

ニテンピラム

1. 品目名：ニテンピラム (nitenpyram)

2. 用途：殺虫剤（ネオニコチノイド系）

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口LD₅₀は、マウスで867～1,281 mg/kg, ラットで1,575～1,680 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（300, 1,000, 3,000 ppm）投与による18カ月間の発がん性試験において、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3,000 ppm（440.3 mg/kg）と考えられる。発がん性は認められない。

SDラットを用いた混餌（1,000, 3,000, 9,000 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、9,000 ppm投与群雌雄及び3,000 ppm投与群雌で体重増加抑制が認められる。本試験における無毒性量は1,000 ppm（53.7 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（7, 20, 60 mg/kg）投与による12カ月間の反復投与試験において、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 60 mg/kg と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (1,000, 6,000, 20,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において、20,000 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ 子動物で低体重が、6,000 ppm 以上の投与群の F₀ 及び F₁ 親動物で体重増加抑制、摂餌量低下が認められる。本試験における無毒性量は 1,000 ppm (71.4 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 (90, 300, 800 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、800 mg/kg 投与群で胎児動物の低体重が、300 mg/kg 以上の投与群で母動物の体重増加抑制が認められる。本試験における無毒性量は、母動物 90 mg/kg, 胎児動物 300 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 (25, 80, 250 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、250 mg/kg 投与群で母動物の体重低下、胎児動物の仙椎前椎骨数の増加等が認められる。本試験における無毒性量は、母動物、胎児動物とも 80 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, 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 (省略) 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

Wistar ラットを用いた経口 (5 mg/kg) 投与による試験において、T max は約 1 時間、C max は 2~3 µg eq./ml, T_{1/2} は約 2 時間と考えられる。投与後 48 時間までに投与量の約 3% が胆汁中に排泄される。また、投与後 1 日までに投与量の 90% が尿中に、3~4% が糞中に排泄される。尿中の排泄物のほとんどは未変化体である。投与後 T max 時における組織内濃度は腎で血液中に比べ高濃度である。

水稻を用いた試験において、葉面に塗布処理 48 日後の残留放射能は処理葉に 68%、玄米に 2% である。

ナスを用いた試験において、果皮に塗布処理 14 日後の残留放射能は処理部位の果皮に 48%、処理部位の果肉に 24%、果実の先端部に 24% である。

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. 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	53.7 mg/kg/日
動物種	ラット
投与量/投与経路	1,000 ppm/混餌
試験期間	24 カ月間
試験の種類	反復投与/発がん性併合試験
安全係数	100
ADI	0.53 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、1.4 % である。

(別添 2)

食品規格 (案)

ニテンピラム	食品規格案 基準値案	参考基準値
	ppm	登録保留 基準値 ppm
米	0.5	0.5
ばれいしょ	0.2	0.2
だいこん類(含ラディッシュ)の根	0.2	5
だいこん類(含ラディッシュ)の葉	5	5
トマト	5	5
なす	5	5
きゅうり(含ガーキン)	5	5
スイカ(果実)	5	5
メロン類(果実)	5	5
りんご	0.5	5
日本なし	0.5	5
西洋なし	0.5	5
もも	0.5	5
ぶどう	5	5
茶	10	10