

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
らっきょう (露地) (鱗茎) 平成 30 年	1	①0.1 ^{EC} g ai /L 種球浸漬 ②0.05 ^{EC} g ai/m ² 株元 灌注(2 回) ③150 ^{EC} 散布(2 回)	5	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 平成 25 年	1	130 ^{EC}	2	1	0.24	0.24
				3	0.21	0.20
				7	0.20	0.20
				14	0.18	0.18
				28	0.05	0.05
	1	141 ^{EC}	2	1	0.31	0.30
				3	0.28	0.28
				7	0.21	0.21
				14	0.19	0.19
				28	0.19	0.18
	1	131 ^{EC}	2	1	0.48	0.48
				3	0.43	0.42
				7	0.37	0.36
				14	0.26	0.26
				28	0.17	0.17
ミニトマト (施設) (果実) 平成 26 年	1	148 ^{EC}	2	1	0.31	0.31
	1	135 ^{EC}	2	1	0.23	0.23
	1	133 ^{EC}	2	1	0.42	0.42
ピーマン (施設) (果実) 平成 25 年	1	130 ^{EC}	2	1	0.39	0.39
				3	0.31	0.31
				7	0.24	0.24
				14	0.11	0.11
	1	131 ^{EC}	2	1	0.17	0.17
				3	0.15	0.15
				7	0.05	0.05
				14	0.02	0.02
	1	125 ^{EC}	2	1	0.61	0.60
				3	0.58	0.58
				7	0.42	0.42
				14	0.16	0.16
なす (施設) (果実) 平成 26 年	1	115, 129 ^{EC}	2	1	0.09	0.09
				3	0.07	0.07
				7	0.04	0.04
				14	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	125 ^{EC}	2	1 3 7 14	0.06 0.05 0.02 <0.01	0.06 0.05 0.02 <0.01
なす (施設) (果実) 平成 27 年	1	111 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
	1	104 ^{EC}	2	1	0.09	0.08
	1	150 ^{EC}	2	1	0.07	0.07
	1	142 ^{EC}	2	1	0.13	0.13
きゅうり (施設) (果実) 平成 26 年	1	134 ^{EC}	2	1 3 7	0.15 0.05 0.01	0.15 0.05 0.01
	1	140 ^{EC}	2	1 3 7	0.22 0.09 0.01	0.22 0.09 0.01
	1	113, 141 ^{EC}	2	1	0.13	0.13
	1	148 ^{EC}	2	1	0.10	0.10
きゅうり (施設) (果実) 平成 27 年	1	139 ^{EC}	2	1	0.05	0.05
	1	140 ^{EC}	2	1	0.15	0.15
	1	135 ^{EC}	2	1 3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
	1	135 ^{EC}	2	1 3 7 14	0.06 0.04 0.02 <0.01	0.06 0.04 0.02 <0.01
すいか (施設) (果肉) 平成 26 年	1	130 ^{EC}	2	1 3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
	1	130 ^{EC}	2	1 3 7 14	0.03 0.02 0.02 0.01	0.03 0.02 0.02 0.01
	1	139 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	134 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
すいか (施設) (果肉) 平成 27 年	1	139 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	140 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01
	1	139 ^{EC}	2	1	0.06	0.06
	1	134 ^{EC}	2	1	0.05	0.05
すいか (施設) (果実) 平成 27 年	1	139 ^{EC}	2	1	0.08	0.08
	1	140 ^{EC}	2	1	0.04	0.04

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	115 ^{EC}	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
		114 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	115 ^{EC}	2	1 3 7	0.10 0.08 0.06	0.10 0.08 0.06
		114 ^{EC}	2	14	0.03	0.02
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	139 ^{EC}	2	1 3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	139 ^{EC}	2	1 3 7 14	0.13 0.17 0.17 0.13	0.13 0.16 0.17 0.13
メロン (施設) (果肉) 平成 25 年	1	116 ^{EC}	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
		117 ^{EC}	2	14	<0.01	<0.01
メロン (施設) (果実) 平成 25 年	1	116 ^{EC}	2	1 3 7	0.09 0.11 0.06	0.09 0.10 0.06
		117 ^{EC}	2	14	0.06	0.06
オクラ (施設) (果実) 平成 29 年	1	120、140 ^{EC}	2	1 3 7	0.54 0.20 0.05	0.54 0.20 0.04
	1	125 ^{EC}	2	1 3 7	0.27 0.08 <0.01	0.27 0.08 <0.01
しょうが (露地) (根茎) 平成 29 年	1	89 ^{EC}	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	1	100 ^{EC}	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	1	95 ^{EC}	2	1 3 7	0.01 0.01 0.01	0.01 0.01 0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
さやいんげん (施設) (さや) 平成 25 年	1	86.5 ^{EC}	2	1	0.48	0.46
				3	0.36	0.35
				7	0.26	0.26
	1	84.5 ^{EC}	2	1	0.69	0.67
				3	0.56	0.56
				7	0.45	0.44
	1	89.5 ^{EC}	2	1	0.28	0.28
				3	0.44	0.44
				7	0.31	0.30
さやえんどう (施設) (さや) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	1	1.42	1.37
				3	1.32	1.28
				7	1.28	1.26
	1	94 ^{EC}	2	1	0.15	0.14
				3	0.17	0.16
				7	0.12	0.11
えだまめ (露地) (さや) 平成 25 年	1	100 ^{EC}	2	1	0.48	0.48
				3	0.41	0.40
				7	0.22	0.22
				14	0.11	0.10
	1	75 ^{EC}	2	1	1.68	1.67
				3	0.84	0.84
				7	0.63	0.62
				14	0.33	0.33
	1	92.5 ^{EC}	2	1	0.26	0.26
				3	0.23	0.23
				7	0.16	0.16
				14	0.09	0.09
みかん (施設) (果肉) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
みかん (施設) (果皮) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	7	1.55	1.54
				14	1.52	1.51
				21	1.31	1.30
	1	125 ^{SC}	2	7	0.81	0.80
				14	0.78	0.77
				21	0.66	0.66
みかん (施設) (果肉) 平成 31 年	1	125 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	150 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	175 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
	1	158 ^{SC}	2	7	<0.01	<0.01
みかん (施設) (果皮) 平成 31 年	1	125 ^{SC}	2	7	0.91	0.91
	1	150 ^{SC}	2	7	0.73	0.72
	1	175 ^{SC}	2	7	0.80	0.80
	1	158 ^{SC}	2	7	1.67	1.66
なつみかん (施設) (果実) 平成 30 年	1	143 ^{SC}	2	7	0.06	0.06
				14	0.07	0.07
				21	0.07	0.07
	1	143 ^{SC}	2	7	0.20	0.20
				14	0.22	0.22
				21	0.16	0.16
	1	150 ^{SC}	2	7	0.13	0.13
すだち (露地) (果実) 平成 30 年	1	125 ^{SC}	2	14	0.11	0.11
				21	0.12	0.12
かぼす (露地) (果実) 平成 30 年	1	139 ^{SC}	2	7	0.03	0.03
				14	0.03	0.03
				21	0.01	0.01
ゆず (露地) (果実) 平成 30 年	1	131 ^{SC}	2	7	0.06	0.06
				14	0.07	0.07
				21	0.06	0.06
もも (露地) (果肉) 平成 30 年	1	113 ^{SC}	2	7 ^a	0.19	0.19
				14	0.15	0.15
				21	0.15	0.15
	1	116 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
	1	104 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
もも (露地) (果実) 平成 30 年	1	113 ^{SC}	2	7 ^a	0.18	0.18
				14	0.12	0.12
				21	0.11	0.10
	1	116 ^{SC}	2	7 ^a	0.17	0.16
				14	0.16	0.16
				21	0.10	0.10
すもも (露地) (果実) 平成 30 年	1	83.3 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01
	1	84.5 ^{SC}	2	7 ^a	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
うめ (露地) (果実) 平成 30 年	1	81 ^{SC}	2	7 ^a	0.51	0.51
				14	0.47	0.46
				21	0.36	0.36
	1	100 ^{SC}	2	7 ^a	0.27	0.26
				14	0.23	0.22
				21	0.06	0.06
いちご (施設) (果実) 平成 25 年	1	89.5 ^{EC}	2	1	0.33	0.32
				3	0.28	0.28
				7	0.29	0.28
				14	0.08	0.08
	1	89 ^{EC}	2	1	0.48	0.48
				3	0.46	0.46
				7	0.23	0.22
				14	0.11	0.10
	1	83 ^{EC}	2	1	0.23	0.23
				3	0.23	0.23
				7	0.11	0.11
				14	0.03	0.03
ぶどう (施設・無袋) (果実) 令和元年	1	95.3 ^{SC}	2	7 ^a	0.17	0.16
				14	0.23	0.23
				21	0.30	0.30
	1	87.5 ^{SC}	2	7 ^a	0.14	0.14
				14	0.19	0.19
				21	0.16	0.16

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
	1	79.8 ^{SC}	2	7 ^a	0.18	0.18
				14	0.19	0.19
				21	0.18	0.18
いちじく (露地) (果実) 平成 30 年	1	200 ^{EC}	2	1	0.31	0.30
				3	0.12	0.12
				7	0.02	0.02
	1	150 ^{EC}	2	1	0.23	0.22
				3	0.13	0.12
				7	0.05	0.04
茶 (露地) (荒茶) 平成 25 年	1	161～ 162 ^{EC}	1	7 ^a	11.9	11.9
				14	3.06	2.97
				21	0.20	0.20
茶 (露地) (浸出液) 平成 25 年	1	161～ 162 ^{EC}	1	7 ^a	0.23	0.23
				14	0.05	0.05
				21	<0.01	<0.01
茶 (露地) (荒茶) 平成 25 年	1	160 ^{EC}	1	7 ^a	12.6	12.4
				14	0.76	0.76
				21	0.08	0.08
茶 (露地) (浸出液) 平成 25 年	1	160 ^{EC}	1	7 ^a	0.17	0.17
				14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
茶 (露地) (荒茶) 平成 26 年	1	167 ^{EC}	1	7 ^a	11.6	11.2
				14	1.40	1.37
	1	192 ^{EC}	1	7 ^a	10.9	10.6
				14	1.84	1.81
	1	181 ^{EC}	1	7 ^a	3.22	3.21
				14	0.55	0.54
				7 ^a	6.74	6.72
				14	0.61	0.58
茶 (露地) (浸出液) 平成 26 年	1	167 ^{EC}	1	7 ^a	0.11	0.11
				14	0.01	0.01
	1	192 ^{EC}	1	7 ^a	0.10	0.10
				14	0.01	0.01
しそ (施設) (葉) 平成 28 年	1	100 ^{EC}	2	3	13.9	13.4
				7	6.60	6.38
				14	3.39	3.26
				21	1.35	1.23

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					フルキサメタミド	
					最高値	平均値
しそ (施設) (葉) 平成 29 年	1	100 ^{EC}	2	3	11.0	10.6
				7	3.59	3.47
				14	0.86	0.84
				21	0.07	0.06
しそ (施設) (花穂) 平成 30 年	1	100 ^{EC}	2	3	5.62	5.56
				7	2.00	1.99
				14	0.15	0.15
	1	100 ^{EC}	2	3	3.61	3.58
				7	1.56	1.56
				14	0.21	0.21
バジル (施設) (葉) 平成 30 年	1	100 ^{EC}	2	3	2.25	2.21
				7	0.53	0.51
				14	0.06	0.06
	1	100 ^{EC}	2	3	1.73	1.72
				7	0.31	0.31
				14	0.03	0.03

EC：乳剤、SC：フロアブル

- ・データが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。
- ・農薬の使用時期（PHI）が申請された使用方法から逸脱している場合は PHI に^aを付した。

<別紙４：推定摂取量>

作物名 等	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（１～６歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者（65歳以上） (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
だいこん 類(根)	0.03	33.0	0.99	11.4	0.34	20.6	0.62	45.7	1.37
だいこん 類(葉)	3.64	1.7	6.19	0.6	2.18	3.1	11.3	2.8	10.2
はくさい	0.42	17.7	7.43	5.1	2.14	16.6	6.97	21.6	9.07
キャベツ	0.53	24.1	12.8	11.6	6.15	19.0	10.1	23.8	12.6
こまつな	0.72	5.0	3.60	1.8	1.30	6.4	4.61	6.4	4.61
きょうな	0.65	2.2	1.43	0.4	0.26	1.4	0.91	2.7	1.76
チンゲン サイ	0.86	1.8	1.55	0.7	0.60	1.8	1.55	1.9	1.63
カリフラ ワー	0.82	0.5	0.41	0.2	0.16	0.1	0.08	0.5	0.41
ブロッコ リー	0.82	5.2	4.26	3.3	2.71	5.5	4.51	5.7	4.67
レタス	5.22	9.6	50.1	4.4	23.0	11.4	59.5	9.2	48.0
その他の きく科野 菜	4.12	1.5	6.18	0.1	0.41	0.6	2.47	2.6	10.7
ねぎ	0.57	9.4	5.36	3.7	2.11	6.8	3.88	10.7	6.10
にら	1.89	2.0	3.78	0.9	1.70	1.8	3.40	2.1	3.97
アスパラ ガス	0.46	1.7	0.78	0.7	0.32	1.0	0.46	2.5	1.15
トマト	0.48	32.1	15.4	19.0	9.12	32.0	15.4	36.6	17.6
ピーマン	0.60	4.8	2.88	2.2	1.32	7.6	4.56	4.9	2.94
なす	0.13	12.0	1.56	2.1	0.27	10.0	1.30	17.1	2.22
きゅうり	0.22	20.7	4.55	9.6	2.11	14.2	3.12	25.6	5.63
オクラ	0.54	1.4	0.76	1.1	0.59	1.4	0.76	1.7	0.92
しょうが	0.01	1.5	0.02	0.3	0.00	1.1	0.01	1.7	0.02
未成熟え んどう	1.37	1.6	2.19	0.5	0.69	0.2	0.27	2.4	3.29
未成熟い んげん	0.67	2.4	1.61	1.1	0.74	0.1	0.07	3.2	21.4
えだまめ	1.67	1.7	2.84	1.0	1.67	0.6	1.00	2.7	4.51
なつみか んの果実 全体	0.22	1.3	0.29	0.7	0.15	4.8	1.06	2.1	0.46
その他の かんきつ 類果実	0.19	5.9	1.12	2.7	0.51	2.5	0.48	9.5	1.81
すもも	0.01	1.1	0.01	0.7	0.01	0.6	0.01	1.1	0.01
うめ	0.46	1.4	0.64	0.3	0.14	0.6	0.28	1.8	0.83

いちご	0.48	5.4	2.59	7.8	3.74	5.2	2.50	5.9	2.83
ぶどう	0.30	8.7	2.61	8.2	2.46	20.2	6.06	9.0	2.70
その他の 果実	0.30	1.2	0.36	0.4	0.12	0.9	0.27	1.7	0.51
茶	0.05	6.6	0.33	1.0	0.05	3.7	0.19	9.4	0.47
その他の スパイス	1.66	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17	0.2	0.33
その他の ハーブ	13.4	0.9	12.1	0.3	4.02	0.1	1.34	1.4	18.8
魚介類	0.0815	93.1	7.59	39.6	3.23	53.2	4.34	114.8	9.36
合計			164		74.5		153		194

- 注) ・残留値は、申請されている使用量、使用時期、回数による各試験区のフルキサメタミドの平均残留値のうち最大の値を用いた（参照別紙 3）。
- ・魚介類の残留値には、フルキサメタミドの最大推定残留値を用いた。
 - ・「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 66）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
 - ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたフルキサメタミドの推定摂取量（ μg /人/日）
 - ・未成熟とうもろこし、だいず、あずき、さといも、かんしょ、やまのいも、たまねぎ、らっきょう、すいか（果肉）、メロン（果肉）、みかん（果肉）及びもも（果肉）のデータは全て定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
 - ・『きょうな』については、みずなの値を用いた。
 - ・『カリフラワー』については、ブロッコリーの値を用いた。
 - ・『レタス』については、レタス、サラダ菜及びリーフレタスのうち残留値の高いリーフレタスの値を用いた。
 - ・『その他のきく科野菜』については、食用ぎくの値を用いた。
 - ・『トマト』については、ミニトマトの値を用いた。
 - ・『その他のかんきつ類果実』については、すだち、かぼす及びゆずのうち残留値の高いゆずの値を用いた。
 - ・『その他の果実』については、いちじくの値を用いた。
 - ・『茶』については、浸出液の値を用いた。
 - ・『その他のスパイス』については、みかん（果皮）の値を用いた。
 - ・『その他のハーブ』について、しそ（葉）、しそ（花穂）及びバジルのうち残留値の高いしそ（葉）の値を用いた。

<参照>

1. 食品健康影響評価について（平成 29 年 3 月 15 日付け厚生労働省発生食 0315 第 8 号）
2. 試験成績の概要及び考察 フルキサメタミド（2016 年）：日産化学株式会社、一部公表
3. NC-515: Metabolism in Rats after Single Oral Doses (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
4. NC-515: Metabolism in Rats after Repeat Oral Dosing (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
5. NC-515: Pharmacokinetics in Rats after Single Intreavenous Doses (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd.、2014 年、未公表
6. NC-515: Metabolism in Lettuces (Boston Lettuces) (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
7. NC-515: Metabolism in Strawberries (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
8. NC-515: Metabolism in Eggplants (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
9. NC-515: Route and Rate of Degradation in Aerobic Aquatic Soil : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
10. NC-515: Rate of Degradation in Aquatic Sediment (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
11. NC-515: Route and Rate of Degradation in Aerobic Soil (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
12. NC-515: Route and Rate of Degradation in Anaerobic Soil (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
13. NC-515: Soil Photolysis (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
14. NC-515: Adsorption/Desorption in Five Soils (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
15. CM-3 (Metabolite of NC-515): Adsorption Desorption on Soil (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
16. NC-515: Hydrolysis (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2014 年、未公表
17. NC-515: Photodegradation in Water (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
18. NC-515 乳剤 土壌残留試験（畑地）：一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表

19. NC-515 乳剤 作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014～2016 年、未公表
20. NC-515 乳剤 作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2013～2014 年、未公表
21. NC-515 の生体機能への影響に関する試験 (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
22. NC-515: Acute Oral Toxicity to the Rat (Acute Toxic Class Method) (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2013 年、未公表
23. NC-515: Acute Dermal Toxicity to the Rat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2013 年、未公表
24. NC-515: Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rat (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
25. CM-2 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
26. Acute Oral Toxicity Study of CM-3 in Rats (GLP 対応) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
27. CM-4 のラットを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
28. CM-27 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
29. Acute Oral Toxicity Study of CM-29 in Rats (GLP 対応) : BoZo Research Center Inc、2016 年、未公表
30. M-10 のマウスを用いる急性毒性試験 (経口) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
31. NC-515: Neurotoxicity Study by a Single Oral Administration to Sprague-Dawley Rats followed by a 14-Day Observation Period (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
32. NC-515: Skin Irritation to the Rabbit (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
33. NC-515: Eye Irritation to the Rabbit (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
34. NC-515: Delayed Dermal Sensitisation Study in Guinea Pigs (Magnusson and Kligman Test) (GLP 対応) : Research Toxicology Centre S.p.A.、2014 年、未公表
35. NC-515 : Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
36. NC-515 : Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice

- for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
37. NC-515 : Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
38. NC-515: Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Sprague-Dawley Rats for 13 weeks (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2015 年、未公表
39. NC-515 のラットを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2015 年、未公表
40. NC-515: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2015 年、未公表
41. NC-515: Combined Carcinogenicity and Toxicology Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
42. NC-515: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 weeks (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
43. NC-515: Two Generation Reproduction Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2016 年、未公表
44. NC-515 のラットを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2014 年、未公表
45. NC-515 のウサギを用いた経口投与による出生前発生毒性試験 (GLP 対応) : 株式会社ボゾリサーチセンター、2015 年、未公表
46. NC-515: Bacterial Reverse Mutation Test (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
47. NC-515: In Vitro Mutation Test Using Mouse Lymphoma L5178Y Cells (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
48. NC-515: In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
49. NC-515: CD1 Mouse in Vivo Micronucleus Test (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、2014 年、未公表
50. NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ (甲状腺) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
51. NC-515 のラットを用いるコメットアッセイ (子宮) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
52. NC-515 のマウスを用いるコメットアッセイ (肝臓、腺胃) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
53. CM-2 の細菌を用いる復帰変異試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表

54. A Bacterial Reverse Mutation Test of CM-3 : BoZo Research Center Inc., 2015 年、未公表
55. IOBA の微生物を用いる変異原性試験 (GLP 対応) : 財団法人化学物質評価研究機構、2009 年、未公表
56. CM-27 の細菌を用いる復帰変異試験 (プレーンキュベーション法) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
57. A Bacterial Reverse Mutation Test of CM-29 : BoZo Research Center Inc., 2016 年、未公表
58. M-10 の細菌を用いる復帰変異試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
59. NC-515 のラットを用いる一世代繁殖毒性試験 (交叉哺育試験) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
60. NC-515 のラットを用いる 4 週間反復投与試験 (混餌) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
61. NC-515 の雄マウスを用いる 4 週間反復投与による精巣及び性ホルモン影響確認試験 : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
62. NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験 (アンドロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
63. NC-515 の去勢成熟雄ラットを用いるハーシュバーガー試験 (抗アンドロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
64. NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験 (エストロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2016 年、未公表
65. NC-515 の幼若雌ラットを用いる子宮肥大試験 (抗エストロゲン作用検索) : 日産化学工業生物科学研究所、2015 年、未公表
66. 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 10 日)
67. 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 29 年 12 月 12 日付け、府食第 792 号)
68. 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 31 年 1 月 22 日付け平成 31 年厚生労働省告示第 9 号)
69. 食品健康影響評価について (令和 4 年 1 月 19 日厚生労働省発生食 0119 第 7 号)
70. 試験成績の概要及び考察 フルキサメタミド (2022 年) : 日産化学株式会社、一部公表
71. NC-515 乳剤 あずき作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018 年、未公表
72. NC-515 乳剤 アスパラガス作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018 年、未公表

73. NC-515乳剤 ショウガ作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018年、未公表
74. NC-515乳剤 オクラ作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
75. NC-515乳剤 こまつな作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
76. NC-515乳剤 チンゲンサイ作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
77. NC-515乳剤 みずな作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
78. NC-515乳剤 食用ぎく作物残留試験 : ユーロフィン・エコプロリサーチ (株) 2018年、未公表
79. NC-515乳剤 いちじく作物残留試験 : 一般財団法人残留農薬研究所、2018年、未公表
80. NC-515乳剤 やまのいも作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
81. NC-515乳剤 しそ (葉) 作物残留試験 (2016、2017実施分) : 高知県農業技術センター、2017年、未公表
82. NC-515乳剤 しそ (花穂) 作物残留試験 : 日本エコテック (株) 、2019年、未公表
83. NC-515乳剤 バジル作物残留試験 : 日本エコテック (株) 、2019年、未公表
84. フルキサメタミド (グレーシア) 乳剤 未成熟とうもろこし 作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018年、未公表
85. グレーシア乳剤 にら 作物残留試験 (GLP対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2020年、未公表
86. フルキサメタミド (グレーシア乳剤) らっきょう 作物残留試験 : 徳島県農林水産総合技術支援センター、2020年、未公表
87. 農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書 : 日産化学株式会社、2020年、未公表

消 食 基 第 2 1 号
令 和 7 年 1 月 1 7 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 石破 茂
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品ブロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

令和7年1月21日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬等の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和7年1月17日付け消食基第21号

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品プロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

ポリオキシン複合体

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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から、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：ポリオキシン複合体[Polyoxin complex]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤/殺虫剤/抗生物質

ヌクレオシド系の殺菌剤である。病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで殺菌効果を示すと考えられている。なお、殺菌効果に加えて、ハダニ類及びアザミウマ類に対する殺虫効果も認められている。

ヒト用医薬品としては使用されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

ポリオキシンA

(*Z*)-1-[(*S*)-2-[(2*S*, 3*S*, 4*S*)-2-Amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-3, 4-dihydroxy-5-[5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]tetrahydrofuran-2-yl]acetyl]-3-ethylideneazetidine-2-carboxylic acid (IUPAC)

2-Azetidinecarboxylic acid, 1-[5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-[3, 4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-, (2*S*, 3*Z*)- (CAS : No. 19396-03-3)

ポリオキシンB

(2*S*)-2-[2-Amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido]-2-{(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-3, 4-dihydroxy-5-[5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]tetrahydrofuran-2-yl}acetic acid (IUPAC)

β-D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-[3, 4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]- (CAS : No. 19396-06-6)

ポリオキシンG

(*S*)-2-[(2*S*, 4*R*)-2-amino-5-(carbamoyloxy)-4-hydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-3, 4-dihydroxy-5-[5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]tetrahydrofuran-2-yl]acetic acid (IUPAC)

β -D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2, 3-dideoxy-L-*erythro*-pentonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-[3, 4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]- (CAS : No. 22976-88-1)

ポリオキシンH

(*Z*)-1-[(*S*)-2-[(2*S*, 3*S*, 4*S*)-2-Amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-3, 4-dihydroxy-5-(5-methyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)tetrahydrofuran-2-yl]acetyl]-3-ethylideneazetidine-2-carboxylic acid (IUPAC)

2-Azetidinecarboxylic acid, 1-[5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-(3, 4-dihydro-5-methyl-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)- β -D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-, (2*S*, 3*E*)- (CAS : No. 24695-54-3)

ポリオキシンJ

(2*S*, 3*S*, 4*S*)-4-Amino-5-([(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-3, 4-dihydroxy-5-(5-methyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)tetrahydrofuran-2-ylmethyl]amino)-2, 3-dihydroxy-5-oxopentyl carbamate (IUPAC)

β -D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-(3, 4-dihydro-5-methyl-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)- (CAS : No. 22976-89-2)

ポリオキシンK

(*Z*)-1-[(*S*)-2-[(2*S*, 3*S*, 4*S*)-2-Amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-5-(2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)-3, 4-dihydroxytetrahydrofuran-2-yl]acetyl]-3-ethylideneazetidine-2-carboxylic acid (IUPAC)

β -D-Allofuranuronic acid,
5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1, 5-dideoxy-1-(3, 4-dihydro-5-methyl-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)- (CAS : No. 22886-46-0)

ポリオキシンL

(*S*)-2-[(2*S*, 3*S*, 4*S*)-2-Amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-5-(2, 4-dioxo-3, 4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)-3, 4-dihydroxytetrahydrofuran-2-yl]acetic acid (IUPAC)

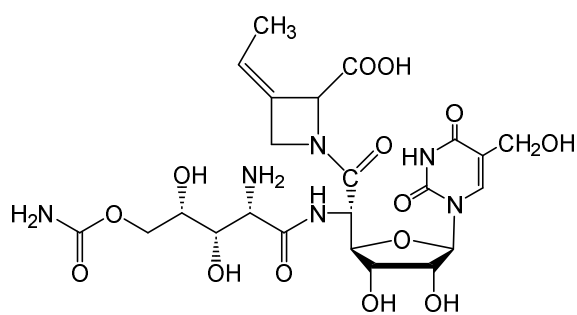
β -D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-
(CAS : No. 22976-90-5)

ポリオキシシンM

(*S*)-2-[(2*S*, 4*R*)-2-Amino-5-(carbamoyloxy)-4-hydroxypentanamido]-2-[(2*R*, 3*S*, 4*R*, 5*R*)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)-3,4-dihydroxytetrahydrofuran-2-yl]acetic acid (IUPAC)

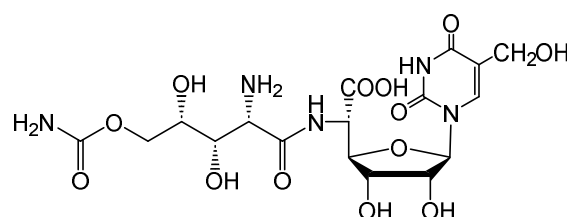
β -D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2,3-dideoxy-L-*erythro*-pentonoyl]amino]-1,5-dideoxy-1-(3,4-dihydro-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)- (CAS : No. 34718-88-2)

(5) 構造式及び物性



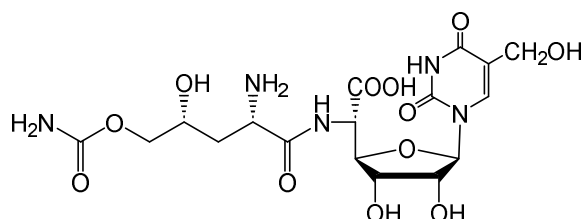
ポリオキシシンA

分子量 616.53
分子式 $C_{23}H_{32}N_6O_{14}$
水溶解度 58.0 g/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}Dow < -2.31$ (25°C, pH 4)
 $\log_{10}Dow < -2.30$ (25°C, pH 7)
 $\log_{10}Dow < -2.29$ (25°C, pH 9)



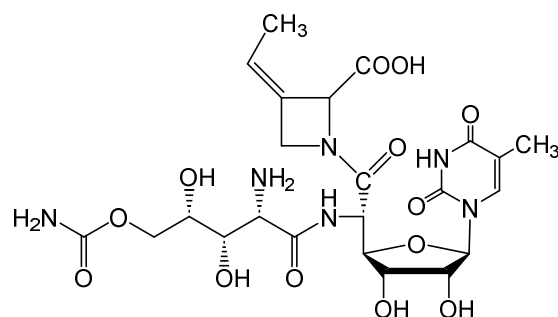
ポリオキシシンB

分子量 507.41
分子式 $C_{17}H_{25}N_5O_{13}$
水溶解度 ≥ 100 g/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}Dow < -2.28$ (25°C, pH 4)
 $\log_{10}Dow < -2.31$ (25°C, pH 7)
 $\log_{10}Dow < -2.31$ (25°C, pH 9)



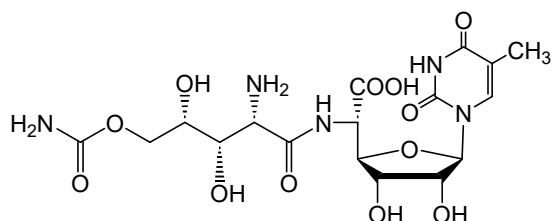
ポリオキシシンG

分子量 491.41
分子式 $C_{17}H_{25}N_5O_{12}$



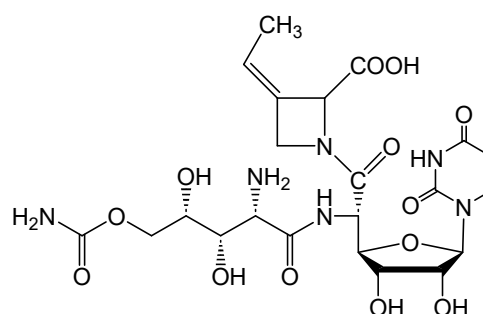
ポリオキシシンH

分子量 600.53
分子式 $C_{23}H_{32}N_6O_{13}$



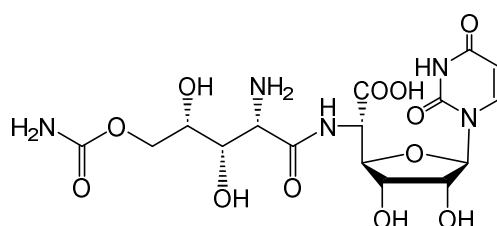
ポリオキシシンJ

分子量 491.41
分子式 $C_{17}H_{25}N_5O_{12}$



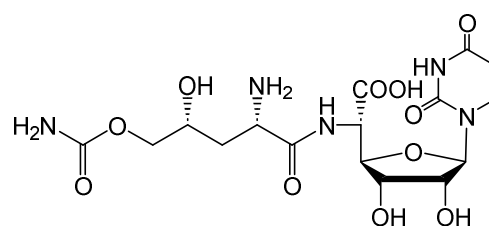
ポリオキシシンK

分子量 586.51
分子式 $C_{22}H_{30}N_6O_{13}$
水溶解度 ≥ 100 g/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}Dow < -2.60$ (25°C, pH 4)
 $\log_{10}Dow < -2.54$ (25°C, pH 7)
 $\log_{10}Dow < -2.42$ (25°C, pH 9)



ポリオキシシンL

分子量 477.38
分子式 $C_{16}H_{23}N_5O_{12}$
水溶解度 ≥ 100 g/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}Dow < -2.53$ (25°C, pH 4)
 $\log_{10}Dow < -2.59$ (25°C, pH 7)
 $\log_{10}Dow < -2.60$ (25°C, pH 9)



ポリオキシシンM

分子量 461.38
分子式 $C_{16}H_{23}N_5O_{11}$

Dow: ポリオキシシン複合体は水中で解離するので、Dow (octanol/water distribution coefficient) で示している。

ポリオキシシン複合体は *Streptomyces cacaoi* var. *asoensis* の培養液から得られる物質であり、定量分析には力価検定法を用いる。力価は「AmBu/g (又はmg)」で示し、標準ポリオキシシンB 1 μ g (重量) が *Alternaria mali* AKI-3 に対して示す力価をいう。

ポリオキシシン複合体原体中には、有効成分として8種類のポリオキシシン類 (ポリオキシシンA、B、G、H、J、K、L、M) が含まれている。また、ポリオキシシンA、B、K 及びLの主要4成分が重量で約20%を占め、4成分合計の力価への寄与率は約80%であることが分かっている。

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方法は別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

放射性同位体¹⁴C標識ポリオキシシンBを用いた植物代謝試験が、レタス、トマト及びぶどうで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物K（トマト）であった。

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

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
K	—	5-ヒドロキシメチルウラシル

—：JMPRで評価されていない。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・ポリオキシシンB（ポリオキシシンBの標準品を用いて力価を測定するが、ポリオキシシン複合体全体の力価が求められる。）

② 分析法の概要

試料からメタノール及びメタノール・水（4：1）混液、又はメタノール及びメタノール・水（7：3）混液で抽出し、pH 2.0として冷蔵庫内に一晚放置した後、ろ過する。ろ液を強酸性陽イオン交換樹脂カラム及び活性炭カラムを用いて精製し、必要に応じて弱酸性陽イオン交換樹脂カラム又はセルロースカラムを用いて精製した後、*Alternaria mali* AKI-3を試験菌とした円筒平板法による微生物学的定量法（バイオアッセイ）で定量する。

定量限界：0.04～0.2 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験については、しその試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

5. ADI及びARfDの評価

先の審議の際の食品安全基本法（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ポリオキシシン複合体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：250 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠7～19日

安全係数：100

ADI：2.5 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

ポリオキシン複合体の単回経口投与等により生ず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。

(3) その他

ポリオキシン複合体 (原体) を0.063～128 µg/mLの濃度で寒天平板に添加して、各種腸内細菌に対するMIC^{注)}を測定したところ、ポリオキシン複合体のMICは全ての菌種で128 µg/mL以上であった。

注) MIC：最小発育阻止濃度

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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ポリオキシン複合体とする。

ポリオキシンBを用いた植物代謝試験において、トマトで代謝物Kが10%TRR以上認められたが、可食部における残留濃度は0.012 mg/kgと低値であった。ポリオキシンA、K及びLの植物代謝試験は実施されていないが、各ポリオキシンの植物における代謝経路は、ポリオキシンBと同様に、ポリオキシミン酸部位、ポリオキサミン酸部位及び糖部分の開裂であり、最終的に核酸塩基が生成されと考えられたことから、残留の規制対象物質はポリオキシン複合体とする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

(3) 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項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。な

お、ポリオキシシンDも、ポリオキシシン複合体の測定によって検出される可能性があることから、ポリオキシシンDの使用履歴等について十分に確認すること。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

ポリオキシシン複合体とする。

ポリオキシシンBを用いた植物代謝試験において、トマトで代謝物Kが10%TRR以上認められたが、可食部における残留濃度は0.012 mg/kgと低値であった。ポリオキシシンA、K及びLの植物代謝試験は実施されていないが、各ポリオキシシンの植物における代謝経路は、ポリオキシシンBと同様に、ポリオキシミン酸部位、ポリオキサミン酸部位及び糖部分の開裂であり、最終的に核酸塩基が生成されると考えられたことから、暴露評価対象物質はポリオキシシン複合体とする。

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ポリオキシシン複合体（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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4参照。

	EDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1～6歳)	0.1
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中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

ポリオキシン複合体の適用の範囲及び使用方法（国内）

2024年11月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 （目安）	使用回数	ポリオキシン複合 体を含む農薬の総 使用回数
はくさい	50.0% SP	散布	2500～5000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
キャベツ	50.0% SP	10分間種子浸漬	20倍	は種前	－	1回	7回以内（種子浸 漬は1回以内、 1000倍希釈灌注は 1回以内、2500倍 希釈灌注は2回以 内、散布は3回以 内）
		灌注	1000倍	は種覆土後	3 L/㎡	1回	
		灌注	1000倍	は種覆土後	セル成型育苗トレイ （30×60 cm、土壌 量約3～4 L）1箱当 り500 mL	1回	
		灌注	2500倍	子葉展開期以降	3 L/㎡	2回以内	
		灌注	2500倍	子葉展開期以降	セル成型育苗トレイ （30×60 cm、土壌 量約3～4 L）1箱当 り500 mL	2回以内	
		散布	1500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
レタス	50.0% SP	散布	2500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	10.0% WP	散布	500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
非結球レタス	50.0% SP	散布	2500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
食用ぎく	50.0% SP	散布	2500倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
さく（葉）	50.0% SP	散布	2500倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
たまねぎ	10.0% WP	散布	500～750倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
		散布	500倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	750～1000倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
ねぎ	10.0% WP	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
		散布	1000倍	発生初期 ただし、収穫14日前 まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	1500倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	1500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
にんにく	15.0% WP 配合剤1	散布	1000～1500倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
にら	50.0% SP	散布	1500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	1回	1回
にんじん	10.0% WP	散布	500倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
	15.0% WP 配合剤1	散布	1500～2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
薬用にんじん	10.0% WP	散布	1000倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	20回以内（1年 間に5回以内）	20回以内（1年間 に5回以内）
パセリ	50.0% SP	散布	5000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
トマト	50.0% SP	散布	5000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% EC	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
ピーマン	10.0% EC	散布	500～1000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
なす	50.0% SP	散布	5000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	10.0% EC	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	1000～1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
		散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	

ポリオキシン複合体の適用の範囲及び使用方法（国内）

2024年11月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 （目安）	使用回数	ポリオキシン複合 体を含む農薬の総 使用回数
きゅうり	50.0% SP	散布	5000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
	10.0% EC	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	10.0% WP	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	1000～1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
		散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	1000～2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
		散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	
かぼちゃ	50.0% SP	散布	2500倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	15.0% WP 配合剤1	散布	1000～2000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
すいか	50.0% SP	散布	1000～2000倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
		散布	2000倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
		散布	1000～2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	4回以内	
		散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	4回以内	
メロン	50.0% SP	塗布	10～50倍	収穫7日前まで	—	1回	5回以内（塗布は1 回以内）
		散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回	
		散布	1000～2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回	
	10.0% WP	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回以内	
		散布	1500～2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回以内	
		散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	5回以内	
みかん	10.0% WP	散布	500～1000倍	収穫14日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	5回以内
	15.0% WP 配合剤1	散布	750～1500倍	開花期～幼果期	200～700 L/10 a	3回以内	
		散布	750～1000倍	開花期～幼果期	200～700 L/10 a	3回以内	
たんかん	15.0% WP 配合剤1	散布	750～1500倍	収穫21日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	2回以内
			750～1000倍				
かんきつ（みかん、た んかんを除く）	15.0% WP 配合剤1	散布	750～1500倍	収穫21日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	2回以内
			750～1000倍	収穫21日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	
りんご	10.0% WP	散布	1000倍	収穫3日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	5回以内（散布は3 回以内）
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫3日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	1500～2000倍	収穫3日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
		散布	1500倍	収穫3日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
なし	10.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	5回以内（イミノ クタジン酢酸塩・ ポリオキシン水和 剤は3回以内）
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	1500～2000倍	収穫14日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
		散布	1500倍	収穫14日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
うめ	15.0% WP 配合剤1	散布	1000倍	収穫30日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
いちご	50.0% SP	散布	5000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	10.0% EC	散布	1000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP	散布	1000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	15.0% WP 配合剤2	散布	2000倍	収穫開始14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
		散布	2000倍	育苗期（定植前）	100～300 L/10 a	1回	

ポリオキシン複合体の適用の範囲及び使用方法（国内）

2024年11月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 （目安）	使用回数	ポリオキシン複合 体を含む農薬の総 使用回数
ぶどう	50.0% SP	散布	5000倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	5回以内
	10.0% WP	散布	500～1000倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	
	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	5回以内	
	15.0% WP 配合剤1	散布	750～2000倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	
		散布	750～1500倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	
		散布	750～1000倍	収穫60日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	
かき	18.0% WP 配合剤3	散布	2000倍	収穫30日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
	15.0% WP 配合剤1	散布	1000～2000倍	収穫30日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	
マンゴー	50.0% SP	散布	5000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
しそ	50.0% SP	散布	2500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内

SP：水溶剤
EC：乳剤
WP：水和剤
配合剤1：5.0%イミノクタジン酢酸塩
配合剤2：12.5%イミノクタジンアルベシル酸塩
配合剤3：40.0%プロピレングリコールモノ脂肪酸エステル
今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。
－：規定されていない項目

ポリオキシン複合体の作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				ポリオキシン複合体の残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
はくさい (茎葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
キャベツ (茎葉)	2	50.0% SP	20倍浸漬 +1000倍灌注 500 mL/箱 +2500倍散布 500 mL/箱	1+1+2	72 89	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
	2		1000倍灌注 3 L/m ² +2500倍灌注 3 L/m ² +1500倍散布 230～ 350, 300 L/10 a	1+2+3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	
レタス (茎葉)	2	10.0% WP	500倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:<0.1 (5回, 7日) (#) 圃場B:<0.1 (5回, 7日) (#)	◎
	2	50.0% SP	2500倍散布 300 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:0.1 (#) 圃場B:<0.1 (#)	
	2		2500倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	
リーフレタス (茎葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 150～200, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
サラダ菜 (茎葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 300, 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
かきちしゃ (茎葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 150, 150～200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
たちちしゃ (茎葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 150～200, 150 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
食用ぎく (可食部)	2	50.0% SP	2500倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.3 圃場B:<0.1	◎
きく(葉) (可食部)	2	50.0% SP	2500倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:1.7 圃場B:3.2	
たまねぎ (鱗茎)	2	10.0% WP	500倍散布 150 L/10 a	6	3, 7, 14, 20 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)	◎
根深ねぎ (茎葉)	2	15.0% WP +10% WP	500倍根部浸漬 + 1000倍散布 130～200, 200 L/10 a	1+3	14, 21, 30	圃場A:<0.2 (#) 圃場B:<0.2 (#)	◎
葉ねぎ (茎葉)	2	15.0% WP +10% WP	500倍根部浸漬 + 1000倍散布 200 L/10 a	1+3	13, 20, 29 14, 21, 30	圃場A:<0.2 (4回, 13日) (#) 圃場B:<0.2 (#)	◎
にんにく (鱗茎)	3	15.0% WP	1000倍散布 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05	◎
にら (茎葉)	2	50.0% SP	1500倍散布 100, 200 L/10 a	3	7, 14	圃場A:<0.1 (#) 圃場B:<0.1 (#)	◎
	2		1500倍散布 150, 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	
にんじん (根部)	2	10.0% WP	500倍散布 200 L/10 a	5	7, 14 7	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	◎
薬用にんじん (根部)	2	10.0% WP	1000倍散布 150, 300 L/10 a	5	30, 60	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
パセリ (茎葉)	2	50.0% SP	5000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:0.4	◎
トマト (果実)	2	10.0% EC	500倍散布 100, 180～230 L/10 a	5	1, 3, 7 1, 3, 7, 14	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:0.07 (#)	◎
	2		500倍散布 200, 144 L/10 a	3	1, 3	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)	
	2	50.0% SP	1000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
	2		2500倍散布 300, 250 L/10 a	3	1, 3	圃場A:<0.1 (#) 圃場B:<0.1 (#)	
	2		5000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	

ポリオキシン複合体の作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				ポリオキシン複合体の残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
なす (果実)	2	10.0% EC	500倍散布 300, 200 L/10 a	5	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.08 (#) 圃場B: 0.06 (#)	
	2		500倍散布 250, 200 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.1 (#) 圃場B: <0.1 (#)	
	2		1000倍散布 294, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	◎
	2	15.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.05 圃場B: <0.05	
	2	50.0% SP	2500倍散布 200, 250 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.1 (#) 圃場B: <0.1 (#)	
	2		5000倍散布 300, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	◎
ピーマン (果実)	2	10.0% EC	500倍散布 300, 200 L/10 a	5	3, 7, 10, 14, 21	圃場A: <0.05 圃場B: <0.05	◎
きゅうり (果実)	2	10.0% EC	500倍散布 100~300 L/10 a, 2~4 L/10株	10	1, 5, 10	圃場A: <0.04 (#) 圃場B: <0.04 (#)	
	2		500倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.16 (#) 圃場B: 0.09 (5回, 1日) (#)	
	2		1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.1 (#) 圃場B: <0.1 (#)	
	2		1000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	◎
	2	15.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.05 (#) 圃場B: <0.05 (#)	
	2	50.0% SP	5000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3	圃場A: <0.1 (#) 圃場B: <0.1 (#)	
	2		5000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	◎
かぼちゃ (果実)	2	10.0% WP	600倍散布 200, 155~200 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A: <0.05 (#) 圃場B: <0.05 (#)	
	2	50.0% SP	2500倍散布 100, 300 L/10 a	3	1, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	◎
すいか (果肉)	2	10.0% EC	500倍散布 200 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: <0.05 (5回, 3日) (#) 圃場B: <0.05 (5回, 3日) (#)	
	2	50.0% SP	1000倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	
	3		1000倍散布 207~289 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1 圃場C: <0.1	
すいか (果実)	3	50.0% SP	1000倍散布 207~289 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1 圃場C: <0.1	◎
メロン (果肉)	2	10.0% EC	1000倍散布 300, 200~400 L/10 a	5	1, 3	圃場A: <0.1 (5回, 1日) (#) 圃場B: <0.1 (5回, 1日) (#)	
	1	50.0% SP	10倍塗布 500 μL/株	3	1, 7	圃場A: <0.1 (#)	
	2		1000倍散布300, 300~350 L/10 a +10倍塗布	4±1	7, 14, 21	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	
	2		1000倍散布 300 L/10 a	5	1	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	
	2		2000倍散布 300 L/10 a	5	1	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1	
	3		1000倍散布 253~281 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: <0.1 圃場B: <0.1 圃場C: <0.1	

ポリオキシン複合体の作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				ポリオキシン複合体の残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
メロン (果実)	3	50.0% SP	1000倍散布 253～281 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:0.3 圃場B:0.2 圃場C:0.2	◎
みかん (果肉)	2	10.0% WP	500倍散布 600, 630 L/10 a	5	14, 21, 30 14, 21, 28	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	
みかん (果皮)	2	10.0% WP	500倍散布 600, 630 L/10 a	5	14, 21, 30 14, 21, 28	圃場A:0.51 圃場B:0.25	◎
みかん (全果実)	2	10.0% WP	500倍散布 600, 630 L/10 a	5	14, 21, 30 14, 21, 28	圃場A:0.175 ^{注2)} 圃場B:0.075 ^{注2)}	◎
夏みかん (果実)	2	15.0% WP	750倍散布 1200, 640 L/10 a	2	3, 21, 28	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
すだち (果実)	1	15.0% WP	750倍散布 400, 640 L/10 a	2	3, 21, 28	圃場A:<0.1	◎
かぼす (果実)	1	15.0% WP	750倍散布 400, 640 L/10 a	2	3, 21, 28	圃場A:<0.1	
りんご (果実)	2	10.0% WP	500倍散布 700, 500 L/10 a	10	1, 5, 10	圃場A:<0.04 (10回, 5日) (#) 圃場B:<0.04 (10回, 5日) (#)	
	2		1000倍散布 600, 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
なし (果実)	4	10.0% WP	1000倍散布 350, 300 L/10 a	5	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	◎
			1000倍散布 500, 700 L/10 a	5	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	
うめ (果実)	2	10.0% WP	500倍散布 500 L/10 a	3	14, 21, 28, 45 14, 21, 27, 45	圃場A:<0.05 (3回, 28日) (#) 圃場B:<0.05 (3回, 27日) (#)	◎
いちご (果実)	1	10.0% EC	500倍散布 150 L/10 a	10	1, 3, 7	圃場A:<0.05 (10回, 7日) (#)	
	1		500倍散布 120 L/10 a	7	1, 3, 7	圃場A:<0.05 (7回, 7日) (#)	
	2		1000倍散布 160, 122～158 L/10 a	10	1, 2, 3, 5, 7, 10	圃場A:<0.05 (10回, 10日) (#) 圃場B:<0.05 (10回, 10日) (#)	
	1			11	1, 2, 3, 5, 7, 10	圃場A:<0.05 (11回, 10日) (#)	
	2		1000倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
	2	50.0% SP	5000倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	◎
ぶどう (小粒種) (果実)	2	10.0% WP	500倍散布 300, 150 L/10 a	5	7, 14, 21, 30, 45	圃場A:<0.05 (5回, 45日) (#) 圃場B:<0.05 (5回, 45日) (#)	
ぶどう (大粒種) (果実)	3	10.0% WP	500倍散布 300 L/10 a	5	15, 30, 45, 60	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1 圃場C:<0.1	◎
ぶどう (果実)	2	50.0% SP	5000倍散布 300 L/10 a	5	7, 14, 21, 28	圃場A:<0.1 (5回, 28日) (#) 圃場B:<0.1 (5回, 28日) (#)	
かき (果実)	2	10.0% WP	600倍散布 400, 500 L/10 a	3	21, 30	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)	◎

ポリオキシン複合体の作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				ポリオキシン複合体の残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
マンゴー (果実全体)	2	50.0% SP	5000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 6	圃場A:<0.1	◎
					1, 3, 7	圃場B:<0.1	
しそ (葉)	2	50.0% SP	2500倍散布 283, 295 L/10a	3	1, 3, 7	圃場A:2.8	◎
					1, 3, 7	圃場B:5.6	

SP：水溶剤
WP：水和剤
EC：乳剤

(#)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を網掛けで示した。
基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

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) 果肉と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	国/地域 基準値 ppm	
はくさい	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
キャベツ	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(リーフレタス)、 <0.1,<0.1(サラダ菜)、 <0.1,<0.1(かきちしや)、 <0.1,<0.1(たちちしや)
その他のきく科野菜	10	10	○			1.7,3.2(¥)(きく(葉))
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)※1
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○			<0.2,<0.2(＃)(根深ねぎ)、 <0.2,<0.2(＃)(葉ねぎ)
にんにく	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05,<0.05
にら	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
にんじん	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05※1
パセリ	1	1	○			<0.1,0.4(¥)
トマト	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)※2
ピーマン	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05※1
なす	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)※2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)※2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
すいか(果皮を含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1,<0.1
メロン類果実(果皮を含む。)	0.7	0.7	○			0.2,0.2,0.3
その他の野菜	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(薬用になんじん)※1
みかん(外果皮を含む。)	0.5	0.7	○			0.075,0.175(¥)
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
レモン	0.1	0.1	○			<0.1(すだち)、<0.1(かぼす)※1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.1	0.1	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
日本なし	0.1	0.1	○			<0.05～<0.1(n=4)
西洋なし	0.1	0.1	○			(日本なし参照)
うめ	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)※1
いちご	0.1	0.1	○			<0.1(n=4)※2
ぶどう	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1,<0.1
かき	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)※1
マンゴー	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1※1
その他のスパイス	2	2	○			0.25,0.51(¥)(みかん(果皮))
その他のハーブ	10		申			2.8,5.6(¥)(しそ)
はちみつ	0.05					※3

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(＃):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1)微生物学的力価試験法による結果であることを考慮し、定量下限値を基準値案とした。

※2)トマト、なす、きゅうり及びいちごについては、プロポーションナリティ(proporionality)の原則に基づき、最終濃度(10.0% EC:1000倍、50.0% SP:5000倍)が同一であることを考慮した。

※3)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

ポリオキシン複合体の推定摂取量 (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) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
はくさい	0.1	0.1	1.8	0.5	1.7	2.2
キャベツ	0.1	0.1	2.4	1.2	1.9	2.4
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1	1.0	0.4	1.1	0.9
その他のきく科野菜	10	2.45	3.7	0.2	1.5	6.4
たまねぎ	0.05	0.05	1.6	1.1	1.8	1.4
ねぎ (リーキを含む。)	0.2	0.2	1.9	0.7	1.4	2.1
にんにく	0.05	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
にら	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2
にんじん	0.05	0.05	0.9	0.7	1.1	0.9
パセリ	1	0.25	0.0	0.0	0.0	0.1
トマト	0.1	0.1	3.2	1.9	3.2	3.7
ピーマン	0.05	0.05	0.2	0.1	0.4	0.2
なす	0.1	0.1	1.2	0.2	1.0	1.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	0.1	2.1	1.0	1.4	2.6
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1	0.1	0.9	0.4	0.8	1.3
すいか (果皮を含む。)	0.1	0.1	0.8	0.6	1.4	1.1
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.7	0.2	0.7	0.5	0.9	0.8
その他の野菜	0.1	0.1	1.3	0.6	1.0	1.4
みかん (外果皮を含む。)	0.5	0.125	2.2	2.1	0.1	3.3
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	0.1	0.1	0.5	0.2
レモン	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.1	0.7	1.5	1.3	0.4
グレープフルーツ	0.1	0.1	0.4	0.2	0.9	0.4
ライム	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	0.6	0.3	0.3	1.0
りんご	0.1	0.1	2.4	3.1	1.9	3.2
日本なし	0.1	0.075	0.5	0.3	0.7	0.6
西洋なし	0.1	0.075	0.0	0.0	0.0	0.0
うめ	0.05	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
いちご	0.1	0.1	0.5	0.8	0.5	0.6
ぶどう	0.1	0.1	0.9	0.8	2.0	0.9
かき	0.05	0.05	0.5	0.1	0.2	0.9
マンゴー	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	2	0.38	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のハーブ	10	4.2	3.8	1.3	0.4	5.9
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			37.2	21.1	30.1	47.5
ADI比 (%)			0.0	0.1	0.0	0.0

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×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。

(参考)

これまでの経緯

昭和43年	6月25日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留基準告示
令和 元年	12月 9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：食用ぎく、パセリ等）
令和 2年	7月28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 3年	6月 8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 3年	10月22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
令和 3年	12月 7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
令和 4年	8月10日	残留基準告示
令和 6年	2月 9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：しそ）
令和 7年	1月17日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7年	1月24日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 穂山	浩	星薬科大学薬学部教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
神田	真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
佐藤	洋	岩手大学農学部教授
佐野	元彦	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ポリオキシン複合体については、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

ポリオキシン複合体

今回残留基準を設定する「ポリオキシン複合体」の規制対象は、ポリオキシン複合体とする。ポリオキシン複合体とは、ポリオキシンBの標準品を用いて測定したものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
はくさい	0.1
キャベツ	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.1
その他のきく科野菜 ^{注1)}	10
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.2
にんにく	0.05
にら	0.1
にんじん	0.05
パセリ	1
トマト	0.1
ピーマン	0.05
なす	0.1
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.1
メロン類果実（果皮を含む。）	0.7
その他の野菜 ^{注2)}	0.1
みかん（外果皮を含む。）	0.5
なつみかんの果実全体	0.1
レモン	0.1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	0.1

食品名	残留基準値 ppm
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
うめ	0.05
いちご	0.1
ぶどう	0.1
かき	0.05
マンゴー	0.1
その他のスパイス ^{注4)}	2
その他のハーブ ^{注5)}	10
はちみつ	0.05

注1) 「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2) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注5) 「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。

農薬評価書

ポリオキシシン複合体

2021年6月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬第五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.....	10
5. 分子量.....	11
6. 構造式.....	11
7. 開発の経緯.....	13
 II. 安全性に係る試験の概要.....	14
1. 動物体内運命試験.....	14
(1) ラット	14
2. 植物体内運命試験.....	22
(1) レタス	22
(2) トマト	23
(3) ぶどう	24
3. 土壌中運命試験.....	26
(1) 好氣的土壌中運命試験	26
(2) 土壌吸脱着試験	27
4. 水中運命試験.....	27
(1) 加水分解試験	27
(2) 水中光分解試験	27
5. 土壌残留試験.....	28
6. 作物残留試験.....	29
7. 一般薬理試験.....	29
8. 急性毒性試験.....	31
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	33
10. 亜急性毒性試験.....	34
(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）	34
(2) 6 か月間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料＞	34
(3) 6 か月間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料＞	34

(4) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)	35
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	35
(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)	35
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	35
(3) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (マウス)	36
1 2. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2 世代繁殖試験 (マウス)	37
(2) 発生毒性試験 (ラット)	37
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	38
1 3. 遺伝毒性試験	38
1 4. その他の試験	39
(1) 各種細菌に対する影響試験	39
(2) 腸内細菌に対する影響試験	40
III. 食品健康影響評価	41
▪ 別紙 1 : 代謝物/分解物略称	45
▪ 別紙 2 : 検査値等略称	46
▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績	47
▪ 参照	58

＜審議の経緯＞

- 1968 年 6 月 25 日 初回農薬登録
- 2005 年 11 月 29 日 残留農薬基準告示（参照 1）
- 2019 年 12 月 9 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：食用ぎく、パセリ等）
- 2020 年 7 月 28 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0728 第 8 号）、関係書類の接受（参照 2～7）
- 2020 年 8 月 4 日 第 786 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020 年 9 月 28 日 第 4 回農薬第五専門調査会
- 2020 年 10 月 23 日 第 5 回農薬第五専門調査会
- 2020 年 12 月 2 日 追加資料受理（参照 8）
- 2020 年 12 月 16 日 第 6 回農薬第五専門調査会
- 2021 年 4 月 13 日 第 812 回食品安全委員会（報告）
- 2021 年 4 月 14 日 から 5 月 13 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021 年 5 月 31 日 農薬第五専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2021 年 6 月 8 日 第 819 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＞

（2018 年 7 月 1 日から）

佐藤 洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

＜食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿＞

（2020 年 4 月 1 日から）

本間正充（座長）	加藤美紀	西川秋佳
代田眞理子（座長代理）	久米利明	根岸友恵
乾 秀之	高橋祐次	美谷島克宏
宇田川潤	玉井郁巳	

＜第 4 回農薬第五専門調査会専門参考人名簿＞

川口博明（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科衛生学・健康増進医学分野准教授）
中島裕司（大阪市立大学大学院医学研究科教授）
與語靖洋（公益財団法人日本植物調節剤研究協会技術顧問）

<第5回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>

川口博明（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科衛生学・健康増進医学分野准教授）
中島裕司（大阪市立大学大学院医学研究科教授）
與語靖洋（公益財団法人日本植物調節剤研究協会技術顧問）

<第6回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>

川口博明（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科衛生学・健康増進医学分野准教授）
中島裕司（大阪市立大学大学院医学研究科教授）
與語靖洋（公益財団法人日本植物調節剤研究協会技術顧問）

要 約

ヌクレオシド系殺菌剤「ポリオキシシン複合体」(CAS No. : ポリオキシシン A : 19396-03-3、ポリオキシシン B : 19396-06-6、ポリオキシシン G : 22976-88-1、ポリオキシシン H : 24695-54-3、ポリオキシシン J : 22976-89-2、ポリオキシシン K : 22886-46-0、ポリオキシシン L : 22976-90-5、ポリオキシシン M : 34718-88-2) について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(レタス、トマト及びぶどう)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット及びマウス)、2世代繁殖(マウス)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、ポリオキシシン複合体投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び腎臓(重量増加等)に認められた。発がん性、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。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をポリオキシシン複合体(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 250 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 2.5 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、ポリオキシシン複合体の単回経口投与等により生ず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)は設定する必要があると判断した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：ポリオキシシン（ポリオキシシン複合体）

英名：polyoxin

3. 化学名

IUPAC

和名：

<ポリオキシシン A>

1-[5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロノイル]-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン B>

5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロン酸

<ポリオキシシン G>

5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2,3-ジデオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロン酸

<ポリオキシシン H>

1-[5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-メチル-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウラノイル]-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン J>

5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-5-メチル-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロン酸

<ポリオキシシン K>

1-[5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロノイル]-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン L>

5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロン酸

<ポリオキシシン M>

5-(2-アミノ-5-*O*-カルバモイル-2,3-ジデオキシ-L-キシロンアミド)-1,5-ジデオキシ-1-(1,2,3,4-テトラヒドロ-2,4-ジオキソピリミジニル)-β-D-アロフランウロン酸

英名：

<ポリオキシシン A>

1-[5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシシン B>

5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシシン G>

5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2,3-dideoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシシン H>

1-[5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-methyl-2,4-dioxypyrimidinyl)-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシシン J>

5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L- xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-methyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid

<ポリオキシシン K>

1-[5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシシン L>

5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid

<ポリオキシシン M>

5-(2-amino-5-*O*-carbamoyl-2,3-dideoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid

CAS

和名：

<ポリオキシシン A : CAS No. 19396-03-3>

1-[5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロニル]アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-(3,4-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-ピリミジニル)- β -D-アルフランウロノイル]-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン B : CAS No. 19396-06-6>

5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロノイル]アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-[3,4-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-ピリミジニル]- β -D-アロフランウロン酸

<ポリオキシシン G : CAS No. 22976-88-1>

5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2,3-ジデオキシ-L-キシロニル]アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-[3,4-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-ピリミジニル]- β -D-アルフランウロン酸

<ポリオキシシン H : CAS No. 24695-54-3>

1-[5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロニル]
アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-(3,4-ジヒドロ-5-(メチル)-2,4-
ジオキソ-1(2*H*)-ピリミジニル)-β-D-アルフランウロノイル]-3-
エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン J : CAS No. 22976-89-2>

5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロニル]
アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-[3,4-ジヒドロ-5-(メチル)-2,4-
ジオキソ-1(2*H*)-ピリミジニル]-β-D-アルフランウロン酸

<ポリオキシシン K : CAS No. 22886-46-0>

1-[5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロニル]
アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-(3,4-ジヒドロ-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-
ピリミジニル)-β-D-アルフランウロノイル]-3-エチリデン-2-
アゼチジンカルボン酸

<ポリオキシシン L : CAS No. 22976-90-5>

5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2-デオキシ-L-キシロニル]
アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-[3,4-ジヒドロ-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-
ピリミジニル]-β-D-アルフランウロン酸

<ポリオキシシン M : CAS No. 34718-88-2>

5-[[2-アミノ-5-*O*-(アミノカルボニル)-2,3-ジデオキシ-L-キシロニル]
アミノ]-1,5-ジデオキシ-1-[3,4-ジヒドロ-2,4-ジオキソ-1(2*H*)-
ピリミジニル]-β-D-アルフランウロン酸

英名 :

<ポリオキシシン A>

1-[5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1,5-
dideoxy-1-(3,4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2,4-dioxo-1(2*H*)-
pyrimidinyl)-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-
azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシシン B>

5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]
amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2,4-
dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシン G>

5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2,3-dideoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-5-(hydroxymethyl)-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシン H>

1-[5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-(3,4-dihydro-5-(methyl)-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシン J>

5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-5-(methyl)-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシン K>

1-[5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-(3,4-dihydro-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)-β-D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid

<ポリオキシン L>

5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronic acid

<ポリオキシン M>

5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2,3-dideoxy-L-xylonoyl] amino]-1,5-dideoxy-1-[3,4-dihydro-2,4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl]-β-D-allofuranuronic acid

4. 分子式

ポリオキシン A : C₂₃H₃₂N₆O₁₄

ポリオキシン B : C₁₇H₂₅N₅O₁₃

ポリオキシン G : C₁₇H₂₅N₅O₁₂

ポリオキシン H : C₂₃H₃₂N₆O₁₃

ポリオキシン J : $C_{17}H_{25}N_5O_{12}$

ポリオキシン K : $C_{22}H_{30}N_6O_{13}$

ポリオキシン L : $C_{16}H_{23}N_5O_{12}$

ポリオキシン M : $C_{16}H_{23}N_5O_{11}$

5. 分子量

ポリオキシン A : 616.5

ポリオキシン B : 507.4

ポリオキシン G : 491.4

ポリオキシン H : 600.5

ポリオキシン J : 491.4

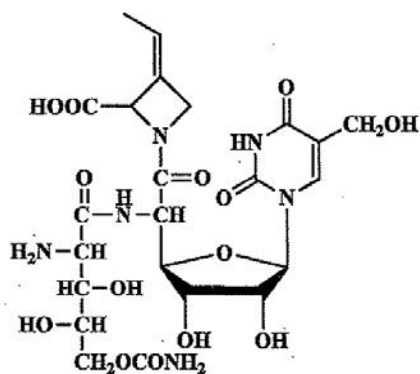
ポリオキシン K : 586.5

ポリオキシン L : 477.4

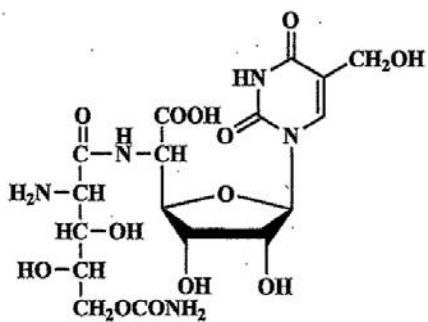
ポリオキシン M : 461.4

6. 構造式

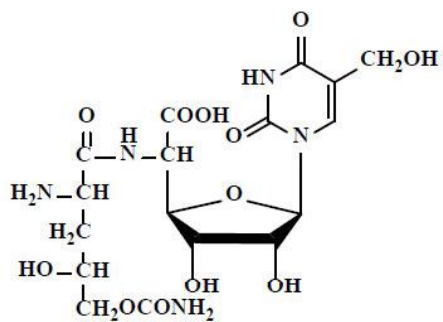
<ポリオキシン A>



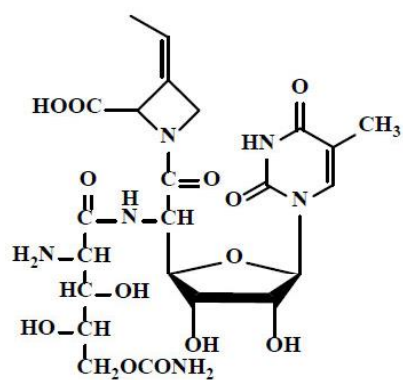
<ポリオキシン B>



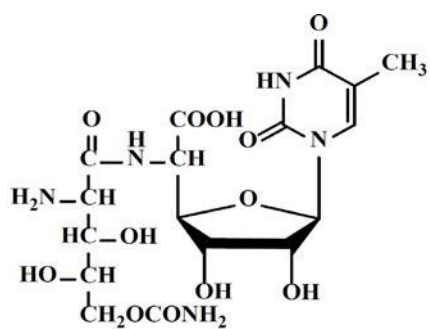
<ポリオキシン G>



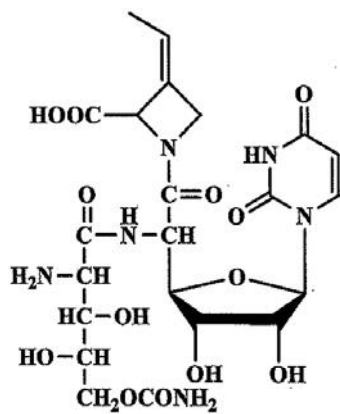
<ポリオキシン H>



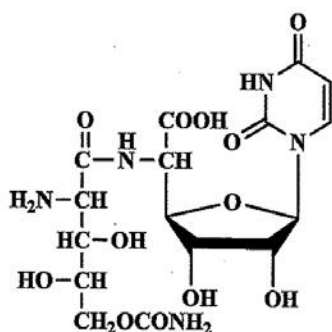
<ポリオキシン J>



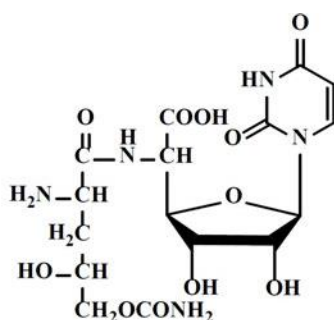
<ポリオキシン K>



＜ポリオキシシン L＞



＜ポリオキシシン M＞



ポリオキシシン複合体原体中には、有効成分として8種類のポリオキシシン類（ポリオキシシン A、B、G、H、J、K、L、M）が含まれている。また、ポリオキシシン A、B、K 及び L の主要4成分が重量で約 20%を占め、4成分合計の力価（*Alternaria mali* Roberts ACI-1157 に対する力価を用いてポリオキシシン B に換算した値）への寄与率は約 80%である。

7. 開発の経緯

ポリオキシシン複合体は、科研化学株式会社（現科研製薬株式会社）、東亜農薬株式会社（現クミアイ化学工業株式会社）及び日本農薬株式会社の3社により開発されたヌクレオシド系殺菌剤であり、病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで殺菌作用を示すと考えられている。

国内では1968年に初回農薬登録されており、海外ではイスラエル、ベトナム、トルコ等において農薬登録されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：食用ぎく、パセリ等）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II. 1～4]は、ポリオキシシン A、B、K 及び L のピリミジン環 2 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下[II. 1～4]において、それぞれ「 ^{14}C 」ポリオキシシン A」、「 ^{14}C 」ポリオキシシン B」、「 ^{14}C 」ポリオキシシン K」及び「 ^{14}C 」ポリオキシシン L」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）から各ポリオキシシンの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 3 又は 4 匹）に、 ^{14}C 」ポリオキシシン A、 ^{14}C 」ポリオキシシン B、 ^{14}C 」ポリオキシシン K 又は ^{14}C 」ポリオキシシン L を 10 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下 [1. (1)] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

いずれの投与群においても投与後 1～3 時間で $C_{\max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は 1～5 時間であった。しかし、 $C_{\max}$ 及び AUC_{0-t} は、 ^{14}C 」ポリオキシシン A 投与群で ^{14}C 」ポリオキシシン B、K 及び L 投与群よりも低値であり、特に ^{14}C 」ポリオキシシン L 投与群と比べて顕著に低かった。（参照 3）

表 1 血漿中薬物動態学的パラメータ

被験物質	投与量	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
	性別	雄	雌	雄	雌
[¹⁴ C]ポリオキシシン A	T _{max} (hr)	3.00	3.00	2.33	1.17
	C _{max} (μg/mL)	0.219	0.252	8.43	6.79
	T _{1/2} (hr)	3.15	5.16	3.98	4.03
	AUC _{0-t} (hr・μg/mL)	1.88	2.48	51.8	29.1
[¹⁴ C]ポリオキシシン B	T _{max} (hr)	1.00	1.00	2.00	1.00
	C _{max} (μg/mL)	2.98	3.95	77.5	106
	T _{1/2} (hr)	1.43	1.65	1.35 ^a	1.88
	AUC _{0-t} (hr・μg/mL)	6.38	11.3	316	443
[¹⁴ C]ポリオキシシン K	T _{max} (hr)	2.33	2.33	2.67	
	C _{max} (μg/mL)	3.01	3.44	36.2	
	T _{1/2} (hr)	1.89	1.83	3.69	
	AUC _{0-t} (hr・μg/mL)	15.9	32.6	248	
[¹⁴ C]ポリオキシシン L	T _{max} (hr)	1.00	0.667	1.00	1.00
	C _{max} (μg/mL)	5.91	6.74	302	317
	T _{1/2} (hr)	1.45	1.53	1.98	1.76
	AUC _{0-t} (hr・μg/mL)	14.1	24.8	1,400	1,140

／：実施されず

AUC_{0-t}：検出が得られた最終測定時間までの AUCa：4 匹中 2 匹については、T_{max} から投与 6 時間後までの血漿中放射能濃度より算出

b. 吸収率

尿、糞及び呼気中排泄試験 [1. (1) ④a.] で得られた投与後 96 時間の尿及びケージ洗浄液、投与 96 時間後のカーカス¹並びに投与後 24 時間の呼気中放射能の合計から吸収率が算出された。

吸収率は、表 2 に示されている。

吸収率は、[¹⁴C]ポリオキシシン投与群間で差があり、低用量投与群における吸収率は、[¹⁴C]ポリオキシシン A 及び B 投与群に比べて[¹⁴C]ポリオキシシン K 及び L 投与群で高かった。高用量投与群に比べて低用量投与群で高値を示した。

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。）。

表 2 吸収率 (%)

被験物質	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
[¹⁴ C]ポリオキシシン A	8.8	7.7	3.8	
[¹⁴ C]ポリオキシシン B	31.9	43.2	18.2	20.4
[¹⁴ C]ポリオキシシン K	72.1	74.0	14.8	
[¹⁴ C]ポリオキシシン L	76.7	79.0	49.6	

／：実施されず

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3 又は 4 匹）に、[¹⁴C]ポリオキシシン A、[¹⁴C]ポリオキシシン B、[¹⁴C]ポリオキシシン K 又は[¹⁴C]ポリオキシシン L を低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 3、血球移行率は表 4 に示されている。

T_{max} 付近の残留放射能濃度は主に消化管（胃、小腸及び大腸）で高く、次いで腎臓、肝臓、膀胱で高かった。臓器及び組織中の放射能分布に投与量及び性別による差は認められなかった。大部分の臓器及び組織における残留放射能濃度は血漿中より低値であり、組織移行性は低いと考えられた。

血球移行率は、低用量投与では[¹⁴C]ポリオキシシン B で最も高く、34.9%～56.5% であった。高用量投与では[¹⁴C]ポリオキシシン A、B、K 及び L のいずれの投与群においても 20%未満であった。（参照 3）

表 3 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (μg/g)

被験物質	投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 24 時間後
[¹⁴ C]ポリオキシシン A	10 mg/kg 体重	雄	小腸(35.4)、大腸(11.7)、腎臓(4.65)、胃(1.50)、肝臓(1.07)、膀胱(0.839)、前立腺(0.542)、腸間膜リンパ節(0.466)、精囊(0.281)、血漿(0.289)、全血(0.168)	大腸(0.718)、腎臓(0.267)、小腸(0.189)、肝臓(0.0860)、ハーダー腺(0.0145)、血漿(ND)、全血(ND)
		雌	大腸(52.7)、小腸(12.0)、腎臓(3.88)、胃(0.539)、肝臓(0.487)、膀胱(0.188)、血漿(0.184)、腸間膜リンパ節(0.156)、脾臓(0.124)、全血(0.113)	大腸(0.435)、腎臓(0.283)、小腸(0.255)、肝臓(0.0373)、血漿(ND)、血液(ND)
	1,000 mg/kg 体重	雄	大腸(4,910)、小腸(934)、胃(96.9)、腎臓(87.9)、腸間膜リンパ節(36.3)、肝臓(22.1)、膀胱(20.7)、脾臓(16.7)、血漿(6.57)、全血(4.53)	

被験物質	投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 24 時間後
[¹⁴ C]ポリ オキシシン B	10 mg/kg 体重	雄	小腸(77.5)、腎臓(38.3)、肝臓(5.74)、 膀胱(5.07)、血漿(3.12)、大腸(2.45)、 腸間膜リンパ節(2.26)、全血(1.83)	大腸(0.541)、小腸(0.173)、腎臓 (0.119)、肺(0.109)、肝臓(0.0986)、 腸間膜リンパ節(0.046)、前立腺 (0.0365)、膀胱(0.0298)、精巣上体 (0.0235)、脾臓(0.0203)、大腿骨 (0.0111)、血漿(ND)、全血(ND)
		雌	小腸(62.5)、腎臓(31.8)、膀胱(7.27)、 肝臓(4.87)、血漿(3.74)、胃(2.86)、 大腸(2.36)、全血(2.17)	大腸(0.377)、腎臓(0.345)、脾臓 (0.0909)、小腸(0.0735)、肝臓 (0.0715)、胃(0.0399)、(腸間膜リ ンパ節(0.0304)、大腿骨(0.0175)、 肺(0.0103)、子宮(0.0103)、胸腺 (0.0099)、皮膚(0.0096)、血漿 (ND)、全血(ND)
	1,000 mg/kg 体重	雄	小腸(7,030)、腎臓(861)、大腸(156)、 肝臓(148)、膀胱(131)、血漿(124)、 胃(103)、全血(74.5)	大腸(61.5)、腎臓(6.59)、肝臓 (5.13)、小腸(3.88)、腸間膜リンパ 節(2.27)、皮膚(1.68)、血漿(ND)、 全血(ND)
		雌	小腸(4,930)、腎臓(611)、胃(519)、 大腸(280)、膀胱(207)、肝臓(122)、 血漿(117)、腸間膜リンパ節(69.5)、 全血(68.2)	大腸(52.0)、腎臓(10.4)、肝臓 (6.15)、小腸(3.34)、腸間膜リンパ 節(2.60)、血漿(ND)、全血(ND)
[¹⁴ C]ポリ オキシシン K	10 mg/kg 体重	雄	腎臓(45.6)、小腸(23.5)、肝臓(10.9)、 膀胱(7.45)、血漿(3.72)、大腸(2.72)、 全血(2.24)	
		雌	腎臓(50.4)、小腸(16.3)、肝臓(8.47)、 血漿(2.83)、大腸(2.31)、膀胱(1.95)、 全血(1.78)	
	1,000 mg/kg 体重	雄	大腸(2,900)、小腸(1,170)、腎臓 (678)、膀胱(176)、肝臓(135)、胃 (56.3)、血漿(35.9)、腸間膜リンパ節 (34.8)、全血(22.4)	
[¹⁴ C]ポリ オキシシン L	10 mg/kg 体重	雄	腎臓(180)、小腸(58.3)、膀胱(13.5)、 肝臓(11.1)、胃(7.32)、血漿(6.74)、 大腸(5.51)、全血(3.82)	
		雌	腎臓(136)、小腸(38.0)、膀胱(8.48)、 肝臓(7.72)、血漿(5.59)、大腸(5.42)、 胃(4.04)、全血(3.40)	
	1,000 mg/kg 体重	雄	腎臓(4,340)、小腸(1,850)、膀胱 (1,730)、肺(591)、胃(467)、大腸 (340)、前立腺(329)、血漿(296)、肝 臓(290)、腸間膜リンパ節(276)、血 液(167)	

注) 胃、小腸及び大腸はいずれも内容物を除く。／：実施されず、ND：検出されず

^a：[¹⁴C]ポリオキシシン A 及び K：投与 3 時間後、ポリオキシシン B 及び L：投与 1 時間後

表 4 血球移行率 (%)

被験物質	投与後時間 (hr)	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
		雄	雌	雄	雌
[¹⁴ C]ポリオキシシン A	3	1.7	5.9	15.6	
[¹⁴ C]ポリオキシシン B	6	34.9	56.5	7.0	7.1
[¹⁴ C]ポリオキシシン K	3	5.0	6.8	6.2	
[¹⁴ C]ポリオキシシン L	1	0.0	2.7	0.5	

／：実施されず

③ 代謝

排泄試験 [1.(1)④] において得られた尿、糞及び胆汁並びに分布試験 [1.(1)②] において得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中代謝物は表 5、血漿、肝臓及び腎臓中代謝物は表 6 に示されている。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は、[¹⁴C]ポリオキシシン A 投与群で I、[¹⁴C]ポリオキシシン B 投与群で J、[¹⁴C]ポリオキシシン K 投与群で N、[¹⁴C]ポリオキシシン L 投与群で O であった。未変化体は、[¹⁴C]ポリオキシシン A 投与群及び[¹⁴C]ポリオキシシン K 高用量投与群の糞中において主な成分として認められた。血漿、肝臓及び腎臓中の主要代謝物は、尿、糞及び胆汁中と同様、I、J、N 及び O であった。

ラットにおけるポリオキシシン A、B、K 及び L の主要代謝経路は、ポリオキシシン A については、①側鎖の開裂による代謝物 I の生成と、それに続くポリオキシミン酸部位の開裂による代謝物 J の生成、②ピリミジニル結合の開裂による代謝物 K の生成、ポリオキシシン B については、①側鎖の開裂による代謝物 J の生成、②ピリミジニル結合の開裂による代謝物 K の生成、ポリオキシシン K については、①ポリオキシミン酸部位の開裂による代謝物 D の生成と、それに続く側鎖の開裂による代謝物 O の生成、②側鎖の開裂による代謝物 N の生成と、それに続くポリオキシミン酸部位の開裂による代謝物 O の生成、ポリオキシシン L については、側鎖の開裂による代謝物 O の生成と考えられた。(参照 3)

表 5 尿、糞及び胆汁中代謝物 (%TAR)

被験物質	投与量	性別	試料	未変化体	代謝物
[¹⁴ C]ポリ オキシシ ン A	10 mg/kg 体重	雄	尿	1.0	I(4.5)、N(0.5)、J(0.4)、K(0.4)、未同定 ^a (0.8)
			糞	42.4	I(26.0)、N(2.8)、J(1.1)、未同定 ^a (8.6)
		雌	尿	0.6	I(4.1)、N(0.6)、K(0.3)、J(0.2)、未同定 ^a (0.6)
			糞	36.0	I(37.1)、N(2.9)、J(1.1)、未同定 ^a (7.7)
	1,000 mg/kg 体重	雄	尿	0.5	I(1.1)、K(0.3)、J(0.2)、N(0.2)、未同定 ^a (0.3)
			糞	67.1	I(16.0)、J(0.7)、未同定 ^a (3.4)
[¹⁴ C]ポリ オキシシ ン B	10 mg/kg 体重	雄	尿	1.4	J(29.0)、K(0.2)
			糞	2.4	J(55.7)
			胆汁	<0.1	J(0.2)、未同定(<0.1)
		雌	尿	1.8	J(39.6)、K(0.2)
			糞	3.3	J(41.9)
	1,000 mg/kg 体重	雄	尿	2.3	J(13.2)
			糞	14.1	J(54.9)
			胆汁	<0.1	J(0.2)
		雌	尿	2.5	J(15.6)
			糞	5.8	J(58.1)
[¹⁴ C]ポリ オキシシ ン K	10 mg/kg 体重	雄	尿	ND	N(65.8)、O(3.9)
			糞	3.8	N(7.9)、O(2.7)、Q(0.8)、D(0.7)、未同定 ^a (8.2)
		雌	尿	1.9	N(65.1)、O(3.4)
			糞	2.5	N(6.6)、O(2.7)、Q(1.4)、D(0.7)、未同定 ^a (6.5)
	1,000 mg/kg 体重	雄	尿	0.5	N(8.5)、O(0.7)
			糞	53.7	N(16.8)、O(0.9)、D(0.6)、Q(0.5)、未同定(1.3)
[¹⁴ C]ポリ オキシシ ン L	10 mg/kg 体重	雄	尿	12.8	O(60.1)
			糞	1.6	O(20.1)
		雌	尿	7.5	O(68.3)
			糞	1.5	O(19.8)
	1,000 mg/kg 体重	雄	尿	3.1	O(39.2)、未同定(4.6)
			糞	7.8	O(36.3)

ND：検出されず

尿及び糞は投与後 24 時間、胆汁は投与後 10 時間の試料。

^a：複数の未同定代謝物の合計

表 6 血漿、肝臓及び腎臓中代謝物 (%TRR)

被験物質	投与量	性別	試料	投与後 時間 (hr)	未変化体	代謝物
[¹⁴ C]ポリ オキシシン A	10 mg/kg 体重	雄	血漿	3	8.9	I(73.1)、N(7.9)、J(4.9)、K(3.4)、 未同定(1.8)
			肝臓	3	ND	I(84.5)、N(7.9)、J(5.6)、K(2.0)
			腎臓	3	7.4	I(70.7)、J(11.9)、N(7.0)、K(2.9)
		雌	血漿	3	5.7	I(80.3)、N(6.3)、J(5.0)、K(1.4)、 未同定(1.3)
			肝臓	3	ND	I(79.9)、N(9.3)、J(8.3)、K(2.5)
			腎臓	3	8.7	I(71.3)、N(9.2)、J(8.2)、K(2.7)
	1,000 mg/kg 体重	雄	血漿	3	7.8	I(63.0)、J(11.1)、N(7.8)、K(6.4)、 未同定(4.0)
			肝臓	3	ND	I(76.6)、N(14.9)、J(8.5)
			腎臓	3	13.5	I(52.5)、N(14.9)、J(13.5)、K(5.6)
[¹⁴ C]ポリ オキシシン B	10 mg/kg 体重	雄	血漿	1	2.4	J(97.6)
			肝臓	1	ND	J(100)
			腎臓	1	3.5	J(96.5)
		雌	血漿	1	2.7	J(97.3)
			肝臓	1	ND	J(100)
			腎臓	1	4.4	J(94.4)、K(1.2)
	1,000 mg/kg 体重	雄	血漿	1	15.1	J(84.9)
			肝臓	1	ND	J(100)
			腎臓	1	6.7	J(93.3)
		雌	血漿	1	13.1	J(86.9)
			肝臓	1	11.3	J(88.7)
			腎臓	1	4.5	J(95.5)
[¹⁴ C]ポリ オキシシン K	10 mg/kg 体重	雄	血漿	3	3.7	N(92.1)、O(4.2)
			肝臓	3	0.8	N(93.9)、O(5.2)
			腎臓	3	7.8	N(78.9)、O(12.0)、D(1.3)
		雌	血漿	3	1.6	N(95.5)、O(2.9)
			肝臓	3	1.6	N(92.8)、O(5.6)
			腎臓	3	9.0	N(80.4)、O(10.6)
	1,000 mg/kg 体重	雄	血漿	3	4.3	N(95.7)
			肝臓	3	ND	N(100)
			腎臓	3	9.7	N(80.1)、O(10.2)

被験物質	投与量	性別	試料	投与後 時間 (hr)	未変化体	代謝物
[¹⁴ C]ポリ オキシシン L	10 mg/kg 体重	雄	血漿	1	7.8	O(92.2)
			肝臓	1	6.8	O(93.2)
			腎臓	1	ND	O(93.1)、未同定(6.9)
		雌	血漿	1	7.2	O(92.8)
			肝臓	1	3.7	O(96.3)
			腎臓	1	ND	O(89.9)、未同定(10.1)
	1,000 mg/kg 体重	雄	血漿	1	5.3	O(94.7)
			肝臓	1	4.8	O(95.2)
			腎臓	1	ND	O(95.0)、未同定(5.0)

ND：検出されず

④ 排泄

a. 尿、糞及び呼気中排泄

SD ラット（一群雌雄各 3 又は 4 匹）に、[¹⁴C]ポリオキシシン A、[¹⁴C]ポリオキシシン B、[¹⁴C]ポリオキシシン K 又は[¹⁴C]ポリオキシシン L を低用量又は高用量で単回経口投与して、尿、糞及び呼気中排泄試験が実施された。

尿、糞及び呼気中排泄率は表 7 に示されている。

いずれの投与群においても、投与放射能は投与後 96 時間で尿及び糞中に 90%TAR 以上が排泄された。[¹⁴C]ポリオキシシン A 投与群及び B 投与群では、投与放射能は主に糞中に排泄された。[¹⁴C]ポリオキシシン K 投与群では、低用量投与で主に尿中、高用量投与で主に糞中に排泄され、[¹⁴C]ポリオキシシン L 投与群では、低用量投与で主に尿中、高用量投与で尿及び糞中に同程度排泄された。呼気中排泄率及びカーカス中残存率は、いずれの投与群でも 3%TAR 未満であった。（参照 3）

表 7 尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

被験物質	投与量	性別	尿			糞			呼気	ケージ洗淨液	カーカス	合計 ^a
採取時間(hr)			0～24	0～48	0～96	0～24	0～48	0～96	0～24	0～96	96	
[¹⁴ C]ポリオキシシン A	10 mg/kg 体重	雄	7.5	7.7	7.7	81.0	87.7	88.6	0.5	0.6	<0.1	97.4
		雌	6.4	6.6	6.6	85.0	89.1	89.4	0.7	0.4	<0.1	97.1
	1,000 mg/kg 体重	雄	2.5	2.7	2.7	87.2	91.8	92.3	0.5	0.6	<0.1	96.1
		雌										
[¹⁴ C]ポリオキシシン B	10 mg/kg 体重	雄	30.6	30.7	30.8	58.1	63.5	63.8	0.4	0.7	ND	95.7
		雌	41.5	41.7	41.8	45.2	52.3	52.8	0.5	0.9	ND	96.0
	1,000 mg/kg 体重	雄	15.5	16.0	16.2	69.0	77.1	78.0	0.2	1.8	ND	96.2
		雌	18.1	18.3	18.4	63.9	74.8	75.5	0.3	1.7	ND	95.9
[¹⁴ C]ポリオキシシン K	10 mg/kg 体重	雄	69.7	70.0	70.0	24.2	26.1	26.3	0.8	1.2	0.1	98.4
		雌	70.4	70.8	70.9	20.4	23.2	23.8	0.9	2.0	0.2	97.8
	1,000 mg/kg 体重	雄	9.8	10.4	10.7	73.8	79.3	81.0	0.7	2.9	0.5	95.8
		雌										
[¹⁴ C]ポリオキシシン L	10 mg/kg 体重	雄	72.9	73.2	73.2	21.7	23.4	23.7	1.3	2.0	0.2	100
		雌	75.8	76.1	76.2	21.3	22.1	22.2	1.4	1.2	0.2	101
	1,000 mg/kg 体重	雄	47.0	47.2	47.2	44.1	47.2	47.6	1.1	1.1	0.2	97.2
		雌										

ND : 検出されず

a : 投与後 96 時間の尿、糞及びケージ洗淨液、投与後 24 時間の呼気、投与 96 時間後のカーカスの合計

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雄 4 匹）に、[¹⁴C]ポリオキシシン B 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 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

投与放射能の胆汁中排泄率は 0.4%TAR 以下であった。（参照 3）

表 8 投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

被験物質	投与量	性別	採取 時間 (hr)	胆汁	尿	糞	合計
[¹⁴ C]ポリ オキシシン B	10 mg/kg 体重	雄	0～24	0.4	39.5	11.8	51.7
			0～48	0.4	43.1	39.3	82.8
	1,000 mg/kg 体重		0～24	0.3	35.0	10.7	46.0
			0～48	0.3	38.7	30.5	69.5

2. 植物体内運命試験

(1) レタス

温室で栽培されたレタス（品種：キングクラウン）に、フロアブル剤に調製し

た $[^{14}\text{C}]$ ポリオキシシン B を 400 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 3 回散布処理し、最終処理 7 及び 14 日後に外葉部及び結球部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

レタス試料における放射能分布は表 9、代謝物は表 10 に示されている。

残留放射能濃度は、外葉部の表面洗浄液で最も高く、5.32～10.7 mg/kg (79.4%TRR～86.2%TRR) 認められた。

外葉部及び結球部における主要成分は、いずれも未変化のポリオキシシン B であり、その多くは表面洗浄液又は浸漬水中に認められた。主要代謝物として K が認められたが、いずれの試料においても 10%TRR 未満であった。そのほかに複数の成分が認められたが、各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3)

表 9 レタス試料における放射能分布 (mg/kg)

最終処理後日数	7 日		14 日	
試料	外葉部	結球部	外葉部	結球部
表面洗浄液	10.7		5.32	
抽出液 ^a	0.877	0.719	0.742	0.402
抽出残渣	0.091	0.025	0.199	0.037
総残留放射能	11.6	0.744	6.26	0.439
外葉部+結球部	12.4		6.70	

／：試料なし、^a：結球部は浸漬水を含む。

表 10 レタス試料における代謝物

最終処理後 日数	試料	ポリオキシシン B		代謝物 K		その他 ^a	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
7 日	外葉部	82.1 (77.2)	10.2 (9.55)	3.21 (2.67)	0.397 (0.330)	7.94 (6.29)	0.983 (0.779)
	結球部	4.69 (3.74)	0.581 (0.463)	0.35 (0.267)	0.043 (0.033)	0.78 (0.644)	0.096 (0.080)
14 日	外葉部	75.5 (67.7)	5.06 (4.54)	6.03 (5.16)	0.404 (0.346)	8.98 (6.54)	0.601 (0.438)
	結球部	4.08 (2.82)	0.273 (0.189)	0.30 (<LOD)	0.020 (<LOD)	1.62 (1.14)	0.109 (0.076)

()内は表面洗浄液又は浸漬水中の数値、<LOD：検出限界未満

^a：複数の成分が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

(2) トマト

温室で栽培されたトマト（品種：Celebrity Hybrid）に、フロアブル剤に調製した $[^{14}\text{C}]$ ポリオキシシン B を 200 g ai/ha の用量で、7 日間隔で 3 回散布処理（最終収穫期 14、21 及び 28 日前）し、最終処理 1 及び 7 日後に成熟果実を、最終処理 14 日後に果実及び葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

トマト試料における放射能分布は表 11、代謝物は表 12 に示されている。

残留放射能濃度は、果実では表面洗浄液中で最も高く、0.059～0.073 mg/kg (63.1%TRR～81.7%TRR) 認められた。葉部では浸漬水中で最も高く、0.702 mg/kg (51.8%TRR) 認められた。

果実及び葉部の主要成分は、いずれも未変化のポリオキシシン B であり、その多くは果実では表面洗浄液、葉部では浸漬水中に存在した。10%TRR を超える代謝物として K が、最終散布 14 日後の果実で認められたが、表面洗浄液を除いた場合には 3.56%TRR であった。そのほかに複数の成分が認められたが、各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3)

表 11 トマト試料における放射能分布 (mg/kg)

試料	果実			試料	葉部
最終処理後日数	1 日	7 日	14 日	最終処理後日数	14 日
表面洗浄液	0.059	0.061	0.073	浸漬水	0.702
ジュース	0.010	0.009	0.032	抽出液	0.498
搾りかす	0.004	0.004	0.010	抽出残渣	0.155
総残留放射能	0.073	0.075	0.115	総残留放射能	1.36

表 12 トマト試料における代謝物

試料	最終処理 後日数	ポリオキシシン B		代謝物 K		その他 ^a	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
果実	1 日	72.2 (68.5)	0.053 (0.050)	7.26 (4.54)	0.005 (0.003)	18.5 (7.30)	0.013 (0.005)
	7 日	73.9 (68.7)	0.055 (0.051)	1.16 (<LOD)	0.001 (<LOD)	22.1 (13.0)	0.017 (0.010)
	14 日	61.3 (50.3)	0.071 (0.058)	10.8 (7.25)	0.012 (0.008)	23.1 (5.61)	0.027 (0.006)
葉部	14 日	33.7 (23.0)	0.456 (0.312)	5.28 (2.53)	0.071 (0.034)	49.6 (8.41)	0.673 (0.113)

()内は表面洗浄液又は浸漬水中の数値、<LOD：検出限界未満

^a：複数の成分が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

(3) ぶどう

ファイトトン内で栽培されたぶどう (品種：巨峰) に、水和剤に調製した^[14C]ポリオキシシン B を 500 g ai/ha の用量で、10 日間隔で 3 回散布処理し、最終処理 1 及び 14 日後に果実を、最終処理 30 日後に果実及び葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

ぶどう試料における放射能分布は表 13、代謝物は表 14 に示されている。

残留放射能濃度は、果実では表面洗浄液中で最も高く、0.292～0.341 mg/kg (59.8%TRR～71.1%TRR) 認められた。葉部では表面洗浄液中で最も高く、20.7

mg/kg (69.0%TRR) 認められた。

果実及び葉部における主要成分は、いずれも未変化のポリオキシシン B であり、そのほとんどは表面洗浄液中に認められた。ほかに同定された代謝物として K が認められたが、いずれの試料においても 10%TRR 未満であった。そのほかに複数の成分が認められたが、各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3)

表 13 ぶどう試料における放射能分布 (mg/kg)

試料	果実			葉部
最終処理後日数	1 日	14 日	30 日	30 日
表面洗浄液	0.299	0.341	0.292	20.7
組織	0.109	0.188	0.196	9.43
抽出液	0.075	0.113	0.138	4.10
抽出液水溶性画分	0.011	0.025	0.027	
抽出液極性画分 ^a	0.055	0.078	0.096	
抽出残渣	0.034	0.075	0.059	5.33
総残留放射能	0.408	0.529	0.489	30.1

／：試料なし

^a：メタノール/ヘプタフルオロ酪酸で抽出

表 14 ぶどう試料における代謝物

試料	最終処理 後日数	ポリオキシシン B		代謝物 K		その他 ^a	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
果実	1 日	65.7 (64.6)	0.285 (0.281)	<LOD	<LOD	19.6 (6.5)	0.069 (0.018)
	14 日	41.8 (40.3)	0.217 (0.209)	4.5 (4.1)	0.022 (0.020)	32.8 (19.2)	0.180 (0.112)
	30 日	22.3 (20.9)	0.109 (0.103)	4.0 (4.0)	0.020 (0.020)	53.2 (34.9)	0.259 (0.170)
葉部	30 日	9.5 (8.5)	2.73 (2.61)	7.3 (5.8)	1.77 (1.56)	66.2 (54.7)	20.3 (16.5)

注) 表面洗浄液及び抽出液の合計値、()内は表面洗浄液の値、<LOD：検出限界未満

果実について、抽出液水溶性画分は HPLC による代謝物同定は実施されなかった。

^a：複数の成分が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

植物におけるポリオキシシン B の主要代謝経路は、ピリミジニル結合の開裂による代謝物 K の生成であると考えられた。

ポリオキシシン A、K 及び L の植物体内運命試験は実施されていないが、各ポリオキシシンの植物における代謝経路は、ポリオキシシン B と同様に、ポリオキシミン酸部位、ポリオサミン酸部位及び糖部分の開裂であり、最終的に核酸部分が生成されることが考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

壤土（埼玉）の土壌水分量を最大容水量の 50%に調整し、好氣的条件下、25 ±2℃の暗所で 2 週間ブレインキュベートした後、¹⁴C]ポリオキシシン B を 1.2 mg/kg 乾土（1,200 g ai/ha 相当）となるように混合処理し、好氣的条件下、25 ±2℃の暗所で非滅菌土壌区は 92 日間、滅菌土壌区は 30 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

好氣的土壌における放射能分布は表 15 に示されている。

非滅菌土壌区における放射能は、抽出画分では処理当日から急速に減少し、処理 92 日後には 6.3%TAR となった。抽出残渣では処理 10 日後に最大 (42.4%TAR) となり、その後減少した。¹⁴CO₂ は処理後急速に増加し、処理 92 日後には 65.3%TAR に達した。揮発性有機物は検出されなかった。

抽出画分における主な成分として未変化のポリオキシシン B、分解物 J 及び K が認められた。未変化のポリオキシシン B は処理当日の 92.1%TAR から処理 10 日後には 0.7%TAR まで、分解物 J は処理 1 日後の 40.6%TAR から処理 10 日後には 4.3%TAR までそれぞれ減少し、その後いずれも検出されなかった。分解物 K は処理 10 日後に最大 (18.6%TRR) となった。

滅菌土壌区における放射能は、処理 30 日後には抽出画分で 62.3%TAR に減少し、抽出残渣で 38.6%TAR まで増加した。主な成分として、未変化のポリオキシシン B、分解物 J 及び K が認められた。未変化のポリオキシシン B は、処理当日の 87.7%TAR から処理 30 日後には 55.1%TAR まで減少した。試験期間中、分解物 J は 2%TAR 未満、分解物 K は最大 5.2%TAR であった。

ポリオキシシン B の推定半減期は、非滅菌土壌で 0.57 日、滅菌土壌で 49.9 日と算出された。（参照 3）

表 15 好氣的土壌における放射能分布 (%TAR)

試験区	処理後 日数	抽出 画分					¹⁴ CO ₂	揮発性 有機物	抽出 残渣
			ポリオキ シン B	分解物 J	分解物 K	その他			
非滅菌 土壌区	0	95.7	92.1	ND	ND	3.5	NA	NA	9.5
	1	71.1	24.0	40.6	ND	6.4	0.3	ND	24.2
	10	24.7	0.7	4.3	18.6	1.0	29.6	ND	42.4
	30	15.3	ND	ND	15.3	ND	46.8	ND	34.0
	92	6.3	ND	ND	6.3	ND	65.3	ND	21.1
滅菌 土壌区	0	95.2	87.7	0.6	2.1	4.7	NA	NA	10.1
	7	76.4	67.6	ND	5.1	3.7	NA	NA	23.5
	30	62.3	55.1	1.9	5.2	ND	NA	NA	38.6

NA：分析されず、ND：検出されず

(2) 土壌吸脱着試験

1 種類の国内土壌〔壤土（埼玉）〕及び 4 種類の海外土壌〔砂質埴壤土 2 種、砂壤土及び壤質砂土（いずれも英国）〕を用いて、ポリオキシシン B の土壌吸脱着試験が実施された。

各土壌における吸脱着係数は表 16 に示されている。（参照 3）

表 16 各土壌における吸脱着係数

土壌	壤土	砂質埴壤土①	砂質埴壤土②	砂壤土	壤質砂土
K_{ads}	16.9	830	138	5.9	3.3
$K_{ads_{oc}}$	570	11,900	5,090	738	23
K_{des}	39.2		914		13.3
$K_{des_{oc}}$	1,320		33,600		90

K_{ads} 及び K_{des} : Freundlich の吸着係数及び脱着係数

$K_{ads_{oc}}$ 及び $K_{des_{oc}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数及び脱着係数

／：砂質埴壤土①及び砂壤土からポリオキシシン B の脱着は認められなかったため算出されず。

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4.0（酢酸緩衝液）、pH 5.0（酢酸緩衝液）、pH 7.0（リン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に、 $[^{14}C]$ ポリオキシシン B を 3 mg/L の濃度で添加し、 $25 \pm 0.5^\circ C$ の暗所で 32 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

ポリオキシシン B は、処理当日には 95.2% TAR～99.9% TAR 認められたが、処理 32 日後には pH 4.0 で 89.7% TAR、pH 5.0 で 86.9% TAR、pH 7.0 で 31.1% TAR、pH 9.0 で 6.60% TAR となった。

分解物として pH 4.0 及び 5.0 緩衝液で F 及び J が認められたが、いずれも 5% TAR 未満であった。pH 7.0 緩衝液では分解物 E、F、H 及び J が認められ、それぞれの最大値は E が 9.79% TAR、F が 4.16% TAR、H が 36.3% TAR、J が 15.3% TAR（いずれも処理 32 日後）であった。pH 9.0 緩衝液では分解物 E、F、G、H 及び J が認められ、それぞれの最大値は E が 27.1% TAR（処理 32 日後）、F が 8.56% TAR（処理 14 日後）、G が 9.75% TAR（処理 21 日後）、H が 33.3% TAR（処理 32 日後）、J が 14.7% TAR（処理 32 日後）であった。

滅菌緩衝液中におけるポリオキシシン B の推定半減期は 347 日（pH 4.0）、178 日（pH 5.0）、19.3 日（pH 7.0）及び 8.32 日（pH 9.0）とそれぞれ算出された。（参照 3）

(2) 水中光分解試験

滅菌自然水〔河川水（米国）、pH 6.1〕及び滅菌緩衝液（pH 5.0、7.0 及び 9.0）に、 $[^{14}C]$ ポリオキシシン B を 3 mg/L の濃度で添加し、キセノン光（光強度：29.8

W/m²、波長：290 nm 未満をフィルターでカット）を最長 15 日間照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗対照区が設定された。

水中光照射による推定半減期は表 17 に示されている。

光照射区におけるポリオキシシン B は、照射 10 日後に自然水中で 1.00% TAR、照射 15 日後に pH 5.0 緩衝液中で 56.1% TAR、pH 7.0 緩衝液中で 3.89% TAR、pH 9.0 緩衝液中で 16.7% TAR まで減少した。

主要分解物として E、F+K、H 及び J が認められた。最も多く認められた分解物は F+K であり、自然水中で最大 19.8% TAR、pH 5.0 緩衝液中で最大 14.8% TAR、pH 7.0 緩衝液中で最大 15.7% TAR、pH 9.0 緩衝液中で最大 18.3% TAR 認められた。ほかに分解物 E が pH 9.0 緩衝液中で最大 18.7% TAR 認められ、分解物 J が pH 7.0 緩衝液中で最大 11.5% TAR、pH 9.0 緩衝液中で最大 11.8% TAR 認められた。また、5～15 成分の極性物質が 18.5% TAR～75.6% TAR 認められたが、個々にはいずれも 10% TAR 未満であった。

暗対照区では、処理 10～15 日後に認められたポリオキシシン B は、自然水中で 88.4% TAR、pH 5.0 緩衝液中で 90.9% TAR、pH 7.0 緩衝液中で 59.9% TAR、pH 9.0 緩衝液中で 43.4% TAR であり、光照射区に比べて分解が抑制された。

主要分解物として E、F+K、H 及び J が認められた。自然水及び pH 5.0 緩衝液においては、分解物はいずれも 5% TAR 未満であったが、pH 7.0 緩衝液中では分解物 H が最大 19.8% TAR、pH 9.0 緩衝液では分解物 E が最大 31.8% TAR、H が最大 11.5% TAR 認められた。（参照 3）

表 17 水中光照射による推定半減期（日）

試験水	本試験系における半減期			東京(春)換算の半減期	
	光照射区	暗対照区 (加水分解)	光分解 ^a	光照射区	光分解+ 加水分解 ^b
自然水(pH 6.1)	1.55	124	1.57	5.94	5.67
pH 5.0 緩衝液	18.9	365	19.9	72.4	60.4
pH 7.0 緩衝液	3.10	24.0	3.56	11.9	7.94
pH 9.0 緩衝液	6.22	13.2	11.7	23.8	8.5

^a：加水分解を除き光分解のみに補正した半減期

^b：^aで得られた光分解半減期に加水分解速度を加味して補正した、東京（北緯 35 度）の春における水中半減期

5. 土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壌土（高知）にポリオキシシン B を 1.5 mg/kg の用量で容器内に 1 回添加又はポリオキシシン複合体 50% 水溶剤を 1,500 g ai/ha の用量で 5 回処理して、ポリオキシシン B 又はポリオキシシン複合体を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

各土壌における推定半減期は容器内で約 2 日又は 1 日、ほ場で約 7 日又は 1 日で

あった。(参照 3)

6. 作物残留試験

野菜及び果物を用いてポリオキシシン複合体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。

ポリオキシシン複合体の最大残留値²は、最終散布 3 日後に収穫したきく（葉）の 3.3 mg/kg であった。(参照 3～7)

7. 一般薬理試験

ポリオキシシン B のラット、マウス、モルモット等を用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 18 に示されている。(参照 3)

表 18 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	睡眠時間 延長作用 (メチルヘキサ ビタール 誘発)	dd マウス	雄 10	0、1、5、10、 50、100 (腹腔内)	100	—	影響なし
	抗痙攣作用 (ピクロトキ シン及び ペンテトラ ゾール誘発)	dd マウス	雄 5	0、1、5、10、 50、100 (腹腔内)	100	—	影響なし
	鎮痛作用に 及ぼす影響 (熱板法)	ICR マウス	雄 10	0、1、5、10、 50、100 (腹腔内)	100	—	影響なし
	脳波に 対する作用	ウサギ (品種不明)	雌雄 匹数 不明	1、5、10、20、 50、100 (静脈内)	—	1	1 mg/kg 体重以上： 紡錘波及び徐波出現
	体温に 対する作用	Wistar ラット	5 (性別 不明)	0、50、100 (腹腔内)	100	—	影響なし
	自発運動に 対する作用	dd マウス	雄 5	5、10、20、40 (腹腔内)	10	20	20 mg/kg 体重以上： 自発運動量減少

² *Alternaria mali* AKI-3 に対する力価を用いてポリオキシシン B に換算した値。

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、 心電図及び 血流量に 対する作用	雑種イヌ	雌雄 (匹数 不明)	5、10、20、50 (麻酔下、静脈 内)	5	10	50 mg/kg 体重： 呼吸数増加、呼吸振幅 増大及び血圧の動揺 20 mg/kg 体重： 呼吸数減少及び脈圧 低下 10 mg/kg 体重以上： 血流量減少 心電図には影響なし
	摘出気管収 縮に対する 作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし ^a
	摘出血管収 縮に対する 作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} 、 g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし ^b
	下肢血管 灌流量に 対する作用	カエル	性別及 び標本 不明	1、10、50、100 μg/標本 (<i>in vitro</i>)	100 μg/標本	—	影響なし
	摘出心房収 縮に対する 作用	モルモット (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし
	摘出胃収縮 に対する 作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} 、 10^{-3} g/mL (10^{-3} g/mL は 輪状筋のみ) (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	10^{-3} g/mL	輪状筋： 10^{-3} g/mL で ACh による筋収縮を 抑制 縦走筋：影響なし
摘出臓器	摘出回腸 自動運動に 対する作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} 、 10^{-3} g/mL (<i>in vitro</i>)	10^{-3} g/mL	—	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
摘出臓器	摘出非妊娠 及び妊娠子宮 収縮に対する作用	ラット (系統不明)	雌 (標本数 不明)	10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	10^{-4} g/mL	—	影響なし
	摘出膀胱収 縮に対する作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 2×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	2×10^{-4} g/mL	—	影響なし
	摘出結腸反 応に対する作用	ウサギ (品種不明)	雄 (標本数 不明)	10^{-6} 、 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 、 5×10^{-4} 、 10^{-3} g/mL (<i>in vitro</i>)	10^{-3} g/mL	—	影響なし ^c
運動 神経系・ 骨格筋	前脛骨収縮 に対する作用	ネコ (品種不明)	雌雄 (匹数 不明)	1、2、5、10、 20、50 (麻酔下、静脈 内)	50	—	影響なし
	摘出腹直筋 収縮に対する作用	カエル	性別及 び標本 数不明	10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	10^{-4} g/mL	—	影響なし
胆汁分泌	胆汁分泌に 対する作用	Wistar ラット	雄 5	0、10、50、 100 (麻酔下、経口)	100	—	影響なし

注) 溶媒は、全ての試験において不明

— : 最大無作用量又は最小作用量は設定されなかった。

a : 5×10^{-6} 、 10^{-5} 、 5×10^{-5} 、 10^{-4} 及び 5×10^{-4} g/mL の用量で ACh 投与への影響が調査されたが、ポリオキシン B による影響は認められなかった。

b : 10^{-5} 及び 10^{-4} g/mL の用量で Adr 投与への影響が調査されたが、ポリオキシン B による影響は認められなかった。

c : 5×10^{-4} g/mL の用量で、ACh、アトロピン、His、Adr 又は 5-HT 投与への影響が調査されたが、ポリオキシン B による影響は認められなかった。

8. 急性毒性試験

ポリオキシン複合体（原体）のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 19 に示されている。（参照 3）

表 19 急性毒性試験概要（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 ^a 雌 3 匹		>2,000	投与量：2,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	SD ラット ^b 雌 5 匹		>2,000	投与量：2,000 mg/kg 体重 軟便、下痢 死亡例なし
	Wistar ラット ^b 雌雄各 10 匹	21,000	21,200	投与量：15,000、21,000、29,400、40,000 mg/kg 体重 21,000 mg/kg 体重： 雌雄：黒色軟便 15,000 mg/kg 体重以上： うずくまり姿勢(21,000 mg/kg 体重以上では雌雄、15,000 mg/kg 体重では性別不明) 40,000 mg/kg 体重で雄 9/10 例、雌 8/10 例死亡 29,400 mg/kg 体重で雄 9/10 例、雌 4/10 例死亡 21,000 mg/kg 体重で雄 4/10 例、雌 6/10 例死亡
	dd マウス ^b 雌雄各 10 匹	27,300	22,500	投与量：10,000、20,000、30,000 mg/kg 体重 10,000 mg/kg 体重以上： 鎮静(性別不明) 30,000 mg/kg 体重で雄 6/10 例、雌 9/10 例死亡 20,000 mg/kg 体重で雄 2/10 例、雌 3/10 例死亡
経皮	Wistar ラット ^a 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	雌雄：症状及び死亡例なし
	SD ラット ^a 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	雌雄：症状及び死亡例なし
	SD ラット ^b 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	雌雄：症状及び死亡例なし
	Wistar ラット ^c 雌雄各 10 匹	>1,200	>1,200	雌雄：症状及び死亡例なし
腹腔内	Wistar ラット ^d 雌雄各 10 匹	9,600	7,300	興奮症状、鎮静、過呼吸、立毛、カタレプシー、振戦、跳躍痙攣、走行型痙攣及び強直性痙攣 雄：7,690 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：6,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	dd マウス ^d 雌雄各 10 匹	10,100	9,000	興奮症状、鎮静、過呼吸、立毛、カタレプシー、振戦、強直性痙攣、挙尾及び外来刺激反応亢進 雄：7,690 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：10,000 mg/kg 体重以上で死亡例

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
皮下	Wistar ラット ^d 雌雄各 10 匹	>20,000	>20,000	鎮静、過呼吸及び立毛 雄：15,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：10,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	dd マウス ^d 雌雄各 10 匹	15,900	17,500	興奮症状、鎮静、過呼吸及び立毛 雌雄：10,000 mg/kg 体重以上で死亡例
静脈内	Wistar ラット ^d 雌雄各 10 匹	5,400	4,600	鎮静、過呼吸、立毛、痙攣及び外来刺激反応亢進 雌雄：3,500 mg/kg 体重以上で死亡例
	dd マウス ^d 雌雄各 10 匹	6,000	5,400	鎮静、過呼吸、立毛、痙攣及び外来刺激反応亢進 雄：4,550 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：3,500 mg/kg 体重以上で死亡例
吸入	SD ラット ^e 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>5	>5	
	Wistar ラット ^f 雌雄各 12 匹	LC ₅₀ (mg/L)		自発運動低下、洗顔様行動、水溶性痰喀出及び不整呼吸 死亡例なし
		>10	>10	

／：該当なし

a：溶媒として、注射用水が用いられた。

b：溶媒として、蒸留水が用いられた。

c：溶媒として、0.5%CMC 水溶液が用いられた。

d：溶媒として、生理食塩液が用いられた。

e：4 時間ばく露（ダスト）

f：6 時間ばく露（ミスト）

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

ポリオキシン複合体（原体）の日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験が実施され、刺激性は認められなかった。ポリオキシン複合体（原体）の NZW ウサギを用いた眼刺激性試験では、結膜の発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、投与 48 時間後には消失した。

ポリオキシン複合体（原体）の日本白色種又は NZW ウサギを用いた皮膚刺激性試験では、いずれにおいても刺激性は認められなかった。

ポリオキシン複合体（原体）の Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が 2 試験実施され、結果は陰性又は陽性（重度の皮膚感作性）であった。（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）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.7	117	1,180
	雌	13.4	134	1,350

本試験において、20,000 ppm 投与群の雄において、尿潜血及び腎臓の比重量³増加が、同投与群の雌において腎臓の比重量増加が認められた⁴ことから、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm（雄：117 mg/kg 体重/日、雌：134 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

(2) 6 か月間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料⁵＞

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、1、10、100、1,000 及び 10,000 mg/kg 体重/日、溶媒：蒸留水）による 6 か月間亜急性毒性試験が実施された。

10,000 mg/kg 体重/日投与群の雄並びに 10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で肝臓の絶対重量及び比重量の増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で腎臓の絶対重量及び比重量の増加が、同投与群の雌で尿中蛋白の増加が認められた。また、10,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で肝臓の絶対重量及び比重量の増加並びに ALP、T.Bil 及び T.Chol 増加が認められた。（参照 3）

(3) 6 か月間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料⁶＞

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、1、10、100、1,000 及び 10,000 mg/kg 体重/日、溶媒：蒸留水）による 6 か月間亜急性毒性試験

³ 体重比重量を比重量という。（以下同じ。）

⁴ 20,000 ppm 投与群の雌雄で認められた腎臓の比重量増加について、比重量のみ増加であったが、雄では尿潜血が認められること、6 か月間亜急性毒性試験（ラット）【10.（2）】及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）【11.（2）】においても腎臓への影響を示唆する変化が認められていることから、検体投与による影響と判断した。

⁵ 誤投与による死亡が多数認められたことから、参考資料とした。

⁶ 血液生化学的検査が実施されていないことから、参考資料とした。

験が実施された。

10,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で副腎の絶対重量及び比重量の増加が、雄で脾臓の絶対重量及び比重量の増加が、雌で RBC、WBC、Ht 及び Hb 減少が認められた。（参照 3）

（４）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、1,000、6,000 及び 36,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	6,000 ppm	36,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	29.6	176	1,090
	雌	30.8	186	1,110

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 36,000 ppm（雄：1,090 mg/kg 体重/日、雌：1,110 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 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、1,000、6,000 及び 36,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 22 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	6,000 ppm	36,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	29.8	174	1,070
	雌	31.6	178	1,170

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 36,000 ppm（雄：1,070 mg/kg 体重/日、雌：1,170 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）

Donryu ラット（一群雌雄各 45 匹、うち投与 26 及び 53 週に各検体投与群の雌雄各 6 匹を中間と殺、投与 110 週に一群雌雄各 10 匹、投与 112 週に残りの生存動物をと殺）を用いた混餌投与（原体：0、480、4,800 及び 48,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施され

た。

発がん性評価（投与 110 週及び 112 週と殺例⁷並びに途中死亡/切迫と殺例）には、対照群で雌雄各 23 匹、480 ppm 投与群で雌雄各 25 匹、4,800 ppm 投与群で雄 23 匹及び雌 27 匹、48,000 ppm 投与群で雄 29 匹及び雌 23 匹が用いられた。

表 23 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		480 ppm	4,800 ppm	48,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	30.1	294	2,940
	雌	33.0	325	3,150

検体投与により発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、48,000 ppm 投与群の雄で腎臓の絶対重量及び比重量の増加が認められ、雌ではいずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 4,800 ppm (294 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 48,000 ppm (3,150 mg/kg 体重/日) であると考えられた。本試験条件下において、発がん性は認められなかった。（参照 3）

（3）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹、うち投与 26 及び 53 週に各検体投与群の雌雄各 6 匹を中間と殺、投与 104 週に一群雌雄各 10 匹、投与 106 週に残りの生存動物をと殺）を用いた混餌投与（原体：0、480、4,800 及び 48,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

発がん性評価（投与 104 週及び 106 週と殺例⁸並びに途中死亡/切迫と殺例）には、対照群で雄 36 匹及び雌 34 匹、480 ppm 投与群で雄 30 匹及び雌 34 匹、4,800 ppm 投与群で雄 28 匹及び雌 40 匹、48,000 ppm 投与群で雄 34 匹及び雌 32 匹が用いられた。

表 24 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		480 ppm	4,800 ppm	48,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	66.2	666	6,750
	雌	67.1	641	6,370

検体投与により発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、雄ではいずれの投与群においても毒性影響は認められず、48,000 ppm 投与群の雌で胸腺の絶対重量及び比重量の増加並びに脾臓の絶対重量及び比重量の減少が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量

⁷ 最終計画殺（投与 110 週及び 112 週）の動物数は、雄 15～17 匹、雌 14～19 匹であった。

⁸ 最終計画殺（投与 104 週及び 106 週）の動物数は、雄 18～19 匹、雌 19～21 匹であった。

48,000 ppm (6,750 mg/kg 体重/日)、雌で 4,800 ppm (641 mg/kg 体重/日) であると考えられた。本試験条件下において、発がん性は認められなかった。(参照 3)

＜ラット及びマウスの発がん性について＞

2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2) 及び (3)]については、GLP 施行前の試験であり、現行のガイドラインと比べて、十分な動物数が確保されていない。しかしながら、高用量まで投与した短期及び長期投与において、体重及び臓器重量以外の器質的な変化が認められていないこと、遺伝毒性試験 [13.] の結果から、遺伝毒性はないものと考えられたことから、本剤は発がん性を有する可能性は低いと判断した。

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (マウス)

ICR マウス (一群雄 30 匹、雌 65 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、120 及び 12,000 ppm: 平均検体摂取量は表 25 参照) による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 25 2 世代繁殖試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群			120 ppm	12,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	18.5	1,960
		雌	21.4	2,240
	F ₁ 世代	雄	17.6	1,650
		雌	21.2	2,070

各世代の第二産時において、妊娠 19 日に帝王切開を行い、胎児の外表及び骨格検査が実施されたが (P 世代 : 6~7 匹/群、F₁ 世代 : 8~11 匹/群)、観察例数が少ないため、投与の影響を評価することは困難であると考えられた。

本試験の親動物において、12,000 ppm 投与群の F₁ 雌及び F₂ 雌雄で体重増加抑制 (F₁ 雌 : 投与 4~9 週、F₂ 雄 : 投与 10 週及び 13 週、F₂ 雌 : 投与 4 週及び 5 週) が認められた。児動物において、12,000 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ で体重増加抑制が認められた。

以上のことから、本試験における無毒性量は、親動物及び児動物とも 120 ppm (P 雄 : 18.5 mg/kg 体重/日、P 雌 : 21.4 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 17.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 21.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。本試験条件下において繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 3)

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口投与 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 精製水) による発生毒性試験が実施され

た。

本試験において、母動物及び胎児ともにいずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児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。催奇形性は認められなかった。（参照 3）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 17～19 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口投与（原体：0、60、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：注射用水）による発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で死亡（1 例：妊娠 20 日）、軟便（妊娠 8～10 日及び妊娠 16～29 日）、体重増加抑制（妊娠 7～20 日の累積）及び摂餌量減少（妊娠 9～11 日）が、胎児で手指骨第 4 中節骨及び第 5 中節骨の骨化遅延が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 250 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

ポリオキシシン複合体（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL 及び CHL/IU）を用いた *in vitro* 染色体異常試験並びにマウスを用いた宿主経路試験及び小核試験が実施された。

結果は表 26 に示されているとおり、全て陰性であったことから、ポリオキシシン複合体に遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3）

表 26 遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	200～2,000 µg/ディスク(-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA1535、TA1536、TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>hcr</i> ⁺ 、WP2 <i>hcr</i> ⁻ 株)	100～10,000 µg/プレート(-S9) 100～1,000 µg/プレート(+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/IU)	1,250～5,000 µg/mL(+/-S9) (-S9 : 6 時間及び 24 時間処理、+S9 : 6 時間処理)	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)	100～1,000 µg/mL(+/-S9) (-S9 : 24 時間及び 48 時間処理、+S9 : 6 時間処理)	陰性
宿主 経由	復帰突然変異試験	ICR マウス(一群雄 6 匹) <i>S. typhimurium</i> (G46 株)	2,000、10,000 mg/kg 体重/日 (24 時間間隔で 2 回強制経口投与)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (G46 株)	1,000、5,000、10,000 µg/プレート(-S9)	
in vivo	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞)(一群雄 5 匹)	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) [投与 24 時間後及び 48 時間後(2,000 mg/kg 体重投与群のみ)に骨髄採取]	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

14. その他の試験

(1) 各種細菌に対する影響試験

ポリオキシン B 及びポリオキシン L をいずれも 0.025～400 µg/mL の濃度で寒天平板に添加して、各種細菌に対する MIC が測定された。

結果は表 27 に示されている。

ポリオキシン B 及びポリオキシン L の MIC は全ての菌種で 400 µg/mL 以上であり、各種細菌の発育に影響を及ぼさないと考えられた。(参照 3)

表 27 各種細菌に対するポリオキシン B 及びポリオキシン L の MIC ($\mu\text{g/mL}$)

対象菌種		ポリオキシン B	ポリオキシン L
好気性菌	<i>Bacillus subtilis</i>	>400	>400
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	>400	>400
通性 嫌気性菌	<i>Enterobacter aerogenes</i>	>400	>400
	<i>Enterococcus faecalis</i>	>400	>400
	<i>Escherichia coli</i>	>400	>400
	<i>Salmonella enteritidis</i>	>400	>400
	<i>Serratia marcescens</i>	>400	>400
	<i>Staphylococcus aureus</i>	>400	>400
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>400	>400
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	>400	>400
偏性 嫌気性菌	<i>Clostridium perfringens</i>	>400	>400
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	>400	>400
	<i>Bacteroides fragilis</i>	>400	>400
抗酸菌	<i>Mycobacterium avium</i>	>400	>400

(2) 腸内細菌に対する影響試験

ポリオキシン複合体（原体）を 0.063～128 $\mu\text{g/mL}$ の濃度で寒天平板に添加して、各種腸内細菌に対する MIC が測定された。

結果は表 28 に示されているとおり、ポリオキシン複合体の MIC は全ての菌種で 128 $\mu\text{g/mL}$ 以上であり、各種腸内細菌の発育に影響を及ぼさないと考えられた。（参照 3）

表 28 腸内細菌に対するポリオキシン複合体の MIC ($\mu\text{g/mL}$)

対象菌種		MIC
通性 嫌気性菌	<i>Escherichia coli</i>	>128
	<i>Enterococcus faecalis</i>	>128
偏性 嫌気性菌	<i>Bacteroides fragilis</i>	>128
	<i>Bifidobacterium animalis</i>	>128
	<i>Clostridium sporogenes</i>	>128
	<i>Collinsella aerofaciens</i>	>128
	<i>Eggerthella lenta</i>	>128
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	>128
	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	>128
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	>128

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ポリオキシシン複合体」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識したポリオキシシン A、B、K 及び L のラットを用いた動物体内運命試験の結果、低用量投与群における経口投与後 96 時間の吸収率は、ポリオキシシン A で少なくとも 7.7%~8.8%、ポリオキシシン B で少なくとも 31.9%~43.2%、ポリオキシシン K で少なくとも 72.1%~74.0%及びポリオキシシン L で少なくとも 76.7%~79.0%と算出された。臓器及び組織における残留放射能濃度は、ポリオキシシン A、B、K 及び L のいずれにおいても主に消化管（胃、小腸及び大腸）で高く、次いで腎臓、肝臓、膀胱で高かった。大部分の臓器及び組織では残留放射能濃度は血漿中より低値であり、組織移行性は低いと考えられた。投与放射能は、投与後 96 時間で尿及び糞中に 90%**TAR** 以上が排泄された。ポリオキシシン A 投与群及び B 投与群では、投与放射能は主に糞中に排泄された。ポリオキシシン K 投与群では、低用量投与で主に尿中、高用量投与で主に糞中に排泄され、ポリオキシシン L 投与群では、低用量投与で主に尿中、高用量投与で尿及び糞中に同程度排泄された。呼気及び胆汁中への排泄は僅かであった。尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は、ポリオキシシン A 投与群で I、ポリオキシシン B 投与群で J、ポリオキシシン K 投与群で N、ポリオキシシン L 投与群で O であった。未変化体は、ポリオキシシン A 投与群及びポリオキシシン K 高用量投与群の糞中において主な成分として認められた。血漿、肝臓及び腎臓における代謝物は、尿及び糞中と同様であった。

¹⁴C で標識したポリオキシシン B の植物体内運命試験の結果、処理放射能の大部分は植物表面に残留し、植物内部への移行性は低かった。植物における主要成分は未変化のポリオキシシン B で、ほかに代謝物 K が 10%**TRR** を超えて認められた。

ポリオキシシン複合体を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、ポリオキシシン複合体の最大残留値はきく（葉）の 3.3 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ポリオキシシン複合体投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び腎臓（重量増加等）に認められた。発がん性、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。

ポリオキシシン B を用いた植物体内運命試験の結果、10%**TRR** を超える代謝物として K が認められたが、代謝物 K はラットにおいて認められ、植物体内運命試験の結果から可食部における残留値は低いと考えられた。ポリオキシシン A、K 及び L の植物体内運命試験は実施されていないが、各ポリオキシシンの植物における代謝経路は、ポリオキシシン B と同様に、ポリオキシミン酸部位、ポリオサミン酸部位及び糖部分の開裂であり、最終的に核酸部分が生成されることが考えられたことから、農産物中のばく露評価対象物質をポリオキシシン複合体（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 29 に示されている。

ラットにおいて、90 日間亜急性毒性試験における無毒性量は 117 mg/kg 体重/日であったが、より長期で実施された 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において無

毒性量 294 mg/kg 体重/日 が得られており、最小毒性量では同様の所見が認められていることから、これは用量設定の差によるものであり、ラットにおける無毒性量を 294 mg/kg 体重/日 とすることが妥当であると判断した。

また、マウスにおける無毒性量のうち最小値は、2 世代繁殖試験の 17.6 mg/kg 体重/日 であり、最小毒性量は 1,650 mg/kg 体重/日 であった。最小毒性量で認められた毒性影響は体重増加抑制のみであり、その程度は軽度であること、より長期で実施された 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は 641 mg/kg 体重/日 であることから、マウスにおける無毒性量を 641 mg/kg 体重/日 とすることが妥当であると判断した。

以上から、食品安全委員会は、各試験における無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 250 mg/kg 体重/日 であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 2.5 mg/kg 体重/日 を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、ポリオキシシン複合体の単回経口投与等により生ず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) は設定する必要があると判断した。

ADI	2.5 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	250 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

ばく露量については、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。なお、ADI はウサギを用いた発生毒性試験におけるポリオキシシン複合体原体の投与量から算出された値であるのに対し、作物残留試験における残留値は *Alternaria mali* AKI-3 に対する力価を用いてポリオキシシン B に換算した値であることから、リスク管理機関における推定摂取量の算出及び ADI との比較に際しては、この点に留意する必要がある。

表 29 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 20,000 ppm ----- 雄：0、11.7、117、 1,180 雌：0、13.4、134、 1,350	雄：117 雌：134	雄：1,180 雌：1,350	雄：尿潜血及び腎比重 量増加 雌：腎比重量増加
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、480、4,800、 48,000 ppm ----- 雄：0、30.1、294、 2,940 雌：0、33.0、325、 3,150	雄：294 雌：3,150	雄：2,940 雌：－	雄：腎絶対及び比重量 増加 雌：毒性所見なし (発がん性は認められな い)
	発生毒性 試験	0、100、300、 1,000	母動物及び 胎児：1,000	母動物及び 胎児：－	母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認められな い)
マウス	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、480、4,800、 48,000 ppm ----- 雄：0、66.2、666、 6,750 雌：0、67.1、641、 6,370	雄：6,750 雌：641	雄：－ 雌：6,370	雄：毒性所見なし 雌：胸腺絶対及び比重 量増加、脾絶対及び比 重量減少 (発がん性は認められな い)
	2 世代 繁殖試験	0、120、12,000 ppm ----- P 雄：0、18.5、 1,960 P 雌：0、21.4、 2,240 F ₁ 雄：0、17.6、 1,650 F ₁ 雌：0、21.2、 2,070	親動物及び児動 物 P 雄：18.5 P 雌：21.4 F ₁ 雄：17.6 F ₁ 雌：21.2	親動物及び児動 物 P 雄：1,960 P 雌：2,240 F ₁ 雄：1,650 F ₁ 雌：2,070	親動物 雌雄：体重増加抑制 児動物 体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は 認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、60、250、1,000	母動物及び 胎児：250	母動物及び 胎児：1,000	母動物：死亡、体重増 加抑制等 胎児：手指骨第 4 中節 骨及び第 5 中節骨の骨 化遅延 (催奇形性は認められな い)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、6,000、 36,000 ppm ----- 雄:0、29.6、176、 1,090 雌:0、30.8、186、 1,110	雄: 1,090 雌: 1,110	雌雄: ー	毒性所見なし
	1 年間 慢性毒性 試験	0、1,000、6,000、 36,000 ppm ----- 雄:0、29.8、174、 1,070 雌:0、31.6、178、 1,170	雄: 1,070 雌: 1,170	雌雄: ー	毒性所見なし
ADI			NOAEL : 250 SF : 100 ADI : 2.5		
ADI 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験		

NOAEL : 無毒性量 SF : 安全係数 ADI : 許容一日摂取量

¹⁾ : 備考欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

ー : 最小毒性量は設定できなかった。

＜別紙 1：代謝物/分解物略称＞

記号	名称（略称）	化学名
D	ポリオキシシン L	5-(2-amino-5- <i>O</i> -carbamoyl-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
E	—	5-[5-(1,2-dihydroxyethyl)-1,3-oxazolidine-2-one-4-carboxamido]-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
F	—	5-[2-amino-2-(5-hydroxy-1,3-dioxane-2-one-4-yl)acetamide]-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
G	—	5-(2-amino-2-deoxy-L-xylonamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
H	—	5-(2-amino-4,5-dihydroxy-2-pentenamido)-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
I	—	1-[5-amino-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid
J	—	5-amino-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-5-hydroxymethyl-2,4-dioxypyrimidin-1-yl)- β -D-allofuranuronic acid
K	—	5-hydroxymethyluracil
N	—	1-[5-amino-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronoyl]-3-ethylidene-2-azetidinecarboxylic acid
O	—	5-amino-1,5-dideoxy-1-(1,2,3,4-tetrahydro-2,4-dioxypyrimidinyl)- β -D-allofuranuronic acid
Q	—	pyrimidin-2,4(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dione

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
Adr	アドレナリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV)]
5-HT	セロトニン
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MIC	最小発育阻止濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (露地) [茎葉] 1999 年度	1	600 ^{SP} 散布	5	1 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		5	1 ^a	0.5	0.5	0.5	0.5
				3 ^a	0.1	0.1	0.3	0.3
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
キャベツ (露地) [葉球] 2002 年度	1	2.5% ^{SP} 浸漬 1 回 0.05% ^{SP} 灌注 1 回 0.1 g ai/箱 ^{SP} 散布 2 回	4	72	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			4	89	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
キャベツ (露地) [葉球] 2004 年度	1	15,000 ^{SP} 灌注 1 回 6,000 ^{SP} 灌注 2 回 767～1,170 ^{SP} 散布 3 回	6	7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	15,000 ^{SP} 灌注 1 回 6,000 ^{SP} 灌注 2 回 1,000 ^{SP} 散布 3 回	6	7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
レタス (施設) [茎葉] 1999 年度	1	600 ^{WP} 散布	5 ^a	1	0.2	0.2	0.4	0.4
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		5 ^a	1	0.7	0.7	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
レタス (施設) [茎葉] 2002 年度	1	600 ^{SP} 散布	5 ^a	7	0.3	0.2	0.2	0.2
				14	0.1	0.1	0.1	0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		5 ^a	7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
レタス (施設) [茎葉] 2004 年度	1	400 ^{SP} 散布	3	7 ^a	0.2	0.2	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		3	7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
リーフレタス (露地) [茎葉] 2004 年度	1	300～400 ^{SP} 散布	3	7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	600 ^{SP} 散布	3	7 ^a	0.1	0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
サラダ菜 (施設) [茎葉] 2006 年度	1	600 ^{SP} 散布	3	7 ^a			0.2	0.2
				14			<0.1	<0.1
				21			<0.1	<0.1

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
サラダ菜 (施設) [茎葉] 2007 年度	1	400 ^{SP} 散布	3	7 ^a 14 21			5.9 <0.1 <0.1	5.8 <0.1 <0.1
かきちしや (露地) [茎葉] 2007 年度	1	300 ^{SP} 散布	3	7 ^a 14 21			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
かきちしや (露地) [茎葉] 2006 年度	1	300～400 ^{SP} 散布	3	7 ^a 14 21			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
たちちしや (露地) [茎葉] 2006 年度	1	300～400 ^{SP} 散布	3	7 ^a 14 21			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
たちちしや (施設) [茎葉] 2006 年度	1	300 ^{SP} 散布	3	7 ^a 14 21			0.4 <0.1 <0.1	0.4 <0.1 <0.1
食用ぎく (施設) [花] 2017 年度	1	400 ^{SP} 散布	2	3 7 14			0.3 <0.1 <0.1	0.3 <0.1 <0.1
	1		2	3 7 14			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
きく(葉) (施設) [葉部] 2018 年度	1	400 ^{SP} 散布	2	3 7 14			1.7 0.2 <0.1	1.7 0.2 <0.1
	1		2	3 7 14			3.3 2.1 0.4	3.2 2.1 0.4
たまねぎ (栽培形態不明) [鱗茎] 1981 年度	1	300 ^{WP} 散布	6 ^a	3 7 14 20	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05
	1		6 ^a	3 7 14 21	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05
根深ねぎ (栽培形態不明) [茎葉] 1991 年度	1	0.03% ^{WP} 根部浸漬 1 回 130～200 ^{WP} 散布 3 回	4 ^a	14 21 30	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2
	1	0.03% ^{WP} 根部浸漬 1 回 200 ^{WP} 散布 3 回	4 ^a	14 21 30	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
葉ねぎ (栽培形態不明) [茎葉] 1991 年度	1	0.03%WP 根部浸漬 1 回 200WP 散布 3 回	4 ^a	13 20 29			<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2
	1		4 ^a	14 21 30			<0.2 <0.2 <0.2	<0.2 <0.2 <0.2
にんにく (露地) [鱗茎] 1988 年	1	450WP 散布	3	3 7 14			<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05
	1		3	3 7 14			<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05
	1		3	3 7 14			<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05
にら (施設) [茎葉] 2002 年	1	333SP 散布	3 ^a	7 14	0.3 <0.1	0.3 <0.1	0.2 <0.1	0.2 <0.1
	1	667SP 散布	3 ^a	7 14	0.2 <0.1	0.2 <0.1	0.1 <0.1	0.1 <0.1
にら (施設) [茎葉] 2006 年	1	500SP 散布	1	7 ^a 14 21	0.3 <0.1 <0.1	0.3 <0.1 <0.1	0.6 <0.1 <0.1	0.5 <0.1 <0.1
にら (施設) [茎葉] 2008 年	1	667SP 散布	1	7 ^a 14 21	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	0.7 <0.1 <0.1	0.7 <0.1 <0.1
にんじん (栽培形態不明) [根部] 1991 年	1	400WP 散布	5	7 14	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
	1		5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
薬用にんじん (栽培形態不明) [根部] 2006 年	1	150 WP 散布	5	30 60			<0.1 <0.1	<0.1 <0.1
	1	300 WP 散布	5	30 60			<0.1 <0.1	<0.1 <0.1
パセリ (施設) [茎葉] 2005 年	1	200 SP 散布	2	3 ^a 7 14 21			<0.1 <0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1
	1			3 ^a 7 14 21			0.5 0.4 <0.1 <0.1	0.5 0.4 <0.1 <0.1

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (施設) [果実] 1975 年	1	200 ^{EC} 散布	5 ^a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
トマト (施設) [果実] 1976 年	1	360～460 ^{EC} 散布	5 ^a	1	0.07	0.07	0.07	0.06
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
トマト (施設) [果実] 2000 年	1	400 ^{EC} 散布	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
トマト (施設) [果実] 2000 年	1	288 ^{EC} 散布	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
トマト (施設) [果実] 2008 年	1	300 ^{EC} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
トマト (施設) [果実] 2008 年				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
トマト (施設) [果実] 2002 年	1	600 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
トマト (施設) [果実] 2002 年	1	500 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
トマト (施設) [果実] 2008 年	1	300 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
トマト (施設) [果実] 2008 年				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
ピーマン (施設) [果実] 1982 年	1	600 ^{EC} 散布	5	3 ^a	0.30	0.26	0.23	0.22
				7 ^a	0.20	0.18	0.13	0.12
				10 ^a	0.12	0.11	0.06	0.06
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	400 ^{EC} 散布	5	3 ^a	0.16	0.15	0.12	0.11
				7 ^a	0.12	0.11	0.07	0.06
				10 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なす (施設) [果実] 1985 年	1	600 ^{EC} 散布	5 ^a	1	0.08	0.08	0.08	0.08
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	400 ^{EC} 散布	5 ^a	1	<0.05	<0.05	0.06	0.06
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
なす (施設) [果実] 2001 年	1	500 ^{EC} 散布	5 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	400 ^{EC} 散布	5 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
なす (施設) [果実] 2009 年	1	294 ^{EC} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	300 ^{EC} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
なす (施設) [果実] 1997 年	1	300 ^{WP} 散布	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
なす (施設) [果実] 2002 年	1	400 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	500 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
なす (施設) [果実] 2009 年	1	300 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
なす (施設) [果実] 2010 年	1	250 ^{SP} 散布	3	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
きゅうり (露地) [果実] 1973 年	1	200～600 ^{EC} 散布	10 ^a	1			<0.04	<0.04
				5			<0.04	<0.04
				10			<0.04	<0.04
	1	0.4～0.8 g ai/10 株 ^{EC} 散布	10 ^a	1			<0.04	<0.04
				6			<0.04	<0.04
				10			<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]				
					ポリオキシン複合体				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
きゅうり (施設) [果実] 1980 年	1	600 ^{EC} 散布	5 ^a	1	0.07	0.06	0.30	0.26	
				3	0.07	0.06	0.16	0.14	
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1		5 ^a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	<0.05	<0.05	0.12	0.12	
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05					
	きゅうり (施設) [果実] 2003 年	1	200 ^{EC} 散布	3 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
					3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	3 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1
3						<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
きゅうり (施設) [果実] 2007 年	1	250 ^{EC} 散布	2	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	7			<0.1	<0.1	<0.1	<0.1		
	1		2	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
きゅうり (施設) [果実] 1997 年	1	300 ^{WP} 散布	3 ^a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1		3 ^a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
きゅうり (施設) [果実] 2003 年	1	200 ^{SP} 散布	3 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	1		3 ^a	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
きゅうり (施設) [果実] 2007 年	1	250 ^{SP} 散布	2	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	7			<0.1	<0.1	<0.1	<0.1		
	1		2	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
かぼちゃ (露地) [果実] 1991 年	1	333 ^{WP} 散布	4 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1	258～333 ^{WP} 散布	4 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
かぼちゃ (施設) [果実] 2003 年	1	200 ^{SP} 散布	3	1 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	1	600 ^{SP} 散布	3	1 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) #			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
すいか (栽培形態不明) [果実(果肉)] 1986 年	1	400 ^{EC} 散布	5	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1			3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
すいか (施設) [果実(果肉)] 1997 年	1	1,500 ^{SP} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1			3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
			5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
メロン (施設) [果実(果肉)] 1976 年	1	300 ^{EC} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	200～400 ^{EC} 散布	5	3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
メロン (施設・無袋) [果実(果肉)] 1991 年	1	0.025 g ai/株 ^{SP} 塗布	3	1			<0.1	<0.1
メロン (施設) [果実(果肉)] 1996 年	1	1,500 ^{SP} 散布 4 回 5% ^{SP} 塗布 1 回	5	7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	1,500～1,750 ^{SP} 散布 4 回 5% ^{SP} 塗布 1 回	5	14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
メロン (施設・無袋) [果実(果肉)] 1999 年	1	1,500 ^{SP} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	750 ^{SP} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
メロン (施設・無袋) [果実(果肉)] 2000 年	1	1,500 ^{SP} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1	750 ^{SP} 散布	5	1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
みかん (施設) [果肉] 1982 年	1	1,200 ^{WP} 散布	5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	1,260 ^{WP} 散布	5	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) [#]			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
みかん (施設) [果皮] 1982 年	1	1,200 ^{WP} 散布	5	14 21 30	0.24 0.22 0.10	0.23 0.20 0.09	0.81 0.41 0.20	0.79 0.39 0.18
みかん (施設) [果皮] 1983 年	1	1,260 ^{WP} 散布	5	14 21 28	0.12 0.12 0.08	0.10 0.11 0.08	0.43 0.40 0.30	0.40 0.39 0.28
みかん (施設) [全果実] ^b 1982 年	1	1,200 ^{WP} 散布	5	14 21 30		0.06 0.06 <0.05		0.21 0.11 0.05
みかん (施設) [全果実] ^b 1983 年	1	1,260 ^{WP} 散布	5	14 21 28		<0.05 <0.05 <0.05		0.05 0.05 <0.05
なつみかん (露地・無袋) [果実] 2004 年度	1	2,400 ^{WP} 散布	2	3 ^a 21 28	0.2 <0.1 <0.1	0.2 <0.1 <0.1	0.2 <0.1 <0.1	0.2 <0.1 <0.1
	1	1,280 ^{WP} 散布	2	3 ^a 21 28	0.2 <0.1 <0.1	0.2 <0.1 <0.1	0.3 <0.1 <0.1	0.3 <0.1 <0.1
すだち (露地・無袋) [果実] 2003 年度	1	800 ^{WP} 散布	2	3 ^a 21 28			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
かぼす (露地・無袋) [果実] 2003 年度	1	1,280 ^{WP} 散布	2	3 ^a 21 28			<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
りんご (無袋) [果実] 1973 年度	1	1,400 ^{WP} 散布	10 ^a	1 5 10			<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04
	1	1,000 ^{WP} 散布	10 ^a	1 5 10			<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04
りんご (無袋) [果実] 2006 年度	1	600 ^{WP} 散布	3	1 ^a 3 7	0.1 <0.1 <0.1	0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
	1	500 ^{WP} 散布	3	1 ^a 3 7	0.1 <0.1 <0.1	0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) #				
					ポリオキシン複合体				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
なし (露地・無袋) [果実] 1985 年度	1	350 ^{WP} 散布	5	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1	300 ^{WP} 散布	5	1 ^a	0.12	0.10	0.12	0.11	
				3 ^a	0.06	0.06	0.07	0.07	
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
なし (露地・無袋) [果実] 2006 年度	1	500 ^{WP} 散布	5	1 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	1	700 ^{WP} 散布	5	1 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				3 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				7	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
	うめ (露地) [果実(種子を除く)] 1988 年度	1	1,000 ^{WP} 散布	3	14 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		21 ^a			<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
28 ^a		<0.05			<0.05	<0.05	<0.05		
45		<0.05			<0.05	<0.05	<0.05		
1		3		14 ^a	<0.05	<0.05	0.06	0.06	
				21 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				27 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
いちご (露地) [果実 (へたを除く)] 1974 年度	1	300 ^{EC} 散布	10 ^a	1			0.12	0.10	
	3					<0.05	<0.05		
	7					<0.05	<0.05		
	1			240 ^{EC} 散布	7 ^a	1			<0.05
3			<0.05			<0.05			
7			<0.05			<0.05			
いちご (施設) [果実 (へたを除く)] 1974 年度	1	160 ^{EC} 散布	10 ^a			1			0.07
				2			0.26	0.19	
				3			0.30	0.26	
				5			<0.05	<0.05	
				7			<0.05	<0.05	
				10			<0.05	<0.05	
			11 ^a	1			0.95	0.78	
				2			0.90	0.81	
				3			0.47	0.38	
				5			<0.05	<0.05	
				7			<0.05	<0.05	
				10			<0.05	<0.05	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) #			
					ポリオキシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
	1	122～158 ^{EC} 散布	10 ^a	1			0.15	0.13
				2			0.08	0.07
				3			<0.05	<0.05
				5			<0.05	<0.05
				7			<0.05	<0.05
				10			<0.05	<0.05
いちご (施設) [果実 (へたを除く)] 2006 年度	1	200 ^{EC} 散布	3	3 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		3	3 ^a	0.2	0.2	0.2	0.2
				7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
いちご (施設) [果実 (へたを除く)] 2006 年度	1	200 ^{SP} 散布	3	3 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		3	3 ^a	0.2	0.2	<0.1	<0.1
				7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
ぶどう (小粒種) (施設・無袋) [果実] 1981 年度	1	600 ^{WP} 散布	5	7 ^a	0.21	0.20	0.29	0.28
				14 ^a	0.21	0.16	0.22	0.20
				21 ^a	0.08	0.06	0.11	0.10
				30 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				45 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	300 ^{WP} 散布	5	7 ^a	0.15	0.15	0.17	0.16
				14 ^a	0.09	0.08	0.07	0.06
				21 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				30 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				45 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ぶどう (大粒種) (施設・無袋) [果実] 2012 年度	1	600 ^{WP} 散布	5	15 ^a			<0.1	<0.1
				30 ^a			<0.1	<0.1
				45 ^a			<0.1	<0.1
				60			<0.1	<0.1
	1		5	15 ^a			<0.1	<0.1
				30 ^a			<0.1	<0.1
				45 ^a			<0.1	<0.1
				60			<0.1	<0.1
	1		5	15			0.4	0.4
				30			0.2	0.2
				45			<0.1	<0.1
				60			<0.1	<0.1
ぶどう (施設・無袋) [果実] 2010 年度	1	300 ^{SP} 散布	5	7 ^a	<0.1	<0.1	0.2	0.2
				14 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				28 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	1		5	7 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				14 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				21 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				28 ^a	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試 験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) #			
					ポリオキシシン複合体			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かき (露地) [果実] 1990 年度	1	667 ^{WP} 散布	3	21 ^a 30	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
	1	833 ^{WP} 散布	3	21 ^a 30	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
マンゴー (施設) [果実全体 (核を除く)] 2017 年度	1	300 ^{WP} 散布	3	1			<0.1	<0.1
	3					<0.1	<0.1	
	6					<0.1	<0.1	
	1		3	1			<0.1	<0.1
3				<0.1	<0.1			
7				<0.1	<0.1			

／：実施されず、SP：水溶剤、WP：水和剤、EC：乳剤

- ・データが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付した。
- ・農薬の使用回数及び使用時期（PHI）が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数又は PHI に^aを付した。
- ・[#]： *Alternaria mali* AKI-3 に対する力価を用いてポリオキシシン B に換算した値
- ・^b：果肉及び果皮の重量比を用いて算出した値

＜参照＞

- 1 食品、添加物の規格基準（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 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 食品健康影響評価について（令和 2 年 7 月 28 日付け厚生労働省発生食 0728 第 8 号）
- 3 農薬抄録 ポリオキシシン（複合体）殺菌剤（平成 31 年 3 月 19 日改訂）：科研製薬株式会社、一部公表
- 4 ポリオキシシンの作物残留試験成績報告書 食用ぎく：日本エコテック株式会社、2018 年、未公表
- 5 農薬残留分析試験報告書 ポリオキシシン（ポリオキシシン AL） きく（葉）：日本エコテック株式会社、2019 年、未公表
- 6 ポリオキシシンの作物残留試験成績報告書 パセリ：日本エコテック株式会社、2005 年、未公表
- 7 ポリオキシシンの作物残留試験成績報告書 マンゴー：日本エコテック株式会社、2018 年、未公表
- 8 食品健康影響評価に係る提出資料について（令和 2 年 11 月 27 日）：科研製薬株式会社、未公表

消 食 基 第 2 1 号
令 和 7 年 1 月 1 7 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 石破 茂
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品ブロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

令和7年1月21日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬等の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和7年1月17日付け消食基第21号

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品プロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

動物用医薬品の暫定基準見直し

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品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厚生労働大臣からの依頼に伴う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。

I ジブチルサクシネート

1. 概要

(1) 品目名：ジブチルサクシネート [Dibutyl Succinate]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：昆虫忌避剤

コハク酸のジブチルエステルで、昆虫に対し、忌避反応を惹き起こすと考えられている。

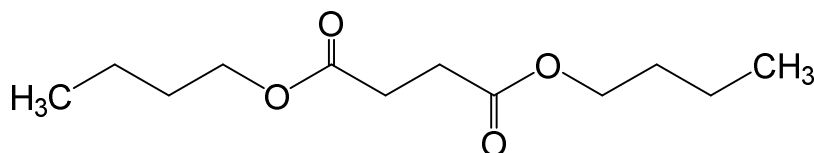
国内では、動物用医薬品として忌避の用途で使用されている。海外では、動物用医薬品として、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド（以下「主要5か国」という。）での使用はないと考えられるものの、その他の国での使用状況は不明である。

(4) 化学名及びCAS番号

Dibutyl succinate (IUPAC)

Butanedioic acid, 1,4-dibutyl ester (CAS : No. 141-03-7)

(5) 構造式



分子式 $C_{12}H_{22}O_4$

分子量 230.30

2. 食品健康影響評価

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ジブチルサクシネ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。

ジブチルサクシネートは、これまで国内外において評価が行われておらずADIの設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験の結果から、ジブチルサクシネートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、ウサギを用いた発生毒性試験でみられた300 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児（1～6歳）で0.0013 mg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、ジブチルサクシネートの体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE^{注1)}は約240,000であり、評価に用いた資料には亜急性毒性試験、慢性毒性/発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。

このことから、本成分は、評価の考え方^{注2)}の3（3）①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) 暴露マージン (Margin of Exposure) : NOAEL等の毒性指標と摂取量の大きさの違いを示す指標。

リスク管理の優先度を検討するとき等に用いられる。

注2) 「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日内閣府食品安全委員会動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日内閣府食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定）

3. 諸外国における状況

JECFA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。

主要5か国について調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

4. 残留規制

（1）残留の規制対象

ジブチルサクシネートのみとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

(2) 基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

- (3) 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、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項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。

Ⅱ ノルジェストメット

1. 概要

(1) 品目名：ノルジェストメット[Norgestomet]

(2) 分 類：動物用医薬品

(3) 用 途：合成ホルモン剤

合成プロゲステロン誘導体である。プロゲステロン（黄体ホルモン）作用を有し、牛の発情同期化に使用される。

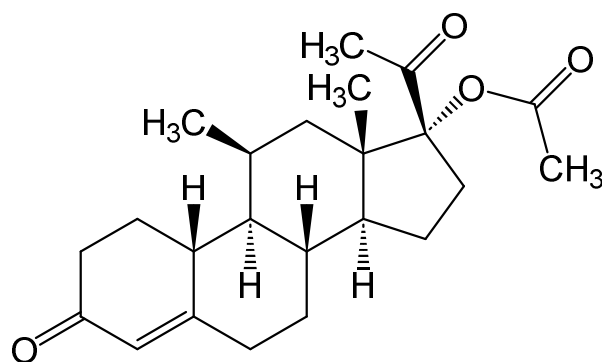
国内では、動物用医薬品として承認されていない。海外では、動物用医薬品として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

(8*R*, 9*S*, 10*R*, 11*S*, 13*S*, 14*S*, 17*R*)-17-Acetyl-11, 13-dimethyl-3-oxo-2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17-tetradecahydro-1*H*-cyclopenta[*a*]phenanthren-17-yl acetate (IUPAC)

19-Norpregn-4-ene-3, 20-dione, 17-(acetyloxy)-11-methyl-, (11β)-
(CAS : No. 25092-41-5)

(5) 構造式



分子式 $C_{23}H_{32}O_4$

分子量 372.50

2. 食品健康影響評価

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ノルジェストメッ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。

提出された資料によると、ノルジェストメットのADIはAPVMA^{注1)}により0.0005 µg/kg 体重/日、EMA^{注2)}により0.01 µg/kg 体重/日と設定されている。APVMAの評価については用いた情報が少ないことから、より新しく多くの情報を用いたEMAの評価を利用することとした。

また、現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児（1～6歳）で0.00043 µg/kg 体重/日と算定されている。

したがって、本成分の現行のリスク管理をもとにした推定摂取量はEMAのADIの値を超えない。なお、EMAの評価においては、慢性毒性/発がん性試験の不足による追加の安全係数は付与されていないが、このADIと現行のリスク管理における推定摂取量には幅があることから、係数の追加を考慮したとしても問題ないと考えられる。

以上のことから、本成分は評価の考え方の3（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

注1) オーストラリア農薬・動物用医薬品局：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

注2) 欧州医薬品庁：European Medicines Agency

3. 諸外国における状況

JECFA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。

主要5か国について調査した結果、EUにおいて牛に基準値が設定されている。

4. 残留規制

（1）残留の規制対象

ノルジェストメットのみとする。

食品健康影響評価を踏まえ、現行の規制対象を維持する。

（2）基準値案

食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持する。

（3）暴露評価対象

ノルジェストメットのみとする。

(4) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。
EMAによるADI (0.00001 mg/kg 体重/day) を用いて算出した。詳細な暴露評価は別紙
参照。

	EDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	1.1
幼小児 (1～6歳)	4.3
妊婦	1.5
高齢者 (65歳以上)	0.9

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：残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

- (5) 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、添加物等の規格基準 第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項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。

ノルジェストメットの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値 (ppm)	暴露評価に 用いた値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
牛の筋肉	0.0001	0.00005 ^{※1}	0.000765	0.000485	0.001045	0.000495
牛の脂肪	0.0001	0.00005 ^{※1}				
牛の肝臓	0.0001	0.00005 ^{※1}	0.000005	0.000000	0.000070	0.000000
牛の腎臓	0.0001	0.00005 ^{※1}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
牛の食用部分	0.0001	0.00005 ^{※1}	0.000025	0.000000	0.000170	0.000020
豚の筋肉	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
豚の脂肪	0.0001	0 ^{※2}				
豚の肝臓	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
豚の腎臓	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
豚の食用部分	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪	0.0001	0 ^{※2}				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓	0.0001	0 ^{※2}				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓	0.0001	0 ^{※2}				
その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分	0.0001	0 ^{※2}				
乳	0.0001	0.00002 ^{※1}	0.005282	0.006640	0.007292	0.004320
鶏の筋肉	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
鶏の脂肪	0.0001	0 ^{※2}				
鶏の肝臓	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
鶏の腎臓	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
鶏の食用部分	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の家さんの筋肉	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の家さんの脂肪	0.0001	0 ^{※2}				
その他の家さんの肝臓	0.0001	0 ^{※2}				
その他の家さんの腎臓	0.0001	0 ^{※2}				
その他の家さんの食用部分	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
鶏の卵	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の家さんの卵	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
はちみつ	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (さけ目魚類に 限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (うなぎ目魚類に 限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (すずき目魚類に 限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (その他の魚類に 限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (貝類に限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
その他の魚介類	0.0001	0 ^{※2}	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
計			0.006077	0.007125	0.008577	0.004835
計 (mg/kg体重/day)			0.00000011	0.00000043	0.00000015	0.00000009
ADI 比 (%)			1.1	4.3	1.5	0.9

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算値: 暴露評価に用いた値×各食品の平均摂取量

※1 定量限界値を基にした基準値であることから、定量限界値の1/2を乗じた値を用いた。さらに、乳については、国内での承認がなく、使用が想定されないことから、国産のものには残留しないと考え、国産/輸入の割合を考慮し、定量限界値の1/2の値に、乳の輸入割合 (40%) を乗じた値を用いた。

※2 対象動物ではなく、使用が想定されないことから、残留しないと考えた。

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 11 月 29 日	残留基準告示
令和 2 年 3 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（ジブチルサクシネート、ノルジェストメット）
令和 6 年 10 月 24 日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 7 年 1 月 17 日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7 年 1 月 24 日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 穂山	浩	星薬科大学薬学部教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
神田	真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
佐藤	洋	岩手大学農学部教授
佐野	元彦	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ジブチルサクシネートについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

ジブチルサクシネート

今回残留基準を設定する「ジブチルサクシネート」の規制対象は、ジブチルサクシネートのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.09
豚の脂肪	0.09
豚の肝臓	0.09
豚の腎臓	0.09
豚の食用部分 ^{注1)}	0.09
乳	0.04
鶏の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.2
鶏の卵	0.1

注1)「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。

答申（案）

ノルジェストメットについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

ノルジェストメット

今回残留基準を設定する「ノルジェストメット」の規制対象は、ノルジェストメットのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.0001
豚の筋肉	0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.0001
牛の脂肪	0.0001
豚の脂肪	0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.0001
牛の肝臓	0.0001
豚の肝臓	0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.0001
牛の腎臓	0.0001
豚の腎臓	0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.0001
牛の食用部分 ^{注2)}	0.0001
豚の食用部分	0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.0001
乳	0.0001
鶏の筋肉	0.0001
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.0001
鶏の脂肪	0.0001
その他の家きんの脂肪	0.0001
鶏の肝臓	0.0001
その他の家きんの肝臓	0.0001
鶏の腎臓	0.0001
その他の家きんの腎臓	0.0001
鶏の食用部分	0.0001
その他の家きんの食用部分	0.0001
鶏の卵	0.0001
その他の家きんの卵	0.0001
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.0001
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.0001
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.0001
魚介類（その他の魚類 ^{注4)} に限る。）	0.0001
魚介類（貝類に限る。）	0.0001

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（甲殻類に限る。）	0.0001
その他の魚介類 ^{注5)}	0.0001
はちみつ	0.0001

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。

注4)「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。

注5)「その他の魚介類」とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

動物用医薬品評価書

ジブチルサクシネート

令和6年（2024年）10月

食品安全委員会

目次

	頁
〈審議の経緯〉	2
〈食品安全委員会委員名簿〉	2
〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉	2
 I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見.....	 4
1. 一般名及び構造.....	4
2. 用途	4
3. 使用目的	4
4. 提出された毒性試験の概要.....	4
 II. 食品健康影響評価.....	 4
 表1 遺伝毒性試験の概要.....	 6
表2 各毒性試験の概要.....	7
 〈別紙：検査値等略称〉.....	 8
〈参照〉	9

〈審議の経緯〉

2020 年 3 月 17 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0317 第 1 号）関係資料の接受

2020 年 3 月 24 日 第 777 回食品安全委員会（要請事項説明）

2021 年 9 月 27 日 第 247 回動物用医薬品専門調査会

2021 年 10 月 11 日 厚生労働省へ追加資料提出依頼

2024 年 3 月 22 日 厚生労働省から追加資料送付（参照 5、6）

2024 年 6 月 3 日 第 271 回動物用医薬品専門調査会

2024 年 7 月 23 日 第 948 回食品安全委員会（報告）

2024 年 7 月 24 日 から 8 月 28 日まで 国民からの意見・情報の募集

2024 年 10 月 16 日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2024 年 10 月 22 日 第 958 回食品安全委員会（報告）

10 月 24 日付で内閣総理大臣に通知

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2021 年 6 月 30 日まで)	(2024 年 6 月 30 日まで)
佐藤 洋（委員長）	山本 茂貴（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹	川西 徹（委員長代理 第二順位）
吉田 緑	脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	吉田 充

(2024 年 7 月 1 日から)

山本 茂貴（委員長）

浅野 哲（委員長代理 第一順位）

祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）

頭金 正博（委員長代理 第三順位）

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

〈食品安全委員会動物用医薬品専門委員名簿〉

(2021 年 9 月 30 日まで)		
青山 博昭（座長）	島田 章則	寺岡 宏樹
小川 久美子（座長代理）	島田 美樹	能美 健彦
青木 博史	下地 善弘	中西 剛
石川 さと子	須永 藤子	宮田 昌明
石塚 真由美	辻 尚利	山本 昌美

(2023 年 9 月 30 日まで)

青山 博昭 (座長)	桑村 充	内木 綾
石塚 真由美 (座長代理)	島田 章則	中西 剛
青木 博史	島田 美樹	宮田 昌明
稲見 圭子	須永 藤子	山本 昌美
伊吹 裕子	寺岡 宏樹	

(2024 年 3 月 31 日まで)

石塚 真由美 (座長)	大山 和俊	内木 綾
小川 久美子 (座長代理)	熊本 隆之	中西 剛
石川 さと子	桑村 充	平塚 真弘
伊吹 裕子	齋藤 文代	山本 昌美
笛吹 達史	島田 美樹	

(2024 年 4 月 1 日から)

石塚 真由美 (座長*)	大山 和俊	内木 綾
小川 久美子 (座長代理*)	熊本 隆之	中西 剛
石川 さと子	桑村 充	平塚 真弘
伊吹 裕子	齋藤 文代	山本 昌美
笛吹 達史	島田 美樹	

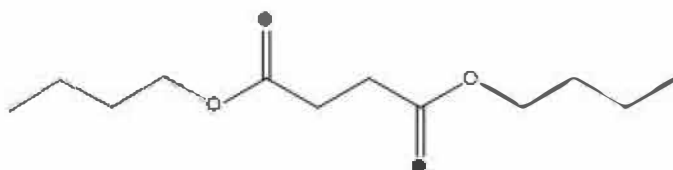
* : 2024 年 6 月 3 日から

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名 (CAS 番号) : ジブチルサクシネート (141-03-7)

<構造>



2. 用途

動物用医薬品

3. 使用目的

昆虫嫌忌剤

4. 提出された毒性試験の概要

表 1、表 2 参照

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部の A 食品一般の成分規格の項及び D 各条の項において残留基準（参照 1）が設定されているジブチルサクシネートについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成 18 年 6 月 29 日食品安全委員会決定）の 2（2）①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和 2 年 5 月 18 日動物用医薬品専門調査会及び令和 2 年 6 月 15 日肥料・飼料等専門調査会決定。以下「評価の考え方」という。）に基づき、厚生労働省から提出された資料等（参照 2～13）を用いて行った。

ジブチルサクシネートは、これまで国内外において評価が行われておらず ADI の設定が行われていない。

各種遺伝毒性試験（表 1）の結果から、ジブチルサクシネートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

各種毒性試験（表 2）の結果から、最も低い NOAEL は、ウサギを用いた発生毒性試験でみられた 300 mg/kg 体重/日であった。

現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大

と試算された幼小児（1～6 歳）で 0.0013 mg/kg 体重/日¹（参照 3）と算定されている。

したがって、ジブチルサクシネートの体重（1 kg）当たり及び 1 日当たりの推定摂取量と NOAEL との比較による MOE は約 240,000 であり、評価に用いた資料には亜急性毒性試験、慢性毒性/発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAEL と現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。

このことから、本成分は、評価の考え方の 3（3）①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 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をもとにした TMDI（Theoretical Maximum Daily Intake：理論最大 1 日摂取量）

表 1 遺伝毒性試験の概要

試験	対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 ①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA)	5.00、15.0、50.0、150、500、1,500、5,000 µg/plate (±S9) (WP2uvrA の再試験は、1,000～5,000 µg/plate、+S9)	陽性 a, b 参照 4
	復帰突然変異試験 ②	<i>S. typhimurium</i> (TA102) <i>E. coli</i> (WP2uvrA, WP2uvrA/pKM101)	10、20、39、78、156、313 µg/plate (-S9) 156 ^c 、313、625、1,250、2,500、5,000 µg/plate (+S9)	陰性 d 参照 5
	復帰突然変異試験 ③	<i>S. typhimurium</i> (TA102) <i>E. coli</i> (WP2uvrA, WP2uvrA/pKM101)	10、20、39、78、156、313 µg/plate (-S9) 313、625、1,250、2,500、5,000 µg/plate (+S9)	陰性 d 参照 6
	染色体異常試験	CHL/TU 細胞	0.079、0.12、0.18 mg/mL (-S9、短時間処理) 0.58、1.2、2.3 mg/mL (+S9、短時間処理) 0.079、0.12、0.18 mg/mL (24 時間連続処理)	陰性 参照 7
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス (CD1(ICR)SPF)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性 参照 8

a : TA100、TA1535、TA98、TA1537、-S9 の 500 µg/plate 以上、WP2uvrA、-S9 の 1,500 µg/plate 以上、TA1537、+S9 の 5,000 µg/plate で生育阻害

b : WP2uvrA (+S9) の 3,000 µg/plate 以上の用量で陰性対照の 2 倍以上の変異コロニー数の増加がみられ、その増加には用量依存性及び再現性が確認された。

c : 156 µg/plate は *E. coli* (WP2uvrA/pKM101) のみ。

d : TA102、WP2uvrA、WP2uvrA pKM101、-S9 の 313 µg/plate で生育阻害

遺伝毒性について:

in vitro の復帰突然変異試験①において *E. coli* WP2uvrA (+S9) のみで変異コロニー数の増加がみられ、陽性と判定された。陽性となった原因がジブチルサクシネート自身又は不純物の混入いずれであるかを確認するため、復帰突然変異試験①とは製造者が異なるジブチルサクシネート及び同じ製造者でロットが異なるジブチルサクシネートを用い、*E. coli* WP2uvrA 及び他の A:T 塩基対の変異を検出可能な菌株を用いた復帰突然変異試験②及び③が実施された。その結果、2 試験とも陰性となったことから、復帰突然変異試験①で陽性となった原因はジブチルサクシネート自体ではなく旧ロットにおける不純物である可能性が考えられた。さらに、*in vitro* 染色体異常試験及び *in vivo* 小核試験において陰性であったことから、これまでの試験結果を併せて食品安全委員会は、ジブチルサクシネートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

表2 各毒性試験の概要

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL 等 (mg/kg 体重/日)、 LD ₅₀ 又は LOAEL でみられた所見	参照
マウス	急性毒性試験 (参考 a)	経口投与	LD ₅₀ = 523 mg/kg 体重 (雄) LD ₅₀ = 557 mg/kg 体重 (雌)	参照 9
ラット	急性毒性試験	経口投与	LD ₅₀ = 8,000 mg/kg 体重	参照 10
	急性毒性試験 (参考 a)	経口投与	LD ₅₀ = 2,356 mg/kg 体重 (雄) LD ₅₀ = 1,919 mg/kg 体重 (雌)	参照 9
	発生毒性試験① (参考 b)	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 5～19 日)	母動物及び胎児：1,000 投与による影響なし	参照 10
	発生毒性試験②	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 0～19 日)	母動物及び胎児：1,000 投与による影響なし	参照 11
ウサギ	発生毒性試験① (参考 b)	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 5～28 日)	母動物：300 摂餌量減少 胎児：1,000 投与による影響なし	参照 12
	発生毒性試験②	0、100、300、1,000 強制経口投与 (妊娠 0～27 日)	母動物：300 摂餌量減少 胎児：1,000 投与による影響なし	参照 13
POD (mg/kg 体重/日)			NOAEL : 300	
POD 根拠資料			ウサギ発生毒性試験②	
MOE (POD/推定摂取量 (mg/kg 体重/日))			240,000 (300/0.00125)	

a : 他の成分を含む製剤による試験であることから参考資料とした。記載の LD₅₀ はジブチルサクシネートとしての量。

b : 用量設定のための試験であり、試験に供した動物数が不十分であるため参考資料とした。

＜別紙：検査値等略称＞

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
LD ₅₀	半数致死量：Lethal Dose 50%
MOE	ばく露マージン（ばく露幅）：Margin of Exposure
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	出発点：Point of Departure

＜参照＞

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日付、厚生省告示第 370 号）
2. 厚生労働省：ジブチルサクシネートに関する資料
3. 厚生労働省：ジブチルサクシネートの推定摂取量（令和 2 年 3 月 17 日）
4. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2007（非公表）
5. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2023（非公表）
6. 農林水産省：ジブチルサクシネートの細菌を用いる復帰突然変異試験 最終報告書 2023（非公表）
7. 農林水産省：ジブチルサクシネートのチャイニーズハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験 最終報告書 2007（非公表）
8. 農林水産省：ジブチルサクシネートのマウスを用いた小核試験 最終報告書 2009（非公表）
9. 厚生労働省：平成 24 年度残留基準見直しに関する資料（非公表）
10. 農林水産省：ラットを用いたジブチルサクシネートの経口投与による催奇形性試験（用量設定予備試験） 最終報告書 2012（非公表）
11. 農林水産省：ジブチルサクシネートのラットを用いた経口投与による催奇形性試験 最終報告書 2013（非公表）
12. 農林水産省：ウサギを用いたジブチルサクシネートの経口投与による催奇形性試験（用量設定予備試験） 最終報告書 2012（非公表）
13. 農林水産省：ジブチルサクシネートのウサギを用いた経口投与による催奇形性試験 最終報告書 2013（非公表）