

(案)

農薬評価書

イマザモックス
アンモニウム塩

令和8年（2026年）8月

食品安全委員会農薬第四専門調査会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要 約.....	8
 I. 評価対象農薬の概要.....	 9
1. 用途.....	9
2. 有効成分の一般名.....	9
3. 化学名.....	9
4. 分子式.....	9
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	10
7. 物理的・化学的性状.....	10
8. 開発の経緯.....	10
 II. 安全性に係る試験の概要.....	 11
1. 土壌中動態試験.....	11
(1) 好氣的土壌中動態試験.....	11
(2) 嫌氣的湛水土壌中動態試験.....	11
(3) 土壌吸脱着試験.....	12
(4) 土壌吸脱着試験（分解物 D）.....	12
2. 水中動態試験.....	13
(1) 加水分解試験①.....	13
(2) 加水分解試験②.....	13
(3) 加水分解試験（分解物 D）.....	13
(4) 水中光分解試験（緩衝液）.....	14
(5) 水中光分解試験（自然水）.....	14
3. 土壌残留試験.....	15
(1) 土壌残留試験.....	15
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	15
(1) 植物代謝試験.....	15
(2) 作物残留試験.....	17
(3) 家畜代謝試験.....	18
5. 動物体内動態試験.....	21
(1) ラット①.....	21
(2) ラット②.....	24

(3) ラット③	25
(4) 肝ミクロソームを用いた <i>in vitro</i> 比較代謝試験 (ラット、マウス、イヌ、ウサギ及びヒト)	26
6. 急性毒性試験等	26
(1) 急性毒性試験 (経口投与)	26
(2) 一般薬理試験	27
7. 亜急性毒性試験	28
(1) 28 日間亜急性毒性試験 (ラット)	28
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)	28
(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)	28
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	29
(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)	29
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	29
(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)	30
9. 生殖発生毒性試験	30
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)	30
(2) 発生毒性試験 (ラット)	31
(3) 発生毒性試験 (ウサギ) ①	31
(4) 発生毒性試験 (ウサギ) ②<参考資料>	31
10. 遺伝毒性試験	32
11. 経皮投与、吸入ばく露等試験	33
(1) 急性毒性試験 (経皮投与及び吸入ばく露)	33
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	34
(3) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	34
III. 安全性に係る試験の概要 (代謝物)	35
1. 急性毒性試験 (経口投与、代謝物 B、D 及び N)	35
2. 亜急性毒性試験 (経口投与、代謝物 B)	35
(1) 28 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 B)	35
3. 遺伝毒性試験 (代謝物 B、C 及び D)	36
IV. 食品健康影響評価	39
・別紙 1 : 代謝物/分解物略称	48
・別紙 2 : 検査値等略称	49
・別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内)	50
・別紙 4 : 作物残留試験成績 (海外)	54
・参照	55

＜審議の経緯＞

1998年 8月 31日 初回農薬登録
2013年 8月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0819第14号）
2013年 8月 20日 関係書類の接受（参照1）
2013年 8月 26日 第486回食品安全委員会（要請事項説明）
2025年 9月 3日 インポートトレランス設定の要請（米）
2026年 2月 18日 内閣総理大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（消食基第78号）、関係書類の接受（参照2～53）
2026年 2月 24日 第1015回食品安全委員会（要請事項説明）
2026年 3月 30日 追加資料受理（参照54～63）
2026年 5月 29日 第50回農薬第四専門調査会
2026年 8月 25日 第1035回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2015年6月30日まで)	(2017年1月6日まで)	(2018年6月30日まで)
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	熊谷 進	吉田 緑
三森国敏（委員長代理）	吉田 緑	山本茂貴
石井克枝	石井克枝	石井克枝
上安平冽子	堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常	村田容常

(2021年6月30日まで)	(2024年6月30日まで)
佐藤 洋（委員長）	山本茂貴（委員長）
山本茂貴（委員長代理）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹	川西 徹（委員長代理 第二順位）
吉田 緑	脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西みどり	香西みどり
堀口逸子	松永和紀
吉田 充	吉田 充

(2026年1月6日まで)	(2026年1月7日から)
山本茂貴（委員長）	祖父江友孝（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
祖父江友孝（委員長代理 第二順位）	頭金正博（委員長代理 第二順位）

頭金正博（委員長代理 第三順位）
 小島登貴子
 杉山久仁子
 松永和紀

春日文子（委員長代理 第三順位）
 小島登貴子
 杉山久仁子
 松永和紀

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2014 年 3 月 31 日まで)

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田 清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**）	長野嘉介	吉田 緑
赤池昭紀	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑（座長）	栗形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*； 座長**）	代田真理子	森田 健
山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		*：2013 年 9 月 30 日まで
		**：2013 年 10 月 1 日から

(2016 年 3 月 31 日まで)

・幹事会

西川秋佳（座長）	小澤正吾	林 真
納屋聖人（座長代理）	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田真理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*

・評価第一部会

上路雅子（座長）	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀（座長代理）	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史

浅野 哲 篠原厚子	福井義浩	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑（座長）＊	腰岡政二	細川正清
松本清司（座長代理）	佐藤 洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友恵	吉田 充
栗形麻樹子		
・評価第三部会		
三枝順三（座長）	高木篤也	中山真義
納屋聖人（座長代理）	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦
・評価第四部会		
西川秋佳（座長）	佐々木有	本多一郎
長野嘉介（座長代理）	代田眞理子	森田 健
井上 薫**	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋
		*：2015年6月30日まで
		**：2015年9月30日まで

（2018年3月31日まで）

・幹事会		
西川秋佳（座長）	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人（座長代理）	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充*
小野 敦	中島美紀	與語靖洋
・評価第一部会		
浅野 哲（座長）	栗形麻樹子	平林容子
平塚 明（座長代理）	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫（座長代理）	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
・評価第二部会		
三枝順三（座長）	高木篤也	八田稔久
小野 敦（座長代理）	中島美紀	福井義浩
納屋聖人（座長代理）	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
・評価第三部会		
西川秋佳（座長）	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介（座長代理）	川口博明	塚原伸治
與語靖洋（座長代理）	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一

太田敏博

代田眞理子

吉田 充

* : 2017 年 9 月 30 日まで

(2020 年 3 月 31 日まで)

・ 幹事会

西川秋佳 (座長)

代田眞理子

本間正充

納屋聖人 (座長代理)

清家伸康

松本清司

赤池昭紀

中島美紀

森田 健

浅野 哲

永田 清

與語靖洋

小野 敦

長野嘉介

・ 評価第一部会

浅野 哲 (座長)

篠原厚子

福井義浩

平塚 明 (座長代理)

清家伸康

藤本成明

堀本政夫 (座長代理)

豊田武士

森田 健

赤池昭紀

中塚敏夫

吉田 充*

石井雄二

・ 評価第二部会

松本清司 (座長)

栗形麻樹子

山手丈至

平林容子 (座長代理)

中島美紀

山本雅子

義澤克彦 (座長代理)

本多一郎

若栗 忍

小澤正吾

増村健一

渡邊栄喜

久野壽也

・ 評価第三部会

小野 敦 (座長)

佐藤 洋

中山真義

納屋聖人 (座長代理)

杉原数美

八田稔久

美谷島克宏 (座長代理)

高木篤也

藤井咲子

太田敏博

永田 清

安井 学

腰岡政二

・ 評価第四部会

本間正充 (座長)

加藤美紀

玉井郁巳

長野嘉介 (座長代理)

川口博明

中島裕司

與語靖洋 (座長代理)

代田眞理子

西川秋佳

乾 秀之

高橋祐次

根岸友恵

* : 2018 年 6 月 30 日まで

＜食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿＞

(2026 年 3 月 31 日まで)

佐藤 洋 (座長)

駒田致和

藤島沙織

石井雄二 (座長代理)

高木篤也

本多一郎

楠原洋之

永田 清

安井 学

小林健一*

藤井咲子

* : 2025 年 10 月 1 日から

(2026 年 4 月 1 日から)

小野 敦（座長）	駒田致和	藤島沙織
高木篤也（座長代理）	杉原数美	本多一郎
楠原洋之	中山真義	安井 学
小林健一	藤井咲子	

<第 50 回農薬第四専門調査会専門参考人名簿>

石井雄二（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部室長）
佐藤 洋（岩手大学獣医学部共同獣医学科教授）
清水万紀子（昭和薬科大学薬学部教授）

要 約

イミダゾリノン系除草剤である「イマザモックスアンモニウム塩」（CAS No. 247057-22-3）について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、植物代謝（水稻及び大豆）、作物残留、家畜代謝（ヤギ及びニワトリ）、動物体内動態（ラット）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、イマザモックス投与による影響は発生毒性試験にのみ認められ、体重（増加抑制、ラット）及び摂餌量（減少、ウサギ）に認められた。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った。

ウサギを用いた発生毒性試験①において、肺中葉欠損の内臓異常及び頸椎半椎の骨格異常が認められたが、ラットでは催奇形性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス及び代謝物 B（グルコース抱合体を含む。）、畜産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量 300 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重/日をイマザモックスの許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、イマザモックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量 300 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に重篤な影響がみられない用量での胎児における頸椎半椎であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するイマザモックスの急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重と設定した。一般の集団に対しては、イマザモックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の最小毒性量 5,000 mg/kg 体重であり、無毒性量が得られなかったが、その他の試験の結果から総合的に判断してカットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、ARfD は設定する必要がないと判断した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：イマザモックスアンモニウム塩

英名：imazamox-ammonium (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-[(*RS*)-4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル]-5-メトキシメチルニコチン酸アンモニウム

英名：ammonium 2-[(*RS*)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methoxymethylnicotinate

CAS (No.247057-22-3)

和名：2-[4,5-ジヒドロ-4-メチル-4-(1-メチルエチル)-5-オキソ-1*H*-イミダゾール-2-イル]-5-(メトキシメチル)-3-ピリジンカルボン酸アンモニウム

英名：ammonium 2-[4,5-dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1*H*-imidazol-2-yl]-5-(methoxymethyl)-3-pyridinecarboxylate

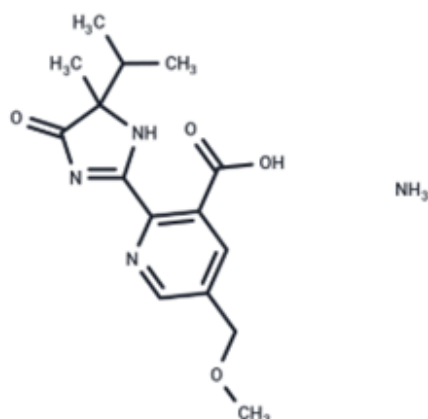
4. 分子式

C₁₅H₂₂N₄O₄

5. 分子量

322.3

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状¹

融点	: 166～167°C
沸点	: 389°C
密度	: 1.39 g/cm ³ (20°C)
蒸気圧	: <1.3×10 ⁻⁵ Pa (25°C)
外観(色調及び形状)、臭気	: 白色粉末(固体)、無臭
水溶解度	: 4.16 g/L (20°C)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} = 0.729 (25°C)
解離定数	: pK _a = 2.3、3.3、10.8 (室温)

8. 開発の経緯

イマザモックスアンモニウム塩は、アメリカン・サイアナミッド社（現 BASF コーポレーション）により開発されたイミダゾリノン系除草剤であり、植物固有の分岐鎖アミノ酸の合成に関与するアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害し、除草効果を示すものと考えられている。

国内では 1998 年に初回農薬登録された。海外では、米国、欧州、カナダ、オーストラリア等で農薬登録されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

なお、基準値はイマザモックス及びイマザモックスアンモニウム塩が含まれ、各種試験はイマザモックス又はイマザモックスアンモニウム塩を用いて実施されている。

今回、インポートトレランス設定の要請（米）がなされている。

¹ イマザモックスを用いて試験が実施された。

II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験〔II. 1、2、4 及び 5〕は、イマザモックスのピリジン環 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyz-6- ^{14}C]イマザモックス」という。）、イマザモックスのピリジン環 3 位の炭素を ^{14}C 及びイミダゾロン環 3 位の窒素を ^{15}N で標識したもの（以下「[pyz-3- ^{14}C 、imd-3- ^{15}N]イマザモックス」という。）、イマザモックスのイミダゾロン環 5 位の炭素を ^{14}C 及び 3 位の窒素を ^{15}N で標識したもの（以下「[imd-5- ^{14}C 、imd-3- ^{15}N]イマザモックス」という。）、代謝物 B のピリジン環 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyz-6- ^{14}C]代謝物 B」という。）又は分解物 D のピリジン環 6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyz-6- ^{14}C]分解物 D」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からイマザモックスの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。また、〔II. 6～11〕の各種毒性試験における平均検体摂取量については、イマザモックスの値を記載した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 土壤中動態試験

（1）好氣的土壤中動態試験

[pyz-6- ^{14}C]イマザモックスを用いて、好氣的土壤中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 1 に示されている。（参照 3～5）

表 1 好氣的土壤中動態試験の概要及び結果

試験条件		土壌	認められた分解物	推定半減期
0.094 mg/kg 乾土、土壌水分量：ほ場容水量(1/3bar)の 75%、暗所、最長 12 か月間インキュベート	$25 \pm 1^\circ\text{C}$	砂壤土 (米国、非滅菌)	D、N、 $^{14}\text{CO}_2$	28 日 ^a
0.035 mg/kg 乾土、土壌水分量：ほ場容水量の 70%～80%、暗所、最長 12 か月間インキュベート	$4 \pm 1^\circ\text{C}$	砂壤土 (カナダ、非滅菌)	D、 $^{14}\text{CO}_2$	660 日
				91 日 ^b 167 日
0.035 mg/kg 乾土、土壌水分量：ほ場容水量の 70%～80%、暗所、最長 3 か月間インキュベート	$25 \pm 1^\circ\text{C}$	砂壤土 (カナダ、滅菌)	D	529 日

^a：2 か月間インキュベート時の半減期

^b：3 か月間インキュベート時の半減期

（2）嫌氣的湛水土壤中動態試験

[pyz-6- ^{14}C]イマザモックスを用いて、嫌氣的湛水土壤中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 2 に示されている。（参照 3、6、7）

表 2 嫌氣的湛水土壤中動態試験の概要及び結果

試験条件		土壌	認められた分解物	推定半減期
0.094 mg/kg 乾土、土壌水分量：ほ場容水量(1/3bar)の 75%、暗所、好氣的条件下で 30 日間プレインキュベート後、嫌氣的湛水条件下で最長 86 日間インキュベート	25±1℃	砂壤土 (米国、非滅菌)	D、N、 ¹⁴ CO ₂ ^a	— ^b
0.035 mg/kg 土壌(池水 1.5：泥質 1)、暗所、1 か月間プレインキュベート後、最長 12 か月間インキュベート	4±1℃	砂壤土	F	— ^c
	25±1℃	(カナダ、非滅菌)	F、 ¹⁴ CO ₂ ^d	761 日
	25±1℃	砂壤土 (カナダ、滅菌)		1,440 日

a：最大で 0.58%TAR

b：嫌氣的条件下ではイマザモックス及び分解物が安定であったため、算出されず

c：分解曲線の傾きが正であったため、算出されず

d：最大で 0.9%TAR

(3) 土壌吸脱着試験

[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを用いて、土壌吸脱着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。(参照 3、8、9)

表 3 土壌吸脱着試験の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の吸着係数 K_{ads}	有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{Foc}}$	Freundlich の脱着係数 K_{des}
壤質砂土、埴壤土、シルト質壤土、砂壤土、シルト質埴壤土、壤土(いずれも米国)	0.05～2.71	5～144	0.12～2.18
砂質埴壤土(愛知)、シルト質壤土(茨城)、壤質砂土(宮崎)、埴壤土(北海道)	0.228～1.08	15～76	0.374～1.49

(4) 土壌吸脱着試験(分解物 D)

[pyz-6-¹⁴C]分解物 D を用いて、土壌吸脱着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 4 に示されている。(参照 3、10)

表 4 土壌吸脱着試験(分解物 D) の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の吸着係数 K_{ads}	有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{Foc}}$	Freundlich の脱着係数 K_{des}
壤質砂土、埴壤土、シルト質壤土、砂壤土、シルト質埴壤土、壤土(いずれも米国)	0.71～2.19	27～279	0.03～1.65

2. 水中動態試験

(1) 加水分解試験①

[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 5 に示されている。(参照 3、11)

表 5 加水分解試験①の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
8.33～8.78 mg/L、25±1℃、暗所、最長 30 日間インキュベート	pH 5.0(滅菌酢酸緩衝液)	— ^a	— ^b
	pH 7.0(滅菌リン酸緩衝液)		
	pH 9.0(滅菌リン酸緩衝液)		

^a: 該当なし

^b: 分解しなかったことから算出されず

(2) 加水分解試験②

非標識のイマザモックスを用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 6 に示されている。(参照 3、12)

表 6 加水分解試験②の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
7.94～8.23 mg/L、50±0.5℃、暗所、5 日間インキュベート	pH 4.0(滅菌フタル酸緩衝液)		—
	pH 7.0(滅菌リン酸緩衝液)		
	pH 9.0(滅菌ホウ酸緩衝液)		
8.42 mg/L、50±0.5℃、暗所、最長 24 日間インキュベート	pH 9(滅菌ホウ酸緩衝液) ^a	F	11.9 日
7.94 mg/L、60±0.5℃、暗所、最長 10 日間インキュベート			4.17 日
8.18 mg/L、70±0.5℃、暗所、最長 4 日間インキュベート			1.70 日

/: 分析されず

—: 算出されず

^a: 25℃における推定半減期は 192 日

(3) 加水分解試験（分解物 D）

非標識の分解物 D を用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 7 に示されている。(参照 3、13)

表 7 加水分解試験（分解物 D）の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
7.95～8.19 mg/L、50℃、暗所、5 日間インキュベート	pH 4(滅菌フタル酸緩衝液)		—
	pH 7(滅菌リン酸緩衝液)		
	pH 9(滅菌ホウ酸緩衝液)		
8.24 mg/L、50±0.5℃、暗所、最長 24 日間インキュベート	pH 9(滅菌ホウ酸緩衝液) ^a	Q	12.6 日
7.93 mg/L、60±0.5℃、暗所、最長 10 日間インキュベート			4.18 日
8.04 mg/L、70±0.5℃、暗所、最長 4 日間インキュベート			1.69 日

/ : 分析されず

— : 算出されず

^a : 25℃における推定半減期は 222 日**（４）水中光分解試験（緩衝液）**

[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを用いた、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 8 に示されている。（参照 3、14）

表 8 水中光分解試験（緩衝液）の概要及び結果

試験条件	供試水	認められた分解物 ^a	推定半減期 ^b
8 mg/L、25±1℃、キセノン光(光強度 ^c : 0.25 W/m ²)、最長 30 日間連続照射	滅菌酢酸緩衝液(pH5.0)	E、F、G、H、I、J、M、 ¹⁴ CO ₂	6.8 時間 (1.1 日)
	滅菌ホウ酸緩衝液(pH 7.0)		6.7 時間 (1.1 日)
	滅菌ホウ酸緩衝液(pH 9.0)		7.1 時間 (1.1 日)

^a : 暗所対照区においても、微量（0.1%～3.3%）の分解物 E、F、G、H、I、J 及び M が認められた。

^b : 括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値

^c : 波長 340 nm のみ

（５）水中光分解試験（自然水）

[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを用いた、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 9 に示されている。（参照 3、15）

表 9 水中光分解試験（自然水）の概要及び結果

試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a
6.25 mg/L、25±2℃、キセノン光(光強度: 620 W/m ²)、最長 26 日間連続照射	滅菌自然水(池水、米国、pH 5.8)	E、H、I、J、M、 ¹⁴ CO ₂	1.50 日 (13 日)

^a : 括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値

3. 土壌残留試験

(1) 土壌残留試験

イマザモックス及び分解物 D を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 10 に示されている。（参照 3）

表 10 土壌残留試験の概要及び結果

試験	濃度	土壌	推定半減期	
			イマザモックス	イマザモックス ＋分解物 D
ほ場試験 (畑地)	170 g ai/ha ^a	洪積土・埴壌土(北海道)	約 11 日	約 17 日
		沖積土・壤土(岡山)	約 6 日	約 7 日
容器内試験 (畑地状態)	0.16 mg/kg ^b	洪積土・埴壌土(北海道)	約 26 日	約 94 日
		沖積土・壤土(岡山)	約 26 日	約 44 日

^a : 0.85%液剤、^b : 純品

4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験

(1) 植物代謝試験

① 水稻

水稻（品種：Oryza sativa、イミダゾリノン系除草剤耐性品種、CL12 Japonica Clearfield）に[pyz-3-¹⁴C、imd-3-¹⁵N]イマザモックスを 75 g ai/ha の用量で分けつ期（BBCH25）に茎葉処理し、処理 42 日後に青刈り、182 日後（成熟期）に玄米、もみ殻及び稲わらをそれぞれ採取して、植物代謝試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度及び代謝物は表 11 に示されている。

玄米中の残留放射能濃度はほかの試料に比較して低かった。未変化のイマザモックス並びに代謝物 B 及び C が 10%TRR を超えて認められたほか、代謝物 D が 2.9%TRR～4.8%TRR 認められた。

イマザモックスの代謝のエナンチオマーによる違いについて検討するため、エナンチオマー存在比（エナンチオマー1：エナンチオマー2）が分析された。稲わらではエナンチオマーの存在比が 49.7：50.3 であったが、青刈りでは 30.0：70.0、玄米では 23.9：76.1 であった。（参照 16）

表 11 各試料中の残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

処理 後 日数	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出 画分						可溶化 画分 ^d	最終 残渣 ^e
				イマザ モックス	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	未同定 代謝物		
42 日	青刈 り	0.257	87.1 (0.224)	18.1 (0.046)	48.0 (0.123)	7.5 (0.019)	4.5 (0.011)	7.1 ^a (0.018)	4.9 (0.013)	7.3 (0.019)
182 日	稲わ ら及 びも み殻	0.207	77.9 (0.161)	4.6 (0.010)	25.2 (0.052)	9.5 (0.020)	4.8 (0.010)	21.6 ^b (0.045)	11.8 (0.024)	12.6 (0.026)
	玄米	0.108	80.2 (0.087)	4.3 (0.005)	32.9 (0.036)	25.5 (0.028)	2.9 (0.003)	4.6 ^c (0.005)	11.4 (0.012)	12.2 (0.013)

下段(): mg/kg

a: 10 成分の混合物であり、単一成分の最大値は 2.8%TRR (0.007 mg/kg) 以下

b: 17 成分の混合物であり、単一成分の最大値は 3.2%TRR (0.007 mg/kg) 以下

c: 5 成分の混合物であり、単一成分の最大値は 1.7%TRR (0.002 mg/kg) 以下

d: 1%アンモニア水による抽出画分、グルコシダーゼ、マセロザイム、チオシナーゼ及びアミラーゼによる可溶化画分の合計。

e: アンモニア水及び種々の酵素で可溶化後の最終残渣で生物学的に利用不可な成分と判断された。

② 大豆

屋外栽培の大豆（品種：Brim）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスアンモニウム塩を、146 g ai/ha の用量で播種前土壌混和处理又は 76 g ai/ha 若しくは 150 g ai/ha の用量で播種 28 日後（3～4 葉期）に茎葉処理し、土壌混和处理の場合、処理 28 日（3～4 葉期）、58 日（開花期）及び 91 日後（結実期）に青刈り茎葉、151 日後（成熟期）に成熟期茎及び乾燥子実を採取、茎葉処理の場合、処理 0 日（3～4 葉期）、30 日（開花期）及び 63 日後（結実期）に青刈り茎葉、123 日後（成熟期）に成熟期茎及び乾燥子実を採取し、土壌は播種 0 日及び 123 日（茎葉処理のみ）後に採取して、植物代謝試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度及び代謝物は表 12 に示されている。

土壌混和处理区では、残留放射能濃度は処理 28 日後に青刈り茎葉に 0.13 mg/kg 認められたのみで、乾燥子実への移行は認められなかった。

茎葉散布処理区では、残留放射能濃度は青刈り茎葉で 7.1～12.4 mg/kg、成熟期茎で 0.02～0.05 mg/kg 認められたが、乾燥子実ではいずれの試料においても検出限界（0.01 mg/kg）未満であった。

主要成分として、未変化のイマザモックス並びに代謝物 B、C 及び D が 10%TRR を超えて認められた。

土壌中の残留放射能濃度は、いずれの処理区においても表層（7.6 cm 層）においてのみ、0.01～0.07 mg/kg 認められた。（参照 3、17）

表 12 各試料中の残留放射能濃度及び代謝物 (%TRR)

処理方法	試料	処理後 日数 (日)	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出							抽出 残渣
				画分	イマザ モックス	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D	極性 未知 代謝物 ^a	その他 未知代謝物 ^b	
土壌 混和 処理	青刈り 茎葉	28	0.13	88.2 (0.11)	3.0 (<0.01)	15.3 (0.02)	33.1 (0.04)	11.8 (0.02)	4.6 (0.01)	16.7 (0.02)	8.3 (0.01)
		58	<0.01								
		91	<0.01								
	成熟期 茎	151	<0.01								
	乾燥 子実	151	<0.01								
茎葉 処理 (低用 量)	青刈り 茎葉	0	7.1								
		30	0.11								
		63	<0.01								
	成熟期 茎	123	0.02								
	乾燥 子実	123	<0.01								
茎葉 処理 (高用 量)	青刈り 茎葉	0	12.4	98.7 (12.2)	84.3 (10.4)	ND	ND	ND	ND	ND	2.9 (0.36)
		30	0.10	94.1 (0.09)	1.5 (<0.01)	11.6 (0.01)	23.7 (0.02)	5.5 (0.01)	25.4 (0.03)	17.8 (0.02)	6.2 (0.01)
		63	0.02								
	成熟期 茎	123	0.05	99.7 (0.05)	1.7 (<0.01)	2.5 (<0.01)	11.1 (0.01)	2.7 (<0.01)	22.3 (0.01)	48.7 (0.02)	7.4 (<0.01)
	乾燥 子実	123	<0.01								

下段(): mg/kg、/ : 該当なし、ND : 検出されず

a : 複数の未知代謝物の合計値であり、酸、塩基、セルラーゼ及び β-グルコシダーゼ加水分解後の単一成分としてはいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。

b : 11~15 種の未知代謝物の合計値であり、単一成分としてはいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。

イマザモックスの植物における主要代謝経路は、①メトキシメチル側鎖の脱メチル化によるヒドロキシメチル体の代謝物 B の生成、②代謝物 B のグルコース抱合体である代謝物 C の生成、③代謝物 B のヒドロキシメチル基の酸化によるカルボン酸体である代謝物 D の生成と考えられた。

(2) 作物残留試験

国内において、だいず、あずき等を用いて、イマザモックスアンモニウム塩並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

イマザモックスアンモニウム塩の最大残留値は、散布 30 日後に収穫した甘草(ほふく茎)の 0.01 mg/kg であった。代謝物 B 及び C はいずれの試料において

も定量限界（代謝物 B：0.02 mg/kg、代謝物 C：0.01 mg/kg）未満であった。

海外において、稲を用いてイマザモックス並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

イマザモックスの最大残留値は、散布 43 日後に収穫した玄米の 1.77 mg/kg であった。代謝物 B 及び C の最大残留値²はいずれも散布 43 日後に収穫したもみ米の 0.29 mg/kg であった。（参照 3、18～20）

（３）家畜代謝試験

① ヤギ

泌乳ヤギ（トッゲンブルク種又はラマンチャ種、一群雌 1 頭）に、[pyz-6-¹⁴C] イマザモックスを 0.065 mg/kg 体重/日（2.08 mg/kg 飼料相当）又は 0.391 mg/kg 体重/日（11.6 mg/kg 飼料相当）の用量で 7 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。乳汁は 1 日 2 回、血液、尿及び糞は 1 日 1 回、肝臓、腎臓、脚部及び腰部筋肉並びに大網脂肪は最終投与 20 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能濃度は表 13 に示されている。

投与放射能は尿中に 64.8%TAR～91.2%TAR、糞中に 14.8%TAR～24.0%TAR 排泄され、乳汁、臓器及び組織中の残留放射能濃度は、腎臓を除き、いずれも検出限界（0.01 µg/g）未満であった。0.391 mg/kg 体重/日投与群の腎臓では 0.06 µg/g 認められ、主要成分として未変化のイマザモックスが 89%TRR 認められた。（参照 64、66、67）

表 13 各試料中の残留放射能濃度

試料		試料採取 時期	0.065 mg/kg 体重/日		0.391 mg/kg 体重/日	
			%TAR	μg/g	%TAR	μg/g
乳汁		最終投与 20 時間後	NR	<0.01	NR	<0.01
血液			NR	<0.01	NR	<0.01
肝臓			NR	<0.01	NR	<0.01
腎臓			NR	0.02	NR	0.06
筋肉	脚部		NR	<0.01	NR	<0.01
	腰部		NR	<0.01	NR	<0.01
大網脂肪			NR	<0.01	NR	<0.01
尿		投与 1～7 日	91.2	NR	64.8	NR
糞		投与 1～7 日	14.8	NR	24.0	NR

NR：記載なし

² 代謝物 B 及び C の値は、イマザモックスへの換算はされていない。

② ヤギ（代謝物 B）

泌乳ヤギ（系統不明、一群雌 1 頭）に、[pyz-6-¹⁴C]代謝物 B を 0.0846 mg/kg 体重/日（2.33 mg/kg 飼料相当）又は 0.308 mg/kg 体重/日（14.5 mg/kg 飼料相当）の用量で 7 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。乳汁、血液、尿及び糞は 1 日 1 回、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪（大網）は最終投与 20 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能濃度は表 14 に示されている。

投与放射能は尿中に 14.6%TAR～18.2%TAR、糞中に 67.8%TAR～81.7%TAR 排泄され、乳汁、臓器及び組織中の残留放射能濃度は、腎臓を除き、検出限界（0.01 µg/g）未満であった。0.308 mg/kg 体重/日投与群の腎臓では 0.03 µg/g 認められ、主要成分として未変化の代謝物 B が 9%TRR 認められたほか、代謝物 B に容易に変化する未知代謝物が 78%TRR 認められた。（参照 64、66、67）

表 14 各試料中の残留放射能濃度

試料	試料採取 時期	0.0846 mg/kg 体重/日		0.308 mg/kg 体重/日	
		%TAR	µg/g	%TAR	µg/g
乳汁	投与 1～7 日	NR	<0.01	NR	<0.01
肝臓	最終投与 20 時間後	NR	<0.01	NR	<0.01
腎臓		NR	<0.01	NR	0.03
筋肉		NR	<0.01	NR	<0.01
脂肪 ^a		NR	<0.01	NR	<0.01
血液	投与 1～7 日	NR	<0.01	NR	<0.01
尿		14.6	NR	18.2	NR
糞		81.7	NR	67.8	NR

NR：記載なし

^a：大網脂肪

③ ヤギ（代謝物 D）

泌乳ヤギ（系統不明、一群雌 1 頭）に、[pyz-6-¹⁴C]代謝物 D を 0.753 mg/kg 体重/日（3.14 mg/kg 飼料相当）又は 6.77 mg/kg 体重/日（33.4 mg/kg 飼料相当）の用量で 5 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。乳汁、尿及び糞は 1 日 1 回、肝臓、腎臓、筋肉（脚部及び腰部）及び脂肪（大網）は最終投与 22 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能濃度は表 15 に示されている。

投与放射能は尿中に 7.0%TAR～8.5%TAR、糞中に 90.0%TAR～90.4%TAR 排泄された。乳汁、筋肉及び脂肪中の残留放射能濃度は検出限界（0.006 µg/g）未満であった。6.77 mg/kg 体重/日投与群の腎臓では 0.025 µg/g、肝臓では 0.009 µg/g 認められ、主要成分として未変化の代謝物 D が腎臓で 0.015 µg/g（60.0%TRR）、肝臓で 0.003 µg/g（38.2%TRR）認められた。（参照 64、66、

表 15 各試料中の残留放射能濃度

試料	試料採取 時期	0.753 mg/kg 体重/日		6.77 mg/kg 体重/日	
		%TAR	μg/g	%TAR	μg/g
乳汁	投与 1～5 日	NR	<0.006	NR	<0.006
肝臓	最終投与 22 時間後	NR	<0.006	NR	0.009
腎臓		NR	<0.006	NR	0.025
筋肉 ^a		NR	<0.006	NR	<0.006
脂肪 ^b		NR	<0.006	NR	<0.006
尿	投与 1～5 日	8.5	NR	7.0	NR
糞		90.4	NR	90.0	NR

NR：記載なし

^a：脚部及び腰部筋肉^b：大網脂肪

④ ニワトリ

産卵鶏（白色レグホン種、一群雌 8 羽）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを 0.16mg/kg 体重/日（2.11 mg/kg 飼料相当）及び 0.792 mg/kg 体重/日（10.2 mg/kg 飼料相当）の用量で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。卵は 1 日 2 回、排泄物は 1 日 1 回、肝臓、腎臓、筋肉、血液及び皮膚（皮下脂肪を含む。）は最終投与 22 時間後に採取された。

投与放射能の 84.8%TAR～85.5%TAR が排泄物中に認められ、卵、肝臓、腎臓、筋肉、血液及び皮膚中の残留放射能濃度は、いずれも検出限界（0.01 μg/g）未満であった。（参照 64、66、67）

⑤ ニワトリ（代謝物 B）

産卵鶏（系統不明、一群雌 8 羽）に[pyz-6-¹⁴C]代謝物 B を 0.148 mg/kg 体重/日（2.14 mg/kg 飼料相当）及び 0.786 mg/kg 体重/日（10.9 mg/kg 飼料相当）の用量で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。卵は 1 日 2 回、排泄物は 1 日 1 回、肝臓、腎臓、筋肉、血液及び皮膚（皮下脂肪を含む。）は最終投与 22 時間後に採取された。

投与放射能の 85.3%TAR～88.6%TAR が排泄物中に認められ、卵、肝臓、腎臓、筋肉、血液及び皮膚中の残留放射能濃度は、いずれも検出限界（0.01 μg/g）未満であった。（参照 64、66、67）

⑥ ニワトリ（代謝物 D）

産卵鶏（ハイライン種、一群雌 8 羽）に[pyz-6-¹⁴C]代謝物 D を 0.0087 mg/kg 体重/日（0.13 mg/kg 飼料相当）及び 0.733 mg/kg 体重/日（10.5 mg/kg 飼料相

当) の用量で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。卵は 1 日 2 回、排泄物は 1 日 1 回、肝臓、筋肉、胆汁及び皮膚（皮下脂肪を含む。）は最終投与 22 時間後に採取された。

投与放射能の 87.5% TAR～90.9% TAR が排泄物中に認められ、卵、肝臓、筋肉及び皮膚中の残留放射能濃度は、いずれも検出限界（0.006 µg/g）未満であった。胆汁中には 0.006～0.018 µg/g 認められた。（参照 64、66、67）

イマザモックスは家畜の乳汁、卵及び可食部において残留値が低く、未変化のイマザモックスとして排泄物中に認められた。

5. 動物体内動態試験

(1) ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に [pyz-6-¹⁴C] イマザモックス（1,000 mg/kg 体重投与群はアンモニウム塩）を 10 mg/kg 体重（以下 [5.(1)] において「低用量」という。）若しくは 1,000 mg/kg 体重（以下 [5.(1)] において「高用量」という。）の用量で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表 16 に示されている。

単回経口投与後の血中濃度は、低用量投与群では投与約 30 分後、高用量投与群では投与 1 時間後に C_{max} に達し、その後 20 分～1 時間の半減期で減衰した。薬物動態学的パラメータに雌雄による顕著な差は認められなかった。（参照 3、21）

表 16 血中薬物動態学的パラメータ

投与量	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)	0.53	0.44	1.02	1.03
C _{max} (µg/mL)	4.59	5.60	354	342
T _{1/2} (hr)	0.36	0.34	0.97	1.00
AUC _{0-t} (hr・µg/mL)	6.40	6.91	1,050	1,100
AUC _{0-∞} (hr・µg/mL)	6.40	6.90	1,050	1,100

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [5.(1)④b.] における尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス³中の放射能の合計から、単回経口投与後 48 時間における吸収率は 70.2%～

³ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

78.7%と算出された。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 17 に示されている。

残留放射能の分布に投与量及び雌雄による顕著な差は認められず、残留放射能は、いずれの投与群においても、T_{max} 付近では肝臓及び腎臓に高く認められたが、投与 168 時間後にはいずれの臓器及び組織においても低下し、0.005%TAR 未満であった。（参照 3、21）

表 17 主要臓器及び組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 168 時間後
10 mg/kg 体重	雄	腎臓(19.2)、肝臓(9.59)、血漿(5.41)、全血(3.37)、赤血球(2.18)	骨髄(0.064)、腎臓(0.054)、甲状腺(0.039)、骨(0.014)、副腎(0.011)、心臓(0.003)、脾臓(0.002)、脂肪(0.002)、脾臓(0.001)、その他(ND)
	雌	腎臓(26.0)、血漿(6.43)、肝臓(6.24)、全血(4.01)、赤血球(2.70)	骨(0.011)、腎臓(0.010)、卵巣(0.008)、脂肪(0.008)、子宮(0.003)、筋肉(0.003)、心臓(0.001)、脾臓(0.001)、その他(ND)
1,000 mg/kg 体重	雄	腎臓(1,120)、血漿(524)、肝臓(478)、全血(311)、脾臓(248)、赤血球(223)	筋肉(1.36)、胸腺(0.458)、心臓(0.385)、副腎(0.301)、骨(0.299)、肝臓(0.219)、精巣(0.174)、腎臓(0.116)、脾臓(0.083)、脾臓(0.058)、脂肪(0.037)、その他(ND)
	雌	腎臓(1,320)、血漿(682)、肝臓(520)、子宮(513)、全血(420)、赤血球(298)	甲状腺(0.798)、筋肉(0.476)、胸腺(0.345)、骨髄(0.181)、卵巣(0.107)、脂肪(0.098)、骨(0.073)、子宮(0.059)、脾臓(0.023)、その他(ND)

ND：検出されず

^a：低用量投与群：投与 30 分後、高用量投与群：投与 1 時間後

③ 代謝

体内分布試験〔5.(1)②〕で得られた血漿、肝臓、腎臓及び筋肉並びに胆汁排泄試験〔5.(1)④b.〕で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 18 に示されている。

尿、糞、胆汁、血漿、臓器及び組織から主に未変化のイマザモックスが検出され、代謝物としてごく微量の B 及び D が認められた。（参照 3、21）

表 18 各試料中の代謝物 (%TRR)

投与量	性別	試料	試料採取時間(hr)	イマザモックス	代謝物
1,000 mg/kg 体重	雄	尿	0～24	95.7	B(0.90)、D(0.58)、極性未知(1.26)、その他(1.56)
		糞	0～24	90.6	D(1.28)、B(1.24)、極性未知(2.13)、その他(4.72)
		胆汁	0～2	90.7	D(2.13)、B(1.98)、極性未知(2.40)、その他(2.75)
		血漿	0.3	97.8	D(0.64)、B(0.27)、極性未知(0.42)、その他(0.89)
		肝臓	1	94.7	B(1.93)、D(0.85)、極性未知(0.59)、その他(1.96)
		腎臓	1	93.8	D(3.23)、B(1.20)、極性未知(0.16)、その他(1.64)
		筋肉	1	96.5	D(0.49)、B(0.37)、極性未知(1.15)、その他(1.47)
	雌	尿	0～24	96.6	B(0.56)、D(0.48)、極性未知(0.79)、その他(1.56)
		糞	0～24	90.1	D(1.25)、B(1.22)、極性未知(2.11)、その他(5.37)
		胆汁	0～2	91.6	D(2.74)、B(1.33)、極性未知(1.74)、その他(2.56)
		血漿	0.3	97.5	D(0.51)、B(0.21)、極性未知(0.65)、その他(1.10)
		肝臓	1	94.4	D(1.87)、B(1.05)、極性未知(0.64)、その他(2.09)
		腎臓	1	94.3	D(2.77)、B(0.90)、極性未知(0.41)、その他(1.66)
		筋肉	1	96.5	D(0.46)、B(0.44)、極性未知(0.96)、その他(1.64)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

体内分布試験 [5.(1)②] で得られた尿及び糞を用いて、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 19 に示されている。

投与放射能は投与後 168 時間で尿中に 79.4%TAR～88.1%TAR、糞中に 11.5%TAR～19.9%TAR が排泄され、主に尿中に排泄された。投与量及び性別による顕著な差は認められなかった。SD ラット（雌雄各 2 匹）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを低用量で単回投与して実施された予備試験において、投与後 168 時間における呼気中への排泄は 0.01%TAR 未満であった。（参照 3、21）

表 19 投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

試料	試料採取時間(hr)	10 mg/kg		1,000 mg/kg	
		雄	雌	雄	雌
尿	0～24	75.4	76.4	86.3	73.4
	0～168	80.0	79.4	88.1	79.6
糞	0～24	16.0	18.1	11.0	14.9
	0～168	17.1	19.9	11.5	17.2

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを低用量及び高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施され

た。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 20 に示されている。

胆汁中排泄率は、1.37%TAR～2.62%TAR であり、胆汁は主な排泄経路ではなかった。（参照 3、21）

表 20 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	2.55	1.37	2.62	1.75
尿	65.2	66.5	63.7	71.9
ケージ洗浄液 ^a	2.41	1.98	3.41	3.55
糞	27.8	27.6	25.7	22.5
カーカス	0.43	0.85	0.45	1.54
合計	98.4	98.3	95.9	101

^a : ケージ拭き取り画分を含む。

（２）ラット②

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックス（1,000 mg/kg 体重投与群はアンモニウム塩）を 10 mg/kg 体重（以下〔5.（2）〕において「低用量」という。）若しくは 1,000 mg/kg 体重（以下〔5.（2）〕において「高用量」という。）の用量で単回経口投与、低用量で単回静脈内投与又は 14 日間反復経口投与（非標識イマザモックスを低用量で 1 日 1 回 14 日間反復経口投与後、[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを低用量で単回経口投与）して、動物体内動態試験が実施された。

① 分布

投与 168 時間後⁴の主要臓器及び組織における残留放射能濃度は、いずれの投与群においても 0.007%TAR 以下であった。（参照 3、22）

② 代謝

高用量投与群で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の代謝物は表 21 に示されている。（参照 3、22）

⁴ 反復経口投与群では最終投与 168 時間後

表 21 尿及び糞中の代謝物 (%TRR)

性別	試料	試料採取時間(hr)	イマザモックス	代謝物
雌雄	尿	0～6	98.2	B(0.6)、D(0.4)、K(痕跡)、その他(0.8)
雄	糞	0～6	76.4	B(9.6)、L(7.5)、D(2.5)、K(痕跡)、その他(4.0)

③ 排泄

投与後 6 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は、表 22 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかで、投与放射能は主に尿中に排泄され、投与後 6 時間で 61.7%TAR～89.6%TAR が、投与後 168 時間で 74.0%TAR～91.2%TAR が排泄された。SD ラット（雌雄各 2 匹）に[pyz-6-¹⁴C]イマザモックスを低用量で単回経口投与して実施された予備試験において、投与後 168 時間の呼気中への排泄は認められなかった。（参照 3、22）

表 22 投与後 6 及び 168 時間^aの尿及び糞中排泄率 (%TAR)

試料	試料採取時間(hr)	単回静脈投与		単回経口投与				反復経口投与	
		10 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重/日	
		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿 ^b	0～6	82.3	89.6	67.9	61.7	71.9	65.5	73.9	63.2
	0～168	84.5	91.2	74.5	74.4	80.2	79.3	82.0	74.0
糞	0～6	ND	ND	0.0	NS	0.0	0.4	0.0	0.0
	0～168	2.7	1.9	18.7	24.0	12.2	12.8	17.2	24.2

ND：検出限界以下、NS：試料なし

^a：反復経口投与群では最終投与後 6 及び 168 時間

^b：ケージ洗浄液を含む。

(3) ラット③

Wistar Hannover ラット（雌雄各 4 匹）に[imd-5-¹⁴C、imd-3-¹⁵N]イマザモックスアンモニウム塩を 500 mg/kg 体重の用量で単回経口投与して、動物体内動態試験が実施された。

投与 168 時間後の残留放射能は、雌雄とも多くの臓器及び組織で認められず、皮膚、カーカス及び腸内容物のみに 0.01%TAR 認められた。

尿、糞及び投与液中の代謝物は表 23 に示されている。

少量の代謝物として、尿及び糞中に代謝物 B、D 及び P が検出されたが、投与液の分析結果から代謝物 B、D 及び P が同程度確認されていることから、いずれもラットの体内で代謝を受けて生成したものではない可能性も考えられた。イマザモックスの 2 種類のエナンチオマーは、処理液及び尿サンプルの両方において約 1:1 の比率で存在し、ラットにおいて各エナンチオマーの吸収及び排泄は同等であると推定された。

投与放射能は主に尿中に排泄され、投与後 168 時間で 74.2%TAR～78.0%TAR

が尿中に、18.9%TAR～22.7%TAR が糞中に排泄された。（参照 3、55、56）

表 23 尿、糞及び投与液中の代謝物（%TAR）

性別	試料	試料採取時間(hr)	イマザモックス	代謝物
雄	尿	0～96	76.9	D(0.25)、P(0.18)、B(0.14)
	糞	0～72	15.4	B(1.07)、P(0.96)、D(0.83)
雌	尿	0～96	73.1	D(0.23)、B(0.20)、P(0.09)
	糞	0～72	21.1	B(1.27)、D(1.10)、P(1.07)
投与液			95.2%ROI	P(1.95%ROI)、B(1.70%ROI)、D(1.20%ROI)

ROI : Region of Interest(Integrated peak area in radio-HPLC)

イマザモックスのラットにおける主要代謝経路は、①メトキシメチル側鎖の脱メチル化によるヒドロキシメチル体の代謝物 B の生成、②代謝物 B のヒドロキシメチルの酸化によるカルボン酸体の代謝物 D の生成と考えられた。また、ごく僅かではあるが、イマザモックスのメチルエステル体の代謝物 K、*N*-メチル体の代謝物 L も生成されると考えられたが、代謝物 B 及び D は、ラット③ [5.(3)] において投与液中にも検出されていることから、ラット体内で生成した代謝物とは断定できなかった。

（４）肝ミクロソームを用いた *in vitro* 比較代謝試験（ラット、マウス、イヌ、ウサギ及びヒト）

ラット、マウス、イヌ、ウサギ及びヒトの肝ミクロソームにおけるイマザモックスの代謝を比較する目的で、Wistar ラット（雄及び雌）、ICR マウス（雄及び雌）、ビーグル犬（雄及び雌）、NZ ウサギ（雄及び雌）及びヒト（男女混合）の肝ミクロソームに、NADPH 存在下において、[pyz-3-¹⁴C、imd-3-¹⁵N]イマザモックスを 1～100 μmol/L の濃度で添加し、37℃で 3 時間インキュベートして、*in vitro* 比較代謝試験が実施された。

イマザモックスはいずれの動物種の肝ミクロソームにおいても代謝されず、ヒト特有の代謝物も認められなかった。（参照 3、57）

6. 急性毒性試験等

（１）急性毒性試験（経口投与）

イマザモックス（原体）のラット及びマウスを用いた急性毒性試験（経口投与）が実施された。

結果は表 24 に示されている。（参照 3、23、24）

表 24 急性毒性試験結果概要（経口投与、原体）

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット ^a 雌雄各 5 匹 (参照 23)	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 雄：症状なし 雌：行動不活発(投与直後～2 時間後) 死亡例なし
ICR マウス ^a 雌雄各 5 匹 (参照 24)	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし

^a：溶媒として、50%（w/v）コーン油が用いられた。

（２）一般薬理試験

イマザモックス（原体）のマウス及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 25 に示されている。（参照 3、25）

表 25 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 ^a (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態	ICR マウス (Irwin 法)	雌雄各 3 匹	0、78.1、 313、 1,250、 5,000 (腹腔内)	313	1,250	1,250 mg/kg 体重：認知 力低下、姿勢異常、運動 失調、筋緊張・反射低 下、自律神経系異常 5,000 mg/kg 体重で全例 死亡
		JDW ウサギ	雄 4 匹 ^b	0、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
呼吸循環器系	呼吸、血圧、 心電図、心拍数	JDW ウサギ	雄 4 匹 ^b	0、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

注）溶媒：0.5%CMC 水溶液

—：最小作用量は設定されなかった。

^a：経口投与及び腹腔内投与の試験においては、イマザモックス原体を 0.5%CMC 水溶液に懸濁して投与した。

^b：ウサギを用いた一般状態並びに呼吸、血圧、心電図及び心拍数に対する影響については、同一個体を用いた。

7. 亜急性毒性試験

(1) 28 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、5,000、10,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 26 28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		5,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	607	1,250	2,430
	雌	616	1,220	2,440

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量、20,000 ppm（雄：2,430 mg/kg 体重/日、雌：2,440 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 26）

(2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、1,000、10,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 27 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	76	785	1,550
	雌	86	880	1,770

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量、20,000 ppm（雄：1,550 mg/kg 体重/日、雌：1,770 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、27）

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、1,000、10,000 及び 40,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 28 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	34	329	1,330
	雌	36	381	1,400

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも、本試験の最高用量 40,000 ppm（雄：1,330 mg/kg 体重/日、雌：1,400 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、28）

8. 慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、1,000、10,000 及び 40,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 29 １年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	29	283	1,170
	雌	30	282	1,160

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 40,000 ppm（雄：1,170 mg/kg 体重/日、雌：1,160 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、29）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 65 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、1,000、10,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 30 ２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	52	528	1,070
	雌	63	626	1,280

検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。
本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認め

られなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 20,000 ppm（雄：1,070 mg/kg 体重/日、雌：1,280 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 3、30）

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 55 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、500、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 31 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	73	535	1,050
	雌	96	664	1,350

検体投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 7,000 ppm（雄：1,050 mg/kg 体重/日、雌：1,350 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 3、31）

9. 生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌投与（イマザモックス原体：0、1,000、10,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			1,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	76	770	1,550
		雌	88	892	1,830
	F ₁ 世代	雄	73	748	1,470
		雌	85	867	1,710

本試験において、いずれの投与群の親動物及び児動物においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は親動物及び児動物とも本試験の最高用量 20,000 ppm（P 雄：1,550 mg/kg 体重/日、P 雌：1,830 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：1,470 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：1,710 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 3、32）

(2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口投与（イマザモックス原体：0、100、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で、体重増加抑制（妊娠 6～12 日）及び補正体重増加⁵抑制が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 500 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3、33）

(3) 発生毒性試験（ウサギ）①

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口投与（イマザモックス原体：0、300、600 及び 900 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

表 33 発生毒性試験（ウサギ）①で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
900 mg/kg 体重/日	・ 早産(1 例、妊娠 29 日)[食欲不振、体重減少(妊娠 11 日以降)及び乾燥便・無便(妊娠 21 日以降)]	・ 肺中葉欠損
600 mg/kg 体重/日以上	・ 摂餌量減少(妊娠 10～13 日以降)	・ 頸椎半椎 [§]
300 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[]内は早産例で認められた所見

§：統計学的有意差はみられないが検体投与の影響と判断した。

本試験において、母動物では 600 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少が、胎児では 600 mg/kg 体重/日以上投与群で頸椎半椎が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、34）

(4) 発生毒性試験（ウサギ）②<参考資料⁶>

NZW ウサギ（一群雌 8 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口投与（イマザモックス原体：0、500、750 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、

⁵ 妊娠 21 日に子宮摘出後の体重から妊娠 6 日の体重を差し引いた重量。

⁶ 本試験はウサギを用いた発生毒性試験①【9. (3)】の用量設定試験として実施された試験であり、供試動物数が少ないことから、参考資料とした。

発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

本試験において、母動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で死亡、体重減少、体重増加抑制等が、胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で生存胎児数減少及び吸収胚数増加が認められた。（参照 35）

表 34 発生毒性試験（ウサギ）②で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	・ 死亡(1 例、妊娠 22 日)[異常便 胆嚢潰瘍、肺出血、卵巣傍囊 胞、膣管における後期吸収] ・ 軟便 ・ 体重減少/増加抑制 ・ 摂餌量減少	・ 生存胎児数減少 ・ 吸収胚数増加
750 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

・ いずれも統計学的検定は実施されていないが、検体投与の影響と考えられた。

[] : 死亡例で認められた所見

10. 遺伝毒性試験

イマザモックス（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 35 に示されているとおり、全て陰性であったことから、イマザモックスに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3、36～40）

表 35 遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験 (参照 36)	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	250～8,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験 (参照 37)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①②100～5,000 µg/プレート(+/- S9)	陰性
	遺伝子突然 変異試験 (<i>Hgpert</i> 遺伝子) (参照 38)	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO-K1- BH4)	50～4,000 µg/mL(+/-S9)	陰性
	染色体 異常試験 (参照 39)	チャイニーズハムスター卵 巣由来細胞(CHO)	833～3,330 µg/mL ①-S9：13 又は 48 時間処理、 6 時間処理後 13 時間回復 +S9：6 時間処理後 13 又は 42 時 間回復 ②-S9：13 又は 37 時間処理 +S9：6 時間処理後 13 又は 37 時 間回復	陰性
in vivo	小核試験 (参照 40)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500 ^a 及び 5,000 ^b mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 24、48 及び 72 時間後に採取)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：48 時間後採取の雄 1 例の死亡が認められた。

b：24 時間後採取の雄 1 例の死亡が認められた。

1 1. 経皮投与、吸入ばく露等試験

(1) 急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）

イマザモックス（原体）のラット及びウサギを用いた急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）が実施された。

結果は表 36 に示されている。（参照 3、41、42）

表 36 急性毒性試験結果概要（経皮投与及び吸入ばく露、原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮	NZW ウサギ 雌雄各 5 匹 (参照 41)	>4,000	>4,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^a	SD ラット 雌雄各 5 匹 (参照 42)	LC ₅₀ (mg/L)		顔面汚染(乾燥赤色又は褐色物付着)、鼻部赤色/粘液状分泌物、流涙、流涎、肛門・生殖器周囲黄色汚染、毛のもつれ、脱毛等
		雄	雌	
		>6.3	>6.3	死亡例なし

^a : 4 時間ばく露（ダスト）

（２）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

イマザモックス（原体）の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、軽度から中等度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

イマザモックス（原体）の Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）及び Dunkin-Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施され、いずれも皮膚感作性は認められなかった。（参照 3、43～46）

（３）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮投与（イマザモックス原体：0、250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週）による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、47）

Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物）

1. 急性毒性試験（経口投与、代謝物 B、D 及び N）

代謝物 B、D 及び N のラット及びマウスを用いた急性毒性試験（経口投与）が実施された。

結果は表 37 に示されている。（参照 3、48～50）

表 37 急性毒性試験結果概要（経口投与、代謝物 B、D 及び N）

被験物質	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 B	ICR マウス ^a 雄 5 匹、雌 15 匹 (参照 48)	>5,000	>5,000	雄：症状なし 雌：行動不活発、運動失調及び呼吸困難 雄：死亡例なし 雌：5,000 mg/kg 体重で死亡例 ^d
代謝物 D	SD ラット ^b 雌雄各 5 匹 (参照 49)	>5,000	>5,000	流涎及び苦悶 雌雄：5,000 mg/kg 体重で死亡例
代謝物 N	SD ラット ^c 雌雄各 5 匹 (参照 50)	2,310	2,120	変色尿、虚脱、運動失調、脱水、眼瞼下垂等 雄：3,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：1,500 mg/kg 体重以上で死亡例

a：17.5%（w/v）又は 25%（w/v）コーン油懸濁液として投与された。

b：50%（w/v）コーン油懸濁液として投与された。

c：超純水懸濁液として投与された。

d：死亡例 3 例のうち、1 例は誤投与、2 例は原因不明。

2. 亜急性毒性試験（経口投与、代謝物 B）

（1）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 B）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌投与（代謝物 B：0、1,200、4,000、及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。また、投与 15 日に全生存動物の後眼窩静脈から採血して、血漿中濃度測定が実施された（結果は表 39 参照）。

表 38 28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 B）の平均検体摂取量

投与群		1,200 ppm	4,000 ppm	12,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	102	333	1,000
	雌	104	339	1,030

表 39 代謝物 B の血漿中濃度

投与群	性別	匹数	血漿中濃度(ng/mL)
1,200 ppm	雄	5	233
	雌		268
4,000 ppm	雄		772
	雌		870
12,000 ppm	雄		2,010
	雌		3,140

いずれの投与群においても、FOB 及び自発運動量に検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、雄では 12,000 ppm 投与群で体重増加抑制が認められ、雌ではいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 4,000 ppm (333 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 12,000 ppm (1,030 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、58)

3. 遺伝毒性試験（代謝物 B、C 及び D）

代謝物 B 及び C（植物由来）並びに D（植物、土壌由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスター肺線維芽細胞（V79）を用いた *in vitro* 小核試験、代謝物 D のチャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた遺伝子突然変異試験並びに代謝物 B のマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。結果は表 40 に示されている。

代謝物 B ではチャイニーズハムスター肺線維芽細胞（V79）を用いた *in vitro* 小核試験において代謝活性化系存在下で陽性の結果が得られたが、細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験において陰性であったことから、代謝物 B には生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。代謝物 C 及び D は全ての試験で陰性であった。(参照 3、51～53、59～63)

表 40 遺伝毒性試験概要（代謝物 B、C 及び D）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 51)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> -株)	①②313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		小核試験 (参照 59)	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(V79)	①1,290～3,220 µg/mL (-S9、4 時間処理後 20 時間回復) 80.3～321 µg/mL (+S9、4 時間処理、20 時間回復) ②1,290～3,220 µg/mL (-S9、24 時間処理) 600～2,570 µg/mL (+S9、4 時間処理後 20 時間回復)	陽性 ^a
	<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 60)	NMRI マウス (骨髓細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与、投与 24 及び 48 ^b 時間後に採取)	陰性
代謝物 C	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 52)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> -株)	①②343～5,500 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		小核試験 (参照 61)	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(V79)	①1,460～5,830 µg/mL (+/-S9、4 時間処理後 20 時間回復) ②1,460～5,830 µg/mL (-S9、24 時間処理) (+S9、4 時間処理後 20 時間回復)	陰性 ^c

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 D	in vitro	復帰突然変異試験 (参照 53)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> -株)	①②313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験 (<i>Hprt</i> 遺伝子) (参照 62)	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO)	①219～3,500 µg/mL (+/-S9、4 時間処理) ②219～3,500 µg/mL (-S9、24 時間処理) 500～3,500 µg/mL (+S9、4 時間処理)	陰性
		小核試験 (参照 63)	チャイニーズハムスター 肺線維芽細胞(V79)	①286～2,290 µg/mL (+S9、4 時間処理後 20 時 間回復) 286～2,290 µg/mL (-S9、4 時間処理後 20 時 間回復) ②143～2,290 µg/mL (+S9、4 時間処理後 20 時 間回復) 71.6～2,290 µg/mL (-S9、24 時間処理)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

a : 代謝活性化系存在下の 4 時間処理の 321 µg/mL 及び 24 時間処理の 1,200 µg/mL 以上の用量で小核を有する細胞の有意な増加 (2.00%以上) が認められ、当該施設の背景データ (代謝活性化系存在下、4 時間処理、0.05%～1.70%、2006 年 10 月～2011 年 8 月) を上回った。

b : 2,000 mg/kg 体重投与群のみ

c : 代謝活性化系非存在下の 4 時間処理の 5,830µg/mL の用量で小核を有する細胞の有意な増加 (1.10%) が認められたが、当該施設の背景データ (代謝活性化系非存在下、4 時間処理 0.15%～1.50%、2006 年 10 月～2011 年 8 月) の範囲内であった。

IV. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「イマザモックスアンモニウム塩」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識したイマザモックス又はイマザモックスアンモニウム塩を用いた植物代謝試験の結果、未変化のイマザモックスが認められたほか、10%TRR を超える代謝物として、B、C 及び D が認められた。

国内におけるイマザモックスアンモニウム塩並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、イマザモックスアンモニウム塩の最大残留値は甘草（ほふく茎）の 0.01 mg/kg であり、代謝物 B 及び C はいずれの試料においても定量限界未満であった。海外の稲におけるイマザモックス並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、イマザモックスの最大残留値は玄米の 1.77 mg/kg、代謝物 B 及び C の最大残留値⁷はいずれももみ米の 0.29 mg/kg であった。

¹⁴C で標識したイマザモックスを用いた家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）の結果、臓器、組織、乳汁及び卵中の残留放射能濃度は、ヤギの腎臓を除き、いずれも検出限界未満であった。ヤギの腎臓中の残留放射能では、未変化のイマザモックスが 89%TRR 認められたが、腎臓中の残留放射能濃度は低値であった。

¹⁴C で標識したイマザモックス又はイマザモックスアンモニウム塩のラットを用いた動物体内動態試験の結果、単回経口投与後 48 時間における吸収率は、70.2%～78.7%と算出された。投与放射能は主に尿中に排泄され、尿及び糞中には代謝物 B 及び D が認められた。また、尿及び糞中には代謝物 P 又は L も認められたが、これらの検出には試験間差が認められ、その評価には不確実性があると考えられた。なお、尿及び糞中における各代謝物量はいずれも極めて少なかった。さらに、一部の試験では投与液中にも代謝物 B、D 及び P が検出されていることから、これらの成分がラット体内で生成した代謝物とは断定できなかった。

各種毒性試験結果から、イマザモックス投与による影響は発生毒性試験にのみ認められ、体重（増加抑制、ラット）又は摂餌量（減少、ウサギ）に認められた。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った。

ウサギを用いた発生毒性試験①において、肺中葉欠損の内臓異常及び頸椎半椎の骨格異常が認められたが、ラットでは催奇形性は認められなかった。

植物代謝試験及び家畜代謝試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、家畜では該当する代謝物は検出されなかったが、植物において B、C（代謝物 B のグルコース抱合体。）及び D が認められた。いずれの代謝物もラットにおいて生成する代謝物とは断定できなかったものである。代謝物 B 及び C は水稻を用いた植物代謝試験（水稻）の結果から玄米中にいずれも相当量認められるが、代謝物 D は 10%TRR を超えて認められたのが植物代謝試験（大豆）の青刈り茎葉のみであり、

⁷ 代謝物 B 及び C の値は、イマザモックスへの換算はされていない。

可食部である乾燥子実では認められなかった。代謝物 B の急性経口毒性試験及び亜急性毒性試験の結果から、その毒性は親化合物と同等であると考えられ、遺伝毒性試験の結果から、生体内において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。以上のことから、農産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス及び代謝物 B（グルコース抱合体を含む。）、畜産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス（親化合物のみ）と設定した。

各試験の無毒性量及び最小毒性量は表 41 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 42 に示されている。

食品安全委員会農薬第四専門調査会は、各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量 300 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重/日をイマザモックスの許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、イマザモックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量 300 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に重篤な影響がみられない用量での胎児における頸椎半椎であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するイマザモックスの急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重と設定した。一般の集団に対しては、イマザモックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性毒性試験の最小毒性量 5,000 mg/kg 体重であり、無毒性量が得られなかったが、その他の試験の結果から総合的に判断してカットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、ARfD は設定する必要がないと判断した。

ADI	3 mg/kg 体重/日 (イマザモックス)
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD 設定の必要なし

※一般の集団

ARfD	3 mg/kg 体重 (イマザモックス)
※妊婦又は妊娠している可能性のある女性	
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ばく露量については、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こととする。

< 参考 >

< JMPR (2014 年) >

ADI	3 mg/kg 体重/日 (イマザモックス)
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	3 mg/kg 体重 (イマザモックス)
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< EFSA (2016 年) >

ADI	3 mg/kg 体重/日 (イマザモックス)
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日

(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	3 mg/kg 体重 (イマザモックス)
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<EPA (2001 年) >

cRfD	設定の必要なし (イマザモックス)
------	----------------------

aRfD	設定の必要なし
------	---------

<HC (2015 年) >

ADI	8.7 mg/kg 体重/日 (イマザモックス)
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	870 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

<APVMA (1999 年) >

ADI	2.8 mg/kg 体重/日 (イマザモックス)
(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
(無毒性量)	282 mg/kg 体重/日

(安全係数)

100

(参照 65、66、68、69、70)

表 41 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	EFSA	EPA	食品安全委員会 農薬第四専門調査会	参考 (農薬抄録)
ラット	28 日間 亜急性 毒性試験	0、5,000、10,000、 20,000 ppm 雄：0、607、 1,250、2,430 雌：0、616、 1,220、2,440	雄：2,430 雌：2,440 毒性所見なし			雄：2,430 雌：2,440 毒性所見なし	
	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 20,000 ppm 雄：0、76、785、 1,550 雌：0、86、880、 1,770	雄：1,550 雌：1,770 毒性所見なし	1,660 毒性所見なし		雄：1,550 雌：1,770 毒性所見なし	雄：1,550 雌：1,770 毒性所見なし
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、1,000、10,000、 20,000 ppm 雄：0、52、528、 1,070 雌：0、63、626、 1,280	雄：1,070 雌：1,280 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	1,070 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,070 雌：1,280 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,070 雌：1,280 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,070 雌：1,280 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	EFSA	EPA	食品安全委員会 農薬第四専門調査会	参考 (農薬抄録)
	2 世代 繁殖試験	0、1,000、10,000、 20,000 ppm P 雄：0、76、770、 1,550 P 雌：0、88、892、 1,830 F ₁ 雄：0、73、 748、1,470 F ₁ 雌：0、85、 867、1,710	親動物雄：1,550 親動物雌：1,830 児動物雄：1,550 児動物雌： 1,830 毒性所見なし (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物：1,470 児動物：1,470 毒性所見なし (繁殖能に対する影 響は認められない)	雄：1,470 雌：1,700 毒性所見なし (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物及び児動物 P 雄：1,550 P 雌：1,830 F ₁ 雄：1,470 F ₁ 雌：1,710 親動物及び児動物 雌雄：毒性所見 なし (繁殖能に対する 影響は認められな い)	親動物 P 雄：1,550 P 雌：890 F ₁ 雄：1,470 F ₁ 雌：870 児動物 P 雄：1,550 P 雌：1,830 F ₁ 雄：1,470 F ₁ 雌：1,710 (繁殖能に対する影 響は認められない)
	発生毒性 試験	0、100、500、 1,000	母動物：500 胎児：1,000 母動物：体重増加 抑制及び摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)	母動物：500 胎児：1,000 母動物：体重増加 抑制及び摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)	母動物：1,000 胎児：1,000 毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物：500 胎児：1,000 母動物：体重増加 抑制及び補正体重 増加抑制 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)	母動物：500 胎児：1,000 母動物：体重増加 抑制等 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、500、3,500、 7,000 ppm 雄：0、73、535、 1,050 雌：0、96、664、 1,350	雄：1,050 雌：1,350 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	1,050 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,050 雌：1,350 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,050 雌：1,350 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)	雄：1,050 雌：1,350 毒性所見なし (発がん性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾				
			JMPR	EFSA	EPA	食品安全委員会 農薬第四専門調査会	参考 (農薬抄録)
ウサギ	発生毒性試験①	0、300、600、900	母動物：300 胎児：300 母動物：摂餌量減少 胎児：胚中葉欠損 並びに胸椎及び頸椎半椎	母動物：300 胎児：300 母動物：摂餌量減少 胎児：胚中葉欠損 及び頸椎半椎	母動物：900 胎児：900 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：300 胎児：300 母動物：摂餌量減少 胎児：頸椎半椎 (胚中葉欠損及び頸椎半椎)	母動物：600 胎児：900 母動物：摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 40,000 ppm 雄：0、34、329、 1,330 雌：0、36、381、 1,400	雄：1,330 雌：1,400 毒性所見なし	1,330 毒性所見なし		雄：1,330 雌：1,400 毒性所見なし	雄：1,330 雌：1,400 毒性所見なし
	1年間慢 性毒性試験	0、1,000、10,000、 40,000 雄：29、283、 1,170 雌：30、282、 1,160	雄：1,170 雌：1,160 毒性所見なし	1,160 毒性所見なし	1,160 毒性所見なし	雄：1,170 雌：1,160 毒性所見なし	雄：1,170 雌：1,160 毒性所見なし
ADI(cRfD)			NOAEL：300 SF：100 ADI：3(イマザモックス)	NOAEL：300 SF：100 ADI：3(イマザモックス)	NOAEL：該当なし cRfD：設定の必要なし(イマザモックス)	NOAEL：300 SF：100 ADI：3(イマザモックス)	NOAEL：300 SF：100 ADI：3(イマザモックス)
ADI 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験①	ウサギ発生毒性試験①	該当なし	ウサギ発生毒性試験①	ウサギ発生毒性試験①

ADI：許容一日摂取量 cRfD：慢性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

/：参照した資料に記載がなかった。

¹⁾：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な所見を記した。

表 42-1 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等
(一般の集団)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重)
ラット	急性毒性 試験	5,000	雌：－ 雌：行動不活発
ARfD			設定の必要なし (カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上)

ARfD：急性参照用量

－：無毒性量は設定されなかった。

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

表 42-2 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等
(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重/日)
ウサギ	発生毒性 試験①	0、300、600、900	胎児：300 胎児：頸椎半椎
ARfD			NOAEL：300 SF：100 ARfD：3(イマザモックス)
ARfD 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験①

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	化学名
B	5-hydroxymethyl-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) nicotinic acid
C	5-(β-glucopyranosyloxymethyl)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) nicotinic acid
D	2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) pyridine-3,5-dicarboxylic acid
E	pyridine-2,3,5-tricarboxylic acid
F	2-[(1-carbamoyl-1,2-dimethylpropyl) carbamoyl]-5-(methoxymethyl) nicotinic acid
G	2-carbamoyl-5-(methoxymethyl) nicotinic acid
H	5-(methoxymethyl) pyridine-2,3-dicarboxylic acid
I	2-carbamoylpyridine-3,5-dicarboxylic acid
J	2-formyl-5-methoxymethyl nicotinic acid
K	methyl 2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxymethyl) nicotinate
L	2-(<i>N</i> -methyl-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) -5-(methoxymethyl) nicotinic acid
M	5-(methoxymethyl) nicotinic acid
N	4-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5- hydroxynicotinic acid
O	2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) pyridine-3 or 5- monocarboxylic acid
P	2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl) pyridine-3 -methoxymethyl-5- carboxylic acid
Q	土壤分解物 D のイミダザリン環が開裂したジアミド体 2-[(1-carbamoyl-1,2-dimethylpropyl) carbamoyl] pyridine-3,5-dicarboxylic acid

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AUC	血中濃度・時間曲線下面積
BBCH	B iologische B undesanstalt B undessortenamt and C hemical industry : 植物成長の段階を表す
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
FOB	機能観察総合検査
HC	カナダ保健省
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
NADPH	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸
PHI	最終使用から収穫までの日数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内) >

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イマザモックス アンモニウム塩		代謝物 B		含量 ^a	代謝物 C		含量 ^a
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	
だいず (露地) [乾燥子実] 1996 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	1	119	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	118	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
		私的分析機関										
		25.5 ^L	1	119	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	118	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
だいず (露地) [乾燥子実] 2009 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	2	29	<0.01	<0.01						
				45	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
			2	30	<0.01	<0.01						
				45	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
		私的分析機関										
		25.5 ^L	2	29	<0.02	<0.02						
				45	<0.02	<0.02						
60	<0.02		<0.02									
	2		30	<0.02	<0.02							
45		<0.02	<0.02									
60	<0.02	<0.02										
あずき (露地) [乾燥子実] 2007 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	2	28	<0.02	<0.02						
				43	<0.02	<0.02						
				58	<0.02	<0.02						
			2	30	<0.02	<0.02						
				45	<0.02	<0.02						
	61			<0.02	<0.02							
	1	私的分析機関										
		25.5 ^L	2	28	<0.02	<0.02						
				43	<0.02	<0.02						
58				<0.02	<0.02							
2	30		<0.02	<0.02								
	45		<0.02	<0.02								
	61		<0.02	<0.02								

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イマザモックス アンモニウム塩		代謝物 B		含量 ^a	代謝物 C		含量 ^a
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	
あずき (露地) [乾燥子実] 1995 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	1	90	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	99	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
		私的分析機関										
		25.5 ^L	1	90	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	99	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
さやいん げん (施設) [さや] 2015 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	1	60	<0.01	<0.01						
				63	<0.01	<0.01						
				67	<0.01	<0.01						
			1	48	<0.01	<0.01						
				51	<0.01	<0.01						
				55	<0.01	<0.01						
			1	49	<0.01	<0.01						
				52	<0.01	<0.01						
				56	<0.01	<0.01						
		私的分析機関										
		いんげん まめ (露地) [乾燥子実] 2014 年度	1	25.5 ^L 全面散 布＋畦 間散布	2	30	<0.01	<0.01				
45	<0.01					<0.01						
60	<0.01					<0.01						
2	30				<0.01	<0.01						
	45				<0.01	<0.01						
	57				<0.01	<0.01						
いんげん (露地) [乾燥子実] 1996 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	1	83	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	88	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
		私的分析機関										
		25.5 ^L	1	83	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			1	88	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
えだまめ (露地) [さや] 1996 年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L	2	83	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			2	70	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
		社内分析機関										
		25.5 ^L	2	83	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03
			2	70	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イマザモックス アンモニウム塩		代謝物 B		含量 ^a	代謝物 C		含量 ^a
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	
甘草 (露地) [ほふく茎、 2年目] 2016年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L 全面散布＋畦 間散布	1	30	0.01	0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			2	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
120	<0.01			<0.01								
甘草 (露地) [ほふく茎、 3年目] 2016年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L 全面散布＋畦 間散布	1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			2	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
120	<0.01			<0.01								
甘草 (露地) [根、2年目] 2016年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L 全面散布＋畦 間散布	1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			2	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
120	<0.01			<0.01								

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イマザモックス アンモニウム塩		代謝物 B		含量 ^a	代謝物 C		含量 ^a
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	
甘草 (露地) [根、3年目] 2016年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L 全面散布＋畦間散布	1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			1	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
			2	30	<0.01	<0.01						
				60	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
				120	<0.01	<0.01						
		2	30	<0.01	<0.01							
			60	<0.01	<0.01							
			90	<0.01	<0.01							
120	<0.01		<0.01									
黄耆 (露地) [根] 2016年度	1	公的分析機関										
		25.5 ^L 全面散布＋畦間散布	2	60	<0.01	<0.01						
				75	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						
			2	60	<0.01	<0.01						
				74	<0.01	<0.01						
				90	<0.01	<0.01						

- ・表中の数値はいずれもイマザモックスアンモニウム塩換算値
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は、定量限界値の平均に<を付して記載した。
- L: 液剤、/: 該当なし^a: イマザモックスアンモニウム塩及び代謝物 B の含量値
- b: イマザモックスアンモニウム塩及び代謝物 C の含量値

<別紙４：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					イマザモ ックス	代謝物 B	代謝物 C	含量 ^a
稲 (穀粒) 2011年	1	56 ^{L, b}	1	40	0.08			
				50	0.05			
				60	0.03			
	1			40	0.05			
				50	0.04			
				60	0.03			
	1			50	0.08			
	1			50	0.04			
稲 (もみ米) 2012年	1	56 ^{L, b}	1	36	0.46	0.21	0.06	0.72
				43	0.20	0.11	0.04	0.34
				50	0.11	0.07	0.02	0.20
稲 (玄米) 2012年				36	0.45	0.12	0.01	0.58
				43	0.20	0.06	<0.01	<0.27
				50	0.11	0.05	<0.01	<0.17
稲 (もみ米) 2012年	1	56 ^{L, b}	1	36	0.67	0.16	0.10	0.91
				43	0.22	0.11	0.05	0.37
				50	0.22	0.09	0.04	0.34
稲 (玄米) 2012年				36	0.64	0.14	0.03	0.79
				43	0.19	0.06	<0.01	<0.25
				50	0.19	0.08	<0.01	<0.27
稲 (もみ米) 2012年	1	56 ^{L, b}	1	43	1.17	0.29	0.29	1.67
稲 (玄米) 2012年				43	1.77	0.27	0.18	2.17
稲 (もみ米) 2013年	1	56 ^L	1	43	0.72	0.16	0.16	1.0
稲 (玄米) 2013年				43	0.68	0.10	0.06	0.82

・代謝物 B 及び C の値は、イマザモックスへの換算はされていない。

L：液剤

a：イマザモックス並びに代謝物 B（換算係数 1.048）及び C（換算係数 0.6734）のイマザモックス換算値との含量値

b：2.8%イマザモックス及び 60%ペンタゾン（1,200 g ai/ha）の混合物が用いられた。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 14 号）
- 2 食品健康影響評価について（令和 8 年 2 月 18 日付け消食基第 78 号）
- 3 農薬抄録 イマザモックスアンモニウム塩（除草剤）（平成 28 年 9 月 30 改訂）：BASF SE、一部公表
- 4 AC 299,263: Aerobic Soil Metabolism（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1995 年、未公表
- 5 Biotransformation of ^{14}C -AC 299,263 under Aerobic Soil Conditions（GLP 対応）：ABC Laboratories（米国）、1995 年、未公表
- 6 AC 299,263: Anaerobic Soil Metabolism（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1995 年、未公表
- 7 Biotransformation of ^{14}C -AC 299,263 under Anaerobic Aquatic Conditions（GLP 対応）：ABC Laboratories, Inc.（米国）、1995 年、未公表
- 8 AC 299,263: Adsorption/Desorption（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1994 年、未公表
- 9 AC 299,263: Adsorption/Desorption（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1996 年、未公表
- 10 Degradation Product D: Adsorption/Desorption（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1996 年、未公表
- 11 AC 299,263: Hydrolysis（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1994 年、未公表
- 12 Hydrolysis of AC299263（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1997 年、未公表
- 13 Hydrolysis of Degradation Product D（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1997 年、未公表
- 14 Aqueous Photolysis of AC 299,263（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1995 年、未公表
- 15 Nature Water Photolysis of ^{14}C -BAS 720 H（GLP 対応）：BASF Agro Research（ドイツ）、2005 年、未公表
- 16 Metabolism of ^{14}C -Imazamox in Rice（GLP 対応）：BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics（ドイツ）、2014 年、未公表
- 17 Metabolism of Carbon-14 Labeled CL 299,263 in Soybean under Field Conditions（GLP 対応）：American Cyanamid Company（米国）、1994 年、未公表
- 18 Residue Field Study Herbicide and Laboratory Report of Amplo®(Bentazone and Imazamox) with Addition of Non-Ionic Adjuvant in Paddy Rice

- Crop(*Oryza sativa L.*) (GLP 対応) : JM BioAnalises S/S Ltda (ブラジル)、2012 年 (2024 年修正)、未公表
- 19 Residue study of Bentazone and Imazamox in Upland Rice(grains), after treatment with BAS 762 00H, under field conditions in Brazil. (GLP 対応) : BASF S.A. Global Environment and Consumer Safety Laboratory (ブラジル)、2013 年 (2013 年修正)、未公表
 - 20 Residue study of Imazamox in Upland Rice(grains), after treatment with BAS 762 00H, under field conditions in Brazil. (GLP 対応) : BASF S.A. Global Environment and Consumer Safety Laboratory (ブラジル)、2013 年 (2014 年修正)、未公表
 - 21 Metabolism of ¹⁴C-CL 299,263 in Rats (Preliminary and Definitive Phases) (GLP 対応) : Hazleton Wisconsin, Incorporated (HWI) (米国)、1996 年、未公表
 - 22 CL 299,263: Metabolism of ¹⁴C-CL 299,263 in Rats (GLP 対応) : Battelle Columbus Division (米国)、1995 年、未公表
 - 23 Oral LD₅₀ Study in Albino Rats with AC 299,263 Technical (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
 - 24 Oral LD₅₀ Study in Albino Mice with AC 299,263 Technical (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
 - 25 AC 299,263 Technical: General Pharmacological Study (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology (日本)、1995 年、未公表
 - 26 A 28-Day Dietary Toxicity Study in Albino Rats with AC 299,263 (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1996 年、未公表
 - 27 AC 299,263: 13-Week Dietary Toxicity Study in the Albino Rat (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1992 年 (1995 年修正)、未公表
 - 28 90-Day Dietary Toxicity Study with AC 299,263 in Purebred Beagle Dogs (GLP 対応) : Pharmaco LSR Inc. (米国)、1994 年、未公表
 - 29 One-Year Dietary Toxicity Study with AC 299,263 in Purebred Beagle Dogs (GLP 対応) : Pharmaco LSR Inc. (米国)、1995 年、未公表
 - 30 Chronic Dietary Toxicity and Oncogenicity Study with AC 299,263 in the Albino Rat (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
 - 31 An Oncogenicity Study with AC 299,263 in Mice (GLP 対応) : Pharmaco LSR Inc. (米国)、1995 年、未公表
 - 32 A Two-Generation Reproduction Study with AC 299,263 in Rats (GLP 対応) : Pharmaco LSR Inc. (米国)、1995 年、未公表
 - 33 An Oral Developmental Toxicity (Embryo-Fetal Toxicity/ Teratogenicity)

- Study with AC 299,263 in Rats (GLP対応) : Argus Research Laboratories, Inc. (米国)、1994年、未公表
- 34 An Oral Developmental Toxicity (Embryo-Fetal Toxicity/ Teratogenicity) Definitive Study With AC 299,263 in Rabbits (GLP対応) : Argus Research Laboratories, Inc. (米国)、1995年、未公表
- 35 An Oral Developmental Toxicity (Embryo-Fetal Toxicity/ Teratogenicity) Pilot Study With AC 299,263 in Rabbits (GLP対応) : Argus Research Laboratories, Inc. (米国)、1995年、未公表
- 36 AC299,263 原体の細菌を用いたDNA 修復試験 (Rec-assay) (GLP対応) : 財団法人残留農薬研究所 (日本)、1995年、未公表
- 37 Evaluation of CL 299,263 in a Bacterial/Microsome Mutagenicity Assay (GLP対応) : American Cyanamid Company (米国)、1992年 (1995年修正)、未公表
- 38 Evaluation of CL 299,263 in the Mammalian Cell CHO /HGPRT Mutagenicity Assay (GLP対応) : American Cyanamid Company (米国)、1993年、未公表
- 39 AC 299,263: Test for Chemical Induction of Chromosome Aberration in Cultured Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells With and Without Metabolic Activation (GLP対応) : SITEK Research Laboratories (米国)、1994年、未公表
- 40 Evaluation of CL 299,263 in the *In Vivo* Micronucleus Assay In Mouse Bone Marrow Cells (GLP対応) : American Cyanamid Company (米国)、1993年、未公表
- 41 Dermal LD₅₀ Study in Albino Rabbits with AC299 ,263 Technical (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 42 Acute Inhalation Toxicity Study with AC 299,263 in Rats (GLP対応) : Bio/dynamics, Inc. (米国)、1994年、未公表
- 43 Skin Irritation Study in Albino Rabbits with AC299,263 Technical (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 44 Eye Irritation Study in Albino Rabbits with AC299,263 Technical (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年 (1996 年修正)、未公表
- 45 Dermal Sensitization Study of AC 299,263 in Guinea Pigs - Maximization Test (EC Guidelines) (GLP 対応) : Corning Hazleton Inc. (米国)、1996 年、未公表
- 46 Dermal Sensitization Study with AC 299,263 in Guinea Pigs : Hazleton Laboratories America, Inc. (米国)、1992 年、未公表
- 47 A 28-Day Dermal Toxicity Study with AC 299,263 in Rats (GLP 対応) : Pharmaco LSR Inc. (米国)、1995 年、未公表

- 48 Oral LD₅₀ Study in Albino Mice with Metabolite B (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 49 Oral LD₅₀ Study in Albino Rats with Metabolite D (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 50 Oral LD₅₀ Study in Albino Rats with Metabolite N (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 51 Microbial Mutagenicity Plate Incorporation Assay of Metabolite B (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 52 Microbial Mutagenicity Plate Incorporation Assay of Metabolite C (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 53 Microbial Mutagenicity Plate Incorporation Assay of Metabolite D (GLP 対応) : American Cyanamid Company (米国)、1995 年、未公表
- 54 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について (令和 8 年 3 月 30 日付け消食基第 168 号)
- 55 ¹⁴C- BAS 720H: Study on the Kinetics in Rats (GLP 対応) : Experimental Toxicology and Ecology (米国)、2012 年、未公表
- 56 Metabolism of ¹⁴C-Imazamox(BAS 720H) in Rats (GLP 対応) : BASF Crop Protection (ドイツ)、2012 年、未公表
- 57 Comparative in-vitro-metabolism with ¹⁴C-BAS 720 H (GLP 対応) : BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics (ドイツ)、2013 年、未公表
- 58 Metabolite B Repeated-dose 28-day toxicity study in Wistar rats Administration via the diet (GLP 対応) : BASF SE (ドイツ)、2013 年、未公表
- 59 Metabolite B *In Vitro* Micronucleus Test in Chinese Hamster V79 Cells (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH (ドイツ)、2013 年 (2013 年修正)、未公表
- 60 Metabolite B Micronucleus Test in Bone Marrow Cells of the Mouse (GLP 対応) : BASF SE (ドイツ)、2013 年、未公表
- 61 Metabolite C *In Vitro* Micronucleus Test in Chinese Hamster V79 Cells (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH (ドイツ)、2013 年、未公表
- 62 Metabolite D *In Vitro* Gene Mutation Test in CHO Cells (HPRT Locus Assay) (GLP 対応) : BASF SE (ドイツ)、2013 年、未公表
- 63 *In Vitro* Micronucleus Test in Chinese Hamster V79 Cells With Metabolite D (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH (ドイツ)、2013 年、未公表
- 64 JMPR^① : "imazamox", Pesticide residues in food Evaluations 2014. Part I - Residues, p.935-1087

- 65 JMPR② : "imazamox", Pesticide residues in food Evaluations 2014. Part II - Toxicological, p.209-239
- 66 EFSA① : Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazamox. EFSA journal 201;14(4):4432(2016)
- 67 EFSA ② : Draft Renewal Assessment Report prepared according to Commission Regulation (EC) N° 1107/2009 "Imazamox" Volume 3 - B.7 (AS). (2016)
- 68 EPA : *IMAZAMOX*- Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee. (2001)
- 69 HC : Proposed Re-evaluation Decision. Imazamox (2015)
- 70 APVMA : Acceptable daily intakes (ADI) for agricultural and veterinary chemicals used in food producing crops or animals. (2026)