

「一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時の リスク評価ガイドライン（案）」の概要

本ガイドラインは、一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時のリスク評価方法を示し、殺虫剤の適切な使用方法の設定等のリスク管理を資することを目的とする。

1. ガイドラインの概要

I. リスク評価方法の概略

一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時のリスク評価の手順の説明

1. 殺虫剤成分の安全性に関する用量－反応評価
毒性データに基づく閾値の評価を行い種々の情報を考慮した上で耐容一日摂取量（TDI：Tolerance Daily Intake）を求める。
2. 殺虫剤の室内使用時におけるヒトへの暴露量評価
室内使用を想定したテストチャンバー等によって、床面等の沈降又は吸着残渣量を求める。その結果を踏まえ、剤型や用法を考慮して経路別暴露量の予測を行い、総暴露量を推定する。
3. 殺虫剤の室内使用時におけるリスク評価
TDI と総暴露量の推定結果から、TDI に対する暴露量の程度を評価し、評価対象とする殺虫剤の室内使用におけるリスク評価を行う。

II. 殺虫剤成分の安全性に関する用量－反応評価

1. 毒性試験の条件と内容
評価にあたっては、製剤の剤型、用法等を考慮して、投与量、投与経路等適当な試験条件を選択する。
2. 閾値の設定
毒性試験の閾値の根拠となる毒性データをそれぞれの試験条件における無毒性量 NOAEL 又は最小毒性量 LOAEL を評価する。
3. 不確実係数（UF：Uncertainty Factor）の算出
ヒトにおける TDI を推定するためには、種差、個体差、NOAEL/LOAEL、毒性の重篤度、試験期間/データの質等を考慮して UF を設定する。
ヒトにおける十分な情報が存在する場合は、この限りでなく、別に評価する。
4. TDI 値の設定

毒性試験結果から得られた NOAEL を UF で除して TDI を設定する。

Ⅲ. 殺虫剤の室内使用時におけるヒトへの暴露量の推定

1. 殺虫剤の類別による暴露量推定の考え方

個々の殺虫剤により床面等の残渣量や経時的推移が異なることから、評価対象とする製剤を踏まえ、室内空気、床面等を介した経気道、経口、経皮によるヒトへの暴露量を評価する。

2. 暴露評価試験

室内空气中濃度測定方法ガイドラインに従って室内空气中濃度及び床面等の残渣量を求める。

3. 暴露の変動要因

対象者及びその行動パターンと用法による使用空間の分布等を考慮した暴露要因の変動パラメータを整理し、重み付けをする。

4. 暴露量の推定

暴露評価試験により得られた情報をもとに経気道、経口及び暴露量を推定する。

Ⅳ. 殺虫剤の室内使用時におけるリスク評価

1. TDI を用いた安全性評価方法

各経路における TDI に対する暴露量の占有率を算出し、合計占有率を算出し、使用上の注意等の設定を行う。

2. MOE を用いた安全性評価方法

MOE (Margin of Exposure) は、各経路別又は総暴露量に対しての NOAEL が何倍高いかを表すものであり、これによって使用上の注意等の設定を行う。

別紙 1～5 において個々の計算例を提示している。

- 経気道暴露の計算例（別紙 1）
- 経口暴露の計算例（別紙 2）
- 経皮暴露の計算例（別紙 3）
- TDI を用いた安全性評価の計算例（別紙 4）
- MOE による暴露マージンの計算例（別紙 5）

2. 施行予定

平成 20 年 1 月下旬～2 月上旬