

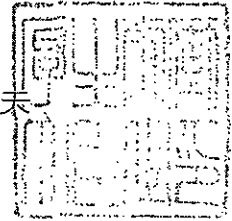
厚生労働省発食安0412第5号

平成23年4月12日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ペンディメタリン

平成23年5月13日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成23年4月12日付け厚生労働省発食安0412第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくペンディメタリンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ペンディメタリン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ペンディメタリン [Pendimethalin (ISO)]

(2) 用途：除草剤

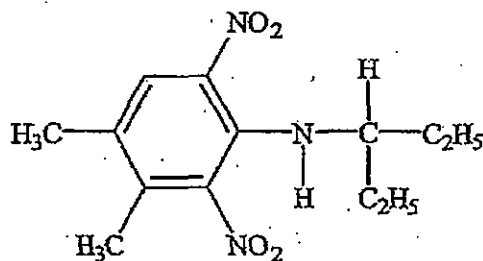
ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させる。

(3) 化学名

N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine (IUPAC)

N-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{19}N_3O_4$
分子量	281.3
水溶解度	0.23mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 5.18$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

なお、作物名となっているものは、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

①30%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数	
				薬量	希釈水量					
はくさい	年生雑草	定植前 (雑草発生前)	壊土～ 埴土	200～ 300mL/10a	70～150L /10a	1回	全面土 壌散布	全域	1回	
キャベツ レタス 非結球レタス				200～ 400mL/10a						北海道
にんじん										
たまねぎ (直播栽培)		播種後～本葉2葉期 (雑草発生前)	壊土～ 埴土	70～100L/10a	全域					
たまねぎ (移植栽培)		定植後 (雑草発生前) 但し収穫60日前まで						全土壌		70～100L/10a
		定植前 (雑草発生前) 但し収穫60日前まで	壊土～ 埴土	70～100L/10a						
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)			壊土～ 埴土			100L/10a		全域
ねぎ		定植後 (雑草発生前) 但し定植10日前まで	200～ 300mL/10a	70～100L/10a						
にら		植付後萌芽前 (雑草発生前)	壊土～ 埴土		200～ 400mL/10a			100L/10a		
さといも				300～ 400mL/10a						
ばれいしょ				200～ 400mL/10a						
やまのいも		植付前 (マルチ前)	壊土～ 埴土	200～ 400mL/10a	70～150L/10a					
				300～ 500mL/10a	70～100L/10a					
にんにく		定植後 (雑草発生前) 但し定植60日前まで	壊土～ 埴土	400～ 500mL/10a	70～150L/10a					
葉にんにく (マルチ栽培)		植付前 (マルチ前)		200～ 300mL/10a	70～100L/10a					
こんにゃく		植付後又は培土後 (雑草発生前) 但し定植30日前まで	全土壌	200～ 300mL/10a	70～100L/10a					
らっかせい		播種後出芽前 (雑草発生前)		200～ 300mL/10a	70～150L/10a			関東以西		
とうもろこし			200～ 400mL/10a	全域						

30%ペンディメタリン乳剤 (つづき)

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
陸稲	年 生 雑 草	播種後出芽前 (雑草発生前)	全土壌	200～ 400mL/10a	70～150L/10a	1 回	全面土 壌散布	北海道を 除く全域	1回
麦類 (小麦を除く)			砂壤土 ～壤土	300～ 500mL/10a					
小麦		播種後(雑草発生前) ～小麦2葉期 (イネ科雑草1葉期ま で)	全土壌		2 回以 内	全面土 壌散布	2回以内		
りんご なし		雑草発生前 但し収穫20日前まで		200～ 400mL/10a				70～150L/10a	雑草茎 葉散布 又は 全面土 壌散布
ぶどう		新葉萌芽前まで (春期雑草発生前)	300～ 400mL/10a		70～100L/10a	全面土 壌散布	1回		
食用ぎく		定植前 (雑草発生前)		300mL/10a				70～100L/10a	雑草茎 葉散布 又は 全面土 壌散布
ソルガム	ソルガム3葉期 (雑草発生前～ 発生始期)	200～ 400mL/10a	70～150L/10a		全面土 壌散布	2回以内			
カリフラワー	播種後出芽前 (雑草発生前)			200～ 400mL/10a			70～150L/10a	畦間土 壌散布	2回以内 (畦間処 理は1回 以内)
かぼちゃ	定植前 (雑草発生前)	400mL/10a	100L/10a		全面土 壌散布				
うど	定植後生育期 (雑草発生前) 但し収穫60日前まで			400mL/10a		100L/10a	畦間土 壌散布		
	植付後萌芽前 (根株養成圃) (雑草発生前)								
		雑草発生前 (根株養成圃)							

②30%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前 (雑草発生前)	壊土～ 埴土	200～ 300mL/10a	70～150L /10a	1回	全面土 壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス				200 ～400mL/10a					
にんじん		300～ 500mL/10a	70～100L/10a						
たまねぎ (直播栽培)				播種後～本葉2葉期 (雑草発生前)	100L/10a			全域	
たまねぎ (移植栽培)		定植後 (雑草発生前) 但し収穫60日前まで	200～ 300mL/10a	70～100L/10a					
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)			200～ 400mL/10a			100L/10a	
ねぎ		定植後 (雑草発生前) 但し定植10日前まで	300～ 400mL/10a	70～100L/10a					
にら		植付後萌芽前 (雑草発生前)			200～ 400mL/10a			100L/10a	
さといも			200～ 400mL/10a	70～150L/10a					
ばれいしょ		300～ 400mL/10a			70～100L/10a				
やまのいも			200～ 400mL/10a	100L/10a					
にんにく		植付前 (マルチ前)			300～ 500mL/10a			70～150L/10a	
		定植後 (雑草発生前) 但し定植60日前まで	70～100L/10a						
葉にんにく (マルチ栽培)		植付前 (マルチ前)		400～ 500mL/10a	70～150L/10a				
こんにゃく		植付後又は培土後 (雑草発生前) 但し定植30日前まで	200～ 300mL/10a	70～100L/10a					
らっかせい	全土壌	200～ 300mL/10a	70～150L/10a						
とうもろこし		200～ 400mL/10a		70～150L/10a					
		播種後出芽前 (雑草発生前)						北海道、九 州を除く 全域	
							関東以西		
							全域		

30%ペンディメタリン乳剤 (つづき)

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
陸稲	一年生雑草	播種後出芽前 (雑草発生前)	全土壌	200～ 400mL/10a	70～150L/10a	1回	全面土壌散布	北海道を除く全域	1回
麦類 (小麦を除く)			砂壌土～壤土	300～ 500mL/10a			雑草茎葉散布 又は 全面土壌散布		
小麦		全土壌		200～ 400mL/10a	70～150L/10a		全面土壌散布	全域	
食用ぎく		定植前 (雑草発生前)	全土壌	200～ 400mL/10a	70～150L/10a		全面土壌散布		
ソルガム		ソルガム3葉期 (雑草発生前～ 発生始期)	砂壌土～ 壤土	300mL/10a	70～100L/10a		雑草茎葉散布 又は 全面土壌散布		
		播種後出芽前 (雑草発生前)		300～ 400mL/10a	70～150L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前 (雑草発生前)	全土壌	200～ 400mL/10a					
アスパラガス		萌芽前 (雑草発生前)							
らっきょう	植付後萌芽前 (雑草発生前)	300～ 500mL/10a							

③2%ペンディメタリン粉粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
麦類	一年生雑草	播種後出芽前 (雑草発生前)	砂壌土～ 埴土	5～6kg/10a	1回	全面土 壌散布	全域	1回
陸稲				4～6kg/10a				
にんじん				4～5kg/10a				
ソルガム				4～6kg/10a				
とうもろこし				5～6kg/10a				
飼料用とうもろこし				5kg/10a				
らっかせい		植付後萌芽前 (雑草発生前)		砂壌土～ 埴土			4～6kg/10a	
さといも							植付後マルチ前 但し、萌芽前	
ばれいしょ (マルチ栽培を除く)								
ばれいしょ (マルチ栽培)		定植前又は定植後～定植翌 日(雑草発生前)		砂壌土～ 埴土			5～6kg/10a	
キャベツ			植付前(マルチ前)					
にんにく		植付後(雑草発生前)但し 収穫60日前まで	全土壌	4～6kg/10a				
たまねぎ (春播栽培)		定植後(雑草発生前) 但し収穫60日前まで						
たまねぎ (秋播マルチ栽培)		定植前 (マルチ前)	砂壌土～ 埴土	5～6kg/10a				
たまねぎ (秋播栽培)		定植後又は生育期 (雑草発生前)但し収穫60 日前まで						
ねぎ		定植後(雑草発生前) 但し定植10日後まで	全土壌	4～6kg/10a				
こんにゃく		植付後又は培土後(雑草発 生前) 但し定植30日後まで		5～6kg/10a				
はくさい		定植前 (雑草発生前)		4～6kg/10a				
レタス		萌芽前(雑草発生前)	全土壌	4～6kg/10a			全域	
アスパラガス								
パセリ	播種後出芽前 (雑草発生前)		5kg/10a					

④ペンディメタリン5%、ベンチオカーブ50%、リニュロン7.5%乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
だいず えだまめ	一年生雑草	は種直後 (雑草発生前)	全土壌 (砂土を除く)	500~800 mℓ/10a	70~ 100 ℓ/10a	1回	全面土壌 散布	全域	1回
		定植3日前まで (雑草発生前)		500~700 mℓ/10a					
小麦		は種直後 (雑草発生前)		400~600 mℓ/10a					
大麦				500~700 mℓ/10a					
とうもろこし				500~800 mℓ/10a					
ばれいじよ		植付後~萌芽前 (雑草発生前)		600~800 mℓ/10a				100 ℓ/10a	
にんじん		は種直後 (雑草発生前)		500~700 mℓ/10a					
らっかせい									

(2) 海外における使用方法

①ペンディメタリン 37.4%乳剤 (米国)

作物名	使用時期・方法	散布量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)		9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	14日
アブラナ科野菜	直播種1～3日前 又は本葉2～4葉 期苗移植の1～3 日前	2.4pints/A (1.0 lb ai/A)		2.4pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部 の土壌表面散布 収穫90日前まで	14.5pints/A (6.0 lb ai/A)		14.5pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日 前まで
アルファルファ (種子)	生育段階6インチか ら散布可能 土壌表面散布	1.2 pts/A (0.5 lb ai/A)	2回	2.4 pts/A (1.0 lb ai/A)	-
ソルガム	生育段階4インチか ら散布可能、最終使 用時期は最後の培土 まで	1.8 pts/A (0.75 lb ai/A) (米国南部州、土性粗 い場合)	1回	3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (土性が細かく良好の 場合)	収穫21日前 まで
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国南部州で土性が 中程度の場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国南部州で土性が 細く良好の場合)			
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国北部州で土性が 粗い場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国北部州、土性が 中程度か細く良好)			

②ペンディメタリン 38.7%水和剤 (米国)

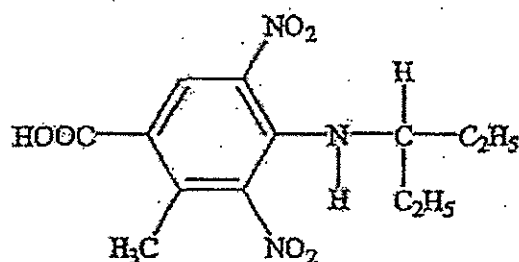
作物名	使用時期・方法	使用量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)		8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	14日
アブラナ科野菜	直播種1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.1pints/A (1.0 lb ai/A)		2.1pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	12.3pints/A (6.0 lb ai/A)		12.3pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ペンディメタリン
- ・4-[[1-エチルプロピル]アミノ]-2-メチル-3,5-ジニトロ安息香酸
(以下、代謝物Eという)



[代謝物E]

② 分析法の概要

穀類等は、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂した後、シリカゲルカラムで精製し、ペンディメタリンと代謝物Eの画分に分画する。代謝物Eはジアゾメタンでメチル化し、シリカゲルカラムで精製する。それぞれガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界：ペンディメタリン 0.001 ～ 0.05ppm

代謝物E 0.002 ～ 0.01ppm

野菜等は、アセトン又はアセトニトリルで抽出し、ヘキサンに転溶又は塩析する。グラファイトカーボンカラム、フロリジルカラム又はグラファイトカーボン・NH₂積層カラムで精製し、ガスクロマトグラフ（NPD 又は ECD）あるいは LC/MS で定量する。

定量限界：ペンディメタリン 0.002 ～ 0.05ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験結果の概要については別紙 1-2 を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田PECtier1^{注2)}を算出したところ、0.016ppbとなった。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C-標識ペンディメタリンを用い、35日間の取込期間を設定したブルーギルサンフィッシュの魚類濃縮性試験が実施された（濃度2.2～4.2μg/L）。ペンディメタリンの分析の結果からBCF_{ss}^{注3)} = 3458と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度:0.016 ppb、BCF:3458とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.016\text{ppb} \times (3458 \times 5) = 276.64\text{ppb} \approx 0.28\text{ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注3) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

5. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び同条第2項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたペンディメタリンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：12.5 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 経口投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 2年間

安全係数：100

ADI : 0.12mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてソルガム、アルファルファ等に、オーストラリアにおいてごぼう、ほうれんそう、畜産物等に基準値が設定されている。

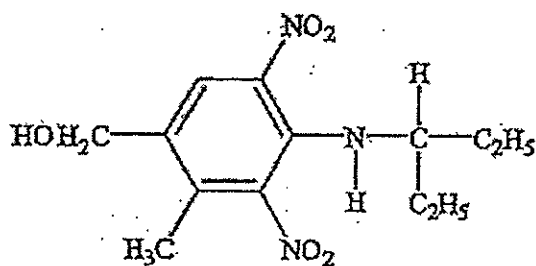
7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ペンディメタリンとする。

国内の一部の作物残留試験において代謝物E、米国において代謝物P^{注)}の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、規制対象に含めないこととする。

注)：米国においては規制対象をペンディメタリン及び代謝物P（4-[[1-エチルプロピル]アミノ]-2-メチル-3,5-ジニトロベンジルアルコール）としている。



[代謝物P]

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物、畜産物及び魚

介類中の暴露評価対象物質としてペンディメタリン(親化合物のみ)を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までペンディメタリン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1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	2.5
幼小児(1~6歳)	4.7
妊婦	2.1
高齢者(65歳以上)	2.3

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

ペンディメタリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ペンディメタリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい (茎葉)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:61日 B:66日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
キャベツ (葉球)	2	30%乳剤	600mL 100L/10a	1回	A:97日 B:73日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
レタス (茎葉)	2	30%乳剤	4:400, 5:600, 6:800mL 100L/10a	1回	A:85日 B:37日	圃場A:<0.005(4, 5, 6) 圃場B:<0.005(4, 5, 6)
にんじん (根部)	2	30%乳剤	4:400, 5:800mL 150L/10a	1回	A:118日 B:83日	圃場A:<0.01(4), 0.018(5) 圃場B:<0.01(4, 5)
にんじん (根部)	2	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:77日 B:68日	圃場A:0.04 圃場B:<0.01
にんじん (根部)	1	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:31日	圃場A:0.012
たまねぎ (鱗茎)	2	30%乳剤	4:400, 5:800mL 100L/10a	1回	A:102日 B:124日	圃場A:<0.01(4, 5) 圃場B:<0.01(4, 5)
たまねぎ (鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:60日 B:70日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
ねぎ(根深ねぎ) (茎葉)	1	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:145日	圃場A:<0.01(#)
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉)	1				B:50日	圃場B:<0.01(#)
葉たまねぎ (葉・鱗茎)	2	30%乳剤	4:400, 5:500mL 70L/10a	1回	A:165日 B:126日	圃場A:<0.005(4, 5) 圃場B:<0.005(4, 5)
にら (葉部)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:183日 B:139日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
にら (葉部)	2	30%乳剤	300mL 100L/10a	1回	A:30日 B:30日	圃場A:<0.01*, 0.01** 圃場B:<0.01*, <0.01**
さといも (塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:233日 B:197日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
さといも (塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:29, 45, 60日 B:31, 47, 61日	圃場A:0.02(45日) 圃場B:<0.01
(参考)さといも (葉柄)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:29, 45, 60日 B:31, 47, 61日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:91日 B:131日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
こんにゃく (球茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:134日 B:176日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
やまのいも (塊根)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:147日 B:163日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
にんにく (鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:91日 B:67日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
葉にんにく (葉・鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 70L/10a	1回	A:132日 B:111日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
らっかせい (乾燥子実)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:151日 B:130日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
大麦 (子実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:216日 B:189日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
とうもろこし (乾燥子実)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:119日 B:90日	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01
とうもろこし (未成熟)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:89日 B:80日	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01
陸稲 (玄米)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:125日 B:142日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
りんご (果実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:20日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンディメタリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:20日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:0.015
なし (果実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:24日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
えだまめ (さや)	2	30%乳剤	200mL 100L/10a	1回	A:76日 B:90日	圃場A:<0.005(＃) 圃場B:<0.005(＃)
だいず (乾燥子実)	2	30%乳剤	200mL 100L/10a	1回	A:123日 B:135日	圃場A:<0.005(＃) 圃場B:<0.005(＃)
小麦 (子実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:277日 B:163日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
食用ぎく (花)	2	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:119日 B:137日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
カリフラワー (花蕾)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:75日 B:109日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
アスパラガス (茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:8日 B:31日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かぼちゃ (果実)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:59, 66, 73日 B:69, 76, 83日	圃場A:<0.01 圃場B:0.02(76日)
らっきょう (鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:278日 B:345日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
うど (軟化茎葉)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	2回	A:65日 B:57日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
キャベツ (葉球)	2	2%粉粒剤	6kg/10a	1回	A:55日 B:65日	圃場A:<0.01(＃) 圃場B:<0.01(＃)
たまねぎ (鱗茎)	2	2%粉粒剤	6kg/10a	1回	A:50日 B:50日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
パセリ (茎葉)	2	2%粉粒剤	5kg/10a	1回	A:62, 69, 76日 B:64, 71, 78日	圃場A:0.03 圃場B:0.02(64, 71日)

* 1回目収穫3日後の散布

** 2回目収穫3日後の散布

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に使い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (＃)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内でない試験条件を斜体で示した。

ペンディメタリン海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	使用方法			最大残留量 (ppm) 【ペンディメタリン/代謝物 P】
	使用量	使用回数	経過日数	
ソルガム(種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 0.75 lb ai/A	1	143日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 2.0 lb ai/A	1	137日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 0.75 lb ai/A	1	95日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 1.25 lb ai/A	1	76日	<0.05 / <0.05 (#)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	14日	<0.050 ~ 0.062 / <0.050 (n=12)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	7日	0.144~0.185 / <0.050 (n=2)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	21日	<0.050 / <0.050 (n=2)
アーティチョーク	4.18-5.73 lb ai/A	-	200-206日	<0.050 / <0.050 (n=6)
ブロッコリー	0.99-1.03 lb ai/A	-	58-99日	<0.050 / <0.050 (n=12)
あぶらな科野菜	0.99-1.03 lb ai/A	-	70-108日	<0.050 / <0.050 (n=7)
あぶらな科野菜	0.99-1.03 lb ai/A	-	70-108日	<0.050 / <0.050 (n=7)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 4.0+2.0 lb ai/A	2	124日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 4.0, 6.0 lb ai/A	1	163日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 4.0, 6.0 lb ai/A	1	189日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン42.3%乳剤 4.0+2.0 lb ai/A	2	85日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン37.4%乳剤 4.0 lb ai/A	1	97, 92日	<0.05 / <0.05 (#) (n=2)
ぶどう	5.74-11.95 lb ai/A	-	87-100日	<0.050 / <0.050 (n=18)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内でない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			
小麦	0.2	0.2	○			
大麦	0.2	0.2	○			
ライ麦	0.2	0.2	○			
とうもろこし	0.2	0.2	○			
その他の穀類	0.1	0.1	○		0.1 アリカ	【<0.05(#)(n=4) (ソルガム種子)(米国)】
大豆	0.2	0.2	○			
小豆類	0.05	0.05				
えんどう	0.1	0.1				
そら豆	0.1	0.1				
らっかせい	0.2	0.2	○			
その他の豆類	0.1	0.1				
ばれいしょ	0.2	0.2	○			
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2	0.2	○			
かんしょ	0.05	0.05				
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○			
こんにやくいも	0.2	0.2	○			
その他のいも類	0.05	0.05				
てんさい	0.05	0.05				
さとうきび	0.1	0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.05	0.05				
かぶ類の根	0.05	0.05				
かぶ類の葉	0.05	0.05				
西洋わさび	0.05	0.05				
クレンソウ	0.05	0.05				
はくさい	0.2	0.2	○			
キャベツ	0.2	0.2	○			
芽キャベツ	0.2	0.2				
ケール	0.05	0.05				
こまつな	0.05	0.05				
きょうな	0.05	0.05				
チンゲンサイ	0.05	0.05				
カリフラワー	0.05	0.05	○			
ブロッコリー	0.05	0.05				
その他のあぶらな科野菜	0.05	0.05				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク	0.05	0.05				
チコリ	0.05	0.05				
エンダイブ	0.05	0.05				
しゅんぎく	0.05	0.05				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.2	0.2	○			
その他のきく科野菜	0.05	0.05	○			
たまねぎ	0.2	0.2	○			
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○			
にんにく	0.2	0.2	○			
にら	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
アスパラガス	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
わけぎ	0.05	0.05				
その他のゆり科野菜	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(らっきょう)
にんじん	0.2	0.2	○			
パースニップ		0.05				
パセリ	0.2		申			0.02,0.03(\$)
その他のせり科野菜	0.2	0.2				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト	0.05	0.05				
なす	0.05	0.05				
その他のなす科野菜	0.05	0.05				
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	申			<0.01,0.02
すいか		0.1				
メロン類果実		0.1				
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
未成熟えんどう	0.05	0.05				
未成熟いんげん	0.05	0.05				
えだまめ	0.2	0.2	○			
その他の野菜	0.1	0.08			0.1 アメリカ	【<0.05(#)(n=5)(アルファルファ種子)(米 国)】
みかん	0.05	0.05				
なつみかんの果実全体	0.05	0.05				
レモン	0.05	0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.05				
グレープフルーツ	0.05	0.05				
ライム	0.05	0.05				
その他のかんきつ類果実	0.05	0.05				
りんご	0.1	0.1	○			
日本なし	0.1	0.1	○			
西洋なし	0.1	0.1	○			
マルメロ	0.05	0.05				
びわ	0.05	0.05				
もも	0.05	0.05				
ネクタリン	0.05	0.05				
あんず(アブリコットを含む。)	0.05	0.05				
すもも(プルーンを含む。)	0.05	0.05				
うめ	0.05	0.05				
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.05				
いちご	0.05	0.05				
ラズベリー	0.05	0.05				
ブラックベリー	0.05	0.05				
ブルーベリー	0.05	0.05				
クランベリー	0.05	0.05				
ハuckleベリー	0.05	0.05				
その他のベリー類果実	0.05	0.05				
ぶどう	0.1	0.1	○			<0.005,0.015(\$)
かき	0.05	0.05				
バナナ	0.05	0.05				
キウイ	0.05	0.05				
パパイヤ	0.05	0.05				
アボカド	0.05	0.05				
パイナップル	0.05	0.05				
グアバ	0.05	0.05				
マンゴー	0.05	0.05				
パッションフルーツ	0.05	0.05				
なつめやし	0.05	0.05				
その他の果実		0.1				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ひまわりの種子	0.1	0.1				
ごまの種子	0.05	0.05				
べにばなの種子	0.05	0.05				
綿実	0.1	0.1				
なたね	0.05	0.05				
その他のオイルシード	0.05	0.05				
ぎんなん	0.05	0.05				
くり	0.05	0.05				
ペカン	0.05	0.05				
アーモンド	0.05	0.05				
くるみ	0.05	0.05				
その他のナッツ類	0.05	0.05				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ		0.2				
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.01				
鶏の筋肉		0.01				
その他家さんの筋肉		0.01				
鶏の脂肪		0.01				
その他家さんの脂肪		0.01				
鶏の肝臓		0.01				
その他家さんの肝臓		0.01				
鶏の腎臓		0.01				
その他家さんの腎臓		0.01				
鶏の食用部分		0.01				
その他家さんの食用部分		0.01				
鶏の卵		0.01				
その他家さんの卵		0.01				
魚介類	0.3		申			推:0.28
ミネラルウォーター類	0.02	0.02		0.02 ^(注)		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

注) WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定(Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起ささない濃度を示す。

ペンディメタリン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児(1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者(65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.2	37.0	19.5	27.9	37.0
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
ライ麦	0.2	1.2	0.0	0.1	0.7
ライ麦	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.2	0.5	0.9	0.5	0.2
その他の穀類	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
えんどう	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らつかせい	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の豆類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.2	7.3	4.3	8.0	5.4
ざといも類(やつがしらを含む。)	0.2	2.3	1.1	1.6	3.5
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.5	0.1	0.3	0.9
こんにやくいも	0.2	2.6	1.1	2.2	2.7
その他のいも類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
さとうきび	0.1	1.3	1.1	1.0	1.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.05	2.3	0.9	1.4	2.9
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
かぶ類の根	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
かぶ類の葉	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
西洋わさび	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.2	5.9	2.1	4.4	6.3
キャベツ	0.2	4.6	2.0	4.6	4.0
芽キャベツ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
こまつな	0.05	0.2	0.1	0.1	0.3
きょうな	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
チンゲンサイ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
カリフラワー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
その他のあぶら科野菜	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
アーティチョーク	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
エンダイブ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
しゅんぎく	0.05	0.1	0.0	0.1	0.2
レタス(サラダ菜及びびちしを含む。)	0.2	1.2	0.5	1.3	0.8
その他のさく科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	2.3	0.9	1.6	2.7
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
にら	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
アスパラガス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
わけぎ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
にんじん	0.2	4.9	3.3	5.0	4.5
パセリ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のせり科野菜	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
なす	0.05	0.2	0.0	0.2	0.3
その他のなす科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.9	0.6	0.7	1.2
未成熟えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.1	1.3	1.0	1.0	1.2
みかん	0.05	2.1	1.8	2.3	2.1
なつみかんの果実全体	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0
ライム	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんまつ類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.1	3.5	3.6	3.0	3.6
日本なし	0.1	0.5	0.4	0.5	0.5
西洋なし	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
マルメロ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
ネクタリン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アンズ(アブリコットを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも(プルーンを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ラズベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.1	0.6	0.4	0.2	0.4
かき	0.05	1.6	0.4	1.1	2.5
バナナ	0.05	0.8	0.6	0.4	0.9
キウイ	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
パイナップル	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
グアバ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
べにばなの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
雑粟	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
その他のオイルシード	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ごんなん	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.3	28.2	12.8	28.2	28.2
計		159.1	89.9	142.3	152.6
ADI比(%)		2.5	4.7	2.1	2.3

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI:理論最大1日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

昭和58年	3月29日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成20年	3月25日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼(魚介類)
平成20年	6月2日	厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成22年	2月9日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼(適用拡大:かぼちゃ、パセリ)
平成22年	10月7日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成23年	4月12日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成23年	4月19日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究官
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井 俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○:部会長)

ペンディメタリン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.2
大麦	0.2
ライ麦	0.2
トウモロコシ	0.2
その他の穀類 ^{注1)}	0.1
大豆	0.2
小豆類 ^{注2)}	0.05
えんどう	0.1
そらまめ	0.1
ちつかせい	0.2
その他の豆類 ^{注3)}	0.1
ばれいしよ	0.2
さといも類(やつがらしを含む。)	0.2
かんしよ	0.05
やまいも	0.2
こんにやくいも	0.2
その他のいも類 ^{注4)}	0.05
てんさい	0.05
さとうきび	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.05
かぶ類の根	0.05
かぶ類の葉	0.05
西洋わさび	0.05
クレソン	0.05
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
芽キャベツ	0.2
ケール	0.05
こまつな	0.05
きょうな	0.05
チンゲンサイ	0.05
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	0.05
アーティチョーク	0.05
チコリ	0.05
エンダイブ	0.05
しゆんぎく	0.05
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.2
その他のきく科野菜 ^{注6)}	0.05
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	0.2
にんにく	0.2
にら	0.05
アスパラガス	0.05
わけぎ	0.05
その他のゆり科野菜 ^{注7)}	0.05
にんじん	0.2
パセリ	0.2
その他のせり科野菜 ^{注8)}	0.2
トマト	0.05
なす	0.05
その他のなす科野菜 ^{注9)}	0.05
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1
未成熟えんどう	0.05
未成熟いんげん	0.05
えだまめ	0.2
その他の野菜 ^{注10)}	0.1
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	0.05
レモン	0.05
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05
グレープフルーツ	0.05
ライム	0.05
その他のかんきつ類果実 ^{注11)}	0.05

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ベギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、ちつかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

注5) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注8) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注10) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注11) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
マルメロ	0.05
びわ	0.05
もも	0.05
ネクタリン	0.05
あんず(アクリットを含む。)	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.05
うめ	0.05
おうとう(チェリーを含む。)	0.05
いちご	0.05
ラズベリー	0.05
ブラックベリー	0.05
ブルーベリー	0.05
クランベリー	0.05
ハックルベリー	0.05
その他のベリー類果実 ^{注12)}	0.05
ぶどう	0.1
かき	0.05
バナナ	0.05
キウイ	0.05
パイナップル	0.05
アボカド	0.05
パイナップル	0.05
グアバ	0.05
マンゴー	0.05
パッションフルーツ	0.05
なつめやし	0.05
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.05
べにばなの種子	0.05
綿実	0.1
なたね	0.05
その他のオイルシード ^{注13)}	0.05
ぎんなん	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^(注14)	0.05
魚介類	0.3
ミネラルウォーター類	0.02

注12) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

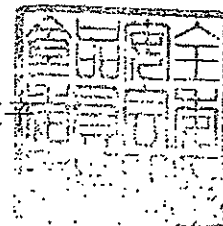
注13) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注14) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

府食第 783 号
平成 22 年 10 月 7 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号及び平成 20 年 6 月 2 日付け厚生労働省発薬食第 0602006 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたペンディメタリンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ペンディメタリンの一日摂取許容量を 0.12 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ペンディメタリン

2010年10月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	4
○ 食品安全委員会委員名簿	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	5
○ 要約	8
I. 評価対象農薬の概要	9
1. 用途	9
2. 有効成分の一般名	9
3. 化学名	9
4. 分子式	9
5. 分子量	9
6. 構造式	9
7. 開発の経緯	9
II. 安全性に係る試験の概要	10
1. 動物体内運命試験	10
(1) ラット (経口投与)	10
(2) ラット (経皮投与) <参考データ>	14
(3) ヤギ	14
2. 植物体内運命試験	15
(1) とうもろこし①	15
(2) とうもろこし②	15
(3) 水稻	16
(4) ばれいしょ	17
(5) なたね	17
(6) たまねぎ	18
(7) らっかせい①	18
(8) らっかせい②	19
(9) 後作物における代謝試験 (わた及びだいず)	20
3. 土壌中運命試験	20
(1) 好氣的土壌中運命試験①	20
(2) 好氣的土壌中運命試験②	21
(3) 土壌中運命試験 (好氣的及び嫌氣的土壌)	21
(4) 土壌中運命試験 (滅菌及び非滅菌土壌)	21
(5) 好氣的土壌中運命試験	22
(6) 土壌吸着試験	22

4. 水中運命試験	22
(1) 加水分解試験	22
(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液)	22
(3) 水中光分解試験 (滅菌自然水)	23
5. 土壌残留試験	25
(1) 土壌残留試験	25
6. 作物等残留試験	26
(1) 作物残留試験	26
(2) 魚介類における最大推定残留値	26
(3) 後作物等残留試験	26
7. 一般薬理試験	26
8. 急性毒性試験	27
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	28
10. 亜急性毒性試験	28
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ①	28
(2) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ②	29
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	29
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	30
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	30
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	30
(1) 2年間慢性毒性試験 (イヌ)	30
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ① <参考データ>	31
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ②	32
(4) 18カ月間発がん性試験 (マウス)	34
12. 生殖発生毒性試験	34
(1) 3世代繁殖試験 (ラット) <参考データ>	34
(2) 2世代繁殖試験 (ラット)	35
(3) 発生毒性試験 (ラット)	35
(4) 発生毒性試験 (ウサギ)	36
13. 遺伝毒性試験	36
14. その他の試験	38
(1) ラットを用いた2年間混餌投与による甲状腺への影響試験	38
(2) ラットを用いた92日間甲状腺機能試験	40
(3) ラットを用いた56日間甲状腺機能試験	40
(4) ラットを用いた14日間胆汁中排泄及び肝T ₄ 代謝影響試験	41
III. 食品健康影響評価	42

・別紙 1：代謝物/分解物等略称.....	47
・別紙 2：検査値等略称.....	48
・別紙 3：作物残留試験.....	49
・参照.....	54

<審議の経緯>

ー清涼飲料水関連ー

- 1983年 3月 29日 初回農薬登録
- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0701015号)
- 2003年 7月 3日 関係書類の接受(参照1)
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2003年 10月 8日 追加資料受理(参照2)
(ペンディメタリンを含む要請対象93農薬を特定)
- 2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会
- 2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会
- 2005年 1月 12日 第22回農薬専門調査会

ー魚介類の残留基準値設定及びポジティブリスト制度関連ー

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示(参照3)
- 2008年 3月 25日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼(魚介類)
- 2008年 6月 2日 厚生労働省より残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請(厚生労働省発食安第0602006号)
- 2008年 6月 3日 関係書類の接受(参照4~8)
- 2008年 6月 5日 第241回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2008年 12月 17日 第21回農薬専門調査会確認評価第一部会
- 2010年 2月 9日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大:かぼちゃ、パセリ)
- 2010年 2月 16日 厚生労働省より追加資料受理(参照9)
- 2010年 3月 3日 第31回農薬専門調査会確認評価第一部会
- 2010年 6月 28日 第63回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 7月 8日 第339回食品安全委員会(報告)
- 2010年 7月 8日 から8月6日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2010年 9月 1日 第66回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 10月 4日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 10月 7日 第350回食品安全委員会(報告)
(同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

- | (2006年6月30日まで) | (2006年12月20日まで) | (2009年6月30日まで) |
|----------------|-----------------|----------------|
| 寺田雅昭(委員長) | 寺田雅昭(委員長) | 見上 彪(委員長) |
| 寺尾允男(委員長代理) | 見上 彪(委員長代理) | 小泉直子(委員長代理*) |

小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

* : 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

(2009年7月1日から)

小泉直子 (委員長)
見上 彪 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2009年7月9日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至

太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 真
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
代田眞理子****
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***

西川秋佳**
布柴達男
根岸友惠
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

小林裕子
三枝順三***

根岸友恵
根本信雄

* : 2009年1月19日まで
** : 2009年4月10日から
*** : 2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
佐々木有

代田真理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田 清
長野嘉介
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
八田稔久
平塚 明

福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手文至
與語靖洋
義澤克彦
吉田 緑
若栗 忍

要 約

ジニトロアニリン系除草剤であるペンディメタリン (CAS No. 40487-42-1) について、農薬抄録及び各種資料 (米国及び豪州) を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命 (ラット及びヤギ)、植物体内運命 (とうもろこし、水稻、ばれいしょ、なたね、たまねぎ及びらっかせい)、作物等残留、急性毒性 (ラット及びマウス)、亜急性毒性 (ラット、イヌ及びウサギ)、慢性毒性 (イヌ)、慢性毒性/発がん性併合 (ラット)、発がん性 (マウス)、2 世代繁殖 (ラット)、発生毒性 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等の成績である。

試験結果から、ペンディメタリン投与による影響は、主に肝臓 (肝細胞肥大等) 及び甲状腺 (ろ胞上皮細胞過形成等) に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の 12.5 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：ペンディメタリン

英名：pendimethalin (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：N-(1-エチルプロピル)-2,6-ジニトロ-3,4-キシリジン

英名：N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylidine

CAS (No. 40487-42-1)

和名：N-(1-エチルプロピル)-3,4-ジメチル-2,6-ジニトロベンゼンアミン

英名：N-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine

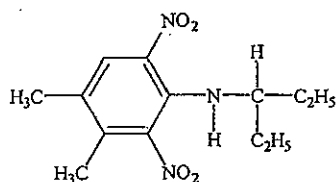
4. 分子式

$C_{13}H_{19}N_3O_4$

5. 分子量

281.3

6. 構造式



7. 開発の経緯

ペンディメタリンは、アメリカン・サイアナミッド社（現 BASFアグロ社）が開発したジニトロアニリン系除草剤であり、はくさい、ばれいしょ、とうもろこし、陸稲等の一年生雑草に防除効果を示す。作用機構は、雑草の発芽又は発生時に、幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させる。海外においては、北米、南米、ヨーロッパ、アフリカ等で登録されている。

我が国では1983年3月に食用作物に対し初回農薬登録が取得された。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（かぼちゃ、パセリ）及び魚介類への残留基準値の設定が要請されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録並びに米国及び豪州が行った評価を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 4~7)

各種運命試験[II.1~4]は、表 1 に示す標識体を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合、ペンディメタリンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

表 1 標識体の略号及び標識位置

	略称	標識位置
①	^{14}C -ペンディメタリン	ペンディメタリン(標識位置不明)を ^{14}C で標識したもの
②	[3me- ^{14}C]ペンディメタリン	ペンディメタリンの3位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
③	[4me- ^{14}C]ペンディメタリン	ペンディメタリンの4位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
④	[met- ^{14}C]ペンディメタリン	3位及び4位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑤	[phe- ^{14}C]ペンディメタリン	フェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの
⑥	[2pe- ^{14}C]ペンディメタリン	ペンチル基の2位の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑦	[3pe- ^{14}C]ペンディメタリン	ペンチル基の3位の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑧	^{13}C -ペンディメタリン	ペンディメタリンの4位のメチル基の炭素を ^{13}C で標識したもの

1. 動物体内運命試験

(1) ラット(経口投与)

① 吸収

a. 血中濃度推移

CrI:WI(Han)ラット(一群雌各12匹)に非標識のペンディメタリンを7.3 mg/kg 体重(以下[1.]において「低用量」という。)又は37 mg/kg 体重(以下[1.]において「高用量」という。)で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中濃度推移は表 2 に示されている。いずれの投与群においても親化合物は検出されなかったため、主要代謝物 E 及び K の血中濃度推移が測定された。

親化合物が検出されなかった理由は、ペンディメタリンは肝臓での初回通過効果を受け、速やかに代謝されたためと考えられた。(参照 4)

表 2 血中濃度推移

投与方法	単回経口			
	ペンディメタリン 投与量(mg/kg体重)	7.3	37	7.3
測定対象化合物	代謝物 E		代謝物 K	
T _{max} (時間)	8	8	8	8
C _{max} (μg/g)	61.2	393.6	27.2	135.3
T _{1/2} (時間)	2.6	2.6	3.1	2.7

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における尿、胆汁及びケージ洗浄液中の放射能の合計より、57%と算出された。

② 分布

単回経口投与による尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた各組織を用いて、体内分布試験が実施された。

投与 6、24 及び 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

ラットに吸収された放射能は体全体に分布し、肝臓、腎臓及び脂肪では筋肉より多く、血液中放射能はそれらの中間であった。(参照 4~6)

表 3 投与 6、24 及び 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度 (μg/g)

投与量	性別	6 時間	24 時間	96 時間
7.3 mg/kg/体重	雄	腎(5.9)、肝(4.4)、 脂肪(1.1)、筋肉(0.4)、 血液(0.2)	脂肪(0.8)、肝(0.4)、 腎(0.3)、血液(0.2)、 筋肉(0.1)	—
37 mg/kg/体重	雄	肝(29.8)、腎(16.9)、 脂肪(12.2)、血液(5.4)、 筋肉(1.3)	脂肪(4.9)、肝(1.6)、 腎(1.3)、血液(0.4)、 筋肉(0.2)	脂肪(0.9)、肝(0.3)、 腎(0.3)、血液(0.1)、 筋肉(0.05)

— : 測定せず

③ 代謝

a. 代謝物同定・定量-1

単回経口投与による尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた尿及び各組織を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

各組織における代謝物の割合は、表 4 に示されている。なお、数値は、各組織中残留放射能を 100%とした場合の割合で示されている。

尿中では K、筋肉及び血液では E、脂肪では親化合物の割合が最も高かった。肝臓及び腎臓では、カルボン酸誘導体を含むと推測される 10 種類以上の未同定代謝物の割合が非常に高かった。

ペンディメタリンはラット体内において主に 4-メチル基の酸化及び N 置

換ジニトロアニリン化合物のアルキル側鎖の酸化を通して代謝されると考えられた。(参照 4~6)

表 4 各組織における代謝物の割合 (%)

代謝物	尿	抽出液中割合(%)				
		筋肉	血液	脂肪	腎臓	肝臓
ペンディメタリン	0.4	28.5	2.8	80.9	8.8	0.3
E	2.0	32.2	41.0	5.3	5.4	0.6
F	0.3	—	—	0.8	—	—
J	14.4	1.2	2.2	—	1.1	—
K	30.0	23.5	25.2	—	6.0	5.0
N	1.0	—	—	—	—	—
O	1.0	—	—	—	—	—
P	0.3	4.3	2.7	4.2	1.1	0.4
未同定展開物質	50.6	6.1	22.2	—	29.8	65.8
未同定非展開物質	—	4.2	3.9	—	47.8	27.9
合計	100	100	100	91.2	100	100

—: 検出せず

b. 代謝物同定・定量-2

SD ラット (雄、匹数不明) に、[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 35.6mg/kg 体重又は[2pe-¹⁴C]ペンディメタリンを 30mg/kg 体重で単回経口投与し、肝臓、腎臓及び尿中の代謝物同定・定量試験が実施された。体内分布試験[1. (1) ②]より、投与 6 時間後に肝臓及び腎臓の残留放射能が最大値を示したことから、本試験でも投与 6 時間後に組織が採取された。

尿、肝臓及び腎臓中の代謝物は表 5 に示されている。

いずれの標識体においても、検出された代謝物はほぼ同様であった。

各試料中の残留放射能は、尿中で 3%TAR、肝臓で 30%TAR、腎臓で 17%TAR であった。(参照 4)

表 5 尿、肝臓及び腎臓中の代謝物 (%TRR)

試料	ペンディメタリン	代謝物*
尿	0.1	K(16.5)、J(10.1)、F (5.1)、O(2.2)、Q(1.4)、M(1.3)、E(1.0)、N(1.0)、I (0.9)、P(0.1)、未同定(29.4)
肝臓	1.2	M(18.1)、R(16.9)、K(14.9)、E(8.9)、P(1.7)、L(1.3)、J(1.1)、未同定(9.1)
腎臓	8.8	M(15.4)、R(7.1)、K(6.0)、E(5.4)、J(1.1)、P(1.1)、Q(0.5)、未同定(47.8)

注) * : 値は TLC 分析での各スポットの割合として示した。

c. 代謝物同定・定量-3

胆汁中排泄試験 [1. (1)④b.] で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

胆汁中排泄の代謝物の大半がグルクロン酸抱合体であったが、尿中主要代謝物にはグルクロン酸抱合体は認められなかった。糞中には、親化合物（糞中総残留放射の 52.2%）及び 2 種類の代謝物（33.9%）が検出された。この糞中代謝物は腸内細菌によるものと考えられた。

ペンディメタリンの主要代謝経路として、水酸化、酸化、還元及びアセチル化の後に閉環し、水酸化及び酸化した代謝物はさらにグルクロン酸抱合を受け胆汁中に排泄されると考えられた。（参照 4）

代謝物同定・定量-1 [1. (1)③a.] 及び代謝物同定・定量-2 [1. (1)③b.] において認められ、代謝物同定・定量-3 [1. (1)③c.] では検出されなかった尿中代謝物 1 種（未同定）は、腸肝循環により生じたものと推定された。ただし、腸肝循環する量は少ないと考えられた。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄試験

SD ラット（一群雄各 5 匹）に [met-¹⁴C] ペンディメタリンを低用量又は高用量で単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 48 時間の各投与群における尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

主要排泄経路は糞中であった。（参照 4～6）

表 6 投与後 24 及び 48 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 試料	7.3 mg/kg 体重		37 mg/kg 体重	
	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	21.8	78.0	19.7	70.6
投与後 48 時間	—	—	20.6	74.3

—：測定せず

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（雌 4 匹）に [phe-¹⁴C] ペンディメタリン、¹³C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を高用量で単回経口投与し、投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞を用いて、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。（参照 4）

表 7 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 試料	37 mg/kg 体重		
	胆汁	尿	糞
投与後 48 時間	50.0	7.2	39.4

注) 尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

(2) ラット (経皮投与) <参考データ>

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [phe-¹⁴C]ペンディメタリンを 5 mg/kg 体重又は 50 mg/kg 体重で、背中部分の総体表面積の約 10% に塗布し、血中濃度推移及び排泄について検討された。

血中放射能濃度は表 8 に、塗布開始後 24 時間の各投与群における尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。

皮膚の塗布部位における残留放射能は、皮膚表面の洗浄液中及び洗浄後の皮膚残渣中の合計で、投与後 0.5 時間において、低用量で 36 及び 53% TAR、高用量で 86 及び 4% TAR であった。

皮膚から吸収された放射能は、5 及び 50 mg/kg 体重投与群の間に大きな差はなく、5 mg/kg 体重がほぼ飽和量であると推定された。(参照 4)

表 8 血中放射能濃度

塗布開始後時間 (時間)	放射能濃度(µg/g)	
	5 mg/kg 体重	50 mg/kg 体重
0.5	0.020	ND
1	ND	ND
2	ND	ND
4	ND	ND
10	ND	ND
24	0.061	ND

注) ND : 検出限界未満

表 9 塗布開始後 24 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量 試料	5 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	3.0	4.5	0.95	1.4

注) 尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

(3) ヤギ

泌乳ヤギ (匹数不明) に ¹⁴C-ペンディメタリンを 0.675、2.025 又は 6.75 mg/kg 体重で 10 日間経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

尿中最大排泄率は投与 6 日後、糞中最大排泄率は投与 5 日後であった。

乳汁中の残留放射能濃度は、6.75 mg/kg 体重投与群で 0.01 µg/g であった。肝臓中の残留放射能濃度は、0.675、2.025 及び 6.75 mg/kg 体重投与群で、それぞれ 0.03、0.04 及び 0.25 µg/g、腎臓中では、0.01、0.04 及び 0.09 µg/g であった。

投与後 10 日の尿中排泄率は 11.4%TAR、糞中排泄率は 59.4%TAR で、その他、腸管に 4.8%TAR、ルーメンに 13.2%TAR の未吸収の残留放射能が認められた。(参照 5)

2. 植物体内運命試験

(1) とうもろこし①

温室栽培のとうもろこし（品種名：Golden Cross Bantam）に、アセトンに溶解した[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 1,690 g ai/ha 又は[3pe-¹⁴C]ペンディメタリンを 1,790 g ai/ha の用量で、播種直後に土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 1 カ月後には植物体全体、2 カ月及び 81 日後（収穫期）には地上部を茎葉と穂に分け採取した。

処理 81 日後における残留放射濃度は、茎葉部で 0.03 mg/kg、穀粒及び穂軸では 0.01 mg/kg 未満であった。茎葉部の主要成分は、親化合物及び代謝物 P であった。(参照 4)

(2) とうもろこし②

とうもろこし（品種名：Jubilee）に、乳剤に調製した[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを、2,240 g ai/ha の用量で、発芽前又は播種 14 日後に土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。

試料採取時期及び採取部位は、表 10 に示されている。

表 10 試料採取時期及び採取部位

試料	処理時期	試料採取時期	採取部位
とうもろこし	播種前	処理 30 及び 60 日後	茎葉部
		処理 91 日後（収穫期）	茎葉部、包葉、穂軸及び穀粒
	播種 14 日後	処理 14、30 及び 60 日後	茎葉部
		処理 81 日後（収穫期）	茎葉部、包葉、穂軸及び穀粒
土壌	播種前	処理前、処理直後及び処理 91 日後	処理直後は約 30 cm(12 インチ)、その他は約 46 cm (18 インチ) の深さで採取
	播種 14 日後	処理前、処理直後及び処理 81 日後	

植物体に取り込まれた放射能は少なく、発芽前処理では処理 30 及び 60 日後に茎葉部で、0.42 及び 0.18 mg/kg、91 日後には茎葉部と包葉及び穂軸と穀粒で、0.26 及び 0.02 mg/kg であり、発芽後処理では処理 30 及び 60 日後に茎葉部で、0.32 及び 0.21 mg/kg、91 日後には茎葉部と包葉及び穂軸と穀粒で、0.22 及び 0.018 mg/kg であった。

茎葉部で同定された代謝物は、親化合物（発芽前処理：0.002 mg/kg、発芽後処理：0.03 mg/kg）のみであり、穂軸と穀粒では抽出放射能が 0.01 mg/kg であったため、代謝物の同定は行われなかった。土壌における残留放射能の分布は、各処理区で同様であり、大部分が表層約 15 cm（6 インチ）までに分布していた。（参照 4）

(3) 水稻

水稻 [IR-22 (インディカ種)] に、顆粒製剤に調製した [4me-¹⁴C]ペンデイメタリン又は [3pe-¹⁴C]ペンデイメタリンを、3,360 g ai/ha の用量で播種 5 日後に処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 4、8 及び 20 週後（収穫期）に、水面から約 5 cm（2 インチ）上で稲を切断し、20 週後試料は、茎葉部、穀粒及びもみ殻に分け採取した。また、田面水を処理 8 及び 12 週後に、土壌を処理 7 カ月後（処理 4 カ月後に落水）に表層から採取した。

水稻の残留放射能濃度は表 11 に示されている。

茎葉部の可溶性放射能濃度は両標識体共に 0.14mg/kg であり、主要成分は、親化合物及び代謝物 E で、可溶性放射能のそれぞれ 30%であった。

田面水の残留放射能濃度は、両標識体試料において処理 8 週後に約 0.10 mg/kg、12 週後に約 0.01 mg/kg であった。田面水の主代謝物は E であり、その他、微量の親化合物及び 2 種の未同定代謝物が検出された。

土壌の主要成分は、親化合物であり、その他、E 及び数種の未同定分解物が検出された。（参照 4）

表 11 水稻の残留放射能濃度 (mg/kg)

	処理後日数		
	4 週	8 週	20 週
	[4me- ¹⁴ C]ペンディメタリン		
地上部全体	0.17	0.21	—
茎葉部	—	—	0.36
穀粒	—	—	0.04
もみ殻	—	—	0.02
	[3pe- ¹⁴ C]ペンディメタリン		
地上部全体	0.21	0.25	—
茎葉部	—	—	0.39
穀粒	—	—	0.04
もみ殻	—	—	0.03

注) 穀粒及びもみ殻は抽出処理を行わず、そのまま燃焼した。
— : 分析未実施

(4) ばれいしょ

ばれいしょ (品種名: White Rose) に、乳剤に調製した [phe-¹⁴C]ペンディメタリン、¹³C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を、植え付け 30 日後に 1,680 g ai/ha の用量で茎葉及び土壌に全面散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理当日に地上部植物体を、処理 109 日後 (収穫期) に塊茎を採取した。

また、土壌を、処理前日、処理当日及び処理 109 日後に、45.7 cm の土壌柱として採取した。

処理当日の地上部植物体及び収穫期の塊茎の残留放射能濃度は、それぞれ 60.0 及び 0.062 mg/kg であった。塊茎中の主要成分は親化合物 (0.002 mg/kg、2.8% TRR) で、その他 12 種類の未同定代謝物が検出されたが、いずれも 0.007 mg/kg 以下であった。

土壌の残留放射能は、散布当日の深度 0~7.6 cm で最も高く 0.66 mg/kg、収穫期では深度 0~7.6 cm で 0.12 mg/kg であった。(参照 4)

(5) なたね

なたね (品種名: Legend) に、乳剤に調製した [phe-¹⁴C]ペンディメタリン、¹³C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を、播種前日に 1,750 g ai/ha の用量で土壌混和処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 111 日後 (成熟期) に、各植物体の最も低い位置のさやより上を刈取

り、14日間風乾後、種子を採取し、植物体内運命試験が実施された。

また、土壌を、処理前日、処理当日及び処理112日後に、45.7 cmの土壌柱として採取した。

成熟期の種子中の残留放射濃度は0.01 mg/kgであった。

土壌の残留放射能は、地表から7.6 cmまでに検出され、散布当日及び処理112日後に、それぞれ0.72及び1.04 mg/kgであった。(参照4)

(6) たまねぎ

たまねぎ(品種名: Granex 33 Hybrid)に、乳剤に調製した[$\text{phe-}^{14}\text{C}$]ペンディメタリンを、発芽(ループ期)2~3日後に3,050 g ai/haの用量及び成長期の第2本葉期(初回処理21日後)に3,110 g ai/haの用量で、2回茎葉及び土壌に全面散布し、植物体内運命試験が実施された。

初回処理77日後(成熟期)に鱗茎を採取した。

また、土壌を、初回処理前日及び当日並びに2回目処理前及び当日に、30.5 cmの土壌柱として採取した。

成熟期の鱗茎中の残留放射能濃度は0.03 mg/kgであった。鱗茎中の主要成分は親化合物(0.002 mg/kg、7.7%TRR)で、その他10%TRRを超えるものはなかった。

土壌の残留放射能は、初回処理当日、2回目処理前及び2回目処理当日で、それぞれ3.5、2.1及び4.4 mg/kgであった。(参照4)

(7) らっかせい①

乳剤に調製した[$\text{4me-}^{14}\text{C}$]ペンディメタリンを、841 g ai/haを土壌処理後、らっかせい(品種名: NC-2 North Carolina)を深度3.8~5.1 cmに播種し、温室内で栽培し、植物体内運命試験が実施された。

播種4、8及び14週(収穫期)に、植物体を採取し、14週後試料は茎葉部と莢実に分け試料とした。

らっかせいの残留放射能濃度は表12に示されている。

茎葉及び莢実の主要成分は、親化合物[茎葉(0.02 mg/kg、18.5%TRR)、莢実(0.09 mg/kg、5.7%TRR)]、P[茎葉(0.01 mg/kg、6.8%TRR)、莢実(0.06 mg/kg、3.4%TRR)]であった。その他10%TRRを超える未同定代謝物が3種、8.9%TRRのものが1種類あった。(参照4)

表 12 らっかせいの残留放射能濃度 (mg/kg)

	播種後日数		
	4 週	8 週	14 週
地上部全体*	0.13	0.10	—
茎葉部**	—	—	0.21
さや**	—	—	1.65
子実**	—	—	0.16

注) * : 生重量を用いて算出

** : 乾燥重量を用いて算出

(8) らっかせい②

本試験は、らっかせい①[2.(7)]で検出された莢中の 4 種の未同定代謝物の同定 (試験-a)、排水条件の違いが莢実中代謝物のプロファイルへ及ぼす影響 (試験-b) 及び発芽後処理における代謝物の同定・定量 (試験-c) を行うため、らっかせい (品種名: Florunner) を用いて試験が実施された。

試験設計は表 13 に示されている。

表 13 らっかせいを用いた植物運命試験の試験設計

	標識体	処理量	処理方法	処理時期	試料採取時期	試料
試験 a	[met- ¹⁴ C] ペンディメタリン	840 g ai/ha	土壌処理後混和 (圃場栽培)	播種前	テキサス: 播種 4 カ月後 ノースカロライナ: 播種 6 カ月後	成熟らっかせいを乾燥後、子実と莢に分け分析
試験 b	[4me- ¹⁴ C] ペンディメタリン		ポット (排水穴有り又は無し) に詰めた土壌表面 5 cm に混和 (温室栽培)	播種前	播種 4 カ月半後	
試験 c	[met- ¹⁴ C] ペンディメタリン		植物体周辺の土壌にピペットで滴下 (温室栽培)	播種 3 カ月後	播種 6 カ月後 (処理 3 カ月後)	

試験-a: テキサス及びノースカロライナの落花生莢中の残留放射能は 5.25 及び 0.43 mg/kg であった。らっかせい①では 1.65 mg/kg が検出された。らっかせい①で検出された 4 種類の未同定代謝物は、本試験においても定性的に検出された。残留濃度の高かったテキサス試料を分析した結果、親化合物、E、F、G、H、J、K、P 及び T が検出され、主要成分は親化合物、H、K 及び P であった。

試験-b: 排水穴の有無による残留濃度相違がわずかに観察され、1.21 mg/kg 及び 2.48 mg/kg の残留放射能が観察された。排水穴無し試料の代謝物プロファイルは、らっかせい① (温室栽培) とほとんど同じであった。

試験-c: 収穫期に近い未成熟莢が形成された時期に、ペンディメタリンを処理すると莢中の残留放射能は増加し、7.2~8.4 mg/kg が検出された。発芽後処理における代謝物として、E、J、K 及び T が検出された。(参照 4)

一般に、収穫期における親化合物の残留量又は割合は低く、水溶性及び未同定化合物並びに非抽出残渣が多いが、主要代謝経路は、ベンゼン環のメチル基及び *N*-エチルプロピル基の酸化によるアルコール及び酸の生成とそれに続く抱合体の生成と考えられる。

(9) 後作物における代謝試験 (わた及びだいず)

[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを、砂壤土を入れたステンレス製円筒に 9,169 g ai/ha 相当を混合し、4 カ月保存後、わた (smooth leaf 系) 又はだいず (品種名: aldelphia) を播種し、植物体内運命試験が実施された。

わたにおける残留放射能は、播種 32 日後に最大値 0.145 mg/kg に達し、62 日後には 0.061 mg/kg まで減少した。収穫期の種子に含まれる放射能は 0.016 mg/kg であった。

だいずにおける放射能は、播種 16 日後に最大値 0.337 mg/kg を示し、62 日後には 0.087 mg/kg に減少した。収穫期の子実に含まれる放射能は 0.060 mg/kg であった。

いずれも種子における残留放射能は極めて低く、代謝物分析を行うことはできなかった。(参照 4)

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験①

[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを、砂壤土 (米国) に 2 mg/kg で添加し、25°C の暗条件下で 360 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

ペンディメタリン及び分解物の残留放射能は表 14 に示されている。

本試験条件下でペンディメタリンは安定であり、推定半減期は 1,322 日と算出された。(参照 4、5)

表 14 ペンディメタリン及び分解物の残留放射能 (%TAR)

	処理 0 日後	処理 365 日後
ペンディメタリン	98.7(1.8)	83.1 (1.5)
分解物 A	0.0(0.0)	2.2(0.04)
分解物 P	0.6(0.01)	0.0(0.0)
揮発性物質	0.0(0.0)	4.3*(0.08)

注) (): 残留放射濃度 (mg/kg)

*: うち $^{14}\text{CO}_2$ が 3.2%TAR

(2) 好氣的土壤中運命試験②

[phe- ^{14}C]ペンディメタリン及び ^{13}C -ペンディメタリンの 1:1 混合物を、砂壤土 (米国、ノースカロライナ)、壤土 (米国、ルイジアナ) 又は埴壤土 (米国、ミシシッピ) に 2,400 g ai/ha で土壤に添加し、20°C の暗条件下で 120 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

各土壤におけるペンディメタリンの推定半減期は表 15 に示されている。

親化合物は全土壤において時間の経過とともに減少し、120 日後には砂壤土、壤土及び埴壤土で、それぞれ 59.3%TAR(1.76 mg/kg)、74.7%TAR(2.22 mg/kg)及び 74.1%TAR(2.20 mg/kg)であった。このほか、容器及び配管の壁面から 3~7%の親化合物が検出された。120 日間の試験期間中の $^{14}\text{CO}_2$ の累積発生率は両土壤共に 2%TAR 前後であった。(参照 4)

表 15 ペンディメタリン推定半減期(日)

	砂壤土	壤土	埴壤土
推定半減期	174	331	328

(3) 土壤中運命試験 (好氣的及び嫌氣的土壤)

[phe- ^{14}C]ペンディメタリンを、砂壤土 (採取地不明) に乾土あたり 2 mg/kg で土壤に添加し、25°C の暗条件下で、試験開始後 30 日間を好氣的条件で、その後 60 日間を嫌氣的条件でインキュベートして、土壤中運命試験が実施された。

試験終了時において抽出性残留放射能のほとんど (98%TAR) が親化合物であったため、推定半減期は計算しなかった。分解物として A、E 及び P が同定されたが、いずれも 1.5%TAR 以下であった。(参照 4)

(4) 土壤中運命試験 (滅菌及び非滅菌土壤)

[4me- ^{14}C]ペンディメタリンを、滅菌又は非滅菌のシルト質壤土 (米国、pH7) に乾土あたり 0.07 mg/kg で添加し、暗条件下で 30 日間インキュベートし、土壤中運命試験が実施された。

滅菌及び非滅菌土壤において親化合物以外の分解物は検出されなかったこ

とから、土壤微生物は、ペンディメタリンの分解に重要な役割を果たしていないと考えられた。(参照 4)

(5) 好氣的土壤中運命試験

直径 15cm、長さ 30cm のステンレススチール製の管を土壤に埋め込み、土壤の表層に[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 0.012 g ai/ha 処理し、480 日間放射能の動態を観察した。

処理放射能は、180 及び 480 日後に 84%TAR 及び 72%TAR が回収された。180 及び 480 日後の表層の 7.5cm に 70%TAR 及び 52%TAR の残留放射能が認められた。このうち親化合物はそれぞれ 65%及び 39%TAR を占めた。代謝分解物として A、E、F 及び P が検出されたが、いずれも 2%TAR 以内であった。(参照 4)

(6) 土壤吸着試験

4 種類の土壤 [砂質埴壤土 (愛知)、軽埴土 (高知)、砂土 (宮崎)、埴壤土 (北海道)] を用いて土壤吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 61~285、有機炭素含率により補正した吸着係数 K_{oc} は 4,067~25,395 であった。(参照 4)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4 (クエン酸緩衝液)、pH 7 (クエン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に非標識のペンディメタリンを 50~100 mg/L となるように添加し、50°C の暗条件下で 5 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

その結果、ペンディメタリンはいずれの緩衝液中においてもほとんど分解せず、安定であった (93.8~94.9%TAR)。(参照 4)

(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液)

[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを pH 7 (リン酸緩衝液) に 0.1 mg/L の用量で添加し、22°C で 15 日間キセノンランプ光 (光強度: 30 W/m²、測定波長: 290 nm 以下をフィルターでカット) を連続照射する水中光分解試験が実施された。

分解物の残留放射能は表 16 に示されている。

ペンディメタリンの推定半減期は 5 日であり、北緯 35 度 (東京) で正午の春季太陽光では 19.3 日と算出された。(参照 4)

表 16 親化合物親化合物及び分解物の残留放射能 (上段：%TAR、下段：mg/L)

処理後 日数	0日後	1日後	3日後	7日後	9日後	11日後	15日後
ペンディ メタリン	100	96.7	90.7	42.6	34.6	9.9	7.8
	0.1	0.1	0.09	0.04	0.03	0.01	0.01
A	ND	ND	ND	5.6	7.1	8.2	8.3
				0.01	0.01	0.01	0.01
D	ND	ND	ND	ND	1.2	ND	2.5
					0.00		0.00
C	ND	ND	ND	0.3	1.0	ND	ND
				0.00	0.00		
J	ND	ND	ND	ND	ND	0.8	ND
						0.00	
S	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	ND
						0.00	
¹⁴ CO ₂	NA	1.7	6.3	19.1	24.4	25.6	25.5
		0.00	0.01	0.02	0.02	0.03	0.03

注) ND：検出限界未満、NA：未分析

(3) 水中光分解試験 (滅菌自然水)

[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを滅菌自然水 (ドイツの池水、pH 8) に 0.1 mg/L の用量で添加し、22°C で 15 日間キセノンランプ光 (光強度：30 W/m²、測定波長：290 nm 以下をフィルターでカット) を連続照射する水中光分解試験が実施された。

分解物の残留放射能は表 17 に示されている。

ペンディメタリン及び分解物 A の推定半減期は 3.4 及び 6.6 日であり、北緯 35 度 (東京) で正午の春季太陽光では、ペンディメタリンで 13.1 日と算出された。

ペンディメタリンは主として A に分解された後、さらに極性の高い化合物に分解され、CO₂ に無機化されると想定された。その他、若干ではあるが、4-メチル基及び 1-エチルプロピル基の酸化による J の生成、ニトロ基又は 1-エチルプロピルアミノ基の脱離による D 又は C の生成等が想定された。(参照 4)

表 17 親化合物及び分解物の残留放射能 (上段 : %TAR、下段 : mg/L)

処理後 日数	0日後	1日後	3日後	7日後	9日後	11日後	15日後
ペンディ メタリン	100	112.9	67.6	28.1	5.6	5.5	7.3
	0.1	0.11	0.0)	0.03	0.01	0.01	0.01
A	ND	ND	5.9	11.6	8.0	7.1	4.8
			0.01	0.01	0.01	0.01	0.00
D	ND	ND	ND	ND	1.1	ND	1.1
					0.00		0.00
B	ND	ND	ND	0.6	1.3	0.7	ND
				0.00	0.00	0.00	
J	ND	ND	ND	ND	ND	5.4	ND
						0.00	
S	ND	ND	ND	1.7	0.6	ND	ND
				0.00	0.00		
¹⁴ CO ₂	NA	0.6	6.7	11.3	12.7	25.6	25.1
		0.00	0.01	0.01	0.01	0.03	0.03

注) ND : 検出限界未満、NA : 未分析

5. 土壤残留試験

(1) 土壤残留試験

各種土壤（採取場所は表 18 参照）を用い、ペンディメタリン、分解物 A 及び E を分析対象化合物とした土壤残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。

推定半減期は表 18 に示されている。（参照 4）

表 18 土壤残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度*	土壤	採取場所	推定半減期（日）			
				ペンディメタリン	ペンディメタリン +分解物 E	ペンディメタリン +分解物 A	
容器内試験	0.61 mg/kg	火山灰土・埴壤土	三重	119			
		洪積土・埴壤土	大阪	90			
	1 mg/kg	沖積土・壤土	香川	—	140		
		火山灰洪積土・壤土	山梨	—	240		
	1.2 mg/kg	火山灰土・軽埴土	茨城	56.6			
		沖積土・埴壤土	高知	97.5			
	4 mg/kg	火山灰土・軽埴土	茨城	—		約 60	
		沖積土・埴壤土	高知	—		約 60	
	水田条件	1 mg/kg	沖積土・壤土	大阪	3	**	
			火山灰土・壤土	千葉	3	**	
圃場試験	2,400 g ai/ha ^{EC}	火山灰土・埴壤土	三重	17			
		洪積土・埴壤土	北海道	9			
	1,800 g ai/ha ^{EC}	火山灰土・砂壤土	北海道	—	50		
		火山灰洪積土・壤土	山梨	—	110		
	1,200 g ai/ha ^D	火山灰土・軽埴土	茨城	29.3			
		沖積土・埴壤土	高知	13.5			
	4,000 g ai/ha ^{G1} (2回処理)	火山灰土・軽埴土	茨城	—		約 20	
		沖積土・埴壤土	高知	—		約 20	
	水田条件	1,200 g ai/ha ^{G3}	沖積土・壤土	大阪	3	**	
			火山灰土・壤土	千葉	7	**	

注) * : 容器内試験では標準品、圃場試験では EC ; 30%乳剤、D ; 2%粉剤、G1 ; 1%粒剤、G3 ; 3%粒剤を使用

** : 分解物 E はすべて検出限界(0.01)未満

斜線 : 分析未実施

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

ペンディメタリン及び代謝物 E (一部の作物で測定) を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

可食部におけるペンディメタリンの最高値は、最終散布 299 日後に収穫したみしまさいこの 0.48 mg/kg であった。また、E はいずれも検出限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。(参照 4)

(2) 魚介類における最大推定残留値

ペンディメタリンの公共用水域における水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC) 及び生物濃縮係数 (BCF) を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

ペンディメタリンの水産 PEC は 0.032 µg/L、BCF は 3,458 (試験魚種: ブルーギル)、魚介類における最大推定残留値は 0.55 mg/kg であった。(参照 5)

(3) 後作物等残留試験

ペンディメタリンを分析対象化合物とした、キャベツ、だいこん及びはくさいによる後作物残留試験が実施された。結果は別紙 4 に示されている。残留値はすべて定量限界未満であった。(参照 4)

7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 19 に示されている。(参照 4)

表 19 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg体重) (投与方法)*	最大 無作用量 (mg/kg体重)	最小 作用量 (mg/kg体重)	結果概要	
中枢神経系	運動協調性 (Rota rod 法)	ICR マウス	雄11	0、300、1,000、 3,000 (経口)	1,000	3,000	3,000 mg/kg で回転棒 からの落下が有意に 増加
	筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄12	0、300、1,000、 3,000 (経口)	3,000	—	影響なし
	ヘキソバル ビタール麻 酔	ICR マウス	雄12	0、300、1,000、 3,000 (経口)	300	1,000	1,000、3,000 mg/kg 体重で睡眠時間延長
骨格筋	坐骨神経 — 腓腹筋 標本	Wistar ラット	雄3	3,000 (腹腔内)	—	3,000	3,000 mg/kg体重で筋 収縮抑制

注) *: 溶媒として コーン油を用いた。

—: 最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8. 急性毒性試験

ペンディメタリン原体及び代謝物を用いた急性毒性試験が実施された。原体の結果は表 20、代謝物の結果は表 21 に示されている。(参照 4)

表 20 急性毒性試験結果概要 (原体)

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口 1)	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,670	5,000	流涎、行動不活発、尿の変色、 虚脱、尿量増加 死亡例あり
	経口 2)	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	自発運動低下 死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>12,000	>12,000	自発運動低下 死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	血涙 (1 例)、尿の変色及び被 毛の黄色着染 (全投与群) 死亡例なし
		Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
	腹腔内	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>3,750	>3,750	自発運動低下、運動低下、脱 力腹臥姿勢 死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>6,250	>6,250	自発運動低下、運動低下、脱 力腹臥姿勢 死亡例なし
	皮下	SD ラット 雌雄各 10 匹	>6,000	>6,000	軽度体重抑制 死亡例なし
		SD マウス 雌雄各 10 匹	>6,000	>6,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		呼吸困難、流涙、あえぎ呼吸、 湿潤ラ音 死亡例あり
			>6.73	>6.73	
		アルビノラット 雌雄各 5 匹	>320	>320	苛立ち、不活発、嗜眠、過度 の興奮 死亡例なし

注) 溶媒として 1): コーン油、2): 0.5% CMC を用いた。

表 21 急性毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 A	経口 ¹⁾	CF系アルビノ マウス 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E 【参考*】	経口	マウス 雌 (系統及び匹数不明)	/	1,440	詳細不明
代謝物 J 【参考*】	経口	マウス 雌 (系統及び匹数不明)	/	>5,000	詳細不明
代謝物 K 【参考*】	経口	マウス 雌 (系統及び匹数不明)	/	1,650	詳細不明
代謝物 O 【参考】	経口	マウス 雌 (系統及び匹数不明)	/	2,330	詳細不明
代謝物 P 【参考*】	経口	マウス 雌 (系統及び匹数不明)	/	2,140	詳細不明

注) 溶媒として 1) : コーン油を用いた。

* : 試験の詳細が不明なため、参考データとした。

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対しては、軽度から中等度の刺激性が認められたが、皮膚に対して刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施された。皮膚感作性は陰性であった。（参照 4、5）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、500、2,500 及び 12,500 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

本試験において、12,500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,500 ppm（雄：227 mg/kg 体重/日、雌：252 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4）

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
12,500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量低下、飲水量減少 ・ T.Chol 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量低下、飲水量減少 ・ T.Chol 増加
2,500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ②

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、500 及び 5,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

100 ppm 投与群雌の 1 例が試験開始 13 日目に死亡した。本動物の病理組織学的に急性の腎盂腎炎膿瘍 (acute pyelonephritis abscess) が認められたため、感染症によるもので検体に関連したものではないと判断した。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量¹増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄: 39.2 mg/kg 体重/日、雌: 41.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 4、5)

表 23 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重 ・摂餌量低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・Hb、Ht 減少 ・甲状腺の暗赤色化 ・び慢性肝細胞肥大及び細胞質同心円層状封入物 (myelin figures) 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重 ・摂餌量低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺の暗赤色化 ・び慢性肝細胞肥大
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた強制経口又は混餌² (原体: 0、62.5、250、及び 1,000 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

投与開始 3 週時に、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が、投与時の誤操作によって死亡したため、別の動物で置き換えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制及び 250 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 62.5 mg/kg 体重/日及び雌で 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 4~6)

¹ 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

² 62.5 mg/kg 体重/日投与群には、検体を飼料に混入し随時摂食させ、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群は、50%水懸濁液を週 5 日、強制経口投与した。対照群には基礎飼料のみを与えた。

表 24 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日		・体重増加抑制
250 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加	250 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
62.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

(4) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、600、1,800、及び 5,400 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、5,400 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等及び 1,800 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 1,800 ppm（雄：127 mg/kg 体重/日）、雌で 600 ppm（雌：50.1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 4）

表 25 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,400 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・GGT、Chol、TP、Alb 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・摂餌量減少 ・GGT、Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加
1,800 ppm 以上	1,800 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht 減少
600 ppm		毒性所見なし

(5) 21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群 3～4 匹）を用いた経皮（原体：250、500 及び 1,000 mg/kg 体重）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

死亡率、摂餌量、飲水量、血液学的検査、尿検査、肉眼及び病理組織学的検査において、検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重であると考えられた。（参照 4、6）

1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 2 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、12.5、50、200 mg/kg 体重/日）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 12.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 4~6)

表 26 2年間慢性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重/日	・胆管過形成	
50 mg/kg 体重/日以上	・ALP 増加 ・肝慢性炎症及び胆汁うっ滞増加	・肝慢性炎症、胆汁うっ滞及び胆管過形成、肝細胞壊死
12.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)① <参考データ>

Long-Evansラット(一群雌雄各 60 匹)を用いた混餌(原体: 100、500、2,500/5,000 ppm³)投与による 2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。なお、本試験は試験開始 6 カ月後から、原体純度に変更されたため参考データとし、評価には用いないこととした。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

2,500/5,000 ppm 投与群の雌で子宮内膜腺癌が増加したが、本腫瘍は Long-Evans ラットにおいて加齢に伴い自然発生する腫瘍であること、また、対照群の死亡率が、2,500/5,000 ppm 投与群に比べ高く、死亡率で補正(Kaplan-Meier)した統計学的解析(Breslow's Chisquare)において、有意差は認められなかったことから、検体投与に関連するものではないと考えられた。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で門脈周囲肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm 未満(雄: 4.3 mg/kg 体重/日未満、雌: 5.4 mg/kg 体重/日未満)であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 4、6)

³ 試験開始 6 週間後に高用量群に死亡例がなく、体重増加抑制傾向も顕著でないことから用量を 2,500 ppm から 5,000 ppm に上げた。

表 27 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）① で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500/5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝結節性過形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加、甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝結節性過形成
500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・同心性層状細胞形質体 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の分泌顆粒増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・同心性層状細胞形質体 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の分泌顆粒増加
100 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・門脈周囲肝細胞肥大、肝細胞のすりガラス細胞質変性及び脂肪変性 	<ul style="list-style-type: none"> ・門脈周囲肝細胞肥大、肝細胞のすりガラス細胞質変性及び脂肪変性

(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②

SDラット（一群雌雄各 65 匹、うち各 10 匹を 25 カ月時に中間と殺）を用いた混餌（原体：100、500、5,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 28、発生頻度が増加した腫瘍性病変は表 29 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雌雄において甲状腺腺腫の有意な増加が認められた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺絶対及び比重量並びに脳比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：19 mg/kg 体重/日、雌：24 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 28 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）② で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・摂餌量低下 ・T.Chol、GGT 増加 ・肝比重量増加 ・甲状腺絶対及び比重量並びに脳比重量増加 ・甲状腺び慢性暗色化 ・脂肪細胞の黄色化及び暗色化 ・甲状腺ろ胞細胞内色素沈着及びコロイド変色 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・摂餌量低下 ・T.Chol、GGT 増加 ・肝比及び脳比重量増加 ・甲状腺絶対及び比重量並びに脳比重量増加 ・甲状腺び慢性暗色化 ・脂肪細胞の黄色化及び暗色化 ・甲状腺ろ胞細胞内色素沈着及びコロイド変色
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 29 ラット甲状腺腫瘍及び増殖性病変発生頻度

性別 用量群(ppm)	雄				傾向 分析	雌				傾向 分析
	0	100	500	5,000		0	100	500	5,000	
ろ胞細胞過形成										
12 カ月	0/10	0/10	0/10	1/10		0/10	0/10	0/10	0/10	
最終	4/19	4/21	4/22	6/15		2/23	1/28	3/24	6/31	
死亡・切迫	3/36	3/34	0/33	4/40		0/32	0/27	0/31	2/24	
総計	7/65	7/65	4/65	11/65		2/65	1/65	3/65	8/65	*
ろ胞細胞腺腫										
12 カ月	0/10	0/10	1/10	2/10		0/10	0/10	0/10	1/10	
最終	3/19	2/21	0/22	1/15		1/23	1/28	1/24	4/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	2/33	5/40		0/32	0/27	0/34	2/24	
総計	3/65	2/65	3/65	8/65	*	1/65	1/65	1/65	7/65	*
ろ胞細胞癌										
12 カ月	0/10	0/10	0/10	0/10		0/10	0/10	0/10	0/10	
最終	0/19	0/21	0/22	0/15		0/23	0/28	0/24	0/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	0/33	1/40		0/32	0/27	0/31	0/24	
総計	0/65	0/65	0/65	1/65		0/65	0/65	0/65	0/65	
ろ胞細胞腺腫＋ 癌										
12 カ月	0/10	0/10	1/10	2/10		0/10	0/10	0/10	1/10	
最終	3/19	2/21	0/22	1/15		1/23	1/28	1/24	4/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	2/33	6/40		0/32	0/27	0/31	2/24	
総計	3/65	2/65	3/65	9/65	*	1/65	1/65	1/65	7/65	

○/○：所見を有する動物数/検査動物数、

統計検定：Cochran-Amitage and Fisher (↑↓；p<0.05, 対対照、*；p<0.05, 傾向)

Logistic Prevalence (↑↓；p<0.05, 対対照、#；p<0.05, 傾向)

記号のついていない数値は発現率に有意差なし。空欄は有意傾向なし。

(4) 18 カ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 65 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、500 及び 5,000 ppm) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

検体投与による腫瘍性の発生増加は認められなかった。

5,000 mg/kg 体重投与群の雄において、複数の臓器にアミロイドーシス増加が認められたが、これはマウスに通常みられる加齢性病変であり、検体投与に関連したものではないと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で肝 (胆嚢を含む) 絶対及び比重量、脳比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄: 69.4 mg/kg 体重/日、雌: 87.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 4、5)

表 30 18 カ月発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・肝 (胆嚢を含む) 絶対及び比重量、脳比重量増加 ・肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率増加 ・体重増加抑制 ・肝 (胆嚢を含む) 絶対及び比重量、脳比重量増加 ・甲状腺/上皮小体絶対、比及び脳比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1.2. 生殖発生毒性試験

(1) 3 世代繁殖試験 (ラット) <参考データ>

SD ラット (一群雌 10 匹、雄 20 匹) を用いた混餌 (原体: 0、500 及び 5,000 ppm) 投与による 3 世代繁殖試験が実施された。

本試験は 1 世代あたり 1 交配を行う計画であったが、5,000 ppm 投与群において、児動物の生後生存率及び体重に強い影響が認められたので、追加交配が行われた。さらに 5,000 ppm 投与群では、P 世代の F_{1b} 及び F_{1c}、F₁ 世代の F_{2b} 並びに F₂ 世代の F_{3a} 及び F_{3b} の哺育期間中には基礎飼料のみを与え、検体投与を中断し、肉眼的病理検査は、F₃ 離乳児動物についてのみ実施されたため、参考データとした。

5,000 ppm 投与群において、親動物では体重増加抑制傾向、児動物では体重増加抑制が認められた。

児動物において認められた 5,000 ppm 投与群の精巣小型化(3/113 例)、軽度の腎盂拡張及び膀胱結石並びに 500 ppm 群で中等度の右腎盂拡張 (1/113 例)は、この系統のラットに自然発生的に認められるものと考えられた。

したがって、無毒性量は親動物及び児動物で 500 ppm であると考えられた。

繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 4~6)

(2) 2世代繁殖試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 25 匹、ただし F₁: 一群雌雄各 24 匹)を用いた混餌(原体: 0、500、2,500 及び 5,000 ppm)投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

親動物においては、2,500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制、児動物においては、2,500 ppm 以上投与群で体重低下が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 500 ppm (P 雄: 25 mg/kg 体重/日、P 雌: 35 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 25 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 35 mg/kg 体重/日)、児動物の雌雄で 500 ppm (P 雄: 25 mg/kg 体重/日、P 雌: 35 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 25 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 35 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 4、6)

表 31 2 世代繁殖試験(ラット)で認められた毒性所見

	投与群	親: P、児: F ₁		親: F ₁ 、児: F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	5,000 ppm				
	2,500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下
	500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	5,000 ppm	・新生同腹児数減少		・新生同腹児数減少	
	2,500 ppm 以上	・体重低下		・体重低下	
	500 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

(3) 発生毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌 32~34 匹)の妊娠 6~15 日に強制経口(原体: 0、125、250 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒: コーン油)投与する発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児において投与の影響は認められなかった。

ただし、用量設定試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で死亡及び妊娠率の低下、500 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び吸収胚の増加が認められたことから、500 mg/kg 体重/日は最大耐量であると考えられた。

本試験において、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 500 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 4~6)

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 20 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、15、30 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒: コーン油) 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、60 mg/kg 体重/日において摂餌量及び飲水量低下並びに体重増加抑制が認められた。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 60 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 4、5)

1.3. 遺伝毒性試験

ペンディメタリン (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター Don 細胞を用いた染色体異常試験、CHO を用いた前進突然変異試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた *in vivo* 染色体異常試験、ラットを用いた優性致死試験及びラットを用いた DNA/DNA・DNA/蛋白クロスリンク試験が実施された。

試験結果は表 32 に示されている。復帰突然変異試験において一部の試験で認められた陽性反応には再現性が認められず、使用した代謝活性化系に依存しているものもあると考えられたことから、総合的に陰性と判断した。また、他の *in vitro* 及び *in vivo* 試験ではすべて陰性であったことから、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。(参照 4、5)

表 32 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 <i>Bacillus subtilis</i> (H-17、M-45 株)	20~2,000 µg/ディスク (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>hcr</i>)	10~5,000 µg/プレート (-S9) 10~1,000 µg/プレート (+S9)	陽性*
	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	50~750 µg/プレート (± S9)	陰性

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	50~5,000 µg/プレート (± S9)	陽性 **	
	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	50~5,000 µg/プレート (± S9)	陰性	
染色体異常 試験	チャイニーズハムスター卵巣 由来細胞(CHO)	5時間処理： 12.5~100 µg/mL (+/-S9) 8時間処理： 5~25 µg/mL (-S9) 19時間処理 5~25 µg/mL (-S9)	陰性	
	チャイニーズハムスター卵巣 由来細胞(CHO)	5時間処理： 10~100 µg/mL (+S9) 8時間処理： 7.5~75 µg/mL (-S9) 19時間処理 7.5~75 µg/mL (-S9)	陰性	
	チャイニーズハムスターDon 細胞	24時間処理： 0.1~30 µg/mL (-S9)	陰性	
前進 (<i>Hprt</i> 遺伝子) 突然 変異試験	チャイニーズハムスター卵巣 由来細胞(CHO)	1~20 µg/mL (-S9) 10~100 µg/mL (+S9)	陰性	
UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	15~1,500 µg/mL	陰性	
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	313、625、1,250 mg/kg 体 重 (単回経口投与)	陰性
	染色体異常 試験	Wister ラット骨髄細胞 (一群雄 5 匹)	単回： 300、1,000 mg/kg 体重 反復(5回)： 300、1,000 mg/kg 体重	陰性
	優性致死試 験	アルビノラット (一群雄 15 匹)	500、2,500 ppm (60 日間混 餌投与)	陰性
	DNA/DNA・ DNA/蛋白ク ロスリンク 試験	Fischer ラット (一群雄 3 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系非存在下及び存在下

* : TA98、TA100、TA1537 及び TA1538 に-S9 で陽性

** : TA98 及び TA1538 に+S9 で陽性

14. その他の試験

(1) ラットを用いた2年間混餌投与による甲状腺への影響試験

SD ラット（一群雄 125 匹）に2年間混餌（原体：0、1,250、2,500、3,750 及び 5,000 ppm）投与し、甲状腺への影響が検討された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に、甲状腺ホルモン測定結果は表 34 に、甲状腺腫瘍発生頻度は表 35 に示されている。

5,000 ppm 群において甲状腺ろ胞細胞腺腫が対照群に比して有意な増加を示した。ろ胞細胞癌はいずれも有意な増加ではなかったが、腺腫及び癌の合計では対照群と比して有意な増加を示した。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は 1,250 ppm（43 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 33 2 年間混餌投与による甲状腺への影響試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ TSH 増加 ・ GGT 増加
3,750 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ T.Chol 増加 ・ 門脈周囲性肝細胞空胞化 ・ 肝好酸性細胞質内封入体
2,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量低下 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量増加 ・ 肝細胞肥大、肝好塩基性細胞変化 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞色素沈着 ・ 甲状腺ろ胞細胞過形成 ・ C 細胞過形成(5,000 ppm は所見なし)
1,250 ppm	毒性所見なし

表 34 甲状腺ホルモン濃度測定結果

用量群(ppm)	対照	1,250	2,500	3,750	5,000
検査時期 (週)	T ₃ (ng/dL)				
1	78.5	93.3↑	83.5	92.6	93.8
14	77.7	91.0	86.8	103.4↑	93.7
27	85.8	93.6	89.3	109.3↑	102.2↑
40	67.1	79.3	73.4	91.8	81.9↑
53	98.9	94.5	97.6	104.5	104.1
検査時期 (週)	rT ₃ (ng/dL)				
1	108.2	76.2↓	77.4↓	82.4↓	59.7↓
14	80.7	51.2↓	61.3	59.8↓	42.5↓
27	70.8	70.2	58.3	85.3↑	64.1
40	88.4	45.9↓	53.1↓	63.2↓	43.8↓
53	77.8	84.3	66.5	64.2	87.7
検査時期 (週)	T ₄ (μg/dL)				
1	6.2	6.5	5.9	6.0	5.4
14	6.4	6.1	6.2	6.9	5.9
27	5.7	5.6	5.6	6.8↑	5.8
40	4.2	3.9	3.3↓	4.7	3.6
53	4.6	3.8	3.7↓	4.0	3.7↓

統計検定: Dunnett's test (↑↓; p<0.05)

表 35 2年間混餌投与による甲状腺への影響試験で認められた
甲状腺腫瘍発生頻度

用量群(ppm)	発現率 (腫瘍/検査例数)				
	0	1,250	2,500	3,750	5,000
途中死亡・切迫と殺+最終と殺					
ろ胞細胞腺腫(B)	3/45	5/41	6/44	5/45	11/44↑
ろ胞細胞癌(M)	1/45	1/41	4/44	3/45	2/44
ろ胞細胞腺腫+ろ胞細胞癌	4/45	6/41	10/44	8/45	13/44↑
中間屠殺					
27週 ろ胞細胞腺腫	1/15	0/15	0/15	0/15	0/15
40週 ろ胞細胞腺腫	0/15	0/15	1/15	1/15	2/15
53週 ろ胞細胞腺腫	0/15	2/15	0/15	0/15	2/15
全動物					
ろ胞細胞腺腫(B)	4/90	7/86	7/89	6/90	15/89↑
ろ胞細胞癌(M)	1/90	1/86	4/89	3/90	2/89
ろ胞細胞腺腫+ろ胞細胞癌	5/90	8/86	11/89	9/90	17/89↑

統計検定: Fisher 検定 (↑; p<0.05)

(2) ラットを用いた 92 日間甲状腺機能試験

SD ラット (一群雄 80 匹) に 92 日間混餌 (原体: 0、100 及び 5,000 ppm) 投与する甲状腺機能試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

100 ppm 群では試験初期の T_3 及び試験後期に T_4 の低下が認められたが、組織学的変化が認められなかった。本試験において、5,000 ppm 投与群で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は 100 ppm (5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 4、5)

表 36 92 日間混餌投与による甲状腺機能試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none">・ 体重低下、摂餌量低下・ TSH 増加、T_3 及び T_4 低下・ 甲状腺絶対及び比重量増加・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
100 ppm	毒性所見なし

(3) ラットを用いた 28 日間甲状腺機能試験

SD ラット (一群雄 90~110 匹) に 28 日間混餌⁴ (原体: 0、500 及び 5,000 ppm) 投与する甲状腺機能試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

500 ppm 投与群では、5,000 ppm 投与群より影響は弱く、 T_4 の低下及び形態学的変化がわずかにみられた程度で、その他はほとんど対照群と同等であった。

本試験において、500 ppm 投与群で甲状腺ろ胞上皮細胞の高さ増加等が認められたので、無毒性量は 500 ppm 未満 (31 mg/kg 体重/日未満) であると考えられた。(参照 4、5)

表 37 28 日間混餌投与による甲状腺機能試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none">・ 体重低下、摂餌量低下・ TSH 増加 (有意差なし)・ rT_3 及び rT_4 低下・ fT_3 及び fT_4 増加・ 総 fT_4 増加、総 fT_3 増加 (有意差なし)・ 甲状腺絶対及び比重量増加
500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none">・ T_4 低下・ 甲状腺ろ胞細胞の高さ増加・ コロイド領域の減少

⁴ 28 日間の投与終了後、28 日間の休薬期間を設けた。

(4) ラットを用いた 14 日間胆汁中排泄及び肝 T_4 代謝影響試験

SD ラット (一群雄 10 匹) に 14 日間混餌 (原体: 0、100 及び 5,000 ppm) 投与し、又は胆管カニューレを挿入したラットに $^{125}\text{I}-T_4$ を投与する肝チロシン代謝への影響試験が実施された。

カニューレ挿入後 4 時間の胆汁総排泄量は、5,000 ppm 投与群で有意に増加した。

また、5,000 ppm 投与群では、胆汁中の $^{125}\text{I}-T_4$ 排泄量及び T_4 -グルクロン酸抱合体増加 (約 1.6 倍) 並びに肝重量あたりの $^{125}\text{I}-T_4$ 増加 (約 1.1 倍) が認められた。

以上の結果から、ペンディメタリンの投与により、 T_4 のグルクロニル抱合の促進及び排泄の増加により T_4 及び T_3 が低下し、フィードバックによる TSH 増加のメカニズムが説明された。このメカニズムより甲状腺のろ胞細胞過形成、さらには腺腫になると考えられた。(参照 4、5)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ペンディメタリン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、ペンディメタリンは、約 60% が体内に吸収された後、肝臓、腎臓及び脂肪等に分布し、その後、糞中を介して速やかに排泄された。尿中では、親化合物の他、代謝物 E、F、J、K、N、O 及び P が認められ、主要代謝物は K であった。糞中では親化合物が認められた。ペンディメタリンはラットにおいて主に 4-メチル基の酸化及び N 置換ジニトロアニリン化合物のアルキル側鎖の酸化を通して代謝されると考えられた。

とうもろこし、水稻、らっかせい等を用いた植物体内運命試験が実施された結果、残留放射能の可食部への移行はわずかであった。

野菜、果樹、麦類、とうもろこし及び水稻を用い、ペンディメタリン（麦類、とうもろこし及び水稻においては、ペンディメタリン及び代謝物 E）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、ペンディメタリンの可食部における最大残留値は、散布 299 日後に収穫したみしまさいこの 0.48 mg/kg であり、E は、いずれも検出限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.55 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ペンディメタリン投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞過形成等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

一部の植物体内運命試験において検出された代謝物 E は、作物残留試験において検出限界未満であったことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をペンディメタリン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量は表 38 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の 12.5 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.12 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	12.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 38 各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ラット	90日間 亜急性 毒性試験①	0、500、2,500、 12,500 ppm ----- 雄：0、44.4、227、 1,140 雌：0、48.8、252、 1,160			雄：227 雌：252 雌雄：体重増加 抑制等	雄：227.03 雌：252.05 雌雄：体重増加 抑制等
	90日間 亜急性 毒性試験②	0、100、500、 5,000 ppm ----- 雄：0、7.6、39.2、 382 雌：0、8.2、41.3、 396	雌雄：50 (500 ppm) 雌雄：体重増加 抑制等		雄：39.2 雌：41.3 雌雄：肝絶対及 び比重量増加	雄：39.2 雌：41.3 雌雄：肝絶対及 び比重量増 加
	90日間 亜急性 神経毒 性試験	0、600、1,800、 5,400 ppm ----- 雄：0、42.0、127、 387 雌：0、50.1、152、 423			雄：127 雌：50.1 雌雄：体重増加 抑制等 (神経毒性は認 められない)	雄：126.5 雌：50.1 雌雄：体重増加 抑制等 (神経毒性は 認められない)
	2年間 慢性毒 性/発が ん性併 合試験 ②	0、100、500、 5,000 ppm ----- 雄：0、3.8、19、 195 雌：0、4.7、24、 260	雌雄：250 (500ppm) 雌雄：甲状腺腫 瘍増加		雄：19 雌：24 雌雄：甲状腺絶 対及び比重量増 加等 (発がん性は認 められない)	雄：19 雌：24 雌雄：甲状腺絶 対及び比重量 増加等 (肝及び甲状 腺腫瘍増加)
	2世代 繁殖試 験	0、500、2,500、 5,000 ppm ----- 雄：(P)0、25、 125、250 (F ₁)0、25、125、 250 雌：(P)25、175、 350 (F ₁)25、175、 350	親動物 無影響量設定 できず 繁殖能 雄：172 雌：216 体重増加抑制		親動物 P雄：25 F ₁ 雄：25 P雌：35 F ₁ 雌：35 児動物 F ₁ 雄：25 F ₂ 雄：25 F ₁ 雌：35 F ₂ 雌：35 親動物 雌雄：体重増加 抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対す る影響は認めら れない)	親動物 P雄：25 F ₁ 雄：25 P雌：35 F ₁ 雌：35 児動物 F ₁ 雄：25 F ₂ 雄：25 F ₁ 雌：35 F ₂ 雌：35 親動物 雌雄：体重増加 抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対 する影響は認 められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
	ラットを用いた 14日間胆汁排泄 及び肝T ₄ 代謝試験	0、100、5,000 ppm	雄：10 mg/kg (100ppm) 甲状腺に対する影響			
	発生毒性試験	0、125、250、500	母動物：500 胎児：500 母動物、児動物 検体投与による影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：250 胎児：250 500 mg/kg で 1 例に骨格変異	母動物：500 胎児：500 母動物、胎児検 体投与による 影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：500 胎児：500 母動物、児動物 検体投与による影響なし (催奇形性は認められない)
マウス	18カ月 間発がん性 試験	0、100、500、 5,000 ppm 雄：0、13.6、69.4、 691 雌：0、17.0、87.0、 906	雄：62.3 雌：78.3 雌雄：肝胆囊絶対及び比重量 増加等		雄：69.4 雌：87.0 雌雄：肝胆囊絶対及び比重量 増加等 (発がん性は認められない)	雄：69.4 雌：87.0 雌雄：肝胆囊絶対及び比重量 増加等 (発がん性は認められない)
	18カ月 間発がん性 試験	0、100、500、 2,500/5,000 ppm		雄：69.85 雌：75.80 雌雄：副腎及び甲 状腺比重量増加 等		
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、62.5、250、 1,000	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加 抑制等	雌雄：1,000 mg/kg (LOAEL)	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加 抑制等	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加 抑制等
	2年間 慢性毒性 試験	0、12.5、50、200	雌雄：200 毒性所見なし	雌雄：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞 増加等	雄：12.5 雌：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞 増加等	雌雄：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞 増加等
ウサギ	発生毒性 試験	0、15、30、60	母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制 等		母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制 等	母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制 等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
			児動物 検体投与の 影響なし (催奇形性は認められない)		胎児 検体投与の影 響なし (催奇形性は認められない)	児動物 検体投与の 影響なし (催奇形性は認められない)
ADI(cRfD)			NOAEL : 10 UF : 100 cRfD : 0.1	NOAEL : 12 SF : 100 ADI : 0.1	NOAEL : 12.5 SF : 100 ADI : 0.12	NOAEL : 12.5 SF : 100 ADI : 0.12
ADI(cRfD)設定根拠資料			甲状腺影響試験	イヌ 2年間慢性毒性試験	イヌ 2年間慢性毒性試験	イヌ 2年間慢性毒性試験

NOAEL : 無毒性量 SF : 安全係数 ADI : 一日摂取許容量 UF : 不確実係数

cRfD : 慢性参照用量

1) : 最小毒性量で認められた毒性所見を記した。

— : 無毒性量は設定できなかった。

<別紙1：代謝物/分解物等略称>

記号	名称	化学名
A	CL84846	2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
B	CL87891	1,2-dimethyl-4-nitrobenzene
C	CL87893	1,2-dimethyl-3,5-dinitrobenzene
D	CL94066	<i>N</i> -(1-ethylpropyl)-3,4-xylidine
E	CL99900	4-{{1-ethylpropyl}amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
F	CL113066	<i>N</i> -(1-ethyl-2-hydroxypropyl)-2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
G	CL113067	4-[(1-ethyl-2-hydroxypropyl)amino]-2-methyl-3,6-dinitrobenzyl alcohol
H	CL113068	4-[(1-ethyl-3-hydroxypropyl)amino]-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
I	CL113070	3- α 4-hydroxy-2,6-dinitro-3,4-xylidinovaleric acid
J	CL113071	4-{{1-(carboxymethyl)propyl}amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
K	CL113072	4-{{1-ethyl-2-hydroxypropyl}amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
L	CL113529	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolemethanol
M	CL113530	1-(1-ethyl-2-hydroxypropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
N	CL202078	4-amino-3,5-dinitro-2-methylbenzoic acid
O	CL202345	4-{{1-ethyl-3-hydroxypropyl}amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
P	CL202347	4-{{1-ethylpropyl}amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
Q	CL206923	5-acetamido-4-[(1-ethylpropyl)amino]-3-nitro- <i>o</i> -toluic acid
R	CL206925	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
S	CL217132	<i>N</i> -(1-ethylpropyl)-5-methyl-2,4-dinitroaniline
T	CL217146	3-[(1-ethylpropyl)amino]-6-methyl-2,4-dinitrobenzyl alcohol

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
BCF	生物濃縮係数
Chol	コレステロール
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
fT ₃	遊離トリヨードサイロニン
fT ₄	遊離サイロキシシン
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)]
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
PEC	環境中予測濃度
RBC	赤血球数
rT ₃	リバーストリヨードサイロニン
T _{1/2}	消失半減期
T ₃	トリヨードサイロニン
T ₄	サイロキシシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

<別紙3：作物残留試験>

(3)残留試験結果

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
				ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (茎葉部) S61年度	1,200 ^{EC}	1	61	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	66	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
キャベツ (茎葉部) S50年度	1,800 ^{EC}	1	99	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	73	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
キャベツ (茎葉部) S63年度	1,200 ^{MG}	1	55	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	65	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
レタス (茎葉部) S49年度	1,200 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,800 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	2,400 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,200 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,800 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	2,400 ^{EC}	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
にんじん (根部) S49年度	1,200 ^{EC}	1	118	<0.01	<0.01	0.008	0.008
	2,400 ^{EC}	1	118	<0.01	<0.01	0.020	0.018
	1,200 ^{EC}	1	118	<0.01	<0.01	0.008	0.008
	2,400 ^{EC}	1	118	<0.01	<0.01	0.020	0.018
にんじん* (根部) H2年度	1,200 ^{EC}	1	77	0.010	0.010	0.04	0.04
		1	68	0.006	0.006	<0.01	<0.01
にんじん** (根部) H5年度	1,200 ^{EC}	1	31	/	/	0.013	0.012
たまねぎ (塊茎) S49年度	1,200 ^{EC}	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	2,400 ^{EC}	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1,200 ^{EC}	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	2,400 ^{EC}	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ (鱗茎) H4年度	1,200 ^{MG}	1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) H5年度	1,500 ^{EC}	1	60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	70	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ねぎ (茎葉部) S61年度	1,500 ^{EC}	1	145	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	50	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
葉ねぎ (葉・鱗茎) H15年度	1,200 ^{EC}	1	165	<0.005	<0.005	/	/
	1,500 ^{EC}	1	165	<0.005	<0.005	/	/
	1,200 ^{EC}	1	126	<0.005	<0.005	/	/
	1,500 ^{EC}	1	126	<0.005	<0.005	/	/

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
				ベンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
にら (茎葉部) H15年度	1,200 EC	1	183	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	139	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
さといも (球茎) S63年度	1,200 EC	1	233	/	/	<0.01	<0.01
		1	197	/	/	<0.01	<0.01
さといも (塊茎) H16年度	1,200 EC	1	29	0.01	0.01	<0.01	<0.01
		1	45	0.02	0.02	<0.01	<0.01
		1	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	47	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	61	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
さといも (露地) (葉柄) H16年度	1,200 EC	1	29	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	47	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	61	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ほいしよ (塊茎) S54年度	1,200 EC	1	91	0.001	0.001	<0.005	<0.005
		1	131	0.001	<0.001	<0.005	<0.005
かぼちゃ (露地) (果実) H20年度	1,200 EC	1	66	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	69	0.01	0.01	0.01	0.01
			76	<0.01	<0.01	0.02	0.02
			83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こんにやく (塊茎) S54年度	1,200 EC	1	134	<0.004	<0.004	<0.005	<0.005
		1	176	<0.004	<0.004	<0.005	<0.005
やまのいも (塊根) H1年度	1,500 EC	1	147	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	163	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
にんにく (鱗茎) S63年度	1,500 EC	1	91	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	67	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
葉こんにやく (葉・鱗茎) H16年度	1,500 EC	1	132	<0.005	<0.005	/	/
		0	111	<0.005	<0.005	/	/
らっかい (乾燥子実) S61年度	1,200 EC	1	151	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	130	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
陸稲 (玄米) H4年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
陸稲 (稲わら) H4年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
				ベンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
陸稲 (稲わら) H4年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
りんご (果実) H3年度	1,500 EC	2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ぶどう (果実) H3年度	1,500 EC	2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	0.014	0.014	0.017	0.015
なし (果実) H4年度	1,500 EC	2	24	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
だいず (えだまめ) H3年度	600 EC	1	76	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
だいず (乾燥子実) H3年度	1,200 EC	1	123	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	135	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
小豆 S49年度	1,200 EC	1	118	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	2,400 EC	1	118	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	1,200 EC	1	120	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	2,400 EC	1	120	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
小麦 (子実) H1年度	1,500 EC	1	277	<0.004	<0.004	<0.01	<0.01
		1	163	<0.004	<0.004	<0.01	<0.01
ソルガム (青刈り茎葉部) S60年度	1,200 EC	1	53	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	58	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ソルガム (青刈り茎葉部) S60年度	1,200 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	81	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
みしまさいこ (乾燥根部) H1年度 [1年子]	1,000 G	1	368	0.08	0.08	/	/
		2	299	0.16	0.16		
		1	368	0.02	0.02		
		2	299	0.04	0.04		
みしまさいこ (乾燥根部) H1年度 [2年子]		2	368	0.30	0.30		
		4	299	0.48	0.47		
		2	369	0.18	0.18		
		4	300	0.41	0.40		

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
				ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
みしまさいこ (乾燥根部) H3 年度	900MG	1	296	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	296	<0.02	<0.02		
	900MG	1	291	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	291	0.03	0.03		
	900MG	1	360	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	360	<0.02	<0.02		
食用ぎく (花全体) H16 年度	1,200 EC	1	119	<0.02	<0.02		
		1	137	<0.02	<0.02		
パセリ (施設) (葉茎) H19 年度	1,000G	1	62	0.03	0.03		
			69	0.02	0.02		
			76	0.02	0.02		
		1	64	0.02	0.02		
			71	0.02	0.02		
			78	0.01	0.01		
かぶらわー (花蕾) H15 年度	1,200 EC	1	75	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005
		1	109	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005
アスパラガス (茎) H16 年度	1,200 EC	1	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

*: 間引き後処理、 **: 7 葉期処理 (いずれも現行の登録内容にはない)

作物名 (分析部 位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	使用 回 数	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
				ベンゾイメチン		代謝物 E		ベンゾイメチン		代謝物 E			
				最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
				公的分析機関				社内分析機関					
大麦 (子実) S53 年度	1,500 ^{EC}	1	216	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.001	<0.001	/			
		1	189	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.001	<0.001				
大麦 (青刈) S53 年度	1,500 ^{EC}	1	154	0.009	0.007	<0.005	<0.005	0.020	0.020				
		1	155	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005				
とうもろこし (乾燥子 実) S53 年度	1,200 ^{EC}	1	119	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001				
		1	90	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001				
とうもろこし (子実) S53 年度	1,200 ^{EC}	1	89	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001				
		1	80	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001				
とうもろこし (茎葉) H8 年度	1,200 ^{EC}	1	98	<0.001	<0.001	/		<0.005	<0.005				
		1	93	<0.001	<0.001	/		<0.005	<0.005				
水稻 (玄米) S51 年度	1,200 ^G	1	115	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002		
		1	92	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002		
水稻 (稲わら) S51 年度	1,200 ^G	1	115	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	/			
		1	92	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	/			

< 参照 >

- 1 諮問書（平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号）
- 2 7 月 1 日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第 1 回食品安全委員会農薬専門調査会資料 6 及び参考資料 1～6
- 3 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
- 4 農薬抄録ペンディメタリン（除草剤）（平成 19 年 12 月 4 日改訂）：BASF アグロ株式会社
- 5 US EPA : Reregistration Eligibility Decision(RED) (1997)
- 6 Australia APVMA : AUSTRALIAN RESIDUES MONOGRAPH FOR PENDIMETHALIN
- 7 ペンディメタリンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 8 食品健康影響評価について（平成 20 年 6 月 2 日付け厚生労働省発食安第 0602006 号）
- 9 ペンディメタリンの追加資料要求事項に対する回答書：BASF ジャパン(株)、2010 年、未公表