

厚生労働省発食安0323第12号

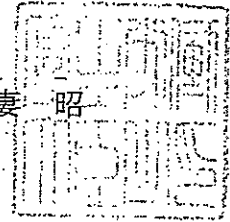
平成22年3月23日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣

長 妻 昭



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

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

エトフェンプロックス

平成22年10月1日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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22年3月23日付け厚生労働省発食安0323第12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フェンプロックスに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

エトフェンプロックス

今般の残留基準の検討については、魚介類及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

本剤については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）が設定されているが、今般、稲わら、とうもろこし等の飼料に由来する畜産物中への残留及び水田の他、いぐさ、樹木類等に使用された農薬が河川等へに流出することによる水産物への残留について、緊急的に対応する必要が生じたものであり、暫定基準の見直しについては後日改めて行うものである。

1. 概要

(1) 品目名：エトフェンプロックス [Etofenprox (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

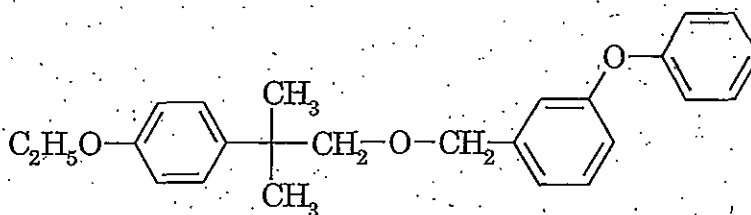
ピレスロイド様の活性を示す殺虫剤である。鱗翅目、半翅目、双翅目等の各種害虫に対して広い殺虫スペクトルを有する。神経軸索におけるナトリウムチャンネルの正常な働きを阻害することによって、殺虫活性を示すと考えられている。

(3) 化学名：

2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether (IUPAC)

1-[[2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropoxy]methyl]-3-phenoxybenzene (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{28}O_3$
分子量	376.49
水溶解度	22.5 μ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10} P_{ow} = 6.9$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

① 0.50%エトフェンプロックス 粉剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	—	イネツトムシ	4kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	—	3回以内
		カメムシ類 イネミズゾウムシ成虫 ツマグロヨコバイ ウンカ類 コブノメイガ アザミウマ類 イナゴ類 イネドロオイムシ ニカメイチュウ	3~4kg/10a				
		イネヒメハモグリバエ フタオビコヤガ	3kg/10a				
小麦	—	ヒメトビウンカ アブラムシ類	4kg/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
豆類 (種実)	ハスモンヨトウ マメシクイガ シロイチモジマダラメイガ カメムシ類 フタスジヒメハムシ ダイズサヤタマバエ アブラムシ類 フキノメイガ						
	えだまめ	ハスモンヨトウ	3~4kg/10a	収穫21日前まで	—	—	—
マメシクイガ シロイチモジマダラメイガ カメムシ類 フタスジヒメハムシ ダイズサヤタマバエ		4kg/10a					
やまのいも	—		シロイチモジヨトウ	4kg/10a	収穫14日前まで	3回以内	3回以内
かんしょ	—	ハスモンヨトウ ナカジロシタバ	4kg/10a	収穫7日前まで			
とうもろこし	—	アワノメイガ		4kg/10a	4回以内	4回以内	
キャベツ	—	ハスモンヨトウ アブラムシ類 アオムシ	3~4kg/10a	収穫3日前まで	3回以内	3回以内	
れんこん	—	マメコガネ	4kg/10a	収穫14日前まで	—	—	

② 0.40%エトフェンプロックス 粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	カメムシ類	3kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内

③ 0.30%エトフェンプロックス・4.0%トリクロルホン 粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
キャベツ	アオムシ	4kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
だいこん		3kg/10a	収穫21日前まで			
はくさい		3kg/10a	収穫7日前まで			
きゅうり	ワタアブラムシ	3kg/10a	収穫前日まで			
みかん	カメムシ類	6kg/10a	収穫30日前まで			

④ 1.5%エトフェンプロックス 粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	イネミズゾウムシ イネドロオイムシ イネゾウムシ イネヒメバモグリ バエ イナゴ類 ウンカ類 ツマグゴヨコバイ	2~3kg/10a	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
	ニカメイチュウ (第一世代)	3kg/10a				

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	イネミズゾウムシ	育苗箱 (30×60×3 cm 使用土壌約 5L) 1箱当り 70g	移植当日	3回以内	育苗箱の 苗の上から 均一に散布 する	3回以内
さとう きび	ハリガネムシ類	9kg/10a	植付時	1回	植溝土壌 混和	1回
れんこん	イネネクイハムシ	3kg/10a	収穫14日前 まで	3回以内	散布	3回以内
畑わさ び	ナトビハムシ	3kg/10a	植付時	1回	植溝土壌 混和	2回以内 (植付時の 土壌混和は 1回以内、 散布は1回 以内)
わさび			収穫14日前 まで		散布	
			畑育苗期		植溝土壌 混和	
			畑育苗期 ただし、 植付時		散布	

⑤ 20%エトフェンプロックス 水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	イネミズゾウムシ	100倍	移植前日～ 移植当日	3回以内	育苗箱 (30×60×3cm、 使用 土壌約 5L) 1箱当り希釈液 500mLを 散布	3回以内
	ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類	2000倍	収穫21日 前まで			
りんご	モモシンクイガ キンモンホソガ	1000～2000倍	収穫14日 前まで		散布	
	ハマキムシ類	2000倍				
なし	シンクイムシ類 ナシチビガ アブラムシ類	1000～2000倍				
	ハマキムシ類	2000倍				
	もも	モモハモグリガ				
くり	シンクイムシ類	2000倍				
	クリシギゾウムシ					

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
かき	カキノヘタムシガ チャミノガ	1000～2000倍	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内
	ハマキムシ類 カメムシ類 チャノキイロアザミウマ マ カキクダアザミウマ	1000倍				

⑥ 20%エトフェンプロックス 乳剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	—	コブノメイガ	1000倍	—	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
		ツマグロヨコバイ ウンカ類 イネドロオイムシ イナゴ類	1000～2000倍					
		カメムシ類 イネミズゾウムシ	2000倍					
キャベツ		アオムシ コナガ ヨトウムシ アブラムシ類	1000～2000倍		収穫3日前まで			
はくさい					収穫7日前まで			
だいこん					収穫21日前まで			
ねぎ		シロイチモジヨトウ	1000倍		2回以内	2回以内		
レタス		アブラムシ類			収穫14日前まで			
すいか		アブラムシ類 コナジラミ類 ハスモンヨトウ ヨトウムシ	1000倍		3回以内	3回以内		
		メロン			アブラムシ類 コナジラミ類 コナジラミ類	4回以内		
なす	アブラムシ類	1000～2000倍	3回以内	3回以内				
ピーマン	アブラムシ類 カメムシ類	1000倍			3回以内			
オクラ						コナジラミ類 アブラムシ類		
きゅうり	アブラムシ類	1000倍	3回以内	3回以内				

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	エトフェン [®] ロックスを含む 農薬の総 使用回数
にがうり	—	アブラムシ類 ウリノメイガ カメムシ類 コナジラミ類 ヨトウムシ類	1000 倍	—	収穫 3 日前ま で	3 回以内	散布	3 回以内
トマト		コナジラミ類						
さやえんどう う 実えんどう		シロイチモジヨトウ ヨトウムシ ウラナミシジミ			収穫前日まで			
さやいんげ ん	—	ワタアブラムシ ウラナミシジミ マメノメイガ	1000 倍	—	収穫 7 日前ま で	2 回以内	散布	2 回以内
えだまめ		マメシンクイガ シロイチモジマダラメ イガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメハムシ			収穫 21 日前 まで			
未成熟 ささげ		ハスモンヨトウ			1000~ 2000 倍			
うど	—	アブラムシ類	1000 倍	—	根株 養成期 但し、 収穫 45 日前 まで	1 回	散布	1 回
モロヘイヤ		アザミウマ類			収穫 14 日 前まで			
かんきつ		コアオハナムグリ ケシキスイ類			1000 倍			
小麦	ミカンハモグリガ	1000~ 2000 倍						
	チャノキイロアザミ ウマ	2000 倍						
とうもろこ し	—	ヒメトビウンカ アブラムシ類	1000 倍	—	収穫 7 日前ま で	4 回以内	散布	4 回以内
ばれいしょ		アワノメイガ アワヨトウ			収穫 14 日前 まで			
かんしょ		ナカジロシタバ アブラムシ類 ハスモンヨトウ			収穫 7 日前ま で			
やまのいも やまのいも (むかご)	—	アブラムシ類 ヤマノイモコガ ハスモンヨトウ	1000 倍	—	収穫 14 日前 まで	3 回以内	散布	3 回以内

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数						
さといも	—	ハスモンヨトウ	1000倍	—	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内						
さといも(葉柄)					収穫7日前まで									
豆類(種実、ただし、だいず、あずきを除く)	—	マメシクイガ アブラムシ類 シロイチモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメハムシ ハスモンヨトウ ウラナミシジミ フキノメイガ	1000倍	—	—	—	—	—						
だいず		マメシクイガ アブラムシ類 シロイチモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメハムシ ハスモンヨトウ ウラナミシジミ フキノメイガ ウコンノメイガ							収穫14日前まで	2回以内	2回以内			
あずき		マメシクイガ アブラムシ類 シロイチモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメハムシ ハスモンヨトウ ウラナミシジミ ノメイガ類							—	—	—	—	散布	—
しょうが葉しょうが		ハスモンヨトウ							—	—	—	—	—	—
ふき	—	ヨナジラミ類 フキノメイガ ヨトウムシ	—	—	—	—	—	—						
せり(水耕栽培)	ガラス室等の施設	アブラムシ類	—	100~150L/10a	—	—	—	—						
せり	水田	オキナワイナゴモドキ	—	—	収穫30日前まで	2回以内	—	2回以内						
みずいも					収穫14日前まで	3回以内	3回以内							
あしたば	—	アブラムシ類	2000倍	—	—	—	—	—						

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
てんさい	—	ヨトウムシ	1000～2000倍	—	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
茶	—	チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ	2000倍	—	摘採21日前まで	2回以内	散布	2回以内
稲	—	ウンカ類	300～600倍	25L/10a	収穫21日前まで	3回以内		3回以内
		ツマグロヨコバイ イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	300倍					
		カメムシ類	600倍					

⑦ 10%エトフェンプロックス 乳剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	—	ウンカ類 ツマグロヨコバイ イナゴ類 イネドロオイムシ カメムシ類 イネミズゾウムシ コブノメイガ	1000倍	—	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
		ウンカ類 ツマグロヨコバイ	300倍	25L/10a				
ばれいし よ やまのい も	—	アブラムシ類	1000倍	—	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
だいず		マメシンクイガ ハスモンヨトウ カメムシ類			収穫21日前まで			
えだまめ		ウラナミシジミ シロイチモジヨトウ			収穫前日まで			
さやえん どう 実えん どう	—	—	—	—	—	—	—	—

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
きゅうり	—	コナジラミ類 アブラムシ類	1000倍	—	収穫 前日まで	3回以内	散布	3回以内
すいか		アブラムシ類			収穫3日前 まで	4回以内		4回以内
メロン					コナジラミ類	2回以内		2回以内
トマト	—	コナジラミ類 アブラムシ類			収穫 前日まで	3回以内		3回以内
なす		アブラムシ類 ヨトウムシ アオムシ			収穫3日前 まで			
キャベツ		収穫7日前 まで						
はくさい		収穫21日前 まで			2回以内	2回以内		
だいこん		収穫21日前 まで						
ねぎ		シロイチモジヨト ウ			3回以内	3回以内		
レタス		アブラムシ類			2回以内	2回以内		
エンサイ		イモコガ			3回以内	3回以内		
てんさい		ヨトウムシ			2回以内	2回以内		
うど		アブラムシ類			根株 養成期 但し、収穫 45日前まで	2回以内		2回以内
小麦	アブラムシ類	収穫14日前 まで						

⑧ 10%エトフェンプロックス 乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤 の 使用 回数	使用方法	エトフェンプロッ クスを含む 農薬の 総使用回数
稲	コブノメイガ イナゴ類 ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	30倍	3L/10a	収穫14日 前まで	3回 以内	空中散布	3回以内
	イナゴ類 ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ						
	ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ コブノメイガ イナゴ類	8倍	0.8L/10a			無人ヘリコプ ターによる散 布	
小麦	ヒメトビウンカ	8倍	0.8L/10a	収穫14日 前まで	2回 以内	無人ヘリコプ ターによる散 布	2回以内
だいず	ハスモンヨトウ カメムシ類						
あずき	フキノメイガ		1.6L/10a	収穫7日 前まで	3回 以内		3回以内
しょうが	アワノメイガ						
やまのい も	ヤマノイモコガ アブラムシ類						

⑨ 4.0%エトフェンプロックス 油剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	エトフェンプロッ クスを含む農 薬の 総使用回数
稲	イネミズノウ ムシ イネドロオイ ムシ	200～ 300mL/10a	移植後20日以 降(但し 5葉期以後) 収穫21日前 まで	3回以内	原液を田面水に滴下 又は 入水時水口に滴下	3回以内
	ウンカ類 ツマグロヨコ バイ ニカメイチュ ウ (第1世代)	500mL/10a				
	イナゴ類	300～ 500mL/10a				

⑩ 4.0%エトフェンプロックス 油剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	イネミズゾウムシ イネドロオウムシ	水溶性容器 4~6個 (200~300mL)/10a	移植後20日以降(但し5葉期以後) 収穫21日前まで	3回以内	本田に水溶性容器のまま投げ入れる	3回以内
	ウンカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュウ (第1世代)	水溶性容器 10個 (500mL)/10a				
	イナゴ類	水溶性容器 6~10個 (300~500mL)/10a				

⑪ 20%エトフェンプロックス マイクロカプセル剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	—	ウンカ類 ツマグロヨコバイ	1000~2000倍	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
		カメムシ類 イネドロオウムシ	2000倍				
ばれいしよ		イナゴ類 コブノメイガ	1000倍	収穫7日前まで	3回以内		3回以内
だいずえだまめ		アブラムシ類		収穫14日前まで			
きゅうり		カメムシ類 ハスモンヨトウ マメシンクイガ		収穫前日まで			
なす		アブラムシ類 ウリノメイガ		収穫3日前まで			
キャベツ		ハイマダラノメイガ アオムシ ヨトウムシ		収穫7日前まで			
はくさい		アブラムシ類 ヨトウムシ		収穫21日前まで			
だいこん		ヨトウムシ		収穫14日前まで			
てんさい							

20%エトフェンプロックス・マイクロカプセル剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	600倍	25L/10a	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内

⑫ 20%エトフェンプロックス・マイクロカプセル剤

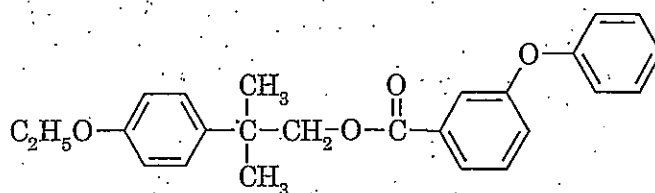
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数	
稲	ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	60倍	3L/10a	収穫21日前まで	3回以内	空中散布	3回以内	
	カメムシ類 ウンカ類 ツマグロヨコバイ イナゴ類	16倍	0.8L/10a					
	カメムシ類 ヒメトビウンカ							
小麦	アブラムシ類	8~16倍	1.6L/10a	収穫14日前まで	2回以内	無人ヘリコプターによる散布	2回以内	
だいず	ハスモンヨトウ カメムシ類							8倍
	マメシクイガ							8倍
てんさい	ヨトウガ	16倍	1.6L/10a	3回以内	3回以内			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・エトフェンプロックス
- ・2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル-3-フェノキシベンゾエート
(エトフェンプロックス酸化体 以下、代謝物IVという。)



【代謝物IV】

② 分析法の概要

エトフェンプロックス：試料からアセトンで抽出し、ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムで精製する。トリメチルシリルヨードと反応させて、3-フェノキシベンジルヨードに変換した後、ヘキサンに転溶し、フロリジルカラムで精製後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。又は、フロリジルカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

代謝物IV：試料からアセトンで抽出し、ヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラムで精製する。2mol/Lの水酸化カリウムとイソプロパノール中で加熱還流して加水分解し、3-フェノキシ安息香酸に変換する。更に2,2,2-トリクロロエタノールと無水トリフルオロ酢酸中で加熱し2,2,2-トリクロロエチル *m*-フェノキシベンゾエートに変換し、更にヘキサンに転溶後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界 エトフェンプロックス：0.004~0.02 ppm

代謝物IV：0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留性試験結果の概要を、別紙1にまとめた。

4. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{註1)}及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

なお、生物濃縮試験 (ブルーギルサンフィッシュにおける流水式試験) において、魚抽出物 (可食部、非可食部) からは親化合物が確認されている。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が非食用作物として芝への適用があり、水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECTier2^{註2)}及び非水田PECTier1^{註3)}を算出したところ、水田PECTier2は0.0031 ppb、非水田PECTier1は0.036 ppbとなったことから、非水田PECTier1の0.036ppbを採用した。

(2) 生物濃縮係数

エトフェンプロックス (高濃度区：0.001mg/L、低濃度区：0.0002mg/L) を用い、ブルーギルの魚類濃縮性試験を実施した。BCF_{ss}^{註4)}の実測値は4,260 (高濃度区) 3,956 (低濃度区) であった。

(3) 推定残留量

(1) 及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.036 ppb、BCF：4260とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.036 \text{ ppb} \times (4260 \times 5) = 766.8 \text{ ppb} \approx 0.77 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注4) BCF_{ss}：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

5. 畜産物の推定残留量

本農薬については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物に関する残留基準の設定について要請されている。このため、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格及び本剤について設定されている稲わら及び稲発酵粗飼料中に残留する農薬の指導基準並びに飼料作物における作物残留試験のデータと飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格及び指導基準で定められている基準値上限まで飼料中にエトフェンプロックスが残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることでより最大理論的飼料由来負荷（MTDB; Maximum Theoretical Dietary Burden）[※]を算出したところ、肉牛において10 ppm、乳牛において13 ppm、採卵鶏において0.57 ppm、肉用鶏において0.47 ppmと推定された。

また、飼料作物における作物残留試験のデータから推定される量のエトフェンプロックスが残留していると仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることでより飼料中の平均的な残留農薬濃度を算出したところ、肉牛において4.2 ppm、乳牛において2.94 ppm、採卵鶏において0.36 ppm、肉用鶏において0.4 ppmと推定された。ただし、個別の作物残留試験結果が得られていない飼料作物については、MTDBと同様に、成分規格及び指導基準で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、算出した。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden :MTDB)

飼料として用いられるすべ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る最大量のこと。飼料中残留濃度として表示される。

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

今回、畜産物中の推定残留量を算出するにあたって、1993年にJMPRにおいて評価された際に用いられた乳牛の飼養試験の結果等を参照した。

乳牛に対し、飼料中濃度としてエトフェンプロックス 0.5、1.5、50ppm 相当を含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳中のエトフェンプロックス含量を測定した。結果については表1を参照。

表1. 組織中の残留量 (ppm)

	0.5ppm 投与群	1.5ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.05 (最大・平均)	<0.05 (最大・平均)	0.35 (最大) 0.18 (平均)
脂肪	0.54 (最大) 0.38 (平均)	2 (最大) 1.23 (平均)	14 (最大) 9.82 (平均)
肝臓	<0.05 (最大) 0.05 (平均)	<0.05 (最大) 0.05 (平均)	0.63 (最大) 0.41 (平均)
腎臓	<0.05 (最大) 0.05 (平均)	0.05 (最大) 0.05 (平均)	1.16 (最大) 0.62 (平均)
乳 (2~28日 平均)	<0.05	0.05	1.3

産卵鶏に対し、¹⁴Cで標識したエトフェンプロックス ([2-¹⁴C-プロピル]エトフェンプロックス及び[α-¹⁴C-ベンジル]エトフェンプロックスを等量混合したもの)を14日間にわたりカプセルにより経口投与(低用量群:0.15mg(飼料中1ppm相当)、高用量群:1.5mg(飼料中10ppm相当))し、筋肉、脂肪及び肝臓中のエトフェンプロックス含量を測定した。また、鶏卵についても投与期間中に採卵してエトフェンプロックスについて測定した。結果については表2を参照。

表2. 組織中の残留量 (ppm)

	1 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	—	0.013
脂肪	0.188	1.671
肝臓	0.011	0.051
卵 (卵黄)	0.0725	0.7085

(3) 推定残留量

飼料中の MTDB と各動物飼養試験の投与量から畜産物中の最大残留濃度を算出した。また、飼料中の平均的な残留農薬濃度と各動物飼養試験の投与量から、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を算出した。結果については、表3-1及び表3-2にまとめた。

表3-1 畜産物中の推定残留量；牛

	脂肪	筋肉	肝臓	腎臓	乳
乳牛	4.9 (1.5)	0.12 (0.054)	0.19 (0.061)	0.33 (0.067)	0.35 (0.087)
肉牛	4.1 (1.7)	0.10 (0.057)	0.15 (0.070)	0.26 (0.083)	
最大値	4.9 (1.7)	0.12 (0.057)	0.19 (0.070)	0.33 (0.083)	0.35 (0.087)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

表3-2 畜産物中の推定残留量；鶏

	脂肪	筋肉	肝臓	卵
肉用鶏	0.088 (0.076)	<0.004 (<0.004)	0.0051 (0.0044)	
採卵鶏	0.11 (0.067)	<0.004 (<0.004)	0.0063 (0.0039)	0.041 (0.025)
最大値	0.11 (0.076)	<0.004 (<0.004)	0.0063 (0.0044)	0.041 (0.025)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

7. 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、食品安全委員会あて意見を求めたエトフェンプロックス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：3.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) マウス

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI : 0.031 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

1993年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はりんご、なし等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア、ニュージーランドについて調査した結果、米国において米等に、欧州連合 (EU) においてりんご、ぶどう等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エトフェンプロックスとする。

授乳期ヤギを用いた代謝試験及び産卵鶏を用いた反復投与後の体内運命試験において、各組織中への残留物質は主にエトフェンプロックス (親化合物) であることが確認されている。

また、ラットを用いた代謝物IVの単回経口投与代謝試験において、代謝物IVは、親化合物と比較して代謝及び排泄が急速で、48時間以内に99%以上が排泄され、かつ体内残留量も有意に低いことが確認されている。また、血漿中濃度に対する脂肪中濃度の比率も低い。

魚介類については、ブルーギルサンフィッシュを用いた生物濃縮試験において、魚抽出物からはエトフェンプロックス (親化合物) が確認されており、代謝物IVは検出されていない。

以上から、規制対象物質としては、エトフェンプロックス (親化合物) のみとすることとした。

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、食品中の暴露評価対象物質としてエトフェンプロックス (親化合物) 及び代謝物IVを設定している。ただし、代謝物IVの毒性は、親化合物と同等又はそれ以下であると判断されたとされている。

(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フェンプロックスが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定1日摂取量（EDI））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無いとの仮定の下に行った。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	26.4
幼小児（1～6歳）	50.4
妊婦	20.6
高齢者（65歳以上）	29.1

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。
また、高齢者については畜産物及び魚介類、妊婦については家禽の卵類及び魚介類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 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

参考) 前述のとおり、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、農産物中の暴露評価対象物質としてエトフェンプロックス及び代謝物IVと設定されている。作物残留試験において、代謝物IVの分析が行われている農産物については当該試験成績の値を用い、その他の農産物については、エトフェンプロックスの残留量に食品群ごとで実測値から求めた比（代謝物IVの量/エトフェンプロックスの量）を掛けることで算出される推定値を用いて、代謝物IVを合計した推定1日摂取量（EDI）のADIに対する比を求めたところ、以下のとおりであった。

	EDI/ADI (%)
国民平均	36.8
幼小児（1～6歳）	72.6
妊婦	28.3
高齢者（65歳以上）	40.2