

イマザピル

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：イマザピル[Imazapyr (ISO)]

(2) 用途：除草剤

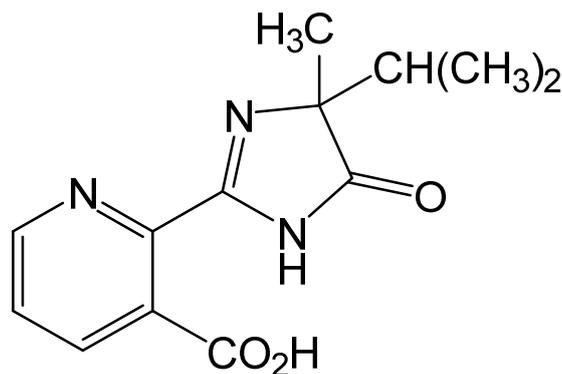
イミダゾリノン系除草剤である。分岐鎖アミノ酸（バリン、ロイシン及びイソロイシン）の植物体内での生合成酵素であるアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-2-(4-Isopropyl-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)nicotinic acid (IUPAC)

3-Pyridinecarboxylic acid, 2-[4,5-dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1*H*-imidazol-2-yl]- (CAS : No. 81334-34-1)

(4) 構造式及び物性



(ラセミ体、*R*体：*S*体 = 1：1)

分子式 C₁₃H₁₅N₃O₃

分子量 261.28

水溶解度 1.1 × 10 g/L (25°C)

分配係数 log₁₀Pow = -0.39 (20°C, pH 4)

= -3.96 (20°C, pH 7)

= -3.97 (20°C, pH 10)

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。

大麦に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がなされている。

基準値設定について、国際基準を参照とするため、適用の範囲及び使用方法は省略する。

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

① 分析対象物質

・イマザピル

② 分析法の概要

試料からメタノール・希塩酸混液又はアセトン・希塩酸混液で抽出する。必要に応じてジクロロメタンに転溶し、C₁₈カラム又はSCXカラムもしくはその両方を用いて精製する。高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) 又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界：0.05 mg/kg

4. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・イマザピル

② 分析法の概要

試料からアセトン・水混液、アセトン・希塩酸混液又はアセトニトリル及び*n*-ヘキサンで抽出する。必要に応じてジクロロメタンに転溶し、SCXカラム又はSCXカラム及びC₁₈カラムを用いて精製した後、キャピラリー電気泳動 (UV) で定量する。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン種、体重580～773 kg、3頭/時点) に対して、飼料中濃度として58、157、607及び1680 ppmに相当する量のイマザピルを含むゼラチンカプセルを28日間又は29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるイマザピルの濃度を測定した。

また、乳については、投与初日夕方の乳と翌2日目投与直前の乳を混合し投与後1

日試料とし、以降2、3、6、8、10、13、17、24及び27日後に採取した乳に含まれるイマザピルの濃度を測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	58 ppm 投与群	157 ppm 投与群	607 ppm 投与群	1680 ppm 投与群
筋肉	<0.05 (最大)	<0.05 (最大)	0.145 (最大)	0.269 (最大)
	<0.05 (平均)	<0.05 (平均)	0.097 (平均)	0.234 (平均)
脂肪	<0.05 (最大)	<0.05 (最大)	0.150 (最大)	0.111 (最大)
	<0.05 (平均)	<0.05 (平均)	0.083 (平均)	0.092 (平均)
肝臓	<0.05 (最大)	0.070 (最大)	0.386 (最大)	1.170 (最大)
	<0.05 (平均)	0.057 (平均)	0.300 (平均)	0.809 (平均)
腎臓	0.356 (最大)	0.899 (最大)	7.020 (最大)	7.970 (最大)
	0.246 (平均)	0.519 (平均)	4.360 (平均)	7.510 (平均)
乳 ^{注)}	<0.01 (平均)	0.028 (平均)	0.092 (平均)	0.258 (平均)

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

乳0.01 mg/kg

注) 投与期間中、採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは、乳牛及び肉牛の最大飼料由来負荷 (MDB)^{注1)} を18 ppm、平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden又はmean dietary burden)^{注2)} を9.6 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識¹⁴Cを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (白色レグホン種、平均体重2.0 kg、24羽) に対して、ピリジン環の6位を¹⁴Cで標識したイマザピルを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として1.98及び9.72 ppmに相当する量を7日間にわたり強制経口投与し、最終投与22時間後に採取した筋肉、皮膚 (皮下脂肪を含む)、肝臓及び腎臓に含まれる総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) の濃度を測定した。また、卵については、毎日採取して測定した。その結果、イマザピルのTRR濃度はすべて0.01 mg/kg未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRは、家きんのMDBを0.68 ppm、STMR dietary burdenを0.57 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

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

表2-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.016 (0.008)	0.016 (0.008)	0.016 (0.008)	0.110 (0.041)	0.004 (0.002)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表2-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
鶏	0.0035 (0.0029)	0.0035 (0.0029)	0.0035 (0.0029)	0.0035 (0.0029)	0.0035 (0.0029)

5. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイマザピルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：280 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：2.8 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

イマザピルの単回投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

6. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2013年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されている。国際基準は大麦、小麦等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこし、大豆等に、カナダにおいて小豆類、なたね等に、EUにおいて小豆類、大豆等に、豪州において大麦、とうもろこし等に、ニュージーランドにおいてとうもろこしに基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イマザピルとする。

代謝試験等で検出された主要成分は、未変化のイマザピルで、他の代謝物はいずれも微量であることから、残留の規制対象はイマザピルのみとする。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価対象

イマザピルとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をイマザピル（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙2参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.1
幼小児 (1～6 歳)	0.2
妊婦	0.1
高齢者 (65 歳以上)	0.2

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1～6 歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65 歳以上)	0.0

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

EDI試算法：作物残留試験の平均値×各食品の平均摂取量

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.05	0.05	IT	0.05		
大麦	0.7			0.7		
とうもろこし	0.05	0.05		0.05		
大豆	5	5		5		
小豆類	0.3	0.3		0.3		
ひまわりの種子	0.08	0.08		0.08		
なたね	0.05	0.05		0.05		
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05		
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.2	0.05		0.2		
豚の肝臓	0.2	0.05		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.05		0.2		
牛の腎臓	0.2	0.2		0.2		
豚の腎臓	0.2	0.05		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.05		0.2		
牛の食用部分	0.2	0.05		0.2		
豚の食用部分	0.2	0.05		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.05		0.2		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

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

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、イボートランス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

イマザピルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
小麦	0.05	0	3.0	0.0	2.2	0.0	3.5	0.0	2.5	0.0
大麦	0.7	0.175	3.7	0.9	3.1	0.8	6.2	1.5	3.1	0.8
とうもろこし	0.05	0.05	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2
大豆	5	0.69	195.0	26.9	102.0	14.1	156.5	21.6	230.5	31.8
小豆類	0.3	0.07	0.7	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.3
ひまわりの種子	0.08	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0	0.3	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0	0.2	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0 脂肪 0	2.9	0.0	2.2	0.0	3.2	0.0	2.1	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.041	0.3	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2	0.2	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
家さんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
計			209.4	28.3	114.1	15.2	175.5	23.7	242.6	33.1
ADI比 (%)			0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

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

(参考)

これまでの経緯

昭和62年	4月	8日	初回農薬登録（樹木等）
平成17年	11月	29日	残留農薬基準告示
平成25年	5月	27日	インポートトレランス設定の要請（大豆）
平成25年	8月	19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26年	3月	10日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成26年	10月	30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成27年	3月	26日	残留農薬基準告示
令和元年	6月	11日	インポートトレランス設定の要請（大麦）
令和元年	9月	5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
令和2年	1月	28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
令和2年	5月	14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	5月	15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 穂山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭 国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一 静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

イマザピル

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
大麦	0.7
とうもろこし	0.05
大豆	5
小豆類 ^{注1)}	0.3
ひまわりの種子	0.08
なたね	0.05
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注3)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「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3) 「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4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

オキシリニック酸

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：オキシリニック酸 [Oxolinic acid (ISO)]

(別名)：オキシリン酸

(2) 用途：殺菌剤/合成抗菌剤

ジヒドロオキシキノリン構造を有する殺菌剤及び合成抗菌剤である。DNAジャイレースのサブユニットAと結合してDNAジャイレースを不活化させ、DNAの複製を阻害することにより菌を死滅させると考えられている。

国内では、農薬として登録されている。また、牛、豚、鶏又は魚類の細菌性疾病の治療を目的に、飼料添加剤、強制経口投与剤等が動物用医薬品として承認されている。

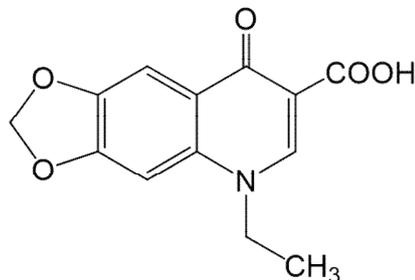
ヒト用医薬品としては使用されていない。

(3) 化学名及びCAS番号

5-Ethyl-5,8-dihydro-8-oxo[1,3]dioxolo[4,5-g]quinoline-7-carboxylic acid
(IUPAC)

1,3-Dioxolo[4,5-g]quinoline-7-carboxylic acid, 5-ethyl-5,8-dihydro-8-oxo-
(CAS : No. 14698-29-4)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₁ NO ₅
分子量	261.23
水溶解度	3.2 × 10 ⁻³ g/L (25°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 0.95 (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

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

(1) 農薬としての国内での使用方法

① 20.0%オキシリニック酸水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数		
稲	もみ枯細菌病 苗立枯細菌病 褐条病	20倍	-	浸種前	1回	10分間 種子浸漬	3回以内 (種もみへの 処理は 1回以内、 は種後は 2回以内)		
		7.5倍	乾燥種籾 1 kg 当たり 30 mL	浸種後		吹き付け処理 (種子消毒機 使用) 又は 塗沫処理			
	もみ枯細菌病			400倍		浸種前		24時間 種子浸漬	
		苗立枯細菌病 褐条病	200倍	48～72時間 種子浸漬					
	もみ枯細菌病	400～ 800倍	-	浸種後		5～24時間 種子浸漬			
		200倍				5時間 種子浸漬			
	もみ枯細菌病	乾燥種子 重量の 0.3～0.5%	-	浸種前		種子粉衣 (湿粉衣)			
		苗立枯細菌病 褐条病				乾燥種子 重量の 0.5%			
		もみ枯細菌病 葉鞘褐変病 内穎褐変病		60～150 L/10 a		穂ばらみ初期～ 乳熟期 ただし、 収穫21日前まで		2回以内	
	未成熟とうもろこし	褐色腐敗病		100～300 L/10 a		収穫前日まで			
なし	枝枯細菌病	1000倍		収穫45日前まで	3回以内	散布			
もも ネクタリン	せん孔細菌病			収穫7日前まで					
小粒核果類 (すももを 除く)	かいよう病		200～700 L/10 a						
すもも	かいよう病 黒斑病								

注) - : 規定されていない項目

① 20.0%オキシリニック酸水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数			
はくさい キャベツ	軟腐病 黒斑細菌病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内			
ブロッコリー		2000倍			2回以内		2回以内			
だいこん	1000倍	収穫14日前まで		5回以内	5回以内					
カリフラワー	2000倍			2回以内	2回以内					
はなっこりー				収穫前日まで	3回以内		3回以内			
ピーマン										
ねぎ										
たまねぎ	軟腐病	1000倍			収穫7日前まで		5回以内	5回以内		
ばれいしょ					5回以内		5回以内 (種いも浸漬は1回以内)			
こんにゃく	腐敗病	30～ 100倍		種いも1 m ² 当たり 150 mL	植付前		1回	種いも 吹き付け 処理	6回以内 (種いもへの 吹き付けは 1回以内、 植付後は 5回以内)	
トレビス	萎凋細菌病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内			
レタス	軟腐病 腐敗病 斑点細菌病			収穫7日前まで						
非結球レタス	軟腐病 腐敗病									
エンダイブ	軟腐病				収穫14日前まで			3回以内	3回以内	
セルリー								2回以内	2回以内	
パセリ										
チンゲンサイ					1000倍			収穫7日前まで	3回以内	3回以内
らっきょう	軟腐病			2000倍					2回以内	2回以内
さんとうさい										
アスパラガス					100～500 L/10 a			収穫前日まで	2回以内	2回以内
ズッキーニ	軟腐細菌病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	3回以内				
にんじん	軟腐病 斑点細菌病									
茶	赤焼病		200～400 L/10 a	摘採7日前まで	2回以内	2回以内				

② 20.0%オキシリニック酸・5.0%プロクロラズ水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
稲	ばか苗病 ごま葉枯病 もみ枯細菌病 褐条病 苗立枯細菌病 いもち病	20倍	浸種前	1回	10分間浸漬	3回以内（種もみへの処理は1回以内、は種後は2回以内）
		200倍			24時間浸漬	
		7.5倍 （乾燥種籾1kg当たり 希釈液30 mL）			吹き付け処理 （種子消毒機使用）又は塗沫処理	

③ 15.0%オキシリニック酸・50.0%トルクロホスメチル水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
キャベツ	軟腐病 株腐病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい	軟腐病 尻腐病			収穫14日前まで			
レタス	軟腐病 腐敗病 すそ枯病			収穫7日前まで	2回以内		

④ 10.0%オキシリニック酸・50.0%有機銅水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	軟腐病	600～1000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで	5回以内	散布	5回以内 （種いも浸漬は1回以内）
キャベツ	黒腐病	800倍			3回以内		3回以内
		800～1000倍			2回以内		2回以内
ブロッコリー	軟腐病	1000倍		2回以内	2回以内		
はくさい	黒斑病 白斑病 べと病	600～1000倍		収穫30日前まで	3回以内		3回以内
		800倍		3回以内			5回以内
だいこん	軟腐病	800～1000倍		収穫21日前まで	2回以内		3回以内
たまねぎ	べと病	800倍		収穫14日前まで			2回以内
ねぎ	軟腐病	1000倍		収穫21日前まで	2回以内		3回以内
レタス	腐敗病 斑点細菌病						2回以内

④ 10.0%オキシリニック酸・50.0%有機銅水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
こんにゃく	腐敗病	800～1000倍	100～300 L/10 a	収穫21日前まで	5回以内	散布	6回以内 (種いもへの吹き付けは1回以内、植付後は5回以内)
にんにく	春腐病	1000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内

⑤ 10.0%オキシリニック酸・12.5%ストレプトマイシン硫酸塩水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
だいこん	軟腐病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫30日前まで	2回以内	散布	5回以内
はくさい				収穫14日前まで	3回以内		3回以内
たまねぎ				収穫7日前まで	5回以内		5回以内
こんにゃく	腐敗病			収穫30日前まで			6回以内 (種いもへの吹き付けは1回以内、植付後は5回以内)
ばれいしょ	軟腐病			収穫7日前まで	3回以内		5回以内 (種いも浸漬は1回以内)

⑥ 10.0%オキシリニック酸・60.0%塩基性塩化銅水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	軟腐病 疫病	1000倍	収穫7日前まで	5回以内	散布	5回以内 (種いも浸漬は1回以内)
キャベツ	黒腐病 軟腐病			3回以内		3回以内
はくさい	軟腐病		収穫14日前まで	2回以内		2回以内
レタス	軟腐病 斑点細菌病 腐敗病			5回以内		6回以内 (種いもへの吹き付けは1回以内、植付後は5回以内)
こんにゃく	腐敗病 葉枯病					

⑦ 10.0%オキシリニック酸・2.9%カスガマイシンー塩酸塩水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	軟腐病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	5回以内 (種いも浸漬は1回以内)
	そうか病	30倍	-	植付前	1回	種いも瞬間浸漬	
キャベツ	軟腐病 黒腐病 黒斑細菌病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
ブロッコリー	黒腐病			収穫21日前まで	2回以内		2回以内
はくさい	軟腐病 黒斑細菌病			収穫14日前まで	3回以内		3回以内
だいこん					5回以内		5回以内
たまねぎ	軟腐病			収穫7日前まで	2回以内		3回以内
ねぎ							3回以内
にんにく	春腐病			収穫21日前まで	2回以内		2回以内
レタス	軟腐病 腐敗病 斑点細菌病						
非結球レタス							

⑧ 1.0%オキシリニック酸粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数
稲	もみ枯細菌病 内穎褐変病	4 kg/10 a	穂ばらみ初期～ 乳熟期 (収穫21日前まで)	2回以内	散布	3回以内 (種もみへの処理は1回以内、 は種後は2回以内)

(2) 動物用医薬品としての国内での使用方法

動物用医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤(懸濁水性剤を除く。)	牛 (生後50日を超えるものを除く。)	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	5日
	豚		
	鶏 (産卵鶏を除く。)	飼料1 t当たり500 g以下の量を混じて経口投与する。	16日
	スズキ目魚類	1日量として体重1 kg当たり30 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	

動物用医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシリニック酸 を有効成分とする 飼料添加剤（懸濁 水性剤を除く。）	ニシン目魚類 （海水中で養殖されているもの）	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下 の量を飼料に混じて経口投与する。	21日
	ニシン目魚類 （淡水中で養殖されているもの。 ただし、アユを除く。）		
	ウナギ目魚類 （ウナギにあっては、食用に 供するために水揚げする前 25日間は飼育水の交換率が 1日平均50%以上の条件に おかれるもの）		25日
	コイ目魚類	1日量として体重1 kg当たり10 mg以下 の量を飼料に混じて経口投与する。	28日
	アユ		14日
オキシリニック酸 を有効成分とする 飼料添加剤 （懸濁水性剤）	スズキ目魚類	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下 の量を飼料に混じて経口投与する。	16日
オキシリニック酸 を有効成分とする 強制経口投与剤	豚 （生後1月を超えるものを除く。）	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下 の量を強制的に経口投与する。	5日
オキシリニック酸 を有効成分とする 飲水添加剤	鶏 （産卵鶏を除く。）	1日量として体重1 kg当たり10 mg以下 の量を飲水に混じて経口投与する。	
オキシリニック酸 を有効成分とする 薬浴剤	ウナギ （食用に供するために水揚げす る前25日間は飼育水の交換率が 1日平均50%以上の条件に おかれるもの）	水1 t当たり5 g以下の量を溶かして薬 浴する。	25日
	アユ	水1 t当たり10 g以下の量を溶かして薬 浴する。	14日

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・オキシリニック酸

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性メタノール、メタノール・塩酸（9：1）混液又はメタノール・塩酸（4：1）混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。アルカリ性にしてジクロロメタンで洗浄した後、酸性にしてジクロロメタンで抽出又はシリカゲルカラムを用いて精製あるいはそのまま、蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-FL）で定量する。

または、試料からメタノール・塩酸（9：1）混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム又はスチレンジビニルベンゼン共重合体・グラファイトカーボン連結カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又はHPLC-FLで定量する。

または、試料から塩酸酸性下、メタノールで抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

あるいは、試料から1 mol/L塩酸及びメタノールで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びHLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005～0.05 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・オキシリニック酸

② 分析法の概要

試料に0.2 mol/L酢酸ナトリウム-塩酸緩衝液（pH 2.0）を加えて混和した後、酢酸エチルで抽出する。水酸化マグネシウムを加えて0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液で抽出した後、2 mol/L塩酸を加えて酸性とし、クロロホルムに転溶する。精製（精製法不明）した後、HPLC-FLで定量する。

定量限界：0.005～0.06 mg/kg

(2) 家畜残留試験

- ① 子牛（ホルスタイン種系、50日齢以下、体重約50 kg、雄5頭/時点）にオキシロニック酸を有効成分とする飼料添加剤を代用乳に添加し4日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与3、5、10、15及び20日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオキシロニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表1）。

（承認申請資料，2006）

表1. 子牛にオキシロニック酸を4日間連続経口投与後の試料中のオキシロニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	脂肪	肝臓
3	0.031±0.028(5)	<0.005, 0.012(2), 0.025, 0.043	0.043±0.044(5)
5	<0.005, 0.012, 0.014, 0.017, 0.036	<0.005, 0.010(2), 0.011, 0.027	<0.005, 0.016, 0.019, 0.022, 0.053
10	<0.005(5)	<0.005(4), 0.007	<0.005(4), 0.006
15	<0.005(5)	<0.005(5)	<0.005(5)
20	<0.005(5)	<0.005(5)	<0.005(5)

最終投与後 日数	試料	
	腎臓	小腸
3	0.123±0.086(5)	0.027±0.037(5)
5	0.053±0.033(5)	<0.005, 0.012(2), 0.015, 0.030
10	<0.005(2), 0.007(2), 0.011	<0.005(5)
15	<0.005(3), 0.005, 0.007	<0.005(5)
20	<0.005(5)	<0.005(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.005 mg/kg

- ② 子豚（WLD及びケンボロー系、約2か月齢、体重14.4～36.9 kg、雌及び去勢雄6頭/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする強制経口投与剤を7日間連続強制経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与1及び6時間並びに1、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表2）。（承認申請資料，1989,1990）

表2. 子豚にオキシリニック酸を7日間連続強制経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	脂肪	肝臓
1 時間	1.58±0.73 (6)	0.43±0.22 (6)	2.79±0.97 (6)
6 時間	1.49±0.85 (6)	0.34±0.10 (6)	2.33±1.32 (6)
1	<0.02 (2), 0.02 (2), 0.08, 0.11	<0.02 (4), 0.03 (2)	0.07±0.08 (6)
3	<0.02 (6)	<0.02 (6)	<0.02 (6)
5	<0.02 (6)	<0.02 (3)	<0.02 (6)

最終投与後 日数	試料	
	腎臓	小腸
1 時間	4.88±1.94 (6)	2.82±1.46 (6)
6 時間	4.36±2.03 (6)	1.77±0.89 (6)
1	0.14±0.15 (6)	<0.02 (3), 0.02, 0.08, 0.11
3	<0.02 (6)	<0.02 (6)
5	<0.02 (6)	<0.02 (6)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ③ 鶏（ブロイラー、3週齢、雌雄5羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飲水添加剤を5日間連続飲水添加投与（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与0、3、6、24、48、72、96、120及び144時間後に採取した大腿筋、胸筋、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び心臓におけるオキシリニック酸濃度を蛍光分光光度計で測定した（表3）。（承認申請資料）

表3. 鶏にオキシリニック酸を5日間連続飲水添加投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 時間	試料			
	大腿筋	胸筋	脂肪	皮膚
0	1.45±0.83(5)	1.61±0.96(5)	0.39±0.49(5)	0.86±0.43(5)
3	1.59±0.70(5)	2.11±0.87(5)	0.34±0.17(5)	1.19±0.41(5)
6	0.26±0.23(5)	0.35±0.36(5)	<0.10(5)	0.30±0.15(5)
24	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	0.34±0.41(5)
48	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	<0.08(5)
72	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	<0.08~0.17(5)
96	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	<0.08~0.32(5)
120	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	<0.08(5)
144	<0.10(5)	<0.09(5)	<0.10(5)	<0.08(5)

最終投与後 時間	試料		
	肝臓	腎臓	心臓
0	2.08±1.14(5)	2.31±1.24(5)	1.31±0.78(5)
3	1.80±0.60(5)	2.63±1.35(5)	1.34±0.61(5)
6	0.38±0.36(5)	0.47±0.45(5)	0.22±0.20(5)
24	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)
48	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)
72	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)
96	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)
120	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)
144	<0.05(5)	<0.11(5)	<0.07(5)

数値は分析値、平均値±標準偏差又は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：大腿筋及び脂肪0.10 mg/kg、胸筋0.09 mg/kg、皮膚0.08 mg/kg、肝臓0.05 mg/kg、
腎臓0.11 mg/kg、心臓0.07 mg/kg

- ④ 鶏（ブロイラー、27日齢、5羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飲水添加剤を3日間連続飲水添加投与（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与0、3、6、24、48、72、96、120及び144時間後に採取した大腿筋、胸筋、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓、心臓及び筋胃におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表4）。

（承認申請資料，1986）

表4. 鶏にオキシリニック酸を3日間連続飲水添加投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 時間	試料			
	大腿筋	胸筋	脂肪	皮膚
0	3.78±0.89(5)	4.27±0.98(5)	0.56±0.15(5)	1.52±0.33(5)
3	0.64±0.52(5)	0.80±0.64(5)	<0.05(2), 0.07, 0.15, 0.23	0.34±0.22(5)
6	0.29±0.15(5)	0.27±0.18(5)	<0.05(3), 0.05, 0.07	0.23±0.13(5)
24	<0.02(4), 0.03	<0.03(5)	<0.05(5)	0.06±0.01(5)
48	<0.02(5)	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.03(4), 0.05
72	<0.02(5)	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.03(5)
96	<0.02(5)	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.03(4), 0.05
120	<0.02(5)	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.03(5)
144	<0.02(5)	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.03(5)

最終投与後 時間	試料			
	肝臓	腎臓	心臓	筋胃
0	4.59±0.42(5)	5.77±1.10(5)	3.41±0.96(5)	2.93±0.68(5)
3	1.01±0.73(5)	1.12±0.76(5)	0.52±0.41(5)	0.50±0.41(5)
6	0.47±0.23(5)	0.62±0.32(5)	0.20±0.09(5)	0.30±0.19(5)
24	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)
48	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)
72	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)
96	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)
120	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)
144	<0.04(5)	<0.04(5)	<0.03(5)	<0.06(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：大腿筋0.02 mg/kg、胸筋、皮膚及び心臓0.03 mg/kg、脂肪0.05 mg/kg、
肝臓及び腎臓0.04 mg/kg、筋胃0.06 mg/kg

- ⑤ 鶏（白色レグホン種、体重555～815 g、雌雄3羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を7日間連続経口投与（0.05%の割合で飼料添加、約31.4 mg/kg 体重/日）し、最終投与5日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表5）。（承認申請資料，2008）

表5. 鶏にオキシリニック酸を7日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料				
	筋肉	脂肪	皮膚	肝臓	腎臓
5	<0.01 (3)	<0.01 (3)	0.060± 0.024 (3)	<0.01 (3)	<0.01 (3)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

- ⑥ アユ（サケ目魚類）（平均体重51 g、8～9尾/時点）をオキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤で6時間薬浴（10 ppm及び20 ppm）し、薬浴0、1、3、6及び24時間並びに2、3、5、7、10、14及び21日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を蛍光分光光度計で測定した（表6）。（承認申請資料，1981）

表6. アユをオキシリニック酸で6時間薬浴後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

薬浴後 日数	試料					
	筋肉		肝臓		腎臓	
	10 ppm	20 ppm	10 ppm	20 ppm	10 ppm	20 ppm
0 時間	2.22±0.77 (8～9)	4.73±1.32 (8～9)	10.16 (1)	22.02 (1)	3.84 (1)	5.70 (1)
1 時間	2.23±0.87 (8～9)	4.94±1.08 (8～9)	14.76 (1)	20.10 (1)	4.80 (1)	7.70 (1)
3 時間	1.96±1.02 (8～9)	4.11±0.63 (8～9)	11.00 (1)	19.50 (1)	3.50 (1)	7.45 (1)
6 時間	1.85±0.54 (8～9)	2.98±0.77 (8～9)	8.91 (1)	16.58 (1)	3.16 (1)	5.65 (1)
24 時間	0.88±0.52 (8～9)	1.81±0.53 (8～9)	6.05 (1)	14.27 (1)	1.73 (1)	2.52 (1)
2	0.27±0.19 (8～9)	0.44±0.24 (8～9)	2.70 (1)	5.56 (1)	0.52 (1)	0.81 (1)
3	<0.05 (8～9)	0.11±0.07 (8～9)	0.98 (1)	2.60 (1)	0.24 (1)	0.27 (1)
5	<0.05 (8～9)	<0.05 (8～9)	0.29 (1)	0.61 (1)	<0.10 (1)	<0.10 (1)
7	<0.05 (8～9)	<0.05 (8～9)	0.11 (1)	0.30 (1)	<0.10 (1)	<0.10 (1)
10	<0.05 (8～9)	<0.05 (8～9)	<0.05 (1)	<0.05 (1)	<0.10 (1)	<0.10 (1)
14	<0.05 (8～9)	<0.05 (8～9)	<0.05 (1)	<0.05 (1)	<0.10 (1)	<0.10 (1)
21	<0.05 (8～9)	<0.05 (8～9)	<0.05 (1)	<0.05 (1)	<0.10 (1)	<0.10 (1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

肝臓及び腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓0.05 mg/kg、腎臓0.10 mg/kg

- ⑦ ニジマス（サケ目魚類）（平均体重160 g、5尾/時点、水温10℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3、5、7、10及び13日後に採取した筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を高速液体クロマトグラフ（HPLC）で測定した（表7）。（承認申請資料）

表7. ニジマスにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料	
	筋肉	肝臓
1	1.99±0.83(5)	2.19±0.47(5)
3	0.54±0.26(5)	0.80±0.33(5)
5	0.04±0.01(5)	0.07(1)
7	<0.02, 0.02(2), 0.03(2)	0.03(1)
10	<0.02, 0.02(2), 0.03(2)	0.02(1)
13	<0.02(5)	<0.02(1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

肝臓については、投与5日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑧ ニジマス（サケ目魚類）（平均体重240 g、5尾/時点、水温18℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3、5、7、14及び21日後に採取した筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLCで測定した（表8）。（承認申請資料）

表8. ニジマスにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料	
	筋肉	肝臓
1	2.09±0.56(5)	2.98±0.68(5)
3	0.34±0.15(5)	0.42±0.18(5)
5	0.07±0.04(5)	0.05(1)
7	0.06±0.03(5)	0.03(1)
14	0.02(5)	0.02(1)
21	<0.02(5)	<0.02(1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

肝臓については、投与5日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑨ ニホンウナギ（ウナギ目魚類）（平均体重129 g、10尾/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を6日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、2、3、6、8、10、15、20及び22日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を蛍光分光光度計で測定した（表9）。（承認申請資料，1983）

表9. ニホンウナギにオキシリニック酸を6日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	肝臓	腎臓
1	5.77±2.12(10)	9.21±3.11(10)	9.06(1)
2	2.54±2.11(10)	3.60±2.90(10)	3.52(1)
3	1.80±1.29(10)	2.84±2.18(10)	2.83(1)
6	0.58±0.62(10)	0.78±0.87(10)	0.76(1)
8	0.07±0.10(10)	0.06(1)	0.08(1)
10	0.07±0.10(10)	0.07(1)	0.09(1)
15	<0.02(9), 0.03	<0.02(1)	<0.05(1)
20	<0.02(10)	<0.02(1)	<0.05(1)
22	<0.02(10)	<0.02(1)	<0.05(1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

肝臓については、投与8日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓0.02 mg/kg、腎臓0.05 mg/kg

- ⑩ ニホンウナギ（ウナギ目魚類）（平均体重120 g、5尾/時点）をオキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤で24時間薬浴（10 ppm）し、薬浴0、2、4、7、10、15、20、25、30及び36日後に採取した筋肉、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を蛍光分光光度計で測定した（表10）。（承認申請資料）

表10. ニホンウナギをオキシリニック酸で24時間薬浴後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

薬浴後 日数	試料			
	筋肉	皮膚	肝臓	腎臓
0	2.01±0.26(5)	2.84±0.54(5)	4.17±1.02(5)	3.06(1)
2	0.91±0.65(5)	2.29±1.40(5)	2.18±2.03(5)	1.79(1)
4	0.62±0.33(5)	1.33±0.51(5)	1.45±1.47(5)	0.88(1)
7	0.21±0.20(5)	0.66±0.52(5)	0.29±0.38(5)	0.34(1)
10	0.12±0.12(5)	0.49±0.48(5)	0.29±0.29(5)	0.32(1)
15	<0.05(5)	0.05±0.01(5)	<0.10(1)	<0.05(1)
20	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.10(1)	<0.05(1)
25	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.10(1)	<0.05(1)
30	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.10(1)	<0.05(1)
36	<0.05(5)	<0.05(5)	<0.10(1)	<0.05(1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

肝臓については、投与15日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉、皮膚及び腎臓 0.05mg/kg、肝臓0.10 mg/kg

- ⑪ ブリ（スズキ目魚類）（平均体重570 g、5尾/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（30 mg/kg 体重/日）し、最終投与2、4及び6時間並びに1、2、3、5、7、10、13及び16日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表11）。（承認申請資料，1986）

表11. ブリにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	肝臓	腎臓
2 時間	0.93±0.42(5)	1.55±0.49(5)	2.98±0.85(5)
4 時間	2.63±1.51(5)	2.48±1.23(5)	4.76±1.69(5)
6 時間	3.75±0.78(5)	2.51±0.27(5)	6.24±0.75(5)
1	1.36±0.67(5)	0.71±0.22(5)	3.23±1.13(5)
2	0.06±0.05(5)	0.05±0.04(5)	0.77±0.46(5)
3	<0.02(5)	<0.04(5)	0.28±0.10(5)
5	<0.02(5)	<0.04(5)	0.13±0.05(5)
7	<0.02(5)	<0.04(5)	0.07±0.06(5)
10	<0.02(5)	<0.04(5)	<0.06(5)
13	<0.02(5)	<0.04(5)	<0.06(5)
16	<0.02(5)	<0.04(5)	<0.06(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：筋肉0.02 mg/kg、肝臓0.04 mg/kg、腎臓0.06 mg/kg

- ⑫ ブリ（スズキ目魚類）（平均体重1,445 g、5尾/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与2、4及び6時間並びに1、2、3、5、7、10、13及び16日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表12）。（承認申請資料，1986）

表12. ブリにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	肝臓	腎臓
2 時間	0.43±0.24(5)	1.02±0.43(5)	2.12±1.01(5)
4 時間	1.27±0.33(5)	1.03±0.22(5)	3.01±0.57(5)
6 時間	1.31±0.51(5)	1.38±0.30(5)	3.93±1.27(5)
1	0.28±0.13(5)	0.20±0.03(5)	1.21±0.26(5)
2	<0.03(3), 0.03, 0.06	<0.04(4), 0.04	0.44±0.18(5)
3	<0.03(5)	<0.04(5)	0.16±0.05(5)
5	<0.03(5)	<0.04(5)	0.10±0.03(5)
7	<0.03(5)	<0.04(5)	<0.05(4), 0.07
10	<0.03(5)	<0.04(5)	<0.05(5)
13	<0.03(5)	<0.04(5)	<0.05(5)
16	<0.03(5)	<0.04(5)	<0.05(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：筋肉0.03 mg/kg、肝臓0.04 mg/kg、腎臓0.05 mg/kg

- ⑬ コイ（その他の魚類）（平均体重500 g、5尾/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を7日間連続経口投与（10 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3及び6時間並びに1、2、3、5、7、10、14、21及び28日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を蛍光分光光度計で測定した（表13）。

（承認申請資料，1983）

表13. コイにオキシリニック酸を7日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	肝臓	腎臓
1 時間	<0.03, 0.51, 1.06, 1.48, 2.35	<0.05, 0.45, 1.17, 1.91, 2.64	2.39(1)
3 時間	0.39±0.11(5)	0.75±0.18(5)	1.55(1)
6 時間	0.96±0.78(5)	1.19±1.00(5)	2.50(1)
1	0.83±0.54(5)	0.92±0.66(5)	2.29(1)
2	0.73±0.55(5)	0.96±0.67(5)	2.05(1)
3	0.41±0.27(5)	0.54±0.39(5)	0.95(1)
5	<0.03, 0.06, 0.08, 0.37, 0.77	<0.05, 0.07, 0.14, 0.45, 0.91	0.72(1)
7	<0.03(5)	<0.05(5)	0.05(1)
10	<0.03(4), 0.04	<0.05(5)	0.06(1)
14	<0.03(5)	<0.05(5)	0.06(1)
21	<0.03(4), 0.03	<0.05(5)	<0.05(1)
28	<0.03(5)	<0.05(5)	<0.05(1)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓0.05 mg/kg

- ⑭ クルマエビ（甲殻類）（平均体重8.05 g、5尾/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（70 mg/kg 体重/日）し、最終投与1、3、5、10、15、20、25及び30日後に採取した筋肉及び全身におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表14）。（承認申請資料，1989）

表14. クルマエビにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料	
	筋肉	全身
1	1.97±1.48(5)	18.68±12.80(5)
3	1.59±0.95(5)	7.85±3.20(5)
5	0.96±1.49(5)	14.72±13.17(5)
10	<0.03, 0.07, 0.08, 0.49, 0.52	1.58±2.19(5)
15	<0.03(5)	0.39±0.28(5)
20	<0.03(5)	<0.03, 0.07, 0.09, 0.12, 1.66
25	<0.03(5)	<0.03(5)
30	<0.03(5)	<0.03(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.03 mg/kg

5. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたオキシリニック酸に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

① 毒性学的ADIについて

無毒性量：2.18 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：0.021 mg/kg 体重/day

発がん性試験の結果、1,000 ppm投与群のラットの精巣で間細胞腫が増加したことから、本剤の催腫瘍性に関する作用機序を解明するため、ラットを用いて種々のホルモン測定を主体とした試験が実施された。その結果、オキシリニック酸原体を投与したラットで増加した精巣間細胞腫は、本腫瘍を好発する動物種に対して、非常に高用量のオキシリニック酸原体を長期間投与したとき、精巣への直接作用ではなく、視床下部のドーパミン作動性神経系の活性化を介してLHRH^{注1)}放出を促進した結果、下垂体前葉からのLH^{注2)}放出を増加させ、このLHの慢性的な精巣への刺激により生じた二次的発がんである可能性が高いと考えられた。

以上のメカニズム試験の結果から、ラットの精巢に認められた間細胞腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

注1) 黄体形成ホルモン放出ホルモン

注2) 黄体形成ホルモン

(参考)

評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、オキシリニック酸は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

② 微生物学的 ADI について

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

MIC_{calc}^{*1} は 0.005922 mg/mL、細菌が暴露される分画を 0.7、結腸内容物に 220 g、ヒト体重 60 kg を適用し、VICH の算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.005922^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 220^{*2} \text{ (g)}}{0.7^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.03102$$

*1：試験薬が活性を示す菌のうち、最も関連のある属の平均 MIC₅₀ の 90% 信頼限界の下限值

*2：結腸内容物

*3：ヒトの代謝試験における尿及び糞便中の排泄率を適用

*4：ヒト体重

③ ADI の設定について

毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より小さくなることから、オキシリニック酸の ADI として、0.021 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断した。

(2) ARfD

無毒性量：6 mg/kg 体重

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.06 mg/kg 体重

6. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて畜水産物に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オキシリニック酸とする。

農産物については植物代謝試験において残留の大部分が未変化のオキシリニック酸であったこと、畜産物についてはラットにおける代謝試験から動物体内に吸収されたオキシリニック酸は代謝を受けにくいと考えられることから、残留の規制対象はオキシリニック酸とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

オキシリニック酸とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をオキシリニック酸（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	46.8
幼小児（1～6歳）	58.7
妊婦	36.5
高齢者（65歳以上）	56.8

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

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	11.8
幼小児 (1~6歳)	14.4
妊婦	9.2
高齢者 (65歳以上)	14.5

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

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1~6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

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

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

オキシリニック酸の作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	20.0%水和剤	種子重量の0.5%粉衣 +1000倍散布 150 L/10 a	1+2	45	圃場A:<0.01
	2					圃場B:<0.01
	2	20.0%水和剤 +1.0%粉剤	種子重量の0.5%粉衣 +4 kg/10 a 散布	1+2	45	圃場A:0.06
	2					圃場B:0.08 (3回, 30日)
未成熟とうもろこし	3	20.0%水和剤	1000倍散布 194~200.7 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
						圃場C:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	20.0%水和剤	種いも重量の0.5%粉衣 +1000倍散布 200 L/10 a	1+3	7, 14	圃場A:0.02 (4回, 7日) (#)
	2			1+5	7, 14	圃場B:0.03 (4回, 7日) (#)
こんにゃく (球茎)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	5	15, 29	圃場A:<0.01 (5回, 15日)
	2					17, 31
	2	20.0%水和剤	30倍植付前種いも処理 150 L/10 a +1000倍散布 200 L/10 a	1+5	14, 21	圃場A:0.17
	2			圃場B:0.12		
だいこん (根部)	6	20.0%水和剤	1000倍散布 150~300 L/10 a	3	14, 21	圃場A:<0.01 (3回, 14日) (#)
				5	14, 21	圃場B:0.02 (3回, 14日) (#)
				5	7, 14, 21, 28	圃場A:<0.01
	4	2000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21	圃場B:0.03	
			5	14, 21	圃場A:0.02	
			5	14, 21	圃場B:0.02	
だいこん (葉部)	6	20.0%水和剤	1000倍散布 150~300 L/10 a	3	14, 21	圃場A:<0.01 (3回, 14日) (#)
				5	14, 21	圃場B:0.02 (3回, 14日) (#)
				5	7, 14, 21, 28	圃場A:1.34 (3回, 14日) (#)
	4	2000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21	圃場B:1.48 (3回, 14日) (#)	
			5	14, 21	圃場A:1.66	
			5	14, 21	圃場B:3.16	
はくさい (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:5.37
				2	14, 21	圃場B:6.90
				2	7, 14, 21	圃場A:0.41 (3回, 14日) (#)
キャベツ (葉球)	4	20.0%水和剤	1000倍散布 120~200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場B:0.96 (3回, 14日) (#)
				2	14, 21	圃場A:0.04 (2回, 14日) (#)
				2	7, 14, 21	圃場B:0.34 (2回, 14日) (#)
チンゲンサイ (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200~333 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.32 (2回, 7日) (#)
				2	7, 14, 21	圃場B:0.54 (2回, 7日) (#)
キャベツ (葉球)	4	20.0%水和剤	1000倍散布 120~200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.70
				2	7, 14	圃場B:0.06
チンゲンサイ (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200~333 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.24
				2	7, 14, 21	圃場B:0.20 (3回, 14日)
チンゲンサイ (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200~333 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.844
				2	7, 14, 21	圃場B:0.96

オキシリニック酸の作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
カリフラワー (花蕾)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 150, 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.1 (#) 圃場B:<0.1
ブロッコリー (花蕾)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A:0.06 (2回, 14日) (#) 圃場B:0.03 (2回, 14日) (#)
	2		2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A:0.03 圃場B:0.04
さんとうさい (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 100, 200~250 L/10 a	2	3, 7, 12 7, 14, 20	圃場A:1.55 圃場B:1.40
はなっこりー (花蕾)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.70 圃場B:0.35
エンダイブ (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28 14, 22, 28	圃場A:0.5 圃場B:0.22
レタス (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.78 圃場B:1.12
	2	15.0%水和剤	1000倍散布 67~150, 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.51 圃場B:0.40
リーフレタス (茎葉)	4	20.0%水和剤	2000倍散布 150~250 L/10 a	2	7, 14, 20	圃場A:1.22
					7, 14, 21	圃場B:0.31
					14, 21, 30	圃場C:0.98 圃場D:0.28
立ちちしや (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A:0.22 圃場B:0.44
トレビス (可食部)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.04 圃場B:0.01
たまねぎ (鱗茎)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	5	7, 14	圃場A:0.01
					7, 17	圃場B:0.02
根深ねぎ (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍苗根部浸漬 +2000倍散布 150~200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:0.13 (4回, 7日) (#) 圃場B:1.47 (4回, 7日) (#)
葉ねぎ (茎葉)	2	20.0%水和剤	1000倍苗根部浸漬 +2000倍散布 200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:1.10 (4回, 7日) (#) 圃場B:0.16 (4回, 7日) (#)
にんにく (鱗茎)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01 (2回, 7日) (#) 圃場B:<0.01 (2回, 7日) (#)
アスパラガス (若茎)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.30 圃場B:0.05
らっきょう (鱗茎)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.08 圃場B:0.06
にんじん (根部)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 100~200, 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.05 圃場B:0.02
パセリ (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:1.28 圃場B:0.43
セルリー (茎葉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 150, 250 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A:0.08 圃場B:0.43
ピーマン (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 175, 258 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.14 圃場B:0.42
きゅうり (果実)	4	20.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3	圃場A:0.34 (3回, 1日) (#) 圃場B:0.62 (3回, 1日) (#)
				5	1, 3	圃場A:0.37 (5回, 1日) (#) 圃場B:0.72 (5回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.18 (3回, 7日) (#) 圃場B:0.08 (3回, 1日) (#)
日本なし (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	45, 60, 75	圃場A:0.06
					48, 63, 78	圃場B:0.07 (3回, 48日)

オキシリニック酸の作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
もも (果肉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 350,400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:0.04 圃場B:0.09
もも (果皮)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 350,400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:10.6 圃場B:6.87
もも (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 350,400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:1.71 注2) 圃場B:0.84 注2)
ネクタリン (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 28	圃場A:0.12 圃場B:0.31
すもも (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 28	圃場A:0.30 圃場B:0.05
うめ (果実)	4	20.0%水和剤	1000倍散布 180~400 L/10 a	3	6, 14, 21	圃場A:3.41 (3回, 6日) (#)
					7, 14, 20	圃場B:1.03 (3回, 20日)
					7, 14, 30	圃場C:10.6 (3回, 14日) 圃場D:0.89
茶 (荒茶)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 370,392 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:12.6 圃場B:11.7
茶 (浸出液)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 370,392 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:6.13 圃場B:6.22

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

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

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短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から計算した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米（玄米をいう。）	0.3	0.3	○			0.06, 0.08(¥)
とうもろこし	0.01		申			<0.01, <0.01, <0.01
ばれいしょ	0.3	0.3	○			0.04(＃), 0.06(＃)(¥)
こんにゃくいも	0.5	0.5	○			0.12, 0.17(¥)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.06	0.2	○			<0.01～0.03(n=4)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	15	10	○・申			1.66～6.90(n=4)
はくさい	2	2	○			0.52, 0.60(¥)
キャベツ	2	2	○			0.06～0.70(n=4)
チンゲンサイ	2	2	○			0.844, 0.96(¥)
カリフラワー	0.3	2	○			<0.1, <0.1(¥)
ブロッコリー	0.2	0.2	○			0.03, 0.04(¥)
その他のあぶらな科野菜	5	5	○			1.40, 1.55(¥)(さんとうさい)
エンダイブ	1	2	○			0.22, 0.5(¥)
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	6	5	○			0.40～2.67(n=4)(レタス) ※1
その他のきく科野菜	0.2		申			0.01, 0.04(¥)(トレビス)
たまねぎ	0.1	0.1	○			0.01, 0.02(¥)
ねぎ（リーキを含む。）	4	3	○			0.13～1.47(＃)(n=4)
にんにく	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(＃)(¥)
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.05, 0.30(¥)
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	○			0.06, 0.08(¥)(らっきょう)
にんじん	0.2	0.2	○			0.02, 0.05(¥)
パセリ	3	3	○			0.43, 1.28(¥)
セロリ	1	1	○			0.08, 0.43(¥)
ピーマン	3	3	○			0.42, 1.14(¥)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2	2	○			0.34, 0.62(＃)(¥)(きゅうり)
日本なし	0.3	0.3	○			0.06, 0.07(¥)
西洋なし	0.3	0.3	○			(日本なし参照)
もも		0.3	○			
もも（果皮及び種子を含む。）	5		○			0.84, 1.71(¥)
ネクタリン	1	1	○			0.12, 0.31(¥)
あんず（アプリコットを含む。）	30	20	○			(うめ参照)
すもも（プルーンを含む。）	0.7	0.7	○			0.05, 0.30(¥)
うめ	30	20	○			0.89～10.6(n=4)
茶	20		申			11.7, 12.6(¥)(荒茶)
その他のハーブ	2	2				
牛の筋肉	0.1	0.1	○			0.017±0.012(n=5)(投与5日後)※2
豚の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02(n=6)(投与5日後)
牛の脂肪	0.05	0.05	○			0.013±0.008(n=5)(投与5日後)※2
豚の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02(n=3)(投与5日後)
牛の肝臓	0.1	0.1	○			0.023±0.018(n=5)(投与5日後)※2
豚の肝臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=6)(投与5日後)
牛の腎臓	0.1	0.1	○			0.053±0.033(n=5)(投与5日後)
豚の腎臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=6)(投与5日後)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の食用部分	0.1	0.1	○			牛の肝臓及び腎臓参照
豚の食用部分	0.02	0.02	○			豚の肝臓及び腎臓参照
鶏の筋肉	0.03	0.03	○			<0.03 (n=5) (投与5日後)
鶏の脂肪	0.1	0.1	○			0.060±0.024 (n=3) (投与5日後)
鶏の肝臓	0.04	0.04	○			<0.04 (n=5) (投与5日後)
鶏の腎臓	0.04	0.04	○			<0.04 (n=5) (投与5日後)
鶏の食用部分	0.1	0.06	○			鶏の脂肪参照
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.1	0.1	○			<0.10 (n=1) (投与14日後) (アユ)
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.1	0.1	○			<0.10 (n=1) (投与25日後) (ウナギ)
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	0.06	○			<0.06 (n=5) (投与16日後) (ブリ)
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	0.05	○			<0.05 (n=5) (投与28日後) (コイ)
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.03	0.03				※3

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

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

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

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

(#) これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥) 作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※1) レタスについては、プロポーショナリティ (proportionality) の原則に基づき、最大処理濃度の2/3で行われた作物残留試験について、処理濃度の比例性を考慮して換算した。

※2) 家畜残留試験の結果から、定量限界未満の分析値については定量限界の値を用いて、平均値±標準偏差を算出した。

※3) 海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

オキシリニック酸の推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
米 (玄米をいう。)	0.3	0.07	49.3	11.5	25.7	6.0	31.6	7.4	54.1	12.6
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
ばれいしょ	0.3	0.05	11.5	1.9	10.2	1.7	12.6	2.1	10.5	1.8
こんにゃくいも	0.5	0.145	0.6	0.2	0.2	0.1	0.4	0.1	0.7	0.2
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.06	0.02	2.0	0.7	0.7	0.2	1.2	0.4	2.7	0.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	15	4.273	25.5	7.3	9.0	2.6	46.5	13.2	42.0	12.0
はくさい	2	0.56	35.4	9.9	10.2	2.9	33.2	9.3	43.2	12.1
キャベツ	2	0.3	48.2	7.2	23.2	3.5	38.0	5.7	47.6	7.1
チンゲンサイ	2	0.902	3.6	1.6	1.4	0.6	3.6	1.6	3.8	1.7
カリフラワー	0.3	0.1	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
ブロッコリー	0.2	0.035	1.0	0.2	0.7	0.1	1.1	0.2	1.1	0.2
その他のあぶらな科野菜	5	1.475	17.0	5.0	3.0	0.9	4.0	1.2	24.0	7.1
エンダイブ	1	0.36	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	6	1.315	57.6	12.6	26.4	5.8	68.4	15.0	55.2	12.1
その他のきく科野菜	0.2	0.025	0.3	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1
たまねぎ	0.1	0.015	3.1	0.5	2.3	0.3	3.5	0.5	2.8	0.4
ねぎ (リーキを含む。)	4	0.715	37.6	6.7	14.8	2.6	27.2	4.9	42.8	7.7
にんにく	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
アスパラガス	0.7	0.175	1.2	0.3	0.5	0.1	0.7	0.2	1.8	0.4
その他のゆり科野菜	0.3	0.07	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
にんじん	0.2	0.035	3.8	0.7	2.8	0.5	4.5	0.8	3.7	0.7
パセリ	3	0.855	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.2
セロリ	1	0.255	1.2	0.3	0.6	0.2	0.3	0.1	1.2	0.3
ピーマン	3	0.78	14.4	3.7	6.6	1.7	22.8	5.9	14.7	3.8
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	2	0.48	18.6	4.5	7.4	1.8	15.8	3.8	26.0	6.2
日本なし	0.3	0.065	1.9	0.4	1.0	0.2	2.7	0.6	2.3	0.5
西洋なし	0.3	0.065	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.3	17.0	4.4	18.5	4.8	26.5	6.9	22.0	5.7
ネクタリン	1	0.215	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	30	3.983	6.0	0.8	3.0	0.4	3.0	0.4	12.0	1.6
すもも (プルーンを含む。)	0.7	0.175	0.8	0.2	0.5	0.1	0.4	0.1	0.8	0.2
うめ	30	3.983	42.0	5.6	9.0	1.2	18.0	2.4	54.0	7.2
茶	20	6.175	132.0	40.8	20.0	6.2	74.0	22.8	188.0	58.0
その他のハーブ	2	●	2	1.8	1.8	0.6	0.6	0.2	2.8	2.8
牛の筋肉及び脂肪	0.1	●	0.1	1.5	1.5	1.0	1.0	2.1	1.0	1.0
牛の肝臓	0.1	●	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
牛の腎臓	0.1	●	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.1	●	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3	0.3	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.02	●	0.02	0.8	0.8	0.7	0.7	0.9	0.6	0.6
豚の肝臓	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉及び脂肪	0.1	●	0.1	1.9	1.9	1.4	1.4	2.0	1.4	1.4
鶏の肝臓	0.04	●	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.04	●	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	●	0.1	0.2	0.2	0.1	0.3	0.3	0.1	0.1
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.1	●	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.1	●	0.1	1.1	1.1	0.5	0.5	0.4	1.2	1.2
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	●	0.06	1.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	●	0.05	1.7	1.7	0.7	0.7	1.0	2.1	2.1
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.03	●	0.03	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2
計			542.0	136.7	203.5	49.8	448.5	113.4	668.7	170.7
ADI比 (%)			46.8	11.8	58.7	14.4	36.5	9.2	56.8	14.5

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

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

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

牛、豚及び鶏の筋肉及び脂肪については、筋肉及び脂肪の摂取量に、TMDI試算では筋肉及び脂肪のうち高い方の基準値 (案) を乗じて試算した。

オキシロニック酸の推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.3	○ 0.07	0.4	1
とうもろこし	スイートコーン	0.01	0.01	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.3	0.3	2.8	5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.06	○ 0.03	0.3	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	だいこんの葉	15	○ 6.90	57.0	100
はくさい	はくさい	2	2	25.9	40
キャベツ	キャベツ	2	○ 0.70	6.7	10
チンゲンサイ	チンゲンサイ	2	2	14.8	20
カリフラワー	カリフラワー	0.3	0.3	2.2	4
ブロッコリー	ブロッコリー	0.2	0.2	1.2	2
その他のあぶらな科野菜	たかな	5	5	39.2	70
	菜花	5	5	13.8	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	6	○ 2.67	15.1	30
たまねぎ	たまねぎ	0.1	0.1	0.8	1
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	4	○ 1.47	5.6	9
にんにく	にんにく	0.05	0.05	0.0	0
アスパラガス	アスパラガス	0.7	0.7	1.5	3
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	0.3	0.3	0.5	1
	らっきょう	0.3	0.3	0.3	1
にんじん	にんじん	0.2	0.2	0.9	2
	にんじんジュース	0.2	○ 0.035	0.2	0
パセリ	パセリ(生)	3	3	0.5	1
	パセリ(乾燥)	3	○ 0.855	0.8	1
セロリ	セロリ	1	1	5.5	9
ピーマン	ピーマン	3	3	7.7	10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	2	2	19.6	30
	ズッキーニ	2	2	14.5	20
日本なし	日本なし	0.3	0.3	4.5	8
西洋なし	西洋なし	0.3	0.3	4.2	7
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	0.3	4.1	7
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.7	0.7	4.1	7
うめ	うめ	30	○ 10.6	14.5	20
茶	緑茶類	20	○ 6.175	3.8	6

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

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

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

もも(果皮及び種子を含む。))については、果肉の作物残留試験結果における果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

オキソリニック酸の推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.3	○ 0.07	0.8	1
とうもろこし	スイートコーン	0.01	0.01	0.2	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.3	0.3	6.8	10
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.06	○ 0.03	0.7	1
はくさい	はくさい	2	2	31.4	50
キャベツ	キャベツ	2	○ 0.70	10.9	20
ブロッコリー	ブロッコリー	0.2	0.2	2.9	5
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	6	○ 2.67	26.2	40
たまねぎ	たまねぎ	0.1	0.1	1.8	3
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	4	○ 1.47	9.5	20
にんにく	にんにく	0.05	0.05	0.0	0
にんじん	にんじん	0.2	0.2	2.1	4
パセリ	パセリ（生）	3	3	0.5	1
ピーマン	ピーマン	3	3	19.6	30
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	2	2	32.1	50
日本なし	日本なし	0.3	0.3	8.6	10
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	5	0.3	12.7	20
うめ	うめ	30	○ 10.6	36.2	60
茶	緑茶類	20	○ 6.175	5.9	10

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

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

○：最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

もも（果皮及び種子を含む。）については、果肉の作物残留試験結果における果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成 元年	2月 8日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	9月 4日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに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
平成19年	12月19日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：うめ及びもも）
平成19年	12月25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20年	4月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成20年	7月24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21年	6月 4日	残留農薬基準告示
平成22年	8月26日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいこん、さんとうさい、レタス、ねぎ、パセリ、ネクタリン及び核果類）
平成22年	9月 9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23年	6月30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23年	12月21日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成24年	12月28日	残留農薬基準告示
平成24年	10月23日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ピーマン及びズッキーニ）
平成25年	8月19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25年	11月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成26年	2月20日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成26年	11月17日	残留農薬基準告示

平成25年12月27日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶及びトレビス）
平成30年9月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：未成熟とうもろこし及びだいこん）
平成31年3月19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
令和元年8月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和2年5月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年5月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

オキシリニック酸

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.3
とうもろこし	0.01
ばれいしょ	0.3
こんにゃくいも	0.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.06
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	15
はくさい	2
キャベツ	2
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.3
ブロッコリー	0.2
その他のあぶらな科野菜 ^{注1)}	5
エンダイブ	1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	6
その他のきく科野菜 ^{注2)}	0.2
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	4
にんにく	0.05
アスパラガス	0.7
その他のゆり科野菜 ^{注3)}	0.3
にんじん	0.2
パセリ	3
セロリ	1
ピーマン	3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	30
すもも（プルーンを含む。）	0.7
うめ	30
茶	20
その他のハーブ ^{注4)}	2
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.02

食品名	残留基準値 ppm
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注5)}	0.1
豚の食用部分	0.02
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.1
魚介類（さけ目魚類 ^{注6)} に限る。）	0.1
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.1
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.06
魚介類（その他の魚類 ^{注7)} に限る。）	0.05
魚介類（甲殻類に限る。）	0.03

注1) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注5) 「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6) 「さけ目魚類」にはにしん目類及びきゅうりうお目類を含む。

注7) 「その他の魚類」とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

トルピラレート

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：トルピラレート [Tolpyralate (ISO)]

(2) 用途：除草剤

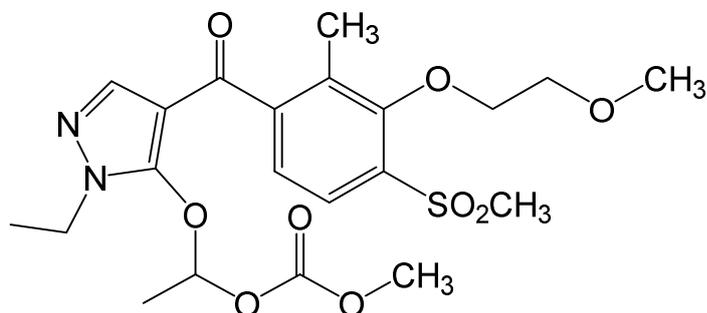
ピラゾール系の除草剤である。4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害により、カロチノイド生合成に関わるプラストキノンの生合成を阻害することにより殺草効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-1-((1-Ethyl-4-[3-(2-methoxyethoxy)-2-methyl-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-1*H*-pyrazol-5-yl}oxy)ethyl methyl carbonate
(IUPAC)

Carbonic acid, 1-[[1-ethyl-4-[3-(2-methoxyethoxy)-2-methyl-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-1*H*-pyrazol-5-yl]oxy]ethyl methyl ester
(CAS : No. 1101132-67-5)

(4) 構造式及び物性



(ラセミ体、*R*体 : *S*体 = 1 : 1)

分子式 $C_{21}H_{28}N_2O_9S$

分子量 484.52

水溶解度 2.65×10^{-2} g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 2.1$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

(1) 国内での使用方法

① 10.4%トルピラレートフロアブル

作物名	適用	使用液量		使用時期	本剤の使用回数	使用方法	トルピラレートを 含む農薬の 総使用回数
		薬量	希釈水量				
とうもろこし	一年生 雑草	40～50 mL/10 a	100 L/10 a	とうもろこし 3～5 葉期 ただし、 収穫 45 日前まで	1 回	雑草茎葉散 布又は全面 散布	1 回
		50～75 mL/10 a	100～150 L/10 a	とうもろこし 6～7 葉期 ただし、 収穫 45 日前まで			

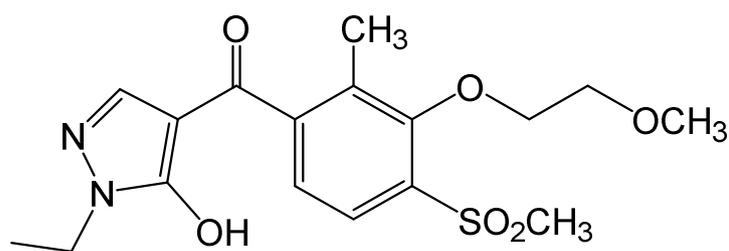
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・トルピラレート
- ・(1-エチル-5-ヒドロキシ-1*H*-ピラゾール-4-イル)[4-メシル-3-(2-メトキシエトキシ)-オトリル]メタノン（以下、代謝物Bという）



代謝物B

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.27を用いてトルピラレート濃度に換算した値として示した。

定量限界：トルピラレート 0.01 mg/kg
代謝物B 0.02 mg/kg (トルピラレート換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたトルピラレートに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：0.765 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(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：0.0076 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間発がん性試験において、角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられるとともに、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(参考)

評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で弱陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では全て陰性の結果が得られたので、トルピラレートは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠6～19日

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこしに、カナダにおいてとうもろこし、乳等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

トルピラレートとする。

作物残留試験において、代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bの残留濃度は定量限界未満であることから、残留の規制対象には代謝物Bを含めず、トルピラレートのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

トルピラレートとする。

作物残留試験において、代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bの残留濃度は定量限界未満であること、さらに植物体内運命試験で10%TRR^{注)}を超える代謝物が認められなかったことから、暴露評価対象には代謝物Bを含めず、トルピラレートのみとする。

注) %TRR：総放射性残留物 (TRR, Total Radioactive Residue) 濃度に対する比率 (%)

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をトルピラレート（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.1
幼小児 (1～6歳)	0.2
妊婦	0.1
高齢者 (65歳以上)	0.1

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

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1～6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

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

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

トルピラレートの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【トルピラレート/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (乾燥子実)	3	10.4%フロアブル	薬量：50 mL/10 a 希釈水量：100 L/10 a 散布	1	83	圃場A：<0.01/<0.02
					89	圃場B：<0.01/<0.02
					97	圃場C：<0.01/<0.02
	2	10.4%フロアブル	薬量：75 mL/10 a 希釈水量：100 L/10 a 散布	1	45, 60, 94	圃場A：<0.01/<0.02
					45, 59, 94	圃場B：<0.01/<0.02
未成熟とうもろこし (種子)	5	10.4%フロアブル	薬量：75 mL/10 a 希釈水量：100 L/10 a 散布	1	35, 42, 49, 60	圃場A：*<0.01/*<0.02 (*1回, 49日)
					35, 42, 45, 49	圃場B：<0.01/<0.02
					30, 45	圃場C：<0.01/<0.02
					30, 45	圃場D：<0.01/<0.02
					29, 45	圃場E：<0.01/<0.02

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物Bの残留濃度は、トルピラレート濃度に換算した値で示した。

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

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.05		申		⋮	<0.01, <0.01(¥)

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

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

トルピラレートの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
とうもろこし	0.05	0.01	0.2	0.0	0.3	0.1	0.3	0.1	0.2	0.0
計			0.2	0.0	0.3	0.1	0.3	0.1	0.2	0.0
ADI比 (%)			0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

トルピラレートの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
とうもろこし	スイートコーン	0.05	0.05	0.6	1

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

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

トルピラレートの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
どうもろこし	スイートコーン	0.05	0.05	1.2	1

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

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

(参考)

これまでの経緯

平成28年11月14日	初回農薬登録（飼料用とうもろこし）
平成30年9月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：とうもろこし）
令和元年5月22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
令和元年12月3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
令和2年5月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年5月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

トルピラレート

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05