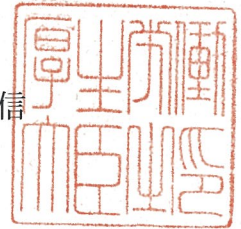


厚生労働省発生食 0605 第 2 号
平成 30 年 6 月 5 日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信



諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

動物用医薬品ベタメタゾン
農薬及び動物用医薬品エトキサゾール
農薬及び動物用医薬品ジフルベンズロン
農薬アクリナトリン
農薬キノメチオナート
農薬ランコトリオンナトリウム塩

以上

平成 30 年 9 月 10 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 30 年 6 月 5 日付け厚生労働省発生食 0605 第 2 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくエトキサゾールに係る食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

エトキサゾール

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：エトキサゾール [Etoxazole (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤・殺ダニ剤

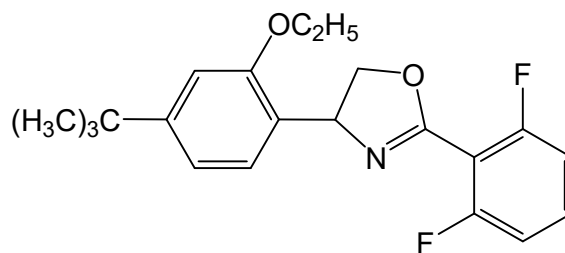
オキサゾリン環を有する殺虫剤・殺ダニ剤である。キチン生合成を阻害する昆虫発育制御物質として作用し、孵化及び脱皮を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-4-[4-(*tert*-Butyl)-2-ethoxyphenyl]-2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydrooxazole (IUPAC)

Oxazole, 2-(2,6-difluorophenyl)-4-[4-(1,1-dimethylethyl)-2-ethoxyphenyl]-4,5-dihydro- (CAS : No. 153233-91-1)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{21}H_{23}F_2NO_2$
分子量	359.41
水溶解度	7.04×10^{-5} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 5.52$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法是以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 農薬としての国内での使用方法

① 10.0%エトキサゾールフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数						
かんきつ (みかんを除く)	ミカンハダニ	2000～3000倍	200～700 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内						
	ミカンサビダニ	2000倍		収穫前日まで									
みかん	ミカンハダニ	2000～3000倍		収穫前日まで									
	ミカンサビダニ	2000倍		収穫14日前まで									
りんご	リンゴハダニ	2000～3000倍		2000倍	収穫14日前まで			1回	1回				
	ナミハダニ	2000倍			収穫7日前まで								
なし	ハダニ類				100～350 L/10 a			収穫前日まで		2回以内	2回以内		
もも	モモサビダニ												
びわ	ミカンハダニ												
ネクタリン すもも マンゴー	ハダニ類				2000倍			100～350 L/10 a		収穫14日前まで	1回	1回	
おうとう			収穫前日まで										
いちじく		収穫7日前まで											
ぶどう		100～350 L/10 a	2000倍	100～350 L/10 a		収穫前日まで	2回以内		2回以内				
ホップ						1回							
きゅうり						100～350 L/10 a	2000倍			100～350 L/10 a	2回以内		1回
すいか メロン とうがん											1回		
なす いちご													

① 10.0%エトキサゾールフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
あずき	ハダニ類	2000 倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
みつば		3000 倍		収穫前日まで ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
しそ		2000 倍		収穫前日まで			
かんしょ				1回	収穫3日前まで		
食用ミニバラ							
茶	カンザワハダニ	1000～3000 倍	200～400 L/10 a	摘採14日前まで	1回	1回	

② 8.0%エトキサゾール・3.6%ピリミジフェンフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ サビダニ類 チャノホリダニ チャゲコジラミ	2000 倍	200～400 L/10 a	摘採14日前まで	1回	散布	1回

③ 7.5%エトキサゾール・1.8%アバメクチンフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
かんきつ （みかんを除く）	ミカンハダニ ミカンサビダニ チャノホリダニ チャノキイロアザミウマ ミカンモグリガ	2000～ 3000 倍	200～700 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
みかん				収穫7日前まで			

④ 5.0%エトキサゾール・7.5%フェンプロパトリン水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンダニ カミシ類 チャノキアザミウマ	1000～1500倍	200～700 L/10 a	収穫21日 前まで	2回以内	散布	2回以内
	ミカンビダニ	1000倍					
りんご	モシクガ	1500倍		収穫14日 前まで			
	リンゴハダニ、 ナミダニ	1000倍					
なし	シクイムシ類	1000～1500倍	150～350 L/10 a	収穫前日 まで			
	ハダニ類	1000倍					
すいか	アブラムシ類	1500倍	150～350 L/10 a	収穫前日 まで			
なす	ハダニ類						
茶	カンザワハダニ チャノキアザミウマ チャノココクモンハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノホソガ	1000倍	200～400 L/10 a	摘採21日 前まで	1回		1回

⑤ 5.0%エトキサゾール・2.0%オレイン酸ナトリウムフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ シロハダニ	1000倍	200~700 L/10 a	収穫21日 前まで	2回以内	散布	2回以内
りんご なし	ハダニ類			収穫14日 前まで			
きゅうり いちご			150~350 L/10 a	収穫前日 まで	1回		1回
茶	カザリハダニ		200~400 L/10 a	摘採14日 前まで			

(2) 農薬としての海外での使用方法

① 72%エトキサゾール水和剤 (米国)

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
なし りんご	ナミハダニ Pacific spider mite(ハダニの一種)	0.09~0.135 lb ai/acre	収穫14日前 まで	1回	散布
おうとう	リンゴハダニ		収穫7日前 まで	2回	
メロン	ナミハダニ		1回		

ai:active ingredient (有効成分)

② 11%エトキサゾール水和剤 (豪州)

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
綿実	ナミハダニ アシノハダニ	38.5 g ai/ha	収穫21日前 まで	1回	散布

(3) 動物用医薬品としての国内での使用方法

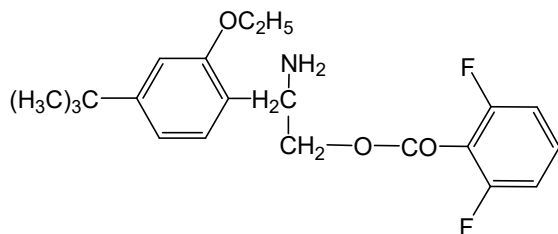
医薬品	製剤	対象動物、使用方法		休薬期間
エトキサゾールを有効成分とする液剤	1%液剤	牛 (搾乳牛を除く。)	体重10 kg当たり本品1 mLを牛(搾乳牛を除く。)の背中線に沿って、頸部から尾根部までの皮膚に滴下投与する。	7日
	2.5%液剤	鶏	本剤を100倍に水で希釈し、ケージ底面積1立方メートルあたり400 mL (エトキサゾールとして92.5~94.5 mg) となるように、ワクモの生息場所(ケージ、卵受け、餌受け、壁、天井など)に噴霧する。	5日

3. 作物残留試験

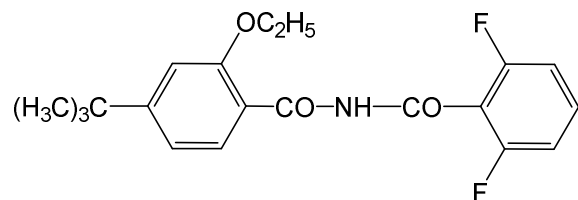
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・エトキサゾール
- ・2-アミノ-2-(4-*tert*-ブチル-2-エトキシフェニル) エチル 2,6-ジフルオロベンゾエート (以下、代謝物 R7 という)
- ・*N*-(2,6-ジフルオロベンゾイル)-4-*tert*-ブチル-2-エトキシベンズアミド (以下、代謝物 R3 という)



代謝物 R7



代謝物 R3

② 分析法の概要

i) エトキサゾール

試料に10%酢酸ナトリウム溶液を加え、アセトンで抽出する。*n*-ヘキサンに転溶し、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボン/NH₂積層カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

みつばは、試料に10%酢酸ナトリウム溶液を加え、アセトンで抽出する。グラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) エトキサゾール及び代謝物 R3

試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

定量限界：エトキサゾール	0.01～0.05 mg/kg
代謝物 R3	0.01～0.05 mg/kg

iii) 代謝物 R7

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、加水分解を行った後、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製する。無水トリフルオロ酢酸を加えてTFA化し、C₁₈カラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験結果については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については別紙1-2及び別紙1-3を参照。

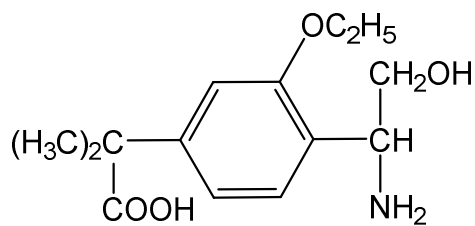
4. 畜産物における推定残留濃度

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

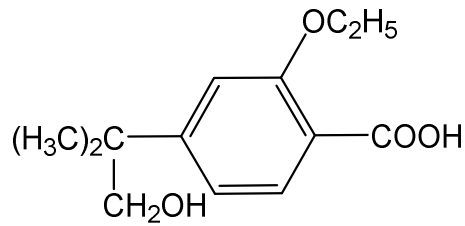
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・エトキサゾール
- ・2-アミノ-2-(2-エトキシ-4-(1'-ヒドロキシカルボニル-1'-メチルエチル)フェニル)エタノール (以下、代謝物 1 という)
- ・2-エトキシ-4-(1-ヒドロキシメチル-1-メチルエチル)安息香酸 (以下、代謝物 R20 という)



代謝物1



代謝物R20

② 分析法の概要

i) エトキサゾール

試料に無水硫酸ナトリウムを加え、酢酸エチルで抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配で脱脂する。シリカゲル/PSA 連結カラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

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

定量限界：エトキサゾール 0.01 mg/kg

ii) 代謝物 1 及び代謝物 R20

試料からメタノール・水混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物 1 0.02 mg/kg

代謝物 R20 0.02 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、1、3、10 ppmのエトキサゾールを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり経口投与し、最終投与1日後に採取した筋肉及び脂肪のエトキサゾールの濃度を、肝臓のエトキサゾール、代謝物1及び代謝物R20の濃度を、腎臓のエトキサゾール及び代謝物1の濃度をそれぞれGC-NPD又はLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始3、6、9、13、16、20、23及び27日後に採取した乳に含まれるエトキサゾールの濃度をGC-NPDで測定した。エトキサゾールの結果は表1を参照。

代謝物については10 ppm投与群の腎臓において代謝物1が0.069 ppm認められた以外はいずれも定量限界未満であった。

表1. 乳牛の組織中の残留濃度 (mg/kg)

	1 ppm投与群	3 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	<0.005	<0.005	<0.005
脂肪	0.011	0.026	0.082
肝臓	<0.005	0.006	0.017
腎臓	<0.005	<0.005	<0.005
乳	<0.005	<0.005	0.0061~0.0093

定量限界 : 0.01 mg/kg

検出限界 : 0.005 mg/kg

上記の結果に関連して、豪州では乳牛におけるMTDB^{注)}を0.23 ppmと評価している。

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

② 産卵鶏における代謝試験

産卵鶏における残留試験は実施されていないが、別途代謝試験が実施されている。産卵鶏に対し、異なる2種類の部位を¹⁴Cで標識したエトキサゾールを飼料中濃度として11 ppm又は12 ppm含有するゼラチンカプセルを5日間投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵中に含まれる総残留放射能 (TRR) の測定とエトキサゾール及び各代謝物の定量を行った。

エトキサゾールは、筋肉中では50.7~82.7%TRR (0.008~0.065 ppm)、脂肪では89.9~92.1%TRR (0.55~0.69 ppm)、肝臓では3.0~3.2%TRR (0.057~0.078 ppm)、卵黄では55.9~62.0%TRR (0.10~0.11 ppm)、卵白では22.5%TRR (0.003 ppm) を占めていた。

上記の結果に関連して、豪州では産卵鶏におけるMTDBを0.043 ppmと評価している。

5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・エトキサゾール

② 分析法の概要

試料からアセトン/*n*-ヘキサン (1:2) 混液で抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配で脱脂する。フロリジルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又は水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FID) で定量する。

定量限界 : 0.01~0.05 mg/kg

(2) 家畜残留試験

① 牛における残留試験

牛にエトキサゾールとして1 mg/kg 体重（常用量）及び2 mg/kg 体重（2倍量）を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。最終投与12、24、36及び48時間後の乳及び血漿におけるエトキサゾールの濃度をGC-MSで測定した（表2）。

表2. 牛にエトキサゾールを単回経皮投与後の乳及び血漿中のエトキサゾールの濃度（mg/kg）

最終投与後時間		12	24	36	48
乳	常用量	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	2倍量	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
血漿	常用量	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	2倍量	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

定量限界：0.05 mg/kg

エトキサゾールとして1 mg/kg 体重を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。最終投与7日後の筋肉及び皮下脂肪におけるエトキサゾールをGC-MSで測定した（表3）。

表3. 牛にエトキサゾールを単回経皮投与後の組織中のエトキサゾールの濃度（mg/kg）

最終投与後日数	7
筋肉（投与部位直下）	<0.05
皮下脂肪（投与部位直下）	<0.05

定量限界：0.05 mg/kg

エトキサゾールとして1 mg/kg 体重（常用量）を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。最終投与1、3及び7日後の血漿中におけるエトキサゾールをGC-MSで測定した（表4）。

表4. 牛にエトキサゾールを単回経皮投与後の血漿中のエトキサゾールの濃度（mg/kg）

最終投与後日数	1	3	7
血漿	<0.05	<0.05	<0.05

定量限界：0.05 mg/kg

② 鶏における残留試験

本剤は鶏体に直接適用する用法ではないが、使用実態上鶏が暴露される可能性があることから、鶏体及び鶏卵への暴露量を推定するために、鶏体に直接噴霧する条件下で、残留試験を実施した。

産卵鶏にエトキサゾール2.5%含有する製剤を100倍希釈し、産卵鶏に鶏飼育床面積1 m²当たり400 mLを単回噴霧した。最終投与1、3、5、7、10、15及び20日後の筋肉、

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず。

定量限界:0.01 mg/kg

上記の鶏における残留試験結果から、0.01 mg/kg を超えて残留するおそれのある、皮膚、脂肪、肝臓及び卵黄について、皮膚、脂肪及び卵黄については統計学的解析^{注)}により、最終投与 5 日後における最大許容濃度の上限を算出した。肝臓については、残留濃度の平均値に標準偏差の 3 倍を加算した値を算出した (表 7)。

表 7. 残留最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	皮膚	脂肪	肝臓	卵黄
鶏 (最大値)	0.11	0.18	0.031	0.14

注)「薬事法関係事務の取扱について」(平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物用医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて残留最大許容濃度の上限を算出。

6. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたエトキサゾールに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量 : 4.01 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数 : 100

ADI : 0.04 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

エトキサゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、ラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験において 5,000 mg/kg 体重投与により異常歩行等が認められたが、その他の試験の結果から総合的に判断して、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であると考えられることから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

7. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2010 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されている。国際基準はりんご、きゅうり及び乳等に設定されている。

JECFA における毒性評価はなされていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてマンゴー、ホップ及び牛の脂肪等に、カナダにおいてぶどう、いちご等に、EU においてりんご、オレンジ等に、豪州においてバナナ、綿実等に、ニュージーランドにおいてアボカドに基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エトキサゾールとする。

農産物については、作物残留試験の一部の作物において、代謝物R7及び代謝物R3の分析が行われているが、代謝物 R7はエトキサゾールと比較して毒性が十分に低いこと、代謝物R3の残留濃度はエトキサゾールと比較して十分に低いこと及びJMPRにおいて農産物の規制対象をエトキサゾールとしていることから、規制対象はエトキサゾールのみとする。

畜産物については、乳牛において、代謝物1及び代謝物R20の分析が行われているが、代謝物1及び代謝物R20の残留濃度はエトキサゾールと比較して十分に低いことから、畜産物についても規制対象はエトキサゾールのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をエトキサゾール（親化合物のみ）としている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体(1歳以上)	12.8
幼小児(1～6歳)	14.4
妊婦	7.1
高齢者(65歳以上)	18.1

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

TMDI試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

エトキサゾールの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【エトキサゾール/代謝物R7/代謝物R3】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
あずき (乾燥子実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:0.06/0.02/0.01
かんしょ (塊根)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 179, 180 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:<0.01/-/- 圃場B:<0.01/-/-
きく (葉)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:32.6/-/- 圃場B:17.4/-/-
みつば	2	10.0%フロアブル	3000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:3.72/-/- 圃場B:6.77/-/- (2回, 3日)
なす (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A:0.11/0.01/*0.01 (*1回, 7日) 圃場B:0.14/*0.02/0.02 (*1回, 7日)
	2	5.0%水和剤	1500倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A:0.01/0.01/<0.01 圃場B:0.07/0.02/<0.01
きゅうり (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10	1	1, 3, 7	圃場A:0.07/0.01/0.02 圃場B:*0.10/0.01/0.01 (*1回, 3日)
すいか (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:**0.02/*0.01/<0.01 (*2回, 3日、**2回, 7日) 圃場B:0.01/<0.01/<0.01
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:**0.03/-/*<0.01 (*2回, 1日、**2回, 3日)(#) 圃場B:*<0.01/-/*<0.01 (*2回, 1日)(#)
メロン (果肉)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
とうがん (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.04/-/- (2回, 3日) 圃場B:0.02/-/-
みかん (果肉)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A : *0.02/**0.02/*<0.01 (*2回, 21日、**2回, 30日) 圃場B : **0.02/*0.02/**0.01 (*2回, 21日、**2回, 30日)
	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500, 600 L/10 a	2	1, 3, 7, 10, 17 1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.04/-/- 圃場B : 0.17/-/-
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500, 800 L/10 a	2	21, 30, 45 21, 31, 46	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
みかん (果皮)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A : *2.09/*1.75/**0.06 (*2回, 30日、**2回, 45日) 圃場B : *1.14/*1.15/**0.13 (*2回, 21日、**2回, 30日)
	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500, 600 L/10 a	2	1, 3, 7, 10, 17 1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 1.46/-/- 圃場B : 3.79/-/-
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500, 800 L/10 a	2	21, 30, 45 21, 31, 46	圃場A:0.52/0.18/0.03 圃場B:0.38/0.19/0.07
なつみかん (果肉)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:*0.01/*<0.01/*<0.01 (*2回, 21日) 圃場B:**0.02/*<0.01/*<0.01 (*2回, 21日、**2回, 30日)
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
なつみかん (果皮)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:*0.33/*0.39/*0.02 (*2回, 21日、**2回, 45日) 圃場B:**0.40/*0.25/*0.02 (*2回, 21日、**2回, 30日)
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.62/0.27/0.05 圃場B:0.40/*0.13/0.04 (*2回, 30日)
なつみかん (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	1, 2	7, 14, 21, 28, 42	圃場A:0.10/-/- 圃場B:0.10/-/-
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.16/0.08/*0.02 (*2回, 30日) 圃場B:0.11/*0.04/0.01 (*2回, 30日)
ゆず (果実)	1	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:*0.12/**0.02/**0.02 (*2回, 21日、**2回, 45日)
	1	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.10/-/-
	1	5.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.06/0.08/0.03
すだち (果実)	1	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:*0.08/*0.01/*0.01 (*2回, 21日)
	1	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.22/-/-
	1	5.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.05/*0.01/0.04 (*2回, 30日)
りんご (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	14, 21, 30 13, 20, 30	圃場A:0.11/0.05/<0.01 圃場B:*0.04/*0.02/*<0.01 (*2回, 13日)
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 625, 500 L/10 a	2	13, 20, 28 14, 21, 28	圃場A:*0.02/-/*<0.01 (*2回, 13日) 圃場B:0.06/-/<0.01
なし (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A:0.12/*0.03/0.02 (*2回, 21日) 圃場B:0.10/*0.04/*0.06 (*2回, 21日)
	2	5.0%水和剤	1000倍散布 500, 450 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A:0.07/0.02/0.03 圃場B:0.03/0.02/0.02

エトキサゾールの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【エトキサゾール/代謝物R7/代謝物R3】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
びわ (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 600 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
もも (果肉)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
ネクタリン (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.18/-/- 圃場B:0.14/-/-
すもも (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 300, 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.18/-/- 圃場B:0.03/-/-
おうとう (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	1	14, 21, 30 14, 21, 29	圃場A:0.18/*0.17/<0.03 (*2回, 21日) 圃場B:0.10/0.10/<0.02
いちご (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A:0.08/0.06/<0.01 圃場B:*0.18/*0.11/<0.01 (*1回, 3日)
ぶどう (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 350 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:*0.03/*0.09/<0.01 (*1回, 14日) 圃場B:0.17/*0.10/*0.01 (*1回, 14日)
マンゴー (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.10/-/- 圃場B:0.03/-/-
いちじく (果実)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 400, 350 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A:0.12/-/<0.01 圃場B:0.12/-/-
茶 (あら茶)	2	10.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:2.61/1.03/0.06 圃場B:5.98/1.24/0.08
	2	5.0%水和剤	500倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:*0.82/*0.42/*0.04 (*2回, 21日) (#) 圃場B:*0.78/*0.42/*0.04 (*2回, 21日) (#)
茶 (浸出液)	2	10.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:0.04/*0.02/<0.02 (*1回, 21日) 圃場B:0.06/0.02/<0.02
	2	5.0%水和剤	500倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:*<0.02/*<0.02/*<0.02 (*2回, 21日) (#) 圃場B:*<0.02/*<0.02/*<0.02 (*2回, 21日) (#)
ホップ (乾花)	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 700 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:3.94/*0.91/0.14 (*1回, 14日)
					8, 15, 22	圃場B:*6.51/*1.98/*0.24 (*1回, 8日)
しそ	2	10.0%フロアブル	3000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:21.8/-/- 圃場B:12.4/-/-
食用 ミニバラ	2	10.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A:0.56/-/- 圃場B:0.42/-/-

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物R7及び代謝物R3の残留濃度は、エトキサゾール濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注4) - : 分析せず。

エトキサゾールの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
りんご (果実)	13	80%水和剤	0.135 lb ai/acre 散布	2	<u>14, 20, 27, 34</u>	圃場A:0.058 (#)
					28	圃場B:0.036 (#)
						圃場C:0.028 (#)
						圃場D:0.061 (#)
						圃場E:0.047 (#)
						圃場F:0.049 (#)
					29	圃場G:0.043 (#)
					28	圃場H:0.049 (#)
						圃場I:0.026 (#)
						圃場J:0.037 (#)
<u>14, 21, 28, 35</u>	圃場K:0.034 (#)					
27	圃場L:0.068 (#)					
28	圃場M:0.037 (#)					
なし (果実)	9	80%水和剤	0.135 lb ai/acre 散布	2	<u>14, 21, 28, 35</u>	圃場A:0.054 (#)
					28	圃場B:0.045 (#)
						圃場C:0.016 (#)
						圃場D:0.032 (#)
					29	圃場E:0.055 (#)
						圃場F:0.131 (#)
					28	圃場G:0.035 (#)
					<u>14, 21, 28, 35</u>	圃場H:0.139 (#)
28	圃場I:0.037 (#)					
おとう (果実)	13	72%顆粒水和剤	0.135 lb/acre 散布	2	6	圃場A:0.20
					<u>7</u>	圃場B:0.24
						圃場C:0.24
						圃場D:0.36
					<u>7, 10, 14</u>	圃場E:0.22
					8	圃場F:0.32
						圃場G:0.56
					<u>7</u>	圃場H:0.17
						圃場I:0.104
					6	圃場J:0.16
8, 10, 13	圃場K:0.096 (2回, 8日)					
<u>7</u>	圃場L:0.10					
8	圃場M:0.14					

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

エトキサゾールの作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実 (種子)	5	11%水和剤	38.5 g ai/ha	1	21, 28, 35	圃場A:0.03 (1回, 35日)
						圃場B:<0.01
						圃場C:0.07 (1回, 28日)
						圃場D:0.10 (1回, 28日)
						圃場E:0.02
	2	11%水和剤	77 g ai/ha	1	21, 28, 35	圃場A:0.03 (1回, 35日) (#)
						圃場B:0.03 (#)

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.3	0.3	○			<0.01,0.06(\$)
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
その他のきく科野菜	50	50	○			17.4,32.6(\$)
みつば	15		申			3.72,6.77(\$)
なす	0.5	0.5	○			0.11,0.14
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○	0.02		0.07,0.10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.01				
すいか	0.1	0.2	○			0.01,0.02
メロン類果実	0.2	0.2	○			
まくわうり	0.2	0.2	○			
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○			0.02,0.04(とうがん)
みかん	0.5	0.5	○			0.04,0.17
なつみかんの果実全体	0.5	0.5	○	0.1		0.11,0.16(\$)
レモン	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
ライム	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.1		0.05,0.22(\$)(すだち)
りんご	0.3	0.5	○	0.07		0.02~0.11(\$)(n=4)
日本なし	0.3	0.5	○	0.07		0.03~0.12(n=4)
西洋なし	0.3	0.5	○	0.07		(日本なし参照)
マルメロ	0.2	0.2	○	0.07	0.2 米国	【米国りんご(0.026~0.068(#)(n=13))、なし(0.016~0.139(#)(n=9))】
びわ	0.2	0.2	○			
もも	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.14,0.18
あんず(アプリコットを含む。)	0.1	0.1	○			
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5	○			0.03,0.18
うめ	0.1	0.1	○			
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○		1 米国	【0.096~0.56(n=13)(米国)】
いちご	0.5	0.5	○			0.08,0.18
ぶどう	0.5	0.5	○	0.5		
マンゴー	0.3	0.3	○			0.03,0.10
その他の果実	0.5	0.5	○			0.12,0.12(いちじく)
綿実	0.2	0.2			0.2 豪州	【<0.01~0.10(#)(n=7)(豪州)】
ぎんなん	0.01	0.01		0.01		
くり	0.01	0.01		0.01		
ペカン	0.01	0.01		0.01		
アーモンド	0.01	0.01		0.01		
くるみ	0.01	0.01		0.01		
その他のナッツ類	0.01	0.01		0.01		
茶	15	15	○	15		
ホップ	15	15	○	15		3.94,6.51(\$)
その他のスパイス	10	10	○	0.1		1.46,3.79(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30	○	15		12.4,21.8(\$)(しその葉)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01	○	0.01 0.01 0.01		<0.05(n=4)(投与後7日)
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01	○	0.01 0.01 0.01		<0.05(n=4)(投与後7日)
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01	○	0.01 0.01 0.01		(牛の筋肉参照)
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01	○	0.01 0.01 0.01		(牛の筋肉参照)
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01	○	0.01 0.01 0.01		(牛の筋肉参照)
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.01 0.01	0.01 0.01	○ ○			<0.01(n=4)(最終投与5日後) (鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	0.2 0.2	○ ○			0.18(n=4)(統計学的解析) (最終投与5日後) (鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.04 0.04	0.04 0.04	○ ○			0.03(n=4)(最終投与5日後) (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01	0.01 0.01	○ ○			<0.01(n=4)(最終投与5日後) (鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.04 0.04	0.04 0.04	○ ○			(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.2 0.2	0.2 0.2	○ ○			0.14(n=4)(統計学的解析) (最終投与5日後) (鶏の卵参照)

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

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

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

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

エトキサゾール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	0.3	0.7	0.2	0.2	1.2
かんしょ	0.05	0.3	0.3	0.6	0.5
その他のきく科野菜	50	75.0	5.0	30.0	130.0
みつば	15	6.0	1.5	1.5	7.5
なす	0.5	6.0	1.1	5.0	8.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	6.2	2.9	4.3	7.7
すいか	0.1	0.8	0.6	1.4	1.1
メロン類果実	0.2	0.7	0.5	0.9	0.8
まくわうり	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のうり科野菜	0.2	0.5	0.2	0.1	0.7
みかん	0.5	8.9	8.2	0.3	13.1
なつみかんの果実全体	0.5	0.7	0.4	2.4	1.1
レモン	0.7	0.4	0.1	0.1	0.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	4.9	10.2	8.8	2.9
グレープフルーツ	0.7	2.9	1.6	6.2	2.5
ライム	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	4.1	1.9	1.8	6.7
りんご	0.3	7.3	9.3	5.6	9.7
日本なし	0.3	1.9	1.0	2.7	2.3
西洋なし	0.3	0.2	0.1	0.0	0.2
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.1	0.1	0.4	0.1
もも	0.05	0.2	0.2	0.3	0.2
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.5	0.6	0.4	0.3	0.6
うめ	0.1	0.1	0.0	0.1	0.2
おうとう (チェリーを含む。)	1	0.4	0.7	0.1	0.3
いちご	0.5	2.7	3.9	2.6	3.0
ぶどう	0.5	4.4	4.1	10.1	4.5
マンゴー	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の果実	0.5	0.6	0.2	0.5	0.9
綿実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	99.0	15.0	55.5	141.0
ホップ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	2.0
その他のハーブ	30	27.0	9.0	3.0	42.0

エトキサゾール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉及び脂肪	0.05	0.8	0.5	1.0	0.5
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.01	0.4	0.3	0.4	0.3
豚の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の筋肉及び脂肪	0.01				
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.01				
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.01				
乳	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
鶏の筋肉及び脂肪	0.2	3.7	2.7	4.0	2.8
鶏の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.04	0.1	0.0	0.1	0.1
家さんの筋肉及び脂肪	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの食用部分	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.2	8.3	6.6	9.6	7.5
その他の家さんの卵	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
計		281.4	94.9	166.6	406.9
ADI比 (%)		12.8	14.4	7.1	18.1

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

牛、豚及び鶏の筋肉及び脂肪については、TMDI試算では筋肉及び脂肪の摂取量に、筋肉及び脂肪のうち高い方の基準値(案)を乗じて試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成10年	4月24日	初回農薬登録
平成15年	8月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	5月18日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年	3月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年	2月21日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成20年	3月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年	6月20日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成21年	5月8日	残留農薬基準告示
平成24年	7月30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値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
平成25年	1月30日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成25年	6月24日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成25年	11月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	11月29日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成26年	10月3日	残留農薬基準告示
平成27年	11月18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値設定依頼（適用拡大：しそ及びきく（葉））
平成28年	2月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成28年	5月17日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成28年	10月6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	10月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成29年	4月11日	残留農薬基準告示

平成28年10月11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値設定依頼（適用拡大：みつば）
平成30年1月24日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成30年3月6日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年6月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年6月7日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

エトキサゾール

食品名	残留基準値 ppm	
小豆類 ^{注1)}	0.3	注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア
かんしょ	0.05	豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及
その他のきく科野菜 ^{注2)}	50	びレンズを含む。
みつば	15	注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のう
なす	0.5	ち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チョコ
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	リ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外
すいか	0.1	のものをいう。
メロン類果実	0.2	注3)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のう
まくわうり	0.2	ち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類
その他のうり科野菜 ^{注3)}	0.2	果実及びまくわうり以外のものをいう。
みかん	0.5	
なつみかんの果実全体	0.5	
レモン	0.7	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	
グレープフルーツ	0.7	
ライム	0.7	
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	0.7	注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ
りんご	0.3	類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかん
日本なし	0.3	の外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレ
西洋なし	0.3	ンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外
マルメロ	0.2	のものをいう。
びわ	0.2	
もも	0.05	
ネクタリン	0.5	
あんず(アブリコットを含む。)	0.1	
すもも(プルーンを含む。)	0.5	
うめ	0.1	
おうとう(チェリーを含む。)	1	
いちご	0.5	
ぶどう	0.5	注5)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ
マンゴー	0.3	類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、
その他の果実 ^{注5)}	0.5	びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おう
綿実	0.2	とう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キ
ぎんなん	0.01	ウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グア
くり	0.01	バ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及
ペカン	0.01	びスパイス以外のものをいう。
アーモンド	0.01	注6)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎ
くるみ	0.01	んなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外
その他のナッツ類 ^{注6)}	0.01	のものをいう。
茶	15	注7)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西
ホップ	15	洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パ
その他のスパイス ^{注7)}	10	プリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、
		ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

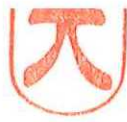
食品名	残留基準値 ppm
その他のハーブ ^{注8)}	30
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注9)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注10)}	0.05
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注11)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.04
その他の家きんの肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.04
その他の家きんの食用部分	0.04
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2

注8)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注9)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注10)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注11)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府 食 第 110 号
平成 30 年 3 月 6 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 30 年 1 月 24 日付け厚生労働省発生食 0124 第 10 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたエトキサゾールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

エトキサゾールの一日摂取許容量を 0.04 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。

農薬・動物用医薬品評価書

エトキサゾール

(第5版)

2018年3月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 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.....	5
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿.....	8
○ 要約.....	10
I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要.....	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.....	13
(2) ヤギ.....	16
(3) 鶏.....	18
2. 植物体内運命試験.....	20
(1) なす.....	20
(2) りんご.....	21
(3) オレンジ.....	22
(4) わた.....	23
3. 土壌中運命試験.....	24
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	24
(2) ガラス表面光分解試験.....	25
4. 水中運命試験.....	25
(1) 加水分解試験.....	25
(2) 水中光分解試験①.....	26
(3) 水中光分解試験②.....	26
5. 土壌残留試験.....	27
6. 作物等残留試験.....	27
(1) 作物残留試験.....	27
(2) 家畜残留試験.....	27

(3) 推定摂取量	30
7. 一般薬理試験	30
8. 急性毒性試験	32
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	33
10. 亜急性毒性試験	33
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)①	33
(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)②	34
(3) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	35
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	36
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	36
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	37
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	37
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)①	37
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)②	39
(4) 18か月間発がん性試験(マウス)①	40
(5) 18か月間発がん性試験(マウス)②	41
12. 生殖発生毒性試験	41
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	41
(2) 発生毒性試験(ラット)	42
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	42
13. 遺伝毒性試験	43
14. その他の試験	45
(1) ラット精巣間細胞の増殖活性に及ぼす影響に関する試験	45
(2) ラットを用いた肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験	46
III. 食品健康影響評価	47
・別紙1: 代謝物/分解物等略称	57
・別紙2: 検査値等略称	58
・別紙3: 作物残留試験成績	59
・別紙4: 家畜残留試験成績(泌乳牛)	83
・別紙5: 推定摂取量	84
・参照	86

<審議の経緯>

－第1版関係－

- 2003年 8月 5日 農林水産大臣から動物用医薬品の承認に係る食品健康影響評価について要請（15 消安第 987 号）、関係書類の
接受
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（厚生労働省発食安第 0805006 号）、関係
書類の接受（参照 1～4）
- 2003年 8月 7日 第 6 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年 10月 8日 第 1 回動物用医薬品専門調査会
- 2003年 12月 5日 第 2 回動物用医薬品専門調査会
- 2004年 5月 21日 第 11 回動物用医薬品専門調査会
- 2005年 6月 21日 第 30 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 2月 24日 第 47 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 3月 29日 第 50 回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 4月 13日 第 139 回食品安全委員会（報告）
- 2006年 4月 13日 から 2006年 5月 12 日まで 国民からの意見・情報の募
集
- 2006年 5月 17日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長
へ報告
- 2006年 5月 18日 第 143 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に通知）

－第2版関係－

- 1998年 4月 24日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 5）
- 2007年 3月 5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（厚生労働省発食安第 0305008 号）
- 2007年 3月 6日 関係書類の接受（参照 6～13）
- 2007年 3月 8日 第 181 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 10月 29日 第 8 回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 2007年 12月 5日 第 32 回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 12月 18日 第 86 回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 1月 17日 第 222 回食品安全委員会（報告）
- 2008年 1月 17日 から 2008年 2月 15 日まで 国民からの意見・情報の募
集
- 2008年 2月 19日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長か
ら食品安全委員会委員長へ報告

2008年 2月 21日 第227回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照14）

2009年 5月 8日 残留農薬基準告示（参照15）

－第3版関係－

2012年 7月 30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値設定依頼（適用拡大：かんしょ）

2013年 1月 30日 農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請（24消安第4889号）、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（厚生労働省発食安0130第12号）、関係書類の接受（参照16～29）

2013年 2月 4日 第462回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年 2月 28日 第91回農薬専門調査会幹事会

2013年 4月 19日 第151回動物用医薬品専門調査会

2013年 6月 17日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2013年 6月 24日 第479回食品安全委員会（報告）
（8月26日付け厚生労働大臣に通知）

2014年 10月 3日 残留農薬基準告示（参照30）

－第4版関係－

2015年 11月 18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値設定依頼（適用拡大：しそ及びきく（葉））

2016年 2月 5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0205第7号）

2016年 2月 9日 関係書類の接受（参照31～37）

2016年 2月 16日 第595回食品安全委員会（要請事項説明）

2016年 3月 2日 第53回農薬専門調査会評価第一部会

2016年 3月 24日 第134回農薬専門調査会幹事会

2016年 4月 5日 第601回食品安全委員会（報告）

2016年 4月 6日 から5月5日まで 国民からの意見・情報の募集

2016年 5月 11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

2016年 5月 17日 第606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39）

2017年 4月 11日 残留農薬基準告示（参照40）

－第5版関係－

- 2017年 12月 20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値設定依頼（適用拡大：みつば）
- 2018年 1月 24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0124第10号）、関係書類の接受（参照41～43）
- 2018年 1月 30日 第682回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年 3月 6日 第687回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2009年6月30日まで)	(2015年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）	熊谷 進（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
小泉直子	長尾 拓	山添 康（委員長代理）
坂本元子	野村一正	三森国敏（委員長代理）
中村靖彦	畑江敬子	石井克枝
本間清一	廣瀬雅雄**	上安平冽子
見上 彪	本間清一	村田容常

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

(2017年1月6日まで)	(2017年1月7日から)
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
熊谷 進	吉田 緑
吉田 緑	山本茂貴
石井克枝	石井克枝
堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2007年3月31日まで)		
鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明

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

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
布柴達男

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

(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

(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

・評価第一部会

上路雅子 (座長)

赤池昭紀 (座長代理)

上路雅子

永田 清

長野嘉介

本間正充

津田修治

福井義浩

松本清司

山手丈至**

吉田 緑

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)	桑形麻樹子	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

(2016年3月31日まで)

・幹事会		
西川秋佳 (座長)	小澤正吾	林 真
納屋聖人 (座長代理)	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*
・評価第一部会		
上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長) *	腰岡政二	細川正清
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友恵	吉田 充
桑形麻樹子		
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義

納屋聖人（座長代理）
太田敏博
小野 敦

田村廣人
中島美紀
永田 清

八田稔久
増村健一
義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳（座長）
長野嘉介（座長代理）
井上 薫**
加藤美紀

佐々木有
代田眞理子
玉井郁巳
中塚敏夫

本多一郎
森田 健
山手丈至
與語靖洋

*：2015年6月30日まで

**：2015年9月30日まで

<第91回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾

林 真

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

(2005年9月30日まで)

三森国敏（座長）

井上松久（座長代理）

青木 宙

明石博臣

江馬 眞

大野泰雄

菅野 純

嶋田甚五郎

鈴木勝士

津田洋幸

寺本昭二

長尾美奈子

中村政幸

林 真

藤田正一

(2007年2月11日まで)

三森国敏（座長）

井上松久（座長代理）

青木 宙

明石博臣

江馬 眞

大野泰雄

小川久美子

渋谷 淳

嶋田甚五郎

鈴木勝士

津田修治

寺本昭二

長尾美奈子

中村政幸

林 真

藤田正一

吉田 緑

(2007年9月30日まで)

三森国敏（座長）

井上松久（座長代理）

青木 宙

明石博臣

江馬 眞

小川久美子

渋谷 淳

嶋田甚五郎

鈴木勝士

津田修治

寺本昭二

長尾美奈子

中村政幸

林 真

平塚 明

藤田正一

吉田 緑

(2008年3月31日まで)

三森国敏（座長）

井上松久（座長代理）

青木 宙

(2013年9月30日まで)

山手丈至（座長*）

小川久美子（座長代理*）

石川さと子

今井俊夫
今田由美子
江馬 眞
小川久美子
下位香代子
津田修治
寺岡宏樹
寺本昭二
頭金正博
戸塚恭一
中村政幸
林 眞
山崎浩史
吉田 緑

石川 整
寺本昭二
天間恭介
頭金正博
能美健彦
福所秋雄
舞田正志
松尾三郎
山口成夫
山崎浩史
吉田敏則**
渡邊敏明

*: 2012年8月22日から

** : 2012年10月1日から

要 約

オキサゾリン環を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である「エトキサゾール」（CAS No.153233-91-1）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。なお、今回、作物残留試験（みつば）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、ヤギ及び鶏）、植物体内運命（なす、わた等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、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）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、エトキサゾール投与による影響は主に肝臓（重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等）及び歯（エナメル質形成異常：ラット）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をエトキサゾール（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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験①の4.01 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.04 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、エトキサゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、ラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験において5,000 mg/kg 体重投与により異常歩行等が認められたが、その他の試験の結果から総合的に判断してカットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であると考えられることから、急性参照用量（ARfD）を設定する必要がないと判断した。

I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要

1. 用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

2. 有効成分の一般名

和名：エトキサゾール

英名：etoxazole（ISO名）

3. 化学名

IUPAC

和名：(RS)-5-tertブチル-2-[2-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,3-オキサゾール-4-イル]フェネトール

英名：(RS)-5-tertbutyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole

CAS (No.153233-91-1)

和名：2-(2,6-ジフルオロフェニル)-4-[4-(1,1-ジメチルエチル)-2-エトキシフェニル]-4,5-ジヒドロオキサゾール

英名：2-(2,6-difluorophenyl)-4-[4-(1,1-dimethylethyl)-2-ethoxyphenyl]-4,5-dihydrooxazole

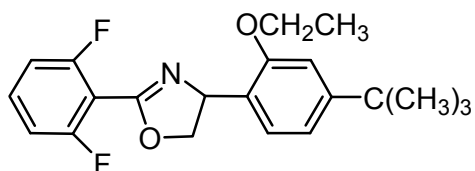
4. 分子式

$C_{21}H_{23}F_2NO_2$

5. 分子量

359.4

6. 構造式



7. 開発の経緯

エトキサゾールは、八洲化学工業株式会社（現：協友アグリ株式会社）により開発されたオキサゾリン環を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である。作用機構はキチン合成の阻害であり、ハダニ類の卵に対する孵化阻止作用及び幼若虫に対する脱皮阻害作用を有する。我が国では1998年4月に初回農薬登録がなされ、海外では米国、

EU、アジア等の多くの国で登録されている。米国、カナダ、EU のほか、オーストラリア、アジア、アフリカ等においても同様の目的で使用されているが、動物用医薬品としての使用歴はない。日本においては、動物用ダニ防除剤として、動物用医薬品の製造承認がなされている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：みつば）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、エトキサゾールのフェネトール骨格のフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]エトキサゾール」という。）、4,5-ジヒドロオキサゾール環の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[oxa- ^{14}C]エトキサゾール」という。）及びジフルオロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[dif- ^{14}C]エトキサゾール」という。）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）からエトキサゾールの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物/原体混在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。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 9 匹）に [phe- ^{14}C]エトキサゾール若しくは [oxa- ^{14}C]エトキサゾールを、5 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において低用量という。）若しくは 500 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において高用量という。）で単回経口投与し、又は SD ラット（雌雄各 12 匹）に、両標識体の等量混合物を低用量で 14 日間反復経口投与して、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

雌雄ラットの血漿中放射能の T_{\max} は、低用量投与群では標識体及び投与方法の違いにかかわらず 2~4 時間、高用量投与群では 4~6 時間であった。 C_{\max} はいずれの投与群においても雌より雄の方が高く、[oxa- ^{14}C]エトキサゾール投与においては、高用量投与群での性差が低用量投与群と比較して顕著であった。 $T_{1/2}$ には雌雄間、用量間で明確な差はみられなかった。（参照 6）

表 1 薬物動態学的パラメータ

標識体	[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール				[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール				両標識体 等量混合	
投与方法	単回経口								反復経口	
投与量 (mg/kg 体重)	5		500		5		500		5	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)	3	4	6	6	2	3	6	4	2	3
C _{max} (μg/g)	1.51	0.63	16.4	5.3	0.96	0.65	15.8	5.6	3.46	1.02
T _{1/2} (hr)	56	63	41	58	77	97	70	82	51 ^a	77 ^a
AUC (hr · μg/g)	33	16	425	150	24	16	464	121		

a : 最終相半減期

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (1)④b.] における投与後 48 時間の尿及び胆汁中排泄率から算出した吸収率は、少なくとも低用量群の雄で 48.2%、雌で 60.9%、高用量群の雄で 15.2%、雌で 17.9%であり、雄よりも雌の吸収率の方がやや高い傾向にあった。(参照 6)

② 分布

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール若しくは[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与して、又は両標識体の等量混合物を低用量で 14 日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

単回投与群では、T_{max} 付近 (低用量で投与 3 時間後、高用量で投与 6 時間後) で血漿中放射能濃度を有意に (2 倍以上) 上回る濃度で分布したのは、肝臓 (低用量 : 2.87~5.47 μg/g、高用量 : 26.3~53.4 μg/g) であった。次いで放射能濃度が高かったのはリンパ節、腎臓、甲状腺及び副腎であった。脂肪を除く全ての臓器及び組織中放射能濃度は T_{max} 以降経時的に減衰し、投与 168 時間後には大部分の組織中濃度が血漿中濃度未満となった。試験期間を通じて臓器及び組織中濃度は雌よりも雄の方が高く、標識体間では類似していた。

反復投与群では、最終投与 2 時間後において 90%TAR 以上が排泄されており、168 時間後の体内総残留放射能は 0.1%TAR~0.4%TAR であった。体内分布パターンは単回投与群と同様であった。(参照 6)

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (1)④a.] で得られた尿及び糞、胆汁中排泄試験 [1. (1)④b.] で得られた胆汁並びに体内分布試験 [1. (1)②] で得られた血漿及び肝臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中の主要代謝物は、[phe-¹⁴C]エトキサゾール投与群の雄では代謝物 Met1 (0.5%TAR~5.4%TAR)、雌では代謝物 R24 (0.9%TAR~4.1%TAR) であり、[oxa-¹⁴C]エトキサゾール投与群では雌雄とも代謝物 R11 (1.7%TAR~14.6%TAR) であった。そのほかに、胆汁中排泄試験の雌雄の尿からは微量の代謝物 R12 及び R15 も検出された。

糞中の主要残留成分は未変化のエトキサゾール (低用量投与群で 17.8%TAR~29.1%TAR、高用量投与群で 74.7%TAR~80.2%TAR) であり、ほかに微量の代謝物 R3、R7 及び R13 が同定された。

胆汁中の主要代謝物は、Met4 (雄で 1.4%TAR~6.9%TAR、雌で 3.4%TAR~16.3%TAR) 及び Met4 のジヒドロオキサゾール環の水酸化体の位置異性体 (雄で 2.3%TAR~8.1%TAR、雌で 1.9%TAR~10.1%TAR) であり、ほかに微量の代謝物 R2 が同定された。

血漿及び肝臓中では、未変化のエトキサゾールは T_{max} 時点においても組織中放射能の 2%~9%を占めたのみで、主要代謝物として血漿中では R2 が、肝臓中では R2、R4、R6、R16、R24 及び Met1 が検出された。

主要代謝経路は、エトキサゾールの 4,5-ジヒドロオキサゾール環の加水分解による環開裂体 R4 及び R7 の生成、4,5-ジヒドロオキサゾール環の水酸化による代謝物 Met4 の生成、*tert*-ブチル側鎖の水酸化による代謝物 R2 の生成であり、この初期反応で生じたオキサゾール環開裂体のアミド又はエステル結合の加水分解並びに *tert*-ブチル側鎖の水酸基の酸化を経て、最終的にエトキサゾールのオキサゾール部位は代謝物 R11 に、*tert*-ブチル部位は代謝物 Met1 にまで代謝されると推定された。(参照 6)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであり、投与後 48 時間で総投与放射能の大部分 (87%TAR~94%TAR) が尿及び糞中に排泄された。投与後 168 時間の糞中排泄率は 77%TAR~94%TAR、尿中排泄率は 2%TAR~17%TAR であり、主に糞中に排泄された。呼気中への排泄は、[oxa-¹⁴C]エトキサゾールの低用量投与群で微量 (0.05%TAR 以下) 認められたが、その他の投与群では検出されなかった。

両標識体とも高用量投与群では尿中に排泄される割合が低下し、低用量投与群では[phe-¹⁴C]エトキサゾールよりも[oxa-¹⁴C]エトキサゾールの方が尿中排泄されやすかった。排泄に関して顕著な性差は認められなかった。(参照 6)

表 2 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール				[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール			
	5		500		5		500	
投与量 (mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	8.5	7.6	1.6	1.6	14.2	16.6	3.2	1.9
糞	88.3	86.9	91.6	93.8	77.1	77.6	91.0	90.9

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを低用量又は高用量で単回経口投与して、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 3 に示されている。

胆汁への排泄率は、[oxa-¹⁴C]エトキサゾールよりも[phe-¹⁴C]エトキサゾールの方が、また高用量よりも低用量の方が高い傾向にあった。（参照 6）

表 3 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール				[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール			
	5		500		5		500	
投与量 (mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	40.3	54.0	12.5	11.9	29.8	36.8	9.8	10.9
尿	12.1	13.5	4.3	6.0	18.4	24.1	5.4	8.2
糞	46.6	34.0	80.3	71.0	50.5	39.1	79.4	74.3

(2) ヤギ

泌乳期ヤギ（ザーネン種、雌 2 頭）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[dif-¹⁴C]エトキサゾールを 20 mg/動物/日（10 mg/kg 飼料に相当）の用量で 4 日間カプセル経口投与して、体内運命試験が実施された。（参照 32）

① 分布

最終投与 23 時間後における臓器及び組織中残留放射能濃度は表 4 に示されている。

いずれの標識体投与群でも胆汁に高濃度の残留放射能分布がみられ、次いで [phe-¹⁴C]エトキサゾール投与群では腎臓及び肝臓、[dif-¹⁴C]エトキサゾール投与群では肝臓で高かった。

表 4 最終投与 23 時間後における臓器及び組織中残留放射能濃度

標識体	残留放射能濃度 (µg/g)
[phe- ¹⁴ C] エトキサゾール	胆汁(3.46)、腎臓(0.938)、肝臓(0.230)、血漿(0.024)、全血(0.021)、心臓(0.011)、腹膜脂肪(0.007)、皮下脂肪(0.006)、大腿筋(0.006)、前肢筋(0.006)
[dif- ¹⁴ C] エトキサゾール	胆汁(0.317)、肝臓(0.063)、腹膜脂肪(0.008)、腎臓(0.007)、血漿(0.005)、皮下脂肪(0.005)、全血(0.004)、心臓(0.002)、大腿筋(0.001)、前肢筋(<0.001)

② 代謝

糞及び胃腸管中の主要残留成分は未変化のエトキサゾール（合計で 63%TAR ~65%TAR）であった。尿中の主要代謝物は、[phe-¹⁴C]エトキサゾール投与群では Met1（1.4%TAR）、[dif-¹⁴C]エトキサゾール投与群では R10（0.8%TAR）及び R11（0.5%TAR）であった。

肝臓及び腎臓における代謝物は表 5 に示されている。

[phe-¹⁴C]エトキサゾール投与群における肝臓中主要代謝物は Met1 及び R20、腎臓中主要代謝物は Met1、[dif-¹⁴C]エトキサゾール投与群における肝臓中主要代謝物は Met4 であった。

表 5 肝臓及び腎臓における代謝物

代謝物	肝臓				腎臓	
	[phe- ¹⁴ C] エトキサゾール		[dif- ¹⁴ C] エトキサゾール		[phe- ¹⁴ C] エトキサゾール	
	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR	µg/g	%TRR
エトキサゾール	0.009	3.8	0.002	2.8	—	—
R20	0.026	11.5	ND	—	—	—
Met1	0.027	11.7	ND	—	0.760	81.0
Met4	ND	—	0.021	32.8	—	—

ND：検出されず

—：データなし

③ 排泄及び乳汁への移行

投与 4 日間における尿及び糞中排泄率、乳汁移行率並びに最終投与 23 時間後における臓器及び組織中放射能は表 6、投与期間中の乳汁中放射能濃度は表 7 に示されている。

いずれの標識体投与群においても、尿中への排泄は少なく、主に糞中に排泄された。

乳汁中放射能濃度は、[phe-¹⁴C]エトキサゾール投与群では投与 4 日で 0.004 µg/mL に達し、[dif-¹⁴C]エトキサゾール投与群では投与 2 日で定常状態（0.002 µg/mL）となった。

表 6 尿及び糞中排泄率、乳汁移行率並びに臓器及び組織中放射能 (%TAR)

標識体	尿	ケージ洗液	糞	第一胃 ^a	第三胃/ 第四胃 ^a	小腸内容物	乳汁	肝臓	腎臓
[phe- ¹⁴ C] エトキサゾール	1.89	0.02	17.0	42.2	4.46	33.1	0.01	0.31	0.19
[dif- ¹⁴ C] エトキサゾール	1.48	0.08	53.9	18.7	2.50	7.99	0.03	0.08	<0.01

^a : 内容物を含む。

表 7 投与期間中の乳汁中放射能濃度 (µg/mL)

標識体	投与開始後の時間 (hr)	平均濃度 (µg/mL)
[phe- ¹⁴ C] エトキサ ゾール	0~24	0.001
	24~48	0.001
	48~72	0.003
	72~95	0.004
[dif- ¹⁴ C] エトキサ ゾール	0~24	0.001
	24~48	0.002
	48~72	0.002
	72~95	0.002

(3) 鶏

① 分布

採卵鶏（白色レグホン種、一群 5 羽、対照群 3 羽）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[dif-¹⁴C]エトキサゾールを反復混餌投与（1 日 2 回で 4.5 日間投与、計 9 回投与）して、動物体内運命試験が実施された。平均混餌濃度は、[phe-¹⁴C]エトキサゾールで 12 mg/kg 相当、[dif-¹⁴C]エトキサゾールで 11 mg/kg 相当であった。投与開始後 5 日間、各投与前に 1 日 2 回採取した卵（卵黄及び卵白）並びに最終投与 4 時間後の各組織中の総残留放射能濃度を測定した。

組織及び卵中における総残留放射能濃度は表 8 に示されている。

組織中の総残留放射能濃度は 2 種の標識体で同様であり、最大で肝臓中の約 2.4 µg/g、最小で胸筋中の 0.015 µg/g の範囲であった。卵中の総残留放射能濃度は、投与期間中徐々に増加し、投与最終日には卵黄中に 0.23~0.27 µg/g、及び卵白中に 0.008~0.010 µg/g（卵白中の最高値は投与開始 4 日後の 0.013 µg/g）であった。

組織中及び卵中における放射能の大部分（84.4%TRR~99.8%TRR）が抽出可能であった。（参照 27、28）

表 8 鶏組織及び卵中の総放射能濃度 (µg/g)

標識体	[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール	[dif- ¹⁴ C]エトキサゾール
肝臓	1.93	2.40
大腿筋	0.078	0.091
胸筋	0.015	0.016
脂肪 (腹部+皮膚)	0.612	0.751
卵黄 (投与開始 4+5 日) *	0.186	0.179
卵白 (投与開始 4+5 日) *	0.008	0.011

*: 投与開始 4 日後及び 5 日後に採取した卵黄又は卵白をそれぞれ合わせて測定

② 代謝

分布試験 [1. (3) ①] で得られた投与開始 4 及び 5 日後の卵黄及び卵白並びに最終投与 4 時間後の各組織を試料として、¹⁴C 残留物の抽出分析を実施して、代謝物の同定及び定量が行われた。

組織及び卵中の代謝物 (¹⁴C 残留成分) の濃度は表 9 に示されている。

エトキサゾールは広範囲に代謝され、約 10 種類の代謝物が卵及び組織から同定された。卵黄、腹部及び皮膚の脂肪、大腿筋並びに胸筋において、未変化体エトキサゾールが主要な ¹⁴C 残留物であった。卵黄中のエトキサゾールの濃度は約 0.1 µg/g であったが、全卵 (卵黄対卵白の重量比は 31 : 69) では、0.036 µg/g 未満であった。肝臓では、代謝物 R16 が主要な ¹⁴C 残留物であった。(参照 27、28)

表 9 鶏組織及び卵における代謝物濃度 (µg/g)

代謝物 (¹⁴ C 残留物)	[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール投与群					
	試料					
	肝臓	大腿筋	胸筋	脂肪 (腹部+ 皮膚)	卵黄	卵白
エトキサゾール	0.057 (3.0)	0.065 (82.7)	0.008 (51.7)	0.550 (89.9)	0.104 (55.9)	a
R2	0.020 (1.0)	0.004 (5.2)	0.001 (8.6)	0.023 (3.8)	0.007 (3.6)	—
R7	0.026 (1.4)	—	—	0.010 (1.7)	0.002 (1.0)	—
R7-COOH*	0.030 (1.5)	—	—	—	—	—
R8	0.014 (0.7)	—	—	—	—	—
R13	—	0.003 (3.7)	—	0.013 (2.1)	0.007 (3.7)	—
R16	1.13 (58.6)	0.004 (4.9)	0.003 (18.6)	0.006 (1.0)	0.002 (0.9)	—
R24	0.031 (1.6)	—	—	—	—	—
その他 ^b	0.336 (17.3)	0.001 (1.3)	0.003 (14.6)	0.008 (1.3)	0.036 (19.3)	—
抽出残渣	0.285 (14.8)	0.002 (2.1)	0.001 (6.6)	0.001 (0.2)	0.029 (15.6)	—

[dif- ¹⁴ C]エトキサゾール投与群						
代謝物 (¹⁴ C 残留物)	試料					
	肝臓	大腿筋	胸筋	脂肪(腹部+ 皮膚)	卵黄	卵白
エトキサゾール	0.078 (3.2)	0.078 (85.5)	0.008 (50.7)	0.692 (92.1)	0.111 (62.0)	0.003 (22.5)
R2	0.028 (1.2)	0.004 (4.8)	0.002 (9.6)	0.028 (3.8)	0.008 (4.5)	0.003 (27.0)
R7	0.028 (1.1)	—	—	0.003 (0.4)	0.002 (1.1)	0.003 (24.4)
R7-COOH	0.025 (1.0)	—	—	—	—	—
R13	—	0.002 (1.8)	<0.001 (2.2)	0.014 (1.8)	0.007 (3.9)	—
R16	1.59 (66.2)	0.005 (5.1)	0.003 (19.1)	0.007 (0.9)	0.002 (1.3)	—
その他 ^b	0.366 (15.2)	0.001 (0.8)	0.002 (10.8)	0.005 (0.8)	0.027 (14.7)	0.003 (20.9)
抽出残渣	0.287 (12.0)	0.002 (1.9)	0.001 (7.5)	0.002 (0.2)	0.022 (12.5)	0.001 (5.2)

() : %TRR

* : R7 の *tert*-ブチルメチル基の酸化生成物 (CH₃→COOH : R16 のジヒドロオキサゾール環が開いた代謝物)

a : 低残留のため抽出せず

b : 種々の未同定抽出成分から成る (それぞれ<0.05 µg/g)

— : 検出せず

2. 植物体内運命試験

(1) なす

室内栽培のなす (品種 : Aubergine Purple-Black) に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを 200~220 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布して、植物体内運命試験が実施された。また、果実をポリエチレン袋で覆って、[phe-¹⁴C]エトキサゾールを葉に散布して、葉から果実への移行性が調査された。試料として、全面散布区では散布 2 時間後、1 日後及び 14~15 日後に果実が、27~28 日後に葉及び果実が採取され、被覆散布区では散布 2 時間後及び 27~28 日後に葉が、1 日後及び 27 日後に葉及び果実が採取された。

なす果実及び葉における放射能分布は表 10 に示されている。

散布 27~28 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.096~0.195 mg/kg 及び 4.44~6.47 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 27~28 日後においても果実で約 70%TRR、葉で 80%TRR 以上が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の総残留放射能濃度は、散布 27 日後においても 0.002 mg/kg (非被覆果実の約 2%) であり、処理部から非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分はエトキサゾールであり、散布 27~28 日後の残存量は果実で 69%TRR~74%TRR (0.07~0.14 mg/kg)、葉で 70%TRR~75%TRR (3.32~4.54 mg/kg) であった。主な代謝物として、散布 27~28 日後の果実及び葉において R2、R3、R7 及び R13 が検出されたが、いずれも 2%TRR 未満 (0.01 mg/kg 未満) であった。(参照 6)

表 10 なす果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール		[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール	
試料採取時期		散布直後 ¹⁾	散布 27 日後	散布直後 ¹⁾	散布 28 日後
果 実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.203	0.096	0.161	0.195
	表面洗浄液 (%TRR)	95.7	70.2	87.4	68.3
	果皮部 (%TRR)	4.1	20.8	5.5	28.6
	果肉部 (%TRR)	0.8	9.0	7.3	3.3
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	17.2 ²⁾	4.44	/	6.47
	表面洗浄液 (%TRR)	/	88.1	/	82.3
	葉内部 (%TRR)	/	11.9	/	17.6

¹⁾ : 散布約 2 時間後試料と散布 1 日後試料をまとめて散布直後試料として処理された。

²⁾ : 被覆散布区試料

/ : 試料採取せず

(2) りんご

屋外栽培の 2～3 年のりんご樹（品種：Lord Lambourne）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを 150 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布して、植物体内運命試験が実施された。散布中（散布開始から 2 時間後まで）、各標識体当たり 1 本のりんご樹について、着果した枝のうちの 1 本をポリエチレン袋で覆って薬液の付着を防ぎ、葉から果実への移行性が調査された。試料として、散布 2 時間後、14～15 日後、21 日後及び 30 日後に果実及び葉が採取された。

りんご果実及び葉における放射能分布は表 11 に示されている。

散布 30 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.09～0.13 mg/kg 及び 0.69～2.52 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 30 日後においても果実及び葉の約 60%TRR が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の総残留放射能濃度は、散布 30 日後においても 0.004～0.01 mg/kg（非被覆果実の 4%～8%）であり、処理部から非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分はエトキサゾールであり、散布 30 日後の残存量は果実で 41%TRR～42%TRR（0.04～0.05 mg/kg）、葉で 23%TRR～38%TRR（0.16～0.96 mg/kg）であった。主な代謝物として R7 が最大で散布 30 日後の果実に 8.8%TRR（0.01 mg/kg）、葉に 7.8%TRR（0.05 mg/kg）検出された。そのほか、抽出液からごく微量の代謝物 R10、R11、R13 及び R15 が検出され、果皮の抽出残渣のアルカリ加水分解物から代謝物 R11 又は R12 が痕跡程度検出された。（参照 6）

表 11 りんご果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール		[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール	
試料採取時期		散布2時間後	散布30日後	散布2時間後	散布30日後
果 実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.46	0.13	0.18	0.09
	表面洗浄液 (%TRR)	99.4	59.5	98.8	61.1
	果皮部 (%TRR)	0.6	41.4	1.3	36.6
	果肉部 (%TRR)	<0.2	6.2	<1.7	11.5
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	14.9	2.52	11.8	0.69
	表面洗浄液 (%TRR)	98.8	64.3	99.1	55.7
	葉内部 (%TRR)	0.4	35.7	1.0	44.3

(3) オレンジ

屋外栽培のオレンジ樹（品種：Valencia）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は [oxa-¹⁴C]エトキサゾールを 400 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布して、植物体内運命試験が実施された。散布中（散布開始から 2 時間後まで）、各標識体当たり樹体の約半分に対応する数枝とその果実をプラスチックシートと袋で覆って薬液の付着を防ぎ、処理部から果実への移行性が調査された。試料として、散布 2 時間後、21 日後、30 日後、60 日後及び 90 日後（収穫期）に果実及び葉が採取された。

オレンジ果実及び葉における放射能分布は表 12 に示されている。

散布 90 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.07～0.11 mg/kg 及び 0.81～2.74 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 90 日後においても果実で約 40%TRR～70%TRR、葉で約 60%TRR～80%TRR が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の TRR は、散布 90 日後においても 0.005～0.009 mg/kg（非被覆果実の 5%～13%）であり、処理部から非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分は未変化のエトキサゾールであり、散布 90 日後の残存量は果実で 36%TRR～59%TRR（0.02～0.06 mg/kg）、葉で 43%TRR～60%TRR（0.49～1.18 mg/kg）であった。主な代謝物として、R7 が最大で [oxa-¹⁴C]エトキサゾール散布 30 日後の果実に 9.1%TRR（0.01 mg/kg）、1B が最大で [oxa-¹⁴C]エトキサゾール散布 90 日後の果実に 19.6%TRR（0.01 mg/kg）検出された。ほかに微量代謝物として、R3、R11、R13、R14 及び R15 が同定された。なお、代謝物 1B の酵素、酸及びアルカリ加水分解により複数の未同定分解物が生成された。アルカリ加水分解により 5%TRR の代謝物 R11 が検出されたことから、代謝物 1B は代謝物 R11 を含む未同定の抱合体群であると考えられた。（参照 6）

表 12 オレンジ果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール		[oxa- ¹⁴ C]エトキサゾール	
試料採取時期		散布2時間後	散布90日後	散布2時間後	散布90日後
果実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.25	0.11	0.27	0.07
	表面洗浄液 (%TRR)	99.1	69.0	98.5	37.5
	果皮部 (%TRR)	1.0	28.1	1.6	50.0
	果肉部 (%TRR)	<0.4	2.9	0.2	12.6
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	9.35	0.81	17.9	2.74
	表面洗浄液 (%TRR)	99.4	77.9	99.6	64.4
	葉内部 (%TRR)	0.7	22.2	0.5	35.7

(4) わた

スクリーンハウス内で栽培したわた苗（品種：Maxxa）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[dif-¹⁴C]エトキサゾールを 100 g ai/ha の用量で手動式スプレーヤーを用いて 2 回茎葉散布して、植物体内運命試験が実施された。1 回目散布は、わた苗 1 本当たり 3～5 個の実が弾け始める時期（収穫 42 日前）、2 回目散布はわた苗 1 本当たり 1～4 個の弾けた実が付いている時期（収穫 21 日前）とされた。試料として、2 回目散布 21 日後に実綿及びジントラッシュ（乾燥した苞、葉、茎などから成る綿繰り後のくず）が採取され、実綿は種子と綿毛（リント）に分けて分析された。

わた種子及びジントラッシュにおける代謝物分布は表 13 に示されている。

わた種子及びジントラッシュにおける総残留放射能濃度は、それぞれ 0.02～0.031 mg/kg 及び 4.47～5.93 mg/kg であった。種子において 10%TRR を超える主要残留成分は未変化のエトキサゾール及び代謝物 DFB であったが、残留濃度はいずれも 0.01 mg/kg 未満であった。エトキサゾールは、主にメタノール表面洗浄液中に検出され、有機溶媒可溶画分からは[phe-¹⁴C]エトキサゾール処理区においてのみ微量抽出された。代謝物 DFB は、[dif-¹⁴C]エトキサゾール処理区で主に有機溶媒可溶性画分に検出された。ほかに表面洗浄液中に代謝物 R3、R11 及び R14/R15 が微量検出された。ジントラッシュにおける主要残留成分は未変化のエトキサゾールであり、10%TRR を超えて検出された代謝物は R3 であった。ほかに代謝物 R4、R7、R8、R11、R12、R13、R14 及び R15 が検出された（いずれも 0.5 mg/kg 未満）。（参照 16）

表 13 わた種子及びジントラッシュにおける代謝物分布

標識体		[phe- ¹⁴ C]エトキサゾール		[dif- ¹⁴ C]エトキサゾール	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
種子	総残留放射能	100	0.020	100	0.031
	エトキサゾール	19.9	0.004	4.9	0.002
	DFB			20.1	0.006
	R3	7.2	0.001	4.6	0.001
	R11			0.8	<0.001
	R14/R15	2.7	<0.001	0.9 ^a	<0.001 ^a
	抽出残渣	21.8	0.004	23.4	0.007
ジントラッシュ	総残留放射能	100	4.47	100	5.93
	エトキサゾール	43.9	1.960	36.3	2.15
	DFB			2.6	0.153
	R3	16.0	0.714	18.1	1.07
	R4	1.0	0.045	0.8	0.051
	R7	2.7	0.119	3.3	0.186
	R8	2.2	0.102		
	R11			7.4	0.441
	R12	1.2	0.052		
	R13	3.4	0.144	2.1	0.122
	R14	2.4	0.109	2.9	0.168
	R15	1.6	0.073		
	抽出残渣 ^b	0.9	0.039	0.6	0.038

/: 分析せず、^a: 代謝物 R14 の分析値、^b: 植物構成成分の可溶化処理を行った後の最終残渣

エトキサゾールの植物における主要代謝経路は、ジヒドロオキサゾール環の酸化による代謝物 R13 の生成とそれに続く開環による代謝物 R3 の生成及びジヒドロオキサゾール環の加水分解で、最終的には抱合体になるものと考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

非滅菌及び滅菌堆肥土（長野）に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを 1 mg/kg 乾土（最大有効成分投下量 1,020 g ai/ha 相当量）で添加し、25°C の暗所で最長 359 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

非滅菌土壌中でエトキサゾールは急速に分解され、処理 359 日後の残留量は 2% TAR 以下となった。推定半減期は 18.6 日と算出された。主要分解物は R7、R8 及び R13 であり、R7 は 16 日後に 13.1% TAR ~ 14.6% TAR、R8 は 64 日後に

16.1%TAR、R13は100日後に13%TAR～14.3%TARの最大値に達し、その後減少した。また、 $^{14}\text{CO}_2$ が処理359日後で19.8%TAR～61%TAR生成した。そのほか分解物R3、R4、R5、R9、R12、R14及びR15が検出されたが、いずれも10%TAR未満であった。

主要分解経路は、4,5-ジヒドロオキサゾール環の加水分解による開環による分解物R7の生成及び同環の酸化による分解物R13の生成であった。さらに分解物R7はエステルの加水分解により分解物R8及びR11に分解され、分解物R13はさらに酸化分解されて環開裂体のR3となった後加水分解され、いずれも最終的には二酸化炭素にまで無機化されると考えられた。

滅菌土壌では試験途中で滅菌が破れ、エトキサゾールは35～37日の半減期で分解した。しかし、 $^{14}\text{CO}_2$ の発生量は処理90日後で最大2.9%TARと非滅菌土壌に比べて顕著に低かった。（参照6）

（2）ガラス表面光分解試験

ガラス表面に、[phe- ^{14}C]エトキサゾール又は[oxa- ^{14}C]エトキサゾールを3.1～3.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ の用量で処理し、10月の自然太陽光（光強度：10.0 W/m^2 、測定波長：290～400 nm）下に48時間置いた後、24時間当たり明期15時間、暗期9時間の作物栽培室内で人工光（光強度：3.4 W/m^2 、測定波長：290～400 nm）に40日間間欠暴露して、ガラス表面光分解試験が実施された。

ガラス表面上の固体状態のエトキサゾールは、自然太陽光処理開始48時間後では74.9%TAR～77.5%TARに、その後の人工光間欠照射40日後では1.3%TAR～1.6%TARにまで減少した。光が関与した分解物の中には揮発性の未知物質（42日間で約60%TAR）も含まれていた。照射区の非揮発性の主要分解物はR3であり、最大で15.2%TAR～19.9%TAR（人工光照射24日後）となった後減少した。ほかに分解物R11及びR13が微量検出された。

エトキサゾールはガラス表面で分解物R13に酸化され、次いで光酸化によって分解物R3に光分解され、さらに分解物R11に分解されると考えられた。（参照6）

4. 水中運命試験

（1）加水分解試験

pH 1.2（0.1M 希塩酸）、pH 5.0（0.1M 酢酸緩衝液）、pH 7.0（0.1M リン酸塩緩衝液）及びpH 9.0（0.1M ホウ酸緩衝液）の各水溶液に、[phe- ^{14}C]エトキサゾールを0.037 mg/L の用量で添加し、pH 1.2の希塩酸は37°C、pH 5.0の緩衝液は20°C、pH 7.0及び9.0の緩衝液は20、25、50、60及び70°Cの暗所で最長192時間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

推定半減期は表14に示されている。

エトキサゾールはpH 1.2で加水分解を受けやすかった。また、20°Cで中性（pH

7.0) 及び弱アルカリ性 (pH 9.0) 条件下では安定であったが、弱酸性 (pH 5.0) 条件下では比較的加水分解されやすかった。主要分解物は、中性及び弱アルカリ性条件下では R4、弱酸性条件下では R7 であった。(参照 6)

表 14 加水分解推定半減期

温度 (°C)	pH 1.2	pH 5.0	pH 7.0	pH 9.0
37	0.73 時間	—	—	—
20	—	9.6 日	161 日 (147 日)	165 日 (217 日)
25	—	—	(88 日)	(124 日)
50	—	—	8.0 日	9.5 日
60	—	—	3.2 日	3.9 日
70	—	—	1.5 日	1.6 日

— : データなし、() : 計算値

(2) 水中光分解試験①

pH 9 の滅菌ホウ酸緩衝液及び自然水 (河川水、英国) に、[phe-¹⁴C]エトキサゾール又は[oxa-¹⁴C]エトキサゾールを 0.005 mg/L の用量で添加し、20°C でキセノンアーク光を最長 30 日間照射 (光強度 : 261 W/m²、測定波長 : 290~800 nm) して、水中光分解試験が実施された。

水中におけるエトキサゾールは直接的光分解により速やかに分解され、北緯 35 度における太陽光換算の推定半減期は、河川水で 28.6~59.7 日、緩衝液で 15.9~17.4 日であった。主要分解物として DFB、R3、R11、R12 及び R15 が同定された。エトキサゾールはまず、直接的光分解による酸化 (水酸化) 反応によりオキサゾリン環が開裂した分解物 R3 となり、次いで加水分解反応により極性の高いカルボン酸 (分解物 R11 及び R12) 及びベンズアミド (分解物 DFB 及び R15) に分解すると考えられた。(参照 6)

(3) 水中光分解試験②

pH 7 の滅菌リン酸緩衝液及び滅菌自然水 (河川水、長野) に、非標識のエトキサゾールを 0.005 mg/L の用量で添加し、28°C でキセノンショートアーク光を最長 41 日間照射 (光強度 : 145 W/m²、測定波長 : 290~800 nm) して、水中光分解試験が実施された。

エトキサゾールは pH 7 の滅菌緩衝液中での直接的光分解に対して安定であり、推定半減期は 94.5 日 (太陽光換算半減期¹ : 169 日) であった。河川水中では、環境水中の光増感成分による光増感効果を受け分解が促進され、推定半減期は 66.3 日 (太陽光換算半減期¹ : 119 日) であった。(参照 6)

¹ 1994 年 5 月の東京地方太陽光観測値に基づく計算値。

5. 土壌残留試験

火山灰土・砂壤土（群馬）及び洪積土・埴壤土（和歌山）を用いて、エトキサゾール並びに分解物 R3、R7、R8 及び R13 を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

推定半減期は表 15 に示されている。（参照 6）

表 15 土壌残留試験成績

試験	濃度 ¹⁾	土壌	推定半減期	
			エトキサゾール	エトキサゾール +R3+R7+R8+R13
ほ場試験	500 g ai/ha	火山灰土・砂壤土	5.6 日	36.5 日
		洪積土・埴壤土	4.4 日	19.5 日
容器内試験	0.6 mg/kg	火山灰土・砂壤土	25.8 日	54.2 日
		洪積土・埴壤土	6.7 日	27.9 日

¹⁾：容器内試験では原体、ほ場試験では 10%フロアブル剤を使用。

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

エトキサゾール並びに代謝物 R3 及び R7 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。

エトキサゾールの最大残留値は、最終散布 1 日後のきく（葉）の 34.4 mg/kg であった。代謝物 R3 及び R7 の最大残留値は、いずれも最終散布 8 日後のホップ（乾花）で認められ、それぞれ 0.25（代謝物 R3）及び 2.19（代謝物 R7）mg/kg であった。（参照 6、31、42、43）

(2) 家畜残留試験

① 牛①

牛（ホルスタイン種、3 頭）の体にエトキサゾール（1%製剤）を単回滴下投与（10 mL/100 kg 体重）し、投与 4 及び 24 時間後に血液を採取して、血漿中のエトキサゾールを測定したところ、エトキサゾールは検出されなかった（検出限界：0.05 µg/g）。また、投与 7 日後に滴下部位の皮膚を拭き取った脱脂綿からは、0.43～1.00 mg が検出されたことから、投与された薬剤のほとんどは牛体の腹側部及び下部に移動したと推測された。さらに、同様の用法・用量で牛（ホルスタイン種、雄 1 頭）の体に単回投与して、投与 1、3 及び 7 日後の血漿、投与 7 日後の投与部直下の筋肉及び脂肪、並びに対照としての大腿筋の筋肉及び腎周囲の脂肪が採取されたが、いずれからもエトキサゾールは検出されなかった（検出限界：0.05 µg/g）。

また、牛（ホルスタイン種、3 頭/群）を用いたエトキサゾール含有製剤（1% 製剤）の滴下投与（10 mL/100 kg 体重及び 20 mL/100 kg 体重）によるエトキサゾールの組織中への残留確認試験において、いずれの投与群においても、投与後経時的（投与 12、24、36 及び 48 時間後）に採取した血漿及び乳汁中にエトキサゾールは検出されなかった（検出限界：0.05 µg/g）。

これらのことから、経皮投与されたエトキサゾールは牛体中には残留しないと考えられた。（参照 1、2、3）

② 牛②

泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌 3 頭）に、エトキサゾールを 1、3 及び 10 mg/kg 飼料相当で 28 日間カプセル経口投与し、乳汁は投与期間中毎日 2 回（午前及び午後）、臓器及び組織（肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪）は最終投与後 24 時間以内に採取して家畜残留試験が実施された。なお、分析対象化合物は、乳汁、脂肪及び筋肉についてはエトキサゾール、腎臓についてはエトキサゾール及び代謝物 Met1、肝臓についてはエトキサゾール並びに代謝物 R20 及び Met1 とされた。

結果は別紙 4 に示されている。

エトキサゾールの最大残留値は、10 mg/kg 飼料投与群の脂肪に認められた 0.106 µg/g、代謝物 Met1 の最大残留値は、10 mg/kg 飼料投与群の腎臓で認められた 0.117 µg/g であった。肝臓中の代謝物 R20 はいずれの投与群においても検出限界（0.01 µg/g）未満であった。（参照 32）

③ 鶏①

採卵鶏（ボリスブラウン、173 日齢、雌、一群 64 羽）にエトキサゾール製剤（エトキサゾール 2.5% 乳剤）を常水で 100 倍に希釈し、鶏を収容しているケージ床の 1 m 上方から噴霧器を用いてケージ床面積 1 m² 当たり 400 mL を噴霧した。投与 1、3、5、7、10、15 及び 20 日後の各組織及び鶏卵²中のエトキサゾールを測定した（定量限界：0.01 µg/g）。なお、1 ケージに 1 羽を収容しており、1 ケージ（床面積 0.108 m²）当たりの投与量は、43～44 mL の範囲であった。

結果は表 16 に示されている。

組織中の濃度は腎臓、筋肉及び卵白では、いずれの時点においても定量限界未満であった。肝臓では、投与 5 日後の 4 例中 1 例に 0.01 µg/g が検出されたのみであった。皮膚及び脂肪では、それぞれ投与 3 及び 5 日後に最高値（0.04 及び 0.09 µg/g）の残留がみられたが、投与 20 日後に 0.01 及び 0.04 µg/g に減少した。卵黄では、投与 1 日後は定量限界未満であったが、投与 3 日後以降に検出された。投与 7 日後に最高値（0.03 µg/g）の残留がみられ、投与 20 日後に定量限界近傍まで減少した。（参照 27、29）

² 前日の午前 9 時から当日の午前 9 時までに産卵されたものを採取した。

表 16 鶏組織及び卵中残留 (µg/g)

試料	投与後日数 (日)						
	1	3	5	7	10	15	20
肝臓	—	ND	ND~0.01	ND	ND	ND	ND
腎臓	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筋肉	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
皮膚	—	0.04	0.03	0.03	0.03	0.02	0.01
脂肪	—	0.07	0.09	0.08	0.06	0.05	0.04
卵黄	ND	0.01	0.02	0.03	0.02	ND~0.02	ND~0.01
卵白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND : 定量限界 (0.01 µg/g) 未満、— : 実施せず

n=4

④ 鶏②

採卵鶏 (ハイラインマリア、253 日齢、雌、一群 64 羽) にエトキサゾール製剤 (エトキサゾール 2.5%乳剤) を井水で 100 倍に希釈し、鶏を収容しているケージ床の 1 m 上方から噴霧器を用いてケージ床面積 1 m² 当たり 400 mL を噴霧した。投与 1、3、5、7、10、15 及び 20 日後の各組織及び鶏卵³中のエトキサゾールを測定した (定量限界 : 0.01 µg/g)。

結果は表 17 に示されている。

組織中の濃度は腎臓、筋肉及び卵白では、いずれの時点においても定量限界未満であった。肝臓では、投与 3 及び 5 日後の一部試料で検出されたが、それ以外の時点ではいずれも定量限界未満であった。皮膚及び脂肪では、投与 5 日後に最高値 (0.05 及び 0.11 µg/g) の残留がみられたが、投与 20 日後に定量限界未満～0.02 µg/g 及び 0.03 µg/g に減少した。卵黄では、投与 1 日後は定量限界未満であったが、投与 3 日後以降に検出された。投与 5 日後に最高値 (0.04 µg/g) の残留がみられ、投与 20 日後に定量限界近傍まで減少した。(参照 27、29)

³ 前日の午前 11 時から当日の午前 11 時までに産卵されたものを採取した。

表 17 鶏組織及び卵中残留 (µg/g)

試料	投与後日数 (日)						
	1	3	5	7	10	15	20
肝臓	—	ND~0.01	ND~0.02	ND	ND	ND	ND
腎臓	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筋肉	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
皮膚	—	0.04	0.05	0.04	0.03	0.02	ND~0.02
脂肪	—	0.10	0.11	0.08	0.06	0.04	0.03
卵黄	ND	0.02	0.04	0.03	0.02	0.01	ND~0.01
卵白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND : 定量限界 (0.01 µg/g) 未満、— : 実施せず

n=4

(3) 推定摂取量

別紙 3 及び 4 の作物残留試験及び家畜残留試験の分析値を用いて、エトキサゾールを暴露評価対象物質とした際に、食品中から摂取される推定摂取量が表 18 に示されている (別紙 5 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エトキサゾール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もとに行った。

表 18 食品中から摂取されるエトキサゾールの推定摂取量

	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)	132	35.2	65.5	201

注) 畜産物における推定摂取量については、農薬登録の使用条件の範囲内での計算が困難であることから、試験結果のうちの最大残留値を用いたため、農産物に比べて過大評価となっている可能性がある。

7. 一般薬理試験

エトキサゾールのマウス及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 19 に示されている。(参照 6)

表 19 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経	ICR マウス	雄 3 雌 3	0, 19.5, 78.1, 313, 1,250, 5,000 (腹腔内)	19.5	78.1	78.1 mg/kg 体重以上 で軽度抑制性症状

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
系	一般 状態	日本白色種 ウサギ	雄 5	0、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
	ヘキソ バルビ タール 睡眠	ICR マウス	雄 10	0、19.5、78.1、 313、1,250、 5,000 (腹腔内)	78.1	313	313 mg/kg 体重以上 で投与 1 時間後に有 意な延長、投与 3 日 後に有意な短縮 1,250 mg/kg 体重で 投与 1 時間後に睡眠 時間の有意な延長、投 与 2、3 日後に有意な 短縮、投与 7 日後に 回復
呼吸・ 循環器 系	呼吸、血 圧、心拍 数、 心電図	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
消化 器	小腸炭 末輸送 能	ICR マウス	雄 10	0、19.5、78.1、 313、1,250、 5,000 (腹腔内)	19.5	78.1	78.1 mg/kg 体重以上 で炭末輸送能抑制
血液	Hb、PT、 APTT	ICR マウス	雄 5	0、313、 1,250、 5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
肝薬物代謝 酵素活性		ICR マウス	雄 5	0、1,250 (腹腔内)	—	1,250	投与 3 日後に体重減 少、肝重量に変化な し、投与 1 時間後に ヘキソバルビタール 酸化酵素活性減少傾 向、3 日後に増加、ア ニリン水酸化酵素活 性減少

注) 溶媒は Tween 80 水溶液が用いられた。

—：最小作用量又は最大無作用量が設定されない。

8. 急性毒性試験

エトキサゾール (原体) のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 20 に示されている。(参照 4、6、10、11、12)

表 20 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 立毛 (投与後 5 分以内)、円背位、異常歩行、嗜眠、呼吸数減少 (投与 3 時間後以降)、体重増加抑制 (投与 8 日後以降) 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 立毛 (投与後 5 分以内)、円背位、異常歩行 (投与 1 時間後以降) 死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス	>2,000	>2,000	体重減少 死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		鼻吻部周囲に赤色付着物 死亡例なし
		>1.09	>1.09	

エトキサゾールの原体混在物①及び代謝物 (R3、R7、R8、R10、R11 及び R14) のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 21 に示されている。(参照 6)

表 21 急性経口毒性試験概要 (原体混在物及び代謝物)

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
原体混在物 ①	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、喘鳴、流涎、円背位、異常歩行、四肢退色、呼吸数減少、軟便、脱毛、鼻部及び口吻部周辺部の赤色又は褐色汚れ、嗜眠、尿量増加、落ち着きの無さ、死亡例なし
R3	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、円背位 死亡例なし

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
R7	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、異常歩行、四肢退色、落ち着きの無さ、呼吸量増加、喘ぎ、排便障害、眼球突出、脱毛、鼻部及び口吻部の赤色及び褐色汚れ、嗜眠、尿量増加、過敏、体重増加抑制、死亡例なし
R8	SD ラット 雌雄各 5 匹	943	791	自発運動低下、流涎、振戦、立毛、呼吸緩徐、散瞳、外陰部及び腹部被毛汚れ、歩行困難、痙攣、口周囲被毛汚れ、 雄：625 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：391 mg/kg 体重以上で死亡例
R10	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
R11	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,450	3,020	自発運動低下、異常歩行、振戦、うずくまり姿勢、昏睡、呼吸緩徐、 雌雄：3,570 mg/kg 体重以上で死亡例
R14	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

エトキサゾール原体の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性試験において、適用 1 時間後に軽度の結膜発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、1 日後には消失し、ウサギの眼粘膜に対して刺激性はないものと考えられた。皮膚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（Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 6、10、11）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、300、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 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		100 ppm	300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.12	18.3	61.8	184
	雌	6.74	20.5	69.0	205

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雄で肝絶対及び比重量⁴増加が、1,000 ppm 以上投与群の雌で肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (6.12 mg/kg 体重/日)、雌で 300 ppm (20.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 6、12)

表 23 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
3,000 ppm	・AST、GGT、T.Chol、CPK 及びカリウム増加	・AST [§] 、GGT、T.Chol [§] 及び CPK [§] 増加 ・肝絶対重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以上	・Ht 及び Hb 減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝比重量増加
300 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加	300 ppm 以下
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、5,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 24 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 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		5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	300	610
	雌	337	692

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で Ht 減少、小葉中心性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 5,000 ppm 未満 (雄: 300 mg/kg 体重/日未満、雌: 337 mg/kg 体重/日未満) であると考えられた。(参照 11、12、16)

⁴ 体重比重量を比重量という (以下同じ。)

表 25 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
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・上顎切歯伸長 ・Hb 減少 ・PLT 増加 ・T.Chol 及び CPK 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・上顎切歯伸長 ・Hb 減少 ・腎絶対及び比重量増加
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・Ht 減少 ・TP 及び Glob 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・Ht 減少 ・PLT 増加 ・PT 短縮 ・Glob 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大

(3) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、400、1,600 及び 6,400 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 26 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	400 ppm	1,600 ppm	6,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.4	55.1	214	878
	雌	15.2	62.0	251	995

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

本試験において、1,600 ppm 以上投与群の雄及び 6,400 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm (55.1 mg/kg 体重/日)、雌で 1,600 ppm (251 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 6、10、12）

表 27 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 増加 ・小葉周辺性肝細胞壊死 	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・小葉周辺性肝細胞壊死
1,600 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	1,600 ppm 以下 毒性所見なし
400 ppm 以下	毒性所見なし	

(4) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000及び10,000 ppm：平均検体摂取量は表28参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表28 90日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.33	53.7	268
	雌	5.42	55.9	277

各投与群で認められた毒性所見は表29に示されている。

10,000 ppm 投与群では、雄1例に近傍リンパ節での炎症性細胞反応を伴った中等度の大腸炎が認められ、臨床観察で認められた粘液便と対応しており、検体投与に関連したものと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも200 ppm（雄：5.33 mg/kg 体重/日、雌：5.42 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照6、8、11、12）

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
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none">Alb 減少ALT 及び AST 増加^{§1}前立腺比重量減少大腸炎^{§1}	<ul style="list-style-type: none">Alb 減少Glob 増加、A/G 比低下TG 増加
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none">粘液便（投与7週以降）^{§2}ALP 増加^{§2}肝絶対及び比重量増加小葉中心性肝細胞肥大前立腺腺上皮萎縮^{§1}	<ul style="list-style-type: none">ALP 増加^{§2}肝絶対及び比重量増加小葉中心性肝細胞肥大
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：統計学的有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

§2：2,000 ppm 投与群では統計学的有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

(5) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各10匹）を用いた経皮（原体：0、30、100及び1,000 mg/kg 体重/日、6時間/日）投与による28日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったため、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12）

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 30 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.62	23.5	116
	雌	4.79	23.8	117

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

組織学的検査では、5,000 ppm 投与群の雄 1 例に前立腺の腺上皮萎縮が認められた。この変化は 90 日間亜急性毒性試験 [10. (4)] でも観察されていることから、検体投与に関連する変化と考えられた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：4.62 mg/kg 体重/日、雌：4.79 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6、8、11、12）

表 31 1 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
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none">粘液便（投与 10 週以降）Hb 及び RBC 減少TG 増加前立腺腺上皮萎縮^{§1}	<ul style="list-style-type: none">Hb 及び RBC 減少^{§1}TG 増加
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none">ALP 増加^{§2}肝絶対及び比重量増加小葉中心性肝細胞肥大	<ul style="list-style-type: none">ALP 増加^{§2}肝絶対及び比重量増加小葉中心性肝細胞肥大
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：統計学的有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

§2：1,000 ppm 投与群では統計学的有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 35 匹）を用いた混餌 [原体：0、4、16 及び 64 mg/kg 体重/日（設定値）：平均検体摂取量は表 32 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。

表 32 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 (mg/kg 体重/日)		4	16	64
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.01	16.1	64.4
	雌	4.03	16.1	64.5

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 33 に、精巣間細胞腫、膵臓のラ氏島細胞腺腫及びラ氏島細胞癌の発生頻度は表 34 に示されている。

16 及び 64 mg/kg 体重/日投与群の雄で、最終と殺動物における精細管萎縮の発生頻度が有意に増加し、64 mg/kg 体重/日投与群では全動物における発生頻度にも有意な増加がみられた。しかし、両投与群におけるこの病変の発生頻度（22%～36%）は背景データの範囲内（10%～40%）にあったのに対して、対照群では 8%しか認められなかったため、今回観察された有意差は対照群における低い発生頻度に起因しており、偶発的に生じたものであると考えられた。

腫瘍性病変として、全投与群の雄において精巣間細胞腫の発生頻度の増加が認められた。しかし、各投与群に認められた同腫瘍の組織像及び発生時期は自然発生のもとの差がなく、両側性に同腫瘍を発生した動物の数も各群で差がなかった。また、間細胞腫の発生増加に伴う間細胞過形成の増加も観察されなかった。精巣間細胞腫は、SD ラットにおいて通常 1%～10%前後の範囲で発生する。各投与群における発生頻度はやや高い傾向にあったが、むしろ対照群における発生頻度（1/80）が著しく低い値であったことから、投与群のこの発生頻度は特に異常ではないと判断された。したがって、観察された有意差は対照群における低い発生頻度によって偶発的に生じたものであると考えられた。

64 mg/kg 体重/日投与群の雌では、最終と殺動物において膵臓のラ氏島細胞腺腫の発生頻度が有意に増加した。しかし、腺腫と癌の合計では対照群との間に有意差はみられず、ラ氏島細胞過形成の増加も認められなかったことから、このラ氏島細胞腺腫のみの増加には毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、16 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝絶対及び比重量増加等が、64 mg/kg 体重/日投与群の雌で LDH 増加が認められたので、無毒性量は雄で 4.01 mg/kg 体重/日、雌で 16.1 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 6、8、12）

（精巣間細胞腫及び精細管萎縮に関しては、[14. (1)] を参照）

表 33 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
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
64 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hb 減少 ・ T.Bil 増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ LDH 増加
16 mg/kg 体重/日 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ T.Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 	16 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
4 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

表 34 精巣間細胞腫、膵臓のラ氏島細胞腺腫及びラ氏島細胞癌の発生頻度

性別		雄				雌			
投与群 (mg/kg 体重/日)		0	4	16	64	0	4	16	64
最終 と 殺 動 物	検査動物数	31	25	23	28	20	24	19	23
	精巣間細胞腫	1	5	5*	8**				
	膵臓のラ氏島細胞腺腫	5	2	0	6	0	1	0	5*
	膵臓のラ氏島細胞癌	0	0	0	0	1	0	0	0
	ラ氏島細胞腺腫 +ラ氏島細胞癌	5	2	0	6	1	1	0	5
全 動 物	検査動物数	80	80	80	78(79) ¹⁾	80	80	80	80
	精巣間細胞腫	1	10**	10**	11**				
	膵臓のラ氏島細胞腺腫	5	2	1	6	1	1	0	5
	膵臓のラ氏島細胞癌	0	0	0	0	2	1	1	0
	ラ氏島細胞腺腫 +ラ氏島細胞癌	5	2	1	6	3	2	1	5

* : p<0.05、** : p<0.01 (Fisher の直接確率計算法)

¹⁾ : 検査動物数は、精巣で 78、膵臓で 79 であった。

(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、50、5,000 及び 10,000 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/発がん性併合試験が実施された。

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		50 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.83	187	386
	雌	2.07	216	445

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

10,000 ppm 投与群では、雄においても試験期間を通じて体重増加抑制傾向が

認められた。本試験では、前述の試験[11. (2)]において認められた精巣間細胞腫の発生頻度の増加はみられなかった。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル質形成異常等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm (雄：1.83 mg/kg 体重/日、雌：2.07 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 8、11、12、16)

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
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制^{§1} ・Ht 及び Hb 減少 ・Glob 増加 ・切歯の摩耗 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・Glob 及び T.Chol 増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・MCV 及び MCH 減少 ・APTT 延長 ・GGT 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・頭頂部骨組織過形成^{§2} ・切歯の伸長 ・切歯エナメル質形成異常 	<ul style="list-style-type: none"> ・消瘦^{§3}(投与 62 週以降) ・Ht 及び Hb 減少 ・GGT 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・頭頂部骨組織過形成^{§2} ・切歯の伸長及び摩耗 ・切歯エナメル質形成異常
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：衛星群の 4、6、8 及び 9 週を除き統計学的有意差は認められなかったが、毒性影響と判断した。

§2：統計検定は実施されていないが、毒性影響と判断した。

§3：10,000 ppm 投与群の雌では、投与 50 週以降に認められた。

(4) 18 か月間発がん性試験(マウス)①

ICR マウス(主群：一群雌雄各 52 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹)を用いた混餌[原体：0、15、60 及び 240 mg/kg 体重/日(設定値)：平均検体摂取量は表 37 参照]投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 37 18 か月間発がん性試験(マウス)①の平均検体摂取量

投与群 (mg/kg 体重/日)		15	60	240
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.1	60.1	241
	雌	15.1	60.5	243

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

240 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制(投与 32 及び 36 週)及び小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌で体重増加抑制傾向及び肝比重量増加が認められた。同群雄では投与終了時に CPK の有意な増加がみられたが、CPK の上昇をもたら

すような心筋又は骨格筋などの筋肉における崩壊性変化や高度の消耗性疾患が認められないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。

本試験において、240 mg/kg 体重/日投与群の雄で小葉中心性肝細胞脂肪化等、雌で肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 60.1 mg/kg 体重/日、雌で 60.5 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 6、8、12）

（5）18 か月間発がん性試験（マウス）②

ICR マウス（主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、2,250 及び 4,500 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）②の平均検体摂取量

投与群		2,250 ppm	4,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	242	484
	雌	243	482

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、4,500 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌で肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,250 ppm（雄：242 mg/kg 体重/日、雌：243 mg/kg 体重/日）と考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 8、11、12、16）

1 2. 生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、80、400 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 39 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	400 ppm	2,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	5.59	28.2	139
		雌	6.59	33.4	159
	F ₁ 世代	雄	6.29	31.7	157
		雌	6.78	35.6	172

親動物では、2,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 世代の雄で肝比重量の増加が認められた。肝臓に病理組織学的変化は認められなかったが、ラットの 90 日間亜急性毒性試験①[10. (1)]では、1,000 ppm 以上の用量で小葉中心性肝細胞肥大が認

められており、本試験の用量設定試験においても 300 ppm 以上の用量で肝重量増加が、3,000 ppm の用量で肝腫大がみられたことから、雄の肝比重量増加は検体投与によるものと考えられた。

児動物では、2,000 ppm 投与群で F₁ 児動物に哺育 4 日の生存率低下が、F₁ 及び F₂ 児動物に哺育期間後半の低体重が認められた。

本試験において、親動物では、2,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 雄で肝比重量増加が、児動物では、2,000 ppm 投与群の F₁ 児動物で生存率低下等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 400 ppm (P 雄 : 28.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 31.7 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 2,000 ppm (P 雌 : 159 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 172 mg/kg 体重/日)、児動物で 400 ppm (P 雄 : 28.2 mg/kg 体重/日、P 雌 : 33.4 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 31.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 35.6 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 6)

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体 : 0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1%CMC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で摂餌量減少 (投与 9~12 日) が認められたが、胎児にはいずれの投与群でも投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 200 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 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 6、8、12)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 18 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体 : 0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1%CMC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制 (妊娠 24 日以降) 及び摂餌量減少 (妊娠 6~8 日及び 22~24 日) が認められ、2 例に肝腫大が認められた。同群では母動物 1 例が妊娠 15 日に死亡したが、この死亡が検体投与に関連したものであるか否かは不明であった。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で、13 肋骨を伴う仙椎前椎骨数 27 の出現頻度が増加した。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重増加抑制等が、胎児に骨格変異の出現頻度の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 200 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 6、8、11、12)

1 3. 遺伝毒性試験

エトキサゾール（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（CHL）を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 40 に示されている。

マウスリンフォーマ TK 試験では、代謝活性化系存在下で陽性の結果が得られたが、DNA 修復試験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で全て陰性であり、また *in vivo/in vitro* UDS 試験及び *in vivo* におけるマウス小核試験で陰性であった。したがって、マウスリンフォーマ TK 試験で認められた陽性結果を支持する *in vivo* 試験結果はないことから、エトキサゾールには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 6、8、11、12、16）

表 40 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> (H17、M45 株)	50~2,000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA102 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 L5178Y (TK ⁺)	10~60 µg/mL (-S9) 0.5~10 µg/mL (+S9)	+S9 で 陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞(CHL)	15.6~125 µg/mL (-S9) (24 時間処理) 12.5~100 µg/mL (-S9) (48 時間処理) 22.5~180 µg/mL (+S9) (6-18 時間、6-42 時間処理)	陰性
<i>in vivo/</i> <i>in vitro</i>	UDS 試験	SD ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

原体混在物①、代謝物 R3、R7 及び R11（動物、植物及び土壌由来）、R8 及び R14（植物及び土壌由来）並びに R10（植物由来）について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 41 に示されている。

代謝物 R8 において、純度 95.6%の検体では、TA100 株のみが代謝活性化系存在下で陽性を示したが、純度 100%の検体では陰性であった。それ以外の試験結果は全て陰性であった。（参照 6）

表 41 遺伝毒性試験概要（原体混在物及び代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
原体混在物①	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R3	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R7	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (TA98 株)	39.1~5,000 µg/プレート (+/-S9)	
		<i>S. typhimurium</i> (TA100 株)	4.88~5,000 µg/プレート (+/-S9)	
R8 ¹⁾	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	20~1,250 µg/プレート (+/-S9)	+S9 で TA100 株 のみ陽性
R8 ²⁾	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78~1,250 µg/プレート (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
R10	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R11	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R14	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下、¹⁾：純度 95.6%、²⁾：純度 100%

14. その他の試験

(1) ラット精巣間細胞の増殖活性に及ぼす影響に関する試験

ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験①[11. (2)]において精巣間細胞腫及び精細管萎縮の発生頻度が増加したため、本試験はこれらの病変が検体投与によるものか否かを検討する目的で実施された。まず、90 日間亜急性毒性試験①[10. (1)]における精巣間細胞の増殖活性を測定し、次に 4 週間追加試験を行って、血清中のホルモン濃度分析を含め精巣機能全般にわたる検体投与の影響を検索した。

① PCNA 抗原を指標とした精巣間細胞の増殖活性の測定

ラットの 90 日間亜急性毒性試験①[10. (1)]における 0 及び 3,000 ppm 投与群の最終計画と殺時の精巣（一群 8 匹）から薄切標本を作製して、増殖細胞核抗原（PCNA）に対する免疫染色が実施された。

PCNA 標識率には検体投与に関連した影響は認められず、PCNA 抗原を指標としたラット精巣間細胞の細胞増殖活性に影響は認められなかった。（参照 6、11、12）

② ラットを用いた混餌投与による 4 週間追加試験

SD ラット（一群雄 14 匹）に、エトキサゾールを 4 週間混餌（原体：0、4、16 及び 64 mg/kg 体重/日）投与して、投与終了後に血清中のホルモン（エストラジオール、黄体化ホルモン（LH）、プロラクチン、テストステロン）の濃度

分析、精巣の Stage VII の精細管における精祖細胞、プレプトテン期精母細胞、パキテン期精母細胞、及び円形精子細胞に関する生殖細胞指数の算出、精巣間細胞の BrdU 標識率の算出が行われた。

精巣及び精巣上体に組織学的病変は認められず、血清中の各ホルモン濃度、Stage VII の精細管の生殖細胞指数及び精巣間細胞の BrdU 標識率にも、検体投与に関連する影響は認められなかった。したがって、本剤を 64 mg/kg 体重/日の用量で 4 週間混餌投与しても、ラットの精巣機能に関連するホルモンの血中濃度、精巣間細胞の BrdU 標識率を指標とした細胞増殖活性及び精子形成能に影響はないと考えられた。（参照 6、12）

(2) ラットを用いた肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）に、エトキサゾールを 4 週間又は 13 週間混餌（原体：0、1,000、及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）投与して、投与終了後に肝ミクロソームの蛋白量、チトクローム P450 量、ECOD 及び PROD 活性が測定された。

表 42 肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	59.6	120
	雌	66.7	134

各投与群で認められた毒性所見は表 43 に示されている。

2,000 ppm 投与群では、雄全例に肝比重量の増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められた。雌では、1,000 及び 2,000 ppm の 4 週間投与で肝絶対及び比重量増加が認められたが、13 週間投与では肝重量の増加は認められず、肝細胞肥大も認められなかった。いずれの投与群においても、チトクローム P450 量、ECOD 及び PROD 活性には検体投与による影響は認められなかった。（参照 12、16）

表 43 肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験で認められた毒性所見

性別	雄		雌	
	投与開始 4 週後	投与開始 13 週後	投与開始 4 週後	投与開始 13 週後
2,000 ppm	・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大	・ 肝比重量増加		2,000 ppm 以下 毒性所見なし
1,000 ppm 以上	1,000 ppm 毒性所見なし	1,000 ppm 毒性所見なし	・ 肝絶対及び比重量増加	

III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（みつば）の成績等が新たに提出された。

14C で標識したエトキサゾールのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたエトキサゾールの吸収率は、投与後 48 時間で少なくとも低用量投与群の雄で 48.2%、雌で 60.9%、高用量投与群の雄で 15.2%、雌で 17.9%と算出された。臓器及び組織への蓄積性は認められなかったが、肝臓に高濃度に分布した。この特徴はエトキサゾール投与により供試動物に共通して認められた肝臓に対する毒性の発現に関与していることが示唆された。排泄は速やかであり、主に糞中に排泄された。糞中の主要残留成分はエトキサゾールで、ほかに微量の代謝物 R3、R7 及び R13 が同定された。尿中の主要代謝物は Met1、R11 及び R24、胆汁中の主要代謝物は Met4 及びその異性体であった。血漿中では代謝物 R2 が、肝臓中では R2、R4、R6、R16、R24 及び Met1 が検出された。畜産動物（ヤギ及び鶏）を用いた体内運命試験の結果、10%TRR を超えて検出された代謝物は、R2、R7、R16、R20、Met1 及び Met4 であった。

14C で標識したエトキサゾールの植物体内運命試験の結果、エトキサゾールの供試作物における残留性は低く、果実（又は可食部）への浸透移行性は極めて小さいと考えられた。植物体における主要残留成分は未変化のエトキサゾールであり、10%TRR を超えて検出された代謝物は DFB（わた種子）及び R3（ジントラッシュ）であった。

エトキサゾール並びに代謝物 R3 及び R7 を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、エトキサゾールの最大残留値はきく（葉）の 34.4 mg/kg であった。代謝物 R3 及び R7 の最大残留値はいずれもホップ（乾花）で認められ、それぞれ 0.25 mg/kg（代謝物 R3）及び 2.19 mg/kg（代謝物 R7）であった。

エトキサゾールを分析対象化合物とした家畜残留試験の結果、牛を用いた試験では、経皮投与されたエトキサゾールは牛体中には残留しないと考えられた。エトキサゾール並びに代謝物 R20 及び Met1 を分析対象化合物とした経口投与による残留試験では、エトキサゾールの最大残留値は脂肪の 0.106 µg/g、代謝物 Met1 の最大残留値は腎臓の 0.117 µg/g であり、肝臓中の代謝物 R20 は検出限界未満であった。鶏を用いた試験では、噴霧投与されたエトキサゾールの最大残留値は 0.11 µg/g（脂肪）であった。

各種毒性試験結果から、エトキサゾール投与による影響は主に肝臓（重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等）及び歯（エナメル質形成異常：ラット）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRR を超えて検出された代謝物は R2、R3、R7、R16、R20、DFB、Met1 及び Met4 であっ

た。代謝物 R2、R3、R7、R16、Met1 及び Met4 はラットにおいても検出された。代謝物 R20 はヤギの肝臓で認められたが、泌乳牛を用いた家畜残留試験において検出限界未満であった。また、代謝物 DFB はわた種子で検出されたが、残留量は僅かであった。以上より、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をエトキサゾール（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 44 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 45 に示されている。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②の 1.83 mg/kg 体重/日であったが、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験①の無毒性量が 4.01 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられ、ラットにおける無毒性量は 4.01 mg/kg 体重/日が妥当と考えられた。以上のことから、食品安全委員会は、4.01 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.04 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、エトキサゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、ラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験において 5,000 mg/kg 体重投与により異常歩行等が認められたが、その他の試験の結果から総合的に判断してカットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であると考えられることから、急性参照用量 (ARfD) を設定する必要がないと判断した。

ADI	0.04 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.01 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

<参考>

JMPR (2010 年) (参照 33、34)

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	亜急性及び慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	90 日間及び 1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	5.33 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
米国 (2015 年) (参照 35)	
cRfD	0.046 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.62 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100
aRfD	設定の必要なし
EU (2004 年) (参照 36)	
ADI	0.04 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし
豪州 (2003 年) (参照 12)	
ADI	0.04 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料①)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無影響量)	4 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
(ADI 設定根拠資料②)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌

(無影響量)	4 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	25 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	小核試験
(動物種)	マウス
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無影響量)	2,500 mg/kg 体重
(安全係数)	100

表 44 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①				
			JMPR	EU	米国	豪州 ②	食品安全委員会
ラット	90日間 亜急性 毒性試験 ①	0、100、300、1,000、 3,000 ppm	雄：61.8 雌：205	雄：61.8 雌：69.0	雄：6.12 雌：20.6	雄：6.12 雌：20.5	雄：6.12 雌：20.5
		雄：0、6.12、18.3、 61.8、184 雌：0、6.74、20.5、 69.0、205	雄：Chol増加等 雌：毒性所見なし	雌雄：肝酵素増 加、肝重量増加、 小葉中心性肝細 胞肥大、雌：肝 腫大	雌雄：肝重量増 加	雌雄：肝絶対及び 比重量増加 雌：肝比重量増 加等	雄：肝絶対及び 比重量増加 雌：肝比重量増 加等
ラット	90日間 亜急性 毒性試験 ②	0、5,000、10,000 ppm	雌雄：—	雌雄：—	雌雄：—	雌雄：—	(最大耐量： 10,000 ppm)
		雄：0、300、610 雌：0、337、692	雌雄：肝重量増 加等	雌雄：臨床症状、 肝重量増加等	雌雄：肝絶対及 び比重量増加等	雌雄：Ht減少、 小葉中心性肝細 胞肥大等	
ラット	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験 ①	0、4、16、64 (設定値)	64	4 (試験①②の総 合評価)	雌雄：64	雄：4 雌：16	雄：4.01 雌：16.1
		雄：0、4.01、16.1、 64.4 雌：0、4.03、16.1、 64.5	毒性所見なし	毒性所見なし	雌雄：肝毒性 (肝重量増加及 び血漿 Chol 増 加)	雄：肝絶対及び 比重量増加等 雌：LDH増加	雄：肝絶対及び 比重量増加等 雌：LDH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					参考 (農薬抄録)
			JMPR	EU	米国	豪州 ²⁾	食品安全委員会	
2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験 ②		0、50、5,000、10,000 ppm	雄：1.83 雌：2.07 雌雄：切歯エナメル質形成異常 (発がん性は認められない)	雄：1.83 雌：2.07 雌雄：肝重量増加等 (発がん性は認められない)	雄：1.83 雌：2.07 雌雄：肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル質形成異常等 (発がん性は認められない)	雄：1.83 雌：2.07 雌雄：肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル質形成異常等 (発がん性は認められない)	雄：1.83 雌：2.07 雌雄：肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル質形成異常等 (発がん性は認められない)	
		0、80、400、2,000 ppm	親動物：28.2 兒動物：28.2 繁殖能：139 親動物：肝毒性 兒動物：生存率低下	38 親動物に対する毒性量で兒動物の生存率軽度低下	親動物：20 兒動物：20 繁殖能：100 親動物：肝比重量増加(雄)等 兒動物：生存率低下	親動物：20 兒動物：20 親動物：肝比重量増加 兒動物：低体重、生存率低下	親動物 P 雄：28.2 F ₁ 雄：31.7 P 雌：33.4 F ₁ 雌：35.6 兒動物 P 雄：28.2 F ₁ 雄：31.7 P 雌：33.4 F ₁ 雌：35.6 親動物：肝比重量増加 雌：毒性所見なし 兒動物：生存率低下等 (繁殖能に対する影響は認められない)	
2世代 繁殖試験		[0、4、20、100] ³⁾					親動物：肝比重量増加 兒動物：生存率低下等 (繁殖能に対する影響は認められない)	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①					参考 (農薬抄録)	
			JMPR	EU	米国	豪州 ²⁾	食品安全委員会		
マウス	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物：200 胎児：1,000 母動物：体重増 加抑制及び摂餌 量減少 胎児：毒性所見 なし (催奇形性は認 められない)		母動物：1,000 胎児：1,000 母動物、胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認 められない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量 減少 胎児：毒性所見 なし (催奇形性は認 められない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量 減少 胎児：毒性所見 なし (催奇形性は認 められない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量 減少 胎児：毒性所見 なし (催奇形性は認 められない)	
			0、100、400、1,600、 6,400 ppm 雄：0、13.4、55.1、 214、878 雌：0、15.2、62.0、 251、995	雄：214 雌：251 雌雄：門脈周囲 性肝細胞壊死等	雄：214 雌：251 雌雄：門脈周囲 性肝細胞壊死等	雄：55 雌：250 雌雄：肝絶対及 び比重量増加等	雄：55.1 雌：251 雌雄：肝絶対及 び比重量増加等	雄：55.1 雌：251 雌雄：肝絶対及 び比重量増加等	雄：55.1 雌：251 雌雄：肝絶対及 び比重量増加等
			0、15、60、240 (設定値) 雄：0、15.1、60.1、241 雌：0、15.1、60.5、243	241 雌雄：毒性所見 なし (発がん性は認 められない)	雄：241 雌：243 雌雄：毒性所見 なし (発がん性は認 められない)	雌雄：60 雄：CPK 上昇、 肝脂肪化等 雌：肝重量増加	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化等 雌：肝比重量増 加等 (発がん性は認 められない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化等 雌：肝比重量増 加 (発がん性は認 められない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化等 雌：肝比重量増 加 (発がん性は認 められない)

無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①								
動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	JMPR	EU	米国	豪州 ²⁾	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
		0、2,250、4,500 ppm	雄：242 雌：482	/	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243
	18か月間 発がん性 試験②	雄：0、242、484 雌：0、243、482	雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化等 雌：毒性所見なし (発がん性は認められない)		雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化 雌：肝比重量増加 (発がん性は認められない)	雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化 雌：肝比重量増加 (発がん性は認められない)	雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化 雌：肝比重量増加 (発がん性は認められない)	雄：小葉中心性 肝細胞脂肪化 雌：肝比重量増加 (発がん性は認められない)
ウサギ			母動物：200 胎児：200	胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200
	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物：肝腫大、 体重増加抑制等 胎児：骨格変異 増加	母動物に対する 毒性量で胎児毒 性(13肋骨発生 頻度増加)	母動物：肝腫大、 体重増加抑制等 胎児：仙椎前椎 骨数27増加 (催奇形性は認められない)	母動物：体重増 加抑制等 胎児：骨格変異 増加 (催奇形性は認められない)	母動物：体重増 加抑制等 胎児：骨格変異 増加 (催奇形性は認められない)	母動物：体重増 加抑制等 胎児：骨格変異 増加 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 10,000 ppm	雄：5.33 雌：5.42	5 (90日及び1年 の総合評価)	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42
		雄：0、5.33、53.7、 268 雌：0、5.42、55.9、 277	雌雄：粘液便、 肝への影響 (ALP増加、重量 増加等)等	肝毒性、前立腺 萎縮	雌雄：肝重量増 加等	雌雄：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 び比重量増加等

無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)								
動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	JMPR	EU	米国	豪州 ²⁾	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	1年間慢性毒性試験	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、4.62、23.5、116 雌：0、4.79、23.8、117	雄：4.62 雌：4.79 雌雄：ALP 増加等		雄：4.62 雌：4.79 雌雄：ALP 増加等	雄：4.6 雌：4.8 雌雄：肝重量増加等	雄：4.62 雌：4.79 雌雄：肝絶対及び比重量増加等	雄：4.62 雌：4.79 雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	ADI (cRfD)		NOAEL：5.33 SF：100 ADI：0.05 イヌ 90日間亜急性毒性試験 イヌ 1年間慢性毒性試験	NOAEL：4 SF：100 ADI：0.04 ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合試験	NOAEL：4.62 UF：100 cRfD：0.046 イヌ 1年間慢性毒性試験	NOEL：4 SF：100 ADI：0.04 ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 イヌ 1年間慢性毒性試験	NOAEL：4.01 SF：100 ADI：0.04 ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合試験	NOAEL：4.01 SF：100 ADI：0.04 ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合試験
	ADI (cRfD) 設定根拠資料							

NOAEL：無毒性量 NOEL：無影響量 SF：安全係数 ADI：一日摂取許容量 UF：不確実係数 cRfD：慢性参照用量

-：無毒性量は設定できない /：参照資料に記載なし

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：豪州資料においては NOEL が示されている。

3)：米国資料に記載されている検体摂取量

表 45 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

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	5,000	雌雄：－ 雌雄：立毛（投与後 5 分以内）、円背位、異常歩行等（投与 3 時間後以降）
マウス	急性毒性試験	5,000	雌雄：－ 雌雄：立毛（投与後 5 分以内）、円背位、異常歩行（投与 1 時間後以降）
ARfD			設定の必要なし (カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上)

ARfD：急性参照用量 －：無毒性量は設定できず

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	略称	化学名
R2	酸化オキサゾリン	2-(2,6-difluorophenyl)-4-[2-ethoxy-4-(1-hydroxymethyl-1-methylethyl)phenyl]-4,5-dihydro-oxazole
R3	ジベンズアミド	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzamide
R4	アミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)ethanol
R5	酸化エトキシアミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-[4- <i>tert</i> -butyl-2-(2-hydroxyethoxy)phenyl]ethanol
R6	酸化アミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxymethyl-1-methylethyl)phenyl]ethanol
R7	アミノエステル	2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxy-phenyl)ethyl 2,6-difluoro-Benzoate
R8	フェニルグリシノール	2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxy-phenyl)ethanol
R9	フェニルグリシン	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl-glycine
R10	ベンゾイルグリシン	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)glycine
R11	ジフルオロ安息香酸	2,6-difluorobenzoic acid
R12	エトキシ安息香酸	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzoic acid
R13	オキサゾール	4-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)-2-(2,6-difluorophenyl)oxazole
R14	<i>N</i> -ホルミルアミノエステル	<i>N</i> -formyl-2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)ethyl 2,6-di-fluorobenzoate
R15	ベンズアミド	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzamide
R16	オキサゾリンカルボン酸	2-(2,6-difluorophenyl)-4-[2-ethoxy-4-(1-hydroxycarbonyl-1-methylethyl)phenyl]-4,5-dihydro-oxazole
R20		2-ethoxy-4-(1-hydroxymethyl-1-methylethyl)benzoic acid
R24	酸化フェニルグリシノール	2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxy-methyl-1-methylethyl)phenyl]-ethanol
DFB	DFB	2,6-difluorobenzamide
Met1	フェニルグリシノールカルボン酸	2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxy-carbonyl-1-methylethyl)phenyl]-ethanol
Met4	水酸化オキサゾリン	4-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)-2-(2,6-difluorophenyl)-4又は5-hydroxy-4,5-dihydrooxazole
1B	極性成分	(R11の抱合体を含む3種の代謝物から成る極性代謝物群)
原体混在物①	—	—

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT))
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT))
AUC	薬物濃度曲線下面積
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチンホスホキナーゼ
ECOD	エトキシクマリン- <i>O</i> -デエチラーゼ
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))
Glob	グロブリン
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
LDH	乳酸脱水素酵素
MCV	平均赤血球容積
PCNA	proliferating cell nuclear antigen
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン- <i>O</i> -デペンチラーゼ
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)												
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
さく (葉) 2013年度	2	100 SC	2	1 3 7	公的分析機関												
					34.4	32.6											
					20.3	19.8											
					5.97	5.88											
					17.7	17.4											
					11.9	11.9											
					7.31	7.23											
みつば (葉) 2015年度	2	66.7 SC	2	1 3 7	公的分析機関												
					3.80	3.72											
					3.04	3.00											
					1.64	1.58											
					6.73	6.72											
					6.83	6.77											
					4.12	4.12											
なす (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	1 3 7	1 3 7	公的分析機関												
					0.11	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.10	0.10			0.11
					0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.05			0.06
					0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02			0.03
					0.13	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.12	0.12			0.13
					0.13	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.12	0.12			0.13
					0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.05			0.06
					社内分析機関												
					0.10	0.10	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.11	0.10			0.11
					0.09	0.09	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.10	0.10			0.11
					0.02	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02			0.03
					0.14	0.14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.14	0.14			0.16
					0.14	0.14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.14	0.14			0.15
0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.06	0.06			0.07					

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)											
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値
なす (施設) (果実) 1995年度	2	66.7 WP	1	1	1	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	/	/	0.03	
					3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
					7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
					1	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.06	/	/	0.07	
					3	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.05	/	/	0.05	
					7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	/	/	0.02	
	2	66.7 WP	1	1	1	1	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	/	/	0.02
						3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
						7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
						1	0.06	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.08	0.08	/	/	0.09
						3	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.05	/	/	0.05
						7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	/	/	0.03
きゅうり (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	1	1	1	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	/	/	0.08	
					3	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.06	0.07	0.07	
					7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	
					1	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.06	/	/	0.07	
					3	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.08	0.08	/	/	0.09	
					7	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	0.03	/	/	0.04	
	2	100 SC	1	1	1	1	0.06	0.02	0.02	0.02	0.01	0.08	0.08	/	/	0.09
						3	0.05	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	0.05	0.05
						7	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04
						1	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.06	0.05	/	/	0.06
						3	0.06	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.06	/	/	0.07
						7	0.03	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.03	0.02	0.02	0.02	0.03

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)														
					エトキサゾール			代謝物 R3			代謝物 R7			総アミノエステル			総エトキサゾール ¹⁾		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計 ²⁾
みかん (施設) (果肉) 1994 年度	2	250 sc	2	21 30 45	公的分析機関														
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02
					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02
					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
					社内分析機関														
					0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03
					0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04
					0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
					0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02
					公的分析機関														
1.47	1.42	0.03	0.03	1.47	1.45	1.47	1.45	1.47	1.45	1.47	1.45	1.47	1.45	2.90					
1.81	1.72	0.05	0.04	1.78	1.75	1.78	1.75	1.78	1.75	1.78	1.75	1.78	1.75	3.51					
1.79	1.76	0.06	0.06	1.53	1.43	1.53	1.43	1.53	1.43	1.53	1.43	1.53	1.43	3.25					
0.97	0.94	0.09	0.08	1.18	1.15	1.18	1.15	1.18	1.15	1.18	1.15	1.18	1.15	2.17					
0.90	0.86	0.12	0.12	0.93	0.90	0.93	0.90	0.93	0.90	0.93	0.90	0.93	0.90	1.88					
0.18	0.18	0.06	0.06	0.39	0.38	0.39	0.38	0.39	0.38	0.39	0.38	0.39	0.38	0.62					
社内分析機関																			
1.91	1.77	0.05	0.05	1.15	1.04	1.15	1.04	1.15	1.04	1.15	1.04	1.15	1.04	2.86					
2.20	2.09	0.04	0.04	1.00	0.97	1.00	0.97	1.00	0.97	1.00	0.97	1.00	0.97	3.10					
2.03	1.93	0.05	0.04	0.93	0.84	0.93	0.84	0.93	0.84	0.93	0.84	0.93	0.84	2.81					
1.19	1.14	0.06	0.06	0.38	0.32	0.38	0.32	0.38	0.32	0.38	0.32	0.38	0.32	1.52					
1.19	1.10	0.16	0.13	0.37	0.32	0.37	0.32	0.37	0.32	0.37	0.32	0.37	0.32	1.55					
0.45	0.42	0.06	0.06	0.26	0.25	0.26	0.25	0.26	0.25	0.26	0.25	0.26	0.25	0.73					

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)																																										
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾																																
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値																																	
みかん (施設) (果肉) 1995年度	2	250~ 400 ^{WP}	2	21 30 45	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02																																	
															2	21 31 46	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02																				
																												公的分析機関																			
																												社内分析機関																			
																												2	21 30 45	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02					
																																											2	21 31 46	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	公的分析機関																																														
	社内分析機関																																														
	2	21 30 45	0.47 0.46 0.21	0.46 0.44 0.21	0.03 0.03 0.03	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.18 0.04 0.02	0.18 0.04 0.02	0.67 0.51 0.25																															
																	2	21 31 46	0.38 0.25 0.24	0.38 0.24 0.23	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04	0.05 0.03 0.04																				
																												公的分析機関																			
																												社内分析機関																			
2																												21 30 45	0.54 0.52 0.22	0.52 0.48 0.21	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	0.14 0.10 0.05	0.13 0.08 0.04	0.68 0.59 0.27					
																																											2	21 31 46	0.33 0.30 0.28	0.32 0.28 0.26	0.07 0.04 0.04
	公的分析機関																																														
	社内分析機関																																														

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度		試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)														
						エトキサゾール			代謝物 R3			代謝物 R7			総アミノエステル			総エトキサゾール ¹⁾		
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計 ²⁾
社内分析機関																				
ゆず (露地) (果実) 1994年度	1	250 SC	2	21 30 45	0.12 0.06 0.02	0.12 0.06 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02	0.14 0.08 0.06					
社内分析機関																				
ゆず (露地) (果実) 1995年度	1	250 WP	2	21 30 45	0.07 0.02 <0.01	0.06 0.02 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.17 0.10 0.07					
社内分析機関																				
ゆず (露地) (果実) 2004年度	1	250 SC	2	7 ^a 14 21	0.15 0.10 0.07	0.13 0.10 0.07	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.10 0.06 0.05					
社内分析機関																				
すだち (露地) (果実) 1994年度	1	250 SC	2	21 30 45	0.09 0.05 0.03	0.08 0.04 0.03	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.10 0.06 0.05					
社内分析機関																				
すだち (露地) (果実) 1995年度	1	250 WP	2	21 30 45	0.05 0.01 <0.01	0.05 0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.10 0.03 <0.03					
社内分析機関																				
すだち (露地) (果実) 2004年度	1	250 SC	2	7 ^a 14 21	0.55 0.22 0.17	0.53 0.22 0.16	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.08 0.04 0.03	0.10 0.06 0.05					

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)													
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	
なし (露地) (果実) 1994年度	2	250 ^{SC}	2	14 21 30	公的分析機関													
					0.08	0.08	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.07	/	/	0.08	
					0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03	/	/	0.04	
					0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	/	/	0.04	
					0.10	0.10	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.10	0.10	0.10	0.10	/	/	0.13	
					0.05	0.05	0.05	0.04	0.02	0.02	0.07	0.07	0.07	0.07	/	/	0.11	
	2	250 ^{SC}	30	2	14 21 30	社内分析機関												
						0.02	0.02	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.12	0.12	0.12	0.12	/	/	0.14
						0.04	0.04	0.02	0.02	0.03	0.03	0.07	0.07	0.07	0.07	/	/	0.09
						0.04	0.04	0.02	0.02	0.01	0.01	0.05	0.05	0.05	0.05	/	/	0.07
						0.11	0.10	0.05	0.04	0.01	0.01	0.12	0.12	0.12	0.11	/	/	0.15
						0.08	0.06	0.06	0.06	0.05	0.04	0.10	0.10	0.10	0.10	/	/	0.16
なし (露地) (果実) 1995年度	2	225~ 250 ^{WP}	2	14 21 30	公的分析機関													
					0.05	0.05	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.07	0.07	/	/	0.10	
					0.03	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04	/	/	0.06	
					0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.02	/	/	0.04	
					0.03	0.03	0.02	0.02	0.01	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04	/	/	0.06	
					0.02	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	/	/	0.04	
	2	225~ 250 ^{WP}	30	2	14 21 30	社内分析機関												
						<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	/	/	0.02
						0.07	0.07	0.01	0.01	0.01	0.01	0.09	0.09	0.09	0.08	/	/	0.09
						0.04	0.04	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	0.04	/	/	0.05
						0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	/	/	0.03
						0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.05	0.05	0.05	0.05	/	/	0.07
2	225~ 250 ^{WP}	30	2	14 21 30	社内分析機関													
					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	0.02	/	/	0.04	
					0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.05	0.05	0.05	0.05	/	/	0.07	
					0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	0.02	/	/	0.04	
					0.03	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	0.02	/	/	0.04	
					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	/	/	0.02	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)											
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値
ネクタリン (露地) (果実) 2005年度	2	200~ 250 SC	2	7	社内分析機関											
				14												
				21												
				7												
				14												
				21												
すもも (露地) (果実) 2005年度	2	150~ 200 SC	7	社内分析機関												
			14													
			21													
			7													
			14													
			21													
おうとう (施設) (果実) 1995年度	2	250 SC	1	公的分析機関												
																14
																21
																30
																14
																21
			1	社内分析機関												
																29
																14
																21
																30
																29

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)															
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾					
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値			
いちじく (施設) (果実) 2002年度	1	175 ^{SC}	1	1	公的分析機関															
					7	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.12	0.12		
					3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.062	0.060	
					1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.006	0.006	
					7	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
					1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
茶 (露地) (荒茶) 1995年度	2	400 ^{SC}	1	7 ^a	公的分析機関															
					21	57.2	56.2	0.42	0.38	13.7	14.3	0.99	1.01	3.38	3.38	70.4	70.4	/	/	70.4
					14	2.41	2.38	<0.02	<0.02	0.67	0.69	1.85	1.85	3.37	3.37	3.38	3.37	/	/	3.39
					21	1.20	1.18	<0.02	<0.02	0.46	0.46	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	/	/	1.87
					7 ^a	39.1	38.8	0.37	0.36	5.09	5.71	44.8	44.8	44.0	44.0	44.8	44.0	/	/	44.4
					14	4.80	4.70	0.06	0.06	1.24	1.29	6.00	6.00	5.94	5.94	6.00	5.94	/	/	6.00
			21	0.92	0.91	<0.02	<0.02	0.46	0.46	1.38	1.38	1.37	1.37	1.38	1.37	/	/	1.39		
			1	7 ^a	社内分析機関															
					21	80.5	77.6	0.88	0.77	2.09	2.09	76.8	76.8	73.3	73.3	76.8	73.3	/	/	74.1
					14	2.73	2.61	0.06	0.06	1.39	1.39	4.12	4.12	3.62	3.62	4.12	3.62	/	/	3.68
					21	3.09	2.59	0.06	0.06	0.10	0.10	2.18	2.18	2.07	2.07	2.18	2.07	/	/	2.13
					7 ^a	50.7	47.4	0.47	0.43	1.62	1.62	52.3	52.3	48.4	48.4	52.3	48.4	/	/	48.8
14	6.40	5.98			0.09	0.08	0.19	0.19	6.53	6.53	6.15	6.15	6.53	6.15	/	/	6.23			
21	1.40	1.34	0.05	0.05	0.08	0.08	1.48	1.48	1.39	1.39	1.48	1.39	/	/	1.44					

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)												
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値
茶 (露地) (浸出液) 1995年度	2	400 ^{SC}	1	7 ^a	0.42	0.40	<0.02	<0.02	0.12	0.10	0.50	/	/	0.52			
				14	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.04		
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04		
				7 ^a	0.27	0.25	<0.02	<0.02	0.05	0.04	0.30	0.29	0.31	/	/	0.31	
				14	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.07	/	/	0.07	
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	/	/	<0.04	
	社内分析機関	2	400 ^{SC}	1	7 ^a	0.78	0.76	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.78	/	/	0.78		
					14	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.06	0.06	0.08	/	/	0.08
					21	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.03	0.03	0.05	/	/	0.05
					7 ^a	0.56	0.54	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.56	0.55	0.57	/	/	0.57
					14	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.08	0.07	0.09	/	/	0.09
					21	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.04	/	/	0.04
茶 (露地) (荒茶) 1996年度	2	400 ^{WP}	2 ^a	7 ^a	21.2	20.5	0.30	0.30	19.1	19.0	40.1	/	/	39.8			
				14 ^a	7.98	7.97	0.20	0.20	4.40	4.07	12.4	12.0	12.2	/	/	12.2	
				21	0.79	0.78	0.02	0.02	0.42	0.42	1.21	1.19	1.21	/	/	1.21	
				7 ^a	13.2	12.8	0.34	0.34	6.85	6.81	20.0	19.6	19.9	/	/	19.9	
				14 ^a	4.07	3.98	0.11	0.11	1.82	1.77	5.88	5.74	5.85	/	/	5.85	
				21	0.79	0.78	0.02	0.02	0.43	0.42	1.22	1.20	1.22	/	/	1.22	
	社内分析機関	2	400 ^{WP}	2 ^a	7 ^a	20.4	19.6	0.31	0.30	19.1	18.1	39.5	/	/	37.9		
					14 ^a	7.32	7.16	0.23	0.23	5.15	4.51	12.5	11.6	11.8	/	/	11.8
					21	0.83	0.82	0.04	0.04	0.44	0.40	1.27	1.21	1.25	/	/	1.25
					7 ^a	15.1	14.5	0.36	0.34	4.62	4.03	19.7	18.5	18.8	/	/	18.8
					14 ^a	4.69	4.40	0.13	0.12	1.71	1.50	6.40	5.90	6.02	/	/	6.02
					21	0.76	0.76	0.04	0.04	0.37	0.36	1.13	1.11	1.15	/	/	1.15

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)												
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値
茶 (露地) (浸出液) 1996年度	2	400 ^{WP}	2 ^a	7 ^a	0.40	0.39	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34	/	/	0.36		
				14 ^a	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.13	/	/	0.15	
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.04
				7 ^a	0.21	0.20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.17	/	/	0.19	
				14 ^a	0.07	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.06	/	/	0.08	
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
	社内分析機関																
	2	400 ^{WP}	2 ^a	7 ^a	0.38	0.37	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.38	/	/	0.40		
				14 ^a	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.15	/	/	0.17	
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	
				7 ^a	0.19	0.18	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.20	/	/	0.21	
				14 ^a	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.06	/	/	0.08	
21				<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04		
社内分析機関																	
ホップ (露地) (乾花) 1997年度	2	350 ^{SC}	1	7	4.02	3.94	0.14	0.14	0.14	0.90	0.89	4.89	/	/	5.0		
				14	2.35	2.30	0.11	0.10	0.59	0.57	2.90	2.87	3.0				
				21	2.21	2.16	0.12	0.11	0.25	0.23	2.46	2.38	2.5				
				8	6.68	6.51	0.24	0.24	1.46	1.45	8.11	7.96	8.2				
				15	3.99	3.92	0.15	0.14	0.50	0.42	4.49	4.34	4.5				
				22	1.83	1.82	0.05	0.05	0.10	1.10	1.92	1.91	2.0				
	社内分析機関																
	2	350 ^{SC}	1	7	2.94	2.88	0.11	0.10	0.95	0.86	3.75	3.60	3.70				
				14	2.35	2.26	0.14	0.12	1.01	0.91	3.25	3.07	3.19				
				21	1.43	1.32	0.09	0.08	0.45	0.40	1.70	1.66	1.74				
				8	6.21	6.02	0.25	0.22	2.19	1.98	8.10	7.71	7.93				
				15	3.77	3.68	0.14	0.14	2.10	1.77	5.69	5.27	5.41				
22				1.75	1.58	0.07	0.06	0.72	0.65	2.24	2.15	2.21					

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)											
					エトキサゾール		代謝物 R3		代謝物 R7		総アミノエステル		総エトキサゾール ¹⁾		合計 ²⁾	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
しそ 2013年度	2	66.7 SC	2	1	公的分析機関											
					22.3	21.8										
					12.7	12.2										
					2.32	2.31										
					1	12.6	12.4									
					3	8.58	8.44									
					7	0.91	0.90									
食用 ミニバラ 2012年度	2	100 SC	1	3	公的分析機関											
					0.58	0.56										
					0.41	0.41										
					0.21	0.20										
					3	0.43	0.42									
					7	0.17	0.17									
					14	0.01	0.01									

注) SC：フロアブル剤、WP：水和剤、SM：くん煙剤

1)：総エトキサゾール=総アミノエステル+塩酸塩×換算係数(0.868)

2)：「総アミノエステル+代謝物 R3」、「エトキサゾール+代謝物 R3+代謝物 R7」又は「総エトキサゾール+代謝物 R3」のエトキサゾール換算値
 「エトキサゾールへの換算係数：アミノエステル(代謝物 R7)及び総アミノエステル；0.952、ジベンズアミド(代謝物 R3)；0.995」

・全てのデータが定量限界未満の場合には定量限界値の平均に<を付けて記載した。

・一部に定量限界未満を含むデータの合計を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算した。

・農薬の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は、回数又は PHI に a を付した。また、登録されていない剤型には b を付した。

<別紙 4 : 家畜残留試験成績 (泌乳牛) >

試料	試料採取日	1 mg/kg 飼料投与群			3 mg/kg 飼料投与群			10 mg/kg 飼料投与群		
		エトキサ ゾール	代謝物 Met1	代謝物 R20	エトキサ ゾール	代謝物 Met1	代謝物 R20	エトキサ ゾール	代謝物 Met1	代謝物 R20
乳汁	投与 3 日	<0.005	/	/	0.008	/	/	0.007	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	0.012	/	/
	投与 6 日	<0.005	/	/	0.008	/	/	<0.005	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	0.014	/	/
	投与 9 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/
		-	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/
-		/	/	<0.005	/	/	0.010	/	/	
投与 13 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.005	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.008	/	/	
投与 16 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.007	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.011	/	/	
投与 20 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.006	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.008	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.012	/	/	
投与 23 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.008	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.009	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.011	/	/	
投与 27 日	-	/	/	<0.005	/	/	0.008	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/	
	-	/	/	<0.005	/	/	0.008	/	/	
クリーム	投与 27 日	0.005	/	/	0.007	/	/	0.077	/	/
0.009		/	/	0.018	/	/	0.048	/	/	
0.010		/	/	0.020	/	/	0.094	/	/	
スキム ミルク	投与 27 日	-	/	/	-	/	/	<0.005	/	/
-		/	/	-	/	/	<0.005	/	/	
-		/	/	-	/	/	0.006	/	/	
筋肉	最終投与後 24 時間 以内	<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	0.005	/	/
		<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/
肝臓		<0.005	<0.01	<0.01	0.007	<0.01	<0.01	0.017	0.01	<0.01
		<0.005	<0.01	<0.01	0.006	<0.01	<0.01	0.013	<0.01	<0.01
		<0.005	<0.01	<0.01	0.005	<0.01	<0.01	0.020	<0.01	<0.01
腎臓		<0.005	<0.01	/	<0.005	0.018	/	<0.005	0.117	/
		<0.005	<0.01	/	<0.005	<0.01	/	0.005	0.060	/
		<0.005	<0.01	/	<0.005	<0.01	/	<0.005	0.029	/
脂肪		<0.005	/	/	0.033	/	/	0.078	/	/
		0.015	/	/	0.027	/	/	0.063	/	/
		0.014	/	/	0.019	/	/	0.106	/	/

- : より高用量投与群で残留がみられなかったため、分析されなかった。

単位 : µg/g

<別紙5：推定摂取量>

農畜産物名	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)
小豆類	0.06	2.4	0.14	0.8	0.05	0.8	0.05	3.9	0.23
その他の きく科野菜	32.6	1.5	48.9	0.1	3.26	0.6	19.6	2.6	84.8
みつば	6.77	0.4	2.71	0.1	0.68	0.1	0.68	0.5	3.39
なす	0.14	12.0	1.68	2.1	0.29	10.0	1.40	17.1	2.39
きゅうり	0.10	20.7	2.07	9.6	0.96	14.2	1.42	25.6	2.56
すいか	0.03	7.6	0.23	5.5	0.17	14.4	0.43	11.3	0.34
その他の うり科野菜	0.04	2.7	0.11	1.2	0.05	0.6	0.02	3.4	0.14
みかん	0.17	17.8	3.03	16.4	2.79	0.6	0.10	26.2	4.45
なつみかんの 果皮	0.62	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
なつみかんの 果実全体	0.16	1.3	0.21	0.7	0.11	4.8	0.77	2.1	0.34
その他の かんきつ類 果実	0.22	5.9	1.30	2.7	0.59	2.5	0.55	9.5	2.09
りんご	0.11	24.2	2.66	30.9	3.40	18.8	2.07	32.4	3.56
日本なし	0.12	6.4	0.77	3.4	0.41	9.1	1.09	7.8	0.94
ネクタリン	0.18	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
すもも	0.18	1.1	0.20	0.7	0.13	0.6	0.11	1.1	0.20
おうとう	0.18	0.4	0.07	0.7	0.13	0.1	0.02	0.3	0.05
いちご	0.18	5.4	0.97	7.8	1.40	5.2	0.94	5.9	1.06
ぶどう	0.17	8.7	1.48	8.2	1.39	20.2	3.43	9.0	1.53
マンゴー	0.10	0.3	0.03	0.3	0.03	0.1	0.01	0.3	0.03
その他の 果実	0.12	1.2	0.14	0.4	0.05	0.9	0.11	1.7	0.20
茶	5.98	6.6	39.5	1.0	5.98	3.7	22.1	9.4	56.2
ホップ	6.51	0.1	0.65	0.1	0.65	0.1	0.65	0.1	0.65
その他の スパイス	3.79	0.1	0.38	0.1	0.38	0.1	0.38	0.2	0.76
その他の ハーブ	21.8	0.9	19.6	0.3	6.54	0.1	2.18	1.4	30.5
牛・筋肉と 脂肪	0.106	15.3	1.62	9.7	1.03	20.9	2.22	9.9	1.05
牛・肝臓	0.02	0.1	0.00	0.0	0.00	1.4	0.03	0.0	0.00
牛・腎臓	0.005	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
乳	0.014	264	3.70	332	4.65	365	5.10	216	3.02
合計			132		35.2		65.5		201

注) ・農産物の残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち最大値を用いた(参照 別紙3)。

・畜産物の残留値は最大値を用いた。

・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査(参照38)の結果に基づく食品摂取量(g/人/日)。

・「摂取量」：残留値から求めたエトキサゾールの推定摂取量(μg/人/日)。

・全データが定量限界未満であった作物については、摂取量の計算に含めていない。

- ・『小豆類』については、あずきの値を用いた。
- ・『その他のきく科野菜』については、きく（葉）の値を用いた。
- ・『その他のうり科野菜』については、とうがんの値を用いた。
- ・『その他のかんきつ類果実』については、ゆず及びすだちのうち残留値の高いすだちの値を用いた。
- ・『その他の果実』については、いちじくの総エトキサゾールの値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、みかんの皮の値を用いた。
- ・『その他のハーブ』については、しそ及び食用ミニバラのうち残留値の高いしその値を用いた。

<参照>

- 1 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：吸収試験成績に関する資料、未公表
- 2 ダニレスの牛に対する体内吸収確認試験、ヤシマ産業株式会社、大日本インキ化学工業株式会社、未公表
- 3 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：残留試験成績に関する資料、未公表
- 4 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：急性毒性試験成績に関する資料、未公表
- 5 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 日付け厚生労働省告示第 499 号）
- 6 農薬抄録 エトキサゾール（殺ダニ剤）（平成 18 年 12 月 19 日改訂）：協友アグリ株式会社、一部公表
- 7 US EPA : Federal Register/Vol.68, No.187, 55485-55493 (2003)
- 8 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.70, 19446-19452 (2005)
- 9 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.138, 41619-41625 (2005)
- 10 US EPA: : Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP Barcode: D292548 (2003)
- 11 US EPA : Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP#: 314515, Decision# 330258 (2005)
- 12 APVMA : Toxicological Evaluation Report on Etoxazole (2003)
- 13 食品健康影響評価について(平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305008 号)
- 14 食品健康影響評価の結果の通知について(平成 20 年 2 月 21 日付け府食第 188 号)
- 15 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 21 年 5 月 8 日付け厚生労働省告示第 300 号）
- 16 農薬抄録 エトキサゾール（殺ダニ剤）（平成 24 年 6 月 21 日改訂）：協友アグリ株式会社、一部公表
- 17 作物残留試験成績（かんしょ）：協友アグリ株式会社、未公表
- 18 [14C] 標識エトキサゾールを用いたワタにおける代謝試験（GLP 対応）：Valent U.S.A. Corporation（米国）、2000 年、未公表
- 19 エトキサゾール原体のラットにおける 90 日間亜急性経口投与毒性試験-2（最大耐量設定試験）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 20 エトキサゾール原体のラットにおける 90 日間亜急性経口投与毒性試験-3（肝肥大に関する生化学的および病理学的検討）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1995 年、未公表
- 21 エトキサゾール原体のラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験-2（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001 年、未公表

- 22 エトキサゾール原体のマウスを用いた飼料混入投与による 18 カ月間発がん性併合試験-2 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001 年、未公表
- 23 エトキサゾール原体のサルモネラ菌 TA102 株を用いた復帰突然変異試験 (Ames test-2) (GLP 対応) : 住友化学株式会社、1999 年、未公表
- 24 エトキサゾール原体のマウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英国)、1996 年、未公表
- 25 エトキサゾール原体のラット肝細胞を用いた in vivo/in vitro 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP 対応) : Corning Hazleton (欧州)、1996 年、未公表
- 26 食品健康影響評価について (平成 25 年 1 月 30 日付け厚生労働省発食安 0130 第 12 号)
- 27 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料:概要 (未公表)
- 28 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料:吸収等試験 (未公表)
- 29 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料:残留性に関する試験 (未公表)
- 30 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 26 年 10 月 3 日付け厚生労働省告示第 390 号)
- 31 農薬抄録 エトキサゾール (殺ダニ剤) (平成 26 年 11 月 21 日改訂) : 協友アグリ株式会社、一部公表
- 32 JMPR : “Etoxazole” , Pesticide residues in food -2010. Evaluations. Part I-Residues. p.1133 -1229.
- 33 JMPR : “Etoxazole” , Pesticide residues in food -2010. Evaluations. Part II - Toxicological. p.305-344.
- 34 JMPR : “Etoxazole” , Pesticide residues in food -2010. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. p.209-226.
- 35 US EPA : Federal Register/Vol.80, No.231, 75426-75430 (2015)
- 36 EC : Review report for the active substance etoxazole. (2004)
- 37 食品健康影響評価について (平成 28 年 2 月 5 日付け厚生労働省発生食 0205 第 7 号)
- 38 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)
- 39 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 28 年 5 月 17 日付け府食第 319 号)
- 40 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 29 年 4 月 11 日付け厚生労働省告示第 176 号)
- 41 食品健康影響評価について (平成 30 年 1 月 24 日付け厚生労働省発生食 0124 第

10号)

- 42 農薬抄録 エトキサゾール（殺ダニ剤）（平成 29 年 9 月 5 日改訂）：協友アグリ株式会社、一部公表
- 43 作物残留試験成績（みつば）：日本エコテック株式会社、2016 年、未公表