

平成 30 年 3 月 23 日

過去に農薬として使用され、現在は汚染物質として検出される化学物質の
基準設定の方法について（案）

現在は農薬としての登録が抹消されており、汚染物質として検出される化学物質については、GAP に基づき使用される農薬とは異なり、国際的にはモニタリングデータを用いて残留基準設定が行われている。我が国でも同様の方法で基準設定を行うこととする。

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化学物質^{※1} や、香辛料に残留する農薬^{※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。

※1 当該化学物質については、EMRL（Extraneous Maximum Residue Limit、外因性最大残留基準）が設定される。EMRL は、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。

※2 香辛料は他の作物の施用の影響やドリフトのため、農薬が検出されることがあるが、コーデックス基準が設定されていないため貿易上の問題が生じ、主な輸出国である途上国に大きな経済的負担となっている。そこで、モニタリングデータにより残留基準の設定を行うこととなった（2003 年、CCPR）。

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、統計的な手法等により基準値を設定することが適当である。ただし、この場合に許容される違反率を何%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。基準の設定に当たっては、その基準が貿易において不当な制限となってはならず、また、食品が十分に消費者に供給されなければならない。このような国際的な動向等を参考に、我が国では、以下のとおり基準設定を行う。

1 基準設定の基本的な考え方

（1）基準設定を行う食品

- ①我が国における輸入食品、国内流通品のモニタリング検査や自主的検査により、反復、継続して検出されている食品（以下「検出食品」という）
- ②コーデックス基準が設定されている食品

（2）基準値案の設定方法

- ①コーデックス基準の設定されていない検出食品については、ALARA の原則に基づき、国際的な状況を踏まえ、許容される違反率を設定する。その

際、定量下限値未満のデータ（定量下限と同濃度含有しているものとして扱う。以下同じ。）も含めた場合の当該違反率におけるパーセンタイル値に基づき基準値案を設定する。

- ②コーデックス基準が設定されている食品については、コーデックス基準を原則として設定するが、モニタリング等において当該物質が検出されている食品については、コーデックス基準と①と同様の考え方で設定した場合の基準値案のうち高い値を基準値案とする。
- ③畜産物にコーデックス基準が設定されている場合、一般に、脂溶性の高い物質については肉の脂肪部分における残留基準が設定されることから、このような場合には、原則として筋肉には残留基準を設定せず、脂肪にのみコーデックス基準を参照した残留基準を設定することとする。

2 暴露評価

(1) 過去に農薬として使用され、汚染物質として検出される化学物質については、現在は使用されておらず、除去対策も講じられていることから、TMDI 試算では過大な暴露評価となる。また、全てのモニタリングデータが定量下限値未満となる食品においては、当該食品からの摂取量を 0 とすることもあがるが、環境汚染物質の評価では、定量下限値の 1/2 を用いることがある。このため、以下の濃度を用いて暴露評価を行うこととする。

- ①モニタリング等で当該化学物質が検出された食品では、当該食品の定量下限値未満のデータを含めた全データの中央値。
- ②モニタリング等で当該化学物質が検出されていないが、コーデックス基準が設定されており、それを採用する食品では、定量下限値の 1/2。

(2) TDI の 80%を超える場合、コーデックス基準が設定されている食品のうち、モニタリング等で検出されていない食品から基準値を設定しないこととする（一律基準による規制とする）。コーデックス基準が設定されている食品の基準値を全て削除しても TDI の 80%を超える場合は、モニタリング等で検出されている食品の基準値を引き下げる等の対応を行う。

3 基準値の見直し

当該化学物質の濃度は、作物によって、また輸出国等の地域差によって大きな差があることが想定されることから、作物及び輸出国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。

(参考) ヘプタクロルの基準値設定の検討について

1 収集された残留モニタリングデータ及び検疫所における輸入食品の検査データにおいて、ヘプタクロルが検出された食品及びその件数は以下のとおり。

食品	現行基準値 (mg/kg)	定量値 (mg/kg)	定量下限値 (mg/kg)	検出数 ^{注)}	検査数
かぼちゃ (国産)	0.03	0.01-0.46	0.01	1,837	11,064
		0.008-0.07	不明	6	252
鯨肉 (輸入)	0.05	0.01-0.02	0.01	85	620
コーヒー豆 (輸入)	-	0.01-0.16	0.01	18	4,808
だいこん類の根 (国産)	0.03	0.01	不明	1	540
ごぼう (国産)	0.03	0.004	不明	1	133
にんじん (国産)	0.1	0.01	不明	1	366
ねぎ (国産)	0.03	0.01	不明	1	75
メロン類果実 (国産)	0.03	0.01	不明	2	324
レモン (輸入)	0.01	0.01	不明	1	677
牛の筋肉 (国産)	0.2	0.021-0.064	不明	3	851
豚の筋肉 (国産)	0.2	0.024-0.087	不明	5	746
鶏の筋肉 (国産)	0.2	0.051-0.11	不明	5	559
魚介類 (その他の魚類) (国産)	0.05	0.001	不明	1	75

注) 定量下限値が判明しているものは、定量下限値以上の検出数

かぼちゃ及び鯨肉は、継続的に検出されており、検査数及び定量下限値以上で検出された数が共に高いが、それ以外の食品については、検出事例が少なく、継続的に検出されていることが確認できない。このため、かぼちゃ及び鯨肉にのみ検査データに基づく基準値設定を検討する。なお、コーヒー豆は、かぼちゃ、鯨肉に次いで検出数は多いものの、全て同じ年度に検出されており、近年は検出されていない。

2 規制対象

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、コーデックス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。そのため、ヘプタクロルの残留の規制対象は、ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとする。

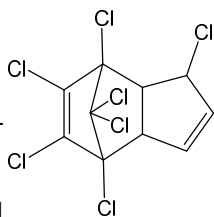
ヘプタクロル

分子式 $C_{10}H_5Cl_7$

分子量 373.31

水溶解度^{注)} 1.8×10^{-4} g/L
(25°C)

分配係数^{注)} $\log Pow = 6.1$



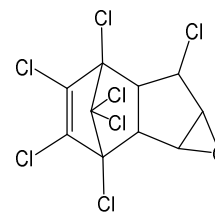
ヘプタクロルエポキシド

分子式 $C_{10}H_5Cl_7O$

分子量 389.30

水溶解度^{注)} 2.0×10^{-4} g/L
(25°C)

分配係数^{注)} $\log Pow = 5.1$



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

3 検査データの概要

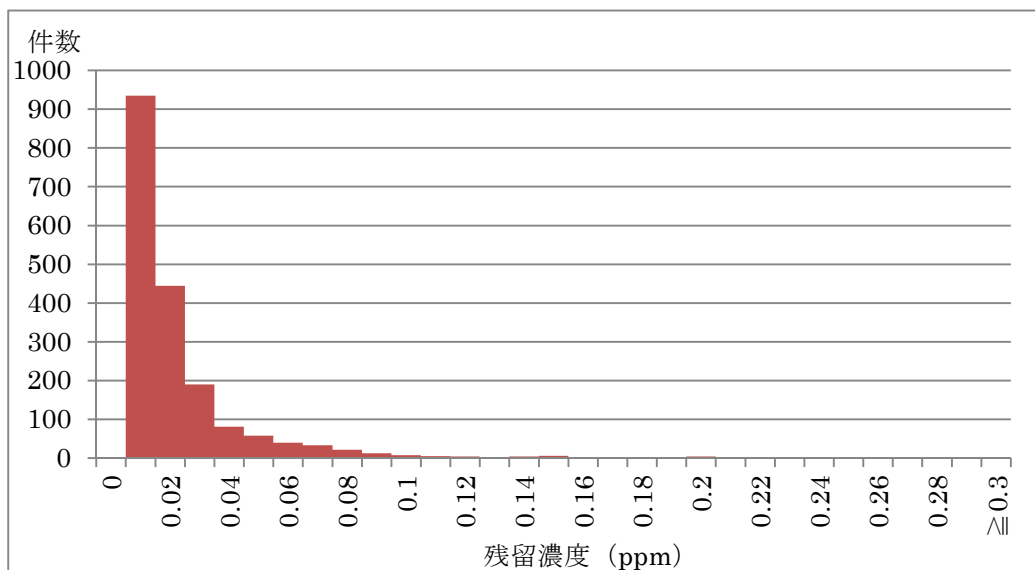
かぼちゃ（定量下限値及び産地が判明しているもの）及び鯨肉の検査データの概要は以下のとおり。

食品	検査年度	定量値 (mg/kg)	定量下限値 (mg/kg)	定量下限値以上の検出数	検査数
かぼちゃ（国産）	2006-2014	0.01-0.46	0.01	1,837	11,054
鯨肉（輸入）	2008-2014	0.01-0.02	0.01	85	620

4 残留基準値案

(1) かぼちゃ

検査データの度数分布は以下のとおり（定量下限未満のデータが多いため、検出されたもののみでヒストグラムを作成した）。



各違反率における、検査データ全体のパーセンタイルとその残留濃度及び基準値案は以下のとおり。

違反率	サンプル全体のパーセンタイル	当該違反率における残留濃度	基準値案
0.1%	99.9	0.19 ppm	0.2 ppm
0.2%	99.8	0.15 ppm	
0.5%	99.5	0.09 ppm	0.1 ppm
1%	99.0	0.07 ppm	0.07 ppm
2.5%	97.5	0.04 ppm	0.04 ppm
5%	95.0	0.02 ppm	0.02 ppm

(2) 鯨肉

検査データの内訳は以下のとおり。

検出値	サンプル数	累積相対度数
定量下限値 (0.01 ppm) 未満	535	0.863
0.01 ppm	56	0.953
0.02 ppm	29	1

各違反率における、検査データ全体のパーセンタイルとその残留濃度及び基準値案は以下のとおり。(検査数が 620 件であることから違反率は 0.5%以上で検討する)

違反率	サンプル全体のパーセンタイル	当該違反率における残留濃度	基準値案
0.5%	99.5	0.02 ppm	0.02 ppm
1%	99.0	0.02 ppm	
2.5%	97.5	0.02 ppm	
5%	95.0	0.01 ppm	0.01 ppm

鯨肉以外の「魚介類」については十分なモニタリングデータがないことから、魚介類のうち、くじらに限定して基準値を設定することが妥当と考える。

(3) コーデックス基準

コーデックス基準が設定されている食品については、ヘプタクロルが残留している食品が輸入される可能性があることから、原則として基準値を設定することとする。

コーデックス基準が設定されている食品 (群)	コーデックス基準 (mg/kg)	基準値を設定する食品分類
Cereal grains	0.02	米 ^{注)} 、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類
Soya bean (immature seeds)	0.02	えだまめ
Citrus fruits	0.01	みかん ^{注)} 、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、その他のかんきつ類果実、その他のスパイス ^{注)}
Pineapple	0.01	パイナップル
Cotton seed	0.02	綿実
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2 (Fat)	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
Milks	0.006 (F)	乳
Poultry meat	0.2 (Fat)	鶏の脂肪、その他の家きんの脂肪
Eggs	0.05	鶏の卵、その他の家きんの卵
Soya bean oil, Crude	0.5	大豆油

注) コーデックス基準が設定されている米、みかん、その他のスパイス(みかんの果皮)は、国際基準と国内で分析部位が異なるが、土壌中に残留するヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドが根から吸い上げられ、残留する可能性があることから、これらの食品についてもコーデックス基準を参照して基準値を設定する。

陸棲哺乳類及び家きんについて、本剤は脂溶性が高く水にほとんど溶けないことから、脂肪にのみ基準値を設定することとする。

乳について、コーデックス基準を参考に設定する。本剤は乳中の脂肪に存在するが、乳の脂肪含有率を4%と仮定し、コーデックス基準は全乳に対して設定されている。なお、脂肪含有率が2%以上の乳製品には、脂肪換算で乳のコーデックス基準の25倍の濃度が適用される。このような農薬等には基準値に(F)が付される。

なお、国内で残留が認められているかぼちゃについては、飼料原料となることは想定されないことから、かぼちゃ由来の飼料への残留を特に考慮する必要はない。

5 暴露評価

ヘプタクロルについては、TDIが設定されているが、急性参照用量は設定されていないため、長期暴露評価のみを行う。暴露評価に使用する値は以下のとおり。

(1) 残留濃度

① かぼちゃ、鯨肉

長期暴露評価に用いる残留濃度については、検出データのあるかぼちゃ及び鯨肉については、定量下限値未満のデータは定量下限値の検出があったものとみなし、モニタリングデータ全体の中央値を暴露評価に用いる。違反率を0.1%（鯨肉については0.5%）から5%で想定した場合、いずれの違反率でも、モニタリングデータの過半数が定量下限値未満であることから、中央値は定量下限値の0.01 ppmとなる。したがって、上記いずれの違反率を基にかぼちゃ及び鯨肉の基準値を設定しても推定される暴露量は変化しない。

② コーデックス基準を参照して基準値を設定する食品

ヘプタクロルは、かぼちゃ及び鯨肉以外の輸入食品や国内流通品においてモニタリング等で検出されたデータがほとんどないこと、現在は農薬として使用されていないこと、また、ウリ科の植物が特に吸収することが知られていることから、コーデックス基準を参照して残留基準を設定する食品について、日本で流通しているものにヘプタクロルが残留している可能性は非常に低いと考えられる。このため、意図的に使用されている農薬のように、暴露評価に使用する濃度を残留基準値や残留濃度（定量下限値）とすると過大な見積もりとなる。

一方で、環境汚染物質の評価では、全てのデータが定量下限未満の場合には、定量下限値の1/2を用いることがある。コーデックス基準を参照して基準値を設定する食品については、モニタリングにより検出されていないことから、定量下限値の1/2の値を暴露評価に用いることとする。

乳以外の当該食品のヘプタクロルの定量下限値は 0.01 ppm、乳の定量下限値は 0.001 ppm であることから、暴露評価には、それぞれ 0.005 ppm、0.0005 ppm を用いる。

(2) 食品の摂取量

長期暴露評価に用いる各食品の摂取量は、通常の農薬等の暴露評価で使用する摂取量とするが、「魚介類」についてはくじらにのみ基準値を設定することから、魚介類全体の摂取量を用いると過大な評価となるため、鯨肉の摂取量^{注)}データを抽出して使用する。

注) 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

なお、陸棲哺乳類、家きんからの暴露については、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、脂肪と筋肉の比率を 20 : 80 とみなして陸棲哺乳類及び家きんからの暴露量を推定する。

6 暴露評価結果

5 の考え方にに基づきで暴露評価を実施した結果は以下のとおり。TDI に対する摂取量の比は幼小児で最も高く、EDI 試算で 70%であった。

TDI=0.00012 (mg/kg bw/day)	国民全体 (1 歳以上)	幼小児 (1~6 歳)	妊婦	高齢者 (65 歳以上)
一日暴露量 (µg)	2.1	1.5	2.0	2.1
EDI/TDI (%)	30	70	26	30

(参考)

違反率 0.1%~5% (かぼちゃ)、0.5%~5% (鯨肉) における現行基準から基準値案に変更した場合の暴露量及び TDI 比の変化量を試算した。試算は、暴露量の TDI に占める比率が最も高い幼児で行った。

○かぼちゃ (現行基準値 0.03 ppm)

違反率	基準値案	暴露量の変化量 (幼児)	TDI 比の変化量 (幼児)
0.1%、0.2%	0.2 ppm	+0.0054 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	+0.27%
0.5%	0.1 ppm	+0.0040 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	+0.20%
1%	0.07 ppm	+0.0029 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	+0.15%
2.5%	0.04 ppm	+0.0008 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	+0.04%
5%	0.02 ppm	-0.0013 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	-0.06%

○鯨肉 (現行基準値 0.05 ppm)

違反率	基準値案	暴露量の変化量 (幼児)	TDI 比の変化量 (幼児)
0.5%、1%、 2.5%	0.02 ppm	± 0 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	$\pm 0\%$
5%	0.01 ppm	-0.00005 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$	-0.0024%

試算方法：

①暴露量の変化量

モニタリングデータのうち、現行基準を超過したサンプルを除外したデータの残留濃度の平均値と、設定しようとする基準値案を超過したサンプルを除外したデータの残留濃度の平均値の差に、かぼちゃ又は鯨肉の一日平均摂取量を乗じて、暴露量の変化量を求めた。なお、定量下限未満のサンプルは定量下限値 (0.01 ppm) を含有するものとみなした。

②TDI 比の変化量

①で算出した「暴露量の変化量」を平均体重及び TDI で除して TDI 比の変化量を求めた。