
ブタミホス

1. 品目名：ブタミホス (BUTAMIFOS)

2. 用途：除草剤 (有機リン系)

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀は、マウスで 400～893 mg/kg, ラットで 630～1,070 mg/kg と考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

マウス (CFLP) を用いた混餌 (150, 600, 2,400 ppm) 投与による 80 週間の発がん性試験において, 2,400 ppm 投与群で摂餌効率の低下が認められる。本試験における無毒性量は 600 ppm (53 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, 20, 80, 300 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, 300 ppm 投与群で脳コリンエステラーゼ活性の低下, 貧血が認められる。また 80 ppm 投与群で血球・血漿中コリンエ

ステラーゼ活性低下が認められるが、脳コリンエステラーゼ活性の低下は認められないことから、本試験における無毒性量は 80 ppm (3.0 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

Wistar ラットを用いた混餌 (400, 800, 1,600 ppm) 投与による 2 年間の反復投与/発がん性併合試験において、400 ppm 投与群以上で脳コリンエステラーゼ活性の低下が認められる。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, 2.5, 12.5 mg/kg) 投与による 24 カ月間の反復投与試験において、12.5 mg/kg 投与群では脳コリンエステラーゼ活性の低下が認められる。0.5 及び 2.5 mg/kg 投与群で血漿コリンエステラーゼ活性低下が認められるが、脳コリンエステラーゼ活性の低下は認められないことから、本試験における無毒性量は 2.5 mg/kg と考えられる。

なお、ICR マウスを用いた混餌 (1, 5, 25, 250, 2,500 ppm) 投与による 3 カ月間の亜急性毒性試験において、25 ppm 投与群で脳及び血漿コリンエステラーゼ活性の低下が認められる。本試験における無毒性量は 5 ppm (0.663 mg/kg) と考えられる。

ニワトリを用いた経口 (11, 22, 32, 45, 90 mg/kg) 投与による 6 カ月間の亜急性遅発性神経毒性試験において、全投与群で血漿コリンエステラーゼ活性の低下が、32 mg/kg 以上の投与群で遅発性の神経毒性が認められる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (20, 80, 300 ppm) 投与による 3 世代の繁殖試験において、300 ppm 投与群の F₁ 世代子動物で 4 日目体重の増加抑制、授乳期生存子の減少が認められる。本試験における無毒性量は 80 ppm (6.33 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 (5, 25, 125 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、125 mg/kg 投与群母動物で体重増加抑制、摂餌量増加等が認められる。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 25 mg/kg、胎児動物 125 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 (20, 40, 80 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、80 mg/kg 投与群の母動物で体重増加抑制が認められる。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ていない。本試験における無毒性量は母動物 40 mg/kg、胎児動物 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, 宿主経路復帰変異試験及びマウスを用いた小核試験の結果は、いずれも陰性と認められる。CHL 培養細胞を用いた染色体異常試験において、低頻度ながら倍数体の増加が認められるが、上述の他の試験成績等から、生体内における変異原性は有しないものと考えられる。

(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. 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	2.5 mg/kg/日	
動物種		イヌ
投与量/投与経路	2.5 mg/kg/強制経口	
試験期間	24 カ月	
試験の種類	反復投与	

安全係数 500

(慢性毒性試験の無毒性量より低い無毒性量を示す亜急性毒性試験成績があること及び 32 mg/kg 以上の投与群で遅発性神経毒性が認められることから安全係数を 500 とすることが適当である。)

ADI 0.005 mg/kg/日

5. 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、10.0% である。

(別添 2)

食品規格 (案)

ブタミホス	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値
		登録保留基準値 ppm
米 (玄米)	0.05	0.05
らっかせい	0.05	0.05
ばれいしょ	0.2	0.2
さといも類(含やつがしら)	0.05	0.2
やまいも(長いも)	0.05	0.2
こんにゃくいも	0.05	0.2
はくさい	0.05	0.05
キャベツ(含芽キャベツ)	0.05	0.05
レタス(含ちしゃ, サラダ菜)	0.05	0.05
たまねぎ	0.05	0.05
ねぎ(含リーキ)	0.05	0.05
にんにく	0.05	0.05
わけぎ	0.05	0.05
にんじん	0.05	0.05
トマト	0.05	0.05
なす	0.05	0.05
きゅうり(含ガーキン)	0.05	0.05
かぼちゃ(含スカッシュ)	0.05	0.05
すいか	0.05	0.1
メロン類果実	0.05	0.1
まくわうり	0.05	0.1