

飼料の基準値設定に係る評価書（案） （農薬：ペンディメタリン）

目次

1	基準値を設定又は改正する理由	2
2	評価対象物質の概要	2
3	分析法	4
4	規制対象物質及び暴露評価対象物質	5
5	作物残留試験の結果及び基準値案	5
6	家畜の残留試験	8
7	畜産物中の残留濃度の推定	9
8	まとめ	12

令和元年 12 月 24 日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

1 1 基準値を設定又は改正する理由

2 飼料中のペンディメタリンについては、平成 26 年 6 月に暫定基準が見直され、牧草
3 及び穀類に最大残留基準値（MRL。以下「基準値」という。）が設定されている。

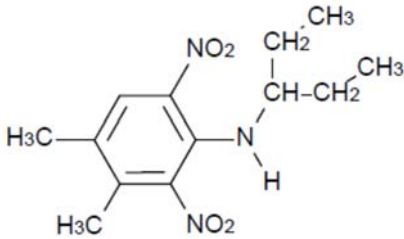
4 今般、米国において牧草での本成分の使用方法の変更に伴い、農薬メーカーからイ
5 ンポート・トレランスの申請があったことから、農薬抄録、JMPR の評価書、食品健康
6 影響評価結果（農薬評価書）等に基づき、飼料中のペンディメタリンの基準値を検討し
7 た（インポート・トレランスによる基準値の見直し）。

8

9 2 評価対象物質の概要

10 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。
11 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
12 ることにより生長を抑制して枯死させるが、成長した雑草に対する殺草効果は低い。

13

構造式	ISO名	Pendimethalin
	IUPAC	<i>N</i> -(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
	水溶解度	1.8×10 ⁻⁴ g/L
	オクタノール-水 分配係数	Log Pow 5.18 (25°C)

14

15 (1) 国内外における飼料作物及び食品・飼料双方に使用される農作物への適用状況

16 国内では、オオムギ・コムギ等の麦類や飼料用トウモロコシ、稲（陸稲）等に対して
17 適用がある。

18 海外では、米国、カナダ、オーストラリア、EU 諸国等において登録されている。日
19 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、
20 トウモロコシ、オオムギ、コムギ、ソルガム、豪州ではアルファルファ牧草、トウモロ
21 コシ、オオムギ、コムギに適用がある。

22

23 (2) 国内外における飼料及び食品・飼料双方に使用される農作物に対する基準値

24 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
25 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
26 令第 35 号）及び局長通知¹において飼料作物の基準を定めている（表 1）。

27 米国では、牧草、トウモロコシ、コムギ・マイロ等に対して基準が設定されており、
28 今般、アルファルファ牧草、イネ科牧草の基準値が変更されている。

¹ 飼料の有害物質の指導基準及び管理基準について（昭和 63 年 10 月 14 日付け 63 畜 B 第 2050 号農林水産省畜産局長通知）

1 また、Codex 委員会では、トウモロコシ、アルファルファ乾牧草 (Alfalfa fodder)、
 2 イネ科乾牧草 (Hay or fodder (dry) of grasses) に基準値 (国際基準値) が設定されてい
 3 る。

4 規制対象物質 (基準値の対象物質) は、日本及び Codex 委員会では、農産物及び畜産
 5 物ともにペンディメタリン、米国では、農産物及び畜産物ともにペンディメタリン及び
 6 代謝物 P*としている (表 1)。
 7

8 表1 主要な飼料の基準値 (単位: ppm又はmg/kg)

飼料原料名	日本		米国	国際基準 (Codex)	
	飼料	食品			
オオムギ (種子)	0.2	0.2	—	—	
コムギ (種子)	0.2	0.2	0.1	—	
ライ麦 (種子)	0.2	0.2	—	—	
トウモロコシ (種子)	0.2	0.2	0.1	0.1	
エンバク (種子)	0.1	0.1	—	—	
マイロ (ソルガム) (種子)	0.1		0.1	—	
コムギ (茎葉)	15 ¹	—	3.0(forage) 0.6(hay) 0.3(straw)	—	
ソルガム (茎葉)			0.1(forage) 0.1(stover)	—	
トウモロコシ (茎葉)			0.1(forage) 0.1(stover)	—	
アルファルファ牧草			3.5 (forage) → 80 <u>4.0 (hay) → 150</u>	4 (dw) (fodder)	
イネ科牧草			20 (forage) → 1,000 <u>13 (hay) → 2,000</u>	2,500 (dw) (hay or fodder)	
稲ワラ			0.02	—	—

9 注1) 牧草として設定 (90%DM)

10 ※代謝物 P

コード	化学名	構造式
P	4-[(1-ethylpropyl) amino]-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol	

1 (3) 許容一日摂取量 (ADI) 等

2 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 mg/kg 体重を
3 根拠として、安全係数100で除した0.12 mg/kg 体重をADIと設定し、暴露評価対象物
4 質 (ヒトでの摂取量評価に用いる対象物質) を農産物及び畜産物ともにペンディメタリ
5 ンと評価している。

6 また、JMPR (2016年) では、上記と同じ毒性試験を根拠として、ADIを0.1 mg/kg
7 体重とし、暴露評価対象物質を農産物及び畜産物ともにペンディメタリンとしている。

8
9 3 分析法

10 (1) 飼料

11 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
12 月 1 日付け 19 消安第 14729 号農林水産省消費・安全局長通知) により定められている。

13
14 (ガスクロマトグラフ質量分析計による一斉分析法の概要)

15 試料からアセトニトリルで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、GPC (ゲル浸透クロマト
16 グラフイー) カラム、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
17 ニカラム、合成ケイ酸マグネシウムミニカラムの順で分離・精製して、GC-MS で測定す
18 る。

19 表2 飼料中のペンディメタリンの分析法

分析法	分析対象物質	分析対象	定量下限 (mg/kg)	添加濃度 (mg/kg)	回収率 (%)	RSD (%)
ガスクロマトグラ フ質量分析計によ る一斉分析法 (GC-MS)	ペンディメタリ ン	配合飼料、乾 牧草、穀類、 稲ワラ等	0.05 mg/kg (稲ワラ : 0.02 mg/kg)	配合飼料 (繰返し 各 3)		
				0.05	85.2	9.2
				0.1	92.5	9.7
				0.5	160.9	16.8
				乾牧草 (繰返し 各 3)		
				0.05	124.4	1.6
				0.1	115.3	4.2
				0.5	107.6	4.5
				1.5	103-111	4.9-7.9
				15	97.8-104	4.6-7.7
				稲ワラ (繰返し 各 3)		
				0.02	115	8.7

20
21 (2) 畜産物

22 畜産物中のペンディメタリンの分析法は、「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物
23 用医薬品の成分である物質の試験法について」(平成 17 年 1 月 24 日付け食安発第 0124001

号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)において定められている(表3)。

(GC-MSによる農薬等の一斉試験法の概要)

試料からアセトン及びn-ヘキサン(1:2)混液で抽出(乳、卵の場合はアセトニトリルで抽出)し、GPC及びエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルカラムクロマトグラフィーで精製(肝臓及び腎臓の場合はシリカゲルカラムクロマトグラフィーを追加)し、GC-MSで測定する。

表3 畜産物中のペンディメタリンの分析法

分析法	分析対象物質	分析対象	定量下限 (mg/kg)
GC-MSによる農薬等の一斉試験法	ペンディメタリン	畜産物	0.005

※ 当該分析法の回収率とRSDは1試験場のみのため公開されていない(今後、複数試験場で実施予定)。

4 規制対象物質及び暴露評価対象物質

前回の基準値の見直しでは、ペンディメタリンの規制対象物質及び暴露評価対象物質はペンディメタリンとしている。

前回の基準値の見直し以降、代謝試験等において新たな知見は得られていないため、従前のおり規制対象物質及び暴露評価対象物質は、ペンディメタリンとする。

なお、規制対象物質は、食品衛生法における対象物質と同一で、また、暴露評価対象物質は、食品安全委員会及び食品衛生法における対象物質と同一である。

(飼料安全法)

規制対象物質及び暴露評価対象物質：飼料 ペンディメタリン
畜産物 ペンディメタリン

(食品安全委員会、食品衛生法)

規制対象物質及び暴露評価対象物質：農産物 ペンディメタリン
畜産物 ペンディメタリン

5 作物残留試験の結果及び基準値案

アルファルファ牧草及びイネ科多年生牧草に対して、ペンディメタリンの作物残留試験が行われた。

(1) アルファルファ牧草

米国におけるアルファルファ牧草の使用基準(c GAP)において、PHI(収穫前日数)を28日から14日とするため、米国及びカナダにおいて作物残留試験が行われ、収穫・乾燥後、分析された。

1 表4 米国のアルファルファの使用基準 (c GAP)

	製剤	使用時期	使用方法	最大使用量	使用回数	PHI
変更前	乳剤又は マイクロカ	6インチ丈 未満	雑草葉面散布	0.45 kg ai/10a	最大使用量を 超えないこと	28日
変更後	プセル剤	削除				14日

2
3 表5 米国及びカナダにおけるアルファルファ乾牧草 (Hay) の作物残留試験結果

使用剤	試験場所 (州)	使用方法	使用量 (kg ai/10a)	使用 回数	DAT ¹ (日)	残留 (mg/kg)	
						分析値	水分含量 10%換算値
マイクロカプセル 剤	ペンシルバニア	雑草葉面散布	0.463	1	14	27.58	27.89
	ノースダコタ	雑草葉面散布	0.451	1	13	15.48	15.65
	ウィスコンシン	雑草葉面散布	0.451	1	13	8.57	8.67
	ミネソタ	雑草葉面散布	0.445	1	14	18.84	19.05
	マニトバ (カナダ)	雑草葉面散布	0.462	1	13	33.69	34.07
	サスカチュワン (カナダ)	雑草葉面散布	0.449	1	13	29.56	29.89
	アイダホ	雑草葉面散布	0.447	1	13	36.24	36.65
	カリフォルニア	雑草葉面散布	0.453	1	15	85.00	85.96
	アイダホ	雑草葉面散布	0.449	1	15	3.23	3.27

4 1) DAT : 処理後日数 (days after treatment)

5
6 アルファルファのc GAPに適合する作物残留試験は9例であった。牧草の基準値は、水
7 分含量10%として基準値を設定しているが、これらの試験結果の分析時の水分含量は不
8 明だったため、アルファルファ乾牧草の平均的なDMとされている 89%² (水分含量
9 11%) から、DM 90% (水分含量 10%) に分析値を換算した。アルファルファ乾牧草の
10 基準値は、換算した分析値からOECD calculatorにより得られた推奨基準値の150 mg/kg
11 が妥当と考えられた。

12 また、畜産物の基準値推定及びHRの算出に用いる値は、最大値の85 mg/kg、畜産物の
13 STMRの算出に用いる値は、中央値の28 mg/kgとする。

14
15 アルファルファ乾牧草の基準値 (案) : 150 mg/kg (ペンディメタリン)
16 畜産物の基準値推定及び HR 算出に用いる値 : 85 mg/kg (ペンディメタリン)
17 畜産物の STMR 算出に用いる値 : 28 mg/kg (ペンディメタリン)

² FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (Third edition)

1
2 (2) イネ科多年生牧草

3 米国におけるイネ科多年生牧草の使用基準 (c GAP) において、PHIを60日から0日
4 (農薬散布後に放牧又は収穫) とするため、米国において作物残留試験が行われ、収穫・
5 乾燥後、分析された。

6
7 表6 米国のイネ科多年生牧草の使用基準 (c GAP)

	製剤	使用作物	使用方法	最大使用量	使用回数	PHI
変更前	マイクロカ ブセル剤	多年生牧草	雑草葉面散布	0.45 kg ai/10a	最大使用量を 超えないこと	60 日
変更後						0 日

8
9 表7 イネ科多年生牧草中の残留濃度

使用剤	試験場所 (州)	使用方 法	使用量 (kg ai/10a)	使用 回数	品種	DAT ¹ (日)	残留 (mg/kg)	
							分析値	水分含量 10%換算値
マイクロ ブセル剤	ペンシルバニア	雑草葉 面散布	0.453	1	トールフェスク	0	857.08	876.56
	バージニア		0.410	1	フェスク	0	598.42	612.02
	フロリダ		0.454	1	バミューダグラス	0	285.95	292.45
	ネブラスカ		0.448	1	トールフェスク	0	1214.38	1241.98
	オクラホマ		0.460	1	バミューダグラス	0	581.82	595.04
	ノースダコタ		0.463	1	ブルーグラス	0	639.56	654.10
	ユタ		0.459	1	トールフェスク	0	794.47	812.53
	カリフォルニア		0.451	1	バミューダグラス	0	258.84	264.72
	アイダホ		0.459	1	フェスク ^{レニアルライク} グラス 混合	0	929.39	950.51
	オレゴン (Jefferson)		0.432	1	ブルーグラス	0	1027.92	1051.28
	オレゴン (Washington 1)		0.445	1	フェスク	0	403.79	412.97
	オレゴン (Washington 2)		0.452	1	フェスク	0	363.91	372.18

10 1) DAT : 処理後日数 (days after treatment)

1 ペンディメタリンの使用基準に適合する作物残留試験結果は12例であった。牧草の基
2 準値は、水分含量10%として基準値を設定しているが、これらの試験結果の分析時の水
3 分含量は不明だったため、イネ科乾牧草の平均的なDMとされている88%（水分含量
4 12%）から、DM 90%（水分含量 10%）に分析値を換算した。アルファルファを除く牧
5 草の基準値は、換算した分析値からOECD calculatorにより得られた推奨基準値の2,000
6 mg/kgが妥当と考えられた。

7
8 また、畜産物の基準値推定及びHRの算出に用いる値は、最大値の1,200 mg/kg、畜産
9 物のSTMRの算出に用いる値は、中央値の620 mg/kgとする。

10
11 アルファルファを除く牧草の基準値（案） : 2,000 mg/kg（ペンディメタリン）
12 畜産物の基準値推定及び HR 算出に用いる値 : 1,200 mg/kg（ペンディメタリン）
13 畜産物の STMR 算出に用いる値 : 620 mg/kg（ペンディメタリン）
14

15 6 家畜の残留試験

16 (1) 乳牛 (2014 年)

17 乳牛（ホルスタイン種）9 頭を用いて、飼料中濃度として 760 mg/kg に相当する量
18 (DM ベース) のペンディメタリンを含有したゼラチンカプセルを 29 日間給与する試
19 験が行われた。

20 乳は毎朝・夕方に採取され、給与終了後 24 時間以内に 6 頭と殺（コントロール 3 頭、
21 給与牛 3 頭）、終了後 3、6、9 日後に各 1 頭と殺後、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓が採取
22 され、採取された試料はアセトニトリルで抽出し、C₁₈ カラム分離・精製して、LC-MS/MS
23 で測定された。

24 表 8 乳中のペンディメタリンの残留濃度 (mg/kg)

試験開始後	760 mg/kg 給与群
1 日目	0.01
4 日目	0.011
7 日目	<0.01
10 日目	<0.01
13 日目	<0.01
16 日目	<0.01
19 日目	0.01
22 日目	<0.01
25 日目	0.011
28 日目	0.011

25

表9 畜産物中のペンディメタリンの残留濃度 (mg/kg)

飼料濃度	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
760	< 0.05	0.18	< 0.05	< 0.05	0.011

定量下限：乳 0.01 mg/kg、乳以外 0.05 mg/kg

筋肉、脂肪、臓器については最大値、乳は定常状態の平均値(給与終了 24 時間後にと殺された 3 頭)

7 畜産物中の残留濃度の推定

(1) 飼料の基準値案並びに畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いる値

飼料の基準値案並びに畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いる値は、表10のとおりとする。

表10 飼料の基準値案並びに畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いる値 (mg/kg)

飼料原料名	基準値案	畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いる値
牧草 アルファルファに限る	150	85.00 (残留中央値：27.9)
アルファルファを除く牧草	2,000	1,214.4 (残留中央値：619.0)
ふすま	—	0.05 (コムギの値×加工係数5)
ビール粕	—	0.005 (オオムギの値×加工係数1)
オオムギ混合ヌカ	—	0.01 (オオムギの値×加工係数2)
コーングルテンフィード	—	0.01 (トウモロコシの値×加工係数1)
コーングルテンミール	—	0.01 (トウモロコシの値×加工係数1)
コーンジャムミール	—	0.01 (トウモロコシの値×加工係数1)
トウモロコシ シスターセ [®] グレインソリュブル (DDGS)	—	0.01 (トウモロコシの値×加工係数1)

牧草において、上部は畜産物の基準値及びHR、下部の括弧内はSTMRの算出に用いる値

加工係数は、「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の値を使用

1 (参考：前評価で用いた値) 畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いた値

2
3 (mg/kg)

飼料原料名	畜産物の基準値、HR及びSTMRの算出に用いた値
オオムギ (種子)	0.005
ライムギ (種子)	0.01
エンバク (種子)	0.005
コムギ (種子)	0.01
トウモロコシ (種子)	0.01
マイロ (ソルガム) (種子)	0.05
稲ワラ	0.02 (MRL) (残留中央値 : 0.005)

4 稲ワラにおいて、上部は畜産物の基準値及びHR、下部の括弧内はSTMRの算出に用いた値

5 6 (2) 飼料中の最大残留濃度の推定

7 FAOマニュアル³で示されている方法に準じて、(1)表中の値と我が国の家畜へ
8 の飼料の給与割合を用いて、飼料中の残留濃度を算出した。

9 算出の結果、牛用飼料の最大残留濃度は、乳牛で990 mg/kg (平均 : 440 mg/kg) 、
10 肉牛で560 mg/kg (平均 : 250 mg/kg) と推定された。

11 12 (3) 畜産物中の残留濃度の推定

13 飼料中の最大残留濃度、乳牛の残留試験の結果を用いて、畜産物の基準値の推定及び
14 HRを算出した結果は以下のとおりとなった。(表11)

15 その結果、畜産物中のペンディメタリン残留濃度は、食品衛生法の畜産物の基準値(一
16 律基準(0.01 ppm))を超える可能性があるため、牛由来の畜産物の基準値を改正する
17 必要があると考えられた。

18 このことから、食品衛生法の畜産物の基準値の改正を厚生労働省に要請するととも
19 に、食品衛生法の基準値改正と併せて飼料の基準値を改正することとする。

20
21
22
23
24
25
26

³ FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed

1
2

表11 牛由来の畜産物中のペンディメタリンの推定最大残留濃度 (mg/kg)

飼料濃度		筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
残留試験結果	760	< 0.05	0.18	< 0.05	< 0.05	0.011
乳牛	990	< 0.05	0.23	< 0.05	< 0.05	0.014
推定した畜産物の基準値案		0.05	0.3	0.05	0.05	0.02
現行の食品衛生法の基準値		0.01 ^(※)	0.01 ^(※)	0.01 ^(※)	0.01 ^(※)	0.01 ^(※)
米国の基準値		0.1	0.3	—	—	0.04
Codex 基準値		0.2		0.05	0.05	0.02

3 (※) 食品衛生法の一貫基準値

4

5 (4) 暴露評価

6 今回推定した牛由来の畜産物の基準値案及び植物由来食品の基準値を踏まえたヒト
7 への暴露評価（長期）を行った（TMDI ⁴評価）ところ、1日当たり摂取する当該農薬
8 の量の ADI に対する比は、一番高い幼小児（1～6 歳）でも 4.7%であったことから、
9 ヒトに健康影響を与える可能性は低いと考えられた。

⁴ 基準値 × 各食品の平均摂取量の総和として計算。TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）

1 8 まとめ

2 米国において、ペンディメタリンの牧草での使用方法が変更となったことから、作
3 物残留試験等から飼料中の農薬残留基準値を検討した。

- 4 (1) 飼料作物の規制対象物質は、従前どおりペンディメタリンとした。
- 5 (2) 作物残留試験における各作物中の残留濃度に基づき、基準値は下表のとおりとす
6 る。
- 7 (3) 飼料中のペンディメタリンの最大残留濃度から、畜産物中の残留濃度を推定した
8 結果、食品衛生法に基づく畜産物の基準値（一律基準）を超える可能性があることか
9 ら、食品衛生法の畜産物の基準値の改正を厚生労働省に要請する。

10 さらに畜産物からの経口摂取量を推定し、植物由来食品からの経口摂取量も踏まえ
11 た総合的経口暴露評価を行ったところ、現在の農薬の使用方法が遵守される限り、ヒ
12 トへの健康に影響を与える可能性は低いと考えられた。

13
14

飼料原料	基準値 (mg/kg) (規制対象物質：ペンディメタリン)	
	改正前	改正後
牧草	15	
アルファルファに限る。		<u>150</u>
アルファルファを除く牧草		<u>2,000</u>

15 ※牧草の水分含量が 10%を超えるときは、その超える量を当該飼料の原料の量から除外する。

16

1 <別紙:用語・略語>

2

用語	英語	日本語等
ADI	Acceptable Daily Intake	許容一日摂取量
DAT	Days After Treatment	処理後日数
DM	Dry Matter	乾物重量
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
GAP	Good Agricultural Practice(s)	農薬使用基準
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正・応用化学連合
JMPR	Joint FAO/WHO Meeting of Pesticide Residues	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LC-MS/MS	Liquid Chromatography with tandem Mass Spectrometry	液体クロマトグラフィータンデム型質量分析
Log Pow	Octanol-water Partition Coefficient as Logarithm	オクタノール-水分配係数 (対数値)
MRL	Maximum Residue Limits	最大残留基準
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
PHI	Pre-Harvest Interval	収穫前日数
RSD	Relative Standard Deviation	相対標準偏差
STMR	Supervised Trials Median Residue	残留試験で得られた残留農薬濃度の中央値
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake	理論最大 1 日摂取量

3

4