

平成20年7月24日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年3月3日厚生労働省発食安第0303007号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくオキシリニック酸に係る食品規格（食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

オキシリニック酸

1. 品目名：オキシリニック酸 (Oxolinic acid)

2. 用途：殺菌剤／細菌性疾病に対する予防及び治療

キノリン骨格を有する殺菌剤である。作用機構としては、DNA gyrase のサブユニット A と結合して DNA gyrase を不活化させ、DNA の複製を阻害することにより作用すると考えられている。

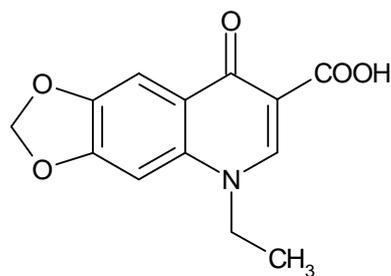
動物用医薬品としては、子牛及び子豚の大腸菌、サルモネラなどによる細菌性下痢症、豚におけるパスツレラマルトシダによるパスツレラ性肺炎、鶏のサルモネラチフィウム、サルモネラブロックレイによるパラチフス症及び大腸菌による大腸菌症並びに魚介類のせつそう病及びビブリオ病等の細菌性疾病に対して予防、治療の効果を有することが確認されている。

3. 化学名：

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

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

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{13}H_{11}NO_5$

分子量 261.23

水溶解度 3.2 mg/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=0.95$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用雑草の範囲及び使用方法

(1) 農薬としての使用方法

本薬の適用作物の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

①20.0%オキシリニック酸水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数	
稲	もみ枯細菌病 苗立枯細菌病 褐条病	20 倍	浸種前 浸種後	1 回	10 分間種子浸漬	3 回以内 (種もみへの 処理は 1 回以 内、は種後は 2 回以内)	
	もみ枯細菌病	7.5 倍 (使用量は乾燥種粉 1kg 当り希釈液 30mL)	浸種前		吹き付け処理 (種子消毒機使用) 又は塗沫処理		
					24 時間種子浸漬		
					48~72 時間種子浸漬		
					5~24 時間種子浸漬		
	苗立枯細菌病 褐条病	200 倍	浸種後		5 時間種子浸漬		
					24 時間種子浸漬		
	もみ枯細菌病	乾燥種子重量の 0.3~0.5%	浸種前		種子粉衣 (湿粉衣)		
	苗立枯細菌病 褐条病	乾燥種子重量の 0.5%					
	もみ枯細菌病 葉鞘褐変病 内穎褐変病	1000 倍	穂ばらみ初期~乳熟期 但し収穫 21 日前まで		2 回以内		散布
なし	枝枯細菌病		収穫 45 日前まで				
もも	せん孔細菌病		収穫 7 日前まで				
うめ	かいよう病						
はくさい	軟腐病 黒斑細菌病		収穫 21 日前まで	3 回以内			
だいこん	軟腐病		収穫 7 日前まで				
キャベツ			収穫 7 日前まで				
ブロッコリー			2000 倍	収穫 14 日前まで	2 回以内		
はなっこりー			収穫前日まで				
ねぎ			2000 倍	収穫 21 日前まで	3 回以内		
たまねぎ	軟腐病	1000 倍	収穫 7 日前まで	5 回以内	5 回以内		
ばれいしょ					5 回以内 (種いも浸漬は 1 回以内)		

①20.0%オキシロニック酸水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシロニック酸を含む農薬の総使用回数
こんにゃく	腐敗病	1000 倍	収穫 14 日前まで	5 回以内	散布	6 回以内
		30～100 倍	植付前	1 回	種いもに 1m ² 当り 150mL 吹き付け	(種いもへの吹き付けは 1 回以内、 植付後は 5 回以内)
レタス	軟腐病 腐敗病	2000 倍	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
セルリー	軟腐病			3 回以内		3 回以内
にんじん		1000 倍	収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内
チンゲンサイ						2000 倍
アスパラガス		1000 倍	収穫 7 日前まで	3 回以内		
らっきょう		2000 倍	収穫 14 日前まで	2 回以内		2 回以内
さんとうさい						

②10.0%オキシロニック酸・50.0%有機銅水和剤

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

②10.0%オキシリニック酸・50.0%有機銅水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数	有機銅を含む農薬の総使用回数
こんにゃく	腐敗病	800～1000倍	収穫21日前まで	5回以内	散布	6回以内 (種いもへの吹き付けは1回以内、 植付後は5回以内)	8回以内
にんにく	春腐病	1000倍	収穫7日前まで	2回以内		2回以内	5回以内

③10.0%オキシリニック酸・12.5%ストレプトマイシン硫酸塩水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシリニック酸を含む農薬の総使用回数	ストレプトマイシンを含む農薬の総使用回数			
だいこん	軟腐病	1000倍	収穫30日前まで	2回以内	散布	3回以内	2回以内			
はくさい			収穫14日前まで	3回以内			5回以内	5回以内		
たまねぎ			収穫7日前まで	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)	6回以内 (但し、種いもへの処理は1回以内)
こんにゃく	腐敗病		収穫30日前まで			3回以内	5回以内 (種いも浸漬は1回以内)	5回以内		
ばれいしょ	軟腐病		収穫7日前まで							

④10.0%オキシリニック酸・60.0%塩基性塩化銅水和剤

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

⑤1.0%オキシリニック酸粉剤

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

(2) 動物用医薬品としての使用方法

対象動物、品目名及び使用方法		休薬期間
牛 (50 日齢以下)	20 mg/kg 体重/日を、4 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 5 日
豚 (30 日齢以下)	20 mg/kg 体重/日を、4 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 5 日
豚 (30 日齢以下)	20 mg/kg 体重/日を、5 日間連続強制経口投与	最終投与後 5 日
豚	20 mg/kg 体重/日を、14 日間連続経口 (飼料添加) 投与した後 1 週間の休薬を 1 クールとして、3 回繰り返し投与	最終投与後 5 日
鶏 (産卵鶏を除く)	0.05%の割合で飼料添加し、7 日間連続経口投与	最終投与後 5 日

(2) 動物用医薬品としての使用方法 (つづき)

対象動物、品目名及び使用方法		休薬期間
鶏 (産卵鶏を除く)	10 mg/kg 体重/日を、3 日間連続経口 (飲水添加) 投与	最終投与後 5 日
くるまえばい	35mg/kg 体重/日を、5 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 30 日
スズキ目魚類	30 mg/kg 体重/日を、7 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 16 日
ニシン目魚類 (アユを除く)	10 mg/kg 体重/日を、7 日間連続又は、20 mg/kg 体重/日を、5 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 21 日
コイ目魚類	10 mg/kg 体重/日を、7 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 28 日
アユ	20 mg/kg 体重/日を、7 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 14 日
アユ	オキシリニック酸 10 ppm 溶液に 5 時間薬浴する。	最終投与後 14 日
ウナギ目魚類	20 mg/kg 体重/日を、6 日間連続経口 (飼料添加) 投与	最終投与後 25 日
ウナギ	オキシリニック酸 5 ppm 溶液に 6 時間薬浴する。	最終投与後 25 日

6. 対象動物における分布・代謝

(1) 牛、豚及び鶏

子牛にオキシリニック酸として30 mg/kg体重/日を10日間連続して経口投与、豚にオキシリニック酸として50 mg/kg体重/日を10日間連続及び20 mg/kg体重/日を60日間経口投与並びに鶏にオキシリニック酸として0.05%及び0.1%の割合で飼料に添加し7日間連続して経口投与し、血中ならびに諸臓器への移行・残留性について検討されている。牛及び豚では、最終投与48 時間後には全ての臓器で定量限界 (血清0.1 mg/L、臓器 1 mg/kg) 以下となり、72時間後には検出されなかった。鶏においては、0.05%添加群では最終投与24時間後、0.1%投与群では48 時間後にいずれも定量限界 (血清0.1 mg/L、臓器 1 mg/kg) 以下になった。

豚にオキシリニック酸として20 mg/kg体重/日及び40 mg/kg体重/日を7日間連続して経口投与並びに鶏にオキシリニック酸として10 mg/kg体重/日を3日間連続して経口投与し、組織残留性について検討された。鶏において、最終投与直後では各臓器で残留が認められたが、最終投与24時間後には大半の組織で残留は検出されず速やかに減衰した。一方、脂肪及び皮膚では、最終投与24時間後及び96時間後に検出され、全ての供試個体の濃度が定量限界 (0.05~0.11 mg/kg(L)) 未満になるのは、脂肪が48時間後、皮膚が120時間後であった。豚においては、7日間強制経口投与試験が実施され、最終投与24時間

後には40 mg/kg体重/日 投与群では全ての臓器に残留が認められ、20 mg/kg体重/日投与群では腎臓及び肝臓のみ全例で残留が認められた。両投与群で最終投与72時間後には全例検出限界（0.02 mg/kg(L)）未満となった。

(2) 魚類（ハマチ、ヤマメ、ニジマス、アユ、コイ、ウナギ、ブリ）

ハマチ、ヤマメ、ニジマス、アユ、コイ、ウナギを用いてオキシロニック酸製剤（散剤）の混餌投与または強制経口投与試験が実施され、組織残留性について検討された。ハマチにおいて、30 mg/kg体重/日を2日間投与した。最終投与後の血清及び臓器からオキシロニック酸が定量限界（血清：0.2 mg/L、臓器：1 ppm）未満に要する時間は、48時間であった。ヤマメにおいて、10 mg/kg体重/日を5日間投与した。最終投与後の臓器からオキシロニック酸が定量限界（臓器：1.5 ppm）未満に要する時間は、120時間であった。ニジマスにおいて、25 mg/kg体重/日を7日間投与した。最終投与後の臓器からオキシロニック酸が定量限界（臓器：1.5 ppm）未満に要する時間は、120時間であった。アユにおいて、40 mg/kg体重/日を7日間投与した。最終投与後の臓器からオキシロニック酸が定量限界（臓器：1 ppm）未満に要する時間は、100時間であった。コイにおいて、20 mg/kg体重/日を7日間投与した。最終投与後の血清及び臓器からオキシロニック酸が定量限界（血清：0.2 mg/L、臓器：0.1 ppm）未満に要する時間は、144時間であった。ウナギにおいて、40 mg/kg体重/日を7日間投与した。最終投与後の血清及び臓器からオキシロニック酸が定量限界（血清：0.1 mg/L、臓器：1 ppm）未満に要する時間は、18日であった。

アユをオキシロニック酸10 ppm及び20 ppmで6時間薬浴並びにウナギをオキシロニック酸10 ppmで24時間薬浴し、組織残留性について検討された。アユ、ウナギともに臓器における残留濃度は肝臓が最も高く、日数の経過とともに減衰した。アユにおいては薬浴終了10日後に全組織中濃度が定量限界（血清：0.05 mg/L、臓器：0.05 ppm（腎臓のみ0.1 ppm））未満、ウナギにおいては20日後、全組織中濃度が定量限界（血清：0.1 mg/L、臓器：0.05 ppm）未満となった。

アユ及びニジマスを用いて、オキシロニック酸の油剤（アユ・水温18℃）または水剤（ニジマス・水温10及び18℃）の5日間混餌投与試験（オキシロニック酸として20 mg/kg体重/日）が実施され、組織残留性について検討された。ニジマスの18℃水温群では、筋肉、肝臓ともに最終投与21日後、10℃水温群では13日後に検出限界（0.02 mg/kg）未満になった。アユの筋肉については最終投与14日後に検出限界（0.02 mg/kg）未満となった。

ブリにオキシロニック酸として30 mg/kg体重/日及び20 mg/kg体重/日を5日間連続して飼料添加し、組織残留性について検討された。臓器・組織内濃度が定量限界（血清0.02～0.03 mg/L、筋肉0.02～0.03 ppm、肝臓0.04 ppm、腎臓0.05～0.06 ppm）未満になるのに要した時間は、投与量30 mg/kg体重/日 投与群で肝臓：10日後、腎臓：16日後、筋肉：13日後、20 mg/kg体重/日投与群で肝臓：5日後、腎臓：13日後、筋肉3日後であった。

(3) 泌乳牛

ホルスタイン種泌乳牛（2頭）を用い、オキシリニック酸を100 μ g/kg 体重/日の用量で28日間連続混餌投与して、乳汁移行試験が実施された。その結果、いずれの試料においてもオキシリニック酸は定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

（4）産卵鶏

鶏を用い、オキシリニック酸を0.05（10羽）及び0.1%（6羽）添加した飼料を30日間連続投与して、鶏卵移行試験が実施された。鶏卵中の残留量は添加濃度増加に比例して増加した。最終投与後の鶏卵中の残留量は、両添加濃度において徐々に減少し、最終投与6日後には定量限界（0.1 μ g/g）未満であるが抗菌活性のある程度になり、7日後には抗菌活性も認められなかった。

7. 作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

オキシリニック酸

② 分析法の概要

オキシリニック酸

試料を塩酸酸性メタノールで抽出した後ジクロロメタンに転溶し、溶媒を留去した後、アルカリ性にしてジクロロメタンで洗浄する。再び酸性にしてジクロロメタンで抽出し、シリカゲルカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ（蛍光光度型検出器）で測定する。

定量限界：0.005～0.05 ppm

（2）作物残留試験結果

①水稲

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後45日の最大残留量^{注1}は<0.01、<0.01ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）、1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後45日の最大残留量は2.18、3.44 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の1%）及び1%粉剤を計2回散布（4kg/10a）したところ、散布後45日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の1%）及び1%粉剤を計2回散布（4kg/10a）したところ、散布後45日の最大残留量は0.86、1.07ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内

行われていない。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後21～30日の最大残留量は0.06、0.08 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後21～30日の最大残留量は5.19、3.31 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1%粉剤を計2回散布（4kg/10a）したところ、散布後21～30日の最大残留量は0.02、0.02 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤を1回種子粉衣（種子重量の0.5%）及び1%粉剤を計2回散布（4kg/10a）したところ、散布後21～30日の最大残留量は2.56、2.44 ppmであった。

②こんにゃく

こんにゃく（球茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計5回散布（200L/10a）したところ、散布後15～31日の最大残留量は<0.01、0.08 ppmであった。

こんにゃく（球茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の30倍希釈液を1回植付前種いも処理及び1,000倍希釈液を計5回散布（100～200L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.17、0.12 ppmであった。

③たまねぎ

たまねぎ（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計5回散布（150L/10a）したところ、散布後7～17日の最大残留量は0.01、0.02 ppmであった。

④だいこん

だいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は0.96、0.98 ppmであった。

だいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は<0.01、0.01 ppmであった。

だいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は0.29、0.52 ppmであった。

だいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の2,000

倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は<0.01、0.01 ppmであった。

⑤ばれいしょ

ばれいしょ(塊茎)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤を1回粉衣(種いも重量の0.5%)及び1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後7~14日の最大残留量は0.02、0.03 ppmであった。

⑥はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.52、0.60 ppmであった。

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1000倍希釈液を計2回散布(150L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.04、0.34 ppmであった。

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(150L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.32、0.54 ppmであった。

⑦セルリー

セルリー(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布(150, 250L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は0.08、0.43 ppmであった。

⑧レタス

レタス(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(150L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.28、0.12ppmであった。

レタス(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(67~150, 200L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.04、0.14 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

⑨キャベツ

キャベツ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.70、0.06 ppmであった。

キャベツ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000

倍希釈液を計3回散布(120~150L/10a)したところ、散布後7~14日の最大残留量は0.24、0.20 ppmであった。

⑩ブロッコリー

ブロッコリー(花蕾)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.06、0.03 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われてはいない。

ブロッコリー(花蕾)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.03、0.04 ppmであった。

⑪にんじん

にんじん(根部)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1000倍希釈液を計3回散布(100~200, 200L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.05、0.02 ppmであった。

⑫チンゲンサイ

チンゲンサイ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 255~333L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.844、0.96 ppmであった。

⑬なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後45~78日の最大残留量は0.06、0.07 ppmであった。

⑭根深ねぎ

根深ねぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を1回苗根部浸漬(10分)及び2,000倍希釈液を計3回散布(150, 200L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は0.02、0.88 ppmであった。ただし、これらの試験は、適用範囲内で行われてはいない。

⑮葉ねぎ

葉ねぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%水和剤の1,000倍希釈液を1回苗根部浸漬(10分)及び2,000倍希釈したものを計3回散布(200L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は0.28、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は、適用範囲内で行われてはいない。

⑯にんにく

にんにく（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（250L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は、適用範囲内で行われてはいない。

⑰はなっこりー

はなっこりー（花蕾部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.70、0.35 ppmであった。

⑱らっきょう

らっきょう（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.06、0.08 ppmであった。

⑲うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（180L/10a）したところ、散布後6^{注2)}～21日の最大残留量は3.41 ppmであった。

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後7～30日の最大残留量は10.6、0.89 ppmであった。

⑳もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（350～400L/10a）したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.04、0.09 ppmであった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（350～400L/10a）したところ、散布後7～30日の最大残留量は10.6、6.87 ppmであった。

㉑アスパラガス

アスパラガス（若茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.30、0.05 ppmであった。

㉒さんとうさい

さんとうさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（100～300L/10a）したところ、散布後12^{注2)}～20日の最大残留量は0.30、0.06 ppmであった。

これらの試験結果の概要については、別紙 1-1 を参照。

注 1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成 10 年 8 月 7 日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注 2) 経過日数 6 及び 12 日の試験については、本来最大使用条件下として定められた 7 及び 14 日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

注 3) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

8. 乳牛における残留試験

乳牛(体重 541kg 及び 640kg)に 100 μ g/kg bw/日のオキシリニック酸を 4 週間投与し、投与開始後 7、14 及び 28 日目の乳汁中のオキシリニック酸を分析したところ、全て定量限界未満であった（定量限界：0.01 ppm）。

注) 『「農薬の登録申請に係る試験成績について」（12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）の運用について（13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知）』において、乳牛は1日1頭当たり稲わら2kgまたは飼料作物20kg を摂取するものとして投与量を算出することとされており、上記の投与量は、飼料である稲わら中の濃度として27～32 ppmに相当する。

9. 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分析対象化合物

オキシリニック酸

②分析法の概要：

高速液体クロマトグラフ法等により、対象動物各組織における残留性が検証されている。

(2) 組織における残留

① ウシにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 4 日間連続して経口投与した。最終投与後 5 日の筋肉、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以下に示す。

オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 4 日間連続して経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
5	<0.005, 0.012, 0.014, 0.017, 0.036	<0.005, 0.01 0(2), 0.011, 0.027	<0.005, 0.016, 0.019, 0.022, 0.053	0.053±0.033	<0.005, 0.012(2), 0.015, 0.030

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.005 ppm

② ブタにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して強制経口投与した。最終投与後 5 日の筋肉、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表 1 に示す。

ブタにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を飼料添加し 14 日間連続して経口投与した。最終投与後 5 日の筋肉、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表 2 に示す。

(表 1) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して強制経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
5 日	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

数値は、分析値で示す。

検出限界：0.02 ppm

(表 2) オキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 14 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
5	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

数値は、分析値で示す。

定量限界：0.005 ppm

③ 鶏にオキシリニック酸として 10 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後 120 時間の大腿筋、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表 1 に示す。

鶏にオキシリニック酸として 0.05% の割合で飼料添加し 7 日間連続して経口投与した (約 31.4 mg/kg 体重/日)。最終投与後 5 日の筋肉、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 2 に示す。

(表 1) オキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	大腿筋	胸筋	脂肪	皮膚
120	<0.02	<0.03	<0.05	<0.03

試験日 (投与後時間)	肝臓	腎臓	心臓	筋胃
120	<0.04	<0.04	<0.03	<0.06

数値は、分析値で示す。

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

(表 2) オキシリニック酸として 0.05% の割合で飼料添加し 7 日間連続して経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	皮膚	肝臓	腎臓
5	<0.01	<0.01	0.06±0.02	<0.01	<0.01

数値は、分析値又は平均±標準偏差で示す。

定量限界：0.01 ppm

④ アユをオキシリニック酸 10 ppm 及び 20 ppm で 6 時間薬浴した。最終投与後 14 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 1 に示す。

ニジマス (水温 10°C 飼育) にオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後、21 日の筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を表 2 に示す。

ニジマス (水温 18°C 飼育) にオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 21 日の筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を表 3 に示す。

(表1) オキシリニック酸 10 ppm 及び 20 ppm で 6 時間薬浴した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		肝臓		腎臓	
	10 ppm	20 ppm	10 ppm	20 ppm	10 ppm	20 ppm
14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.10

数値は、分析値で示す。

肝臓及び腎臓については、各検体をまとめてから測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓 0.05 ppm、腎臓 0.10 ppm

(表2) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓
21	<0.02	<0.02

数値は、分析値を示す。

5 日目以降の肝臓については、各検体をまとめてから測定した

検出限界：0.02 ppm

(表3) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓
21	<0.02	<0.02

数値は、分析値で示す。

5 日目以降の肝臓については、各検体をまとめてから測定した

検出限界：0.02 ppm

⑤ ウナギにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 6 日間連続して飼料添加した。最終投与後 22 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 1 に示す。

ウナギをオキシリニック酸 10 ppm で 24 時間薬浴した。最終投与後 25 日の筋肉、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 2 に示す。

(表1) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を6日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓	腎臓
22	<0.02	<0.02	<0.05

数値は、分析値で示す。

8日目以降の肝臓及び腎臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：筋肉及び肝臓 0.02 ppm、腎臓 0.05 ppm

(表2) オキシリニック酸 10 ppm で24時間薬浴した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	皮膚	肝臓	腎臓
25	<0.05	<0.05	<0.10	<0.05

数値は、分析値で示す。

腎臓については、各検体をまとめてから測定した

定量限界：筋肉、皮膚及び腎臓 0.05 ppm、肝臓 0.10 ppm

- ⑥ ブリにオキシリニック酸として30 mg/kg 体重/日及を5日間連続して飼料添加した。最終投与後16日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、30 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓	腎臓
16	<0.02	<0.04	<0.06

数値は、分析値で示す。

定量限界：筋肉 0.02 ppm、肝臓 0.04 ppm、腎臓 0.06 ppm

- ⑦ コイにオキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後28日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓	腎臓
28	<0.03	<0.03	<0.05

数値は、分析値で示す。

腎臓は、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：筋肉及び肝臓 0.03 ppm、腎臓 0.05 ppm

- ⑧ エビにオキシリニック酸として 70 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 30 日の組織におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、70 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	組織
30	<0.03

数値は、分析値で示す。

検出限界：0.03 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙 1-2 を参照

8. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、平成 18 年 9 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0904001 号及び同法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 19 年 12 月 25 日付け厚生労働省発食安第 1225001 号により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ついて、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.18 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 繁殖毒性試験

(期間) 2 年間

安全係数：100

ADI : 0.021 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査

した結果、EUにおいて畜水産物に基準値が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オキシリニック酸本体のみ

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてオキシリニック酸を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のオキシリニック酸が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大一日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

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

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	23.5
幼小児 (1~6歳)	33.8
妊婦	19.3
高齢者 (65歳以上)	24.4

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

(5) 本剤については、合成抗菌剤であることから、個別に基準が設定されていない食品群については、一般規則1が適用される。

オキシリニック酸作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 150L/10a	1+2回	45日	圃場A:<0.01 (3回、45日) 圃場B:<0.01 (3回、45日)
水稲 (稲わら)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 150L/10a	1+2回	45日	圃場A:2.18 (3回、45日) 圃場B:3.44 (3回、45日)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 +1%粒剤	粉衣 種子重量の1% +4kg/10a 散布	1+2回	45日	圃場A:<0.01 (3回、45日) (#) 圃場B:<0.01 (3回、45日) (#)
水稲 (稲わら)	2	20%水和剤 +1%粒剤	粉衣 種子重量の1% +4kg/10a 散布	1+2回	45日	圃場A:0.86 (3回、45日) (#) 圃場B:1.07 (3回、45日) (#)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 150L/10a	1+2回	21, 30日	圃場A:0.06 圃場B:0.08 (3回、30日)
水稲 (稲わら)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 150L/10a	1+2回	21, 30日	圃場A:5.19 圃場B:3.31 (3回、30日)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 +1%粒剤	粉衣 種子重量の0.5% +4kg/10a 散布	1+2回	21, 30日	圃場A:0.02 圃場B:0.02
水稲 (稲わら)	2	20%水和剤 +1%粒剤	粉衣 種子重量の0.5% +4kg/10a 散布	1+2回	21, 30日	圃場A:2.56 圃場B:2.44 (3回、30日) (#)
こんにゃく (球茎)	2	20%水和剤	1000倍散布 200L/10a	5回	15, 29日 17, 31日	圃場A:<0.01 (5回、15日) 圃場B:0.08 (5回、17日)
こんにゃく (球茎)	2	20%水和剤	30倍 植付種いも処理 +1000倍散布 100-200L/10a	1+5回	14, 21日	圃場A:0.17 (6回、14日) (#) 圃場B:0.12 (6回、14日) (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	5回	7, 14日 7, 17日	圃場A:0.01 圃場B:0.02
だいこん (葉部)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:0.96 圃場B:0.98
だいこん (根部)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
だいこん (葉部)	2	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:0.29 圃場B:0.52
だいこん (根部)	2	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 200L/10a	1+3回	7, 14日	圃場A:0.02 (4回、7日) 圃場B:0.03 (4回、7日)
ばれいしょ (塊茎)	2	20%水和剤	粉衣 種子重量の0.5% +1000倍散布 200L/10a	1+5回	7, 14日	圃場A:0.03 (6回、7日) (#) 圃場B:0.06 (6回、14日) (#)
はくさい (茎葉)	2	20%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.52 圃場B:0.60
はくさい (茎葉)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.04 (2回、14日) 圃場B:0.34 (2回、14日)
はくさい (茎葉)	2	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.32 (2回、7日) 圃場B:0.54 (2回、7日)
セルリー※ (茎葉)	2	20%水和剤	2000倍散布 150, 200L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A:0.08 圃場B:0.43
レタス※ (茎葉)	2	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.28 圃場B:0.12
レタス※ (茎葉)	2	15%水和剤	1000倍散布 67-150, 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.04 (2回、14日) (#) 圃場B:0.14 (2回、14日) (#)
キャベツ※ (葉球)	2	20%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14日	圃場A:0.70 圃場B:0.06
キャベツ※ (葉球)	2	20%水和剤	1000倍散布 120-150L/10a	3回	7, 14日	圃場A:0.24 圃場B:0.20 (3回、14日)
ブロッコリー (花蕾)	2	20%水和剤	1000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.06 圃場B:0.03

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブロッコリー (花蕾)	2	20%水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.03 (2回、14日) 圃場B:0.04 (2回、14日)
にんじん (根部)	2	20%水和剤	1000倍散布 100-200, 200L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:0.05 圃場B:0.02
チンゲンサイ (茎葉)	2	20%水和剤	1000倍散布 200, 250-333L/10a	2回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:0.844 圃場B:0.96
なし (果実)	2	20%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	<u>45</u> , 60, 75日 48, 63, 78日	圃場A:0.06 圃場B:0.07 (3回、48日)
根深ねぎ※ (茎葉)	1	20%水和剤	1000倍苗根部浸漬 10分 +2000倍散布 150, 200L/10a	1+3回	21日	圃場A:0.02 (4回、21日) (#) 圃場B:0.88 (4回、21日) (#)
葉ねぎ※ (茎葉)	2	20%水和剤	1000倍苗根部浸漬 10分 +2000倍散布 200L/10a	1+3回	21日	圃場A:0.28 (4回、21日) (#) 圃場B:<0.01 (4回、21日) (#)
にんにく (鱗茎)	2	20%水和剤	1000倍散布 250L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.01 (2回、7日) (#)
はなっこりー (花蕾部)	2	20%水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	<u>1</u> , 3, 7, 14日	圃場A:0.70 圃場B:0.35
らっきょう (鱗茎)	2	20%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:0.06 圃場B:0.08
うめ※ (果実)	1	20%水和剤	1000倍散布 180L/10a	3回	6, 14, 21日	圃場A:3.41 (3回、6日)
うめ※ (果実)	2	20%水和剤	1000倍散布 400L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 30日	圃場A:10.6 (3回、14日) 圃場B:0.89
もも (果肉)	2	20%水和剤	1000倍散布 350-400L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 30日	圃場A:0.04 圃場B:0.09
もも (果皮)	2	20%水和剤	1000倍散布 350-400L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 30日	圃場A:10.6 圃場B:6.87
アスパラガス※ (若茎)	2	20%水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.30 圃場B:0.05
さんとうさい (茎葉)	2	20%水和剤	2000倍散布 100-300L/10a	2回	12日 <u>14</u> , 20日	圃場A:0.30 (2回、12日) 圃場B:0.06

(※) 印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

水稲、ばれいしょ、こんにゃく及びはくさいは、使用方法を考慮し、基準値を策定した。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「オキシリニック酸」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

対象動物におけるオキシリニック酸の残留試験

1 ウシにおける試験

ウシにオキシリニック酸として 30 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 10 日間連続して経口投与した。最終投与後 1、2 及び 3 日の筋肉、肝臓、腎臓及び心臓におけるオキシリニック酸濃度を表 1 に示す。

ウシにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 4 日間連続して経口投与した。最終投与後 3、5、10、15 及び 20 日の筋肉、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表 2 に示す。

(表 1) オキシリニック酸として、30 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 10 日間連続して経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓	腎臓	心臓
1	<1.0	1.1, 1.4	1.1, 1.3	<1.0, 1.1
2	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
3	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

数値は、分析値を示す。

定量限界：1.0 ppm

(表 2) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を代用乳添加し 4 日間連続して経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
3	0.031±0.028	<0.005, 0.012(2), 0.025, 0.043	0.043±0.044	0.123±0.086	0.027±0.037
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	0.053±0.033	<0.005, 0.012(2), 0.015, 0.030
10	<0.005	<0.005(4), 0.007	<0.005(4), 0.006	<0.005(2), 0.007(2), 0.011	<0.005
15	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005(3), 0.005, 0.007	<0.005
20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.005 ppm

2 ブタにおける試験

(1) 強制経口投与

ブタにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して強制経口投与した。最終投与後 1、6 時間、1、3 及び 5 日の筋肉、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以下に示す。

オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を7日間連続して強制経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
1時間	1.58±0.73	0.43±0.22	2.79±0.97	4.88±1.94	2.82±1.46
6時間	1.49±0.85	0.34±0.10	2.33±1.32	4.36±2.03	1.77±0.89
1日	<0.02(2), 0.02(2), 0.08, 0.11	<0.02(4), 0.03(2)	0.07±0.08	0.14±0.15	<0.02(3), 0.02, 0.08, 0.11
3日	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
5日	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.02 ppm

(2) 飼料添加

ブタにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を飼料添加し 14 日間連続して経口投与した。最終投与後 3、5、10、15 及び 20 日の筋肉、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以下に示す。

オキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を飼料添加し 14 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
3	<0.005(3), 0.063	<0.005(3), 0.019	<0.005(3), 0.058	<0.005(2), 0.006, 0.088	<0.005(3), 0.032
5	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
10	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
15	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

数値は、分析値示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.005 ppm

3 鶏（産卵鶏を除く）における試験

(1) 飲水添加

鶏にオキシリニック酸として 10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飲水添加した。最終投与後 0 から 144 時間の大腿筋、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表 1 に示す。

鶏にオキシリニック酸として 10 mg/kg 体重/日を 3 日間連続して飲水添加した。最終投与後 0 から 144 時間の大腿筋、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表 2 に示す。

(表1) オキシソリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を5日間連続して飲水添加した時の食用組織中のオキシソリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	大腿筋	胸筋	脂肪	皮膚	肝臓	腎臓	心臓
0	1.45±0.83	1.61±0.96	0.39±0.49	0.86±0.43	2.08±1.14	2.31±1.24	1.31±0.78
3	1.59±0.70	2.11±0.87	0.34±0.17	1.19±0.41	1.80±0.60	2.63±1.35	1.34±0.61
6	0.26±0.23	0.35±0.36	<0.10	0.30±0.15	0.38±0.36	0.47±0.45	0.22±0.20
24	<0.10	<0.09	<0.10	0.34±0.41	<0.05	<0.11	<0.07
48	<0.10	<0.09	<0.10	<0.08	<0.05	<0.11	<0.07
72	<0.10	<0.09	<0.10	<0.08-0.17	<0.05	<0.11	<0.07
96	<0.10	<0.09	<0.10	<0.08-0.32	<0.05	<0.11	<0.07
120	<0.10	<0.09	<0.10	<0.08	<0.05	<0.11	<0.07
144	<0.10	<0.09	<0.10	<0.08	<0.05	<0.11	<0.07

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

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

(表2) オキシソリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を3日間連続して飲水添加した時の食用組織中のオキシソリニック酸濃度 (ppm)

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

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

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

(2) 飼料添加

鶏にオキシソリニック酸として0.05%の割合で飼料添加し7日間連続して経口投与した(約31.4 mg/kg 体重/日)。最終投与後5日の筋肉、脂肪、皮膚、肝臓、腎臓におけるオキシソリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として0.05%の割合で飼料添加し7日間連続して経口投与した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	皮膚	肝臓	腎臓
5	<0.01	<0.01	0.06±0.02	<0.01	<0.01

数値は、分析値又は平均±標準偏差で示す。
定量限界：0.01 ppm

3 産卵鶏における試験

産卵鶏にオキシリニック酸として約25 mg/kg 体重/日及び約50 mg/kg 体重/日を30日間連続して飼料添加した。最終投与後1から10日の鶏卵におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、約25 mg/kg 体重/日及び50 mg/kg 体重/日を30日間連続して飼料添加した時の鶏卵中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	鶏卵	
	約25 mg/kg 体重/日	約50 mg/kg 体重/日
1	3.6±1.3	8.2±1.6
2	0.6±0.2	1.8±1.2
3	0.1±0.1	0.2, 0.3
4	<0.1(1), 0.1(3), 0.2	0.3±0.1
5	<0.1(5), 0.1	0.2±0.1
6	<0.1	<0.1
7	<0.1	<0.1
8	<0.1	<0.1
9	<0.1	<0.1
10	<0.1	<0.1

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：0.1 ppm

4 さけ目魚類における試験

(1) アユにおける試験

1) 経口投与

アユにオキシリニック酸として20 mg/kg 体重/日及び40 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後4から196時間の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表1に示す。

アユにオキシリニック酸として20 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した。最終投与後1、3、5、7及び14日の筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を表2に示す。

(表1) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日及び40 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	筋肉		肝臓		腎臓	
	20 mg/kg 体重/日	40 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	40 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	40 mg/kg 体重/日
4	1.3	2.7	30.0	23.0	4.7	8.0
28	<1.0	1.5	2.7	8.3	2.7	5.0
52	<1.0	<1.0	<1.0	1.9	<1.0	1.5
76	<1.0	<1.0	<1.0	1.0	<1.0	<1.0
100	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
124	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
172	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
196	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

数値は、分析値又は平均値で示す。

定量限界：1.0 ppm

(表2) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓
1	0.56±0.13	2.08
3	0.05±0.02	0.13
5	0.02±0.01	0.08
7	<0.02(3), 0.02(2)	0.03
14	<0.02	<0.02

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

肝臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：0.02 ppm

2) 薬浴

アユをオキシリニック酸 10 ppm 及び 20 ppm で6時間薬浴した。薬浴後0時間から21日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸 10 ppm 及び 20 ppm で6時間薬浴した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	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	4.73±1.32	10.16	22.02	3.84	5.70
1時間	2.23±0.87	4.94±1.08	14.76	20.10	4.80	7.70
3時間	1.96±1.02	4.11±0.63	11.00	19.50	3.50	7.45
6時間	1.85±0.54	2.98±0.77	8.91	16.58	3.16	5.65
24時間	0.88±0.52	1.81±0.53	6.05	14.27	1.73	2.52
2日	0.27±0.19	0.44±0.24	2.70	5.56	0.52	0.81
3日	<0.05	0.11±0.07	0.98	2.60	0.24	0.27
5日	<0.05	<0.05	0.29	0.61	<0.10	<0.10
7日	<0.05	<0.05	0.11	0.30	<0.10	<0.10
10日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.10
14日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.10
21日	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.10

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

肝臓及び腎臓については、各検体をまとめてから測定した。

定量限界：筋肉及び肝臓 0.05 ppm、腎臓 0.10 ppm

(2) アマゴにおける試験

アマゴにオキシリニック酸として 10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 48 及び 120 時間の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	筋肉	肝臓	腎臓
48	<1.0	<1.0	<1.0(9), 2.3
120	<1.0	<1.0(9), 1.5	<1.0

数値は、分析値で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：1.0 ppm

(3) ヤマメにおける試験

ヤマメにオキシリニック酸として 10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 48 及び 120 時間の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	筋肉	肝臓	腎臓
48	<1.8(14), 3.2	<1.8(5), 1.9, 2.1(2), 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.8, 4.4	<1.8(8), 2.4(2), 2.6(2), 3.0, 4.0, 4.6
120	<1.8(10), 1.9(2), 2.1(2), 2.2	<1.8(3), 1.8(2), 1.9, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5(2), 2.8(2), 4.4, 5.8	<1.8(9), 2.4, 2.7, 3.0, 3.2, 4.2, 4.5

数値は、分析値で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：1.8 ppm

(4) ニジマスにおける試験

ニジマスにオキシリニック酸として 25 mg/kg 体重/日を 7 日間連続して飼料添加した。最終投与後 24、48、72、96 及び 120 時間の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 1 に示す。

ニジマス (水温 10℃飼育) にオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1、3、5、7、14 及び 21 日の筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を表 2 に示す。

ニジマス (水温 18℃飼育) にオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 1、3、5、7、14 及び 21 日の筋肉及び肝臓におけるオキシリニック酸濃度を表 3 に示す。

(表1) オキシリニック酸として、25 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	筋肉	肝臓	腎臓
24	10.1±0.6	22.4±12.3	25.2±6.8
48	<1.5(2), 3, 4, 6.2	9.8±4.1	<1.5(2), 7.8, 10.0, 20.0
72	<1.5	<1.5, 2.8, 5.0, 8.3, 9.1	<1.5(3), 9.5, 10.5
96	<1.5	<1.5	<1.5(4), 6.8
120	<1.5	<1.5	<1.5

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：1.5 ppm

(表2) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓
1	1.99±0.83	2.19±0.47
3	0.54±0.26	0.80±0.33
5	0.04±0.01	0.07
7	<0.02, 0.02(2), 0.03(2)	0.03
14	<0.02, 0.02(2), 0.03(2)	0.02
21	<0.02	<0.02

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

肝臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：0.02 ppm

(表3) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

肝臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：0.02 ppm

5 うなぎ目魚類における試験

(1) 経口投与

ウナギにオキシリニック酸として20 mg/kg 体重/日及びを6日間連続して飼料添加した。最終投与後1から22日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を以下に示す。

オキシソリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を6日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシソリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	肝臓	腎臓
1	5.77±2.12	9.21±3.11	9.06
2	2.54±2.11	3.60±2.90	3.52
3	1.80±1.29	2.84±2.18	2.83
6	<0.02, 0.07, 0.11, 0.19(2), 0.48, 0.59, 0.84, 1.52, 1.77	<0.02, 0.05, 0.09, 0.19, 0.20, 0.72, 0.83, 1.18, 2.19, 2.31	0.76
8	<0.02(2), 0.02, 0.03, 0.04(2), 0.05(2), 0.07, 0.35	0.06	0.08
10	<0.02(2), 0.02(3), 0.03, 0.04, 0.08, 0.14, 0.27	0.07	0.09
15	<0.02(9), 0.03	<0.02	<0.05
20	<0.02	<0.02	<0.05
22	<0.02	<0.02	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

肝臓及び腎臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：筋肉及び肝臓0.02 ppm、腎臓0.05 ppm

(2) 薬浴

ウナギをオキシソリニック酸10 ppmで24時間薬浴した。薬浴後0日から36日の筋肉、皮膚、肝臓及び腎臓におけるオキシソリニック酸濃度を以下に示す。

オキシソリニック酸10 ppmで24時間薬浴した時の食用組織中のオキシソリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	皮膚	肝臓	腎臓
0	2.01±0.26	2.84±0.54	4.17±1.02	3.06
2	0.91±0.65	2.29±1.40	2.18±2.04	1.79
4	0.62±0.33	1.33±0.51	1.45±1.47	0.88
7	<0.05, 0.07, 0.08, 0.38, 0.48	0.66±0.52	<0.10, (3), 0.85, 0.93	0.34
10	<0.05(2), 0.07, 0.30, 0.52	0.49±0.48	<0.10(3), 0.36, 0.77	0.32
15	<0.05	<0.05(2), 0.05, 0.06(2)	<0.10	<0.05
20	<0.05	<0.05	<0.10	<0.05
25	<0.05	<0.05	<0.10	<0.05
30	<0.05	<0.05	<0.10	<0.05
36	<0.05	<0.05	<0.10	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

腎臓については、各検体をまとめてから測定した

定量限界：筋肉、皮膚及び腎臓0.05 ppm、肝臓0.10 ppm

6 すずき目魚類における試験

ブリにオキシリニック酸として 30 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 2 時間から 16 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 1 に示す。

ブリにオキシリニック酸として 20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した。最終投与後 2 時間から 16 日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表 2 に示す。

(表 1) オキシリニック酸として、30 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界：筋肉 0.02 ppm、肝臓 0.04 ppm、腎臓 0.06 ppm

(表 2) オキシリニック酸として、20 mg/kg 体重/日を 5 日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

定量限界：筋肉 0.03 ppm、肝臓 0.04 ppm、腎臓 0.05 ppm

7 その他の魚類における試験

コイにオキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後1、2、4及び6日の筋肉、肝臓、腎臓及び脾臓におけるオキシリニック酸濃度を表1に示す。

コイにオキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した。最終投与後1時間から28日の筋肉、肝臓及び腎臓におけるオキシリニック酸濃度を表2に示す。

(表1) オキシリニック酸として10 mg/kg 体重/日及び20 mg/kg 体重/日で7日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉		肝臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	2.0±1.0	4.3±1.6	3.8±2.1	9.1±6.1
2	<1.0(3), 1.2, 3.2	<1.0(3), 1.1, 1.7	<1.0(2), 1.6, 2.3, 7.3	1.8±0.8
4	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0(4), 1.2
6	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

試験日 (投与後日数)	腎臓		脾臓	
	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日	10 mg/kg 体重/日	20 mg/kg 体重/日
1	2.6±0.4	4.7±1.5	2.5±1.6	4.9±2.8
2	<1.0(2), 1.5, 2.4, 4.5	<1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.7	<1.0, 1.1, 2.4, 2.8, 4.5	<1.0(2), 1.4, 2.0, 2.7
4	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
6	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で、括弧内は検体数を示す。

定量限界：1.0 ppm

(表2) オキシリニック酸として、10 mg/kg 体重/日を7日間連続して飼料添加した時の食用組織におけるオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	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
3時間	0.39±0.11	0.75±0.18	1.55
6時間	0.96±0.78	1.19±1.00	2.50
1日	0.83±0.54	0.92±0.66	2.29
2日	0.73±0.55	0.96±0.67	2.05
3日	0.41±0.27	0.54±0.39	0.95
5日	<0.03, 0.06, 0.08, 0.37, 0.77	<0.05, 0.07, 0.14, 0.45, 0.91	0.72
7日	<0.03	<0.03	0.05
10日	<0.03(4), 0.04	<0.03	0.06
14日	<0.03	<0.03	0.06
21日	<0.03(4), 0.03	<0.03	<0.05
28日	<0.03	<0.03	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

腎臓については、各検体をまとめてから測定した。

検出限界：筋肉0.03 ppm、肝臓及び腎臓0.05 ppm

8 甲殻類における試験

エビにオキシリニック酸として70 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した。最終投与後1、3、5、10、15、20、25及び30日の組織におけるオキシリニック酸濃度を表1及び表2に示す。

エビにオキシリニック酸として80 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した。最終投与後1、3、5、10、15、20、25及び30日の組織におけるオキシリニック酸濃度を表3に示す。

(表1) オキシリニック酸として、70 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	組織
1	12.48±6.08
3	6.67±6.78
5	0.62±0.53
10	0.21±0.12
15	<0.05(4), 0.05
20	<0.05
25	<0.05
30	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.05 ppm

(表2) オキシリニック酸として、70 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	組織
1	18.68±12.80
3	7.85±3.20
5	14.72±13.17
10	1.58±2.19
15	0.39±0.28
20	<0.03, 0.07, 0.09, 0.12, 1.66
25	<0.03
30	<0.03

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

検出限界：0.03 ppm

(表3) オキシリニック酸として、80 mg/kg 体重/日を5日間連続して飼料添加した時の食用組織中のオキシリニック酸濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	組織
1	14.63±4.87
3	6.19±3.73
5	1.38±1.30
10	<0.05, 0.05, 0.08, 0.16, 1.70
15	<0.05(2), 0.05, 0.14, 0.75
20	<0.05(4), 0.05
25	<0.05
30	<0.05

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.05 ppm

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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のスパイス その他のハーブ	2	2				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値		休薬期間	残留試験成績		
			国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		試験日	参照値 ppm	
牛の筋肉	0.1	1		0.1	EU	5日	5日	<0.005,0.012, 0.014,0.017, 0.036
豚の筋肉	0.02	1		0.1	EU	5日	5日	<0.02(強制経口投与)
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05	EU	5日	5日	<0.005,0.012(2), 0.011,0.027
豚の脂肪	0.02	0.02		0.05	EU	5日	5日	<0.02(強制経口投与)
牛の肝臓	0.1	1		0.15	EU	5日	5日	<0.005,0.016 0.019,0.022, 0.053
豚の肝臓	0.02	1		0.15	EU	5日	5日	<0.02(強制経口投与)
牛の腎臓	0.1	1		0.15	EU	5日	5日	0.053±0.033
豚の腎臓	0.02	1		0.15	EU	5日	5日	<0.02(強制経口投与)
牛の食用部分	0.1	1				5日	5日	<0.005,0.012(2), 0.015,0.030
豚の食用部分	0.02	1				5日	5日	<0.02(強制経口投与)
鶏の筋肉	0.03	1		0.1	EU	5日	5日	<0.03(飲水添加)
鶏の脂肪	0.1	0.1		0.05	EU	5日	5日	0.06±0.02(飼料添加、皮膚)
鶏の肝臓	0.04	1		0.15	EU	5日	5日	<0.04(飲水添加)
鶏の腎臓	0.04	1		0.15	EU	5日	5日	<0.04(飲水添加)
鶏の食用部分	0.06	1				5日	5日	<0.06(飼料添加、筋胃)
鶏の卵		0.05						
その他の家きんの卵		0.05						
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.1	0.05		0.1	EU	14日	14日	<0.10(アユ、薬浴)
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.1	0.05		0.1	EU	25日	25日	<0.10(ウナギ、薬浴)
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.06	0.06		0.1	EU	16日	16日	<0.06(ブリ、飼料添加)
魚介類(その他の魚類に限る。)	0.05	0.03		0.1	EU	28日	28日	<0.05(コイ、飼料添加)
魚介類(甲殻類に限る。)	0.03	0.03				30日	30日	<0.03(エビ、飼料添加)

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

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(別紙3)

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

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.3	55.5	29.3	41.9	56.6
ばれいしょ	0.3	11.0	6.4	11.9	8.1
こんにやくいも	0.5	6.5	2.9	5.5	6.7
だいこん類の根	0.05	2.3	0.9	1.4	2.9
だいこん類の葉	2	4.4	1.0	1.8	6.8
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
チンゲンサイ	2	2.8	0.6	2.0	3.8
カリフラワー	2	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	0.2	0.9	0.6	0.9	0.8
その他のあぶらな科野菜	2	4.2	0.6	0.4	6.2
エンダイブ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス	0.7	4.3	1.8	4.5	2.9
たまねぎ	0.1	3.0	1.9	3.3	2.3
ねぎ	2	22.6	9.0	16.4	27.0
にんにく	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アスパラガス	0.7	0.6	0.2	0.3	0.5
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	0.0	0.0	0.5
にんじん	0.2	4.9	3.3	5.0	4.5
セロリ	1	0.4	0.1	0.3	0.4
日本なし	0.3	1.5	1.3	1.6	1.5
西洋なし	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.3	0.2	0.2	1.2	0.0
うめ	20	22.0	6.0	28.0	32.0
その他のハーブ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
牛の筋肉及び脂肪	0.1	2.0	0.9	1.9	2.0
牛の肝臓	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
牛の食用部分	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.02	0.7	0.5	0.8	0.7
豚の肝臓	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の筋肉及び脂肪	0.1	2.0	1.9	1.3	2.0
鶏の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
鶏の腎臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.1	1.1	0.4	1.1	1.1
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	1.8	0.8	1.8	1.8
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	1.6	0.9	1.6	1.6
魚介類 (甲殻類に限る。)	0.03	0.2	0.1	0.2	0.2
計		262.6	112.3	225.9	277.7
ADI比 (%)		23.5	33.8	19.3	24.4

高齢者及び妊婦については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成 1 年 2 月 8 日	初回農薬登録
平成 1 7 年 1 1 月 2 9 日	残留基準の告示
平成 1 8 年 9 月 4 日	厚生労働大臣から食品安全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 1 8 年 9 月 7 日	食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 1 8 年 1 1 月 2 0 日	第 6 回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成 1 9 年 9 月 2 1 日	第 15 回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成 1 9 年 1 1 月 9 日	第 31 回農薬専門調査会幹事会
平成 1 9 年 1 2 月 1 8 日	第 86 回動物用医薬品専門調査会
平成 1 9 年 1 2 月 1 9 日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大に係る連絡 (うめ、もも)
平成 1 9 年 1 2 月 2 5 日	厚生労働大臣から食品安全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 2 0 年 1 月 1 0 日	食品安全委員会 (要請事項説明)
平成 2 0 年 1 月 1 8 日	第 31 回農薬専門調査会幹事会
平成 2 0 年 1 月 3 1 日	食品安全委員会における食品健康影響評価 (案) の公表
平成 2 0 年 3 月 3 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 2 0 年 4 月 1 1 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 2 0 年 7 月 2 4 日	第 248 回食品安全委員会 (報告) 食品安全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

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
鱈淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○ : 部会長)