

飼料の基準値設定に係る評価書 (農薬：ペンディメタリン：1回目)

目次	頁数
1. はじめに	1
2. 評価対象物質の概要	1
3. 代謝試験	
(1) ラット	2
(2) 家畜	3
(3) 植物	5
4. 分析法	7
5. 基準値設定及び飼料中の最大残留濃度算出の対象物質	7
6. 作物残留試験の結果及び基準値案	
(1) 麦類（穀粒）	8
(2) とうもろこし（穀粒）	9
(3) マイロ	9
(4) 陸稲	10
(5) 牧草	10
7. 家畜の残留試験	
(1) 乳牛	14
(2) 採卵鶏	14
8. 飼料の基準値（案）と畜産物中残留濃度の推定	
(1) MRL 案、Highest Residue 及び STMR	14
(2) 飼料中の最大残留濃度の推定	15
(3) 畜産物中の残留濃度の推定	15
9. まとめ	15

別紙 飼料中のペンディメタリンの分析法

1. はじめに

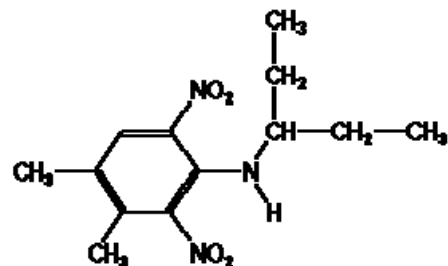
ペンディメタリンについて、農薬抄録、食品健康影響評価結果(農薬評価書)及び農薬製造企業から提出された資料から、動物代謝試験、家畜代謝試験、家畜残留試験、作物代謝試験、作物残留試験等の結果に基づき、飼料中の暫定基準値の見直しに係る評価を実施した。

2. 評価対象物質の概要

農薬ペンディメタリンはジニトロアニリン系の除草剤で、一年生雑草に効果がある。雑草の発芽・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て枯死させるが、生長した雑草に対する殺草効果は低い。

ペンディメタリン

ISO名	Pendimethalin
IUPAC	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine
CAS No	40487-42-1
分子式	C ₁₃ H ₁₉ N ₃ O ₄
分子量	281.3



(1) 国内外における飼料作物に対する適用

国内では、大麦・小麦等の麦類や飼料用とうもろこし、稲(陸稲)等に対して適用がある。

国外では、米国、カナダ、豪州、EU 諸国等において登録されている。日本に飼料として多く輸入される作物では、米国ではイネ科牧草、アルファルファ牧草、大麦、小麦、ソルガム、とうもろこし、豪州では大麦、小麦、とうもろこし、アルファルファ牧草に適用がある。

(2) 国内外の飼料作物に対する基準値(MRL^{*1})

我が国では、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(昭和28年法律第35号)に基づく「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」(昭和51年農林省令第35号)及び「飼料の有害物質の指導基準の制定について」(消費・安全局長通知)において表1のとおり飼料作物に対する基準値を定めている。現在の基準値は、穀類(種子)については、原則的には食品の基準値と同一の値、牧草の基準値は日本への主要輸出国における基準値等を参考に設定された。

米国では穀類、牧草等(穀粒採取後の茎葉含む)、豪州では大麦、小麦、とうもろこし、アルファルファ牧草に対して残留基準値が設定されている。なお Codex 基準は設定されていない。

また、残留基準値の対象物質は、我が国や豪州ではペンディメタリン本体のみ、米国ではペンディメタリンと代謝物 P^{*2}を含むとされている。

*1 MRL: Maximum Residue Limits

*2 代謝物 P (4-[(1-ethylpropyl)amino]-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol)

1 表1 国内外における主要な飼料原料のペンディメタリンMRL（単位：ppm又はmg/kg）

飼料原料名	日本		米国	カナダ	豪州	
	飼料	(食品)				
大麦	0.2	0.2	—	—	0.05	
小麦	0.2	0.2	0.1	—	0.05	
ライ麦	0.2	0.2	—	—	—	
とうもろこし	0.2	0.2	0.1	0.1	0.05	
えん麦	0.1	0.1 ¹	—	—	—	
ソルガム（マイロ）	0.1		0.1	—	—	
牧草等	0.1 ²	—	青刈小麦 3.0	—	—	
			小麦乾草 0.6			
			小麦わら 0.3			
			青刈ソルガム 0.1			
			ソルガム茎葉 ³ 0.1			
			青刈とうもろこし 0.1			
			とうもろこし茎葉 ³ 0.1			
			アルファルファ(青刈) 3.5			アルファルファ(乾草)0.1
			アルファルファ(乾草) 4.0			
			イネ科牧草 ⁴ (青刈) 20			
イネ科牧草 ⁴ (乾草) 13	—					
イネ科牧草 ⁴ (わら) 4.0						
稲わら	0.02 ⁵	—	0.1	—	—	

2 注1) 食品衛生法では、えん麦やソルガム(マイロ)は「その他の穀類」に該当する。

3 注2) 水分含量 10%として設定。

4 注3) 穀粒採取後の残りの茎葉

5 注4) Bermuda grass; bluegrass and bromegrass or fescue. Any grass, *Gramineae* family (either green or cured)
6 except sugarcane and those included in the cereal grains group, that will be fed to or grazed by livestock, all
7 pasture and range grasses and grasses grown for hay or silage.(CFR title40 180,41)

8 注5) 稲わらのMRLは指導基準として設定(消費・安全局長通知)。

9

10 (3) 一日摂取許容量(ADI)

11 食品安全委員会では、イヌを用いた2年間慢性毒性試験の無毒性量12.5 mg/kg体重/日を根拠として、
12 安全係数100で除した0.12 mg/kg体重/日をADIと設定し、暴露評価対象物質をペンディメタリンとしてい
13 る。

14

15 **3. 代謝試験**

16 (1)ラット

17 ¹⁴C 標識ペンディメタリンを単回経口投与した試験では、24 時間後までに総投与放射能(TAR)の
18 70-78%が糞中に、約 20%が尿中に排泄されていた。また、体内に吸収された放射能は、肝臓、腎臓及
19 び脂肪に多く分布していた。

20

表2 単回投与における主要組織中の総放射性残留物(mg/kg)¹

投与量	試料採取	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
37 mg/kg 体重 (雄ラット)	投与 6 時間後	1.3	12.2	29.8	16.9
	投与 24 時間後	0.2	4.9	1.6	1.3
	投与 96 時間後	0.05	0.9	0.3	0.3

注 1)ペンディメタリン換算

(2)家畜

①ヤギ

泌乳ヤギ(種類不明)3頭に、ペンディメタリンの投与量が0.675 mg/頭/日(全てUph-¹⁴C標識体)、2.025 mg/頭/日(全てUph-¹⁴C標識体)、27 mg/頭/日(Uph-¹⁴C標識体6.75 mg)となるよう、カプセルで10日間連続して経口投与する試験が行われた。なお、この投与量は飼料中濃度0.5、1.5、20 ppmに相当する。

投与期間中に乳、糞、尿を採取し、最終投与の2時間後にと殺し、臓器等組織を採取し、これらの試料中の総放射性残留物(TRR)を液体シンチレーションカウンターで測定した。

投与期間中、糞中に平均 59.4% TAR(54.3-66.6%)、尿中に平均 11.4% TAR(9.7-14.5%)が排出され、消化管中に平均 17.7% TAR(17.4-17.9%)が残存した。また、放射性残留物は、肝臓において他組織より多く見られ、筋肉中では定量下限未満(<0.01 mg/kg)であった。

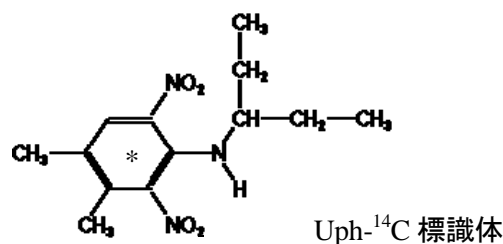


表3 組織中の TRR(mg/kg)¹

	飼料中濃度	乳	脚肉、腰肉	背脂肪、体網脂肪	肝臓	腎臓
ヤギ 1	0.5 ppm	<0.01	<0.01, <0.01	<0.01, <0.01	0.03	0.01
ヤギ 2	1.5 ppm	<0.01	<0.01, <0.01	<0.01, 0.01	0.04	0.04
ヤギ 3	20 ppm	0.01	<0.01, <0.01	<0.01, 0.03	0.25	0.09

注 1)ペンディメタリン換算

②ヤギ

泌乳ヤギ(ヌビアン交雑種)1頭に、ペンディメタリンの投与量が34.5 mg/頭/日となるよう、Uph-¹⁴C標識体ペンディメタリンを含有するカプセルで5日間連続して経口投与する試験が行われた。なお、この投与量は飼料中濃度15.4 ppmに相当し、通常飼料中に残留するペンディメタリンと比べ高濃度である。

投与期間中に乳、糞、尿を採取し、最終投与の22時間後にと殺し、臓器等組織を採取し、これらの試料中のTRRを液体シンチレーションカウンターで測定した。

投与された放射能は、糞中に67% TAR、尿中に15% TARが排出され、消化管中に12% TARが残

1 存した。また、肝臓中に他組織より多く放射性残留物がみられた。肝臓から抽出された放射性残留物
 2 をHPLC分析により定量・同定した結果、ペンディメタリンは同定されず、代謝物M1～9が検出され、
 3 代謝物M6*が13%TRR残留しており、他の代謝物は10%TRR未満であった。なお、HPLCにより、腎
 4 臓から抽出された放射性物質には多数の微量成分が含まれることが認められたが、最大でも11.4
 5 %TRRであり、濃度は0.01 mg/kg未満 (0.0048 mg/kg)であった。

7 表5 組織中の放射性残留物

	乳 (4日目)	脂肪	筋肉	肝臓	腎臓
%TAR	0.018	0.029	0.023	0.20	0.0043
mg/kg ¹	0.00764	0.0082	0.0022	0.3170	0.0421

8 注1)ペンディメタリン換算

10 表6 肝臓中の残留物質 (代謝物)

	M1	M2	M3,4	M5	M6	M7	M8	M9
%TRR	1.07	4.84	5.47	2.83	13.54	0.51	2.08	2.10
mg/kg ¹	0.0034	0.0153	0.0173	0.0090	0.0429	0.0016	0.0066	0.0067

11 注1)ペンディメタリン換算

14 ③鶏

15 採卵鶏(白色レグホン)を5羽又は10羽毎に群に分け、ペンディメタリンの投与量が0.06又は1.26
 16 mg/羽/日(飼料中濃度0.5 ppm又は10 ppmに相当する量)となるよう、Uph-¹⁴C標識ペンディメタリンを
 17 含有するカプセルを7日間連続して経口投与する試験が行われた。

18 投与期間中に卵、糞、尿を採取し、最終投与の22時間後にと殺し臓器等組織を採取した。鶏卵は
 19 毎日採取され、午後及び翌朝の鶏卵を群毎に混合して分析用試料とした。これらの試料中のTRRを
 20 液体シンチレーションカウンターで測定した。

21 投与された放射能は85%TAR以上が排泄された。また、鶏卵中から放射性残留物が検出され、
 22 1.26 mg/羽/日を投与した鶏群(B群)では、投与3日目の鶏卵中は0.014 mg/kg、7日目の鶏卵中は
 23 0.035 mg/kgであった。また、C群の鶏から採取された肝臓、皮(皮下脂肪含む)及び鶏卵中の残留
 24 物質について薄層クロマトグラフィー(TLC)及びHPLCにより定量・同定された。肝臓、卵、皮(皮下
 25 脂肪含む)から抽出された放射性物質にはペンディメタリンの他、多数の微量成分が認められたが、
 26 各成分の濃度は0.01 mg/kg未満であった。

28 表7 組織中のTRR(mg/kg)¹

鶏群	飼料中濃度	鶏卵	筋肉	皮(皮下脂肪含む)	肝臓
A 群(5 羽)	0.5 ppm	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
B 群(10 羽)	10 ppm	0.035 ²	<0.01	0.035	0.205
C 群(10 羽)	10 ppm	0.036 ²	NA	0.033	0.229

29 NA: not analyzed 注1)ペンディメタリン換算 注2)投与7日目の鶏卵

*代謝物 M6 1-(1-ethylpropyl)-5,6-dimethyl-7-nitro-1H-benzimidazole

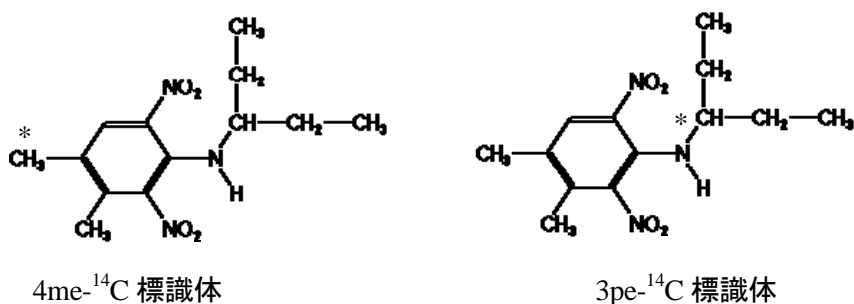
1 (3) 植物

2 ① とうもろこし

3 標識部位の異なる ^{14}C 標識ペンディメタリン (4me- ^{14}C 標識体、3pe- ^{14}C 標識体) を各々 1,690 g ai/ha
4 又は 1,790g ai/ha の用量で、播種直後に土壌表面に散布し、植物体中の残留濃度の測定及び残留
5 物質の同定が行われた。なお、この散布量は日本におけるとうもろこしに対する最大施用量 (1,120
6 g ai/ha) の約 1.5 倍に相当する。

7 播種後 1 ヶ月、2 ヶ月及び 81 日後 (通常収穫期) に茎葉部、外皮、穂軸及び穀粒を採取した。試
8 料中の TRR を液体シンチレーションカウンターで測定した。通常収穫期の茎葉中の TRR は 0.03
9 mg/kg、穀粒及び穂軸中の TRR は 0.02 mg/kg 未満であった。また、茎葉中の残留物質は TLC に
10 よりペンディメタリンと代謝物 P が同定されたが、残留量が少ないため定量はなされなかった。

11 なお、散布したペンディメタリンの標識部位が異なっても、植物体中の放射性残留物濃度に
12 違いはみられなかった。



23 表8 処理 81 日後の植物体各部位中の TRR(mg/kg) ¹

	茎葉部	穀粒	穂軸
4me- ^{14}C 標識体散布土壌のとうもろこし	0.03	<0.02	<0.02
3pe- ^{14}C 標識体散布土壌のとうもろこし	0.03	<0.02	<0.02

24 注 1) ペンディメタリン換算

25

26

27 ② とうもろこし

28 Uph- ^{14}C 標識ペンディメタリンを 2,240 g ai/ha の用量で、発芽前又は発芽後 (播種後 14 日目) に土壌
29 表面に散布し、植物体中の残留濃度の測定及び残留物質の同定が行われた。なお、この散布量は日
30 本におけるとうもろこしに対する最大施用量 (1,120 g ai/ha) の 2 倍に相当する。

31 発芽前に土壌散布した植物体から、30、60 日目に茎葉、91 日目 (通常収穫期) に茎葉部・外皮・穂
32 軸及び穀粒を採取した。また、発芽後に土壌散布した植物体から、処理後 14、30、60 日後に茎葉、
33 81 日後 (通常収穫期) に茎葉部・外皮・穂軸及び穀粒を採取した。

34 試料中の TRR を液体シンチレーションカウンターで測定し、茎葉部中の残留物質が HPLC 及び
35 TLC により同定された。通常収穫期の茎葉及び外皮からは、ペンディメタリンのみがわずかに検出
36 された (0.002-0.003 mg/kg)。なお、穀粒・穂軸中の残留物質は、TRR 濃度が低かったことから同定さ
37 れなかった。

表9 発芽前に土壌散布した植物体各部位中の残留物質

	処理 30 日後 (全茎葉部)		処理 60 日後 (全茎葉部)		処理 91 日後			
					茎葉・外皮		穂軸・穀粒	
	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹
TRR	—	0.420	—	0.179	—	0.262	—	0.020
ペンディメタリン	2.35	0.01	—	—	0.61	0.002	NA	NA

NA: not analyzed 注 1)ペンディメタリン換算

表 10 発芽後に処理した植物体各部位中の残留物質

	処理 14 日後 (全茎葉部)		処理 30 日後 (全茎葉部)		処理 60 日後 (全茎葉部)		処理 81 日後			
							茎葉・外皮		穂軸・穀粒	
	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹	% TRR	mg/kg ¹
TRR	—	3.968	—	0.320	—	0.205	—	0.220	—	0.018
ペンディメタリン	5.11	0.140	1.77	0.006	1.22	0.003	1.50	0.003	NA	NA

NA: not analyzed 注 1)ペンディメタリン換算

③水稲

水稲に、標識部位の異なる¹⁴C標識ペンディメタリン(4me-¹⁴C標識体、3pe-¹⁴C標識体)を、各々 3,360 g ai/ha の用量で播種5日後に田面水に散布し、処理の4週後、8週後に植物体全体、20 週後(収穫期)に茎葉部・穀粒及び籾殻を採取した。なお、この散布量は日本における陸稲に対する最大施用量(1,120 g ai/ha)の3倍に相当する。

試料中のTRRを液体シンチレーションカウンターで測定し、茎葉部中の残留物質がTLCにより同定された。処理20週後の総残留放射能の多くは茎葉部に分布しており、茎葉部の主要な残留物質はペンディメタリン(30%TRR)及び代謝物E*(30%TRR)で、40%TRRはTLCで原点に留まる未同定物質であった。

また、散布したペンディメタリンの標識部位が異なっても、植物体中の放射性残留物濃度に違いはみられなかった。

表 11 植物体各部位中の TRR(mg/kg)¹

	処理 4 週後	処理 8 週後	処理 20 週後		
	植物全体	植物全体	茎葉部	穀粒	籾殻
4me- ¹⁴ C 標識体散布土壌の水稲	0.17	0.21	0.36	0.04	0.02
3pe- ¹⁴ C 標識体散布土壌の水稲	0.21	0.25	0.39	0.04	0.03

注 1)ペンディメタリン換算

④まとめ

現在、ペンディメタリンは陸稲にのみ適用があり、水稲への適用はない。

*代謝物 E 4-[[1-ethylpropyl]amino]-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid

1 水稻を用いて、陸稲に対する最大施用量の 3 倍量で田面水に散布した試験において、植物体
2 中にペンディメタリンと同程度の代謝物 E が検出されたが、とうもろこしを用いて最大施用量の 1.5
3 又は 2 倍量で土壌散布した試験では、植物体中に代謝物 E は検出されなかった。これらのことか
4 ら、代謝物 E の生成は田面水中への散布によるものと考えられる。

5 また、陸稲を用いて土壌散布した作物残留試験(6(4)参照)において、植物体(わら)中のペン
6 ディメタリンは定量下限未満(<0.005 mg/kg)であった(表 19)。

7 これらのことから、飼料となる陸稲由来の稲わら中に代謝物 E は残留しないものと考えられる。
8 また、水稻に対してペンディメタリンの適用はないことから、水稻に由来する稲わら等に代謝物 E
9 が残留することも想定されない。

12 4. 分析法

13 飼料中のペンディメタリンの分析法は、「飼料分析基準の制定について」(平成 20 年 4 月 1 日付け 19
14 消安第 14729 号消費・安全局長通知)により通知されている。

分析対象	分析対象物質	検出方法	定量下限	回収率	RSD	分析法
穀類						
牧草	ペンディメタリン	GC-MS	0.05 mg/kg	85-160%	1-16%	別紙
配合飼料						

19 5. 基準値設定及び飼料中の最大残留濃度算出の対象物質

20 とうもろこし及び水稻を用いた植物代謝試験では、植物体中にペンディメタリンの他、代謝物 E 及び代
21 謝物 P が検出された。とうもろこしを用いて使用基準の 1.5-2 倍の用量で散布した試験において代謝物
22 P が検出されたが、残留量は少なく定量できなかった。また、水稻を用い田面水中に散布した試験におい
23 て代謝物 E が検出されたが、現在水稻への適用はないことから、稲わら等の飼料中に代謝物 E が残留
24 することは想定されないと考えられる。

25 また、食品安全委員会の評価において暴露評価対象物質はペンディメタリンのみとされており、これら
26 の代謝物は対象物質とされていない。

27 これらのことから、飼料の残留基準の対象物質及び最大残留濃度(Dietary Burden)を算出する対象物
28 質はペンディメタリンとする。

30 飼料中の残留基準(MRL)の対象物質(案) : ペンディメタリン

31 飼料中の最大残留濃度(Dietary Burden)の算出に用いる対象物質(案): ペンディメタリン

32 (参考)

34 食品(畜産物含む)の残留基準の対象物質 : ペンディメタリン

35 人の暴露評価対象物質 : ペンディメタリン

6. 作物残留試験の結果及び基準値案

各種作物に対して、ペンディメタリンの作物残留試験が行われた。

(1) 麦類(穀粒)

表12 日本における使用基準¹

作物	製剤	使用時期	使用方法	最大使用量	使用回数
麦類	粉粒剤	播種後出芽前	土壌散布	0.12 kg ai/10a	1
麦類 (小麦を除く)	乳剤	播種後出芽前	土壌散布	0.15 kg ai/10a	1
小麦	乳剤	播種後～小麦2葉期	雑草茎葉散布 又は土壌散布	0.15 kg ai/10a	1

注1) 使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

表13 麦類(穀粒)の作物残留試験結果

作物	使用剤	使用量	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
大麦(種子)	乳剤	0.15 kg ai/10a	1	216	<0.005
			1	189	<0.005
小麦(種子)	乳剤	0.15 kg ai/10a	1	277	<0.01
			1	163	<0.01

PHI: Pre harvest interval (最終使用から収穫までの日数)

国内で行われた大麦及び小麦での作物残留試験結果では、穀粒中の残留濃度は定量下限未満(<0.005 又は<0.01 mg/kg)であった。これらの試験結果及び食品衛生法に基づく大麦・小麦のMRL(0.2 mg/kg)を考慮し、MRL案は食用の大麦及び小麦のMRLと同じ値とする。

また、国内においては麦類(小麦を除く)に対する農薬の使用基準が同じであることから、ライ麦は大麦のMRLと同じ値とする。えん麦については食品衛生法に基づくえん麦のMRL(0.1 mg/kg)を考慮し、MRL案は食用のえん麦のMRLと同じ値とする。

なお、飼料中の最大残留濃度(Dietary Burden)の算出に用いるSTMR*は大麦及び小麦については作物残留試験の定量下限値とし、ライ麦については小麦と同値、えん麦については大麦と同値とする。

大麦	MRL案:0.2 mg/kg	STMR:0.005 mg/kg
ライ麦	MRL案:0.2 mg/kg	STMR:0.01 mg/kg
えん麦	MRL案:0.1 mg/kg	STMR:0.005 mg/kg
小麦	MRL案:0.2 mg/kg	STMR:0.01 mg/kg

* STMR: Supervised trials median residue

1 (2)とうもろこし(穀粒)

2
3

表14 日本における使用基準¹

作物	製剤	使用方法又は時期	最大使用量	使用回数
(食用)とうもろこし ² 飼料用とうもろこし	乳剤、粉粒剤	播種後出芽前	0.12 kg ai/10a	1

4 注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

5 注2)国内では農薬取締法に基づく登録における適用作物が、食用の「とうもろこし」と「飼料用とうもろこし」に区分されている。

6
7

8 表15 日本におけるとうもろこし(穀粒)の作物残留試験結果

作物	使用剤	使用量	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
とうもろこし(食用)	乳剤	0.12 kg ai/10a	1	119	<0.01
				90	<0.01

9

10 日本で飼料として利用されるところもろこし(穀粒)のほとんどは米国から輸入されているが、米国にお
11 ける作物残留試験結果がないことから、残留濃度は評価できなかった。

12 国内で行われたとうもろこし(食用)の作物残留試験結果では、穀粒中の残留濃度は定量下限未満
13 (<0.01 mg/kg)であった。これらの試験結果及び食品衛生法に基づくとうもろこしのMRL(0.2 mg/kg)を
14 考慮し、MRL案は食用とうもろこしのMRLと同じ値とする。なお、飼料中の最大残留濃度(Dietary
15 Burden)の算出に用いるSTMRは定量下限値とする。

16

17 とうもろこし MRL案:0.2 mg/kg STMR:0.01 mg/kg

18

19 (3)マイロ

20

21

表16 米国における使用基準¹

製剤	使用方法又は時期	最大使用量	使用回数
乳剤	4 インチ丈以降(スプレーカルチ処理) ²	0.16 kg ai/10a	1
	播種後出芽前 ³	0.1 kg ai/10a	

22 注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

23 注2)スプレーカルチ:薬剤散布機を搭載した耕運機。土壤に散布する。

24 注3)米国一部地域(アリゾナ州、アーカンサス州、カリフォルニア州、テキサス州西部、ルイジアナ州、ミズーリ州)に適用

25

26

表17 マイロの作物残留試験結果

試験場所	使用時期 ¹	使用量	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
米国	播種後 35 日	0.08 kg ai/ 10a	1	143	<0.05
	播種後 35 日 (6-8 インチ丈)	0.08 kg ai/ 10a	1	95	<0.05
	播種後 35 日 (8-10 インチ丈)	0.14 kg ai/ 10a	1	76	<0.05

27 注1)スプレーカルチで土壤散布。下線は使用基準に適した試験による結果(以下同じ)。

1 米国で行われたマイロの作物残留試験結果では、使用基準にあった試験は1例で<0.05 mg/kgであ
2 った。なお、国内でもマイロへの適用はあるが、作物残留試験が行われていないことから評価はしてい
3 ない。

4 米国における試験結果及び食用のマイロのMRL(0.1 mg/kg)を考慮し、食用のマイロと同じ基準値
5 とする。なお、飼料中の最大残留濃度(Dietary Burden)の算出に用いるSTMRは定量下限値とする。

6
7 マイロ MRL案:0.1 mg/kg STMR:0.05 mg/kg

8
9
10 (4) 陸稲

11 表18 日本における使用基準¹

国	製剤	使用方法又は時期	最大使用量	使用回数
日本	乳剤 粉粒剤	播種後出芽前	0.12 kg ai/10a	1

12 注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

13
14
15 表19 日本における陸稲の作物残留試験結果

作物	使用剤	使用量	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
稲わら(陸稲)	乳剤	0.12 kg ai/10a	1	125	<0.005
				142	<0.005

16
17 国内で行われた陸稲の作物残留試験において、稲わら中の残留濃度は<0.005 mg/kgであったこと
18 から、MRL案は0.02 mg/kgとする。

19
20 稲わら MRL案:0.02 mg/kg

21
22
23 (5) 牧草

24 我が国で飼料として利用される牧草、茎葉を利用する飼料作物における作物残留試験結果から
25 MRL案を検討した。

26
27
28 ①アルファルファ牧草

29
30 表20 米国における使用基準¹

製剤	使用時期	最大使用量	使用回数	PHI(日)
乳剤又はフロアブル	6 インチ丈未満	0.44 kg ai/10a 又は 0.22 kg ai/10a ²	—	50(0.22 kg ai/10a/回 以上)又は 28(0.22 kg/ai/10a/回 未満)

31 注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

32 注2)刈り取られたことがないアルファルファ牧草に対する1回当たりの最大使用量は0.22 kg ai/10a。

1 表21 米国及びカナダにおけるアルファルファ牧草の作物残留試験結果

使用剤	試験場所(州)	使用量(kg ai/10a)	使用回数	試料	PHI(日)	残留(mg/kg)
乳剤	カリフォルニア	0.45	1	1 番草	51	<u>1.00</u>
				2 番草	81	<0.05
	アイオワ	0.45	1	1 番草	60(+6)	<u>0.24</u>
		0.67	1	1 番草	60(+6)	0.46
	ミネソタ	0.45	1	1 番草	56	<u>1.71</u>
		0.67	1	1 番草	56	4.27
	ネブラスカ	0.45	1	1 番草	55	<u>0.06</u>
		0.67	1	1 番草	58	0.09
	コロンビア	0.22	1	1 番草	50(+4)	0.63
		0.45	1	1 番草	50(+4)	<u>2.15</u>
	ミネソタ (New Richmond)	0.22	1	1 番草	50(+7)	<0.05
		0.45	1	1 番草	50(+7)	<u>0.14</u>
	ミネソタ (Geneva)	0.22	1	1 番草	50(+7)	0.21
		0.45	1	1 番草	50(+7)	<u>1.41</u>
	ノースダコタ	0.22	1	1 番草	51(+4)	0.06
		0.45	1	1 番草	51(+4)	<u>0.59</u>
	バージニア	0.22	1	1 番草	51(+5)	<0.05
		0.45	1	1 番草	51(+5)	<u>0.23</u>
フロア ブル	バージニア	0.22	1	1 番草	51(+5)	0.46
				0.45	1	1 番草
	ノースダコタ	0.22	1	1 番草	51(+4)	0.30
		0.45	1	1 番草	51(+4)	<u>0.75</u>
	ペンシルバニア	0.45	1	1 番草	21	3.41
				2 番草	56	<u>0.19</u>
	ノースダコタ	0.45	1	1 番草	20	2.99
				2 番草	49	<u>2.40</u>
				1 番草	27	1.05
				2 番草	56	2.15
	ウィスコンシン	0.45	1	1 番草	22	8.97
				2 番草	50	<u>0.08</u>
				1 番草	29	1.20
				2 番草	57	0.06
	ミネソタ	0.45	1	1 番草	21	1.13
				2 番草	52	0.15
				1 番草	28	0.21
				2 番草	59	<u>0.20</u>
アイダホ	0.45	1	1 番草	21	1.66	
			2 番草	42	<u>0.09</u>	
			1 番草	28	0.29	

				2 番草	49	<0.05
使用剤	試験場所	使用量(kg ai/10a)	使用回数	試料	PHI(日)	残留(mg/kg)
フロアブル	カナダ	0.45	1	1 番草	20	10.86
				2 番草	54	<0.05
				1 番草	27	0.73
				2 番草	61	<0.05

1 ()内は刈り取り後、草地で天日乾燥させていた日数。

2

3 米国及びカナダにおいてアルファルファの作物残留試験が行われた。なお、試験は全てこれまで
4 までに刈り取られたことのある圃場で行われ、ペンディメタリンは1番草の収穫前に一度散布されて
5 いた。また、刈り取り後、野外又は屋内で4~7日間又は水分含量10~20%程度まで乾燥させた
6 後に収穫された。

7 ペンディメタリンの使用基準に適合する試験結果は17例あり、1番草中の残留濃度は0.06-2.15
8 mg/kg、2番草中では<0.05-2.4 mg/kgであり、これらの試験結果からOECD Calculatorにより得ら
9 れたMRL推奨値は4 mg/kgであった。

10

11

12 ②イネ科牧草

13

14

表22 米国における使用基準¹

作物	製剤	使用時期	最大使用量	PHI(日)
永年性牧草	フロアブル	冬季休眠期 (種子採取後は、収穫~冬季休眠期)	0.44 kg ai/10a	60(乾草) ² 90(ストロー) ²

15 注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

16 注2)乾草:種子採取前に青刈りした草体を乾燥させたもの。ストロー:種子採取後の草体。

17

18

19

表23 乾草及びストロー中の残留濃度

試験場所(州)	使用量(kg ai/10a)	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
ペンシルバニア	0.45	1	59(+2)	乾草 4.14
			90(+8)	ストロー 2.32
バージニア	0.41	1	60(+3)	乾草 2.21
			90	ストロー 0.18
フロリダ	0.45	1	59(+2)	乾草 1.83
			90	ストロー 0.30
ネブラスカ	0.45	1	59(+4)	乾草 1.31
			91	ストロー 0.11
オクラホマ	0.46	1	60(+5)	乾草 0.12
			91	ストロー 0.06
ノースダコタ	0.46	1	60(+1)	乾草 0.54
			90	ストロー 0.23

試験場所(州)	使用量(kg ai/10a)	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
ユタ	0.46	1	61(+3)	乾草 7.34
			90	ストロー 0.95
カリフォルニア	0.45	1	60(+8)	乾草 3.97
			90	ストロー 0.07
アイダホ	0.46	1	60(+5)	乾草 2.70
			90	ストロー 0.15
オレゴン(Culver)	0.43	1	59(+7)	乾草 9.29
			89	ストロー 1.19
オレゴン(Hillsboro)	0.44	1	60(+5)	乾草 3.42
			90	ストロー 0.50
オレゴン(Forest Grove)	0.45	1	63(+4)	乾草 5.23
			90(+9)	ストロー 0.72

()内は刈り取り後、草地で天日乾燥させていた日数。

米国において永年性イネ科牧草の作物残留試験が行われた。試料は刈り取り後、野外又は屋内で水分含量10～20%程度に乾燥させた後に収穫された。

使用基準にあった試験結果は乾草とストロー各々12例あった。乾草中の残留濃度は0.08 - 9.29 mg/kg、ストローでは<0.05 - 2.32 mg/kgであった。より高い残留濃度を示した乾草における試験結果を用いてOECD Calculatorにより得られたMRL推奨値は、15 mg/kgとなった。

③飼料用とうもろこし

表24 日本における使用基準¹

製剤	使用方法又は時期	最大使用量	使用回数
乳剤、粉粒剤	播種後出芽前	0.12 kg ai/10a	1

注1)使用基準のうち、有効成分量が最大となる使用方法。

表25 飼料用とうもろこし(茎葉部)中の作物残留試験結果

使用剤	使用量	使用回数	PHI(日)	残留(mg/kg)
乳剤	0.15 kg ai/ha	1	98	<0.005
			93	<0.005

国内で行われた飼料用とうもろこし(茎葉)を用いた作物残留試験では、播種後10日目に施用され、施用後93又は98日後に収穫(青刈り)した茎葉中の残留濃度は定量下限未満(<0.005 mg/kg)であった。

1 ④牧草のMRL案

2 ①～③の試験結果のうち、最も残留濃度が高かったイネ科牧草(乾草)の試験結果に基づく
3 MRL推奨値(15 mg/kg)を、牧草のMRL案とする。

4
5 牧草のMRL案: 15 mg/kg
6
7

8 **7. 家畜の残留試験**

9 (1)乳牛

10 乳牛(ホルスタイン種)15頭(5頭/投与区)を用いて、飼料中濃度として約10、28、99 ppmに相当する
11 量のペンディメタリンを含有したゼラチンカプセルを29日間投与する試験が行われた。

12 試験期間中、飼料摂取量、乳量、体重等に投与に起因すると考えられる影響は見られなかった。

13 乳は毎朝・夕方に採取し、最終投与後24時間以内に各投与区の3頭をと殺した後、筋肉、脂肪、肝
14 臓及び腎臓が採取され、ペンディメタリン及びヤギ代謝試験で肝臓中に10% TRR以上みられた代謝物
15 M6が測定された。

16 99 ppm投与区の乳牛から採取された乳又は組織中のペンディメタリン及びM6は、全ての試料で定
17 量下限未満(乳<0.01 mg/kg、組織<0.05 mg/kg)であった。なお、10 ppm又は28 ppm投与区の乳牛か
18 ら採取した試料は測定されなかった。

19
20 (2)採卵鶏

21 鶏を用いた残留試験は行われていない。
22
23

24 **8. 飼料の基準値(案)と畜産物中残留濃度の推定**

25 (1)MRL案、Highest residue 及び STMR

26 飼料のMRLについて、作物残留試験の結果から下記のとおりとした。
27

飼料原料名	MRL案(mg/kg)	Highest residue or STMR
大麦	0.2	0.005
ライ麦	0.2	0.01
えん麦	0.1	0.005
小麦	0.2	0.01
とうもろこし	0.2	0.01
ソルガム(マイロ)	0.1	0.05
牧草*	15	
アルファルファ(乾草)		2.4
イネ科牧草(乾草)		9.29
イネ科牧草(ストロー)		2.32
稲わら	0.02	0.005

28 *水分含量 10%程度

1 (2) 飼料中の最大残留濃度の推定

2 (1) 表中のHighest residue の値及びSTMRの値を用いて、わが国の家畜への飼料の最大給与割合
3 から、飼料中の最大残留濃度を算出した。

4 算出の方法はFAOマニュアル(FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues
5 data for the estimation of maximum residue levels in food and feed 2009)に準じて行い、飼料中の最大
6 残留濃度は、乳牛8.4 mg/kg、肉牛4.8 mg/kg、採卵鶏0.3 mg/kg、ブロイラー0.01 mg/kgとなった。

7
8 (3) 畜産物中の残留濃度の推定

9 乳牛の残留試験において、ペンディメタリンを飼料中濃度 99 ppm で投与された乳牛における畜産物
10 中のペンディメタリンの残留濃度は定量下限未満(<0.01 又は<0.05 mg/kg)であった。

11 また、採卵鶏の代謝試験において、ペンディメタリンを飼料中濃度 10 ppm で投与された採卵鶏にお
12 ける畜産物中のペンディメタリンの残留濃度は定量下限未満(<0.01 mg/kg)であった。

13 (2)で推定された飼料中の最大残留濃度は、これらの試験における投与濃度よりも十分に低かった
14 ことから、畜産物中のペンディメタリン残留濃度は、畜産物の残留基準値(一律基準(0.01 ppm))を下
15 回ると考えられた。

16
17 **9. まとめ**

18 国内及び我が国への主要な輸出国である米国及びカナダで行われた作物残留試験結果から、飼料中
19 のMRL案を検討した。

20 (1) 植物代謝試験の結果から、飼料作物の残留基準値の対象物質をペンディメタリンとした。

21 (2) 大麦、小麦、ライ麦及びとうもろこしの基準値案を0.2 mg/kg、えん麦及びマイロの基準値案を0.1
22 mg/kgとした。

23 (3) 我が国で利用される主要な草類のうち、当該農薬の適用がある作物における作物残留試験結果等
24 に基づき、牧草の基準値は15 mg/kgとした。また、稲わらの残留基準値を0.02 mg/kgと設定した(当面
25 の間は、従来通り指導基準とする)。

26 (4) 飼料中にペンディメタリンが最大残留するケースを想定し、畜産物への移行及び残留について検討
27 した結果、想定される畜産物中の残留濃度は食品衛生法に基づく畜産物の基準値値(一律基準)より
28 十分低いと考えられた。

29
30 以上より、我が国において流通する飼料を給与される家畜から生産される畜産物が、食品衛生法に基
31 づく畜産物のMRLを超過するおそれは低いと考えられ、飼料原料中のMRLを以下のとおり見直す。

飼料原料	残留基準値(mg/kg) (対象:ペンディメタリン)	
	現行	改正案
大麦、小麦、ライ麦	0.2	0.2
えん麦	0.1	0.1
とうもろこし	0.2	0.2
マイロ	0.1	0.1
牧草*	0.1	15
稲わら	0.02	0.02

32 *水分含量 10%程度

飼料中のペンディメタリンの分析法(多成分同時分析法)

(分析対象物質:ペンディメタリン)

試料10 g(乾牧草 5 g)

- 水15 mL、30分間静置
- アセトニトリル100 mL、30分間振とう
- 吸引ろ過(No.5B)
- アセトニトリル50 mLで洗浄
- 減圧濃縮(40°C以下、15 mL以下まで)

多孔性ケイソウ土カラム(20 mL保持用)

- 試料溶液負荷、水5 mLで洗浄、5分間静置
- ヘキサン-酢酸エチル(1+1)100 mLで溶出
- アセトン-ジエチレングリコール(49+1)1 mL
- 減圧濃縮(40°C以下)、窒素ガス乾固
- シクロヘキサン-アセトン(4+1)10 mL
- メンブランフィルター(0.5 µm以下)

ゲル浸透クロマトグラフ(試料溶液5 mL注入)

- カラム: スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム(内径20 mm、長さ300 mm、粒径15 µm)
- ガードカラム: スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム(内径20 mm、長さ100 mm、粒径15 µm)
- 分取画分60-150 mL
- アセトン-ジエチレングリコール(49+1) 1滴
- 減圧濃縮(40°C以下)、窒素ガス乾固
- 酢酸エチル 2 mL

グラファイトカーボン/アミノプロピルシリル化シリカゲル積層ミニカラム

- 試料溶液負荷
- 酢酸エチル8 mL
- アセトン-ジエチレングリコール(49+1) 1滴
- 減圧濃縮(40°C以下)、窒素ガス乾固
- ヘキサン-アセトン(7+3)10 mL(乾牧草5 mL)

合成ケイ酸マグネシウムミニカラム

- 試料溶液4 mL負荷
- ヘキサン-アセトン(7+3)6 mL
- アセトン-ジエチレングリコール(49+1) 1滴
- 減圧濃縮(40°C以下)、窒素ガス乾固
- 2,2,4-トリメチルペンタン-アセトン(4+1)2 mL

ガスクロマトグラフ質量分析計

カラム: 溶融石英製キャピラリーカラム(内径0.25 mm、長さ30 m、膜厚 0.25 µm)
検出器: 四重極型質量分析計