

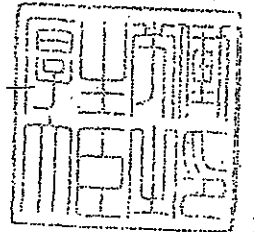
厚生労働省発食安第0615008号

平成21年6月15日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

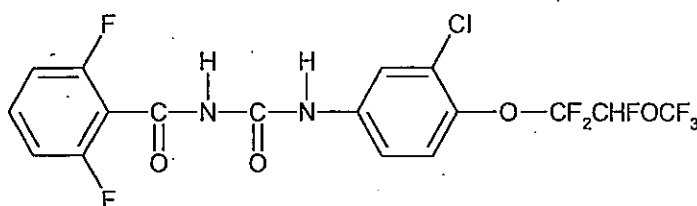
ジフルベンゾイルウレア系殺虫剤である。アセチルグルコサミンの生成を阻害し、脱皮を阻害することにより作用すると考えられている。

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	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		1 番花の 開花まで				
	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	3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	4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	4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	4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	2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	4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	4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	2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。

(別紙1-2)

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	3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 アメカ	【<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 アメカ	【米国のばれいしよ参照】
かんしよ	0.05	0.05			0.05 アメカ	【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 アメカ	【米国のばれいしよ参照】
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 韓国	【0.245(韓国とうがらし)】
その他のうり科野菜	0.05	0.05			0.05 アメカ	【米国のばれいしよ参照】
しょうが	0.05	0.05			0.05 アメカ	【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 アメカ	【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。