

ペンシクロン

1. 品目名：ペンシクロン (PENCYCURON)

2. 用途：殺菌剤 (フェニル尿素系)

3. 安全性

(1) 単回投与試験

急性経口 LD<sub>50</sub>はマウス、ラットとも 5,000 mg/kg 超と考えられる。

(2) 反復投与/発がん性試験

ICR マウスを用いた混餌 (50, 500, 5,000 ppm) 投与による 24 カ月間の反復投与試験において、5,000 ppm 投与群で体重増加抑制、飲水量増加、腎重量低下、びまん性肝細胞肥大・変性が認められる。本試験における無毒性量は、500 ppm (42.9 mg/kg) と考えられる。発がん性にかかる所見は認められない。

F 344 ラットを用いた混餌 (50, 500, 5,000 ppm) 投与による 24 カ月間の反復投与試験において、5,000 ppm 投与群で体重増加抑制、腎ネフローゼ、結節性肝細胞過形成等が、500 ppm 以上の投与群で肝重量増加等が認められる。本試験における無毒性量は、50 ppm (1.79 mg/kg) と考えられる。発がん性にかかる所見は認められない。

ビーグル犬を用いた混餌 (100, 1,000, 10,000 ppm) 投与による 12 カ月間の反復投与試験において、検体投与に起因する異常所見は認められない。本試験における無毒性量は、10,000 ppm (277 mg/kg) と考えられる。

(3) 繁殖試験

Wistar ラットを用いた混餌 (50, 500, 10,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験において、10,000 ppm 投与群の F<sub>0</sub>及び F<sub>1</sub>世代の親動物で小葉中心性肝細胞肥大が、500 ppm 以上の投与群の F<sub>0</sub>親動物で体重増加抑制、F<sub>0</sub>及び F<sub>1</sub>親動物で餌量低下、肝重量増加、F<sub>2</sub>新生児の体重増加抑制等が認められる。本試験における無毒性量は、50 ppm (3.2 mg/kg) と考えられる。

(4) 催奇形性試験

SD ラットを用いた強制経口 (40, 200, 1,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物は 1,000 mg/kg 投与群で体重増加抑制が認められる。胎児動物において検体投与による影響はみられていない。本試験における無毒性量は、母動物で 200 mg/kg、胎児動物で 1,000 mg/kg と考えられる。催奇

## トピックス

形性は認められない。

チンチラウサギを用いた強制経口 (200, 600, 2,000 mg/kg) 投与による催奇形性試験において、母動物、胎児動物とも検体投与による影響は認められない。本試験による無毒性量は母動物、胎児動物とも 2,000 mg/kg と考えられる。催奇形性は認められない。

### (5) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験、Rec-assay、CHL 培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、マウスを用いた優性致死試験の結果は、いずれも陰性と認められる。

### (6) その他

上記を含め、別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

## 4. 吸収・分布・代謝・排泄

F 344 ラットを用いた経口 (40 mg/kg) 投与の試験において、Tmax は約 3 時間、Cmax は  $1.4 \mu\text{g eq./g}$ 、 $T_{1/2}$  は約 13~27 時間と考えられる。投与後 3 日後までに投与量の 45~65 % が糞中に、30~48 % が尿中に、未変化体、脱シクロペンチル体の水酸化物等として排泄される。組織内濃度は肝、腎、肺で血漿中に比べ高濃度である。

放射性標識化合物を用いた稻の試験において、玄米中のベンシクリン残留は微量であり、主な代謝物は、動物体内でも検出されている水酸化体である。

上記を含め、別添 1 (略) に示した試験成績が提出されている。

## 5. ADI の設定

以上の結果を踏まえ、次のように評価する。

無毒性量 1.79 mg/kg/日

動物種 ラット

投与量/投与経路 50 ppm/混餌

試験期間 2 年間

試験の種類 反復投与試験

安全係数 100

ADI 0.017 mg/kg/日

## 6. 基準値案

別添 2 の基準値案のとおりである。基準値案の上限まで本農薬が残留したす

べての農作物を摂食すると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算すると、摂取される農薬の量（理論最大摂取量）のADIに対する比は、22.7%である。

(別添2)

## 食品規格（案）

ベンシクリン	食品規格案 基準値案 ppm	参考基準値
		登録保留基準値 ppm
米（玄米）	0.5	0.5
ばれいしょ	0.5	0.5
やまいも（長いも）	0.5	0.5
てんさい	1	1
レタス(含ちしゃ, サラダ菜)	1	1
トマト	1	1
なす	1	1
きゅうり(含ガーキン)	1	1
ほうれんそう	1	1
しょうが	1	1