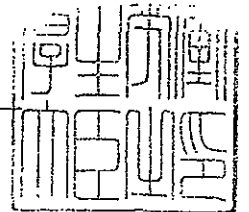


厚生労働省発食安第0303006号  
平成 2 0 年 3 月 3 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 要



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

次に掲げる農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

エトキサゾール



平成 20 年 7 月 16 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 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。



(別添)

## 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

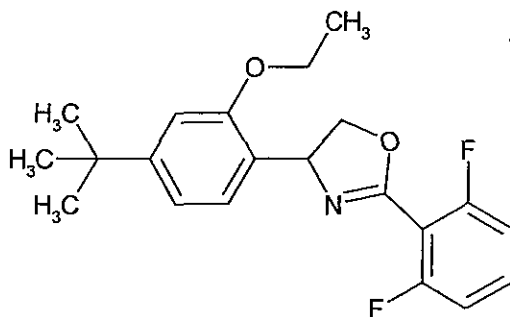
オキサゾリン環を有する殺虫・殺ダニ剤である。キチン生合成阻害により、脱皮不全となり作用すると考えられている。

3. 化学名：

(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole (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  $C_{21}H_{23}F_2NO_2$   
分子量 359.4  
水溶解度  $7.04 \times 10^{-5} \text{g/L}$  (20°C)  
分配係数  $\log_{10} P_{ow} = 5.52$  (20°C)

(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<br>(みかんを除く) | ミカンダニ   | 2000～3000倍           | 200～<br>700L<br>/10a | 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                |                      |                      |          |      |                   |      |
| みかん              | ミカンダニ   | 2000～3000倍           |                      | 収穫前日まで               |          |      |                   |      |
|                  | ミカンサビダニ | 2000倍                |                      |                      |          |      |                   |      |
| りんご              | リンゴハダニ  | 2000～3000倍           |                      | 収穫14日前まで             |          |      |                   |      |
|                  | ナミハダニ   |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| なし               | ハダニ類    |                      |                      | 収穫7日前まで              | 1回       |      | 1回                |      |
| もも               | モモサビダニ  |                      |                      |                      | 2回以内     |      | 2回以内              |      |
| ぶどう              | ハダニ類    |                      |                      |                      | 収穫14日前まで |      | 1回                | 1回   |
| びわ               | ミカンハダニ  |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| ネクタリン            | ハダニ類    | 2000倍                |                      |                      |          |      |                   |      |
| すもも              |         |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| マンゴー             |         |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| おうとう             |         |                      |                      |                      | 収穫14日前まで |      | 2回以内              | 2回以内 |
| いちじく             |         |                      | 収穫前日まで               |                      |          |      |                   |      |
| ホップ              |         |                      | 収穫7日前まで              |                      |          |      |                   |      |
| きゅうり             |         |                      | 100～<br>350L<br>/10a | 100～<br>350L<br>/10a | 収穫前日まで   | 2回以内 | 2回以内              |      |
| すいか              |         |                      |                      |                      |          | 1回   | 1回                |      |
| メロン              |         |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| とうがん             |         |                      |                      |                      |          | 2回以内 | 2回以内              |      |
| なす               |         |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| いちご              |         |                      |                      |                      |          |      |                   |      |
| あずき              |         | 100～<br>300L<br>/10a | 収穫7日前まで              | 2回以内                 | 2回以内     |      |                   |      |
| 茶                | カンザワハダニ | 1000～3000倍           | 200～<br>400L<br>/10a | 摘採14日前まで             | 1回       | 1回   |                   |      |

②7.5%エトキサゾールくん煙剤

| 適用場所               | 作物名 | 適用病虫害名 | 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<br>100m <sup>3</sup> (床面積<br>50m <sup>2</sup> ×高さ2m)<br>当たり使用量10g | 通常<br>10～15<br>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

| 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<br>カメムシ類<br>チャノキイロアザミウマ                                  | 1000～<br>1500倍 | 200～<br>700L<br>/10a | 収穫21日前まで | 2回以内    | 散布                   | 2回以内               | 4回以内                 |
|      | ミカンサビダニ   | 1000倍          |                      | 収穫14日前まで |         |                      |                    |                      |
| りんご  | モモシンクイガ   | 1500倍          |                      |          |         |                      |                    |                      |
|      | リンゴハダニ<br>ナミハダニ   | 1000倍          |                      |          |         |                      |                    |                      |
| なし   | シンクイムシ類   | 1000～<br>1500倍 | 1000倍                | 収穫14日前まで | 2回以内    | 散布                   | 2回以内               | 2回以内                 |
|      | ハダニ類  | 1000倍          |                      |          |         |                      |                    |                      |
| すいか  | アブラムシ類  | 1500倍          | 150～<br>350L<br>/10a | 収穫前日まで   | 2回以内    | 散布                   | 2回以内               | 4回以内                 |
| なす   | ハダニ類  | 1000倍          | 200～<br>400L<br>/10a | 摘採21日前まで |         |                      |                    | 1回                   |
| 茶    | カンザワハダニ<br>チャノキイロアザミウマ<br>チャノコカクモンハマキ<br>チャノミドリヒメヨコバイ<br>チャノホソガ |                |                      |          | 1000倍   | 200～<br>400L<br>/10a | 摘採21日前まで           |                      |

(2) 動物用医薬品としての使用方法

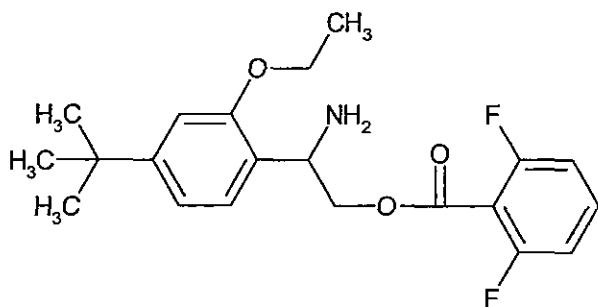
| 対象動物、使用方法 |                                     | 使用国 | 休薬期間      |
|-----------|-------------------------------------|-----|-----------|
| 牛         | 1 mg/kg 体重を単回背中線に沿って滴下<br>(搾乳牛を除く。) | 日本  | 最終投与後 7 日 |

6. 作物残留試験

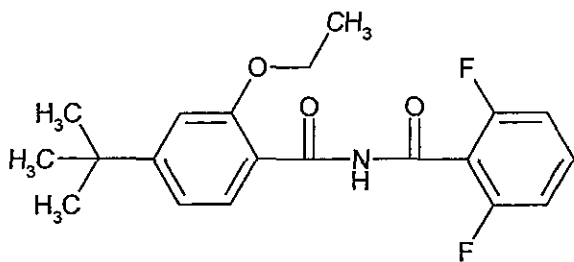
(1) 分析の概要

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)



アミノエステル



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<sup>注)</sup>) 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、C<sub>18</sub>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21~45日の最大残留量<sup>注1)</sup>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21~45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1~21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：0.04、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1~21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：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21~46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：<0.01、<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, 80L/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、80L/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21~45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21~45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例)において、10%水和剤の2,000倍希釈液を1~2回散布(500L/10a)したところ、散布後14~42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21~45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21~45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21~45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21~45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14~21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：0.10 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21~45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21~45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14~21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：0.22 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21~45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<sup>註2)</sup>~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<sup>註2)</sup>~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14~30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：0.12、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もも

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7~21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：<0.01、<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

⑧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14~30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：0.18、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1~7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

⑩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1~7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1~7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1~7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1~7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

#### ⑫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1~7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1~7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<sup>3</sup>)したところ、くん煙後1~7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14~21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：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14~21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：0.04、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

#### ⑮びわ

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7~21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：<0.01、<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7~21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：<0.01、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7~22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1~7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1~7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7~21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：0.18、0.03 ppm

#### ㉑ネクタリン

ネクタリン(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(400, 500L/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：0.18、0.14 ppm

#### ㉒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7~21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：0.10、0.03 ppm

### ㊸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1~7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に相当する量を含む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<sup>㉞</sup>)は0.23 ppmと評価している。

表. 組織中のエトキサゾールの残留(ppm)

|        | 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 |

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTD B) : 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<sup>14</sup>C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に相当する量を含む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50.7~82.7%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、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<br>(投与後日数) | 筋肉<br>(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<br>(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：0.05ppm

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。

## 1.2. 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。

|             | TMDI / ADI (%) <sup>注)</sup> |
|-------------|------------------------------|
| 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           | 試験圃場数 | 試験条件     |                          |    |  | 最大残留量 (ppm)<br>【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】   |
|---------------|-------|----------|--------------------------|----|--|--|
|               |       | 剤型       | 使用量・使用方法                 | 回数 | 経過日数   |  |
| みかん<br>(果肉)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                                  | 圃場A:0.02*/0.02**/<0.01* (*2回、21日 **2回、30日)<br>圃場B:0.02**/0.02*/0.01** (*2回、21日 **2回、30日) |
| みかん<br>(果皮)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                                  | 圃場A:2.09*/1.75*/0.06** (*2回、30日 **2回、45日)<br>圃場B:1.14*/1.15*/0.13** (*2回、21日 **2回、30日)   |
| みかん<br>(果肉)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500, 600L/10a | 2回 | <u>1</u> , 3, 7, 10, 17日<br>1, 3, 7, 14, 21日 | 圃場A:0.04/-/-<br>圃場B:0.17/-/-   |
| みかん<br>(果皮)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500, 600L/10a | 2回 | <u>1</u> , 3, 7, 10, 17日<br>1, 3, 7, 14, 21日 | 圃場A:1.46/-/-<br>圃場B:3.79/-/-   |
| みかん<br>(果肉)   | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500, 800L/10a | 2回 | <u>21</u> , 30, 45日<br>21, 31, 46日           | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:0.02/<0.01/<0.01 (2回、21日) (#)                               |
| みかん<br>(果皮)   | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500, 800L/10a | 2回 | <u>21</u> , 30, 45日<br>21, 31, 46日           | 圃場A:0.52/0.18/0.03<br>圃場B:0.38/0.19/0.07 (2回、21日) (#)                                    |
| なつみかん<br>(果肉) | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                                  | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日)<br>圃場B:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日)                         |
| なつみかん<br>(果皮) | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                                  | 圃場A:0.33*/0.39**/0.02** (*2回、21日 **2回、45日)<br>圃場B:0.40**/0.25*/0.02** (*2回、21日 **2回、30日) |
| なつみかん<br>(果実) | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | <u>14</u> , 21, 28, 42日                      | 圃場A:0.10/-/-<br>圃場B:0.10/-/-   |
| なつみかん<br>(果肉) | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | <u>21</u> , 30, 45日                          | 圃場A:0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:<0.01/<0.01/<0.01  |
| なつみかん<br>(果皮) | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | <u>21</u> , 30, 45日                          | 圃場A:0.62/0.27/0.05<br>圃場B:0.40/0.13*/0.04 (*2回、30日)                                      |
| なつみかん<br>(果実) | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | <u>21</u> , 30, 45日                          | 圃場A:0.16/0.08/0.02* (*2回、30日)<br>圃場B:0.11/0.04*/0.01** (*2回、30日 **2回、45日)                |

| 農作物          | 試験圃<br>場数 | 試験条件     |                          |    |                                     | 最大残留量 (ppm)<br>【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】                        |
|--------------|-----------|----------|--------------------------|----|-------------------------------------|---|
|              |           | 剤型       | 使用量・使用方法                 | 回数 | 経過日数                                |   |
| ゆず<br>(果実)   | 1         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                         | 圃場A:0.12/0.02*/0.02* (*2回、45日)                                  |
| ゆず<br>(果実)   | 1         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 14, 21日                             | 圃場A:0.10/-/-  |
| ゆず<br>(果実)   | 1         | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                         | 圃場A:0.06/0.08/0.03  |
| すだち<br>(果実)  | 1         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                         | 圃場A:0.08/0.01/0.01 (2回、21日)                                     |
| すだち<br>(果実)  | 1         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 14, 21日                             | 圃場A:0.22/-/-  |
| すだち<br>(果実)  | 1         | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 21, 30, 45日                         | 圃場A:0.05/0.01*/0.04 (*2回、30日)                                   |
| りんご<br>(果実)  | 2         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 14, 21, 30日<br>-----<br>13, 20, 30日 | 圃場A:0.11/0.05/<0.01<br>圃場B:0.04/0.02/<0.01 (2回、13日)             |
| りんご<br>(果実)  | 2         | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>625, 500L/10a | 2回 | 13, 20, 28日<br>-----<br>14, 21, 28日 | 圃場A:0.02/<0.01 (2回、13日) (※)<br>圃場B:0.10/<0.01 (※)               |
| なし<br>(果実)   | 2         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 14, 21, 30日                         | 圃場A:0.12/0.03*/0.02 (*2回、21日)<br>圃場B:0.10/0.04*/0.06* (*2回、21日) |
| なし<br>(果実)   | 2         | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>500, 450L/10a | 2回 | 14, 21, 30日                         | 圃場A:0.07/0.02/0.03<br>圃場B:0.03/0.02/0.02                        |
| もも<br>(果肉)   | 2         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 7, 14, 21日                          | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:<0.01/<0.01/<0.01                  |
| おうとう<br>(果実) | 2         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>500L/10a      | 2回 | 14, 21, 30日<br>-----<br>14, 21, 29日 | 圃場A:0.18/0.17*/0.03 (*2回、21日)<br>圃場B:0.10/0.10/0.02             |
| きゅうり<br>(果実) | 2         | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a      | 1回 | 1, 3, 7日                            | 圃場A:0.07/0.01/0.02<br>圃場B:0.10*/0.01/0.01 (*1回、3日)              |

| 農作物           | 試験圃場数 | 試験条件     |                           |    |            | 最大残留量 (ppm)<br>【エトキサゾール/アミノエステル/ジベンズアミド】                                 |
|---------------|-------|----------|---------------------------|----|------------|--|
|               |       | 剤型       | 使用量・使用方法                  | 回数 | 経過日数       |  |
| なす<br>(果実)    | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a       | 1回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.11/0.01/<0.01<br>圃場B:0.14/0.02*/0.02 (*1回、7日)                      |
| なす<br>(果実)    | 2     | 5%水和剤    | 1500倍散布<br>200L/10a       | 1回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.01/0.01/<0.01<br>圃場B:0.07/0.02/<0.01                               |
| すいか<br>(果実)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a       | 2回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.02**/0.01*/<0.01 (*2回、3日 **2回、7日)<br>圃場B:0.01/<0.01/<0.01          |
| すいか<br>(果実)   | 2     | 5%水和剤    | 1000倍散布<br>250L/10a       | 2回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.03/<0.01 (2回、7日) (※)<br>圃場B:<0.01/<0.01 (※)                        |
| メロン<br>(果実)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a       | 2回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:<0.01/<0.01/<0.01                           |
| いちご<br>(果実)   | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a       | 1回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.08/0.06/<0.01<br>圃場B:0.18*/0.11*/<0.01 (*1回、3日)                    |
| いちご<br>(果実)   | 2     | 7.5%くん煙剤 | 20g/200m <sup>3</sup> くん煙 | 1回 | 1, 3, 7日   | 圃場A:0.07/<0.01 (※)<br>圃場B:0.11/<0.01 (※)                                 |
| 茶<br>(あら茶)    | 2     | 10%フロアブル | 1000倍散布<br>400L/10a       | 1回 | 14, 21日    | 圃場A:2.61/1.03/0.06<br>圃場B:5.98/1.24/0.08                                 |
| 茶<br>(浸出液)    | 2     | 10%フロアブル | 1000倍散布<br>400L/10a       | 1回 | 14, 21日    | 圃場A:0.04/0.02*/<0.02 (*1回、21日)<br>圃場B:0.06/0.02/<0.02                    |
| 茶<br>(あら茶)    | 2     | 5%水和剤    | 500倍散布<br>400L/10a        | 2回 | 21日        | 圃場A:0.82/0.42/0.04 (2回、21日) (#)<br>圃場B:0.78/0.42/0.04 (2回、21日) (#)       |
| 茶<br>(浸出液)    | 2     | 5%水和剤    | 500倍散布<br>400L/10a        | 2回 | 21日        | 圃場A:<0.02/<0.02/<0.02 (2回、21日) (#)<br>圃場B:<0.02/<0.02/<0.02 (2回、21日) (#) |
| びわ<br>(果実)    | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>600L/10a       | 2回 | 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:<0.01/<0.01/<0.01                           |
| あずき<br>(乾燥子実) | 2     | 10%フロアブル | 2000倍散布<br>200L/10a       | 2回 | 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.01/<0.01/<0.01<br>圃場B:0.06/0.02/0.01                              |

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

(#) 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           | 試験圃場 | 試験条件     |                  |    |  | 最大残留量 (ppm)  |
|---------------|------|----------|------------------|----|--|--|
|               |      | 剤型       | 使用量・使用方法         | 回数 | 経過日数   |  |
| 綿実<br>(種子)    | 5    | 11%水和剤   | 38.5 g ai/ha     | 1回 | 21, 28, 35日  | 圃場A:0.03 (1回、35日)<br>圃場B:<0.01<br>圃場C:0.07 (1回、28日)<br>圃場D:0.10 (1回、28日)<br>圃場E:0.02   |
| 綿実<br>(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) (#)<br>圃場B:0.03 (1回、21日) (#)   |
| 綿実<br>(くず)    | 3    | 11%水和剤   | 38.5 g ai/ha     | 1回 | 21, 28, 35日  | 圃場A:0.25 (1回、35日)<br>圃場B:0.40 (1回、28日)<br>圃場C:3.3 (1回、35日)   |
| もも<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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) (#)<br>圃場B:0.010 (2回、7日) (#)   |
| ネクタリン<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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) (#)<br>圃場B:0.010 (2回、7日) (#)   |
| アーモンド<br>(外皮) | 5    | 72%顆粒水和剤 | 61g ai/A 散布      | 2回 | 28日<br>-----<br>28, 35日<br>-----<br>28日  | 圃場A:1.48 (2回、28日) (#)<br>圃場B:0.16 (2回、28日) (#)<br>圃場C:0.16 (2回、28日) (#)<br>圃場D:0.32 (2回、28日) (#)<br>圃場E:0.14 (2回、28日) (#)  |
| アーモンド<br>(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<br>(果実) | 5    | 72%顆粒水和剤 | 61g ai/A 散布      | 2回 | 28日<br>-----<br>28, 35日<br>-----<br>28日  | 圃場A:<0.005 (2回、28日) (#)<br>圃場B:<0.005 (2回、28日) (#)<br>圃場C:<0.005 (2回、28日) (#)<br>圃場D:<0.005 (2回、28日) (#)<br>圃場E:0.005 (2回、28日) (#)   |
| アーモンド<br>(果実) | 1    | 72%顆粒水和剤 | 122g ai/A 散布     | 2回 | 28日  | 圃場A:<0.005 (2回、28日) (#)  |
| おうとう<br>(果実)  | 13   | 72%顆粒水和剤 | 0.135 lbs/A 散布   | 2回 | 6日<br>-----<br>7日<br>-----<br>7, 10, 14日<br>-----<br>8日<br>-----<br>7日<br>-----<br>6日<br>-----<br>8, 10, 13日<br>-----<br>7日<br>-----<br>8日 | 圃場A:0.20 (2回、6日) (#)<br>圃場B:0.24 (2回、7日) (#)<br>圃場C:0.24 (2回、7日) (#)<br>圃場D:0.36 (2回、7日) (#)<br>圃場E:0.22 (2回、7日) (#)<br>圃場F:0.32 (2回、8日) (#)<br>圃場G:0.56 (2回、8日) (#)<br>圃場H:0.17 (2回、7日) (#)<br>圃場I:0.104 (2回、7日) (#)<br>圃場J:0.16 (2回、6日) (#)<br>圃場K:0.096 (2回、8日) (#)<br>圃場L:0.10 (2回、7日) (#)<br>圃場M:0.14 (2回、8日) (#) |

| 農作物             | 試験圃場                    | 試験条件     |                |    | 経過日数            | 最大残留量 (ppm)             |
|-----------------|-------------------------|----------|----------------|----|-----------------|-------------------------|
|                 |                         | 剤型       | 使用量・使用方法       | 回数 |                 |                         |
| なし<br>(果実)      | 9                       | 80%水和剤   | 61g ai/A 散布    | 2回 | 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) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 29日             | 圃場C:0.0162 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場D:0.0316 (2回、29日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場E:0.0547 (2回、29日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場F:0.1314 (2回、29日) (#) |
| ペカン<br>(果実)     | 5                       | 72%顆粒水和剤 | 61g ai/A 散布    | 2回 | 14, 21, 28, 35日 | 圃場G:0.0346 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場H:0.1394 (2回、14日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場I:0.0366 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場A:<0.005 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場B:<0.005 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場C:<0.005 (2回、28日) (#) |
| ペカン<br>(果実)     | 1                       | 72%顆粒水和剤 | 122g ai/A 散布   | 2回 | 28日             | 圃場D:<0.005 (2回、28日) (#) |
| メロン<br>(果実)     | 9                       | 72%顆粒水和剤 | 0.135 lbs/A 散布 | 2回 | 7日              | 圃場A:0.045 (2回、7日) (#)   |
|                 |                         |          |                |    | 5日              | 圃場B:0.021 (2回、5日) (#)   |
|                 |                         |          |                |    | 8日              | 圃場C:0.067 (2回、8日) (#)   |
|                 |                         |          |                |    | 6日              | 圃場D:0.031 (2回、6日) (#)   |
|                 |                         |          |                |    | 6日              | 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              | 圃場H:0.080 (2回、7日) (#)   |
|                 |                         |          |                |    | 8, 14日          | 圃場I:0.013 (2回、8日) (#)   |
| りんご<br>(果実)     | 13                      | 80%水和剤   | 61g ai/A 散布    | 2回 | 14, 20, 27, 34日 | 圃場A:0.0580 (2回、14日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場B:0.0356 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場C:0.0280 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場D:0.0606 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場E:0.0470 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 29日             | 圃場F:0.0490 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場G:0.0425 (2回、29日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場H:0.0486 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場I:0.0264 (2回、28日) (#) |
|                 |                         |          |                |    | 28日             | 圃場J:0.0366 (2回、28日) (#) |
| 14, 21, 28, 35日 | 圃場K:0.0336 (2回、14日) (#) |          |                |    |                 |                         |
| 27日             | 圃場L:0.0681 (2回、27日) (#) |          |                |    |                 |                         |
| 28日             | 圃場M:0.0370 (2回、28日) (#) |          |                |    |                 |                         |

(#) 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<br>(投与後時間) | 乳汁    |       | 血漿    |       |
|----------------|-------|-------|-------|-------|
|                | 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)

| 試験日<br>(投与後日数) | 筋肉<br>(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<br>(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<sup>2</sup>当たり400ml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1m<sup>2</sup>あたり400ml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<br>(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),<br>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),<br>0.02(4), 0.03(3),<br>0.04(3) | <0.01                      | <0.01 |

| 試験日<br>(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),<br>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

| 農産物名  | 基準値案<br>ppm                                   | 基準値<br>現行<br>ppm  | 登録<br>有無                                  | 参考基準値           |   | 作物残留試験成績<br>ppm   |
|---|---|---|---|-----------------|---|---|
|   |   |   |   | 国際<br>基準<br>ppm | 外国<br>基準値<br>ppm  |   |
| 小豆類<br>えんどう<br>そら豆<br>らつかせい<br>その他の豆類   | 0.3   | 0.5   | ○   |                 |   | <0.01, 0.06(\$)   |
| トマト<br>なす   | 0.5   | 0.1<br>0.5  | ○   |                 |   | 0.11, 0.14, 0.01, 0.07  |
| きゅうり<br>かぼちや<br>しろうり<br>すいか   | 0.3<br>0.2                                    | 0.5<br>0.5<br>0.5<br>0.1                                | ○<br>○                                    |                 | 0.2 アメカ   | 0.07, 0.10<br>0.02, 0.01, 0.03(\$), <0.01   |
| メロン類果実<br>まくわうり<br>その他のうり科野菜  | 0.2<br>0.2<br>0.2                             | 0.1<br>0.1<br>0.5                                       | ○<br>○<br>○                               |                 | 0.2 アメカ<br>0.2 アメカ  | <0.01, <0.01<br>【0.013(#)-0.080(#)(n=9)】<br>【米国のメロン類を参照】<br>0.04, 0.02(とうがん)  |
| みかん<br>なつみかんの果実全体<br>レモン<br>オレンジ<br>グレープフルーツ<br>ライム<br>その他のかんきつ類果実                  | 0.5<br>0.7<br>0.7<br>0.7<br>0.7<br>0.7<br>0.7 | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1                         | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○           |                 | 0.1 アメカ   | 0.02, 0.02, 0.04, 0.17, <0.01,<br><0.01<br>0.10, 0.10, 0.16, 0.11<br>0.12, 0.10, 0.06(ゆず), 0.08,<br>0.22(\$), 0.05(すだち)   |
| りんご<br>日本なし<br>西洋なし<br>マルメロ<br>びわ   | 0.5<br>0.5<br>0.5<br>0.2<br>0.2               | 2<br>0.5<br>0.5<br>0.5<br>0.1                           | ○<br>○<br>○<br>○<br>○                     |                 | 0.2 アメカ<br>0.2 アメカ<br>0.2 アメカ<br>0.2 アメカ                            | 0.11(\$), 0.04, 0.02, 0.10<br>【0.0280(#)-0.0681(#)(n=13)】<br>0.12, 0.10, 0.07, 0.03<br>【0.0162(#)-0.1394(#)(n=9)】<br>【米国のりんご及びびなしを参<br>照】<br><0.01, <0.01<br>【米国のりんご及びびなしを参<br>照】                   |
| もも<br>ネクタリン<br>あんず<br>すもも<br>うめ<br>おうとう   | 0.05<br>0.5<br>0.1<br>0.5<br>0.1<br>1         | 0.1<br>0.5<br>1<br>1<br>1<br>1                          | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○                |                 | 0.1 オーストラリア<br>0.1 オーストラリア<br>0.1 オーストラリア<br>0.1 オーストラリア<br>1.0 アメカ | <0.01, <0.01<br>【<0.01(#)-0.05(#)(n=5)】<br>0.18, 0.04<br>【<0.01(#)-0.124(#)(n=5)】<br>【オーストラリアのもも、ネクタリ<br>ンを参照】<br>0.18, 0.03<br>【オーストラリアのもも、ネクタリ<br>ンを参照】<br>0.18, 0.10<br>【0.096(#)-0.56(#)(n=13)】 |
| いちご<br>ラズベリー<br>ブラックベリー<br>ブルーベリー<br>クランベリー<br>ハuckleベリー<br>その他のベリー類果実              | 0.5   | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1                         | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○           |                 | 0.5 アメカ   | 0.08, 0.18, 0.07, 0.11  |
| ぶどう<br>かき   | 0.5   | 1<br>0.5  | ○<br>○                                    |                 | 0.5 アメカ   | 0.03, 0.17(\$)  |
| バナナ<br>キウイ<br>パパイヤ<br>アボカド<br>パイナップル<br>グアバ<br>マンゴー<br>パッションフルーツ<br>なつめやし<br>その他の果実 | 0.3   | 0.5<br>0.1<br>0.5<br>0.5<br>0.5<br>0.5<br>0.5<br>1<br>1 | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○ |                 |   | 0.10, 0.03<br>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)】   |

| 農産物名                 | 基準値案<br>ppm | 基準値<br>現行<br>ppm | 登録<br>有無 | 参考基準値           |                  | 作物残留試験成績<br>ppm   |
|----------------------|-------------|------------------|----------|-----------------|------------------|---|
|                      |             |                  |          | 国際<br>基準<br>ppm | 外国<br>基準値<br>ppm |   |
| くり                   | 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】<br>【<0.005(#)(n=6)】<br>【<0.005(#)-0.005(#)(n=7)】<br>【米国のペカン及びアーモンドを参照】<br>【米国のペカン及びアーモンドを参照】 |
| ペカン                  | 0.01        | 0.01             |          | 0.01            | アメリカ             |   |
| アーモンド                | 0.01        | 0.01             |          | 0.01            | アメリカ             |   |
| くるみ                  | 0.01        | 0.01             |          | 0.01            | アメリカ             |   |
| その他のナッツ類             | 0.01        | 0.01             |          | 0.01            | アメリカ             |   |
| 茶                    | 10          | 15               | ○        |                 |                  | 2.61, 5.98, 0.82(#), 0.78(#)  |
| ホップ                  | 15          | 15               | ○        | 7               | アメリカ             | 3.94, 6.51(\$)  |
| その他のスパイス             | 10          | 1                | ○        |                 |                  | 2.09, 1.14, 1.46, 3.79(\$),<br>0.52, 0.38(みかんの果皮)   |
| 牛の筋肉                 | 0.05        | 0.01             |          |                 |                  | <0.05<br>(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<br>(休薬期間7日)   |
| 牛の脂肪                 | 0.05        | 0.02             |          | 0.02            | オーストラリア          |   |
| 豚の脂肪                 | 0.02        | 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             |          | 0.02            | オーストラリア          |   |
| 牛の肝臓                 | 0.05        | 0.01             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 豚の肝臓                 | 0.01        | 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             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 牛の腎臓                 | 0.05        | 0.01             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 豚の腎臓                 | 0.01        | 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             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 牛の食用部分               | 0.05        | 0.01             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 豚の食用部分               | 0.01        | 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             |          | 0.02            | 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             |          | 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             |          | 0.01            | オーストラリア          |   |
| 鶏の食用部分               | 0.01        | 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             |          | 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、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:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

| 食品群         | 基準値案<br>(ppm) | 国民平均<br>TMDI | 幼小児<br>(1~6歳)<br>TMDI | 妊婦<br>TMDI | 高齢者<br>(65歳以上)<br>TMDI |
|-------------|---------------|--------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 小豆類         | 0.3           | 0.4          | 0.2                   | 0.0        | 0.8                    |
| なす          | 0.5           | 2.0          | 0.5                   | 1.7        | 2.9                    |
| きゅうり        | 0.3           | 4.9          | 2.5                   | 3.0        | 5.0                    |
| すいか         | 0.2           | 0.0          | 0.0                   | 0.0        | 0.0                    |
| メロン類果実      | 0.2           | 0.1          | 0.1                   | 0.0        | 0.1                    |
| まくわうり       | 0.2           | 0.0          | 0.0                   | 0.0        | 0.0                    |
| その他のうり科野菜   | 0.2           | 0.1          | 0.0                   | 0.5        | 0.1                    |
| 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    | 0.7           | 0.8          | 0.3                   | 1.5        | 0.6                    |
| 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         | 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                    |
| もも          | 0.05          | 0.0          | 0.0                   | 0.2        | 0.0                    |
| ネクタリン       | 0.5           | 0.1          | 0.1                   | 0.1        | 0.1                    |
| あんず         | 0.1           | 0.0          | 0.0                   | 0.0        | 0.0                    |
| すもも         | 0.5           | 0.1          | 0.1                   | 0.7        | 0.1                    |
| うめ          | 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         | 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                    |
| その他の果実      | 0.5           | 2.0          | 3.0                   | 0.7        | 0.9                    |
| 綿実          | 0.2           | 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           | 10            | 30.0         | 14.0                  | 35.0       | 43.0                   |
| 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        | 2.9                    |
| 陸棲哺乳類の乳類    | 0.01          | 1.4          | 2.0                   | 1.8        | 1.4                    |
| 家禽の肉類       | 0.02          | 0.4          | 0.4                   | 0.3        | 0.4                    |
| 家禽の卵類       | 0.01          | 0.4          | 0.3                   | 0.4        | 0.4                    |
| 計           |               | 93.4         | 68.8                  | 94.2       | 106.0                  |
| ADI比 (%)    |               | 4.4          | 10.9                  | 4.2        | 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)

(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   | 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 |
| 鰐淵 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)

答申(案)

エトキサゾール

| 食品名                    | 残留基準値 |
|------------------------|-------|
|                        | ppm   |
| 小豆類                    | 0.3   |
| きゅうり                   | 0.3   |
| すいか                    | 0.2   |
| メロン類果実                 | 0.2   |
| まくわうり                  | 0.2   |
| その他のうり科野菜(注1)          | 0.2   |
| みかん                    | 0.5   |
| なつみかんの果実全体             | 0.7   |
| レモン                    | 0.7   |
| オレンジ                   | 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2)        | 0.7   |
| りんご                    | 0.5   |
| マルメロ                   | 0.2   |
| びわ                     | 0.2   |
| もも                     | 0.05  |
| ネクタリン                  | 0.5   |
| あんず                    | 0.1   |
| すもも                    | 0.5   |
| うめ                     | 0.1   |
| いちご                    | 0.5   |
| ぶどう                    | 0.5   |
| マンゴー                   | 0.3   |
| その他の果実(注3)             | 0.5   |
| 綿実                     | 0.2   |
| くり                     | 0.01  |
| ペカン                    | 0.01  |
| アーモンド                  | 0.01  |
| くるみ                    | 0.01  |
| その他のナッツ類(注4)           | 0.01  |
| 茶                      | 10    |
| その他のスパイス(注5)           | 10    |
| 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6)の筋肉 | 0.01  |
| 牛の脂肪                   | 0.05  |
| 豚の脂肪                   | 0.02  |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪     | 0.02  |
| 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                 | 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7)の筋肉         | 0.01  |
| 鶏の脂肪                   | 0.02  |
| その他の家きんの脂肪             | 0.02  |
| 鶏の肝臓                   | 0.01  |
| その他の家きんの肝臓             | 0.01  |
| 鶏の腎臓                   | 0.01  |
| その他の家きんの腎臓             | 0.01  |
| 鶏の食用部分                 | 0.01  |
| その他の家きんの食用部分           | 0.01  |
| 鶏の卵                    | 0.01  |
| その他の家きんの卵              | 0.01  |

(注1)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

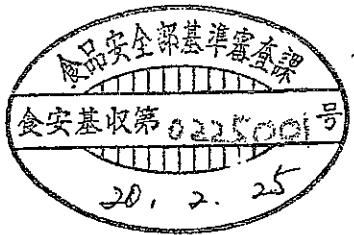
(注3)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注4)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

(注5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、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。

(注6)「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。

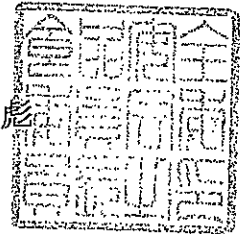
(注7)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府 食 第 188 号  
平成 20 年 2 月 21 日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305008 号をもって貴省から当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/日と設定する。



農薬・動物用医薬品評価書

エトキサゾール

(第2版)

2008年2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.....              | 4  |
| ○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....     | 4  |
| ○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿..... | 5  |
| ○ 要約.....                       | 6  |
| <br>                            |    |
| I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要.....       | 7  |
| 1. 用途.....                      | 7  |
| 2. 有効成分の一般名.....                | 7  |
| 3. 化学名.....                     | 7  |
| 4. 分子式.....                     | 7  |
| 5. 分子量.....                     | 7  |
| 6. 構造式.....                     | 7  |
| 7. 開発の経緯.....                   | 7  |
| <br>                            |    |
| II. 安全性に係る試験の概要.....            | 8  |
| 1. 動物体内運命試験.....                | 8  |
| (1) 血中濃度推移.....                 | 8  |
| (2) 排泄.....                     | 9  |
| (3) 胆汁排泄.....                   | 9  |
| (4) 体内分布.....                   | 10 |
| (5) 代謝物同定・定量.....               | 10 |
| 2. 植物体内運命試験.....                | 11 |
| (1) ナス.....                     | 11 |
| (2) りんご.....                    | 12 |
| (3) オレンジ.....                   | 13 |
| 3. 土壌中運命試験.....                 | 14 |
| (1) 好氣的土壌中運命試験.....             | 14 |
| (2) ガラス表面光分解試験.....             | 15 |
| 4. 水中運命試験.....                  | 15 |
| (1) 加水分解試験.....                 | 15 |
| (2) 水中光分解試験①.....               | 16 |
| (3) 水中光分解試験②.....               | 16 |
| 5. 土壌残留試験.....                  | 16 |
| 6. 作物等残留試験.....                 | 17 |
| (1) 作物残留試験.....                 | 17 |
| (2) 家畜残留試験(牛).....              | 17 |
| 7. 一般薬理試験.....                  | 17 |
| 8. 急性毒性試験.....                  | 18 |
| 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....    | 19 |
| 10. 亜急性毒性試験.....                | 20 |
| (1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)①.....      | 20 |
| (2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)②.....      | 20 |
| (3) 90日間亜急性毒性試験(マウス).....       | 21 |
| (4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ).....        | 21 |
| (5) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット).....     | 22 |
| 11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....         | 22 |
| (1) 1年間慢性毒性試験(イヌ).....          | 22 |

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)①.....       | 23 |
| (3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)②.....       | 24 |
| (4) 18ヶ月間発がん性試験(マウス)①.....            | 25 |
| (5) 18ヶ月間発がん性試験(マウス)②.....            | 25 |
| 12.生殖発生毒性試験.....                      | 25 |
| (1) 2世代繁殖試験(ラット).....                 | 25 |
| (2) 発生毒性試験(ラット).....                  | 26 |
| (3) 発生毒性試験(ウサギ).....                  | 26 |
| 13.遺伝毒性試験.....                        | 27 |
| 14.その他の試験.....                        | 29 |
| (1) ラットの精巣間細胞の増殖活性に及ぼす影響に関する試験.....   | 29 |
| ① PCNA 抗原を指標とした精巣間細胞の増殖活性の測定.....     | 29 |
| ② ラットを用いた混餌投与による4週間追加試験.....          | 29 |
| (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..... | 29 |
| Ⅲ.食品健康影響評価.....                       | 31 |
| ・ 別紙1:代謝物/分解物略称.....                  | 34 |
| ・ 別紙2:検査値等略称.....                     | 35 |
| ・ 別紙3:作物残留試験成績.....                   | 36 |
| ・ 参照.....                             | 41 |

## <審議の経緯>

### 第1版関係

- 2003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  
(15 消安第 987 号)、関係書類の接受  
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  
(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 より 2006年 5月 12日 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 5月 17日 動物用医薬品専門調査会座長より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)  
(同日付で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  
(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)(参照 14)
- 2007年 10月 29日 第 8 回農薬専門調査会確認評価第二部会(参照 15)
- 2007年 12月 5日 第 32 回農薬専門調査会幹事会(参照 16)
- 2007年 12月 18日 第 86 回動物用医薬品専門調査会(参照 17)
- 2008年 1月 17日 第 222 回食品安全委員会(報告)
- 2008年 1月 17日 より 2008年 2月 15日 国民からの御意見・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より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



<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
寺尾 允男 (委員長代理)  
小泉 直子  
坂本 元子  
中村 靖彦  
本間 清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉 直子  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄\*\*  
本間 清一

\* : 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

<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)  
廣瀬雅雄 (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  
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  
布柴達男

根岸友恵  
林 眞  
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1日から)

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

<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   |        | 寺本 昭二  |  |
| 明石 博臣  |        | 長尾 美奈子 |  |
| 江馬 眞   |        | 中村 政幸  |  |
| 大野 泰雄  |        | 林 眞    |  |
| 菅野 純   |        | 藤田 正一  |  |
| 嶋田 甚五郎 |        |        |  |
| 鈴木 勝士  |        |        |  |
| 津田 洋幸  |        |        |  |

(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   |        | 津田 修治  |  |
| 明石 博臣  |        | 寺本 昭二  |  |
| 江馬 眞   |        | 長尾 美奈子 |  |
| 大野 泰雄  |        | 中村 政幸  |  |
| 小川 久美子 |        | 林 眞    |  |
| 渋谷 淳   |        | 藤田 正一  |  |
| 嶋田 甚五郎 |        | 吉田 緑   |  |
| 鈴木 勝士  |        |        |  |

(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   |        | 寺本 昭二  |  |
| 明石 博臣  |        | 長尾 美奈子 |  |
| 江馬 眞   |        | 中村 政幸  |  |
| 小川 久美子 |        | 林 眞    |  |
| 渋谷 淳   |        | 平塚 明   |  |
| 嶋田 甚五郎 |        | 藤田 正一  |  |
| 鈴木 勝士  |        | 吉田 緑   |  |
| 津田 修治  |        |        |  |

(2007年10月1日から)

|        |        |       |  |
|--------|--------|-------|--|
| 三森 国敏  | (座長)   |       |  |
| 井上 松久  | (座長代理) |       |  |
| 青木 宙   |        | 寺本 昭二 |  |
| 今井 俊夫  |        | 頭金 正博 |  |
| 今田 由美子 |        | 戸塚 恭一 |  |
| 江馬 眞   |        | 中村 政幸 |  |
| 小川 久美子 |        | 林 眞   |  |
| 下位 香代子 |        | 山崎 浩史 |  |
| 津田 修治  |        | 吉田 緑  |  |
| 寺岡 宏樹  |        |       |  |

## 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、各種評価書等（農薬抄録、米国 EPA Federal Register、米国 EPA 及び豪州 APVMA 評価書、動物用医薬品承認申請時の添付資料等）を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（ナス、りんご及びオレンジ）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物等残留、急性毒性（ラット、マウス及びウサギ）、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）、遺伝毒性試験等である。

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、ラットを用いた 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、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。

## 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

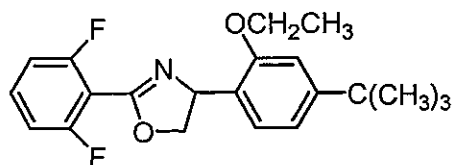
### 4. 分子式

$C_{21}H_{23}F_2NO_2$

### 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、2006年12月現在、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の他、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、動物用医薬品製造承認申請がなされている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

## II. 安全性に係る試験の概要

動物用医薬品製造承認申請書の添付資料、農薬抄録（2006年）、米国 EPA Federal Register（2003、2005年）、米国 EPA 評価書（HED Risk Assessment）（2003、2005年）及び豪州 APVMA 評価書（2003年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 1～4、6～12）

各種運命試験（II.1～5）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  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール）、4,5-ジヒドロオキサゾール環の2位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール）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エトキサゾールに換算した。代謝物/分解物等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) 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各9匹）に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾールまたは[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾールを5 mg/kg 体重（低用量）または500 mg/kg 体重（高用量）の用量で単回経口投与、SD ラット（一群雌雄各12匹）に、両標識体の等量混合物を低用量で反復経口投与（1日1回14日間投与）して、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表1に示されている。

雌雄ラットの血漿中放射能の最高濃度到達時間（ $T_{\max}$ ）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。最高濃度（ $C_{\max}$ ）はいずれの投与群においても雌より雄の方が高く、[oxa- $^{14}\text{C}$ ]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。消失半減期（ $T_{1/2}$ ）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 血漿中放射能濃度推移

| 標識体                            | [phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール |      |         |     | [oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール |      |         |     | 両標識体等量混合        |                 |
|--------------------------------|--------------------------------|------|---------|-----|--------------------------------|------|---------|-----|-----------------|-----------------|
|                                | 低用量（単回）                        |      | 高用量（単回） |     | 低用量（単回）                        |      | 高用量（単回） |     | 低用量（反復）         |                 |
| 性別                             | 雄                              | 雌    | 雄       | 雌   | 雄                              | 雌    | 雄       | 雌   | 雄               | 雌               |
| $T_{\max}$ （時間）                | 3                              | 4    | 6       | 6   | 2                              | 3    | 6       | 4   | 2               | 3               |
| $C_{\max}$ （ $\mu\text{g/g}$ ） | 1.51                           | 0.63 | 16.4    | 5.3 | 0.96                           | 0.65 | 15.8    | 5.6 | 3.46            | 1.02            |
| $T_{1/2}$ （時間）                 | 56                             | 63   | 41      | 58  | 77                             | 97   | 70      | 82  | 51 <sup>a</sup> | 77 <sup>a</sup> |

a：最終相半減期

## (2) 排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 5 mg/kg 体重（低用量）または 500 mg/kg 体重（高用量）の用量で単回経口投与し、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（TAR）の大部分（87~94%）が糞尿中に排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 168 時間で 77~94%TAR が糞中に排泄され、尿中への排泄は 2~17%TAR であった。呼気中への排泄は、[oxa-<sup>14</sup>C]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では尿中に排泄される割合が低下し、低用量では [phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールよりも [oxa-<sup>14</sup>C]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- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |      |     |      |         |      |     |      | [oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |      |      |      |         |      |     |      |
|--------------|-------------------------------|------|-----|------|---------|------|-----|------|-------------------------------|------|------|------|---------|------|-----|------|
|              | 低用量（単回）                       |      |     |      | 高用量（単回） |      |     |      | 低用量（単回）                       |      |      |      | 高用量（単回） |      |     |      |
| 性別           | 雄                             |      | 雌   |      | 雄       |      | 雌   |      | 雄                             |      | 雌    |      | 雄       |      | 雌   |      |
| 試料           | 尿                             | 糞    | 尿   | 糞    | 尿       | 糞    | 尿   | 糞    | 尿                             | 糞    | 尿    | 糞    | 尿       | 糞    | 尿   | 糞    |
| 投与後<br>168時間 | 8.5                           | 88.3 | 7.6 | 86.9 | 1.6     | 91.6 | 1.6 | 93.8 | 14.2                          | 77.1 | 16.6 | 77.6 | 3.2     | 91.0 | 1.9 | 90.9 |

## (3) 胆汁排泄

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-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 5 mg/kg 体重（低用量）または 500 mg/kg 体重（高用量）の用量で単回経口投与し、胆汁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-<sup>14</sup>C]エトキサゾールよりも [phe-<sup>14</sup>C]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。

投与後 48 時間の尿及び胆汁中排泄率から算定した消化管吸収率は、低用量投与群の雄で 50%、雌で 64%、高用量投与群の雄で 16%、雌で 19%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）

表3 投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率(%TAR)

| 標識体<br>投与量 | [phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |      |      |      | [oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |      |      |      |
|------------|-------------------------------|------|------|------|-------------------------------|------|------|------|
|            | 低用量                           |      | 高用量  |      | 低用量                           |      | 高用量  |      |
| 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 |

#### (4) 体内分布

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 5 mg/kg 体重 (低用量) または 500 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回経口投与、SD ラット (一群雌雄各 12 匹) に、両標識体の等量混合物を低用量で反復経口投与 (1 日 1 回 14 日間投与) 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、内容物を含む消化管 (低用量 : 55.9~78.6  $\mu\text{g/g}$ 、高用量 : 5,580~8,190  $\mu\text{g/g}$ ) と肝臓 (低用量 : 2.87~5.47  $\mu\text{g/g}$ 、高用量 : 26.3~53.4  $\mu\text{g/g}$ ) 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。脂肪を除くすべての臓器・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・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 0.1~0.4%TAR であった。体内分布パターンは単回投与後と同様であった。(参照 6)

#### (5) 代謝物同定・定量

排泄試験及び体内分布試験で得られたラットの尿、糞、胆汁、血漿及び肝臓を試料として、代謝物の同定及び定量が行われた。

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

糞中の主要残留成分は親化合物 (低用量で 17.8~29.1%TAR、高用量で 74.7~80.2%TAR) であり、他に微量の R3、R7 及び R13 が同定された。

胆汁中の主要代謝物は、Met4 (雄で 1.4~6.9%TAR、雌で 3.4~16.3%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 2.3~8.1%TAR、雌で 1.9~10.1%TAR) であり、他に微量の R2 が同定された。

血漿及び肝臓中では、親化合物は  $T_{max}$  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 と R7 の生成、4,5-ジヒドロオキサゾール環の水酸化による Met4 の生成、*tert*ブチル側鎖の水酸化による 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またはエステル結合の加水分解ならびに *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 R11 に、*tert*ブチル部位は Met1 にまで代謝されると推定された。(参照 6)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) ナス

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、200~220 g ai/ha の用量で室内栽培のナス (品種: Aubergine Purple-Black) にスプレーガンで全面散布し、植物体内運命試験が実施された。ほかに果実をポリエチレン袋で覆って、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを葉に散布し、葉から果実への移行性が調査された。試料は、全面散布区では散布 2 時間後、1 日後、14~15 日後、27~28 日後に果実を、27~28 日後に葉を採取し、被覆散布区では散布 2 時間後及び 27~28 日後に葉を、1 日後及び 27 日後に葉と果実を採取した。

各試料における残留放射能濃度と放射能分布は表 4 に示されている。

果実及び葉の散布 27~28 日後の残留放射能濃度は 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総残留放射能 (TRR) の約 70%、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、果肉中の放射能はわずかであった。被覆散布区における果実の TRR は、散布 27 日後においても 0.002 mg/kg (非被覆果実の約 2%) にすぎず、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親化合物であり、散布 27~28 日後の残存量は果実で 69~74%TRR (0.07~0.14 mg/kg)、葉で 70~75%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) であった。

主要代謝経路は、*tert*ブチル側鎖の酸化 (水酸化) (R2 の生成)、ジヒドロオキサゾール環の酸化 (R13 の生成) とそれに続く開環 (R3 の生成)、ジヒドロオキサゾール環の加水分解 (R7 の生成) であった。さらに R3 及び R7 は R11 若しくは R12 を経て最終的には抱合体にまで代謝されると考えられた。R13 を経る R3 の生成には主に光が関与 (光酸化) していたと推定された。(参照 6)



表 4 ナス果実及び葉における残留放射能濃度と放射能分布

| 部位等                | [phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        | [oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        |
|--------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------|--------|
|                    | 散布当日<br>(散布2時間後<br>+1日後)      | 散布27日後 | 散布当日<br>(散布2時間後<br>+1日後)      | 散布28日後 |
| 果実中残留放射能濃度 (mg/kg) | 0.203                         | 0.096  | 0.161                         | 0.195  |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | 95.7                          | 70.2   | 87.4                          | 68.3   |
| 果皮部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | 4.1                           | 20.8   | 5.5                           | 28.6   |
| 果肉部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | 0.8                           | 9.0    | 7.3                           | 3.3    |
| 葉中残留放射能濃度 (mg/kg)  | 17.2 <sup>D)</sup>            | 4.44   | /                             | 6.47   |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | /                             | 88.1   | /                             | 82.3   |
| 葉抽出液+抽出残渣 (%TRR)   | /                             | 11.9   | /                             | 17.6   |

D) : 被覆散布区試料、/ : 試料採取せず

## (2) りんご

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、150 g ai/ha の用量で屋外栽培のりんご樹 (品種: Lord Lambourne) にスプレーガンで全面散布し、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) 各標識体あたり1本のりんご樹において、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。試料は散布2時間後、14~15日後、21日後、30日後に果実及び葉を採取した。

各試料における残留放射能濃度と放射能分布は表5に示されている。

果実及び葉の30日後の残留放射能濃度は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、果肉中の放射能はわずかであった。被覆散布区における果実のTRR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%)にすぎず、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親化合物であり、散布30日後の残存量は果実で41~42%TRR (0.04~0.05 mg/kg)、葉で23~38%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。その他、抽出液から極微量のR10、R11、R13、R15が検出され、また果皮の抽出残渣のアルカリ加水分解物からR11あるいはR12が痕跡程度検出された。

主要代謝経路は、ジヒドロオキサゾール環の加水分解 (R7の生成)、ジヒドロオキサゾール環の酸化 (R13の生成) の2つの初期反応、さらにR7のエス

テル加水分解、R13 の酸化 (R3 の生成) と加水分解による R11、R12 及び R15 の生成であった。R11 と R12 はさらに糖抱合体を生成するとともに多糖化して抽出残渣となったと考えられた。R3 は光酸化で R13 を経て生成されたと推定された。(参照 6)

表 5 りんご果実及び葉における残留放射能濃度と放射能分布

| 部位等                | [phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        | [oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        |
|--------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------|--------|
|                    | 散布2時間後                        | 散布30日後 | 散布2時間後                        | 散布30日後 |
| 果実中残留放射能濃度 (mg/kg) | 0.46                          | 0.13   | 0.18                          | 0.09   |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | 99.4                          | 59.5   | 98.8                          | 61.1   |
| 果皮部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | 0.6                           | 41.4   | 1.3                           | 36.6   |
| 果肉部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | <0.2                          | 6.2    | <1.7                          | 11.5   |
| 葉中残留放射能濃度 (mg/kg)  | 14.9                          | 2.52   | 11.8                          | 0.69   |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | 98.8                          | 64.3   | 99.1                          | 55.7   |
| 葉抽出液+抽出残渣 (%TRR)   | 0.4                           | 35.7   | 1.0                           | 44.3   |

### (3) オレンジ

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、400 g ai/ha の用量で屋外栽培のオレンジ樹 (品種: Valencia) にスプレーガンで全面散布し、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) 各標識体あたり樹体の約半分に相当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。試料は散布 2 時間後、21 日後、30 日後、60 日後、90 日後 (収穫期) に果実及び葉を採取した。

各試料における総残留放射能と放射能分布は表 6 に示されている。

果実及び葉の残留放射能濃度は 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 40~70%TRR、葉で約 60~80%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、果肉中の放射能はわずかであった。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%) にすぎず、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親化合物であり、散布 90 日後の残存量は果実で 36~59%TRR (0.02~0.06 mg/kg)、葉で 43~60%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-<sup>14</sup>C]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-<sup>14</sup>C]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、

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を生成した。アルカリ加水分解により 5%TRR の R11 が検出されたことから、1B は R11 を含む未同定の抱合体群と考えられる。

主要代謝経路は、ジヒドロオキサゾール環の酸化 (R13 の生成) とそれに続く開環 (R3 の生成)、ジヒドロオキサゾール環の加水分解 (R7 の生成) であり、さらに R7 は R14 と R11 を経て、R3 は R11 と R15 を経て、最終的には抱合体にまで代謝されると考えられた。R3 は光酸化で R13 を経て生成されたと推定された。(参照 6)

表 6 オレンジ果実及び葉における残留放射能濃度と放射能分布

| 部位等                | [phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        | [oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール |        |
|--------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------|--------|
|                    | 散布2時間後                        | 散布90日後 | 散布2時間後                        | 散布90日後 |
| 果実中残留放射能濃度 (mg/kg) | 0.25                          | 0.11   | 0.27                          | 0.07   |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | 99.1                          | 69.0   | 98.5                          | 37.5   |
| 果皮部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | 1.0                           | 28.1   | 1.6                           | 50.0   |
| 果肉部抽出液+抽出残渣 (%TRR) | <0.4                          | 2.9    | 0.2                           | 12.6   |
| 葉中残留放射能濃度 (mg/kg)  | 9.35                          | 0.81   | 17.9                          | 2.74   |
| 表面洗浄液 (%TRR)       | 99.4                          | 77.9   | 99.6                          | 64.4   |
| 葉抽出液+抽出残渣 (%TRR)   | 0.7                           | 22.2   | 0.5                           | 35.7   |

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、非滅菌及び滅菌植壤土 (畑土壌:長野) に、乾土あたり 1 mg/kg (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 13.1~14.6%TAR、R8 は 64 日後に 16.1%TAR、R13 は 100 日後に 13~14.3%TAR の最大値に達し、その後減少した。また、二酸化炭素が処理 359 日後で 19.8~61%TAR 生成した。その他に R3、R4、R5、R9、R12、R14、R15 も検出されたが、いずれも 10%TAR 未満の微量成分であった。

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 (R7 の生成) 及び同環の酸化 (R13 の生成) であった。さらに R7 はエステル加水分解により R8 と R11 に分解され、R13 はさらに酸化分解されて環開裂体 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、二酸化炭素の発生量は処理 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

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、3.1~3.5 µg/cm<sup>2</sup>の用量でガラス表面に処理し、10月の自然太陽光(光強度:10.0 W/m<sup>2</sup>、測定波長:290~400 nm)下に48時間置いた後、以降は24時間あたり明期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<sup>2</sup>、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74.9~77.5% TARに、その後の人工光間欠照射40日後では1.3~1.6% 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15.2~19.9% TAR(人工光照射24日後)となった後減少した。他にR11とR13が微量検出された。

エトキサゾールはガラス表面でまずR13に酸化され、次いで光酸化によってR3に光分解され、更に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

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 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 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°C、25°C、50°C、60°C 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 7 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く、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易かった。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 7 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

[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールまたは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを、pH 9 の滅菌ホウ酸緩衝液及び自然水（河川水：英国）に 0.005 mg/L の用量で添加し、20℃ でキセノン-アーク光を最長 30 日間照射（光強度：261 W/m<sup>2</sup>、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、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 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（R11、R12）及びベンズアミド（DFB、R15）に分解すると考えられた。（参照 6）

## (3) 水中光分解試験②

非標識エトキサゾールを pH 7.0 の滅菌リン酸緩衝液及び滅菌自然水（河川水：長野）に 0.005 mg/L の用量で添加し、28℃ 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/m<sup>2</sup>、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：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：119 日）であった。（参照 6）

## 5. 土壌残留試験

火山灰・砂壤土（群馬）及び洪積・埴壤土（和歌山）を用いて、エトキサゾール、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 8 に示されている。（参照 6）

表 8 土壌残留試験成績

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

1) 容器内試験では原体、圃場試験では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、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、R3 及び R7 の最高値は、いずれも最終散布 8 日後に収穫したホップ（乾花）で認められ、それぞれ 6.68、0.25 及び 2.19 mg/kg であった。（参照 6）

### (2) 家畜残留試験（牛）

指定された用法の最大用量を指定された用法に準じて牛体に単回投与し、4、24 時間後にそれぞれ血液を採取し、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。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、0.43～1.00mg 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・用量で牛体に単回投与した時の、1、3、7 日目の血漿、及び 7 日目の投与部直下の筋肉、脂肪、対照としての大腿筋の筋肉、腎周囲の脂肪が採取されているが、いずれからもエトキサゾールは検出されなかった。

また、ホルスタイン種を用いたエトキサゾール含有製剤の滴下投与（10mL/100kg 体重、20mL/100kg 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（12、24、36、48 時間後）に採取した血漿及び乳汁中に被験物質は検出されなかった。

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）

## 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 9 に示されている。（参照 6）

表 9 一般薬理試験概要

| 試験の種類         | 動物種               | 動物数<br>/群    | 投与量<br>(mg/kg 体重)<br>(投与経路)* | 無作用量<br>(mg/kg 体重)                       | 作用量<br>(mg/kg 体重) | 結果の概要 |         |
|---------------|-------------------|--------------|------------------------------|--|-------------------|-------|---------|
| 中枢<br>神経<br>系 | 一般状態<br>(Irwin 法) | ICR<br>マウス   | 雄 3<br>雌 3                   | 0、19.5、78.1、<br>313、1,250、5,000<br>(腹腔内) | 19.5              | 78.1  | 軽度抑制性症状 |
|               | 一般状態              | 日本白色種<br>ウサギ | 雄 5                          | 0、5,000<br>(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   | 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、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 |
| 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                                  |

\* : 溶媒として 1% Tween 80 水溶液を用いた。

— : 作用量または無作用量が設定できない。

## 8. 急性毒性試験

エトキサゾールのラット及びマウスを用いた経口投与による急性毒性試験、マウスを用いた経皮投与による急性毒性試験、ラットを用いた経皮及び吸入投与による急性毒性試験、原体混在物 (2,5-YI) 及び代謝物 (R3, R7, R8, R10, R11 及び R14) のラットを用いた経口投与による急性毒性試験が実施された。結果は表 10 に示されている。(参照 4、6、10、11、12)

表 10 急性毒性試験概要

| 被験物質 | 投与経路 | 動物種               | LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重) |        | 観察された症状                           |
|------|------|-------------------|-----------------------------|--------|-----------------------------------|
|      |      |                   | 雄                           | 雌      |                                   |
| 原体   | 経口   | SD ラット<br>雌雄各 5 匹 | >5,000                      | >5,000 | 立毛、円背位、異常歩行、嗜眠、呼吸数減少、体重増加抑制、死亡例なし |

|        |    |                        |                         |        |   |
|--------|----|------------------------|-------------------------|--------|---|
|        | 経口 | ICR マウス<br>雌雄各 5 匹     | >5,000                  | >5,000 | 立毛、円背位、異常歩行<br>死亡例なし  |
|        | 経皮 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | >2,000                  | >2,000 | 症状及び死亡例なし   |
|        | 吸入 | Fischer ラット<br>雌雄各 5 匹 | LC <sub>50</sub> (mg/L) |        | 鼻吻部周囲に赤色付着物<br>死亡例なし  |
|        |    |                        | >1.09                   | >1.09  |   |
|        | 経皮 | ICR 系マウス               | >2,000                  | >2,000 | 体重減少<br>死亡例なし   |
| 2,5-YI | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | >5,000                  | >5,000 | 立毛、喘鳴、流涎、円背位、<br>異常歩行、四肢退色、呼吸<br>数減少、軟便、脱毛、鼻部<br>及び口吻部周辺の赤色また<br>は褐色汚れ、嗜眠、尿量増<br>加、落ち着きの無さ、死亡<br>例なし                    |
| R3     | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | >5,000                  | >5,000 | 立毛、円背位<br>死亡例なし   |
| R7     | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | >5,000                  | >5,000 | 立毛、異常歩行、四肢退色、<br>落ち着きの無さ、呼吸量増<br>加、喘ぎ、排便障害、眼球<br>突出、脱毛、鼻部及び口吻<br>部の赤色及び褐色汚れ、嗜<br>眠、尿量増加、過敏、体重<br>増加抑制、死亡例なし             |
| R8     | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | 943                     | 791    | 自発運動低下、流涎、振戦、<br>立毛、呼吸緩徐、散瞳、外<br>陰部及び腹部被毛汚れ、歩<br>行困難、痙攣、口周囲被毛<br>汚れ、<br>625 mg/kg 体重以上の雄、<br>391 mg/kg 体重以上の雌で<br>死亡例あり |
| R10    | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | >5,000                  | >5,000 | 症状及び死亡例なし   |
| R11    | 経口 | SD ラット<br>雌雄各 5 匹      | 3,450                   | 3,020  | 自発運動低下、異常歩行、<br>振戦、うずくまり姿勢、昏<br>睡、呼吸緩徐、<br>3,570 mg/kg 体重以上の雌<br>雄で死亡例あり  |
| R14    | 経口 | SD ラット<br>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

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) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。

3,000 ppm 投与群では、雌においても AST、T.Chol、CPK の増加傾向が認められ、投与に関連した変化と考えられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雄に肝絶対及び比重量<sup>1)</sup> 増加が、1,000 ppm 以上投与群の雌に肝比重量増加等が認められたので、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 11 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、<br>カリウム増加<br>・肝腫大 | ・GGT 増加<br>・肝絶対重量増加<br>・小葉中心性肝細胞肥大 |
| 1,000 ppm 以上 | ・Ht、Hb 減少<br>・小葉中心性肝細胞肥大               | ・肝比重量増加<br>・肝腫大                    |
| 300 ppm 以上   | ・肝絶対及び比重量増加                            | 300 ppm 以下毒性所見なし                   |
| 100 ppm      | 毒性所見なし                                 |                                    |

### (2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②

最大耐量を求めるために、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) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。本試験は最小用量にも毒性が認められたため、無毒性量は雌雄とも求められなかった。(参照 11、12)

表 12 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 | ・切歯伸長<br>・Hb 減少、PLT 増加<br>・T.Chol、CPK 増加 | ・切歯伸長<br>・Hb 減少 |

<sup>1)</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| 5,000 ppm<br>以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht 減少</li> <li>・TP、Glob 増加</li> <li>・肝絶対・比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht 減少、PLT 増加</li> <li>・Glob 増加</li> <li>・肝絶対・比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> |
|-----------------|--|--|

### (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) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 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 投与群の雌に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 13 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"> <li>・ALP 増加</li> <li>・小葉周辺性肝細胞壊死</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・肝腫大</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・小葉周辺性肝細胞壊死</li> </ul> |
| 1,600 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> | 1,600 ppm 以下<br>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 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

10,000 ppm 投与群では、雄 1 匹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た。この変化は、血液学的検査で Ht、Hb 及び RBC の減少と分葉核好中球数の増加及び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 以上投与群の雌雄に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) と考えられた。(参照 6、8、11、12)

表 14 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"> <li>・粘液便</li> <li>・ALP 増加、Alb 減少</li> <li>[・ALT、AST 増加]</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加、Alb 減少</li> <li>・Glob 増加、A/G 比低下</li> <li>・TG 増加</li> </ul> |

|              |  |   |
|--------------|--|---|
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・前立腺比重量減少</li> <li>[・大腸炎]</li> <li>[・前立腺腺上皮萎縮]</li> </ul>   |   |
| 2,000 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>[・粘液便]</li> <li>[・ALP 増加]</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>[・前立腺腺上皮萎縮]</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>[・ALP 増加]</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> |
| 200 ppm      | 毒性所見なし   | 毒性所見なし  |

[ ]有意差が認められない所見

### (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。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄に、肝比重量の軽度の増加 (6%) が認められたが、組織学的病変は認められなかった。

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 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) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

組織学的検査では、5,000 ppm 投与群の雄 1 匹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 以上投与群の雌雄に肝絶対及び比重量増加等が認められたため、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) と考えられた。(参照 6、8、11、12)

表 15 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"> <li>・粘液便</li> <li>・Hb、RBC 減少</li> <li>・ALP、TG 増加</li> <li>・肝腫大</li> <li>[・前立腺腺上皮萎縮]</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Hb、[RBC]減少</li> <li>・ALP、TG 増加</li> <li>・肝腫大</li> </ul>      |
| 1,000 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>[・ALP 増加]</li> <li>・肝絶対・比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>[・ALP 増加]</li> <li>・肝絶対・比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> |

|         |        |        |
|---------|--------|--------|
| 200 ppm | 毒性所見なし | 毒性所見なし |
|---------|--------|--------|

[ ]有意差が認められない所見

## (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) 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。

各投与群で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 16 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 17 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。従って、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/日以上投与群の雄に肝絶対・比重量増加等が、64 mg/kg 体重/日投与群の雌に LDH の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/日と考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 6、8、12)

表 16 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"> <li>・ Hb 減少</li> <li>・ T.Bil 増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ LDH 増加</li> </ul> |
| 16 mg/kg 体重/日以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ T.Chol 増加</li> </ul>                                       | 16 mg/kg 体重/日以下  |

|              |                    |        |
|--------------|--------------------|--------|
|              | ・肝絶対・比重量増加<br>・肝腫大 | 毒性所見なし |
| 4 mg/kg 体重/日 | 毒性所見なし             |        |

表 17 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<br>と<br>殺<br>動<br>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<br>＋ラ氏島細胞癌 | 5  | 2    | 0    | 6                    | 1  | 1  | 0  | 5  |
| 全<br>動<br>物            | 検査動物数              | 80 | 80   | 80   | 78(79) <sup>1)</sup> | 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<br>＋ラ氏島細胞癌 | 5  | 2    | 1    | 6                    | 3  | 2  | 1  | 5  |

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

<sup>1)</sup> : 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

最大耐量を求めるために、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) 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 18 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 以上の投与群の雌雄に肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル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) と考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 8、11、12)

表 18 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"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ Ht、Hb 減少</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生存率低下</li> <li>・ 摂餌量減少</li> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ MCV 減少</li> <li>・ TP、T.Chol 増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul> |

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| 5,000 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MCV 減少</li> <li>・ TP、GGT 増加</li> <li>・ 肝絶対・比重量増加</li> <li>・ 甲状腺比重量増加</li> <li>・ 頭頂部骨組織肥厚</li> <li>・ 切歯白色化、伸長、剥離、エナメル形成異常</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ht、Hb 減少</li> <li>・ GGT 増加</li> <li>・ 肝絶対・比重量増加</li> <li>・ 頭頂部骨組織肥厚</li> <li>・ 切歯白色化、伸長、剥離、エナメル形成異常</li> </ul> |
| 50 ppm       | 毒性所見なし   | 毒性所見なし  |

#### (4) 18 カ月間発がん性試験 (マウス) ①

ICR マウス (主群: 一群雌雄各 52 匹、12 カ月中間解剖用衛星群: 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) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

240 mg/kg 体重/日投与群で、雄に体重増加抑制及び小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌に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 CPK が 18 カ月時に有意に増加したが、CPK の上昇をもたらすような心筋また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。また、検体投与に関連する腫瘍性病変の増加はみられなかった。

本試験において、240 mg/kg 体重/日投与群で雄に小葉中心性肝細胞脂肪化等、雌に肝比重量増加が認められたので、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 カ月間発がん性試験 (マウス) ②

最大耐量を求めるために、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) 投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

本試験において、4,500 ppm 投与群で雄に小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌に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)

### 12. 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) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では、2,000 ppm 投与群で P 及び F<sub>1</sub> 世代の雄に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 90 日間垂

急性毒性試験[11. (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。2,000 ppm 投与群では、P 世代の雌に副腎の比重量及び対脳重量比増加が認められたが、副腎の病理組織学的検査で検体投与による変化はみられなかったことから、この重量増加は毒性学的に意味のあるものとは考えられなかった。

児動物では、2,000 ppm 投与群で F<sub>1</sub> 児動物に哺育 4 日の生存率低下が、F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 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、2,000 ppm 投与群で親動物の雄に肝比重量増加が、児動物に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、F<sub>1</sub> 雄: 31.7 mg/kg 体重/日)、雌で 2,000 ppm (P 雌: 159 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 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、F<sub>1</sub> 雄: 31.7 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 35.6 mg/kg 体重/日) 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/日投与群の母動物に摂餌量減少 (投与期間中) 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 1,000 mg/kg 体重/日と考えられた。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) 及び摂餌量の減少 (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 匹が妊娠 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る。

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)

### 13. 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、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (MLA)、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成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 19 に示されている。MLA 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すべて陰性であり、また *in vivo* におけるマウス小核試験で陰性であった。従って、MLA で認められた陽性結果を支持するものはないことから、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)

表 19 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> (HI17、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、TA102、TA1537 株)<br><i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート (+/-S9)  | 陰性      |
|                                     | 遺伝子突然変異試験    | マウスリンパ腫細胞 L5178Y (TK <sup>+</sup> )   | 1~100 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 (24 時間処理、-S9)<br>12.5~100 µg/mL (48 時間処理、-S9)<br>22.5~180 µg/mL (6-18 時間、6-24 時間処理、+S9) | 陰性      |
| <i>in vivo</i> /<br><i>in vitro</i> | 不定期 DNA 合成試験 | SD ラット (肝細胞)  | 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 (骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)  | 1,250~5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)  | 陰性      |

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

原体混在物 (2,5-YI) 及び代謝物 (R3、R7、R8、R10、R11、R14) 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 20 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すべて陰性であった。(参照 6)

表 20 遺伝毒性試験概要 (原体混在物及び代謝物)

| 試験               |          | 対象  | 処理濃度・投与量                      | 結果                     |
|------------------|----------|---|-------------------------------|------------------------|
| 25-YI            | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9)  | 陰性                     |
| R3               | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9)  | 陰性                     |
| R7               | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA1535、TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株)                | 78.1~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9) | 陰性                     |
|                  |          | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98株)  | 39.1~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9) |                        |
|                  |          | <i>S. typhimurium</i><br>(TA100株)   | 4.88~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9) |                        |
| R8 <sup>1)</sup> | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 20~1,250 µg/プレート<br>(+/-S9)   | +S9で<br>TA100株<br>のみ陽性 |
| R8 <sup>2)</sup> | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 78~1,250 µg/プレート<br>(+/-S9)   | 陰性                     |
| R10              | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9)  | 陰性                     |
| R11              | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9)  | 陰性                     |
| R14              | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i><br>(TA98、TA100、TA1535、<br>TA1537株)<br><i>E. coli</i><br>(WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート<br>(+/-S9)  | 陰性                     |

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

<sup>1)</sup> : 純度 95.6%、<sup>2)</sup> : 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

SD ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験[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[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

SD ラットを用いた90日間亜急性毒性試験[10. (1)]における0及び3,000 ppm 投与群の最終計画殺時の精巣（一群8匹）から薄切標本を作製し、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、原体を0、4、16及び64 mg/kg 体重/日の用量で4週間混餌投与し、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、プレプロトテム期精母細胞、パキテム期精母細胞、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。従って、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（一群雄12匹）に、原体を0、1,000、及び2,000 ppm の用量で4週間または13週間混餌投与し、投与終了後に肝ミクロソームの蛋白量、チトクローム P-450 量、ECOD 及び PROD 活性が測定された。

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・比重量増加が認められたが、13週間投与では肝比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 P-450 量及び肝薬物代謝酵素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)

### 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。

ラットに投与されたエトキサゾールの吸収及び主として糞中への排泄は速やかであった。臓器・組織への蓄積は認められないものの、肝臓に高濃度に分布することが明らかとなった。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。

エトキサゾールの供試作物における残留性は低く、果実（または可食部）への浸透移行性は極めて小さいと考えられた。また、作物体内における代謝試験の結果から、農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。

評価に用いた各試験の無毒性量等は表 21 に示されている。

食品安全委員会は、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、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。

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 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             |

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 21 各試験における無毒性量の比較

| 動物種                               | 試験   | 投与量<br>(mg/kg 体重/日)  | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)                                 |  |   |
|-----------------------------------|--|--|--|--|---|
|                                   |  |  | 農薬抄録   | 米国 2)  | 豪州  |
| ラット                               | 90 日間<br>亜急性<br>毒性試験<br>①  | 0, 100, 300, 1,000, 3,000 ppm  | 雄: 6.12<br>雌: 20.5                                   | 雄: 6.12<br>雌: 20.5                               | 雄: 6.12<br>雌: 20.6                            |
|                                   |  | 雄: 0, 6.12, 18.3, 61.8, 184<br>雌: 0, 6.74, 20.5, 69.0, 205   | 雄: 肝絶対及び比重量増加<br>雌: 肝比重量増加等                          | 雌雄: 肝細胞肥大  | 雌雄: 肝重量増加                                     |
|                                   | 90 日間<br>亜急性<br>毒性試験<br>②  | 0, 5,000, 10,000 ppm   | /  |  |   |
|                                   |  | 雄: 0, 300, 610<br>雌: 0, 337, 692   |  |  |   |
|                                   | 2 年間<br>慢性毒生<br>発がん性<br>併合試験<br>①  | 0, 4, 16, 64   | 雄: 4.01<br>雌: 16.1                                   | 雄: 4.01<br>雌: 16.1                               | 雄: 4<br>雌: 16                                 |
|                                   |  | 雄: 0, 4.01, 16.1, 64.4<br>雌: 0, 4.03, 16.1, 64.5   | 雄: 肝絶対及び比重量増加等<br>雌: LDH 増加<br><br>(発がん性は認められない)     | (発がん性は認められない)                                    | 雌雄: 肝毒生 (肝重量増加及び血漿コレステロール増加)<br>(発がん性は認められない) |
| 2 年間<br>慢性毒生<br>発がん性<br>併合試験<br>② | 0, 50, 5,000, 10,000 ppm   | /  |  |  |   |
|                                   | 雄: 0, 183, 187, 386<br>雌: 0, 207, 216, 445   |  |  |  | 雄: 1.83<br>雌: 2.07                            |
| 2 世代<br>繁殖試験                      | 0, 80, 400, 2,000 ppm  | 親動物<br>P 雄: 28.2 F <sub>1</sub> 雄: 31.7<br>P 雌: 159 F <sub>1</sub> 雌: 172<br>児動物<br>P 雄: 28.2 F <sub>1</sub> 雄: 31.7<br>P 雌: 33.4 F <sub>1</sub> 雌: 35.6 | 親動物: 17.0<br>児動物: 37.9                               | 親動物: 20<br>児動物: 20                               |   |
|                                   | P 雄: 0, 5.59, 28.2, 139<br>P 雌: 0, 6.59, 33.4, 159<br>F <sub>1</sub> 雄: 0, 6.29, 31.7, 157<br>F <sub>1</sub> 雌: 0, 6.78, 35.6, 172 | 親動物: 肝比重量増加<br>児動物: 生存率低下等<br>(繁殖能に対する影響は認められない)   | 親動物: 肝比重量増加 (雄)<br>児動物: 生存率低下等<br>(繁殖能に対する影響は認められない) | 親動物: 肝比重量増加<br>児動物: 生存率低下等<br>(繁殖能に対する影響は認められない) |   |
| 発生毒性<br>試験                        | 0, 40, 200, 1,000  | 母動物: 200<br>胎児: 1,000  | 母動物: 200<br>胎児: 1,000                                | 母動物: 200<br>胎児: 1,000                            |   |
|                                   |  | 母動物: 摂餌量減少<br>胎児: 毒性所見なし<br><br>(催奇形性は認められない)  | 母動物: 摂餌量減少<br>胎児: 毒性所見なし<br><br>(催奇形性は認められない)        | 母動物: 摂餌量減少<br>胎児: 毒性所見なし<br><br>(催奇形性は認められない)    |   |
| マウス                               | 90 日間<br>亜急性<br>毒性試験   | 0, 100, 400, 1,600, 6,400 ppm  | 雄: 55.1<br>雌: 251                                    | 雄: 55.1<br>雌: 251                                | 雄: 55<br>雌: 250                               |
|                                   |  | 雄: 0, 13.4, 55.1, 214, 878<br>雌: 0, 15.2, 62.0, 251, 995   | 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                                  | 雌雄: 肝絶対及び比重量増加等                               |

| 動物種               | 試験                        | 投与量<br>(mg/kg 体重/日)  | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>  |   |  |
|-------------------|---------------------------|--|--|---|--|
|                   |                           |  | 農薬抄録   | 米国 <sup>2)</sup>  | 豪州   |
|                   | 18 カ月間<br>発がん性<br>試験<br>① | 0, 15, 60, 240<br>-----<br>雄 : 0, 15.1, 60.1, 241<br>雌 : 0, 15.1, 60.5, 243        | 雄 : 60.1<br>雌 : 60.5<br><br>雄 : 小葉中心性肝細胞脂肪化等<br>雌 : 肝比重量増加<br><br>(発がん性は認められない)    | 雄 : 60.1<br>雌 : 60.5<br><br>雄 : 小葉中心性肝細胞脂肪化等<br>雌 : 肝比重量増加<br><br>(発がん性は認められない) | 60<br><br>雄 : 小葉中心性肝細胞脂肪化等<br>雌 : 肝比重量増加<br><br>(発がん性は認められない)                  |
|                   | 18 カ月間<br>発がん性<br>試験<br>② | 0, 2, 250, 4, 500 ppm<br>-----<br>雄 : 0, 242, 484<br>雌 : 0, 243, 482               | /  | 雄 : 242<br>雌 : 243<br><br>雄 : 小葉中心性肝細胞脂肪化<br>雌 : 肝比重量増加<br><br>(発がん性は認められない)    | 雄 : 242<br>雌 : 243<br><br>雄 : 小葉中心性肝細胞脂肪化<br>雌 : 肝比重量増加<br><br>(発がん性は認められない)   |
| ウサギ               | 発生毒性<br>試験                | 0, 40, 200, 1,000  | 母動物 : 200<br>胎児 : 200<br><br>母動物 : 体重増加抑制等<br>胎児 : 骨格変異出現頻度増加<br><br>(催奇形性は認められない) | 母動物 : 200<br>胎児 : 200<br><br>母動物 : 体重増加抑制等<br>胎児 : 骨格変異増加<br><br>(催奇形性は認められない)  | 母動物 : 200<br>胎児 : 200<br><br>母動物 : 体重増加抑制等<br>胎児 : 骨格変異増加<br><br>(催奇形性は認められない) |
| イヌ                | 90 日間<br>亜急性<br>毒性試験      | 0, 200, 2,000, 10,000 ppm<br>-----<br>雄 : 0, 533, 537, 268<br>雌 : 0, 542, 559, 277 | 雄 : 5.33<br>雌 : 5.42<br><br>雌雄 : 肝絶対及び比重量増加等                                       | 雄 : 5.33<br>雌 : 5.42<br><br>雌雄 : 肝重量増加等   | 雄 : 5.33<br>雌 : 5.42<br><br>雌雄 : 肝重量増加等  |
|                   | 1 年間<br>慢性毒性<br>試験        | 0, 200, 1,000, 5,000 ppm<br>-----<br>雄 : 0, 462, 235, 116<br>雌 : 0, 479, 238, 117  | 雄 : 4.62<br>雌 : 4.79<br><br>雌雄 : 肝絶対及び比重量増加等                                       | 雄 : 4.62<br>雌 : 4.79<br><br>雌雄 : ALP 増加等  | 雄 : 4.6<br>雌 : 4.8<br><br>雌雄 : 肝重量増加等  |
| ADI (cRfD)        |                           |  | NOAEL : 4.01<br>SF : 100<br>ADI : 0.04   | NOAEL : 4.62<br>UF : 100<br>cRfD : 0.046  | NOAEL : 4<br>SF : 100<br>ADI : 0.04  |
| ADI (cRfD) 設定根拠資料 |                           |  | ラット 2 年間慢性毒性<br>発がん性併合試験   | イヌ 1 年間慢性毒性<br>試験   | ・ラット 2 年間慢性<br>毒性発がん性併合<br>試験<br>・イヌ 1 年間慢性<br>毒性試験                            |

NOAEL : 無毒性量 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

/ : 試験記載なし。

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) : Federal Register Vol.70, No.70 (参照 8) に基づいた。

<別紙1：代謝物/分解物等略称>

| 記号     | 略称                    | 化学名   |
|--------|-----------------------|---|
| 2,5-YI | 2,5-オキサゾリン            | (原体混在物)   |
| 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     | シベンズアミド               | <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-difluorobenzoate                          |
| 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   |
| 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 または 5-hydroxy-4,5-dihydrooxazole   |
| IB     | 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)  |

<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<br>(=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<br>(=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)) |
| BrdU             | 5-ブロモ-2'-デオキシウリジン                                     |
| C <sub>max</sub> | 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-O-デエチラーゼ                                     |
| GGT              | γ-グルタミルトランスフェラーゼ<br>(=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 <sub>50</sub> | 半数致死濃度  |
| LD <sub>50</sub> | 半数致死量   |
| LDH              | 乳酸脱水素酵素   |
| MCV              | 平均赤血球容積   |
| PCNA             | 増殖性細胞核抗原  |
| 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-O-デペンチラーゼ                                 |
| PT               | プロトロンビン時間   |
| RBC              | 赤血球数  |
| T <sub>1/2</sub> | 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 <sub>max</sub> | 最高濃度到達時間  |
| TP               | 総蛋白質  |
| TRR              | 総残留放射能  |



<別紙3：作物残留試験成績>

| 作物名<br>(栽培形態)<br>(分析部位)<br>実施年度 | 試験<br>圃場<br>数 | 使用量<br>(g/ha)    | 回<br>数<br>(回) | PHI<br>(日) | 残留値 (mg/kg) |       |       |       |       |       |
|---------------------------------|---------------|------------------|---------------|------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                 |               |                  |               |            | エトキサゾール     |       | R3    |       | R7    |       |
|                                 |               |                  |               |            | 最高値         | 平均値   | 最高値   | 平均値   | 最高値   | 平均値   |
| あずき<br>(露地)<br>(乾燥子実)<br>1997年度 | 2             | 100 <sup>S</sup> | 2             | 7          | 0.06        | 0.04* | 0.01  | 0.01* | 0.03  | 0.02* |
|                                 |               |                  |               | 14         | 0.04        | 0.02* | 0.01  | 0.01* | 0.02  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 21         | 0.02        | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01  | 0.01* |
| ナス<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度    | 2             | 100 <sup>S</sup> | 1             | 1          | 0.14        | 0.12  | 0.02  | 0.01* | 0.01  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.14        | 0.10  | 0.01  | 0.01* | 0.01  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.06        | 0.04  | 0.01  | 0.01* | 0.02  | 0.01* |
| ナス<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度    | 2             | 67 <sup>W</sup>  | 1             | 1          | 0.07        | 0.04* | <0.01 | <0.01 | 0.02  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.05        | 0.03* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.02        | 0.02* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| きゅうり<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度  | 2             | 100 <sup>S</sup> | 1             | 1          | 0.07        | 0.06  | 0.02  | 0.01* | 0.02  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.10        | 0.06  | 0.01  | 0.01* | <0.01 | <0.01 |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.04        | 0.02  | 0.02  | 0.01* | 0.01  | 0.01* |
| スイカ<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度   | 2             | 100 <sup>S</sup> | 2             | 1          | 0.01        | 0.01* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.01        | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.02        | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01  | 0.01* |
| スイカ<br>(施設)<br>(果実)<br>2000年度   | 2             | 125 <sup>W</sup> | 2             | 1          | 0.02        | 0.02* | <0.01 | <0.01 | /     | /     |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.03        | 0.02* | <0.01 | <0.01 |       |       |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.03        | 0.02* | <0.01 | <0.01 |       |       |
| メロン<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度   | 2             | 100 <sup>S</sup> | 2             | 1          | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |               |                  |               | 3          | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |               |                  |               | 7          | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| とうがん<br>(施設)<br>(果実)<br>2006年度  | 2             | 150 <sup>S</sup> | 2             | 1          | 0.02        | 0.02  | /     | /     | /     | /     |
|                                 |               |                  |               | 3          | 0.04        | 0.02* |       |       |       |       |
|                                 |               |                  |               | 7          | 0.03        | 0.02* |       |       |       |       |
| みかん<br>(施設)<br>(果肉)<br>1994年度   | 2             | 250 <sup>S</sup> | 2             | 21         | 0.02        | 0.01  | <0.01 | <0.01 | 0.02  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 30         | 0.02        | 0.02  | 0.01  | 0.01* | 0.02  | 0.01* |
|                                 |               |                  |               | 45         | 0.02        | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01  | 0.01* |
| みかん<br>(施設)<br>(果皮)<br>1994年度   | 2             | 250 <sup>S</sup> | 2             | 21         | 1.91        | 1.32  | 0.09  | 0.06  | 1.47  | 0.99  |
|                                 |               |                  |               | 30         | 2.20        | 1.44  | 0.16  | 0.08  | 1.78  | 0.98  |
|                                 |               |                  |               | 45         | 2.03        | 1.07  | 0.06  | 0.06  | 1.53  | 0.72  |

| 作物名<br>(栽培形態)<br>(分析部位)<br>実施年度 | 試験圃<br>場数 | 使用量<br>(gai/ha)          | 回数<br>(回) | PHI<br>(日)                    | 残留値 (mg/kg)                          |   |                         |                         |                         |                         |
|---------------------------------|-----------|--------------------------|-----------|-------------------------------|--------------------------------------|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                 |           |                          |           |                               | エトキサゾール                              |   | R3                      |                         | R7                      |                         |
|                                 |           |                          |           |                               | 最高値                                  | 平均値                                       | 最高値                     | 平均値                     | 最高値                     | 平均値                     |
| みかん<br>(施設)<br>(果肉)<br>1995年度   | 2         | 250<br>~400 <sup>W</sup> | 2         | 21<br>30-31<br>45-46          | <0.01<br><0.01<br><0.01              | <0.01<br><0.01<br><0.01                   | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 |
| みかん<br>(施設)<br>(果皮)<br>1995年度   | 2         | 250<br>~400 <sup>W</sup> | 2         | 21<br>30-31<br>45-46          | 0.54<br>0.52<br>0.28                 | 0.42<br>0.36<br>0.23                      | 0.07<br>0.04<br>0.04    | 0.04<br>0.03<br>0.03    | 0.20<br>0.18<br>0.15    | 0.17<br>0.11<br>0.09    |
| みかん<br>(施設)<br>(果肉)<br>2004年度   | 2         | 250<br>~300 <sup>S</sup> | 2         | 1<br>3<br>7<br>10-14<br>17-21 | 0.20<br>0.16<br>0.10<br>0.08<br>0.03 | 0.06*<br>0.06*<br>0.03*<br>0.03*<br>0.02* |                         |                         |                         |                         |
| みかん<br>(施設)<br>(果皮)<br>2004年度   | 2         | 250<br>~300 <sup>S</sup> | 2         | 1<br>3<br>7<br>10-14<br>17-21 | 3.84<br>3.71<br>3.48<br>2.89<br>2.43 | 1.94<br>2.03<br>1.70<br>1.69<br>1.25      |                         |                         |                         |                         |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果肉)<br>1994年度 | 2         | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 21<br>30<br>45                | 0.01<br>0.02<br><0.01                | 0.01*<br>0.01*<br><0.01                   | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果皮)<br>1994年度 | 2         | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 21<br>30<br>45                | 0.38<br>0.41<br>0.32                 | 0.31<br>0.26<br>0.27                      | 0.02<br>0.03<br>0.02    | 0.01*<br>0.01*<br>0.02  | 0.33<br>0.20<br>0.40    | 0.22<br>0.17<br>0.23    |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果肉)<br>1995年度 | 2         | 250 <sup>W</sup>         | 2         | 21<br>30<br>45                | 0.01<br><0.01<br><0.01               | 0.01*<br><0.01<br><0.01                   | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果皮)<br>1995年度 | 2         | 250 <sup>W</sup>         | 2         | 21<br>30<br>45                | 0.63<br>0.41<br>0.22                 | 0.44<br>0.26<br>0.15                      | 0.05<br>0.05<br>0.04    | 0.03*<br>0.03<br>0.02   | 0.29<br>0.16<br>0.20    | 0.12<br>0.09<br>0.08    |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果実)<br>1995年度 | 2         | 250 <sup>W</sup>         | 2         | 21<br>30<br>45                | 0.16<br>0.07<br>0.05                 | 0.13<br>0.08<br>0.04                      | <0.01<br><0.01<br>0.02  | 0.01*<br>0.01*<br>0.01* | 0.09<br>0.05<br>0.07    | 0.04<br>0.03*<br>0.03*  |

| 作物名<br>(栽培形態)<br>(分析部位)<br>実施年度 | 試験圃場数 | 使用量<br>(g/ha)            | 回数<br>(回) | PHI<br>(日) | 残留値 (mg/kg) |       |       |       |       |       |
|---------------------------------|-------|--------------------------|-----------|------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                 |       |                          |           |            | エトキサゾール     |       | R3    |       | R7    |       |
|                                 |       |                          |           |            | 最高値         | 平均値   | 最高値   | 平均値   | 最高値   | 平均値   |
| なつみかん<br>(露地)<br>(果実)<br>2003年度 | 2     | 250 <sup>S</sup>         | 1         | 14         | 0.07        | 0.05  | /     | /     | /     | /     |
|                                 |       |                          |           | 21         | 0.06        | 0.04  |       |       |       |       |
|                                 |       |                          |           | 28         | 0.05        | 0.04  |       |       |       |       |
|                                 |       |                          |           | 42         | 0.05        | 0.03* |       |       |       |       |
|                                 |       |                          | 2         | 14         | 0.10        | 0.08  |       |       |       |       |
|                                 |       |                          |           | 21         | 0.09        | 0.07  |       |       |       |       |
|                                 |       |                          |           | 28         | 0.08        | 0.06  |       |       |       |       |
|                                 |       |                          |           | 42         | 0.06        | 0.05  |       |       |       |       |
| ゆず<br>(露地)<br>(果実)<br>1994年度    | 1     | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 21         | 0.12        | 0.12  | 0.01  | 0.01  | 0.01  | 0.01  |
|                                 |       |                          |           | 30         | 0.06        | 0.06  | 0.01  | 0.01  | 0.01  | 0.01  |
|                                 |       |                          |           | 45         | 0.02        | 0.02  | 0.02  | 0.02  | 0.02  | 0.02  |
| ゆず<br>(露地)<br>(果実)<br>1995年度    | 1     | 250 <sup>W</sup>         | 2         | 21         | 0.07        | 0.06  | 0.03  | 0.03  | 0.10  | 0.08  |
|                                 |       |                          |           | 30         | 0.02        | 0.02  | <0.01 | <0.01 | 0.09  | 0.07  |
|                                 |       |                          |           | 45         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | 0.06  | 0.05  |
| ゆず<br>(露地)<br>(果実)<br>2004年度    | 1     | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 14         | 0.10        | 0.10  | /     | /     | /     | /     |
|                                 |       |                          |           | 21         | 0.07        | 0.07  |       |       |       |       |
| すだち<br>(露地)<br>(果実)<br>1994年度   | 1     | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 21         | 0.09        | 0.08  | 0.01  | 0.01  | 0.01  | 0.01  |
|                                 |       |                          |           | 30         | 0.05        | 0.04  | 0.01  | 0.01  | 0.01  | 0.01  |
|                                 |       |                          |           | 45         | 0.03        | 0.03  | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| すだち<br>(露地)<br>(果実)<br>1995年度   | 1     | 250 <sup>W</sup>         | 2         | 21         | 0.05        | 0.05  | 0.04  | 0.04  | <0.01 | <0.01 |
|                                 |       |                          |           | 30         | 0.01        | 0.01  | <0.01 | <0.01 | 0.01  | 0.01  |
|                                 |       |                          |           | 45         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| すだち<br>(露地)<br>(果実)<br>2004年度   | 1     | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 14         | 0.22        | 0.22  | /     | /     | /     | /     |
|                                 |       |                          |           | 21         | 0.17        | 0.16  |       |       |       |       |
| りんご<br>(露地)<br>(果実)<br>1994年度   | 2     | 250 <sup>S</sup>         | 2         | 13-14      | 0.12        | 0.07  | <0.01 | <0.01 | 0.06  | 0.02  |
|                                 |       |                          |           | 20-21      | 0.05        | 0.03  | <0.01 | <0.01 | 0.02  | 0.01* |
|                                 |       |                          |           | 30         | 0.04        | 0.02  | <0.01 | <0.01 | 0.03  | 0.02* |
| りんご<br>(露地)<br>(果実)<br>1999年度   | 2     | 250<br>~312 <sup>W</sup> | 2         | 13-14      | 0.07        | 0.04  | <0.01 | <0.01 | /     | /     |
|                                 |       |                          |           | 20-21      | 0.05        | 0.03  | <0.01 | <0.01 |       |       |
|                                 |       |                          |           | 28         | 0.05        | 0.02  | <0.01 | <0.01 |       |       |
|                                 |       |                          |           | 13-14      | 0.11        | 0.05  | /     | /     |       |       |
|                                 |       |                          |           | 20-21      | 0.10        | 0.04  |       |       |       |       |
| 28                              | 0.05  | 0.03                     |           |            |             |       |       |       |       |       |

| 作物名<br>(栽培形態)<br>(分析部位)<br>実施年度 | 試験圃<br>場数 | 使用量<br>(gaiha)              | 回数<br>(回) | PHI<br>(日) | 残留値 (mg/kg) |       |       |       |       |       |
|---------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                 |           |                             |           |            | エトキサゾール     |       | R3    |       | R7    |       |
|                                 |           |                             |           |            | 最高値         | 平均値   | 最高値   | 平均値   | 最高値   | 平均値   |
| なし<br>(露地)<br>(果実)<br>1994年度    | 2         | 250 <sup>S</sup>            | 2         | 14         | 0.12        | 0.10  | 0.05  | 0.02  | 0.01  | 0.01* |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.08        | 0.04  | 0.06  | 0.03* | 0.05  | 0.02  |
|                                 |           |                             |           | 30         | 0.04        | 0.03  | 0.06  | 0.03* | 0.02  | 0.01* |
| なし<br>(露地)<br>(果実)<br>1995年度    | 2         | 225<br>~250 <sup>W</sup>    | 2         | 14         | 0.08        | 0.04  | 0.03  | 0.02  | 0.02  | 0.02  |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.04        | 0.02  | 0.02  | 0.02  | 0.01  | 0.01* |
|                                 |           |                             |           | 30         | 0.01        | 0.01* | 0.02  | 0.01* | 0.02  | 0.01  |
| びわ<br>(露地施設)<br>(果実)<br>1997年度  | 2         | 300 <sup>S</sup>            | 2         | 7          | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |           |                             |           | 14         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |           |                             |           | 21         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| もも<br>(露地)<br>(果肉)<br>1995年度    | 2         | 250 <sup>S</sup>            | 2         | 7          | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |           |                             |           | 14         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
|                                 |           |                             |           | 21         | <0.01       | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| ネクタリン<br>(露地)<br>(果実)<br>2005年度 | 2         | 200<br>~250 <sup>S</sup>    | 2         | 7          | 0.18        | 0.16  |       |       |       |       |
|                                 |           |                             |           | 14         | 0.11        | 0.09  |       |       |       |       |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.08        | 0.08  |       |       |       |       |
| スモモ<br>(露地)<br>(果実)<br>2005年度   | 2         | 150<br>~200 <sup>S</sup>    | 2         | 7          | 0.19        | 0.10  |       |       |       |       |
|                                 |           |                             |           | 14         | 0.13        | 0.08  |       |       |       |       |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.08        | 0.05  |       |       |       |       |
| おうとう<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度  | 2         | 250 <sup>S</sup>            | 1         | 14         | 0.18        | 0.12  | 0.03  | 0.02* | 0.10  | 0.06  |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.11        | 0.05  | 0.03  | 0.02* | 0.17  | 0.08* |
|                                 |           |                             |           | 29-30      | 0.07        | 0.03  | 0.03  | 0.02* | 0.10  | 0.05* |
| イチゴ<br>(施設)<br>(果実)<br>1995年度   | 2         | 100 <sup>S</sup>            | 1         | 1          | 0.16        | 0.11  | <0.01 | <0.01 | 0.10  | 0.07  |
|                                 |           |                             |           | 3          | 0.19        | 0.12  | <0.01 | <0.01 | 0.12  | 0.07  |
|                                 |           |                             |           | 7          | 0.07        | 0.06  | <0.01 | <0.01 | 0.09  | 0.05  |
| イチゴ<br>(施設)<br>(果実)<br>1999年度   | 2         | 7.5 <sup>SM</sup><br>(µg/L) | 1         | 1          | 0.11        | 0.08  | <0.01 | <0.01 |       |       |
|                                 |           |                             |           | 3          | 0.09        | 0.06  | <0.01 | <0.01 |       |       |
|                                 |           |                             |           | 7          | 0.06        | 0.05  | <0.01 | <0.01 |       |       |
| ブドウ<br>(施設)<br>(果実)<br>1998年度   | 2         | 175 <sup>S</sup>            | 1         | 7          | 0.17        | 0.09  | <0.01 | <0.01 | 0.10  | 0.05  |
|                                 |           |                             |           | 14         | 0.15        | 0.08  | 0.01  | 0.01* | 0.10  | 0.07  |
|                                 |           |                             |           | 21         | 0.07        | 0.04* | <0.01 | <0.01 | 0.07  | 0.04  |

| 作物名<br>(栽培形態)<br>(分析部位)<br>実施年度         | 試験圃<br>場数 | 使用量<br>(g/ha)            | 回数<br>(回) | PHI<br>(日)            | 残留値 (mg/kg)           |                       |                         |                         |                      |                      |
|---|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|
|   |           |                          |           |                       | エトキサゾール               |                       | R3                      |                         | R7                   |                      |
|   |           |                          |           |                       | 最高値                   | 平均値                   | 最高値                     | 平均値                     | 最高値                  | 平均値                  |
| マンゴー<br>(施設)<br>(果実)<br>2005年度          | 2         | 200 <sup>S</sup>         | 2         | 7<br>14<br>21         | 0.10<br>0.05<br>0.03  | 0.06<br>0.03<br>0.02* | /                       | /                       | /                    | /                    |
| いちじく<br>(施設)<br>(果実)<br>2001、2002<br>年度 | 1         | 175<br>~200 <sup>S</sup> | 1         | 1<br>3<br>7           | 0.13<br>0.11<br><0.09 | 0.11<br>0.08<br>0.03* | <0.01<br><0.01<br><0.01 | <0.01<br><0.01<br><0.01 | /                    | /                    |
| 茶<br>(露地)<br>(荒茶)<br>1995年度             | 2         | 400 <sup>S</sup>         | 1         | 14<br>21              | 6.40<br>3.09          | 3.92<br>1.50          | 0.09<br>0.06            | 0.06*<br>0.04*          | 1.39<br>0.69         | 0.86<br>0.32         |
| 茶<br>(露地)<br>(浸出液)<br>1995年度            | 2         | 400 <sup>S</sup>         | 1         | 14<br>21              | 0.06<br>0.03          | 0.04<br>0.02*         | <0.02<br><0.02          | <0.02<br><0.02          | 0.02<br>0.02         | 0.02*<br>0.02*       |
| ホップ<br>(露地)<br>(乾花)<br>1997年度           | 2         | 350 <sup>S</sup>         | 1         | 7~8<br>14~15<br>21~22 | 6.68<br>3.99<br>2.21  | 4.84<br>3.04<br>1.72  | 0.25<br>0.15<br>0.12    | 0.18<br>0.12<br>0.08    | 2.19<br>2.10<br>0.72 | 1.30<br>0.92<br>0.34 |

注)・使用欄にS印はフロアブル剤、W印は水和剤、SM印はくん煙剤を用いた。

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。

・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<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、平成17年厚生労働省告示第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
- 7 U.S. EPA: Federal Register/Vol.68, No.187, 55485-55493 (2003)
- 8 U.S. EPA: Federal Register/Vol.70, No.70, 19446-19452 (2005)
- 9 U.S. EPA: Federal Register/Vol.70, No.138, 41619-41625 (2005)
- 10 U.S. EPA: Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP Barcode: D292548 (2003)
- 11 U.S. EPA: Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP#: 314515, Decision# 330258 (2005)
- 12 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA): Toxicological Evaluation Report on Etoxazole (2003)
- 13 食品健康影響評価について  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-etoxazole-190306.pdf>)
- 14 第181回食品安全委員会  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/index.html>)
- 15 第8回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価二部会  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2\\_dai8/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai8/index.html))
- 16 第32回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai32/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai32/index.html))
- 17 第86回動物用医薬品専門調査会  
(URL:<http://www.fsc.go.jp/senmon/doubutu/d-dai86/index.html>)