

## 参考資料

# 食品衛生分科会 文書による報告事項等

食品中の農薬等の残留基準の設定について

- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| ・エトフェンプロックス（適用拡大申請） | ・・・・2～146   |
| ・ジョサマイシン（削除）        | ・・・・147～188 |

厚生労働省発生食 1004 第 2 号  
平成 29 年 10 月 4 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



諮詢書

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、貴会の意見を求める。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

農薬アミノシクロピラクロル  
農薬エトフェンプロックス  
動物用医薬品スペクチノマイシン  
農薬フェンブコナゾール  
動物用医薬品プレドニゾロン  
農薬プロピコナゾール

平成 29 年 11 月 7 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 橋山 浩

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 29 年 10 月 4 日付け厚生労働省発生食 1004 第 2 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、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う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。

## 1. 概要

(1) 品目名：エトフェンプロックス [ Etofenprox (ISO) ]

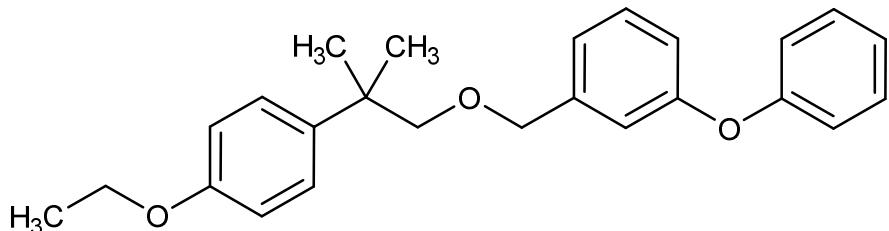
(2) 用途：殺虫剤

ピレスロイド系の殺虫剤である。神経軸索におけるナトリウムチャネルの働きを阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

1-[{2-(4-Ethoxyphenyl)-2-methylpropoxy}methyl]-3-phenoxybenzene (IUPAC)  
Benzene, 1-[{2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropoxy}methyl]-3-phenoxy-  
(CAS : No. 80844-07-1)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>25</sub> H <sub>28</sub> O <sub>3</sub>
分子量	376.49
水溶解度	22.5 × 10 <sup>-6</sup> g/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 6.9 (20°C)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

**使用時期**となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 0.50%エトフェンプロックス粉剤

作物名	適用	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	イネツムシ	4 kg/10 a	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
	カメムシ類 イネズモウムシ成虫 ツマグロヨコバイ ウンカ類 コブノメイガ アザミヤマ類 けゴ類 イネコムシ ニカメイコウ	3~4 kg/10 a				
	イネヒメハモグリバエ フタオヒコヤガ	3 kg/10 a				
	ヒメトビウンカ アブラムシ類	4 kg/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内		
	ハスモンヨトウ		収穫 3 日前まで	3 回以内		
きゅうり	ウリハムシ	3~4 kg/10 a	収穫前日まで	散布	3 回以内	
はくさい	アオムシ		収穫 7 日前まで			
だいこん			収穫 21 日前まで			
豆類 (種実)	ハスモンヨトウ マメシングイガ 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 アズキノメイガ	4 kg/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
えだまめ	ハスモンヨトウ マメシングイガ 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	3~4 kg/10 a				

① 0.50%エトフェンプロックス粉剤（つづき）

作物名	適用	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		
やまのいも	シロイチモジヨトウ	4 kg/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内		
さといも	ハスモンヨトウ		収穫 7 日前まで					
かんしょ	ハスモンヨトウ ナカジロシタバ		収穫 7 日前まで					
ばれいしょ	テントウムシダ・マシ類		4 回以内	4 回以内				
とうもろこし	アワノメイガ		4 kg/10 a					
キャベツ	ハスモンヨトウ アブラムシ類 アオムシ	3~4 kg/10 a	収穫 3 日前まで	3 回以内		3 回以内		
れんこん	マメコガネ	4 kg/10 a	収穫 14 日前まで					

② 0.50%エトフェンプロックス・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用	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
稻	いもち病 ごま葉枯病 穂枯れ(ごま葉枯病菌) 変色米(カーブラリア菌) ツマグロヨコバイ ウンカ類	3~4 kg/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	3 回以内
	カメムシ類	4 kg/10 a				

③ 0.50%エトフェンプロックス・2.5%フサライド・2.0%MEP 粉剤

作物名	適用	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
稻	いもち病 ニカメリュウ コブノメイガ ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類 アザミウマ類 付コ類	3~4 kg/10 a	収穫 21 日前まで	2 回以内 (ただし、出穂前は 1 回)	散布	3 回以内
	イネツムシ	4 kg/10 a				

④ 0.50%エトフェンプロックス・0.3%バリダマイシン・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用	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
稻	いもち病 紋枯病 ごま葉枯病 穂枯れ（ごま葉枯病菌） 変色米（アルタナリア菌） 変色米（カーブテリア菌） 疑似紋枯病（赤色菌核病菌） 疑似紋枯病（褐色菌核病菌） 疑似紋枯病（褐色紋枯病菌） ツマグロヨコバイ ウンカ類 イココ類	3~4 kg /10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	3回以内
	カムシ類					

⑤ 0.50%エトフェンプロックス・1.0%トリシクラゾール・3.0%メプロニル粉剤

作物名	適用	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
稻	いもち病 紋枯病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 アザミウマ類 イココ類 コブノメイガ カムシ類 イネツトムシ 穂枯れ（ごま葉枯病菌）	3~4 kg /10 a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
	カムシ類					
	イネツトムシ					
	穂枯れ（ごま葉枯病菌）					

⑥ 0.50%エトフェンプロックス・0.11%カスガマイシン・0.3%バリダマイシン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用	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
稻	いもち病 紋枯病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 けご類	3~4 kg/10 a	穗揃期 まで	2回以内	散布	3回以内
	カムシ類	4 kg/10 a				

⑦ 0.50%エトフェンプロックス・2.0%カルタップ粉剤

作物名	適用	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
稻	ニカメ仟ユウ ツマグロヨコバイ ウンカ類 コブノメイガ イネツムシ フタオビコヤガ イホトロイムシ アサミツマ類 けご類	3~4 kg/10 a	収穫 21 日 前まで	3回以内	散布	3回以内
	カムシ類 イネミズゾウムシ成虫	4 kg/10 a				
キャベツ	コガ アブラムシ類		収穫 14 日 前まで			

⑧ 0.50%エトフェンプロックス・0.75%イミベンコナゾール粉剤

作物名	適用	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
だいす	紫斑病 カムシ類 アブラムシ類	3~4 kg/10 a	収穫 30 日前 まで	2回以内	散布	2回以内
	ハスモソトウ	4 kg/10 a				

⑨ 0.40%エトフェンプロックス粉剤

作物名	適用	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	3 kg/10 a	収穫 7 日前まで	3回以内	散布	3回以内

⑩ 0.3%エトフェンプロックス・1.0%チオシクラム粉剤

作物名	適用	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 <sup>△</sup> オイムシ ヒメビ <sup>△</sup> ウンカ イネミズ <sup>△</sup> ウムシ フタオビ <sup>△</sup> コヤガ <sup>△</sup>	3 kg/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内	散布	3回以内

⑪ 20.0%エトフェンプロックス水和剤

作物名	適用	希釗倍数	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 <sup>△</sup> ロヨコバ <sup>△</sup> イ	2000 倍	60~150 L/10 a	収穫 21 日前まで			
りんご	モモシクイ <sup>△</sup> キンモンホ <sup>△</sup> カ <sup>△</sup>	1000~2000 倍	200~700 L/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内	散布	3回以内
	ハマキムシ類	2000 倍					
なし	シクイムシ類 ナシビ <sup>△</sup> ガ <sup>△</sup> アブ <sup>△</sup> ラムシ類	1000~2000 倍	200~700 L/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内	散布	3回以内
	ハマキムシ類	2000 倍					
もも	モモモグ <sup>△</sup> リガ <sup>△</sup>	1000 倍	200~700 L/10 a	収穫 14 日前まで	3回以内	散布	3回以内
	シクイムシ類						
くり	クリシキ <sup>△</sup> ゾウムシ						
かんきつ	チャノキイロアザ <sup>△</sup> ミウマ チャノコカクモソハマキ カネタキ ケシキスイ類	2000 倍					
かき	ガキノヘタムシ <sup>△</sup> チャミノガ <sup>△</sup>	1000~2000 倍	1000 倍	収穫 30 日前まで			
	ハマキムシ類 カメムシ類 チャノキイロアザ <sup>△</sup> ミウマ カキクタ <sup>△</sup> アザ <sup>△</sup> ミウマ						

⑫ 10.0%エトフェンプロックス・1.37%カスガマイシン・8.0%トリシクラゾールフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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			
稻	いもち病 内穎褐変病 もみ枯細菌病 ウソカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類 コブノメイガ	1000 倍	60～200 L/10 a	穗揃期 まで	2 回以内	散布	3 回以内			
	いもち病 ウソカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	300 倍	25 L/10 a			無人ヘリコプターによる散布				
	いもち病 ウソカ類 カメムシ類	8 倍	800 mL/10 a							
	いもち病 ウソカ類 カメムシ類	8 倍								
	いもち病 ウソカ類 カメムシ類	30 倍	3 L/10 a			空中散布				

⑬ 10.0%エトフェンプロックス・20.0%フサライドフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	いもち病 ヒメビウソカ カメムシ類	1000 倍	60～150 L/10 a	収穫 14 日 前まで	3 回以内	散布	3 回以内
	いもち病 ウソカ類	300 倍	25 L/10 a			無人ヘリコプターによる散布	
	いもち病 ツマグロヨコバイ ウソカ類 カメムシ類 けご類	8 倍	800 mL/10 a				
	いもち病 ウソカ類	原液	100 mL/10 a				
	いもち病 ツマグロヨコバイ ウソカ類 カメムシ類 けご類	30 倍	3 L/10 a			空中散布	

⑭ 10.0%エトフェンプロックス・8.0%アゾキシストロビンフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	いもち病 紋枯病 かめしが ウカ類 ツマグロヨコバイ	1000 倍	60～150 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
		300 倍	25 L/10 a			空中散布	
		30 倍	3 L/10 a			無人ヘリコプターによる散布	
		8 倍	800 mL/10 a		2 回以内	散布	2 回以内
だいす	紫斑病 かめしが	1000 倍	100～400 L/10 a	収穫 21 日前まで	2 回以内	無人ヘリコプターによる散布	
		8 倍	800 mL/10 a				

⑮ 7.0%エトフェンプロックス・3.0%ジノテフランフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	ウカ類 かめしが ツマグロヨコバイ コブノメイガ フタオヒコヤガ	1000 倍	60～150 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
		300 倍	25 L/10 a		2 回以内	無人ヘリコプターによる散布	2 回以内
		8 倍	800 mL/10 a		2 回以内		
だいす	かめしが						

⑯ 6.2%エトフェンプロックス・8.0%トリシクラゾールフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	いもち病 ウカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	120～180 倍	25 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
		650 倍	100～150 L/10 a			空中散布	
		20 倍	3 L/10 a			無人ヘリコプターによる散布	
		5 倍	800 mL/10 a				
	いもち類 ウカ類 カメムシ類	原液	150 mL/10 a				
		5 倍	800 mL/10 a				

⑰ 5.0%エトフェンプロックス・20.0%チオファネートメチルフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	いもち病 紋枯病 墨黒穂病 稻こうじ病 ウカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ コブノメイガ	500 倍	60～200 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
						無人ヘリコプターによる散布	
						空中散布	
	いもち病 紋枯病 ウカ類 カメムシ類	4 倍	800 mL/10 a				
	いもち病 カメムシ類	15 倍	3 L/10 a				

⑱ 5.0%エトフェンプロックス・15.0%フェリムゾン・10.0%フサライド水和剤

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	いもち病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) ウカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	500 倍	60～150 L/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	3 回以内

⑯ 5.0%エトフェンプロックス・12.0%フサライドフロアブル

作物名	適用	希釗倍数	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	いもち病 ウカ類 カメリ類	4 倍	800 mL/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	無人ヘリコプターによる散布	3 回以内	
		原液	200 mL/10 a			空中散布		
		4 倍	800 mL/10 a	収穫 21 日前まで		散布		
		150 倍	25 L/10 a					

⑰ 0.020%エトフェンプロックス・0.040%DBEDC 水和剤（スプレー）

作物名	適用	希釗倍数	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
きゅうり	うどんこ病 べと病 アブラムシ類 コジラミ類	原液	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
				2 回以内		2 回以内

㉑ 1.5%エトフェンプロックス粒剤

作物名	適用	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	イネズモウムシ イヌコオムシ イネウムシ イセキハモケリバエ 付コガ類 ウカ類 ツマグコヨコバイ	2~3 kg/10 a	収穫 21 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内			
	ニカメキョウ第一世代								
さとうきび	ハリガネムシ類	9 kg/10 a	植付時	1 回	植溝土壤混和	1 回			
れんこん	イネコハムシ	3 kg/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内			
畑わさび	ナビハムシ		植付時	1 回	植溝土壤混和	2 回以内 (植付時の土壤混和は1回以内、散布は1回以内)			
			収穫 14 日前まで		散布				
わさび			畑育苗期 ただし、植付時		植溝土壤混和				
			畑育苗期		散布				

② 1.0%エトフェンプロックス・4.0%カルタップ粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数
稻	ニカメイチュウ ツマグ <sup>®</sup> ヨコハイ ウンカ類 イネミズ <sup>®</sup> ゾウムシ コブ <sup>®</sup> ノメイカ イヌ <sup>®</sup> オイムシ	3 kg/10 a	収穫 30 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

③ 1.0%エトフェンプロックス・5.0%ピロキロン粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数
稻	ニカメイチュウ第一世代 けゴ <sup>®</sup> 類	4 kg/10 a	出穂 5 日前まで	2 回以内	散布	3 回以内
	いもち病 ツマグ <sup>®</sup> ヨコハイ ウンカ類	3~4 kg/10 a				

④ 20.0%エトフェンプロックス乳剤

作物名	適用場所	適用	希釗倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数
稻	—	ウンカ類	300~600 倍	25 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
		ツマグ <sup>®</sup> ヨコハイ イネミズ <sup>®</sup> ゾウムシ イヌ <sup>®</sup> オイムシ	300 倍					
		カメシ類	600 倍					
		コブ <sup>®</sup> ノメイカ	1000 倍	60~150 L/10 a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
		ツマグ <sup>®</sup> ヨコハイ ウンカ類 イヌ <sup>®</sup> オイムシ けゴ <sup>®</sup> 類	1000~2000 倍					
		カメシ類 イネミズ <sup>®</sup> ゾウムシ	2000 倍					
		ヒメヒ <sup>®</sup> ウンカ アブ <sup>®</sup> ラムシ類						
小麦		アカシジ <sup>®</sup> カスミカメ						
きび		アワヨトウ	1000 倍	100~300 L/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
あわ								

④ 20.0%エトフェンプロックス乳剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用	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		
ブロッコリー	—	アオムシ	1000～2000倍	1000倍 100～300L/10a 1000倍	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内		
キャベツ		アオムシ コナガ ヨトウムシ アブラムシ類			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		シロイモジヨトウ			収穫14日前まで	2回以内				
レタス		アブラムシ類			収穫3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			4回以内	3回以内				
メロン		アブラムシ類 コナジラミ類			4回以内					
かぼちゃ		ウリハムシ コナジラミ類			4回以内	4回以内				
なす		コナジラミ類			4回以内					
ピーマン		アブラムシ類	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	3回以内	3回以内		
オクラ		アブラムシ類 カムシ類			収穫前日まで					
きゅうり		コナジラミ類 アブラムシ類			収穫前日まで	2回以内	2回以内	2回以内		
にがうり		ア布拉ムシ類 ウリノメイガ カムシ類 コナジラミ類 ヨトウムシ類			収穫前日まで					
トマト		コナジラミ類			収穫前日まで	2回以内	2回以内	2回以内		
さやえんどう 実えんどう		シロイモジヨトウ ヨトウムシ ウラナミジミ			収穫前日まで					
さやいんげん		ワタアブラムシ ウラナミジミ マメノメイガ			収穫前日まで	2回以内	2回以内	2回以内		
未成熟ささげ		ア布拉ムシ類			収穫前日まで					

㉔ 20.0%エトフェンプロックス乳剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用	希釗倍数	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
えだまめ	—	マメシングイガ シロイモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメムシ ウコンノメイガ ツメクサガ	1000倍	100～ 300 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
モロヘイヤ		ハスモンヨトウ	1000～ 2000倍			1回		1回
かんきつ		アザミウマ類	1000倍		収穫14日前まで	3回以内		3回以内
マンゴー		コアハナムグリ ケシキスイ類	1000～ 2000倍			3回以内		3回以内
とうもろこし		ミカンハモグリガ	1000～ 2000倍		収穫7日前まで	4回以内		4回以内
ほうきぎ		チャノキイロアザミウマ	2000倍			4回以内		2回以内
ばれいしょ		アワノメイガ アワヨトウ			収穫30日前まで	2回以内		2回以内
かんしょ		ホウキギツツミノガ				2回以内		3回以内
さといも (葉柄)		アブランシ類			収穫7日前まで	3回以内		3回以内
さといも		ナカジロタバ アブランシ類 ハスモンヨトウ				3回以内		3回以内
やまのいも やまのいも (むかご)		ハスモンヨトウ	1000倍		収穫14日前まで	2回以内		2回以内
豆類(種実、 ただし、だい す、あずきを 除く)		アブランシ類 シロイモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタスジヒメムシ ハスモンヨトウ ウラナミシジミ アズキノメイガ				2回以内		2回以内

④ 20.0%エトフェンプロックス乳剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用	希釗倍数	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
だいす		マメシングイガ アブラムシ類 シロ仔モジマダラメイガ ダイスサヤタマバエ 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 アズキノメイガ ウコンノメイガ ツメクサガ			収穫 14 日前まで	2 回以内		2 回以内
あづき		マメシングイガ アブラムシ類 シロ仔モジマダラメイガ ダイスサヤタマバエ 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	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
しょうが		ハスモンヨトウ			収穫 7 日前まで			
葉しょうが					収穫 14 日前まで			
ふき	—	コジラミ類 フキノメイガ ヨトウムシ			収穫 30 日前まで	2 回以内		2 回以内
せり (水耕栽培)	ガラス室等 の施設	アブラムシ類			収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
せり	水田	オナワリケゴモドキ			根株養成期 ただし、収穫 45 日前まで	2 回以内		2 回以内
みずいも					収穫 21 日前まで(ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで)			
あしたば		アブラムシ類	2000 倍		収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
うど	—	アブラムシ類	1000 倍	100～300 L/10 a	根株養成期 ただし、収穫 45 日前まで	2 回以内		2 回以内
みつば		アブラムシ類			収穫 21 日前まで(ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで)			
てんさい		ヨトウムシ	1000～2000 倍		収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
茶		チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキロアザミウマ	2000 倍	200～400 L/10 a	摘採 21 日前まで	2 回以内		2 回以内

㉕ 10.0%エトフェンプロックス乳剤

作物名	適用	希釗倍数	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 けゴ類 イズミオイム カムシ類 イズミゾウムシ コブノメガ	1000 倍	60～150 L/10 a	収穫 14 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	25 L/10 a				
小麦	アブラムシ類	1000 倍	60～150 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
やまのいも			3 回以内		3 回以内		
ばれいしょ			収穫 14 日前まで	2 回以内	2 回以内		
だいす えだまめ			収穫前日まで	3 回以内	3 回以内		
さやえんどう 実えんどう			収穫 3 日前まで	4 回以内	4 回以内		
きゅうり なす			収穫前日まで	2 回以内	2 回以内		
すいか			収穫 3 日前まで	3 回以内	3 回以内		
メロン			収穫 7 日前まで	3 回以内	3 回以内		
トマト			収穫 21 日前まで	2 回以内	2 回以内		
キャベツ			収穫 14 日前まで	3 回以内	3 回以内		
はくさい			根株養成期 ただし、収穫 45 日前まで	2 回以内	2 回以内		
だいこん							
ねぎ							
レタス							
てんさい							
エンサイ							
うど							

㉕ 10.0%エトフェンプロックス乳剤（つづき）

作物名	適用	希釗倍数	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		
稻	コブノメイガ けゴ類 ウンカ類 カメシ類 ツマグロヨコバイ	30 倍  8 倍	3 L/10 a  800 mL/10 a	収穫 14 日前まで	3 回以内	空中散布	3 回以内		
	けゴ類 ウンカ類 カメシ類 ツマグロヨコバイ								
	コブノメイガ けゴ類 ウンカ類 カメシ類 ツマグロヨコバイ フタオビコヤカ								
小麦	ヒメトビウンカ			収穫 7 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		
だいす	ハスモントウ カメシ類								
あずき	アズキノメイガ		1.6 L/10 a 3.2 L/10 a		3 回以内				
しょうが	アワノメイガ		収穫 14 日前まで						
やまのいも	ヤマノイモ アブラムシ類		3 回以内						

㉖ 0.020%エトフェンプロックス乳剤

作物名	適用	希釗倍数	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	
かんきつ	コアオハナムグリ ケンキスイ類 ミカンハモグリガ アゲハ類	原液	収穫 14 日前まで	3 回以内	希釗せずそのまま散布する	3 回以内	
レタス	アブラムシ類						
キャベツ	アオムシ コナガ ヨトウムシ		収穫 3 日前まで				
はくさい	アブラムシ類		収穫 7 日前まで				
だいこん	アブラムシ類		収穫 21 日前まで				
ねぎ	シロ仔モジヨトウ		2 回以内	2 回以内			

㉖ 0.020%エトフェンプロックス乳剤（つづき）

作物名	適用	希釗倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数	
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	原液	収穫 3 日前 まで				
にがうり	アブラムシ類 カリノメイガ カメムシ類 コナジラミ類 ヨトウムシ類		収穫前日 まで	3 回以内		3 回以内	
かぼちゃ	コナジラミ類						
メロン	アブラムシ類 コナジラミ類		収穫 3 日前 まで	4 回以内		4 回以内	
きゅうり なす				3 回以内		3 回以内	
トマト				2 回以内		2 回以内	
ピーマン	アブラムシ類		収穫前日 まで	3 回以内	希釗せず そのまま 散布する	3 回以内	
オクラ	アブラムシ類 カメムシ類						
さやえんどう 実えんどう	シロチモジヨトウ ヨトウムシ ウラナミシジミ						
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		収穫開始 7 日前まで				
えだまめ	マメシクイガ シロチモジマダラメイガ ダイズサヤタマバエ カメムシ類 フタシジヒメハムシ ウコンノメイガ ハスモンヨトウ		収穫 14 日前 まで	2 回以内		2 回以内	

㉖ 0.020%エトフェンプロックス乳剤（つづき）

作物名	適用	希釗倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数	
だいいず	マメシングイガ 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 ウコンノメイガ ハスモンヨトウ アブラムシ類	原液	収穫 14 日前 まで	2 回以内	希釗せず そのまま 散布する	2 回以内	
	ノメイガ類		収穫前日まで				
	アブラムシ類		収穫 14 日前 まで	1 回		1 回	
	アザミウマ類		収穫 7 日前 まで	4 回以内		4 回以内	
	アワノメイガ アワヨトウ						
	アブラムシ類		収穫 14 日前 まで	3 回以内			
	ナカジロシタバ アブラムシ類 ハスモンヨトウ						
	アブラムシ類 ヤマノイモガ ハスモンヨトウ						
さといも	ハスモンヨトウ		収穫 7 日前 まで		3 回以内	3 回以内	
さといも（葉柄）			収穫 14 日前 まで				
しょうが			収穫 14 日前 まで				
葉しょうが							
ふき	コナジラミ類 フキノメイガ ヨトウムシ						
てんさい	ヨトウムシ						

⑦ 10.0%エトフェンプロックス・40.0%MEP乳剤

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	ニカメイチュウ コブノメイカ けゴ類	1000倍	100～150 L/10 a	収穫 21 日 前まで	2回 以内	散布	3回以内
	ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類 イヌコロイムシ	1000～ 2000倍					
	ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類	8倍	800 mL/10 a			無人ヘリコプターによる散布	
だいす	カメムシ類						2回以内

⑧ 4.0%エトフェンプロックス油剤

作物名	適用	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
稻	イネミズヅウムシ イヌコロイムシ	200～300 mL/10 a (水溶性容器 4～6 個)	移植後 20 日以降 (ただし 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 (水溶性容器はそのまま投げ入れる)	3回以内
	ウンカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュウ第一世代	500 mL/10 a (水溶性容器 10 個)				
	けゴ類	300～500 mL/10 a (水溶性容器 6～10 個)				

⑨ 20.0%エトフェンプロックスマイクロカプセル剤

作物名	適用	希釗倍数	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
稻	ウンカ類 ツマグロヨコバイ	1000～ 2000倍	60～150 L/10 a	収穫 14 日前 まで	3回以内	散布	3回以内
	カメムシ類 イヌコロイムシ	2000倍					
	けゴ類 コブノメイカ	1000倍					
	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類	600倍	25 L/10 a				
ばれいしょ	アブラムシ類	1000倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日 前まで	2回以内		2回以内
だいす えだまめ	カメムシ類 ハスモヨトウ マメシクイナ			収穫 14 日 前まで			

㉙ 20.0%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	希釗倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数
きゅうり	アブラムシ類 ウリノメイガ	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
なす	アブラムシ類			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	アブラムシ類 ヨトウムシ			収穫 14 日 前まで			
てんさい	ヨトウムシ						

㉚ 20.0%エトフェンプロックスマイクロカプセル剤

作物名	適用	希釗倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェン <sup>®</sup> ロックスを含む農薬の総使用回数				
稻	ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	60 倍	3 L/10 a	収穫 14 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 けゴ類	16 倍	0.8 L/10 a								
	カメムシ類 ヒメビウンカ										
小麦	アブラムシ類	8～16 倍	8 倍	2 回以内	3 回以内	無人ヘリコプターによる散布	2 回以内				
だいいず	ハスモンヨトウ カメムシ類										
	マメシングイガ										
てんさい	ヨトウガ	16 倍	1.6 L/10 a		3 回以内		3 回以内				

(2) 海外での使用方法

① 8%エトフェンプロックス・7%ジフルベンズロンフロアブル (韓国)

作物名	適用	希釗倍数	使用時期	使用回数	使用方法
とうがらし	タバコガ	1000 倍	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布

② 10%エトフェンプロックス・1.5%インドキサカルブ水和剤（韓国）

作物名	適用	希釗倍数	使用時期	使用回数	使用方法
とうがらし	タバコ	2000 倍	収穫 5 日前まで	3 回以内	散布

③ 4%エトフェンプロックス乳剤又は20%エトフェンプロックス乳剤（米国）

作物名	適用	1回当たりの 使用量	季節当たりの 最大使用回数	季節当たりの 最大使用濃度	使用 時期	使用 方法	備考
農作物 全般	蚊	0.00175～ 0.007 1b ai/acre	25 回	0.18 1b ai/acre	収穫 当日 まで	地上散布 空中散布	1ヶ月当たり 4回まで、 7日間隔

ai: active ingredient (有効成分)

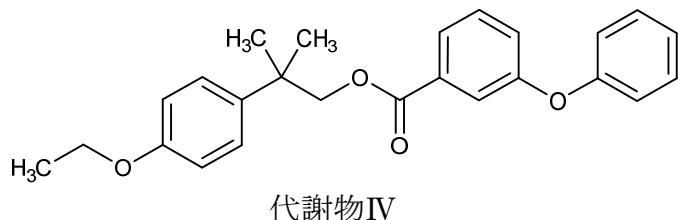
### 3. 作物残留試験

#### （1）分析の概要

##### 【国内】

###### ① 分析対象物質

- ・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  
(以下、代謝物IVという)



###### ② 分析法の概要

###### i) エトフェンプロックス

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムを用いて精製する。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、*n*-ヘキサンに転溶し、フロリジルカラムを用いて精製後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) 又は紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン等に転溶後、必要に応じて*n*-ヘキサン/アセトニトリル分配を行う。フロリジルカラム、PSA・中性アルミナ連結カラム又はGPC及びフロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UV、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、C<sub>18</sub>カラム及びフロリジルカラム、多孔性ケイソウ土カラム又は多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MS、HPLC-UV、LC-MS 又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS) で定量する。

定量限界 : 0.004~0.2 mg/kg

## ii) 代謝物IV

試料からアセトンで抽出し、n-ヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラムを用いて精製する。2 mol/L水酸化カリウム溶液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て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、n-ヘキサンに転溶後、GC-ECDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、n-ヘキサン等に転溶した後、必要に応じてn-ヘキサン/アセトニトリル分配を行う。フロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UV、LC-MS 又は GC-MS で定量する。

あるいは、試料からアセトン抽出後、C<sub>18</sub>カラム及びフロリジルカラム、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製し、LC-MS 又は LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物IVの分析値は、換算係数 0.964 を用いてエトフェンプロックス濃度に換算した値として示した。

定量限界 : 0.01 mg/kg (エトフェンプロックス換算濃度)

## 【海外】

- ① 分析対象物質
  - ・エトフェンプロックス

### ② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、n-ヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UV で定量する。

定量限界 : 0.01 mg/kg

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙 1-2 を参照。

#### 4. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>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濃度を算出した。

なお、生物濃縮試験（ブルーギル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

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PEC<sub>Tier2</sub><sup>注2)</sup>及び非水田PEC<sub>Tier1</sub><sup>注3)</sup>を算出したところ、水田PEC<sub>Tier2</sub>は0.0058 µg/L、非水田PEC<sub>Tier1</sub>は0.036 µg/Lとなったことから、非水田PEC<sub>Tier1</sub>の0.036 µg/L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：0.001 mg/L、低濃度区：0.0002 mg/L）を用いた60日間の取込期間及び62日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。エトフェンプロックスの分析の結果から、BCF<sub>SS</sub><sup>注4)</sup>は4260 L/kg（高濃度区）、3956 L/kg（低濃度区）と算出された。

##### (3) 推定残留濃度

(1) 及び(2)の結果から、エトフェンプロックスの水産動植物被害予測濃度：0.036 µg/L、BCF：4260 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.036 \mu\text{g/L} \times (4260 \text{ L/kg} \times 5) = 770 \mu\text{g/kg} = 0.77 \text{ mg/kg}$$

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壤・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出した

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

注4) BCF<sub>SS</sub>: 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. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、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、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濃度を算出した。

### (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等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。

成分規格等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、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることにより飼料中の最大飼料由来負荷（MDB）<sup>注)</sup>を算出したところ、肉牛において 9.0 ppm、乳牛において 15 ppm、採卵鶏において 4.3 ppm、肉用鶏において 2.5 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農薬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により飼料中の平均的な残留農薬濃度（STMR dietary burden）を算出したところ、肉牛において 6.5 ppm、乳牛において 6.7 ppm、採卵鶏において 4.3 ppm、肉用鶏において 2.5 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、MDB と同様に、成分規格等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) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden :MDB)：飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中濃度として表示される。

### (2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

#### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、3～5 頭/群）に対して、0.5、1.5 及び 50 ppm を含む飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓に含まれるエトフェンプロックスの濃度を測定した。乳については、投与開始日から投与期間中毎日採取した乳汁に含まれるエトフェンプロックスの濃度を測定した。結果は表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の残留濃度 (mg/kg)

	0.5 ppm 投与群	1.5 ppm 投与群	50 ppm 投与群
筋肉	<0.05 (最大)	0.05 (最大)	0.35 (最大)
	<0.05 (平均)	0.05 (平均)	0.18 (平均)
脂肪	0.54 (最大)	1.9 (最大)	14 (最大)
	0.38 (平均)	1.2 (平均)	9.8 (平均)
肝臓	<0.05 (最大)	<0.05 (最大)	0.63 (最大)
	<0.05 (平均)	<0.05 (平均)	0.41 (平均)
腎臓	<0.05 (最大)	0.05 (最大)	1.2 (最大)
	<0.05 (平均)	0.05 (平均)	0.62 (平均)
乳	<0.05 (平均)	0.05 (平均)	1.2 (平均)

定量限界：筋肉 0.05 mg/kg、脂肪 0.05 mg/kg、肝臓 0.05 mg/kg、腎臓 0.05 mg/kg、乳 0.05 mg/kg

## ② 採卵鶏を用いた残留試験

採卵鶏（白色レグホン種、211 日齢）に対して、5、15 及び 50 ppm を含む飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓に含まれるエトフェンプロックスの濃度を測定した。鶏卵については、毎日採卵して、エトフェンプロックスの濃度を測定した。結果は表 2 を参照。

表 2. 採卵鶏の組織中の残留濃度 (mg/kg)

	5 ppm 投与群	15 ppm 投与群	50 ppm 投与群
筋肉	0.02 (最大)	0.04 (最大)	0.06 (最大)
	0.02 (平均)	0.03 (平均)	0.05 (平均)
脂肪	0.79 (最大)	1.7 (最大)	3.8 (最大)
	0.69 (平均)	1.7 (平均)	3.5 (平均)
肝臓	0.08 (最大)	0.13 (最大)	0.29 (最大)
	0.07 (平均)	0.10 (平均)	0.16 (平均)
卵	0.07 (最大)	0.19 (最大)	0.40 (最大)
	0.05 (平均)	0.12 (平均)	0.25 (平均)

定量限界：筋肉 0.01 mg/kg、脂肪 0.01 mg/kg、肝臓 0.01 mg/kg、卵 0.01 mg/kg

## ③ 採卵鶏を用いた代謝試験

採卵鶏（白色レグホン種、5~8 ヶ月齢、5 匹/群）に対して、飼料中濃度として 0.9 及び 9.6 ppm に相当する量のエトフェンプロックスを含むカプセルを 14 日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、皮膚/脂肪及び卵黄に含まれるエトフェンプロックス濃度を測定した。結果は表 3 を参照。

表3. 採卵鶏の組織中の最大残留濃度 (mg/kg)

	0.9 ppm 投与群	9.6 ppm 投与群
筋肉	—	0.013
脂肪	0.19	1.7
肝臓	0.011	0.057
皮膚/脂肪	0.071	0.43
卵黄	0.073	0.71

— : 分析せず

上記の結果に関連して、米国では家きんにおける最大飼料由来負荷 (MRBD)<sup>注)</sup> を 5.0 mg/kg と評価している。

注) 栄養バランスを考慮した最大飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Dietary Burden : MRBD) : 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る最大濃度。飼料中残留濃度として表示される。なお、飼料については粗飼料、濃厚炭水化物飼料、濃厚タンパク質飼料を栄養学的にバランス良く給餌するシステムを探っている。

(参考 : Revisions of Feedstuffs in Table 1 of OPPTS Test Guideline 860. 1000 and Guidance on Constructing Maximum Reasonably Balanced Diets (MRBD))

### (3) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDB 又は MRBD と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表4-1、表4-2 及び表4-3 を参照。

表4-1. 畜産物中の推定残留濃度 : 牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.13 (最大)	5.3(最大)	0.21 (最大)	0.35(最大)	0.38(最大)
	0.064(平均)	2.1(平均)	0.087(平均)	0.11(平均)	0.17(平均)
肉牛	0.10 (最大)	3.8(最大)	0.14 (最大)	0.21(最大)	
	0.064(平均)	2.2(平均)	0.089(平均)	0.11(平均)	
最大値	0.13 (最大)	5.3(最大)	0.21 (最大)	0.35(最大)	0.38(最大)
	0.064(平均)	2.2(平均)	0.089(平均)	0.11(平均)	0.17(平均)

表 4-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
肉用鶏	0.010(最大) 0.010(平均)	0.40(最大) 0.35(平均)	0.040(最大) 0.035(平均)	0.060(最大) 0.043(平均)
採卵鶏	0.017(最大) 0.017(平均)	0.67(最大) 0.59(平均)	0.068(最大) 0.060(平均)	0.060(最大) 0.043(平均)
最大値	0.017(最大) 0.017(平均)	0.67(最大) 0.59(平均)	0.068(最大) 0.060(平均)	0.060(最大) 0.043(平均)

表 4-3. 鶏の組織中の推定最大残留濃度 (米国から提出されたデータ) (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	皮膚/脂肪	卵黄
採卵鶏	0.007	1.04	0.06	0.395	0.40

## 6. ADI及びARfD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、食品安全委員会に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おいて、以下のとおり評価されている。

### (1) ADI

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

他の発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

### (2) ARfD

無毒性量 : 100 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

安全係数 : 100

ARfD : 1 mg/kg 体重

## 7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2011年にADI及びARfD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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、乳等に、EUにおいてりんご、ぶどう等に基準値が設定されている。

## 8. 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。

作物残留試験において代謝物IVの分析が行われているが、定量限界未満又はエトフェンプロックス（親化合物）と比較して極めて低い残留濃度であることから、規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、食品中の暴露評価対象物質をエトフェンプロックス（親化合物のみ）としている。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

#### ① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	EDI／ADI (%) <sup>注)</sup>
一般 (1歳以上)	24.3
幼小児 (1~6歳)	54.3
妊婦	23.3
高齢者 (65歳以上)	25.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特集計業務報告書による。

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

## ② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、一般（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれにおける摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	20.0%水和剤 +1.5%粒剤 +20.0%乳剤	150倍育苗箱散布0.5 L/箱 水面施用4 kg/10 a 1000倍散布200 L/10 a	3+1+1	7, 14, 21, 27  7, 14, 21, 28	圃場A:*0.13/*<0.01(*5回, 21日) (#)注2) 圃場B:*0.13/*<0.01(*5回, 21日) (#)	
		20.0%水和剤 +1.5%粒剤	100倍育苗箱散布0.7 L/箱 散布6 kg/10 a		114  98	圃場A:<0.01/<0.01(#) 圃場B:<0.01/<0.01(#)	
	2	1.5%粒剤	散布4 kg/10 a	5	21	圃場A:0.01/<0.01(#) 圃場B:<0.01/<0.01(#)	
		0.50%粉剤	散布4 kg/10 a		14, 21, 27  14, 19, 26	圃場A:*<0.01/*<0.01(*5回, 14日)(#) 圃場B:*0.01/*0.02(*5回, 14日)(#)	
	2			3	7, 14	圃場A:<0.01/-注3) 圃場B:<0.01/-	
	4.0%油剤	原液水面滴下0.5 L/10 a	43  42		圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-		
		2		原液水面滴下0.75 L/10 a	3	21	圃場A:<0.01/-(#) 圃場B:<0.01/-(#)
	20.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	5	14, 21, 28	圃場A:*0.30/*<0.01(*5回, 14日)(#) 圃場B:*0.02/*<0.01(*5回, 14日)(#)		
		2			1000倍散布 200 L/10 a	圃場A:0.10/-(3回, 14日)(#) 圃場B:0.06/-(3回, 14日)(#)	
		2		1000倍散布 144, 142 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.06/0.01 圃場B:*0.14/<0.01(*3回, 21日)
		2		200倍ズームスプローヤー散布 25 L/10 a			圃場A:0.046/-(#) 圃場B:0.015/-(#)
		2		1000倍散布 125 L/10 a	3	21	圃場A:0.065/- 圃場B:0.022/-
		2		300倍ズームスプローヤー散布 25 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.05/- 圃場B:*0.12/-(*3回, 21日)
	3	20.0%乳剤	300倍散布 25 L/10 a	3	14	圃場A:0.02/- 圃場B:0.02/- 圃場C:0.01/-	
			1000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:*0.106/*0.01(*3回, 21日)(#) 圃場B:*0.064/*0.01(*3回, 21日)(#)	
	2	10.0%乳剤	200倍ズームスプローヤー散布 25 L/10 a			圃場A:0.022/-(#) 圃場B:0.020/-(#)	
			8倍無人刈散布 8 L/h a	3	21  23	圃場A:0.010/-(#) 圃場B:0.015/-(#)	
	2		8倍無人刈散布 0.8 L/10 a		14, 21, 28	圃場A:0.02/- 圃場B:*0.01/-(*3回, 21日)	
			原液空中散布0.1 L/10 a	1	37	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-	
	2	10.0%フロアブル	1000倍散布 100 L/10 a	1	37	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-	
			1000倍散布 150 L/10 a			圃場A:0.023/- 圃場B:0.03/-	

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	6.2% フロアブル	620倍散布 150, 146 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: *0.09/*0.01(*3回, 21日) 圃場B: 0.08/<0.01	
	2		120倍フームスフ <sup>®</sup> レーヤー散布 25 L/10 a	3	21	圃場A: 0.016/- 圃場B: 0.009/-	
	2		600倍散布 125 L/10 a	3	21	圃場A: 0.011/- 圃場B: 0.016/-	
	2		620倍散布 150 L/10 a	3	14, 21	圃場A: 0.04/- 圃場B: 0.05/-	
	2		120倍フームスフ <sup>®</sup> レーヤー散布 25 L/10 a	3	14, 21	圃場A: 0.02/- 圃場B: 0.02/-	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	300倍フームスフ <sup>®</sup> レーヤー散布 25 L/10 a	3	21	圃場A: 0.011/-(#) 圃場B: <0.01/-(#)	
	2		1500倍散布 125 L/10 a	3	21	圃場A: 0.02/- 圃場B: 0.04/-	
	2		16倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	3	14, 21	圃場A: 0.02/- 圃場B: 0.02/-	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 0.067/0.02 圃場B: 0.06/0.02	
	2		16倍空中散布 0.78, 0.8 L/10 a	1	22	圃場A: <0.01/-	
	2				27	圃場B: <0.01/-	
	2		2000倍散布 100 L/10 a	1	22 27 27 28	圃場A: 0.010/- 圃場B: 0.018/- 圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-	
	2		16倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	1	27 28	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-	
	2		6.2% フロアブル +0.5%粉剤	2+1	7, 14, 21	圃場A: 0.04/<0.01 圃場B: *0.02/<0.01(*3回, 21日)	
	2		20.0% マイクロカプセル剤 +0.50%粉剤	1000倍散布150 L/10 a 散布4 kg/10 a	2+1	7, 14, 21	圃場A: 0.04/<0.01 圃場B: 0.04/<0.01
	2		20.0%乳剤 +0.50%粉剤				圃場A: 0.06/<0.01 圃場B: 0.04/<0.01
	2		10.0%乳剤 +0.50%粉剤	8倍無人ヘリ散布0.8 L/10 a 散布4 kg/10 a	2+1	7, 14, 21	圃場A: 0.01/<0.01 圃場B: 0.01/<0.01
小麦 (玄麦)	2	20.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 28 13, 21, 29	圃場A: *0.022/-(*2回, 14日) (#) 圃場B: *0.16/-(*2回, 13日) (#)	
	2		2000倍散布 100 L/10 a	2	7	圃場A: 0.26/-(#) 圃場B: 0.37/-(#)	
	2		2000倍散布 150, 120 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.14/0.01 圃場B: 0.04/0.02	
	2	10.0%乳剤	8倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	2	7	圃場A: 0.086/-(#) 圃場B: 0.101/-(#)	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	16倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	2	14, 21, 30 14, 21, 28	圃場A: 0.03/- 圃場B: *0.01/-(*2回, 21日)	
	2			2	7, 14, 21	圃場A: 0.02/<0.01 圃場B: 0.02/<0.01	

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (未成熟雌穂)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	4	7, 14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:0.06/<0.01
とうもろこし (乾燥種実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	4	7, 14	圃場A:*0.04/*0.04(*4回, 14日) 圃場B:<0.01/<0.01
きび (種子)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:1.38/- 圃場B:0.47/-
	2				14, 21, 28	圃場A:0.13/0.04 圃場B:0.23/0.02
あわ (種子)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21, 29	圃場A:2.24/- 圃場B:*1.48/-(*3回, 14日)
	2				14, 21, 28	圃場A:1.76/0.30 圃場B:1.21/0.46
だいづ (乾燥子実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	14 13	圃場A:0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
	2	10.0%乳剤	4倍無人ヘリ散布 0.97~1.04, 0.82~0.83 L/10 a	2	14	圃場A:<0.01/-(#)
	2				15	圃場B:0.034/-(#)
	2	20.0% マイクロカプセル剤	8倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	2	14	圃場A:<0.004/<0.01 圃場B:<0.004/<0.01
	2				14	圃場A:0.006/<0.01 圃場B:0.060/0.01
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	14	圃場A:0.014/- 圃場B:0.04/-
	2				13	圃場A:0.02/- 圃場B:<0.01/-
	1	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.012/-
	1		1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.014/-
	2	20.0% マイクロカプセル剤	8倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.02/- 圃場B:<0.02/-
あずき (乾燥子実)	1	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	14	圃場A:0.010/0.01(#)
	1			5		圃場A:<0.01/<0.01(#)
	2	10.0%乳剤	1000倍散布 90, 100 L/10 a	1	7, 14	圃場A:0.004/- 圃場B:0.004/-
	2		8倍無人ヘリ散布 2.0, 1.9 L/10 a	1		圃場A:0.004/- 圃場B:0.004/-
らっかせい (乾燥子実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200, 156 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:*<0.01/-(*3回, 14日) (#) 圃場B:*<0.01/-(*3回, 14日) (#)
	2		1000倍散布 177, 183 L/10 a	2	14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150, 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 200, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
	2		1000倍散布 180, 175 L/10 a	3	7	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
さといも (球茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	3	7, 14	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みずいも (塊茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:<0.005/- 圃場B:0.007/-
	2		1000倍散布 100 L/10 a		14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
かんしょ (塊根)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
	2		1000倍散布 188, 175 L/10 a		7	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
やまのいも (塊茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 350, 250 L/10 a	3	7, 14	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01
	2		1000倍散布 350 L/10 a	1	7, 13, 22 7, 14, 21	圃場A:<0.005/<0.01 (13日) 圃場B:<0.005/<0.01
	2	10.0%乳剤	8倍無人ヘ散布 3.2 L/10 a	1	7, 13, 22 7, 14, 21	圃場A:<0.005/<0.01 (13日) 圃場B:<0.005/<0.01
やまのいも (むかご)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A:2.40/- 圃場B:1.58/-
	2		1000倍散布 200 L/10 a		14, 21, 28	圃場A:0.72/0.20 圃場B:0.35/0.17
やまのいも (塊茎)	1	0.5%粉剤	4 kg/10 a散布	2	23	圃場A:<0.03/-
てんさい (根部)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.01/<0.01 圃場B:0.10/<0.01
	2		1000倍散布 150, 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.08/-(3回, 21日) 圃場B:<0.06/-(3回, 21日)
	2	20.0% マイクロカプセル剤	8倍無人ヘ散布 1.6 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.051/-(3回, 21日) (#) 圃場B:<0.01/-(3回, 21日) (#)
	2		1000倍散布 200 L/10 a	3	14	圃場A:0.04/<0.01 圃場B:0.08/0.01
さとうきび (茎)	2	1.5%粒剤	植付前植溝処理9 kg/10 a + 敷布9 kg/10 a	1+2	45	圃場A:0.005/<0.01 (#) 圃場B:0.007/<0.01 (#)
だいこん (根部)	1	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01
	2				15, 21, 30	圃場A:0.01/0.02
	2				13, 23, 28	圃場B:<0.01/<0.01 (3回, 23日)
	2				14, 21, 30	圃場A:<0.01/-(3回, 30日) 圃場B:0.03/-
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 176~180, 150 L/10 a	3	7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.02/-(3回, 20日)
	2		1000倍散布 200, 167 L/10 a		7, 14, 21	圃場A:0.06/0.01 圃場B:0.05/0.02
だいこん (葉部)	1	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	7, 14, 21 15, 21, 30 13, 23, 28 14, 21, 30	圃場A:0.54/0.14 圃場A:0.07/<0.01 圃場B:<0.03/<0.01 (3回, 23日) 圃場A:0.042/- 圃場B:1.12/-
	2				7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:3.14/- 圃場B:<0.84/-(3回, 20日)
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 176~180, 150 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:1.56/0.20 圃場B:1.00/0.24
	2		1000倍散布 200, 167 L/10 a			

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
はくさい (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200, 300~400 L/10 a	3	7, 14, 22	圃場A:0.12/<0.01	
					7, 14, 21	圃場B:0.18/0.01(3回, 7日) (#)	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:2.32/-	
	2		1000倍散布 250 L/10 a	3		圃場B:2.02/-	
キャベツ (葉球)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200, 250 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:1.79/*0.16(*3回, 14日)	
	2		1000倍散布 200 L/10 a			圃場B:*2.88/0.27(*3回, 14日)	
	2	10.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3		圃場A:0.31/<0.01	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 150~200, 208 L/10 a	3		圃場B:0.20/<0.01	
	2		1000倍散布 300, 250 L/10 a			圃場A:0.019/-	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場B:0.394/-	
	2		1000倍散布 300 L/10 a			圃場A:0.024/-	
ブロッコリー (花蕾)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 299, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場B:0.192/-	
畑わさび (根及び根茎)	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壤混和 3 kg/10 a + 散布3 kg/10 a	1+1	7, 14, 21	圃場A:<0.2/-	
	2					圃場B:0.5/-	
	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.08/<0.01	
	2		1000倍散布 185~300 L/10 a			圃場B:0.34/<0.01	
レタス (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200~300 L/10 a			圃場A:0.06/<0.01	
	2		1000倍散布 150 L/10 a			圃場B:0.05/<0.01	
	2		1000倍散布 185~300 L/10 a			圃場A:0.75/-	
ふき (茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14	圃場B:0.05/-	
葉ねぎ (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.30/-	
	2					圃場B:1.00/-	
	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.062/0.02	
	2		1000倍散布 150 L/10 a			圃場B:0.028/0.03	
ねぎ (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.437/-	
みつば (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300, 150 L/10 a	2	14, 21, 28, 35	圃場B:0.179/0.15	
	2		1000倍散布 100, 150 L/10 a		20, 28, 35	圃場A:2.4/-	
	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300, 150 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場B:*1.6/-(*2回, 20日)	
	2		1000倍散布 100, 150 L/10 a		14, 21, 28	圃場A:1.27/0.020	
せり (茎葉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	21, 28, 35	圃場B:2.54/0.067	
	2		1000倍散布 150 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.7/-(*2回, 28日)	
	2	20.0%乳剤	1000倍散布 100, 150 L/10 a	2	21, 28, 35	圃場B:0.02/(*2回, 28日)	
	2		1000倍散布 300 L/10 a		14, 21, 28	圃場A:0.02/(*2回, 28日)	
トマト (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300, 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場B:0.264/0.01 (*2回, 3日)	

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ピーマン (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.710/- 圃場B:2.660/- 圃場A:**1.40/**0.05(*3回, 3日、 **3回, 7日) 圃場B:2.77/0.06	
	2		1000倍散布 200, 250 L/10 a				
なす (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.64/<0.01 圃場B:0.16/<0.01	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 183, 300 L/10 a	3		圃場A:0.258/- 圃場B:0.305/-	
	2		1000倍散布 297, 292 L/10 a			圃場A:0.32/<0.01 圃場B:**0.32/<0.01(*3回, 3日)	
きゅうり (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.13/0.02 圃場B:0.18/<0.01	
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 300, 220~252 L/10 a	3		圃場A:0.162/- 圃場B:0.54/-	
	2		1000倍散布 200, 286 L/10 a			圃場A:0.24/<0.01 圃場B:0.18/<0.01	
かぼちゃ (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7 1, 4, 7	圃場A:0.49/<0.01 圃場B:0.126/<0.01	
すいか (果肉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 95~200, 200 L/10 a	3	3, 7	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-	
	2		1000倍散布 204~280, 280 L/10 a		3, 7, 14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01	
メロン (果肉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	4	3, 7	圃場A:0.039/-(4回, 7日) (#) 圃場B:0.021/-(#)	
	2		1000倍散布 279, 283, 300 L/10 a	4	3, 7, 14	圃場A:**0.03/<0.01 (*4回, 14日) 圃場B:**0.04/<0.01(*4回, 7日)	
にがうり (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 100~200, 202 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.56/- 圃場B:0.20/-	
	2		1000倍散布 228, 256 L/10 a		1, 3, 7	圃場A:0.23/<0.01 圃場B:0.14/<0.01	
オクラ (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.10/0.10 圃場B:0.16/0.10	
しょうが (根茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	7, 14	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:0.054/0.01	
	2		1000倍散布 200 L/10 a	1		圃場A:0.007/<0.01 圃場B:0.007/<0.01	
	2	10.0%乳剤	8倍無人ヘ散布 1.6 L/10 a	1		圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01	
葉しょうが (塊茎及び茎)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.34/- 圃場B:0.20/-	
	2		1000倍散布 187, 180 L/10 a			圃場A:1.59/0.12 圃場B:0.18/**0.04(*3回, 14日)	
さやえんどう (さや)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	1, 7, 14, 21	圃場A:0.40/<0.01 圃場B:1.05/0.02	
	3	20.0%乳剤	1000倍散布 190, 200, 189 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.53/**0.03(*2回, 3日) 圃場B:0.79/0.02 圃場C:1.14/**0.03(*2回, 3日)	

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さやいんげん (さや)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.860/0.12 圃場B:0.218/0.01
さやいんげん (さや)	3	20.0%乳剤	1000倍散布 167, 180, 179 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:1.14/0.01 圃場B:1.21/0.02 圃場C:0.76/0.02
えだまめ (さや)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.08/0.04 圃場B:1.02/0.03
	2	20.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.720/-(2回, 21日)
	2		1000倍散布 150, 153~196 L/10 a			圃場B:1.150/- 圃場A:0.67/0.02 圃場B:1.09/0.12
ほうきぎ (果実全体)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 28, 35	圃場A:5.44/-(2回, 28日)
	2		1000倍散布 200, 250, 160~200 L/10 a		14, 28, 35	圃場B:4.39/-(2回, 28日)
温州みかん (果肉)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 500, 800 L/10 a	3	14, 20, 28 14, 21, 28	圃場A:0.03/<0.01 圃場B:*0.02/<0.01(*3回, 21日)
温州みかん (果皮)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 500, 800 L/10 a	3	14, 20, 28 14, 21, 28	圃場A:6.90/0.52 圃場B:11.4/0.69
なつみかん (果実全体)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 600, 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:*1.06/*0.29(*3回, 28日) 圃場B:*1.01/0.29(*3回, 21日)
すだち (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	14, 21, 28 15, 21, 28	圃場A:2.70/- 圃場A:*1.90/*0.02(*3回, 15日)
かぼす (果実)	1	20.0%乳剤	1000倍散布 640 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.98/-
	1		1000倍散布 615 L/10 a			圃場A:*2.89/0.04(*3回, 21日)
りんご (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 600, 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.39/0.25 圃場B:0.80/*0.22(*3回, 21日)
なし (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	3	14, 21, 27, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:0.72/0.20 圃場B:0.62/0.14
もも (果肉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.02/*0.02(*3回, 21日) 圃場B:*0.02/0.01(*3回, 21日)
もも (果皮)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:*7.22/1.17(*3回, 21日) 圃場B:7.44/0.75
かき (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	21, 28, 42 20, 27, 42	圃場A:*0.72/*0.10(*3回, 28日) 圃場B:*0.85/*0.12(*3回, 27日)
マンゴー (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 400, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:2.00/- 圃場B:1.51/-
	2		1000倍散布 360, 500 L/10 a			圃場A:0.65/<0.01 圃場B:2.24/0.08
くり (果実)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 500, 400 L/10 a	4	8, 14, 20 8, 14, 22	圃場A:*<0.01/*<0.01(*4回, 8日) (#) 圃場B:*<0.01/*<0.01(*4回, 8日) (#)
茶(覆下) (荒茶)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	1+1	7, 14, 21	圃場A:1.62/0.12 (#) 圃場B:3.98/0.16 (#)
茶(覆下) (浸出液)	2	20.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	1+1	7, 14, 21	圃場A:<0.02/- (#) 圃場B:0.02/- (#)

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【エトフェンプロックス/代謝物IV】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
畑わさび (花及び花茎)	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壤混和 3 kg/10 a + 散布3 kg/10 a	<u>1+1</u>	7, <u>14</u> , 21	圃場A:0.2/-
	2					圃場B:<0.1/-
畑わさび (葉(葉柄含))	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壤混和 3 kg/10 a + 散布3 kg/10 a	<u>1+1</u>	7, <u>14</u> , 21	圃場A:0.15/0.04
	2					圃場B:0.09/0.04
畑わさび (葉(葉柄含))	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壤混和 3 kg/10 a + 散布3 kg/10 a	<u>1+1</u>	7, <u>14</u> , 21	圃場A:0.2/-
	2					圃場B:0.2/-
畑わさび (葉(葉柄含))	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壤混和 3 kg/10 a + 散布3 kg/10 a	<u>1+1</u>	7, <u>14</u> , 21	圃場A:0.18/0.07
	2					圃場B:0.34/0.10

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物IVの残留濃度は、エトフェンプロックス濃度に換算した値で示した。

表中、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が、経時に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) - : 分析せず。

注4) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

## エトフェンプロックスの作物残留試験一覧表（韓国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup>
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (施設) (実)	1	10%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 5, 7	圃場A: 0.79(3回, 5日) (#) <sup>注2)</sup>
	1	8%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 5, 7	圃場A: 1.04
	1	8%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 5, 7	圃場A: 1.33(3回, 7日) (#)

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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的作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下的作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.5	0.5	○	0.01		0.06-0.14(\$)(#)(n=4)
小麦	0.5	0.5	○			0.04-0.14(\$)(#)(n=4)
大麦	0.5	0.5		0.5	EU	
ライ麦	0.5	0.5		0.5	EU	
どうもろこし	0.3	0.3	○	0.05		<0.01, 0.06(\$)
その他の穀類	5	3	申・○			1.21-2.24(\$)(n=4)(あわ)
大豆	0.2	0.2	○	0.05		<0.01-0.060(\$)(n=7)
小豆類	0.05	0.2	○	0.05		
えんどう	0.05	0.05	○			(らつかせい参照)
そら豆	0.05	0.05	○			(らつかせい参照)
らつかせい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
その他の豆類	0.05	0.05	○	0.05		(らつかせい参照)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	0.1	○			<0.005-<0.01(n=4)(みずいも)
かんしょ	0.03	0.03	○			<0.01(n=4)
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005(やまのいも)
てんさい	0.3	0.3	○			0.04-0.08(\$)(n=4)
さとうきび	0.03	0.03	○			0.005, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	2	○			<0.01-0.06(\$)(n=4)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	10	○			0.84-3.14(\$)(n=4)
かぶ類の根		2				
かぶ類の葉		10				
はくさい	5	5	○			1.79-2.88(n=4)
キャベツ	1	2	○			0.019-0.394(\$)(n=4)
芽キャベツ	2	2				
ブロッコリー	10	10	○			
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			1.16, 3.44(\$) 0.08-0.5(\$)(n=4)(細わさび(根及び 根茎))
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2	2	○			0.05-1.20(\$)(n=6)
その他のきく科野菜	2	2	○			0.51, 0.56(ふき)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.028-1.00(\$)(n=4)(葉ねぎ)
わけぎ		2				
みつば	5	5	○			1.27-2.54(n=4)
その他のせり科野菜	2	2	○			0.02-0.7(\$)(#)(n=4)(せり)
トマト	2	2	○			0.264, 0.609(\$)
ピーマン	5	5	○			1.40-2.77(n=4)
なす	2	2	○			0.16, 0.64(\$)
その他のなす科野菜	2	2				【0.79-1.33(#)(n=3)(とうがらし) (韓 国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.162-0.54(\$)(n=4)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○			0.126, 0.49
すいか	0.03	2	○			<0.01(n=4)
メロン類果実	0.2	2	○			0.03, 0.04
まくわうり		2				
その他のうり科野菜	1	1	○			0.14-0.56(\$)(n=4)(にがうり)
オクラ	3	3	○			0.16, 1.10(\$)
しょうが	3	2	申・○			0.18-1.59(\$)(n=4)(葉しょうが)
未成熟えんどう	2	2	○			0.40-1.14(n=5)
未成熟いんげん	3	2	申・○			0.76, 1.14, 1.21(\$)
えだまめ	3	3	○			1.02, 1.08
その他の野菜	10	10	○			0.84-5.44(\$)(n=4)(ほうきぎ)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん	0.2	2	○			0.02,0.03(\$)
なつみかんの果実全体	3	3	○			1.01,1.06 (すだち、かぼす参照)
レモン	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
ライム	5	5	○			(すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			1.90,2.7 (すだち)/0.98,2.89(かぼす)
りんご	2	2	○	0.6		0.39, 0.80
日本なし	2	2	○	0.6		0.62,0.72
西洋なし	2	2	○	0.6		(日本なし参照)
もも	0.1	2	○			0.02,0.02
ネクタリン	0.6	0.6		0.6		
ぶどう	4	4		4		
かき	2	2	○			0.72, 0.85
マンゴー	5	5	○			0.65-2.24(\$)(n=4)
なたね	0.01	0.01		0.01		
ぐり	0.05	2	○			<0.01(#),<0.01(#)
茶	10	10	○			1.62(#),3.98(#)(#)(荒茶)
その他のスパイス	20	20	○			6.90, 11.40(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	0.7	0.7	○			0.18-0.34(\$)(n=4)(畑わさび(葉))
牛の筋肉	0.2	0.5				推:0.13
豚の筋肉	0.2	0.5				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.5				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	6	7		0.5		推:5.3
豚の脂肪	6	7		0.5		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	6	7		0.5		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.3	0.5		0.05		推:0.21
豚の肝臓	0.3	0.5		0.05		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.5		0.05		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.4	0.5		0.05		推:0.35
豚の腎臓	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	0.5		0.05		(牛の腎臓参照)
乳	0.4	0.5		0.02		推:0.38
鶏の筋肉	0.02	0.01		0.01		推:0.017
その他の家きんの筋肉	0.02	0.01		0.01		(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	1	1		1.0	米国	推:1.04
その他の家きんの脂肪	1	1		1.0	米国	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.07	0.06		0.01		推:0.068
その他の家きんの肝臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の腎臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.07	0.06		0.01		(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.07	0.06		0.01		(鶏の肝臓参照)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の卵	0.4	0.4		0.01	0.40	米国
その他の家きんの卵	0.4	0.4		0.01	0.40	米国
魚介類	0.8	0.8				推:0.77
干しうどう		8		8		※

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトレランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案について、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)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。

(\\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

※加工食品である「干しうどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しうどうの加工係数を2.1と算出している。

## エトフェンプロックス推定摂取量 (単位: μg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいふ。)	0.5	0.09	82.1	14.8	42.9	7.7	52.7	9.5	90.1	16.2
小麦	0.5	0.09	29.9	5.4	22.2	4.0	34.5	6.2	25.0	4.5
大麦	0.5	0.5	2.7	2.7	2.2	2.2	4.4	4.4	2.2	2.2
ライ麦	0.5	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3	0.3	0.1	0.1
とうもろこし	0.3	0.035	1.4	0.2	1.6	0.2	1.8	0.2	1.3	0.2
その他の穀類	5	1.67	1.0	0.3	0.5	0.2	0.5	0.2	1.5	0.5
大豆	0.2	0.023	7.8	0.9	4.1	0.5	6.3	0.7	9.2	1.1
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
えんどう	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はれいじょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	0.008	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
かんし	0.03	0.01	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1	0.3	0.1
やまいも(長いもをいふ。)	0.02	0.005	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
てんさい	0.3	0.065	9.8	2.1	8.3	1.8	12.3	2.7	10.0	2.2
さとうきび	0.03	0.006	2.9	0.6	2.5	0.5	3.7	0.7	3.0	0.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.035	6.6	1.2	2.3	0.4	4.1	0.7	9.1	1.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	1.64	8.5	2.8	3.0	1.0	15.5	5.1	14.0	4.6
はくさい	5	2.25	88.5	39.8	25.5	11.5	83.0	37.4	108.0	48.6
キヤベツ	1	0.23	24.1	5.5	11.6	2.7	19.0	4.4	23.8	5.5
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ブロッコリー	10	2.3	52.0	12.0	33.0	7.6	55.0	12.7	57.0	13.1
その他のあぶらな科野菜	1	0.28	3.4	1.0	0.6	0.2	0.8	0.2	4.8	1.3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	0.435	19.2	4.2	8.8	1.9	22.8	5.0	18.4	4.0
その他のきく科野菜	2	0.535	3.0	0.8	0.2	0.1	1.2	0.3	5.2	1.4
ねぎ(りんギを含む。)	2	0.334	18.8	3.1	7.4	1.2	13.6	2.3	21.4	3.6
みつば	5	1.95	2.0	0.8	0.5	0.2	0.5	0.2	2.5	1.0
その他のせり科野菜	2	0.31	0.4	0.1	0.2	0.0	0.6	0.1	0.6	0.1
トマト	2	0.437	64.2	14.0	38.0	8.3	64.0	14.0	73.2	16.0
ビーマン	5	2.14	24.0	10.3	11.0	4.7	38.0	16.3	24.5	10.5
なす	2	0.4	24.0	4.8	4.2	0.8	20.0	4.0	34.2	6.8
その他のなす科野菜	2	0.915	2.2	1.0	0.2	0.1	2.4	1.1	2.4	1.1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	0.28	20.7	5.8	9.6	2.7	14.2	4.0	25.6	7.2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	0.308	9.3	2.9	3.7	1.1	7.9	2.4	13.0	4.0
すいか	0.03	0.01	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1	0.3	0.1
メロン類果実	0.2	0.035	0.7	0.1	0.5	0.1	0.9	0.2	0.8	0.1
その他のうり科野菜	1	0.283	2.7	0.8	1.2	0.3	0.6	0.2	3.4	1.0
オクラ	3	0.63	4.2	0.9	3.3	0.7	4.2	0.9	5.1	1.1
しようが	3	0.58	4.5	0.9	0.9	0.2	3.3	0.6	5.1	1.0
未成熟えんどう	2	0.782	3.2	1.3	1.0	0.4	0.4	0.2	4.8	1.9
未成熟いんげん	3	1.04	7.2	2.5	3.3	1.1	0.3	0.1	9.6	3.3
えだまめ	3	1.05	5.1	1.8	3.0	1.1	1.8	0.6	8.1	2.8
その他の野菜	10	3.1	134.0	41.5	63.0	19.5	101.0	31.3	141.0	43.7
みかん	0.2	0.025	3.6	0.4	3.3	0.4	0.1	0.0	5.2	0.7
なつみかんの果実全体	3	1.04	3.9	1.4	2.1	0.7	14.4	5.0	6.3	2.2
レモン	5	2.1175	2.5	1.1	0.5	0.2	1.0	0.4	3.0	1.3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	2.1175	35.0	14.8	73.0	30.9	62.5	26.5	21.0	8.9
グレープフルーツ	5	2.1175	21.0	8.9	11.5	4.9	44.5	18.8	17.5	7.4
ライム	5	2.1175	0.6	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のかんきつ類果実	5	2.1175	29.5	12.5	13.5	5.7	12.5	5.3	47.5	20.1
りんご	2	0.6	48.4	14.5	61.8	18.5	37.6	11.3	64.8	19.4
日本なし	2	0.67	12.8	4.3	6.8	2.3	18.2	6.1	15.6	5.2
西洋なし	2	0.67	1.2	0.4	0.4	0.1	0.2	0.1	1.0	0.3
もも	0.1	0.02	0.3	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.4	0.1
ネクタリン	0.6	0.16	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ぶどう	4	0.73	34.8	6.4	32.8	6.0	80.8	14.7	36.0	6.6
かき	2	0.79	19.8	7.8	3.4	1.3	7.8	3.1	36.4	14.4
マンゴー	5	1.6	1.5	0.5	1.5	0.5	0.5	0.2	1.5	0.5
なたね	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
くり	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	2.8	66.0	18.5	10.0	2.8	37.0	10.4	94.0	26.3
その他のスパイス	20	9.15	2.0	0.9	2.0	0.9	2.0	0.9	4.0	1.8
その他のハーブ	0.7	0.23	0.6	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	1.0	0.3
陸棲哺乳類の肉類	6	筋肉0.064 脂肪2.2	346.2	28.3	258.6	21.2	386.4	31.6	246.0	20.1
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.4	0.089	0.6	0.2	0.3	0.1	1.9	0.5	0.4	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.4	0.17	105.6	44.9	132.8	56.4	145.8	62.0	86.4	36.7
家さんの肉類	1	0.017	21.4	21.4	15.3	15.3	22.7	22.7	16.1	16.1
家さんの卵類	0.4	0.4	16.6	16.6	13.3	13.3	19.3	19.3	15.2	15.2

エトフェンプロックス推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
魚介類	0.8	0.25	74.5	23.3	31.7	9.9	42.6	13.3	91.8	28.7
計			1521.6	415.0	998.4	277.6	1533.8	422.4	1573.0	446.4
ADI比 (%)			89.1	24.3	195.2	54.3	84.6	23.3	90.4	25.7

TMDI : 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法 : 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

● : 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

ネクタリン、ぶどう、なたねについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乗じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

## エトフェンプロックスの推定摂取量（短期）：一般(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g/kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.5	○ 0.09	0.6	0
小麦	小麦	0.5	○ 0.09	0.1	0
大麦	大麦	0.5	0.5	0.4	0
	麦茶	0.5	0.5	0.4	0
とうもろこし	スイートコーン	0.3	0.3	3.4	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.014	0.0	0
小豆類	いんげん	0.05	0.05	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.05	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.01	0.1	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.03	0.03	0.2	0
かんしょ	かんしょ	0.03	0.03	0.4	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.02	0.02	0.2	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.2	○ 0.06	0.7	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	5	○ 3.14	25.9	3
はくさい	はくさい	5	○ 2.88	37.3	4
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.394	3.8	0
ブロッコリー	ブロッコリー	10	10	60.1	6
その他のあぶらな科野菜	たかな	1	1	7.8	1
	菜花	1	1	2.8	0
	レタス類	2	○ 1.2	6.8	1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	非結球レタス類	2	2.0	8.1	1
	レタス	2	○ 1.2	6.9	1
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	○ 1	3.8	0
みつば	みつば	5	○ 2.54	2.1	0
その他のせり科野菜	せり	2	○ 0.7	1.1	0
トマト	トマト	2	2	21.9	2
ピーマン	ピーマン	5	○ 2.77	7.1	1
なす	なす	2	2	12.9	1
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	2	2	3.2	0
	しじとう	2	2	2.0	0
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	○ 0.54	3.4	0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	1	1	9.8	1
すいか	ズッキーニ	1	1	7.2	1
メロン類果実	すいか	0.03	○ 0.01	0.3	0
メロン	メロン	0.2	○ 0.04	0.7	0
その他のうり科野菜	とうがん	1	1	17.0	2
	にがうり	1	1	8.1	1
オクラ	オクラ	3	3	4.4	0
しょうが	しょうが	3	3	2.7	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 1.14	1.9	0
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 1.21	2.1	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	3	3	5.8	1
えだまめ	えだまめ	3	3	7.6	1
	ずいき	10	10	101.2	10
その他の野菜	もやし	10	10	22.9	2
	れんこん	10	10	62.2	6
	そら豆（生）	10	10	29.4	3
みかん	みかん	0.2	0.2	1.9	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	3	3	37.3	4
レモン	レモン	5	○ 2.89	6.1	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	○ 2.89	27.2	3
	オレンジ果汁	5	○ 2.30	22.9	2
グレープフルーツ	グレープフルーツ	5	○ 2.89	49.7	5
	きんかん	5	○ 2.89	6.9	1
その他のかんきつ類果実	ぽんかん	5	○ 2.89	30.4	3
	ゆず	5	○ 2.89	4.6	0
	すだち	5	○ 2.89	4.5	0
りんご	りんご	2	2	28.6	3
	りんご果汁	2	○ 0.60	6.4	1
日本なし	日本なし	2	2	30.3	3
西洋なし	西洋なし	2	2	28.1	3
もも	もも	0.1	0.10	1.4	0
ぶどう	ぶどう	4	4	53.9	5
かき	かき	2	2	28.6	3
マンゴー	マンゴー	5	○ 2.24	30.2	3
くり	くり	0.05	0.05	0.1	0
茶	緑茶類	10	○ 2.8	1.7	0

ESTI : 短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○ : 作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

## エトフェンプロックスの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu$ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.5	○ 0.09	1.0	0
小麦	小麦	0.5	0.09	0.3	0
大麦	大麦	0.5	0.5	0.3	0
	麦茶	0.5	0.5	0.9	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.014	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.05	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.01	0.2	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.03	0.03	0.4	0
かんしょ	かんしょ	0.03	0.03	0.8	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.02	0.02	0.3	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.2	○ 0.06	1.3	0
はくさい	はくさい	5	○ 2.88	45.1	5
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.394	6.2	1
ブロッコリー	ブロッコリー	10	10	144.1	10
	レタス類	2	○ 1.2	11.8	1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	非結球レタス類	2	2	27.8	3
	レタス	2	○ 1.2	10.6	1
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	○ 1	6.5	1
トマト	トマト	2	2	54.3	5
ピーマン	ピーマン	5	○ 2.77	18.1	2
なす	なす	2	2	31.3	3
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	○ 0.54	7.9	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	1	1	16.0	2
すいか	すいか	0.03	○ 0.01	0.9	0
メロン類果実	メロン	0.2	○ 0.04	1.2	0
オクラ	オクラ	3	3	13.0	1
しょうが	しょうが	3	3	4.4	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 1.14	1.4	0
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 1.21	2.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	3	3	12.1	1
えだまめ	えだまめ	3	3	8.4	1
その他の野菜	もやし	10	10	41.9	4
	れんこん	10	10	102.8	10
みかん	みかん	0.2	0.2	5.5	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	○ 2.89	77.9	8
	オレンジ果汁	5	○ 2.3	41.0	4
りんご	りんご	2	2	64.2	6
	りんご果汁	2	○ 0.6	20.2	2
日本なし	日本なし	2	2	57.5	6
もも	もも	0.1	0.1	4.2	0
ぶどう	ぶどう	4	4	122.5	10
かき	かき	2	2	41.8	4
茶	緑茶類	10	○ 2.8	2.7	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

昭和62年 4月13日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成21年 2月 4日	農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類、畜産物）
平成21年 2月17日	厚生労働大臣から食品安全委員会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21年11月19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22年 3月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年 9月14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
平成23年 3月15日	残留農薬基準告示
平成25年 3月29日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みつば、マンゴー）
平成25年 6月11日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定係る食品健康影響評価について要請
平成25年 8月 5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26年 1月 8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 1月17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
平成26年 7月31日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成26年10月29日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年10月30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
平成27年 3月26日	残留農薬基準告示
平成26年11月21日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：きび、ブロッコリー、ほうきぎ）
平成27年 1月 8日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定係る食品健康影響評価について要請
平成27年 6月 9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27年11月 2日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年11月 4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
平成28年 5月27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
平成29年 2月23日	残留農薬基準告示

平成28年 8月25日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：あわ、さやいんげん、葉しょうが）

平成29年 1月24日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定係る食品健康影響評価について要請

平成29年 4月25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29年10月 4日 薬事・食品衛生審議会へ諮詢

平成29年10月12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]

○梶山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 瞳子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

エトフェンプロックス

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.5
小麦	0.5
大麦	0.5
ライ麦	0.5
とうもろこし	0.3
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	5
大豆	0.2
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.05
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.05
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03
かんしょ	0.03
やまいも(長いもをいう。)	0.02
てんさい	0.3
さとうきび	0.03
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5
はくさい	5
キャベツ	1
芽キャベツ	2
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜 <sup>注4)</sup>	1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	2
その他のきく科野菜 <sup>注5)</sup>	2
ねぎ(リーキを含む。)	2
みつば	5
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	2
トマト	2
ピーマン	5
なす	2
その他のなす科野菜 <sup>注7)</sup>	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1
すいか	0.03
メロン類果実	0.2
その他のうり科野菜 <sup>注8)</sup>	1
オクラ	3
しょうが	3
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	3
えだまめ	3

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注5)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注8)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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。

食品名	残留基準値 ppm
その他の野菜 <sup>注9)</sup>	10
みかん なつみかんの果実全体	0.2 3
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 <sup>注10)</sup>	5
りんご 日本なし 西洋なし	2 2 2
もも ネクタリン	0.1 0.6
ぶどう かき	4 2
マンゴー	5
なたね	0.01
くり	0.05
茶	10
その他のスパイス <sup>注11)</sup>	20
その他のハーブ <sup>注12)</sup>	0.7
牛の筋肉 豚の筋肉	0.2 0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注13)</sup> の筋肉	0.2
牛の脂肪 豚の脂肪	6 6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	6
牛の肝臓 豚の肝臓	0.3 0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓 豚の腎臓	0.4 0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.4
牛の食用部分 <sup>注14)</sup> 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4 0.4 0.4
乳	0.4
鶏の筋肉 その他の家きん <sup>注15)</sup> の筋肉	0.02 0.02
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	1 1
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.07 0.07

注9)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注10)「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11)「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12)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注13)「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14)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注15)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
鶏の腎臓	0.07
その他の家きんの腎臓	0.07
鶏の食用部分	0.07
その他の家きんの食用部分	0.07
鶏の卵	0.4
その他の家きんの卵	0.4
魚介類	0.8

府食第297号  
平成29年4月25日

厚生労働大臣  
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成29年1月24日付け厚生労働省発生食0124第22号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたエトフェンプロックス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

エトフェンプロックスの一日摂取許容量を $0.031\text{ mg/kg}$ 体重/日、急性参考用量を $1\text{ mg/kg}$ 体重と設定する。

## 農薬評価書

# エトフェンプロックス (第4版)

2017年4月  
食品安全委員会

## 目 次

	頁
○ 審議の経緯 .....	4
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 .....	6
○ 要 約 .....	10
I . 評価対象農薬の概要 .....	11
1. 用途 .....	11
2. 有効成分の一般名 .....	11
3. 化学名 .....	11
4. 分子式 .....	11
5. 分子量 .....	11
6. 構造式 .....	11
7. 開発の経緯 .....	11
II . 安全性に係る試験の概要 .....	12
1. 動物体内運命試験 .....	12
(1) ラット① .....	12
(2) ラット② .....	16
(3) イヌ .....	17
(4) ラット及びマウス .....	18
(5) ヤギ .....	19
(6) ニワトリ .....	19
(7) ラット（代謝物IV） .....	20
(8) 代謝物IV生成検討試験 .....	21
2. 植物体内外運命試験 .....	23
(1) 水稻① .....	23
(2) 水稻② .....	24
(3) さやいんげん .....	26
(4) ぶどう .....	27
(5) なたね .....	27
(6) レタス .....	28
3. 土壤中運命試験 .....	29
(1) 湿水土壤中運命試験 .....	29
(2) 好気的土壤中運命試験 .....	29
(3) ガラス表面光分解試験 .....	30
(4) 土壤吸脱着試験 .....	30

(5) 土壌溶脱性（リーチング）試験 .....	31
4. 水中運命試験 .....	31
(1) 加水分解試験 .....	31
(2) 水中光分解試験 .....	31
(3) 田面水中における減衰試験 .....	32
5. 土壌残留試験 .....	32
6. 作物等残留試験 .....	32
(1) 作物残留試験 .....	32
(2) 乳汁移行試験 .....	33
(3) 畜産物残留試験 .....	33
(4) 魚介類における最大推定残留値 .....	34
(5) 推定摂取量 .....	34
7. 一般薬理試験 .....	35
8. 急性毒性試験 .....	37
(1) 急性毒性試験 .....	37
(2) 急性神経毒性試験（ラット） .....	38
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 .....	39
10. 亜急性毒性試験 .....	39
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）① .....	39
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）② .....	40
(3) 90日間亜急性毒性試験（マウス） .....	41
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット） .....	41
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ） .....	42
(6) 90日間亜急性吸入毒性試験（ラット） .....	42
(7) 90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物IV） .....	43
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験 .....	43
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ） .....	43
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） .....	44
(3) 2年間発がん性試験（マウス） .....	45
12. 生殖発生毒性試験 .....	45
(1) 2世代繁殖試験（ラット） .....	45
(2) 発生毒性試験（ラット） .....	47
(3) 発生毒性試験（ウサギ）① .....	48
(4) 発生毒性試験（ウサギ）② .....	48
(5) 発達神経毒性試験（ラット） .....	49
13. 遺伝毒性試験 .....	49
14. その他の試験 .....	51
(1) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット） .....	51

(2) 受精能及び繁殖性に対する影響試験（ラット）	52
(3) 児動物の成熟に対する影響試験（ラット）	53
(4) 28日間免疫毒性試験（ラット）	53
(5) 28日間免疫毒性試験（マウス）	54
III. 食品健康影響評価	55
・別紙1：代謝物/分解物略称	61
・別紙2：検査値等略称	62
・別紙3：作物残留試験成績	64
・別紙4：推定摂取量	87
・参照	90

## <審議の経緯>

—第1版—

### —清涼飲料水関連—

- 1987年 4月 13日 初回農薬登録  
2003年 7月 1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正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 0701015号）  
2003年 7月 3日 関係書類の接受（参照 1）  
2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）  
2003年 10月 8日 追加資料受理（参照 2）  
（エトフェンプロックスを含む要請対象 93 農薬を特定）  
2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会  
2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会  
2005年 1月 12日 第22回農薬専門調査会  
2013年 4月 9日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について取り下げ（厚生労働省発食安 0409 第1号）、関係書類の接受（参照 20）  
2013年 4月 15日 第471回食品安全委員会（取り下げについて説明）

### —魚介類及び畜産物の残留基準設定関連—

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 3）  
2009年 2月 4日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類及び畜産物）  
2009年 2月 17日 厚生労働大臣から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 0217001 号）、関係書類の接受（参照 4～7）  
2009年 2月 19日 第274回食品安全委員会（要請事項説明）  
2009年 3月 2日 第21回農薬専門調査会確認評価第二部会  
2009年 7月 21日 第53回農薬専門調査会幹事会  
2009年 8月 12日 第25回農薬専門調査会確認評価第二部会  
2009年 9月 11日 第55回農薬専門調査会幹事会  
2009年 10月 8日 第304回食品安全委員会（報告）  
2009年 10月 8日 から 2009年 11月 6日まで 国民からの意見・情報の募集  
2009年 11月 17日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2009年 11月 19日 第310回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 8）

2011年 3月 15日 残留農薬基準告示（参照 9）

－第2版－

2013年 3月 29日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みつば及びマンゴー）  
2013年 6月 11日 厚生労働大臣から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 0611 第 14 号）  
2013年 6月 12日 関係書類の接受（参照 10～13）  
2013年 6月 17日 第 478 回食品安全委員会（要請事項説明）  
2013年 7月 25日 第 95 回農薬専門調査会幹事会  
2013年 8月 1日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2013年 8月 5日 第 484 回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 14）  
2015年 3月 26日 残留農薬基準告示（参照 21）

－第3版－

2014年 11月 21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：きび、ブロッコリー及びほうきぎ）  
2015年 1月 8日 厚生労働大臣から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 0108 第 2 号）  
2015年 1月 13日 関係書類の接受（参照 15～18）  
2015年 1月 20日 第 545 回食品安全委員会（要請事項説明）  
2015年 3月 12日 第 121 回農薬専門調査会幹事会  
2015年 4月 10日 第 122 回農薬専門調査会幹事会  
2015年 4月 21日 第 558 回食品安全委員会（報告）  
2015年 4月 22日 から 2015 年 5 月 21 日まで 国民からの意見・情報の募集  
2015年 5月 29日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2015年 6月 9日 第 564 回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 22）  
2017年 2月 23日 残留農薬基準告示（参照 23）

－第4版－

2016年 8月 25日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：さやいんげん、葉しょうが等）  
2017年 1月 24日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0124 第 22 号）

2017年 1月 25日 関係書類の接受（参照 24～27）  
 2017年 1月 31日 第636回食品安全委員会（要請事項説明）  
 2017年 4月 25日 第647回食品安全委員会（審議）  
                           （同日付け厚生労働大臣へ通知）

#### ＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾拓
坂本元子	長尾拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畠江敬子
本間清一	畠江敬子	廣瀬雅雄**
見上彪	本間清一	本間清一

\*：2007年2月1日から

\*\*：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2015年6月30日まで)	(2017年1月7日から)
小泉直子（委員長）	熊谷進（委員長）	佐藤洋（委員長）
見上彪（委員長代理*）	佐藤洋（委員長代理）	山添康（委員長代理）
長尾拓	山添康（委員長代理）	吉田緑
野村一正	三森国敏（委員長代理）	山本茂貴
畠江敬子	石井克枝	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子	堀口逸子
村田容常	村田容常	村田容常

\*：2009年7月9日から

#### ＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林真
江馬眞	津田修治*	平塚明
太田敏博	津田洋幸	吉田緑

\*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 真	出川雅邦	山崎浩史
大澤貢寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根岸友恵
林 真（座長代理*）	代田眞理子****	平塚 明
赤池昭紀	高木篤也	藤本成明
石井康雄	玉井郁巳	細川正清
泉 啓介	田村廣人	松本清司
上路雅子	津田修治	柳井徳磨
臼井健二	津田洋幸	山崎浩史
江馬 真	出川雅邦	山手丈至
大澤貢寿	長尾哲二	與語靖洋
太田敏博	中澤憲一	吉田 緑
大谷 浩	納屋聖人	若栗 忍
小澤正吾	成瀬一郎***	
小林裕子	西川秋佳**	
三枝順三	布柴達男	

\* : 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

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚 明
林 真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司

泉 啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田 清	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	
三枝順三***	根本信雄	

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

(2014年3月31日まで)

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田 清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**)	長野嘉介	吉田 緑
赤池昭紀	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*; 座長**)	代田眞理子	森田 健
山手丈至（座長代理**)	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		

\* : 2013年9月30日まで

\*\* : 2013 年 10 月 1 日から

(2016 年 3 月 31 日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)	小澤正吾	林 真
納屋聖人 (座長代理)	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑

・評価第一部会

上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)	腰岡政二	本間正充
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	根岸友惠
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	細川正清	吉田 充
桑形麻樹子		

・評価第三部会

三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敏	永田 清	義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)	佐々木有	本多一郎
長野嘉介 (座長代理)	代田眞理子	山手丈至
井上 薫	玉井郁巳	森田 健
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

<第 95 回農業専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

## 要 約

ピレスロイド系殺虫剤である「エトフェンプロックス」（CAS No.80844-07-1）について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（さやいんげん、葉しょうが等）及び畜産物残留試験（産卵鶏）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、マウス、イヌ、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（水稻、さやいんげん等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性神経毒性（ラット）、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）、免疫毒性（ラット及びマウス）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（尿細管好塩基性変化等）、甲状腺（微小ろ胞増加等：ラット）及び血液（貧血等：マウス）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をエトフェンプロックス（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた2年間発がん性試験の3.1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.031 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、エトフェンプロックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験②の100 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg 体重を急性参考用量（ARfD）と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺虫剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：エトフェンプロックス

英名：etofenprox (ISO 名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル=3-フェノキシベンジル=エーテル

英名：2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether

CAS (No. 80844-07-1)

和名：1-[[2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロポキシ]メチル]-3-フェノキシベンゼン

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

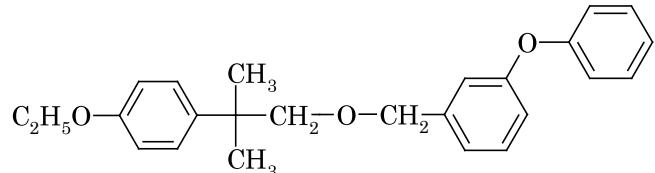
### 4. 分子式

C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub>

### 5. 分子量

376.49

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

エトフェンプロックスは、三井化学株式会社により開発されたピレスロイド系殺虫剤であり、鱗翅目、半翅目、双翅目等に対して、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。

我が国では、1987年に初めて農薬登録された。海外では米国、フランス、韓国等で登録されている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：さやいんげん、葉しょうが等）がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II.1～4]には、表1に示された化合物を用いた。また、[pro-1-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス及び[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを等量混和したもの、「<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックス」、[pro-2-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス及び[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを等量混和したものを「<sup>14</sup>C-2-エトフェンプロックス」と表記した。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からエトフェンプロックスの濃度(mg/kg又はμg/g)に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

表1 放射性標識化合物

略称	標識位置等
[pro-1- <sup>14</sup> C]エトフェンプロックス	プロピル基の1位の炭素
[pro-2- <sup>14</sup> C]エトフェンプロックス	プロピル基の2位の炭素
[ben- <sup>14</sup> C]エトフェンプロックス	ベンジル基のα位の炭素
<sup>14</sup> C-IV	代謝物IVのベンジル基のα位の炭素

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット①

##### ①吸收

###### a. 血漿中濃度推移

SDラット(一群雌雄各5匹)に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを30mg/kg体重(以下[1.(1)～(3)]において「低用量」という。)又は180mg/kg体重(以下[1.(1)]において「高用量」という。)で単回経口投与し、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表2に示されている。高用量群では、低用量群と比べC<sub>max</sub>やAUCの上昇程度が投与量の変化より少なかった。(参照4、5)

表2 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	30 mg/kg 体重		180 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	5	3	5	5
C <sub>max</sub> (μg/g)	5.2	5.0	17.3	16.4
T <sub>1/2</sub> (hr)	22.0	36.2	29.1	31.7
AUC (hr·μg/g)	93.4	84.3	314	320

### b. 吸收率

胆汁中排泄試験 [1. (1)④b.] より得られた尿及び胆汁中排泄率並びに体内残留率（肝臓及びカーカス<sup>1</sup>の合計）の総計より、エトフェンプロックスの体内吸収率は、低用量群で 20.6%～38.8%、高用量群で 13.1%～14.5%と算出された。吸収率の値からも、高用量に比べて、低用量で吸収率が高いことが示された。（参照 4）

## ②分布

### a. 単回経口投与

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に <sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

多くの組織では投与 4 時間後に放射能濃度が最高値に達し、副腎 (36.7 μg/g)、肝臓 (16.1～21.7 μg/g)、甲状腺 (17.3～21.4 μg/g)、脂肪 (10.4～19.3 μg/g)、卵巢 (11.8 μg/g)、脾臓 (6.4～9.0 μg/g) 及び腎臓 (4.6～6.4 μg/g) で高い値であった。その後、組織中濃度は経時的に減衰し、最終投与 240 時間後に多くの組織で放射能濃度が 1 μg/g 以下となった。しかし、脂肪では他の組織より減衰が遅く、最終投与 240 時間後に 4.9～5.9 μg/g が検出された。（参照 4）

### b. 反復経口投与

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に <sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で 7 日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

多くの組織では最終投与 4 時間後に放射能濃度が最高値に達し、脂肪 (94.2～101 μg/g)、副腎 (41.4～43.4 μg/g)、脾臓 (25.1～30.8 μg/g)、卵巢 (23.9 μg/g)、肝臓 (22.3～30.5 μg/g)、甲状腺 (12.7～18.7 μg/g) 及び腎臓 (8.71～8.84 μg/g) で高い値であった。その後、組織中濃度は経時的に減衰し、最終投与 240 時間後に多くの組織で放射能濃度が 5 μg/g 以下であったが、脂肪及び脾臓では他の組織より減衰が遅く、最終投与 240 時間後にそれぞれ 25.0～45.2 及び 8.0～12.2 μg/g が検出された。

<sup>1</sup> 組織、臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

また、妊娠ラット（10匹）に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で7日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

妊娠ラットでも、観察した全ての臓器において、最終投与4時間後に放射能濃度は最高値を示し、その後減衰した。最終投与4時間後に特に放射能濃度が高かったのは、乳腺（87.4 μg/g）、副腎（61.5 μg/g）及び肝臓（27.2 μg/g）であった。最終投与240時間後には、乳腺（32.4 μg/g）、副腎（5.74 μg/g）、肝臓（1.55 μg/g）及び腎臓（1.09 μg/g）以外の組織では、放射能濃度は0.5 μg/g未満であった。胎児及び胎盤中の放射能濃度は、母動物の血漿中濃度と同等又はそれ以下であった。（参照4、5）

### ③代謝物同定・定量

#### a. 代謝物同定・定量-1

尿及び糞中排泄試験[1.(1)④a.]で得られた投与後24時間の尿及び投与後72時間の糞、胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]で得られた投与後24時間の胆汁、分布試験（反復経口投与）[1.(1)②b.]で得られた最終投与4時間後の肝臓及び脂肪並びに乳汁移行試験[1.(1)⑤]で得られた、母動物に最終投与7時間後の児動物の胃内容物を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

未変化のエトフェンプロックスは、尿及び胆汁中には検出されなかった。糞中では、低用量投与群で6.6%TAR～14.0%TAR、高用量投与群で22.6%TAR～29.0%TAR存在した。肝臓では22.5%TRR～30.3%TRR、脂肪では93.2%TRR～94.6%TRRが未変化のエトフェンプロックスであり、また、児動物の胃内容物の分析結果から、乳汁に移行した放射能の約95%が未変化のエトフェンプロックスであった。

児動物の胃内容物を除くいずれの試料からも、代謝物Ⅱ及びⅢが検出された。糞中には、低用量群でⅡ及びⅢがそれぞれ19.5%TAR～25.1%TAR及び13.2%TAR～13.8%TAR、高用量群でそれぞれ20.6%TAR～23.2%TAR及び7.2%TAR～8.1%TAR存在した。胆汁中には、Ⅱ及びⅢがグルクロン酸又は硫酸抱合体として存在し、Ⅱ及びⅢの合計で68.9%TRR～70.8%TRRを占めた。肝臓には、Ⅱ及びⅢ並びにそれらの抱合体の合計でそれぞれ16.4%TRR～24.8%TRR及び3.4%TRR～6.1%TRR存在した。尿中にはⅡ及びⅢが合計で0.6%TAR～1.7%TAR存在し、脂肪では合計が2.5%TRRであった。（参照4、5）

#### b. 代謝物同定・定量-2

SDラット（1匹）に、[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与し、投与後1日の尿及び投与後2日の糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後23時間の尿中及び糞中の排泄率は、それぞれ11.3%TAR及び65.6%TARであった。

代謝物XIIが尿及び糞中に微量に存在した。糞中には代謝物VIIIも4.0%TAR存在した。(参照4)

#### ④排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

SDラット(一群雌雄各5匹)に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後48及び120時間の尿及び糞中排泄率は表3に示されている。

投与量にかかわらず、投与後120時間に、94.4%TAR~98.8%TARが尿及び糞中に排泄された。いずれの投与群においても、主に糞中に排泄された。(参照4、5)

表3 投与後48及び120時間の尿中及び糞中排泄率(%TAR)

投与量	30 mg/kg 体重				180 mg/kg 体重			
	性別		雄	雌	性別		雄	雌
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 48 時間	10.0	75.9	7.4	74.1	7.5	77.7	5.6	65.0
投与後 120 時間	10.8*	88.0	8.0*	86.4	8.2*	89.0	6.4*	90.4

\* : ケージ洗浄液を含む

##### b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット(一群雌雄各3匹)に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後48時間の尿、糞、胆汁、肝臓及びカーカス中の排泄率は表4に示されている。排泄は尿中よりも胆汁中で高い傾向にあり、腸肝循環していることが示された。(参照4、5)

表4 投与後48時間の尿、糞、胆汁、肝臓及びカーカス中の排泄率(%TAR)

投与量	30 mg/kg 体重		180 mg/kg 体重	
	性別	雄	雌	雄
尿	2.0	3.3	1.4	1.3
糞	75.9	49.5	77.8	75.2
胆汁	15.2	29.6	9.9	10.3
肝臓	0.05	0.2	0.2	0.04
カーカス	2.8	5.7	3.0	1.5
計	96.0	88.3	92.3	88.3

#### ⑤ラット(乳汁移行試験)

SDラット(雌3匹)に妊娠18日から分娩9日後まで<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロ

ックスを低用量で 14 日間反復経口投与し、分娩 4 日後から、非投与の母動物から生まれた児動物に授乳させ、児動物の胃内容物を採取する乳汁移行試験が実施された。

投与終了 7 時間後の胃内容物には 47.9  $\mu\text{g/g}$  の放射能が存在し、投与放射能が乳汁中に移行することが確認された。しかし、投与終了 31 時間後には胃内容物中の放射能濃度は 1.7  $\mu\text{g/g}$  と急速に減少した。（参照 4、5）

## (2) ラット②

Wistar ラット（雄 4 匹）に [ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

### ①分布

投与 48 時間後、血漿中（0.63  $\mu\text{g/g}$ ）より放射能濃度が高かった組織は、腸管（24.2  $\mu\text{g/g}$ ）、脂肪（16.7  $\mu\text{g/g}$ ）、肝臓（3.43  $\mu\text{g/g}$ ）、皮膚（3.0  $\mu\text{g/g}$ ）、精巣上体（2.49  $\mu\text{g/g}$ ）、カーカス（2.09  $\mu\text{g/g}$ ）、脾臓（1.93  $\mu\text{g/g}$ ）、胃（0.87  $\mu\text{g/g}$ ）及び腎臓（0.73  $\mu\text{g/g}$ ）であった。（参照 4）

### ②代謝物同定・定量

投与後 48 時間の糞中には、エトフェンプロックスが 11.6%TAR 存在した。主要代謝物は III（11.6%TAR）及び II（11.3%TAR）であった。また、代謝物 V（5.36%TAR）及び VII（0.45%TAR）が検出された。そのほか未同定の画分が少なくとも 7 種類存在したが、いずれも 2%TAR 未満であった。

投与 48 時間後の肝臓中には、エトフェンプロックスは検出されなかった。代謝物は II、V、VII、VIII 及び XII が認められたが、いずれも 0.8%TRR～1.5%TRR であった。（参照 4）

### ③排泄

投与後 48 時間の排泄率は表 5 に示されている。

主に糞中に排泄され、未吸収分も含め 50.4%TAR が糞中に回収された。（参照 4）

表 5 投与後 48 時間の排泄率 (%TAR)

試料	尿	糞	洗浄液 <sup>1)</sup>	組織 <sup>2)</sup>	カーカス	合計
排泄率	14.5	50.4	2.11	12.3	5.0	84.3

<sup>1)</sup> ケージ洗浄液

<sup>2)</sup> 脂肪、腎臓、肝臓、腸管及びその他の組織の合計

### (3) イヌ

#### ①吸收

##### a. 血漿中濃度推移

ビーグル犬（雌雄各2匹）に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与し、血漿中濃度推移が検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表6に示されている。（参照4、5）

表6 血漿中薬物動態学的パラメータ

性別	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	2~3	0.25~1
C <sub>max</sub> (μg/g)	4.4~6.7	6.6~7.2
T <sub>1/2</sub> (hr)	10.4~18.2	12.6~14.5

##### b. 吸收率

体内吸収率は14~51%であると推定された。（参照5）

#### ②分布

ビーグル犬（雌雄各2匹）に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

投与2及び4時間後、最も放射能濃度が高かったのは、いずれも肝臓（3.1~6.9 μg/g）で、次いで腎臓（1.0~3.3 μg/g）であった。

胆汁中放射能濃度が高い値（815~1,040 μg/g）であったので、吸収された放射能は主に胆汁中に排泄されることが示唆された。（参照4、5）

#### ③代謝物同定・定量

血漿中濃度推移[1.(3)①a.]、排泄試験[1.(3)④]及び体内分布試験[1.(3)②]で得られた血漿、尿、糞、胆汁、肝臓及び脂肪を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

未変化のエトフェンプロックスは尿中には検出されず、糞中には48.5%TAR~59.0%TAR、胆汁、脂肪、肝臓及び血漿中では、それぞれ3.3%TRR~4.1%TRR、80%TRR~83%TRR、11%TRR~18%TRR及び25%TRR~26%TRRを占めた。

脂肪以外の試料からは、化合物II及びIIIが検出された。尿及び糞中にはII及びIIIが合計でそれぞれ1.6%TAR~1.8%TAR及び2.9%TAR~3.5%TAR存在した。胆汁、肝臓及び血漿中ではそれぞれ37.3%TRR~40.5%TRR（グルクロン酸又は硫酸抱合体として存在）、42%TRR~45%TRR（II及びIII並びにそれらの抱合体の合計）及び3.2%TRR~3.7%TRR存在した。（参照4、5）

#### ④排泄

ビーグル犬（雌雄各2匹）に<sup>14</sup>C-1-エトフェンプロックスを低用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後48及び120時間の尿及び糞中排泄率は表7に示されている。

投与後120時間に、85.0%TAR～102%TARが尿及び糞中に排泄された。主に糞中に排泄された。（参照4、5）

表7 投与後48及び120時間の尿中及び糞中排泄率(%TAR)

性別	雄		雌		
	試料	尿	糞	尿	糞
投与後48時間	4.1～8.1*	86.0～95.8	5.4～5.9*	78.8～95.2	
投与後120時間	4.3～8.6*	86.8～96.2	5.6～6.3*	79.4～95.7	

\*：ケージ洗浄液を含む

#### (4) ラット及びマウス

SDラット（雄2匹）及びICRマウス（雄4匹）に、<sup>14</sup>C-2-エトフェンプロックスをそれぞれ30及び20mg/kg体重で単回経口投与して、動物体内運動試験が実施された。

投与96時間後の肝臓及び腎臓の放射能濃度を測定したところ、ラットで0.06～0.17μg/g、マウスで0.04～0.29μg/gと、ラット及びマウスの全血中放射能濃度（それぞれ0.10及び0.08μg/mL）と同程度であり、蓄積性は低いと判断された。

ラット及びマウスの尿中から未変化のエトフェンプロックスは検出されず、ラット及びマウスとも代謝物IX及びXIIが検出された（それぞれ0.05%TAR～1.63%TAR及び3.7%TAR～5.2%TAR）。

また、未変化のエトフェンプロックスの3-フェノキシベンジル基のベンゼン環に2つの水酸基が結合した代謝物は、ラット及びマウスでそれぞれ0.25%TAR及び11.8%TARと、存在量に差が認められた。

ラット及びマウスの糞中から、未変化のエトフェンプロックス、代謝物II及びIIIが同定された。未変化のエトフェンプロックスはラット及びマウスでそれぞれ25.7%TAR及び3.1%TAR、代謝物IIはそれぞれ10.3%TAR及び13.9%TAR、代謝物IIIはそれぞれ12.0%TAR及び12.6%TARであり、代謝物の存在量は同程度であったが、未変化のエトフェンプロックスはラットよりマウスで少なかった。

投与後48及び96時間の尿及び糞中排泄率は表8に示されている。主に糞中に排泄された。（参照4）

表 8 投与後 48 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

動物種	ラット		マウス	
	尿	糞	尿	糞
投与後 48 時間	9.4	69.7	24.0	52.6
投与後 96 時間	9.8*	71.1	25.1*	58.5

\* : ケージ洗浄液を含む

### (5) ヤギ

泌乳期ザーネン種ヤギ（一群雌 1 四）に、<sup>14</sup>C-2-エトフェンプロックスを 7 日間カプセル経口（0.05 又は 0.54 mg/kg 体重/日、1 日 2 回）投与する動物体内運命試験が実施された。

最終投与 21 時間後までの尿、糞及び乳汁中に排泄された放射能は、0.05 mg/kg 体重/日投与群ではそれぞれ 17.3%TAR、58.5%TAR 及び 0.52%TAR、0.54 mg/kg 体重/日投与群ではそれぞれ 18.4%TAR、62.8%TAR 及び 0.76%TAR であり、いずれの投与量でも主に糞中に排泄された。

最終投与 21 時間後の各組織中放射能濃度は表 9 に示されている。

乳汁、筋肉、脂肪、腎臓及び肝臓中の主要成分は、未変化のエトフェンプロックスであった。代謝物として、腎臓中に XI 及び VIII、肝臓中に II、VII 及び IX、乳汁中に少量の XII が検出された。（参照 4）

表 9 最終投与 21 時間後の各組織中放射能濃度 (μg/g)

投与量	0.05 mg/kg 体重/日	0.54 mg/kg 体重/日
脂肪	0.08	0.74
肝臓	0.05	0.21
腎臓	0.05	0.08
筋肉	0.01	0.05
血液	<0.01	0.03

### (6) ニワトリ

産卵期白色レグホン種ニワトリ（投与群一群雌 5 羽、対照群雌 3 羽）に、<sup>14</sup>C-2-エトフェンプロックスを 14 日間カプセル経口（0.075 又は 0.75 mg/kg 体重/日、1 日 1 回）投与する動物体内運命試験が実施された。

最終投与 24 時間後までに、排泄物中に排泄された放射能は、0.075 及び 0.75 mg/kg 体重/日投与群で、それぞれ 81.6%TAR 及び 90.2%TAR であった。いずれの投与群も、最終投与 24 時間後までの卵黄中には 0.5%TAR、卵白中には 0.1%TAR 以下の放射能が存在した。

最終投与 24 時間後の各組織中放射能濃度は表 10 に示されている。

排泄物、卵黄、肝臓、筋肉、脂肪及び皮膚のいずれにおいても未変化のエトフ

エンプロックスが主要成分であった。代謝物として、排泄物中にⅢ、X、VII及びIXが検出されたが、それ以外の試料中の代謝物は、いずれも未同定の物質であった。（参照 4）

表 10 最終投与 24 時間後の各組織中放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )

投与量	0.075 mg/kg 体重/日	0.75 mg/kg 体重/日
脂肪	0.22	1.79
皮膚	0.071	0.48
肝臓	0.035	0.34
血漿	0.005	0.018
血液	0.004	0.018
筋肉	0.004	0.016

エトフェンプロックスの動物体内における主要代謝経路は、エトキシフェニル部の脱エチル化による代謝物Ⅱの生成及びフェノキシベンジル部の 4'位の水酸化による代謝物Ⅲの生成であると考えられた。

#### (7) ラット（代謝物IV）

Wistar ラット（雄 4 匹）に、 $^{14}\text{C}$ -IV（代謝物IVは植物における主要代謝物）を 30 mg/kg 体重で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

投与 48 時間後に、血漿中 ( $0.30 \mu\text{g/g}$ ) より放射能濃度が高かった組織は、腸管 ( $1.30 \mu\text{g/g}$ ) 、腎臓 ( $0.48 \mu\text{g/g}$ ) 及び肝臓 ( $0.34 \mu\text{g/g}$ ) であった。

投与後 24 時間の糞中には、未変化の代謝物IVが 3.86%TAR 存在したが、投与 24~48 時間の糞中にはIVは検出されなかった。また、投与後 48 時間の糞中には、代謝物VIII (1.62%TAR) 及びXII (2.45%TAR) が検出された。

投与後 48 時間の尿中及び投与 48 時間後の肝臓中には、未変化の代謝物IVは検出されなかった。尿中には代謝物VIIIが 8.77%TAR、XIIが 1.59%TAR 検出されたが、肝臓中の代謝物は同定されなかった。

投与後 48 時間の排泄率は表 11 に示されている。主に尿中に排泄され、排泄率は 73.8%TAR であった。（参照 4）

表 11 投与後 48 時間の排泄率 (%TAR)

試料	尿	糞	洗浄液 <sup>1)</sup>	組織 <sup>2)</sup>	カーカス	合計
排泄率	73.8	14.8	11.2	0.57	0.43	101

1) ケージ洗浄液

2) 脂肪、腎臓、肝臓、腸管及びその他の組織の合計

## (8) 代謝物IV生成検討試験

エトフェンプロックスの動物体内における代謝物IV生成の有無について検討するため、以下の試験が行われた。

### ①ラット

SD ラット (一群雄 3 匹) に[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを 360 mg/kg 体重で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

投与後 5 時間の尿中排泄率は 1.01%TAR であった。

投与 5 時間後に血漿中より放射能濃度が高かった組織は、肝臓及び脂肪であった。

投与後 5 時間の尿、肝臓、脂肪及び血漿における残留放射能濃度及び代謝物は表 12 に示されている。

いずれの試料においても代謝物IVは検出されなかった。 (参照 11)

表 12 投与後 5 時間の尿、肝臓、脂肪及び血漿における残留放射能濃度及び代謝物

投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	残留放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )	エトフェンプロックス (%TRR)	代謝物 (%TRR)
360	雄	尿		ND	ND
		肝臓	158	63.9	VIII(6.06)
		脂肪	75.5	94.8	ND
		血漿	42.0*	9.41	VIII(64.2)

ND : 検出されず

\* :  $\mu\text{g/mL}$

### ②ラット、マウス、イヌ及びヒトにおける *in vitro* 代謝試験

各種動物及びヒトの肝ミクロソーム又は S9 画分を含む反応溶液に、[ben-<sup>14</sup>C] エトフェンプロックスを 10  $\mu\text{M}$  となるように添加し、代謝物IVの加水分解を防ぐためのエステラーゼ阻害剤存在下又は非存在下において *in vitro* 代謝試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 13 に示されている。

いずれの試料においても代謝物IVは検出されなかった。 (参照 11)

表 13 各試料中の代謝物 (%TAR)

動物種	反応酵素 <sup>1)</sup>	阻害剤 <sup>2)</sup>	エトフェンプロックス	代謝物
Fischer ラット	肝ミクロソーム	非添加	50.4	VII(14.6)、VIII(3.6)
		A	60.5	VII(9.8)、VIII(1.6)
		B	56.5	VII(7.4)、VIII(2.3)
		C	75.3	VII(10.8)
	肝 S9 画分	非添加	64.8	VIII(6.4)
		A	61.5	VII(2.6)、VIII(7.0)
SD ラット	肝ミクロソーム	非添加	36.7	VII(12.5)、VIII(4.5)
		A	34.6	VII(23.0)、VIII(4.0)
	肝 S9 画分	非添加	55.5	VII(2.1)、VIII(7.8)
		A	57.8	VII(2.8)、VIII(7.6)
ICR マウス	肝ミクロソーム	非添加	40.0	VII(4.3)、VIII(14.0)
		A	29.4	VII(6.0)、VIII(18.6)
	肝 S9 画分	非添加	45.6	VII(12.1)、VIII(11.4)
		A	52.7	VII(13.3)、VIII(10.4)
ビーグル犬	肝ミクロソーム	非添加	53.0	VII(8.9)、VIII(7.9)
		A	55.2	VII(8.5)、VIII(7.4)
	肝 S9 画分	非添加	72.3	VII(4.6)、VIII(5.6)
		A	72.0	VII(5.6)、VIII(5.7)
ヒト	肝ミクロソーム	非添加	75.8	VII(2.0)、VIII(3.0)
		A	77.6	VII(2.6)、VIII(2.6)
	肝 S9 画分	非添加	76.6	VII(1.2)、VIII(5.1)
		A	78.5	VII(1.7)、VIII(5.6)

1) Fischer ラット肝ミクロソームは 0.1 mg/mL、その他は 0.5 mg/mL。

2) A: パラオキソン・エチル、B: DFP (diisopropylfluorophosphate)、C: トリブホス。いずれも 10 μM。

### ③ラット、マウス、イヌ及びヒトにおける *in vitro* 代謝試験（代謝物IV）

各種動物及びヒトの肝ミクロソーム又は S9 画分を含む反応溶液に、<sup>14</sup>C-IV を 10 μM となるように添加し、代謝物IVの加水分解を防ぐためのエステラーゼ阻害剤存在下又は非存在下において *in vitro* 代謝試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 14 に示されている。

阻害剤非存在下では主要成分として代謝物VIIIが検出された。阻害剤存在下では主要成分は代謝物IVであり、代謝物VIIIは検出されず、代わって複数の微量代謝物が検出された。

以上より、代謝物IVは、動物体内においてエステラーゼにより速やかに代謝物VIIIへと分解されることが示唆された。（参照 11）

表 14 各試料中の代謝物 (%TAR)

動物種	反応酵素 <sup>1)</sup>	阻害剤 <sup>2)</sup>	代謝物IV	その他の代謝物
Fischer ラット	肝ミクロソーム	非添加	2.0	VII(92.0)
		A(10 μM)	61.7	—
		A(100 μM)	72.6	—
		A(1,000 μM)	90.7	—
		B(10 μM)	67.7	—
		B(100 μM)	70.4	—
		B(1,000 μM)	84.9	—
		C(10 μM)	79.8	VII(2.0)
		C(100 μM)	100	—
		C(1,000 μM)	100	—
SD ラット	肝 S9 画分	非添加	6.2	VII(89.8)
		A	68.4	—
ICR マウス	肝ミクロソーム	非添加	1.8	VII(88.8)
		A	38.1	—
	肝 S9 画分	非添加	6.9	VII(88.1)
		A	67.1	—
ビーグル犬	肝ミクロソーム	非添加	1.9	VII(88.7)
		A	44.7	VII(3.4)
	肝 S9 画分	非添加	3.2	VII(93.1)
		A	71.8	VII(1.7)
ヒト	肝ミクロソーム	非添加	13.0	VII(82.1)
		A	53.5	—
	肝 S9 画分	非添加	17.4	VII(79.8)
		A	77.1	—
	肝ミクロソーム	非添加	5.7	VII(92.3)
		A	82.3	—
	肝 S9 画分	非添加	1.6	VII(96.6)
		A	76.6	—

1) Fischer ラット肝ミクロソームは 0.1 mg/mL、そのほかは 0.5 mg/mL

2) A : パラオキソン-エチル、B : DFP (diisopropylfluorophosphate)、C : トリプホス。Fischer ラット肝ミクロソーム以外は 10 μM。

— : 同定されず

## 2. 植物体体内運動試験

### (1) 水稲①

土耕栽培の水稻（品種：コシヒカリ）の出穂直前の止め葉 1 枚の表面に、[pro-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを 10 μg/葉で塗布し、1 及び 2 週間後に採取した処理葉及び非処理部を試料として、植物体内運動試験が実施された。

処理 1 週後の処理葉抽出物中の放射能は 73.5%TAR～77.4%TAR であったが、2 週後に 58.8%TAR～59.1%TAR と減少し、処理葉の未抽出残渣に存在した放射能は、処理 1 週後の 4.5%TAR～5.3%TAR から処理 2 週後の 15.2%TAR～19.8%TAR と增加了。

非処理部に存在した放射能（抽出物及び未抽出残渣の合計）は、処理 1 及び 2 週後でそれぞれ 0.65%TAR～0.86%TAR 及び 0.97%TAR～1.38%TAR であった。

処理葉中の未変化のエトフェンプロックスは、処理 1 週後に 46.3%TAR～46.7%TAR 存在したが、処理 2 週後には 25.8%TAR～25.9%TAR と減少し、速やかに代謝されたと考えられた。処理 2 週後の処理葉中の主要代謝物は、IV (10.4%TAR～10.7%TAR) 及び II (4.1%TAR) であった。 $[ben\text{-}^{14}\text{C}]$ エトフェンプロックス処理区にのみ、代謝物 VII が 3.9%TAR 存在し、 $[pro\text{-}1\text{-}^{14}\text{C}]$ エトフェンプロックス処理区にのみ、代謝物 X が 4.0%TAR～5.5%TAR 存在した。そのほか両処理区で代謝物 V、VII 及び IX が存在したが、いずれも 2%TAR を超えなかった。

また、 $[pro\text{-}1\text{-}^{14}\text{C}]$ エトフェンプロックス又は $[ben\text{-}^{14}\text{C}]$ エトフェンプロックスを、土耕栽培の水稻（品種：日本晴）の出穂直前の止め葉 1 枚の表面に 10  $\mu\text{g}$ /葉で塗布し、6 週間後まで栽培する試験も実施された。

処理 6 週後、非処理部の種子に存在した放射能（抽出物及び未抽出残渣の合計）は 0.46～0.55%TAR であり、処理したエトフェンプロックスの可食部への移行はごく僅かであると考えられた。（参照 4）

## (2) 水稻②

水稻（品種：日本晴）に乳剤に調製した  $^{14}\text{C}$ -2-エトフェンプロックスを散布処理又は土壤処理し、温室内で栽培して未成熟期及び成熟期に採取した茎葉及び穂を試料として、植物体内運命試験が実施された。

各試験区の処理量、処理及び試料採取時期は表 15 に示されている。

表 15 各試験区の処理量、処理及び試料採取時期

処理方法	処理量 (g ai/ha)	収穫 35 日前	収穫 28 日前	収穫 21 日前	収穫 14 日前	収穫日 (成熟期)
茎葉散布	200	—	—	散布	試料採取	試料採取
	2,000	—	—	散布	試料採取	試料採取
土壤処理	450	処理	試料採取	—	試料採取	試料採取
	2,000	処理	試料採取	—	試料採取	試料採取

—：処理又は試料採取実施せず

水稻試料中の放射能分布は表 16 に、収穫期の玄米及びもみ殻中の代謝物は表 17 に、収穫期の稻わら中の代謝物は表 18 に示されている。

土壤処理、茎葉散布いずれも、稻わらに比べ玄米に存在した放射能は少なかつた。特に、茎葉散布された場合、玄米への浸透はごく僅かであった。

土壤処理区で、玄米から未変化のエトフェンプロックスは検出されず、代謝物Xが最も多く検出されたが、5%TRR未満であった。もみ殻では未変化のエトフェンプロックス又は代謝物IXが最も多かった。また玄米では90%TRR以上、もみ殻では53.2%TRR～56.7%TRRが非抽出残渣に存在した。稲わらでは、450 g ai/ha処理では未変化のエトフェンプロックス及びIVが、2,000 g ai/ha処理では未変化のエトフェンプロックス、代謝物IX及びXが主要成分であった。

茎葉散布区で、玄米、もみ殻いずれも未変化のエトフェンプロックスが最も多かった。主要代謝物はIVであり、2,000 g ai/ha散布の玄米を除くと、玄米及びもみ殻中に10%TRR以上存在した。200 g ai/haの玄米では、代謝物VIIも14.1%TRR存在した。稲わら中では、未変化のエトフェンプロックスが48.9%TRR～55.1%TRR、代謝物IVが21.5%TRR～22.3%TRR存在した。（参照4）

表16 水稻試料中の放射能分布 (mg/kg)

処理方法		土壤処理		茎葉散布	
処理量 (g ai/ha)		450	2,000	200	2,000
収穫14日前	穂	0.050	0.077	2.250	15.2
	茎葉	0.085	0.145	1.140	15.0
収穫日	玄米	0.054	0.108	0.070	0.905
	もみ殻	0.038	0.080	5.21	53.8
	稲わら	0.162	0.599	4.27	40.7

注) いずれも燃焼分析による値

表17 収穫期の玄米及びもみ殻中の代謝物

処理方法	土壤処理							
	450 g ai/ha				2,000 g ai/ha			
	試料		玄米		もみ殻		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
エトフェンプロックス	—	—	0.006	15.7	—	—	0.007	8.4
IV	—	—	0.001	3.3	—	—	0.002	3.0
VII	0.001	1.3	0.002	4.6	0.002	1.6	0.004	4.6
IX	<0.001	0.6	0.003	8.1	0.001	0.7	0.010	12.4
X	0.002	3.8	0.001	1.8	0.005	4.5	0.005	5.9
XII	<0.001	0.4	<0.001	0.9	0.001	0.5	0.002	2.9
非抽出残渣	0.041	92.0	0.019	53.2	0.107	90.7	0.046	56.7
処理方法	茎葉散布							
処理量	200 g ai/ha				2,000 g ai/ha			
試料	試料		玄米		もみ殻		玄米	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
エトフェンプロックス	0.040	53.4	3.43	58.1	0.854	76.4	36.3	66.4
II	—	—	0.090	1.5	—	—	0.506	0.9

III	—	—	0.018	0.3	—	—	0.092	0.2
IV	0.009	12.2	0.886	15.0	0.079	7.1	7.89	14.4
V	—	—	—	—	—	—	0.337	0.6
VIII	0.011	14.1	0.151	2.6	0.072	6.5	1.52	2.8
IX	0.003	3.7	0.221	3.7	0.018	1.6	1.97	3.6
XII	0.003	4.3	0.037	0.6	0.018	1.6	0.417	0.8
XIV	—	—	—	—	—	—	0.102	0.2
非抽出残渣	0.007	8.7	0.886	15.0	0.059	5.2	3.61	6.6

— : 検出されず

表 18 収穫期の稻わら中の代謝物

処理方法	土壤処理				茎葉散布			
	450 g ai/ha		2,000 g ai/ha		200 g ai/ha		2,000 g ai/ha	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
エトフェンプロックス	0.081	44.3	0.069	11.1	2.17	48.9	22.7	55.1
II	0.001	0.3	0.002	0.3	0.132	3.0	0.826	2.0
III	<0.001	0.2	0.001	0.1	0.065	1.5	0.754	1.9
IV	0.023	12.5	0.029	4.6	0.952	21.5	9.03	22.3
V	<0.001	0.1	0.001	0.1	0.058	1.3	0.342	0.8
VIII	0.006	3.3	0.054	8.6	0.214	4.9	1.62	4.0
IX	0.013	7.0	0.067	10.0	0.079	1.8	0.530	1.3
X	0.007	3.9	0.105	16.9	—	—	—	—
XII	0.005	2.6	0.052	8.3	0.136	3.1	0.510	1.3
非抽出残渣	0.037	20.3	0.222	35.6	0.452	10.2	2.41	6.0

— : 検出されず

### (3) さやいんげん

水耕栽培のさやいんげん（品種：サーベル）の発芽 14 日後の 2 葉期幼苗の葉 1 枚に、[pro-1-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを 10 μg/葉で塗布し、処理 1、2 及び 3 週後に採取した処理葉、非処理部の茎葉部及び根部を試料として、植物体内運命試験が実施された。

さやいんげん試料中放射能分布は表 19 に示されている。非処理部に移行した放射能は、1%TAR 未満であった。

処理葉中の未変化のエトフェンプロックスは、処理 1 週後に 68.0%TAR～73.6%TAR であったが、処理 3 週後には 46.5%TAR～49.0%TAR に減少した。

処理 3 週後の主要代謝物はいずれの標識体処理区でも IV（11.1%TAR～14.7%TAR）であった。また、[pro-1-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス処理区では代謝物 IX 及び X がそれぞれ 11.4%TAR 及び 3.9%TAR、[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス処理区では代謝物 VII 及び VIII がそれぞれ 9.2%TAR 及び 3.7%TAR 存在した。（参照 4）

表 19 さやいんげん試料中放射能分布 (%TAR)

標識体	[pro- $^{14}\text{C}$ ]エトフェンプロックス		[ben- $^{14}\text{C}$ ]エトフェンプロックス			
試料	処理葉	非処理部		処理葉	非処理部	
		茎葉部	根部		茎葉部	根部
処理1週後	90.3	0.32	0.02	88.1	0.79	0.02
処理3週後	82.4	0.12	0.38	85.3	—	—

— : 定量限界未満

#### (4) ぶどう

ほ場栽培のぶどう（品種：Verdelet）樹に、 $^{14}\text{C}$ -2-エトフェンプロックスを 300 g ai/ha（通常処理区）又は 3,000 g ai/ha（10 倍処理区）で散布し、散布 14 及び 28 日後に採取した果実を試料として、植物体内運命試験が実施された。

ぶどう試料中放射能分布は表 20 に示されている。放射能の大部分（59.7%TRR ~ 82.1%TRR）は、果実房表面洗浄液中に存在した。

果実、皮及び種子抽出物中に、未変化のエトフェンプロックスは散布 14 日後に 7.7%TRR ~ 10.9%TRR（通常処理区で 0.59 mg/kg、10 倍処理区で 4.51 mg/kg）、散布 28 日後に 12.4%TRR ~ 15.1%TRR（通常処理区で 0.33 mg/kg、10 倍処理区で 4.26 mg/kg）存在した。同定された代謝物はいずれの処理区、採取時期でも IV のみであり、散布 14 日後に 0.33%TRR ~ 0.56%TRR、散布 28 日後に 0.73%TRR ~ 1.06%TRR 存在した。

果汁中には未変化のエトフェンプロックスは検出されず、同定された代謝物もなかった。

果実房洗浄液中の成分はほとんどが未変化のエトフェンプロックスであり、54.2%TRR ~ 76.8%TRR 存在した。また、代謝物 IV が 3.1%TRR ~ 6.0%TRR 存在した。（参照 4）

表 20 ぶどう試料中放射能分布 (mg/kg)

処理量	300 g ai/ha (通常処理区)			3,000 g ai/ha (10 倍処理区)		
試料	果実房表面 洗浄液	果実	果柄	果実房表面 洗浄液	果実	果柄
散布 14 日後	4.46 (82.1)	0.76 (13.9)	0.22 (4.0)	47.2 (80.9)	6.89 (11.8)	4.28 (7.3)
散布 28 日後	2.00 (75.2)	0.52 (19.5)	0.14 (5.3)	16.8 (59.7)	6.53 (23.2)	4.83 (17.1)

( ) 内は%TRR

#### (5) なたね

土耕栽培のなたね（品種：Express）の播種約 7 か月後に、 $^{14}\text{C}$ -2-エトフェンプロックスを 120 g ai/ha（通常処理区）又は 1,200 g ai/ha（10 倍処理区）で散布し、散布 56 日後に採取した種子及び葉を試料として、植物体内運命試験が実施された。

なたね試料中放射能分布は表 21 に示されている。種子及び葉に存在した放射能の合計は、通常処理区及び 10 倍処理区でそれぞれ 3.3%TAR 及び 7.6%TAR であった。

種子試料中には、未変化のエトフェンプロックスが 56.5%TRR～62.1%TRR (通常処理区で 0.02 mg/kg、10 倍処理区で 0.14 mg/kg) 存在した。代謝物は II、III、IV、VII、VIII、IX 及び XI が同定されたが、IV (3.2%TRR～4.9%TRR) 以外は 1%TRR を超えなかった。

葉試料中には、未変化のエトフェンプロックス及び代謝物 IV のみが同定された。未変化のエトフェンプロックスは通常処理区で 7.9%TRR (0.009 mg/kg)、10 倍処理区で 35.2%TRR (1.33 mg/kg)、代謝物 IV は通常処理区で 1.1%TRR (0.001 mg/kg)、10 倍処理区で 5.2%TRR (0.203 mg/kg) であった。(参照 4)

表 21 なたね試料中放射能分布

処理量		120 g ai/ha (通常処理区)				1,200 g ai/ha (10 倍処理区)			
試料		種子		葉		種子		葉	
		抽出物	未抽出残渣	抽出物	未抽出残渣	抽出物	未抽出残渣	抽出物	未抽出残渣
残留放射能	mg/kg	0.025	0.007	0.100	0.012	0.184	0.069	3.50	0.29
	%TRR	77.6	22.4	89.6	10.4	72.6	27.4	92.4	7.6

## (6) レタス

<sup>14</sup>C-2-エトフェンプロックスを、ほ場栽培のレタス (品種不明) の植付け 35 日後に、180 g ai/ha (通常処理区) 又は 1,800 g ai/ha (10 倍処理区) で散布し、8 日後に採取した葉を試料として、植物体内運命試験が実施された。

レタス試料中放射能分布は表 22 に示されている。葉に存在した放射能の 44.7%TRR～63.0%TRR は表面洗浄液中に存在した。

試料中では未変化のエトフェンプロックスが最も多く、代謝物は II、IV 及び XI が検出されたが、いずれも 3%TRR 未満であった。(参照 4)

表 22 レタス試料中放射能分布

処理量		180 g ai/ha (通常処理区)					
試料		洗浄液		抽出物		未抽出残渣	
	mg/kg	%TRR <sup>1)</sup>	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
総残留放射能 <sup>2)</sup>	1.09	44.7	1.30	53.5	0.04	1.79	
エトフェンプロックス	1.03	42.3	1.12	45.9			
II	0.004	0.15	0.037	0.42			
IV	0.048	2.0	0.023	0.94			
XI	0.006	0.26	<0.001	0.01			
処理量		1,800 g ai/ha (10倍処理区)					
試料		洗浄液		抽出物		未抽出残渣	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	
総残留放射能	12.1	63.0	6.88	35.8	0.23	1.19	
エトフェンプロックス	11.5	60.1	5.76	30.0			
II	0.044	0.23	0.030	0.16			
IV	0.513	2.67	0.125	0.65			
XI	—	—	0.002	0.01			

／：分析せず　－：検出されず

1) 洗浄液、抽出物及び未抽出残渣における放射能の合計を 100%TRR とした値

2) エトフェンプロックス及び各代謝画分の合計

植物におけるエトフェンプロックスの主要代謝物は、いずれの試験においても代謝物IVであった。植物体内における主要代謝経路は、主に光反応によって生成される代謝物IVを経て、代謝物VII及びIXが生成されるものと考えられた。

### 3. 土壤中運命試験

#### (1) 滞水土壤中運命試験

埴壌土（埼玉及び栃木）に[pro-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを 1 mg/kg 乾土となるように処理し、25～30°C、明条件又は暗条件で 7 又は 12 週間インキュベートする滞水土壤中運命試験が実施された。

明条件下では、土壤からメタノール抽出された放射能は試験開始 7 週後で 29.8%TAR～43.8%TAR であり、明条件下におけるエトフェンプロックスの推定半減期は 2～3 週間と算出された。

暗条件下では、試験開始 10～12 週後の抽出性放射能は 70.2%TAR～91.0%TAR であり、抽出物中に未変化のエトフェンプロックスが 64.6%TAR～87.2%TAR 存在した。（参照 4）

#### (2) 好気的土壤中運命試験

3 種類の国内非滅菌土壤〔砂壌土（山梨）及び軽壌土（千葉及び静岡）〕に [pro-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを 1 mg/kg

乾土となるように処理し、25°C、暗所で最長8週間インキュベートする好気的土壤中運命試験が実施された。

暗条件において、メタノール抽出性放射能は試験開始3週間後に20.2%TAR～26.5%TARであった。未変化のエトフェンプロックスは経時的に減少し、試験開始3週間後には13.9%TAR～16.2%TARとなった。いずれの処理区でも、エトフェンプロックスの好気的土壤における推定半減期は6～9日と算出された。

非滅菌土壤における主要分解物はIV及びVであった。分解物IVは試験開始1週間に2.6%TAR～7.1%TARであったが、試験開始2週後には1.4%TAR～3.4%TARに減少した。分解物Vは試験開始1及び2週後でそれぞれ1.4%TAR～4.0%TAR及び1.3%TAR～2.7%TARであった。

千葉土壤のみ、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>発生量を測定したところ、試験開始8週後までに31.7%TAR～44.2%TAR発生した。

山梨土壤については、滅菌土壤を用い、明条件及び暗条件下でインキュベートする試験も併せて実施したところ、光条件にかかわらず、試験開始2週後にエトフェンプロックスは約95%TAR残存し、ほとんど分解は認められなかった。(参照4)

### (3) ガラス表面光分解試験

ガラスシャーレ表面に[pro-2-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス200μgを塗布し、人工光(光量：30,000lx)を25～30°Cで14日間照射(13時間・明、11時間・暗)する光分解試験が実施された。

エトフェンプロックスの分解は速やかであり、試験終了時には1.9%TAR～5.7%TARに減少していた。推定半減期は両標識体とも約4日と算出された。主要分解物はIVであり、経時的に増加して、試験終了時に25.5%TAR～26.8%TAR存在した。

また、石英フラスコ底部に[pro-2-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス1mgを塗布し、キセノン光(光強度：5.5W/m<sup>2</sup>)を7週間照射する光分解試験が実施された。

エトフェンプロックスは、試験終了時には16.8%TAR～18.3%TARに減少した。主要分解物はIVであり、試験終了時に23.7%TAR～26.5%TAR存在した。(参照4)

### (4) 土壤吸脱着試験

5種類の国内土壤〔埴壌土、シルト質壌土、壌土及び壤質砂土(いずれも採取地不明)並びに壌土(茨城)〕を用いて土壤吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K<sub>ads</sub>は158～119,000、有機炭素含有率により補正した吸着係数K<sub>adsoc</sub>は5,780～4,200,000、脱着係数K<sub>des</sub>は14～111,000、有機炭素含有率により補正した脱着係数K<sub>desoc</sub>は378～4,100,000であった。(参照4)

## (5) 土壌溶脱性(リーチング)試験

3種類の国内土壌[砂壌土(山梨)及び軽埴土(静岡及び千葉)]に、[pro-1-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス又は[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスを1mg/kgで添加した。それらをエトフェンプロックス無添加の土壌を充填したガラスカラム(4cm×50cm)の上部に5cmとなるように加え、カラム保水量の3~5倍の蒸留水を流して、土壌溶脱性試験が実施された。また、標識化合物を添加した後2週間インキュベートした土壌を用いて、同様にガラスカラムの上に加え、土壌溶脱性試験が実施された。

浸出液中の放射能は、いずれの試験区も僅かであり、最大でも4.0%TAR以下であった。

土壌カラム中の放射能は、上部5cmに、土壌中の90%TRR以上が存在した。(参照4)

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

非標識エトフェンプロックスを、pH5(フタル酸緩衝液)、pH7(リン酸緩衝液)及びpH9(ホウ酸緩衝液)の各滅菌緩衝液に4mg/Lの濃度で添加し、25±1°C、暗所条件下で181日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

いずれの緩衝液中も、試験終了時に未変化のエトフェンプロックスは3.4~3.8mg/L存在し、エトフェンプロックスは加水分解に対し安定であると考えられた。

各pHにおける推定半減期は、いずれも1年以上と考えられた。(参照4)

### (2) 水中光分解試験

pH7のリン酸緩衝液(滅菌)又は自然水(池水、スイス、pH不明、滅菌)に、[pro-2-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックス及び[ben-<sup>14</sup>C]エトフェンプロックスの等量混合物を0.29mg/Lの濃度で添加し、キセノン光(光強度:17.2W/m<sup>2</sup>、測定波長:300nm未満をフィルターでカット)を25±1°Cで15日間連続照射する水中光分解試験が実施された。

エトフェンプロックスの、緩衝液及び自然水における推定半減期(一次反応速度式)は、それぞれ4.7及び7.9日と算出され、東京、春の太陽光下に換算するとそれぞれ10.4及び17.5日と算出された。

緩衝液及び自然水中いずれも、分解物IV、VIII及びIXが存在した。分解物IV及びIXは経時的に増加し、試験終了時の緩衝液中の分解物IV及びIXはそれぞれ63.6%TRR及び12.0%TRR、自然水中の分解物IV及びIXはそれぞれ37.8%TRR及び14.4%TRRであった。分解物VIIIは試験開始13.5日以降に認められ、3.8%TRR~5.0%TRR存在した。(参照4)

### (3) 田面水中における減衰試験

水田にエトフェンプロックス粒剤を 900 g ai/ha の用量で散布し、田面水中における減衰試験が実施された。

田面水中のエトフェンプロックス濃度は、散布 2 日後に最大 0.044 mg/kg を示したが、その後急速に減衰し、散布 14~21 日後には検出限界 (0.002 mg/kg) 以下となった。 (参照 4)

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土（茨城）、沖積土・埴壤土（①埼玉及び②高知）、洪積土・埴壤土（静岡）及び火山灰土・軽埴土（茨城）を用い、エトフェンプロックス及び分解物IVを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。結果は表 23 に示されている。分解物IVは試験期間中の分析値が検出限界に近い値であり、推定半減期は算出されなかった。 (参照 4)

表 23 土壌残留試験成績

試験	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
			エトフェンプロックス	
容器内 試験	湛水状態	1 mg/kg	火山灰土・壤土	≥545
			沖積土・埴壤土①	≥545
	畑地水分 状態	0.5 mg/kg	火山灰土・壤土	11
			洪積土・埴壤土	15
	10 mg/kg	火山灰土・軽埴土	3	
		沖積土・埴壤土②	18	
ほ場 試験	水田	400 <sup>EC</sup> + 900 <sup>G</sup> g ai/ha	火山灰土・壤土	79
			沖積土・埴壤土①	62
	畑地	160~200 <sup>WP</sup> ×3 g ai/ha	火山灰土・洪積土	39
		500 <sup>WP</sup> ×3 g ai/ha	洪積土・埴壤土	9
		9000 <sup>EC</sup> ×3 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	17
			沖積土・埴壤土②	5

\* : 容器内試験で純品、ほ場試験で EC : 乳剤、G : 粒剤、WP : 水和剤を使用

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

水稻、小麦、とうもろこし等を用い、エトフェンプロックス及び代謝物IV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。エトフェンプロックスの最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫した温州みかん（果皮）の 11.4 mg/kg、可食部における代謝物IVの最大残留値は、最終散布 28 日後に収穫したなつみかん（果皮）の 1.11 mg/kg であった。 (参照 4、11、12、16、17、25、26)

## (2) 乳汁移行試験

### ①乳汁移行試験（原体）

ホルスタイン種泌乳牛（一群雌1～2頭）に、エトフェンプロックスを7日間混餌（原体：22.5及び45 mg/個体/日）投与して乳汁移行試験が実施された。

その結果、22.5 mg/個体/日投与群では試験開始から最終投与5日後まで、乳汁中のエトフェンプロックスは検出限界（0.05 µg/g）未満であったが、45 mg/kg体重/日投与群では、投与開始3日後から最終投与1日後まで、0.06～0.09 µg/gのエトフェンプロックスが乳汁中に検出された。しかし、最終投与3日後から試験終了時までは、検出限界未満であった。（参照4）

### ②乳汁移行試験（代謝物IV）

ホルスタイン種泌乳牛（雌2頭）に、代謝物IVを7日間混餌（代謝物IV：30 mg/個体/日）投与して乳汁移行試験が実施された。

投与開始から最終投与5日後まで、いずれの採取試料においても代謝物IVは定量限界（0.01 µg/g）未満であった。（参照11）

## (3) 畜産物残留試験

### ①泌乳牛

ホルスタイン種泌乳牛（一群雌3～5頭）に、エトフェンプロックスを28～30日間混餌（原体：0、10、30及び1,000 mg/個体/日）投与して畜産物残留試験が実施された。

10 mg/個体/日投与群では、投与期間中エトフェンプロックスは検出限界（0.05 µg/g）未満であった。30 mg/個体/日投与群では、投与開始7及び14日後に0.05 µg/gのエトフェンプロックスが検出されたが、他の時期では検出限界未満であった。1,000 mg/個体/日投与群では、試験開始2～28日後まで乳汁中に0.66～2.11 µg/gのエトフェンプロックスが検出された。

10及び30 mg/個体/日投与群では、肝臓、腎臓及び骨格筋中のエトフェンプロックスは検出限界（0.05 µg/g）に近い値又はそれ未満であったが、脂肪（腹膜脂肪及び皮下脂肪）組織中には、10 mg/個体/日投与群では0.21～0.54 µg/g、30 mg/個体/日投与群では0.07～1.89 µg/g検出された。

1,000 mg/個体/日投与群では、腹膜脂肪、皮下脂肪、腎臓、肝臓及び骨格筋にそれぞれ1.78～14.3 µg/g、1.02～3.54 µg/g、0.08～1.16 µg/g、0.25～0.63 µg/g及び0.08～0.35 µg/gのエトフェンプロックスが存在した。

1,000 mg/個体/日投与群のうち2頭に、28日間エトフェンプロックスを投与後、エトフェンプロックスを含まない飼料を14日間給餌した後でも、エトフェンプロックスが腹膜脂肪、皮下脂肪及び腎臓にそれぞれ最大で11.8、3.01及び0.23 µg/g検出された。（参照4）

## ②産卵鶏

産卵鶏（白色レグホン種、雌 12 羽）にエトフェンプロックスを 28 日間混餌 [原体 : 0、5 (予想飼料負荷量)、15 (3 倍量) 及び 50 (10 倍量) mg/kg 飼料] 投与して、エトフェンプロックス及び代謝物IVを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。卵は、投与前日から 1 日 2 回経時的に、皮膚、筋肉、肝臓及び脂肪は投与開始 28 日後にと殺して採取された。

エトフェンプロックスの各組織における最大残留値は、表 24 に示されている。

予想飼料負荷量投与群において、皮膚、筋肉、肝臓及び脂肪にそれぞれ最大で 0.30、0.02、0.08 及び 0.79 µg/g のエトフェンプロックスが認められた。卵では、エトフェンプロックスは卵黄中に最大 0.22 µg/g 認められ、卵白中では全ての試料で定量限界 (0.01 µg/g) 未満であった。

代謝物IVはいずれの投与群においても全ての組織及び卵で定量限界 (0.01 µg/g) 未満であった。（参照 25、27）

表 24 産卵鶏におけるエトフェンプロックスの各組織における最大残留値 (µg/g)

検体	5 mg/kg 飼料 (予想飼料負荷量)	15 mg/kg 飼料 (3 倍量)	50 mg/kg 飼料 (10 倍量)
皮膚	0.30	0.65	1.14
筋肉	0.02	0.04	0.06
肝臓	0.08	0.13	0.29
脂肪	0.79	1.74	3.84
卵黄	0.22	0.58	1.20
卵白	<0.01	<0.01	<0.01

## (4) 魚介類における最大推定残留値

エトフェンプロックスの公共用水域における水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数 (BCF) を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

エトフェンプロックスの水産 PEC は 0.036 µg/L、BCF は 3,960（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 0.713 mg/kg であった。（参照 7）

## (5) 推定摂取量

作物残留試験成績及び畜産物残留試験成績の分析値並びに魚介類における最大推定残留値を用いて、エトフェンプロックスを暴露評価対象物質として食品中から摂取される推定摂取量が表 25 に示されている（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からエトフェンプロックスが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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を行った。また、牛由来の畜産物における推定摂取量の算定には、各試料の最大残留値を用いた。

表 25 食品中から摂取されるエトフェンプロックスの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児（1～6歳） (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 (μg/人/日)	1,240	1,060	1,440	1,150

注) 牛由来の畜産物における推定摂取量については、農薬登録の使用条件の範囲内での計算が困難であることから、試験結果のうち最大残留値を用いたため、農作物に比べて過大評価となっている可能性がある。

## 7. 一般薬理試験

マウス、ネコ、ラット、イヌ、モルモット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 26 に示されている。（参照 4、5）

表 26 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	自発運動量	ddY マウス	雄 10	0、25,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	25,000	50,000	50,000 mg/kg 体重 で有意な低下、 25,000 mg/kg 体重 では低下傾向
	チオペントール 睡眠時間	ddY マウス	雄 10	0、12,500、 25,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	25,000	50,000	50,000 mg/kg 体重 で睡眠時間の有意 な延長、 25,000 mg/kg 体重 では延長傾向
	抗痙攣作用	ddY マウス	雄 9~10	0、5,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	50,000	—	ペンテトラゾール、 ストリキニーネ及 び電撃誘発痙攣に 対し影響なし
	傾斜板順応	ddY マウス	雄 9~10	0、5,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	50,000	—	影響なし
	体温	ddY マウス	雄 10	0、25,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	50,000	—	影響なし
	脊髄反射電位	雑種 ネコ	雌雄 5	125~1,000 (累積投与) <sup>1)</sup> (十二指腸内)	1,000	—	影響なし
	脳波	Wistar ラット	雄 10	0、1,000、 10,000 (経口) <sup>1)</sup>	—	1,000	1,000 mg/kg 体重で 前頭葉脳波に変化、 48 時間後に回復
自律神経系	瞬膜収縮反応	雑種 ネコ	雌雄 4	10~100 (静脈内) <sup>2)</sup>	100	—	影響なし
体性神経系	腓腹筋収縮	Wistar ラット	雄 4	12.5~100 (静脈内) <sup>2)</sup>	100	—	影響なし
呼吸・循環器系	呼吸・血圧・心 電図	雑種 イヌ	雌雄 10	1、3、10、 30、100 (静脈内) <sup>2)</sup>	10	30	100 mg/kg 体重で一 過性に呼吸・血圧及 び心拍数へ影響、30 mg/kg 体重で一過 性に呼吸へ影響

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
平滑筋	摘出心房	Hartley モルモット	雄 16	1×10 <sup>-5</sup> ～ 1×10 <sup>-3</sup> M ( <i>in vitro</i> )	1×10 <sup>-4</sup> M	1×10 <sup>-3</sup> M	1×10 <sup>-3</sup> M まで単独 作用なし 1×10 <sup>-3</sup> M で ACh の 作用を抑制
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 20	1×10 <sup>-6</sup> ～ 1×10 <sup>-4</sup> M ( <i>in vitro</i> )	1×10 <sup>-4</sup> M	—	影響なし
	摘出回腸	日本白色 種 ウサギ	雄 5	1×10 <sup>-6</sup> ～ 1×10 <sup>-3</sup> M ( <i>in vitro</i> )	3×10 <sup>-6</sup> M	1×10 <sup>-5</sup> M	1×10 <sup>-5</sup> ～1×10 <sup>-3</sup> M で軽度の緊張低下
	炭末輸送能	ddY マウス	雄 9～10	0、12,500、 25,000、 50,000 (経口) <sup>1)</sup>	50,000	—	影響なし
	輸精管	Wistar ラット	雄 8	1×10 <sup>-5</sup> ～ 1×10 <sup>-3</sup> M ( <i>in vitro</i> )	1×10 <sup>-3</sup> M	—	影響なし
	摘出子宮	Wistar ラット	雌 23	1×10 <sup>-6</sup> ～ 1×10 <sup>-4</sup> M ( <i>in vitro</i> )	1×10 <sup>-4</sup> M	—	影響なし
尿量、 尿中電解質		Wistar ラット	雄 6～7	0、10,000、 20,000 (経口) <sup>1)</sup>	—	10,000	10,000 mg/kg 体重 以上で、投与後 5 時間の尿量、ナトリウム及びクロール排泄量が減少
血液	血清 生化学的検査 (ラット)	Wistar ラット	雄 7～8	0、10,000、 20,000 (経口) <sup>1)</sup>	—	10,000	10,000 mg/kg 体重 で、投与 1 時間後に Glu、AST 及び ALT 増加傾向、3 時間後 に回復
	血液凝固 (ラット)	Wistar ラット	雄 6	0、10,000、 20,000 (経口) <sup>1)</sup>	10,000	20,000	20,000 mg/kg 体重 で、投与 24 時間後 PT 延長、APTT 及 びフィブリノーゲン量に 影響せず

— : 最大作用量又は最小無毒性量を設定できなかった。

1)原液、2)溶媒として DMF を用いた。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

エトフェンプロックス（原体）の急性毒性試験が実施された。結果は表 27 に示されている。（参照 4、5）

表 27 急性毒性試験結果概要（原体）

投与 経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 10 匹	>42,900	>42,900	立毛、自発運動低下、灰白色の軟便、下痢、体毛汚染 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>107,000	>107,000	下痢、呼吸速迫、体毛汚染、立毛、腹部膨満 53,600 mg/kg 体重以上で死亡例
	ビーグル犬 雌雄各 1 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	>2,140	>2,140	自発運動低下、うずくまり 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>2,140	>2,140	症状及び死亡例なし
腹腔内	SD ラット 雌雄各 10 匹	>42,900	>42,900	立毛、軟便、下痢 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>53,600	13,400～ 26,800	自発運動低下、顔面浮腫、腹部膨満、軟便、立毛 6,700 mg/kg 体重以上で死亡例
皮下	SD ラット 雌雄各 10 匹	>32,200	>32,200	立毛、うずくまり、灰白色の軟便、 体毛汚染 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>53,600	>53,600	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		閉眼、半眼、異常姿勢、異常呼吸、 嗜眠、脱毛、自発運動亢進 死亡例なし
		>5.9	>5.9	

代謝物 II 及び IV を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 28 に示されている。（参照 4、5）

表 28 急性毒性試験結果概要（代謝物 II 及び IV）

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	
II	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
IV	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	一過性の運動低下 死亡例なし

## （2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、25、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：1.0%MC 水溶液）投与による急性神経毒性試験が

実施された。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかつたので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 4）

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、エトフェンプロックスは眼及び皮膚に対し刺激性を示さなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、皮膚感作性は陰性であった。（参照 4、5）

## 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 20 匹）を用いた混餌（原体：0、50、300、1,800 及び 10,800 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 29 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	300 ppm	1,800 ppm	10,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.3	20	120	734
	雌	3.8	23	142	820

各投与群に認められた毒性所見は表 30 に示されている。

本試験において、1,800 ppm 以上投与群の雄で AST、ALT 及び T.Chol 増加等が、10,800 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 300 ppm（20 mg/kg 体重/日）、雌で 1,800 ppm（142 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 30 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
10,800 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・PT 及び APTT 延長</li> <li>・LDH 増加</li> <li>・肝及び副腎絶対及び比重量<sup>2</sup> 増加、甲状腺比重增加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・肝及び副腎絶対及び比重增加、甲状腺比重增加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺微小ろ胞の増加</li> </ul>
1,800 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AST、ALT、T.Chol 増加、 T<sub>4</sub>減少</li> <li>・甲状腺絶対重量增加</li> <li>・甲状腺微小ろ胞の増加</li> </ul>	1,800 ppm 以下 毒性所見なし
300 ppm 以下	毒性所見なし	

## (2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、50、300、1,800 及び 10,800 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 31 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群	50 ppm	300 ppm	1,800 ppm	10,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.7	22.7	136
	雌	3.9	23.5	143
				819

10,800 ppm 投与群の雄は、投与開始 7～62 日後までに 5 例が死亡、10 例が切迫と殺された。各投与群に認められた毒性所見は表 32 に示されている。

本試験において、1,800 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制等が、雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm（雄：22.7 mg/kg 体重/日、雌：23.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4）

<sup>2</sup> 体重比重量を比重增加という（以下同じ。）。

表 32 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
10,800 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡、切迫と殺</li> <li>・摂餌量及び飲水量減少</li> <li>・PT 延長</li> <li>・胸腺うっ血及び出血</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・精巣上皮細胞変性</li> <li>・精巣上体出血</li> <li>・精巣上体精子肉芽腫</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制、摂餌量及び飲水量減少</li> <li>・ALP 及び T.Chol 増加、Glu 減少</li> <li>・肝、副腎及び甲状腺絶対及び比重量増加</li> </ul>
1,800 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制（投与 1 週以降）</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・T<sub>3</sub>及びT<sub>4</sub>增加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、50、500、3,000 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 33 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	3,000 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.1	60	375	1,980
	雌	6.9	71	390	2,190

15,000 ppm 投与群の雌雄各 1 例が死亡した。また、同群の雌雄各 1 例が、健康状態の悪化のため、切迫と殺された。

15,000 ppm 投与群の雌雄で一般症状（立毛、前屈姿勢、削瘦、蒼白、呼吸困難、振戦、不安定歩行及び嗜眠）、顕著な体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量増加、RBC、Hb 及び Ht 減少、Lym 及び Neu の増加、Glu 減少、尿比重減少、腎絶対及び比重量増加、腎病変（腎尿細管好塩基性変化、腎尿細管拡張及び腎孟拡張）、小葉中心性肝細胞肥大、白脾臍細胞密度の増加、リンパ節の反応性変化並びに胸腺細胞密度の減少が、同群の雌で BUN、T.Chol 増加及び血色素尿が認められた。

本試験において、15,000 ppm 投与群の雌雄で顕著な体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：375 mg/kg 体重/日、雌：390 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4）

### (4) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、2,500、5,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性

試験が実施された。

表 34 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		2,500 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	149	299	604
	雌	174	350	690

10,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加が、5,000 ppm 以上投与群の雄で肝絶対重量増加が、2,500 ppm 以上投与群の雄で肝比重量増加が認められた。

いずれの投与群でも、機能観察総合検査（FOB）、自発運動量、神経病理組織学的検査において検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群の雄で肝比重量増加が、10,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 2,500 ppm 未満（149 mg/kg 体重/日未満）、雌で 5,000 ppm（350 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 4）

#### （5）28 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、400、650 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、毎日投与）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。また、対照群及び最高用量群（1,000 mg/kg 体重/日）は、別に一群（雌雄各 10 匹）を設け、28 日間の投与期間後、14 日間の回復期間を置いた。

全投与群の雌雄で、痂皮、落屑、真皮び慢性細胞浸潤、表皮過形成等の皮膚変化が認められたが、回復期間終了後には皮膚所見の頻度、程度が低下したことから、これは検体を繰り返し塗布したことによる物理的刺激によるものと考えられ、投与を中止することによって回復すると考えられた。

本試験において、全身に対する検体投与の影響は認められなかつたので、全身に対する無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 4）

#### （6）90 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた吸入（原体：0、0.042、0.21 及び 1.01 mg/L、全身暴露、6 時間/日、6 日/週）暴露による 90 日間亜急性吸入毒性試験が実施された。

本試験において、1.01 mg/L 暴露群の雌雄で、肝及び甲状腺絶対重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大が、同群の雄で甲状腺小型ろ胞増加及びろ胞上皮の丈の増加が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 0.21 mg/L であると考えられた。（参照 4）

### (7) 90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物IV）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（代謝物IV:0、50、700 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 35 90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物IV）の平均検体摂取量

投与群	50 ppm	700 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.8	54
	雌	4.7	64
			932

10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、ALP 増加、T<sub>4</sub>及びGlob 減少並びに腎比重量増加が、同群の雄で AST 増加並びに T<sub>3</sub>及び TP 減少が、同群の雌で腎絶対重量増加並びに肝絶対及び比重量増加が認められた。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 700 ppm（雄：54 mg/kg 体重/日、雌：64 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4）

### 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、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 36 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。また、対照群及び 10,000 ppm 投与群は、別に一群（雌雄各 2 匹）を設け、投与期間終了後、8 週間の回復期間を置いた。

表 36 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群	100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.46	33.4
	雌	3.17	32.2
			339

10,000 ppm 投与群の雌雄で TP 及び Alb 減少、ALP 増加並びに肝絶対及び比重量増加が、同群の雄で T.Chol 減少が、同群の雌で小葉中心性肝細胞肥大が認められた。

これらの所見は、いずれも回復期間終了時には対照群と差は認められなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で TP 及び Alb 減少、ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：33.4 mg/kg 体重/日、雌：32.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

## (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、700 及び 4,900 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）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。

表 37 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	30 ppm	100 ppm	700 ppm	4,900 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.1	3.7	25.5
	雌	1.4	4.8	34.3
				249

各投与群に認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 38 に、甲状腺腫瘍の発生頻度（全動物）は表 39 に示されている。

対照群と投与群で死亡率に差は認められなかった。

4,900 ppm 投与群の雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加した。これは、エトフェンプロックス投与による甲状腺ホルモン分解酵素誘導に伴う TSH 増加が関与している可能性が示唆された。

本試験において、700 ppm 以上投与群の雄で変異肝細胞巣（好酸性/空胞）等が、4,900 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (3.7 mg/kg 体重/日)、雌で 700 ppm (34.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 4）

（甲状腺腫瘍の発生メカニズムに関しては [14. (1)] 参照）

表 38 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見  
(非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
4,900 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び飲水量減少</li> <li>・トロンボテスト時間延長</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>・肝内胆管増生</li> <li>・肝内胆管周囲炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び飲水量減少</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>・変異肝細胞巣（好酸性/空胞）</li> <li>・甲状腺ろ胞囊胞</li> </ul>
700 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺絶対重量増加</li> <li>・変異肝細胞巣（好酸性/空胞）</li> </ul>	700 ppm 以下毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	

表 39 甲状腺腫瘍の発生頻度（全動物）

投与群(ppm)	雄					雌				
	0	30	100	700	4,900	0	30	100	700	4,900
検査動物数	49	50	50	50	50	49	50	50	50	50
甲状腺ろ胞細胞腺腫	6	6	4	5	11	0	3	2	0	9*
ろ胞細胞癌	0	0	1	3	2	0	0	0	2	1
合計	6	6	5	8	13	0	3	2	2	9**#

Fisher の直接確率法 \* : p<0.01

Peto の検定 # : p<0.05

### (3) 2年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（主群：一群雌雄各 52 匹、中間と殺群：一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（0、30、100、700 及び 4,900 ppm：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 40 2 年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群	30 ppm	100 ppm	700 ppm	4,900 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.1	10.4	75.2
	雌	3.6	11.7	80.9
				616

各投与群に認められた毒性所見は表 41 に示されている。4,900 ppm 投与群の雄で死亡率が増加したが、これは腎病変の発生率増加が原因であると考えられた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で腎尿細管好塩基性変化が認められたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm（雄：3.1 mg/kg 体重/日、雌：3.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 4、5）

表 41 2 年間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,900 ppm	・死亡率增加 ・体重増加抑制 ・Hb、RBC 及び MCHC 減少、 MCV 増加	・体重増加抑制及び飲水量増加 ・肝絶対及び比重量増加
700 ppm 以上	・飲水量増加	
100 ppm 以上	・腎尿細管好塩基性変化	・腎尿細管好塩基性変化
30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

## 1.2. 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 28 匹）を用いた混餌（原体：0、100、700 及び 4,900 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各世代とも 2 回ずつ交配、出産させ、2 回目の産児 ( $F_{1a}$ ) を次世代の親動物とした。

表 42 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	700 ppm	4,900 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	7.1	49.9	347
		雌	8.1	57.5	420
	$F_1$ 世代	雄	8.4	58.3	430
		雌	9.1	64.4	450

各投与群に認められた毒性所見はそれぞれ表 43 に示されている。

$F_{1a}$  及び  $F_{2b}$  児動物に、それぞれ離乳 13 及び 16 週後まで検体を投与したところ、4,900 ppm 投与群の雌雄で肝及び腎補正重量<sup>3</sup>增加、同群の雌で脾、心及び下垂体補正重量増加、700 ppm 以上投与群の雌雄で着色尿、同群の雌で腎絶対重量増加が認められた。

本試験において、親動物では 4,900 ppm 投与群の雄で肝及び腎補正重量増加等が、700 ppm 以上投与群の雌で腎集合管囊胞等が、児動物では 700 ppm 以上投与群で肝補正重量増加が認められたので、無毒性量は親動物では雄で 700 ppm (P 雄 : 49.9 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雄 : 58.3 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (P 雌 : 8.1 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雌 : 9.1 mg/kg 体重/日)、児動物で 100 ppm (P 雄 : 7.1 mg/kg 体重/日、P 雌 : 8.1 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雄 : 8.4 mg/kg 体重/日、 $F_1$  雌 : 9.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかつた。（参照 4、5）

（受精能及び繁殖性に対する影響に関しては[14. (2)]、児動物の成熟に対する影響に関しては[14. (3)]を参照）

<sup>3</sup> 最終体重を共変数として共分散分析した臓器重量（以下同じ。）。

表 43 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F <sub>1a</sub> ・F <sub>1b</sub>		親：F <sub>1b</sub> 、児：F <sub>2a</sub> ・F <sub>2b</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	4,900 ppm	・肝及び腎補正重量增加 ・甲状腺絶対重量増加	・肝補正重量増加 ・甲状腺絶対重量増加	・着色尿 ・飲水量増加傾向 ・肝及び腎補正重量増加 ・甲状腺絶対重量増加 ・腎集合管囊胞 ・腎髓質巣状線維化、うっ血、炎症細胞及び出血 ・腎尿細管好塩基性変化 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の丈の増加	・着色尿 ・飲水量増加傾向 ・肝及び腎補正重量増加 ・腎髓質巣状線維化、うっ血、炎症細胞及び出血 ・腎尿細管好塩基性変化 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の丈の増加
	700 ppm 以上	700 ppm 以下 毒性所見なし	700 ppm 以下 毒性所見なし	700 ppm 以下 毒性所見なし	・腎集合管囊胞及び拡張 ・腎皮髓境界部鉱質沈着
	100 ppm				毒性所見なし
児動物	4,900 ppm	・生後 12～21 日死亡数増加傾向 ・振戦、腹部膨満及び異常歩行 ・低体重 ・肝絶対重量増加 ・腎絶対及び補正重量増加		・振戦、腹部膨満及び異常歩行 ・低体重 ・肝絶対重量増加 ・腎絶対及び補正重量増加	
	700 ppm 以上	・肝補正重量増加		・肝補正重量増加	
	100 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

## (2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット [一群雌 35 匹：母動物 (P) ] の妊娠 6～17 日に強制経口（原体：0、12.5、250 及び 5,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。出産後、児動物 (F<sub>1</sub> : P の各群各腹雌雄 1 匹ずつ) は検体無投与で飼育し、12 週齢で交配、出産させた（児動物 F<sub>2</sub>）。

母動物 (P) では、5,000 mg/kg 体重/日投与群で流涎、口周辺部の赤褐色の着色、軽微な体重増加抑制及び皮膚の病変（痴皮、着色及び脱毛）が認められた。

胎児・児動物 (F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub>) では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 250 mg/kg 体重/日、胎児・児動物で本試験の最高用量 5,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 4、5）

### (3) 発生毒性試験（ウサギ）①

NZW ウサギ（一群雌 16～17 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群で体重減少（妊娠 6～8 日及び 8～10 日）、体重増加抑制（妊娠 6～29 日）、摂餌量減少（妊娠 7 日以降）及び流産（2 例）が、50 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制（妊娠 6～8 日）が認められた。

胎児では、250 mg/kg 体重/日投与群で早期胚死亡增加傾向が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 4、5）

### (4) 発生毒性試験（ウサギ）②

NZW ウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が妊娠 26 日に流産し、死亡した。死亡前には、削瘦及び排便減少が観察され、剖検では腸管拡張及び粘膜出血が認められた。また、100 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が妊娠 26 日に死亡したが、死因は不明であった。30 mg/kg 体重/日投与群の 1 例及び 300 mg/kg 体重/日投与群の 3 例（前述の死亡例 1 例を含む）が流産のため試験から除外され、さらに、300 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が削瘦及び無排便のため切迫と殺され、試験から除外された。その他の母動物については、300 mg/kg 体重/日投与群で排便減少又は無排便、体重減少（妊娠 24 日以降）、体重増加抑制（妊娠 6～29 日）及び摂餌量減少（妊娠 6～29 日）が認められた。

胎児では、300 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められた。さらに、同群では骨格変異として、13 肋骨（56%）及び未骨化距骨を有する胎児の統計学的有意な増加がみられた。13 肋骨は本試験実施機関の背景データ（42%）を上回るもの、対照群、30 及び 100 mg/kg 体重/日投与群での発生率がそれぞれ 40、42 及び 33%であり、発生率に用量相関性がなかったことから、検体投与による影響ではないと考えられた。未骨化距骨は、観察された胎児の体重が低かったことから、胎児の発育遅延によるものと考えられた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制等が、胎児で低体重が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 4）

本剤の単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、発生毒性試験（ウサギ）① [12. (3)] では 250 mg/kg 体重/日投与群、発生毒性試験（ウサギ）

② [12. (4)] では 300 mg/kg 体重/日投与群において体重及び摂餌量への影響が認められた。一方、発生毒性試験（ウサギ）①では 50 mg/kg/日投与群の母動物においても体重増加抑制が認められたが、僅かな変化であったことから、急性参考用量に関連するエンドポイントではないと判断された。以上より、発生毒性試験（ウサギ）①及び②の急性参考用量（ARfD）設定に関連する毒性影響に対する無毒性量はそれぞれ 50 mg/kg/日及び 100 mg/kg 体重/日であったことから、食品安全委員会は、両試験における用量設定等を考慮してウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量は 100 mg/kg 体重/日であると判断した。

### （5）発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～哺育 20 日に混餌（原体：0、250、700 及び 2,100 ppm：平均検体摂取量は表 44 参照）投与して、発達神経毒性試験が実施された。

表 44 発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	250 ppm	700 ppm	2,100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	28.4	79.2	238

母動物では、2,100 ppm 投与群で立ち上がり回数の増加（妊娠 18 日及び哺育 11 日）が認められた。

児動物では、2,100 ppm 投与群で哺育 14～21 日に児動物の死亡による同腹児数減少が認められたが、哺育 21 日の各群における生存児数は同等であった。同群では眼の異常（腫大、突出、暗色等）が認められたが、これらは病理組織学的検査の結果、前眼房内の黒色血液の貯留が認められ、毒性所見ではないと考えられた。また、同群の雌雄で尾及び四肢の切創、出血又は発赤等、同群の雄で自発運動量の低下及び驚愕反応に対する潜時の延長、雌で驚愕反応の振幅の増加が認められた。

児動物の神経組織病理学的検査では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2,100 ppm 投与群の母動物で立ち上がり回数の増加が、児動物で自発運動量の低下等が認められたので、無毒性量は母動物及び児動物で 700 ppm (79.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 4）

### 13. 遺伝毒性試験

エトフェンプロックス（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）及び初代培養ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ヒト HeLa S3 細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合

成（UDS）試験並びにマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

結果は表 45 に示されており、結果が全て陰性であったことから、エトフェンプロックスに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 4、5）

表 45 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> (H17、M45 株)	100～20,000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	ヒト HeLa S3 細胞	2.44～39.0 µg/mL (+S9) 9.75～156 µg/mL (-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79) ( <i>Hprt</i> 遺伝子座)	9.75～156 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL) 初代培養ヒト末梢血リンパ球	0.38～124 µg/mL (+/-S9) 12.5～50 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	80、400、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、24 時間後採取) 2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、48 及び 72 時間後採取)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 II (動物及び植物由来) 及び IV (植物、土壤及び水中由来) の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験並びに代謝物 IV の初代培養ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 46 に示されているとおり全て陰性であった。（参照 4）

表 46 遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
II	DNA修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	① 39.1～10,000 µg/ディスク (+S9) 78.1～20,000 µg/ディスク (-S9) ② 15.6～4,000 µg/ディスク (+S9) 1.0～16.0 µg/ディスク (-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 uvrA 株)	1,250～40,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
IV	DNA修復試験	<i>E. coli</i> (WP-2、WP-67、CM-871 株)	320～10,000 µg/mL (+/-S9) (2、18 時間暴露)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA97a、TA98、TA100、 TA102、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 uvrA 株)	50～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	初代培養ヒト末梢血リンパ球	75～300 µg/mL (+S9) 5～20 µg/mL (-S9)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

#### 14. その他の試験

##### (1) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）

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、4,900 ppm 投与群の雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度増加が認められたため、エトフェンプロックスと甲状腺腺腫との因果関係を明らかにするために、SD ラット（一群雌雄各 20 匹）に、エトフェンプロックスを 14 又は 28 日間<sup>4</sup>混餌（原体：0、1,250、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 47 参照）投与する試験が実施された。

表 47 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,250 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	14 日間	雄	93.0	370
	日間	雌	106	410
	28 日間	雄	81.2	316
	日間	雌	90.2	383
				1,590
				1,700
				1,330
				1,570

<sup>4</sup> i) 14 日間混餌投与群、ii) 28 日間混餌投与群、iii) 14 日間混餌投与後 14 日間回復期間を置いた群及び iv) 28 日間混餌投与後 28 日間回復期間を置いた群の 4 群を設けた。

20,000 ppm 投与群の雄（投与 0～14 及び 22～28 日）及び 5,000 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制（5,000 ppm 投与群：投与 22 及び 28 日後、20,000 ppm 投与群：投与 8 日以降）が、5,000 ppm 以上投与群の雌で摂餌量減少（投与 0～8 日）が認められた。

TSH は、20,000 又は 5,000 ppm 投与群の雌雄で増加したが、回復期間を置いた群では、対照群との差は認められず、投与中止によって回復することが示唆された。

$T_4$ は、20,000 ppm で 14 日間投与した雄で減少したが、14 日間投与群の雌、28 日間投与群及び回復期間を置いた群の雌雄では、いずれも対照群と差は認められなかった。 $T_3$ に検体投与の影響は認められなかった。

臓器重量に関しては、20,000 ppm 投与群の雌及び 1,250 ppm 以上投与群の雄で肝絶対又は比重量増加が認められたが、回復期間を置いた群では、対照群と差は認められなかった。

病理組織学的検査において、20,000 ppm 投与群の雌雄で、小葉中心性肝細胞肥大及び多核肝細胞増加が認められた。回復期間を置いた群でも、雌の一部で多核肝細胞増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められた。

肝ミクロソーム画分の分析において、20,000 ppm で 4 日間投与した雌雄及び 5,000 ppm で 14 日間投与した雄で UDPGT 活性上昇が認められた。しかし、28 日間投与群の雌では UDPGT 活性上昇は認められなかった。

甲状腺ペルオキシダーゼの分析において、28 日間投与した全投与群の雌雄で、ペルオキシダーゼ活性低下が認められたが、この所見と甲状腺ホルモンとの関連は明らかではなかった。

甲状腺の BrdU 免疫染色による細胞増殖活性を測定したところ、20,000 ppm 投与群の雄で軽微な細胞増殖の増加が認められたが、対照群との間で有意差は認められなかった。

以上より、エトフェンプロックス投与により、TSH 増加、 $T_4$ 減少、肝重量増加、UDPGT 活性上昇及び小葉中心性肝細胞肥大が生じることが示された。したがって、ラットの雌で認められた甲状腺ろ胞細胞腺腫の増加の機序として、肝臓の第二相酵素である UDPGT 活性が誘導され血中  $T_4$ が減少した結果、TSH が増加したことによる可能性が示唆された。（参照 4）

## （2）受精能及び繁殖性に対する影響試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）に、エトフェンプロックスを強制経口（原体：0、12.5、250 及び 5,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与し、受精能及び繁殖性に対する影響が検討された。投与期間は、雄は交配 9 週間前から全雌動物の最終剖検時まで（投与開始から約 15 週間後）、雌は交配 2 週間前から妊娠 7 日までとされ、雌は妊娠 20 日に全例剖検された。

親動物では、死亡例はなかった。5,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肛門生殖

器周辺の汚染、粗毛及び糞中の結晶が認められた。

親動物の体重、摂餌量、妊娠率及び剖検所見に検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、着床数、着床前及び着床後の胚損失率に対照群と投与群で有意な差は認められず、奇形、内臓異常、骨格異常及び骨格変異に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物で検体投与による軽度の影響は認められたものの、繁殖能及び胎児に対する影響は認められなかった。（参照 4、5）

### (3) 児動物の成熟に対する影響試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹：P 世代）の妊娠 17～哺育 21 日に、エトフェンプロックスが強制経口（原体：0、12.5、250 及び 5,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与された。各群の児動物（雌雄各 25 匹：F<sub>1</sub>世代）は 12 週齢で交配、出産させ、児動物（F<sub>2</sub>世代）の哺育 21 日まで飼育して、児動物の成熟に対する影響が検討された。

P 世代母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が死亡したが、検体投与の影響と考えられなかった。5,000 mg/kg 体重/日投与群で肛門生殖器周辺の着色、体重増加抑制（妊娠 17～20 日）及び摂餌量減少（妊娠 17～20 日）が認められた。

P 世代児動物（F<sub>1</sub>）では、5,000 mg/kg 体重/日投与群で死亡率の増加、鼻周囲の皮膚の暗色化、振戦、自発運動の協調性低下、体重増加抑制、同腹児重量減少、腎肥大及び退色、腎皮質瘢痕、脳うつ血、切歯不正咬合、腎集合管囊胞並びに急性炎症性細胞浸潤が認められた。

F<sub>1</sub>世代親動物では、5,000 mg/kg 体重/日（F<sub>1</sub>動物の母動物の投与量）投与群の雌雄で軽度の体重増加抑制、飲水量増加、腎絶対重量及び補正重量増加、腎集合管囊胞並びに腎尿細管急性炎症細胞が、同群の雌で血尿が認められた。

F<sub>1</sub>世代児動物（F<sub>2</sub>）では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、5,000 mg/kg 体重/日投与群の親動物及び児動物で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 4、5）

### (4) 28 日間免疫毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雄 10 匹）にエトフェンプロックスを混餌（原体：0、560、2,800 及び 14,000 ppm：平均検体摂取量は表 48 参照）投与し、投与 25 日後にヒツジ赤血球を静脈内投与する 28 日間免疫毒性試験が実施された。陽性対照として、シクロホスファミドが用いられた。

表 48 28 日間免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	560 ppm	2,800 ppm	14,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄 44	213	1,050

最高用量の 14,000 ppm 投与群においても、T 細胞依存性抗原であるヒツジ赤血球抗原に対する液性免疫反応への影響は認められなかった。

本試験において、14,000 ppm 投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたので、無毒性量は 2,800 ppm (213 mg/kg 体重/日) であると考えられた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。（参照 18）

#### （5）28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）にエトフェンプロックスを混餌（原体：0、320、1,600 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 49 参照）投与し、投与 25 日後にヒツジ赤血球を静脈内投与する 28 日間免疫毒性試験が実施された。陽性対照として、シクロホスファミドが用いられた。

表 49 28 日間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群	320 ppm	1,600 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄 50	239	1,120
	雌 60	284	1,530

最高用量の 8,000 ppm 投与群の雌雄においても、T 細胞依存性抗原であるヒツジ赤血球抗原に対する液性免疫反応への影響は認められなかった。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,600 ppm（雄：239 mg/kg 体重/日、雌：284 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。（参照 18）

### III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「エトフェンプロックス」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（さやいんげん、葉しょうが等）及び畜産物残留試験（産卵鶏）の成績等が新たに提出された。

$^{14}\text{C}$ で標識したエトフェンプロックスのラットにおける動物体内運動試験の結果、エトフェンプロックスは、投与3~5時間後に  $\text{C}_{\max}$ に達した。吸収率は低用量群で20.6%~38.8%、高用量群で13.1%~14.5%と算出された。用量の違いによる  $\text{C}_{\max}$  及びAUCの変化、排泄率から計算された吸収率のデータ等から、低用量でより高い吸収率が得られるものと考えられた。投与後120時間で94.4%TAR~98.8%TARが尿及び糞中に排泄され、主に糞中に排泄された。体内では、脂肪、副腎、脾臓等に比較的多く分布し、脂肪からの減衰は、他の組織よりやや遅かった。また、妊娠ラットに経口投与されたエトフェンプロックスは、乳汁中に移行することが確認された。糞及び組織中の主要成分は未変化のエトフェンプロックスであったが、尿及び胆汁中に未変化のエトフェンプロックスは存在しなかった。主要代謝物はⅡ及びⅢであった。

イヌ及びマウスにおける動物体内運動試験の結果、投与放射能は主に糞中に排泄され、主要代謝経路にラットとの大きな差は認められなかった。

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）における動物体内運動試験の結果、組織中の主要成分は未変化のエトフェンプロックスであった。

$^{14}\text{C}$ で標識したエトフェンプロックスの植物体内運動試験の結果、植物体内での主要成分は未変化のエトフェンプロックスであった。可食部において10%TRRを超えて認められた代謝物はIV及びVIIで、茎葉散布された水稻の玄米中にそれぞれ最大で12.2%TRR及び14.1%TRR認められた。

エトフェンプロックス及び代謝物IVを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、エトフェンプロックスの最大残留値は、温州みかん（果皮）の11.4 mg/kg、可食部における代謝物IVの最大残留値は、なつみかん（果皮）の1.11 mg/kgであった。畜産物残留試験の結果、エトフェンプロックスはウシで乳汁中に最大2.11  $\mu\text{g/g}$ 、腹膜脂肪に最大14.3  $\mu\text{g/g}$ 認められ、ニワトリで脂肪に最大0.79  $\mu\text{g/g}$ 認められた。また、魚介類におけるエトフェンプロックスの最大推定残留値は、0.713 mg/kgであった。

各種毒性試験結果から、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（尿細管好塩基性変化等）、甲状腺（微小胞増加等：ラット）及び血液（貧血等：マウス）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物としてIV及びVIIIが認められた。代謝物IVはラットにおいて認められなかつたが、動物体内における代謝が速やかであり、蓄積性は極めて低い。また、ラットを用いた急性毒性試験及び90日間亜急性毒性試験の結果から、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。このため、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をエトフェンプロックス（親化合物のみ）と設定した。

各試験の無毒性量等は表50に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表51にそれぞれ示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた2年間発がん性試験の3.1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.031 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、エトフェンプロックスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験②の100 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg 体重を急性参考用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.031 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	マウス
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	3.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験②
(動物種)	ウサギ
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 50 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>		
			JMPR	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験 ①	0、50、300、 1,800、10,800 ppm	雄 : 20 雌 : 23  雌雄 : 体重增加抑制 等	雄 : 20 雌 : 142  雄 : AST、ALT 及 び T.Chol 増加 等  雌 : 体重增加抑制等	雄 : 20 雌 : 23  雄 : AST、ALT 及 び T.Chol 増加 等  雌 : 体重增加抑制等
		雄 : 0、3.3、20、 120、734 雌 : 0、3.8、23、 142、820			
	90 日間 亜急性 毒性試験 ②	0、50、300、 1,800、10,800 ppm		雄 : 22.7 雌 : 23.5	雄 : 22.7 雌 : 23.5
		雄 : 0、3.7、22.7、 136、970 雌 : 0、3.9、23.5、 143、819		雄 : 体重增加抑制等 雌 : 小葉中心性肝細 胞肥大等	雄 : 体重增加抑制等 雌 : T <sub>3</sub> 及び T <sub>4</sub> 增加 等
90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、2,500、5,000、 10,000 ppm 雄 : 0、149、299、 604 雌 : 0、174、350、 690		雄 : — 雌 : 350	雄 : — 雌 : 350	
			雄 : 肝比重量増加 雌 : 肝絶対及び比重 量増加	雄 : 肝比重量増加 雌 : 肝絶対及び比重 量増加	
2 年間 慢性毒性 /発がん 性併合 試験	0、30、100、700、 4,900 ppm 雄 : 0、1.1、3.7、 25.5、187 雌 : 0、1.4、4.8、 34.3、249	雄 : 3.7 雌 : 4.8	雄 : 3.7 雌 : 34.3	雄 : 3.7 雌 : 34.3	
		雄 : 変異肝細胞巣 (好酸性) 及び 体重增加抑制	雄 : 変異肝細胞巣 (好酸性/空胞) 等	雄 : 変異肝細胞巣 (好酸性/空胞) 等	
		雌 : 肝細胞空胞化 (小葉中心性)  (雌で甲状腺腫瘍)	雌 : 体重增加抑制等  (雌で甲状腺ろ胞 細胞腺腫)	雌 : 体重增加抑制等  (雌で甲状腺ろ胞 細胞腺腫)	
2 世代 繁殖試験	0、100、700、 4,900 ppm P 雄 : 0、7.1、 49.9、347	親動物 P 雄 : 49.9	親動物 P 雄 : 49.9	親動物 P 雄 : 49.9	
		P 雌 : 8.1	P 雌 : 8.1	P 雌 : 8.1	
	P 雌 : 0、8.1、 57.5、420 F <sub>1</sub> 雄 : 0、8.4、 58.3、430	F <sub>1</sub> 雄 : 58.3	F <sub>1</sub> 雄 : 58.3	F <sub>1</sub> 雄 : 58.3	
		F <sub>1</sub> 雌 : 9.1	F <sub>1</sub> 雌 : 9.1	F <sub>1</sub> 雌 : 9.1	
	児動物 P 雄 : 7.1	児動物	児動物	児動物	
		P 雄 : 7.1	P 雄 : 7.1	P 雄 : 7.1	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>		
			JMPR	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
		F <sub>1</sub> 雌：0、9.1、 64.4、450	P 雌：8.1 F <sub>1</sub> 雄：8.4 F <sub>1</sub> 雌：9.1  親動物 雄：肝及び腎補正重 量增加等 雌：腎集合管囊胞等  児動物：肝補正重量 增加  (繁殖能に対する 影響は認められな い)	P 雌：8.1 F <sub>1</sub> 雄：8.4 F <sub>1</sub> 雌：9.1  親動物 雄：肝及び腎補正重 量增加等 雌：腎集合管囊胞等  児動物：肝補正重量 增加  (繁殖能に対する 影響は認められな い)	P 雌：8.1 F <sub>1</sub> 雄：8.4 F <sub>1</sub> 雌：9.1  親動物 雄：肝及び腎補正重 量增加等 雌：腎集合管囊胞等  児動物：肝補正重量 增加  (繁殖能に対する 影響は認められな い)
	発生毒性 試験	0、12.5、250、 5,000	母動物：250 胎児・児動物：5,000  母動物：流涎、口周 辺部の赤褐色 の着色 胎児・児動物： 毒性所見なし  (催奇形性は認め られない)	母動物：250 胎児・児動物：5,000  母動物：流涎、口周 辺部の赤褐色 の着色、軽微な 体重増加抑制 及び皮膚の病 変(痴皮、着色 及び脱毛)  胎児・児動物： 毒性所見なし  (催奇形性は認め られない)	母動物：250 胎児・児動物：5,000  母動物：流涎、口周 辺部の赤褐色 の着色等 胎児・児動物： 毒性所見なし  (催奇形性は認め られない)
	発達神経 毒性試験	0、250、700、 2,100 ppm  0.28.4、79.2、 238		母動物：79.2 児動物：79.2  母動物：立ち上がり 回数の増加 児動物：自発運動量 の低下等	母動物：79.2 児動物：79.2  母動物：立ち上がり 回数の増加 児動物：自発運動量 の低下等
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、50、500、 3,000、15,000 ppm  雄：0、6.1、60、 375、1,980 雌：0、6.9、71、 390、2,190	雄：375 雌：390  雌雄：臨床症状、死 亡率增加等	雄：375 雌：390  雌雄：顕著な体重増 加抑制等	雄：375 雌：390  雌雄：体重増加抑制 等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>		
			JMPR	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
	2年間 発がん性 試験	0、30、100、 700、4,900 ppm  雄:0、3.1、10.4、 75.2、547 雌:0、3.6、11.7、 80.9、616	雄: 3.1 雌: 3.6  雌雄: 腎尿細管好塩 基性変化  (発がん性は認め られない)	雄: 3.1 雌: 3.6  雌雄: 腎尿細管好塩 基性変化  (発がん性は認め られない)	雄: 3.1 雌: 3.6  雌雄: 腎尿細管好塩 基性変化  (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性 試験①	0、10、50、250	母動物: 10 胎児: 250  母動物: 体重增加 抑制 胎児: 毒性所見なし  (催奇形性は認め られない)	母動物: 10 胎児: 50  母動物: 体重增加 抑制 胎児: 早期胚死亡増 加傾向  (催奇形性は認め られない)	母動物: 10 胎児: 50  母動物: 体重增加 抑制 胎児: 早期胚死亡增 加傾向  (催奇形性は認め られない)
	発生毒性 試験②	0、30、100、300		母動物: 100 胎児: 100  母動物: 体重增加 抑制等 胎児: 低体重  (催奇形性は認め られない)	母動物: 100 胎児: 100  母動物: 体重增加 抑制等 胎児: 低体重  (催奇形性は認め られない)
イヌ	1年間 慢性毒性 試験	0、100、1,000、 10,000 ppm  雄: 0、3.46、 33.4、352 雌: 0、3.17、 32.2、339	雄: 33.4 雌: 32.2  雌雄: TP 及び Alb 減少、ALP 増加	雄: 33.4 雌: 32.2  雌雄: TP 及び Alb 減少、ALP 増加等	雄: 33.4 雌: 32.2  雌雄: TP 及び Alb 減少、ALP 増加等
		ADI	NOAEL: 3.1 SF: 100 ADI: 0.03	NOAEL: 3.1 SF: 100 ADI: 0.031	NOAEL: 3.1 SF: 100 ADI: 0.031
ADI 設定根拠資料		マウス 2 年間発が ん性試験	マウス 2 年間発が ん性試験	マウス 2 年間発が ん性試験	マウス 2 年間発が ん性試験

NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数 ADI: 一日摂取許容量

<sup>1)</sup> : 最小毒性量で認められた毒性所見を記した。

- : 無毒性量は設定できなかった。

表 51 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント <sup>1)</sup> (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	児動物の成熟に 対する影響試験	0、12.5、250、5,000	母動物：250  母動物：体重増加抑制（妊娠 17～20 日）及び摂餌 量減少（妊娠 17～20 日）
ウサギ	発生毒性試験①	0、10、50、250	母動物：50  母動物：体重減少（妊娠 6～8 日）及び摂餌量減少 (妊娠 7 日以降)
	発生毒性試験②	0、30、100、300	母動物：100  母動物：体重減少（妊娠 6～9 日）及び摂餌量減少 (妊娠 6～8 日以降)
	発生毒性試験①及び②の総合評価		母動物：100
ARfD			NOAEL：100 SF：100 ARfD：1
ARfD 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験②

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

1) : 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
II	脱エチル体 (DE)	2-(4-ヒドロキシフェニル)-2-メチルプロピル 3-フェノキシベンジル エーテル
III	水酸化体 (4' OH)	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル 3-(4-ヒドロキシフェノキシ)ベンジル エーテル
IV	酸化体-1 ( $\alpha$ -CO)	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
V	脱フェニル体 (DP)	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピル 3-ヒドロキシベンジル エーテル
VII	— (m-PB-alc)	3-フェノキシベンジルアルコール
VIII	— (m-PB-acid)	3-フェノキシ安息香酸
IX	— (PENA)	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロパン-1-オール
X	— (OH-Palc)	2-(4-ヒドロキシフェニル)-2-メチルプロパン-1-オール
XI	— (EPMP)	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピオン酸
XII	(4'-OH PBacid)	3-(4-ヒドロキシフェノキシ)安息香酸

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
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 [=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 [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) ]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高濃度
DMF	N,Nジメチルホルムアミド
FOB	機能観察総合検査
Glob	グロブリン
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン量 (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
Lym	リンパ球
MC	メチルセルロース
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球
PCV	血中血球容積
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
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
T <sub>3</sub>	トリヨードサイロニン
T <sub>4</sub>	サイロキシン

略称	名称
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDGPT	ウリジンニリン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
水稻 (玄米) 1983年度	1	0.667WP/ 箱 + 600G + 400EC	5	7	0.16	0.16	0.21	0.21			<0.01	<0.01	
				14	0.10	0.10	0.17	0.17					
				21	0.09	0.09	0.13	0.13					
				27	0.08	0.08	0.12	0.12					
	1		5	7	0.14	0.14	0.16	0.16			<0.01	<0.01	
				14	0.11	0.10	0.16	0.16					
				21	0.09	0.08	0.13	0.13					
				28	0.04	0.04	0.04	0.04					
水稻 (玄米) 1984年度	1	200DL	5	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			5	14	0.01	0.01	0.01	0.01			0.02	0.02	
				19	0.01	0.01	0.01	0.01					
				26	<0.01	<0.01	0.01	0.01					
水稻 (玄米) 1984年度	1	1.4WP/箱 + 900G	2	114	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
	1			98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
水稻 (玄米) 1986年度	1	200EC	5	14	0.30	0.30	0.31	0.30			<0.01	<0.01	
				21	0.30	0.30	0.26	0.26					
				28	0.06	0.06	0.04	0.04					
			5	14	0.02	0.02	0.02	0.02			<0.01	<0.01	
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01					
				28	<0.01	<0.01	0.01	0.01					
水稻 (玄米) 1986年度	1	600DL	5	21	<0.01	<0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01	
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			5	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01					
水稻 (玄米) 1987年度	1	100WP	1	37	<0.01	<0.01	0.005	0.005					
	1			37	<0.01	<0.01	0.005	0.005					
水稻 (玄米) 1987年度	1	100WP	1	37	<0.01	<0.01	0.005	0.005					
	1			37	<0.01	<0.01	0.005	0.005					
水稻 (玄米) 1988年度	1	200EC	3	14	0.07	0.06	0.107	0.106			0.01	0.01	
				21	0.05	0.04	0.068	0.068					
				28	0.03	0.03	0.042	0.042					
			3	14	0.03	0.02	0.037	0.036			<0.01	<0.01	
				21	0.04	0.04	0.065	0.064					
				28	0.02	0.02	0.017	0.016					
水稻 (玄米) 1988年度	1	200OS	3	43	<0.01	<0.01	<0.04	<0.04					
	1			42	<0.01	<0.01	<0.04	<0.04					
水稻 (玄米) 1989年度	1	400EC ×3	3	21	<0.01	<0.01	0.06	0.06			0.01	0.01	
	1			28	<0.01	<0.01	0.03	0.03					
			3	21	0.03	0.03	0.04	0.04			0.01	0.01	
				28	0.03	0.03	0.03	0.02					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稻 (玄米) 1989年度	1	300OS	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/			
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/			
水稻 (玄米) 1990年度	1	1,000EC	3	21	/		0.010	0.010	/			
	1			23	/		0.016	0.015	/			
水稻 (玄米) 1991年度	1	300SC	3	14	0.03	0.02	0.023	0.023	/			
	1			21	0.02	0.02	0.015	0.014	/			
水稻 (玄米) 1993年度	1	125EC	3	14	0.03	0.03	0.025	0.024	/			
	1			21	/		0.022	0.022	/			
水稻 (玄米) 1993年度	1	300MC	3	21	0.05	0.04	0.048	0.046	/			
	1			28	0.03	0.03	0.030	0.030	/			
水稻 (玄米) 1994年度	1	250EC	3	21	/		0.046	0.046	/			
	1			21	/		0.015	0.015	/			
水稻 (玄米) 1994年度	1	97.5~ 100MC	1	22	<0.01	<0.01	0.007	0.007	/			
	1			27	<0.01	<0.01	0.006	0.005	/			
水稻 (玄米) 1995年度	1	100MC	1	22	<0.01	<0.01	0.011	0.010	/			
	1			27	<0.01	<0.01	0.020	0.018	/			
水稻 (玄米) 1995年度	1	129WP	3	21	/		0.018	0.016	/			
	1			21	/		0.010	0.009	/			
水稻 (玄米) 1995年度	1	200DL	3	21	/		0.012	0.011	/			
	1			21	/		0.017	0.016	/			
水稻 (玄米) 1998年度	1	100MC	1	7	<0.01	<0.01	0.007	0.006	/			
	1			14	<0.01	<0.01	0.006	0.006	/			
水稻 (玄米) 1998年度	1	167MC	3	27	/		<0.01	<0.01	/			
	1			28	/		<0.01	<0.01	/			
水稻 (玄米) 1998年度	1	167MC	3	27	/		<0.01	<0.01	/			
	1			28	/		<0.01	<0.01	/			
水稻 (玄米) 2000年度	1	100MC	3	21	0.02	0.02	0.02	0.02	/			
	1			21	0.01	0.01	0.02	0.02	/			

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
水稻 (玄米) 2003、2004年度	1	100 <sup>EC</sup>	3	21	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			28	<0.01	<0.01	0.01	0.01				
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.01	0.01	0.01	0.01				
水稻 (玄米) 2008年度	1	150 <sup>WP</sup> + 200 <sup>DL</sup>	3	7*	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.02	0.02	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7*	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2008年度	1	300 <sup>MC</sup> + 200 <sup>DL</sup>	3	7*	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7*	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.02	0.02	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.03	0.02	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2008年度	1	300 <sup>EC</sup> + 200 <sup>DL</sup>	3	7*	0.04	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.04	0.04	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.03	0.02	0.05	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7*	0.03	0.03	0.05	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14*	0.02	0.02	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2008、2009年度	1	10 <sup>EC</sup> + 200 <sup>DL</sup>	3	7*	0.01	0.01	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	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7*	0.01	0.01	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	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2009年度	1	167 <sup>EC</sup>	3	7*	0.01	0.01	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	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7*	0.01	0.01	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	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2012年度	1	284~288 <sup>EC</sup>	3	7*							<0.01	<0.01
				14*							0.01	0.01
				21							<0.01	<0.01
			3	7*							<0.01	<0.01
				14*							<0.01	<0.01
				21							<0.01	<0.01
水稻 (玄米) 2012年度	1	146~150 <sup>WP</sup>	3	7*							<0.01	<0.01
				14*							<0.01	<0.01
				21							0.01	0.01
			3	7*							<0.01	<0.01
				14*							<0.01	<0.01
				21							<0.01	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
水稻 (穀) 2009年度	1	167EC	3	14	/		/		1.22	1.21	/	
	1		3	14	/		/		1.06	1.04	/	
	1		3	13*	/		/		0.88	0.86	/	
水稻 (稻わら) 1983年度	1	0.667WP/ 箱 + 600G + 400EC	5	7*	19.6	19.2	16.7	16.4	/		3.72	3.66
				14*	8.00	7.92	8.84	8.84	/		2.39	2.39
				21	5.03	4.77	4.54	4.54	/		1.19	1.16
				27	4.65	4.64	4.81	4.80	/		0.60	0.60
	1	200DL	5	7*	12.0	11.8	9.46	9.42	/		3.48	3.42
				14*	8.64	8.38	5.67	5.66	/		2.59	2.49
				21	6.17	6.07	5.32	5.31	/		2.34	2.24
				28	6.16	6.05	3.56	3.52	/		1.23	1.20
水稻 (稻わら) 1984年度	1	200DL	5	14*	2.42	2.32	1.49	1.48	/		0.41	0.40
				21	1.17	1.12	1.19	1.18	/		0.29	0.28
				27	1.06	0.98	0.90	0.90	/		0.18	0.17
	1		5	14*	2.23	2.17	2.03	2.02	/		3.25	3.24
水稻 (稻わら) 1984年度	1	1.4WP/箱 + 900G	2	114	0.39	0.39	0.48	0.48	/		0.08	0.08
				98	0.02	0.02	0.04	0.04	/		<0.01	<0.01
	1		5	14*	3.14	3.06	4.08	4.04	/		0.99	0.97
水稻 (稻わら) 1986年度	1	200EC	5	21	5.34	5.23	1.56	1.55	/		0.65	0.64
				28	2.45	2.44	0.57	0.56	/		0.45	0.44
	1		5	14*	1.98	1.95	1.13	1.12	/		0.49	0.48
				21	0.87	0.87	0.46	0.46	/		0.24	0.24
水稻 (稻わら) 1986年度	1	600DL	5	28	1.36	1.34	0.69	0.68	/		0.32	0.32
			5	21	1.49	1.48	0.78	0.77	/		0.39	0.39
	1		5	21	1.21	1.18	0.79	0.78	/		0.11	0.11
	1		1	37	0.46	0.44	0.30	0.29	/			
水稻 (稻わら) 1987年度	1	100WP	1	37	0.36	0.34	0.49	0.48	/			
	1		1	37					/			
水稻 (稻わら) 1987年度	1	100WP	1	37	0.37	0.36	0.33	0.32	/			
	1		1	37	0.60	0.60	0.62	0.60	/			
水稻 (稻わら) 1988年度	1	200EC	3	14	3.08	3.00	2.94	2.90	/		0.92	0.91
				21	2.48	2.36	1.39	1.38	/		0.66	0.66
				28	0.83	0.82	0.98	0.96	/		0.37	0.37
	1	200OS	3	14	7.20	7.11	5.87	5.83	/		2.35	2.34
				21	5.77	5.51	3.97	3.96	/		1.77	1.75
				28	1.86	1.82	2.36	2.35	/		0.91	0.89
水稻 (稻わら) 1988年度	1	200OS	3	43	0.07	0.06	0.09	0.08	/			
	1		3	42	0.06	0.06	3.60	3.56	/			

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
水稻 (稻わら) 1989年度	1	400EC	3	21	3.42	3.34	5.96	5.85				
	1			28	1.62	1.61	2.56	2.50				
				21	3.93	3.92	4.09	4.06				
				28	2.31	2.22	2.76	2.76				
	1	300OS	3	21	0.37	0.36						
	1			21	1.35	1.33						
	1	300SC	3	14	1.52	1.48	2.89	2.86				
				21	1.11	1.06	1.02	0.98				
				28	1.09	1.06	0.60	0.60				
	1		3	14	3.94	3.91	2.72	2.68				
				21	1.79	1.73	1.68	1.66				
				28	1.25	1.20	0.81	0.80				
水稻 (稻わら) 1993年度	1	125EC	3	21			1.90	1.82				
	1			21			4.56	4.31				
	1	300MC	3	21	6.22	5.99	7.13	7.06				
				28	4.71	4.61	4.88	4.78				
	1		3	21	2.60	2.55	5.03	4.96				
				28	1.05	1.02	1.73	1.64				
水稻 (稻わら) 1994年度	1	250EC	3	21			3.41	3.18				
	1			21			2.86	2.86				
	1			21			5.20	5.06				
	1			21			2.88	2.64				
水稻 (稻わら) 1994年度	1	97.5~ 100MC	1	22	0.77	0.76	1.07	1.05				
	1			27	0.22	0.21	0.50	0.47				
	1	100MC	1	22	0.74	0.72	1.90	1.76				
	1			27	0.91	0.90	1.56	1.38				
水稻 (稻わら) 1995年度	1	129WP	3	21			2.66	2.56				
	1			21			1.97	1.96				
	1			21			1.53	1.50				
	1			21			3.39	3.34				
水稻 (稻わら) 1995年度	1	200DL	3	7	3.02	2.98	2.77	2.68				
	1			14	1.62	1.62	3.93	3.83				
				7	1.58	1.58	1.60	1.58				
				14	3.02	3.00	1.78	1.76				
水稻 (稻わら) 1998年度	1	100MC	1	27			0.94	0.93				
	1			28			0.67	0.65				
	1			27			0.58	0.57				
	1			28			1.00	0.98				
水稻 (稻わら) 1998年度	1	167MC	3	21			2.27	2.22				
	1			21			2.38	2.28				
	1			21			2.40	2.34				
	1			21			4.34	4.22				
水稻	1	100MC	3	21	5.00	4.98	5.05	4.96				

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
(稻わら) 2000年度	1			21	1.96	1.94	1.76	1.72					
水稻 (稻わら) 2003、2004 年度	1	100EC	3	21	2.28	2.20	1.17	1.16					
	1			28	3.66	3.58	4.46	4.46					
			3	21	4.1	4.0	4.6	4.4					
				28	3.6	3.4	3.4	3.4					
水稻 (稻わら) 2008年度	1	150WP + 200DL	3	7*	3.45	3.42	4.54	4.52	1.47	1.46	1.52	1.48	
				14*	1.66	1.66	2.86	2.79	0.51	0.50	0.54	0.53	
			3	21	0.97	0.96	1.32	1.31	0.17	0.16	0.18	0.18	
				7*	2.34	2.33	2.68	2.66	0.99	0.97	1.01	0.99	
水稻 (稻わら) 2008年度	1	300MC + 200DL	3	14*	1.14	1.10	1.36	1.34	0.44	0.43	0.56	0.54	
				21	0.80	0.80	0.79	0.78	0.30	0.29	0.29	0.29	
			3	7*	7.17	7.06	8.58	8.26	2.04	2.02	1.93	1.93	
				14*	5.65	5.52	6.29	6.22	1.21	1.21	1.21	1.21	
水稻 (稻わら) 2008年度	1	300EC + 200DL	21	2.68	2.64	3.76	3.73	0.45	0.44	0.49	0.48		
			3	7*	7.94	7.94	7.45	7.38	2.27	2.20	2.04	2.02	
				14*	5.08	5.04	4.09	4.04	1.22	1.21	1.21	1.21	
			21	3.10	3.04	3.34	3.32	1.27	1.23	1.17	1.16		
水稻 (稻わら) 2008年度	1	300EC + 200DL	3	7*	6.71	6.59	8.17	8.16	2.20	2.16	2.11	2.02	
				14*	2.70	2.67	4.30	4.30	1.05	1.04	1.06	1.06	
			21	1.83	1.82	3.02	2.94	0.36	0.36	0.40	0.40		
			3	7*	4.16	4.13	6.43	6.33	1.86	1.85	1.55	1.50	
水稻 (稻わら) 2008、2009年度	1	10EC + 200DL		14*	2.35	2.34	3.99	3.96	0.81	0.80	0.83	0.82	
				21	1.86	1.85	2.88	2.79	0.67	0.67	0.71	0.71	
		3	7*	4.72	4.62	4.44	4.38	0.78	0.77	0.68	0.67		
			14*	2.87	2.79	2.61	2.60	0.52	0.50	0.43	0.42		
水稻 (稻わら) 2009年度	1	167EC	3	7*	5.02	4.96	6.03	5.98	0.94	0.94	0.93	0.90	
	1			14	1.58	1.55	1.12	1.11	0.34	0.33	0.32	0.31	
			21	1.59	1.51	1.56	1.52	0.30	0.29	0.28	0.27		
			3	7*	4.72	4.62	4.44	4.38	0.78	0.77	0.68	0.67	
水稻 (稻わら) 2008、2009年度	1	284~288 EC		14	2.87	2.79	2.61	2.60	0.52	0.50	0.43	0.42	
				21	1.64	1.57	1.48	1.48	0.35	0.33	0.37	0.36	
		3	14			2.31	2.28						
			13*			2.09	2.04						
水稻 (稻わら) 2012年度	1	146~150 WP	3	7*			10.6	10.5			2.29	2.24	
				14*			6.60	6.47			1.83	1.82	
			21				2.55	2.54			0.67	0.67	
			3	7*			13.7	13.7			1.75	1.74	
水稻 (稻わら) 2012年度	1	146~150 WP		14*			8.96	8.86			1.37	1.37	
				21			5.35	5.14			0.54	0.52	
		3	7*			6.88	6.78			1.44	1.41		
			14*			5.27	5.22			1.12	1.10		
水稻 (稻わら) 2012年度	1	146~150 WP	21				4.72	4.71			1.02	1.01	
			3	7*			9.04	9.02			1.42	1.39	
				14*			4.51	4.32			0.76	0.71	
			21				2.39	2.23			0.34	0.31	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)													
					エトフェンプロックス				代謝物IV									
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関							
小麦 (玄麦) 1987年度	1	200EC	2	14	0.01	0.01	0.023	0.022	斜線		斜線							
				21	<0.01	<0.01	0.006	0.006										
			2	28	<0.01	<0.01	0.005	0.005										
				21	0.06	0.06	0.058	0.058										
				29	<0.01	<0.01	0.008	0.008										
	1																	
	2		14	0.02	0.02	0.03	0.03											
			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01											
			30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01											
小麦 (玄麦) 2005年度	1	100MC	2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01										
				28	0.01	0.01	<0.01	<0.01										
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01										
	1		2	7*	0.26	0.26	0.22	0.21	0.01	0.01	0.01	0.01						
				14	0.14	0.14	0.12	0.12	0.01	0.01	0.01	0.01						
				21	0.04	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
			2	7*	0.12	0.11	0.12	0.12	0.03	0.03	0.04	0.04						
				14	0.04	0.04	0.04	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02						
小麦 (玄麦) 2010年度	1	120~150 EC	2	7*	0.12	0.11	0.12	0.12	0.03	0.03	0.04	0.04						
				14	0.04	0.04	0.04	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02						
				21	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01						
			1	7*	0.26	0.26	0.22	0.21	0.01	0.01	0.01	0.01						
				14	0.14	0.14	0.12	0.12	0.01	0.01	0.01	0.01						
	1		2	7*	0.04	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				14	0.02	0.02	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
			2	7*	0.04	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				14	0.02	0.02	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
小麦 (玄麦) 2011年度	1	100MC	2	7*	0.03	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				14	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
			2	7*	0.04	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
				14	0.02	0.02	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01						
	1		2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	0.06	0.06	<0.01	<0.01										
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
とうもろこし (未成熟子実) 1984年度	1	500EC	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				7	0.06	0.06	<0.01	<0.01										
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	0.06	0.06	<0.01	<0.01										
	1		2	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02										
				14	<0.01	<0.01	0.04	0.04										
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
とうもろこし (未成熟子実) 1984年度	1	500EC	2	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02										
				14	<0.01	<0.01	0.04	0.04										
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01										
	1		3	14	1.39	1.38	斜線		斜線									
				21	0.42	0.42												
				28	0.32	0.31												
			3	14	0.47	0.47												
				21	0.14	0.14												
	1	400EC	3	28	0.06	0.06												
				14														
				21														
			3	28														
				14														
きび (種子) 2012年度	1	400EC	3	21	0.13	0.13	斜線		斜線									
				21	0.10	0.10												
				28	0.06	0.06												
			3	14	0.23	0.23												
				21	0.09	0.09												
	1		3	28	0.04	0.04												
				14														
				21														
			3	28														
				14	2.26	2.24												
あわ (種子) 2004年度	1	400EC	3	21	1.49	1.46	斜線		斜線									
				29	0.50	0.50												
				14														

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
あわ (種子) 2012年度、 2013年度	1	400EC	3	14	1.51	1.48							
				21	1.00	0.98							
				28	0.89	0.88							
	1		3	14			1.79	1.76			0.30	0.30	
				21			0.97	0.96			0.20	0.20	
				28			0.68	0.68			0.16	0.16	
	1		3	14			1.22	1.21			0.47	0.46	
				21			0.80	0.79			0.33	0.33	
				28			0.42	0.41			0.15	0.15	
だいいず (乾燥子実) 1983、1984年度	1	300EC	2	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01	
だいいず (乾燥子実) 1992年度	1	205～ 260EC	2	14	<0.01	<0.01	0.005	0.005					
	1			15	0.03	0.03	0.035	0.034					
だいいず (乾燥子実) 1994年度	1	100EC	2	14			<0.004	<0.004			<0.01	<0.01	
	1			14			<0.004	<0.004			<0.01	<0.01	
だいいず (乾燥子実) 1994年度	1	300MC	2	14	<0.01	<0.01	0.015	0.014					
だいizu (乾燥子実) 1995年度	1	300MC	2	14	0.006	0.006	0.007	0.006			<0.01	<0.01	
	1			14	0.062	0.060	0.028	0.025			0.01	0.01	
だいizu (乾燥子実) 1997年度	1	300MC	2	14			0.013	0.012					
だいizu (乾燥子実) 1997年度	1	300EC	2	21			0.009	0.008					
	1			14			0.016	0.014					
だいizu (乾燥子実) 1998年度	1	400MC	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
	1			14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
	1		2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
だいizu (乾燥子実) 1998年度	1	200MC	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1			21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1			21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
だいizu (乾燥子実) 2001年度	1	200MC	2	7*	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1			14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1		2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1			7*	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
	1			21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
だいizu (乾燥子実) 2001年度	1	150、 200SC*	2	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
だいizu (乾燥子実)	1	150、 200SC*	2	20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
2009年度	1	100SC*	2	27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			2	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
2009年度	1	100SC*	2	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
2011年度	1	178、 200SC	2	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
あづき (乾燥子実) 1988年度	1	300EC	3	14	<0.01	<0.01	0.011	0.010				0.01	0.01
	1		5	14	<0.01	<0.01	0.005	0.004				<0.01	<0.01
あづき (乾燥子実) 1996年度	1	180～ 200EC	1	14			0.004	0.004					
	1		14				0.004	0.004					
あづき (乾燥子実) 1996年度	1	238～ 250EC	1	14			0.004	0.004					
	1		14				0.004	0.004					
らっかせい (子実) 2004年度	1	313～ 400EC	3	14			0.01	0.01					
	1		21				<0.01	<0.01					
	1		14				<0.01	<0.01					
	1		21				<0.01	<0.01					
らっかせい (乾燥子実) 2011年度	1	354、 366EC	2	14			<0.01	<0.01				<0.01	<0.01
	1		2	14			<0.01	<0.01				<0.01	<0.01
ばれいしょ (塊茎) 1984年度	1	300～ 600EC	3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				<0.01	<0.01
	1		14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
ばれいしょ (塊茎) 2001年度	1	400～ 600MC	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				<0.01	<0.01
	1		14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
	1		21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
	1		7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
	1		14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
	1		21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01		
ばれいしょ (塊茎) 2011年度	1	350、 360MC	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				<0.01	<0.01
	1		3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				<0.01	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					エトフェンプロックス				代謝物IV							
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関					
さといも (塊茎) 1992年度	1	500EC	3	14	<0.005	<0.005	0.004	0.004	<0.01		<0.01					
	1			14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004								
みずいも (塊茎) 2004年度	1	300EC	3	14	<0.005	<0.005	<0.01		<0.01		<0.01					
				21	<0.005	<0.005			<0.01		<0.01					
				28	<0.005	<0.005										
	1			14	0.007	0.007										
みずいも (塊茎) 2012年度	1	200EC	3	14	<0.005	<0.005	<0.01		<0.01		<0.01					
				21	<0.005	<0.005			<0.01		<0.01					
				28	<0.005	<0.005										
	1			14	<0.005	<0.005										
かんしょ (塊根) 1990年度	1	300EC	3	7	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004	<0.01		<0.01					
				14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004								
				21	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004								
	1			7	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004								
かんしょ (塊茎) 2011年度	1	350、 376EC	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		<0.01					
	1			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01								
やまいも (塊茎) 1989年度	1	200DL	2	23	<0.03	<0.03	<0.01		<0.01		<0.01					
やまいも (塊茎) 1992年度	1	500～ 700EC	3	14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.01		<0.01					
	1			14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004								
やまいも (塊茎) 1997年度	1	400EC	1	22	<0.005		<0.005		<0.01		<0.01					
				14	<0.005		<0.005									
	1			21	<0.005		<0.005									
やまいも (塊茎) 1997年度	1	700EC	1	22	<0.005		<0.005		<0.01		<0.01					
				14	<0.005		<0.005									
	1			21	<0.005		<0.005									
てんさい (根部) 1984年度	1	300EC	3	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01		<0.01					
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01								
				28	<0.01	<0.01	0.01	0.01								
	1			14	0.04	0.04	0.10	0.10	<0.01		<0.01					
てんさい (根部) 2000年度	1	300～ 400MC	3	21	0.08	0.08	0.076	0.076								
				14	0.02	0.02	0.037	0.036								
				21	0.07	0.06	0.029	0.028								
てんさい (根部)	1	400MC	3	14	0.05	0.05	0.054	0.051	<0.01		<0.01					
	21			21	0.02	0.02	0.020	0.019								

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
2000年度	1				14	<0.01	<0.01	0.007	0.006			
					21	0.01	0.01	0.011	0.010			
てんさい (根部)	1	400 <sup>MC</sup>	3	14	0.04	0.04	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
2011年度	1		3	14	0.07	0.06	0.08	0.08	0.01	0.01	<0.01	<0.01
さとうきび (茎)	1	1,350 <sup>G</sup>	3*	45	<0.005	<0.005	0.005	0.005			<0.01	<0.01
1992年度	1			45	<0.005	<0.005	0.009	0.007			<0.01	<0.01
だいこん (根部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
1983年度	1			21	0.02	0.02	0.02	0.02			0.04	0.04
だいこん (根部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	21	0.01	0.01	0.01	0.01			0.02	0.02
1986年度	1			30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
だいこん (根部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	23	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
1987年度	1			28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
だいこん (根部)	1	300～ 360 <sup>MC</sup>	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
2004年度												
だいこん (根部)	1	334、 400 <sup>MC</sup>	3	7*	0.13	0.13	0.13	0.13	0.02	0.02	0.02	0.02
2011年度				14*	0.12	0.12	0.07	0.06	0.03	0.02	0.01	0.01
	1		3	21	0.06	0.06	0.05	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
				7*	0.06	0.06	0.04	0.04	0.02	0.02	0.02	0.02
だいこん (葉部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	21	0.48	0.46	0.54	0.54			0.14	0.14
1983年度	1			21	4.16	4.09	2.44	2.42			0.24	0.24
だいこん (葉部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	21	0.07	0.07	0.01	0.01			<0.01	<0.01
1986年度	1			30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
だいこん (葉部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	23	0.03	0.03	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01
1987年度	1			28	0.01	0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01
だいこん (葉部)	1	300 <sup>EC</sup>	3	21	0.03	0.03	0.043	0.042				
1987年度	1			30	0.03	0.03	<0.005	<0.005				
だいこん (葉部)	1	300～ 360 <sup>MC</sup>	3	21	1.16	1.12	0.948	0.942				
2004年度	1			30	0.29	0.29	0.197	0.195				
だいこん (葉部)	1	334、 400 <sup>MC</sup>	3	21	1.44	1.40	3.20	3.14				
2011年度				7*	9.54	9.44	6.45	6.38	0.65	0.64	0.53	0.52
	1		3	14*	3.15	3.08	2.79	2.73	0.24	0.23	0.23	0.22
				21	1.48	1.46	1.56	1.56	0.15	0.15	0.20	0.20
だいこん (葉部)	1		3	7*	7.61	7.44	5.61	5.56	1.46	1.43	1.10	1.06

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
はくさい (茎葉) 1983年度	1	400～ 800EC	3	14*	2.79	2.70	2.01	2.00	0.57	0.55	0.29	0.28	
				21	1.01	1.00	0.46	0.44	0.24	0.24	0.12	0.12	
				7	0.08	0.08	0.12	0.12			<0.01	<0.01	
				14	0.02	0.02	0.02	0.02			<0.01	<0.01	
				22	0.01	0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
	1		3	7	0.15	0.14	0.18	0.18			0.01	0.01	
				14	0.02	0.02	0.03	0.03			<0.01	<0.01	
	2004、2005年度	600MC	3	21	0.07	0.07	0.04	0.04			<0.01	<0.01	
				7	1.56	1.48	2.32	2.32					
			3	14	1.22	1.20	1.19	1.16					
				7	2.02	2.02	2.04	2.00					
			1	14	1.80	1.79	0.67	0.66					
はくさい (茎葉) 2011年度	1	500MC	3	3*	1.37	1.36	0.09	0.09	0.09	0.09	0.10	0.10	
				7	1.83	1.79	1.35	1.34	0.16	0.15	0.14	0.13	
			3	14	1.10	1.08	1.45	1.45	0.16	0.16	0.13	0.12	
				3*	3.91	3.86	0.84	0.84	0.25	0.25	0.23	0.23	
	1		3	7	2.57	2.50	2.95	2.89	0.28	0.27	0.21	0.20	
				14	2.96	2.88	2.08	2.04	0.22	0.21	0.28	0.27	
			3	3	0.32	0.31	0.06	0.06			<0.01	<0.01	
				7	0.16	0.15	0.04	0.04			<0.01	<0.01	
キャベツ (葉球) 1983年度	1	400～ 500EC	3	14	0.09	0.09	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
				3	0.21	0.20	0.04	0.04			<0.01	<0.01	
			3	7	0.06	0.06	0.02	0.02			<0.01	<0.01	
				14	0.08	0.08	0.01	0.01			<0.01	<0.01	
	1		3	3					0.025	0.024			
				7					0.010	0.010			
			3	14					<0.004	<0.004			
				3					0.203	0.192			
キャベツ (葉球) 1991年度	1	200EC	3	7					0.145	0.142			
				14					0.077	0.076			
			3	3									
				7									
	1		3	14									
				3									
			3	7									
				14									
キャベツ (葉球) 1991年度	1	400EC	3	3					0.021	0.019			
				7					0.008	0.008			
			3	14					<0.004	<0.004			
				3					0.399	0.394			
	1		3	7					0.324	0.320			
				14					0.122	0.113			
			3	3									
				7									
キャベツ (葉球) 2001年度	1	300～ 416MC	3	14									
				3									
			3	7									
				14									
	1		3	3	0.08	0.08	0.06	0.06					
				7	<0.02	<0.02	0.04	0.04					
			3	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02					
				3	0.20	0.20	0.14	0.12					
キャベツ (葉球)	1	500～ 600MC	3	7	0.26	0.26	0.03	0.03					
				14	0.03	0.02	<0.02	<0.02					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					エトフェンプロックス				代謝物IV					
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
2011、2012年度	1	400～ 598 <sup>EC</sup>	3	14	0.18	0.18	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01		
				3	0.10	0.10	0.12	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.10	0.10	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
			3	1										
				3										
				7										
			3	1										
				3										
				7										
ブロッコリー (花蕾) 2012年度	1	400～ 598 <sup>EC</sup>	2	1										
				3	1.18	1.16					0.02	0.02		
				7	1.19	1.16					0.04	0.04		
				14	0.37	0.36					0.01	0.01		
	1		3	1										
				3	3.46	3.41					0.05	0.04		
				7	3.51	3.44					0.07	0.07		
				14	1.74	1.72					0.06	0.06		
畑わさび (花及び花茎) 2005年度	1	450 <sup>G</sup>	2	14	0.2	0.2								
				21	<0.1	<0.1								
	1			14	<0.1	<0.1								
				21	<0.1	<0.1								
畑わさび (葉(含葉柄)) 2005年度	1	450 <sup>G</sup>	2	14	0.2	0.2								
				21	<0.1	<0.1								
	1			14	0.2	0.2								
				21	<0.1	<0.1								
畑わさび (根及び根茎) 2005年度	1	450 <sup>G</sup>	2	14	<0.2	<0.2								
				21	<0.2	<0.2								
	1			14	0.5	0.5								
				21	<0.2	<0.2								
畑わさび (根及び根茎) 2012年度	1	450 <sup>G</sup>	2	7*					0.08	0.08				
				14					0.08	0.08				
				21					0.08	0.08				
			2	7*					0.35	0.35				
				14					0.34	0.34				
	1			21					0.14	0.14				
	2		7*					0.18	0.18					
			14					0.15	0.15					
			21					<0.01	<0.01					
	2		7*					0.21	0.21					
			14					0.09	0.09					
畑わさび (花及び花茎) 2012年度	1	450 <sup>G</sup>	2	21					0.01	0.01				
				7*							0.03	0.03		
			2	14							0.04	0.04		
				21							<0.01	<0.01		
	1		2	7*					0.21	0.21				
				14					0.09	0.09				
			2	21					0.01	0.01				
				7*							0.04	0.04		
畑わさび (葉:葉柄含) 2012年度	1	450 <sup>G</sup>	2	14					0.23	0.22				
				21					0.19	0.18				
				7*					0.03	0.02				
			2	14					0.35	0.34				
				21					0.35	0.34				
	1		2	7*					0.04	0.04				
				14							0.11	0.10		
			2	21							<0.01	<0.01		
				7*										
レタス (茎葉) 1991年度	1	300 <sup>EC</sup>	3	14	0.79	0.75	0.110	0.108						
				14	0.05	0.05	0.048	0.047						
	1	370、444 、294、	3	7*	4.24	4.20	4.01	3.92	0.20	0.19	0.23	0.23		
レタス (茎葉)	1			14	1.20	1.20	0.91	0.89	0.05	0.05	0.10	0.10		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					エトフェンプロックス				代謝物IV					
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
2010年度	1	600EC	3	21	0.41	0.40	0.06	0.06	0.05	0.05	<0.01	<0.01		
					7*	3.05	2.96	5.75	5.65	0.12	0.12	0.20	0.19	
					14	0.27	0.26	0.52	0.50	0.01	0.01	0.03	0.03	
					21	0.02	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
ふき (茎) 1992、1993年度	1	400EC	3	14	0.58	0.56	0.43	0.42						
	1			14	0.43	0.41	0.53	0.51						
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉) 1989年度	1	300EC	2	21	0.31	0.30	0.151	0.150						
	1			21	1.04	1.00	0.779	0.766						
ねぎ (葉ねぎ) 1996年度	1	300EC	2	7*	0.28	0.28	0.297	0.292						
				14*	0.04	0.04	0.087	0.086						
			21	0.03	0.03	0.068	0.062							
	1		2	7*	0.13	0.13	0.213	0.206						
				14*	0.02	0.02	0.084	0.075						
				21	0.02	0.02	0.028	0.028						
ねぎ(根深ねぎ) (茎葉) 1989、1991年度	1	300EC	2	21			0.449	0.437						
	1			21			0.186	0.179						
みつば (茎葉) 2006、2007年度	1	300、 600EC	2	21	2.6	2.4								
				28	0.2	0.2								
	1			35	0.1	0.1								
				28	0.9	0.8								
みつば (茎葉) 2011年度	1	200、 300EC	2	21	1.34	1.27								
				30	1.07	1.05								
	1			21	2.68	2.54								
				30	0.108	0.105								
せり (茎葉) 2005、2006年度	1	300～ 600EC	2	35	0.3	0.3								
	1			35	0.2	0.2								
せり (茎葉) 2012年度	1	200、 300EC	14*					0.41	0.40			0.03	0.03	
								0.05	0.05			<0.01	<0.01	
								0.02	0.02			<0.01	<0.01	
			21*					0.52	0.52			<0.01	<0.01	
								0.21	0.21			<0.01	<0.01	
	1		28*					0.08	0.08			<0.01	<0.01	
あしたば (茎葉) 2006年度	1	600EC	3	1*	9.09	8.92								
				3*	6.48	6.38								
				7*	1.34	1.26								
			3	14	<0.20	<0.20								
	1			21	<0.20	<0.20								
				1*	12.20	12.10								
	1			3*	7.10	6.80								
				7*	1.38	1.32								

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
あしたば (茎葉) 2011、2012年度	1	444、 454EC	3	14	<0.20	<0.20					0.03	0.02	
				21	<0.20	<0.20					<0.01	<0.01	
				14			0.56	0.56			<0.01	<0.01	
			3	3*			0.04	0.04			0.02	0.02	
				7*			0.01	0.01			<0.01	<0.01	
	1		3	3*			0.95	0.94			0.02	0.02	
				7*			0.02	0.02			<0.01	<0.01	
				14			0.01	0.01			<0.01	<0.01	
トマト (果実) 1991年度	1	500～ 600EC	2	1	0.42	0.42	0.556	0.555					
				3	0.61	0.60	0.625	0.609					
				7	0.62	0.60	0.438	0.432					
			2	1	0.25	0.25	0.238	0.233					
				3	0.25	0.24	0.299	0.264					
	1		3	7	0.23	0.23	0.195	0.190					
				1	1.68	1.64	1.75	1.71					
				3	1.64	1.58	1.54	1.47					
				7	0.90	0.87	0.980	0.922					
ピーマン (果実) 1991年度	1	400～ 600EC	3	1	2.72	2.62	2.73	2.66					
				3	2.45	2.40	2.35	2.28					
				7	1.73	1.72	1.75	1.68					
			3	1	1.25	1.25	1.34	1.34	0.02	0.02	0.02	0.02	
	1	400、 500EC		3	1.46	1.40	1.32	1.30	0.04	0.04	0.03	0.03	
		7	0.79	0.78	0.97	0.96	0.04	0.04	0.05	0.05			
			1	2.79	2.77	2.35	2.30	0.06	0.06	0.05	0.05		
		3	3	2.73	2.64	2.59	2.56	0.06	0.06	0.06	0.06		
			7	1.46	1.43	1.51	1.46	0.03	0.03	0.04	0.04		
なす (果実) 1984年度	1	400EC	3	1	0.48	0.48	0.64	0.64			<0.01	<0.01	
				3	0.42	0.41	0.46	0.46			<0.01	<0.01	
				7	0.14	0.14	0.20	0.20			<0.01	<0.01	
			3	1	0.17	0.16	0.14	0.14			<0.01	<0.01	
	1	366～ 600MC		3	0.09	0.09	0.08	0.08			<0.01	<0.01	
		7	0.02	0.02	0.01	0.01				<0.01	<0.01		
			1	0.08	0.08	0.06	0.06						
		3	3	<0.02	<0.02	0.04	0.04						
			7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02						
なす (果実) 2000年度	1	584、 594MC	3	1	0.23	0.23	0.262	0.258					
				3	0.11	0.11	0.209	0.208					
				7	0.01	0.01	0.024	0.024					
			3	1	0.08	0.08	0.06	0.06					
	1	584、 594MC		3	<0.02	<0.02	0.04	0.04					
		7	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02						
			3	0.19	0.19	<0.01	<0.01						
		3	3	0.33	0.32	<0.01	<0.01	0.21	0.21	<0.01	<0.01		
			7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.16	0.16	<0.01	<0.01		
なす (果実) 2011年度	1	584、 594MC	3	1	0.33	0.32	<0.01	<0.01	0.30	0.29	<0.01	<0.01	
				3	0.20	0.19	<0.01	<0.01	0.28	0.27	<0.01	<0.01	
				7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	
			3	1	0.19	0.19	<0.01	<0.01	0.28	0.26	<0.01	<0.01	
	1	584、 594MC		3	0.33	0.32	<0.01	<0.01	0.21	0.21	<0.01	<0.01	
		7	1	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.16	0.16	<0.01	<0.01		
			3	0.33	0.32	<0.01	<0.01	0.21	0.21	<0.01	<0.01		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					エトフェンプロックス				代謝物IV					
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関			
きゅうり (果実) 1984年度	1	500EC	3	1	0.13	0.12	0.13	0.13	/		<0.01	<0.01		
				3	0.04	0.04	0.06	0.06	/		<0.01	<0.01		
				7	0.03	0.03	0.05	0.05	/		<0.01	<0.01		
	1		3	1	0.13	0.13	0.18	0.18	/		<0.01	<0.01		
				3	0.04	0.04	0.06	0.06	/		<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	0.01	0.01	/		<0.01	<0.01		
	1		441～ 600MC	1	0.16	0.16	0.163	0.162	/		/			
				3	0.09	0.09	0.108	0.108	/		/			
				7	0.02	0.02	0.027	0.026	/		/			
				3	0.55	0.54	0.518	0.510	/		/			
きゅうり (果実) 2011年度	1	400、 572MC	3	1	0.37	0.36	0.304	0.296	/		/			
				3	0.09	0.08	0.067	0.066	/		/			
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/			
	1			1	0.24	0.24	0.24	0.24	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.09	0.08	0.10	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.18	0.18	0.12	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
すいか (果実) 1991年度	1	190～ 400EC	3	3	0.06	0.06	0.05	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			3	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004	/		/			
				7	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004	/		/			
すいか (果実) 2010年度	1	408～ 560EC	3	3	<0.01	<0.01	<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	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			3	<0.01	<0.01	<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	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<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	<0.01	<0.01		
メロン (果実) 1990年度	1	800EC	4	3	0.01	0.01	0.031	0.031	/		/			
				7	0.02	0.02	0.039	0.039	/		/			
	1			4	0.01	0.01	0.021	0.021	/		/			
				7	<0.01	<0.01	0.018	0.018	/		/			
メロン (果実) 2010、2011年度	1	558、566 、600EC	4	3	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.03	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.03	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			7	0.03	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.03	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.03	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
にがうり (果実) 2004年度	1	200～ 404EC	3	3	/		/		0.30	0.30	/			
				7	/		/		0.39	0.38	/			
	1			14	/		/		0.17	0.16	/			
				3	/		/		0.11	0.11	/			
				7	/		/		0.05	0.05	/			
	1			14	/		/		<0.01	<0.01	/			
				3	/		/		0.24	0.23	/			
にがうり	1	456、	3	1	/		/		/		<0.01	<0.01		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
(果実) 2011年度	1	512EC	3				0.18	0.18			<0.01	<0.01	
			7				0.07	0.07			<0.01	<0.01	
							0.14	0.14			<0.01	<0.01	
			1				0.09	0.08			<0.01	<0.01	
							0.02	0.02			<0.01	<0.01	
			3										
オクラ (果実) 1996年度	1	400EC			1	1.12	1.10	0.979	0.936				
		3			3	0.55	0.54	0.388	0.367				
					7	0.05	0.05	0.018	0.016				
	1		3		1	0.16	0.16	0.120	0.113				
					3	0.06	0.06	0.090	0.086				
			7		0.03	0.03	0.037	0.036					
しょうが (根茎) 1993年度	1	300EC	3		7	<0.01	<0.01	0.008	0.008				
					14	<0.01	<0.01	0.004	0.004				
	1		3		7	0.02	0.02	0.054	0.054				
					14	<0.01	<0.01	0.004	0.004				
しょうが (根茎) 1996年度	1	400EC	1		7			0.007	0.007				
					14			<0.005	<0.005				
	1		1		7			0.007	0.007				
					14			0.006	0.006				
しょうが (根茎) 1996年度	1	200EC	1		7			<0.005	<0.005				
					14			<0.005	<0.005				
	1		1		7			<0.005	<0.005				
					14			<0.005	<0.005				
葉しょうが (塊茎及び茎) 2004年度	1	400EC	3		7			0.34	0.34				
					14			0.12	0.12				
					21			0.09	0.08				
	1		3		7			0.20	0.20				
					14			0.13	0.13				
					21			0.10	0.10				
葉しょうが (塊茎及び茎) 2011年度	1	360、 374EC	3		7			1.64	1.59				
					14			0.74	0.74				
					21			0.44	0.43				
	1		3		7			0.18	0.18				
					14			0.14	0.14				
					21			0.07	0.06				
さやえんどう (さや) 1989年度	1	300EC	2		1	0.35	0.34	0.41	0.40				
					7	0.05	0.04	0.21	0.20				
			2		14	<0.02	<0.02	0.11	0.11				
					21	<0.02	<0.02	0.03	0.03				
	1		2		1	0.79	0.79	1.06	1.05				
					7	0.27	0.26	0.46	0.46				
			2		14	0.16	0.16	0.23	0.22				
					21	<0.02	<0.02	0.07	0.07				
さやいんげん (さや) 1990年度	1	300EC	2		7	0.84	0.82	0.874	0.860				
			14		14	0.16	0.16	0.224	0.214				
			21		<0.01	<0.01	0.010	0.010					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
さやいんげん (さや) 2013、2014年度	1	334～ 360 <sup>EC</sup>	1	7	0.19	0.18	0.226	0.218					
				2	14	0.03	0.03	0.036	0.036				
				21	0.01	0.01	0.022	0.021					
	1		2	1	1.15	1.14			0.01	0.01			
				3	0.91	0.90			<0.01	<0.01			
				7	0.46	0.44			<0.01	<0.01			
	1		2	1	1.22	1.21			0.02	0.02			
				3	0.77	0.76			0.01	0.01			
				7	0.47	0.46			<0.01	<0.01			
えだまめ (さや) 1983、1984年度	1	300 <sup>EC</sup>	2	21	0.27	0.26	0.33	0.33					
	1			21	0.20	0.19	0.11	0.10					
	1		2	21	0.27	0.26	0.33	0.33					
				21	0.20	0.19	0.11	0.10					
えだまめ (さや) 1995年度	1	300 <sup>MC</sup>	2	14	0.41	0.40	0.497	0.460			0.04	0.04	
				21	0.48	0.48	0.743	0.720			0.04	0.04	
	1		2	28	0.24	0.24	0.369	0.356			0.03	0.02	
				14	0.66	0.66	1.18	1.15			0.04	0.04	
えだまめ (さや) 2011年度	1	300～ 392 <sup>MC</sup>	2	21	0.32	0.31	0.651	0.607			0.03	0.03	
				28	0.12	0.12	0.206	0.188			0.03	0.02	
	1		2	14	0.69	0.66	0.70	0.67	0.02	0.02	0.02	0.02	
				21	0.47	0.45	0.36	0.35	0.02	0.02	0.01	0.01	
うど (軟化茎葉) 2003年度	1	600 <sup>EC</sup>	2	28	0.29	0.28	0.25	0.24	0.02	0.02	0.01	0.01	
				195			<0.02	<0.02					
	1		2	202			<0.02	<0.02					
				199			<0.02	<0.02					
うど (軟化茎葉) 2011年度	1	400 <sup>EC</sup>	2	206			<0.02	<0.02					
				45			<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
	1		2	43			<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
				43			<0.01	<0.01					
エンサイ (茎葉) 2003、2004年度	1	250 <sup>EC</sup>	2	14	0.32	0.32							
				21	<0.05	<0.05							
	1		2	14	0.65	0.64							
				21	0.10	0.10							
	1		2	7*			4.29	4.24			0.05	0.05	
				14			1.01	0.99			<0.01	<0.01	
	1		2	21			0.70	0.70			<0.01	<0.01	
				7*			5.09	5.00			0.09	0.08	
エンサイ (茎葉) 2011年度	1	260 <sup>EC</sup>	2	14			1.61	1.56			<0.01	<0.01	
				7*									

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
さといも葉柄 (葉柄) 2005年度	1	400EC	3	21	0.3	0.3			0.66	0.66			
					0.1	0.1							
					<0.1	<0.1							
	1		3	7	0.3	0.2							
					0.2	0.2							
					<0.1	<0.1							
さといも葉柄 (葉柄) 2011年度	1	400、 600EC	3	7*	0.56	0.54					0.06	0.06	
					0.26	0.26					0.03	0.03	
					0.19	0.19					0.02	0.02	
	1		3	7*	0.42	0.41					0.02	0.02	
					0.40	0.40					0.02	0.02	
					0.20	0.19					<0.01	<0.01	
未成熟ささげ (さや) 2004年度	1	500EC	2	1	2.8	2.8							
					1.8	1.8							
					0.6	0.6							
	1		2	1	1.9	1.9							
					1.0	1.0							
					0.1	0.1							
未成熟ささげ (さや) 2011年度	1	356、 400EC	2	1	2.62	2.58					0.01	0.01	
					1.14	1.08					<0.01	<0.01	
					0.14	0.14					<0.01	<0.01	
	1		2	1	2.46	2.44					0.01	0.01	
					1.10	1.08					<0.01	<0.01	
					0.13	0.12					<0.01	<0.01	
モロヘイヤ (茎葉) 2004年度	1	408～ 440EC	1	14					0.65	0.65			
	1		1	14					0.16	0.16			
モロヘイヤ (茎葉) 2011年度	1	360、 380EC	1	3*	7.38	7.30					0.89	0.89	
					0.95	0.93					0.34	0.34	
					0.02	0.02					0.01	0.01	
	1		1	7*	4.73	4.62					0.38	0.37	
					1.43	1.39					0.20	0.19	
					0.11	0.10					0.04	0.04	
やまいも (むかご) (可食部) 2004年度	1	600EC	3	14	2.43	2.40							
					1.42	1.37							
					0.40	0.40							
	1		3	21	1.58	1.58							
					0.75	0.75							
					0.21	0.20							
やまいも (むかご) 2011年度	1	400EC	3	14	0.75	0.72					0.21	0.20	
					0.52	0.50					0.20	0.19	
					0.34	0.32					0.16	0.15	
	1		3	21	0.36	0.35					0.17	0.17	
					0.17	0.17					0.08	0.08	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					エトフェンプロックス				代謝物IV						
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関				
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
れんこん (根茎) 1993年度	1	600 <sup>G</sup>	3	28			0.18	0.18			0.11	0.10			
				14	<0.01	<0.01	0.008	0.008							
				21	<0.01	<0.01	0.005	0.004							
	1			28	—	—	<0.004	<0.004							
	3		14	<0.01	<0.01	0.010	0.010								
			21	<0.01	<0.01	0.004	0.004								
れんこん (根茎) 1993年度	1		200 <sup>DL</sup>	3	14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004						
				21	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004							
				28	—	—	<0.004	<0.004							
	1			3	14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004						
				21	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004							
				3	14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004						
ほうきぎ (果実全体) 2007年度	1	600 <sup>EC</sup>	2	14*	7.94	7.79									
				28*	5.60	5.44									
				35	3.73	3.50									
	1			14*	8.45	8.24									
				28*	4.62	4.39									
				35	3.80	3.65									
ほうきぎ (果実全体) 2012年度	1	400、500 又は320 ~400 <sup>EC</sup>	2	28*			1.76	1.76			0.10	0.10			
				35			1.11	1.10			0.07	0.07			
				42			0.18	0.16			0.02	0.02			
	1			27*			0.87	0.84			0.05	0.05			
				35			0.31	0.29			0.03	0.03			
				42			0.05	0.04			<0.01	<0.01			
温州みかん (果肉) 1986年度	1	1,000~ 1,600 <sup>EC</sup>	3	14	<0.01	<0.01	0.03	0.03			<0.01	<0.01			
				20	<0.01	<0.01	0.02	0.02			<0.01	<0.01			
				28	<0.01	<0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01			
	1			14	<0.01	<0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01			
				21	<0.01	<0.01	0.02	0.02			<0.01	<0.01			
				28	<0.01	<0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01			
温州みかん (果皮) 1986年度	1	1,000~ 1,600 <sup>EC</sup>	3	14	7.18	6.90	6.47	6.46			0.53	0.52			
				20	6.57	6.43	4.11	4.06			0.27	0.27			
				28	5.24	5.04	3.16	3.14			0.27	0.27			
	1			14	11.4	11.4	8.30	8.28			0.71	0.69			
				21	9.64	9.35	7.28	7.13			0.52	0.52			
				28	7.60	7.46	6.08	5.98			0.56	0.56			
なつみかん (果肉) 1983年度	1	1,000~ 1,200 <sup>EC</sup>	3	14	0.02	0.02	0.05	0.05			0.02	0.02			
				21	0.01	0.01	0.03	0.02			0.01	0.01			
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01			
	1			14	0.01	0.01	0.01	0.01			<0.01	<0.01			
				21	0.03	0.02	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01			
				28	0.01	0.01	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01			
なつみかん (果皮) 1983年度	1	1,000~ 1,200 <sup>EC</sup>	3	14	4.17	4.06	2.97	2.93			0.88	0.87			
				21	4.01	3.82	2.97	2.96			1.08	1.06			
				28	4.21	4.04	3.15	3.08			1.11	1.08			

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
なつみかん (果実全体) 1983年度	1	1,000～ 1,200EC	3	14	3.18	3.10	2.43	2.39			0.93	0.90	
				21	3.28	3.11	2.05	2.02			0.82	0.81	
				28	2.78	2.77	2.06	2.00			0.88	0.88	
	1		3	14	1.03								
				21	0.92								
				28	1.05								
かぼす (果実) 2006年度	1	1,000EC	3	14	1.00								
				21	1.01								
				28	0.89								
かぼす (果実) 2011年度	1	1,230EC	3	14	2.72	2.70							
				21	1.98	1.92							
				28	0.98	0.95							
すだち (果実) 2006年度	1	1,280EC	3	14	1.00	0.98							
				21	0.76	0.75							
				28	0.84	0.80							
すだち (果実) 2011年度	1	1,000EC	3	15	1.91	1.90					0.05	0.04	
				21	1.72	1.70					0.04	0.04	
				28	1.35	1.31					0.03	0.03	
りんご (果実) 1983年度	1	1,000～ 1,200WP	3	14	0.41	0.39	0.23	0.22			0.26	0.25	
				21	0.28	0.28	0.16	0.16			0.22	0.21	
				28	0.31	0.29	0.16	0.16			0.26	0.25	
	1		3	14	0.82	0.80	0.55	0.54			0.21	0.21	
				21	0.70	0.70	0.58	0.58			0.23	0.22	
				28	0.59	0.56	0.32	0.32			0.15	0.15	
なし (果実) 1983年度	1	800～ 1,000WP	3	14	0.23	0.23	0.72	0.72			0.20	0.20	
				21	0.22	0.21	0.35	0.34			0.19	0.19	
				27	0.22	0.22	0.32	0.32			0.17	0.17	
				41	0.20	0.19	0.27	0.26			0.14	0.13	
	1		3	14	0.53	0.52	0.63	0.62			0.14	0.14	
				21	0.49	0.46	0.50	0.50			0.09	0.09	
				28	0.30	0.30	0.34	0.34			0.08	0.08	
				42	0.17	0.16	0.11	0.11			0.04	0.04	
もも (果実) 1984年度	1	800WP	3	14	<0.01	<0.01	0.02	0.02			0.01	0.01	
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01			0.02	0.02	
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			0.02	0.02	
	1		3	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01			0.01	0.01	
				21	0.03	0.02	0.01	0.01			0.01	0.01	
				28	0.02	0.02	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01	
もも (果皮) 1984年度	1	800WP	3	14	3.72	3.70	5.50	5.46			1.20	1.17	
				21	4.24	4.22	7.28	7.22			1.11	1.07	
				28	1.28	1.26	2.59	2.59			0.88	0.87	
	1		3	7	5.61	5.56	6.56	6.50			0.47	0.46	
				14	6.75	6.55	7.53	7.44			0.77	0.75	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					エトフェンプロックス				代謝物IV				
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
かき (果実) 1984年度	1	1,000WP	3	42	5.80	5.54	4.82	4.81	/		0.79	0.74	
					28	5.49	5.40	3.28	/		0.70	0.70	
マンゴー (果実) 2008年度	1	800、 600EC	3	7	/		/		/		/		
				14	/		/		/		/		
				21	/		/		/		/		
	1		3	7	/		/		/		/		
				14	/		/		/		/		
				21	/		/		/		/		
マンゴー (果実) 2011年度	1	720、 1,000EC	3	7	/		/		/		/		
				14	/		/		/		/		
				21	/		/		/		/		
	1		3	7	/		/		/		/		
				14	/		/		/		/		
				21	/		/		/		/		
くり (果実) 1985年度	1	800、 1,000EC	4	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
				20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
	1		4	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
				22	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/		/		
茶 (荒茶) 1983年度	1	400EC	2	21	1.49	1.49	1.68	1.62	/		/		
				21	3.84	3.62	3.98	3.98	/		/		
茶 (浸出液) 1983年度	1	400EC	2	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/		/		
				21	0.02	0.02	0.02	0.02	/		/		
水稻 (青刈り) 1994年度	1	97.5～ 100MC	1	1	/		/		2.68	2.59	/		
				2	/		/		1.55	1.47	/		
			1	8	/		/		0.91	0.85	/		
				15	/		/		0.56	0.55	/		
	1	100MC	1	1	/		/		2.57	2.39	/		
				6	/		/		0.97	0.95	/		
			1	13	/		/		0.17	0.16	/		
				2	/		/		1.78	1.66	/		
水稻 (青刈り) 1998年度	1	100MC	1	8	/		/		0.66	0.60	/		
				15	/		/		0.84	0.76	/		
			1	1	/		/		4.47	4.04	/		
				6	/		/		2.73	2.60	/		
				13	/		/		0.82	0.80	/		
水稻 (青刈り) 1998年度	1	100MC	1	1	/		/		2.02	1.98	/		
				8	/		/		0.89	0.84	/		
				15	/		/		0.10	0.09	/		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					エトフェンプロックス				代謝物IV			
					公的分析機関		社内分析機関		公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	1	1	1	2.16	2.04						
		6			1.26	1.22						
		14			0.30	0.28						
		21			0.25	0.24						
	1	1	1	1	0.97	0.91						
		8			0.32	0.31						
		15			0.30	0.30						
	1	1	1	1	3.14	3.12						
		6			1.02	0.99						
		14			0.43	0.42						
		21			0.22	0.22						

- ・試験には WP : 水和剤、G : 粒剤、EC : 乳剤、DL : 粉剤 DL、OS : 油剤、MC : マイクロカプセル剤、SC : フロアブル を用いた。
- ・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。
- ・代謝物IVの残留値はエトフェンプロックスに換算して記載した。
- ・換算係数は、エトフェンプロックス/代謝物IV=0.964
- ・農薬の作物名、使用回数又は使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、作物名、回数又はPHI に\* を付した。

<別紙4：推定摂取量>

農畜水産物	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児 (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
米(玄米をい う。)	0.30	164	49.2	85.7	25.7	105	31.5	180	54.0
小麦	0.14	59.8	8.37	44.3	6.20	69.0	9.66	49.9	6.99
とうもろこ し	0.06	4.7	0.28	5.4	0.32	6.0	0.36	4.3	0.26
その他の穀 類	2.24	0.2	0.45	0.1	0.22	0.1	0.22	0.3	0.67
大豆	0.06	39.0	2.34	20.4	1.22	31.3	1.88	46.1	2.77
小豆類	0.01	2.4	0.02	0.8	0.01	0.8	0.01	3.9	0.04
らっかせい	0.01	1.3	0.01	0.6	0.01	0.6	0.01	1.4	0.01
さといも類 (やつがし らを含む。)	0.007	5.2	0.04	1.5	0.01	1.4	0.01	7.6	0.05
やまいも(長い もをいいう。)	2.4	3.1	7.44	0.9	2.16	1.7	4.08	4.4	10.6
てんさい	0.10	32.5	3.25	27.7	2.77	41.1	4.11	33.2	3.32
さとうきび	0.007	98.2	0.69	83.6	0.59	124	0.87	100	0.70
だいこん類 (ラディッシュ を含む。) (根)	0.06	33.0	1.98	11.4	0.68	20.6	1.24	45.7	2.74
だいこん類 (ラディッシュ を含む。) (葉)	4.09	1.7	6.95	0.6	2.45	3.1	12.7	2.8	11.5
はくさい	2.89	17.7	51.2	5.1	14.7	16.6	48.0	21.6	62.4
キャベツ(芽 キャベツを 含む。)	0.39	24.1	9.5	11.6	4.57	19.0	7.5	23.8	9.4
ブロッコリ ー	3.44	5.2	17.9	3.3	11.4	5.5	18.9	5.7	19.6
その他のあ ぶらな科野 菜	0.50	3.4	1.7	0.6	0.3	0.8	0.4	4.8	2.4
レタス(サラ ダ菜及びち しやを含 む。)	1.20	9.6	11.5	4.4	5.3	11.4	13.7	9.2	11.0
その他のき く科野菜	0.56	1.5	0.84	0.1	0.056	0.6	0.336	2.6	1.46
ねぎ(リーキ を含む。)	1.00	9.4	9.40	3.7	3.70	6.8	6.80	10.7	10.7
みつば	2.54	0.4	1.02	0.1	0.25	0.1	0.25	0.5	1.27
その他のせ り科野菜	0.30	0.2	0.06	0.1	0.03	0.3	0.09	0.3	0.09

農畜水産物	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重 : 55.1 kg)		小児 (体重 : 16.5 kg)		妊婦 (体重 : 58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重 : 56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
トマト	0.609	32.1	19.6	19.0	11.6	32.0	19.5	36.6	22.3
ピーマン	2.77	4.8	13.3	2.2	6.09	7.6	21.1	4.9	13.6
なす	0.64	12.0	7.68	2.1	1.34	10.0	6.40	17.1	10.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.54	20.7	11.2	9.6	5.18	14.2	7.67	25.6	13.8
すいか	0.004	7.6	0.03	5.5	0.02	14.4	0.06	11.3	0.05
メロン類果実	0.04	3.5	0.14	2.7	0.11	4.4	0.18	4.2	0.17
その他のうり科野菜	0.38	2.7	1.03	1.2	0.46	0.6	0.23	3.4	1.29
オクラ	1.10	1.4	1.54	1.1	1.21	1.4	1.54	1.7	1.87
しょうが	1.59	1.5	2.39	0.3	0.48	1.1	1.75	1.7	2.70
未成熟えんどう	1.05	1.6	1.68	0.5	0.53	0.2	0.21	2.4	2.52
未成熟いんげん	1.21	2.4	2.90	1.1	1.33	0.1	0.12	3.2	3.87
えだまめ	1.15	1.7	1.96	1.0	1.15	0.6	0.69	2.7	3.11
その他の野菜	3.65	13.4	48.9	6.3	23.0	10.1	36.9	14.1	51.5
みかん	0.03	17.8	0.53	16.4	0.49	0.6	0.02	26.2	0.79
なつみかんの果皮	4.06	0.1	0.41	0.1	0.41	0.1	0.41	0.1	0.41
なつみかんの果実全体	1.03	1.3	1.34	0.7	0.72	4.8	4.94	2.1	2.16
その他のかんきつ類果実	2.89	5.9	17.1	2.7	7.80	2.5	7.23	9.5	27.5
りんご	0.80	24.2	19.4	30.9	24.7	18.8	15.0	32.4	25.9
日本なし	0.02	6.4	0.13	3.4	0.07	9.1	0.18	7.8	0.16
西洋なし	0.02	0.6	0.01	0.2	0.00	0.1	0.00	0.5	0.01
もも	0.02	3.4	0.07	3.7	0.07	5.3	0.11	4.4	0.09
かき	0.62	9.9	6.14	1.7	1.05	3.9	2.42	18.2	11.3
マンゴー	2.24	0.3	0.67	0.3	0.67	0.1	0.22	0.3	0.67
茶	3.98	6.6	26.3	1.0	3.98	3.7	14.7	9.4	37.4
みかんの皮	11.4	0.1	1.14	0.1	1.14	0.1	1.14	0.1	1.14
その他のハープ	0.34	0.9	0.31	0.3	0.10	0.1	0.03	1.4	0.48
牛・筋肉と脂肪	14.3	15.3	219	9.7	139	20.9	299	9.9	142
牛・肝臓	0.63	0.1	0.06	0.0	0.00	1.4	0.88	0.0	0.00
牛・腎臓	1.16	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00

農畜水産物	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児 (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
乳	2.11	264	557	332	701	365	769	216	456
鶏・筋肉と脂肪	0.79	18.7	14.8	13.6	10.7	19.8	15.6	13.9	10.9
鶏・肝臓	0.08	0.7	0.06	0.5	0.04	0.0	0.0	0.8	0.06
鶏・その他の食用部位	0.30	1.9	0.57	1.2	0.36	2.9	0.87	1.4	0.42
鶏卵	0.22	41.3	9.06	32.8	7.22	47.8	10.5	37.7	8.29
魚介類	0.71	93.1	66.4	39.6	28.2	53.2	37.9	114	81.3
合計			1,240		1,060		1,440		1,150

注) ・ 残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた（別紙3参照）。牛由来の畜産物の残留値は最大値を用いた。

- ・ ff : 平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照19）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・ 摂取量：残留値、残留量及び最大推定残留値から求めたエトフェンプロックスの推定摂取量（μg/人/日）
- ・ その他の穀類については、あわ及びきびのうち残留値の高いあわの値を用いた。
- ・ さといも類（やつがしらを含む。）については、さといも及びみずいものうち残留値の高いみずいもの値を用いた。
- ・ その他のあぶらな科野菜については、畑わさび（根及び根茎）の値を用いた。
- ・ その他のきく科野菜については、ふきの値を用いた。
- ・ その他のせり科野菜については、せり及びあしたばのうち残留値の高いせりの値を用いた。
- ・ その他のうり科野菜については、にがうりの値を用いた。
- ・ ショウガについては、ショウガ及び葉ショウガのうち残留値の高い葉ショウガの値を用いた。
- ・ その他の野菜については、うど、エンサイ、未成熟ささげ、モロヘイヤ、れんこん及びほうきぎのうち残留値の高いほうきぎの値を用いた。
- ・ その他のかんきつ類果実については、かぼす及びすだちのうち残留値の高いかぼすの値を用いた。
- ・ その他のハーブについては、畑わさび（葉）の値を用いた。
- ・ ばれいしょ、かんしょ及びくりについては全データが定量限界未満であったため摂取量の計算に用いなかった。
- ・ 鶏・その他の食用部位については、皮膚の値を用いた。
- ・ 鶏卵については、卵黄の値を用いた。

<参考>

- 1 諸問書（平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号）
- 2 7 月 1 日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第 1 回食品安全委員会農薬専門調査会資料 6
- 3 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、厚生労働省告示第 499 号）
- 4 農薬抄録「エトフェンプロックス」（殺虫剤）（平成 21 年 1 月 26 日改訂）：三井化学株式会社、一部公表
- 5 JMPR : Etofenprox (Pesticide residues in food : evaluation Part II Toxicology) (1993)
- 6 食品健康影響評価について（平成 21 年 2 月 17 日付け厚生労働省発食安第 0217001 号）
- 7 エトフェンプロックスの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 8 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 11 月 19 日付け府食発第 1100 号）
- 9 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）
- 10 食品健康影響評価について（平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 14 号）
- 11 農薬抄録「エトフェンプロックス」（殺虫剤）（平成 24 年 11 月 15 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、一部公表
- 12 エトフェンプロックス作物残留試験成績：三井化学アグロ株式会社、未公表
- 13 JMPR : Etofenprox (Pesticide residues in food : Report) (2011)
- 14 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 25 年 8 月 5 日付け府食発第 645 号）
- 15 食品健康影響評価について（平成 27 年 1 月 8 日付け厚生労働省発食安 0108 第 2 号）
- 16 農薬抄録「エトフェンプロックス」（殺虫剤）（平成 25 年 9 月 10 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、一部公表
- 17 エトフェンプロックス作物残留試験成績（きび、ブロッコリー、ほうきぎ）：三井化学アグロ株式会社、未公表
- 18 JMPR : Etofenprox (Pesticide residues in food : Toxicological evaluations) (2011)
- 19 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 20 食品健康影響評価について（平成 25 年 4 月 9 日付け厚生労働省発食安 0409 第 1 号）
- 21 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 27 年厚生労働省告示第 137 号）
- 22 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 27 年 6 月 9 日付け府食発第 494 号）

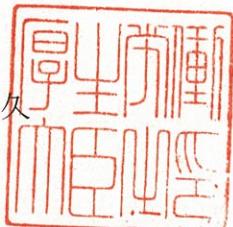
- 23 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 29 年厚生労働省告示第 49 号）
- 24 食品健康影響評価について（平成 29 年 1 月 31 日付け厚生労働省発生食 0124 第 22 号）
- 25 農薬抄録「エトフェンプロックス」（殺虫剤）（平成 27 年 11 月 30 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、一部公表
- 26 エトフェンプロックス作物残留試験成績（水稻、あわ、葉しょうが及びさやいんげん）：三井化学アグロ株式会社、2010 年、未公表
- 27 エトフェンプロックスの産卵鶏における家畜残留試験（GLP）：三井化学アグロ株式会社、2014 年、未公表

大

厚生労働省発食安0311第1号  
平成26年3月11日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島正弘 殿

厚生労働大臣 田村憲久



諮詢書

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、貴会の意見を求める。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

ジョサマイシン

平成 29 年 11 月 7 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 橋山 浩

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 26 年 3 月 11 日付け厚生労働省発食安 0311 第 1 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 項の規定に基づくジョサマイシンに係る食品中の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。

## ジョサマイシン

今般の残留基準の検討については、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）の見直しについて、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。

### 1. 概要

(1) 品目名：ジョサマイシン [ Josamycin (ISO) ]

(2) 用途：抗生物質

土壤中の放線菌の一種である *Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus* から産生された16員環のマクロライド系抗生物質であり、グラム陽性球菌及びマイコプラズマに対し活性を有する。他のマクロライド系抗生物質同様、細胞質のリボソーム50Sサブユニットに作用する。

国内では、動物用医薬品として、豚のマイコプラズマ性肺炎、鶏（産卵鶏を除く）の呼吸器性マイコプラズマ病及びすずき目魚類のレンサ球菌症を適応症とした飼料添加剤が承認されていたが、平成29年6月に承認が返上された。

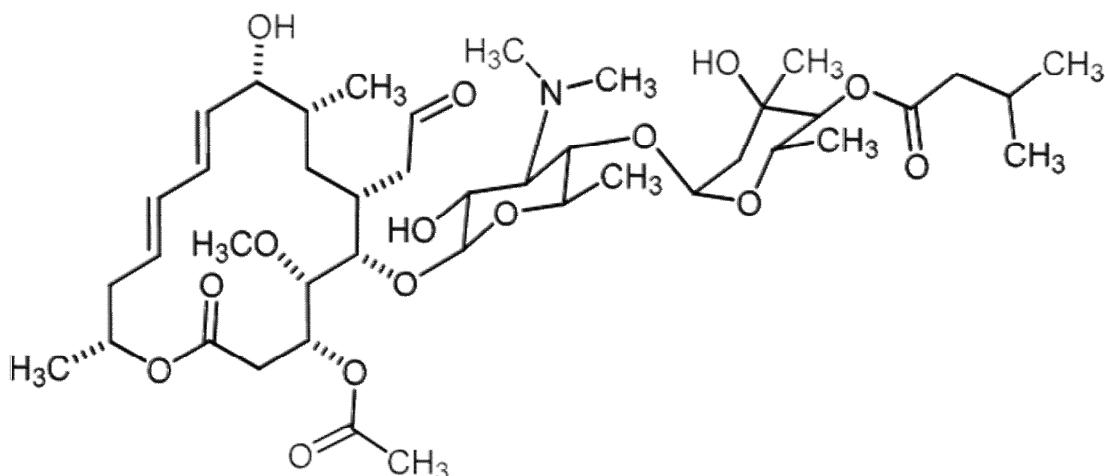
ヒト用医薬品としては感染症治療の錠剤やジョサマイシンプロピオニ酸エステルのシロップ剤の承認がある。

(3) 化学名及びCAS番号

( $2S, 3R, 4R, 6S$ ) $-6-\{[(2R, 3S, 4R, 5R, 6S)-6-\{(4R, 5S, 6S, 7R, 9R, 10R, 11E, 13E, 16R)-4-Acetoxy-10-hydroxy-5-methoxy-9, 16-dimethyl-2-oxo-7-(2-oxoethyl)oxacyclohexadeca-11, 13-dien-6-yl]oxy\}-4-(dimethylamino)-5-hydroxy-2-methyltetrahydro-2H-pyran-3-yl]oxy\}-4-hydroxy-2, 4-dimethyltetrahydro-2H-pyran-3-yl 3-methylbutanoate (IUPAC)$

Leucomycin V, 3-acetate  $4^{\beta}-$ (3-methylbutanoate) (CAS : No. 16846-24-5)

(4) 構造式及び物性



分子式 : C<sub>42</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>15</sub>  
分子量 : 827.99

2. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたジョサマイシンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) 毒性学的ADIについて

最小毒性量 : 10 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1 年間

安全係数 : 1000 (最小毒性量を用いたことによる追加係数 10 を使用)

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

(2) 微生物学的ADIについて

平成18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査」により、詳細な知見が得られており、この結果からVICHガイドラインに基づいて微生物学的ADIを算出することができる。

MIC<sub>calc</sub>は0.00018 mg/mL、微生物が利用可能な経口用量の分画1、結腸内容物に220 g/day、ヒト体重60 kg を適用し、VICHの算出式により、以下のとおり算定された。

$$ADI (\text{mg/kg 体重/day}) = \frac{0.00018^{*1} (\text{mg/mL}) \times 220^{*2} (\text{g/day})}{1^{*3} \times 60^{*4} (\text{kg})} = 0.00066$$

\*1 : MIC<sub>calc</sub> : 試験薬がその菌に対して活性を有する属のMIC<sub>50</sub>の90%信頼限界の下限値

\*2 : 結腸内容物の量

\*3 : 微生物が利用可能な経口用量の分画として、ジョサマイシンの経口投与における吸収率が非常に低いことから、「1」を適用

\*4 : ヒト体重

### (3) ADI の設定について

微生物学的 ADI (0.00066 mg/kg 体重/day) は、毒性学的 ADI (0.01 mg/kg 体重/day) よりも小さいことから、ジョサマイシンの ADI は 0.00066 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。

## 3. 諸外国における状況

JECFAにおいてリスク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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

## 4. 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

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、我が国において動物用医薬品の承認が整理されたこと及び海外において動物用医薬品としての使用が確認できないことから、残留基準を削除することとする。

なお、本剤については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号 第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
豚の筋肉		0.04				
豚の脂肪		0.04				
豚の肝臓		0.04				
豚の腎臓		0.04				
豚の食用部分		0.3				
鶏の筋肉		0.04				
鶏の脂肪		0.04				
鶏の肝臓		0.04				
鶏の腎臓		0.04				
鶏の食用部分		0.3				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.05				

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(暫定基準)については、網をつけて示した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留基準告示
平成22年 2月16日	厚生労働大臣から食品安全委員会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24年 5月27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26年 3月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 3月18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
平成29年10月12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]

○穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 瞳子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○ : 部会長)

## 答申(案)

ジョサマイシンについては食品中の残留基準を設定しないことが妥当である。



府食第411号  
平成25年5月27日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第85号をもって貴省から当委員会に意見を求められたジョサマイシン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

ジョサマイシンの一日摂取許容量を 0.00066 mg/kg 体重/日とする。

別添

# 動物用医薬品評価書

ジョサマイシン

2013年5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 .....	3
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿 .....	3
○ 要 約 .....	4
I. 評価対象動物用医薬品の概要 .....	5
1. 用途 .....	5
2. 有効成分の一般名 .....	5
3. 化学名 .....	5
4. 分子式 .....	5
5. 分子量 .....	5
6. 構造式 .....	5
7. 使用目的及び使用状況等 .....	5
II. 安全性に係る知見の概要 .....	6
1. 薬物動態試験 .....	6
(1) 薬物動態試験（マウス・吸収） .....	6
(2) 薬物動態試験（マウス・吸収、分布） .....	6
(3) 薬物動態試験（ラット・吸収、分布、排泄） .....	7
(4) 薬物動態試験（豚・吸収） .....	9
(5) 薬物動態試験（豚・分布）〈参考データ〉 .....	9
(6) 薬物動態試験（鶏・吸収） .....	10
(7) 薬物動態試験（鶏・分布） .....	10
(8) 薬物動態試験（ぶり・吸収、分布①） .....	11
(9) 薬物動態試験（ぶり・吸収、分布②） .....	12
(10) 薬物動態試験（ヒト） .....	12
(11) 代謝物 .....	13
2. 残留試験 .....	14
(1) 残留試験（豚） .....	14
(2) 残留試験（鶏） .....	16
(3) 残留試験（ぶり） .....	19
3. 遺伝毒性試験 .....	21
4. 急性毒性試験 .....	22
5. 亜急性毒性試験 .....	23
(1) 5週間亜急性毒性試験（ラット） .....	23
(2) 13週間亜急性毒性試験（ラット） .....	23
(3) 6か月間亜急性毒性試験（ラット） .....	24

(4) 6か月間亜急性毒性試験（イヌ、プロピオン酸ジヨサマイシン）〈参考データ〉	24
6. 慢性毒性及び発がん性試験	24
(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）	24
(2) 2年間発がん性試験（ラット）	25
7. 生殖発生毒性試験	25
(1) 発生毒性試験（マウス）	26
(2) 発生毒性試験（ラット）	26
8. 対象動物を用いた安全性試験	26
(1) 14日間安全性試験（豚）	26
(2) 14日間安全性試験（鶏）	26
(3) 7日間安全性試験（ぶり）	26
9. 微生物学的影響に関する試験	27
(1) <i>in vitro</i> の MIC に関する知見	27
(2) 臨床分離菌に対する MIC	27
(3) 主要代謝物の抗菌性	28
10. その他	28
(1) 抗原性試験（モルモット）	28
(2) 局所刺激性試験（ウサギ）	28
 III. 食品健康影響評価	29
1. EMEAにおける評価	29
2. 毒性学的ADIについて	29
3. 微生物学的ADIについて	29
4. ADIの設定について	30
 ・別紙：検査値等略称	31
・参照	32

### 〈審議の経緯〉

2005年 11月 29日 暫定基準告示（参照 1）  
2010年 2月 16日 厚生労働大臣から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 0215 第 85 号）、関係資料の接受  
2010年 2月 18日 第 320 回食品安全委員会（要請事項説明）  
2012年 9月 11日 第 59 回肥料・飼料等専門調査会  
2012年 12月 18日 第 64 回肥料・飼料等専門調査会  
2013年 4月 1日 第 469 回食品安全委員会（報告）  
2013年 4月 2日 から 2013年 5月 1日まで 国民からの御意見・情報の募集  
2013年 5月 17日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2013年 5月 27日 第 475 回食品安全委員会（報告）  
(同日付けで食品安全委員会から厚生労働大臣へ通知)

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2012年7月1日から)
小泉 直子（委員長）	小泉 直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
見上 彪（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村 一正	野村 一正	三森 国敏（委員長代理）
畠江 敬子	畠江 敬子	石井 克枝
廣瀬 雅雄	廣瀬 雅雄	上安平 洸子
村田 容常	村田 容常	村田 容常

\* : 2011年1月13日から

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2011年10月1日から)
唐木 英明（座長）
津田 修治（座長代理）
青木 宙 高橋 和彦
秋葉 征夫 館田 一博
池 康嘉 戸塚 恭一
今井 俊夫 細川 正清
江馬 真 宮島 敦子
桑形 麻樹子 山中 典子
下位 香代子 吉田 敏則

## 要 約

マクロライド系の抗生物質である「ジョサマイシン」(CAS No. 16846-24-5)について、EMEA 評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、薬物動態試験（マウス、ラット、豚、鶏、ぶり及びヒト）、残留試験（豚、鶏及びぶり）、遺伝毒性試験、急性毒性試験（マウス及びラット）、亜急性毒性試験（ラット）、慢性毒性及び発がん性試験（ラット）、生殖発生毒性試験（マウス及びラット）、微生物学的影響に関する試験等の成績である。

各種遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられ、また、ラットを用いた 2 年間発がん性試験において発がん性はみられていないこと及び structural alert がないと考えられることから、ジョサマイシンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると判断した。

各種毒性試験で得られた、無毒性量 (NOAEL) 又は最小毒性量 (LOAEL) のうち最小値は、ラットの 1 年間慢性毒性試験の LOAEL 10 mg/kg 体重/日であったことから、これに安全係数 1,000 (種差 10、個体差 10 及び LOAEL を用いることを考慮した追加の 10) を適用し、毒性学的 ADI は、0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられた。

微生物学的 ADI については、VICH 算出式により 0.00066 mg/kg 体重/日と算出した。

微生物学的 ADI は、毒性学的 ADI よりも小さいことから、ジョサマイシンの ADI を 0.00066 mg/kg 体重/日と設定した。

## I. 評価対象動物用医薬品の概要

### 1. 用途

抗菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：ジョサマイシン

英名：Josamycin

### 3. 化学名

IUPAC

英名：[(2S,3S,4R,6S)-6-[(2R,3S,4R,5R,6S)-6-[(4R,5S,6S,7R,9R,10R,11E,13E,16R)-4-acetyloxy-10-hydroxy-5-methoxy-9,16-dimethyl-2-oxo-7-(2-oxoethyl)-1-oxacyclohexadeca-11,13-dien-6-yl]oxy]-4-(dimethylamino)-5-hydroxy-2-methyloxan-3-yl]oxy-4-hydroxy-2,4-dimethyloxan-3-yl]3-methylbutanoate

CAS (No. 16846-24-5)

英名：Leucomycin V 3-acetate 4<sup>B</sup>-(3-methylbutanoate)

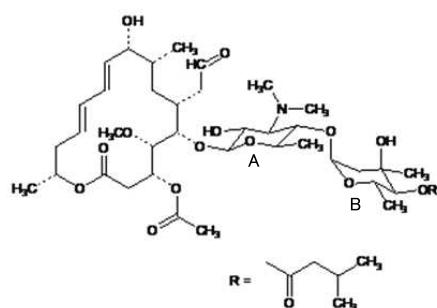
### 4. 分子式

C<sub>42</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>15</sub>

### 5. 分子量

827.99

### 6. 構造式



(参照 2 )

### 7. 使用目的及び使用状況等

ジョサマイシンは土壤中の放線菌の一種である *Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus* から産生された 16 員環のマクロライド系抗生物質で、グラム陽性球菌及びマイコプラズマに対し活性を有する。ジョサマイシンは、他のマクロライド系抗生物質同様、細胞質のリボソームサブユニットに作用する。

海外では、豚及び鶏のマイコプラズマ及びグラム陽性球菌による慢性呼吸器疾患等の予防及び治療に使用されている。(参照3、4)

日本では、動物用医薬品として、豚のマイコプラズマ性肺炎、鶏(産卵鶏を除く。)の呼吸器性マイコプラズマ病及びすずき目魚類のレンサ球菌症を適応症とした飼料添加剤が承認されている。

ヒト用医薬品としては、ブドウ球菌属、レンサ球菌属等による感染症の治療にジョサマイシンの錠剤及びジョサマイシンプロピオニ酸エステルのシロップ剤が使用されている。

なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値<sup>1</sup>が設定されている。

## II. 安全性に係る知見の概要

本評価書は、EMEA評価書及び動物用医薬品承認時の試験成績等を基に毒性に関する主な知見を整理した。

検査値等略称は別紙に記載した。

### 1. 薬物動態試験

#### (1) 薬物動態試験(マウス・吸収)

マウス(ICR-JCL系、雄)にジョサマイシンを経口投与(200 mg(力価)/kg体重)し、血漿中濃度をバイオアッセイにより測定したところ、投与15分後にC<sub>max</sub>に達した。(参照5)

#### (2) 薬物動態試験(マウス・吸収、分布)

マウス(ICR-JCL系、雄4匹)に<sup>3</sup>H標識ジョサマイシンを経口投与(200 mg(力価)/kg体重)し、投与1及び3時間後の血漿及び組織中分布が放射活性の測定及びバイオアッセイにより調べられた。

放射活性及びバイオアッセイによる体内分布を表1に示す。

放射活性の測定では、血漿中濃度は、投与1及び3時間後にそれぞれ22.9及び53.4 μg/mLであった。

バイオアッセイによる結果では、血漿中濃度は投与1及び3時間後にそれぞれ2.6 μg/mL及び0.6 μg/mLであった。各組織中濃度は投与1時間後では肝臓(11.6 μg/g)で、投与3時間後では肺(16.6 μg/g)で最も高かった。

バイオアッセイによる測定値が放射活性測定値より低いことから、ジョサマイシンは体内で速やかに代謝され、抗菌活性を失うものと考えられた。(参照5)

<sup>1</sup> 平成17年 厚生労働省告示第499号によって定められた残留基準値

表 1 マウスにおける<sup>3</sup>H 標識ジョサマイシンの経口投与 (200 mg (力価)/kg 体重) 後の体内分布 (組織 : μg/g、血漿 : μg/mL、尿 : μg/total)

試料	投与 1 時間後		投与 3 時間後	
	微生物学的力価 <sup>a</sup>	<sup>3</sup> H 換算値	微生物学的力価 <sup>a</sup>	<sup>3</sup> H 換算値
肝臓	11.6	161.1	1.5	146.5
肺	2.4	30.9	16.6	2,392
腎臓	6.1	57.7	12.2	47.5
血漿	2.6	22.9	0.6	53.4
尿 <sup>b</sup>	133	1,032	400	1,607

a : バイオアッセイによる測定値 b : 総尿量中の値

放射活性の体内分布を調べたところ、投与 3 時間後の組織中では、消化管で最も高く、次いで肺、肝臓、筋肉、心臓の順であった。また、放射活性は尿中に多く排泄され、胆汁及び糞中への排泄は少なかった。(参照 5)

### (3) 薬物動態試験 (ラット・吸収、分布、排泄)

ラット (SD 系、雄 3 匹) に<sup>14</sup>C 標識ジョサマイシンを経口投与 (400 mg(力価)/kg 体重) し、血漿、組織中、尿、糞及び胆汁中の抗菌活性及び放射活性が測定された。

血漿及び組織中の抗菌活性及び放射活性を表 2 に示す。

血漿中濃度では、抗菌活性は投与 1 時間後に、放射活性は投与 2 時間後に C<sub>max</sub> に達した。

各組織中の抗菌活性は投与 1 時間後で最高値に達し、最も高い抗菌活性は肺でみられ、次いで脾臓、肝臓、腎臓、血漿の順であった。その後漸減し、腎臓を除き各組織中から投与 6 時間後まで検出された。

放射活性は各組織とも抗菌活性より遅く最高値に達し (投与 2~4 時間後)、最も高い放射活性は肝臓でみられ、次いで脾臓、腎臓、肺、血漿の順に高かった。抗菌活性が放射活性よりも低いことから、ジョサマイシンが組織中で速やかに代謝され抗菌活性を失うものと考えられ、肝臓及び腎臓では代謝速度が速いと考えられた。(参照 5)

表 2 ラットにおける<sup>14</sup>C 標識ジヨサマイシンの経口投与 (400 mg(力価)/kg 体重) 後の抗菌活性及び放射活性濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$  又は g)

試料		投与後時間 (h)				
		1	2	4	6	8
抗菌活性	肝臓	8.7	7.3	2.9	2.1	0
	腎臓	6.6	5.4	0	0	0
	肺	12.7	9.1	5.4	4.6	0
	脾臓	10.8	8.2	2.2	3.1	0
	血漿	4.0	3.5	1.7	1.4	0.1
放射活性	肝臓	147.4	188.1	109.6	99.8	34.7
	腎臓	94.4	131.5	62.4	63.1	23.8
	肺	40.5	73.4	37.8	57.6	14.8
	脾臓	53.4	149.9	176.2	88.7	24.2
	血漿	31.8	35.8	20.8	18.2	10.2

n=3

抗菌活性及び放射活性の尿及び糞中への排泄率を表 3 に、胆汁中への排泄率を表 4 に示す。

投与後 24 時間の尿中放射活性排泄率は 22.5% であったが、抗菌活性排泄率は 0.4% と低かった。糞中放射活性排泄率は投与後 24 時間で 65.5%、投与後 96 時間で 75.7% であった。

投与後 24 時間の胆汁中放射活性排泄率は 15.8% で、抗菌活性排泄率は 0.45% であった。(参照 5)

表 3 尿及び糞中の抗菌活性及び放射活性排泄率 (%)

試料	測定項目	投与後時間 (h)				
		0~6	6~24	24~48	48~72	72~96
尿	放射活性	18.41	4.04 (22.45)	0.57 (23.02)	0.07 (23.09)	0.04 (23.13)
	抗菌活性	0.34	0.06 (0.40)	0		
糞	放射活性	65.54		7.90 (73.44)	1.65 (75.09)	0.57 (75.66)

n=3 ( ) = 累計

表 4 胆汁中の抗菌活性及び放射活性排泄率 (%)

試料	測定項目	投与後時間 (h)			
		0~3	3~6	6~24	24~48
胆汁	放射活性	3.00	2.77 (5.77)	9.80 (15.77)	1.58 (17.15)
	抗菌活性	0.073	0.057 (0.130)	0.323 (0.453)	0.017 (0.470)

n=3 ( ) =累計

## (4) 薬物動態試験（豚・吸収）

豚にジヨサマイシンを強制経口投与 (20 mg(力価)/kg 体重) 又は静脈内投与 (10 mg(力価)/kg 体重) し、血清中濃度がバイオアッセイにより測定された。

結果を表 5 に示す。

経口投与では、血清中濃度は投与 2 時間後に  $C_{max}$  (2.7  $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ ) に達し、その後急速に低下し、投与 12 時間後には検出限界未満になった。

静脈内投与では、投与後急速に低下し、投与 9 時間後には検出限界未満になった。(参考 5)

表 5 豚におけるジヨサマイシンの強制経口又は静脈内投与後の血清中濃度 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ )

投与経路	投与量 (mg(力価)/kg 体重)	投与後経過時間 (h)									
		1/60	0.25	0.5	1	2	3	6	9	12	24
経口	20	ND	ND	ND	0.38	2.70	1.97	0.78	0.22	ND	ND
静脈内	10	10	7.3	5.0	2.70	1.35	0.57	0.22	ND	ND	ND

ND : 検出されず

## (5) 薬物動態試験（豚・分布）〈参考データ〉

豚 (3 頭/時点) にジヨサマイシンを混餌投与 (5 mg (力価)/kg 体重、同量のタイロシンと混合投与) し、血清及び組織中濃度が測定された。飼料は自由摂取で 15 分以内に完全摂取させた。

結果を表 6 に示す。

血清及び肺中濃度は、投与 1 時間後に最高値 (それぞれ 0.15  $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  及び 0.11  $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{g}$ ) に達し、投与 8 時間後には検出されなかった。肝臓及び腎臓ではいずれの時点でも検出されなかった。胆汁中濃度は、投与 2 及び 8 時間後に二相性のピークを示した。(参考 5)

表 6 豚におけるジョサマイシンの混餌投与 (5 mg(力価)/kg 体重) 後の  
平均組織中濃度 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  又は  $\text{g}$ )

試料	投与後時間 (h)			
	1	2	4	8
血清	0.15	0.080	0.066	ND
肺	0.11	0.077	0.080	ND
肝臓	ND	ND	ND	ND
腎臓	ND	ND	ND	ND
胆汁	36	48	5.8	44

n=3 ND : 検出されず

検出限界：血清)  $0.05 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ 、胆汁)  $1.0 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ 、他の組織)  $0.05 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{g}$

#### (6) 薬物動態試験（鶏・吸収）

鶏にジョサマイシンを 5 日間飲水投与 (18,000 IU/羽/日) しても血中には蓄積しなかった。ジョサマイシン濃度は、最終投与 24 時間後で  $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$  未満であった。(参照 4)

#### (7) 薬物動態試験（鶏・分布）

鶏 (3 羽/時点) にジョサマイシンを単回強制経口投与 (300 mg(力価)/kg 体重) し、血清、組織及び胆汁中濃度がバイオアッセイにより測定された。

結果を表 7 に示す。

血清中濃度は、投与 1 時間後に  $C_{\max}$  ( $9.37 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ ) に達し、投与 8 時間後には  $1.15 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  となった。最も高かったのは胆汁中濃度で、投与 1 時間後に  $909.0 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  となり、その後急減したが投与 8 時間後に再び上昇し最高値 ( $1,721 \mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ ) に達した。組織中濃度はいずれも投与 1 時間後に最高値に達し、最も高い濃度は肺でみられ、次いで肝臓、小腸、脾臓、腎臓、心臓、卵巣、脂肪、筋胃、皮膚、血清、筋肉の順であった。各組織中濃度は徐々に減少した。(参照 5)

表 7 鶏におけるジョサマイシンの単回強制経口投与 (300 mg(力価)/kg 体重)  
後の体内分布 ( $\mu\text{g(力価)}/\text{mL}$  又は g)

試料	投与後経過時間 (h)					
	0.25	0.5	1	2	4	8
血清	3.57	5.27	9.37	3.60	2.90	1.15
胆汁	48.0	166.0	909.0	24.5	47.5	1,721
肺	5.7	20.5	126.0	21.3	12.3	3.0
肝臓	36.9	44.7	67.3	38.3	37.7	26.7
脾臓	10.4	27.5	36.2	12.3	15.2	4.2
腎臓	5.1	21.1	32.3	10.4	13.2	5.3
心筋	4.7	10.3	24.5	5.5	4.2	0.6
筋胃	15.7	14.4	13.9	4.0	14.1	0.7
小腸	5.5	6.9	42.0	8.2	12.7	4.2
筋肉	ND	2.4	5.6	2.6	4.4	ND
卵巢	4.6	20.1	20.7	14.7	14.6	9.0
脂肪	3.7	8.2	17.0	7.5	5.1	ND
皮膚	8.5	1.5	9.6	4.4	3.9	0.8

n=3 ND : 検出されず

#### (8) 薬物動態試験（ぶり・吸収、分布①）

ぶり (5 尾/時点) にジョサマイシンを単回経口投与 (30 mg(力価)/kg 体重) し、血漿及び組織中濃度がバイオアッセイにより測定された。

結果を表 8 に示す。

血漿及び組織中濃度は投与 3 時間後に最高値に達し、最も高い濃度は脾臓でみられ、次いで血漿、腎臓、肝臓、筋肉、脳の順であった。血漿及び組織中濃度は漸減したが、投与 24 時間後には脳以外の血漿及び組織中から検出され、投与 48 時間後には脳、脾臓以外の血漿及び組織中から検出された。(参照 6)

表 8 ぶりにおけるジョサマイシンの単回経口投与 (30 mg(力価)/kg 体重) 後の平均血漿及び組織中濃度 ( $\mu\text{g}$ (力価)/mL 又は g)

試料	投与後時間 (h)					
	1	3	6	12	24	48
血漿	18.97	23.75	11.46	5.19	2.83	0.63
肝臓	5.74	9.59	3.13	1.28	0.88	0.14
腎臓	4.47	10.57	5.15	2.62	1.25	0.53 <sup>a</sup>
脾臓	10.69	59.71	15.24	6.01	2.27	ND
筋肉	1.97	7.15	2.29	0.30	0.20	0.03 <sup>a</sup>
脳	0.41	0.80	0.44	0.22	ND	ND

n=5 検出限界 ( $\mu\text{g}$ (力価)/mL 又は g) : 血漿 0.3、肝臓 0.06、腎臓 0.17、脾臓 0.83、筋肉 0.05、脳 0.11  
ND : 検出限界未満 a : 検出限界未満は 0 として計算した。

#### (9) 薬物動態試験（ぶり・吸収、分布②）

ぶりにジョサマイシンを 5 日間混餌投与 (50 mg(力価)/kg 体重/日) し、血漿及び組織中濃度がバイオアッセイにより測定された。

結果を表 9 に示す。

投与開始 1 日目では、血漿及び組織中濃度は投与 6 時間後に最高値に達し、最も高い濃度は血漿でみられ、次いで脾臓、肝臓、腎臓、脳、筋肉の順であった。

5 日間の投与後では、血漿及び各組織中濃度は、ほぼ一定濃度を維持しており、蓄積はみられなかった。(参照 6)

表 9 ぶりにおけるジョサマイシンの 5 日間混餌投与 (50 mg(力価)/kg 体重/日) 後の平均血漿及び組織中濃度 ( $\mu\text{g}$ (力価)/mL 又は g)

試料	投与後時間					
	1 日			2 日	3 日	5 日
	1 h	3 h	6 h	1 h	1 h	1 h
血漿	1.80	2.93	3.16	3.29	2.51	1.81
肝臓	0.42	0.84	0.99	0.84	0.66	0.55
腎臓	0.45	0.54	0.67	0.71	0.46	0.39
脾臓	ND	0.98	1.37	1.28	0.83	0.57
筋肉	ND	ND	0.29	0.28	0.17	0.15
脳	0.28	0.47	0.66	0.55	0.40	0.20

検出限界 : 0.05  $\mu\text{g}$ (力価)/mL 又は g ND : 検出限界未満

#### (10) 薬物動態試験（ヒト）

健康成人男子 5 名にジョサマイシンを有効成分とする錠剤 1 g を単回経口投与したとき、投与 1 時間後に  $C_{\max}$  (2.86  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) に達し、以後漸減したが投与 6 時間後においても 0.77  $\mu\text{g}/\text{mL}$  が検出された。

健康成人男子 6 名に同剤 1 g を経口投与した場合の血中濃度の各測定値を基に、1-コンパートメントモデル (one compartment model) により、薬物動態パラメータを求めたところ、 $T_{max}$  は 35 分、 $T_{1/2}$  は 104 分であった。

ジョサマイシンは体内で代謝され大部分が胆汁中に排泄される。尿中へは投与後約 6 時間以内にかなりの部分が排泄されるものと考えられ、投与後 24 時間の尿中排泄率は 11% 以下であった。(参照 7~12)

### (11) 代謝物

#### ① *in vivo* 試験

各動物種におけるジョサマイシンの尿、血漿及び胆汁中の代謝物を TLC により同定した。主な代謝物を表 10 に、各動物種における代謝物の同定結果を表 11 に示す。(参考 5、6)

表 10 ジョサマイシン (JM) の尿、血漿及び胆汁中の主要代謝物

代謝産物	略号
Deisovalery Josamycin	DeIv-JM
$\beta'$ -Hydroxy-Josamycin	JM-O <sub>1</sub>
15-Hydroxy-Josamycin O <sub>2</sub>	JM-O <sub>2</sub>
Josambose	JB

表 11 各動物種における尿、血漿及び胆汁中の主要代謝物

動物種	経口投与量 (mg/カレル)/kg 体重)	試料	主要代謝物
ラット (SD 系、雄)	50	24 時間尿	DeIv-JM、JB
イヌ (ビーグル種、雌)	100	4 時間尿、 4~8 時間尿	JM、 JM-O <sub>1</sub> 、 JM-O <sub>2</sub> 、 DeIv-JM、 未知代謝物
サル (アカゲザル、雌)	50	8 時間尿、 8~24 時間尿	JM、 JM-O <sub>1</sub> 、 JM-O <sub>2</sub> 、 DeIv-JM
豚	25	0~8 時間尿 8~24 時間尿	JM-O <sub>1</sub> 、 JM-O <sub>2</sub> 、 JM、 DeIv-JM
鶏	100	血漿、胆汁	JM-O <sub>2</sub> 、 DeIv-JM、 JB
ぶり	50	血漿、胆汁	JM-O <sub>1</sub> 、 JM-O <sub>2</sub> 、 DeIv-JM
ヒト	1,000 mg/ヒト	4 時間尿、 4~8 時間尿	JM、 JM-O <sub>1</sub> 、 JM-O <sub>2</sub> 、 DeIv-JM

#### ② *in vitro* 試験

ジョサマイシンをマウスの肝臓、ラット及びイヌの肺、肝臓、腎臓、脾臓及び小腸のホモジネート及び血漿とともにインキュベートし、代謝物を TLC により同定した。

マウス及びラットの肝ホモジネートでは、ほとんどが DeIv-JM に代謝されたのに対し、イヌの肝臓では DeIv-JM の代謝能が低かった。

ラットの組織を用いた試験では、肝臓を除く他の組織において代謝物がほとんどみられなかつたことから、ジョサマイシンは主として肝臓で DeIv-JM に加水分解されて尿中に排泄されるものと考えられた。(参照 5)

## 2. 残留試験

### (1) 残留試験（豚）

#### ① 5 日間投与試験

豚（1頭/時点）にジョサマイシンを5日間投与（18 mg/kg 体重/日、投与経路不記載）し、組織（肝臓、筋肉、脂肪及び腎臓）中の残留がバイオアッセイにより測定された（定量限界：肝臓、筋肉及び脂肪：100 µg/kg、腎臓：200 µg/kg）。

最終投与5日後には全ての組織中残留は定量限界未満となった。（参照 3）

#### ② 14 日間飲水投与試験 .

豚（4頭/時点）にジョサマイシンを14日間飲水投与（18 mg/kg 体重/日）し、可食部組織中残留がバイオアッセイ（定量限界：100 µg(力価)/kg）及び HPLC（定量限界：100 µg/kg、検出限界：50 µg/kg）により測定された。

バイオアッセイによる測定結果を表 12 に示す。

HPLC による測定では、ジョサマイシン濃度は定量限界又は検出限界に近い値であった。（参照 3）

表 12 豚におけるジョサマイシンの14日間飲水投与後のバイオアッセイによる組織中残留 (µg(力価)/kg)

試料	最終投与後時間（日）			
	1	3	7	14
筋肉		～190		
脂肪	3,000	4,100		
皮膚		780		<100 又は ND
腎臓	200	<100～1,660		
肝臓	ND～130	—		

ND：不検出 —：不明 定量限界：100 µg(力価)/kg

#### ③ 21 日間混餌投与試験

豚（交雑種(LWDH)、3か月齢、去勢雄3頭/時点/群）にジョサマイシン製剤を21日間混餌投与（ジョサマイシンとして0、200、400又は1,000 ppm）し、血清及び各組織中の残留がバイオアッセイにより測定された（検出限界：血清：0.1 µg(力価)/mL、胆汁：0.3 µg(力価)/mL、その他の組織：0.04 µg(力価)/g）。

結果を表 13 に示す。

1,000 ppm 投与群の胆汁中では最終投与 72 時間後まで検出されたが、他の組織中では全て最終投与 24 時間以内に検出限界未満になった。筋肉及び脂肪中ではいずれの時点においても検出されなかった。(参照 5)

表 13 豚におけるジョサマイシンの 21 日間混餌投与後の平均組織中残留  
( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  又は g)

試料	混餌濃度 (ppm)	最終投与後時間 (h)				
		0	8	24	72	240
肝臓	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.208	0.049	ND	ND	ND
腎臓	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	0.092	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.158	ND	ND	ND	ND
肺	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	0.098	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.294	0.077	ND	ND	ND
小腸	200	ND~0.110 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
	400	0.149	0.046	ND	ND	ND
	1,000	0.269	0.065	ND	ND	ND
背最長筋	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
大腿二頭筋	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
脂肪	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
血清	200	ND	ND	ND	ND	ND
	400	ND~0.133 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.180	ND~0.140 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
胆汁	200	25.98	9.26	0.51	ND	ND
	400	37.96	12.75	0.68	ND	ND
	1,000	50.07	19.53	6.64	0.42	ND

n=3 検出限界 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  又は g) : 血清 : 0.1、胆汁 : 0.3、他の組織 : 0.04  
ND : 検出限界未満 a : 測定値の一部が ND

## (2) 残留試験(鶏)

### ① 5日間投与試験

鶏(4羽/時点)にジョサマイシンを5日間投与(18mg/kg体重/日、投与経路不記載)しバイオアッセイで残留を測定したところ、最終投与3日後には可食部組織中からジョサマイシンは検出されなかった。(参照4)

### ② 7日間混餌投与試験

鶏(肉用鶏(アーバーエーカー)、5週齢、雌雄各3羽/時点/群)にジョサマイシン製剤を7日間混餌投与(ジョサマイシンとして0又は500ppm)し、血清及び各組織中の残留がバイオアッセイにより測定された(検出限界:0.04μg(力価)/g又はmL)。分析は雌雄2羽から得られた試料を混合し1分析試料として測定した。

結果を表14に示す。

最高値は最終投与終了直後の胆汁でみられ、最終投与24時間後まで検出されたが、最終投与72時間後には検出限界未満になった。最終投与直後には、血清を除く各組織から検出されたが、胆汁を除き最終投与8時間後には全て検出限界未満になった。血清ではいずれの時点においても検出されなかった。(参照5)

表14 鶏におけるジョサマイシンの7日間混餌投与(500ppm)後の平均組織中残留(μg(力価)/mL又はg)

試料	最終投与後時間(h)					
	0	8	24	72	120	168
肝臓	0.16	ND	ND	ND	ND	ND
腎臓	0.08	ND	ND	ND	ND	
肺	0.07	ND	ND	ND	ND	
筋胃	0.08	ND	ND	ND	ND	
小腸	0.24	ND	ND	ND	ND	
大腿二頭筋	ND~0.08 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	
腹腔内脂肪	ND~0.04 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	
血清	ND	ND	ND	ND	ND	
胆汁	18.93	5.96	0.37	ND	ND	

n=6(雌雄各2羽を1分析試料として測定) ND:検出限界(0.04μg(力価)/mL又はg)未満

a:測定値の一部がND

### ③ 21日間混餌投与試験

鶏(肉用鶏(アーバーエーカー)、5週齢、8羽/時点/群)にジョサマイシン製剤を21日間混餌投与(ジョサマイシンとして0、500、1,000又は2,500ppm)し、血清及び各組織中の残留がバイオアッセイにより測定された(検出限界:血清:0.1μg(力価)/mL、胆汁:0.3μg(力価)/mL、その他の組織:0.04μg(力価)/g)。

結果を表15に示す。

胆汁では、500 ppm 投与群では、最終投与 8 時間まで、1,000 及び 2,500 ppm 投与群で最終投与 24 時間後まで検出されたが、他の組織では最終投与 24 時間後までに全て検出限界未満になった。浅胸筋、腹腔内脂肪及び血清では、全投与群において最終投与直後から検出されなかった。最終投与 72 時間後には全ての組織で検出限界未満となった。  
 (参照 5)

表 15 鶏におけるジョサマイシンの 21 日間混餌投与後の平均組織中残留  
 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  又は g)

試料	混餌濃度 (ppm)	最終投与後時間 (h)				
		0	8	24	72	240
肝臓	500	0.094	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.173	ND~0.080 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
	2,500	0.580	0.162	ND	ND	ND
腎臓	500	ND~0.063 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.083	ND	ND	ND	ND
	2,500	0.148	ND~0.046 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
肺	500	0.077	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.158	ND	ND	ND	ND
	2,500	0.375	ND~0.213 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
小腸	500	0.375	ND	ND	ND	ND
	1,000	0.687	ND~0.095 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
	2,500	1.517	0.245	ND	ND	ND
浅胸筋	500	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
	2,500	ND	ND	ND	ND	ND
大腿二頭筋	500	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
	2,500	0.090	ND	ND	ND	ND
腹腔内脂肪	500	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
	2,500	ND	ND	ND	ND	ND
血清	500	ND	ND	ND	ND	ND
	1,000	ND	ND	ND	ND	ND
	2,500	ND	ND	ND	ND	ND
胆汁	500	81.58	ND~15.81 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
	1,000	150.74	16.19	ND~4.56 <sup>a</sup>	ND	ND
	2,500	593.40	233.06	20.29	ND	ND

n=8 検出限界 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$  又は g) : 血清 : 0.1、胆汁 : 0.3、その他の組織 : 0.04

ND : 検出限界未満 a : 測定値の一部が ND

#### ④ 7日間混餌投与試験（皮膚中残留）

鶏（肉用鶏(アーバーエーカー)、5週齢、雌雄各3羽/時点/群）にジョサマイシン製剤を7日間混餌投与（ジョサマイシンとして0又は1,000 ppm）し、皮膚中の残留がバイオアッセイにより測定された（検出限界：0.05 μg(力価)/g）。

結果を表16に示す。

最終投与0時間後には、平均0.15 μg(力価)/g (0.11~0.22 μg(力価)/g) が検出されたが、最終投与24時間後に雄の1例で0.05 μg(力価)/g が検出された以外、全例が検出限界未満になった。（参照5）

表 16 鶏におけるジョサマイシンの7日間混餌投与後の平均皮膚中残留(μg(力価)/g)

試料	最終投与後時間 (h)				
	0	24	72	120	168
皮膚	0.15	ND~0.05 <sup>a</sup>	ND	ND	ND

n=6 ND : 検出限界 (0.05 μg(力価)/g) 未満 a : 測定値の一部が ND

#### ⑤ 鶏卵中残留試験

鶏（卵用鶏(白色レグホン種)、24か月齢、30羽/300 ppm 投与群及び20羽/1,500 ppm 投与群：鶏卵5個/時点/群）にジョサマイシン2%製剤を10日間混餌投与（ジョサマイシンとして300又は1,500 ppm）し、卵黄及び卵白中の残留がバイオアッセイにより測定された（検出限界：0.04 μg(力価)/g）。

結果を表17に示す。

300 ppm 投与群では全時点で卵黄及び卵白とも検出限界未満であった。1,500 ppm 投与群では、卵黄で、投与開始5日後から最終投与5日後まで検出されたが、最終投与7日後には検出限界未満になった。卵白では投与開始1日後から最終投与1日後まで検出されたが、最終投与5日後には検出限界未満になった。（参照5）

表 17 鶏におけるジョサマイシンの10日間混餌投与後の平均鶏卵中残留(μg(力価)/g)

混餌濃度 (ppm)	試料	投与開始後時間 (日)					
		1	5	7	8	9	10
300	卵黄	ND	ND	ND			ND
	卵白	ND	ND	ND			ND
1,500	卵黄	ND	ND~0.25 <sup>a</sup>		0.13	0.20	0.38
	卵白	ND~0.09 <sup>a</sup>	ND~0.16 <sup>a</sup>		0.12	0.16	ND~0.16 <sup>a</sup>

混餌濃度 (ppm)	試料	最終投与後時間 (日)			
		1	5	7	10
300	卵黄	ND	ND	ND	ND
	卵白	ND	ND	ND	ND
1,500	卵黄	0.17	ND~0.19 <sup>a</sup>	ND	ND
	卵白	ND~0.37 <sup>a</sup>	ND	ND	ND

n=5 ND : 検出限界 (0.04 µg(力価)/g) 未満 a : 測定値の一部が ND

### (3) 残留試験 (ぶり)

#### ① 7日間混餌投与試験 (当歳魚・低水温期及び高水温期)

ぶり (当歳魚、5尾/時点) にジョサマイシン製剤を低水温期 (水温: 16.8~19.0°C) にはジョサマイシンとして 100 mg(力価)/kg 体重/日を、高水温期 (水温: 28.0~29.5°C) にはジョサマイシンとして 60 mg(力価)/kg 体重/日を 7 日間混餌投与し、各組織中残留がバイオアッセイにより測定された (検出限界: 0.05 µg(力価)/g)。

結果を表 18 に示す。

筋肉からは、最終投与直後に 100 mg(力価)/kg 体重/日投与群で 2 例に、60 mg(力価)/kg 体重/日投与群で 1 例に残留が認められたが、以降は検出されなかった。最も高い残留は、最終投与直後の消化管でみられ、60 及び 100 mg(力価)/kg 体重/日投与群でそれぞれ最終投与 72 及び 168 時間後に検出限界未満になった。(参照 6)

表 18 ぶり (当歳魚) におけるジョサマイシンの 7 日間混餌投与後の平均組織中残留 (µg(力価)/g)

試料	投与量 (mg(力価)/kg 体重/日)	最終投与後時間 (h)						
		0	6	24	72	120	168	240
筋肉	100 (低水温期)	ND~ 1.45 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		1.07	ND~ 0.39 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	ND
		3.62	1.44	ND~ 0.57 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
		17.53	6.49	3.21	1.49	0.37	ND	ND
肝臓	60 (高水温期)	ND~ 0.10 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	
		0.28	0.12	ND~ 0.10 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	
		0.28	0.25	0.15	0.10	ND	ND	
		19.06	0.59	0.11	ND	ND	ND	

n=5 (腎臓のみ 100 及び 60 mg(力価)/kg 体重/日投与群でそれぞれ n=3 及び 2 )

ND : 検出限界 (0.05 µg(力価)/g) 未満 a : 測定値の一部が ND

### ② 7日間混餌投与試験（ぶり・高水温期）

ぶり（当歳魚、5尾/時点）にジョサマイシン製剤を7日間混餌投与（ジョサマイシンとして100 mg(力価)/kg 体重/日、水温：24.0～28.0°C）し、各組織中残留がバイオアッセイにより測定された（検出限界：0.05 μg(力価)/g）。

結果を表19に示す。

筋肉からは最終投与直後に3例から検出されたのみで、以降は検出されなかった。最も高い残留は消化管（投与直後 3.09 μg(力価)/g）で認められ、最終投与48時間後まで検出された。（参照6）

表 19 ぶり（当歳魚）におけるジョサマイシンの7日間混餌投与後の平均組織中残留（μg(力価)/g）

試料	投与量 (mg(力価)/kg 体重/日)	最終投与後時間 (h)					
		0	6	24	48	72	120
筋肉	100	ND～0.47 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND	ND
肝臓		1.04	0.78	ND～0.36 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
腎臓		1.44	0.74	ND～0.37 <sup>a</sup>	ND	ND	ND
消化管		3.09	2.32	1.11	0.46	ND	ND
脾臓		1.27	0.59	0.39	ND	ND	ND

n=5 (腎臓:n=3、脾臓:n=2) ND: 検出限界 (0.05 μg(力価)/g) 未満

a: 測定値の一部が ND

### ③ 7日間混餌投与試験（ぶり・高水温期）

ぶり（2年魚、5尾/時点）にジョサマイシン製剤を7日間混餌投与（ジョサマイシンとして100 mg(力価)/kg 体重/日、水温：23.5～25.0°C）し、血漿及び各組織中残留がバイオアッセイにより測定された（検出限界：血漿及び脳：0.01 μg(力価)/g 又は mL、その他の組織：0.05 μg(力価)/g）。

結果を表20に示す。

最終投与1時間後の残留は、血漿中で最も高かった（20.3 μg(力価)/g）が、最終投与96時間後には検出限界未満になった。筋肉及び脳では最終投与96時間後に、肝臓では最終投与168時間後には検出限界未満となった。腎臓、脾臓及び腸では最終投与240時間後まで検出された。（参照6）

表 20 ぶり (2年魚) におけるジョサマイシンの7日間混餌投与後の平均組織中残留 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{g}$  又は  $\text{mL}$ )

試料	最終投与後時間 (h)				
	1	3	6	24	48
筋肉	1.84	2.59	2.28	0.21	ND~0.17 <sup>a</sup>
肝臓	7.42	6.26	4.58	0.68	0.42
腎臓	4.99	4.52	5.62	2.54	0.87
腸	5.48	6.79	4.55	1.99	2.24
脾臓	8.46	10.0	6.67	2.99	1.78
脳	0.43	0.34	0.39	0.31	0.16
血漿	20.3	14.6	10.8	2.21	0.47

試料	最終投与後時間 (h)				
	72	96	120	168	240
筋肉	ND~0.17 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
肝臓	0.19	0.25	0.16	ND	ND
腎臓	0.70	0.54	0.35	0.10	0.13
腸	2.20	ND~0.70 <sup>a</sup>	ND~0.31 <sup>a</sup>	ND~0.12 <sup>a</sup>	0.06
脾臓	0.48	0.35	0.28	ND~0.42 <sup>a</sup>	ND~0.07 <sup>a</sup>
脳	ND~0.10 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND
血漿	ND~0.20 <sup>a</sup>	ND	ND	ND	ND

n=5 ND : 検出限界 (血漿、脳 : 0.1  $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{g}$  又は  $\text{mL}$ 、その他の臓器 : 0.05  $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{g}$ ) 未満

a : 測定値の一部が ND

### 3. 遺伝毒性試験

ジョサマイシンの *in vitro* 及び *in vivo* の遺伝毒性試験結果を表 21 に示す。

復帰突然変異試験、DNA 修復試験及び小核試験のいずれの試験においても陰性の結果であり、また、EMEA の評価書においても、*S. typhimurium* を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター由来 V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びマウス小核試験においていずれも陰性だったことが報告されていることから、ジョサマイシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 4、5)

表 21 ジョサマイシンの遺伝毒性試験

試験	対象	用量	結果
<i>in vitro</i> 試験			
復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> ( $\pm$ S9) TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538、 <i>Escherichia coli</i> ( $\pm$ S9) WP2 <i>uvrA</i>	0.001、0.01、0.1、1、 10、100 µg/plate	陰性
DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> M45 株 (rec <sup>-</sup> )、H17 株 (rec <sup>+</sup> )	0.01、0.1、1、10、100、 1,000 µg/disk	陰性
<i>in vivo</i> 試験			
小核試験	マウス (ICR 系、雄) 骨髄細胞	1、5 g/kg 体重 24 時間間隔で 2 回経口投与	陰性

#### 4. 急性毒性試験

ジョサマイシンの急性毒性試験結果を表 22 及び 23 に示す。(参照 5)

表 22 ジョサマイシン (0.5%CMC 溶液に懸濁) の LD<sub>50</sub> (mg/kg 体重)

動物種	投与経路	雄	雌	症状及び死亡
マウス (ICR 系、 7 週齢)	経口	>7,000 <sup>a</sup>	>7,000 <sup>a</sup>	2/10 例 (雌雄各 1 例) が死亡 わずかに自発運動低下、12 時間後回復
	皮下	>3,000 <sup>a</sup>	>3,000 <sup>a</sup>	死亡例なし やや自発運動低下
	腹腔内	>3,000	>3,000	死亡例あり 自発運動低下、12 時間後回復
ラット (Wistar 系、 7 週齢)	経口	>7,000 <sup>a</sup>	>7,000 <sup>a</sup>	死亡例なし わずかに自発運動低下、12 時間後回復
	皮下	>3,000 <sup>a</sup>	>3,000 <sup>a</sup>	死亡例なし やや自発運動低下
	腹腔内	>3,000	>3,000	死亡例あり 自発運動低下、12 時間後回復

a 最小致死量

表 23 ジョサマイシン (酒石酸水溶液) の LD<sub>50</sub> (mg/kg 体重)

動物種	投与経路	雄	雌	症状及び死亡
マウス (ICR 系、 7 週齢)	皮下	>5,000 <sup>a</sup>	>5,000 <sup>a</sup>	自発運動低下、腹位姿勢、12 時間後回復
	静脈内	>355	>372	四肢痙攣、興奮、全身震え、跳躍、間代性・強直性痙攣 死亡は 30 分以内
ラット (Wistar 系、 7 週齢)	皮下	>5,000 <sup>a</sup>	>5,000 <sup>a</sup>	自発運動低下、腹位姿勢、12 時間後回復
	静脈内	>390	>395	四肢痙攣、興奮、全身震え、跳躍、間代性・強直性痙攣 死亡は 30 分以内

a 最小致死量

ジョサマイシンの主要代謝物についてマウスに静脈内投与した時の LD<sub>50</sub> は、未変化体が 323 mg(力価)/kg 体重、JM-O が 657 mg(力価)/kg 体重、DeIv-JM が 315 mg(力価)/kg 体重であった。臨床症状として、振戦、痙攣、呼吸数減少、運動失調、自発運動の低下及び筋緊張度低下がみられた。(参照 5)

## 5. 亜急性毒性試験

### (1) 5 週間亜急性毒性試験 (ラット)

ラット (Wistar 系、雌雄各 10 匹/群) を用いたジョサマイシンの 5 週間強制経口投与 (0、100、300、1,000 又は 3,000 mg/kg 体重/日) による亜急性毒性試験が実施された。

一般状態、体重及び摂餌量に投与による影響はみられなかった。

血液学的検査では、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で RBC が減少し、3,000 mg/kg 体重/日の雌雄で Ht 及び Hb が減少した。なお 100 から 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で観察された WBC の減少は最高用量では認められなかった。

血液生化学的検査では、雌の全投与群で ALT の増加が、1,000 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で TP の減少がみられたが、関連する病理組織学的变化はみられなかった。なお、雌の 100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群で ALP の増加がみられたが、最高用量では認められなかった。

臓器重量では、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で肝重量の増加がみられたが、3,000 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例に胆管上皮の腫脹及び胆管の軽度の過形成がみられた以外に病理組織学的变化はみられなかった。(参照 4、5)

本試験における NOAEL は 100 mg/kg 体重/日と考えられた。

### (2) 13 週間亜急性毒性試験 (ラット)

ラット (Fischer 系、6 週齢、雌雄各 10 匹/群) を用いたジョサマイシンの 13 週間混餌投与 (0、1,600、3,200、6,300、12,500 又は 25,000 ppm : 雄、0、91、168、361、

717 又は 1,467 mg/kg 体重/日並びに雌、0、98、196、386、773 又は 1,484 mg/kg 体重/日に相当) による亜急性毒性試験が実施された。

1,600、6,300、12,500 及び 25,000 ppm 投与群の雄で体重が対照群を軽度に下回ったが、用量相関性はなく統計学的有意差もなかった。

血液学的検査では、6,300 ppm 以上投与群の雌で PLT の有意な減少がみられたが、その程度は軽度であった。

血液生化学的検査では、1,600 ppm 以上投与群の雌雄で TP の減少がみられ、25,000 ppm 投与群の雌で Alb の有意な減少がみられた。TP の減少については、用量相関性のない軽度なものであった。

12,500 ppm 及び 25,000 ppm 投与群の少数例で盲腸拡張がみられたが、抗菌性物質の投与による腸内細菌叢の変動に伴う変化であり、げつ歯類等の盲腸の特異性を考慮すると、毒性学的意義に乏しい変化と考えられた。(参照 13)

6,300 ppm 以上投与群の雌で PLT の有意な減少がみられたことから、本試験における NOAEL は 3,200 ppm (196 mg/kg 体重/日) と考えられた。

### (3) 6か月間亜急性毒性試験(ラット)

ラット (Wistar 系、雌雄各 10 匹/群) を用いたジョサマイシンの 6か月間強制経口投与 (0、300、1,000 又は 3,000 mg/kg 体重/日) による亜急性毒性試験が実施された。

300 mg/kg 体重/日投与群を除き対照群を含む各群に死亡例がみられたが、用量相関性はみられなかった。

1,000 mg/kg 体重/日以上投与群で軽度な体重低下が認められた。血液学的検査において、一部対照群との有意差がみられたが、用量相関性に乏しく正常範囲内の値であり、一般状態、血液生化学的検査、剖検、臓器重量及び病理組織学的検査に投与による影響はみられなかった。(参照 5)

本試験における NOAEL は 300 mg/kg 体重/日と考えられた。

### (4) 6か月間亜急性毒性試験(イヌ、プロピオン酸ジョサマイシン)〈参考データ〉

イヌを用いたプロピオン酸ジョサマイシンの 6か月間亜急性毒性試験 (0、50、120、300 又は 1,800 mg/kg 体重/日、投与経路不記載) が実施され、300 mg/kg 体重/日の用量まで毒性影響はみられなかった。(参照 4)

## 6. 慢性毒性及び発がん性試験

### (1) 1年間慢性毒性試験(ラット)

ラット (Fischer 系、6 週齢、雌雄各 10 匹/群) を用いたジョサマイシンの 1 年間混餌投与 (0、200、1,000、5,000 又は 25,000 ppm : 雄、0、10、50、260 又は 1,310 mg/kg 体重/日並びに雌、0、10、60、290 又は 1,460 mg/kg 体重/日に相当) による慢性毒性試験が実施された。

25,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制がみられたが、摂餌量に変化はなかった。

25,000 ppm 投与群の雌で、肝比重量と胆管増生の発生率が、血清総ビリルビン値の增加を伴って対照群より有意に増加したが、雄ではみられなかった。

血液学的検査では、雌雄ともに用量相關的に PLT の減少がみられたが、病理組織学的検査では骨髓に変化はみられなかった。PLT の減少は、雄では 200 ppm 以上投与群で、雌では 25,000 ppm 投与群で対照群より有意であった。

血液生化学的検査では、5,000 及び 25,000 ppm 投与群の雄で BUN の増加がみられたが、腎臓に病理組織学的变化はみられなかった。また、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で AST の増加がみられた。

25,000 ppm 投与群の雄で体重增加抑制に伴い、脾臓の比重量が有意に減少し、脳の比重量が有意に増加したが、病理組織学的变化はみられなかった。

1,000 ppm 以上投与群の雄及び 5,000 ppm 以上投与群の雌の少数例で盲腸拡張がみられたが、抗菌性物質の投与による腸内細菌叢の変動に伴う変化であり、げっ歯類等の盲腸の特異性を考慮すると、毒性学的意義に乏しい変化と考えられた。

(参照 14)

200 ppm 以上投与群の雄で PLT の有意な減少がみられたことから、本試験における LOAEL は 10 mg/kg 体重/日と考えられた。

## (2) 2 年間発がん性試験（ラット）

ラット (Fischer 系、雌雄各 50 囚/群) を用いたジョサマイシンの 2 年間混餌投与 (0、12,500 又は 25,000 ppm : 雄、0、529 又は 1,116 mg/kg 体重/日並びに雌、0、621 又は 1,290 mg/kg 体重/日に相当) による発がん性試験が実施された。

死亡率、摂餌量及び血液学的検査のパラメータに、用量依存的な影響はみられなかつた。25,000 ppm 投与群で、対照群に比べ雌雄各々 10.32 及び 6.74% の体重增加抑制がみられた。

全投与群で軽度から中等度の盲腸拡張がみられたが、抗菌性物質の投与による腸内細菌叢の変動に伴う変化であり、げっ歯類等の盲腸の特異性を考慮すると、毒性学的意義に乏しい変化と考えられた。

対照群を含む全ての投与群で多くの組織に腫瘍がみられた。

雄では、発生率は精巣で最も高く、次いで下垂体、副腎、脾臓、肝臓、甲状腺及び膵臓の順に高かった。

雌では、子宮で最も高く、次いで下垂体、乳腺、脾臓、甲状腺、肝臓、肺及び副腎の順に高かった。

腫瘍病変は他の組織でもみられたが、発生率は非常に低いものであり、対照群と投与群で腫瘍発生率に統計的有意差はなかった。

発がん性はみられなかった。（参照 15）

なお、EMEA では、ジョサマイシンは structural alert がなく、遺伝毒性もないことから、発がん性試験は必要ないとされている。（参照 4）

## 7. 生殖発生毒性試験

多世代生殖毒性試験は実施されていない。

### (1) 発生毒性試験（マウス）

マウス (ICR 系、20 匹/群) の妊娠 7 日から妊娠 13 日までジョサマイシンを強制経口投与 (0、300 又は 3,000 mg/kg 体重/日) し、発生毒性試験が実施された。妊娠 18 日に各群 15 匹を帝王切開し、胎児を検査した。残りの各群 5 匹は自然分娩させ児動物について生後 21 日まで観察した。

母動物では、投与による影響はみられなかった。

胎児では、3,000 mg/kg 体重/日投与群で死亡率の増加がみられた。着床数、生存胎児数、外表及び骨格検査結果等に、投与に起因する影響はみられなかった。

児動物については、平均出産児数、死亡児数、平均体重並びに外表、内臓及び骨格異常に投与による影響はみられなかった。(参照 4、5)

本試験における NOAEL は、胎児に対して 300 mg/kg 体重/日であり、催奇形性は認められなかったとしている。

### (2) 発生毒性試験（ラット）

ラット (Wistar 系、20 匹/群) の妊娠 8 日から妊娠 14 日までジョサマイシンを強制経口投与 (0、300 又は 3,000 mg/kg 体重/日) して発生毒性試験が実施された。妊娠 21 日に各群 15 匹を帝王切開し、胎児を検査した。残りの各群 5 匹は自然分娩させ児動物について生後 21 日まで観察した。

その結果、母動物、胎児及び出産後の児の発育とともに投与による影響はみられなかった。(参照 4、5)

本試験における NOAEL は、最高用量である 3,000 mg/kg 体重/日であり、催奇形性は認められなかったとしている。

## 8. 対象動物を用いた安全性試験

### (1) 14 日間安全性試験（豚）

豚 (交雑種(LW)、1 か月齢、去勢雄 4 頭/群) を用いたジョサマイシンの 14 日間強制経口投与 (0、10 又は 20 mg(力価)/kg 体重/日) による安全性試験が実施された。

剖検で、20 mg(力価)/kg 体重/日投与群において肺の軽度の肝変化及び腎臓の軽度の退色が各 1 例にみられたのみで、その他の検査項目に投与による影響はみられなかった。

(参照 5)

### (2) 14 日間安全性試験（鶏）

鶏 (肉用鶏、35 日齢、雌雄各 10 羽/群) を用いたジョサマイシンの 14 日間混餌投与 (0、600 又は 1,200 ppm) による安全性試験が実施された。

1,200 ppm 投与群で軽度かつ一過性の体重増加抑制がみられたのみで、その他の検査項目に投与に起因する影響はみられなかった。(参照 5)

### (3) 7 日間安全性試験（ぶり）

ぶり (20 尾/群) を用いたジョサマイシンの 7 日間混餌投与 (0、60 又は 120mg(力価)/kg 体重/日) による安全性試験が実施された。

死亡例はみられず、一般状態、体重、血液学的検査及び病理組織学的検査に投与に起因する影響はみられなかった。(参照 6)

## 9. 微生物学的影響に関する試験

### (1) *in vitro* の MIC に関する知見

ヒトの腸内細菌叢への影響の可能性を評価するために *in vitro* 試験が実施され、*Bacteroides fragilis* における MIC<sub>50</sub> が 0.70 µg/mL であった。他の 2 種(*Escherichia coli* 及び *Bifidobacterium* sp.) は耐性を示した。(参照 4)

### (2) 臨床分離菌に対する MIC

平成 18 年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」(平成 18 年 9 月～平成 19 年 3 月実施)において、ヒト臨床分離株等に対するジョサマイシンの約  $5 \times 10^6$  CFU/spot における MIC が調べられている(表 24)。(参照 16)

表 24 ヒト腸内細菌におけるジョサマイシンの MIC<sub>50</sub>

菌名	株数	最小発育阻止濃度 (µg/mL)	
		MIC <sub>50</sub>	範囲
通性嫌気性菌			
<i>Escherichia coli</i>	30	>128	128～>128
<i>Enterococcus</i> sp.	30	2	1～>128
嫌気性菌			
<i>Bacteroides</i> sp.	30	4	0.12～>128
<i>Fusobacterium</i> sp.	20	>128	64～>128
<i>Bifidobacterium</i> sp.	30	0.12	≤0.06～>128
<i>Eubacterium</i> sp.	20	≤0.06	≤0.06～0.25
<i>Clostridium</i> sp.	30	16	2～>128
<i>Peptococcus</i> sp./ <i>Peptostreptococcus</i> sp.	30	1	≤0.06～4
<i>Prevotella</i> sp.	20	0.12	≤0.06～2
<i>Lactobacillus</i> sp.	30	1	0.25～4
<i>Propionibacterium</i> sp.	30	≤0.06	≤0.06～32

調査された菌種のうち、最も低い MIC<sub>50</sub> が報告されているのは *Eubacterium* sp. 及び *Propionibacterium* sp. の ≤0.06 µg/mL であり、MIC<sub>calc<sup>2</sup></sub> は 0.180 µg/mL (0.00018 mg/mL) と算出された。

<sup>2</sup> 薬剤がその菌に対して活性を有する関連のある属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90% 信頼限界の下限値から算出

### (3) 主要代謝物の抗菌性

JM-O<sub>1</sub> 及び JM-O<sub>2</sub> はジョサマイシンの 2 分の 1 の抗菌活性を示したが、DeIv-JM の抗菌性はジョサマイシン及び JM-O より低かった。(参照 5、17)

表 25 主要代謝物の抗菌性の比較 ( $\mu\text{g}(\text{力価})/\text{mL}$ )

菌株	JM	JM-O <sub>1</sub>	JM-O <sub>2</sub>	DeIv-JM
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.39	0.78	0.78	6.25
<i>Staphylococcus aureus</i> FDA 209P	0.78	1.56	1.56	12.5
<i>S. aureus</i> Smith	1.56	3.13	3.13	25
<i>S. aureus</i> Shimanishi	>100	>100	>100	>100
<i>S. aureus</i> Onuma	>100	>100	>100	>100
<i>S. aureus</i> Kogure	1.56	1.56	3.13	25
<i>S. aureus</i> Tanaka	1.56	1.56	3.13	12.5
<i>S. aureus</i> (JM-resistant)	>100	>100	>100	>100
<i>Mycobacterium</i> 607	3.13	6.25	6.25	>100
<i>Mycobacterium phlei</i>	1.56	3.13	3.13	100
<i>E. coli</i> NIHJ	>100	100	>100	>100
<i>E. coli</i> Kauffmann O-II	>100	>100	>100	>100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> PCI 602	12.5	12.5	25	>100
<i>Salmonella</i> Tyhi H901W	>100	>100	>100	>100
<i>Shigella flexneri</i> 2a 1675	50	50	50	>100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 8689	>100	>100	>100	>100
<i>Proteus vulgaris</i> OXK	>100	>100	>100	>100

## 10. その他

### (1) 抗原性試験 (モルモット)

モルモットを用いて、ジョサマイシンの抗原性について検討されたが、アナフィラキシーは起こさず、Schultz-Dale 反応及び PCA 反応もみられなかった。(参照 4)

### (2) 局所刺激性試験 (ウサギ)

ウサギ (日本白色種、雄、10 匹) にジョサマイシンの水溶液 (約 1.5 mg/mL) を左眼に点眼 (0.1 mL/匹) し、右目に蒸留水を同量点眼後、0.5、1、2、4、8 及び 24 時間後に Draize 法により刺激性を検査した。

その結果、ウサギの眼に対する刺激性は認められなかった。(参照 4)

### III. 食品健康影響評価

#### 1. EMEAにおける評価

EMEAでは、毒性学的ADIの設定について、ラットの5週間亜急性毒性試験のNOAEL 100 mg/kg 体重/日に、毒性試験の期間が不十分であることを考慮した安全係数200を適用して、毒性学的ADI 0.5 mg/kg 体重/日を設定した。(参照4)

微生物学的ADIについては、*in vitro*の*Bacteroides fragilis*におけるMIC<sub>50</sub> 0.0007 mg/mLに基づき設定している。これに糞便量150 mL、腸内細菌叢が暴露される分画として0.85、ヒト体重に60 kgを適用し、CVMPの算出式により、微生物学的ADIは、下記のとおり算出された。

$$\text{ADI} = \frac{\frac{\text{最小 MIC (0.7 } \mu\text{g/mL)} \times \text{CF2 (1)}}{\text{CF1 (1)}} \times \text{1日の糞便量 (150 mL)}}{\text{微生物が利用可能な分画 (0.85) } \times \text{ヒト体重 (60 kg)}} \\ = 0.002 \text{ mg/kg 体重/日}$$

CF1、CF2：最も感受性の高い菌種のMICをADI算出の用いたため1を適用した。

微生物学的ADI(0.002 mg/kg 体重/日)が毒性学的ADI(0.5 mg/kg 体重/日)の250分の1の値であることから、EMEAでは、ジョサマイシンのADIとして、微生物学的ADIを採用することが適当であるとしている。(参照4)

#### 2. 毒性学的ADIについて

ジョサマイシンは、各種遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられた。また、ラットを用いた2年間発がん性試験において発がん性はみられていないこと及びstructural alertがないと考えられることから、ジョサマイシンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断した。

各種毒性試験で得られた、NOAEL又はLOAELのうち最小値は、ラットの1年間慢性毒性試験におけるPLTの減少によるLOAEL 10 mg/kg 体重/日であった。

毒性学的ADIの設定に当たっては、安全係数として種差10、個体差10にLOAELを用いることを考慮した追加の10の1,000を適用することが適当と考えられた。

したがって、ジョサマイシンの毒性学的ADIは0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられた。

#### 3. 微生物学的ADIについて

VICHガイドラインに基づく試算を行うに足る詳細な知見が、平成18年度食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」から得られており、この結果から微生物学的ADIを算出することができる。

ジョサマイシンの MIC<sub>calc</sub> に 0.00018 mg/mL、結腸内容物に 220 g/日、細菌が暴露される分画に 1、ヒト体重に 60 kg を適用し、VICH の算出式に基づいて微生物学的 ADI を算出すると、以下のとおりとなる。

$$\text{ADI} = \frac{0.00018^{*1}}{1^{*2}} \times \frac{220^{*3}}{60} = 0.00066 \text{ (mg/kg 体重/日)}$$

\*1：薬剤がその菌に対して活性を有する関連のある属の平均 MIC<sub>50</sub> の 90%信頼限界の下限値から算出

\*2：細菌が暴露される分画

\*3：結腸内容物の量

微生物学的 ADI については、現時点において国際的コンセンサスが得られている VICH 算出式により求められた 0.00066 mg/kg 体重/日を採用するのが適当と考えられる。

#### 4. ADI の設定について

微生物学的 ADI (0.00066 mg/kg 体重/日) は、毒性学的 ADI (0.01 mg/kg 体重/日) よりも小さいことから、ジョサマイシンの ADI としては、次の値を採用することが適当と考えられる。

ジョサマイシン 0.00066 mg/kg 体重/日

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

〈別紙：検査値等略称〉

略称	名称
ADI	一日摂取許容量
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 (=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT))
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT))
BUN	血中尿素窒素
CFU	コロニー形成単位
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CVMP	欧州医薬品審査庁動物用医薬品委員会
EMEA	欧州医薬品審査庁
Hb	ヘモグロビン（血色素）量
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
Ht	ヘマトクリット値
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LOAEL	最小無毒性量
MIC	最小発育阻止濃度
MIC <sub>50</sub>	50%最小発育阻止濃度
NOAEL	無毒性量
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TLC	薄層クロマトグラフィー
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総タンパク質
VICH	動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議
WBC	白血球数

〈参考〉

1. 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、厚生労働省告示第499号）
2. The Merck Index, 14<sup>th</sup> Edition, 2006
3. EMEA: COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, JOSAMYCIN (pigs), SUMMARY REPORT, 1998
4. EMEA: COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, JOSAMYCIN (CHICKEN), SUMMARY REPORT, 1995
5. 動物用ジョサマイシンの試験成績の概要
6. 水産用ジョサマイシンの試験成績の概要
7. 大薗卓, 矢野邦一郎, 宮本文雄, 渡辺俊一, 石田仁, 長谷川嘉朗ら: ジョサマイシンの研究 第3報. THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS, 1969; XXII-2; 159-172
8. 立花章男: ジョサマイシンの薬動力学的プロフィール. 新薬と治療, 1978 Vol.28 No.1; 8-11
9. 真下啓明, 加藤康道, 斎藤玲, 富沢磨須美, 桜庭喬匠, 松本義孝ら: Josamycin の基礎的臨床的研究. CHEMOTHERAPY, 1969 Vol.17 No.4; 604-609
10. 勝正孝, 藤森一平, 小川順一, 大迫六郎, 伊藤周治, 島田佐仲: Josamycin の使用経験. CHEMOTHERAPY, 1969 Vol.17 No.4; 630-635
11. 川島正好, 酒井克治, 中尾純一: Josamycin の基礎的研究ならびに臨床試用成績について. CHEMOTHERAPY, 1969 Vol.17 No.4; 694-699
12. 石神襄次, 原信二, 福田泰久, 速見晴朗: 泌尿器科領域における Josamycin の応用. CHEMOTHERAPY, 1969 Vol.17 No.4; 701-704
13. 池崎信一朗, 西川秋佳, 古川文夫, 今沢孝喜, 三井雅之及び榎並倫宣ら: ジョサマイシンのF344ラットにおける13週間亜慢性毒性試験. 衛生試験所報告, 1995; 第113号: 44-50
14. K Kasahara, A Nishikawa, F Furukawa, S Ikezaki, Z Tanakamaru, IS Lee, et al: A chronic toxicity study of josamycin in F344 rats. Food and Chemical Toxicology, 2002; Vol.40: 1017-1022
15. K KASAHARA, A NISHIKAWA, F FURUKAWA, S IKEZAKI, Z TANAKAMARU, H TAKAGI, et al: Suppressive Effects of Josamycin on the Development of Altered Liver Cell Foci and Chronic Nephropathy in a Carcinogenicity Study. Food and Chemical Toxicology, 1999; Vol.37: 61-67
16. 平成18年度食品安全確保総合調査: 動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査
17. Takashi Osono, Kiruko Moriyama, Akio Tachibana, Kuniichiro Yano and Takuro Sado: Metabolism of Josamycin. 山之内研報, 1977; No.3:143-157