

エトフェンプロックス (案)

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

本剤については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）が設定されているが、今般、稲わら等の飼料に由来する畜産物中の残留基準について、緊急的に対応する必要が生じたものであり、暫定基準の見直しについては後日改めて行うものである。

1. 概要

(1) 品目名：エトフェンプロックス [Etofenprox (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

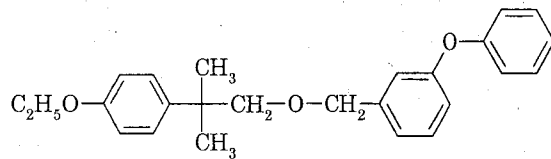
ピレスロイド様の活性を示す殺虫剤である。鱗翅目、半翅目、双翅目等の各種害虫に対して広い殺虫スペクトルを有する。神経軸索におけるナトリウムチャンネルの正常な働きを阻害することによって、殺虫活性を示すと考えられている。

(3) 化学名：

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

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

(4) 構造式及び物性



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

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

① 0.50%エトフェンプロックス 粉剤

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

② 0.40%エトフェンプロックス 粉剤

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

③ 0.30%エトフェンプロックス・4.0% トリクロロホン 粉剤

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

④ 1.5%エトフェンプロックス 粒剤

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

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

⑤ 20%エトフェンプロックス 水和剤

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

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

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

⑥ 20%エトフェンプロックス 乳剤

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

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

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

⑦ 10%エトフェンプロックス 乳剤

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

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

⑧ 10%エトフェンプロックス 乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトフェンプロックスを含む農薬の総使用回数
稲	コブノメイガ イナゴ類 ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	30倍	3L/10a	収穫14日前まで	3回以内	空中散布	3回以内
	イナゴ類 ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	8倍	0.8L/10a				
	ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ コブノメイガ イナゴ類						
小麦	ヒメトビウンカ	8倍	0.8L/10a	収穫14日前まで	2回以内	無人ヘリコプターによる散布	2回以内
だいた	ハスモンヨトウ カメムシ類		1.6L/10a	収穫7日前まで	3回以内		
あずき	フキノメイガ			3.2L/10a		収穫14日前まで	
しょうが	アワノメイガ						
やまのいも	ヤマノイモコガ アブラムシ類						

⑨ 4.0%エトフェンプロックス 油剤

作物名	適用病害虫名	使用液量	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	イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	200~ 300mL/10a	移植後20日以降(但し5葉期以後) 収穫21日前まで	3回以内	原液を田面水に滴下 又は 入水時水口に滴下	3回以内
	ウンカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュウ(第1世代)	500mL/10a				
	イナゴ類	300~ 500mL/10a				

⑩ 4.0%エトフェンプロックス 油剤

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

⑪ 20%エトフェンプロックス マイクロカプセル剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈 倍数	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	エトフェンプロックスを 含む農薬の 総使用回数
稲	—	ウンカ類 ツマグロヨコバイ	1000~ 2000倍	収穫21日前 まで	3回 以内	散布	3回以内
		カメムシ類 イネドロオイムシ	2000倍				
ばれいしよ		イナゴ類 コブノメイガ	1000倍	収穫7日 前まで			
だいず えだまめ		アブラムシ類		収穫14日 前まで	2回 以内		
きゅうり		カメムシ類 ハスモンヨトウ マメシクイガ		収穫前日 まで	3回 以内		
なす		アブラムシ類		収穫3日 前まで			
キャベツ		アブラムシ類 ウリノメイガ		収穫7日 前まで	3回 以内		
はくさい		ハイマダラノメイ ガ		収穫21日 前まで			
だいこん		アオムシ ヨトウムシ		収穫14日 前まで	3回以内		
てんさい		アブラムシ類 ヨトウムシ		ヨトウムシ	3回以内		

20%エトフェンプロックス マイクロカプセル剤 (つづき)

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

⑫ 20%エトフェンプロックス マイクロカプセル剤

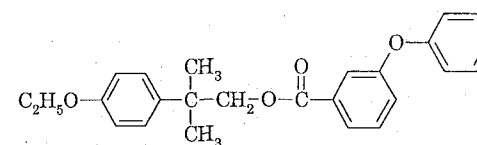
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	エトフェンプロックスを 含む農薬の 総使用 回数
稲	ウンカ類 カメムシ類 ツマグロヨコバイ	60倍	3L/10a	収穫21日 前まで	3回以内	空中散布	3回以内
	カメムシ類 ウンカ類 ツマグロヨコバイ イナゴ類	16倍	0.8L/10a				
	カメムシ類 ヒメトビウンカ						
小麦	アブラムシ類	8~16倍	1.6L/10a	収穫14日 前まで	2回以内	無人ヘリコ プターによ る散布	2回以内
だいず	ハスモンヨトウ カメムシ類						
	マメシクイガ	8倍	1.6L/10a	3回以内	3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

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

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



【代謝物IV】

② 分析法の概要

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

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

定量限界 エトフェンプロックス：0.004～0.02 ppm

代謝物IV：0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要を、別紙1にまとめた。

4. 魚介類への推定残留量

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

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

(1) 水産動植物被害予測濃度

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

(2) 生物濃縮係数

エトフェンプロックス (高濃度区: 0.001mg/L、低濃度区: 0.0002mg/L) を用い、ブルーギルの魚類濃縮性試験を実施した。BCF_{ss}^(注4)の実測値は4260 (高濃度区) 3956 (低濃度区) であった。

(3) 推定残留量

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

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

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

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

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

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

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

5. 畜産物の推定残留量

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

(1) 飼料中の残留農薬濃度

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

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

また、飼料作物における作物残留試験のデータから推定される量のエトフェンプロックスが残留していると仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることに

より飼料中の平均的な残留農薬濃度を算出したところ、肉牛において4.2 ppm、乳牛において2.94 ppm、採卵鶏において0.36 ppm、肉用鶏において0.4 ppmと推定された。ただし、個別の作物残留試験結果が得られていない飼料作物については、MTDBと同様に、成分規格及び指導基準で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、算出した。

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

飼料として用いられる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量のこと。飼料中残留濃度として表示される。

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

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

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

表1. 組織中の残留量 (ppm)

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

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

表2. 組織中の残留量 (ppm)

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

(3) 推定残留量

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

表3-1 畜産物中の推定残留量;牛

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

上段:最大残留濃度(ppm) 下段:平均的な残留農薬濃度(ppm)

表3-2 畜産物中の推定残留量;鶏

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

上段:最大残留濃度(ppm) 下段:平均的な残留農薬濃度(ppm)

7. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたエトフェンプロックスに係る食品健康影響評価について、

以下のとおり評価されている。

無毒性量：3.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)
 (動物種) マウス
 (投与方法) 混餌
 (試験の種類) 発がん性試験
 (期間) 2年間
 安全係数：100
 ADI：0.031 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

1993年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はりんご、なし等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア、ニュージーランドについて調査した結果、米国において米等に、欧州連合(EU)においてりんご、ぶどう等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エトフェンプロックスとする。

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

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

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

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

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、食品中の暴露評価対象物質としてエトフェンプロックス(親化合物)及び代謝物IVを設定している。ただし、代謝物IVの毒性は、親化合物と同等又はそれ以下であると判断されたとされている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のエトフェンプロックスが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(推定1日摂取量(EDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全く無いとの仮定の下に行った。

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

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。
 また、高齢者については畜産物及び魚介類、妊婦については家禽の卵類及び魚介類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
 TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
 EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

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

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

エトフェンプロックス 作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 + 1.5%粒剤 + 20%乳剤	150倍育苗箱散布0.5L/箱 水面施用4kg/10a 1000倍散布	1+1+3 回	21, 27日	圃場A: 0.13*/<0.01*(5回, 21日) (#)	
						圃場B: 0.13*/<0.01*(5回, 21日) (#)	
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 + 1.5%粒剤	100倍育苗箱散布0.7L/箱 散布6kg/10a	1+1回	114日 98日	圃場A: <0.01/<0.01 (#)	
						圃場B: <0.01/<0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	1.5%粒剤	散布4kg/10a	5回	21日	圃場A: 0.01/<0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	0.5%粉剤	散布4kg/10a	5回	14, 21, 27日 14, 19, 26日	圃場A: <0.01*/<0.01*(5回, 14日) (#)	
						圃場B: <0.01*/<0.01*(5回, 14日) (#)	
水稲 (玄米)	2	0.5%粉剤	散布4kg/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
水稲 (玄米)	2	4.0%油剤	原液水面滴下0.5L/10a	3回	43日 42日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	4.0%油剤	原液水面滴下0.75L/10a	3回	21日	圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	20%乳剤	2000倍散布 200L/10a	5回	21, 28日	圃場A: 0.30*/<0.01*(5回, 21日) (#)	
						圃場B: 0.01*/<0.01*(5回, 21日) (#)	
水稲 (玄米)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	21, 28日	圃場A: 0.06 圃場B: 0.04	
						圃場A: 0.046 (#) 圃場B: 0.015 (#)	
水稲 (玄米)	2	20%乳剤	1000倍散布 125L/10a	3回	21日	圃場A: 0.065 圃場B: 0.022	
						圃場A: 0.106 (3回, 14日) (#) 圃場B: 0.064 (3回, 21日) (#)	
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.022 (#) 圃場B: 0.020 (#)	
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	200倍「スプレー」散布 25L/10a	3回	21日	圃場A: 0.010 圃場B: 0.015	
						圃場A: 0.02 圃場B: 0.01 (3回, 21日)	
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	8倍無人へり散布 8L/10a	3回	21日 23日	圃場A: 0.010 圃場B: 0.015	
						圃場A: 0.02 圃場B: 0.01 (3回, 21日)	
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	8倍無人へり散布 0.8L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
						圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	10%水和剤	原液空中散布0.1L/10a	1回	37日	圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
						圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
水稲 (玄米)	2	10%水和剤	1000倍散布 100L/10a	1回	37日	圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
						圃場A: 0.070 (4回, 21日) (#) 圃場B: 0.023 (4回, 21日) (#)	
水稲 (玄米)	2	10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	21, 28日	圃場A: 0.023 (3回, 14日) (#) 圃場B: 0.03 (3回, 14日) (#)	
水稲 (玄米)	2	10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.016 (3回, 21日) (#) 圃場B: 0.009 (3回, 21日) (#)	
						圃場A: 0.011 (#) 圃場B: 0.016 (#)	
水稲 (玄米)	2	6.2%水和剤	120倍「スプレー」散布 25L/10a	3回	21日	圃場A: 0.046 圃場B: 0.02	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 28日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: 0.010 圃場B: 0.018	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	16倍空中散布 0.78, 0.8L/10a	1回	22日 27日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: 0.010 圃場B: 0.01	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	2000倍散布 100L/10a	1回	22日 27日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	2000倍散布 100L/10a	1回	27日 28日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	16倍無人へり散布 0.8L/10a	1回	27日 28日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	300倍「スプレー」散布 25L/10a	3回	21日	圃場A: 0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
						圃場A: 0.02 圃場B: 0.04	
水稲 (玄米)	2	20%マイクロバブル剤	1500倍散布 125L/10a	3回	21日	圃場A: 0.02 圃場B: 0.04	
						圃場A: 0.01 圃場B: 0.02	
小麦 (種実)	2	20%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21, 28日 13, 21, 29日	圃場A: 0.022 圃場B: 0.160 (2回, 13日) (#)	
						圃場A: 0.086 (#) 圃場B: 0.101 (#)	
小麦 (種実)	2	10%乳剤	8倍無人へり散布 0.8L/10a	2回	7日	圃場A: 0.260 (#) 圃場B: 0.37 (#)	
						圃場A: 0.260 (#) 圃場B: 0.37 (#)	
小麦 (玄麦)	2	20%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	7日	圃場A: 0.03 圃場B: 0.01 (2回, 21日)	
						圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01	
とうもろこし (未成熟雌穂)	2	20%乳剤	1000倍散布 250L/10a	4回	7, 14日	圃場A: 0.04*/<0.04*(4回, 14日) 圃場B: <0.01/<0.01	
						圃場A: 0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01 (#)	
だいず (乾燥子実)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14日 13日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01/<0.01 (#)	
						圃場A: <0.01 (#) 圃場B: 0.034 (#)	
だいず (乾燥子実)	2	10%乳剤	4倍無人へり散布 0.97~1.04, 0.82~0.83L/10a	2回	14日 15日	圃場A: <0.004 圃場B: <0.004	
						圃場A: 0.006 圃場B: 0.060	
だいず (乾燥子実)	2	10%乳剤	8倍無人へり散布 0.8L/10a	2回	14日 14日	圃場A: 0.014 圃場B: 0.04 (#)	
						圃場A: 0.02 圃場B: <0.01	
だいず (乾燥子実)	2	20%マイクロバブル剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14日 13日	圃場A: 0.014 圃場B: 0.04 (#)	
						圃場A: 0.02 圃場B: <0.01	
だいず (乾燥子実)	1	20%マイクロバブル剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14, 21日	圃場A: 0.012 圃場B: 0.014	
						圃場A: <0.02 圃場B: <0.02	
だいず (乾燥子実)	2	20%マイクロバブル剤	8倍無人へり散布 0.8L/10a	2回	14, 21日	圃場A: 0.010 (#) 圃場B: 0.010 (#)	
						圃場A: 0.004 圃場B: 0.004	
あずき (乾燥子実)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A: <0.01 (#) 圃場B: <0.01 (#)	
						圃場A: 0.004 圃場B: 0.004	
あずき (乾燥子実)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	1回	14日	圃場A: 0.004 圃場B: 0.004 (#)	
						圃場A: <0.01 (3回, 14日) (#) 圃場B: <0.01 (3回, 14日) (#)	
らっかせい (乾燥子実)	2	20%乳剤	1000倍散布 200, 156, 25L/10a	3回	14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
						圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
ばれいしよ (塊茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150, 300L/10a	3回	14日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
ばれいしよ (塊茎)	2	20%マイクロバブル剤	1000倍散布 200, 300L/10a	3回	7, 14, 21日 7, 14, 22日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
						圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
みずいも (塊茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 250L/10a	3回	14日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
かんしよ (塊根)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
						圃場A: <0.01 圃場B: <0.01	
やまのいも (塊茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 350, 250L/10a	3回	14日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
						圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
やまのいも (塊茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 350L/10a	1回	13, 22日	圃場A:<0.005(1回, 13日) (#) 圃場B:<0.005	
やまのいも (塊茎)	2	10%乳剤	8倍無人ヘリ散布 3.2L/10a	1回	13, 22日	圃場A:<0.005(1回, 13日) (#) 圃場B:<0.005	
ながいも (塊茎)	1	0.5%粉剤	4kg/10a散布	2回	23日	圃場A:<0.03	
てんさい (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.01/<0.01 圃場B:0.10/<0.01	
てんさい (根茎)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 150, 200L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.08(3回, 21日) 圃場B:0.06(3回, 21日)	
てんさい (根茎)	2	20%マイカパフセ剤	8倍無人ヘリ散布 1.6L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.051(3回, 14日) (#) 圃場B:0.01(3回, 21日)	
さとうきび (茎)	2	1.5%粒剤	植付前植溝処理9kg/10a + 散布9kg/10a	1+2回	45日	圃場A:0.005/<0.01 (#) 圃場B:0.007/<0.01 (#)	
だいこん (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:0.02/0.04	
だいこん (葉部)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:0.54/0.15 圃場B:4.09/0.25	
だいこん (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 30日	圃場A:0.01/0.02 圃場B:<0.01* /<0.01* (3回, 23日)	
だいこん (葉部)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 30日	圃場A:0.07/<0.01 圃場B:0.03* /<0.01* (3回, 23日)	
だいこん (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 30日	圃場A:0.01(3回, 30日) 圃場B:0.03	
だいこん (葉部)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 30日	圃場A:0.042 圃場B:1.12	
だいこん (根茎)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 176~180, 150L/10a	3回	21日 20日	圃場A:<0.01 圃場B:0.02 (#)	
だいこん (葉部)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 176~180, 150L/10a	3回	21日 20日	圃場A:3.14 圃場B:0.84 (#)	
はくさい (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 200, 300~400L/10a	3回	7, 14, 22日 7, 14, 21日	圃場A:0.12/<0.01 圃場B:0.18/0.01	
はくさい (茎葉)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A:2.32 圃場B:2.02	
キャベツ (葉球)	2	20%乳剤	1000倍散布 200, 250L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.31/<0.01 圃場B:0.20/<0.01	
キャベツ (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.019 圃場B:0.394	
キャベツ (茎葉)	2	10%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.024 圃場B:0.192	
キャベツ (茎葉)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 150~200, 208L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.08 圃場B:0.26(3回, 7日)	
畑わさび (根及び根茎)	2	1.5%粒剤	植付時植溝土壌混和 3kg/10a + 散布3kg/10a	2回	14, 21日	圃場A:<0.2 圃場B:0.5	
レタス (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A:0.75 圃場B:0.05	
ふき (茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	14日	圃場A:0.56 圃場B:0.51	
ねぎ (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	21日	圃場A:0.30 圃場B:1.00	
ねぎ (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	21日	圃場A:0.437 圃場B:0.179	
せり (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 300, 150L/10a	2回	28, 35日 28, 35日	圃場A:0.3(2回, 28日) (#) 圃場B:0.7(2回, 28日) (#)	
あしたば (茎葉)	2	20%乳剤	2000倍散布 300L/10a	3回	14, 21日 14, 21日	圃場A:<0.2 圃場B:<0.2	

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【エトフェンプロックス/代謝物IV】	
トマト (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.62* /0.02* (3回, 1日) (#) 圃場B:1.98* /0.04* (3回, 7日) (#)	
トマト (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 300, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.609(2回, 3日) 圃場B:0.264(2回, 3日)	
ピーマン (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 200, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.71 圃場B:2.66	
なす (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.64/<0.01 圃場B:0.16/<0.01	
なす (果実)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 183, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.258 圃場B:0.305	
きゅうり (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.13/0.02 圃場B:0.18/<0.01	
きゅうり (果実)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 300, 220.4~251.8L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.162 圃場B:0.54	
すいか (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 95~200, 200L/10a	3回	3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01	
メロン (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 400L/10a	4回	3, 7日	圃場A:0.039(4回, 7日) 圃場B:0.021	
にがうり (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 100~200, 202L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.38(3回, 7日) 圃場B:0.11	
オクラ (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.10 圃場B:0.16	
しょうが (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.054	
しょうが (根茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.007 圃場B:0.007	
しょうが (根茎)	2	10%乳剤	8倍無人ヘリ散布 1.6L/10a	1回	7, 14日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005	
薬しょうが (塊茎および茎)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.34 圃場B:0.20	
さやえんどう (さや)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.40 圃場B:1.05	
さやいんげん (さや)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.860 圃場B:0.218	
えだまめ (果実)	2	20%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	21日	圃場A:0.33/0.02 圃場B:0.19/0.02	
えだまめ (果実)	2	20%マイカパフセ剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.720(2回, 21日) 圃場B:1.15	
れんこん (根茎)	2	1.5%粒剤	4kg/10a散布	3回	14, 21, 28日 14, 21日	圃場A:<0.01(3回, 14日) (#) 圃場B:0.010(3回, 14日) (#)	
れんこん (根茎)	2	0.5%粉剤	4kg/10a散布	3回	14, 21, 28日 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01	
エンサイ (茎葉)	2	10%乳剤	1000倍散布 250L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.32 圃場B:0.64	
やまのいも (むかご)	2	20%乳剤	1000倍散布 300L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A:2.40 圃場B:1.58	
未成熟さやげ (さや)	2	20%乳剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:2.8 圃場B:1.9	
モロヘイヤ (茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 220, 204L/10a	1回	14日	圃場A:0.65 圃場B:0.16	
さといも葉柄 (葉柄)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.3 圃場B:0.2	
うど (軟化茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 300L/10a	2回	195, 202日 199, 206日	圃場A:<0.02(2回, 195日) 圃場B:<0.02(2回, 199日)	
うど (軟化茎葉)	2	20%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	42日	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#)	

農産物名	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	
にんじん	0.5	0.5				
パースニップ	0.5	0.5				
パセリ	2	2				
セロリ	2	2				
みつば	2	2				
その他のせり科野菜	2	2	○			0.3(#),0.7(#)(せり) /<0.2,<0.2(あしたば)
トマト	2	2	○			0.62(#),1.98(#)/0.609,0.264
ピーマン	5	5	○			1.71,2.66
なす	2	2	○			0.64,0.16,0.258,0.305
その他のなす科野菜	5	5				
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○			0.13,0.18/0.162,0.54
かぼちや(スカッシュを含む。)	2	2				
しるり	2	2				
すいか	2	2	○			<0.01,<0.01
メロン類果実	2	2	○			0.039,0.021
まくわうり	2	2				
その他のうり科野菜	2	2	○			0.38,0.11(にがうり)
ほうれんそう	2	2				
たけのこ	0.5	0.5				
オクラ	5	5	○			1.10,0.16 <0.01,0.054/0.007,0.007
しょうが	2	2	○			<0.005,<0.005(しょうが) /0.34,0.20(薬しょうが)
未成熟えんどう	2	2	○			0.40,1.05
未成熟いんげん	5	5				0.860,0.218
えだまめ	5	5	○			0.33,0.19/0.720,1.15
マッシュルーム						
しいたけ						
その他のきのこ類						
その他の野菜	5	5	○			<0.01(#),0.010(#) /<0.01,<0.01(れんこん) /0.32,0.64(エンダイ) /2.40,1.58(やまのむかご) /2.8,1.9(未成熟きざりきざり) /0.65,0.16(モロヘイヤ) /0.3,0.2(さといも葉柄) /<0.02,<0.02/<0.01(#),<0.01(#) /<0.01(#),<0.01(#)(うど)
みかん	2	2	○			0.03,0.02
なつみかん						0.05,0.02
なつみかんの外果皮						4.06,3.11
なつみかんの果実全体	5	5	○			1.05,1.01
レモン	5	5	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			
グレープフルーツ	5	5	○			
ライム	5	5	○			
その他のかんきつ類果実	5	5	○			2.7(すだち)/0.98(かぼす)
りんご	2	2	○	1		0.39,0.80
日本なし	2	2	○	1		0.72,0.62
西洋なし	2	2	○	1		
マルメロ	2	2	○	1		
びわ	1	1	○	1		
もも	2	2	○			0.02,0.02
ネクタリン	2	2				
あんず(アブリコットを含む。)						
すもも(プルーンを含む。)						
うめ						
おうとう(チェリーを含む。)						
いちご						
ラズベリー						
ブラックベリー						
ブルーベリー						
クランベリー						
ハuckleベリー						
その他のベリー類果実						

農産物名	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	
ぶどう						
かき	2	2	○			0.72,0.85
バナナ	2	2				
キウイ	0.2	0.2				
パパイア	2	2				
アボカド	2	2				
パイナップル	2	2				
グアバ	2	2				
マンゴー	2	2				
パッションフルーツ	2	2				
なつめやし						
その他の果実						
ひまわりの種子						
ごまの種子						
べにばなの種子						
綿実						
なたね						
その他のオイルシード						
ぎんなん	0.1	0.1				
くり	2	2	○			<0.01,<0.01
ペカン	0.1	0.1				
アーモンド	0.1	0.1				
くるみ	0.1	0.1				
その他のナッツ類	0.1	0.1				
茶	10	10	○			1.62,3.98(荒茶) /<0.02(#),0.02(#)(浸出液)
コーヒー豆						
カカオ豆						
ホップ						
その他のスパイス	5	5				6.9,11.4(みかんの果皮)
その他のハーブ	5	5	○			0.2,<0.1(増わさび(花及び花茎)) /0.2,0.2(増わさび(葉))
牛の筋肉	0.5					推:0.12 (牛の筋肉を参照)
豚の筋肉	0.5					推:0.12 (豚の筋肉を参照)
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.5					推:0.12 (牛の脂肪を参照)
牛の脂肪	7					推:4.9 (牛の脂肪を参照)
豚の脂肪	7					推:4.9 (豚の脂肪を参照)
その他の陸棲哺乳類の脂肪	7					推:0.19 (牛の脂肪を参照)
牛の肝臓	0.5					推:0.19 (牛の肝臓を参照)
豚の肝臓	0.5					推:0.19 (豚の肝臓を参照)
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.5					推:0.33 (牛の腎臓を参照)
牛の腎臓	0.5					推:0.33 (牛の腎臓を参照)
豚の腎臓	0.5					推:0.33 (豚の腎臓を参照)
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.5					推:0.33 (牛の肝臓を参照)
牛の食用部分	0.5					推:0.35 (牛の肝臓を参照)
豚の食用部分	0.5					推:0.35 (豚の肝臓を参照)
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.5					推:0.35 (牛の肝臓を参照)
乳	0.5					推:0.004 (牛の脂肪を参照)
鶏の筋肉	0.01					推:0.11 (鶏の筋肉を参照)
その他の家禽の筋肉	0.01					推:0.11 (鶏の脂肪を参照)
鶏の脂肪	0.5					推:0.0663 (鶏の肝臓を参照)
その他の家禽の脂肪	0.5					推:0.0663 (鶏の肝臓を参照)
鶏の肝臓	0.02					推:0.02 (鶏の肝臓を参照)
その他の家禽の肝臓	0.02					推:0.02 (鶏の肝臓を参照)
鶏の腎臓	0.02					推:0.02 (鶏の肝臓を参照)
その他の家禽の腎臓	0.02					推:0.02 (鶏の肝臓を参照)
鶏の食用部分	0.02					推:0.041 (鶏の肝臓を参照)
その他の家禽の食用部分	0.02					推:0.041 (鶏の卵を参照)
鶏の卵	0.1					推:0.77
その他の家禽の卵	0.1					
魚介類	0.8					

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (5)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。
 (6)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。

エトフェンプロックス推定摂取量 (単位: μg/人/day)

Table with 11 columns: 食品群, 基準値案 (ppm), 暴露評価に用いた数値 (ppm), 国民平均 TMDI, 国民平均 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. Rows include various food items like rice, wheat, soybeans, etc.

-27-

Table with 11 columns: 食品群, 基準値案 (ppm), 暴露評価に用いた数値 (ppm), 国民平均 TMDI, 国民平均 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. Rows include various vegetables and fruits like leafy greens, tomatoes, etc.

-28-

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
ネウカラリン	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
かき	2	0.75	24.6	24.6	19.6	19.6	16.9	16.9	16.9	16.9
バナナ	2	2	25.2	25.2	22.6	22.6	17.4	17.4	35.4	35.4
キウイ	2	0.2	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2	0.2	0.4	0.4
リンゴ	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
アップル	2	0.2	0.4	0.4	0.2	0.2	0.2	0.2	0.4	0.4
パイナップル	2	2	1.6	1.6	2.0	2.0	2.2	2.2	1.0	1.0
ブドウ	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マンゴ	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マンゴジュース	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
きんなん	2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	2	0.01	1.4	1.4	2.6	2.6	0.2	0.2	1.6	1.6
ペカン	2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	0.02	30.0	30.0	14.0	14.0	35.0	35.0	43.0	43.0
その他のスパイス	5	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
その他	5	0.175	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
脂っこい肉類	7	0.057	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
脂っこい肉類	7	0.087	402.5	22.2	230.3	12.7	423.5	23.3	402.5	22.2
家畜の肉類	0.5	0.076	71.4	12.4	98.5	17.1	91.6	15.9	71.4	12.4
魚介類	0.5	0.076	10.1	1.5	9.3	1.4	9.1	1.2	10.1	1.5
魚介類	0.1	0.025	4.0	1.0	2.9	0.7	4.0	1.0	4.0	1.0
魚介類	0.8	0.2464	75.3	23.2	34.2	10.5	75.3	23.2	75.3	23.2
計			1700.6	436.7	1012.9	246.8	1539.2	355.2	1807.0	489.8
ADI比 (%)			102.9	26.4	206.8	50.4	89.3	20.6	107.5	29.1

高齢者については畜産物及び魚介類、妊婦については家禽の卵類及び魚介類の摂取量を参考とした。
TMDI：理論最大日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)
注：「陸産哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸産哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪等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。
魚介類については、EDI計算では、水中の農薬濃度は内水面とそれ以外で約5倍もしくはそれ以上の差がある状況を感じた値を暴露評価に用いた。
●：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。

(参考)

これまでの経緯

- 昭和62年 4月13日 初回農業登録
- 平成 8年 9月 2日 初残留農薬基準告示
- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成21年 2月 4日 農林水産省より厚生労働省へ魚介類及び畜産物に係る基準設定依頼
- 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・食品衛生審議会への諮問
- 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

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
【委員】

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
 - 生方 公子 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
 - 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
 - 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
 - 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
 - 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
 - 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
 - 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
 - 志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
 - 豊田 正武 実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
 - 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
 - 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
 - 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
 - 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
 - 吉池 信男 青森県立保健大学健康科学部栄養学教授
 - 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
 - 鱒淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授
- (○：部会長)

答申（案）

エトフェンプロックスについては、次のとおり残留基準を追加することが適当である。

エトフェンプロックス

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類 ^{注1)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	7
豚の脂肪	7
その他の陸棲哺乳類の脂肪	7
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.5
牛の食用部分	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類の食用部分 ^{注2)}	0.5
乳	0.5
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.5
その他の家きんの脂肪	0.5
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1
魚介類	0.8

注1)「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2)「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3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

農薬評価書

エトフェンプロックス

2009年11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	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	5
○ 要約	8
I. 評価対象農薬の概要	9
1. 用途	9
2. 有効成分の一般名	9
3. 化学名	9
4. 分子式	9
5. 分子量	9
6. 構造式	9
7. 開発の経緯	9
II. 安全性に係る試験の概要	10
1. 動物体内運命試験	10
(1) ラット①	10
(2) ラット②	13
(3) イヌ	14
(4) ラット及びマウス	15
(5) ウシ	16
(6) ヤギ	17
(7) ニワトリ	17
(8) ラット(代謝物IV)	18
2. 植物体内運命試験	19
(1) 水稲①	19
(2) 水稲②	19
(3) さやいんげん	22
(4) ぶどう	22
(5) なたね	23
(6) レタス	23
3. 土壌中運命試験	24
(1) 湛水土壌中運命試験	24
(2) 好氣的土壌中運命試験	24
(3) ガラス表面光分解試験	25

(4) 土壤吸脱着試験	25
(5) 土壤溶脱性（リーチング）試験	25
4. 水中運命試験	26
(1) 加水分解試験	26
(2) 水中光分解試験	26
(3) 田面水中における減衰試験	26
5. 土壤残留試験	26
6. 作物等残留試験	27
(1) 作物残留試験	27
(2) 魚介類における最大推定残留値	27
7. 一般薬理試験	28
8. 急性毒性試験	30
(1) 急性毒性試験	30
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	31
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	31
10. 亜急性毒性試験	31
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）①	31
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）②	32
(3) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	32
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	33
(5) 90日間亜急性吸入毒性試験（ラット）	33
(6) 28日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）	33
(7) 90日間亜急性毒性試験（ラット：代謝物IV）	34
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	34
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	34
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	34
(3) 2年間発がん性試験（マウス）	35
12. 生殖発生毒性試験	36
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	36
(2) 発生毒性試験（ラット）	37
(3) 発生毒性試験（ウサギ）①	38
(4) 発生毒性試験（ウサギ）②	38
(5) 発達神経毒性試験（ラット）	38
13. 遺伝毒性試験	39
14. その他の試験	40
(1) 甲状腺腫瘍発生メカニズム試験（ラット）	40
(2) 受精能及び繁殖性に対する影響試験（ラット）	41
(3) 児動物の成熟に対する影響試験（ラット）	42

III. 食品健康影響評価	43
・別紙1：代謝物/分解物等略称	48
・別紙2：検査値等略称	49
・別紙3：作物残留試験成績	51
・参照	64

<審議の経緯>

ー清涼飲料水関連ー

1987年	4月	13日	初回農薬登録
2003年	7月	1日	厚生労働大臣より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）（参照2）
2003年	10月	8日	追加資料受理（参照3） （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（参照4）
2004年	1月	28日	第6回農薬専門調査会（参照5）
2005年	1月	12日	第22回農薬専門調査会（参照6）

ー魚介類及び畜産物の残留基準設定関連ー

2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照7）
2009年	2月	4日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類及び畜産物）
2009年	2月	17日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0217001号）、関係書類の接受（参照8～11）
2009年	2月	19日	第274回食品安全委員会（要請事項説明）（参照12）
2009年	3月	2日	第21回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照13）
2009年	7月	21日	第53回農薬専門調査会幹事会（参照14）
2009年	8月	12日	第25回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照15）
2009年	9月	11日	第55回農薬専門調査会幹事会（参照16）
2009年	10月	8日	第304回食品安全委員会（報告）
2009年	10月	8日	より11月6日 国民からの御意見・情報の募集
2009年	11月	17日	農薬専門調査会座長より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）

<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	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	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
(2009年7月1日から)		
小泉直子（委員長）		
見上 彪（委員長代理*）		
長尾 拓		
野村一正		
畑江敬子		
廣瀬雅雄		
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 真	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
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄

吉田 緑
若栗 忍

* : 2009年1月19日まで
** : 2009年4月10日から
*** : 2009年4月28日から

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

佐々木有
代田眞理子****
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

根岸友惠
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007年4月11日から
** : 2007年4月25日から
*** : 2007年6月30日まで
**** : 2007年7月1日から

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**

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、農薬抄録及びJMPPR資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット、イヌ、マウス、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(水稻、さやいんげん、ぶどう、なたね及びレタス)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性毒性(ラット及びマウス)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓、腎臓、甲状腺及び血液に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形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、遺伝毒性試験がすべて陰性であったこと及びメカニズム試験の結果より、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、マウスを用いた2年間発がん性試験の3.1 mg/kg 体重/日であったので、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。

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

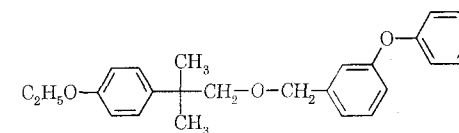
4. 分子式

$C_{25}H_{28}O_3$

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が取得された。海外では米国、フランス、韓国等で登録が取得されている。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されており、今回、魚介類及び畜産物への残留基準の設定が要請されている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2009 年) 及び JMPR 資料 (1993 年) を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 8~9)

各種運命試験[II. 1~4]に用いたエトフェンプロックス及び代謝物IVの放射性標識化合物については、表 1 に示されている略称を用いた。また、[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス及び[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを等量混和したものを¹⁴C-1-エトフェンプロックスと、[pro-2-¹⁴C]エトフェンプロックス及び[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを等量混和したものを¹⁴C-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エトフェンプロックスに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

表 1 放射性標識化合物

略称	標識位置等
[pro-1- ¹⁴ C]エトフェンプロックス	エトフェンプロックスのプロピル基の 1 位の炭素
[pro-2- ¹⁴ C]エトフェンプロックス	プロピル基の 2 位の炭素
[ben- ¹⁴ C]エトフェンプロックス	ベンジル基のα位の炭素
¹⁴ 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吸収

a. 血漿中濃度推移

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に¹⁴C-1-エトフェンプロックスを 30 mg/kg 体重 (以下[1. (1) 及び(2)]において「低用量」という。) 又は 180 mg/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。

血漿中放射能濃度推移は表 2 に示されている。高用量群では、低用量群と比べ C_{max} や AUC の上昇程度が投与量の変化より少なかった。(参照 8、9)

表 2 血漿中放射能濃度推移

投与量	30 mg/kg 体重		180 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
C _{max} (µg/g)	5.2	5.0	17.3	16.4
T _{1/2} (時間)	22.0	36.2	29.1	31.7
AUC (µg・時間/g)	93.4	84.3	314	320

b. 吸収率

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と体内残留量 (肝臓及びカーカス¹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 8)

②分布

a. 単回経口投与

SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に¹⁴C-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。

多くの組織では最終投与 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)、卵巣 (11.8 µg/g)、膵臓 (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 が残留した。(参照 8)

b. 反復経口投与

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に¹⁴C-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)、膵臓 (25.1~30.8 µg/g)、卵巣 (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、脂肪及び膵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 が残留した。

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

妊娠ラットでも、観察したすべての臓器において、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 8、9)

¹ 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)。

③代謝物同定・定量

a. 代謝物同定・定量-1

排泄試験[1. (1)④a.]、胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]及び体内分布試験（反復経口投与）[1. (1)②b.]で得られた尿、糞、胆汁、肝臓及び脂肪、乳汁移行試験[1. (1)⑤]で得られた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。

親化合物は、尿及び胆汁中には検出されなかった。糞中では、低用量群で総投与放射能（TAR）の6.6～14.0%、高用量群で22.6～29.0%TAR存在した。肝臓では総残留放射能（TRR）の22.5～30.3%、脂肪では93.2～94.6%TRRが親化合物であり、また、児動物胃内容物の分析結果から、乳汁に移行した放射能の約95%が親化合物であった。

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19.5～25.1及び13.2～13.8%TAR、高用量群でそれぞれ20.6～23.2及び7.2～8.1%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68.9～70.8%TRRを占めた。肝臓には、Ⅱ及びⅢが遊離体及び抱合体の合計でそれぞれ16.4～24.8及び3.4～6.1%TRR存在した。尿中にはⅡ及びⅢが合計で0.6～1.7%TAR存在し、脂肪では合計が2.5%TRRであった。（参照8、9）

b. 代謝物同定・定量-2

SD ラット（1匹）に、[ben-¹⁴C]エトフェンブ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11.2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8）

④排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各5匹）に¹⁴C-1-エトフェンブ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、94.4～98.8%TARが尿及び糞中に排泄された。主要排泄経路は、いずれの投与群も糞中であった。（参照8、9）

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			
	雄		雌		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
120 時間	10.8*	88.0	8.0*	86.4	8.2*	89.0	6.4*	90.4

注）*：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¹⁴C-1-エトフェンブ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が高い傾向にあった。（参照8、9）

表4 投与後48時間の尿、糞及び胆汁、肝臓及びカーカス中排泄率（%TAR）

投与量	30 mg/kg 体重		180 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
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¹⁴C-1-エトフェンブロックスを低用量で14日間連続経口投与し、分娩4日後から、非投与の母動物より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 µg/g（胃内容物）の放射能が存在し、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 µg/g（胃内容物）と急速に減少した。（参照8、9）

(2) ラット②

Wistar ラット（雄4匹）に[ben-¹⁴C]エトフェンブ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 µg/g）より放射能濃度が高かった組織は、腸管（24.2 µg/g）、脂肪（16.7 µg/g）、肝臓（3.43 µg/g）、皮膚（3.0 µg/g）、精巣上体（2.49 µg/g）、

カーカス (2.09 µg/g)、膵臓 (1.93 µg/g)、胃 (0.87 µg/g) 及び腎臓 (0.73 µg/g) であった。(参照 8)

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。その他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であったが、いずれも 0.8~1.5% TRR であった。(参照 8)

③排泄

投与後 48 時間の排泄率は、表 5 に示されている。

主要排泄経路は糞中であり、未吸収分も含め 50.4% TAR が糞中に回収された。(参照 8)

表 5 投与後 48 時間の排泄率 (%TAR)

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

注) 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

(3) イヌ

①吸収

a. 血漿中濃度推移

ビーグル犬 (雌雄各 2 匹) に ¹⁴C-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。

血漿中放射能濃度推移は表 6 に示されている。(参照 8、9)

表 6 血漿中放射能濃度推移

性別	雄	雌
T _{max} (時間)	2~3	0.25~1
C _{max} (µg/g)	4.4~6.7	6.6~7.2
T _{1/2} (時間)	10.4~18.2	12.6~14.5

b. 吸収率

体内吸収率は 14~51% であると推定された。(参照 9)

②分布

ビーグル犬 (雌雄各 2 匹) に ¹⁴C-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、胆汁中排泄が吸収された放射能の主要排泄経路であることが示唆された。(参照 8、9)

③代謝物同定・定量

血漿中濃度推移 [1. (2) ①a.]、排泄試験 [1. (2) ④] 及び体内分布試験 [1. (2) 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。

親化合物は、尿中には検出されなかった。糞中には 48.5~59.0% TAR、胆汁、脂肪、肝臓及び血漿中では、それぞれ 3.3~4.1% TRR (グルクロン酸又は硫酸抱合体として存在)、80~83% TRR、12~17% TRR (遊離体と抱合体の合計) 及び 25~26% 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 1.6~1.8 及び 2.9~3.5% TAR 存在した。胆汁、肝臓及び血漿中ではそれぞれ 37.3~40.5% TRR (グルクロン酸又は硫酸抱合体として存在)、42~45% TRR (遊離体と抱合体の合計) 及び 3.2~3.7% TRR 存在した。(参照 8、9)

④排泄

ビーグル犬 (雌雄各 2 匹) に ¹⁴C-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。

投与量にかかわらず、投与後 120 時間に、85.0~102% TAR が尿及び糞中に排泄された。主要排泄経路は、雌雄とも糞中であった。(参照 8、9)

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	
	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
120 時間	4.3~8.6*	86.8~96.2	5.6~6.3*	79.4~95.7

注) *: 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、¹⁴C-1-エトフェンプロックスをそれぞれ 30 及び 20 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 96 時間後の肝臓、腎臓及び全血中の放射能を測定したところ、ラットで 0.06 ~ 0.17 µg/g、マウスで 0.04 ~ 0.29 µg/g と、ラット及びマウスの全血中濃度（それぞれ 0.10 及び 0.08 µg/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親化合物は検出されず、ラット及びマウスとも代謝物 IX 及び X II が検出された（それぞれ 0.05 ~ 1.63 及び 3.7 ~ 5.2%TRR）。

また、親化合物の 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 及び 11.8%TRR 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、親化合物、代謝物 II 及び III が同定された。親化合物はラット及びマウスでそれぞれ 25.7 及び 3.1%TRR、代謝物 II はそれぞれ 10.3 及び 13.9%TRR、III はそれぞれ 12.0 及び 12.6%TRR であり、代謝物の存在量は同程度であったが、親化合物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。いずれも糞中が主要排泄経路であった。（参照 8）

表 8 投与後 48 及び 96 時間の尿中及び糞中排泄率 (%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
96 時間	9.8*	71.1	25.1*	58.5

注) *: ケージ洗浄液を含む

(5) ウシ

ホルスタイン種泌乳牛（一群 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）投与する動物体内運命試験が実施された。

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未満 (<0.05 mg/kg) 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 mg/kg 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 mg/kg 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。

また、ホルスタイン種泌乳牛（一群 1 ~ 2 頭）に、エトフェンプロックスを 7 日間連続飼料に混入投与（原体：22.5 及び 45 mg/個体/日）する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未満 (<0.05 mg/kg) 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 mg/kg 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、検出限界未満であった。（参照 8）

(6) ヤギ

泌乳期ザーネン種ヤギ（一群 1 匹）に、¹⁴C-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、58.5 及び 0.52%TAR、0.54 mg/kg 体重/日投与群ではそれぞれ 18.4、62.8 及び 0.76%TAR であり、主要排泄経路はいずれも糞中であつた。

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、親化合物であった。代謝物は、腎臓中に X I 及び VIII、肝臓中に II 及び VII 又は IX、乳汁中に少量の X II が検出された。

(参照 8)

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

(7) ニワトリ

産卵期白色レグホン種ニワトリ（投与群 1 群 5 羽、対照群 3 羽）に、¹⁴C-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 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、脂肪及び皮膚いずれも親化合物が主要成分であった。代謝物は、排泄物中にⅢ、X 及びⅦ又はⅨが検出されたが、それ以外の試料中の代謝物は、いずれも未知の物質であった。(参照 8)

表 10 最終投与 24 時間後の各組織中放射能濃度 (µg/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Ⅲの生成であると考えられた。

(8) ラット (代謝物Ⅳ)

Wistar ラット (雄 4 匹) に、¹⁴C-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 µg/g) より放射能濃度が高かった組織は、腸管 (1.30 µg/g)、腎臓 (0.48 µg/g) 及び肝臓 (0.34 µg/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 8.8%TAR、XⅡが 1.6%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。主要排泄経路は尿中であり、73.8%TAR が排泄された。(参照 8)

表 11 投与後 48 時間の排泄率 (%TAR)

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

注) 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

2. 植物体内運命試験

(1) 水稲①

[pro-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを、土耕栽培の水稲 (品種: コシヒカリ) の出穂直前の止め葉 1 枚の表面に 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、植物体内運命試験が実施された。

処理 1 週後の処理葉抽出物中の放射能は 73.5~77.4%TAR であったが、2 週後に 58.8~59.1%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 4.5~5.3%TAR から処理 2 週後の 15.2~19.8%TAR と増加した。

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 0.65~0.86 及び 0.97~1.38%TAR であった。

処理葉中の親化合物は、処理 1 週後に 46.3~46.7%TAR 存在したが、処理 2 週間には 25.8~25.9%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、代謝物Ⅳ (10.4~10.7%TAR) 及びⅡ (4.1%TAR) であった。[ben-¹⁴C]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、また、[pro-¹⁴C]エトフェンプロックス処理区にのみ、代謝物 X が 4.0~5.5%TAR 存在した。その他両処理区で代謝物 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-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを、土耕栽培の水稲 (品種: 日本晴) の出穂直前の止め葉 1 枚の表面に 10 µg/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わずかであると考えられた。(参照 8)

(2) 水稲②

乳剤に調製した ¹⁴C-2-エトフェンプロックスを、水稲 (品種: 日本晴) に散布処理又は土壌処理し、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 12 に示されている。

表 12 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	収穫	収穫	収穫	収穫	収穫日
	(g ai/ha)	35 日前	28 日前	21 日前	14 日前	(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
土壌処理	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

注) — : 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 13 に、収穫期の玄米及びもみ殻各試料中の代謝物は表 14 に、収穫期の稲わら中の代謝物は表 15 に示されている。

土壌処理、茎葉散布いずれも、稲わらに比べ玄米に存在した放射能は少なかった。特に、茎葉散布された場合、玄米への浸透はごくわずかであった。

土壌処理区で、玄米から親化合物は検出されず、代謝物 X が最も多く検出されたが、5%TRR 未満であった。もみ殻では親化合物又は代謝物 IX が最も多かった。また玄米では 90%TRR 以上、もみ殻では 53.2~56.7%TRR が未抽出残渣に存在した。稲わらでは、450 g ai/ha 処理では親化合物及び IV が、2,000 g ai/ha 処理では親化合物、代謝物 IX 及び X が主要成分であった。

茎葉散布区で、玄米、もみ殻いずれも親化合物が最も多かった。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 VIII も 14.1%TRR 存在した。稲わら中では、親化合物が 48.9~55.1%TRR、代謝物 IV が 21.5~22.3%TRR 存在した。(参照 8)

表 13 水稻試料中放射能分布 (mg/kg)

処理方法	処理量 (g ai/ha)	土壌処理		茎葉散布	
		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 14 収穫期玄米及びもみ殻中代謝物

処理方法	土壌処理							
	450 g ai/ha				2,000 g ai/ha			
	玄米		もみ殻		玄米		もみ殻	
試料	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
親化合物	—	—	0.006	15.7	—	—	0.007	8.4
IV	—	—	0.001	3.3	—	—	0.002	3.0
VIII	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
X II	<0.001	0.4	<0.001	0.9	0.001	0.5	0.002	2.9
未抽出残渣	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	玄米		もみ殻		玄米		もみ殻	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
親化合物	0.040	53.4	3.43	58.1	0.854	76.4	36.3	66.1
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
X II	0.003	4.3	0.037	0.6	0.018	1.6	0.417	0.8
XIV	—	—	—	—	—	—	0.102	0.2
未抽出残渣	0.007	8.7	0.886	15.0	0.059	5.2	3.61	6.6

注) — : 検出されず

表 15 収穫期稲わら中代謝物

処理方法	土壌処理				茎葉散布			
	450 g ai/ha		2,000 g ai/ha		200 g ai/ha		2,000 g ai/ha	
試料	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
親化合物	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	—	—	—	—
X II	0.005	2.6	0.052	8.3	0.136	3.1	0.510	1.3
未抽出残渣	0.037	20.3	0.222	35.6	0.452	10.2	2.41	6.0

注) — : 検出されず

(3) さやいんげん

[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを、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、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16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。

処理葉中の親化合物は、処理1週後に68.0~73.6% TARであったが、処理3週後には46.5~49.0% TARに減少した。処理3週後の主要代謝物は両標識体処理区でIV(11.1~14.7% TAR)であった。また、[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス処理区ではIX及びXがそれぞれ11.4及び3.9% TAR、[ben-¹⁴C]エトフェンプロックス処理区ではVII及びVIIIがそれぞれ9.2及び3.7% TAR存在した。(参照8)

表16 さやいんげん試料中放射能分布(%TAR)

標識体	[pro-1- ¹⁴ C]エトフェンプロックス			[ben- ¹⁴ C]エトフェンプロックス		
	試料	非処理部		試料	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
3週後	82.4	0.12	0.38	85.3	-	-

注) - : 定量限界未満

(4) ぶどう

¹⁴C-2-エトフェンプロックスを、圃場栽培のぶどう(品種:Verdelet)樹に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17に示されている。放射能の大部分(59.7~82.1% 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、親化合物は散布14日後に7.7~10.9% 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12.4~15.1% 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0.33~0.56% TRR、散布28日後に0.73~1.06% TRR存在した。

果汁中には親化合物は検出されず、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親化合物であり、54.2~76.8% TRR存在した。また、代謝物IVが3.1~6.0% TRR存在した。(参照8)

表17 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 洗浄液	果実	果柄	果実房 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)
	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)

注) ()内は%TRR

(5) なたね

¹⁴C-2-エトフェンプロックスを、土耕栽培のなたね(品種:Express)の播種約7カ月後に、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18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及び7.6% TARであった。

種子試料中には、親化合物が56.5~62.1% 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(3.2~4.9% TRR)以外は1% TRRを超えなかった。

葉試料中には、親化合物及び代謝物IVのみが同定された。親化合物は通常処理区で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8)

表18 なたね試料中放射能分布(mg/kg)

処理量	120 g ai/ha(通常処理区)				1,200 g ai/ha(10倍処理区)			
	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
	0.025 (77.6)	0.007 (22.4)	0.100 (89.6)	0.012 (10.4)	0.184 (72.6)	0.069 (27.4)	3.50 (92.4)	0.29 (7.6)

注) ()内は%TRR

(6) レタス

¹⁴C-2-エトフェンプロックスを、圃場栽培のレタス(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19に示されている。葉に存在した放射能の44.7~63.0% TRRは表面洗浄液中に存在した。

試料中では親化合物が最も多く、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8)

表 19 レタス試料中放射能分布

180 g ai/ha (通常処理区)						
処理量	洗浄液		抽出物		未抽出残渣	
試料	mg/kg	%TRR ¹⁾	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
総残留放射能 ²⁾	1.09	44.7	1.30	53.5	0.04	1.79
親化合物	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		
X I	0.006	0.26	<0.001	0.01		
1,800 g ai/ha (10倍処理区)						
処理量	洗浄液		抽出物		未抽出残渣	
試料	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
親化合物	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		
X I	—	—	0.002	0.01		

注) 斜線：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) 親化合物及び各代謝物の合計

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IVを経て、VII及びIXが生成されるものと考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 湛水土壌中運命試験

[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを埴壤土(埼玉及び栃木)に乾土あたり 1 mg/kg の濃度で添加し、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湛水土壌中運命試験が実施された。

明条件下では、土壌よりメタノール抽出された放射能は試験開始7週後で29.8~43.8%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70.2~91.0%TARであり、抽出物中に未変化の親化合物が64.6~87.2%TAR存在した。(参照8)

(2) 好気的土壌中運命試験

[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを砂壤土(山梨、非滅菌)及び軽埴土(千葉及び静岡、いずれも非滅菌)に乾土あたり 1 mg/kg の濃度で添加し、25°C、暗所で最長8週間インキュベートする好気的土壌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~

26.5%TARであった。親化合物は経時的に減少し、試験開始3週間後には13.9~16.2%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壌における推定半減期は6~9日と算出された。

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

千葉土壌のみ、¹⁴CO₂発生量を測定したところ、試験開始8週間までに31.7~44.2%TAR発生した。

山梨土壌については、滅菌土壌を用い、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8)

(3) ガラス表面光分解試験

[pro-2-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックス 200 µg をガラスシャーレ表面に塗布し、人工光(光量: 30,000 lx)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1.9~5.7%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25.5~26.8%TAR存在した。

また、[pro-2-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックス 1mg を石英フラスコ底部に塗布し、キセノン光(光強度: 5.5 W/m²)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16.8~18.3%TARに減少した。主要分解物はIVであり、試験終了時に23.7~26.5%TAR存在した。(参照8)

(4) 土壌吸脱着試験

4種類の国内土壌[埴壤土、シルト質埴土、壤土及び壤質砂土、(採取地不明)]及び1種類の国内土壌[壤土(茨城)]を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K_{ads}は158~119,000、有機炭素含有率により補正した吸着係数K_{oc}は5,780~4,200,000、脱着係数K_{des}は14~111,000、有機炭素含有率により補正した脱着係数K_{desoc}は378~4,100,000であった。(参照8)

(5) 土壌溶脱性(リーチング)試験

3種類の土壌[砂壤土(山梨)及び軽埴土(静岡及び千葉)]に、[pro-1-¹⁴C]エトフェンプロックス又は[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスを1 mg/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(4 cm×50 cm)の上部に5 cm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、いずれの試験区もわずかであり、最大でも 4.0%TRR 以下であった。

土壌カラム中の放射能は、上部 5 cm に、土壌中の 90%TRR 以上が存在した。(参照 8)

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、pH 5 (フタル酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に 4 mg/L の濃度で添加し、25±1℃、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、試験終了時に親化合物は 3.4~3.8 mg/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 8)

(2) 水中光分解試験

[pro-2-¹⁴C]エトフェンプロックス及び[ben-¹⁴C]エトフェンプロックスの等量混合物を、pH 7 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 0.29 mg/L の濃度で添加し、キセノン光 (光強度: 17.2 W/m²、測定波長: 300~400 nm) を 25±1℃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、VII 及び IX が存在した。IV 及び IX は経時的に増加し、試験終了時の緩衝液中の IV 及び IX はそれぞれ 63.6 及び 12.0%TRR、自然水中の IV 及び IX はそれぞれ 37.8 及び 14.4%TRR であった。分解物 VII は試験開始 13.5 日以降に認められ、3.8~5.0%TRR 存在した。(参照 8)

(3) 田面水中における減衰試験

エトフェンプロックス粒剤を 900 g ai/ha で水田に散布し、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 ppm 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 ppm) 以下となった。(参照 8)

5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土 (茨城)、沖積土・埴壤土 (①埼玉、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 (容器内及び圃場) が実施された。エトフェンプロックスの推定半減期は表 20 に示されている。分解物 IV は分析値が試験期間中分析値は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 8)

表 20 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
圃場試験	水田	400 ^{EC} +900 ^G	火山灰土・壤土	79
		g ai/ha	沖積・埴壤土①	62
	畑地	160~200 ^{WP} ×3	火山灰土・洪積土	39
		g ai/ha	洪積土・埴壤土	9
		900 ^{EC} ×3	火山灰土・軽埴土	17
			g ai/ha	沖積土・埴壤土②

注) *: 容器内試験で純品、圃場試験で 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、穀類、野菜、果実、豆類及び茶を用い、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 日後に収穫したみかん (果皮) の 11.4 mg/kg、代謝物 IV の最大残留値は、最終散布 28 日後に収穫した夏みかん (果皮) の 1.15 mg/kg であった。(参照 8)

(2) 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 11)

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 21 に示されている。(参照 8、9)

表 21 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) ¹⁾	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	
	オペンナル睡眠時間	ddY マウス	雄 10	0, 12,500, 25,000, 50,000 (経口) ¹⁾	2,500	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) ¹⁾	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) ¹⁾	50,000	—	影響なし	
	体温	ddY マウス	雄 10	0, 25,000, 50,000 (経口) ¹⁾	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) ¹⁾ (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) ¹⁾	—	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 体性神経系	瞬膜収縮反応	雑種ネコ	雌雄 4	10~100 (静脈内) ²⁾	100	—	影響なし
		腓腹筋収縮	Wistar ラット	雄 4	12.5~100 (静脈内) ²⁾	100	—	影響なし

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	
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) ²⁾	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
	摘出心房	Hartley モルモット	雄 16	1×10 ⁻⁶ ~1×10 ⁻³ M (in vitro)	1×10 ⁻⁴ M	1×10 ⁻³ M	1×10 ⁻³ M まで単独作用なし 1×10 ⁻³ M で ACh の作用を抑制
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 20	1×10 ⁻⁶ ~1×10 ⁻⁴ M (in vitro)	1×10 ⁻⁴ M	—	影響なし
平滑筋	摘出回腸	日本白色種ウサギ	雄 5	1×10 ⁻⁶ ~1×10 ⁻³ M (in vitro)	3×10 ⁻⁶ M	1×10 ⁻⁵ M	1×10 ⁻⁵ ~1×10 ⁻³ 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) ¹⁾	50,000	—	影響なし
	輸精管	Wistar ラット	雄 8	1×10 ⁻⁶ ~1×10 ⁻³ M (in vitro)	1×10 ⁻³ M	—	影響なし
	摘出子宮	Wistar ラット	雄 23	1×10 ⁻⁶ ~1×10 ⁻⁴ M (in vitro)	1×10 ⁻⁴ 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) ¹⁾	—	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) ¹⁾	—	10,000
血液凝固 (ラット)		Wistar ラット	雄 6	0, 10,000, 20,000 (経口) ¹⁾	—	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。
溶媒は 1)原液、2)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 22 に示されている。（参照 8、9）

表 22 急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (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 50 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 6.25 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 ₅₀ (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 23 に示されている。（参照 8、9）

表 23 急性毒性試験結果概要（代謝物 II 及び IV）

試験物質	投与経路	動物種	LD ₅₀ (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ったため、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。神経毒性は認められなかった。（参照 8）

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 8、9）

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）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 24 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ため、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 8、9）

表 24 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"> ・体重増加抑制 ・PT、APTT 延長 ・LDH 増加 ・肝及び副腎絶対及び比重量²増加、甲状腺比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・副腎及び肝絶対及び比重量増加、甲状腺比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺微小嚢胞の増加 ・肝腫大
1,800 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・AST、ALT、T.Chol 増加、T₄ 減少 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝腫大 ・甲状腺微小嚢胞の増加 	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) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

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 25 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 8)

表 25 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"> ・死亡、切迫と殺 ・摂餌量、飲水量減少 ・PT 延長 ・胸腺うっ血及び出血 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・精巣上皮細胞変性 ・精巣上体出血 ・精巣上体精子肉芽腫 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量、飲水量減少 ・ALP、T.Chol 増加、Glu 減少 ・肝、副腎及び甲状腺絶対及び比重量増加
1,800 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・甲状腺絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・T₃、T₄ 増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
300 ppm 以下	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

² 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

15,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

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、Ht 減少、Lym 又は 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 (腎の蒼白化、腎皮質癒痕、腎尿管好塩基性変化、腎尿管拡張、腎盂拡張)、小葉中心性肝細胞肥大、白脾髄細胞密度の増加、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、血色素尿及び腎腫大が認められた。

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 8)

(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) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

10,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加が、5,000 ppm 以上投与群の雌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 以上投与群の雌で肝比重量増加が、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。神経毒性は認められなかった。(参照 8)

(5) 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、小葉中心性肝細胞肥大が、同群の雄で甲状腺小型嚢胞増加及び嚢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 8)

(6) 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、真皮及び浸潤性細胞浸潤、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ったため、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 8)

(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) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、ALP 増加、T₄ 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 T₃ 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 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたため、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 8)

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) 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。

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、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ため、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 8、9)

(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) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 26 に、甲状腺腫瘍の発生頻度は表 27 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、エトフェンブ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巢 (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ため、無毒性量は雄で 100ppm (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 8)

(甲状腺腫瘍の発生メカニズム試験に関しては [14. (1)] 参照)

表 26 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"> ・体重増加抑制、飲水量減少 ・トロンボテスト時間延長 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・肝内胆管増生 ・肝内胆管周囲炎 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、飲水量減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝腫大 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・変異肝細胞巢 (好酸性/空胞) ・甲状腺ろ胞細胞
700 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺絶対重量増加 ・変異肝細胞巢 (好酸性/空胞) 	700 ppm 以下毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	

表 27 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) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 28 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 8、9)

表 28 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	<ul style="list-style-type: none"> 死亡率増加 体重増加抑制 Hb、RBC、MCHC 減少、MCV 増加 腎皮質癒痕 	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制 飲水量増加 肝絶対及び比重量増加
700 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 飲水量増加 腎蒼白化 	
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) 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。

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見はそれぞれ表 29 に示されている。

また、F_{1a} 及び F_{2b} 児動物は、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³増加、雌で脾、心及び下垂体補正重量増加が、700 ppm 以上投与群の雌雄で着色尿、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嚢胞等が、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、F₁ 雄: 58.3 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (P 雌: 8.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 9.1 mg/kg 体重/日)、児動物では 100 ppm (P 雄: 7.1 mg/kg 体重/日、P 雌: 8.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 8.4 mg/kg 体重/日、F₁ 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った。(参照 8、9)

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

表 29 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 _{1a} ・F _{1b}		親: F _{1b} 、児: F _{2a} ・F _{2b}		
	雄	雌	雄	雌	
親動物	4,900 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 肝及び腎補正重量増加 甲状腺絶対重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 肝補正重量増加 甲状腺絶対重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 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 腎集合管嚢胞 腎髓質巢状線維化、うっ血、炎症細胞、鉍質沈着、出血 腎尿細管好塩基性変化 小葉中心性肝細胞肥大 甲状腺る胞上皮細胞の丈の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 着色尿 飲水量増加傾向 肝及び腎補正重量増加 腎肥大 腎髓質巢状線維化、うっ血、炎症細胞、出血 腎尿細管好塩基性変化 小葉中心性肝細胞肥大 甲状腺る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	<ul style="list-style-type: none"> 腎集合管嚢胞及び拡張 腎皮髓境界部鉍質沈着
	100 ppm				毒性所見なし
児動物	4,900 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 生後 12~21 日死亡数増加傾向 振戦、腹部膨満、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 		<ul style="list-style-type: none"> 振戦、腹部膨満、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: 親動物 (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 (F₁: 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 F₂)。

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並びに皮膚の病変 (痂皮、着色及び脱毛) が認められた。

胎児・児動物 (F₁ 及び F₂) 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 8、9)

³ 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)。

(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/日投与群で摂餌量減少及び流産 (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増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 8、9)

(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、消瘦及び排便減少が観察され、剖検では腸管拡張及び粘膜炎出血が認められた。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 例が消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、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

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、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 8)

(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) 投与して、発達神経毒性試験が実施された。

母動物では、2,100 ppm 投与群で立ち上がり回数の増加が認められた。

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 8)

1.3. 遺伝毒性試験

エトフェンブロックスの細菌を用いた 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 V79 細胞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培養細胞 (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 30 に示されており、結果がすべて陰性であったことから、エトフェンブロックスに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 8、9)

表 30 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/プレート (+/-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
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞 (HGPR1 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)	0.38~124 µg/mL (+/-S9)	陰性
		初代培養ヒト末梢血リンパ球	12.5~50 µg/mL (+/-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	
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髓細胞) (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

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物Ⅱ及びⅣ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。

試験結果は表 31 に示されているとおりすべて陰性であった。(参照 8)

表 31 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)	①39.1~10,000 µg/ℓ ¹ (+S9) 78.1~20,000 µg/ℓ ¹ (-S9) ②15.6~4,000 µg/ℓ ¹ (+S9) 1.0~16.0 µg/ℓ ¹ (-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 <i>uvrA</i> 株)	1,250~40,000 µg/ℓ ¹ (+/-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 <i>uvrA</i> 株)	50~5,000 µg/ℓ ¹ (+/-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

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

1.4. 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⁴混餌 (原体: 0, 1,250, 5,000 及び 20,000 ppm) 投与する試験が実施された。

20,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制が、5,000 ppm 以上投与群の雌で摂餌量減少が認められた。

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。

T₄ 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。T₃ に検体投与の影響は認められなかった。

4 i)14 日間又は 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、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。

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重量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、T₄ 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 T₄ が減少した結果、TSH が増加したことに起因する可能性が示唆された。(参照 8)

(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、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 8、9)

(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、エトフェンブ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: F₁ 世代) は 12 週齢で交配、出産させ、児動物 (F₂ 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、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

P 世代児動物 (F₁) 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、腎皮質癒痕、脳うっ血、切歯不正咬合、腎集合管嚢胞並びに急性炎症性細胞浸潤が認められた。

F₁ 世代親動物では、5,000 mg/kg 体重/日 (F₁ 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、腎集合管嚢胞並びに腎尿細管急性炎症細胞が、雌で血尿が認められた。

F₁ 世代児動物 (F₂) 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 8、9)

III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「エトフェンブロックス」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識したエトフェンブロックスのラットにおける動物体内運命試験の結果、エトフェンブロックスは、投与 3~5 時間後に C_{max} に達した。用量の違いによる 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。吸収率は最大でも 51% であった。投与後 120 時間で 94.4~98.8% TAR が尿及び糞中に排泄され、主要排泄経路は糞中であつた。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つた。また、妊娠ラットに経口投与されたエトフェンブロックスは、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親化合物であつたが、尿及び胆汁中に親化合物は存在しなかつた。主要代謝物は II 及び III であつた。

イヌ及びマウスにおける動物体内運命試験の結果、主要排泄経路は糞中であり、主要代謝経路にラットとの大きな差は認められなかつた。

¹⁴C で標識したエトフェンブロックスの植物体内運命試験の結果、植物体内での主要成分は、親化合物及び代謝物 IV であり、IV は茎葉散布された水稻の玄米中に 7.1~12.2% TRR (0.009~0.079 mg/kg)、稲わら中に 21.5~22.3% TRR (0.952~9.03 mg/kg) 存在した。エトフェンブロックス及び代謝物 IV を分析対象化合物として作物残留試験が実施された。エトフェンブロックスの最高値は、最終散布 14 日後に収穫した温州みかん (果皮) の 11.4 mg/kg、代謝物 IV の最高値は、最終散布 28 日後に収穫したなつみかん (果皮) の 1.11 mg/kg であつた。また、魚介類におけるエトフェンブロックスの最大推定残留値は、0.713 mg/kg であつた。

各種毒性試験結果から、エトフェンブ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 (微小嚢胞増加等、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、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかつた。

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

植物における主要代謝物 IV の動物体内での生成や体内動態については、十分に解明されていない。しかしながら、ラットを用いた動物体内運命試験及び 90 日間亜急性毒性試験の結果から、代謝物 IV の動物体内における代謝及び排泄は速やかであり、蓄積性は極めて低く、また、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、食品中の暴露評価対象物質をエトフェンブロックス (親化合物) 及び代謝物 IV と設定することにより、食品を介したヒトへの安全性は確保されたと考えられた。

各試験の無毒性量等は表 32 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値が、マウスを用いた 2 年間

発がん性試験の 3.1 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数 100 で算出した 0.031 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) 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

なお、今回の食品健康影響評価の対象は、魚介類及び畜産物についてであり、適用拡大にあたり食品健康影響評価を要請する場合は、代謝物IVに関する作物残留試験、動物体内における生成を示す試験等の追加資料が必要である。

暴露量については、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 32 各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験 ①	0.50, 300, 1,800, 10,800 ppm 雄: 0.3, 3.20, 120, 734 雌: 0.3, 8.23, 142, 820	雄: 20 雌: 23 雌雄: 体重増加抑制 等	雄: 20 雌: 23 雄: AST, ALT 及び T.Chol 増加等 雌: 肝比重量増加	雄: 20 雌: 142 雄: AST, ALT 及び T.Chol 増加等 雌: 体重増加抑制等
	90 日間 亜急性 毒性試験 ②	0.50, 300, 1,800, 10,800 ppm 雄: 0.3, 7.22, 7, 136, 970 雌: 0.3, 9.23, 5, 143, 819		雄: 22.7 雌: 23.5 雄: 体重増加抑制等 雌: T ₃ 及び T ₄ 増加 等	雄: 22.7 雌: 23.5 雄: 体重増加抑制等 雌: T ₃ 及び T ₄ 増加 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: 肝比重量増加 雌: 肝絶対及び比重 量増加 (神経毒性は認め られない)	雄: — 雌: 350 雄: 肝比重量増加 雌: 肝絶対及び比重 量増加 (神経毒性は認め られない)
	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, 4.8, 34.3, 249	雄: 3.7 雌: 4.8 雌雄: 摂餌量減少、 甲状腺重量増 加等 雌で甲状腺腫瘍	雄: 3.7 雌: 34.3 雄: 変異肝細胞巢 (好酸性/空胞) 等 雌: 体重増加抑制等 雌で甲状腺ろ胞 細胞腺腫	雄: 3.7 雌: 34.3 雄: 変異肝細胞巢 (好酸性/空胞) 等 雌: 体重増加抑制等 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 P 雌: 0.8, 1, 57.5, 420 F ₁ 雄: 0.8, 4, 58.3, 430 F ₁ 雌: 0.9, 1, 64.4, 450	親動物 P 雄: 49.9 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 58.3 F ₁ 雌: 9.1 児動物 P 雄: 7.1 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 8.4	親動物 P 雄: 49.9 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 58.3 F ₁ 雌: 9.1 児動物 P 雄: 7.1 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 8.4	親動物 P 雄: 49.9 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 58.3 F ₁ 雌: 9.1 児動物 P 雄: 7.1 P 雌: 8.1 F ₁ 雄: 8.4

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会
			F ₁ 雌: 9.1 親動物 雄: 肝及び腎補正重量増加等 雌: 腎集合管囊胞等 児動物: 肝補正重量増加 (繁殖能に対する影響は認められない)	F ₁ 雌: 9.1 親動物 雄: 肝及び腎補正重量増加等 雌: 腎集合管囊胞等 児動物: 肝補正重量増加 (繁殖能に対する影響は認められない)	F ₁ 雌: 9.1 親動物 雄: 肝及び腎補正重量増加等 雌: 腎集合管囊胞等 児動物: 肝補正重量増加 (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: 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: 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: 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 0.284、79.2、238	母動物及び児動物: 79.2	母動物及び児動物: 79.2	母動物及び児動物: 79.2
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: 60 雌: 71 雌雄: 臨床症状、死亡率増加等	雄: 375 雌: 390 雌雄: 体重増加抑制等	雄: 375 雌: 390 雌雄: 体重増加抑制等
	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)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会
ウサギ	発生毒性試験①	0、10、50、250	母動物: 10 胎児: 250 母動物: 体重増加抑制 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: 体重増加抑制 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: 体重増加抑制 胎児: 早期胚死亡増加傾向 (催奇形性は認められない)
	発生毒性試験②	0、30、100、300		母動物及び胎児: 100 母動物: 体重増加抑制等 胎児: 低体重 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児: 100 母動物: 体重増加抑制等 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

注) NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数 ADI: 一日摂取許容量
1): 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。

<別紙1：代謝物/分解物等略称>

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 (α -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
X I	- (EPMP)	2-(4-エトキシフェニル)-2-メチルプロピオン酸
X II	(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
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 _{max}	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 ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	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 _{1/2}	消失半減期
T ₃	トリヨードサイロニン
T ₄	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 _{max}	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 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稻① (玄米) 1984年度	1	1.4 ^{WP} /箱 +	2	114	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	900 ^G		98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稻② (玄米) 1987年度	1	100 ^{WP}	1	37	<0.01	<0.01	0.005	0.005		
	1			37	<0.01	<0.01	0.005	0.005		
水稻③ (玄米) 1987年度	1	100 ^{WP}	1	37	<0.01	<0.01	0.005	0.005		
	1			37	<0.01	<0.01	0.005	0.005		
水稻④ (玄米) 1988年度	1	200 ^{EC} ×3	3	14	0.07	0.06	0.107	0.106		
				21	0.05	0.04	0.068	0.068		
				28	0.03	0.03	0.042	0.042		
	1			14	0.03	0.02	0.037	0.036		
				21	0.04	0.04	0.065	0.064		
				28	0.02	0.02	0.017	0.016		
水稻⑤ (玄米) 1988年度	1	200 ^{OS}	3	43	<0.01	<0.01	<0.04	<0.04		
	1			42	<0.01	<0.01	<0.04	<0.04		
水稻⑥ (玄米) 1989年度	1	400 ^{EC} ×3	3	21	<0.01	<0.01	0.06	0.06		
				28	<0.01	<0.01	0.03	0.03		
	1			21	0.03	0.03	0.04	0.04		
				28	0.03	0.03	0.03	0.02		
水稻⑦ (玄米) 1989年度	1	300 ^{OS} ×3	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
水稻⑧ (玄米) 1990年度	1	1,000 ^{EC} ×3	3	21			0.010	0.010		
	1			23			0.016	0.015		
水稻⑨ (玄米) 1991年度	1	300 ^{EC} ×3	3	14	0.03	0.02	0.023	0.023		
				21	0.02	0.02	0.015	0.014		
				28	0.01	0.01	0.006	0.006		
	1			14	0.03	0.03	0.025	0.024		
				21	0.01	0.01	0.010	0.010		
				28	0.01	0.01	0.006	0.006		
水稻⑩ (玄米) 1993年度	1	125 ^{EC} ×3	3	21			0.022	0.022		
	1			21			0.020	0.020		
水稻⑪ (玄米) 1993年度	1	300 ^{MC} ×3	3	21	0.05	0.04	0.048	0.046		
				28	0.03	0.03	0.030	0.030		
	1			21	0.03	0.02	0.019	0.019		
				28	<0.01	<0.01	0.007	0.006		
水稻⑫ (玄米) 1994年度	1	250 ^{EC} ×3	3	21			0.046	0.046		
	1			21			0.015	0.015		
	1			21			0.068	0.065		
				1	21			0.024	0.022	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稲⑤ (玄米) 1994年度	1	97.5~ 100 ^{MC}	1	22	<0.01	<0.01	0.007	0.007		
	27			<0.01	<0.01	0.006	0.005			
	1	100 ^{MC}	1	22	<0.01	<0.01	0.011	0.010		
	27			<0.01	<0.01	0.020	0.018			
水稲⑥ (玄米) 1995年度	1	129 ^{WP} ×3	3	21			0.018	0.016		
	21					0.010	0.009			
	21					0.012	0.011			
	21					0.017	0.016			
水稲⑦ (玄米) 1995年度	1	200 ^{DL} ×3	3	7	<0.01	<0.01	0.007	0.006		
	14			<0.01	<0.01	0.006	0.006			
	7			<0.01	<0.01	<0.004	<0.004			
	14			<0.01	<0.01	0.004	0.004			
水稲⑧ (玄米) 1998年度	1	100 ^{MC}	1	27			<0.01	<0.01		
	28					<0.01	<0.01			
	27					<0.01	<0.01			
	28					<0.01	<0.01			
水稲⑨ (玄米) 1998年度	1	167 ^{MC} ×3	3	21			0.01	0.01		
	21					<0.01	<0.01			
	21					0.02	0.02			
	21					0.04	0.04			
水稲⑩ (玄米) 2000年度	1	100 ^{MC} ×3	3	21	0.02	0.02	0.02	0.02		
	21			0.01	0.01	0.02	0.02			
	21			0.01	0.01	0.02	0.02			
水稲⑪ (玄米) 2003, 2004年度	1	100 ^{EC} ×3	3	21	<0.01	<0.01	0.01	0.01		
	28			<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			
水稲⑫ (稲わら) 1984年度	1	1.4 ^{WP} /箱 + 900 ^G	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	
水稲⑬ (稲わら) 1987年度	1	100 ^{WP}	1	37	0.46	0.44	0.30	0.29		
	37			0.36	0.34	0.49	0.48			
水稲⑭ (稲わら) 1987年度	1	100 ^{WP}	1	37	0.37	0.36	0.33	0.32		
	37			0.60	0.60	0.62	0.60			
水稲⑮ (稲わら) 1988年度	1	200 ^{EC} ×3	3	14	3.08	3.00	2.94	2.90		
	21			2.48	2.36	1.39	1.38			
	28			0.83	0.82	0.98	0.96			
	14			7.20	7.11	5.87	5.83			
	21			5.77	5.51	3.97	3.96			
水稲⑯ (稲わら) 1988年度	1	200 ^{CS}	3	43	0.07	0.06	0.09	0.08		
	42			0.06	0.06	3.60	3.56			

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稲⑰ (稲わら) 1989年度	1	400 ^{EC} ×3	3	21	3.42	3.34	5.96	5.85		
	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			
水稲⑱ (稲わら) 1989年度	1	300 ^{OS} ×3	3	21	0.37	0.36				
	21			1.35	1.33					
水稲⑲ (稲わら) 1991年度	1	300 ^{SC} ×3	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			
	14			3.94	3.91	2.72	2.68			
水稲⑳ (稲わら) 1993年度	1	125 ^{EC} ×3	3	21					1.90	1.82
	21							4.56	4.31	
	21									
	21									
水稲㉑ (稲わら) 1993年度	1	300 ^{MC} ×3	3	21	6.22	5.99	7.13	7.06		
	28			4.71	4.61	4.88	4.78			
	21			2.60	2.55	5.03	4.96			
	28			1.05	1.02	1.73	1.64			
水稲㉒ (稲わら) 1994年度	1	250 ^{EC} ×3	3	21					3.41	3.18
	21							2.86	2.86	
	21							5.20	5.06	
	21							2.88	2.64	
水稲㉓ (稲わら) 1994年度	1	97.5~ 100 ^{MC}	1	22	0.77	0.76	1.07	1.05		
	27			0.22	0.21	0.50	0.47			
	22			0.74	0.72	1.90	1.76			
	27			0.91	0.90	1.56	1.38			
水稲㉔ (稲わら) 1995年度	1	129 ^{WP} ×3	3	21					2.66	2.56
	21							1.97	1.96	
	21							1.53	1.50	
	21							3.39	3.34	
水稲㉕ (稲わら) 1995年度	1	200 ^{DL} ×3	3	7	3.02	2.98	2.77	2.68		
	14			1.62	1.62	3.93	3.83			
	7			1.58	1.58	1.60	1.58			
水稲㉖ (稲わら) 1998年度	1	100 ^{MC}	1	27					0.94	0.93
	28							0.67	0.65	
	27							0.58	0.57	
	28							1.00	0.98	
水稲㉗ (稲わら) 1998年度	1	167 ^{MC} ×3	3	21					2.27	2.22
	21							2.38	2.28	
	21							2.40	2.34	
	21							4.34	4.22	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					エトフェンブロックス				代謝物IV	
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稻⑧ (稲わら) 2000年度	1	100 ^{MC} ×3	3	21	5.00	4.98	5.05	4.96		
	1			21	1.96	1.94	1.76	1.72		
水稻⑨ (稲わら) 2003、2004 年度	1	100 ^{EC} ×3	3	21	2.28	2.20	1.17	1.16		
	1			28	3.66	3.58	4.46	4.46		
小麦 (玄麦) 1987年度	1	200 ^{EC} ×2	2	21	4.1	4.0	4.6	4.4		
	1			28	3.6	3.4	3.4	3.4		
小麦 (玄麦) 2005年度	1	100 ^{MC} ×2	2	14	0.01	0.01	0.023	0.022		
	1			21	<0.01	<0.01	0.006	0.006		
とうもろこし (未成熟子実) 1984年度	1	500 ^{EC} ×4	2	28	<0.01	<0.01	0.005	0.005		
	1			21	0.06	0.06	0.058	0.058		
とうもろこし (未成熟子実) 1984年度	1	500 ^{EC} ×4	2	29	<0.01	<0.01	0.008	0.008		
	1			14	0.02	0.02	0.03	0.03		
だいでず (乾燥子実) 1983、1984年度	1	300 ^{EC} ×2	2	21	<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
だいでず (乾燥子実) 1992年度	1	205~ 260 ^{EC} ×2	2	7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいでず (乾燥子実) 1994年度	1	100 ^{EC} ×2	2	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01
	1			14	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01
だいでず (乾燥子実) 1994年度	1	300 ^{MC} ×2	2	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
だいでず (乾燥子実) 1995年度	1	300 ^{MC} ×2	2	14	<0.01	<0.01	0.015	0.014		
	1			14	0.006	0.006	0.007	0.006		
だいでず (乾燥子実) 1997年度	1	300 ^{MC} ×2	2	7	0.062	0.060	0.028	0.025		
	1			21			0.013	0.012		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					エトフェンブロックス				代謝物IV	
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいでず (乾燥子実) 1997年度	1	300 ^{EC} ×2	2	14			0.016	0.014		
	1			21			0.006	0.006		
だいでず (乾燥子実) 1998年度	1	400 ^{MC} ×2	2	14	0.02	0.02	0.01	0.01		
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
だいでず (乾燥子実) 1998年度	1	200 ^{MC} ×2	2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
あずき (乾燥子実) 1996年度	1	180~ 200 ^{EC}	1	14			0.004	0.004		
	1			14			0.004	0.004		
あずき (乾燥子実) 1996年度	1	238~ 250 ^{EC}	1	14			0.004	0.004		
	1			14			0.004	0.004		
らっかせい (子実) 2004年度	1	313~ 400 ^{EC} ×3	3	14			0.01	0.01		
	1			21			<0.01	<0.01		
ばれいしょ (塊茎) 1987年度	1	300~ 600 ^{EC} ×3	3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1			14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
ばれいしょ (塊茎) 2001年度	1	400~ 600 ^{MC} ×3	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
さといも (塊茎) 1992年度	1	500 ^{EC} ×3	3	14	<0.005	<0.005	0.004	0.004		
	1			14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004		
みずいも (塊茎) 2004年度	1	300 ^{EC} ×3	3	14	<0.005	<0.005				
	1			21	<0.005	<0.005				
かんしょ (塊根) 1990年度	1	300 ^{EC} ×3	3	14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004		
	1			21	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004		

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
やまいも (塊茎) 1989年度	1	200 ^{DL} ×2	2	23	<0.03	<0.03	/	/	/	/
やまいも (塊茎) 1992年度	1	500~ 700 ^{EC} ×3	3	14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	/	/
	1			14	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	/	/
やまいも (塊茎) 1997年度	1	400 ^{EC}	1	22	/	/	<0.005	<0.005	/	/
	1			14	/	/	<0.005	<0.005	/	/
	1			21	/	/	<0.005	<0.005	/	/
やまいも (塊茎) 1997年度	1	700 ^{EC}	1	22	/	/	<0.005	<0.005	/	/
	1			14	/	/	<0.005	<0.005	/	/
てんさい (根部) 1984年度	1	300 ^{EC}	3	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01
	14			0.04	0.04	0.10	0.10	<0.01	<0.01	
	21			0.03	0.03	0.08	0.08	<0.01	<0.01	
	28			0.04	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	
てんさい (根部) 2000年度	1	300~ 400 ^{MC} ×3	3	14	0.04	0.04	0.038	0.036	/	/
				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) 2000年度	1	400 ^{MC} ×3	3	14	0.05	0.05	0.054	0.051	/	/
				21	0.02	0.02	0.020	0.019	/	/
	14			<0.01	<0.01	0.007	0.006	/	/	
	21			0.01	0.01	0.011	0.010	/	/	
さとうきび (茎) 1992年度	1	1,350 ^G ×3	3 ^a	45	<0.005	<0.005	0.005	0.005	<0.01	<0.01
	1			45	<0.005	<0.005	0.009	0.007	<0.01	<0.01
だいこん (根部) 1983年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			21	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04
だいこん (根部) 1986年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
				30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (根部) 1987年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	/	/
				30	0.01	0.01	<0.005	<0.005	/	/
	21			0.03	0.03	0.043	0.042	/	/	
	30			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	
だいこん (根部) 2004年度	1	300~ 360 ^{MC} ×3	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/
だいこん (葉部) 1983年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	0.48	0.46	0.54	0.54	0.14	0.14
	1			21	4.16	4.09	2.44	2.42	0.24	0.24

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (葉部) 1986年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	0.07	0.07	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	23			0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	28			0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	
だいこん (葉部) 1987年度	1	300 ^{EC} ×3	3	21	0.03	0.03	0.043	0.042	/	/
				30	0.03	0.03	<0.005	<0.005	/	/
	1			30	0.29	0.29	0.197	0.195	/	/
だいこん (葉部) 2004年度	1	300~ 360 ^{MC} ×3	3	21	1.44	1.40	3.20	3.14	/	/
はくさい (茎葉) 1983年度	1	400~ 800 ^{EC} ×3	3	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
	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	
	21			0.07	0.07	0.04	0.04	<0.01	<0.01	
はくさい (茎葉) 1983年度	1	600 ^{MC} ×3	3	7	1.56	1.48	2.32	2.32	/	/
				14	1.22	1.20	1.19	1.16	/	/
	1			14	1.80	1.79	0.67	0.66	/	/
キャベツ (葉球) 1983年度	1	400~ 500 ^{EC} ×3	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
				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	
	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	
キャベツ (葉球) 1991年度	1	200 ^{EC} ×3	3	3	/	/	0.025	0.024	/	/
				7	/	/	0.010	0.010	/	/
	14			/	/	<0.004	<0.004	/	/	
	3			/	/	0.203	0.192	/	/	
1	14	/	/	0.145	0.142	/	/			
14	/	/	0.077	0.076	/	/				
キャベツ (葉球) 1991年度	1	400 ^{EC} ×3	3	3	/	/	0.021	0.019	/	/
				7	/	/	0.008	0.008	/	/
	14			/	/	<0.004	<0.004	/	/	
	3			/	/	0.399	0.394	/	/	
1	7	/	/	0.324	0.320	/	/			
14	/	/	0.122	0.113	/	/				
キャベツ (葉球) 2001年度	1	300~ 416 ^{MC} ×3	3	3	0.08	0.08	0.06	0.06	/	/
				7	<0.02	<0.02	0.04	0.04	/	/
	14			<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	/	/	
	3			0.20	0.20	0.14	0.12	/	/	
1	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 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					エトフェンブロックス				代謝物IV	
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
畑わさび (花及び花茎) 2005年度	1	450 ^G ×2	2	14	0.2	0.2				
				21	<0.1	<0.1				
	1	450 ^G ×2		14	<0.1	<0.1				
				21	<0.1	<0.1				
畑わさび (葉(含葉柄)) 2005年度	1	450 ^G ×2	2	14	0.2	0.2				
				21	<0.1	<0.1				
	1	450 ^G ×2		14	0.2	0.2				
				21	<0.1	<0.1				
畑わさび (根及び根茎) 2005年度	1	450 ^G ×2	2	14	<0.2	<0.2				
				21	<0.2	<0.2				
	1	450 ^G ×2		14	0.5	0.5				
				21	<0.2	<0.2				
レタス (茎葉) 1991年度	1	300 ^{EC} ×3	3	14	0.79	0.75	0.110	0.108		
	1	300 ^{EC} ×3		14	0.05	0.05	0.048	0.047		
ふき (茎) 1992、1993年度	1	400 ^{EC} ×3	3	14	0.58	0.56	0.43	0.42		
	1	400 ^{EC} ×3		14	0.43	0.41	0.53	0.51		
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉) 1989年度	1	300 ^{EC} ×2	2	21	0.31	0.30	0.151	0.150		
	1	300 ^{EC} ×2		21	1.04	1.00	0.779	0.766		
ねぎ(根深ねぎ) (茎葉) 1989、1991年度	1	300 ^{EC} ×2	2	21			0.449	0.437		
	1	300 ^{EC} ×2		21			0.186	0.179		
せり (茎葉) 2005、2006年度	1	300~ 600 ^{EC} ×2	2	35	0.3	0.3				
	1	300~ 600 ^{EC} ×2		35	0.2	0.2				
トマト (果実) 1991年度	1	500~ 600 ^{EC} ×2	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		
	1	500~ 600 ^{EC} ×2		1	0.25	0.25	0.238	0.233		
				3	0.25	0.24	0.299	0.264		
				7	0.23	0.23	0.195	0.190		
ピーマン (果実) 1991年度	1	400~ 600 ^{EC} ×3	3	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		
	1	400~ 600 ^{EC} ×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		
なす (果実) 1984年度	1	400 ^{EC} ×3	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
	1	400 ^{EC} ×3		1	0.17	0.16	0.14	0.14	<0.01	<0.01
				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

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)					
					エトフェンブロックス				代謝物IV					
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関					
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値				
なす (果実) 2000年度	1	366~ 600 ^{MC} ×3	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						
	1	366~ 600 ^{MC} ×3		1	0.08	0.08	0.06	0.06						
				3	<0.02	<0.02	0.04	0.04						
				7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02						
きゅうり (果実) 1984年度	1	500 ^{EC} ×3	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	500 ^{EC} ×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				
きゅうり (果実) 2000年度	1	441~ 600 ^{MC} ×3	3	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						
	1	441~ 600 ^{MC} ×3		1	0.55	0.54	0.518	0.510						
				3	0.37	0.36	0.304	0.296						
				7	0.09	0.08	0.067	0.066						
すいか (果実) 1991年度	1	190~ 400 ^{EC}	3	3	<0.01	<0.01	0.004	0.004						
				7	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004						
				1	190~ 400 ^{EC}	3	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004				
	7	<0.01				<0.01	<0.004	<0.004						
	メロン (果実) 1990年度	1				800 ^{EC} ×4	4	3	0.01	0.01	0.031	0.031		
				7	0.02			0.02	0.039	0.039				
3			0.01	0.01	0.021			0.021						
1		800 ^{EC} ×4	7	<0.01	<0.01	0.018		0.018						
			にがうり (果実) 2004年度	1	200~ 404 ^{EC} ×3	3		3			0.30	0.30		
								7			0.39	0.38		
14							0.17	0.16						
1	200~ 404 ^{EC} ×3	3					0.11	0.11						
		7					0.05	0.05						
		14					<0.01	<0.01						
オクラ (果実) 1996年度	1	400 ^{EC} ×3	3	1	1.12	1.10	0.979	0.936						
				3	0.55	0.54	0.388	0.367						
				7	0.05	0.05	0.018	0.016						
	1	400 ^{EC} ×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	300 ^{EC} ×3	3	7	<0.01	<0.01	0.008	0.008						
				14	<0.01	<0.01	0.004	0.004						
				7	0.02	0.02	0.054	0.054						
	1	300 ^{EC} ×3		14	<0.01	<0.01	0.004	0.004						
				しょうが (根茎) 1996年度	1	400 ^{EC}	1	7			0.007	0.007		
								14			<0.005	<0.005		
7			0.007					0.007						
1	400 ^{EC}	14				0.006		0.006						

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)		
					エトフェンブロックス				代謝物IV		
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
しょうが (根茎) 1996年度	1	200 ^{EC}	1	7	/	/	<0.005	<0.005	/	/	
				14	/	/	<0.005	<0.005	/	/	
				7	/	/	<0.005	<0.005	/	/	
				14	/	/	<0.005	<0.005	/	/	
葉しょうが (塊茎及び茎) 2004年度	1	400 ^{EC} ×3	3	7	/	/	0.34	0.34	/	/	
				14	/	/	0.12	0.12	/	/	
				21	/	/	0.09	0.08	/	/	
	1	1	1	7	/	/	0.20	0.20	/	/	
				14	/	/	0.13	0.13	/	/	
1	1	1	1	21	/	/	0.10	0.10	/	/	
				21	/	/	0.10	0.10	/	/	
さやえんどう (さや) 1989年度	1	300 ^{EC} ×2	2	1	0.35	0.34	0.41	0.40	/	/	
				7	0.05	0.04	0.21	0.20	/	/	
				14	<0.02	<0.02	0.11	0.11	/	/	
				21	<0.02	<0.02	0.03	0.03	/	/	
	1	1	1	1	1	0.79	0.79	1.06	1.05	/	/
					7	0.27	0.26	0.46	0.46	/	/
					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	300 ^{EC} ×2	2	7	0.84	0.82	0.874	0.860	/	/	
				14	0.16	0.16	0.224	0.214	/	/	
				21	<0.01	<0.01	0.010	0.010	/	/	
	1	1	1	1	7	0.19	0.18	0.226	0.218	/	/
					14	0.03	0.03	0.036	0.036	/	/
1	1	1	1	21	0.01	0.01	0.022	0.021	/	/	
				21	0.01	0.01	0.022	0.021	/	/	
えだまめ (さや) 1983,1984年度	1	300 ^{EC} ×2	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 ^{MC} ×2	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	
				28	0.24	0.24	0.369	0.356	0.03	0.02	
	1	1	1	1	14	0.66	0.66	1.18	1.15	0.04	0.04
					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
うど (軟化莖葉) 2003年度	1	600 ^{EC} ×2	2	195	/	/	<0.02	<0.02	/	/	
				202	/	/	<0.02	<0.02	/	/	
				199	/	/	<0.02	<0.02	/	/	
	1	1	1	1	206	/	/	<0.02	<0.02	/	/
					206	/	/	<0.02	<0.02	/	/
エンサイ (莖葉) 2003,2004年度	1	250 ^{EC}	2	14	0.32	0.32	/	/	/	/	
				21	<0.05	<0.05	/	/	/	/	
	1	1	1	1	14	0.65	0.64	/	/	/	/
					21	0.10	0.10	/	/	/	/
さといも葉柄 (葉柄) 2005年度	1	400 ^{EC} ×3	3	7	0.3	0.3	/	/	/	/	
				14	0.1	0.1	/	/	/	/	
				21	<0.1	<0.1	/	/	/	/	
	1	1	1	1	7	0.3	0.2	/	/	/	/
					14	0.2	0.2	/	/	/	/
1	1	1	1	21	<0.1	<0.1	/	/	/	/	
				21	<0.1	<0.1	/	/	/	/	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)		
					エトフェンブロックス				代謝物IV		
					公的分析機関		社内分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
未成熟さや (さや) 2004年度	1	500 ^{EC} ×2	2	1	2.8	2.8	/	/	/	/	
				3	1.8	1.8	/	/	/	/	
	1	1	1	1	7	0.6	0.6	/	/	/	/
					1	1.9	1.9	/	/	/	/
					3	1.0	1.0	/	/	/	/
7	0.1	0.1	/	/	/	/					
モロヘイヤ (莖葉) 2004年度	1	408~ 440 ^{EC}	1	14	/	/	0.65	0.65	/	/	
				14	/	/	0.16	0.16	/	/	
やまいも (むかご) (可食部) 2004年度	1	600 ^{EC} ×3	3	14	2.43	2.40	/	/	/	/	
				21	1.42	1.37	/	/	/	/	
				30	0.40	0.40	/	/	/	/	
	1	1	1	1	14	1.58	1.58	/	/	/	/
					21	0.75	0.75	/	/	/	/
30	0.21	0.20	/	/	/	/					
れんこん (根茎) 1993年度	1	600 ³ ×3	3	14	<0.01	<0.01	0.008	0.008	/	/	
				21	<0.01	<0.01	0.005	0.004	/	/	
				28	-	-	<0.004	<0.004	/	/	
	1	1	1	1	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 ^{DL} ×3	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	1	1	1	14	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004	/	/
					21	<0.01	<0.01	<0.004	<0.004	/	/
温州みかん (果肉) 1986年度	1	1,000~ 1,600 ^{EC} ×3	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	1	1	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 ^{EC} ×3	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	1	1	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 ^{EC} ×3	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	1	1	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	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
なつみかん (果皮) 1983年度	1	1,000~ 1,200 ^{EC} ×3	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
	1	1,000~ 1,200 ^{EC} ×3	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
なつみかん (果実全体) 1983年度	1	1,000~ 1,200 ^{EC} ×3	3	14	/	1.03	/	/	/	
				21	/	0.92	/	/	/	
				28	/	1.05	/	/	/	
	1	1,000~ 1,200 ^{EC} ×3	3	14	/	1.00	/	/	/	
				21	/	1.01	/	/	/	
				28	/	0.89	/	/	/	
かぼす (果実) 2006年度	1	1,000 ^{EC} ×3	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	1,280 ^{EC} ×3	3	14	/	/	1.00	0.98	/	
				21	/	/	0.76	0.75	/	
				28	/	/	0.84	0.80	/	
りんご (果実) 1983年度	1	1,000~ 1,200 ^{WP} ×3	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	1,000~ 1,200 ^{WP} ×3	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~ 1,000 ^{WP} ×3	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
	1	800~ 1,000 ^{WP} ×3	3	41	0.20	0.19	0.27	0.26	0.14	0.13
				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	800~ 1,000 ^{WP} ×3	3	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	
			14	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.01	0.01	
もも (果実) 1984年度	1	800 ^{WP} ×3	3	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
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	1	800 ^{WP} ×3	3	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
				42	0.45	0.44	0.55	0.54	0.07	0.07
かき (果実) 1984年度	1	1,000 ^{WP} ×3	3	42	0.57	0.57	0.62	0.62	0.10	0.10
				21	1.49	1.49	1.68	1.62	0.12	0.12
茶 (荒茶) 1983年度	1	400 ^{EC} ×2	2	21	3.84	3.62	3.98	3.98	0.16	0.16
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/
茶 (浸出液) 1983年度	1	400 ^{EC} ×2	2	21	0.02	0.02	0.02	0.02	/	/

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				(参考)	
					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		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稻 (青刈り) 1994年度	1	97.5~ 100 ^{MC}	1	1	/	/	/	/	/	/
				2	/	/	/	/	/	/
				8	/	/	/	/	/	/
				15	/	/	/	/	/	/
				1	/	/	/	/	/	/
				6	/	/	/	/	/	/
	1	100 ^{MC}	1	2	/	/	/	/	/	/
				8	/	/	/	/	/	/
				15	/	/	/	/	/	/
				1	/	/	/	/	/	/
				6	/	/	/	/	/	/
				13	/	/	/	/	/	/
水稻 (青刈り) 1998年度	1	100 ^{MC}	1	1	/	/	/	/	/	/
				8	/	/	/	/	/	/
				15	/	/	/	/	/	/
				1	/	/	/	/	/	/
				6	/	/	/	/	/	/
				13	/	/	/	/	/	/
	1	100 ^{EC}	1	1	/	/	/	/	/	/
				6	/	/	/	/	/	/
				14	/	/	/	/	/	/
				21	/	/	/	/	/	/
				1	/	/	/	/	/	/
				6	/	/	/	/	/	/

注)・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。
・すべ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

<参照>

- 1 食品安全委員会に対し意見を求められた案件 / 清涼飲料水：
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf>)
- 2 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：第3回食品安全委員会資料
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryoku.pdf>)
- 3 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
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryoku6.pdf>)
- 4 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html>)
- 5 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
- 6 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
- 7 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)
- 8 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、一部公表予定
- 9 JMPR: Etofenprox (Pesticide residues in food : evaluation Part II Toxicology) (1993)
- 10 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-etofenprox-210217.pdf>)
- 11 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
- 12 第274回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai274/index.html>)
- 13 第21回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai21/index.html)
- 14 第53回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai53/index.html)
- 15 第25回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai25/index.html)
- 16 第55回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai55/index.html)

塩酸ホルメタネート (案)

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：塩酸ホルメタネート [Formetanate hydrochloride (ISO)]

(2) 用途：殺虫/殺ダニ剤

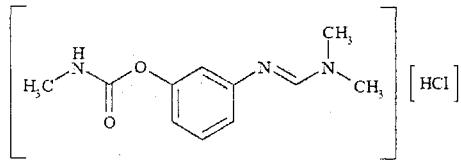
カーバメート系の殺虫/殺ダニ剤である。コリンエステラーゼ阻害により中枢神経系に作用するとともに、モノアミノオキシダーゼ阻害により神経伝達物質を減少させることにより、殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

3-[(E)-dimethylaminomethyleneamino]phenylmethylcarbamate hydrochloride (IUPAC)

N,N-dimethyl-*N'*-[3-[(methylamino)carbonyloxy]phenyl]methanimidamide monohydrochloride (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{11}H_{16}ClN_3O_2$
 分子量 257.8
 水溶解度 882g/L (25°C)
 分配係数 $\text{Log}_{10}\text{Pow} \leq -2.7$ (pH7-9)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない
 米国での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

92%塩酸ホルメタネート水和剤

作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	使用方法
りんご	Tentiform Leafminer White Apple Leafhopper Thrips European Red Mite, Twospotted Mite Campylomma	1.15 lb ai/A	—	散布
オレンジ グレープフルーツ	Thrips Rust Mite		収穫 30日前まで	
レモン	Thrips, Rust Mite		収穫30日又は 60日前まで (州により異なる)	
ライム	Thrips		—	
ネクタリン	Thrips European Red Mite, McDaniel Mite, Twospotted Mite		—	
もも	European Red Mite, McDaniel Mite, Twospotted Mite Lygus Bugs, Stink Bugs, Thrips		—	
なし	European Red Mite, Twospotted Mite Pear Rust Mite		—	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

塩酸ホルメタネート

② 分析法の概要

加水分解して3-アミノフェノールに変換される塩酸ホルメタネート及び代謝物をガスクロマトグラフ(ECD)を用いて、あるいは塩酸ホルメタネートを液体クロマトグラフ(UV)を用いて定量する。

定量限界 0.020 mg/kg (ガスクロマトグラフ)

0.030 mg/kg (液体クロマトグラフ)

(2) 作物残留試験結果

海外（米国）で実施された作物残留試験については、別紙1を参照。

4. 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項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた塩酸ホルメタネートに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.1mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 単回強制経口

（試験の種類） 急性神経毒性試験

安全係数：100

ADI：0.001mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてレモン、りんご、なし等に、カナダにおいてみかん、りんご等に基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

塩酸ホルメタネートとする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質として塩酸ホルメタネート（親化合物のみ）を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで塩酸ホルメタネートが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全く無いとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	17.0
幼小児（1～6歳）	56.4
妊婦	15.4
高齢者（65歳以上）	16.3

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

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

塩酸ホルメタネート海外作物残留試験一覧表

(別紙1)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^(注1) (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	120日	<0.030
りんご	4	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	~ 120日	<0.030
			2.30 lb ai/A		14日	0.38 (#) ^(注2)
もも	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	57~124日	<0.030
ネクタリン	16	92% 水和剤	0.9 ~ 1.15 lb ai/A	-	87~116日	<0.10
グレープフルーツ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	215日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.060
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.054
レモン	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	207日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.46
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.98
オレンジ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	269日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.20
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.28

(注1) 最大残留量：当該農業の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農業基準設定における基準評価の精密化に関する意見具申」）

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長の場合にのみ最大残留量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

(注2) (#)：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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

農薬名 塩酸ホルメタネート

(別紙2)

農産物名	基準値案	基準値現行	登録有無	参考基準値		作物残留試験成績
				国際基準	外国基準値	
みかん			4			
レモン	0.6		4		0.60 米国	【<0.030,0.46,0.98】(米国)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7		4		1.5 米国	【<0.030,0.20,0.28】(米国)
グレープフルーツ	0.3		4		1.5 米国	【<0.030,0.060,0.054】(米国)
ライム	0.03		4		0.03 米国	【米国レモン(<0.030)参照】
その他のかんきつ類果実	0.03		4		0.03 米国	【米国レモン(<0.030)参照】
りんご	0.2		3		0.50 米国	【<0.030,0.38(#)](米国)
日本なし	0.2		3		0.50 米国	【米国 西洋なし参照】
西洋なし	0.2		3		0.50 米国	【<0.030】(米国)
もも			4		0.40 米国	
ネクタリン	0.4		4		0.40 米国	【<0.10】(米国)
すもも(ブルーーンを含む)			0.5			
その他のスパイス			4			

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

塩酸ホルメタネート推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
レモン	0.6	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.3	0.4	0.6	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.2	7.1	7.2	6.0	7.1
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02
ネクタリン	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.0	8.9	8.6	8.8
ADI比 (%)		17.0	56.4	15.4	16.3

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
 平成20年 3月25日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて残留農薬基準設定に係る食品健康影響評価について要請
 平成22年 1月 7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 9月 9日 薬事・食品衛生審議会への諮問
 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

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
[委員]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
 生方 公子 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
 ○大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
 志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
 吉池 信男 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授
 (○: 部会長)

答申（案）

塩酸ホルメタネート

食品名	残留基準値
	ppm
レモン	0.6
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.03
その他かんきつ類果実 ^(注1)	0.03
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
ネクタリン	0.4

(注1)「その他かんきつ類果実」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。

農薬評価書

塩酸ホルメタネート

2010年1月
食品安全委員会

○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	3
○ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 動物体内運命試験	7
2. 植物体内運命試験	7
(1) もも	7
(2) レモン	8
(3) オレンジ	8
3. 土壌中運命試験	8
(1) 好氣的土壌中運命試験	8
(2) 嫌氣的土壌中運命試験	9
(3) 土壌表面光分解試験	9
(4) 土壌吸着試験	9
4. 水中運命試験	10
(1) 加水分解試験	10
(2) 水中光分解試験	10
5. 土壌残留試験	10
6. 作物残留試験	10
7. 一般薬理試験	10
8. 急性毒性試験	10
(1) 急性毒性試験	10
(2) 急性神経毒性試験	11
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	11
10. 亜急性毒性試験	11

(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)〈参考データ〉	11
(2) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	12
(3) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	12
1.1 慢性毒性試験及び発がん性試験	12
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	12
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	12
(3) 22カ月間発がん性試験(マウス)	13
1.2 生殖発生毒性試験	13
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	13
(2) 発生毒性試験(ラット)	13
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	14
1.3 遺伝毒性試験	14
1.4 その他の試験	15
(1) 親動物及び児動物のChE活性阻害比較試験(ラット)	15
Ⅲ. 食品健康影響評価	16
・別紙1: 代謝物/分解物略称	21
・別紙2: 検査値等略称	22
・参照	23

＜審議の経緯＞

2005年	11月	29日	残留農薬基準告示(参照1)
2008年	3月	25日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0325005号)、関係書類の接受(参照2~5)
2008年	3月	27日	第231回食品安全委員会(要請事項説明)(参照6)
2009年	3月	24日	第30回農薬専門調査会総合評価第一部会(参照7)
2009年	6月	12日	第52回農薬専門調査会幹事会(参照8)
2009年	10月	14日	第56回農薬専門調査会幹事会(参照9)
2009年	11月	13日	第57回農薬専門調査会幹事会(参照10)
2009年	11月	19日	第310回食品安全委員会(報告)
2009年	11月	19日	より12月18日 国民からの御意見・情報の募集
2009年	12月	28日	農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010年	1月	7日	第315回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣へ通知)

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2009年6月30日まで)		(2009年7月1日から)	
見上 彪(委員長)		小泉直子(委員長)	
小泉直子(委員長代理)		見上 彪(委員長代理*)	
長尾 拓		長尾 拓	
野村一正		野村一正	
畑江敬子		畑江敬子	
廣瀬雅雄		廣瀬雅雄	
本間清一		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＞

(2008年3月31日まで)		
鈴木勝士(座長)	三枝順三	布柴達男
林 真(座長代理)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田真理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史

大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
西川秋佳

山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
白井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

*: 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

***: 2009年4月28日から

要 約

カーバメート系殺虫/殺ダニ剤である「塩酸ホルメタネート」(CAS No. 23422-53-9)について、各種資料(米国及び欧州)等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(もも、レモン及びオレンジ)、土壌中運命、水中運命、急性毒性(ラット、マウス、ウサギ及びイヌ)、亜急性毒性(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)、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験の結果、塩酸ホルメタネート投与による影響は、主にChE活性阻害であった。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

カーバメート系化合物の毒性発生機序を勘案し、一日摂取許容量(ADI)の設定に通常用いられる長期毒性試験ではないが、各試験で得られた無毒性量の最小値であるラットを用いた急性神経毒性試験の0.1 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した0.001 mg/kg体重/日をADIと設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫/殺ダニ剤

2. 有効成分の一般名

和名：塩酸ホルメタネート

英名：formetanate hydrochloride (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：3-[(*EZ*)-ジメチルアミノメチレンアミノ]フェニル
メチルカルバマート塩酸塩

英名：3-[(*EZ*)-dimethylaminomethyleneaminol]phenyl
methylcarbamate hydrochloride

CAS (No. 23422-53-9)

和名：*N,N*-ジメチル-*N'*-[3-[(メチルアミノ)カルボニル]オキシ]
フェニル]メタンイミドアミド一塩酸塩

英名：*N,N*-dimethyl-*N'*-[3-[(methylamino)carbonyl]oxy]
phenyl]methanimidamide monohydrochloride

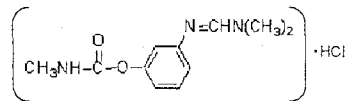
4. 分子式

$C_{11}H_{16}ClN_3O_2$

5. 分子量

257.8

6. 構造式



7. 開発の経緯

塩酸ホルメタネートは、コリンエステラーゼ (ChE) 活性阻害作用を有するカーバメート系殺虫/殺ダニ剤で、害虫及びダニ防除用にかんきつ、りんご等に茎葉処理して使用される。日本では農薬として登録されておらず、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

米国資料 (2003 及び 2005 年)、欧州 (2006 年) 等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

各種運命試験 [II. 1~4] には、塩酸ホルメタネートのフェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの (^{14}C -塩酸ホルメタネート) を用いて実施された。標識位置が不明のものは、その旨を示した。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合は塩酸ホルメタネートに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示した。

1. 動物体内運命試験

SDラット (性別及び匹数不明) に ^{14}C -塩酸ホルメタネート (標識位置不明) を 0.1 又は 10 mg/kg 体重で、単回経口投与、静脈内投与又は 14 日間反復経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

肝臓、胃腸管、副腎、脂肪、カーカス¹及び眼から残留放射能が認められたが、いずれの投与群においても体内分布濃度は微量であった。

主要代謝物として、0.1 mg/kg 体重投与群では、D、H 及び I の各抱合体、10 mg/kg 体重投与群では、F の抱合体が認められた。

ラット体内における塩酸ホルメタネートの主要代謝経路は、メチルカルバマート部位の加水分解による I の生成、I の脱ジメチルアミノ化による D の生成、D の脱ホルミル化による F の生成、F のアセチル化による H の生成であり、加えて各段階での抱合化であると考えられた。

排泄は速やかで、投与後 24 時間で 90% TAR が尿中から、10% TAR 未満が糞中から排泄された。投与量及び投与方法による違いは認められなかった。(参照 3)

2. 植物体内運命試験

(1) もも

^{14}C -塩酸ホルメタネートをももに 1.28 又は 12.8 kg ai/ha (1.15 又は 11.5 ポンド ai/エーカー) で散布し、処理日に採取した葉、処理 33 及び 91 日後に採取した果実を用い、0.1% 塩酸水溶液を抽出溶媒として、植物体内運命試験が実施された。

1.28 kg ai/ha 処理群では、処理日の葉から 112~187 mg/kg、処理 33 日後の未成熟果実から 0.014~0.026 mg/kg、処理 91 日後の成熟果実から 0.004~0.008 mg/kg の残留放射能が認められた。抽出可能な残留放射能は、葉で 87~92% TRR、果実で 48~77% TRR であった。葉から親化合物が

¹ 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)。

80.2~85.3%TRR、さらには他の未同定代謝物が認められたが、5.2%TRRを超えるものは認められなかった。

12.8 kg ai/ha 処理群では、処理日の葉から 594~1,130 mg/kg、処理 33 日後の未成熟果実から 0.170~0.233 mg/kg、処理 91 日後の成熟果実から 0.033~0.110 mg/kg の残留放射能が認められた。抽出可能な残留放射能は、葉で 93~95%TRR、果実で 72~76%TRR、認められた化合物は親化合物のみであり、葉から 86.4~89.4%TRR (514~1,000 mg/kg)、未成熟果実から 49%TRR (0.115 mg/kg)、成熟果実から 47%TRR (0.052 mg/kg) 認められた。また、未同定代謝物も検出されたがいずれも 7.4%TRR 未満であった。(参照 2)

(2) レモン

¹⁴C-塩酸ホルメタネートをレモンに処理(詳細不明)し、植物体内運命試験が実施された。

主に親化合物が認められ、他に代謝物として B²、D 及び I が認められた。(参照 2)

(3) オレンジ

¹⁴C-塩酸ホルメタネートをオレンジの苗に処理(詳細不明)し、植物体内運命試験が実施された。

主要代謝物として B が 11%TRR 認められ、他に F、D 及び H 並びに B 及び D の抱合体が認められた。

レモン及びオレンジの試験では、親化合物の他に、ホルムアミジン部位を有する代謝物が認められた。

植物体内における塩酸ホルメタネートの主要代謝経路は、脱ジメチルアミノ化による B の生成、B のメチルカルバマート部位の加水分解による D の生成、D の脱ホルミル化による F の生成、F のアセチル化による H の生成であり、加えて各段階での抱合化であると考えられた。(参照 2)

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

¹⁴C-塩酸ホルメタネート(標識位置不明)を、壇壤土・砂土に添加し、好氣的条件下で 56 日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

² 代謝物 B は植物のみで検出されたが、ChE 活性阻害は親化合物に比べ 86 倍弱いものであった。

好氣的条件下における推定半減期は 6.4 日であった。インキュベーション終了後に ¹⁴CO₂ が 10.3%TAR、土壌結合性残留放射能が 76.7%TAR 認められた。その大半は親化合物であり、他の分解物は、試験開始 3 日後に B、E 及び F が 5.5、3.5 及び 0.7%TAR、7 日後に C が 4.0%TAR、14 日後に D が 1.0%TAR 認められた。(参照 4)

(2) 嫌氣的土壌中運命試験

¹⁴C-塩酸ホルメタネート(標識位置不明)を土壌(砂:93.7%、シルト:4.2%、粘土:2.1%、有機炭素:0.72%)に 1.54 kg ai/ha (1.38 ポンド ai/エーカー)となるように添加し、21°C、暗所、嫌氣的条件下でインキュベートする嫌氣的土壌中運命試験が実施された。

嫌氣的条件下における推定半減期は 5.5 日であった。主要分解物として、試験開始 13 時間後に G が 6.7%TAR、7 日後に B 及び C が 12.0 及び 8.8%TAR、8 日後に D が 9.8%TAR 認められた。他に 2 種類の未同定代謝物が 7 日後に 1.6 及び 1.8%TAR 認められた。60 日後には親化合物が 2.9%TAR、¹⁴CO₂ が 2.6%TAR、土壌結合性残留放射能が 62.3%TAR 認められた。(参照 4)

(3) 土壌表面光分解試験

¹⁴C-塩酸ホルメタネート(標識位置不明)を砂壤土に 7.7 g ai/cm²となるように添加し、30°C、キセノンランプ(12 時間/日)で照射し、インキュベートする(詳細不明)土壌表面光分解試験が実施された。

推定半減期は 3 日以内であった。分解物として B、C 及び D が認められた。

土壌中における塩酸ホルメタネートの主要分解経路は、脱ジメチルアミノ化による B の生成、B のメチルカルバマート部位の加水分解による D の生成、又はメチルカルバマート部位の加水分解による C の生成、C の脱ジメチルアミノ化による D の生成等であると考えられた。(参照 4)

(4) 土壌吸脱着試験

4 種類の土壌(2 種類の砂土、砂壤土及びシルト質壤土)を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 1.49~3.43、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 171~620 であった。

また、4 種類の土壌(砂質壤土、壇壤土、砂壤土及び砂土)を用いて分解物 B、C 及び D の土壌吸脱着試験が実施された。Freundlich の吸着係数 K_{ads} は B では 0.69~1.90、C では 1.79~40.2、D では 1.59~9.37、有機

炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は B では 68~142、C では 368~1,289、D では 253~337 であった。また、土壌脱着係数 K_{des} は B では 1.07~5.21、C では 4.25~59.9、D では 7.57~46.2 であった。(参照 4)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

^{14}C -塩酸ホルメタネート(標識位置不明)を pH 5、7 及び 9 (詳細不明)の各緩衝液に添加し、加水分解試験が実施された。

推定半減期は pH 7 及び 9 では 1 日未満、pH 5 では 63 日であった。いずれの緩衝液からも、分解物として B、C 及び D が認められた。また、22℃での安定性試験(詳細不明)による半減期は、pH 5、7 及び 9 ではそれぞれ 4 日、14 時間及び 3 時間であった。(参照 4)

(2) 水中光分解試験

^{14}C -塩酸ホルメタネート(標識位置不明)を pH 5、7 及び 9 (詳細不明)の各滅菌緩衝液に添加し、28℃、水銀ランプ光で照射し、水中光分解試験が実施された。

塩酸ホルメタネートの推定半減期は、pH 5 で約 28 日、pH 7 及び 9 で 7.9 及び 1.1 時間であった。分解物として B、C 及び D が認められた。

水中における塩酸ホルメタネートの主要分解経路は、脱ジメチルアミノ化による B の生成、B のメチルカルバマート部位の加水分解による D の生成、又はメチルカルバマート部位の加水分解による C の生成、C の脱ジメチルアミノ化による D の生成であると考えられた。(参照 4)

5. 土壌残留試験

土壌残留試験については、参照した資料に記載がなかった。

6. 作物残留試験

国内における作物残留試験成績は提出されていない。

7. 一般薬理試験

一般薬理試験については、参照した資料に記載がなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

塩酸ホルメタネート(原体)を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 1 に示されている。(参照 3、4、12)

表 1 急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	
		雄	雌
経口	ラット (系統及び匹数不明)	26.4	14.8
	マウス (系統及び匹数不明)	13~25	
	イヌ (品種及び匹数不明)	19	19
経皮	ラット (系統及び匹数不明)	>5,600	>5,600
	ウサギ (品種及び匹数不明)	>10,200	>10,200
吸入 (全身)	ラット (系統及び匹数不明) (4 時間暴露)	LC ₅₀ (mg/L)	
		>0.15	>0.15

(2) 急性神経毒性試験

SD ラット(一群雌雄各 10 匹)を用いた強制経口(原体: 0、0.1、1 及び 10 mg/kg 体重)投与による急性神経毒性試験が実施された。

10 mg/kg 体重投与群の雌雄で振戦、歩行失調、歩行異常、自発運動量低下、覚醒の低下、縮腫、流涎、立ち上がり減少、足指及び尾部の痛覚低下、聴覚性驚愕反応の低下又は亢進、体温低下、同投与群の雄で握力低下、1 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で脳及び全血 ChE 活性阻害(20%以上)が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 0.1 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 3、11)

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験(動物種不明)が実施された。その結果、眼刺激性は認められず、皮膚に対する刺激性が認められた。(参照 3)

別の眼刺激性試験(動物種不明)が実施された結果、眼刺激性が認められた。(参照 12)

モルモットを用いた皮膚感作性試験(Buehler 法)が実施された。その結果、皮膚感作性が認められた。(参照 3)

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験(ラット) <参考データ>

SD ラット(一群雄 4 匹)を用いた混餌(原体: 0、1、10、20 及び 50 ppm)投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

いずれの投与群においても全血 ChE 活性阻害は認められなかった。ま

た、脳 ChE 活性阻害がみられたが、20%以下であり、本試験において脳 ChE 活性阻害を十分に判断することはできなかった。(参照 3)

(2) 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、10、50 及び 300 ppm)投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

全投与期間を通じて、全投与群で全血及び脳 ChE 活性阻害は認められず、投与 9 週目の雌において、海馬 ChE 活性阻害(19%)が認められたが、投与終了時には認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、同投与群の雌で摂餌量減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm(雄:3.0 mg/kg 体重/日、雌:3.5 mg/kg 体重/日)であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 3、11)

(3) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 10 匹)を用いた経皮(原体:0、10、20 及び 500 mg/kg 体重/日)投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で全血 ChE 活性阻害(20%以上)が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 3)

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 6 匹)を用いた混餌(原体:0、10、50 及び 250 ppm)投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

250 ppm 投与群の雌雄で脳 ChE 活性阻害(20%以上)が認められた。本試験において、50 ppm 以上投与群の雄で全血 ChE 活性阻害(20%以上)、同群の雌雄で唾液分泌過剰、呼吸困難、振戦、嘔吐、咳嗽及び沈静化が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 ppm(雄:0.37 mg/kg 体重/日、雌:0.37 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 3)

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌(原体:0、10、50 及び 250 ppm)投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

本試験において、250 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制並びに全血及び脳 ChE 活性阻害(20%以上)、50 ppm 投与群の雄で脳 ChE 活性阻害(20%以上)が認められたので、無毒性量は雄で 10 ppm(0.45 mg/kg 体

重/日)、雌で 50 ppm(2.9 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 3、11)

(3) 22カ月間発がん性試験(マウス)

ICR マウス(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌(原体:0、10、50 及び 500 ppm)投与による 22 カ月間発がん性試験が実施された。

本試験において、500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm(雄:7 mg/kg 体重/日、雌:9.3 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 3、11)

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 30 匹)を用いた混餌(原体:0、10、50 及び 250 ppm)投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 2 に示されている。

本試験において、親動物では 250 ppm 投与群の雌雄で全血 ChE 活性阻害(20%以上)等、児動物では 250 ppm 投与群で生存率低下等が認められたことから、無毒性量は親動物及び児動物で 50 ppm(4.5 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った。(参照 3、11)

表 2 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 ₁		親:F ₁ 、児:F ₂	
	雄	雌	雄	雌
親動物	250 ppm	・全血及び脳 ChE 活性阻害(20%以上)	・全血及び脳 ChE 活性阻害(20%以上)	・体重増加抑制
	50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	250 ppm	毒性所見なし	・低体重 ・生存率低下	
	50 ppm 以下		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌 22 匹)の妊娠 6~15 日に強制経口(原体:0、1、3 及び 5 mg/kg 体重/日、溶媒:蒸留水)投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 3 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑

制が認められ、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 5 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 3、11)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 14~15 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体: 0、5、15 及び 30 mg/kg 体重/日、溶媒不明) 投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、30 mg/kg 体重/日投与群で 1 例の死亡及びコリン作動性中毒症状 (虚脱、縮瞳、過呼吸、筋肉振戦、多動性及び流涎) が認められた。

本試験において、母動物では 15 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び運動失調が認められ、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物で 5 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 30 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 3)

1.3. 遺伝毒性試験

塩酸ホルメタネート (原体) の細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (マウスリンフォーマ TK 試験)、マウスを用いた小核試験、チャイニーズハムスター由来細胞を用いた前進突然変異試験 (HGPRT 試験)、Hela 細胞を用いた UDS 試験及びほ乳類精原細胞を用いた染色体異常試験が実施された。結果は表 3 に示されているとおり、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験及びマウスリンフォーマ TK 試験で陽性が認められた。細菌を用いた復帰突然変異試験及び HGPRT 試験が陰性であることを考えると、マウスリンフォーマ TK 試験の陽性は、遺伝子突然変異によるものではなく、染色体異常誘発性によるものと考えられた。したがって、*in vitro* で認められた染色体異常誘発性が *in vivo* においても発現するか否かが問題となったが、*in vivo* で同じ指標を検討する小核試験及び染色体異常試験が非常に高用量まで試験されたにもかかわらず陰性であったことから、塩酸ホルメタネートに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 3)

表 3 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	細菌 (詳細不明)	最高用量 3,330 µg/プレート (+/-S9) 最高用量 5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	60~140 µg/mL	陽性
	遺伝子突然変異試験 (マウスリンフォーマ TK 試験)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	40~890 µg/mL (+S9) 20~80 µg/mL (-S9)	陽性
	前進突然変異試験 (HGPRT 試験)	チャイニーズハムスター由来細胞 (詳細不明)	(詳細不明) (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	Hela 細胞	30~61,440 µg/mL	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス (詳細不明)	2.3~9.2 mg/kg	陰性
	染色体異常試験	ほ乳類精原細胞 (詳細不明)	最高用量 10 mg/kg	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

1.4. その他の試験

(1) 親動物及び児動物の ChE 活性阻害比較試験 (ラット)

SD ラットの親動物 (一群雌雄各 5 匹) 及び生後 11 日の児動物 (一群雌雄各 5 匹) に単回強制経口 (原体: 0 及び 5 mg/kg 体重) 投与し、投与 0.25、0.5、1、4、8 及び 24 時間後における赤血球及び脳 ChE 活性が測定された (最大作用時間の確認)。また、SD ラットの親動物 (一群雌雄各 10 匹) 及び生後 11 日の児動物 (一群雌雄各 10 匹) に単回強制経口 (原体: 0、0.6、1.5 及び 3.0 mg/kg 体重) 投与し、投与 0.5 時間後における赤血球及び脳 ChE 活性が測定された (用量相関性の確認)。

本試験において、児動物の雄では投与 15 分後、雌では 30 分後に最も高い赤血球 ChE 活性阻害が認められ、投与 8~24 時間後に赤血球 ChE 活性の回復が認められた。活性阻害の経時的変化及び回復時間は、親動物でも同様な傾向が認められた。また、親動物では投与 15 分後から 4 時間後、児動物では投与 15 分後から 8 時間後にかけて脳 ChE 活性阻害が認められ、親動物では 8 時間後の雄でわずかな回復、雌では明らかな回復が認められ、児動物では投与 24 時間後に回復が認められた。

また、いずれの投与群においても赤血球及び脳 ChE 活性阻害 (20%以上) が認められたことから、本試験の無毒性量は親動物及び児動物で 0.6 mg/kg 体重未満であると考えられた。(参照 3)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「塩酸ホルメタネート」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識した塩酸ホルメタネートのラットを用いた動物体内運命試験の結果、いずれの投与群においても体内分布濃度は微量で、主要代謝経路はメチルカルバマート部位の加水分解、ジメチルアミノ部位の脱メチル化等による D、F 及び H の生成、加えて各段階での抱合化であると考えられた。排泄は速やかで、投与後 24 時間で約 90% TAR が尿中から排泄された。

もも、レモン及びオレンジを用いた植物体内運命試験において、主要成分として親化合物、B 等が検出された。

各種毒性試験結果から、塩酸ホルメタネート投与による影響は、主に ChE 活性阻害であった。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質を塩酸ホルメタネート（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 4 に示されている。

各種毒性試験の結果、塩酸ホルメタネートのエンドポイントは、ChE 活性阻害であると考えられた。一方、本剤はカーバメート系化合物であることから、ChE 活性阻害は可逆的であり、また、動物体内運命試験の結果から、排泄は速やかで、体内への蓄積性は認められなかった。そのため、食品を通じた長期間の暴露による食品健康影響について、ChE 活性を一時的に阻害する単回暴露の反復により評価することも可能であると考えられ、強制単回経口投与による急性神経毒性試験及び ChE 活性阻害比較試験、並びに反復投与毒性試験により評価することが妥当と判断した。

ラットを用いた ChE 活性阻害比較試験において、最低用量（0.6 mg/kg 体重）で ChE 活性阻害が認められ、無毒性量は設定できなかった。しかし、より低い用量で実施された急性神経毒性試験において、無毒性量が得られたことから、強制単回経口投与によるラットの ChE 活性阻害に対する無毒性量は、0.1 mg/kg 体重であると考えられた。また、反復投与毒性試験における ChE 活性阻害に対する最小の無毒性量はイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.37 mg/kg 体重/日であった。

以上より、食品安全委員会は、ChE 活性阻害に対する無毒性量の最小値が急性神経毒性試験の 0.1 mg/kg 体重であったことから、これを一日摂取許容量（ADI）の根拠とした。安全係数については、塩酸ホルメタネートの ChE 活性阻害が可逆的であり、阻害の程度に投与期間の影響は認められなかったことから、短期試験であることによる追加係数は不要と考えられた。したがって、0.1 mg/kg 体重を安全係数 100 で除した 0.001 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.001 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	単回強制経口
(無毒性量)	0.1 mg/kg 体重
(安全係数)	100

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

表4 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			欧州	米国	食品安全委員会
ラット	急性神経毒性試験	雌雄： 0、0.1、1、10 mg/kg 体重	雌雄：0.1	雌雄：0.1	雌雄：0.1
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、10、50、300 ppm 雄： 0、0.6、3.0、 18.4 雌： 0、0.7、3.5、 20.9	(注：投与量不明) 雌雄：3.0 雌雄：体重増加抑制	雄：3.0 雌：3.5 雌雄：体重増加抑制等	雄：3.0 雌：3.5 雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
	2年間 慢性毒性 /発がん性 併合試験	0、10、50、250 ppm 雄： 0、0.45、2.3、 12 雌： 0、0.58、2.9、 15	(注：投与量不明) 雄：2.3 雌：2.9 雌雄：全血、血漿 及び脳AChE活 性阻害、体重増 加抑制	(一般毒性) 雄：2.3 雌：2.9 雌雄：体重増加抑制 (ChE活性阻害) 雌雄：— 雌雄：脳ChE活性阻 害(10%以上) (発がん性は認めら れない)	雄：0.45 雌：2.9 雄：脳ChE活性阻 害(20%以上) 雌：体重増加抑制、 脳及び全血ChE 活性阻害(20%以 上) (発がん性は認め られない)
	2世代 繁殖試験	0、10、50、250 ppm 親動物及び児 動物の雌雄： 0、0.9、4.5、 22.8	(注：投与量不明) 親動物及び児動物 雌雄：4.5 親動物 雌雄：全血ChE活 性阻害(20%以 上)、体重増加抑制 児動物 雌雄：生存率低下、 低体重 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物及び児動物 雌雄：4.5 親動物 雌雄：全血ChE活 性阻害(20%以 上)、体重増加抑 制 児動物 雌雄：生存率低下、 低体重 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物及び児動物 雌雄：4.5 親動物 雌雄：全血ChE活 性阻害(20%以 上)、体重増加抑 制 児動物 雌雄：生存率低下、 低体重 (繁殖能に対する影 響は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			欧州	米国	食品安全委員会
	発生毒性 試験	0、1、3、5	(注：投与量不明) 母動物：1 胎児：5 母動物：体重増加 抑制、摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認め られない)	母動物：1 胎児：5 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物：1 胎児：5 母動物：体重増加抑 制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)
	(その他 の試験) 親動物及 び児動物 のChE活 性阻害比 較試験	0、5(最大作 用時間の確認) 0、0.6、1.5、 3.0(用量相関 性の確認)	/	児動物：0.065(ベン チマークドーズ法に より算出) 親動物及び児動物： 赤血球及び脳 AChE活性阻害 (20%以上)	全動物：— 親動物及び児動物： 赤血球及び脳 ChE活性阻害 (20%以上)
マウス	22カ月間 発がん性 試験	0、10、50、500 ppm 雄：0、1.4、7、 70 雌：0、1.9、9.3、 98	(注：投与量不明) 雄：7.0 雌：9.3 雌雄：体重増加抑 制 雌：低体重	雄：7 雌：9.3 雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認めら れない)	雄：7 雌：9.3 雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、5、15、30	(詳細の記載なし)	母動物：5 胎児：30 母動物：体重増加抑制 及び運動失調 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物：5 胎児：30 母動物：体重増加抑 制及び運動失調 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)
イヌ	1年間 慢性毒性 試験	0、10、50、250 ppm 雄：0、0.37、 1.74、8.45 雌：0、0.37、 1.78、9.20	(注：投与量不明) 雌雄：0.4 雌雄：血漿及び全 血AChE活性阻 害	雌雄：0.37 雄：呼吸困難、振戦、 嘔吐、血漿ChE活 性阻害(20%以上) 等 雌：呼吸困難、振戦、 嘔吐	雄：0.37 雌：0.37 雌雄：呼吸困難、振 戦、嘔吐等 雄：全血ChE活 性阻害(20%以上)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			欧州	米国	食品安全委員会
	ADI (cRfD)		NOAEL: 0.4 UF: 100 ADI: 0.004	NOAEL: 0.065 UF: 100 cRfD: 0.00065	NOAEL: 0.1 SF: 100 ADI: 0.001
	ADI (cRfD) 設定根拠資料		イヌ1年間慢性毒性試験の血漿及び全血 AChE 活性阻害	親動物及び児動物のChE活性阻害比較試験	急性神経毒性試験

ADI: 一日摂取許容量 cRfD: 慢性参照用量 NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数
UF: 不確実係数

-: 無毒性量は設定できなかった。

1) 無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2) 欧州の資料には投与量設定の記載がなかった。

<別紙1: 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	SN 35902	3-formaminophenyl methyl carbamate
C	SN 35867	3-dimethylaminomethylene-iminophenol hydrochloride
D	SN 35874 SN 38075	3-hydroxyformanilide
E		3-aminophenyl carbamate
F		3-aminophenol
G		3-aminophenyl methyl carbamate
H		3-acetamidophenol
I		3-dimethylaminomethylene-aminophenol

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
ai	有効成分量
ChE	コリンエステラーゼ
HGPRT	ヒポキサンチン-グアニンホスホリボシルトランスフェラーゼ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
TAR	総投与(処理)放射能
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<参照>

- 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日付、厚生労働省告示第499号)
- 2 US EPA : Formetanete Hydrochloride HED Revised Chemistry Chapter of the RED: Summary of Analytical Chemistry and Residue Data (2003)
- 3 US EPA : Formetanete Hydrochloride, December 2005 Revision of the Toxicology chapter for the Registration Eligibility Document (2005)
- 4 US EPA : EFED Science Chapter for the Formetanete Hydrochloride Reregistration Eligibility Document
- 5 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-formetanete-200325.pdf>)
- 6 第231回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai231/index.html>)
- 7 第30回農薬専門調査会総合評価第一部会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1-dai30/omdex.html>)
- 8 第52回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai52/index.html)
- 9 第56回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai56/index.html)
- 10 第57回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai57/index.html)
- 11 EFSA : Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion on the peer review of formetanate (2005)
- 12 The e-Pesticide Manual (14 edition) ver.4.0 (British Crop Protection Council): 417 Formetanete Hydrochloride