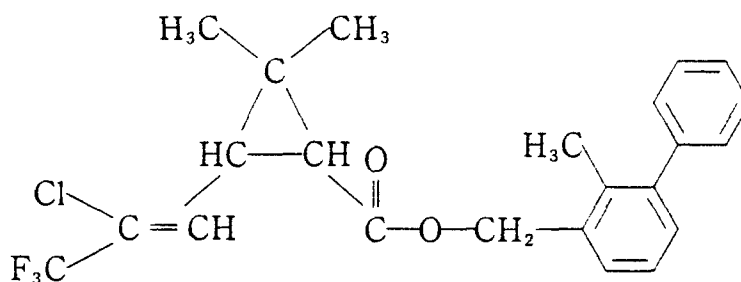


## ビフェントリン

1. 品目名：ビフェントリン (bifenthrin)

2. 用途：殺虫剤（ピレスロイド系）

3. 構造式



4. 吸収・分布・代謝・排泄

(1) 動物体内における代謝

SDラットを用いた経口（5 mg/kg）投与による試験において、血漿中濃度のTmaxは4時間、Cmaxは1.9 μg eq./ml、T<sub>1/2β</sub>は50時間と考えられる。経口（2.5あるいは5 mg/kg）投与において、尿中排泄率、胆汁中排泄率及び投与72時間後の体内残留率の和から求めた吸収率は投与量の37～50%と推定される。経口（4あるいは5 mg/kg）投与において、投与7日後における組織内濃度は脂肪（0.8～1.7 μg eq./g）等で血液（0.01～0.04 μg eq./g）中に比

べ高濃度である。また、脳における分布は、投与7日後に $0.01 \mu\text{g eq./g}$ である。糞中の主要排泄物は未変化体（投与量の26~46%）である。主要な代謝反応はエステル結合の開裂、フェニル環4位及びシクロプロピルメチルの水酸化である。投与後7日間までに投与量の7~20%が尿中に、73~84%が糞中に排泄される。なお、経口（2.5あるいは5 mg/kg）投与において、投与後72時間までに20~30%が胆汁中に排泄される。

## (2) 植物体内における代謝

トウモロコシを用いた試験において、土壌処理40あるいは44日後の残留放射能は、穀粒に処理量の0.5%と推定される。

リンゴを用いた試験において、果皮に塗布処理21日後の残留放射能は、果肉に処理量の6.9%である。果実における主要残留物は未変化体である。

綿を用いた試験において、土壌処理70あるいは99日後の残留放射能は、種子で検出されない。

## (3) その他

上記を含め、別添1（省略）に示した試験成績が提出されている。

## 5. 安全性

### (1) 単回投与試験

急性経口 $LD_{50}$ は、マウスで43~44 mg/kg、ラットで47~51 mg/kgと考えられる。

### (2) 反復投与/発がん性試験

スイスウェブスターマウスを用いた混餌（50, 200, 500, 600 ppm）投与による87あるいは92週間の発がん性試験において、600 ppm投与群で網膜萎縮の増加が、500 ppm以上の投与群で死亡等が、200 ppm以上の投与群で振戦等が認められる。600 ppm投与群の雄で膀胱粘膜下腫瘍の増加が認められるが、本腫瘍は血管間葉系由来の腫瘍で、主に雄マウスに特有であることが報告されている。ヒトを含めたその他の動物種での発生は報告されていない。本試験における無毒性量は50 ppm（7.6 mg/kg）と考えられる。

SDラットを用いた混餌（12, 50, 100, 200 ppm）投与による24カ月間の反復投与/発がん性併合試験において、200 ppm投与群で体重増加抑制、赤血球数の低下等が認められる。本試験における無毒性量は100 ppm（4.7 mg/kg）と考えられる。発がん性は認められない。

ビーグル犬を用いた強制経口（0.75, 1.50, 3.00, 5.00 mg/kg）投与による52週間の反復投与試験において、5.00 mg/kg投与群で体重増加抑制、赤

血球数の低下，3.00 mg/kg 以上の投与群で振戦が認められる。本試験における無毒性量は 1.50 mg/kg と考えられる。

なお、ニワトリを用いた強制経口 (5,000 mg/kg, 21 日間隔で 2 回) 投与による急性遅発性神経毒性試験において，遅発性神経毒性は認められない。また，Wistar ラットを用いた強制経口 (30 mg/kg, 2 日連続で 2 回) 投与による急性遅発性神経毒性試験において，遅発性神経毒性は認められない。

### (3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (30, 60, 100 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において，100 ppm 投与群の F<sub>0</sub> 及び F<sub>1</sub> 親動物で振戦，F<sub>0</sub> 親動物で体重増加抑制，脳比重量の増加等が認められる。本試験における無毒性量は 60 ppm (3.7 mg/kg) と考えられる。

### (4) 催奇形性試験

SD ラットを用いた強制経口 (0.5, 1.0, 2.0 mg/kg) 投与による催奇形性試験において，2.0 mg/kg 投与群で母動物の振戦が認められる。胎児動物においては，検体投与に起因した影響は認められない。本試験における無毒性量は，母動物 1.0 mg/kg，胎児動物 2.0 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

ニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (2.67, 4.0, 8.0 mg/kg) 投与による催奇形性試験において，4.0 mg/kg 以上の投与群で母動物の振戦等が認められる。胎児動物においては，検体投与に起因した影響は認められない。本試験における無毒性量は，母動物 2.67 mg/kg，胎児動物 8.0 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

### (5) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験，Rec-assay，マウスリンパ腫培養細胞を用いた HPRT 前進突然変異試験，CHO 培養細胞を用いた前進突然変異試験，BALB/3 T 3 培養細胞を用いた細胞形質転換試験，ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験，CHO 培養細胞を用いた染色体異常試験，CHO 培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験，ショウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験，ラットを用いた骨髄細胞での染色体異常試験の結果は，いずれも陰性と認められる。ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験において，最高用量の 2.0  $\mu$ l/ml で弱い陽性結果が認められるという報告もある。また，マウスリンパ腫培養細胞を用いた TK<sup>+</sup> 前進突然変異試験の結果は S9 mix の存在にかかわらず陽性と認められるが，上記の試験成績等から，総体的にみて生体内において変異原性が発現する可能性は低く，特段問題とする程

のものではないと考えられる。

(6) その他

上記を含め、別添1(省略)に示した試験成績が提出されている。

6. ADIの設定

以上の結果を踏まえ、次のように評価する。

無毒性量 1.50 mg/kg/日

動物種 イヌ

投与量/投与経路 1.50 mg/kg/強制経口

試験期間 52週間

試験の種類 反復投与試験

安全係数 200

(長期毒性試験の無毒性量より低い無毒性量を示すラット催奇形性試験成績における母動物の無毒性量が1.0 mg/kg/日であることを考慮して、安全係数を200とした。)

ADI 0.0075 mg/kg/日

7. 基準値案

別添2の基準値案のとおりである。基準値案の上限まで本農薬が残留したすべての農作物を摂食すると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算すると、摂取される農薬の量(理論最大摂取量)のADIに対する比は、62.6%である。

(別添2)

食品規格(案)

ピフェントリン	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値		
		国際基準 ppm	登録保留 基準値 ppm	外国 基準値 ppm
とうもろこし	0.05			0.05(ア)
上記以外の穀類	0.1			0.1(フ)
小豆類(含インゲン, ササゲ, レンズ)	0.1		0.1	
上記以外の豆類	0.2			0.2(ス)
ばれいしょ	0.05	0.05	0.05	
てんさい	0.2		0.2	

(表つづき)

ビフェントリン	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値		
		国際基準 ppm	登録保留 基準値 ppm	外国 基準値 ppm
はくさい	0.5		0.5	
キャベツ(含芽キャベツ)	2		0.5	2(ア)
はなやさい(カリフラワー)	0.05			0.05(ス)
はなやさい(ブロッコリー)	0.1			0.1(ア)
アーティチョーク	0.2			0.2(ス)
ねぎ(含リーキ)	0.5		(注1)	0.1(フ)
アスパラガス	0.1			0.1(フ)
トマト	0.5		0.5	
なす	0.5		0.5	
きゅうり(含ガーキン)	0.5		0.5	
スイカ(果実)	0.2		0.1	0.2(ス)
メロン類(果実)	0.2		0.1	0.2(ス)
上記以外の野菜	0.1			0.1(フ)
みかん	0.1		0.1	
なつみかんの果実全体	1		1	
レモン	1	0.05	1	
オレンジ(含ネーブルオレンジ)	1	0.05	1	
グレープフルーツ	1	0.05	1	
ライム	1		1	
上記以外のかんきつ類果実	1		1	
りんご	0.5		0.5	
日本なし	0.5	0.5	0.5	
西洋なし	0.5	0.5	0.5	0.5(ス)
マルメロ	0.1			0.1(フ)
びわ	0.1		0.1	
もも	0.1		0.1	
すもも(含プルーン)	0.1			0.1(フ)
おうとう(含チェリー)	2		2	
いちご	2	1	2	
上記以外のベリー類果実	2		2	
ぶどう	2		2	
かき	0.5		0.5	

ピフェントリン	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値		
		国際基準 ppm	登録保留 基準値 ppm	外国 基準値 ppm
バナナ	0.1			0.1(オ)
綿実(種子)	0.5			0.5(ア)
なたね	0.1			0.1(フ)
茶	25		25	
ホップ	10	10		10(ア)

注1) 国内で実施された作物残留試験結果 (1,000 倍希釈液として 100~300 l/10 a で, 収穫 7 日前までに最大 2 回散布する) は 0.012 ppm から 0.192 ppm である。

注2) ア:アメリカ, オ:オーストラリア, ス:スペイン, フ:フランス