
ジクロメジン

1. 品目名：ジクロメジン (DICLOMEZINE)

2. 用途：殺菌剤 (ヘテロ系)

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀は、マウス雄で 40,000 mg/kg 超、雌で 32,800 mg/kg、ラットで 12,000 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 (250, 640, 1,600, 4,000 ppm) 投与による 92 週間の発がん性試験において、4,000 ppm 投与群で死亡率の増加、体重増加、腎重量の増加等が、1,600 ppm 以上の投与群で赤血球数、ヘマトクリット値の上昇等が認められる。なお、4,000 ppm 投与群雌でリンパ腫の増加が認められるが、変異原性試験成績から遺伝子傷害性でないこと、本系マウスではリンパ腫が自然発生的に高率に発生することが知られており、今回の発生率と背景デー

タとの関係等から、本試験における無毒性量は 640 ppm (87.40 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 (1.0, 10, 100, 2,000 mg/kg) 投与による 24 カ月の反復投与試験において、2,000 mg/kg 投与群で体重増加抑制、肝重量増加等が認められる。本試験における無毒性量は 100 mg/kg 投与群の実検体摂取量から、98.9 mg/kg と考えられる。発がん性にかかる所見は認められない。

ビーグル犬を用いた混餌 (150, 600, 2,500, 10,000 ppm) 投与による 12 カ月間の反復投与試験において、10,000 ppm 投与群で軟便、GOT 及び尿酸値の上昇等が、2,500 ppm 以上の投与群で肝細胞の空胞変性、血小板数の上昇等が認められる。本試験における無毒性量は 600 ppm (17.73 mg/kg) と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (25, 125, 625 ppm) 投与による 2 世代の繁殖試験において、625 ppm 投与群の F₁, F₂ 子動物で生後 4 日生存率の低下、125 ppm 以上の投与群の F₂ 子動物で出生時の体重の低値が認められる。本試験の無毒性量は 25 ppm (2.04 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 (100, 300, 1,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物、胎児動物とも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、胎児動物とも 1,000 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

日本白色ウサギを用いた強制経口 (100, 300, 1,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物、胎児動物とも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、胎児動物とも 1,000 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 培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は、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. 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 2.04 mg/kg/日
 動物種 ラット
 投与量/投与経路 25 ppm/混餌
 試験期間 2世代
 試験の種類 繁殖試験
 安全係数 100
 ADI 0.02 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、41.8%である。

(別添2)

食品規格（案）

ジクロメジン	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）	2	1