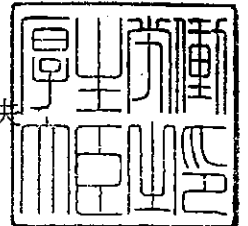


厚生労働省発食安第1004002号
平成 1 8 年 1 0 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ノバルロン

平成19年1月17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 井上 達

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18年10月4日厚生労働省発食安第1004002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)

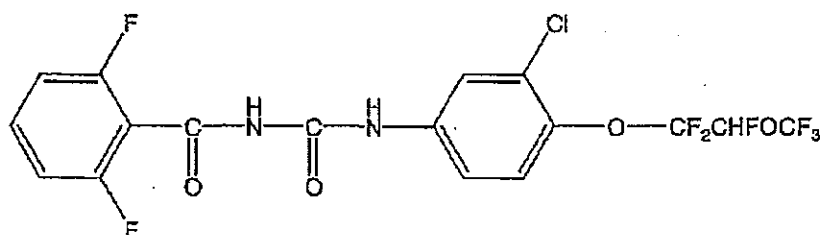
ノバルロン

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。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、活性を示す。アセチルグルコサミンの生成を阻害することにより、作用すると考えられる。

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/1 (20°C)

分配係数 $\log Pow=4.3$

(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法は以下のとおり。

なお、本剤は、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ている。

(1) 国内における使用方法

作物名	適用病害虫名	使用方法							
		希釈倍数	散布液量 (L/10a)	使用 時期	使用回数※	方法			
キャベツ	コナガ	2,000～	100～300	収穫7日 前まで	3回以内	散布			
	アオムシ	3,000倍							
	ヨトウムシ	2,000倍							
なす	コナジラミ類	2,000倍	100～300	収穫前日 まで	4回以内		散布		
	オオタバコガ								
	マメハモグリバエ								
トマト	コナジラミ類	2,000倍	100～300	収穫前日 まで	4回以内			散布	
	オオタバコガ								
てんさい	ヨトウムシ	2,000～ 3,000倍	100～300	収穫7日 前まで	2回以内				散布

(2) 米国におけるりんご及びなしについての使用方法

7.5%ノバルロン顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	1回あたりの製剤 使用量 (g/10a)	使用時期	使用回数	使用方法
りんご なし	ハモグリガ類	123～370	収穫14日 前まで	3回以内	散布
	ナシキジラミ	247～493			
	コドリンガ	179～370 (東部) 280～493 (西部)			
	<i>Choristoneura rosaceana</i> <i>Pandemis pyrusana</i>	179～493			
	<i>Argyrotaenia velutinana</i> <i>Archips argyrospila</i>	179～370			

	<i>Platynota flavedana</i>				
	<i>Platynota idaeusalis</i> リンゴシロヒメハマキ	179~370			
	ナシヒメソクイ	179~370			
	カスミカムシ リンゴシロヨコバイ	179~493			

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 検出器) を用いて定量する。

定量限界 0.01ppm。

なお、米国においては、資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 (EC 検出器) 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 (300 L/10a) したところ、散布後 7~21 日の残留量はいずれも 0.01ppm 未満であった。

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」)

また、米国において使用条件に適合した作物残留試験が 4 カ所において実施されており各地におけるノバルロンの平均残留量は 0.734ppm、0.774ppm、0.503ppm、0.670ppm であった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙 1 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 号及び第 2 項の規定に基づき、平成 17 年 2 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0228001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718009 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 ヶ月間 (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

コーデックス、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。また、本年国際基準がりんご、なし等に設定された。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ノバルロン本体

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

なお、別添中の「基準値現行」の欄において 0.02ppm の基準値を設定している農産物は、本来、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である 0.01ppm で規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01ppm までの分析が困難と考えられたことから 0.02ppm の残留基準を設定したものである。今回、本剤については 0.01ppm までの分析が可能となったことから、0.02ppm の基準を削除し、一律基準 0.01ppm で規制することとした。

(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。

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。詳細な暴露評価は別添 3 参照。

	推定摂取量／ADI (%) ^{注)}
国民平均	21.6
幼小児（1～6 歳）	61.8
妊婦	21.9
高齢者（65 歳以上）	21.1

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 試算を行った。なお、「牛の筋肉」等畜産物については、JMPR において評価がなされていることから、EDI 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 (STMR ; 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。また、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

(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。

(別紙1)

我が国におけるノバルロン作物残留試験成績一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				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	2,000 倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21 日	圃場 A: 0.28 圃場 B: 0.32
なす	2	8.5% 乳剤	2,000 倍散布 200, 300L/10a	4回	1, 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	2,000 倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7 日	圃場 A: 0.16 圃場 B: 0.32
てんさい	2	8.5% 乳剤	2,000 倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7 日	圃場 A: <0.01 圃場 B: <0.01

米国におけるノバルロン残留試験成績一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご	4	7.5% 顆粒水和剤	89 倍希釈 43.9~45.0L/10a	3回	14 日	0.734ppm
			93 倍希釈 46.8~47.0L/10a			0.774ppm
			96 倍希釈 48.1~49.9L/10a			0.503ppm
			98 倍希釈 49.9~50.2L/10a			0.670ppm

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現 行 ppm	登録 有 無	国際		作物残留試験成績 ppm	
				基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう)		0.02					
小麦		0.02					
大麦		0.02					
ライ麦		0.02					
とうもろこし		0.02					
そば		0.02					
その他の穀類		0.02					
大豆		0.02					
小豆類(いんげん、ささげを含む※)		0.02					
えんどう		0.02					
そらまめ		0.02					
らっかせい		0.02					
その他の豆類		0.02					
ばれいしょ	0.05	0.05		0.01	アメリカ	<0.01 (14data)	
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05			アメリカ		
かんしょ	0.05	0.05			アメリカ		
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05			アメリカ		
こんにやくいも		0.02					
その他のいも類	0.05	0.05			アメリカ		
てんさい	0.05	0.02	申			<0.01, <0.01	
さとうきび		0.02					
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.02				0.28, 0.32	
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.02					
かぶ類の根		0.02					
かぶ類の葉		0.02					
西洋わさび		0.02					
クレソン		0.02					
はくさい		0.02					
キャベツ	1	1	○	0.50	アメリカ		
芽キャベツ		0.02		0.50	アメリカ		
ケール		0.02		0.50	アメリカ		
こまつな		0.02					
きょうな		0.02					
ちんげんさい		0.02					
カリフラワー		0.02		0.50	アメリカ		
ブロッコリー		0.02		0.50	アメリカ		
その他のあぶらな科野菜		0.02		0.50	アメリカ		
ごぼう		0.02					
サルシフィー		0.02					
アーティチョーク		0.02					
チコリ		0.02					
エンダイブ		0.02					
しゅんぎく		0.02					
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)		0.02					
その他のさく科野菜		0.02					
たまねぎ		0.02					
ねぎ(リーキを含む)		0.02					
にんにく		0.02					
にら		0.02					
アスパラガス		0.02					
わけぎ		0.02					
その他のゆり科野菜		0.02					
にんじん		0.02					
パースニップ		0.02					
パセリ		0.02					
セロリ		0.02					
みつば		0.02					
その他のせり科野菜		0.02					
トマト	1	1	○	0.02		0.15, 0.32	
ピーマン		0.02					

なす	0.5	0.5	○				0.12, 0.16
その他のなす科野菜		0.02					
きゅうり(ガーキンを含む)		0.02					
かぼちゃ(スカッシュを含む)		0.02					
しろうり		0.02					
すいか		0.02					
メロン類果実		0.02					
まくわうり		0.02					
その他のうり科野菜	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
ほうれん草		0.02					
たけのこ		0.02					
オクラ		0.02					
しょうが	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
未成熟えんどう		0.02					
未成熟いんげん		0.02					
えだまめ		0.02					
マッシュルーム		0.02					
しいたけ		0.02					
その他のきのこ類		0.02					
その他の野菜	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
みかん		0.02					
なつみかん							
なつみかんの外果皮							
なつみかんの果実全体		0.02					
レモン		0.02					
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)		0.02					
グレープフルーツ		0.02					
ライム		0.02					
その他のかんきつ類果実		0.02					
りんご	3	1	申	3	2.0	アメリカ	0.734, 0.774, 0.503, 0.670
日本なし	3	1	申	3	2.0	アメリカ	
西洋なし	3	1		3	2.0	アメリカ	
マルメロ	3	1		3	2.0	アメリカ	
びわ	3	1		3	2.0	アメリカ	
もも		0.02					
ネクタリン		0.02					
あんず(アブリコットを含む)		0.02					
すもも(プルーンを含む)		0.02					
うめ		0.02					
おうとう(チェリーを含む)		0.02					
いちご		0.02					
ラズベリー		0.02					
ブラックベリー		0.02					
ブルーベリー		0.02					
クランベリー		0.02					
ハックルベリー		0.02					
その他のベリー類果実		0.02					
ぶどう		0.02					
かき		0.02					
バナナ		0.02					
キウイ		0.02					
パパイヤ		0.02					
アボカド		0.02					
パイナップル		0.02					
グアバ		0.02					
マンゴー		0.02					
パッションフルーツ		0.02					
なつめやし		0.02					
その他の果実		0.02					
ひまわりの種子		0.02					
ごまの種子		0.02					
べにばなの種子		0.02					
綿実	1	1		0.5			
なたね		0.02					
その他のオイルシード		0.02					

ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
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	0.6	0.7	0.60	アメリカ	
豚の筋肉	0.7	0.01	0.7	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.7	0.6	0.7	0.60	アメリカ	
牛の脂肪	10	10	10	11	アメリカ	
豚の脂肪	10	0.05	10	0.05	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類の脂肪	10	10	10	11	アメリカ	
牛の肝臓	0.7	1	0.7	1.0	アメリカ	
豚の肝臓	0.7	0.01	0.7	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.7	1	0.7	1.0	アメリカ	
牛の腎臓	0.7	1	0.7	1.0	アメリカ	
豚の腎臓	0.7	0.01	0.7	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.7	1	0.7	1.0	アメリカ	
牛の食用部分	0.7	0.6	0.7	0.60	アメリカ	
豚の食用部分	0.7	0.01	0.7	0.01	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.7	0.6	0.7	0.60	アメリカ	
乳	0.4	1	0.4	1.0	アメリカ	
鶏の筋肉	0.01	0.03	0.01	0.03	アメリカ	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.03	0.01	0.03	アメリカ	
鶏の脂肪	0.01	0.4	0.01	0.40	アメリカ	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.4	0.01	0.4	アメリカ	
鶏の肝臓	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
その他の家きんの肝臓	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
鶏の腎臓	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
その他の家きんの腎臓	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
鶏の食用部分	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
その他の家きんの食用部分	0.01	0.04	0.01	0.04	アメリカ	
鶏の卵	0.01	0.05	0.01	0.05	アメリカ	
その他の家きんの卵	0.01	0.05	0.01	0.05	アメリカ	

※: いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
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。

(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 推定一日摂取量	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) 推定一日摂取量	妊婦 TMDI	妊婦 推定一日摂取量	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) 推定一日摂取量
ばれいしよ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.4	0.3	2.0	0.4	1.1	0.2
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05	0.6	0.6	0.9	0.9	0.4	0.4	0.3	0.3
かんしよ	0.05	0.05	0.8	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.9	0.9
やまいも(長いも)	0.05	0.05	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
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	19.9	6.0	22.9	6.9	9.8	2.9
トマト	1	0.24	24.3	5.8	18.9	4.5	24.5	5.9	16.9	4.1
なす	0.5	0.14	2.0	0.6	2.9	0.8	1.7	0.5	0.5	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
その他の野菜	0.05	0.05	0.0	0.6	0.0	0.6	0.0	0.5	0.0	0.5
りんご	3	0.65	105.9	22.9	106.8	23.1	90.0	19.5	108.6	23.5
日本なし	3	0.65	15.3	3.3	15.3	3.3	15.9	3.4	13.2	2.9
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
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	筋肉0.7/ 脂肪10	筋肉0.19/ 脂肪4.1	562.0	54.6	562.0	55.5	597.0	58.0	324.0	31.5
陸棲哺乳類の内臓	0.7	0.26	0.9	0.3	0.9	0.3	0.6	0.2	0.4	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.4	0.2	57.1	28.5	57.1	28.5	73.2	36.6	78.8	39.4
家禽の肉類	0.01	0.005	8.1	0.1	8.1	0.1	6.5	0.1	7.4	0.1
家禽の卵類	0.01	0	2.0	0.0	2.0	0.0	2.0	0.0	1.5	0.0
計			805.0	126.5	798.4	125.9	838.8	134.1	564.5	107.4
ADI比(%)			137.3	21.6	133.9	21.1	137.1	21.9	324.8	61.8

※: 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。

※※: 「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した。また、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI: 推定1日摂取量 (Estimate Daily Intake)

(答申案)

ノバルロン

食品名	残留基準値 案 ppm
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう)	0.05
その他のいも類(注1)	0.05
てんさい	0.05
その他のうり科野菜(注2)	0.05
しょうが	0.05
その他の野菜(注3)	0.05
りんご	3
日本なし	3
西洋なし	3
マルメロ	3
びわ	3
その他のスパイス(注4)	0.05
その他のハーブ(注5)	0.05
牛の筋肉	0.7
豚の筋肉	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注6)の筋肉	0.7
牛の脂肪	10
豚の脂肪	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10

ノバルロン(つづき)

食品名	残留基準値 案 ppm
牛の肝臓	0.7
豚の肝臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7
牛の腎臓	0.7
豚の腎臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分	0.7
豚の食用部分	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7
乳	0.4
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん(注7)の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

(注1) その他のいも類とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃく以外のものをいう。

(注2) その他のうり科野菜とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注3) その他の野菜とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注4) 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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注5) その他のハーブとは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

(注6) その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注7) その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

(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（適用拡大）
平成17年2月18日	インポートトレランスの申請
平成17年2月28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

●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 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事（化学部） |
| 志賀 正和 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター企画調査部 調査役 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科・家畜薬理学教室教授 |
| 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 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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 |

(○：部会長)

ノバルロンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に対して
寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬ノバルロンの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 19 年 2 月 5 日～平成 19 年 3 月 6 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

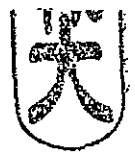
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 19 年 2 月 13 日～平成 19 年 4 月 14 日

2. 現在までに寄せられた意見数

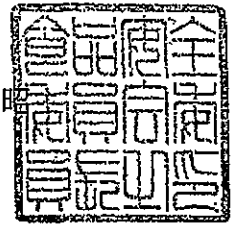
なし



府食第 845 号
平成 18 年 10 月 26 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 2 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0228001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718009 号をもって貴省から当委員会に対して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2版)

2006年10月

食品安全委員会

目次

・ 目次	1
・ 審議の経緯	3
・ 食品安全委員会委員名簿	3
・ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
・ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	6
1. 用途	6
2. 有機成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 試験結果概要	7
1. 動物体内運命試験	7
2. 植物体内運命試験	8
(1) キャベツ	8
(2) ジャガイモ	8
(3) りんご	9
3. 土壌中運命試験	9
(1) 好氣的土壌(分解経路)	9
(2) 好氣的土壌	10
(3) 土壌吸着試験	10
4. 水中運命試験	10
(1) 加水分解試験	10
(2) 水中光分解試験(蒸留水、自然水)	10
(3) 水中光分解試験(緩衝液)	11
(4) 水中光分解試験(自然水)	11
5. 土壌残留試験	11
6. 作物残留試験	12
7. 一般薬理試験	12
8. 急性毒性試験	13
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	13
10. 亜急性毒性試験	13
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	13
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	14

(3)	90日間亜急性毒性試験(イヌ、高用量)	14
(4)	90日間亜急性毒性試験(イヌ、低用量)	15
(5)	90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	15
11.	慢性毒性試験及び発がん性試験	16
(1)	52週間慢性毒性試験(イヌ)	16
(2)	慢性毒性(52週間)/発がん性(24カ月間)併合試験(ラット)	16
(3)	18カ月間発がん性試験(マウス)	17
12.	生殖発生毒性試験	17
(1)	2世代繁殖試験	17
(2)	発生毒性試験(ラット)	18
(3)	発生毒性試験(ウサギ)	18
13.	遺伝毒性試験	19
Ⅲ.	総合評価	20
・	別紙:作物残留試験成績	23
・	参照	24

<審議の経緯>

第1版関係

- 2001年11月28日 農薬登録申請
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（参照1～46）
2003年11月06日 食品安全委員会第18回会合（要請事項説明）（参照47）
2003年11月12日 農薬専門調査会第2回会合（参照48）
2003年11月20日 食品安全委員会第20回会合（報告）
2003年11月20日より12月17日 国民からの意見聴取
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 食品健康影響評価の結果の通知について（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 農薬登録申請（適用拡大：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（参照51～55）
2005年3月3日 食品安全委員会第84回会合（要請事項説明）（参照56）
2005年7月20日 農薬専門調査会第33回会合（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設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について追加要請（参照59）
2006年7月20日 食品安全委員会第153回会合（要請事項説明）（参照60）
2006年8月28日 農薬専門調査会幹事会第2回会合（参照61）
2006年9月7日 食品安全委員会第158回会合（報告）
2006年9月7日より2006年10月6日 国民からの意見聴取
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 食品安全委員会第165回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年7月1日から)

寺田雅昭（委員長）
見上 彪（委員長代理）
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで) (2006年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)	鈴木勝士 (座長)	高木篤也	細川正清
廣瀬雅雄 (座長代理)	廣瀬雅雄 (座長代理)	玉井郁巳	松本清司
石井康雄	赤池昭紀	田村廣人	柳井徳磨
江馬 眞	石井康雄	津田修治	山崎浩史
太田敏博	泉 啓介	津田洋幸	山手丈至
小澤正吾	上路雅子	出川雅邦	與語靖洋
高木篤也	臼井健二	長尾哲二	吉田 緑
武田明治	江馬 眞	中澤憲一	若栗 忍
津田修治*	大澤貫寿	納屋聖人	
津田洋幸	太田敏博	成瀬一郎	
出川雅邦	大谷 浩	布柴達男	
長尾哲二	小澤正吾	根岸友恵	
林 眞	小林裕子	林 眞	
平塚 明	三枝順三	平塚 明	
吉田 緑	佐々木有	藤本成明	

*2005年10月～