

S-メトラクロール

公表文献調査結果について

提出：令和 5 年 9 月 26 日
第 1 回修正：令和 6 年 1 月 16 日

シンジェンタジャパン株式会社

1. 概要

S-メトラクロールに関して、再評価資料提出期限の始期（2023年7月1日）の6ヶ月前から過去15年間を含む期間に発行された公表文献について検索し、適合性及び信頼性の評価を行った。

2004年8月22日～2014年8月22日の期間に発行された英文文献については、EUにおいて提出された調査報告書の結果を「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農薬資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」に基づき再評価した。追加調査として Web of Science Core Collection を用いて 2014年8月1日～2023年2月13日の期間に発行された英文文献を対象とした検索を実施した。また、J-STAGE を用いて 2014年1月1日～2023年2月22日の期間に発行された文献に対して英文キーワード検索を、2008年1月1日～2023年2月22日の期間に発行された文献に対して和文キーワード検索を実施した。

また、2023年6月13日時点において、海外の評価機関（欧州食品安全機関（EFSA）、米国環境保護庁（USEPA）及びFAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR））が発行した S-メトラクロールに関する評価書を収集し、評価書中で引用されている公表文献を確認した。

2. 報告書の構成について

S-メトラクロールの公表文献に関する報告書及びその概要については以下のとおりである。

2.1 公表文献の調査結果について

2004年8月22日～2014年8月22日の期間については、EUにおいて提出された公表文献調査報告書の結果を「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農薬資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」に基づき適合性及び信頼性の再評価をした。該当フォルダ中に各分野における公表文献調査結果報告書、再評価報告書及び適合性ありと判断した文献の写し（オープンアクセスの文献を除く）を収載している。

「ヒトに対する毒性」の分野において適合性ありと判断した公表文献については、疫学研究に関する文献とそれ以外に分類し、食品安全委員会より提供されているフォーマットに準じた資料を作成し収載している。

追加調査として、Web of Science Core Collection を用いて 2014年8月1日～2023年2月13日の期間に発行された英文文献を対象とした検索を行った。また、J-STAGE を用いて 2014年1月1日～2023年2月22日の期間に発行された文献に対して英文キーワード検索を、2008年1月1日～2023年2月22日の期間に発行された文献に対して和文キーワード検索を実施した。該当フォルダ中に公表文献に関する報告書及び適合性ありと判断された文献の写し（オープンアクセスの文献を除く）を収載している。「ヒトに対する毒性」の分野において適合性ありと判断した公表文献については、疫学研究に関する文献とそれ以外に分類し、食品安全委員会より提供されているフォーマットに準じた資料を作成し収載している。

2.2 海外の評価機関が発行した評価書中で引用されている公表文献について

2023年6月13日時点において、当該有効成分は米国及び欧州において除草剤として登録がある。なお、JMPRによる評価は行われていない。

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農薬資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」に基づき該当する評価書を調査したところ、欧州食品安全機関（EFSA）及び米国環境保護庁（USEPA）発行のS-メトラクロールに関する評価書が確認され、報告書中の公表文献の引用を確認した。該当フォルダ中の公表文献に関する報告書及びその別添資料にて調査結果を報告するとともに、引用文献の写しを収載している。「ヒトに対する毒性」の分野の引用文献については、疫学研究に関する文献とそれ以外に分類し、食品安全委員会より提供されているフォーマットに準じた資料を作成し収載している。

3. 検索結果のまとめ

3.1 公表文献の調査結果

検索をおこなった全期間の調査結果のまとめを表3.1-1～3.1-5に示す。

表 3.1-1 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）の結果のまとめ①
（2004年8月22日～2014年8月22日）

分野	データベース間の重複を除いた総論文数	第1段階		第2段階	
		適合性なし	それ以外（第2段階へ）	適合性なし	適合性あり（区分 a+b+c）
ヒトに対する毒性	1059	940	119	90 ^{c)}	29 ^{c)}
農作物及び畜産物への残留	1629	1620	9	9	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	1296 ^{a)}	1136	160 ^{a)}	106 ^{d)}	43 ^{a), d)}
環境動態	4283 ^{b)}	4230	53 ^{b)}	52 ^{b)}	1
上記以外	0	0	0	11 ^{d)}	0 ^{d)}
合計	8267	7926	341	268	73

a) EFSAの要求により追加で評価した1報を含む。

b) EFSAの要求により追加で評価した2報を含む。

c) 2023年に実施した適合性及び信頼性の再評価結果を反映したもの。EUに提出した報告書において適合性ありと判断された公表文献33報のうち、4報は適合性なしと判断した。

d) 2023年に実施した適合性及び信頼性の再評価結果を反映したもの。EUに提出した報告書において適合性ありと判断された公表文献57報のうち、3報は適合性なしと判断し、11報は作物への薬効及び薬害に関する文献として「4分野以外」に分類し直し、いずれも適合性なしと判断した。

表 3.1-2 評価目的との適合性評価（第 1 段階、第 2 段階）の結果のまとめ②

（Web of Science Core Collection を用いた英文文献検索：2014 年 8 月 1 日～2023 年 2 月 13 日）

分野	データベース間の重複を除いた総論文数	第 1 段階		第 2 段階	
		適合性なし	それ以外（第 2 段階へ）	適合性なし	適合性あり（区分 a+b+c）
ヒトに対する毒性	45*	37*	8	1	7
農作物及び畜産物への残留	226*	213*	13	10	3
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	133*	90*	43	12	32
環境動態	534*	397*	137	23	113
上記以外	267* a)	267*	0	0	0
合計	1012	811	201	46	155

*4 分野間での重複あり

a) 4 分野に該当しないことが明白な文献等は第 1 段階の評価以前に「上記以外」に分類した。

表 3.1-3 評価目的との適合性評価（第 1 段階、第 2 段階）の結果のまとめ③

（J-STAGE を用いた英文キーワード検索：2014 年 1 月 1 日～2023 年 2 月 22 日）

分野	データベース間の重複を除いた総論文数	第 1 段階		第 2 段階	
		適合性なし	それ以外（第 2 段階へ）	適合性なし	適合性あり（区分 a+b+c）
ヒトに対する毒性	21*	21*	0	0	0
農作物及び畜産物への残留	19*	19*	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	15*	15*	0	0	0
環境動態	37*	37*	0	0	0
上記以外	0	0	0	0	0
合計	46	46	0	0	0

*4 分野間での重複あり

表 3.1-4 評価目的との適合性評価（第 1 段階、第 2 段階）の結果のまとめ④

（J-STAGE を用いた和文キーワード検索：2008 年 1 月 1 日～2023 年 2 月 22 日）

分野	データベース間の重複を除いた総論文数	第 1 段階		第 2 段階	
		適合性なし	それ以外（第 2 段階へ）	適合性なし	適合性あり（区分 a+b+c）
ヒトに対する毒性	26*	26*	0	0	0
農作物及び畜産物への残留	63*	63*	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	43*	41*	2	2	0
環境動態	40*	38*	2	1	1
上記以外	0	0	0	0	0
合計	68	64	4	3	1

*4 分野間での重複あり

表 3.1-5 適合性評価第 2 段階で適合性ありとされた文献の分類結果及び信頼性評価結果

分野		該当する論文数		
		区分 a	区分 b	区分 c
ヒトに対する毒性		0	16	20
農作物及び畜産物への残留		0	2	1
生活環境動植物及び家畜に対する毒性		2	20	53
環境動態		1	17	97
合計		3	55	171
信頼性評価結果 (Klimisch 分類)	Klimisch 1	1		
	Klimisch 2	2		
	Klimisch 3	0		
	Klimisch 4	0		
合計		3		

3.2 海外の評価機関が発行した評価書中で引用されている公表文献の調査結果

2023年6月13日時点において、S-メトラクロールに関して3件の欧州食品安全機関（EFSA）発行の評価書及び18件の米国環境保護庁（USEPA）の評価書が認められた（表3.2-1）。これらの評価書中において計258件の文献の引用が確認された。

表3.2-1 S-メトラクロールに関する海外の評価機関が発行した評価書（2023年6月13日時点）

発行機関	評価書名	発行年
EFSA	Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/20051	2012
	Renewal Assessment Report S-Metolachlor Volume 2	2018
	List of the tests, studies and information submitted	
	Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties	2023
USEPA	Metolachlor Health Advisory Office of Drinking Water, USEPA	1987
	GUIDANCE FOR THE REREGISTRATION OF PESTICIDE PRODUCTS CONTAINING AS THE ACTIVE INGREDIENT METOLACHLOR	1987
	Reregistration Eligibility Decision (RED) Metolachlor	1995
	R.E.D. FACTS Metolachlor	1995
	Toxicology Chapter for Metolachlor/S-Metolachlor	2002
	SECONDARY VALUES FOR METOLACHLOR (CAS No. 51218-45-2)	2003
	Regulatory Determinations Support Document for Selected Contaminants from the Second Drinking Water Contaminant Candidate List (CCL 2) Part III: What About the Remaining CCL 2 Contaminants?	2008
	Registration Review Problem Formulation for Metolachlor and S-Metolachlor	2014
	Metolachlor: Tier 1 Review of Human Incidents	2014
	EDSP Weight of Evidence Conclusions on the Tier 1 Screening Assays for the List 1 Chemicals	2015
	Response to Public Comments on the EFED Registration Review Problem Formulation for Metolachlor and S-Metolachlor	2015

（次頁につづく）

表 3.2-1 S-メトラクロールに関する海外の評価機関が発行した評価書（2023年6月13日時点）
（つづき）

発行機関	評価書名	発行年
USEPA	BEAD Response to Public Comments in Support of Registration Review (EPA Docket ID No.: EPA-HQ-OPP-2014-0772)-Metolachlor Case [S-metolachlor (108800) and Metolachlor (108801)]	2015
	Metolachlor/S-metolachlor: Report of the Cancer Assessment Review Committee (5th Evaluation)	2017
	Region 4 Ecological Risk Assessment Supplemental Guidance	2018
	Metolachlor & S-metolachlor: Drinking Water Exposure Assessment for Registration Review	2018
	Metolachlor and S-Metolachlor: Tier I Update Review of Human Incidents and Epidemiology for Draft Risk Assessment	2019
	Metolachlor/S-Metolachlor: Draft Ecological Risk Assessment for Registration Review	2019
	Metolachlor/S-Metolachlor: Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review	2020

以上