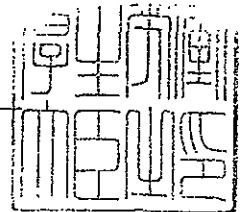


厚生労働省発食安第0303006号
平成 2 0 年 3 月 3 日

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 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 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

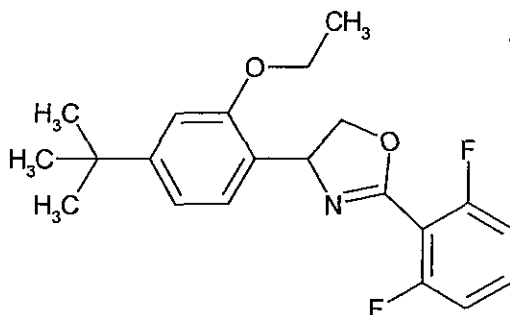
オキサゾリン環を有する殺虫・殺ダニ剤である。キチン生合成阻害により、脱皮不全となり作用すると考えられている。

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 (みかんを除く)	ミカンダニ	2000～3000倍	200～ 700L /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														
もも	モモサビダニ														
ぶどう	ハダニ類														
びわ	ミカンハダニ			収穫7日前まで				1回	1回						
ネクタリン	ハダニ類	2000倍		200～ 700L /10a				2回以内	2回以内	2回以内					
すもも															
マンゴー															
おうとう											収穫14日前まで	1回	1回		
いちじく			収穫前日まで												
ホップ			収穫7日前まで												
きゅうり			ハダニ類		2000倍	100～ 350L /10a	2回以内				2回以内	2回以内			
すいか															
メロン													収穫前日まで		
とうがん														1回	1回
なす															
いちご															
あずき					100～ 300L /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～ 400L /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 100m ³ (床面積 50m ² ×高さ2m) 当たり使用量10g	通常 10～15 時間	収穫前日まで	1回	くん煙	1回

③5%エトキサゾール・7.5%フェンプロパトリン水和剤

作物名	適用雑草名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数	フェンプロパトリンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	1000～ 1500倍	200～ 700L /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 ナミハダニ	1000倍						
なし	シンクイムシ類	1000～ 1500倍	1000倍	収穫前日まで	1回	1回	5回以内	
	ハダニ類	1000倍						
すいか	アブラムシ類	1500倍	150～ 350L /10a	収穫前日まで	1回	1回	1回	
なす	ハダニ類							
茶	カンザワハダニ チャノキイロアザミウマ チャノコカクモンハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノホソガ	1000倍	200～ 400L /10a	摘採21日前まで	1回	1回	1回	

(2) 動物用医薬品としての使用方法

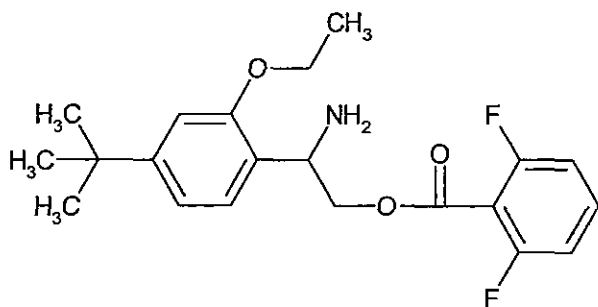
対象動物、使用方法		使用国	休薬期間
牛	1 mg/kg 体重を単回背中線に沿って滴下 (搾乳牛を除く。)	日本	最終投与後 7 日

6. 作物残留試験

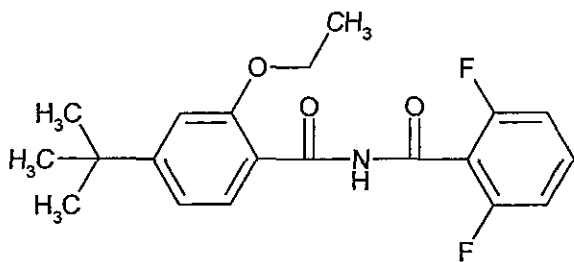
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ エトキサゾール
- ・ 2-アミノ-2-(4-*tert*-ブチル-2-エトキシフェニル) エチル 2,6-ジフルオロベンゾエート (アミノエステル)
- ・ *N*-(2,6-ジフルオロベンゾイル)-4-*tert*-ブチル-2-エトキシベンズアミド(ジベンズアミド)



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^{注)}) を用いて定量する。

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

アミノエステル

試料を塩酸酸性下アセトンで抽出し、加水分解を行った後、多孔性ケイソウ土カラムで精製する。無水トリフルオロ酢酸を加えて TFA 化し、C₁₈ミニカラム、フロリジルミニカラム及びシリカゲルミニカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 各成分 : 0.01~0.05 ppm

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

(2) 作物残留試験結果

代謝物について特に記載がないものについては、分析が実施されていない。

①みかん

みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後21~45日の最大残留量^{注1)}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^{註2)}~30日の最大残留量は以下のとおりであった。

エトキサゾール：0.11、0.04 ppm

アミノエステル：0.05、0.02 ppm

ジベンズアミド：<0.01、<0.01 ppm

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

総エトキサゾール：0.02、0.10 ppm

ジベンズアミド：<0.01、<0.01 ppm

⑥なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、10%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後14~30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/200m³)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^㉞)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¹⁴Cで標識したエトキサゾールを飼料中濃度として11 ppm又は12 ppmに相当する量を含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 (投与後日数)	筋肉 (投与部位直下)	大腿筋	皮下脂肪	腎周囲脂肪
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。

検出限界: 0.05 ppm

- ② ウシにエトキサゾールとして 1 mg/kg 体重（常用量）を単回背中線に沿って滴下した。最終投与後 1、3 及び 7 日の血漿中におけるエトキサゾール濃度を以下に示す。

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

試験日 (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 (%) ^{注)}
国民平均	4.4
幼小児 (1~6歳)	10.9
妊婦	4.2
高齢者 (65歳以上)	4.9

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

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

エトキサゾール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【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 (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 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) 圃場B:0.02**/0.02*/0.01** (*2回、21日 **2回、30日)
みかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 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) 圃場B:1.14*/1.15*/0.13** (*2回、21日 **2回、30日)
みかん (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500, 600L/10a	2回	<u>1</u> , 3, 7, 10, 17日 1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.04/-/- 圃場B:0.17/-/-
みかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500, 600L/10a	2回	<u>1</u> , 3, 7, 10, 17日 1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.46/-/- 圃場B:3.79/-/-
みかん (果肉)	2	5%水和剤	1000倍散布 500, 800L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45日 21, 31, 46日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:0.02/<0.01/<0.01 (2回、21日) (#)
みかん (果皮)	2	5%水和剤	1000倍散布 500, 800L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45日 21, 31, 46日	圃場A:0.52/0.18/0.03 圃場B:0.38/0.19/0.07 (2回、21日) (#)
なつみかん (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01 (2回、21日)
なつみかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 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) 圃場B:0.40**/0.25*/0.02** (*2回、21日 **2回、30日)
なつみかん (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.10/-/- 圃場B:0.10/-/-
なつみかん (果肉)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45日	圃場A:0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
なつみかん (果皮)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45日	圃場A:0.62/0.27/0.05 圃場B:0.40/0.13*/0.04 (*2回、30日)
なつみかん (果実)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	<u>21</u> , 30, 45日	圃場A:0.16/0.08/0.02* (*2回、30日) 圃場B:0.11/0.04*/0.01** (*2回、30日 **2回、45日)