

令和4年5月13日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和4年3月7日付け厚生労働省発生食0307第1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13条第1項の規定に基づくペンシクロンに係る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。

# ペンシクロン

今般の残留基準の検討については、畜産物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：ペンシクロン [ Pencycuron (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

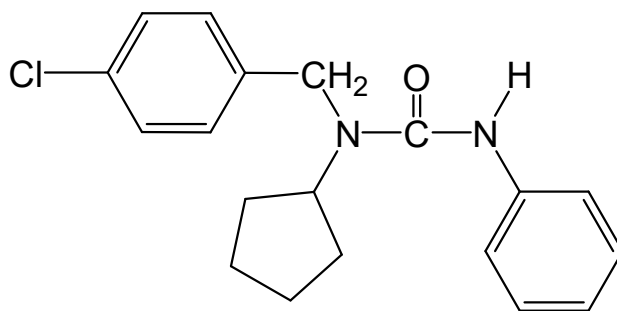
尿素系殺菌剤である。*Rhizoctonia solani*菌に対して、特異的に菌糸の成長を阻害し形態異常を発現させることにより、殺菌作用を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

1-Cyclopentyl-1-(4-methylbenzyl)-3-phenylurea (IUPAC)

Urea, *N*-[(4-chlorophenyl)methyl]-*N*-cyclopentyl-*N'*-phenyl-  
(CAS : No. 66063-05-6)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{21}ClN_2O$
分子量	328.83
水溶解度	$3.0 \times 10^{-4}$ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.68$ (20°C)

## 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是以下のとおり。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 50.0%ペンシクロン顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	黒あざ病	100～200倍	-	植付前	1回	瞬時～10分間 種いも浸漬	1回
てんさい	葉腐病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫30日前 まで	4回以内	散布	4回以内 (灌注は1回以内)
	根腐病	200倍	ペーパーポット 1冊当たり1 L (3 L/m <sup>2</sup> )	定植前	1回	灌注	

注) -: 規定されていない項目

#### ② 20.0%ペンシクロンフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	1500倍	-	収穫21日前 まで	4回以内	散布	4回以内
		500倍	25 L/10 a				
		30～40倍	3 L/10 a			空中散布	
		原液	100～120 mL/10 a				
		8～10倍	800 mL/10 a				

#### ③ 1.5%ペンシクロン粉剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	3～4 kg/10 a	収穫21日前 まで	4回以内	散布	4回以内
ばれいしょ	黒あざ病	種いも重量の0.5%量	植付前	1回	種いも粉衣	1回

#### ④ 20.0%ペンシクロン・40.0%チウラム水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
やまのいも	根腐病	50倍	植付前	1回	約2秒間種いも浸漬	1回

⑤ 10.0%ペンシクロン・13.0%フサライドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	800倍	60~150 L/10 a	収穫21日前 まで	3回以内	散布	4回以内
		原液	200 mL/10 a			空中散布	
		4倍	800 mL/10 a				
		15~20倍	3 L/10 a				
		4倍	800 mL/10 a			無人ヘリコプター による散布	

⑥ 1.5%ペンシクロン・1.0%トリシクラゾール・0.50%エトフェンプロックス粉剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病、紋枯病 ウンカ類、カメムシ類 ツマグロヨコバイ コブノメイガ	3~4 kg/10 a	収穫21日前 まで	3回以内	散布	4回以内
	穂枯れ（ごま葉枯病菌） イネツトムシ	4 kg/10 a				

⑦ 1.5%ペンシクロン・0.50%トリシクラゾール・0.35%ジノテフラン粉剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンシクロンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病、紋枯病 ウンカ類、カメムシ類 ツマグロヨコバイ	3~4 kg/10 a	収穫21日前 まで	3回以内	散布	4回以内

(2) 海外での使用方法

① 20%ペンシクロンフロアブル（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
高麗人参	根腐病	2000倍	1000 L/10 a	収穫21日前 まで	3回以内	土壌灌注

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、稲、ばれいしょ及びレタスで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物XVの抱合体（ばれいしょ）であった。

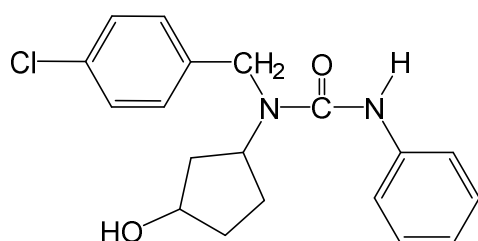
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

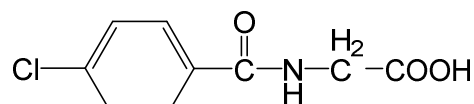
家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物V（グルクロン酸抱合体を含む。）、代謝物*cis*-VI、代謝物*trans*-VI（グルクロン酸抱合体を含む。）及び代謝物XXIVであった。

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
V	1-(4-クロロベンジル)-1-シクロペンチル-3-(4-ヒドロキシフェニル)-尿素
VI	1-(4-クロロベンジル)-1-(3-ヒドロキシシクロペンチル)-3-フェニル尿素
XV	<i>N</i> -(4-クロロベンジル)- <i>N</i> -シクロペンチルホルムアミド
XXIV	4-クロロ馬尿酸



代謝物VI



代謝物XXIV

注) 暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・ペンシクロン

###### ② 分析法の概要

###### 【国内】

試料からアセトン又は80%メタノールで抽出し、ジクロロメタン、酢酸エチル又はクロロホルムに転溶する。必要に応じてアセトニトリル/ヘキサン分配し、フロリジルカラム又はシリカゲルカラムを用いて精製する。ヨウ化メチルでメチル化し、必要に応じて*n*-ヘキサンに転溶又はシリカゲルカラムを用いて精製した後、アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FTD) 又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (4:1) 混液に転溶する。NH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、ヨウ化メチルでメチル化し、*n*-ヘキサンに転溶する。NH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) 又は液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、C<sub>18</sub>カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界 : 0.005~0.05 mg/kg

## 【海外】

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

定量限界：0.03～0.05 mg/kg

### (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2を参照。

## 5. 魚介類における推定残留濃度

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、本剤の水域環境中予測濃度<sup>注1)</sup>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濃度を算出した。

### (1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PECTier2<sup>注2)</sup>及び非水田PECTier1<sup>注3)</sup>を算出したところ、水田PECTier2は0.97 µg/L、非水田PECTier1は0.010 µg/Lとなったことから、水田PECTier2の0.97 µg/Lを採用した。

### (2) 生物濃縮係数

ペンシクロン（0.1 mg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。ペンシクロンの分析の結果から、BCF<sub>ss</sub><sup>注4)</sup>は154 L/kgと算出された。

### (3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、ペンシクロンの水域環境中予測濃度：0.97 µg/L、BCF：154 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.97 \mu\text{g/L} \times (154 \text{ L/kg} \times 5) = 750 \mu\text{g/kg} = 0.75 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

注3) 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

注4) BCF<sub>ss</sub>：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

## 6. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

・ペンシクロン

#### ② 分析法の概要

組織は、試料から*n*-ヘキサン・アセトン（2：1）混液で抽出する。乳は、試料からアセトニトリルで抽出し、塩化ナトリウムを加えて塩析する。GPCを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

### (2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

#### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種系、平均体重約624 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として10、30及び50 ppmに相当する量のペンシクロンを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるペンシクロンの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与1、3、5、7、14、21及び28日後に1日2回採取した乳に含まれるペンシクロンの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度（mg/kg）

	10 ppm投与群	30 ppm投与群	50 ppm投与群
筋肉	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.04（最大） 0.02（平均）
脂肪	0.06（最大） 0.06（平均）	0.14（最大） 0.12（平均）	0.67（最大） 0.46（平均）
肝臓	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.01（平均）	0.07（最大） 0.07（平均）
腎臓	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.03（最大） 0.02（平均）
乳 <sup>注)</sup>	<0.01（平均）	0.01（平均）	0.04（平均）

定量限界：0.01 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ算出し、その平均値を求めた。

### (3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>を算出したところ、乳牛において15.9 ppm、肉牛において32.2 ppm、豚において2.16 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>は、乳牛において11.1 ppm、肉牛において21.5 ppm、豚において2.16 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

### (4) 推定残留濃度

牛及び豚について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2-1及び2-2を参照。

表2-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.010 (0.010)	0.084 (0.060)	0.012 (0.010)	0.010 (0.010)	0.011 (0.010)
肉牛	0.013 (0.010)	0.196 (0.095)	0.022 (0.013)	0.012 (0.010)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表2-2. 畜産物中の推定残留濃度：豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
豚	0.002 (0.002)	0.013 (0.013)	0.002 (0.002)	0.002 (0.002)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度



## 7. ADI及びARfD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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたペンシクロンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

### (1) ADI

無毒性量：5.3 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 繁殖試験

（期間） 2世代

安全係数：100

ADI：0.053 mg/kg 体重/day

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験①のP<sup>注1)</sup>雄の3.2 mg/kg 体重/日であったが、2世代繁殖試験②の結果と合わせて総合的にラットの無毒性量を評価すると、2世代繁殖試験②のF<sub>2</sub><sup>注2)</sup>雄の5.3 mg/kg 体重/日をラットを用いた毒性試験の無毒性量の最小値とすることが適切であると考えられた。

注1) 親動物

注2) 児動物（雑種第二代）

### (2) ARfD 設定の必要なし

ペンシクロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

## 8. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州においてばれいしょに基準値が設定されている。

## 9. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ペンシクロンとする。

農産物における主要な残留物はペンシクロンであること、また、畜産物では、家畜代謝試験において一部の代謝物が10%TRRを超え、ペンシクロンより高い残留濃度で認められているものの、ペンシクロンの使用状況を確認するためには、親化合物のみで十分と考えられることから、残留の規制対象には代謝物を含めず、ペンシクロンのみ

とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

農産物及び魚介類にあつてはペンシクロンとし、畜産物にあつてはペンシクロン、代謝物*cis*-VI、代謝物*trans*-VI(グルクロン酸抱合体を含む。)及び代謝物XXIVとする。

植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、代謝物XVが認められたが、残留濃度はわずかであることから、農産物及び魚介類の暴露評価対象には代謝物XVを含めず、ペンシクロンのみとする。

家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、代謝物V(グルクロン酸抱合体を含む。)、代謝物*cis*-VI、代謝物*trans*-VI(グルクロン酸抱合体を含む。)及び代謝物XXIVが認められたが、代謝物Vについては急性毒性が低いと考えられること、他の代謝物についてはペンシクロンと同程度以上の残留を認めることから、畜産物の暴露評価対象には代謝物Vを含めず、ペンシクロン、代謝物*cis*-VI、代謝物*trans*-VI(グルクロン酸抱合体を含む。)及び代謝物XXIVとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をペンシクロン(親化合物のみ)としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	5.8
幼小児 (1~6歳)	10.6
妊婦	4.0
高齢者 (65歳以上)	6.3

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

畜産物については、暴露評価対象がペンシクロン、代謝物 *cis*-VI、代謝物 *trans*-VI（グルクロン酸抱合体を含む。）及び代謝物XXIVであることから、代謝物 *cis*-VI、代謝物 *trans*-VI（グルクロン酸抱合体を含む。）及び代謝物XXIVも含めて暴露評価を実施した。代謝物の濃度については、家畜代謝試験の結果から、ペンシクロンと各代謝物の%TRRの比率を算出し、家畜残留試験におけるペンシクロンの残留濃度に当該比率を用いることで各代謝物の濃度を推定した。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	1.6
幼小児（1～6歳）	3.4
妊婦	1.3
高齢者（65歳以上）	1.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

## ペンシクロンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	1.5%粉剤	散布 4 kg/10 a	4	21	圃場A:0.06 圃場B:0.04
	2	1.5%粉剤	散布 4 kg/10 a	3	28, 35	圃場A:0.06 (3回, 35日) 圃場B:0.02 (3回, 28日)
	2	1.5%粉粒剤	散布 4 kg/10 a	4	21, 29	圃場A:0.01
					21, 28	圃場B:<0.01
	2	25.0%水和剤	1500倍散布 150 L/10 a	4	22	圃場A:0.06 (#) 圃場B:0.08 (#)
	2	25.0%水和剤	1500倍散布 150 L/10 a	2	39	圃場A:0.03 (#)
					32	圃場B:0.05 (#)
	2	25.0%水和剤	1500倍散布 150 L/10 a	3	31	圃場A:0.04 (#)
					29	圃場B:0.04 (#)
	4	20.0%フロアブル	8倍無人ヘリコプター による散布 960 mL/10 a	4	21, 28, 43	圃場A:0.08 (4回, 28日)
					21, 28, 42	圃場B:0.05
					21	圃場C:0.08
	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 150 L/10 a	4	21, 28, 43	圃場A:0.08
21, 28, 42					圃場B:<0.05	
2	20.0%フロアブル	500倍ブームスプレー による散布 25 L/10 a	4	21	圃場A:0.10 圃場B:0.02	
2	20.0%フロアブル	1500倍散布 195 L/10 a	1	66	圃場A:<0.01	
				58	圃場B:<0.01	
2	20.0%フロアブル	原液空中散布 130 mL/10 a	1	66	圃場A:<0.01	
				58	圃場B:<0.01	
2	20.0%フロアブル	500倍散布 25 L/10 a	4	21, 28, 42	圃場A:0.03 圃場B:0.03	
ばれいしょ (塊茎)	2	1.5%粉剤	種いも重量当たり 0.5%粉衣	1	97, 119	圃場A:<0.01 (1回, 97日)
					110, 118	圃場B:<0.01 (1回, 110日)
2	25.0%水和剤	50倍 種いも10分浸漬	1	88, 100	圃場A:<0.01 (1回, 88日) (#)	
				89, 106	圃場B:<0.01 (1回, 89日) (#)	
やまのいも (塊茎)	2	20.0%水和剤	50倍 種いも瞬時浸漬	1	180	圃場A:<0.05
					159	圃場B:<0.05
てんさい (根部)	2	25.0%水和剤	500倍散布 150 L/10 a	4	30, 39	圃場A:0.05 (#)
					31, 40	圃場B:0.18 (4回, 31日) (#)
	2	25.0%水和剤	500倍散布 150 L/10 a	2	40, 49	圃場A:0.04 (2回, 49日) (#)
						圃場B:0.10 (2回, 49日) (#)
2	25.0%水和剤	50倍移植前灌注 1 L/ポット + 500倍散布150 L/10 a	1+3	30, 39	圃場A:0.05 (#)	
				30, 40	圃場B:0.03 (4回, 40日) (#)	
2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	4	21, 28	圃場A:0.11 (4回, 28日) 圃場B:<0.01 (4回, 28日)	

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

## ペンシクロンの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
高麗人参 (根・生)	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 1000 L/10 a	<u>3</u>	<u>21</u> , 30	圃場A:<0.03 圃場B:0.12
	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 1000 L/10 a	4	14	圃場A:<0.03 (#) 圃場B:0.09 (#)
高麗人参 (根・乾燥)	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 1000 L/10 a	<u>3</u>	<u>21</u> , 30	圃場A:<0.03 圃場B:<0.05
	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 1000 L/10 a	4	14	圃場A:0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

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。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.3	0.3	○			0.05~0.08(n=4)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
てんさい	0.5	0.5	○			<0.01,0.11(¥)
その他の野菜	0.7	0.7			0.7 韓国	【<0.03,0.12(¥)(高麗人参)(韓国)】
牛の筋肉	0.02		申			推:0.013
豚の筋肉	0.01					推:0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2		申			推:0.196
豚の脂肪	0.02		申			推:0.013
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.03		申			推:0.022
豚の肝臓	0.01					推:0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02		申			推:0.012
豚の腎臓	0.01					推:0.002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.03		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01					(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.02					推:0.011
魚介類	0.8	0.8				推:0.75

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

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

## ペンシクロンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.3	0.073	49.3	11.9	25.7	6.2	31.6	7.6	54.1	13.1
ばれいしょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
やまいも (長いもをいう。)	0.2	0.05	0.6	0.2	0.2	0.0	0.3	0.1	0.9	0.2
てんさい	0.5	0.06	16.3	2.0	13.9	1.7	20.6	2.5	16.6	2.0
その他の野菜	0.7	0.075	9.4	1.0	4.4	0.5	7.1	0.8	9.9	1.1
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 0.03 脂肪 0.114	11.5	2.7	8.6	2.0	12.9	3.0	8.2	1.9
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.03	0.257	0.0	0.4	0.0	0.2	0.1	1.2	0.0	0.2
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0.03	5.3	7.9	6.6	10.0	7.3	10.9	4.3	6.5
魚介類	0.8	0.233	74.5	21.6	31.7	9.2	42.6	12.4	91.8	26.7
計			168.8	48.0	92.8	30.1	124.5	38.9	187.6	52.0
ADI比 (%)			5.8	1.6	10.6	3.4	4.0	1.3	6.3	1.7

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉及び脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%及び20%として試算した。

畜産物におけるEDI試算については、暴露評価対象であるペンシクロン、代謝物 *cis*-VI、代謝物 *trans*-VI (グルクロン酸抱合体を含む。) 及び代謝物XXIVの濃度を暴露評価に用いた。代謝物の濃度については、家畜代謝試験の結果から、ペンシクロンと各代謝物の%TRRの比率を算出し、家畜残留試験におけるペンシクロンの残留濃度に当該比率を用いることで各代謝物の濃度を推定した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年9月4日	農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
平成19年9月13日	厚生労働大臣から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20年4月30日	インポートトレランス申請（高麗人参）
平成20年10月16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21年5月20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
平成22年4月6日	残留農薬基準告示
平成31年4月16日	農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（畜産物）
令和3年5月19日	厚生労働大臣から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
令和3年10月5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
令和4年3月7日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和4年3月10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]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長  
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室准教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○：部会長)

答申（案）

ペンシクロン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.3
ばれいしょ	0.05
やまいも（長いもをいう。）	0.2
てんさい	0.5
その他の野菜 <sup>注1)</sup>	0.7
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注2)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 <sup>注3)</sup>	0.03
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.02
魚介類	0.8

注1) 「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2) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。