

農薬第二専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品安全委員会に求められたペンディメタリンに係る食品健康影響評価（令和2年10月19日付け厚生労働省発生食1019第6号及び令和2年10月19日付け2消安第3112号）については、令和2年11月27日に開催された第6回農薬第二専門調査会において審議され、審議結果（案）がとりまとめられた。

2. ペンディメタリンに係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

令和3年2月16日（火）開催の食品安全委員会（第805回会合）の翌日の令和3年2月17日（水）から令和3年3月18日（木）までの期間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等をとりまとめ、農薬第二専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果をとりまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

農薬評価書

ペンディメタリン

(第3版)

2021年2月

食品安全委員会農薬第二専門調査会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	4
○ 食品安全委員会委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	6
○ 食品安全委員会農薬第二専門調査会専門委員名簿	9
○ 要 約	10
I. 評価対象農薬の概要	11
1. 用途	11
2. 有効成分の一般名	11
3. 化学名	11
4. 分子式	11
5. 分子量	11
6. 構造式	11
7. 開発の経緯	11
II. 安全性に係る試験の概要	13
1. 動物体内運命試験	13
(1) ラット（経口投与）	13
(2) ラット（経皮投与）＜参考資料＞	17
(3) ヤギ①	18
(4) ヤギ②	18
(5) ヤギ③	19
(6) ヤギ④	19
(7) ニワトリ	19
2. 植物体内運命試験	20
(1) とうもろこし①	20
(2) とうもろこし②	20
(3) 水稻	21
(4) ばれいしょ	22
(5) なたね	22
(6) たまねぎ	22
(7) らっかせい①	23
(8) らっかせい②	23
(9) 後作物における代謝試験（わた及びだいず）	24
3. 土壌中運命試験	25
(1) 好氣的土壌中運命試験①	25

(2) 好氣的土壤中運命試験②.....	25
(3) 好氣的土壤中運命試験③.....	26
(4) 土壤中運命試験（好氣的及び嫌氣的の土壤）.....	26
(5) 土壤中運命試験（滅菌及び非滅菌の土壤）.....	26
(6) 土壤吸着試験.....	26
4. 水中運命試験.....	27
(1) 加水分解試験.....	27
(2) 水中光分解試験（滅菌緩衝液）.....	27
(3) 水中光分解試験（滅菌自然水）.....	27
5. 土壤残留試験.....	28
(1) 土壤残留試験.....	28
6. 作物等残留試験.....	29
(1) 作物残留試験.....	29
(2) 後作物等残留試験.....	30
(3) 畜産物残留試験.....	30
(4) 魚介類における最大推定残留値.....	32
(5) 推定摂取量.....	32
7. 一般薬理試験.....	33
8. 急性毒性試験.....	33
(1) 急性毒性試験.....	33
(2) 急性神経毒性試験（ラット）.....	35
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	36
10. 亜急性毒性試験.....	36
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）①.....	36
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）②.....	37
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）.....	38
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....	38
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）.....	39
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	39
(1) 2年間慢性毒性試験（イヌ）.....	39
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①＜参考資料＞.....	40
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②.....	41
(4) 18か月間発がん性試験（マウス）.....	42
12. 生殖発生毒性試験.....	43
(1) 3世代繁殖試験（ラット）＜参考資料＞.....	43
(2) 2世代繁殖試験（ラット）.....	43
(3) 発生毒性試験（ラット）.....	44
(4) 発生毒性試験（ウサギ）.....	45

1 3. 遺伝毒性試験	45
1 4. その他の試験	47
(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	47
(2) ラットを用いた 92 日間甲状腺機能試験	48
(3) ラットを用いた 28 日間甲状腺機能試験	49
(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	50
III. 食品健康影響評価	51
・ 別紙 1 : 代謝物/分解物等略称	60
・ 別紙 2 : 検査値等略称	61
・ 別紙 3 : 作物残留試験 (国内)	62
・ 別紙 4 : 作物残留試験 (海外)	71
・ 別紙 5 : 畜産物残留試験成績 (泌乳牛)	88
・ 別紙 6 : 畜産物残留試験成績 (泌乳ヤギ)	90
・ 別紙 7 : 推定摂取量	91
・ 参照	93

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

－清涼飲料水関連－

- 1983 年 3 月 29 日 初回農薬登録
- 2003 年 7 月 1 日 厚生労働大臣から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

－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－

- 2005 年 11 月 29 日 残留農薬基準告示 (参照 3)
- 2008 年 3 月 25 日 農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼 (魚介類)
- 2008 年 6 月 2 日 厚生労働省から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 農林水産省から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：かぼちゃ及びパセリ)
- 2010 年 2 月 16 日 厚生労働省から追加資料受理 (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から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) (参照 10)

－第 2 版関係－

- 2011 年 1 月 14 日 農林水産大臣から飼料中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (22 消安第 7912 号)
- 2011 年 1 月 17 日 関係書類の接受 (参照 11～14)

2011 年 1 月 20 日 第 363 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2011 年 11 月 1 日 農林水産省から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：そば及びしょうが）
 2012 年 1 月 19 日 厚生労働省から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 0119 第 6 号）
 2012 年 1 月 23 日 関係書類の接受（参照 15～17）
 2012 年 1 月 26 日 第 416 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2012 年 7 月 24 日 第 84 回農薬専門調査会幹事会
 2012 年 8 月 2 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
 2012 年 8 月 6 日 第 442 回食品安全委員会（報告）
 （同日付け農林水産大臣及び厚生労働大臣へ通知）（参照
 18）
 2013 年 7 月 2 日 残留農薬基準値告示（参照 19）

－第 3 版関係－

2020 年 1 月 31 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び
 基準設定依頼（適用拡大：甘草）
 2020 年 5 月 28 日 インポートトレランス設定の要請（すいか及びメロン類果
 実）
 2020 年 10 月 19 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に
 ついて要請（厚生労働省発生食 1019 第 6 号）、農林水産
 大臣から飼料中の残留基準設定に係る食品健康影響評価に
 ついて要請（2 消安第 3112 号）、関係書類の接受（参照
 20～33）
 2020 年 10 月 27 日 第 795 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2020 年 11 月 27 日 第 6 回農薬第二専門調査会
 2021 年 2 月 16 日 第 805 回食品安全委員会（報告）

<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	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*：2007 年 2 月 1 日から

**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)

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

(2012年6月30日まで)

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

*：2011年1月13日から

(2015年6月30日まで)

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

(2018年7月1日から)

佐藤 洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

<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）	小澤正吾
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也
石井康雄	武田明治
江馬 眞	津田修治*
太田敏博	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）	三枝順三
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有
赤池昭紀	高木篤也
石井康雄	玉井郁巳
泉 啓介	田村廣人
上路雅子	津田修治

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司

臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
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 眞 (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
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
根岸友恵
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 眞 (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

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

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

大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄

義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009 年 1 月 19 日まで

** : 2009 年 4 月 10 日から

*** : 2009 年 4 月 28 日から

(2012 年 3 月 31 日まで)

納屋聖人 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
浅野 哲**
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
栗形麻樹子***
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
長尾哲二
永田 清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
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
増村健一**
松本清司
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

* : 2011 年 3 月 1 日まで

** : 2011 年 3 月 1 日から

*** : 2011 年 6 月 23 日から

(2014 年 3 月 31 日まで)

・ 幹事会

納屋聖人 (座長)
西川秋佳* (座長代理)
三枝順三 (座長代理**)
赤池昭紀

上路雅子
永田 清
長野嘉介
本間正充

松本清司
山手丈至**
吉田 緑

・ 評価第一部会

上路雅子 (座長)
赤池昭紀 (座長代理)

津田修治
福井義浩

山崎浩史
義澤克彦

相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑（座長）	栗形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*； 座長**）	代田眞理子	森田 健
山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		*：2013年9月30日まで **：2013年10月1日から

<食品安全委員会農薬第二専門調査会専門委員名簿>

（2020年4月1日から）

浅野 哲（座長）	篠原厚子	中塚敏夫
平塚 明（座長代理）	清家伸康	野村崇人
赤池昭紀	田中徹也	藤本成明
稲見圭子	豊田武士	森田 健

<第84回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

<第6回農薬第二専門調査会専門参考人名簿>

堀本政夫（千葉科学大学危機管理学部動物危機管理学科教授）

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、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第 3 版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験 (甘草、カンタロープ等)、畜産物残留試験 (ウシ及びニワトリ)、急性神経毒性試験 (ラット) の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命 (ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命 (とうもろこし、水稻等)、作物等残留、急性神経毒性 (ラット)、亜急性毒性 (ラット、イヌ及びウサギ)、亜急性神経毒性 (ラット)、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)、遺伝毒性等である。

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、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく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/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、ペンディメタリ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に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 100 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 1 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) 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-ジニトロベンゼナミン

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

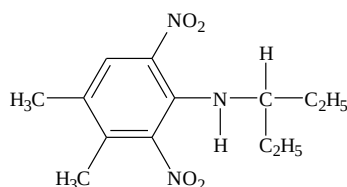
4. 分子式

$C_{13}H_{19}N_3O_4$

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。

第3版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：甘草）、インポートトレランス設定（すいか及びメロン類果実）、畜産物の残留基準設定及び飼料中の残留基準値設定の要請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

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は比放射能（質量放射能）からペンディメタリンの濃度（mg/kg 又はµg/g）に換算した値として示した。

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
⑨	[3me- ^{13}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 ^{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 4 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未変化のペンディメタリン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。

未変化のペンディメタリン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			
測定対象化合物	代謝物 E		代謝物 K	
ペンディメタリン 投与量(mg/kg 体重)	7.3	37	7.3	37
T _{max} (hr)	8	8	8	8
C _{max} (μg/mL)	0.0612	0.394	0.0272	0.135
T _{1/2} (hr)	2.63	2.63	3.14	2.69
AUC ₀₋₈ (hr・μg/mL)	0.779	4.87	0.351	1.74

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算出された投与後 48 時間の吸収率は、少なくとも 57.2%であった。

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	腎臓(5.9)、肝臓(4.4)、 脂肪(1.1)、筋肉(0.4)、 血液(0.2)	脂肪(0.8)、肝臓(0.4)、 腎臓(0.3)、血液(0.2)、 筋肉(0.1)	—
37 mg/kg 体重	雄	肝臓(29.8)、腎臓(16.9)、 脂肪(12.2)、血液(5.4)、 筋肉(1.3)	脂肪(4.9)、肝臓(1.6)、 腎臓(1.3)、血液(0.4)、 筋肉(0.2)	脂肪(0.9)、肝臓(0.3)、 腎臓(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。

尿中では代謝物 K、筋肉及び血液では代謝物 E、脂肪では未変化のペンデ

イメタリン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有すると推測される 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たと考えられた。（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

Wistar ラット(雄、匹数不明)に、[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 35.6 mg/kg 体重又は[2pe-¹⁴C]ペンディメタリンを 30 mg/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、未変化のペンディメタリン (52.2%TRR) 及び 2 種類の代謝物 (合わせて 33.9%TRR) 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

Wistar 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つた。(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	7.3 mg/kg 体重		37 mg/kg 体重	
試料	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（雄 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	37 mg/kg 体重		
試料	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）＜参考資料＞

SD ラット（一群雄 4 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投与 0.5 時間後の残留放射能は、5 mg/kg 体重投与群では、皮膚表面の洗浄液中に 35.9%TAR、洗浄後の皮膚残渣中に 52.7%TAR であり、50 mg/kg 体重投与群では、皮膚表面の洗浄液中に 85.7%TAR、洗浄後の皮膚残渣中に 4.06%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	2.24	4.46	0.75	1.37

注) 尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

(3) ヤギ①

泌乳ヤギ（品種：不明、雌 1 頭）に[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 0.675、2.025 又は 6.75 mg/kg 体重/日で 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/日投与群で 0.01 mg/kg であった。肝臓中の残留放射能濃度は、0.675 mg/kg 体重/日投与群で 0.03 μg/g、2.025 mg/kg 体重/日投与群で 0.04 μg/g、6.75 mg/kg 体重/日投与群で 0.25 μg/g であり、腎臓中の残留放射能濃度は、0.675 mg/kg 体重/日投与群で 0.01 μg/g、2.025 mg/kg 体重/日投与群で 0.04 μg/g、6.75 mg/kg 体重/日投与群で 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、そのほかに、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 6）

(4) ヤギ②

泌乳ヤギ（品種：ヌビアン種、雌 2 頭）に[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを 0.12 mg/kg 体重/日（2.1 mg/kg 飼料相当量）又は 0.33 mg/kg 体重/日（6.3 mg/kg 飼料相当量）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 20 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

血液中の残留放射能濃度は、0.12 又は 0.33 mg/kg 体重/日投与群ともに

0.05 µg/g 未満、乳汁中の残留放射能濃度は 0.12 又は 0.33 mg/kg 体重/日投与群ともに 0.01 µg/g 未満であった。

臓器及び組織中の最大残留放射能濃度は 0.33 mg/kg 体重/日投与群での肝臓中で 0.17 µg/g であった。

尿及び糞中排泄率の合計は、0.12 mg/kg 体重/日投与群で 72.7%**TAR**、0.33 mg/kg 体重/日投与群で 68.8%**TAR** であった。（参照 12）

（５）ヤギ③

泌乳ヤギ（品種：不明、2 頭）に[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを 18.3 mg/頭/日（6.5 ppm 飼料相当）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 20 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

肝臓中の残留放射能濃度は 0.077 µg/g であり、多数の微量成分が認められたが、7%**TRR** を超える単一成分は検出されなかった。（参照 12）

（６）ヤギ④

泌乳ヤギ（品種：ヌビアン種、一群雌 1 頭）に[3me-¹³C]ペンディメタリンと[phe-¹⁴C]ペンディメタリンの混合物を 34.5 mg/頭/日（15.4 mg/kg 飼料相当）で 5 日間カプセル投与し、最終投与 22 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

残留は主に肝臓及び腎臓に認められた。肝臓中の残留放射能濃度は 0.317 µg/g であり、代謝物 U が 0.0429 µg/g（13.5%**TRR**）認められたが、未変化のペンディメタリンを含めほかに 10%**TRR** を超えるものは認められなかった。

腎臓中の残留放射能濃度は 0.0421 µg/g であり、10%**TRR** を超える代謝物は認められなかった。（参照 12）

（７）ニワトリ

産卵鶏（品種：白色レグホン、1 群 5 羽）に[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを 0.06 mg/羽/日又は 1.2 mg/羽/日（0.5 又は 10 mg/kg 飼料相当）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 21 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能濃度は 1.2 mg/羽/日投与群 7 日間投与後の卵で 0.035 µg/g、血液で 0.141 µg/g、肝臓で 0.205 µg/g、皮下脂肪を含む皮膚で 0.035 µg/g であり、卵で未変化のペンディメタリンが僅かに認められたほかに、同定された代謝物はなかった。

排泄物中の残留放射能は 85%**TAR** 以上であった。（参照 12）

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 か月後には植物体全体、処理 2 か月後及び 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能濃度は、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、未変化のペンディメタリン及び代謝物 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	発芽前	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	発芽前	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 日後の茎葉部で 0.420 mg/kg、処理 60 日後の茎葉部で 0.179 mg/kg であり、処理 91 日後においては、茎葉部及び包葉で 0.262 mg/kg、穂軸及び穀粒で 0.020 mg/kg であった。発芽後処理では、処理 30 日後の茎葉部で 0.320 mg/kg、処理 60 日後の茎葉部で 0.205 mg/kg であり、処理 81 日後においては、茎葉部及び包葉で 0.220 mg/kg、穂軸及び穀粒で 0.018 mg/kg であった。

茎葉部で同定された代謝物は、未変化のペンディメタリン（発芽前処理 91 日後：0.002 mg/kg、発芽後処理 81 日後：0.003 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）水稲

水稲 [IR-22（インディカ種）] に、顆粒製剤に調製した[4me-¹⁴C]ペンディメタリン又は[3pe-¹⁴C]ペンディメタリンを、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、処理 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 か月後（処理 4 か月後に落水）に表層から採取した。

水稲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 0.14 mg/kg であり、主要成分は、未変化のペンディメタリン及び代謝物 E で、可溶性放射能のそれぞれ 30%TRR 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、そのほかに、微量の未変化のペンディメタリン及び 2 種の未同定代謝物が検出された。

土壌の主要成分は、未変化のペンディメタリンであり、そのほかに、分解物 E 及び数種の未同定分解物が検出された。（参照 4）

表 11 水稲の残留放射能濃度（mg/kg）

試料	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 /：該当なし

(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の残留放射能濃度は 60.0 mg/kg であり、収穫期の塊茎の残留放射能濃度は 0.062 mg/kg であった。塊茎中の主要成分は未変化のペンディメタリン（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 0.658 mg/kg、収穫期では深度 0～7.6 cm で 0.115 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 の用量で土壌混和处理し、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能濃度は 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、散布当日で 0.72 mg/kg、処理 112 日後で 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[phe-¹⁴C]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未変化のペンディメタリン（0.002 mg/kg、7.7%TRR）で、そのほか

に 10%TRR を超えるものはなかった。

土壌の残留放射能は、初回処理当日で 3.48 mg/kg、2 回目処理前で 2.09 mg/kg、2 回目処理当日で 4.40 mg/kg であった。（参照 4）

（7）らっかせい①

乳剤に調製した[4me-¹⁴C]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さや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。

茎葉及びさや実の主要成分は、未変化のペンディメタリン〔茎葉（0.02 mg/kg、18.5%TRR）、さや実（0.09 mg/kg、5.7%TRR）〕、代謝物 P〔茎葉（0.01 mg/kg、6.8%TRR）、さや実（0.06 mg/kg、3.4%TRR）〕であった。そのほかに、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）

試料	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

—：分析未実施

（8）らっかせい②

本試験は、らっかせい①〔2.（7）〕で検出されたさや中の 4 種の未同定代謝物の同定（試験-a）、排水条件の違いがさや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 (ほ場栽培)	播種前	テキサス： 播種 4 か月後 ノースカロライナ： 播種 6 か月後	成熟らっかせい を乾燥後、 子実とさやに 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 か月半 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 か月後	播種 6 か月後 (処理 3 か月 後)	

試験-a：落花生さや中の残留放射能は、テキサス試料で 5.2 mg/kg、ノースカロライナ試料で 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、未変化のペンディメタリン、代謝物 E、F、G、H、J、K、P 及び T が検出され、主要成分は未変化のペンディメタリン、代謝物 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僅かに観察され、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さやが形成された時期に、ペンディメタリンを処理するとさや中の残留放射能は増加し、7.21～8.40 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、収穫期における未変化のペンディメタリンの残留量又は割合は低く、水溶性化合物、未同定化合物及び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 9,170 g ai/ha 相当を混合し、4 か月保存後、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。

だいににおける放射能は、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. 土壤中運命試験

（1）好氣的土壤中運命試験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℃ の暗条件下で 365 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。

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) () : 残留放射能濃度(mg/kg)

*: うち ¹⁴CO₂ が 3.2%TAR

（2）好氣的土壤中運命試験②

[phe-¹⁴C]ペンディメタリン及び ¹³C-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℃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。

未変化のペンディメタリンは全土壤において時間の経過とともに減少し、120 日後には砂壤土で 59.3%TAR（1.76 mg/kg）、壤土で 74.7%TAR（2.22 mg/kg）、埴壤土で 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%TAR～7%TAR の未変化のペンディメタリンが検出された。120 日間の試験期間中の ¹⁴CO₂ の累積発生率はいずれの土壤においても 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)

土壌	砂壤土	壤土	埴壤土
推定半減期	174	331	328

(3) 好氣的土壤中運命試験③

直径 15 cm、長さ 30 cm のステンレススチール製の管を土壌に埋め込み、土壌の表層に[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 1,120 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 日後に 84.4%TAR、480 日後に 71.7%TAR が回収された。表層の 7.5 cm において、180 日後には 69.7%TAR、480 日後には 51.6%TAR の残留放射能が認められた。このうち未変化のペンディメタリンは、180 日後では 65.2%TAR、480 日後では 39.3%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)

(4) 土壌中運命試験（好氣的及び嫌氣的土壌）

[phe-¹⁴C]ペンディメタリンを、砂壤土（採取地不明）に乾土当たり 2 mg/kg で土壌に添加し、25℃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、土壌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）が未変化のペンディメタリンであったため、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）

(5) 土壌中運命試験（滅菌及び非滅菌土壌）

[4me-¹⁴C]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、pH 7）に乾土当たり 0.07 mg/kg で添加し、暗条件下で 30 日間インキュベートし、土壌中運命試験が実施された。

滅菌及び非滅菌土壌において未変化のペンディメタリン以外の分解物は検出されなかったことから、土壌微生物は、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）

(6) 土壌吸着試験

4 種類の土壌〔砂質埴壤土（愛知）、軽埴土（高知）、砂土（宮崎）、埴壤土（北海道）〕を用いて土壌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℃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% TAR～95.9% 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℃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 ペンディメタリン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	—	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、—：分析未実施

(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℃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。

推定半減期は、ペンディメタリンで 3.4 日、分解物 A で 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、更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。そのほかに、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 ペンディメタリン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	0.07	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
						0.01	
S	ND	ND	ND	1.7	0.6	ND	ND
				0.00	0.00		
¹⁴ CO ₂	—	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、—：分析未実施

5. 土壌残留試験

（1）土壌残留試験

各種土壌（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壌残留試験（容器内及びほ場試験）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 土壌残留試験成績（推定半減期）

	試験	濃度*	土壌	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	畑地条件	0.61 mg/kg	火山灰土・埴壤土	三重	119		
		0.56 mg/kg	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	**	
ほ場試験	畑地条件	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、ほ場試験では EC ; 30%乳剤、D ; 2%粉剤、G1 ; 1%粒剤、G3 ; 3%粒剤を使用

** : 分解物 E は全て検出限界(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

国内において、野菜、果実等を用いて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。

ペンディメタリンの最大残留値は、最終散布 368 日後に収穫したみしまさいこ（乾燥根部）の 0.08 mg/kg であった。また、代謝物 E はいずれも検出限界（0.01 mg/kg）未満であった。

海外において、カンタロープ、アルファルファ等を用いて、ペンディメタリン及び代謝物 P 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 4 に示されている。

ペンディメタリンの最大残留値は散布当日に収穫されたフェスキュ（乾牧

草) 及びブルーグラス (乾牧草) の 1,240 mg/kg で、代謝物 P の最大残留値は散布 15 日後に収穫されたブルーグラス (乾牧草) の 15.7 mg/kg であった。可食部では、カンタロープにおいていずれの分析対象化合物も定量限界未満であった。(参照 4、16、17、22、27～30)

(2) 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。残留値は全て定量限界未満であった。(参照 4)

(3) 畜産物残留試験

① ウシ①

泌乳牛 (品種:ホルスタイン種、雌 11 頭) に ^{14}C -ペンディメタリンを 10.4、28.8 又は 99.1 mg/kg 飼料/日 (10、30 又は 100 mg/kg 飼料相当) の用量で 29 日間経口投与し、ペンディメタリン、代謝物 P 及び U を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

乳汁、組織及び臓器中の残留放射能濃度は、全て定量限界未満であった。(参照 12)

② ウシ②

泌乳牛 (品種:ホルスタイン種、雌 6 頭) にペンディメタリンを 760 mg/kg 飼料相当 (24.4 mg/kg 体重/日) の用量で、1 日 1 回、29 日間カプセル経口投与し、ペンディメタリン、代謝物 P 及び U を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。試料として、乳汁は投与前日、投与 1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31、34、36 及び 38 日の午前及び午後、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は最終投与 12～14 時間以内に採取された。

結果は別紙 5 に示されている。

乳汁中において、ペンディメタリンの最大残留値は、0.023 $\mu\text{g/g}$ であり、代謝物 P 及び U はいずれも定量限界 (0.01 $\mu\text{g/g}$) 未満であった。クリームにおいて、ペンディメタリンの最大残留値は 0.050 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物 P の最大残留値は 0.012 $\mu\text{g/g}$ であり、代謝物 U はいずれも定量限界 (0.01 $\mu\text{g/g}$) 未満であった。無脂肪乳においては、いずれの分析対象化合物も定量限界 (0.01 $\mu\text{g/g}$) 未満であった。

臓器及び組織中において、ペンディメタリンの最大残留値は 0.180 $\mu\text{g/g}$ (腎周囲脂肪)、代謝物 U の最大残留値は 2.47 $\mu\text{g/g}$ (腎臓) であり、代謝物 P はいずれの試料においても定量限界 (0.05 $\mu\text{g/g}$) 未満であった。(参照 31)

③ 乳汁移行試験

乳牛（品種：ホルスタイン種、雌 3 頭）に、ペンディメタリンを 2 mg/kg 飼料相当の用量で 4 週間混餌投与して乳汁移行試験が実施された。

投与開始時から投与 28 日まで、いずれの採取時点においても乳汁試料のペンディメタリンは検出限界（0.005 µg/g）未満であった。（参照 13）

④ ヤギ

泌乳ヤギ（品種：不明、雌 4 頭）に[4me-¹⁴C]ペンディメタリンを 0.5、1.5 又は 20 mg/kg 飼料相当の用量で 10 日間経口投与し、ペンディメタリンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 6 に示されている。

乳汁中の最大残留放射能濃度は、20 mg/kg 飼料投与群での 0.01 µg/g であった。組織及び臓器中の残留放射能濃度は、肝臓中で 0.03～0.25 µg/g、腎臓で 0.01～0.09 µg/g、心臓で<0.01～0.01 µg/g、大網脂肪で<0.01～0.03 µg/g であった。脳、脚筋、大腰筋及び背部脂肪では全て検出限界未満であった。（参照 12）

⑤ ブタ、ブロイラー、ニワトリ

ブタ（品種：LW・D、1 群 3 頭）、ブロイラー（品種：チャンキー、1 群 12 羽）及び産卵鶏（品種：ハイラインローラ、1 群 10 羽）を用い、ペンディメタリンを分析対象とした畜産物残留試験が実施された。

結果は表 19 に示されている。

ブロイラー及び産卵鶏では、いずれの投与群においてもペンディメタリンは検出されなかった（検出限界：0.01 µg/g）。

ブタにおいて、肝臓では、いずれの投与群においてもペンディメタリンは検出されず（検出限界：0.01 µg/g）、筋肉では、10 mg/kg 飼料投与群で 0.01 µg/g、脂肪では 2 及び 10 mg/kg 飼料投与群でそれぞれ 0.01 及び 0.13 µg/g 認められた。（参照 14）

表 19 臓器、組織及び卵黄へのペンディメタリンの移行量（µg/g）

投与量 (ppm)	ブタ			ブロイラー			産卵鶏
	肝臓	筋肉	脂肪	肝臓	筋肉	脂肪	卵黄
0.1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
0.5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
2	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
10	<0.01	0.01	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

⑥ ニワトリ

産卵鶏(Special Black 種、一群 12 又は 24 羽)にペンディメタリンを 1.5、4.5 又は 15 mg/kg 飼料相当の用量で 29 日間カプセル経口投与し、ペンディメタリン、代謝物 P 及び U を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。試料として、卵は投与期間中経時的に、筋肉、脂肪及び肝臓は最終投与約 22～23.5 時間後に採取された。

15 mg/kg 飼料投与群の脂肪中のペンディメタリンを除いて、全ての投与群において、卵、臓器及び組織中における、ペンディメタリン並びに代謝物 P 及び U の残留濃度は検出限界 (0.002 µg/g) 未満又は定量限界 (0.01 µg/g) 未満であった。15 mg/kg 飼料投与群の脂肪中のペンディメタリンは最大で 0.014 µg/g 認められた。(参照 32)

(4) 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)

(5) 推定摂取量

作物残留試験(別紙 3)の分析値、畜産物残留試験[6.(3)、別紙 5 及び 6]の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をペンディメタリンとした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 20 に示されている(詳細は別紙 7 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からペンディメタリンが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、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。

表 20 食品中から摂取されるペンディメタリンの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
推定摂取量 (µg/人/日)	68.6	37.7	50.5	76.4

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 21 に示されている。（参照 4）

表 21 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(投与 60 分後以降)
	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

(1) 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 22、代謝物の結果は表 23 に示されている。（参照 4）

表 22 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	投与量：2,500、5,000、10,000 mg/kg 体重 雌雄： 5,000 mg/kg 体重以上：虚脱(投 与 4 時間～2 日後) 2,500 mg/kg 体重以上：流涎、行 動不活発、尿の変色、尿量増加(投 与 1 時間～8 日後) 10,000 mg/kg 体重で雄 5 例、雌 4 例、5,000 mg/kg 体重で雌雄各 3 例死亡

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	
	経口 ²⁾	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	投与量：1,000、3,000、5,000、7,000、10,000 mg/kg 体重 雌雄： 5,000 mg/kg 体重以上：自発運動低下(投与直後～24 時間後) 死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>12,000	>12,000	投与量：3,500、5,300、8,000、12,000 mg/kg 体重 雌雄： 3,500 mg/kg 体重以上：自発運動低下(投与 5 分～24 時間後) 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
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>6,000	>6,000	症状及び死亡例なし
	吸入 ³⁾	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
		アルビノ ラット 雌雄各 5 匹	>6.73	>6.73	
			>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。3)：4 時間ばく露（エアロゾル）

表 23 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 10 匹		>5,000	症状なし 5,000 mg/kg 体重で 2 例死亡
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。

* : 試験の詳細が不明であることから、参考データとした。

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重、溶媒：コーン油）投与による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 24 に示されている。

神経病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重投与群の雄及び 300 mg/kg 体重以上投与群の雌で自発運動量減少等が認められたことから、無毒性量は雄で 300 mg/kg 体重、雌で 100 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 22、33）

表 24 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
1,000 mg/kg 体重	・ 体重増加抑制（投与当日～7 日） ・ 立毛、色素涙、不安定歩行 (FOB)(投与 3 時間後)^{§1} ・ 自発運動量減少(FOB)(投与 3 時間後) ・ 前肢握力低下(FOB) (投与 3 時間後)	・ 切迫と殺(1 例、投与 2 日) [赤眼、一般状態悪化、呼吸困難及び腹臥位] ・ 不安定歩行(FOB) (投与 3 時間後)^{§1}
300 mg/kg 体重以上	300 mg/kg 体重以下 毒性所見なし	・ 立毛、うずくまり、軽度閉眼、探索行動減少(FOB)(投与 3 時間後)^{§1} ・ 自発運動量減少(FOB)(投与 3 時間後)
100 mg/kg 体重		毒性所見なし

§1：統計解析は実施されていないが、検体投与による影響と判断した。

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：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	2,500 ppm	12,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	44.4	227	1,140
	雌	48.8	252	1,160

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、12,500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、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 26 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	・ 体重増加抑制(投与 3 日以降) ・ 摂餌量減少(投与 1～10 日)、飲水量減少 ・ T.Chol 増加	・ 体重増加抑制(投与 3 日以降) ・ 摂餌量減少(投与 3 日以降)、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：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 27 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.6	39.2	382
	雌	8.7	43.4	411

各投与群で認められた毒性所見は表 28 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ことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：39.2 mg/kg 体重/日、雌：43.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 28 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	・ 体重増加抑制(投与 1～7 週) ・ 摂餌量減少(投与 1、2 及び 4 週) ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ Hb 及び Ht 減少 ・ 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	・ 体重増加抑制(投与 1 週) ・ 摂餌量減少(投与 1 週) ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ び慢性肝細胞肥大
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

¹ 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

(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 29 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、250 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で体重増加抑制等及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制が認められたことから、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）

表 29 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(投与期間累積)
250 mg/kg 体重/日以上	・ 体重増加抑制(投与期間累積) ・ 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 Hannover 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：平均検体摂取量は表 30 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 30 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		600 ppm	1,800 ppm	5,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	42.0	127	387
	雌	50.1	152	423

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

本試験において、5,400 ppm 投与群の雄及び 1,800 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、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。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 4）

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 31 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(投与 1 週以降) ・摂餌量減少(投与 1 週以降) ・GGT、Chol、TP、Alb 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・摂餌量減少(投与 1 週以降) ・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^a(投与 2 及び 6 週) ・RBC、Hb、Ht 減少
600 ppm		毒性所見なし

^a : 5,400 ppm 投与群では投与 1 週以降

(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/日) 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ことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 5、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 及び 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 32 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ことから、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 32 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＜参考資料＞

Long-Evans ラット（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：100、500 及び 2,500/5,000 ppm³：平均検体摂取量は表 33 参照）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 か月後から、原体純度に変更されたことから参考データとし、評価には用いないこととした。

表 33 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500/5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.3	21.7	232
	雌	5.4	27.1	276

各投与群で認められた毒性所見は表 34 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）

表 34 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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 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。

(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 12 か月時に中間と殺）を用いた混餌（原体：100、500、5,000 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性試験が実施された。

表 35 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.8	19	195
	雌	4.7	24	260

各投与群で認められた毒性所見は表 36、発生頻度が増加した腫瘍性病変は表 37 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 投与群の雌雄で甲状腺の絶対重量、比重量及び対脳重量比⁴の増加等が認められたことから、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 36 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	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 2 週以降) ・ T.Chol、GGT 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量並びに対脳重量比増加 ・ 甲状腺ろ胞細胞内色素沈着及びコロイド変色	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 2 週以降) ・ T.Chol、GGT 増加 ・ 肝比重量及び対脳重量比増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量並びに対脳重量比増加 ・ 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

⁴ 脳重量に比した重量を対脳重量比という（以下同じ。）。

表 37 ラット甲状腺腫瘍及び増殖性病変発生頻度

性別	雄				傾向 分析	雌				傾向 分析
用量群(ppm)	0	100	500	5,000		0	100	500	5,000	
ろ胞細胞過形成										
12 か月	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 か月	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 か月	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 か月	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)

Logisric 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 か月間発がん性試験 (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：平均検体摂取量は表 38 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 38 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.6	69.4	691
	雌	17.0	87.0	906

各投与群で認められた毒性所見は表 39 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 ppm 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 投与群の雌雄で肝臓（胆嚢を含む）の絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加等が認められたことから、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 39 18 か月発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	- 肝(胆嚢を含む)絶対及び比重量並びに対脳重量比増加 - 肝細胞肥大	- 死亡率増加 - 体重増加抑制(投与 1 週以降) - 肝(胆嚢を含む)絶対及び比重量並びに対脳重量比増加 - 甲状腺/上皮小体絶対及び比重量並びに対脳重量比増加
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）＜参考資料＞

Long-Evans ラット（一群雄 10 匹、雌 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 世代当たり 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ことから、追加交配が行われた。更に 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 投与群の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：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 40 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			500 ppm	2,500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	25	125	250
		雌	35	175	350
	F ₁ 世代	雄	25	125	250
		雌	35	175	350

各投与群で認められた毒性所見は表 41 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等、児動物においては、2,500 ppm 以上投与群で体重増加抑制が認められたことから、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 41 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 (投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 (投与 1～13 週 ^a)	・ 体重増加抑制 (投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 (投与 1 週以降)	・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少	・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少
	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	・ 体重増加抑制		・ 体重増加抑制	
	500 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

^a : 5,000 ppm 投与群は投与 1 週以降

(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減少（投与期間中）並びに体重増加抑制（投与 6～18 日の累積）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 42 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、総合的に陰性と判断した。また、他の *in vitro* 及び *in vivo* 試験では全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 42 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 ^a

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>)	50～750 μg/プレート (+/-S9)	陰性
		<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)	陽性 ^b
		<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 (骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	313、625、1,250 mg/kg 体重 (単回経口投与)
染色体異常 試験		Wistar ラット骨髓細胞 (一群雄 5 匹)	単回：300、1,000 mg/kg 体重 反復(5 回)： 100、300 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

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

b : 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：平均検体摂取量は表 43 参照）投与し、甲状腺への影響が検討された。

表 43 2 年間混餌投与による甲状腺への影響試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,250 ppm	2,500 ppm	3,750 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	43	88	138	193
		(41~138)	(85~276)	(125~414)	(172~563)

()：摂餌量インターバルでの検体摂取量範囲（最小～最大）を示す。

各投与群で認められた毒性所見は表 44 に、甲状腺ホルモン測定結果は表 45 に、甲状腺腫瘍発生頻度は表 46 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ことから、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 44 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	・ TSH 増加 ・ GGT 増加
3,750 ppm 以上	・ 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	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1～13 週累積^a) ・ 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

^a：3,750 ppm 以上投与群においては投与 1 週以降。

表 45 甲状腺ホルモン濃度測定結果

用量群(ppm)	0	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 46 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

		発現率(腫瘍／検査例数)				
用量群(ppm)		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 ↑
中間と殺						
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：平均検体摂取量は表 47 参照）投与する甲状腺機能試験が実施された。

表 47 92 日間混餌投与による甲状腺機能試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5	245

各投与群で認められた毒性所見は表 48 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ことから、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 48 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	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 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⁵（原体：0、500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 49 参照）投与する甲状腺機能試験が実施された。

表 49 28 日間混餌投与による甲状腺機能試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	31	292

各投与群で認められた毒性所見は表 50 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僅かにみられた程度で、そのほかは、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ことから、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）

⁵ 28 日間の投与終了後、28 日間の休薬期間を設けた。

表 50 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	・体重増加抑制(投与 8 日以降)及び摂餌量減少(投与 0～8 日以降) ・TSH 増加(有意差なし) ・rT_3 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	・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) 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}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}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}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、更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。第3版の改訂に当たっては、リスク管理機関から、作物残留試験（甘草、カンタロープ等）、畜産物残留試験（ウシ及びニワトリ）、急性神経毒性試験（ラット）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識したペンディメタリンの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、体内に吸収された後、肝臓、腎臓、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。吸収率は少なくとも 57.2%と算出された。尿中では、未変化のペンディメタリンのほか、代謝物 E、F、J、K、N、O、P 等が認められ、主要代謝物は K であった。糞中では未変化のペンディメタリンが認められた。

¹⁴C で標識したペンディメタリンのヤギ及びニワトリを用いた家畜代謝試験において、ヤギの肝臓で代謝物 U が 13.5%TRR (0.0429 µg/g) 認められ、ほかに 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

¹⁴C で標識したペンディメタリンの植物体内運命試験が実施された結果、残留放射能の主要成分は未変化のペンディメタリンであり、10%TRR を超える代謝物として E が認められた。残留放射能の可食部への移行は僅かであった。

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国内における作物残留試験の結果、ペンディメタリンの最大残留値は、みしまさいこ（乾燥根部）の 0.08 mg/kg であり、代謝物 E は、いずれも検出限界（0.01 mg/kg）未満であった。また、ペンディメタリン及び代謝物 P を分析対象化合物とした海外における作物残留試験の結果、最大残留値はペンディメタリンでフェスキュ（乾牧草）及びブルーグラス（乾牧草）の 1,240 mg/kg、代謝物 P でブルーグラス（乾牧草）の 15.7 mg/kg であり、可食部ではカンタロープにおいていずれの分析対象化合物も定量限界未満であった。

ペンディメタリン並びに代謝物 P 及び U を分析対象化合物とした、畜産物残留試験（ウシ、ヤギ、ブタ及びニワトリ）の結果、ペンディメタリンの最大残留値はヤギの肝臓で認められた 0.25 µg/g であった。代謝物 P の最大残留値はクリーム中に認められた 0.012 µg/g であり、代謝物 U の最大残留値はウシの腎臓で認められた 2.47 µg/g 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。

植物体内運命試験において 10%TRR を超え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。畜産動物を用いた動物体内運命試験において 10%TRR を超えて検出された代謝物 U は、畜産物残留試験において、残留値がペンディメタリンより高い部位があるものの、当該部位はウシの肝臓及び腎臓に限られていることから、農産物、畜産物及び魚介類中のばく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等は表 51 に、単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等は表 52 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/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、ペンディメタリ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に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 100 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）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

ARfD	1 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	急性神経毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	単回
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	100 mg/kg 体重
（安全係数）	100

< 参考 >

< JMPR（2016 年） >

ADI	0.1 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)	カプセル経口
(無毒性量)	12.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重
(安全係数)	100

< EFSA (2016 年) >

ADI	0.125 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)	カプセル経口
(無毒性量)	12.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 6～18 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	30 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< US EPA (2018 年) >

cRfD	0.3 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料①)	甲状腺機能試験
(動物種)	ラット
(期間)	92 日間
(投与方法)	混餌

(cRfD 設定根拠資料②)	甲状腺機能試験
(動物種)	ラット
(期間)	56 日間
(投与方法)	混餌

(cRfD 設定根拠資料③)	胆汁中排泄及び肝 T ₄ 代謝影響試験
(動物種)	ラット
(期間)	14 日間
(投与方法)	混餌

(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	30 (種差: 3 ^a 、個体差: 10)

^a: 甲状腺機能に関する定量的動態の種差 (ラット及びヒト) を考慮し、種差の不確実係数を 3 とした。

aRfD	1 mg/kg 体重
(aRfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重
(不確実係数)	100

(参照 5、6、23～26、34、35)

表 51 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⁾					
			JMPR	EPA	EFSA	APVMA	食品安全委員会 農薬第二専門調査会	参考 (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：227 雌：252	雄：227 雌：252
		雄：0、44.4、227、 1,140 雌：0、48.8、252、 1,160					雌雄：体重増加抑制等	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	41.3(500 ppm)	雌雄：50	41.3		雄：39.2 雌：43.4	雄：39.2 雌：41.3
		雄：0、7.6、39.2、 382 雌：0、8.7、43.4、 411	雄：腎重量増加 雌：子宮/卵巣重量減少	雌雄：体重増加抑制等	肝重量増加等		雌雄：肝絶対及び 比重量増加等	雌雄：肝絶対及び 比重量増加
マウス	90 日間 亜急性 神経毒性試験	0、600、1,800、 5,400 ppm	50(600 ppm)	雄：386.8 雌：423.1	50.1		雄：127 雌：50.1	雄：126.5 雌：50.1
		雄：0、42.0、127、 387 雌：0、50.1、152、 423	体重増加抑制及び 摂餌量減少 (亜急性神経毒性は認められない)	検体投与による影響なし (亜急性神経毒性は認められない)	体重増加抑制等 (亜急性神経毒性は認められない)		雌雄：体重増加抑制等 (亜急性神経毒性は認められない)	雌雄：体重増加抑制等 (亜急性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	19(500 ppm)	雌雄：25	19		雄：19 雌：24	雄：19 雌：24
		雄：0、3.8、19、 195 雌：0、4.7、24、 260	体重増加抑制及び 摂餌量減少 雌：肝及び甲状腺/ 上皮小体絶対及び 比重量増加 (甲状腺ろ胞細胞腺腫)	体重増加抑制、摂餌量減少、肝重量増加、甲状腺腫瘍増加等	体重増加抑制、摂餌量減少、肝及び甲状腺重量増加等 (甲状腺ろ胞細胞腺腫)		雌雄：甲状腺絶対及び比重量増加等 (甲状腺ろ胞細胞腺腫増加)	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)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾					
			JMPR	EPA	EFSA	APVMA	食品安全委員会 農薬第二専門調査会	参考 (農薬抄録)
	2世代 繁殖試験	0、500、2,500、 5,000 ppm	親動物及び児動物： 39(500 ppm) 親動物：体重増加抑制及び摂餌量減少	親動物、児動物及び繁殖能 雄：23-34 雌：43 親動物： 体重増加抑制及び摂餌量減少 児動物： 出生児数減少、体重増加抑制	親動物及び児動物： 30 親動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 児動物：体重増加抑制 (児動物数の減少)		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： 体重増加抑制等 児動物： 体重増加抑制 (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)
		雄：(P)0、25、125、250 (F ₁)0、25、125、250 雌：(P)25、175、350 (F ₁)25、175、350	児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)					
	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	5(100 ppm) 血清中 T ₃ /T ₄ の減少及びTSHの増加	雄：10 mg/kg (100 ppm) 甲状腺に対する影響				

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾					
			JMPR	EPA	EFSA	APVMA	食品安全委員会 農薬第二専門調査会	参考 (農薬抄録)
	発生毒性試験	0、125、250、500	母動物及び胎児：500 母動物及び胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	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)	母動物及び胎児：500 母動物及び胎児：毒性所見なし (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 母動物及び胎児：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 母動物及び胎児：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 か月間 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	750(5,000 ppm) 毒性所見なし (発がん性は認められない)	雄：62.3 雌：78.3 雌雄：生存率低下、 体重増加抑制等	75 体重への影響、肝 及び胆嚢重量増加 (発がん性は認められない)		雄：69.4 雌：87.0 雌雄：肝胆嚢絶対 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：肝胆嚢絶対 及び比重量増加等 (発がん性は認められない)
	18 か月間 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		
ウサギ	発生毒性試験	0、15、30、60	母動物及び胎児：30 母動物：拒食及び無飲 胎児：骨格変異 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：60 親動物及び胎児：検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：60 胎児：30 母動物：毒性所見なし 胎児：肋骨(12 対未満)、椎骨(欠損/不完全)への影響	母動物及び胎児：15 母動物：拒食及び無飲 胎児：骨格変異	母動物：30 胎児：60 母動物：体重増加抑制等 胎児：検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：30 胎児：60 母動物：体重増加抑制等 胎児：検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾					
			JMPR	EPA	EFSA	APVMA	食品安全委員会 農薬第二専門調査会	参考 (農薬抄録)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、62.5、250、 1,000	1,000 毒性所見なし	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加抑制等	1,000 毒性所見なし	雌雄：1,000 mg/kg (LOAEL) 雌雄：体重増加抑制等	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	12.5 ALP 増加、胆汁う っ滞、肝慢性炎症、 胆管過形成	雌雄：200 毒性所見なし	12.5 肝臓（酵素及び病 理組織学的変化）	雌雄：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	雌雄：12.5 雌雄：肝慢性炎症、 胆汁うっ滞増加等
ADI(cRfD)			NOAEL：12.5 SF：100 ADI：0.1	NOAEL：10 UF：30 cRfD：0.3	NOAEL：12.5 SF：100 ADI：0.125	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			イヌ 2 年間慢性毒 性試験	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	イヌ 2 年間慢性毒 性試験

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 ADI：許容一日摂取量 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。

表 52 単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重)
ラット	急性毒性試験 ①	雌雄：2,500、5,000、 10,000	雌雄：－ 雌雄：流涎、行動不活発等
	急性毒性試験 ②	雌雄：1,000、3,000、 5,000、7,000、10,000	雌雄：3,000 雌雄：自発運動低下
	急性神経 毒性試験	雌雄：0、100、300、1,000	雄：300 雌：100 雌雄：自発運動量減少等
マウス	一般薬理試験 (運動協調性)	雄：0、300、1,000、3,000	雄：1,000 回転棒からの落下が有意に増加
	急性毒性試験	雌雄：3,500、5,300、 8,000、12,000	雌雄：－ 雌雄：自発運動低下
ARfD			NOAEL：100 SF：100 ARfD：1
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

－：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	化学名
A	2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
B	1,2-dimethyl-4-nitrobenzene
C	1,2-dimethyl-3,5-dinitrobenzene
D	<i>N</i> -(1-ethylpropyl)-3,4-xylidine
E	4-{[1-ethylpropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
F	<i>N</i> -(1-ethyl-2-hydroxypropyl)-2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
G	4-[(1-ethyl-2-hydroxypropyl)aminol]-2-methyl-3,6-dinitrobenzyl alcohol
H	4-[(1-ethyl-3-hydroxypropyl)aminol]-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
I	3- α 4-hydroxy-2,6-dinitro-3,4-xylidinovaleric acid
J	4-{[1-(carboxymethyl)propyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
K	4-{[1-ethyl-2-hydroxypropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
L	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolemethanol
M	1-(1-ethyl-2-hydroxypropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
N	4-amino-3,5-dinitro-2-methylbenzoic acid
O	4-{[1-ethyl-3-hydroxypropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
P	4-{[1-ethylpropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
Q	5-acetamido-4-[(1-ethylpropyl)aminol]-3-nitro- <i>o</i> -toluic acid
R	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
S	<i>N</i> -(1-ethylpropyl)-5-methyl-2,4-dinitroaniline
T	3-[(1-ethylpropyl)aminol]-6-methyl-2,4-dinitrobenzyl alcohol
U	1-(1-ethylpropyl)-5,6-dimethyl-7-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazole

<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
AUC	薬物濃度曲線下面積
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
f-T ₃	遊離トリヨードサイロニン
f-T 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ぺプチダーゼ (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
PHI	最終使用から収穫までの日数
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
TLC	薄層クロマトグラフ
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDS	不定期 DNA 合成

<別紙3：作物残留試験（国内）>

作物名 (栽培形態) (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)			
				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 (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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	37	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,800 ^{EC}	1	37	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	2,400 ^{EC}	1	37	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
にんじん (露地) (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	83	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
	2,400 ^{EC}	1	83	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005
にんじん* (露地) (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** (露地) (根部) H5 年度	1,200 ^{EC}	1	31			0.013	0.012
ふき (露地) (葉柄) H27 年度	1,200 ^{EC}	1	355	<0.01	<0.01		
		1	364	<0.01	<0.01		
ふきのとう (露地) (花蕾) H27 年度	1,200 ^{EC}	1	262	<0.005	<0.005		
		1	282	<0.005	<0.005		
ヤングコーン (露地) (雌穂) H30 年度	1,200 ^{EC}	1	83	<0.01	<0.01		
		1	73	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
たまねぎ (露地) (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 (露地) (鱗茎) H4 年度	1,200 ^D	1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (露地) (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
たまねぎ (露地) (鱗茎) H25 年度	1,500 ^{EC}	1	21 ^a	<0.01	<0.01		
		1	30 ^a	<0.01	<0.01		
		1	45 ^a	<0.01	<0.01		
		1	21 ^a	<0.01	<0.01		
		1	30 ^a	<0.01	<0.01		
		1	45 ^a	<0.01	<0.01		
たまねぎ (露地) (鱗茎) H25 年度	1,200 ^D	1	21	<0.01	<0.01		
		1	30	<0.01	<0.01		
		1	45	<0.01	<0.01		
		1	21	<0.01	<0.01		
		1	30	<0.01	<0.01		
		1	45	<0.01	<0.01		
ねぎ (露地) (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
葉たまねぎ (施設) (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		
にら (施設・露地) (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
にら (施設) (茎葉) H20 年度 H18 年度	900 ^{EC}	1	30 ^b	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	30 ^c	0.01	0.01	0.01	0.01
		1	30 ^b	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	30 ^c	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
さといも (露地) (球茎) S63 年度	1,200 ^{EC}	1	233			<0.01	<0.01
		1	197			<0.01	<0.01
さといも (露地) (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
さといも (露地) (塊茎) H29 年度	1,200 ^{EC}	2	60	<0.01	<0.01		
		2	75	<0.01	<0.01		
		2	90	<0.01	<0.01		
		2	60	<0.01	<0.01		
		2	75	<0.01	<0.01		
		2	90	<0.01	<0.01		
		2	60	<0.01	<0.01		
		2	75	<0.01	<0.01		
		2	89	<0.01	<0.01		
さといも (露地) (塊茎) H29 年度	1,200 ^D	2	60	<0.01	<0.01		
		2	75	<0.01	<0.01		
		2	90	<0.01	<0.01		
		2	60	<0.01	<0.01		
		2	74	<0.01	<0.01		
		2	90	<0.01	<0.01		
		2	60	<0.01	<0.01		
		2	75	<0.01	<0.01		
		2	89	<0.01	<0.01		
ばいしょ (露地) (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
かんしょ (露地) (塊根) H22 年度	1,200 ^{EC}	1	94	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	100	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
こんにゃく (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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
葉にんにく (露地) (葉・鱗茎) H16 年度	1,500 ^{EC}	1	132	<0.005	<0.005		
		1	111	<0.005	<0.005		
葉にんにく (露地) (葉・鱗茎) H22 年度	不明	1	60	<0.01	<0.01		
		1	75	<0.01	<0.01		
		1	65	<0.01	<0.01		
		1	75	<0.01	<0.01		
らっかせい (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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 (露地、無袋) (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 (露地) (果実) H3 年度	1,500 ^{EC}	2	20 ^a	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20 ^a	0.014	0.014	0.017	0.015

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
なし (露地、無袋・有袋) (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 (未成熟) (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 (成熟) (乾燥子実) H3 年度	600 ^{EC}	1	123	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	135	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
小豆 ^a (種子) 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 (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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 (露地) (乾燥根部) H1 年度 [1 年子]	1,000 ^D	1	368	0.08	0.08		
		2 ^a	299	0.16	0.16		
		1	368	0.02	0.02		
		2 ^a	299	0.04	0.04		
みしまさいこ (露地) (乾燥根部) H1 年度 [2 年子]		2 ^a	368	0.30	0.30		
		4 ^a	299	0.48	0.47		
		2 ^a	369	0.18	0.18		
		4 ^a	300	0.41	0.40		

作物名 (栽培形態) (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)			
				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 (露地) (風乾根部) H3 年度	600 ^D	1	296	<0.02	<0.02		
	1,000 ^D	1	296	<0.02	<0.02		
	600 ^D	1	291	<0.02	<0.02		
	1,000 ^D	1	291	0.03	0.03		
	600 ^D	1	360	<0.02	<0.02		
	1,000 ^D	1	360	<0.02	<0.02		
食用ぎく (施設・無袋) (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	1,000 ^D	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		
カリフラワー (露地) (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 (露地・無袋) (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
かぼちゃ (露地) (果実) H20 年度	1,200 ^{EC}	1	59 ^a	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	66	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	69	0.01	0.01	0.01	0.01
		1	76	<0.01	<0.01	0.02	0.02
		1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
らっきょう (露地) (鱗茎) H18 年度	1,500 ^{EC}	1	278	<0.01	<0.01		
		1	345	<0.01	<0.01		
うど (露地) (軟化茎葉) H22 年度	1,200 ^{EC}	1 ^d	319	<0.01	<0.01		
		2 ^{d、e}	65	<0.01	<0.01		
		1 ^d	311	<0.01	<0.01		
		2 ^{d、e}	57	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
おけら (露地) (根茎) H22 年度	900 ^{EC}	1	60	<0.01	<0.01		
		1	75	<0.01	<0.01		
		1	90	<0.01	<0.01		
		1	59	<0.01	<0.01		
		1	74	<0.01	<0.01		
		1	89	<0.01	<0.01		
そば (露地) (脱穀種子) H22 年度	900 ^{EC}	1	21	<0.01	<0.01		
		1	30	<0.01	<0.01		
		1	45	<0.01	<0.01		
		1	19 ^a	0.02	0.02		
		1	29	<0.01	<0.01		
		1	44	<0.01	<0.01		
せんきゅう (露地) (根茎) H24 年度	900 ^{EC}	1	118 ^a	0.01	0.01		
		1	134	0.01	0.01		
		1	149	0.01	0.01		
		1	120	<0.01	<0.01		
		1	135	<0.01	<0.01		
		1	150	<0.01	<0.01		
ぼうふう (露地) (根、根茎) H24 年度	900 ^{EC}	1	155	<0.01	<0.01		
		1	166	<0.01	<0.01		
とうき (露地) (根部) H25 年度	900 ^{EC}	1	119 ^a	<0.01	<0.01		
		1	134	<0.01	<0.01		
		1	149	<0.01	<0.01		
		1	120	<0.01	<0.01		
		1	135	<0.01	<0.01		
		1	150	<0.01	<0.01		
いんちんこう (露地) (頭花) H24 年度	900 ^{EC}	1	90 ^a	0.02	0.02		
		1	104 ^a	<0.01	<0.01		
		1	120	<0.01	<0.01		
		1	90 ^a	0.03	0.03		
		1	104 ^a	<0.01	<0.01		
		1	120	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) (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)			
				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
びやくし (露地) (根部) H24 年度	900 ^{EC}	1	236	<0.01	<0.01		
		1	236	<0.01	<0.01		
しょうが (露地) (塊茎) H21 年度	1,200 ^D	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
甘草 (根及びほふく 茎) H26 年度	900 ^{EC}	1	99	0.01	0.01		
		1	105	0.01	0.01		

注) EC: 乳剤、D: 粉粒剤

・農薬の適用作物、使用回数及び使用時期 (PHI) が登録又は申請された使用方法から逸脱している場合には、作物名、使用回数又は PHI に^aを付した。

*: 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)

b: 1 回目収穫 3 日後畦間土壌表面散布

c: 2 回目収穫 3 日後畦間土壌表面散布

d: 全面土壌散布

e: うね間散布

作物名 (栽培形態) (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)							
				ペンディ メタリン		代謝物 E		ペンディ メタリン		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 (露地) (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 (露地) (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 (露地) (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 (生食用) (露地) (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		

作物名 (栽培形態) (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)							
				ペンディ メタリン		代謝物 E		ペンディ メタリン		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			
とうもろこし (飼料用) (露地) (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		
とうもろこし (生食用) (露地) (子実) H22 年度	924 ^{EC}	1	72	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
		1	56	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
とうもろこし (露地) (乾燥子実) H22 年度	924 ^{EC}	1	93	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
		1	66	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
とうもろこし (飼料用) (露地) (青刈り) H22 年度	924 ^{EC}	1	93					<0.01	<0.01		
		1	68					<0.01	<0.01		
水稻 (露地) (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 (露地) (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		

注) EC : 乳剤、G : 粒剤
 / : 該当なし

<別紙４：作物残留試験（海外）>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					ペンディメタリン	代謝物 P
米国						
カンタ ロープ (果実) 2007 年	1	2,230 ^{MC}	2	47	<0.01 <0.01	ND ND
		2,240 ^{EC}	2		<0.01 <0.01	ND ND
	1	2,230 ^{MC}	2	49	ND ND	ND ND
		2,200 ^{EC}	2		ND ND	ND ND
	1	2,240 ^{MC}	2	45	<0.05 <0.05	ND ND
	1	2,260 ^{MC}	2	35	ND ND	ND ND
	1	2,260 ^{MC}	2	41	ND ND	ND ND
	1	2,250 ^{MC}	2	39	<0.01 <0.01	ND ND
	1	2,250 ^{MC}	2	38	<0.01 ND	ND ND
	1	2,240 ^{MC}	2	37	ND ND	ND ND
	1	2,200 ^{MC}	2	47	<0.05 <0.05	ND ND

注) EC：乳剤、MC：マイクロカプセル剤

ND：検出されず 定量限界：0.05 mg/kg 検出限界：0.01 mg/kg

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
米国								
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,670	1	28	9.75	9.69	0.17	0.17
			1	63	0.65	0.49	0.06	0.06
			1	100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.94	0.88	0.10	0.10
1			63	0.70	0.66	0.11	0.11	
1			100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,660	1	21	0.78	0.73	<0.05	<0.05
			1	56	0.55	0.49	0.09	0.08
			1	93	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	3.41	3.29	0.20	0.19
			1	56	0.19	0.19	0.05	0.05
			1	93	0.07	0.07	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,630	1	14	0.38	0.35	<0.05	<0.05
			1	49	0.38	0.37	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	14	28.8	27.6	0.53	0.53
1			49	0.93	0.89	0.16	0.15	
1			86	0.08	0.08	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,330	1	28	0.12	<0.12	<0.05	<0.05
			1	63	0.13	0.13	<0.05	<0.05
			1	100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.57	0.54	0.10	0.09
1			63	0.07	0.07	<0.05	<0.05	
1			100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,300	1	21	0.33	0.29	<0.05	<0.05
			1	56	0.20	0.15	<0.05	<0.05
			1	93	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	1.63	1.62	0.13	0.13
1			56	0.45	0.37	0.07	0.07	
1			93	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,310	1	14	4.26	3.90	0.10	0.09
			1	49	0.16	0.12	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	14	9.39	9.23	0.27	0.27
1			49	0.13	0.11	<0.05	<0.05	
1			86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,170	1	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	63	0.13	0.13	<0.05	<0.05
			1	100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.16	0.16	<0.05	<0.05
1			63	0.37	0.28	<0.05	<0.05	
1			100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,160	1	21	0.27	0.24	<0.05	<0.05
			1	56	0.12	0.12	<0.05	<0.05
			1	93	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	0.76	0.73	0.05	<0.05
1			56	0.06	0.06	<0.05	<0.05	
1			93	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,160	1	14	2.75	2.53	0.08	0.07
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	14	6.55	6.18	0.17	0.17
			1	49	0.28	0.27	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,590	1	27	0.33	0.32	<0.05	<0.05
			1	56	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	86	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	27	1.05	0.96	0.14	0.14
			1	56	2.15	2.01	0.45	0.43
			1	86	0.50	0.40	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,580	1	20	1.23	1.17	0.06	0.06
			1	49	0.17	0.14	<0.05	<0.05
			1	79	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	20	2.99	2.61	0.23	0.20
			1	49	2.40	2.38	0.49	0.47
			1	79	0.47	0.46	0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,510	1	13	10.6	10.3	0.20	0.20
			1	42	0.05	0.05	<0.05	<0.05
			1	72	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	16.3	15.5	0.65	0.61
			1	42	2.89	2.51	0.51	0.44
			1	72	0.40	0.39	0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,280	1	27	2.94	2.70	<0.05	<0.05
			1	56	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	27	0.64	0.60	0.08	0.08
			1	56	0.88	0.78	0.11	0.11
			1	86	0.14	0.12	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,250	1	20	2.91	2.87	0.09	0.09
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	79	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	20	1.59	1.56	0.11	0.11
			1	49	1.51	1.37	0.16	0.16
			1	79	0.21	0.19	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,250	1	13	0.68	0.61	<0.05	<0.05
			1	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	72	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	5.97	5.63	0.24	0.23
			1	42	2.46	2.16	0.28	0.26
			1	72	0.25	0.25	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,130	1	27	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	56	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	86	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	27	0.37	0.28	<0.05	<0.05
			1	56	0.54	0.43	0.07	0.06
			1	86	0.11	0.11	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,110	1	20	0.20	0.19	<0.05	<0.05
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	79	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	20	0.73	0.69	0.07	0.07
			1	49	0.94	0.87	0.15	0.14
			1	79	0.13	0.11	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,100	1	13	1.10	0.96	<0.05	<0.05
			1	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	72	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	2.29	2.17	0.13	0.13
			1	42	0.78	0.67	0.12	0.11
			1	72	0.10	0.09	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,490	1	29	0.91	0.74	0.08	0.07
			1	57	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	29	1.20	1.07	0.12	0.11
			1	57	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,580	1	22	3.44	3.20	0.12	0.12
			1	50	0.05	0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	22	8.97	8.93	0.33	0.32
			1	50	0.08	0.07	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,510	1	13	2.85	2.85	0.10	0.09
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	9.19	8.57	0.28	0.28
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,270	1	29	0.08	0.08	<0.05	<0.05
			1	57	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	0.24	0.21	<0.05	<0.05
			1	57	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,270	1	22	1.44	1.35	0.06	0.06
			1	50	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	22	4.76	4.15	0.22	0.21
			1	50	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,250	1	13	1.46	1.33	0.06	0.06
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	4.19	4.07	0.18	0.17
			1	41	0.08	0.08	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,130	1	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	57	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	0.12	0.11	<0.05	<0.05
			1	57	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,160	1	22	0.43	0.34	<0.05	<0.05
			1	50	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	22	2.13	1.90	0.11	0.10
			1	50	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,130	1	13	1.61	1.46	0.07	0.07
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	2.62	2.45	0.10	0.10
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	69	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,470	1	28	0.28	0.19	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	109	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.21	0.19	<0.05	<0.05
			1	59	0.20	0.19	<0.05	<0.05
			1	109	0.05	0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,510	1	21	0.77	0.76	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	102	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	1.13	1.11	0.11	0.10
1			52	0.15	0.14	<0.05	<0.05	
1			102	1.05	0.76	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,450	1	14	15.9	15.3	0.24	0.23
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	14	19.7	18.8	0.60	0.51
1			45	0.22	0.20	<0.05	<0.05	
1			95	0.16	0.16	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,210	1	28	0.21	0.13	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	109	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.06	0.06	<0.05	<0.05
1			59	0.08	0.08	<0.05	<0.05	
1			109	0.06	0.06	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,250	1	21	0.27	0.25	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	102	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	0.28	0.27	<0.05	<0.05
1			52	0.12	0.09	<0.05	<0.05	
1			102	0.07	0.06	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,220	1	14	4.95	4.25	0.11	0.10
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	14	6.42	6.39	0.24	0.23
1			45	0.09	0.08	<0.05	<0.05	
1			95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,110	1	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	109	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
1			59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1			109	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,130	1	21	0.16	0.16	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	102	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	21	0.22	0.18	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	102	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,110	1	14	2.02	1.84	0.05	0.05
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	14	2.59	2.39	0.10	0.10
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
カナダ								
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,690	1	27	0.31	0.30	0.05	0.05
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	27	0.73	0.66	0.15	0.13
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,620	1	20	3.84	2.98	0.13	0.12
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	83	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	20	10.9	9.05	1.36	1.09
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	83	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,620	1	13	12.7	11.0	0.28	0.21
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	37.6	33.7	3.41	3.01
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,350	1	27	0.13	0.12	<0.05	<0.05
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	27	0.87	0.83	0.18	0.17
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,310	1	20	1.50	1.23	0.10	0.09
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	83	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	20	5.00	4.16	0.57	0.47
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	83	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,310	1	13	3.59	3.19	0.17	0.16
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	10.0	9.67	1.07	1.04
			1	47	0.05	0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,170	1	27	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	27	0.25	0.20	0.05	0.05
			1	61	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,160	1	20	1.23	1.19	0.10	0.10
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	83	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	20	3.00	2.97	0.39	0.36
			1	54	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,160	1	13	1.52	1.50	0.13	0.11
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	3.85	3.81	0.43	0.41
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,460	1	29	0.51	0.49	0.07	0.07
			1	104	0.40	0.40	0.10	0.10
			1	29	2.29	1.67	0.26	0.19
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,490	1	22	2.10	1.64	0.18	0.15
			1	97	1.00	1.00	0.20	0.20

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	22	3.44	2.97	0.35	0.32
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,400	1	13	15.2	14.9	0.46	0.43
			1	88	0.96	0.96	0.23	0.23
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	30.1	29.6	2.09	2.04
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,250	1	29	0.61	0.57	0.11	0.10
			1	104	0.28	0.28	0.08	0.08
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	29	2.01	1.66	0.27	0.23
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,230	1	22	0.37	0.27	0.05	0.05
			1	97	0.37	0.37	0.13	0.13
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	22	0.67	0.54	0.10	0.08
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,210	1	13	6.23	5.65	0.25	0.22
			1	88	0.54	0.54	0.14	0.14
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	16.1	15.3	0.94	0.92
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,120	1	29	0.05	0.05	<0.05	<0.05
			1	104	0.21	0.21	0.06	0.06
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	29	0.39	0.24	0.08	0.07
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,110	1	22	0.27	0.17	0.05	0.05
			1	97	0.17	0.17	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	22	0.66	0.49	0.14	0.11

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,120	1	13	1.42	1.40	0.07	0.07
			1	88	0.33	0.33	0.09	0.09
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	7.07	6.69	0.44	0.41
米国								
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,460	1	28	0.21	0.17	<0.05	<0.05
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.29	0.27	<0.05	<0.05
1			49	0.05	0.05	<0.05	<0.05	
1			75	0.32	0.29	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,490	1	21	0.71	0.39	0.06	0.06
			1	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	1.66	1.50	0.09	0.09
1			42	0.09	0.07	<0.05	<0.05	
1			68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,470	1	13	14.6	13.8	0.26	0.24
			1	34	0.05	0.05	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	13	37.1	36.2	1.17	1.11
1			34	0.12	0.12	<0.05	<0.05	
1			60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,270	1	28	0.13	0.10	<0.05	<0.05
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	28	0.37	0.35	<0.05	<0.05
1			49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1			75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,240	1	21	0.42	0.41	<0.05	<0.05
			1	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	21	1.04	1.03	0.07	0.07
1			42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1			68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,310	1	13	6.84	5.93	0.13	0.12
			1	34	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	14.1	13.5	0.63	0.60
			1	34	0.11	0.08	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,100	1	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	28	0.08	0.07	<0.05	<0.05
			1	49	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,130	1	21	0.13	0.12	<0.05	<0.05
			1	42	1.44	1.43	0.05	0.05
			1	68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	21	0.33	0.30	<0.05	<0.05
			1	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	68	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,160	1	13	1.40	1.34	0.05	<0.05
			1	34	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	13	4.70	4.08	0.25	0.24
			1	34	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,460	1	29	0.48	0.39	0.05	0.05
			1	55	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	1.01	0.87	0.12	0.11
			1	55	0.09	0.09	<0.05	<0.05
			1	84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファアルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,560	1	21	11.8	10.5	0.48	0.37
			1	47	0.10	0.08	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	21	24.3	24.1	0.62	0.56
			1	47	0.27	0.23	<0.05	<0.05
			1	76	0.13	0.09	<0.05	<0.05
アルファアルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,530	1	15	49.8	47.6	1.26	1.21
			1	41	0.13	0.13	<0.05	<0.05
			1	70	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	15	93.2	85.0	1.82	1.79
			1	41	0.39	0.32	0.05	0.05
			1	70	0.06	0.06	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,230	1	29	0.40	0.31	0.08	0.07
			1	55	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	0.99	0.85	0.17	0.13
			1	55	0.08	0.08	<0.05	<0.05
			1	84	0.05	0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,260	1	21	8.06	6.08	0.27	0.25
			1	47	0.07	0.06	<0.05	<0.05
			1	76	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	21	16.2	14.0	0.49	0.40
			1	47	0.14	0.14	<0.05	<0.05
			1	76	0.11	0.08	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,250	1	15	36.1	31.1	0.88	0.72
			1	41	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			1	70	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	15	35.0	34.7	0.77	0.75
			1	41	0.33	0.24	<0.05	<0.05
			1	70	0.07	0.06	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,120	1	29	1.50	1.19	0.08	0.08
			1	55	0.14	0.11	<0.05	<0.05
			1	84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	2.75	2.69	0.12	0.12
			1	55	0.35	0.34	<0.05	<0.05
			1	84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,120	1	21	2.36	1.88	0.13	0.13
			1	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	21	4.48	3.86	0.19	0.16
			1	47	0.09	0.07	<0.05	<0.05
			1	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年 アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	1,130	1	15	5.55	4.74	0.23	0.20
			1	41	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	70	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	15	12.0	11.6	0.32	0.30
			1	41	0.11	0.10	<0.05	<0.05
			1	70	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,460	1	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	0.13	0.12	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	4,530	1	22	0.05	0.05	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	22	0.40	0.37	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	4,490	1	15	1.58	1.48	<0.05	<0.05
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	15	3.37	3.26	0.10	0.09
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,240	1	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	29	0.07	0.07	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	2,300	1	22	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	22	0.18	0.17	<0.05	<0.05
			1	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (乾牧草) 2008 年	1	2,240	1	15	0.80	0.79	<0.05	<0.05
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	15	1.32	1.30	0.05	0.05
			1	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,130	1	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	59	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	92	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,130	1	22	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
1			52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1			85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	22	0.09	0.09	<0.05	<0.05
1			52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1	85	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			
アルファルファ (青刈茎葉) 2008 年	1	1,110	1	15	0.23	0.20	<0.05	<0.05
1			45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1			78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
アルファルファ (乾牧草) 2008 年			1	15	0.44	0.43	<0.05	<0.05
1			45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
1	78	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,530	1	0	529	405	0.68	0.56
			1	15	45.8	42.7	2.37	2.36
			1	30	13.0	12.7	1.04	1.04
			1	45	3.19	3.03	0.31	0.30
			1	60	2.91	2.62	0.27	0.27
			1	90	2.32	2.29	0.14	0.14
フェスキュ (乾牧草) 2008 年			1	0	860	857	11.3	10.8
			1	15	105	99.5	9.13	8.50
			1	30	30.5	28.3	2.94	2.64
			1	45	8.53	8.11	1.11	1.01
	1	60	4.14	3.93	0.46	0.45		
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,100	1	0	397	353	0.41	0.30
			1	15	42.6	42.4	3.27	3.13
			1	30	8.08	7.73	2.28	2.17
			1	45	2.65	2.57	0.81	0.78
			1	60	1.91	1.81	0.68	0.62
			1	90	0.18	0.14	<0.05	<0.05
フェスキュ (乾牧草) 2008 年			1	0	650	598	1.58	1.31
			1	15	99.0	86.1	8.39	8.08
			1	30	11.6	11.5	2.55	2.52
			1	45	5.70	4.80	1.38	1.24
	1	60	2.21	2.14	0.70	0.68		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,480	1	0	546	406	0.55	0.54
			1	15	13.1	12.8	0.38	0.38
			1	30	1.12	0.82	0.09	0.07
			1	45	0.66	0.63	0.09	0.09
			1	60	0.67	0.62	0.10	0.09
			1	90	0.11	0.09	<0.05	<0.05
フェスキュ (乾牧草) 2008 年			1	0	1,240	1,210	2.16	2.10
			1	15	23.6	22.8	0.49	0.46
			1	30	2.10	1.38	0.22	0.17
			1	45	1.09	0.96	0.08	0.08
	1	60	1.31	1.08	0.24	0.17		
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,590	1	0	445	388	0.23	0.22
			1	15	78.9	64.3	1.03	0.82
			1	30	17.7	16.4	0.69	0.58
			1	45	5.03	4.28	0.39	0.39
			1	60	5.44	4.39	0.67	0.59
			1	90	0.95	0.89	0.22	0.22
フェスキュ (乾牧草) 2008 年			1	0	883	794	3.30	3.00
			1	15	121	117	2.21	2.02
			1	30	34.2	28.6	1.72	1.39
			1	45	9.18	8.89	1.09	1.08
	1	60	8.08	6.57	1.07	1.05		
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,590	1	0	288	270	0.87	0.76
			1	15	44.1	38.4	1.87	1.75
			1	30	8.30	7.34	0.90	0.82
			1	45	3.33	2.91	0.29	0.27
			1	60	1.34	1.28	0.16	0.14
			1	90	0.15	0.13	<0.05	<0.05
フェスキュ (乾牧草) 2008 年			1	0	966	930	3.61	3.40
			1	15	92.9	90.0	5.13	4.54
			1	30	16.7	14.3	1.90	1.57
			1	45	3.05	2.17	0.36	0.30
	1	60	2.70	2.58	0.25	0.23		
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,450	1	0	180	179	0.10	0.10
			1	15	31.9	30.0	0.40	0.40
			1	30	5.69	5.10	0.10	0.10
			1	45	2.78	2.53	0.06	0.06
			1	60	0.67	0.63	0.05	0.05
			1	90	0.50	0.46	0.10	0.10

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
フェスキュ (乾牧草) 2008 年	1	4,520	1	0	417	404	2.91	2.63
			1	15	62.4	57.8	0.79	0.78
			1	30	6.95	6.42	0.13	0.12
			1	45	9.98	8.08	0.22	0.18
			1	60	3.42	3.14	0.09	0.09
フェスキュ (青刈茎葉 ^a) 2008 年		1	0	184	177	0.55	0.24	
		1	15	55.3	48.6	0.37	0.27	
		1	30	12.4	11.1	0.23	0.22	
		1	45	5.44	4.90	0.19	0.18	
		1	60	3.39	3.15	0.16	0.15	
フェスキュ (乾牧草) 2008 年		1	90	0.72	0.62	0.18	0.16	
		1	0	420	364	1.20	1.13	
		1	15	131	123	2.22	2.21	
		1	30	27.8	26.3	0.86	0.79	
		1	45	20.7	19.2	1.22	0.95	
ブルーグラス (青刈茎葉 ^a) 2008 年		1	60	5.23	4.69	0.41	0.34	
		1	0	356	335	0.09	0.08	
		1	15	3.02	2.77	0.13	0.13	
		1	30	0.90	0.72	0.13	0.11	
		1	45	2.81	1.50	0.95	0.51	
ブルーグラス (乾牧草) 2008 年	1	60	0.37	0.30	0.08	0.08		
	1	90	0.23	0.16	<0.05	<0.05		
	1	0	642	640	1.21	1.08		
	1	15	4.07	3.84	0.23	0.23		
	1	30	1.68	1.33	0.20	0.17		
ブルーグラス (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,630	1	45	0.65	0.46	0.32	0.21
			1	60	0.54	0.43	0.11	0.11
			1	0	493	414	0.51	0.44
			1	15	220	199	4.10	3.69
			1	30	40.7	36.6	2.32	1.96
			1	45	27.2	18.3	1.95	1.38
			1	60	3.87	3.04	1.31	0.69
			1	90	1.19	0.89	0.31	0.25
			1	0	1,240	1,030	3.64	3.12
			1	15	507	432	15.7	13.1
ブルーグラス (乾牧草) 2008 年	1	4,320	1	30	184	144	8.88	7.24
			1	45	32.7	29.6	3.81	3.24
			1	60	11.9	9.00	2.01	1.30

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ペンディメタリン		代謝物 P	
					最高値	平均値	最高値	平均値
バミューダ グラス (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,540	1	0	248	222	0.29	0.27
			1	15	16.7	15.9	1.56	1.50
			1	30	6.29	6.17	1.17	1.14
			1	45	2.93	2.29	0.78	0.71
			1	60	0.88	0.81	0.36	0.30
			1	90	0.30	0.27	<0.05	<0.05
バミューダ グラス (乾牧草) 2008 年			1	0	320	286	7.81	7.35
			1	15	23.7	22.8	2.47	2.45
			1	30	8.01	7.07	1.32	0.65
			1	45	2.71	2.31	0.38	0.32
			1	60	1.83	1.78	0.26	0.24
バミューダ グラス (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,600	1	0	351	346	0.59	0.46
			1	15	35.6	33.9	0.68	0.62
			1	30	4.80	4.78	0.30	0.29
			1	45	0.33	0.28	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	90	0.06	0.06	<0.05	<0.05
バミューダ グラス (乾牧草) 2008 年			1	0	611	582	8.85	8.69
			1	15	47.5	43.7	1.60	1.55
			1	30	8.71	8.47	0.58	0.56
			1	45	4.40	2.09	0.34	0.15
			1	60	0.12	0.10	<0.05	<0.05
バミューダ グラス (青刈茎葉 ^a) 2008 年	1	4,510	1	0	223	213	0.20	0.17
			1	15	19.8	18.9	0.87	0.78
			1	30	9.99	8.28	1.10	0.90
			1	45	1.60	1.57	0.38	0.30
			1	60	0.62	0.56	0.17	0.16
			1	90	0.07	0.07	<0.05	<0.05
バミューダ グラス (乾牧草) 2008 年			1	0	264	259	1.09	1.02
			1	15	57.0	48.5	2.44	2.21
			1	30	13.4	13.3	2.17	1.98
			1	45	6.23	5.08	0.98	0.80
			1	60	3.97	3.35	0.54	0.50

注) マイクロカプセル剤を使用。

^a: PHI が投与後 90 日の試料は、種子を除いたもの (straw)。

<別紙 5 : 畜産物残留試験成績 (泌乳牛) >

○乳汁

試料	投与群 (mg/kg 飼料)	試料 採取日 ^a (日)		残留値(μg/g)
				ペンディメタリン
乳汁 ^b	760	1	PM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		4	PM	0.018、0.014、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		7	PM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		10	PM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		13	PM	0.014、0.011、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		16	PM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		19	PM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	0.013、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		22	PM	0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		25	PM	0.013、0.011、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		28	PM	0.023、0.014、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	0.021、0.012、<LOQ、<LOQ、<LOQ、<LOQ
		31	PM	<LOQ、<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ、<LOQ
		34	PM	<LOQ、<LOQ
			AM	<LOQ、<LOQ
		36	PM	<LOQ
			AM	<LOQ
		38	PM	<LOQ
			AM	<LOQ

・数値は各個体の個別データ。

・代謝物 P 及び U は全ての乳汁試料で定量限界(0.01 μg/g)未満であった。

<LOQ : 定量限界(0.01 μg/g)未満

^a : 投与開始からの日数

○クリーム及び無脂肪乳

試料	投与群 (mg/kg 飼料)	試料 採取日 ^a (日)	残留値(μg/g)	
			ペンディメタリン	代謝物 P
クリーム	760	22	0.023、0.022、0.017、 0.016、<LOQ、<LOQ	0.012、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
		28	0.050、0.034、0.020、 0.011、0.011、<LOQ	0.012、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
		38	<LOQ	<LOQ

- ・数値は各個体の個別データ。試料採取日の PM 及び AM の混合乳汁を加工して試料とした。
- ・全てのクリーム試料において、代謝物 U は定量限界(0.01 μg/g)未満であった。
- ・全ての無脂肪乳試料において、ペンディメタリン並びに代謝物 P 及び U は定量限界(0.01 μg/g)未満であった。

<LOQ：定量限界(0.01 μg/g)未満

^a：投与開始からの日数

○臓器及び組織

試料		投与群 (mg/kg 飼料)	試料 採取日 ^a (日)	残留値(μg/g)	
				ペンディメタリン	代謝物 U
肝臓		760	29	<LOQ、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ	1.23、0.174、0.079、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
腎臓				<LOQ、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ	2.47、0.345、0.192、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
脂肪	大網			0.142、0.090、0.060、 0.051、<LOQ、<LOQ	<LOQ、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
	腎周囲			0.180、0.077、0.054、 <LOQ、<LOQ、<LOQ	<LOQ、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ
	皮下			0.056、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ	<LOQ、<LOQ、<LOQ、 <LOQ、<LOQ、<LOQ

- ・数値は各個体の個別データ。
- ・全ての筋肉試料において、ペンディメタリン並びに代謝物 P 及び U は定量限界(0.05 μg/g)未満であった。
- ・全ての臓器及び組織試料において、代謝物 P は定量限界(0.05 μg/g)未満であった。

<LOQ：定量限界(0.05 μg/g)未満

^a：投与開始からの日数

<別紙 6：畜産物残留試験成績（泌乳ヤギ）>

試料		試料採取日 ^a	残留値(μg/g)		
			0.5 mg/kg 飼料	1.5 mg/kg 飼料	20 mg/kg 飼料
乳汁		2	<0.01	<0.01	<0.01
		3	<0.01	<0.01	<0.01
		4	<0.01	<0.01	0.01
		5	<0.01	<0.01	0.01
		6	<0.01	<0.01	0.01
		7	<0.01	<0.01	0.01
		8	<0.01	<0.01	0.01
		9	<0.01	<0.01	0.01
		10	<0.01	<0.01	0.01
		最終投与 2 時間後	<0.01	<0.01	0.01
筋肉	脚部	10 日間投与後	<0.01	<0.01	<0.01
	腰部		<0.01	<0.01	<0.01
肝臓			0.03	0.04	0.25
腎臓			0.01	0.04	0.09
脂肪	背部		<0.01	<0.01	<0.01
	大網		<0.01	0.01	0.03
心臓			<0.01	<0.01	0.01
脳			<0.01	<0.01	<0.01

^a：投与開始からの日数

<別紙 7 : 推定摂取量>

食品名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重 : 55.1 kg)		小児(1~6 歳) (体重 : 16.5 kg)		妊婦 (体重 : 58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重 : 56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
ばれいしょ	0.001	38.4	0.04	34	0.03	41.9	0.04	35.1	0.04
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	5.2	0.10	1.5	0.03	1.4	0.03	7.6	0.15
にら	0.01	2.0	0.02	0.9	0.01	1.8	0.02	2.1	0.02
にんじん	0.018	18.8	0.34	14.1	0.25	22.5	0.41	18.7	0.34
パセリ	0.03	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.2	0.01
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.02	9.3	0.19	3.7	0.07	7.9	0.16	13.0	0.26
その他のスパイス	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.2	0.00
牛・筋肉と脂肪	0.180	15.3	2.75	9.7	1.75	20.9	3.76	9.9	1.78
牛・その他食用部分	0.180	0.5	0.09	0	0.00	3.4	0.61	0.4	0.07
豚・筋肉と脂肪	0.180	42	7.56	33.4	6.01	43.2	7.78	30.6	5.51
豚・その他食用部分	0.180	0.6	0.11	0.3	0.05	0.1	0.02	0.4	0.07
その他陸棲哺乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.180	0.4	0.07	0.1	0.02	0.4	0.07	0.4	0.07
乳	0.023	264.1	6.07	332	7.64	364.6	8.39	216	4.97
魚介類	0.55	93.1	51.2	39.6	21.8	53.2	29.3	115	63.1
合計			68.6		37.7		50.5		76.4

- ・作物残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数による各試験区のペンディメタリンの平均残留値のうち最大のものをを用いた（参照 別紙 3）。
- ・牛（筋肉と脂肪、肝臓、腎臓及びその他食用部分）並びに乳に関する畜産物残留値は、飼料として利用される作物におけるペンディメタリンの残留値を考慮して、畜産物残留試験 [6.(3)②]における 760 mg/kg 飼料投与群での最大残留値を用いた（参照 別紙 6）。
- ・豚の残留値は、牛に係る推定摂取量の算出に用いた残留値のうち、同じ部位の残留値を用いた。
- ・その他陸棲哺乳類における残留値は、牛に係る推定摂取量の算出に用いた残留値のうち最大値を用いた。
- ・鶏の筋肉と脂肪、その他食用部分及び卵については、飼料として利用される作物におけるペンディメタリンの残留値を考慮して、畜産物残留試験 [6.(3)⑥]における 1.5 mg/kg 飼料投与群で全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算に用いなかった。
- ・魚介類の残留値は、最大推定残留値を用いた。
- ・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 36）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び摂取量から求めたペンディメタリンの推定摂取量（μg/人/日）
- ・水稻、陸稲、小麦、大麦、とうもろこし、そば、だいず、らっかせい、かんしょ、やまのいも、こんにやく、はくさい、キャベツ、カリフラワー、レタス、食用ぎく、ふき、ふきのとう、たまねぎ、ねぎ、にんにく、アスパラガス、らっきょう、葉たまねぎ、葉にんにく、しょうが、えだまめ、うど、ヤングコーン、りんご及びなしについては、全データが定量限界

- 未満であったことから、摂取量の計算に用いなかった。
- ・ みしまさいこ（根）おけら（根茎）、せんきゅう（根茎）、ぼうふう（根及び根茎）、とうき（根）、いんちんこう（頭花）及びびゃくし（根）については、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（参照 37）に該当することから、摂取量の計算に用いなかった。
 - ・ その他のスパイスについては、甘草（根及びほふく茎）の値を用いた。

< 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、一部公表
- 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
- 10 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 10 月 7 日付け府食第 783 号）
- 11 食品健康影響評価について（平成 23 年 1 月 14 日付け 22 消安第 7912 号）
- 12 ペンディメタリンの安全性評価資料（家畜代謝試験、家畜残留試験）：BASF ジャパン(株)、2011 年、未公表
- 13 飼料中有害物質の牛乳への移行調査報告書：社団法人 日本科学飼料協会、2005 年、未公表
- 14 飼料安全性・環境改善対策事業（安全性対策事業）報告書：社団法人 日本科学飼料協会、2002 年、未公表
- 15 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け厚生労働省発食安 0119 第 6 号）
- 16 農薬抄録ペンディメタリン（除草剤）（平成 22 年 1 月 20 日改訂）：BASF ジャパン(株)、一部公表
- 17 ペンディメタリンの作物残留試験成績（しょうが、そば）：BASF ジャパン(株)、2009、2010 年、未公表
- 18 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 8 月 6 日付け府食第 717 号）
- 19 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 25 年 7 月 2 日付、厚生労働省告示第 233 号）
- 20 食品健康影響評価について（令和 2 年 10 月 19 日付け厚生労働省発生食 1019 第 6 号）
- 21 食品健康影響評価について（令和 2 年 10 月 19 日付け 2 消安第 3112 号）
- 22 農薬抄録ペンディメタリン（除草剤）（令和元年 5 月 22 日改訂）：BASF ジャパン(株)、一部公表

- 23 JMPR : "Pendimethalin", Pesticide residues in food 2016 report. p.299-325 (2016)
- 24 US EPA : Federal Register/ Vol.77, No.168, 52240-52246 (2012)
- 25 US EPA : Federal Register/ Vol.80, No.244, 79267-79273 (2015)
- 26 US EPA : Federal Register/ Vol.83, No.33, 6975-6981 (2018)
- 27 作物残留分析結果報告書（甘草）、株式会社化学分析コンサルタント、2014 年、未公表
- 28 PENDIMETHALIN: Magnitude of the residue on Cantaloupe（GLP 対応） : International Research Project Number 4（米国）、2011 年、未公表
- 29 Magnitude of Pendimethalin residues in Alfalfa following applications of Prowl H₂O herbicide（GLP 対応） : BASF Agricultural Research Center（米国）、2008 年、未公表
- 30 Magnitude of Pendimethalin residues in warm and cool season grasses following applications of Prowl H₂O herbicide（GLP 対応） : BASF Agricultural Research Center（米国）、2008 年、未公表
- 31 Amended Report: Magnitude of the residues in milk and tissues of lactating dairy cows following oral administration of Pendimethalin herbicide（GLP 対応） : JRF America（米国）、2018 年、未公表
- 32 Magnitude of the residues in eggs and tissues of laying hens following oral administration of Pendimethalin herbicide（GLP 対応） : Primera Analytical Solutions Corp.（米国）、2016 年、未公表
- 33 BAS 455H(Pendimethalin) Acute oral neurotoxicity study in Wistar rats Administration by gavage（GLP 対応） : Experimental Toxicology and Ecology BASF SE（ドイツ）、2011 年、未公表
- 34 US EPA : Memorandum, Pendimethalin: Human Health Risk Scoping Document in Support of Registration Review (2012)
- 35 EFSA : Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin. EFSA Journal, 14(3), 4420 (2016)
- 36 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 37 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号）、別紙 医薬品の範囲に関する基準、別添 2）