
ハルフェンプロックス

1. 品目名：ハルフェンプロックス (HALFENPROX)

2. 用途：殺ダニ剤（エーテル系）

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀ はマウスで 121～146 mg/kg, ラットで 132～159 mg/kg, ウサギで 603～847 mg/kg と考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

ICR マウスを用いた混餌 (5, 30, 100, 300 ppm) 投与による 78 週間の発がん性試験において, 100 ppm 以上の投与群で死亡率の増加, 体重増加抑制, 肝臓の比重量増加等が, 300 ppm 投与群で飼料効率の低下, 腎臓と副腎の比重量増加, 腺胃石灰沈着等が認められる。本試験における無毒性量は, 30 ppm (2.251 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

F 344 ラットを用いた混餌 (10, 40, 300 ppm) 投与による 104 週間の反復投与/発がん性併合試験において, 300 ppm 投与群で体重減少, 肝臓の比重量増加等が認められる。本試験における無毒性量は, 40 ppm (1.414 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 (0.5, 3, 15 mg/kg) 投与による 52 週間の反復投与試験において, 15 mg/kg 投与群で震え, 硬直歩行, 血小板数増加等が認められる。本試験における無毒性量は, 3 mg/kg と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (4, 20, 100 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において, 100 ppm 投与群 F₀ 及び F₁ 世代で, 親動物の体重減少及び摂餌量・飲水量の低下, F₁ 及び F₂ 世代に新生子死亡率の増加及び平均新生子体重の低下等が認められる。20 ppm 投与群で, F₁ 親動物の体重増加抑制及び飲水量の低下, F₁ の同腹子数の減少等が認められる。本試験における無毒性量は 4 ppm (0.3 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 (1, 5, 25 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 母動物, 胎児動物とも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, 胎児動物とも 25 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 (1, 3, 10 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 3 mg/kg 以上投与群の母動物で, 体重増加抑制, 摂餌量及び飲水量の低下等が認められる。胎児動物で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 mg/kg, 胎児動物 10 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, CHO 及び CHL 培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は, いずれも陰性と認められる。

(6) その他

上記を含め, 別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

4. 吸収・分布・代謝・排泄

SD ラットを用いた強制経口 (3 mg/kg) 投与した試験で, Tmax は投与後 2~2.6 時間, Cmax は約 0.46 $\mu\text{g eq./ml}$, $T_{1/2}$ は 16~24 時間で, 2 日目までに約 65% が胆汁中に排泄され, 5 日目までに投与量の約 90% が糞中に, 約 5% が尿中に排泄される。肝臓, 副腎, 脂肪に血漿と比べ高濃度に分布する。主要代謝物は水酸化体である。

茶, ぶんたんを用いた試験において, 非処理部への移行はほとんど認められず, 処理葉では, 茶では 7 日後に, ぶんたんでは 20 日後に, 処理量の約 50% が検出された。

上記を含め, 別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

四訂 食品輸入の実務

厚生省生活衛生局監修

輸入者が検疫所に届出の際に必要な知識をすべて網羅。オンライン化に伴う輸入手続き等をわかりやすく解説

● A5 判 240 ページ ● 定価 5,000 円 ● 送料 340 円

社団法人 日本食品衛生協会

5. 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	0.3 mg/kg/日
動物種	ラット
投与量/投与経路	4 ppm/混餌
試験期間	2世代
試験の種類	繁殖試験
安全係数	100
ADI	0.003 mg/kg/日

6. 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、38.8%である。

(別添2)

食品規格（案）

ハルフェンプロックス	食品規格案	参考基準値
	基準値案 ppm	登録保留基準値 ppm
みかん	0.05	0.05
なつみかんの果実全体	1	1
レモン	1	1
オレンジ（含ネーブルオレンジ）	1	1
グレープフルーツ	1	1
ライム	1	1
上記以外のかんきつ類果実	1	1
りんご	1	1
茶	10	10