

## 20. 「虫よけ剤」ディートの毒性と安全対策

「虫よけ剤」ディートを含有する一般用医薬品・医薬部外品について、厚生労働省は2005年8月15日、薬事・食品衛生審議会の専門委員による安全対策の検討会を開催し、下記の措置を講じることとした。

(1) 「使用上の注意」等の改訂。

- ① 添付文書や外部容器等に記載の「用法・用量に関する注意」に次の内容を含むこと。

- 漫然な使用を避け、蚊、ブユ（ブヨ）等が多い戸外での使用等、必要な場合にのみ使用すること。
- 小児（12歳未満）に使用させる場合には、保護者等の指導監督の下で、以下の回数を目安に使用すること、なお、顔には使用しないこと。
  - ・6ヶ月未満の乳児には使用しないこと。
  - ・6ヶ月以上2歳未満は、1日1回。
  - ・2歳以上12歳未満は、1日1～3回。
- 目に入ったり、飲んだり、なめたり、吸い込んだりすることがないようにし、塗布した手で目をこすらないこと。万一目に入った場合には、すぐに大量の水またはぬるま湯でよく洗い流すこと。また、具合が悪くなる等の症状が現れた場合には、直ちに、本剤にエタノールとディートが含まれていることを医師に告げて診療を受けること。

- ② 製品、包装および添付文書に、承認書に記載のディート濃度を明記すること。

- (2) 製造販売業者は、「使用上の注意」等が改訂された旨が消費者等に理解されるように情報提供すること。
- (3) 薬局、一般販売業、一般小売業者等は、消費者に対し、「使用上の注意」等が改訂された旨の情報提供をすること。
- (4) 製造販売業者は、当面の間、国内における副作用等の発生状況、安全性に関する国内外の研究報告等を定期的に報告すること。
- (5) 製造販売業者は、ディートの神経系への影響に関する試験を実施し、その結果を報告すること。

**(主な該当商品)**

- ・一般用医薬品  
ムヒの虫よけムシペールPS・同 $\alpha$ （池田模範堂）、イーメン虫よけ（大正製薬）
- ・医薬部外品  
ウナコーウ虫よけ・同スプレーS（興和）、クール虫よけササレン・虫よけササレンさらさらティッシュタイプ（フマキラー）、サラテクト無香料・同ディープウッズ・同ティッシュ（アース製薬）、虫よけキンチョールA（大日本除虫菊）等

**[安全対策が出された経緯]**

虫刺され防止のため、直接肌に付ける「虫よけ剤」には忌避成分としてディートが配合されている。ディートは一般的に毒性は低いが、まれに人体への影響があると報告されている。日本では、スプレータイプ、ティッシュタイプ、薬液を直接塗るものなど、さまざまな製品が販売されているが、具体的な使用方法や使用量、使用上限量の表示がほとんどみられない。

このため独立行政法人 国民生活センターでは、製品中の忌避成分の量や使用時の肌への付着量、付着の様子等を調査し、また消費者アンケートとメーカー等への調査を行い、厚生労働省、業界に対して下記の事項を要望した。

### (調査結果)

- ・消費者アンケートでは、約9割が「虫よけ剤」を使用した経験がある。また、子供については約6割が2歳未満から使用していたほか、屋外で遊ぶ際は9割以上が使用していた。
- ・医薬部外品のディート濃度は、銘柄間で差が大きく医薬品に近いものもあった。しかし、医薬部外品のほとんどにディート濃度を示す表示がなかった。日本で販売されている「虫よけ剤」のディート濃度は、医薬品では100g中12g、医薬部外品はそれ以下となっている。テスト対象18銘柄のディート濃度は、医薬品では薬液100g中約12~13g、医薬部外品では薬液100g中約4~11gであった。
- ・商品タイプで付着の様子に特徴があり、エアゾールタイプは付着効率が悪く、粒子も小さいため、吸入することが考えられた。
- ・モニターテストの結果、使用量は人によって差があったため、付着ディート量がメーカーの想定値を下回る場合と、高い頻度で使い続ける時に注意が必要である場合も見られた。
- ・パッケージに乳幼児、子供のイラストや、「赤ちゃん、乳幼児、小児にも安心」の表示があったが、メーカー等への調査では乳幼児は「使用を控えた方がよい」との回答もみられた。

### (厚生労働省への要望)

- ・特に、子供に使用した場合のディートの安全性の検討。
- ・使用方法、使用量および使用上限量について具体的な表示の指導。
- ・医薬部外品にディート濃度の表示、表示方法の統一の指導。

### (業界への要望)

- ・商品に安全かつ有効な使用方法を明確に表示。
- ・子供への使用方法を明確に表示。特に乳幼児への使用についての是非を検討し表示。
- ・エアゾールタイプは付着効率が悪く、吸入する可能性があり、子供への使用を再検討。
- ・医薬部外品へのディート濃度を表示、および表示方法を統一。

### [ディートについて]

ディート（化学名：deet, N,N-diethyl-m-toluamide, ジエチルトルアミド）は、1946年にアメリカで開発された「虫よけ剤」で、蚊などの触角に作用し、一般的に毒性は低い（図1）。

近年、諸外国で事故例やラット皮膚塗布試験で神経毒性が報告され、アメリカやカナダではその安全性について再評価し、小児への使用の見直しが行われている。日本ではまだ重篤な事故例や薬事法に基づく副作用の報告はない。

日本の製品のディート濃度は、一般用医薬品が100g中12g、医薬部外品はそれ以下となっているが、欧米では75~100%の高濃度の製品がある。

作用持続時間は、濃度30%で約6時間、15%で5時間、10%で3時間、5%で2時間とされ、50%を超えて忌避効果には差がない。

皮膚適用量の約50%は6時間以内に吸収される。皮膚適用後、ディートやその代謝物は皮膚や脂肪組織に1~2ヶ月間残存する。

### (毒性)

ディートの急性毒性は低い。

ラット経口LD<sub>50</sub>：2 g/kg

ヒト経口最小致死量：男性 679mg/kg、女性 950mg/kg

ヒト経口最小中毒量：女性 950mg/kg、小児 4,750mg/kg

ラットのNOAEL（No Observed Adverse Effect Level：無毒性量）は、英国およびカナダで引用・採択されているのは、急性：経口 200mg/kg、慢性：経口 100mg/kg、慢性：外用 300mg/kgで、FAO（国連食糧農業機関）/WHO合同残留農薬専門家会議では経口 90mg/kg/dayである。

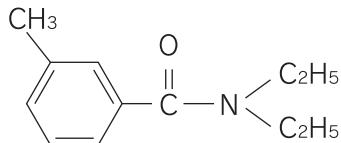


図1 ディートの構造式

### (中毒症状)

ディートは、急性の経口摂取や慢性的な皮膚適用の場合に中毒症状を呈する。主に中枢神経に作用し、経口摂取の場合は速やかに吸収され、30分以内に症状が発現する。

循環器系：血圧低下

神 経 系：痙攣、運動失調、過度の緊張、振戦、間代性痙攣（昏睡や痙攣に進行性）

肝 臓：肝炎

眼：中程度の刺激あり

（ウサギに100%のディートを適用して、角膜混濁、流涙、結膜炎を生じ10日間で治癒した）

皮 膚：水疱性の発疹、接触性蕁麻疹、搔痒

精 神：皮膚に繰り返し使用し、急性パラノイア（妄想）を呈した報告あり

### (海外の症例)

- ・ 3歳女児が濃度15%のスプレーを毎日2週間、皮膚・衣類に使用し、振戦、運動失調、発音不明瞭等を起こした。
- ・ 英国（濃度10～95%の製品が流通）では、ディートを含有する「虫よけ剤」の暴露により、重度の中枢神経毒性を起こした事例について18例の報告がある。うち3例は死亡している。ほとんどの症例で、長期・頻回使用によるものだったが、数例は適切な数回の使用であった。

### [文献]

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知：薬食安発第0824003号、平成17年8月24日。

上田 宏：日本医事新報 No.3421 : 133, 1989.

厚生労働省ディート（忌避剤）に関する検討会資料 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/08/s0815-2.html>

独立行政法人 国民生活センターホームページ [http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20050603\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20050603_1.html)

Public Health Agency of Canada [http://www.phac-aspc.gc.ca/wn-no/repellents-insectifuge\\_e.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/wn-no/repellents-insectifuge_e.html)

UK. Department of Health, Nov 2002 <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pdfs/deetstatement.pdf>