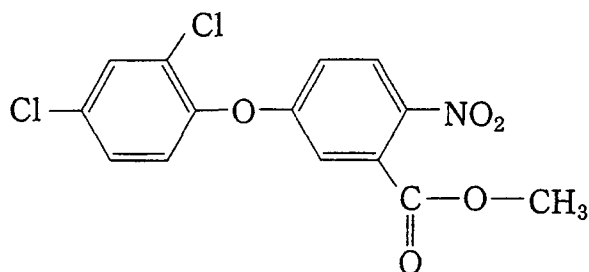


ビフェノックス

1. 品目名：ビフェノックス (bifenox)
2. 用途：除草剤 (ジフェニルエーテル系)
3. 構造式



4. 吸収・分布・代謝・排泄

(1) 動物

SDラットを用いた経口 (5 mg/kg) に投与による試験において、血液中濃度の T_{max} は1時間、 C_{max} は $13.9 \mu\text{g eq./g}$ と考えられる。投与48時間後における組織内濃度は血液 ($1.3 \mu\text{g eq./g}$) 中が最も高濃度である。投与後7日間までに投与量の54%が尿中に、46%が糞中に排泄される。

ビーグル犬を用いた経口 (1,000 mg/kg) 投与による28日間の試験において、胆のうちから摂取した胆汁中代謝物は、主にメチルエステル加水分解物 ($124 \sim 169 \mu\text{g/g}$) である。

動物における主要な代謝反応はメチルエステルの加水分解及びニトロ基の還元である。

(2) 植物

水稻を用いた試験において、田面水処理30日後の残留放射能は、茎葉部に $81.6 \mu\text{g eq./g}$ である。稲体における主要残留物は未変化体、加水分解物生成物、還元型代謝物である。主要な代謝反応はベンゼン環の水酸化とこれに続く抱合である。

(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

B6C3F1 マウスを用いた混餌 (50, 200, 1,000 ppm) 投与による24カ月間の発がん性試験において、200 ppm 以上の投与群で腎比重量の増加、尿管上皮の核の巨大化が認められる。本試験における無毒性量は50 ppm (7.1 mg/kg/day) 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 (500, 1,580, 5,000 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、5,000 ppm 投与群で体重増加抑制、摂餌量の低下が認められる。本試験における無毒性量は1,580 ppm (59 mg/kg/day) 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 (20, 145, 1,000 mg/kg) 投与による52週間の反復投与試験において、1,000 mg/kg 投与群でGPT上昇、肝及び腎重量の増加等が認められる。本試験における無毒性量は145 mg/kg/day と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (125, 750, 4,500 ppm) 投与による2世代繁殖試験において、4,500 ppm 投与群のF₀及びF₁親動物で体重増加抑制が、F₁およびF₂児動物で体重増加抑制が認められる。本試験の無毒性量は750 ppm (57 mg/kg/day) と考えられる。繁殖に及ぼす影響は認められない。

(4) 催奇形性試験

SD ラットを用いた強制経口 (225, 900, 3,600 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、3,600 mg/kg 投与群の母動物で死亡、流産、脱毛が認められる。胎児動物において、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900 mg/kg/day、胎児動物3,600 mg/kg/day 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 (12.5, 25, 50 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、胎児動物ともに50 mg/kg/day と考えられる。催奇形性は認められない。

(5) 変異原性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験、細菌を用いた宿主経路試験、Rec-assay、酵母を用いた体細胞組換え試験、マウスリンパ腫培養細胞を用いた遺伝子突然変

異試験, チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験, ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験, マウス培養細胞を用いた細胞形質転換試験の結果は, 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。

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 7.1 mg/kg/day
 動物種 マウス
 投与量/投与経路 50 ppm/混餌
 試験期間 2 年間
 試験の種類 発がん性試験

安全係数 100
 ADI 0.071 mg/kg/day

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, 0.9 % である。

(別添 2)

農産物名	基準値案 ppm	参考基準値	
		登録保留基準値 ppm	外国基準値 ppm
米 (玄米)	0.1	0.1	
小麦	0.1		0.1 (伊)
大麦	0.1		0.1 (伊)
上記以外の穀類	0.1		0.1 (伊)
ばれいしょ	0.05		0.05 (西, 白)

注) 伊:イタリア, 西:スペイン, 白:ベルギー