

クロリムロンエチル

1. 品目名：クロリムロンエチル (chlorimuron ethyl)

2. 用途：除草剤 (スルホニルウレア系)

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 (12.5、125、1,250 ppm) 投与による18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 1,250 ppm (160 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 (25、250、2,500 ppm) 投与による24カ月間の反復投与／発がん性併合試験において、2,500 ppm投与群で体重増加抑制、摂餌量低下、ヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の低下等が認められる。本試験における無毒性量は 250 ppm (10 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 (25、250、1,500 ppm) 投与による1年間の反復投与試験において、1,500 ppm投与群で赤血球数の低下、ヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の低下、アルカリホスファターゼ値の増加、肝比重量増加等が認められる。本試験における無毒性量は 250 ppm (9 mg/kg) と考えられる。

(3) 繁殖試験

SDラットを用いた混餌 (25、250、2,500 ppm) 投与による2世代繁殖試験 (反復投与／発がん性併合試験と併合) において、2,500 ppm投与群のF₀、F₁親動物及びF₁、F₂子動物で体重増加抑制、F₂子動物で小脳の細胞性変化が認められる。本試験における無毒性量は 250 ppm (10 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 (30、150、600 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、600 mg/kg投与群で母動物の脱毛、検体投与期間中の摂餌量低下、胎児動物の低体重、皮下血腫を伴う指の奇形、小眼球症等が、150 mg/kg以上の投

与群で母動物の検体投与期間中の体重増加抑制、胎児動物の胸骨の化骨遅延が認められる。母体毒性を現す高用量において弱い催奇形性が認められる。本試験における無毒性量は、母動物、胎児動物とも 30 mg/kg と考えられる。

ニュージーランドホワイトウサギを用いた強制経口 (15、60、300 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、300 mg/kg投与群で母動物の検体投与期間中の体重低下及び摂餌量低下、妊娠率の低下が、60 mg/kg以上の投与群で胎児動物の舌骨の化骨遅延等が認められる。本試験における無毒性量は、母動物 60 mg/kg、胎児動物 15 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、CHO培養細胞を用いた前進突然変異試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験、ラット骨髓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 (16 mg/kg) 投与による試験において、投与後168時間までに投与量の 47~48%が尿中に、44~46%が糞中に排泄される。生物学的半減期は 42~55 時間と考えられる。主要な代謝反応は、ピリミジン環の酸化、O-脱メチル化、エステル結合及びアミド結合の加水分解である。投与168時間後における組織内濃度は肝で血液中に比べ高濃度である。

大豆を用いた試験において、散布後、植物体表面から内部への移行性は低い。散布103日後における乾燥した成熟豆の残留放射能は極くわずかである。主要な代謝反応は、抱合体の生成並びにエステル結合及びアミド結合の加水分解である。

上記を含め、別添1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	9 mg/kg/日
動物種	イヌ
投与量/投与経路	250 ppm/混餌
試験期間	1年間
試験の種類	反復投与試験
安全係数	100
ADI	0.09 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、0.1%である。

(別添1)

クロリムロンエチルの安全性評価資料

試験の種類	資料 No.
急性経口毒性 (ラット)	1
急性経口毒性 (ラット: 製剤)	2
急性経皮毒性 (ウサギ)	3
急性経皮毒性 (ウサギ: 製剤)	4
急性吸入毒性 (ラット)	5
眼一次刺激性 (ウサギ)	6
眼一次刺激性 (ウサギ: 製剤)	7
皮膚一次刺激性及び皮膚感作 (モルモット)	8
皮膚一次刺激性 (ウサギ: 製剤)	9
皮膚一次刺激性及び皮膚感作 (モルモット: 製剤)	10
亜急性経口毒性及び一世代繁殖性 (ラット)	11
亜急性経口毒性 (マウス)	12
亜急性経口毒性 (イヌ)	13
慢性毒性及び二世代繁殖性 (ラット)	14
慢性毒性及び二世代繁殖性 (ラット)	15
慢性毒性 (マウス)	16
慢性毒性 (イヌ)	17
催奇形性 (ラット)	18
催奇形性 (ウサギ)	19
変異原性 (細菌)	20
変異原性 (CHO/HPRT)	21
変異原性 (ラット骨髓細胞)	22
変異原性 (ラット肝細胞)	23
生体内運命 (ラット)	24
作物代謝試験 (大豆)	25
作物残留試験 (大豆)	26

(別添2)

食品規格(案)

クロリムロンエチル	食品規格案	参考基準値
	基準値案	外国 基準値
	ppm	ppm
大豆	0.05	0.05(7)
らっかせい	0.02	0.02(7)

注) ア:アメリカ

