
ピクロラム

1. 品目名：ピクロラム (PICLORAM)

2. 用途：除草剤 (ピリジンカルボン酸系)

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀はラットで5,000 mg/kg 超 (雄), 4,012 mg/kg (雌) 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2年間の発がん性試験 (100, 500, 1,000 mg/kg) において, 1,000 mg/kg 投与群で腎重量増加が認められる。本試験における無毒性量は, 500 mg/kg と考えられる。発がん性は認められない。

F344 ラットを用いた混餌 (20, 60, 200 mg/kg) 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, 60 mg/kg 以上の投与群で小葉中心性肝細胞肥大と染色性変化, 肝重量の増加が認められる。本試験における無毒性量は20 mg/kg と考えられる。発がん性はみられていないが, 最大耐量を投与したとは考えられず, 高投与量設定が適当でないと考えられる。

改めて実施されたF344 ラットを用いた混餌 (250, 500 mg/kg) 投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験において, 500 mg/kg 投与群において腎乳頭壊死が, 250 mg/kg 以上の投与群において慢性腎症, 尿潜血, 尿比重減少, 小葉中心性肝細胞肥大と染色性変化, 肝重量の増加が認められる。発がん性は認められない。

イヌを用いた混餌 (7, 35, 175 mg/kg) 投与による1年間の反復投与試験において, 175 mg/kg 投与群において肝重量の増加が認められる。本試験における無毒性量は35 mg/kg と考えられる。

(3) 繁殖試験

CD ラットを用いた2世代繁殖試験 (20, 200, 1,000 mg/kg) において, 1,000 mg/kg 投与群のF₀及びF₁親動物で, 尿潜血, 腎重量増加, 腎臓の組織学的病変, F₁雄の体重低下等が認められる。本試験における無毒性量は200 mg/kg と考えられる。

(4) 催奇形性試験

ピクロラムカリウムのCD ラットを用いた強制経口 (ピクロラムとして30,

150, 298 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 298 mg/kg 投与群母動物で流産過多が認められる。胎児動物では検体投与に起因した影響はみられていない。本試験における無毒性量は, 母動物 150 mg/kg, 胎児動物 298 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

ピクロラムカリウムのニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (ピクロラムとして 40, 200, 400 mg/kg) 投与による催奇形性試験において, 200 mg/kg 以上の投与群において母動物の体重増加抑制等が認められる。胎児動物では検体投与に起因した影響はみられていない。本試験における無毒性量は, 母動物 40 mg/kg, 胎児動物 400 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, CHO 培養細胞を用いた前進突然変異試験, ラット骨髄細胞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, マウスを用いた小核試験の結果は, いずれも陰性と認められる。

(6) その他

上記を含め, 別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

4. 吸収・分布・代謝・排泄

F 344 ラットを用いた経口 (10 mg/kg) 投与の試験において, 投与後 72 時間までに, 投与量の 76% が尿中に, 19% が糞中に未変化体として排泄される。

小麦を用いた試験において, 1 エーカーに 0.375 オンスを散布した場合, 穀粒での濃度は 0.08 ppm であった。

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。

5. 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	20 mg/kg/日
動物種	ラット
投与量/投与経路	390 ppm/混餌
試験期間	2 年間
試験の種類	反復投与/発がん性併合試験
安全係数	100
ADI	0.20 mg/kg/日

6. 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、0.5%である。

(別添2)

食品規格（案）

ピクロラム	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値
		外国基準値 ppm
小麦	0.5	0.5 (ア)
大麦	0.5	0.5 (ア)
上記以外の穀類	0.5	0.5 (ア)
なたね	0.05	0.05 (フ)

注) ア： 米国，フ： フランス