

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
ばれいしょ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
さといも類(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
かんしょ	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
その他のきく科野菜	1	0.27	0.4	0.1	0.1	0.0	0.5	0.1	0.7	0.2
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
その他のなす科野菜	0.7	0.245	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1
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			824.7	136.0	575.8	113.8	857.9	143.1	812.1	133.4
ADI比 (%)			140.7	23.2	331.3	65.5	140.3	23.4	136.2	22.4

●: 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。

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。また、EDI計算では、JMPRの評価に用いられたSTMR(管理試験の中央値; Supervised trial median residue)を用い、牛及び豚中の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類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要請
平成15年10月29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	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼(てんさい)
平成17年2月18日	インポートトレランスによる基準値設定の要請(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	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（ミニトマト、ピーマン及びいちご）
平成19年	6月25日	厚生労働大臣から食品安全委員会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
平成19年	11月19日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成20年	3月13日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成20年	4月30日	残留基準値の告示

平成20年	10月24日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（ふき）
平成20年	12月2日	インポートトレランスによる基準値設定の要請（とうがらし）
平成20年	12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20年	12月11日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成21年	1月21日	第47回農薬専門調査会幹事会
平成21年	2月5日	食品安全委員会（報告）
平成21年	2月5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15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年	6月19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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究so病原微生物分子疫学研究室教授
○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
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)

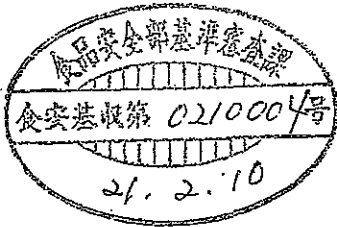
答申(案)

ノバルロン

食品名	残留基準値 ppm
その他のきく科野菜(注1)	1
その他のなす科野菜(注2)	0.7

(注1)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシ
フィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及び
ハーブ以外のものをいう。

(注2)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマ
ン及びなす以外のものをいう。



府 食 第 132 号
平成 21 年 2 月 5 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 20 年 12 月 9 日付け厚生労働省発食安第 1209001 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたノバルロンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ノバルロンの一日摂取許容量を 0.011 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ノバルロン

(第4版)

2009年2月

食品安全委員会

目 次

	頁
○審議の経緯	3
○食品安全委員会委員名簿	5
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	5
○要約	7
I. 評価対象農薬の概要	8
1. 用途	8
2. 有効成分の一般名	8
3. 化学名	8
4. 分子式	8
5. 分子量	8
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	8
II. 安全性に係る試験の概要	9
1. 動物体内運命試験	9
(1) 血中濃度推移	9
(2) 排泄	10
(3) 胆汁中排泄	10
(4) 体内分布	11
(5) 代謝物同定・定量	13
2. 植物体内運命試験	14
(1) キャベツ	14
(2) じゃがいも	15
(3) りんご	15
3. 土壌中運命試験	16
(1) 好氣的土壌中運命試験①	16
(2) 好氣的土壌中運命試験②	16
(3) 土壌吸着試験	17
4. 水中運命試験	17
(1) 加水分解試験	17
(2) 水中光分解試験 (蒸留水、自然水)	17
(3) 水中光分解試験 (緩衝液)	17
(4) 水中光分解試験 (自然水)	18
5. 土壌残留試験	18
6. 作物残留試験	18

7. 一般薬理試験	20
8. 急性毒性試験	21
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	21
10. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	21
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	22
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)①	23
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)②	23
(5) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	24
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	25
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	26
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	26
12. 生殖発生毒性試験	27
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	27
(2) 発生毒性試験(ラット)	29
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	29
13. 遺伝毒性試験	30
Ⅲ. 食品健康影響評価	31
・別紙1: 代謝物/分解物略称	34
・別紙2: 検査値等略称	35
・別紙3: 作物残留試験成績	36
・参照	38

<審議の経緯>

－第1版関係－

- 2003年 10月 23日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：キャベツ、なす）
- 2003年 10月 29日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1029001号）、関係書類の接受（参照1～46）
- 2003年 11月 6日 第18回食品安全委員会（要請事項説明）（参照47）
- 2003年 11月 12日 第2回農薬専門調査会（参照48）
- 2003年 11月 20日 第20回食品安全委員会（報告）
- 2003年 11月 20日より12月17日 国民からの御意見・情報の募集
- 2003年 12月 24日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2003年 12月 25日 第25回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照49）
- 2004年 6月 4日 残留農薬基準告示（参照50）
- 2004年 7月 5日 初回農薬登録

－第2版関係－

- 2005年 1月 13日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（てんさい）
- 2005年 2月 18日 インポートトレランス申請（りんご、なし）
- 2005年 2月 28日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0228001号）
- 2005年 3月 1日 関係書類の接受（参照51～55）
- 2005年 3月 3日 第84回食品安全委員会（要請事項説明）（参照56）
- 2005年 7月 20日 第33回農薬専門調査会（参照57）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照58）
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718009号）、関係書類の接受（参照59）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）（参照60）
- 2006年 8月 28日 第2回農薬専門調査会幹事会（参照61）
- 2006年 9月 7日 第158回食品安全委員会（報告）
- 2006年 9月 7日より10月6日 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 10月 23日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 10月 26日 第165回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照62）
- 2007年 5月 31日 残留農薬基準告示（参照63）