

平成16年4月20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 豊田 正武

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

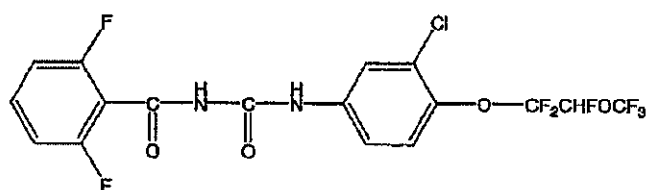
平成16年4月15日厚生労働省発食安第0415002号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくノバルロンに係る食品規格（農産物に係る農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ノバルロン

1. 品目名：ノバルロン (Novaluron)
2. 用途：殺虫剤
3. 化学名：(RS)-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 $\log Pow=4.3$
(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。

剤型	乳剤 (8.5%)						
適用病害虫の 範囲及び使用 方法	作物名	適用病害虫名	使用方法				
			希釈倍数	使用時期	使用回数*	方法	
	キャベツ		コナガ	2,000~	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	収穫前日 まで	4回以内		
		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	収穫前日 まで	4回以内		
		オオタバコガ					

※ノバルロンを含む農薬の総使用回数

6. 作物残留試験結果^{注1)}

(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、本薬(8.5%乳剤)の2,000倍希釈液を計3回散布(200~350L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量^{注2)}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、本薬(8.5%乳剤)の2,000倍希釈液を計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、本薬(8.5%乳剤)の2,000倍希釈液を計4回散布(200~323L/10a)したところ、散布後1~7日経過時の最大残留量は0.16, 0.32ppmであった。

表 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件				申請使用方法内での 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	乳剤(8.5%)	2,000倍散布	3回	7~21日	圃場A:0.28
			200~350L/10a			圃場B:0.32
なす	2	乳剤(8.5%)	2,000倍散布	4回	1~7日	圃場A:0.12
			183~210L/10a			圃場B:0.16
トマト	2	乳剤(8.5%)	2,000倍散布	4回	1~7日	圃場A:0.16
			200~323L/10a			圃場B:0.32

注1) 作物残留試験は、登録予定の農作物毎に各2例実施されており、それぞれの試験成績から最大残留量を示した。なお、2例の試験成績をあわせると、キャベツについては散布後7~21日の残留値の最高値は0.21~0.33ppm(平均値0.08~0.17ppm)、なすについては散布後1~7日の残留値の最高値は0.07~0.17ppm(平均値0.04~0.10ppm)、トマトについては散布後1~7日の残留の最高値は0.32~0.33ppm(平均値0.21~0.23ppm)となり、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」に記載のとおりである。

注2) 最大残留量：当該農薬を認められている範囲で最も多量に用い、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」)

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号の規定に基づき、平成15年10月29日厚生労働省発食安第1029001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：1.1mg/kg/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(期間/試験の種類) 24ヶ月慢性毒性/発がん性併合試験

安全係数：100

ADI：0.011mg/kg/day

8. 基準値案

①残留の規制対象：ノバルロン本体

②基準値案は別添のとおりである。

各農産物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本薬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（理論最大摂取量(TMDI)又は推定一日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	15.3	9.2
幼小児（1～6歳）	39.2	27.7
妊婦	13.9	8.0
高齢者（65歳以上）	13.9	8.8

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。

③本薬については、平成15年10月28日付で公表した残留農薬等の暫定基準（第1次案）に含まれているが、今般農薬取締法に基づく登録申請により残留基準を設定することに伴い、暫定基準（案）から削除する。

農産物名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	暫定基準案 (1次案)
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
キャベツ	1	登録申請中				0.28, 0.32	
トマト	1	登録申請中				0.16, 0.32	
なす	0.5	登録申請中				0.12, 0.16	
りんご	1				1: オーストラリア		1
日本なし	1				1: オーストラリア		1
西洋なし	1				1: オーストラリア		1
マルメロ	1				1: オーストラリア		1
びわ	1				1: オーストラリア		1
綿実	1				1: オーストラリア		1

(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 農林水産省から農薬申請に係る連絡
平成15年10月27日 食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
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 食品安全委員会(要請事項説明)
平成15年11月12日 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(報告)
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1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

●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 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 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薬理部長 |
| 岡田 齋夫 | 社団法人日本植物防疫協会研究所長 |
| 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化学部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| ○ 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 |
| 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)