

平成21年6月30日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年6月15日厚生労働省発食安第0615008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

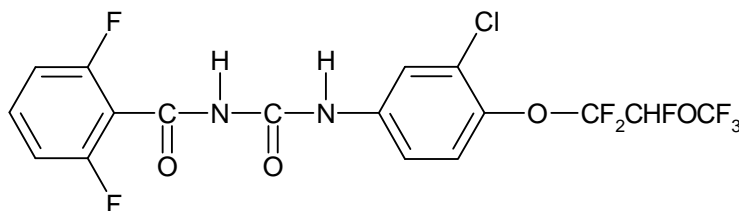
ジフルベンゾイルウレア系殺虫剤である。アセチルグルコサミンの生成を阻害し、脱皮を阻害することにより作用すると考えられている。

3. 化学名：

(*RS*)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea (IUPAC)

N-[[[3-chloro-4-[1,1,2-trifluoro-2-(trifluoromethoxy)ethoxy]phenyl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide (CAS)

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	$\log_{10}P_{ow}=4.3$ (室温)

(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】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。

また、今回、「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」（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号）に基づき、とうがらしに係る残留基準の設定が要請されている。

(1) 国内における使用方法

【8.5%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	コナジラミ類 オオタバコガ ハスモンヨトウ			2000 倍			
	ハモグリバエ類 ミカンキイロアザミウマ						
ミニトマト	コナジラミ類 オオタバコガ ハスモンヨトウ	2000～ 3000 倍					
	ハモグリバエ類	2000 倍					
ピーマン	オオタバコガ	3000 倍		収穫前日まで			
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		
	カメノコハムシ アシグロハモグリバエ	3000 倍					
【ふき】	ハスモンヨトウ	2000 倍	収穫 1 4 日前まで				

(2) 海外における使用方法

【韓国：10%ノバルロン フロアブル】

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
とうがらし	タバコガ ミナミキイロアザミウマ	1000 倍、 150～250 g/10a	収穫 2 日前まで	3 回以内	散布

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

(2) 作物残留試験結果

①キャベツ

キャベツ (葉球) 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^{注)}は 0.28、0.32ppm であった。

②なす

なす (果実) 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^{注)}は 0.12、0.16ppm であった。

③トマト

トマト (果実) 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^{注)}は 0.16、0.32ppm であった。

④ミニトマト

ミニトマト (果実) 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^{注)}は 0.42、0.73ppm であった。

⑤てんさい

てんさい（根部）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^{注）}は<0.01、<0.01ppmであった。

⑥ピーマン

ピーマン（果実）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^{注）}は0.14、0.24ppmであった。

⑦いちご

いちご（果実）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^{注）}は0.66、0.83ppmであった。

⑧ふき

ふき（葉柄）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（300L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量^{注）}は0.22、0.32ppm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20年12月9日付け厚生労働省発食安第1209001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

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2年間

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、仁果果実、綿実等、カナダにおいてりんご、畜産物等、EUにおいてばれいしょ、トマト等、オーストラリアにおいて仁果果実、綿実等、ニュージーランドにおいて仁果果実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（親化合物のみ）と設定されている。

(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1日摂取量（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。

	EDI / ADI (%) ^{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）	22.4

注) 作物残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算（基準値案×摂取量）を行った。なお、高齢者については畜水産物、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。

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) 【ノバルロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ (葉球)	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 (果実)	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 (果実)	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
ミニトマト (果実)	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)
てんさい (根部)	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 (果実)	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 (果実)	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
ふき (葉柄)	2	8.5%乳剤	2000倍散布 300L/10a	<u>2</u> 回	<u>14</u> , 21日	圃場A:0.22 圃場B:0.32

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。

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) 【ノバルロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし	1	10%フロアブル	2000倍希釈 200L/10a	<u>3</u> 回	3, 5, 7日	圃場A:0.245

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
ばれいしよ	0.05	0.05		0.01	0.05	【<0.01 (n=14)(米国ばれいしよ)】
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
かんしよ	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
てんさい	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
キャベツ	1	1	○			0.28, 0.32
その他のきく科野菜	1		申			0.32, 0.22(ふき)
トマト	2	2	○	0.02		0.16, 0.32(トマト) 0.42, 0.73(ミニトマト)
ピーマン	0.7	0.7	○			0.14, 0.24(\$)
なす	0.5	0.5	○			0.12, 0.16
その他のなす科野菜	0.7		IT		0.7	【0.245(韓国とうがらし)】
その他のうり科野菜	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
しょうが	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
えだまめ	0.01	0.01		0.01		
その他の野菜	0.05	0.05			0.05	【米国のばれいしよ参照】
りんご	3	3		3		
日本なし	3	3		3		
西洋なし	3	3		3		
マルメロ	3	3		3		
びわ	3	3		3		
いちご	2	2	○			0.66, 0.83
綿実	1	1		0.5	0.60	アメリカ
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		
豚の筋肉	0.7	0.7		0.7		
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.7	0.7		0.7		
牛の脂肪	10	10		10		
豚の脂肪	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類の脂肪	10	10		10		
牛の肝臓	0.7	0.7		0.7		
豚の肝臓	0.7	0.7		0.7		
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.7	0.7		0.7		
牛の腎臓	0.7	0.7		0.7		
豚の腎臓	0.7	0.7		0.7		
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.7	0.7		0.7		
牛の食用部分	0.7	0.7		0.7		
豚の食用部分	0.7	0.7		0.7		
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.7	0.7		0.7		
乳	0.4	0.4		0.4		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

(\$) 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。

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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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	● 3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
びわ	3	● 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	● 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所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
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)