

ヘプタクロル (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ヘプタクロル [Heptachlor (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

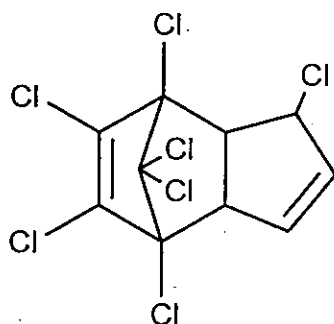
有機塩素系の殺虫剤である。GABA受容体に作用し、神経を興奮させることで痙攣を起こし、殺虫効果を示すものと考えられる。

(3) 化学名

1, 4, 5, 6, 7, 8, 8-Heptachloro-3a, 4, 7, 7a-tetrahydro-4, 7-methanoindene (IUPAC)

1, 4, 5, 6, 7, 8, 8-Heptachloro-3a, 4, 7, 7a-tetrahydro-4, 7-methano-1H-indene (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{10}H_5Cl_7$
分子量 373.31

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

なお、ヘプタクロルはPOPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）により、各国が講ずべき対策として製造、使用が原則禁止とされている。

3. 残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ヘプタクロル
- ・ヘプタクロルエポキシド（以下、代謝物 I という）

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、n-ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムで精製してガスクロマトグラフ（ECD）又はガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。

定量限界：0.01 ppm

4. TDI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたヘプタクロルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.025 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 2 年間

不確実係数：200

TDI：0.00012 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において肝細胞癌と結節性病変の合計発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

5. 諸外国における状況

JMPR において評価されており、ヘプタクロルの PTDI として 0.0001 mg/kg 体重/day が設定され、国際基準が設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、カナダにおいて畜産物等に、EU において穀類、ハーブ、スパイス、畜産物等に、豪州において穀類、野菜、畜産物、魚介類等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ヘプタクロル及び代謝物 I とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてヘプタクロル及び代謝物 I を設定している。

(2) 基準値案

本剤については環境を通じた作物への残留が想定されることから、国際的に用いられているモニタリングデータに基づく農薬の残留基準の設定の考え方^{注1)}を参考に、本剤の残留分析データから、基準値設定を行う。

注1) Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. (2009) FAO, Chapter 6

コーデックス残留農薬部会 (CCPR) では、通常の作物残留試験結果に基づく基準設定以外に、DDT やドリノ剤などの塩素系農薬のように環境由来により農作物に残留する農薬^{注2)}について、流通品等の残留モニタリングデータから基準を設定する場合がある。CCPR が、1998-99 年に EMRL の設定の考え方を検討した際、違反率として、2~5%又は0.2~0.4%が議論されたが、各国の判断に任せることとなった。

注2) 当該農薬については、EMRL (Extraneous Maximum Residue Limit、外因性最大残留基準) が設定される。EMRL は、作物に直接的または間接的に使用した場合を除いて、環境由来による(過去の農作物への使用を含む)残留農薬や汚染物質について設定される。

モニタリングデータに基づき基準値を設定する場合は、食品中の汚染物質の基準値作成と同様な考え方に基づき、ALARA の原則 (As Low As Reasonably Achievable ; 合理的に達成可能な最も低い濃度) を適用して、データのばらつきを考慮し、統計的な手法等により一定の範囲をカバーするような基準値を設定することが適切とされている。ただし、この場合に許容される違反率 (カバーされない範囲) を何%に設定するかについては、国際的に合意された値はなく、リスク管理機関の判断に委ねられている。

- ・ JMPR のガイドラインでは、0.5~1%以上の違反率は一般的に許容されない、とされている。2000年に JMPR は、肉中の DDT について、モニタリングデータに基づき、違反率0.1%、0.2%又は0.5%の場合の EMRL を提案し、最終的に CCPR は違反率0.1-0.2%に相当する5 ppmの基準値を設定した。
- ・ 一方で、EMRL を一定の信頼水準で算出するために必要となるデータ数は、設定する違反率に応じて異なる (例えば、推定する EMRL が母集団の99.5%を含め、95%の信頼区間で0.5%の違反率を算出するためには598例のデータ数が必要となる。)

(3) 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。

(参考)

これまでの経緯

昭和32年	4月24日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成22年	5月11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25年	7月29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28年	3月1日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	3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

● 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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

(参考)

ヘプタクロルに関する食品中の含有実態データ

検疫所(平成 21～25 年度)や自治体等(平成 18 年 5 月～平成 27 年 7 月)が収集したヘプタクロルに関する食品中の含有実態データのうち、検出が確認された品目・検査点数・検出濃度範囲等は以下のとおり。

1 ヘプタクロル

(1) 検査点数

76,482 点(国産 25,035 点、輸入 51,391 点、不明 56 点)

(2) 検出事例

【国産】

品目	基準値 (mg/kg)	検査点数	検出点数	定量限界 (mg/kg)	検出濃度範囲 (mg/kg)	超過点数
かぼちゃ	0.03	11363	1867	0.01	0.008-0.46	294
メロン類果実	0.03	324	2		0.01	0
ごぼう	0.03	133	1		0.004	0
だいこん類の根	0.03	540	1		0.01	0
にんじん	0.1	366	1		0.01	0
ねぎ	0.03	398	1		0.01	0
魚介類(その他の魚類)	0.05	75	1		0.001	0

【輸入】

品目	基準値 (mg/kg)	検査点数	検出点数	定量限界 (mg/kg)	検出濃度範囲 (mg/kg)	超過点数
レモン	0.01	677	1	0.01	0.01	0
鯨	0.05*	585	82		0.01-0.05	0

※ 鯨については、「その他の魚介類」の基準値を記載