

平成 30 年 5 月 29 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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 30 年 3 月 22 日付け厚生労働省発生食 0322 第 8 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 項の規定に基づくヘプタクロルに係る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。

ヘプタクロル

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

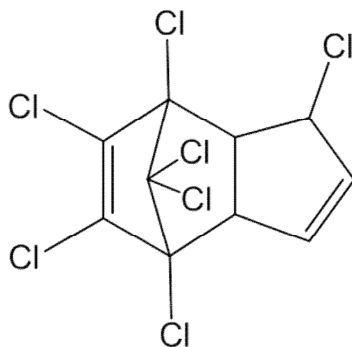
有機塩素系の殺虫剤である。GABA 受容体に作用し、神経を興奮させることで痙攣を起こし、殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

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

4, 7-Methano-1*H*-indene, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 8-heptachloro-3a, 4, 7, 7a-tetrahydro-
(CAS : No. 76-44-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{10}H_5Cl_7$
分子量	373.31
水溶解度	1.8×10^{-4} g/L (25°C) 注)
分配係数	$\log_{10}Pow = 6.1$ 注)

注) Concise International Chemical Assessment Document 70 (WHO, 2006)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がされていない。

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。

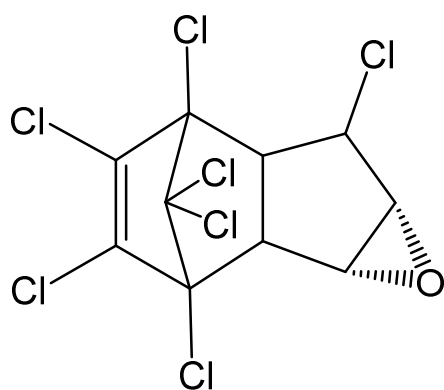
また、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（昭和48年法律第117号）により第一種特定化学物質に指定され、製造、輸入、使用等について必要な規制がされている。

3. 推定残留濃度

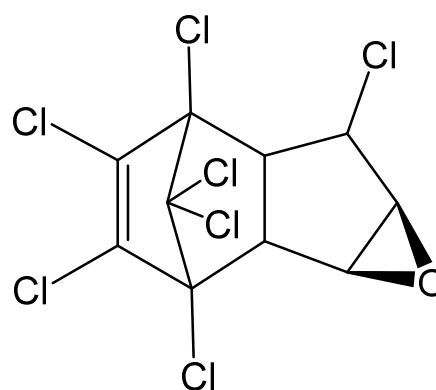
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ヘプタクロル
- ・2,3-エポキシ-1,4,5,6,7,8,8-ヘプタクロロ-3a,4,7,7a-テトラヒドロ-4,7-メタノインデン（代謝物 I、以下「ヘプタクロルエポキシド」という。）



heptachlor endo-epoxide
ヘプタクロルエンドエポキシド
(ヘプタクロルエポキシド異性体 A)



heptachlor exo-epoxide
ヘプタクロルエキソエポキシド
(ヘプタクロルエポキシド異性体 B)

ヘプタクロルエポキシド

分子式	$C_{10}H_5Cl_7O$
分子量	389.31
水溶解度	2.0×10^{-4} g/L (25°C) 注)
分配係数	$\log_{10}Pow = 5.1$ 注)

注) Concise International Chemical Assessment Document 70 (WHO, 2006)

② 分析法の概要

ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシド

かぼちゃ

試料からアセトニトリルで抽出し、塩析で水を除く。 C_{18} カラム及びグラファイトカーボン/ NH_2 カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS)

で定量する。

または、試料から二酸化炭素を用いた超臨界流体抽出法で抽出し、グラファイトカーボン/ NH_2 カラムを用いて精製した後、GC-MS で定量する。

あるいは、試料から 1%酢酸・アセトニトリル溶液で抽出し、硫酸マグネシウム及び酢酸ナトリウムを加えて攪拌後、遠心分離する。上澄液に PSA、グラファイトカーボン及び硫酸マグネシウムを加えて精製した後、GC-MS で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

鯨肉

試料からアセトン・*n*-ヘキサン（1:2）混液で抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配で脱脂した後、SAX/PSA カラム又は SAX/PSA・フロリジル連結カラムを用いて精製する。更に必要に応じてフロリジルカラムを用いて精製した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-ECD）、GC-MS 又はガスクロマトグラフ・タンデム型質量分析計（GC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

（2）残留分析結果

日本全国の自治体及び検疫所等から提出された残留分析結果を基に、ヘプタクロルが継続的に検出され、食品中の最大残留濃度の推定に用いることが妥当と判断できるものとして、99.5パーセンタイル値^{注)}に相当する残留濃度を推定可能なものは、国産のかぼちゃ及び輸入された鯨肉であった。

注) 95%の信頼性で99.5パーセンタイル値を算出するためには598例のデータ数が必要

	検査数	検出数	最大残留濃度	中央値 ^{注)}
かぼちゃ（国産）	11,054	1,861	0.46 mg/kg	0.01 mg/kg
鯨肉（輸入）	620	85	0.02 mg/kg	0.01 mg/kg

※定量限界：0.01 mg/kg

注) 定量限界未満の結果は定量限界値（0.01 mg/kg）と見なして計算した。

（3）最大残留濃度の推定

本剤は世界的に使用が禁止されているが、難分解性であることから長期にわたり土壤中に残留するため、作物への残留が想定される。このため、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)}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) Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. (2016) FAO, Chapter 5

かぼちゃ及び鯨肉におけるヘプタクロルの推定される最大残留濃度として、(2)の結果からかぼちゃは99.8^{注)}パーセンタイル値、鯨肉は99.5^{注)}パーセンタイル値に相当する残留濃度を算出したところ、かぼちゃは0.2 mg/kg、鯨肉は0.02 mg/kgであった。

注) 本剤の分析結果の数から95%の信頼水準で算出可能な値であること等を考慮して設定した。

4. TDI^{注)}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、食品安全委員会に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。

注) 耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake): 環境汚染物質等の非意図的に混入する物質について、人が生涯にわたって毎日摂取し続けたとしても、健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量

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(種差: 10、個体差: 10、評価に用いた試験成績が十分でないことによる追加係数2)

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における毒性評価が行われ、1994年にPTDI^{注)}が設定されている。国際基準は穀類、かんきつ類果実等に設定されている。

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においてハーブ、畜産物等に、豪州において穀類、魚介類等に基準値が設定されている。

注) 暫定的耐容一日摂取量(Provisional Tolerable Daily Intake)

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとする。

ヘプタクロルは、環境中に安定なヘプタクロルエポキシドとして存在していることが知られている。また、国際基準ではヘプタクロルの規制対象物質はヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドと定義されている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとしている。

(2) 基準値案

別紙1のとおり。

(3) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のEDI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2参照。

	EDI/TDI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	29.8
幼小児 (1～6歳)	70.3
妊婦	25.5
高齢者 (65歳以上)	29.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年～19年度食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算式：

①かぼちゃ、鯨肉：モニタリングデータの中央値×各食品の平均摂取量

②Codex基準を参照して基準値を設定する食品：定量下限値の1/2の値×各食品の平均摂取量

(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の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。

なお、汚染物質として検出される農薬等の濃度は、作物や地域によって大きな差があることが想定されることから、作物及び輸入国や産地が異なる食品のモニタリングデータ等の収集やマーケットバスケット調査を継続して行い、必要に応じて基準値の変更を行う。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	0.02		0.02		
小麦	0.02	0.02		0.02		
大麦	0.02	0.02		0.02		
ライ麦	0.02	0.02		0.02		
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
そば	0.02	0.02		0.02		
その他の穀類	0.02	0.02		0.02		
大豆		0.02				
小豆類		0.03				
えんどう		0.03				
そら豆		0.03				
らっかせい		0.01				
その他の豆類		0.03				
ばれいしょ		0.03				
さといも類(やつかしらを含む。)		0.03				
かんしょ		0.03				
やまいも(長いもをいう。)		0.03				
こんにやくいも		0.03				
その他のいも類		0.03				
てんさい		0.03				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.03				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.03				
かぶ類の根		0.03				
かぶ類の葉		0.03				
西洋わさび		0.03				
クレソン		0.03				
はくさい		0.03				
キャベツ		0.03				
芽キャベツ		0.03				
ケール		0.03				
こまつな		0.03				
きょうな		0.03				
チンゲンサイ		0.03				
カリフラワー		0.03				
ブロッコリー		0.03				
その他のあぶらな科野菜		0.03				
ごぼう		0.03				
サルシフィー		0.03				
アーティチョーク		0.03				
チコリ		0.03				
エンダイブ		0.03				
しゅんぎく		0.03				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.03				
その他のきく科野菜		0.03				
たまねぎ		0.03				
ねぎ(リーキを含む。)		0.03				
にんにく		0.03				
にら		0.01				
アスパラガス		0.03				
わけぎ		0.03				
その他のゆり科野菜		0.03				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.03				
パセリ		0.01				
セロリ		0.03				
みつば		0.01				
その他のせり科野菜		0.03				
トマト		0.02				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ピーマン		0.03				
なす		0.03				
その他のなす科野菜		0.03				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.03				モニタリングデータ:0.2 (99.8%ile値)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.03				
しろりり		0.03				
すいか		0.03				
メロン類果実		0.03				
まくわうり		0.03				
その他のうり科野菜		0.03				
ほうれんそう		0.02	0.03			
たけのこ	0.03					
オクラ	0.03					
未成熟えんどう	0.03					
未成熟いんげん	0.03					
えだまめ	0.02			0.02		
マッシュルーム		0.03				
しいたけ		0.03				
その他のきのこ類		0.03				
その他の野菜		0.03				
みかん	0.01	0.01		0.01		
なつみかんの果実全体		0.01		0.01		
レモン		0.01		0.01		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.01		0.01		
グレープフルーツ		0.01		0.01		
ライム		0.01		0.01		
その他のかんきつ類果実		0.01		0.01		
りんご			0.01			
日本なし		0.01				
西洋なし		0.01				
マルメロ		0.01				
びわ		0.01				
もも		0.01				
ネクタリン		0.01				
あんず(アプリコットを含む。)		0.01				
すもも(プルーンを含む。)		0.01				
うめ		0.01				
おうとう(チェリーを含む。)		0.01				
いちご		0.01				
ラズベリー		0.01				
ブラックベリー		0.01				
ブルーベリー		0.01				
クランベリー		0.01				
ハuckleベリー		0.01				
その他のベリー類果実		0.01				
ぶどう		0.01				
かき		0.01				
バナナ	0.01	0.01				
キウイ		0.01				
アボカド		0.01				
パイナップル		0.01		0.01		
グアバ		0.01				
マンゴー		0.01				
パッションフルーツ		0.01				
なつめやし		0.01				
その他の果実		0.03				
ひまわりの種子		0.01				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね その他のオイルシード	0.02	0.01 0.01 0.02 0.01 0.01		0.02		
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.01 0.01 0.01 10 0.01 0.01				
茶 ホップ		0.02 0.01				
その他のスパイス	0.01	0.03		0.01		
その他のハーブ		0.03				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2 0.2 0.2				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2		0.2 0.2 0.2		
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2 0.2 0.2				
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2 0.2 0.2				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2 0.2 0.2				
乳	0.006	0.006		0.006		
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉		0.2 0.2				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		0.2 0.2				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		0.2 0.2				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		0.2 0.2				
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
魚介類(さけ目魚類に限る。) 魚介類(うなぎ目魚類に限る。) 魚介類(すずき目魚類に限る。) 魚介類(その他の魚類に限る。) 魚介類(貝類に限る。) 魚介類(甲殻類に限る。) その他の魚介類 魚介類(くじらに限る。)	0.02	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05				モニタリングデータ:0.02 (99.5%ile値)
はちみつ		0.006				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆油(注に限る。)	0.5	0.02		0.5	
大豆油(注を除く。)		0.5				
大豆油						

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（暫定基準）については、網をつけて示した。
注）食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用大豆油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油

ヘパタクロル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.02	0.005	3.284	0.821	1.714	0.429	2.106	0.527	3.604	0.901
小麦	0.02	0.005	1.196	0.299	0.886	0.222	1.380	0.345	0.998	0.250
大麦	0.02	0.005	0.106	0.027	0.088	0.022	0.176	0.044	0.088	0.022
ライ麦	0.02	0.005	0.002	0.001	0.002	0.001	0.010	0.003	0.002	0.001
とうもろこし	0.02	0.005	0.094	0.024	0.108	0.027	0.120	0.030	0.086	0.022
そば	0.02	0.005	0.022	0.006	0.010	0.003	0.036	0.009	0.022	0.006
その他の穀類	0.02	0.005	0.004	0.001	0.002	0.001	0.002	0.001	0.006	0.002
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.01	1.860	0.093	0.740	0.037	1.580	0.079	2.600	0.130
えだまめ	0.02	0.005	0.034	0.009	0.020	0.005	0.012	0.003	0.054	0.014
みかん	0.01	0.005	0.178	0.089	0.164	0.082	0.006	0.003	0.262	0.131
なつみかんの果実全体	0.01	0.005	0.013	0.007	0.007	0.004	0.048	0.024	0.021	0.011
レモン	0.01	0.005	0.005	0.003	0.001	0.001	0.002	0.001	0.006	0.003
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.005	0.070	0.035	0.146	0.073	0.125	0.063	0.042	0.021
グレープフルーツ	0.01	0.005	0.042	0.021	0.023	0.012	0.089	0.045	0.035	0.018
ライム	0.01	0.005	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
その他のかんきつ類果実	0.01	0.005	0.059	0.030	0.027	0.014	0.025	0.013	0.095	0.048
パイナップル	0.01	0.005	0.017	0.009	0.023	0.012	0.014	0.007	0.017	0.009
納豆	0.02	0.005	0.002	0.001	0.002	0.001	0.002	0.001	0.002	0.001
その他のスパイス	0.01	0.005	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002	0.001
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 0 脂肪 0.01	11.540	0.115	8.620	0.086	12.880	0.129	8.200	0.082
陸棲哺乳類の乳類	0.006	0.0005	1.585	0.132	1.992	0.166	2.188	0.182	1.296	0.108
家禽の肉類	0.2	筋肉 0 脂肪 0.01	4.280	0.043	3.060	0.031	4.540	0.045	3.220	0.032
家禽の卵類	0.05	0.005	2.080	0.208	1.660	0.166	2.410	0.241	1.900	0.190
魚介類(くじらに限る。)	0.02	0.01	0.002	0.002	0.002	0.001	0.000	0.000	0.005	0.003
計			26.758	1.972	19.459	1.391	28.713	1.793	22.744	2.001
TDI比(%)			404.7	29.8	982.8	70.3	409.0	25.5	337.9	29.7

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

「陸棲哺乳類の肉類」「家禽の肉類」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・家さんの筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、本剤は脂溶性が高く水にはほとんど溶けないことから、脂肪以外への残留はないものとし、また、筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

(参考)

これまでの経緯

昭和32年	4月24日	初回農薬登録
昭和47年	8月9日	農薬登録失効
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
平成30年	3月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	3月23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]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
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	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
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

(○：部会長)

答申(案)

ヘプタクロル

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	
小麦	0.02	今回基準値を設定するヘプタクロルとは、ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドの和をいう。
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 ^{注1)}	0.02	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	
えだまめ	0.02	
みかん	0.01	注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
なつみかんの果実全体	0.01	
レモン	0.01	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	
グレープフルーツ	0.01	
ライム	0.01	注3)「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。
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.01	
パイナップル	0.01	
綿実	0.02	
その他のスパイス ^{注3)}	0.01	
牛の脂肪	0.2	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。
豚の脂肪	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の脂肪	0.2	
乳	0.006	
鶏の脂肪	0.2	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。
その他の家きん ^{注5)} の脂肪	0.2	
鶏の卵	0.05	
その他の家きんの卵	0.05	
魚介類(くじらに限る。)	0.02	
大豆油	0.5	