

要 約

イミダゾリノン系除草剤である「イマザピクアンモニウム塩」（「イマザピク」として、CAS No. 81334-60-3）について、各種資料（米国及び豪州）を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（らっかせい）、土壌中運命、水中運命、急性毒性（ラット及びウサギ）、亜急性毒性（ラット及びウサギ（経皮））、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット及びマウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等である。

経口投与による亜急性毒性試験はラットのみのものであったが、イヌの1年間慢性毒性試験が実施されていることから、本剤の評価は可能と判断した【吉田専門委員より】。

試験結果から、イマザピク投与による影響は、主に血液系（貧血、イヌ）、骨格筋（変性及び壊死、イヌ）及び胃（胃潰瘍、ウサギ）に認められ、ラット及びマウスでは認められなかった【西川専門委員より】。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における5,000 ppm 投与群の雄の137 mg/kg 体重/日であったことから、この試験を一日摂取許容量（ADI）の根拠とすることが適切であると考えられた。また、当該試験の5,000 ppm 投与群において、投与による筋肉病変（骨格筋変性及び壊死）が認められているが、同群におけるこの筋肉病変（骨格筋変性及び壊死）は軽微であり、1,000 ppm であればなら筋肉病変は誘発され生じない可能性があると考えられることから、最小毒性量を用いたことによる追加の係数は5とするのが妥当と考えられた【吉田専門委員より】。

したがって、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の最小毒性量である137 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数500（種差：10、個体差：10、追加係数：5）で除した0.27 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

【吉田専門委員及び納屋専門委員より】

亜急性毒性試験は2種の動物種で実施だったと思います。ウサギは経皮投与なのでこの2種には入らないのではないのでしょうか？

【西川専門委員より】 下線部は削除すべきか？

26
27

1 III. 食品健康影響評価

2 参照に挙げた資料を用いて、農薬「イマザピックアンモニウム塩」の食品健康影響
3 評価を実施した。

4 経口投与による亜急性毒性試験はラットのみのものであったが、イヌの1年間慢性
5 毒性試験が実施されていることから、本剤の評価は可能と判断した吉田専門委員の指摘
6 による要約と同じ文章を挿入。

7 ラットを用いた動物体内運命試験の結果、¹⁴C で標識されたイマザピックは経口投
8 与後 95%TAR 以上が速やかに吸収され、投与後 6 時間以内に尿中に 90%TAR 以上が
9 親化合物のまま排泄された。主要排泄経路は尿中であつた（尿中 94.0~94.5%TAR、
10 糞中 0.79~3.5%TAR）。組織及びカーカスにおける残留放射能濃度は 0.43%TAR 以下
11 であり、組織残留性は認められなかつた。

12 らっかせいを用いた植物体内運命試験の結果、植物体内の親化合物は処理後減少し、
13 収穫期の子実においては定量限界未満 (<0.001 mg/kg) であつたが、代謝物 B 及び C
14 がそれぞれ 8 及び 35%TRR (0.001 及び 0.006 mg/kg) 検出された。

15 各種毒性試験結果から、イマザピック投与による影響は、主に血液系（貧血、イヌ）、
16 骨格筋（変性及び壊死、イヌ）及び死亡率の増加（ウサギ）、吉田専門委員より胃（胃
17 潰瘍、ウサギ）に認められ、ラット及びマウスでは認められなかつた西川専門委員より。
18 発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかつた。

19 ウサギを用いた催奇形性試験において、700 mg/kg 体重/日投与群で骨格変異である
20 痕跡状過剰肋骨の発生頻度増加が認められたが、奇形の増加は認められず、ラットに
21 においては変異及び奇形の増加は認められなかつた。これらのことから、イマザピック
22 に催奇形性はないと考えられた。

23 各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイマザピック及び代謝物 B と設
24 定した。なお、代謝物 C は、代謝物 B のグルコース抱合体であり、B よりも水溶性が
25 高く、動物体内に吸収されにくいと推測されたため、暴露評価対象物質に含めなかつ
26 た。

27 各試験における無毒性量等は表 6 に示されている。

28 各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒
29 性試験における 5,000 ppm 投与群の雄の 137 mg/kg 体重/日であつたことから、この
30 試験を一日摂取許容量（ADI）の根拠とすることが適切であると考えられた。また、
31 当該試験の 5,000 ppm 投与群において、投与による筋肉病変（骨格筋変性及び壊死）
32 が認められているが、同群におけるこの筋肉病変（骨格筋変性及び壊死）は軽微であ
33 り、1,000 ppm であればなら筋肉病変は誘発され生じない可能性があると考えられる
34 ことから、最小毒性量を用いたことによる追加の係数は 5 とするのが妥当と考えられ
35 た吉田専門委員より。

【西川専門委員より】下線部分は削除すべきか？

36
37 したがって、食品安全委員会農薬専門調査会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験

1 の最小毒性量である 137 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 500（種差：10、個
2 体差：10、追加係数：5）で除した 0.27 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

3

ADI	0.27 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(最小毒性量)	137 mg/kg 体重/日
(安全係数)	500

4

5 暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認する
6 こととする。

7

8