
ジカンバ

1. 品目名：ジカンバ (MDBA) (dicamba)

2. 用途：除草剤 (フェニル系)

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD₅₀は、マウスで 2,774~2,900 mg/kg, ラットで 4,567~5,276 mg/kg 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 (50, 150, 1,000, 3,000 ppm) 投与による 89~104 週間の発がん性試験において、3,000 ppm 投与群で死亡率の増加, 体重増加抑制等が認められる。本試験における無毒性量は 1,000 ppm (108 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

SD ラットを用いた混餌 (50, 250, 2,500 ppm) 投与による 26~27 カ月間の反復投与/発がん性併合試験において、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 2,500 ppm (107 mg/kg) と考えられる。発がん性は認められない。

ビーグル犬を用いた混餌 (100, 500, 2,500 ppm) 投与による 1 年間の反復投与試験において、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 2,500 ppm (52 mg/kg) と考えられる。

(3) 繁殖試験

SD ラットを用いた混餌 (50, 1,500, 5,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において、5,000 ppm 投与群の F₀, F₁ 親動物及び F₁, F₂ 子動物で肝比重量増加, F₁ 子動物で性成熟の遅延等が, 1,500 ppm 以上の投与群の F₁ 及び F₂ 子動物で低体重が認められる。本試験における無毒性量は 500 ppm (40 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 (64, 160, 400 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、400 mg/kg 投与群で母動物の死亡数の増加, 体重増加抑制, 摂餌量低下が認められる。胎児動物においては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 160 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。

ニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (30, 150, 300 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、300 mg/kg 投与群で母動物の体重低下、摂餌量低下、胎児動物の鼻骨の不規則な骨化等が、150 mg/kg 以上の投与群で母動物の運動失調、流産等が認められる。本試験における無毒性量は、母動物 30 mg/kg, 胎児動物 150 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, ヒト線維芽細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験の結果は、いずれも陰性と認められる。なお, Rec-assay 及び大腸菌を用いた DNA 損傷試験において、最高濃度の 5,000 $\mu\text{g}/\text{disk}$ でのみ弱い陽性結果が認められたという報告もある。上記の試験成績等から変異原性はあるとしても特段問題とする程のものではないと考えられる。

(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。

4. 吸収・分布・代謝・排泄

SD ラットを用いた経口 (102 mg/kg) 投与による試験において、 T_{\max} は 1 時間以内、投与 1 時間後の血液濃度は 49.3 $\mu\text{g eq.}/\text{ml}$ 、 $T_{1/2}$ は 1.1 時間と考えられる。投与後 16 時間までに投与量の 77 % が尿中に、6 % が糞中に排泄される。尿及び糞中の排泄物のほとんどは未変化体である。投与 16 時間後における組織内濃度は腎で血液中に比べ高濃度である。

ビーグル犬を用いた経口 (88.2 mg/kg) 投与による試験において、 T_{\max} は 1 時間以内、投与 1 時間後の血液中濃度は 55.4 $\mu\text{g eq.}/\text{ml}$ 、 $T_{1/2}$ は 2.1 時間と考えられる。投与後 16 時間までに投与量の 93 % が尿中に、0.5 % が糞中に排泄される。尿及び糞中の排泄物のほとんどは未変化体である。投与 16 時間後における組織内濃度は腎で血液中に比べ高濃度である。

文献報告によると、小麦、大麦、そば、サトウキビ、ワラビ等における主要代謝物は、5-水酸化ジカンバである。アスパラガスにおける主要代謝物は、3,6-水酸化ジカンバである。

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. 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 40 mg/kg/日
 動物種 ラット
 投与量/ 投与経路 500 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 0.4 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、0.3%である。

(別添2)

食品規格（案）

ジカンバ	食品規格案 基準値案	参考基準値 外国基準値
	ppm	ppm
米	0.05	0.05(オ,ス,スイ,ド,ベ)
小麦	0.5	0.5(ア)
大麦	0.5	0.5(ア)
ライ麦	0.1	0.1(イ)
とうもろこし	0.5	0.5(ア)
そば	0.05	0.05(オ,ス,スイ,ド,ベ)
上記以外の穀類	3	3(ア)
大豆	0.05	0.05(ア)
ばれいしょ	0.05	0.05(ス)
さとうきび	0.1	0.1(ア,オ)
アスパラガス	3	3(ア)
綿実(種子)	3	3(ア)

注) ア：アメリカ，イ：イタリア，オ：オーストラリア，ス：スペイン，スイ：スイス，ド：ドイツ，ベ：ベルギー