
ヘキサフルムロン

1. 品目名：ヘキサフルムロン (hexaflumuron)
2. 用途：殺虫剤 (ベンゾイルフェニルウレア系)
3. 安全性

- (1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀は、マウス、ラットともに 5,000 mg/kg 超と考えられる。

- (2) 反復投与/発がん性試験

ICR マウスを用いた混餌 (2, 5, 25 mg/kg) 投与による 80 週間の発がん性試験において、25 mg/kg 投与群でメトヘモグロビン濃度の増加が認められる。本試験における無毒性量は 5 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 (5, 75, 500 mg/kg) 投与による 105 週間の反復投与/発がん性併合試験において、500 mg/kg 投与群で肝の好酸性細胞巢の増加、小葉中心性肝細胞空胞化の増加が認められる。本試験における無毒性量は 75 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混餌 (0.5, 2, 5, 25 mg/kg) 投与による 12 カ月間の反復投与試験において、25 mg/kg 投与群でハイツ小体の増加が、5 mg/kg 以上の投与群で平均赤血球血色素濃度の増加が、2 mg/kg 以上の投与群でメ

トヘモグロビン濃度の増加, 肝クッパー細胞のヘモジデリアン沈着の増加が認められる。本試験における無毒性量は 0.5 mg/kg と考えられる。

(3) 繁殖試験

Wistar ラットを用いた混餌 (5, 25, 125 mg/kg) 投与による 2 世代繁殖試験において, 125 mg/kg 投与群の F₁ 親動物でメトヘモグロビン濃度の増加, F₂ 子動物で体重増加抑制等が, 25 mg/kg 以上の投与群の F₀ 親動物でヘモグロビン濃度の減少, F₁ 親動物で赤血球数の低下, 脾重量増加等が認められる。本試験における無毒性量は 5 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 (25, 125, 1,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 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, 母動物, 胎児動物とも 1,000 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 (1,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 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, 母動物, 胎児動物とも 1,000 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, ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験, ヒト培養リンパ球を用いた染色体異常試験, ラット骨髄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

SD 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 4~8 時間, C_{max} は 0.6~1.4 $\mu\text{g eq./g}$ と考えられる。投与後 24 時間までに投与量の 7~19% が胆汁中に排泄される。また, 投与後 120 時間までに 21~32% が尿中に, 60~82% が糞中に排泄される。糞中の主要排泄物は未変化体である。主要な代謝反応は, アミド結合の開裂によるアニリン化合物の生成, それに続くアセチルあるいはグリシン抱合体の形成, 酸化及びアミド結合の開裂に伴わないベンゼン環の水酸化である。投与後 T_{max} 時における組織内濃度は脂肪, 副腎, 膵臓等で血漿中に比べ高濃度である。

ハクサイを用いた試験において, 葉面に塗布処理 9 週間後の残留放射能は作

物部位に処理量の1%以下であり、主要残留物は未変化体である。

リンゴを用いた試験において、葉面及び果皮に塗布処理約14~17週間後の残留放射能は果実に処理量の66~90%であり、主要残留物は未変化体である。葉面に塗布処理した場合、処理葉から果実への移行は認められない。

綿を用いた試験において、葉面に塗布処理118日後において、処理葉から未処理部位への移行は認められない。処理葉における主要残留物は未変化体である。

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	0.5 mg/kg/日
動物種	イヌ
投与量/投与経路	0.5 mg/kg/混餌
試験期間	12 ヶ月
試験の種類	反復投与試験
安全係数	100
ADI	0.005 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、27.0%である。

(別添 2)

食品規格 (案)

ヘキサフルムロン	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値	
		登録保留 基準値 ppm	外国 基準値 ppm
ばれいしょ	0.02		0.02(フ)
すいか	0.05		0.05(ス)
りんご	0.5	0.5	
日本なし	0.5		0.5(フ)
西洋なし	0.5		0.5(フ)
綿実 (種子)	0.05		0.05(ス)
茶	15	15	

注) ス：スペイン，フ：フランス