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 大野 泰雄

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20年3月3日厚生労働省発食安第0303006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規格(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

1. 品目名:エトキサゾール (Etoxazole)

2. 用途: 殺虫・殺ダニ剤

オキサゾリン環を有する殺虫・殺ダニ剤である。キチン生合成阻害により、脱皮 不全となり作用すると考えられている。

3. 化学名:

 $\textit{(RS)} - 5 - tert - \text{butyl} - 2 - [2 - (2, 6 - \text{difluorophenyl}) - 4, 5 - \text{dihydro-1}, 3 - \text{oxazol-4-yl}] \\ \text{phenetole}(\text{IUPAC})$

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

4. 構造式及び物性

分子式 C₂₁H₂₃F₂NO₂

分子量 359.4

水溶解度 7.04×10⁻⁵g/L (20°C)

分配係数 log₁₀Pow=5.52 (20℃)

(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) 本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

①10%エトキサゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	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 の使用回数
かんきつ	ミカンダニ	2000~3000 倍		収穫 14 日前まで			
(みかんを除く)	ミカンサビダニ	2000 倍		収復 14 日削よく			
みかん	ミカンダニ	2000~3000 倍		収穫前日まで			
9713-1V	ミカンサビダニ	2000 倍		4文/受用 口 よ く			
りんご	リンゴハダニ	2000~3000 倍			2回以内		2 回以内
970	ナミハダニ			収穫 14 日前まで			
なし	ハダニ類		900 -				
& &	ママルバゲー		200~ 700L				
	モモサビダニ ハダニ類		/10a		1回		1回
びわ	ミカンハダニ		, 100	収穫7日前まで	1 년		1 🖽
ネクタリン	(7/7//						
すもも					2回以内		2 回以内
マンゴー							
おうとう				 収穫 14 日前まで		散布	
いちじく		2000 倍		収穫前日まで			
ホップ				収穫7日前まで	1回		1回
きゅうり			_				
すいか	ハダニ類						
メロン			100~		2回以内		2 回以内
とうがん			350L	収穫前日まで			
なす			/10a		1 🖃		1 🗔
いちご					1回		1 回
			100~				
あずき			300L	収穫7日前まで	2回以内		2 回以内
			/10a				
			200~				
茶	カンザワハダニ	1000~3000 倍	400L	摘採 14 日前まで	1 回		1 回
			/10a				

②7.5%エトキサゾールくん煙剤

適用場所	作物名	適用病害虫名	使用量	燻煙時間	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
温室、ビニー ルハウス等密 閉できる場所	いちご	ハダニ類	くん煙室容積 100m³(床面積 50m²×高さ2m) 当たり使用量10g	通常 10~15 時間	収穫前日まで	1 回	くん煙	1 回

③5%エトキサゾール・7.5%フェンプロパトリン水和剤

<u> </u>		,						0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	
作物名	適用雑草名	希釈倍 率	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	フェンプロパトリン を含む農薬の 総使用回数	
かんきつ	ミカンハダニ カメムシ類 チャノキイロアザミウマ ミカンサビダニ	1000~ 1500倍 1000倍		収穫 21 日前まで				4 回以内	
n / ="	モモシンクイガ	1500倍	200~ 700L						
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ	1000倍	/10a	/10a	収穫 14 日前まで	2回以内	散布	2 回以内	2 回以内
なし	シンクイムシ類	1000~ 1500倍			AND II HING				
	ハダニ類	1000倍							
すいか	アブラムシ類	1500倍	150~ 350L	収穫前日まで				4 回以内	
なす	ハダニ類		/10a					5 回以内	
茶	カンザワハダニ チャノキイロアザミウマ チャノコカクモンハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノホソガ	1000倍	200~ 400L /10a	摘採 21 日前まで	1回		1 回	1 回	

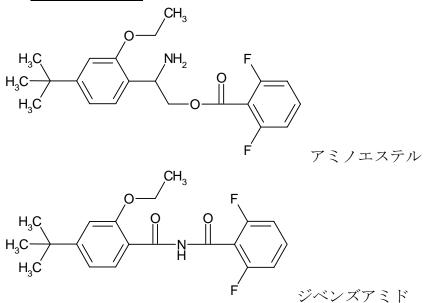
(2)動物用医薬品としての使用方法

	対象動物、使用方法	使用国	休薬期間
牛	1 mg/kg 体重を単回背中線に沿って滴下 (搾乳牛を除く。)	日本	最終投与後7日

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

- ① 分析対象の化合物
 - ・ 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(アミノエステル)
 - 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(ジベンズアミド)



② 分析法の概要

エトキサゾール及びジベンズアミド

試料をアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルミニカラム及びフロリジルミニカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ(NPD^{注)})を用いて定量する。

注)NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)

アミノエステル

試料を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で精製する。無水トリフルオロ酢酸を加えてTFA化し、C₁₈ミニカラム、フロリジルミニカラム及びシリカゲルミニカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD)を用いて定量する。

定量限界 各成分: 0.01~0.05 ppm

なお、アミノエステル及びジベンズアミドについては、エトキサゾールに換算 した値を示している。また、総エトキサゾールについてはエトキサゾール及びア ミノエステルの和をエトキサゾールに換算した値を示している。

(2) 作物残留試験結果

代謝物について特に記載がないものについては、分析が実施されていない。

①みかん

みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希 釈液を計2回散布(500L/10a) したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量 $^{\pm1}$ は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.02、0.02 ppm アミノエステル: 0.02、0.02 ppm ジベンズアミド: <0.01、0.01 ppm

みかん(果皮)を用いた作物残留試験 $(2 \, 何)$ において、10%水和剤の 2,000 倍希 釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下 のとおりであった。

エトキサゾール: 2.09、1.14 ppm アミノエステル: 1.75、1.15 ppm ジベンズアミド: 0.06、0.13 ppm

みかん(果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布 (500,600L/10a) したところ、散布後 $1\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.04、0.17 ppm

みかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を計2回散布(500,600L/10a) したところ、散布後 $1\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 1.46、3.79 ppm

みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍 希釈液を計2回散布(500, 800L/10a) したところ、散布後 $21\sim46$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、800L/10a 散布された試験は適用範囲内で行われていない。

エトキサゾール: <0.01、<0.01 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm みかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍 希釈液を計2回散布(500, 800L/10a) したところ、散布後21~46日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、800L/10a 散布された試験は適用範囲内で行われていない。

エトキサゾール: 0.52、0.38 ppm アミノエステル: 0.18、0.19 ppm ジベンズアミド: 0.03、0.07 ppm

②なつみかん

なつみかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.01、0.02 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

なつみかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.33、0.40 ppm アミノエステル: 0.39、0.25 ppm ジベンズアミド: 0.02、0.02 ppm

なつみかん(果実)を用いた作物残留試験 $(2 \, \text{例})$ において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を $1\sim2$ 回散布 (500L/10a) したところ、散布後 $14\sim42$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.10、0.10 ppm

なつみかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.01、<0.01 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

なつみかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.62、0.40 ppm アミノエステル: 0.27、0.13 ppm ジベンズアミド: 0.05、0.04 ppm なつみかん(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.16、0.11 ppm アミノエステル: 0.08、0.04 ppm ジベンズアミド: 0.02、0.01 ppm

③ゆず

ゆず (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希 釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下 のとおりであった。

エトキサゾール: 0.12 ppm アミノエステル: 0.02 ppm ジベンズアミド: 0.02 ppm

ゆず(果実) を用いた作物残留試験(1例)において、10%水和剤の2,000倍希 釈液を計2回散布(500L/10a) したところ、散布後 $14\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.10 ppm

ゆず(果実) を用いた作物残留試験(1例)において、5%水和剤の1,000 倍希釈液を計2回散布(500L/10a) したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.06 ppm アミノエステル: 0.08 ppm ジベンズアミド: 0.03 ppm

④すだち

すだち (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.08 ppm アミノエステル: 0.01 ppm ジベンズアミド: 0.01 ppm

すだち(果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%水和剤の 2,000 倍 希釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $14\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.22 ppm

すだち(果実)を用いた作物残留試験 (1例) において、5%水和剤の 1,000 倍希 釈液を計 2回散布 (500L/10a) したところ、散布後 $21\sim45$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.05 ppm アミノエステル: 0.01 ppm ジベンズアミド: 0.04 ppm

⑤りんご

りんご (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布(500L/10a)したところ、散布後 $13^{\pm 2}$ ~ 30 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.11、0.04 ppm アミノエステル: 0.05、0.02 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

りんご(果実)を用いた作物残留試験 (2 例) において、5%水和剤の 1,000 倍希 釈液を計 2 回散布 (625,500L/10a) したところ、散布後 $13^{注2)}$ ~ 28 日の最大残留量は以下のとおりであった。

総エトキサゾール: 0.02、0.10 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

⑥なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希 釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後 $14\sim30$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.12、0.10 ppm アミノエステル: 0.03、0.04 ppm ジベンズアミド: 0.02、0.06 ppm

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(450,500L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エトキサゾール: 0.07、0.03 ppm アミノエステル: 0.02、0.02 ppm ジベンズアミド: 0.03、0.02 ppm

(7) to to

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2 例)において、10%水和剤の 2,000 倍希 釈液を計 2 回散布(500L/10a) したところ、散布後 $7\sim21$ 日の最大残留量は以下のと おりであった。

エトキサゾール: <0.01、<0.01 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

®おうとう

おうとう(果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2000 倍希釈液を1回散布(500L/10a)したところ、散布後 $14\sim30$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.18、0.10 ppm アミノエステル: 0.17、0.10 ppm ジベンズアミド: 0.03、0.02 ppm

⑨きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希釈液を1回散布(200L/10a)したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.07、0.10 ppm アミノエステル: 0.01、0.01 ppm ジベンズアミド: 0.02、0.01 ppm

①なす

なす(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希 釈液を1回散布(200L/10a)したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.11、0.14 ppm アミノエステル: 0.01、0.02 ppm ジベンズアミド: 0.01、0.02 ppm

なす(果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、5%水和剤の 1,500 倍希釈液を 1 回散布 (200L/10a) したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.01、0.07 ppm アミノエステル: 0.01、0.02 ppm ジベンズアミド: 0.01、<0.01 ppm

(11)すいか

すいか(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を1回散布(200L/10a) したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.02、0.01 ppm

アミノエステル: 0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

すいか(果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、5%水和剤を 1,000 倍希 釈したものを 2 回散布(250L/10a)したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

総エトキサゾール: 0.03、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

①メロン

メロン(果実) を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の 2,000 倍 希釈液を計 2回散布(200L/10a)したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: <0.01、<0.01 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

(13)いちご

いちご(果実) を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を1回散布(200L/10a) したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.08、0.18 ppm アミノエステル: 0.06、0.11 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

いちご(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、7.5%くん煙剤で1回くん煙($20g/200m^3$)したところ、くん煙後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

総エトキサゾール: 0.07、0.11 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

(14)茶

茶(荒茶)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布(400L/10a)したところ、散布後 $14\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 2.61、5.98 ppm アミノエステル: 1.03、1.24 ppm ジベンズアミド: 0.06、0.08 ppm 茶(浸出液)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の1,000倍希 釈液を1回散布(400L/10a)したところ、散布後 $14\sim21$ 日の最大残留量は以下の とおりであった。

エトキサゾール: 0.04、0.06 ppm アミノエステル: 0.02、0.02 ppm ジベンズアミド: <0.02、<0.02 ppm

茶(荒茶)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の500倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エトキサゾール: 0.82、0.78 ppm アミノエステル: 0.42、0.42 ppm ジベンズアミド: 0.04、0.04 ppm

茶(浸出液)を用いた作物残留試験(2例)において、5%水和剤の500倍希釈液を2回散布(400L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エトキサゾール: <0.02、<0.02 ppm アミノエステル: <0.02、<0.02 ppm ジベンズアミド: <0.02、<0.02 ppm

①がわ

びわ (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希 釈液を計 2 回散布 (600L/10a) したところ、散布後 $7\sim21$ 日の最大残留量は以下の とおりであった。

エトキサゾール: <0.01、<0.01 ppm アミノエステル: <0.01、<0.01 ppm ジベンズアミド: <0.01、<0.01 ppm

16あずき

あずき(乾燥子実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後 $7\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: <0.01、0.06 ppm アミノエステル: <0.01、0.02 ppm ジベンズアミド: <0.01、0.01 ppm

(17)ホップ

ホップ(乾花)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を1回散布(700L/10a)したところ、散布後 $7\sim22$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 3.94、6.51 ppm アミノエステル: 0.91、1.98 ppm ジベンズアミド: 0.14、0.24 ppm

18ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を1回散布(350L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.03、0.17 ppm アミノエステル: 0.09、0.10 ppm ジベンズアミド: <0.01、0.01 ppm

19いちじく

いちじく(果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を 1 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

総エトキサゾール: 0.12 ppm ジベンズアミド: <0.01 ppm

いちじく(果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を 1 回散布(350L/10a)したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

総エトキサゾール: 0.12 ppm

20 すもも

すもも(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍 希釈液を計2回散布(300,400L/10a) したところ、散布後 $7\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.18、0.03 ppm

20ネクタリン

ネクタリン(果実) を用いた作物残留試験 $(2 \, \text{例})$ において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 $2 \, \text{回散布 } (400, 500 \text{L}/10a)$ したところ、散布後 $7 \sim 21 \, \text{日の最大残留 }$ 量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.18、0.14 ppm

②マンゴー

マンゴー(果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 $7\sim21$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.10、0.03 ppm

②とうがん

とうがん(果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、10%水和剤の 2,000 倍希釈液を計 2 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 $1\sim7$ 日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール: 0.04、0.02 ppm

これらの試験結果の概要については、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 を参照。

注 1) 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」)

- 注 2) 経過日数 13 日の試験については、本来最大使用条件下として定められた 14 日の試験成績 の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。
- 注 3) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

7. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度としてエトキサゾール 0、1、3、10 ppm に相当する量を含有するゼラチンカプセルを 28 日間にわたり摂食させ、最終投与後 1 日における牛乳、筋肉、脂肪中のエトキサゾール含量を、腎臓中のエトキサゾール、代謝物 1 含量を、肝臓中のエトキサゾール、代謝物 1 及び代謝物 20 をそれぞれ測定した(検出限界:エトキサゾール 0.005 ppm、代謝物 0.01 ppm)。

その結果、代謝物については代謝物 1 が 10 ppm 投与群の腎臓において 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。

エトキサゾールの各部位での結果は表を参照。

上記の結果に関連して、オーストラリアでは、乳牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB^{注)}) は 0.23 ppmと評価している。

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
1 ppm	<0.005	0.011	<0.005	<0.005	<0.005
3 ppm	<0.005	0.026	0.006	<0.005	<0.005
10 ppm	<0.005	0.082	0. 017	<0.005	0.0061-0.0093

表. 組織中のエトキサゾールの残留 (ppm)

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量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

8. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏における移行性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。 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に相当する量を含有するゼラチンカプセルを産卵鶏に対して5日間投与し、筋 肉、脂肪、肝臓及び鶏卵中に含まれるエトキサゾール及び各代謝物の同定を行った(定量限界:0.001 ppm)。

エトキサゾールは、組織中放射中濃度として筋肉中では $50.7\sim82.7\%$ TRR($0.008\sim0.065$ ppm)、脂肪では $89.9\sim92.1\%$ TRR($0.55\sim0.69$ ppm)、肝臓では $3.0\sim3.2\%$ TRR($0.057\sim0.078$ ppm)、卵黄では $55.9\sim62.0\%$ TRR($0.10\sim0.11$ 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、オーストラリアではMTDBを 0.043 ppm と評価している。

- 9. 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分析対象の化合物
 - エトキサゾール

②分析法の概要

ガスクロマトグラフ法により、対象動物各組織における残留性が検証されている。

(2) 組織における残留

① ウシに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滴下した。最終投与後7日の筋肉(投与部位直下)、大腿筋、皮下脂肪及び腎周囲脂肪におけるエトキサゾール濃度を以下に示す。

エトキサゾールとして 1 mg/kg 体重を単回経皮投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉 (投与部位直下)	大腿筋	皮下脂肪	腎周囲脂肪
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界: 0.05 ppm

② ウシに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滴下した。最終投与後1、3及び7日の血漿中におけるエトキサゾール濃度を以下に示す。

エトキサゾールとして 1 mg/kg 体重を単回経皮投与した時の血漿中のエ

トキサゾール濃度 (ppm)

試験日	血漿
(投与後日数)	
1	<0.05
3	<0.05
7	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界: 0.05ppm

試験結果の詳細については、別紙 1-3 を参照。

10. 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8月5日付け厚生労働省発食安第0805006号及び第24条第2項の規定に基づき、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305008号により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ついて、以下のとおり評価されている。

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) 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

11. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 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、米国においておうとう、ホップ等に、オーストラリアにおいてりんご、綿実等に、基準が設定されている。

12. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エトキサゾール本体のみ

作物残留試験において、エトキサゾール、アミノエステル及びジベンズアミドの分析が行われており、アミノエステルについては、エトキサゾールと比較して同程度以上の残留が認められるが、前回の基準設定の際にエトキサゾール本体のみとしたこと及び急性毒性試験及び遺伝毒性試験において生体にとって特段問題は認められないこと、ジベンズアミドについては、エトキサゾールと比較して十分に低い残留であることから、アミノエステル及びジベンズアミドを農産物の規制対象として含めないこととした。動物移行性試験において一部代謝物の残留が認められているものの、代謝物の残留量が低いことから畜産物についてもエトキサゾールのみを規制対象とすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価 対象物質としてエトキサゾールのみを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のエトキサゾール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(理論最大1日摂取量(TMDI))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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が 全くないとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	4. 4
幼小児(1~6 歳)	10. 9
妊婦	4. 2
高齢者(65 歳以上)	4. 9

注)TMDI試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

エトキサゾール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃		試験条件		最大残留量 (ppm)	
長作物	場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】
みかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	21, 30, 45日	圃場A:0.02*/0.02**/<0.01* (*2回、21日 **2回、30日)
(果肉)	2	10/07 11/07/10	500L/10a	<u> </u>	21, 50, 45 д	圃場B:0.02**/0.02*/0.01** (*2回、21日 **2回、30日)
みかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	21, 30, 45日	圃場A:2.09*/1.75*/0.06**(*2回、30日 **2回、45日)
(果皮)	2	10/07 11/07/1	500L/10a	<u> </u>	21, 00, 10 H	圃場B:1.14*/1.15*/0.13** (*2回、21日 **2回、30日)
みかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>1</u> , 3, 7, 10, 17日	圃場A:0.04/一/一
(果肉)	2	10/0/ 1/ / //	500, 600L/10a	<u> 2</u> E	<u>1</u> , 3, 7, 14, 21日	圃場B:0.17/一/一
みかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	<u>1</u> , 3, 7, 10, 17日	圃場A:1.46/一/一
(果皮)	∠	10 /0 / 11 / / //	500, 600L/10a		<u>1</u> , 3, 7, 14, 21日	圃場B:3.79/一/一
みかん	2	5%水和剤	1000倍散布	2回	<u>21</u> , 30, 45 日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01
(果肉)	∠	5 70 八八十十月月	500, 800L/10a		21, 31, 46日	圃場B:0.02/<0.01/<0.01 (2回、21日) (#)
みかん	2	5%水和剤	1000倍散布	이테	<u>21</u> , 30, 45 日	圃場A:0.52/0.18/0.03
(果皮)	2	5 70 八八十十月月	500, 800L/10a	<u>2</u> 回	21, 31, 46日	圃場B:0.38/0.19/0.07(2回、21日)(#)
なつみかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	01 20 45 🗆	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日)
(果肉)	2	10%/4/7/7/	500L/10a	<u> 2</u> 1번	21, 30, 45 日	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日)
なつみかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	이터	21, 30, 45日	圃場A:0.33*/0.39**/0.02** (*2回、21日 **2回、45日)
(果皮)	2	10%/4/7/7/	500L/10a	<u>2</u> 回	21, 30, 45 □	圃場B:0.40**/0.25*/0.02**(*2回、21日 **2回、30日)
なつみかん	2	10%フロアブル	2000倍散布	이터	14 01 00 40 🗆	圃場A:0.10/一/一
(果実)	2	10%/4/7/7/	500L/10a	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21, 28, 42 日	圃場B:0.10/一/一
なつみかん	0	FO/ 네셔드 호텔	1000倍散布	01=1	01 00 45 0	圃場A:0.01/<0.01/<0.01
(果肉)	2	5%水和剤	500L/10a	<u>2</u> 回	<u>21</u> , 30, 45日	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
なつみかん	0	「0/→k 手□文II	1000倍散布	이티	01 20 45 5	圃場A:0.62/0.27/0.05
(果皮)	2	5%水和剤	500L/10a	<u>2</u> 回	<u>21</u> , 30, 45日	圃場B:0.40/0.13*/0.04(*2回、30日)
なつみかん	0	드이/ 씨스 주민 소비	1000倍散布		01 00 45 🗆	圃場A:0.16/0.08/0.02* (*2回、30日)
(果実)	2	5%水和剤	500L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45 日	圃場B:0.11/0.04*/0.01** (*2回、30日 **2回、45日)

農作物	試験圃	試験条件				最大残留量(ppm)
長行物	場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】
ゆず	1	10%フロアブル	2000倍散布	2回	21, 30, 45日	
(果実)	1	10/02 = 7 2 /	500L/10a	<u> 2</u> 13	21, 50, 40 µ	圃場A:0.12/0.02*/0.02* (*2回、45日)
ゆず	1	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21 日	
(果実)	1	10/0/ 10/0/	500L/10a	<u> 2</u> E	<u>14</u> , 21 µ	圃場A:0.10/一/一
ゆず	1	5%水和剤	1000倍散布	<u>2</u> 回	<u>21</u> , 30, 45日	
(果実)	1	3 /0/八十八月1	500L/10a		<u>21</u> , 30, 43 µ	圃場A:0.06/0.08/0.03
すだち	1	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	21, 30, 45日	
(果実)	1	10/07 = 7 7 7	500L/10a	<u> 2</u> 13	21, 50, 40 µ	圃場A:0.08/0.01/0.01 (2回、21日)
すだち	1	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21 日	
(果実)	1	10/0/ 4/ //	500L/10a		<u>14</u> , 21 µ	圃場A:0.22/一/一
すだち	1	5%水和剤	1000倍散布	<u>2</u> 回	<u>21</u> , 30, 45日	
(果実)	1	0 /0/10/14/44	500L/10a	<u> 2</u> 13	<u>21</u> , 50, 40 µ	圃場A:0.05/0.01*/0.04 (*2回、30日)
りんご	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21, 30日	圃場A:0.11/0.05/<0.01
(果実)	2	10/07 = 7 7 7	500L/10a	<u> 2</u> 13	13, 20, 30 日	圃場B:0.04/0.02/<0.01(2回、13日)
りんご	2	5%水和剤	1000倍散布	2回	13, 20, 28日	圃場A:0.02/<0.01 (2回、13日) (※)
(果実)	2	5 /0/JN/14/Aij	625, 500L/10a	2151	<u>14</u> , 21, 28日	圃場B:0.10/<0.01 (※)
なし	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21, 30日	圃場A:0.12/0.03*/0.02(*2回、21日)
(果実)	2	10/0/ 10/0/	500L/10a	<u> 2</u> E	14, 21, 30 p	圃場B:0.10/0.04*/0.06* (*2回、21日)
なし	2	5%水和剤	1000倍散布	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21, 30日	圃場A:0.07/0.02/0.03
(果実)	2	5 /6/八八十月川	500, 450L/10a	<u> </u>	<u>14</u> , 21, 30 □	圃場B:0.03/0.02/0.02
t t	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01
(果肉)	2	10 % / ロ / / / /	500L/10a	<u> 4</u> 141	<u>1</u> , 14, ∠1 ⊔	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
おうとう	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	<u>14</u> , 21, 30日	圃場A:0.18/0.17*/0.03(*2回、21日)
(果実)	4	1070 / H / / /V	500L/10a	<u> 4</u> 111	<u>14</u> , 21, 29日	圃場B:0.10/0.10/0.02
きゅうり	9	10%フロアブル	2000倍散布	1 🗐	1 2 7 🗆	圃場A:0.07/0.01/0.02
(果実)	2	10%ノロナノル	200L/10a	1回	<u>1</u> , 3, 7 目	圃場B:0.10*/0.01/0.01 (*1回、3日)

農作物	試験圃		試験条件			最大残留量 (ppm)
長作物	場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】
なす	2	10%フロアブル	2000倍散布	1回	<u>1</u> , 3, 7 目	圃場A:0.11/0.01/<0.01
(果実)	2	10/02 47 270	200L/10a	<u>1</u> 151	<u>1</u> , 3, 1 p	圃場B:0.14/0.02*/0.02 (*1回、7日)
なす	2	5%水和剤	1500倍散布	<u>1</u> 回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場A:0.01/0.01/<0.01
(果実)	2	5 /6/八八十月月	200L/10a	<u>T</u> E	<u>1</u> , 3, 7 🖂	圃場B:0.07/0.02/<0.01
すいか	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	1 9 7 🗆	圃場A:0.02**/0.01*/<0.01 (*2回、3日 **2回、7日)
(果実)	∠	10 /0 / 11 / / //	200L/10a		<u>1</u> , 3, 7 日	圃場B:0.01/<0.01/<0.01
すいか	2	5%水和剤	1000倍散布	이터	1 9 7 🗆	圃場A:0.03/<0.01 (2回、7日) (※)
(果実)	2	5~0八个山角山	250L/10a	2回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場B:<0.01/<0.01 (※)
メロン	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	1 9 7 🗆	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01
(果実)	2	10%ノロノフル	200L/10a		<u>1</u> , 3, 7 日	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
いちご	2	10%フロアブル	2000倍散布	1 1 1	1 9 7 🗆	圃場A:0.08/0.06/<0.01
(果実)	2	10%ノロノフル	200L/10a	1回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場B:0.18*/0.11*/<0.01 (*1回、3日)
いちご	0	7.5%くん煙剤	00 /000 ³	1 1 1	1 9 7 🗆	圃場A:0.07/<0.01 (※)
(果実)	2	1.3%へん煙剤	20g/200m ³ くん煙	<u>1</u> 回 <u>1</u>	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場B:0.11/<0.01 (※)
茶	2	10%フロアブル	1000倍散布	111	14 01 🗆	圃場A:2.61/1.03/0.06
(あら茶)	2	10%ノロノフル	400L/10a	1回	<u>14</u> , 21 日	圃場B:5.98/1.24/0.08
茶	2	10%フロアブル	1000倍散布	1 1 1	14 01 🗆	圃場A:0.04/0.02*/<0.02 (*1回、21日)
(浸出液)	2	10%ノロノフル	400L/10a	1回	<u>14</u> , 21 日	圃場B:0.06/0.02/<0.02
茶	0	□0/→k 壬□文Ⅱ	500倍散布	2回	01 🗆	圃場A:0.82/0.42/0.04 (2回、21日) (#)
(あら茶)	2	5%水和剤	400L/10a		21日	圃場B:0.78/0.42/0.04(2回、21日)(#)
茶	2	5%水和剤	500倍散布	2回	21日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02 (2回、21日) (#)
(浸出液)	2	5~0八个山角山	400L/10a		21 🗆	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02 (2回、21日) (#)
びわ	2	10%フロアブル	2000倍散布	OH.	7 14 01 🗆	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01
(果実)		10%ノロノノル	600L/10a	2回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
あずき	0	10%フロアブル	2000倍散布	OIEI	7 14 01 🗆	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01
(乾燥子実)	2	10%ノロノノル	200L/10a	2回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場B:0.06/0.02/0.01

農作物	試験圃		試験条件			最大残留量(ppm)
長作物	場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】
ホップ	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>1</u> 回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場A:3.94/0.91*/0.14(*1回、14日)
(乾花)	2	10/0/ 11///	700L/10a	1 1	8, 15, 22日	圃場B:6.51/1.98/0.24
ぶどう	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>1</u> 回	<u>7,</u> 14, 21 日	圃場A:0.03/0.09/<0.01 (1回、14日)
(果実)	2	10/0/ 11///	350L/10a	115	<u>1</u> , 14, 21 □	圃場B:0.17/0.10*/0.01* (*1回、14日)
いちじく	1	10%フロアブル	2000倍散布	<u>1</u> 回	<u>1</u> , 3, 7 日	
(果実)	1	10/0/ 11/ //	400L/10a	<u>1</u> E	<u>1</u> , 5, 7 🖂	圃場A:0.12/<0.01 (※)
いちじく	1	10%フロアブル	2000倍散布	1 1 1 1	<u>1</u> , 3, 7 日	
(果実)	1	10/0/ 11/ //	350L/10a	<u>1</u> 回	<u>1</u> , 3, 1 ⊔	圃場A:0.12/一(※)
すもも	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	<u>7,</u> 14, 21 日	圃場A:0.18/一/一
(果実)	2	10/0/ 10/0/	300, 400L/10a	<u> 2</u> <u>F</u>	<u>1</u> , 14, 21 □	圃場B:0.03/一/一
ネクタリン	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>7,</u> 14, 21 日	圃場A:0.18/一/一
(果実)	2	10/07 47 270	400, 500L/10a	<u> 2</u> E	<u>1</u> , 14, 21 µ	圃場B:0.14/一/一
マンゴー	2	10%フロアブル	2000倍散布	2回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場A:0.10/一/一
(果実)	2	10/0/ 4/ //	400L/10a	<u> </u>	<u>,</u> , 11, 21 H	圃場B:0.03/一/一
とうがん	2	10%フロアブル	2000倍散布	<u>2</u> 回	<u>1</u> , 3, 7 日	圃場A:0.04/一/一 (2回、3日)
(果実)	2	10/0/ 1/ //	300L/10a	2151	<u>1</u> , 0, 1 🖂	圃場B:0.02/一/一

^(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。 最大残留量の項に(※)の記載のあるものについては総エトキサゾール/ジベンズアミドの残留量を記載している。 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。

エトキサゾール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験		試験条件			最大残留量(ppm)
及目初	圃場	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回	<u>21</u> , 28, 35日	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
綿実 (種子)	2	11%水和剤	77 g ai/ha	1回	21, 28, 35 日	圃場A:0.03(1回、35日)(#) 圃場B:0.03(1回、21日)(#)
綿実 (くず)	3	11%水和剤	38.5 g ai/ha	<u>1</u> 回	<u>21</u> , 28, 35日	圃場A:0.25(1回、35日) 圃場B:0.40(1回、28日) 圃場C:3.3(1回、35日)
もも (果実)	1	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:0.05(2回、21日)(#)
もも (果実)	1	16%乳剤	4g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:0.04(2回、21日)(#)
もも (果実)	1	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	28, 42, 56日	圃場A:<0.01(2回、28日)(#)
もも (果実)	2	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	7日	圃場A:<0.01 (2回、7日) (#) 圃場B:0.010 (2回、7日) (#)
ネクタリン (果実)	1	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:<0.01(1回、21日)(#)
ネクタリン (果実)	1	16%乳剤	4g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:<0.01(1回、21日)(#)
ネクタリン (果実)	1	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	28, 42, 56 日	圃場A:<0.01(2回、28日)(#)
ネクタリン (果実)	2	11%水和剤	3.85g ai/100L 散布	2回	7日	圃場A:0.124 (2回、7日) (#) 圃場B:0.010 (2回、7日) (#)
アーモンド (外皮)	5 72	72%顆粒水和剤	61g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:1.48 (2回、28日) (#) 圃場B:0.16 (2回、28日) (#) 圃場C:0.16 (2回、28日) (#)
V 1/2/					28, 35日 28日	圃場D:0.32(2回、28日)(#) 圃場E:0.14(2回、28日)(#)
アーモンド (外皮)	1	72%顆粒水和剤	122g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:0.46(2回、28日)(#)
アーモンド (果実)	5	72%顆粒水和剤	61g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場B:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場C:<0.005 (2回、28日) (#)
(314)					28, 35日	圃場D:<0.005 (2回、28日) (#)
アーモンド (果実)	1	72%顆粒水和剤	122g ai/A 散布	2回	28日	圃場E:0.005 (2回、28日) (#) 圃場A:<0.005 (2回、28日) (#)
(7)(7)					6日	圃場A:0.20(2回、6日)(#)
	13 72%顆粒水和				7日	圃場B:0.24 (2回、7日) (#) 圃場C:0.24 (2回、7日) (#) 圃場D:0.36 (2回、7日) (#)
おうとう (果実)		3 72%顆粒水和剤	0.135 lbs/A 散布	2回	7, 10, 14日 8日	圃場E:0.22 (2回、7日) (#) 圃場F:0.32 (2回、8日) (#) 圃場G:0.56 (2回、8日) (#)
					7日 6日 8, 10, 13日	圃場H:0.17 (2回、7日) (#) 圃場I:0.104 (2回、7日) (#) 圃場J:0.16 (2回、6日) (#) 圃場K:0.096 (2回、8日) (#)
			7日 8日	圃場L:0.10(2回、7日)(#) 圃場M:0.14(2回、8日)(#)		

## //~ #/···	試験		試験条件		最大残留量 (ppm)			
農作物	圃場	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	取人/技留里(ppm)		
					14, 21, 28, 35日	圃場A:0.0538(2回、14日)(#)		
					28日	圃場B:0.0449(2回、28日)(#)		
					201	圃場C:0.0162(2回、28日)(#)		
J. 1						圃場D:0.0316(2回、29日)(#)		
なし (果実)	9	80%水和剤	61g ai/A 散布	2回	29日	圃場E:0.0547(2回、29日)(#)		
						圃場F:0.1314(2回、29日)(#)		
					28日	圃場G:0.0346(2回、28日)(#)		
					14, 21, 28, 35日	圃場H:0.1394(2回、14日)(#)		
					28日	圃場I:0.0366 (2回、28日) (#)		
						圃場A:<0.005(2回、28日)(#)		
ペカン					28日	圃場B:<0.005 (2回、28日) (#)		
(果実)	5	72%顆粒水和剤	61g ai/A 散布	2回		圃場C:<0.005(2回、28日)(#)		
					28, 35 日	圃場D:<0.005(2回、28日)(#)		
					28日	圃場E:<0.005(2回、28日)(#)		
ペカン	1	72%顆粒水和剤	122g ai/A 散布	2回	28日			
(果実)						圃場A:<0.005(2回、28日)(#)		
		72%顆粒水和剤	0.105.11./1.#/-		7日	圃場A:0.045(2回、7日)(#)		
					5日	圃場B:0.021(2回、5日)(#)		
	9				8日	圃場C:0.067(2回、8日)(#)		
メロン				이름	6日	圃場D:0.031 (2回、6日) (#)		
(果実)			0.135 lbs/A 散布	2回	7 🗆	圃場E:0.036(2回、6日)(#)		
					7日	圃場F:0.017(2回、7日)(#)		
					6日	圃場G:0.018(2回、6日)(#)		
					7日 8,14日	圃場H:0.080(2回、7日)(#) 圃場I:0.013(2回、8日)(#)		
					14, 20, 27, 34	圃場A:0.0580 (2回、14日) (#)		
					П	圃場B:0.0356(2回、28日)(#)		
						圃場C:0.0280 (2回、28日) (#)		
					28日	圃場D:0.0606 (2回、28日) (#)		
					201	圃場E:0.0470 (2回、28日) (#)		
						圃場F:0.0490 (2回、28日) (#)		
りんご	13	80%水和剤	61g ai/A 散布	2回	29日	圃場G:0.0425 (2回、29日) (#)		
(果実)	10	20 /0/16/14/Ji	218 01/11 11/11		20 H	圃場H:0.0486(2回、28日)(#)		
					28日	圃場1:0.0264(2回、28日)(#)		
					-56	圃場」:0.0366(2回、28日)(#)		
					14, 21, 28, 35	圃場K:0.0336(2回、14日)(#)		
					日 27日	圃場上:0.0681(2回、27日)(#)		
					28日	圃場M:0.0370 (2回、28日) (#)		
					20 H	EE 300 10 (2E) 20 H / (T)		

^(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された諸外国における適用の範囲内で試験が行われていない。 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。

対象動物におけるエトキサゾールの残留試験

1 ウシにおける試験

ウシ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 背中線に沿って滴下した。最終投与後 12、24、36 及び 48 時間の乳汁及び血漿におけるエトキサゾール濃度を表 1 に示す。

ウシに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滴下した。最終投与後 7日の筋肉(投与部位直下)、大腿筋、皮下脂肪及び腎周囲脂肪におけるエトキサゾール濃度を表 2 に示す。

ウシに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滴下した。最終投与後 1、3及び7日の血漿中におけるエトキサゾール濃度を表 3に示す。

(表 1) エトキサゾールとして 1 mg/kg 体重及び 2 mg/kg 体重を経皮投与した時の乳汁及び血漿中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日	乳	汁	血漿				
(投与後時間)	常用量	2倍量	常用量	2倍量			
12	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			
24	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			
36	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			
48	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			

数値は、分析値を示す。 検出限界: 0.05 ppm

(表 2) エトキサゾールとして 1 mg/kg 体重を単回経皮投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

				11,
試験日 (投与後日数)	筋肉 (投与部位直下)	大腿筋	皮下脂肪	腎周囲脂肪
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。 検出限界:0.05 ppm

(表3) エトキサゾールとして 1 mg/kg 体重を単回経皮投与した時の血漿中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	血漿
1	<0.05
3	<0.05
7	<0.05

数値は、分析値を示す。 検出限界: 0.05 ppm

2 鶏における試験

エトキサゾール 2.5%含有する溶液を 100 倍希釈し、産卵鶏に鶏飼育床面積 $1m^2$ 当り 400 ml を単回噴霧した。投与後 1、 3、 5、 7、 10、 15 及び 20 日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、卵黄及び卵白におけるエトキサゾール濃度を以下に示す。

エトキサゾールとして 0.025%含有溶液を鶏飼育床面積 $1\,\mathrm{m}^2$ あたり $400\,\mathrm{m}1$ 噴霧投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
1	_	_	_	_
3	<0.01	0.06 ± 0.03	<0.01(7), 0.01(1)	<0.01
5	<0.01	0.07±0.03	<0.01(4), 0.01(3), 0.02	<0.01
7	<0.01	0.06 ± 0.03	<0.01	<0.01
10	<0.01	0.04 ± 0.02	<0.01	<0.01
15	<0.01	0.03 ± 0.02	<0.01	<0.01
20	<0.01	<0.01, 0.01 (5), 0.02 (4), 0.03 (3), 0.04 (3)	<0.01	<0.01

試験日 (投与後日数)	卵黄	卵白
1	<0.01	<0.01
3	0.02 ± 0.01	<0.01
5	0.03 ± 0.01	<0.01
7	0.03 ± 0.01	<0.01
10	0.02 ± 0.01	<0.01
15	<0.01, 0.01(4), 0.02(3)	<0.01
20	<0.01(3), 0.01(5)	<0.01

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

-は分析を実施せず 検出限界: 0.01ppm

	参考基準値				準値			
	基準値	基準値	登録	国際		外国	作物残留試験成績	
農産物名	案 ppm	現行 ppm	有無	基準 ppm	Z	基準値 ppm	ppm	
	0.3	0.5	0	ppiii		ppin	<0.01, 0.06(\$)	
えんどう	0.5	0.5	0				(0.01, 0.00(φ)	
そら豆		0.5						
らつかせい その他の豆類		0.5 0.5						
トクト		0.1						
なす	0.5	0.1	\circ				0.11, 0.14, 0.01, 0.07	
きゆうり	0.3	0.5	0				0.07, 0.10	
かぼちや		0.5						
しろうりすいか	0.2	0.5	0		0.2	アメリカ	0.02, 0.01, 0.03(\$), <0.01	
7 . "	0.12	311			٠٠ <u>ـ</u>	, , , , , ,		
メロン類果実	0.2	0.1	0		0.2	アメリカ	<0.01, <0.01 [0.013(#)-0.080(#)(n=9)]	
まくわうり	0.2	0.1	_		0.2		【米国のメロン類を参照】	
その他のうり科野菜	0.2	0.5	0				0.04, 0.02(とうがん)	
みかん	0.5	1	0				0.02, 0.02, 0.04, 0.17, <0.01, <0.01	
なつみかんの果実全体	0.3	1	Ö				0.10, 0.10, 0.16, 0.11	
レモン	0.7	1	0					
オレンジ グレープフルーツ	0.7 0.7	1 1	0					
ライム	0.7	1	Ö					
							0.10.0.10.0.00()&\(\frac{1}{2}\).0.00	
その他のかんきつ類果実	0.7	1	\circ		0.1	アメリカ	0.12, 0.10, 0.06 (ゆず)、0.08, 0.22(\$), 0.05 (すだち)	
							0.11(\$), 0.04, 0.02, 0.10	
りんご	0.5	2	0		0.2		[0.0280(#)-0.0681(#)(n=13)]	
日本なし西洋なし	0.5 0.5	0.5 0.5	0		0.2 0.2		0.12, 0.10, 0.07, 0.03 [0.0162(#)-0.1394(#)(n=9)]	
	0.0	0.0	0		0.2	1 1.714	【米国のりんご及びなしを参	
マルメロ	0.2	0.5			0.2	アメリカ	照】	
							<0.01, <0.01 【米国のりんご及びなしを参	
びわ	0.2	0.1	0		0.2	アメリカ	照】	
							<0.01, <0.01	
6 6	0.05	0.1	\circ		0.1	オーストラリア	[<0.01(#)-0.05(#)(n=5)]	
ネクタリン	0.5	0.5	0		0.1	オーストラリア	0.18, 0.04 [<0.01(#)-0.124(#)(n=5)]	
							【オーストラリアのもも、ネクタリ	
あんず すもも	0.1 0.5	1 1	0			オーストラリア オーストラリア	ンを参照】 0.18, 0.03	
	0.5	1	0		0.1	4 41777	(オーストラリアのもも、ネクタリ	
うめ	0.1	1			0.1	オーストラリア	ンを参照】	
おうとう	1	1	0		1.0	アメリカ	0.18, 0.10 [0.096(#)-0.56(#)(n=13)]	
いちご	0.5	1	0		0.5		0.08, 0.18, 0.07, 0.11	
ラズベリー	0.0	1	\circ		0.0	1 1711	0.00, 0.10, 0.01, 0.11	
ブラックベリー ブルーベリー		1						
クランベリー		1 1						
ハックルベリー		1						
その他のベリー類果実		1						
ぶどう かき	0.5	1 0.5	0		0.5	アメリカ	0.03, 0.17(\$)	
バナナ		0.5						
キウィー		0.3						
パパイヤ		0.5						
アボカド パイナップル		0.5 0.5						
グアバ		0.5						
マンゴー	0.3		0				0.10, 0.03	
パッションフルーツ なつめやし		0.5 1						
その他の果実	0.5	1	0				0.12, 0.12(いちじく)	
綿実	0.2	0.1			0.2	オーストラリア	[<0.01-0.10(n=7)]	
Anne S	0.2	0.1			J.2	.,///	0.10(11 1/)	

				参考基準値			
	基準値	基準値	登録	国際	少 勺巫·	<u>年</u> 區 外国	作物残留試験成績 作物残留試験成績
農産物名	案 案	現行	有無	基準		基準値 基準値	11777次田时间大八八八月
展生W4	ppm	ppm	. L1 V///	ppm	ppm		ppm
	ppiii	ppin		ppin	ppin		【米国のペカン及びアーモンド
< 9	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【木国のヘカン及び)ーモント を参照】
ペカン	0.01	0.01			0.01		[<0.005(#)(n=6)]
7,4,2	0.01	0.01			0.01	1 1.714	(<0.005(#)-
アーモンド	0.01	0.01			0.01	ア刈カ	0.005(#)(n=7)
	0.01	0.01			0.01	1 1.714	
くるみ	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のペカン及びアーモンド を参照】
() o /	0.01	0.01			0.01	1 1.714	· · · · · •
その他のナッツ類	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のペカン及びアーモンド を参照】
			-		0.01	1 1711	· · · · · · ·
茶	10	15	0		_		2.61, 5.98, 0.82(#), 0.78(#)
ホップ	15	15	0		7	アメリカ	3.94, 6.51(\$)
							2.09, 1.14, 1.46, 3.79(\$),
その他のスパイス	10	1	0				0.52, 0.38(みかんの果皮)
							< 0.05
牛の筋肉	0.05	0.01					(休薬期間7日)
豚の筋肉	0.01	0.01					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01					
							<0.05
牛の脂肪	0.05	0.02			0.02	オーストラリア	(休薬期間7日)
豚の脂肪	0.02	0.02				オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02			1 3	オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	0.01			1 3	オーストラリア	
豚の肝臓	0.01	0.01				オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01			1 3	オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.01			1 3	オーストラリア	
豚の腎臓	0.01	0.01				オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01			1 3	オーストラリア	
牛の食用部分	0.05	0.01			1 3	オーストラリア	
豚の食用部分	0.01	0.01			1	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	
乳	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	
鶏の筋肉	0.01	0.01					
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01					
鶏の脂肪	0.02	0.02			0.02	オーストラリア	
その他の家きんの脂肪	0.02	0.02			1	オーストラリア	
鶏の肝臓	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01				オーストラリア	
鶏の腎臓	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01				オーストラリア	
鶏の食用部分	0.01	0.01				オーストラリア	
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	
鶏の卵	0.01	0.01				オーストラリア	
その他の家きんの卵	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。 (\$)で示した食品群はは、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

エトキサゾール推定摂取量 (単位: μ g/人/day)

エドイザノール住民	汉以里	(半江。		./ uay)	
	基準値案	国民平均	幼小児	妊婦	高齢者
食品群	医早间采 (ppm)	国民平均 TMDI	(1~6歳)	УТУП TMDI	(65歳以上)
	(ppiii)	TMDT	TMDI	TMINT	TMDI
小豆類 なす 	0.3	0. 4	0.2	0.0	0.8
なす	0. 5	0. 4 2. 0	0. 5	1. 7	2. 9
きゆうり	0. 3	4. 9	2. 5	3. 0	5.0
<u>ニアファーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー</u>	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	0.0
<u>, v. //</u> メロン類果実	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	
<u> </u>	0. 2	0. 1	0. 1	0. 0	
	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	0.0
その他のうり科野菜		k:::::::::::::::::::::::::::::::::::::	\ \		
みかん	0.5	20.8	17. 7	22. 9	21. 3
なつみかんの果実全体	0. 7	0. 1	0. 1	0. 1	0. 1
レモン	0.7	0.2	0. 1	0. 2	0.2
オレンジ	0. 7	0.3	0.4	0.6	0. 1
グレープフルーツ ライム	0. 7	0.8	0.3	1. 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	0.3	0. 1	0. 1	0.4
りんご 日本なし	0. 5	17. 7	18. 1	15. 0	17.8
日本なし	0. 5	2. 6	2.2	2. 7	2. 6
西洋なし	0. 5	0. 1	0. 1	0. 1	0. 1
マルメロ	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	0. 0
びわ	0. 2	0. 0	0.0	0. 0	0.0
5 t		0.0	0.0		
りり ラカカリン	0.05	0.0	0.0	0. 2 0. 1	0. 0 0. 1
ネクタリン あんず すもも	0.5				
めん 9 ユュュ	0. 1	0.0	0.0	0. 0 0. 7	0.0
9 6 6	0. 5	0. 1	0.1		0. 1
5 b	0. 1	0.1	0.0	0. 1	0. 2
おうとう	1	0. 1	0. 1	0. 1	0. 1
いちご ぶどう	0.5	0. 2	0.2	0. 1	0. 1
ぶどう	0. 5	2. 9	2. 2	0.8	1.9
マンゴー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
<u> </u>	0. 5	2. 0	3. 0	0. 7	0. 9
3. (1. (1. (1. (1. (1. (1. (1. (1. (1. (1	0. 2	0.0	0.0		
綿実			,	0.0	
くり ペカン	0.01	0. 0 0. 0	0. 0 0. 0	0. 0 0. 0	
マニテンド	0.01				
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
<u>茶</u>	10	30.0		35. 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	1.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2. 9	1.6	3. 0	
陸棲哺乳類の肉類 陸棲哺乳類の乳類	0.01	1. 4	2. 0	1.8	1. 4
<u> </u>	0. 02	0. 4	0.4	0. 3	0. 4
<u> </u>	0.02	0. 4	0. 4	0. 4	0.4
計	0.01	93. 4	68.8	94. 2	
可 ADI比(%)		4. 4		4. 2	
WNITT (40)		4. 4	10. 9	4. 4	4. 9

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。 TMDI:理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake) EDI:推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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 農林水産大臣より承認に係る食品健康影響評価について要請及 び厚生労働大臣より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 8月 7日 第6回食品安全委員会(要請事項説明)

平成15年10月 8日 第1回動物用医薬品専門調査会

平成15年12月 5日 第2回動物用医薬品専門調査会

平成16年 5月21日 第11回動物用医薬品専門調査会

平成17年 6月21日 第30回動物用医薬品専門調査会

平成17年11月29日 残留基準の告示

平成18年 2月24日 第47回動物用医薬品専門調査会

平成18年 3月29日 第50回動物用医薬品専門調査会

平成18年 4月13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18年 5月18日 食品安全委員会(報告)

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19年 3月 8日 第181回食品安全委員会(要請事項説明)

平成19年10月29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会

平成19年12月 5日 第32回農薬専門調査会幹事会

平成19年12月18日 第86回動物用医薬品専門調査会

平成20年 1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20年 2月21日 第227回食品安全委員会(報告)

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

●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 松久 北里大学副学長

○ 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長

尾崎博東京大学大学院農学生命科学研究科教授

加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事

斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授

佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長

志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長

豊田 正武 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授

松田りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長

山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長

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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授

由田 克士 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロ

ジェクトリーダー

鰐渕 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○:部会長)