

平成16年10月12日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 豊田 正武

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16年6月23日厚生労働省発食安第0623017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チプロールに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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。

(別添)

エチプロール

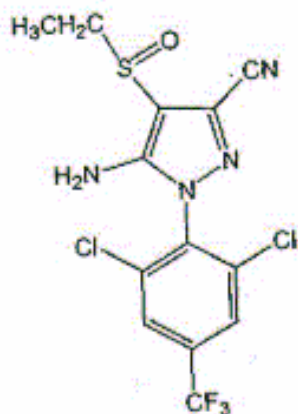
1. 品目名：エチプロール (ethiprole)

2. 用途：殺虫剤

フェニルピラゾール系の殺虫剤である。その作用機作は昆虫の γ -アミノ酪酸作動性の神経伝達部位に作用することである。

3. 化学名：5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- α, α, α -トリフルオロ-*p*-トリル)-4-エチルスルフィニルピラゾール-3-カルボニトリル

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{13}H_9Cl_2 F_3N_4OS$

分子量 397.2

水溶解度 9.2 mg/L (20°C)

分配係数 $\log Pow = 2.9$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

(1) 粉剤 DL^{注)} (エチプロール 0.50%)

作物名	適用病害虫名	使用方法			
		使用量 (kg/10a)	使用時期	本剤及びエチプロールを 含む農薬の総使用回数	方法
稲	ウンカ類 カメムシ類	3~4	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布

注) 農薬原体を担体に混合した粉末状 (粒径が 40 μm 以下) の剤であり、微粉部分を除き漂流飛散を少なくしたものの。

(2) フロアブル^{注)} (エチプロール 10.0%)

作物名	適用病害虫名	使用方法				
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤及びエチプロールを 含む農薬の総使用回数	方法
稲	ウンカ類 カメムシ類	1,000～ 2,000	60～150	収穫 14 日前まで	2 回	散布
りんご	アブラムシ類	1,000～ 2,000	200～700	収穫 21 日前まで	2 回	散布
	モモシクイガ キンモンホソガ	1,000				
茶	チャノキイロアザミウマ	2,000	200～400	収穫 7 日前まで	1 回	散布

注) フロアブル剤 (懸濁剤) : 農薬原体 (水不溶性固体) を湿式微粉碎し、補助剤 (湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など) を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透明である。[出典 : 植物防疫講座 第 3 版 (社団法人日本植物防疫協会)]

6. 作物残留試験結果

(1) 水稻 (玄米)

玄米を用いた作物残留試験(2 例)において、粉剤 DL (エチプロール 0.50%) を計 1 又は 2 回散布 (4 kg/10a) したところ、散布後 1 4～2 8 日の最大残留量^{注)}は 0.014, 0.008 ppm であった。

(2) 水稻 (玄米)

玄米を用いた作物残留試験(2 例)において、フロアブル (エチプロール 10.0%) の 1,000 倍希釈液を計 2 回散布 (200 L/10a) したところ、散布後 1 4～5 6 日の最大残留量は 0.04, 0.05 ppm であった。

(3) りんご

りんごを用いた作物残留試験(2 例)において、フロアブル (エチプロール 10.0%) の 1,000 倍希釈液を計 2 回散布 (400 L/10a) したところ、散布後 2 1～5 6 日の最大残留量は 0.034, 0.143 ppm であった。

(4) 茶 (荒茶)

荒茶を用いた作物残留試験(2 例)において、フロアブル (エチプロール 10.0%) の 2,000 倍希釈液を計 1 回散布 (400 L/10a) したところ、散布後 7～2 1 日の最大残留量は 3.16, 1.41 ppm であった。

(5) 茶 (浸出液)

茶の浸出液を用いた作物残留試験(2 例)において、フロアブル (エチプロール 10.0%) の 2,000 倍希釈液を計 1 回散布 (400 L/10a) したところ、散布後 7～2 1 日の最大残留量は 2.28, 0.93 ppm であった。

注) 最大残留量 : 当該農薬の申請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) を実施

し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

表 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
玄米*	2	粉剤 DL (エチプロール 0.50%)	散布 4kg/10a	1, 2回	14, 21, 28 日	圃場 A: 0.014 (2回, 28日) 圃場 B: 0.008
	2	フロアブル (エチプロール 10.0%)	1,000倍散布 200L/10a	2回	14, 19, 28, 42, 56 日	圃場 A: 0.04 (2回, 28日) 圃場 B: 0.05 (2回, 28日)
りんご	2	フロアブル (エチプロール 10.0%)	1,000倍散布 400L/10a	2回	21, 28, 42, 56 日	圃場 A: 0.034 圃場 B: 0.143
茶 (荒茶)	2	フロアブル (エチプロール 10.0%)	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21 日	圃場 A: 3.16 圃場 B: 1.41
茶 (浸出液)	2	フロアブル (エチプロール 10.0%)	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21 日	圃場 A: 2.28 圃場 B: 0.93

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。*印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「エチプロール」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

7. 乳汁への移行性試験結果

エチプロールは、水稻に適用されることから、飼料として用いられる可能性がある稲わらについても作物残留試験が行われた。加えて、ホルスタイン種の雌泌乳牛(2頭)を用いた乳汁への移行性試験を実施しており、エチプロールをコーンスターチで10倍希釈して調整したカプセルを、朝の搾乳直後に7日間連続経口投与(4mg/頭/日)したところ、投与開始1日後から最終投与5日後まで、搾乳した試料からエチプロールは検出されなかった。(検出限界<0.01ppm)

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲わら*	2	粉剤 DL (エチプロール 0.50%)	散布 4kg/10a	1, 2回	14, 21, 28 日	圃場 A: 0.12 圃場 B: 0.22
	2	フロアブル (エチプロール 10.0%)	1,000倍散布 200L/10a	2回	14, 19, 28, 42, 56 日	圃場 A: 0.8 圃場 B: 0.5 (2回, 19日)

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。*印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

8. ADI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、平成15年10月29日付厚生労働省発食安第1029001号により食品安全委員会あて意見を求めたエチプロールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.5 mg/kg 体重/day
(動物種) ウサギ
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類/期間) 発生毒性試験/23日間
安全係数：100
ADI：0.005 mg/kg 体重/day
暴露評価対象物質：エチプロール（親化合物のみ）

9. 諸外国における使用状況

コーデックス、米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国においても残留基準は設定されておらず、本剤の使用も認められていない。

なお、インドネシアでは水稲への適用が登録されている。

10. 基準値案

①残留の規制対象：エチプロール本体

②基準値案は別添のとおりである。

各食品について作物残留試験成績等のデータから推定される量の本薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定一日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

なお、乳の基準については、乳汁への移行性試験の結果、エチプロールは検出されなかったことから、設けない。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	8.6
幼小児（1～6歳）	17.7
妊婦	7.8
高齢者（65歳以上）	10.0

③平成15年10月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（第1次案）には、当該農薬は掲載されていない。

農薬名 エチプロール

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米)	0.2	登録申請中				0.04, 0.05
りんご	0.5	登録申請中				0.034, 0.143
茶	10	登録申請中				3.16, 1.41

(参考)

これまでの経緯

平成15年	1月15日	農薬登録申請
平成15年	10月23日	農林水産省から農薬申請に係る連絡
平成15年	10月27日	食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
平成15年	10月29日	厚生労働大臣から食品安全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15年	11月6日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成15年	12月3日	第3回食品安全委員会農薬専門調査会における審議
平成16年	6月2日	食品安全委員会あてに追加資料を提出
平成16年	6月9日	第12回食品安全委員会農薬専門調査会における審議
平成16年	6月17日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成16年	6月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成16年	6月29日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成16年	7月22日	食品安全委員会（審議結果報告）
平成16年	7月22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16年	8月6日	農薬・動物用医薬品部会報告書案に対する国民からの意見聴取（～平成16年9月5日）
平成16年	8月12日	残留基準案の衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）に基づく通報（～平成16年10月21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

[委員]

青木	宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上	松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
岡田	齋夫	社団法人日本植物防疫協会研究所長
小沢	理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所化学部長
下田	実	東京農工大学農学部獣医学科助教授
○	豊田	正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
	中澤	裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
	米谷	民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	山添	康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
	吉池	信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)