

平成19年11月6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19年10月3日厚生労働省発食安第1003005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項の規定に基づくノバルロンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）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)

ノバルロン

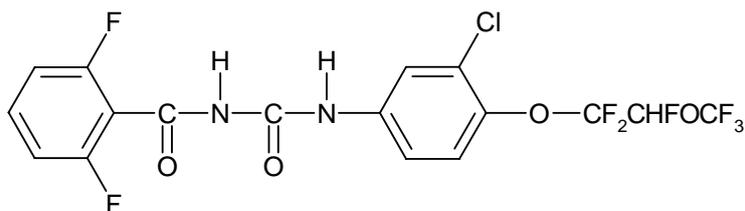
1. 品目名：ノバルロン (Novaluron)

2. 用途：殺虫剤

ジフルベンゾイルウレア系殺虫剤である。作用機構は鱗翅目、甲虫目、半翅目及び双翅目に属する様々な昆虫の幼虫に対して、アセチルグルコサミンの生成を阻害し、脱皮を阻害することと考えられている。

3. 化学名：(R S)-1-[3-クロロ-4-(1,1,2-トリフルオロ-2-トリフルオロメトキシエトキシ)フェニル]-3-(2,6-ジフルオロベンゾイル)ウレア

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{17}H_9ClF_8N_2O_4$

分子量 492.7

水溶解度 0.003mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=4.3$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、**適用病害虫名**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。

なお、本剤は以前の改正において平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づき、りんご及びなしに設定されている残留基準の変更が要請されたことから、海外における使用方法も記載している。

(1) 国内における使用方法

①8.5%ノバルロン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ノバルロンを含む農薬の総使用回数	
キャベツ	コナガ アオムシ ヨトウムシ ハスモンヨトウ	2000～ 3000 倍	100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内	
なす	コナジラミ類 オオタバコガ ハモグリバエ類 ハスモンヨトウ			収穫前日まで	4 回以内		4 回以内	
トマト ミニトマト	コナジラミ類 オオタバコガ ハスモンヨトウ ハモグリバエ類 ミカンキイロアザミウマ	2000 倍		収穫前日まで	4 回以内		散布	4 回以内
ピーマン	オオタバコガ	3000 倍						
いちご	ミカンキイロアザミウマ	2000 倍						
てんさい	ヨトウムシ	2000～ 3000 倍		収穫 7 日前まで	2 回以内			2 回以内

(2) 米国におけるりんご及びなしについての使用方法

①7.5%ノバルロン顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	製剤使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
りんご なし	ハモグリガ類	123～370 g/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布
	ナシキジラミ	247～493 g/10a			
	コドリंगा	179～370 g/10a (東部) 280～493 g/10a (西部)			
	<i>Choristoneura rosaceana</i> <i>Pandemis pyrusana</i> カスカムシ リンゴシロヨコバイ	179～493 g/10a			
	<i>Argyrotaenia velutinana</i> <i>Archips argyrospila</i> <i>Platynota flavedana</i> <i>Platynota idaeusalis</i> リンゴシロヒメハキ ナシヒメシクイ	179～370 g/10a			

使用量：1 シーズンあたり 1.435 kg/10a 未満（有効成分として、1 シーズンあたり約 108 g/10a）

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ノバルロン

② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリルで抽出した後、C18 ミニカラム及びNH₂ ミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）を用いて定量する。

定量限界 0.01ppm

なお、米国においては、試料を含水メチルアルコールで抽出した後、NH₂ ミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（ECD）を用いて定量する方法を採用している。

定量限界 0.05ppm

(2) 作物残留試験結果

①キャベツ

キャベツを用いた作物残留試験(2 例)において、8.5%乳剤の 2,000 倍希釈液を 3 回散布 (200L/10a) したところ、散布後 7～21 日の最大残留量は 0.28、0.32ppm であった。

②なす

なすを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の2,000倍希釈液を4回散布(183~210L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.12、0.16ppmであった。

③トマト

トマトを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の2,000倍希釈液を4回散布(200~323L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.16、0.32ppmであった。

④てんさい

てんさいを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の2,000倍希釈液を2回散布(150L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は<0.01、<0.01ppmであった。

⑤ピーマン

ピーマンを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の3,000倍希釈液を4回散布(200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.14、0.24ppmであった。

⑥いちご

いちごを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の2,000倍希釈液を4回散布(200~280L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.66、0.83ppmであった。

⑦ミニトマト

ミニトマトを用いた作物残留試験(2例)において、8.5%乳剤の2,000倍希釈液を4回散布(250~300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.42、0.73ppmであった。

注) 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」)

これらの試験結果の概要については、別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき、平成19年6月25日付け厚生労働省発食安第0625002号により食品安全委員会あて意見を求めたノバルロン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：1.1 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 52週間（慢性毒性）/24ヵ月間（発がん性）

安全係数：100

ADI：0.011 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

2005年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は綿実、ばれいしょ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において、ばれいしょ、りんご等に基準値が設定されており、オーストラリアにおいて綿実等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

ノバルロン本体

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ノバルロンを設定している。

（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ノバルロンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定摂取量（EDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

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

	ED I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	23.2
幼小児 (1~6 歳)	65.5
妊婦	23.4
高齢者 (65 歳以上)	22.3

注) 作物残留試験成績がある食品についてはED I 試算、それ以外の食品についてはTMD I 試算を行った。なお、「牛の筋肉」等畜産物については、JMP Rにおいて評価がなされていることから、ED I 試算を行うにあたって、同評価に採用されている「管理試験の中央値 (S TMR ; Supervised trial median residue)」を用い、国内の食品摂取量に基づき評価を実施した。本剤の評価に当たっては、食肉中の筋肉及び脂肪についてそれぞれの摂取比率を80%、20%として試算した。なお、高齢者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。

ノバルロン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	
キャベツ	2	8.5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	<u>3</u> 回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:0.28 圃場B:0.32
なす	2	8.5%乳剤	2000倍散布 183-210L/10a	<u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.12 圃場B:0.16 (4回、3日)
トマト	2	8.5%乳剤	2000倍散布 200-323L/10a	<u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.16 (4回、7日) 圃場B:0.32
てんさい	2	8.5%乳剤	2000倍散布 150L/10a	<u>2</u> 回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ピーマン※	2	8.5%乳剤	3000倍散布 200L/10a	<u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.14 圃場B:0.24
いちご	2	8.5%乳剤	2000倍散布 200~280L/10a	<u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.66 圃場B:0.83
ミニトマト	2	8.5%乳剤	2000倍散布 250~300L/10a	<u>4</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.42 圃場B:0.73 (4回、3日)

(※) 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。
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「ノバルロン」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。

ノバルロン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	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	
りんご	1	7.5%顆粒水和剤	89倍希釈 43.9~45.0L/10a	3回	14日	圃場A:0.734
りんご	1	7.5%顆粒水和剤	93倍希釈 46.8~47.0L/10a	3回	14日	圃場A:0.774
りんご	1	7.5%顆粒水和剤	96倍希釈 48.1~49.9L/10a	3回	14日	圃場A:0.503
りんご	1	7.5%顆粒水和剤	98倍希釈 49.9~50.2L/10a	3回	14日	圃場A:0.670

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。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm
ばれいしょ	0.05	0.05		0.01	0.05 アメカ	【<0.01 (14data)】
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05			0.05 アメカ	【米国のばれいしょ参照】
かんしょ	0.05	0.05			0.05 アメカ	【米国のばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05			0.05 アメカ	【米国のばれいしょ参照】
その他のいも類	0.05	0.05			0.05 アメカ	【米国のばれいしょ参照】
てんさい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
はくさい					0.50 アメカ	
キャベツ	1	1	○		0.50 アメカ	0.28, 0.32
芽キャベツ					0.50 アメカ	
カリフラワー					0.50 アメカ	
ブロッコリー					0.50 アメカ	
その他のあぶらな科野菜					0.50 アメカ	
トマト	2	1	○・申	0.02		0.16, 0.32(トマト)、0.42, 0.73 (ミニトマト)
ピーマン	0.7		申			0.14, 0.24(\$)
なす	0.5	0.5	○			0.12, 0.16
その他のうり科野菜	0.05	0.05			0.05 アメカ	
しょうが	0.05	0.05			0.05 アメカ	
えだまめ	0.01			0.01		
その他の野菜	0.05	0.05			0.05 アメカ	
りんご	3	3	○	3	2.0 アメカ	【0.734, 0.774, 0.503, 0.670】
日本なし	3	3	○	3	2.0 アメカ	
西洋なし	3	3		3	2.0 アメカ	
マルメロ	3	3		3	2.0 アメカ	
びわ	3	3		3	2.0 アメカ	
いちご	2		申			0.66, 0.83
綿実	1	1		0.5	0.60 アメカ	
その他のスパイス	0.05	0.05				
その他のハーブ	0.05	0.05				
牛の筋肉	0.7	0.7		0.7	0.60 アメカ	
豚の筋肉	0.7	0.7		0.7	0.01 アメカ	
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.7	0.7		0.7	0.60 アメカ	
牛の脂肪	10	10		10	11 アメカ	
豚の脂肪	10	10		10	0.05 アメカ	
その他の陸棲哺乳類の脂肪	10	10		10	11 アメカ	
牛の肝臓	0.7	0.7		0.7	1.0 アメカ	
豚の肝臓	0.7	0.7		0.7	0.01 アメカ	
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.7	0.7		0.7	1.0 アメカ	
牛の腎臓	0.7	0.7		0.7	1.0 アメカ	
豚の腎臓	0.7	0.7		0.7	0.01 アメカ	
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.7	0.7		0.7	1.0 アメカ	
牛の食用部分	0.7	0.7		0.7	0.60 アメカ	
豚の食用部分	0.7	0.7		0.7	0.01 アメカ	
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.7	0.7		0.7	0.60 アメカ	
乳	0.4	0.4		0.4	1.0 アメカ	
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.03 アメカ	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01	0.03 アメカ	
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01	0.40 アメカ	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01	0.40 アメカ	
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01	0.04 アメカ	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	0.05 アメカ	
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01	0.05 アメカ	

現行基準の項に記載されている残留基準値は平成19年厚生労働省告示第206号による改正後の残留基準を掲載している。

(\$)で示した作物残留試験成績は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大残留値を基準値策定の根拠とした。

注) トマトについては、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留量の高いミニトマトの作物残留試験成績を基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

ノバルロン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ばれいしよ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
ざといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05	0.6	0.6	0.3	0.3	0.4	0.4	0.9	0.9
かんしよ	0.05	0.05	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	0.7	0.8	0.8
やまいも(長いも)	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のいも類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.05	0.01	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
キャベツ	1	0.3	22.8	6.8	9.8	2.9	22.9	6.9	19.9	6.0
トマト	2	0.58	48.6	14.1	33.8	9.8	49.0	14.2	37.8	11.0
ピーマン	0.7	0.19	3.1	0.8	1.4	0.4	1.3	0.4	2.6	0.7
なす	0.5	0.14	2.0	0.6	0.5	0.1	1.7	0.5	2.9	0.8
その他のうり科野菜	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
しょうが	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えだまめ	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.05	0.05	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
りんご	3	0.65	105.9	22.9	108.6	23.5	90.0	19.5	106.8	23.1
日本なし	3	0.65	15.3	3.3	13.2	2.9	15.9	3.4	15.3	3.3
西洋なし	3	0.65	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
マルメロ	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
びわ	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	2	0.75	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
綿実	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のスパイス	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類(注)	10	筋肉0.19 /脂肪4.1	562.0	54.6	324.0	31.5	597.0	58.0	562.0	55.5
陸棲哺乳類の内臓	0.7	0.26	0.9	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2	0.9	0.3
陸棲哺乳類の乳類	0.4	0.2	57.1	28.5	78.8	39.4	73.2	36.6	57.1	28.5
家禽の肉類	0.01	0.005	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
家禽の卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.4	0.0	0.4	0.0
計			824.1	135.8	575.6	113.8	857.4	142.9	811.2	133.1
ADI比(%)			140.6	23.2	331.2	65.5	140.2	23.4	136.1	22.3

※: 個別の作物残留試験成績がなく、基準値(案)の数値を用いたものは(・)を入れた。

注: 「牛の筋肉」等畜産物については、TMDI計算では「牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。高齢者については畜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)

EDI: 推定1日摂取量(Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成13年11月28日	農薬登録申請
平成15年10月29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15年11月6日	第18回食品安全委員会（要請事項説明）
平成15年11月12日	第2回食品安全委員会農薬専門調査会
平成15年11月20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15年12月24日	食品安全委員会（報告）
平成15年12月25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16年6月4日	残留農薬基準告示
平成16年7月5日	初回農薬登録
平成17年1月13日	農薬登録申請（てんさいに係る適用拡大申請）
平成17年2月18日	インポートトレランスの申請（りんご及びなし）
平成17年2月28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17年3月3日	第84回食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年7月20日	第33回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年11月29日	残留農薬基準の告示
平成18年7月18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追加要請
平成18年7月20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年8月28日	第2回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成18年9月7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18年10月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成18年10月26日	食品安全委員会（報告）
平成18年10月26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18年12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19年2月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成19年5月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
平成19年5月31日	残留基準値の告示
平成19年6月13日	農薬登録申請（ミニトマト、ピーマン及びいちごに係る適用拡大申請）
平成19年6月25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19年 6月28日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 7月27日 第23回農薬専門調査会幹事会
平成19年 9月 6日 食品安全委員会（報告）
平成19年 9月 6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19年10月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年10月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
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	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
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	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)