

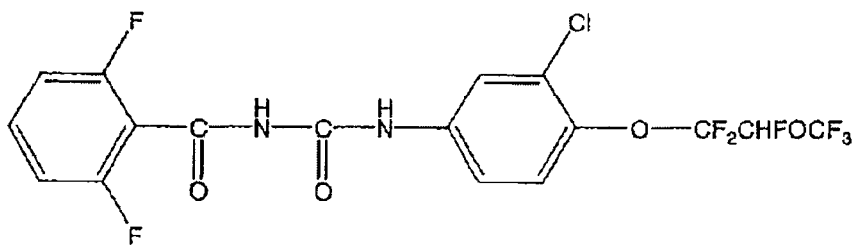
ノバルロン (案)

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：(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方法は以下のとおり。

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	
	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	
	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	

(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			
	ナシメソクイ	179～370			
	メクラカムシ リンゴシロヨコバエ	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（案）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。

	推定摂取量／ADI(%) ^{注)}
国民平均	21.9
幼小児（1～6歳）	61.6
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 作物残留試験成績

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
米国における残留試験成績						
りんご	4	7.5% 顆粒水和剤	89 倍希釈 43.9~45.0L/10a 93 倍希釈 46.8~47.0L/10a 96 倍希釈 48.1~49.9L/10a 98 倍希釈 49.9~50.2L/10a	3回	14 日	0.734ppm 0.774ppm 0.503ppm 0.670ppm

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際	外国	作物残留試験成績 ppm	
				基準 ppm	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					
上記以外の穀類		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					
上記以外の豆類		0.02					
ばれいしょ	0.05	0.05		0.01	0.05	アメリカ	<0.01 (14data)
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
かんしょ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
こんにゃくいも		0.02					
上記以外のいも類	0.05	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					
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			0.50	アメリカ	0.28, 0.32
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					
こまつな		0.02					
きょうな		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	
上記以外のあぶらな科野菜		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(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.02					
上記以外のきく科野菜		0.02					
たまねぎ		0.02					
ねぎ(リーキを含む)		0.02					
にんにく		0.02					
アスパラガス		0.02					
わけぎ		0.02					
上記以外のゆり科野菜		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					
上記以外のせり科野菜		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
上記以外のなす科野菜		0.02					

きゅうり(ガーキンを含む)		0.02					
かぼちや(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					
上記以外のうり科野菜	0.05	0.05			0.05	アメリカ	
ほうれん草		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					
上記以外のきのこ類		0.02					
上記以外の野菜	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					
上記以外のかんきつ類果実		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					
上記以外のベリー類果実		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					
上記以外の果実		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					
上記以外のオイルシード		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				
上記以外のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
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、サルタピア豆、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
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	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
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
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	10		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	0.4	0.005	8.1	0.1	8.1	0.1	6.5	0.1	7.4	0.1
家禽の卵類	0.1	0	2.0	0.0	2.0	0.0	2.0	0.0	1.5	0.0
計			805.0	126.1	798.4	125.6	838.8	133.9	564.5	107.1
ADI比(%)			137.3	21.5	133.9	21.1	137.1	21.9	324.8	61.6

(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
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4)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
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5)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いも以外のものをいう。

(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、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5) その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。