

## オキシリニック酸（案）

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に伴い、食品安全委員会において内閣総理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。

## 1. 概要

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

(2) 分類：農薬及び動物用医薬品

(3) 用途：殺菌剤/合成抗菌剤

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

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

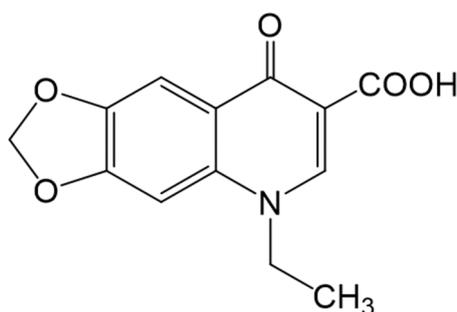
ヒト用医薬品としては使用されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

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

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

(5) 構造式及び物性



分子式	C <sub>13</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>5</sub>
分子量	261.23
水溶解度	3.2 × 10 <sup>-3</sup> g/L (25°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 0.95 (25°C)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

### (1) 農薬としての使用方法

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。

### (2) 動物用医薬品としての国内での使用方法

動物用医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤 (懸濁水性剤を除く。)	牛 (生後50日を超えるものを除く。)	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	5日
	豚		
	鶏 (産卵鶏を除く。)	飼料1 t当たり500 g以下の量を混じて経口投与する。	
	スズキ目魚類	1日量として体重1 kg当たり30 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	16日
	ニシン目魚類 (海水中で養殖されているもの)	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	21日
	ニシン目魚類 (淡水中で養殖されているもの。ただし、アユを除く。)		
	ウナギ目魚類 (ウナギにあっては、食用に供するために水揚げする前25日間は飼育水の交換率が1日平均50%以上の条件におかれるもの)		25日
	コイ目魚類		1日量として体重1 kg当たり10 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。
	アユ	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	14日
オキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤 (懸濁水性剤)	スズキ目魚類	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する。	16日

(2) 動物用医薬品としての国内での使用方法 (つづき)

動物用医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
オキシリニック酸を有効成分とする強制経口投与剤	豚 (生後1月を超えるものを除く。)	1日量として体重1 kg当たり20 mg以下の量を強制的に経口投与する。	5日
オキシリニック酸を有効成分とする飲水添加剤	鶏 (産卵鶏を除く。)	1日量として体重1 kg当たり10 mg以下の量を飲水に混じて経口投与する。	
オキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤	ウナギ (食用に供するために水揚げする前25日間は飼育水の交換率が1日平均50%以上の条件におかれるもの)	水1 t当たり5 g以下の量を溶かして薬浴する。	25日
	アユ	水1 t当たり10 g以下の量を溶かして薬浴する。	14日

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、はくさい及びだいこんで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物はなかった。

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

(2) 家畜代謝試験

動物用医薬品の使用対象動物における代謝試験は実施されていないが、ラットにおける代謝試験から動物体内に吸収されたオキシリニック酸は代謝を受けにくいと考えられている。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・オキシリニック酸

② 分析法の概要

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

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

または、試料を必要に応じて1 mol/L塩酸で膨潤した後、メタノール・塩酸（9：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後酢酸エチルに転溶して、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）カラム及びエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

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

定量限界：0.005～0.05 mg/kg

## （2）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、水稻、さといも、ブロッコリー、メロン、かんきつ等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. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

### （1）分析の概要

#### ① 分析対象物質

・オキシリニック酸

#### ② 分析法の概要

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

または、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンを加えて振とうし、アセトニトリル層を採取し、アセトニトリル・0.05 mol/Lクエン酸混液（3：7）に転溶してHPLC-FLで定量する。

または、試料を0.2 mol/Lリン酸緩衝液（pH 6.0）でホモジナイズし、酢酸エチルで抽出した後、残渣をアセトニトリル・*n*-ヘキサン混液（1：5）で溶解し、アセトニトリル層からクロロホルムで抽出し、さらに0.1 mol/Lホウ酸塩緩衝液（pH 10.0）を用いて再抽出した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・0.2%メタリン酸（2：3）混液で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、HPLC-FLで定

量する。

定量限界：0.005～0.11 mg/kg

(2) 家畜残留試験

- ① 子牛（ホルスタイン種系、50日齢以下、体重約50 kg、雄5頭/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を代用乳に添加し4日間連続経口投与（20 mg/kg 体重/日）し、最終投与3、5、10、15及び20日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表1）。
- （農林水産省，2006）

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

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

最終投与後 日数	試料	
	腎臓	小腸
3	0.123±0.086(5)	0.033±0.035(5)
5	0.053±0.033(5)	<0.005, 0.012(2), 0.015, 0.030
10	<0.005(2), 0.007(2), 0.011	<0.005(5)
15	<0.005(3), 0.005, 0.007	<0.005(5)
20	<0.005(5)	<0.005(5)

数値は分析値又は平均値±標準偏差（SD）を示し、括弧内は検体数を示す。

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

定量限界：0.005 mg/kg

表1の残留試験結果から、筋肉、脂肪、肝臓及び小腸については、最終投与5日後におけるオキシリニック酸の残留濃度の平均値+3SD<sup>注1)</sup>を算出した。また、腎臓について、統計学的解析<sup>注2)</sup>により最終投与5日後におけるオキシリニック酸残留濃度の最大許容濃度の上限

(95%信頼区間、99%ile値)を算出した。結果は表2及び3を参照。

注1) オキシリニック酸の残留濃度を自然対数変換して平均値+3SDの値を求め、その値を逆対数変換して真数を算出した。

注2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて最大許容濃度の上限を算出した。

表2. 子牛における試料中のオキシリニック酸の推定値

休薬期間	試料	オキシリニック酸濃度 (mg/kg)	平均値	SD	平均値+3SD	平均値+3SD
			(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)
			対数変換値			真数
5日	筋肉	<0.005, 0.012, 0.014, 0.017, 0.036	-4.278	0.709	-2.149	0.117
	脂肪	<0.005, 0.010(2), 0.011, 0.027	-4.526	0.601	-2.723	0.066
	肝臓	<0.005, 0.016, 0.019, 0.022, 0.053	-4.030	0.846	-1.492	0.225
	小腸	<0.005, 0.012(2), 0.015, 0.030	-4.370	0.641	-2.448	0.086

分析値が定量限界未満の場合は、定量限界の値 (0.005 mg/kg) を用いて推定値を算出した。

表3. 子牛における腎臓中のオキシリニック酸濃度の最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	表1の休薬期間5日の最大許容濃度の上限
腎臓	0.58 (0.044)

注) 最終投与3~10日後の残留データを使用して算出した。  
括弧内は平均的な残留濃度を示す。

- ② 子豚 (WLD及びケンボロー系、約2か月齢、体重14.4~36.9 kg、雌及び去勢雄6頭/時点) にオキシリニック酸を有効成分とする強制経口投与剤を7日間連続強制経口投与 (20 mg/kg体重/日) し、最終投与1及び6時間並びに1、3及び5日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した (表4)。(承認申請資料, 1989, 1990)

表4. 子豚にオキシリニック酸を7日間連続強制経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

定量限界：0.02 mg/kg

- ③ 子豚（LWD系、体重27.0～34.0 kg、雌及び雄20頭/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を14日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与3、5、10、15及び20日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表5）。（農林水産省，2006）

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

最終投与後 日数	試料		
	筋肉	脂肪	肝臓
3	<0.005 (3), 0.063	<0.005 (3), 0.019	<0.005 (3), 0.058
5	<0.005 (4)	<0.005 (4)	<0.005 (4)
10	<0.005 (4)	<0.005 (4)	<0.005 (4)
15	<0.005 (4)	<0.005 (4)	<0.005 (4)
20	<0.005 (4)	<0.005 (4)	<0.005 (4)

表5. 子豚にオキシリニック酸を14日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg) (つづき)

最終投与後 日数	試料	
	腎臓	小腸
3	<0.005 (3), 0.088	<0.005 (3), 0.032
5	<0.005 (4)	<0.005 (4)
10	<0.005 (4)	<0.005 (4)
15	<0.005 (4)	<0.005 (4)
20	<0.005 (4)	<0.005 (4)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.005 mg/kg

- ④ 鶏（ブロイラー、3週齢、雌雄5羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飲水添加剤を5日間連続飲水添加投与（10 mg/kg体重/日）し、最終投与0、3、6、24、48、72、96、120及び144時間後に採取した大腿筋、胸筋、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓及び心臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表6）。
- （承認申請資料, 1986）

表6. 鶏にオキシリニック酸を5日間連続飲水添加投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

表 6. 鶏にオキシリニック酸を 5 日間連続飲水添加投与後の試料中の  
オキシリニック酸濃度 (mg/kg) (つづき)

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

数値は分析値、平均値±SD又は分析値の範囲を示し、括弧内は検体数を示す。

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

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

- ⑤ 鶏（ブロイラー、27日齢、5羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飲水添加剤を3日間連続飲水添加投与（10 mg/kg体重/日）し、最終投与0、3、6、24、48、72、96、120及び144時間後に採取した大腿筋、胸筋、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓、心臓及び筋胃におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表7）。  
（承認申請資料，1986）

表7. 鶏にオキシリニック酸を3日間連続飲水添加投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

表7. 鶏にオキシリニック酸を3日間連続飲水添加投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)  
(つづき)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

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

- ⑥ 鶏（白色レグホン種、体重555～815 g、雌雄3羽/時点）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を7日間連続経口投与（0.05%の割合で飼料添加、約31.4 mg/kg 体重/日）し、最終投与5日後に採取した筋肉、脂肪、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表8）。（農林水産省，2008）

表8. 鶏にオキシリニック酸を7日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

最終投与後 日数	試料				
	筋肉	脂肪	皮膚	肝臓	腎臓
5	<0.002(3)	<0.002(3)	0.060± 0.012(3)	<0.002(3)	<0.002(3)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

定量限界：0.002 mg/kg

表8の残留試験結果から、皮膚については、最終投与5日後におけるオキシリニック酸濃度の平均値+3SDを子牛の組織と同様に算出した（表9参照）。

表9. 鶏における皮膚中のオキシリニック酸の推定値

休薬 期間	試料	オキシリニック酸濃度 (mg/kg)	平均値	SD	平均値+3SD	平均値+3SD
			(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)
			対数変換値			真数
5日	皮膚	0.051, 0.056, 0.074	-2.828	0.199	-2.232	0.107

- ⑦ アユ（サケ目魚類）（平均体重40 g、5尾/時点、水温18℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与1、3、5、7及び14 日後に採取した筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-UVで測定した（表10）。（承認申請資料）

表10. アユにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

最終投与後 日数	試料	
	筋肉	肝臓
1	0.56±0.13(5)	2.08
3	0.05±0.025(5)	0.13
5	0.02±0.01(5)	0.08
7	<0.02(3), 0.02(2)	0.03
14	<0.02(5)	<0.02

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓については各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑧ アユ（サケ目魚類）（平均体重51 g、8～9尾/時点、水温16～18℃）にオキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤で6時間薬浴（10及び20 ppm）し、薬浴0、1、3、6及び24時間並びに2、3、5、7、10、14及び21日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表11）。（承認申請資料，1981）

表11. アユをオキシリニック酸で6時間薬浴後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓及び腎臓については、時点ごとに各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓0.05 mg/kg、腎臓0.10 mg/kg

- ⑨ ニジマス（サケ目魚類）（平均体重160 g、5尾/時点、水温10℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与1、3、5、7、10及び13日後に採取した筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-UVで測定した（表12）。（承認申請資料）

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

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓については、投与5日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑩ ニジマス（サケ目魚類）（平均体重240 g、5尾/時点、水温18℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与1、3、5、7、14及び21日後に採取した筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-UVで測定した（表13）。（承認申請資料）

表13. ニジマスにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓については、投与5日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：0.02 mg/kg

- ⑪ ニホンウナギ（ウナギ目魚類）（平均体重129 g、10尾/時点、水温23～25℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を6日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与1、2、3、6、8、10、15、20及び22日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表14）。（承認申請資料，1983）

表14. ニホンウナギにオキシリニック酸を6日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓については、投与8日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓0.02 mg/kg、腎臓0.05 mg/kg

- ⑫ ニホンウナギ（ウナギ目魚類）（平均体重120 g、5尾/時点、水温21～26℃）にオキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤で24時間薬浴（10 ppm）し、薬浴0、2、4、7、10、15、20、25、30及び36日後に採取した筋肉、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表15）。（承認申請資料，1981）

表15. ニホンウナギをオキシリニック酸で24時間薬浴後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

肝臓については、投与15日後以降は各検体を合わせ1検体として測定した。

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉、皮膚及び腎臓0.05 mg/kg、肝臓0.10 mg/kg

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

表16. ブリにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度（mg/kg）

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

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

- ⑭ ブリ（スズキ目魚類）（平均体重1,445 g、5尾/時点、水温不明）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を5日間連続経口投与（20 mg/kg体重/日）し、最終投与2、4及び6時間並びに1、2、3、5、7、10、13及び16日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表17）。（承認申請資料，1986）

表17. ブリにオキシリニック酸を5日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

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

- ⑮ コイ（その他の魚類）（平均体重500 g、5尾/時点、水温16℃）にオキシリニック酸を有効成分とする飼料添加剤を7日間連続経口投与（10 mg/kg体重/日）し、最終投与1、3及び6時間並びに1、2、3、5、7、10、14、21及び28日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度をHPLC-FLで測定した（表18）。（承認申請資料，1983）

表18. コイにオキシリニック酸を7日間連続経口投与後の試料中のオキシリニック酸濃度 (mg/kg)

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

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

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

腎臓については、各検体を合わせ1検体として測定した。

定量限界：筋肉0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓0.05 mg/kg

## 6. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARFD) の評価

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

### (1) ADI

#### ① 毒性学的ADIについて

ADI : 0.021 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) 繁殖試験

(動物種) ラット

(期間) 2世代

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 2.18 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

食品安全委員会はメカニズム試験の結果から、ラットの精巣に認められた間細胞腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられると評価している。

## ② 微生物学的ADIについて

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

MIC<sub>calc</sub>\*<sup>1</sup>は0.005922 mg/mL、細菌が暴露される分画を0.7、結腸内容物に500 mL、ヒト体重60 kgを適用し、VICHの算出式により、以下のとおり算定された。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/日)} = \frac{0.005922^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 500^{*2} \text{ (mL/day)}}{0.7^{*3} \times 60^{*4} \text{ (kg)}} = 0.071$$

\*1：感受性を有する複数菌属（種）のMIC<sub>50</sub>の平均値の90%信頼下限値

\*2：結腸内容物

\*3：ヒトの代謝試験における尿及び糞便中の排泄率を適用

\*4：ヒト体重

## ③ ADIの設定について

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

## (2) ARfD

ARfD : 0.06 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料) 急性神経毒性試験

(動物種) ラット

(期間) 単回

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 6 mg/kg 体重

(安全係数) 100

## 7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて食用動物に基準値が設定されている。

## 8. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

オキシリニック酸とする。

農産物について、茎葉処理で主な残留物は親化合物であり、植物代謝試験の可食部

において10%TRR以上認められた代謝物はなかった。作物残留試験において多くの作物で親化合物の残留が認められることから、農産物の残留規制対象はオキシリニック酸のみとする。

畜産物について、家畜代謝試験は実施されていない。動物用医薬品としての家畜残留試験において親化合物の残留が認められることから、分析の実行性を考慮して、畜産物の残留の規制対象をオキシリニック酸のみとする。

魚介類について、魚介類への推定残留量を算出する際に得られた実測値はオキシリニック酸のみを対象として残留が認められることから、魚介類の残留の規制対象をオキシリニック酸のみとする。

## (2) 基準値案

別紙3のとおりである。

- (3) 本品目については、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。

## 9. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

オキシリニック酸とする。

農産物について、茎葉処理で主な残留物は親化合物であり、植物代謝試験の可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなかったことから、農産物の暴露評価対象はオキシリニック酸のみとする。

畜水産物について、代謝試験は実施されていないが、動物体内に吸収されたオキシリニック酸は代謝を受けにくいと推測されることから、畜水産物の暴露評価対象をオキシリニック酸のみとする。

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

### (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等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	14.7
幼小児 (1～6歳)	28.3
妊婦	11.3
高齢者 (65歳以上)	18.3

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

## ② 短期 (1日経口) 暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量はARFDを超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙5-1及び5-2参照。

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

## オキシリニック酸の適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月25日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 (使用) 液量 (目安) *	使用回数	オキシリニック酸 を含む農薬の 総使用回数
稲	20.0% WP	24時間種子浸漬	400倍	浸種前	—	1回	1回
		48～72時間種子浸漬	400～800倍	浸種前	—	1回	
		24時間種子浸漬	200倍	浸種前	—	1回	
		5～24時間種子浸漬	200倍	浸種前	—	1回	
		5時間種子浸漬	200倍	浸種後	—	1回	
		10分間種子浸漬	20倍	浸種後 浸種前	—	1回	
		吹き付け処理(種子消毒機使用)又は塗沫処理	7.5倍	浸種前	乾燥種籾1 kg当たり 30 mL	1回	
		種子粉衣(湿粉衣)	乾燥種子重量の0.5% 乾燥種子重量の0.3～ 0.5%	浸種前	—	1回	
	20.0% SE 配合剤1	24時間浸漬	200倍	浸種前	—	1回	
		10分間浸漬	20倍	浸種前	—	1回	
		吹き付け処理(種子消毒機使用)又は塗沫処理	7.5倍(乾燥種籾1 kg当 たり希釈液30 mL)	浸種前	—	1回	
	未成熟とうもろこし	20.0% WP	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	
ばれいしょ	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内 (種いも浸漬は1回以内)
	10.0% WP 配合剤2	散布	1000倍	収穫7日前まで	—	5回以内	
	10.0% WP 配合剤3	散布	600～1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
		種いも瞬間浸漬	30倍	植付前	—	1回	
10.0% WP 配合剤5	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内		
さといも	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内

## オキシリニック酸の適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月25日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 (使用) 液量 (目安) *	使用回数	オキシリニック酸 を含む農薬の 総使用回数
こんにゃく	20.0% WP	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	6回以内 (種いもへの吹き付けは1回以内、 植付後は5回以内)
		種いも吹き付け処理	30～100倍	植付前	種いも1 m <sup>2</sup> 当たり 150 mL	1回	
	10.0% WP 配合剤2	散布	1000倍	収穫14日前まで	—	5回以内	
	10.0% WP 配合剤3	散布	800～1000倍	収穫21日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
	10.0% WP 配合剤5	散布	1000倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
だいこん	20.0% WP	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
	10.0% WP 配合剤3	散布	800～1000倍	収穫21日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP 配合剤5	散布	1000倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
はくさい	20.0% WP	散布	1000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6	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP 配合剤2	散布	1000倍	収穫14日前まで	—	3回以内	
	10.0% WP 配合剤3	散布	800倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
			600～1000倍				
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫21日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
10.0% WP 配合剤5	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内		
非結球はくさい	20.0% WP	散布	2000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内

## オキシリニック酸の適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月25日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 (使用) 液量 (目安) *	使用回数	オキシリニック酸 を含む農薬の 総使用回数
キャベツ	20.0% WP	散布	1000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6	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP 配合剤2	散布	1000倍	収穫7日前まで	—	3回以内	
	10.0% WP 配合剤3	散布	800～1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
			800倍				
10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内		
チンゲンサイ	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
カリフラワー	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
ブロッコリー	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
			1000～2000倍				
	10.0% WP 配合剤3	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
さんとうさい	20.0% WP	散布	2000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
なばな類	20.0% WP	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
エンダイブ	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
レタス	20.0% WP	散布	2000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
	15.0% WP 配合剤6	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	10.0% WP 配合剤2	散布	1000倍	収穫14日前まで	—	2回以内	
	10.0% WP 配合剤3	散布	1000倍	収穫21日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	

## オキシリニック酸の適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月25日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 (使用) 液量 (目安) *	使用回数	オキシリニック酸 を含む農薬の 総使用回数
非結球レタス	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
	10.0% WP 配合剤3	散布	1000倍	収穫30日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
トレビス	20.0% WP	散布	2000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	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	5回以内
	10.0% WP 配合剤3	散布	800～1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
			800倍				
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内	
10.0% WP 配合剤5	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	5回以内		
ねぎ	20.0% WP	散布	2000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	10.0% WP 配合剤3	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
にんにく	10.0% WP 配合剤3	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
	10.0% WP 配合剤4	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	
アスパラガス	20.0% WP	散布	2000倍	収穫前日まで	100～500 L/10 a	2回以内	2回以内
らっきょう	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
にんじん	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
パセリ	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
セルリー	20.0% WP	散布	2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ピーマン	20.0% WP	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ズッキーニ	20.0% WP	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内

## オキシリニック酸の適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月25日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布 (使用) 液量 (目安) *	使用回数	オキシリニック酸 を含む農薬の 総使用回数
メロン	20.0% WP	散布	2000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
かんきつ	20.0% WP	散布	1000～2000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
なし	20.0% WP	散布	1000倍	収穫45日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
もも	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
ネクタリン	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
すもも	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
小粒核果類(すももを除く)	20.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
茶	20.0% WP	散布	1000倍	摘採7日前まで	200～400 L/10 a	2回以内	2回以内

WP：水和剤

SE：サスポエマルジョン

配合剤1：5.0%プロクロラズ

配合剤2：60.0%塩基性塩化銅

配合剤3：50.0%有機銅

配合剤4：2.9%カスガマイシン

配合剤5：12.5%ストレプトマイシン硫酸塩

配合剤6：50.0%トルクロホスメチル

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

\*：茎葉散布の場合

オキシリニック酸の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の根拠等	
		剤型	使用量・使用方法	回数				
水稲 (玄米)	2	20.0% WP	種子重量の0.5%粉衣 +1000倍散布 150 L/10 a	1+2	45	圃場A:<0.008 (§) (#) 圃場B:<0.008 (§) (#)		
	21, 30				圃場A:0.06 (3回, 21日) (#) 圃場B:0.08 (3回, 30日) (#)			
	2		20倍10分間種子浸漬 (50 g/種子1 L, 60 g/乾燥籾680 g)	1	155	圃場A:<0.01	◎	
	2		152	圃場B:<0.01				
	2	20.0% WP +1.0% DP	種子重量の0.5%粉衣 +4 kg/10 a 散布	1+2	45	圃場A:<0.008 (§) (#) 圃場B:<0.008 (§) (#)		
	2				21, 30	圃場A:0.02 (#) 圃場B:0.02 (#)		
未成熟とうもろこし (種子)	3	20.0% WP	1000倍散布 194~200.7 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01	◎	
ばれいしょ (塊茎)	2	20.0% WP	種いも重量の0.5%粉衣 +1000倍散布 200 L/10 a	1+3 1+5	7, 14	圃場A:0.03 (6回, 7日) (#) 圃場B:0.04 (6回, 14日) (#)	◎	
さといも (塊茎)	3	20.0% WP	1000倍散布 174, 179 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:0.01	◎	
こんにゃく (球茎)	2	20.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	5	15, 29	圃場A:<0.01 (5回, 15日) 圃場B:0.06 (5回, 17日)		
	2				30倍植付前種いも処理 150 L/10 a +1000倍散布 200 L/10 a	1+5		14, 21
だいこん (根部)	4	20.0% WP	1000倍散布 150~300 L/10 a	3, 5	14, 21	圃場A:<0.01 圃場B:0.03 圃場C:0.02 圃場D:0.02	◎	
					7, 14, 21, 28			
	2		2000倍散布 150 L/10 a	3, 5	14, 21	圃場A:<0.01 (5回, 14日) (#) 圃場B:0.02 (5回, 14日) (#)		
だいこん (葉部)	4	20.0% WP	1000倍散布 150~300 L/10 a	3, 5	14, 21	圃場A:1.38 圃場B:2.97 圃場C:5.37 圃場D:6.90	◎	
					7, 14, 21, 28			
	2		2000倍散布 150 L/10 a	3, 5	14, 21	圃場A:0.48 (5回, 14日) (#) 圃場B:0.74 (5回, 14日) (#)		
はくさい (茎葉)	2	20.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.44 圃場B:0.52	◎	
	2				1000倍散布 150 L/10 a	2		14, 21
	2				2000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.30 (2回, 7日) (#) 圃場B:0.46 (2回, 7日) (#)
キャベツ (葉球)	4	20.0% WP	1000倍散布 120~200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.54 圃場B:0.04 圃場C:0.24 圃場D:0.20 (3回, 14日)	◎	
					7, 14			
チンゲンサイ (茎葉)	2	20.0% WP	1000倍散布 200~333 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.64 圃場B:0.70	◎	

オキシリニック酸の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
カリフラワー (花蕾)	2	20.0% WP	2000倍散布 150, 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.06 (2回, 21日) (#) 圃場B:0.07 (2回, 21日)	◎
ブロッコリー (花蕾)	2	20.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A:0.04 圃場B:0.02	◎
			2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A:0.02 圃場B:0.03	◎
	1	20.0% WP	1000倍散布 183~208 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場C:0.46	◎
さんとうさい (茎葉)	2	20.0% WP	2000倍散布 100, 200~250 L/10 a	2	3, 7, 12 7, 14, 20	圃場A:1.55 圃場B:1.40	◎
はなっこりー (花蕾)	2	20.0% WP	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.70 圃場B:0.35	
エンダイブ (茎葉)	2	20.0% WP	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28 14, 22, 28	圃場A:0.5 圃場B:0.22	◎
レタス (茎葉) (施設)	2	20.0% WP	2000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.68 圃場B:1.01	◎
レタス (茎葉) (露地)	2	15.0% WP	1000倍散布 67~150, 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.48 圃場B:0.36	
リーフレタス (茎葉)	4	20.0% WP	2000倍散布 150~250 L/10 a	2	7, 14, 20 7, 14, 21 14, 21, 30	圃場A:1.22 圃場B:0.31 圃場C:0.98 圃場D:0.28	
立ちちしや (茎葉)	2	20.0% WP	2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A:0.22 圃場B:0.44	
トレビス (可食部)	2	20.0% WP	2000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.04 圃場B:0.01	◎
たまねぎ (鱗茎)	2	20.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	5	7, 14 7, 17	圃場A:0.01 圃場B:0.02	◎
根深ねぎ (茎葉)	2	20.0% WP	1000倍苗木根部浸漬 +2000倍散布 150, 200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:0.08 (4回, 7日) (#) 圃場B:1.04 (4回, 7日) (#)	◎
葉ねぎ (茎葉)	2	20.0% WP	1000倍苗木根部浸漬 +2000倍散布 200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:1.10 (4回, 7日) (#) 圃場B:0.16 (4回, 7日) (#)	◎
にんにく (鱗茎)	2	20.0% WP	1000倍散布 250 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01 (2回, 7日) (#) 圃場B:<0.01 (2回, 7日) (#)	◎
アスパラガス (若茎)	2	20.0% WP	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.30 圃場B:0.05	◎
らっきょう (鱗茎)	2	20.0% WP	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.08 圃場B:0.06	◎
にんじん (根部)	2	20.0% WP	1000倍散布 100~200, 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.04 圃場B:0.02	◎
パセリ (茎葉)	2	20.0% WP	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:1.28 圃場B:0.43	◎
セルリー (茎葉)	2	20.0% WP	2000倍散布 150, 250 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A:0.06 圃場B:0.32	◎
ピーマン (果実)	2	20.0% WP	2000倍散布 175, 258 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.11 圃場B:0.40	◎
きゅうり (果実) ※	2	20.0% WP	1000倍散布 300 L/10 a	3, 5	1, 3	圃場A:0.34 (3回, 1日) 圃場B:0.50 (3回, 1日)	◎
	2		2000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.12 (3回, 7日) (#) 圃場B:0.06 (#)	◎

オキシリニック酸の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数			
メロン (果肉)	3	20.0% WP	2000倍散布 294, 279, 251 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01	
メロン (果実全体)	3	20.0% WP	2000倍散布 294, 279, 251 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.20 圃場B:0.33 圃場C:0.20 (2回, 3日)	◎
みかん (果肉)	6	20.0% WP	1000倍散布 625, 556 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.04 圃場B:0.03 (3回, 28日) 圃場C:0.01 (3回, 14日) 圃場D:0.03 (3回, 21日) 圃場E:0.04 圃場F:<0.01	
			1000倍散布 513~667 L/10 a				
みかん (果皮)	6	20.0% WP	1000倍散布 625, 556 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:10.4 圃場B:8.28 圃場C:8.26 (3回, 14日) 圃場D:7.24 (3回, 21日) 圃場E:7.90 (3回, 14日) 圃場F:6.76 (3回, 14日)	◎
			1000倍散布 513~667 L/10 a				
みかん (果実全体)	6	20.0% WP	1000倍散布 625, 556 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:1.90 注2) 圃場B:1.67 注2) 圃場C:1.50 (3回, 14日) 注2) 圃場D:2.05 (3回, 21日) 注2) 圃場E:1.60 (3回, 28日) 注2) 圃場F:0.89 (3回, 14日) 注2)	◎
			1000倍散布 513~667 L/10 a				
かぼす (果実)	1	20.0% WP	1000倍散布 560 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:1.18	
すだち (果実)	1	20.0% WP	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:2.36	
ゆず (果実)	1	20.0% WP	1000倍散布 522 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.62 (3回, 14日)	
日本なし (果実)	2	20.0% WP	1000倍散布 300 L/10 a	3	45, 60, 75	圃場A:0.06	◎
					48, 63, 78	圃場B:0.06 (3回, 48日)	
もも (果肉)	2	20.0% WP	1000倍散布 350, 400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:0.04 圃場B:0.07	
もも (果皮)	2	20.0% WP	1000倍散布 350, 400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:10.0 圃場B:6.40	
もも (果実)	2	20.0% WP	1000倍散布 350, 400 L/10 a	3	7, 14, 30	圃場A:1.58 注2) 圃場B:0.85 注2)	◎
ネクタリン (果実)	2	20.0% WP	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 28	圃場A:0.12 圃場B:0.31	◎
すもも (果実)	2	20.0% WP	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 28	圃場A:0.30 圃場B:0.05	◎
うめ (果実)	4	20.0% WP	1000倍散布 180, 400 L/10 a	3	6, 14, 21	圃場A:2.94 (3回, 6日) (#)	◎
					7, 14, 20	圃場B:0.96 (3回, 20日)	
					7, 14, 30	圃場C:9.04 圃場D:0.86	

## オキシリニック酸の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
茶 (荒茶)	2	20.0% WP	1000倍散布 370,392 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 12.6	○
						圃場B: 11.7	
茶 (浸出液)	2	20.0% WP	1000倍散布 370,392 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 6.13	△
						圃場B: 6.22	

WP: 水和剤

DP: 粉剤

(#)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。

(§) 同一圃場から採取された1つのサンプルを2つの分析機関に分けて測定されており、結果を平均値として示したため、実際の定量限界とは異なる。  
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。

基準値の設定の根拠に○、暴露評価に使用されているものに△、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) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

※: きゅうりの作物残留試験でズッキーニの作物残留試験を代替している。

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	
米（玄米をいう。）	0.01	0.3	○			<0.01, <0.01※1
とうもろこし	0.01	0.01	○			<0.01, <0.01, <0.01（未成熟とうもろこし）
ばれいしょ	0.2	0.3	○			0.03, 0.04(＃)(＼)
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02		申			<0.01, <0.01, 0.01
こんにゃくいも	0.5	0.5	○			0.06, 0.12(＼)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.07	0.06	○			<0.01～0.04(n=6)※2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	15	15	○			0.96～6.90(n=6)※2
はくさい	2	2	○			0.44, 0.52(＼)
キャベツ	1	2	○			0.04～0.54(n=4)
チンゲンサイ	2	2	○			0.64, 0.70(＼)
カリフラワー	0.3	0.3	○			0.06, 0.07(＃)(＼)
ブロッコリー	1	0.2	○・申			0.04, 0.06, 0.46※2
その他のあぶらな科野菜	5	5	○			1.40, 1.55(＼)(さんとうさい)
エンダイブ	1	1	○			0.22, 0.5(＼)
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	5	6	○			1.01, 1.68(＼)(レタス)
その他のきく科野菜	0.2	0.2	○			0.01, 0.04(＼)(トレビス)
たまねぎ	0.1	0.1	○			0.01, 0.02(＼)
ねぎ（リーキを含む。）	3	4	○			0.08, 1.04(＃)(根深ねぎ)、0.16, 1.10(＃)(葉ねぎ)
にんにく	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(＃)(＼)
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.05, 0.30(＼)
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	○			0.06, 0.08(＼)(らっきょう)
にんじん	0.2	0.2	○			0.02, 0.04(＼)
パセリ	3	3	○			0.43, 1.28(＼)
セロリ	1	1	○			0.06, 0.32(＼)
ピーマン	3	3	○			0.40, 1.11(＼)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1	2	○			0.12～0.50(＃)(n=4)(きゅうり)※2
メロン類果実（果皮を含む。）	0.8		申			0.20, 0.20, 0.33
みかん（外果皮を含む。）	5		申			0.89～2.05(n=6)(みかん)、0.62(ゆず)、1.18(かぼす)、2.36(すだち)
なつみかんの果実全体	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
レモン	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	5		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
日本なし	0.3	0.3	○			0.06, 0.06(＼)
西洋なし	0.3	0.3	○			(日本なし参照)
もも（果皮及び種子を含む。）	5	5	○			0.85, 1.58(＼)
ネクタリン	1	1	○			0.12, 0.31(＼)
あんず（アプリコットを含む。）	20	30	○			(うめ参照)
すもも（プルーンを含む。）	0.7	0.7	○			0.05, 0.30(＼)
うめ	20	30	○			0.86～9.04(＃)(n=4)

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	
茶	20	20	○			11.7, 12.6(¥) (荒茶)
その他のスパイス	30		申			6.76~10.4(n=6) (みかん(果皮))
その他のハーブ		2				
牛の筋肉	0.1	0.1	○			推: 0.117(投与5日後)
豚の筋肉	0.02	0.02	○			<0.02(n=6) (投与5日後)
牛の脂肪	0.07	0.05	○			推: 0.066(投与5日後)
豚の脂肪	0.02	0.02	○			<0.02(n=3) (投与5日後)
牛の肝臓	0.2	0.1	○			推: 0.225(投与5日後)
豚の肝臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=6) (投与5日後)
牛の腎臓	0.6	0.1	○			推: 0.58(投与5日後) (統計学的解析)
豚の腎臓	0.02	0.02	○			<0.02(n=6) (投与5日後)
牛の食用部分	0.09	0.1	○			推: 0.086(投与5日後) (小腸)
豚の食用部分	0.02	0.02	○			<0.02(n=6) (投与5日後) (小腸)
鶏の筋肉	0.03	0.03	○			<0.03(n=5) (投与5日後)
鶏の脂肪	0.1	0.1	○			推: 0.107(皮膚) (投与5日後)
鶏の肝臓	0.04	0.04	○			<0.04(n=5) (投与5日後)
鶏の腎臓	0.04	0.04	○			<0.04(n=5) (投与5日後)
鶏の食用部分	0.1	0.1	○			(鶏の脂肪参照)
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.1	0.1	○			<0.10(n=1) (投与14日後) (アユ)
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.1	0.1	○			<0.10(n=1) (投与25日後) (ウナギ)
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	0.06	○			<0.06(n=5) (投与16日後) (ブリ)
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	0.05	○			<0.05(n=5) (投与28日後) (コイ)
魚介類 (甲殻類に限る。)		0.03				
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)

推: 推定される残留濃度

※1「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5「残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について」に基づき設定。

※2だいこん類(ラディッシュを含む。)の根、だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉、ブロッコリー及びかぼちゃ(スカッシュを含む。)については、プロポーショナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、20.0%WPの1000倍散布を基に換算した。

※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。

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

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
米 (玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.1	0.1	0.0
ばれいしょ	0.2	0.035	1.3	1.2	1.5	1.2
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.02	0.01	0.1	0.0	0.0	0.1
こんにゃくいも	0.5	0.09	0.1	0.0	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.07	0.02	0.7	0.2	0.4	0.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	15	2.225	3.8	1.3	6.9	6.2
はくさい	2	0.48	8.5	2.4	8.0	10.4
キャベツ	1	0.22	5.3	2.6	4.2	5.2
チンゲンサイ	2	0.67	1.2	0.5	1.2	1.3
カリフラワー	0.3	0.065	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	1	0.06	0.3	0.2	0.3	0.3
その他のあぶらな科野菜	5	1.475	5.0	0.9	1.2	7.1
エンダイブ	1	0.36	0.0	0.0	0.0	0.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	5	1.345	12.9	5.9	15.3	12.4
その他のきく科野菜	0.2	0.025	0.0	0.0	0.0	0.1
たまねぎ	0.1	0.015	0.5	0.3	0.5	0.4
ねぎ (リーキを含む。)	3	0.6	5.6	2.2	4.1	6.4
にんにく	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アスパラガス	0.7	0.175	0.3	0.1	0.2	0.4
その他のゆり科野菜	0.3	0.07	0.0	0.0	0.0	0.1
にんじん	0.2	0.03	0.6	0.4	0.7	0.6
パセリ	3	0.855	0.1	0.1	0.1	0.2
セロリ	1	0.19	0.2	0.1	0.1	0.2
ピーマン	3	0.755	3.6	1.7	5.7	3.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	0.29	2.7	1.1	2.3	3.8
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.8	0.2	0.7	0.5	0.9	0.8
みかん (外果皮を含む。)	5	1.6	28.5	26.2	1.0	41.9
なつみかんの果実全体	5	1.6	2.1	1.1	7.7	3.4
レモン	5	1.6	0.8	0.2	0.3	1.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	1.6	11.2	23.4	20.0	6.7
グレープフルーツ	5	1.6	6.7	3.7	14.2	5.6
ライム	5	1.6	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	5	1.6	9.4	4.3	4.0	15.2
日本なし	0.3	0.06	0.4	0.2	0.5	0.5
西洋なし	0.3	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.215	4.1	4.5	6.4	5.3
ネクタリン	1	0.215	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アプリコットを含む。)	20	1.95	0.4	0.2	0.2	0.8
すもも (ブルーンを含む。)	0.7	0.175	0.2	0.1	0.1	0.2
うめ	20	1.95	2.7	0.6	1.2	3.5
茶	20	6.175	40.8	6.2	22.8	58.0
その他のスパイス	30	8.08	0.8	0.8	0.8	1.6
牛の筋肉及び脂肪	0.1	0.014	0.2	0.1	0.3	0.1
牛の肝臓	0.2	0.019	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.6	0.044	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.09	0.012	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.02	0.02	0.8	0.7	0.9	0.6
豚の肝臓	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉及び脂肪	0.1	0.056	1.0	0.8	1.1	0.8
鶏の肝臓	0.04	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.04	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.1	0.056	0.1	0.1	0.2	0.1

## オキソリニック酸の推定摂取量 (単位：μg/人/日)

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
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.1	0.1	1.1	0.5	0.4	1.2
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.1	0.1	0.2	0.0	0.1	0.2
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	0.06	2.0	0.9	1.2	2.5
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	0.05	1.4	0.6	0.8	1.9
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			170.6	98.2	139.4	215.3
ADI比 (%)			14.7	28.3	11.3	18.3

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。

だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根、だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉、ブロッコリー及びかぼちゃ (スカッシュを含む。) については、プロポーシヨナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

茶については、浸出液 (茶葉当たりの残留濃度) における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

## オキシロニック酸の推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	0.01	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.2	1.9	3
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.02	0.02	0.1	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.07	○ 0.04	0.5	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	15	○ 6.9	57.0	100
はくさい	はくさい	2	2	25.9	40
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.54	5.2	9
チンゲンサイ	チンゲンサイ	2	2	14.8	20
カリフラワー	カリフラワー	0.3	0.3	2.2	4
ブロッコリー	ブロッコリー	1	1	6.0	10
その他のあぶらな科野菜	たかな	5	5	39.2	70
	菜花	5	5	13.8	20
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	レタス類	5	5	28.2	50
たまねぎ	たまねぎ	0.1	0.1	0.8	1
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	3	○ 1.1	4.2	7
にんにく	にんにく	0.05	0.05	0.0	0
アスパラガス	アスパラガス	0.7	0.7	1.5	3
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	0.3	0.3	0.5	1
	らっきょう	0.3	0.3	0.3	1
にんじん	にんじん	0.2	0.2	0.9	2
	にんじんジュース	0.2	○ 0.03	0.2	0
パセリ	パセリ(生)	3	3	0.5	1
	パセリ(乾燥)	3	○ 0.855	0.8	1
セロリ	セロリ	1	1	5.5	9
ピーマン	ピーマン	3	3	7.7	10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	1	○ 0.5	4.9	8
	ズッキーニ	1	○ 0.5	3.6	6
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	0.8	0.8	13.6	20
みかん(外果皮を含む。)	みかん	5	○ 0.04	0.4	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	5	○ 2.36	29.3	50
レモン	レモン	5	○ 2.36	4.9	8
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	○ 0.04	0.4	1
	オレンジ果汁	5	○ 1.60	15.9	30
グレープフルーツ	グレープフルーツ	5	○ 2.36	40.6	70
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	○ 2.36	5.6	9
	ぼんかん	5	○ 2.36	24.8	40
	ゆず	5	○ 2.36	3.7	6
	すだち	5	○ 2.36	3.7	6
日本なし	日本なし	0.3	0.3	4.5	8
西洋なし	西洋なし	0.3	0.3	4.2	7
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	○ 0.3	4.1	7
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.7	0.7	4.1	7
うめ	うめ	20	○ 9.04	12.4	20
茶	緑茶類	20	○ 6.175	3.8	6
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

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

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

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

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

みかん(外果皮を含む。)及びオレンジ(ネーブルオレンジを含む。)については、みかんの果肉における作物残留試験結果を用いて短期摂取量を推計した。

もも(果皮及び種子を含む。)については、果肉における作物残留試験結果を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液(茶葉当たりの残留濃度)における作物残留試験結果を用いて試算をした。

だいこん類(ラディッシュを含む。)の根、だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉、ブロッコリー及びかぼちゃ(スカッシュを含む。)については、プロポーショナルティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

## オキソリニック酸の推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0.01	0.2	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	○ 0.2	4.5	8
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.02	○ 0.02	0.3	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.07	○ 0.04	0.9	2
はくさい	はくさい	2	○ 2	31.4	50
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.54	8.4	10
ブロッコリー	ブロッコリー	1	○ 1	14.4	20
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	レタス類	5	○ 5	49.1	80
たまねぎ	たまねぎ	0.1	○ 0.1	1.8	3
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	3	○ 1.1	7.1	10
にんにく	にんにく	0.05	○ 0.05	0.0	0
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.2	2.1	4
パセリ	パセリ(生)	3	○ 3	0.5	1
ピーマン	ピーマン	3	○ 3	19.6	30
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	1	○ 0.5	8.0	10
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	0.8	○ 0.8	23.4	40
みかん(外果皮を含む。)	みかん	5	○ 0.04	1.1	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	○ 0.04	1.1	2
	オレンジ果汁	5	○ 1.6	28.5	50
日本なし	日本なし	0.3	○ 0.3	8.6	10
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	○ 0.3	12.7	20
うめ	うめ	20	○ 9.04	30.9	50
茶	緑茶類	20	○ 6.175	5.9	10
はちみつ	はちみつ	0.05	○ 0.05	0.1	0

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

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

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

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

みかん（外果皮を含む。）及びオレンジ（ネーブルオレンジを含む。）については、みかんの果肉における作物残留試験結果を用いて短期摂取量を推計した。

もも（果皮及び種子を含む。）については、果肉における作物残留試験結果を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液（茶葉当たりの残留濃度）における作物残留試験結果を用いて試算をした。

だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、ブロッコリー及びかぼちゃ（スカッシュを含む。）については、プロポーシヨナリティ（proportionality）の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成 元年	2月 8日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留基準告示
平成18年	9月 4日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請
平成19年	12月19日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：うめ及びもも）
平成19年	12月25日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年	4月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成20年	7月24日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年	6月 4日	残留基準告示
平成22年	8月26日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいこん、さんとうさい、レタス、ねぎ、パセリ、ネクタリン及び核果類）
平成22年	9月 9日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成23年	6月30日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成23年	12月21日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成24年	12月28日	残留基準告示
平成24年	10月23日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ピーマン及びズッキーニ）
平成25年	8月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成25年	11月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成26年	2月20日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成26年	11月17日	残留基準告示
平成25年	12月27日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶及びトレビス）
平成30年	9月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基

平成31年	3月19日	準値設定依頼（適用拡大：未成熟とうもろこし及びだいこん） 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和元年	8月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和2年	5月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和2年	12月9日	残留基準告示
令和5年	8月10日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：さといも、ブロッコリー等）
令和7年	3月12日	内閣総理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7年	4月22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	9月8日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和7年	9月17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]

- |     |     |                           |
|-----|-----|---------------------------|
| 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                 |
| 近藤  | 麻子  | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長      |
| 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）

オキシリニック酸については、以下のとおり食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

オキシリニック酸

今回残留基準を設定する「オキシリニック酸」の規制対象は、オキシリニック酸とする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
とうもろこし	0.01
ばれいしょ	0.2
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02
こんにゃくいも	0.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.07
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	15
はくさい	2
キャベツ	1
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.3
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	5
エンダイブ	1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	5
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	0.2
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	3
にんにく	0.05
アスパラガス	0.7
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.3
にんじん	0.2
パセリ	3
セロリ	1
ピーマン	3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
メロン類果実（果皮を含む。）	0.8
みかん（外果皮を含む。）	5
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5

食品名	残留基準値 ppm
ライム	5
その他のかんきつ類果実 <sup>注4)</sup>	5
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	20
すもも（プルーンを含む。）	0.7
うめ	20
茶	20
その他のスパイス <sup>注5)</sup>	30
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.07
豚の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.6
豚の腎臓	0.02
牛の食用部分 <sup>注6)</sup>	0.09
豚の食用部分	0.02
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.1
魚介類（さけ目魚類 <sup>注7)</sup> に限る。）	0.1
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.1
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.06
魚介類（その他の魚類 <sup>注8)</sup> に限る。）	0.05
はちみつ	0.05

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

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

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

注4) 「その他のかんきつ類果実」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5) 「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6) 「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7) 「さけ目魚類」には、にしん目類及びきゅうりうお目類を含む。

注8) 「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。