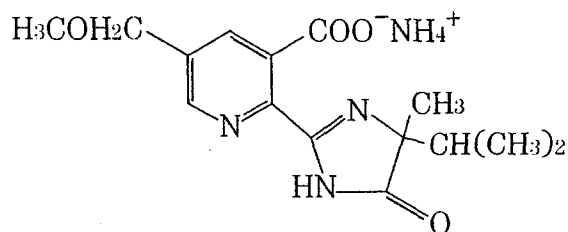


## イマザモックスアンモニウム塩

1. 商品名 イマザモックスアンモニウム塩 (imazamox-ammonium)

2. 用途 除草剤 (イミダゾリノン系)

3. 構造式



分子式: C<sub>15</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

分子量: 305.3

水溶解度: 4.16 g/L (20 °C)

分配係数: log P<sub>ow</sub> = 0.729 (25 °C)

蒸気圧: < 1.3 × 10<sup>-5</sup> Pa (25 °C)

(メーカー提出資料より)

4. 吸収・分布・代謝・排泄

(1) 動物

SDラットを用いた経口 (10 mg/kg) 投与による試験において、血漿中濃度の T<sub>max</sub> は 0.44 ~ 0.53 時間、C<sub>max</sub> は 4.6 ~ 5.6 ppm、T<sub>1/2</sub> は 0.34 ~ 0.36 時間と考えられる。尿中排泄率、胆汁中排泄率及び投与 48 時間後の体内残留率から求めた体内移行率は投与量の 70 % と推定される。投与 30 分後の組織内濃度は、腎で最も高く、19.2 ~ 26.0 ppm であり、その後急速に減少する。投与後 48 時間までに、投与量の 67.6 ~ 68.5 % が尿中に、27.6 ~ 27.8 % が糞中に排泄される。尿、糞中ともに殆どが未変化体として排泄される。なお、投与後 48 時間までに

1.37～2.62%が胆汁排泄される。

主要な代謝反応は、メトキシメチル側鎖の *o*-脱アルキル化並びにヒドロキシル基の酸化である。

## (2) 植物

大豆を用いた代謝試験において、発芽前土壌混和及び茎葉処理123日後の残留放射能は種実中に0.01 ppm以下である。主要な代謝反応は、メトキシメチル側鎖の *o*-脱アルキル化及びグルコース抱合体の形成並びにヒドロキシル基の酸化である。

## (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LD<sub>50</sub>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（500, 3,500, 7,000 ppm）投与による18ヵ月間の発がん性試験において、本薬投与の影響と考えられる所見は認められない。発がん性は認められない。本試験における無毒性量は7,000 ppm（1,053 mg/kg/day）と考えられる。

SDラットを用いた混餌（1,000, 10,000, 20,000 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、本薬投与の影響と考えられる所見は認められない。発がん性は認められない。本試験における無毒性量は20,000 ppm（1,068 mg/kg/day）と考えられる。

イヌを用いた混餌（1,000, 10,000, 40,000 ppm）投与による1年間の反復投与試験において、本薬投与の影響と考えられる所見は認められない。本試験における無毒性量は40,000 ppm（1,156 mg/kg/day）と考えられる。

## (3) 繁殖試験

SDラットを用いた混餌（1,000, 10,000, 20,000 ppm）投与による2世代繁殖試験において、親動物に関しては、20,000 ppm投与群のF<sub>1</sub>の雌で体重増加抑制が認められる。児動物に関しては、本薬投与の影響と考えられる所見は認められない。本試験における無毒性量は10,000 ppm（867 mg/kg/day）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（100, 500, 1,000 mg/kg）投与による催奇形性試験において、1,000 mg/kg投与群の母動物で体重増加抑制が認められる。胎

児動物では本薬投与による影響は認められない。本試験の無毒性量は、母動物で500 mg / kg / day, 胎児動物で1,000 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 (300, 600, 900 mg / kg) 投与による催奇形性試験において、母動物において900 mg / kg投与群で早産、600 mg / kg以上投与群で摂餌量低下が認められる。胎児動物においては本薬投与による影響は認められない。本試験の無毒性量は母動物で300 mg / kg / day, 胎児動物で900 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, Rec-assay, チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 染色体異常試験, マウスを用いた小核試験の結果は、いずれも陰性と考えられる。遺伝毒性は認められない。

#### (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	300 mg / kg / day
動物種	ウサギ
投与量/投与経路	300 mg / kg / 強制経口投与
試験の種類	催奇形性試験
安全係数	100*
ADI	3 mg / kg / day

\* ADI設定根拠とした試験は短期試験であり、通常付加係数が必要であるが、安全係数は100とした。感受性が高いと推察される妊娠動物で無毒性量が設定されていること、催奇形性や繁殖性への影響が認められないこと、母動物で認められている所見が摂餌量の低下等軽微なものであること、他の長期試験では無毒性量が高いこと等による。

### 7. 基準値案

別添2の基準値案のとおりである。

各農産物について基準値案の上限まで本農薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される1日当たり摂取する農薬の量 (理論最大摂取量) のADIに対する比率は0.01%以下であるため、これらの農産物の摂取は国民の健康に対して特に問題となるようなものではないと考えられる。

(別添 2)

農産物名	基準 値案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留 試験結果 ppm
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.05				0.05	イタリア
大豆	0.1	○	0.1		0.1	アメリカ
小豆類(含いんげん, ささげ※)	0.1	○	0.1		0.05	イタリア
えんどう	0.05				0.05	オーストラリア
そらまめ	0.05				0.05	イタリア
らっかせい	0.05				0.05	オーストラリア
上記以外の豆類	0.05				0.05	イタリア
えだまめ	0.1	○	0.1			

※いんげん, ささげ, サルタニ豆, サルタバア豆, バター豆, ペギア豆, ホワイト豆, ライマ豆及びレンズを含む。