

農薬取締法に基づく農薬有効成分の再評価制度に係る公表文献調査報告書
有効成分名：ピラクロニル

提出日： 2025 年 3 月 4 日
修正日： 2025 年 8 月 20 日

協友アグリ株式会社

1.目次

1. 目次-----	2
2. 図表目次 -----	3
3. 要約-----	5
4. 目的および検索対象有効成分、検索実施日、検索期間 -----	6
4.1. 目的 -----	6
4.2. 検索対象有効成分-----	6
4.3. 検索実施日-----	6
4.4. 検索期間 -----	6
5. 検索に用いたデータベースに関する情報-----	8
5.1. 検索データベース-----	8
5.2. 検索に用いたデータベースの特徴-----	8
6. 検索条件 -----	13
6.1. 検索に使用したキーワード-----	13
6.2. 評価対象となる影響 -----	14
6.3. 評価対象の生物種等 -----	18
7. 適合性及び信頼性評価方法 -----	20
7.1. 第1段階適合性評価（Rapid Assessment）における判断基準 -----	20
7.2. 第2段階適合性評価（Detailed Assessment）における判断基準 -----	20
7.3. 適合性があると判断した文献の分類基準（区分 a、b、c への分類） -----	21
7.4. 結果の信頼性に基づく分類 -----	22
8. 検索結果のまとめ -----	24
8.1. 各データベースを検索した結果のまとめ-----	24
8.2. 適合性の確認結果 -----	26
8.3. 海外評価機関等の評価書に引用のある文献 -----	27
9. 適合性評価および海外評価書引用文献リスト -----	30
10. 結果及び結論 -----	47
11. 参考文献-----	48

2. 図表目次

表 1	文献検索に用いたデータベース-----	8
表 2	国際評価機関評価書検索に用いたデータベース-----	11
表 3	検索に用いたキーワード：ピラクロニル（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	13
表 4	検索に用いたキーワード：ピラクロニル（J-STAGE）-----	13
表 5	検索に用いたキーワード：ピラクロニルを含む製剤（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	13
表 6	検索に用いたキーワード：ピラクロニルを含む製剤（J-STAGE）-----	13
表 7	検索に用いたキーワード：代謝物（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	14
表 8	検索に用いたキーワード：代謝物（J-STAGE）-----	14
表 9	評価対象となる影響に関する分類フィールド（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	15
表 10	4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード（J-STAGE）-----	17
表 11	評価対象となる生物種等に関するキーワード（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	18
表 12	評価対象となる生物種等に関するキーワード（J-STAGE）-----	18
表 13	評価目的への適合性がある文献の分類-----	21
表 14	Klimisch 基準の概要-----	22
表 15	ピラクロニル及び製品名(Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)-----	24
表 16	ピラクロニル及び製品名(J-STAGE)-----	25
表 17	すべてのデータベースの検索結果を統合したまとめ-----	26
表 18	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（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）-----	26
表 19	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（J-STAGE）-----	27
表 20	適合性評価第 2 段階で適合性ありとされた文献と分類結果-----	27
表 21	海外公的機関における関連リスク評価書を検索したデータベースと選抜した評価書-----	28
表 22	第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core	

	Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index) -----	31
表 23	第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由 (J-STAGE)-----	36
表 24	第 2 段階適合性評価で「区分 b」と判断した文献とその理由 (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index) -----	37
表 25	第 2 段階適合性評価で「区分 c」と判断した文献とその理由 (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index) -----	39
表 26	海外評価書に引用されている文献-----	42

3.要約

有効成分ピラクロニルに関する公表文献について、「公表文献収集、選択等のためのガイドライン」の見直しについて 令和 5 年 5 月 18 日農業資材審議会農薬分科会（第 36 回）資料、「残留農薬の食品健康評価における公表文献の取り扱いについて」(令和 3 年 3 月 18 日、最終改訂：令和 3 年 9 月 13 日 農薬第一専門調査会決定)及び「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 日農業資材審議会農薬分科会決定）最終改正：令和 5 年 7 月 27 日）に基づいて調査した。

公表文献の検索期間は 2009 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の 15 年間とし、検索に用いたプラットフォーム及びデータベースは、英文文献は Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index、SciELO Citation Index とし、和文文献は J-STAGE とした。

検索に用いたキーワードは、化合物名及び関連情報に、「評価対象となる影響」に関する分類フィールド、“ヒトに対する毒性”、“農作物及び畜産物への残留”、“生活環境動植物及び家畜に対する毒性”及び“環境動態”の 4 つの分野にそれぞれ関するキーワード、評価対象となる生物種等に関するキーワードを組み合わせ、ピラクロニルに関連する文献を検索した。

結果は、英文文献では化合物名及び関連情報のキーワードで 25 件の文献がヒットし、重複を除き、第 1 段階適合性評価および第 2 段階適合性評価を経て 6 件の文献が適合性有と判断し、適合性がある文献の分類基準に基づき、「区分 a」：0 件、「区分 b」：2 件、「区分 c」：4 件に分類した。

和文文献では 95 件の文献がヒットし、重複を除き、第 1 段階適合性評価および第 2 段階適合性評価にて適合性有と判断した文献は 0 件と判断した。

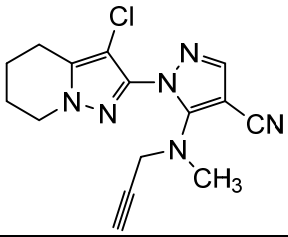
EC、ECHA、EFSA、USEPA、JMPR などの海外評価機関データベースの検索結果は、米国に水稻除草剤としての登録があり 17 件の文献がヒットした。

4.目的および検索対象有効成分、検索実施日、検索期間

4.1.目的

「公表文献収集、選択等のためのガイドライン」の見直しについて 令和 5 年 5 月 18 日農業資材審議会農薬分科会（第 36 回）資料、「残留農薬の食品健康評価における公表文献の取り扱いについて」(令和 3 年 3 月 18 日、最終改訂：令和 3 年 9 月 13 日 農薬第一専門調査会決定)及び「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 日農業資材審議会農薬分科会決定）最終改正：令和 5 年 7 月 27 日）に基づいて 2009 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の 15 年間を検索期間として有効成分ピラクロニルの安全性評価に活用可能な公表文献を検索する。

4.2.検索対象有効成分

一般名	ピラクロニル、pyraclonil
化学構造式	
IUPAC/CAS 名	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-(methyl-2-propynylamino)-1H-pyrazole-4-carbonitrile
CAS 番号	158353-15-2

4.3.検索実施日

Web of Science Core Collection :	2024 年 10 月 15 日
MEDLINE :	2024 年 10 月 15 日
KCI-Korean Journal Database :	2024 年 10 月 15 日
ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index :	2024 年 10 月 15 日
SciELO Citation Index :	2024 年 10 月 15 日
J-STAGE :	2024 年 11 月 28 日

4.4.検索期間

Web of Science Core Collection :	2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日
MEDLINE :	2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日
KCI-Korean Journal Database :	2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日
ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index :	2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日

SciELO Citation Index :

2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日

J-STAGE :

2009 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日

5. 検索に用いたデータベースに関する情報

5.1. 検索データベース

文献検索に使用した検索データベース（複数の文献データベースを横断検索可能なプラットフォームもデータベースと記載）は、主に英文文献については Web of Science Core Collection ならびに MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index を用い、和文文献については J-STAGE を用いた。

5.2. 検索に用いたデータベースの特徴

文献検索に用いた検索データベースの特徴、収載範囲、最新更新日/更新頻度、検索日、検索期間を表 1 に示した。また、欧州委員会（EC）、欧州化学品庁（ECHA）、欧州食品安全機関（EFSA）、米国環境保護庁（USEPA）、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）の評価書に結果が引用されている文献を検索する際には、表 2 に示した各国、各機関のデータベースを用いて有効成分名による検索を実施し、該当する評価書を選抜した。該当する評価書から、該当有効成分に関してリスク評価に関連して利用可能な文献を選抜した。

表 1 文献検索に用いたデータベース

データベース名	データベースの特徴	収載範囲 (文献検索時の文献数)	更新頻度	検索日	検索期間
Web of Science Core Collection	科学、社会科学、芸術、人文科学における世界有数の学術雑誌、書籍の検索データベース	1900年～現在 (15億件)	毎日更新	2024/10/15	2009/10/1 ～ 2024/9/31

データベース名	データベースの特徴	収載範囲 (文献検索時の文献数)	更新頻度	検索日	検索期間
J-STAGE	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が提供する、日本国内の科学技術情報の電子ジャーナルプラットフォーム。自然科学、人文・社会科学、学際領域等の分野について、国内1,500以上の発行機関が、3,000誌以上のジャーナルや会議録等の刊行物を公開。	1999年～現在 5,761,263	毎日更新	2024/11/28	2009/10/1 ～ 2024/9/30
MEDLINE®	米国国立医学図書館（National Library of Medicine®、NLM®）が提供する、生物医学・生命科学、生物工学、公衆衛生、臨床医療、植物・動物科学に関するライフサイエンス分野の最高峰データベース。	1950年～現在 （2950万記事）	毎日更新	2024/10/15	2009/10/1 ～ 2024/9/31

データベース名	データベースの特徴	収載範囲 (文献検索時の文献数)	更新頻度	検索日	検索期間
KCI-Korean Journal Database	National Research Foundation of Koreaによって管理されており、韓国で出版された学術文献の書誌情報を収録されたデータベース。	1980年～現在 (140万件以上)	毎日更新	2024/10/15	2009/10/1 ～ 2024/9/31
ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index	世界で最も包括的な学位論文（博士、修士論文）データベースです。世界4,100以上の大学とパートナーシップを結び、約560万件の索引抄録情報・310万件を超えるフルテキストを収録。	1600年代初頭から現在 (550万件以上)	毎日更新	2024/10/15	2009/10/1 ～ 2024/9/31
SciELO Citation Index	ラテンアメリカとカリブ海諸国の主要なオープンアクセスジャーナルおよびスペイン、ポルトガル、南アフリカのタイトルに掲載された科学、社会科学、芸術および人文分野の学術文献を収録。	2002年～現在 (699万件)	毎日更新	2024/10/15	2009/10/1 ～ 2024/9/31

Web of Science Core Collection 引用データベース

Science Citation Index Expanded (SCIE)

178 の科学分野に及ぶ世界の最も影響力のあるジャーナル 9,200 誌を検索。1900 年から現在までの 5,300 万件を超えるレコードと 11 億 8,000 万件の引用文献。

Social Sciences Citation Index (SSCI)

58 の科学分野にわたる世界で影響力のあるジャーナル 3,400 誌を検索します。1900 年から現在までの 900 万件を超えるレコードと 1 億 2,200 万件の引用文献が揃っている。

Arts & Humanities Citation Index (AHCI)

28 の芸術、人文科学分野にわたる世界で影響力のあるジャーナル 1,800 誌を検索する。1975 年から現在までの 490 万件を超えるレコードと 3,300 万件の引用文献が揃っている。

Emerging Sources Citation Index (ESCI)

254 の科学分野にわたる世界で影響力のあるジャーナル 7,800 誌を検索。2005 年から現在までの 300 万件を超えるレコードと 7,400 万件の引用文献。

Conference Proceedings Citation Index (CPCI)

学際的索引は、205,000 点を超える会議録から得られた最先端かつ影響力の大きい研究にアクセスする最速の手段です。1990 年から現在までの 7,000 万件超の引用文献。

Book Citation Index (BKCI)

編集者が選定した書籍は 104,500 冊超。毎年 10,000 冊の新しい書籍が追加されています。2005 年から現在までの 5,300 万件超の引用文献。

表 2 国際評価機関評価書検索に用いたデータベース

データベース名	データベースの特徴	検索日	本有効成分の状況
ECHA substance database	第三者から提供されたデータを含む、物質のEU分類（調和）についての非機密データの要約。正確性を期すためには、EU官報の電子版など、公式な情報源を参照する必要がある。	2024/10/12	ECHAには未登録。
EU Pesticides Database (v2.2)	農薬製品に使用されている有効成分、食品中の最大残留基準値（MRL）、加盟国における農薬製品の緊急認可に関する情報。	2024/10/12	欧州には農薬登録なし。

データベース名	データベースの特徴	検索日	本有効成分の状況
OpenEFSA Portal	EFSA関連の評価状況、資料と試験（非機密）、会議の議題と議事録、専門家情報など、資料の受領からEFSA見解の採択までのリスク評価プロセスのデータベース。	2024/10/12	-
Official website of the United States Government	2003年に開設された、米国EPA、消費者製品安全委員会（CPSC）、化学物質安全・有害性調査委員会（CSB）など、複数の米国機関の規制動向、パブリックコメント、補足分析、通知、規則など、公開されているすべての規制資料の検索サイト。	2024/10/12	米国で水稻用除草剤として認可。
FAO/WHO (JMPR)	国際的な食品貿易の安全性、品質、公平性に貢献するために、国際的な食品規格、ガイドライン、実施規範に関する情報。関連する農薬の毒性及び残留データは、FAO/WHOの残留農薬に関する合同専門家会議（JMPR）で評価又は再評価実施。	2024/10/12	コーデックス MRL 値なし。 WHO/FAOの毒性学的またはその他の評価なし。

6. 検索条件

6.1. 検索に使用したキーワード

検索に使用したキーワードは、以下の表に示す農薬の有効成分、製剤名（商品名）及び代謝物に関連する情報を用いた。

表 3 検索に用いたキーワード：ピラクロニル（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）

一般名	Pyraclonil
IUPAC名	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
CAS名	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-(methyl-2-propynylamino)-1H-pyrazole-4-carbonitrile
CAS番号	158353-15-2
EEC No	805-557-0
その他名称	AE B172391, SN 172391

表 4 検索に用いたキーワード：ピラクロニル（J-STAGE）

一般名	ピラクロニル、pyraclonil
IUPAC名	1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-[メチル(プロパ-2-イニル)アミノ]ピラゾール-4-カルボニトリル
CAS名	1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-(メチル-2-プロピニルアミノ)-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル
CAS番号	158353-15-2
EEC No	805-557-0
その他名称	-

表 5 検索に用いたキーワード：ピラクロニルを含む製剤（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）

製剤名	Polarcle
その他名称	-

海外で販売されている製剤は国内とは処方が異なるため、キーワードから除いた。

表 6 検索に用いたキーワード：ピラクロニルを含む製剤（J-STAGE）

製剤名	ピラクロンフロアブル、パッチリ、アッパレ、サラブレッド
その他名称	

表 7 検索に用いたキーワード：代謝物（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）

代謝物 1	コード名	Metabolite XII (PM-5)
	化学名	1-(3-chloro-4-hydroxy-4,5,6,7-tetra-hydropyrazolo[1,5-a] pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
代謝物 2	コード名	Metabolite XVIII (M-1)
	化学名	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydro-pyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile

表 8 検索に用いたキーワード：代謝物（J-STAGE）

代謝物 1	一般名	Metabolite XII (PM-5)
	化学名	1-(3-chloro-4-hydroxy-4,5,6,7-tetra-hydropyrazolo[1,5-a] pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
代謝物 2	一般名	Metabolite XVIII (M-1)
	化学名	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydro-pyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile

6.2.評価対象となる影響

評価対象となる影響のキーワード設定において、必要に応じてワイルドカード（前方一致検索、後方一致検索）を用いたキーワードを設定し、遺漏の無い検索を実施した。

表 9 評価対象となる影響に関する分類フィールド（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）

分野名	分類フィールド名
①ヒトに対する毒性	agriculture multidisciplinary allergy biochemistry molecular biology cell biology clinical neurology critical care medicine developmental biology emergency medicine endocrinology metabolism environmental sciences genetics heredity immunology medicine general internal medicine research experimental multidisciplinary sciences neurosciences oncology pediatrics pharmacology pharmacy physiology public environmental occupational health reproductive biology toxicology veterinary sciences
②農作物及び畜産物への残留	agriculture multidisciplinary agriculture dairy animal science environmental sciences food science technology multidisciplinary sciences pharmacology pharmacy plant sciences veterinary sciences zoology

分野名	分類フィールド名
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	agriculture multidisciplinary biochemistry molecular biology biodiversity conservation biology cell biology developmental biology ecology endocrinology metabolism entomology environmental sciences environmental studies fisheries marine freshwater biology microbiology multidisciplinary sciences neurosciences ornithology pharmacology pharmacy plant sciences reproductive biology toxicology veterinary sciences zoology
④環境動態	agriculture multidisciplinary ecology environmental sciences environmental studies fisheries limnology marine freshwater biology multidisciplinary sciences soil science water resources

表 10 4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード (J-STAGE)

分野名	英文キーワード	和文キーワード
①ヒトに対する毒性	mortality OR irritation OR sensitization OR allergy OR hypersensitivity OR metabolism OR distribution OR absorption OR excretion OR kinetic OR PK OR TK OR cytochrome OR enzyme OR mutagen OR DNA OR genotoxicity OR carcinogen OR cancer OR tumor OR oncology OR immune OR neurotoxicity OR endocrine OR hormone OR development OR toxicity OR reproduction OR malformation OR maternal OR pregnancy OR embryo OR fetus OR offspring OR dermal OR exposure OR operator OR worker OR occupant OR biomonitoring OR medical OR poison OR apoptosis OR necrosis OR cytotoxic OR cohort OR epidemiology OR "adverse effect" OR "case control"	"死亡率" OR "刺激性" OR "感作性" OR "アレルギー" OR "過敏症" OR "代謝" OR "分布" OR "吸収" OR "排泄" OR "キネティクス" OR "PK" OR "TK" OR "チトクローム" OR "酵素" OR "変異原" OR "DNA" OR "遺伝毒性" OR "発がん性物質" OR "発がん" OR "腫瘍" OR "免疫" OR "神経毒性" OR "エンドクリン" OR "内分泌かく乱化学物質" OR "ホルモン" OR "発達" OR "毒性" OR "生殖" OR "奇形" OR "母性" OR "妊娠" OR 胚 OR "胎児" OR "子孫" OR "経皮" OR "表皮" OR "暴露" OR "作業" OR "使用者" OR "居住" OR "バイオモニタリング" OR "医学" OR 毒 OR "アポトーシス" OR "壊死" OR "細胞毒性" OR "コホート" OR "疫学" OR "悪影響" OR "事例研究"
②農作物及び畜産物への残留	uptake OR metabolism OR metabolic OR breakdown OR translocation OR degradation OR storage OR stability OR residue OR process OR preharvest OR postharvest OR preplant OR emergence OR "processing factor" OR "conversion factor" OR hydroxylation OR photolysis OR rotation OR succeed OR "supervised trial" OR "field trial" OR "dietary exposure" OR MRL OR "maximum residue"	"取込" OR "代謝" OR "分解" OR "移行" OR "保存" OR "安定性" OR "残留" OR "過程" OR "プロセス" OR "収穫前" OR "収穫後" OR "移植" OR "播種" OR "加工係数" OR "処理能力" OR "換算係数" OR "加水分解" OR "光分解" OR "輪作" OR "後作" OR "管理試験" OR "圃場試験" OR "食品経由での暴露" OR "MRL" OR "最大残留"
③生活環境 動植物及び 家畜に対する 毒性	bioaccumulation OR bioconcentration OR biomagnification OR effect OR biodiversity OR "protection goals" OR eco OR impact OR population OR pest OR endocrine OR acute OR chronic OR "long term" OR ecotoxicology OR colony OR hive OR aquatic OR freshwater OR "macro organism" OR "micro organism" OR microbial OR biodegradation	"生物濃縮" OR "蓄積" OR "影響" OR "生物多様性" OR "環境保護目標" OR "生態" OR "集団" OR "病害" OR "エンドクリン" OR "内分泌かく乱物質" OR "急性" OR "慢性" OR "長期" OR "生態毒性" OR "コロニー" OR "巣" OR "水生" OR "淡水" OR "微生物" OR "生分解"

分野名	英文キーワード	和文キーワード
④環境動態	degradation OR photo OR hydrolysis OR accumulate OR dissipation OR "vapor pressure" OR mobility OR adsorption OR desorption OR persistent OR pollution OR contamination OR "aged residue" OR "column leaching" OR leach OR lysimeter OR drift OR "run off" OR atmosphere OR transport OR "long range transport" OR "short range transport" OR monitoring OR surveillance OR environmental OR exposure OR fate OR residue	"分解" OR "光" OR "加水分解" OR "濃縮" OR "消失" OR "蒸気圧" OR "移行性" OR "吸着" OR "脱着" OR "難分解性" OR "汚染" OR "混入" OR "カラムリーチング" OR "ライシメーター" OR "ドリフト" OR "飛散" OR "流亡" OR "大気" OR "移動" OR "モニタリング" OR "サーベイ調査" OR "環境" OR "動態" OR "残留" OR "運命" OR "暴露"

6.3.評価対象の生物種等

以下の4分野に関連する、評価対象の生物種等のキーワードを設定し遺漏の無い検索を実施した。

表 11 評価対象となる生物種等に関するキーワード (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)

分野	キーワード
①ヒトに対する毒性	rat* OR mouse OR mice OR dog* OR rabbit* OR monkey* OR pig* OR human* OR hen OR typhimurium OR coli OR somatic OR gen* OR public OR health OR epidemi*
②農作物及び畜産物への残留	crop* OR plant* OR commodity OR food OR feed* OR livestock OR hen OR cattle* OR cow* OR goat* OR pig* OR ruminant* OR poultry OR honey OR milk OR process*
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	plant* OR avian OR wild OR bird* OR mallard OR duck OR quail OR bobwhite OR vertebrat* or mammal* OR rat OR mouse OR mice OR rabbit* OR hare OR lemna OR alga* OR fish OR amphib* OR reptil* OR daphni* OR crustace* OR aquatic OR marin* OR estuarine* OR chiron* OR sediment dwell* OR gastropod* OR mollusc* OR bumble OR honey OR solitary OR bee* OR pollinator OR api* OR arthropod* OR beneficial* OR insect* OR collembol* OR earthworm* OR silkworm*
④環境動態	soil* OR water* OR sediment* OR air

* : ワイルドカード (前方一致検索、後方一致検索)

表 12 評価対象となる生物種等に関するキーワード (J-STAGE)

分野	英文キーワード	和文キーワード
①ヒトに対する毒性	rat OR mouse OR mice OR dog OR rabbit OR monkey OR pig OR human OR hen OR typhimurium OR coli	"ラット" OR "マウス" OR "イヌ" OR "ウサギ" OR "サル" OR "ブタ" OR "人間" OR "ヒト" OR "ニワトリ" OR "チフス菌" OR "大腸菌"

分野	英文キーワード	和文キーワード
②農作物及び 畜産物への残留	crop OR plant OR commodity OR food OR feed OR livestock OR hen OR cattle OR goat OR pig OR ruminant OR cow OR poultry OR honey OR milk	"作物" OR "植物" OR "食料" OR "飼料" OR "家畜" OR "ニワトリ" OR "乳牛" OR "ヤギ" OR "ブタ" OR "反すう動物" OR "ウシ" OR "家きん" OR "はちみつ" OR "乳汁"
③生活環境動植物 及び家畜に対する 毒性	plant OR avian OR wild OR bird OR mallard OR duck OR quail OR bobwhite OR lemna OR alga OR daphnia OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR bee OR pollinator OR apis	"植物" OR "鳥類" OR "野生" OR 鳥 OR "マガ モ" OR "アヒル" OR "ウズラ" OR "ウキクサ" OR " 藻類" OR "ミジンコ" OR 魚 OR "甲殻類" OR " 水生" OR "ユスリカ" OR "ハチ" OR "花粉媒介 生物" OR "ミツバチ"
④環境動態	soil OR water OR sediment	"土壌" OR "水" OR "底質"

7.適合性及び信頼性評価方法

7.1.第 1 段階適合性評価（Rapid Assessment）における判断基準

文献の表題及び概要に基づき、明らかに評価の目的と適合しない文献の除外を目的として下記の①～⑮の選抜条件を設定して検証し、それに該当したものは以降の検討から除いた。

- ① 当該農薬と関係しない文献（当該農薬の代替剤等）
- ② 政策、社会、経済分析に関する文献
- ③ 農産物等の生産、流通に関する文献
- ④ 薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する文献
- ⑤ 分析法やその開発に関する文献
- ⑥ 新規合成法や基礎化学の観点で記載された文献
- ⑦ 特許関連文献
- ⑧ リスク評価をする上で十分なデータや情報を含まない学会発表等の概要や総説、成書
- ⑨ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑩ 科学論文や規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑪ 一般的な農薬の暴露に関する文献（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの）
- ⑫ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する文献
- ⑬ 以下の 4 分野に関係しない文献
 - (ア) ヒトに対する毒性（動物代謝に関する研究、疫学研究を含む。以下同じ）
 - (イ) 農作物及び畜産物への残留
 - (ウ) 生活環境動植物及び家畜に対する毒性
 - (エ) 環境動態
- ⑭ 日本で登録されている処方以外の製剤に関する文献
- ⑮ コンピュータシミュレーション等を用いたドライラボのみの文献

7.2.第 2 段階適合性評価（Detailed Assessment）における判断基準

第 2 段階として、第 1 段階で除外した以外の公表文献については、文献全文の内容に基づいて評価目的との適合性を検証し、その結果により分類した。7.1 の①から⑮及び以下の⑯～⑰の選抜条件を設定して検証し、除外理由を明記して以降の検討から除外した。

- ⑯ 試験設計、試験系、試験種、被験物質、暴露経路等が評価に活用する観点で妥当でないもの
 - ⑯-1 試験方法が記載されていないもの
 - ⑯-2 適切に評価できる試験種で実施されていないもの
 - ⑯-3 適切な経路で投与/処理されていないもの
 - ⑯-4 投与又は処理した被験物質量が明記されていないもの
 - ⑯-5 添加に用いた媒体が確認できないもの
 - ⑯-6 分析法が記載されていないもの

- ⑰ 日本の代表的な使用方法/使用条件における評価に活用できない文献（ほ場条件、土性等）

7.3.適合性があると判断した文献の分類基準（区分 a、b、c への分類）

7.1 及び 7.2 で除外した以外の文献については、適合性があると判断した文献とし、分類基準を設定して全文をレビューし、下記 3 つの区分（表 13）に分類した。その際の分類基準として、以下の①～⑥を設定した。また、ヒトに対する毒性に関して、区分 a に該当するかどうかについては、⑦～⑨を参考とした。

- ① 実施している試験環境がテストガイドラインで定める条件と合っていること
- ② 投与又は処理した被験物質の純度が明記されていること
- ③ 統計解析が可能な動物数／例数が確保されていること
- ④ 複数の用量で実施されていること（最低 3 用量で実施）
- ⑤ 無処理区（コントロール区）が設定されており、テストガイドラインに照らしその結果が適正であること
- ⑥ 解析方法及び結果が報告されていること
- ⑦ 公表文献で用いられた用量が、研究内容と同等である安全性試験で用いられた最低用量よりも低いこと
- ⑧ 公表文献の研究結果が、他の試験結果と比較できる単位を用いて報告されていること
- ⑨ 研究の結論、エンドポイント及び用量が正確で、信頼でき、妥当であることを実証するための十分な情報が公表文献中に提供されており、研究結果が再現される可能性があると判断できること

表 13 評価目的への適合性がある文献の分類

区分	該当する文献
a	リスク評価パラメーター（ADI、ARfD、AOEL、残留基準、生活環境動植物の登録基準、水産PEC等）を設定又は見直すために利用可能と判断される文献
b	リスク評価パラメーターを設定する際の補足データとして利用が可能と想定される文献
c	a 又は b に分類されない文献

7.4.結果の信頼性に基づく分類

評価目的への適合性評価において「区分 a」に分類した文献については、文献の信頼性を評価する方法として国際的に広く用いられている Klimisch 基準（表 14）における分類を参考として、適切な分類基準を設定し、信頼性を評価した。ヒトに対する毒性以外の 3 分野については、6278 号局長通知で定めるテストガイドラインへの適用状況を中心に分類基準を設定し、Klimisch 基準のどの分類に該当するかを判断した。

表 14 Klimisch 基準の概要

分類	信頼性	判断基準
1	信頼性あり (制限なし)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合。 ・有効性が確認された方法又は国際的に認められたテストガイドラインに基づいて実施されている（GLP 適合が望ましい）。 ・試験項目（評価パラメーター）が特定（国レベル）のテストガイドラインに基づいている。 ・全ての試験項目がテストガイドラインに示された方法と関連性が強い/同等により報告されている。
2	信頼性あり (制限あり)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合（非GLP試験のことが多い）。 ・試験項目は特定の試験ガイドラインに完全には準拠していないが、内容が受け入れ可能である。 ・試験方法がテストガイドラインから逸脱しているものの、詳細な報告に基づき科学的に受け入れ可能な結果が示されている。
3	信頼性なし	試験系、被験物質又は暴露経路の妥当性、記載情報の不十分さ等の観点から、エキスパートジャッジのためには許容できないと考えられる試験/データ。
4	評価不能	試験の詳細が不明であり、概要のみの記載又は二次情報（書籍、総論等）として記載された試験/データ。

（１）ヒトに対する毒性については、ToxRtool (Toxicological data Reliability assessment Tool)を分類基準として活用した。（<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/toxrtool-toxicological-data-reliability-assessment-tool>）

（２）それ以外の 3 分野については、6278 号局長通知で定めるテストガイドラインへの適用状況を中心に以下のような分類基準を設定し、Klimisch 基準のどの分類に該当するかを判断した。

(ア) 農作物及び畜産物への残留

- ① 試験した作物が TG で定める代表的な作物か
- ② 試験系の条件が明記されているか（たとえば、作物の生育ステージ、ほ場の状況、処理量、処理方法、処理時期、PHI、サンプリング方法）
- ③ サンプリング後の試料保管中の被験物質の安定性が検証されているか
- ④ サンプリング後の試料の保管条件が明記されているか
- ⑤ 栽培条件（密度や仕立て）が適切であるか
- ⑥ 処理量が登録で定める GAP の範囲内であるか

(イ) 生活環境動植物及び家畜に対する毒性

- ① 水生生物試験では、被験物質が水に溶解していること
- ② 供試した生物種の由来、飼育条件、系統、週齢、体重あるいは体長、等が明らかであること
- ③ 試験期間の環境（温度等）が TG に照らし適切であること
- ④ 試験期間を通じて計画した濃度で被験物質に暴露していること
- ⑤ 経時的な観察記録や結果の確認がなされていること

(ウ) 環境動態

- ① 試験系の条件が明記されていること（たとえば、土壌の試験であれば、土質、pH、有機炭素含量、密度、水分含量、微生物活性等）
- ② 試験に使用した土壌等が TG で定める条件を満たしていること
- ③ サンプルング方法が TG で定めた条件をみたしていること
- ④ サンプルング後の試料の保管中の被験物質の安定性が検証されていること
- ⑤ サンプルング後の試料の保管条件が明記されていること

8. 検索結果のまとめ

Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index の検索においては検索システムに内蔵されているプログラムを用いて、分野内及び分野間での重複を自動的に削除した。J-STAGE の文献検索においては、手動で重複を削除した。また、4 分野での英語キーワード及び日本語キーワードでそれぞれ検索結果を一覧表にし、分野内および分野間での重複を手作業で削除した。

重複を除いた文献については、文献間の重複の判別性や追跡性を考慮して、通し番号を付与し、表中では「文献番号」と表記した。

英文の文献検索においては、トピック検索を用いているが複数のデータベースを用いて検索したことにより広範の検索結果が得られた。

日本語の文献検索においては、J-STAGE の検索式の入力枠に字数制限があったため、前段階として名称ごとのヒット数を確認した。その結果、ヒット数がゼロだったものや、ヒットした文献が本剤と無関係であることが確認できた名称は検索ワードから除外することとした。

これらの該当文献において第 1 段階の適合性評価（Rapid Assessment、RA）及び第 2 段階の適合性評価（Detailed Assessment、DA）を実施し、適合性がある文献を選抜した。第 2 段階で「適合しない」と判断した文献を『表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）』及び『表 23 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（J-STAGE）』に示した。日本語の文献においては第 2 段階ですべて「適合しない」と判断した。

適合性があると判断した文献については 7.3 に示した基準により区分分けを実施した。その結果、区分 b に分類された文献を『表 24 第 2 段階適合性評価で「区分 b」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）』、区分 c に分類された文献を『表 25 第 2 段階適合性評価で「区分 c」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）』に示した。区分 a に分類された文献は 0 件であったため 7.4 に示した結果の信頼性に基づく分類は行わなかった。

8.1. 各データベースを検索した結果のまとめ

表 15 プラクロニル及び製品名(Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)

データベース名	Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index
検索方法	トピック検索
検索日	2024/10/15
検索対象期間	2009/10/1～2024/9/30

検索に用いたキーワード	A : 表 3、表 5、表 7 B : 表 9 C : 表 11		
検索結果			
検索条件（キーワード）	A	A AND B	A AND B AND C
対象とする農薬名で検索抽出した総文献数	25*	-	-
①ヒトに対する毒性	-	*21	*16
②農作物及び畜産物への残留	-	*21	*17
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	-	*22	*19
④環境動態	-	*18	*12

NA : 該当なし

* : 4 分野間での重複あり

表 16 ピラクロニル及び製品名(J-STAGE)

データベース名	J-STAGE		
検索日	2024/11/28		
検索対象期間	2009/10/1～2024/9/30		
検索に用いたキーワード	A: 表 4、表 6、表 8 B: 表 10 C: 表 12		
検索結果			
検索条件（キーワード）	A	A AND B	A AND B AND C
対象とする農薬名で検索抽出した総文献数	95	NA	NA
①ヒトに対する毒性	NA	*73	*45
②農作物及び畜産物への残留	NA	*89	*58
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	*89	*48
④環境動態	NA	*85	*50

NA : 該当なし

* : 4 分野間での重複あり

表 17 すべてのデータベースの検索結果を統合したまとめ

分野	文献数	
	Web of Science Core Collection 他 [#]	J-STAGE
対象とする農薬名で検索抽出した総文献数（全データベースの合計）	25	95
データベース間の重複を除いた総文献数(4分野間の重複を除く)	22	84
①ヒトに対する毒性に関する文献数	*16	*45
②農作物及び畜産物への残留に関する文献数	*17	*58
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性に関する文献数	*19	*48
④環境動態に関する文献数	*12	*50

#： 使用データベース/プラットフォーム：MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index

*： 4 分野間での重複あり

8.2.適合性の確認結果

表 18 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（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index）

分野	該当する文献数	第1段階適合性		第2段階適合性	
		なし	あり (第2段階へ)	なし	あり
①ヒトに対する毒性	*16	1	0	NA	NA
②農作物及び畜産物への残留	*17	0	1	1	0
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	*19	0	3	0	3
④環境動態	*12	0	5	2	3
上記以外	NA	**1	**11	**11	0
合計	22	2	20	14	6

NA： 該当なし

*： 4 分野間での重複あり

**： 適合性評価を実施した結果、上記 4 分野には該当しなかった文献数

表 19 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（J-STAGE）

分野	該当する文献数	第1段階適合性		第2段階適合性	
		なし	あり (第2段階へ)	なし	あり
①ヒトに対する毒性	*45	0	0	NA	NA
②農作物及び畜産物への残留	*58	0	0	NA	NA
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	*48	3	2	2	0
④環境動態	*50	6	0	NA	NA
上記以外	NA	**73	0	NA	NA
合計	84	82	2	2	0

NA：該当なし

*：4 分野間での重複あり

**：適合性評価を実施した結果、上記 4 分野には該当しなかった文献数

表 20 適合性評価第 2 段階で適合性ありとされた文献と分類結果

分野	該当する文献数					
	区分a		区分b		区分c	
	Web of Science Core Collection 他 [#]	J-STAGE	Web of Science Core Collection 他 [#]	J-STAGE	Web of Science Core Collection 他 [#]	J-STAGE
①ヒトに対する毒性	NA	NA	NA	NA	NA	NA
②農作物及び畜産物への残留	NA	NA	NA	NA	NA	NA
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	NA	1	NA	2	NA
④環境動態	NA	NA	1	NA	2	NA
合計	NA	NA	2	NA	4	NA

#：使用データベース/プラットフォーム：MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index

NA：該当なし

8.3.海外評価機関等の評価書に引用のある文献

表 2 に記載のあるデータベースより、EFSA、USEPA、JMPR 等の海外公的機関における評価書を検索してその検索結果を表 26 に示した。選抜した評価書から引用されていた有効成分に関連する文献を選抜し、表 21 に示した。文献検索で既に選択されている文献と重複している場合には、その文献番号を付与した。

表 21 海外公的機関における関連リスク評価書を検索したデータベースと選抜した評価書

データベース	選抜した評価書名
Official website of the United States Government	● EFSA (2011): Guidance of EFSA: Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011; 9(2): 2092
	● EPA (2012): Guidance for considering and using open literature toxicity studies to support human health risk assessment. Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency
	● EPA (2016): Office of pesticide programs' framework for incorporating human epidemiologic & incident data in risk assessments for pesticides. Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency
	● EPA (2021a): Pyraclonil: New Chemical Drinking Water Exposure Assessment for Use on Rice in California, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0015
	● EPA (2021b): Pyraclonil: Report of the Cancer Assessment Review Committee, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0014
	● EPA (2022): Review of Submitted Data Relating to Claims of Greater-than-Additive (GTA)
	● Mixture Toxicity Associated with the Proposed New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0022
	● EPA (2023a): Pyraclonil. Human Health Risk Assessment for the New Active Ingredient for use on Rice, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0012
	● EPA (2023b): Pyraclonil: New Active Ingredient for use on Rice. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0013
	● EPA (2023c): Pyraclonil: Acute, Chronic and Cancer Aggregate Dietary (Food and Drinking Water) Exposure and Risk Assessments for Registration of the New Active Ingredient Pyraclonil for Use on Rice, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0021
	● EPA (2023d): Pyraclonil. Occupational Exposure Assessment for the Proposed Use on Water-seeded Rice for the New Active Ingredient Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0016
	● EPA (2023e): Memorandum Supporting Final Decision to Approve Registration for the New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0033
	● EPA (2023f): Final Ecological Risk Assessment for the New Active Ingredient Pyraclonil for Use on Rice in California and its Biological Evaluation and Associated Effects Determinations for Endangered and Threatened Species and Their Designated Critical Habitats, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0032
	● EPA (2023g): Product label: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0020
	● EPA (2023h): Notice of Pesticide: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0036

データベース	選抜した評価書名
	EPA (2023i): Notice of Pesticide: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0037
	EPA (2023j): Memorandum Supporting Proposed Decision to Approve Registration for the New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0018
	EPA (2023k): Draft Ecological Risk Assessment and Draft Effects Determination for the New Active Ingredient Pyraclonil for use on Rice in California, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0019

9.適合性評価および海外評価書引用文献リスト

第 2 段階適合性評価以降の文献について下表のようにリスト化した。

各種項目の説明は下表のとおり。

文献番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	Klimisch 分類	判断理由
当該報告書において文献を識別可能な一意の番号を記載	4分野の分類とデータ要求番号を記載 例：①：Ⅱ5.4 ①ヒトに対する毒性 ②農作物及び畜産物への残留 ③生活環境動植物及び家畜に対する毒性 ④環境動態 -	文献著者 名を記載	文献出版 年を記載	文献の表 題を記載	文献の雑誌名、巻/ 号、該当ページ名を 記載	DOIのURLを記載 1 文献利用形態については、 2 URLの右に記載。 3 OpenAccess：1 有償文献：2 入手不可能：3	区分aの文献について クリミッシュ基準のスコ アを記載	各項目で判断し た理由を記載。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由 (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)

文献番号	4 分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	判断理由
1	②: II6.4	Zhang, Yue; Li, Wei; Zhou, Wenwen; Jia, Haoran; Liu, Lang; Li, Baotong; Han, Yi; Qi, Song	2020	Dissipation dynamics and dietary risk assessment of pyraclostrobin residues in rice (<i>Oryza sativa</i> L.)	MICROCHEMICAL JOURNAL, 152	https://doi.org/10.1016/j.microc.2019.104440	①⑦ 圃場／モニタリングデータは、中国の特定の期間、場所、条件で実施されたものであり、中国の使用条件としては代表的なものであるが、日本の代表的な使用方法/使用条件とは異なるため、日本における評価に活用できない。 具体的には、国内投下量は 200 g a.i./ha であるが、当該調査はその 1.6 倍と 2.1 倍量 (315 または 420 g a.i./ha) であること、国内登録は PHI:60-d で 2 回以内であるが、文献値は移植 7 日後の単回処理での残留値である。従って、複数試験条件が相違しているため、国内使用での参考情報とはならないと判断した。
2	④: II7.1	Zhang, Yue; Li, Wei; Zhou, Wenwen; Jia, Haoran; Li, Baotong	2020	Adsorption-desorption characteristics of pyraclostrobin in eight agricultural soils	JOURNAL OF SOILS AND SEDIMENTS, 20 (3), 1404 - 1412	https://doi.org/10.1007/s11368-019-02471-8	①⑧ 窒素含有率 (%) とリン酸吸収係数が示されておらず、有機炭素含量で補正された吸着パラメーターが示されていないため、日本における評価に活用できないと判断した。

表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4 分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	判断理由
3	-: I5	Becerra-Alvarez, Aaron; Marsh, Sarah L.; Ceseski, Alex R.; Al-Khatib, Kassim	2024	Weed control and water-seeded rice response to pyraclonil applied at different timings and in herbicide combinations	CROP FORAGE & TURFGRASS MANAGEMENT, 10 (1)	https://doi.org/10.1002/cft2.20284	④ ・有効性に関するものであり、リスク評価の目的には使用できない。
5	-: I4	Hu, Mingfeng; Chen, Wuying; Liu, Yong; Zhang, Deyong; Chen, Ang; Liu, Jianyu; Luo, Xiangwen; Yan, Qingping	2017	Determination of herbicide pyraclonil residue in rice, soil and water using high-performance liquid chromatography/tandem mass spectrometry	ANALYTICAL METHODS, 9 (33), 4790 - 4796	https://doi.org/10.1039/c7ay01483j	⑤ ・分析法やその開発に関する文献である。
6	-: I5	Lee, In-Yong; Chan-Young, Kwon; Ki-Chang, Lee; Guy-Dong, Choi; Hee, Hong Sun	2022	Biological Properties of 0 Day After Transplantation Herbicide, Fenquino-trione Å· pyraclonil Å· pyrazosulfuron-ethyl GR, in Paddy Rice Fields	Weed & Turfgrass Science, 11 (1), 85 - 91	https://doi.org/10.5660/WTS.2022.11.1.085	韓国語の文献。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

32/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4 分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	判断理由
7	-: I5	Marsh, Sarah Lorraine	2022	An Evaluation of Novel Herbicides Pyraclonil and Metribuzin in California Rice (Oryza sativa)		https://escholarship.org/uc/item/3pn6c1fh	④ ・有効性に関するものであり、リスク評価目的には使用できない。
8	④: II7.6.5	Tahara, Ruriko; Numabe, Akihiro; Ishikawa, Yasushi	2014	Simultaneous Determination of Traces of Herbicides in River Water	BUNSEKI KAGAKU, 63 (2), 127 - 132	https://doi.org/10.2116/bunsekikagaku.63.127	⑤ ・分析法やその開発に関する文献である。
9	-: I5	Liu, Tingting; Yu, Jialin; Fang, Jiapeng; Dong, Liyao	2021	Rice safety and control of penoxsulam-resistant and - susceptible barnyardgrass (Echinochloa crus-galli) populations with soil-applied herbicides	WEED TECHNOLOGY, 35 (3), 492 - 500	https://doi.org/10.1017/wet.2021.17	④ ・有効性に関するものであり、リスク評価目的には使用できない。
13	-: I5	Cai, Xinyi; Chen, Jinyi; Wang, Xiaofei; Gao, Haitao; Xiang, Binghan; Dong, Liyao	2022	Mefenacet resistance in multiple herbicide-resistant Echinochloa crus-galli L. populations	PESTICIDE BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY, 182	https://doi.org/10.1016/j.pestbp.2022.105038	④ ・有効性/耐性データに関するものであり、リスク評価目的には使用できない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

33/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4 分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	判断理由
16	-: I5	Bo-Hyeok Im, Jea-Hyeon Park, Min-Hyeok Im, Dea-Hyeon Kim, Jeong-Han Jang, Il-Bin Im	2019	Occurrence Ecology and Control of Brown Silvertopgrass (Leptochloa fusca)	Weed & Turfgrass Science, 8 (3), 199 - 206	https://doi.org/10.5660/WTS.2019.8.3.199	④ ・有効性に関するものであり、リスク評価目的には使用できない。
17	-: I5	Deng, Wei; Li, Yang; Yao, Sai; Wu, Jiawen; Zhu, Axiu; Yang, Qian; Yuan, Shuzhong	2023	Current status of cyhalofop- butyl and metamifop resistance and diversity of the ACCase gene mutations in Chinese sprangletop (Leptochloa chinensis) from China	PESTICIDE BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY, 197	https://doi.org/10.1016/j.pestbp.2023.105648	④ ・有効性/耐性データに関するものであり、リスク評価目的には使用できない。
18	-: I5	Deng, Wei; Yang, Qian; Chen, Yongrui; Yang, Mengting; Xia, Zhiming; Zhu, Jin; Chen, Yueyang; Cai, Jingxuan; Yuan, Shuzhong	2020	Cyhalofop-butyl and Glyphosate Multiple-Herbicide Resistance Evolved in an Eleusine indica Population Collected in Chinese Direct-Seeding Rice	JOURNAL OF AGRICULTURAL AND FOOD CHEMISTRY, 68 (9), 2623 - 2630	https://doi.org/10.1021/acs.jafc.9b07342	④ ・有効性/耐性データに関するものであり、リスク評価目的には使用できない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

34/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 22 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4 分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	判断理由
19	-: I5	Il-Bin Im, Bo-Hyeok Im, Jea-Hyeon Park+C62, Min-Hyeok Im, Dae-Hyeon Kim, Jeong-Han Jang, and Kyeong-Jin Choi	2017	Control and Occurrence of Herbicide Resistance Echinochloa oryzicola in Rice Paddy Field of Honam Area	Weed & Turfgrass Science, 6 (1), 32 - 39	https://doi.org/10.5660/WTS.2017.6.1.32	韓国語の文献。
20	-: I5	Yang, Qian; Deng, Wei; Liu, Longwei; Wei, Tian; Yang, Xia; Zhu, Jinlei; Lv, Min; Li, Yongfeng	2024	Resistance patterns and molecular basis to ACCase-inhibiting herbicides	WEED SCIENCE, 72 (4), 352 - 359	https://doi.org/10.1017/wsc.2024.30	④ ・有効性/耐性データに関するものであり、リスク評価目的には使用できない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

35/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 23 第 2 段階適合性評価で「適合しない」と判断した文献とその理由 (J-STAGE)

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
101	③： Ⅱ 8.2.2.4	久楽 喬、松浦 武、縄司 奨、安 藤 浩美、関 雅 範	2019	イソプロチオラン及びピラクロニルの底質 -水系ばく露がユスリカに及ぼす慢性影 響	日本農薬学会誌 44巻2号 P. 115-123	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpestics/44/2/44_W19-34/_article/-char/ja	⑩-2 ・日本 の 在 来 種 であるセスジユスリカ (Chironomus yoshimatsui) に対する農薬の底質-水系ばく露による慢性影響を明らかにするため、殺菌剤イソプロチオランを用いた底質添加による底質-水系ユスリカ毒性試験 (OECD TG 218) とともに国内の環境水中で検出報告があるピラクロニルを対象として水添加による底質-水系ユスリカ毒性試験 (OECD TG 219) を実施した。 ・農薬取締法に基づく水域動植物の影響評価では、殺虫剤かつユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 (OECD TG 235) による急性影響が求められるため、実施された試験種は適合しないと判断した。
102	③： Ⅱ .8.2.3.1	永井 孝	2020	天然付着珪藻群集に対する除草剤の 影響と生物指標の適用可能性	環境毒性学会誌 23巻2号 P 52-62	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jset/23/2/23_230203/_article/-char/ja	⑩-2 ・野外環境から採取した天然付着珪藻群集を用いた室内曝露試験を行い、種間の感受性差や珪藻を用いた生物指標の適用可能性の検討を行った。 ・浮遊性のムシカツキモではなく、河床に付着する珪藻への影響を評価しており、試験種・試験系ともに本調査の目的に適合しなかった。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

36/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 24 第 2 段階適合性評価で「区分 b」と判断した文献とその理由 (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
4	④: II7	Li, Wei; Hu, Jiye	2024	Photodegradation of the novel herbicide pyraclonil in aqueous solution: Kinetics, identification of photoproducts, mechanism, and toxicity assessment	ENVIRONMENTAL POLLUTION, 357	https://doi.org/10.1016/j.envpol.2024.124381	2 ・水中光分解試験は、テストガイドラインに従って実施されていない。 ・試験に用いた光源が太陽光の波長と同様であることを確認していない。 ・光源に用いた UV ランプは太陽光にはほとんど含まれてない紫外光である。キセノンランプ (290-800 nm) を使用する際に 290nm 以下の紫外線及び 800 nm 以上の赤外線をカットするフィルターの記載がない。 ・ガイドラインでは自然水 (田面水) を使用するが、当該試験は天然可溶性物質を添加したモデル試験であった。 ・得られた水中分解物は通常の条件で分解された化合物でないと判断された。

4 分野分類 : ①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

37/50

URL : OpenAccess : 1、有償文献 : 2、入手不可 : 3

表 24 第 2 段階適合性評価で「区分 b」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
11	③： II8.2.3.2	Ueda, Koji; Nagai, Takashi	2021	Relative sensitivity of duckweed Lemna minor and six algae to seven herbicides	JOURNAL OF PESTICIDE SCIENCE, 46 (3), 267 - 273	https://doi.org/10.1584/jpestics.D21-018	・7種の除草剤について、ウキクサ（Lemna minor）と6種の藻類の相対感受性の調査 ・ガラスビーカーの代わりに、6穴のポリスチレン製透明マイクロプレートを使用、詳細な試験情報（試験中に測定された光と温度のデータ、ウキクサの詳細な生長結果など）の欠落が見られる。 ・被験物質は富士フィルム和光純薬株式会社（大阪、日本）から入手されているが、被験物質の特徴付け、純度、有効期限などを記載した証明書がない。 ・被験物質の濃度は、実験の0日目と7日目に測定されているが、分析法バリデーションデータ、結果の詳細など分析法に関する情報がない。

表 25 第 2 段階適合性評価で「区分 c」と判断した文献とその理由 (Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index)

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
12	④: II7.6.5	Sudo, Miki; Goto, Yuko; Iwama, Kenji; Hida, Yoshifumi	2018	Herbicide discharge from rice paddy fields by surface runoff and percolation flow: A case study in paddy fields in the Lake Biwa basin, Japan	JOURNAL OF PESTICIDE SCIENCE, 43 (1-2), 24 - 32	https://doi.org/10.1584/jpestics.D17-061	1 ・水試料中のピラクロニル分析は、LC-MSで実施されているが分析法バリデーションデータがない。 ・分析法と結果の詳細が不明。 ・分析標準品に関する情報が欠落し、確認法に関する情報が誤っている。 ・有効成分のサンプリングと分析が実施されていない。 ・分析までの試料の保管期間や条件についての情報が報告されていない。 ・被験物質に関する情報（純度、供給元など）がない。
15	③: II8	Chen, Yuan; Li, Hong-wei; Cong, Feng; Lian, Yue-xiao	2021	Metabolomics profiling for identification of potential biomarkers in chickens infected with avian leukosis virus subgroup J (ALV-J)	RESEARCH IN VETERINARY SCIENCE, 139, 166 - 171	https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2021.07.026	2 ・当該試験は安全試験で要求された試験ではなく、テストガイドラインの条件に合っていない試験である。 ・ALV-Jによる障害を予防するために、各種化合物を感染ニワトリと健常ニワトリを比較している。 ・試験に供した化合物にピラクロニルが用いられていたが、安全性評価に活用できる結果ではない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

39/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 25 第 2 段階適合性評価で「区分 c」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
21	④: II7	Fujimura, Koji; Shima, Ayane	2024	Water properties and quality of the largest rice production region in Japan and their influence on the reproduction of zebrafish	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH	https://doi.org/10.1007/s11356-024-32597-3	2 ・当該試験はテストガイドラインの条件に合った試験でない。 ・目的は5月の新潟の水道水、人工淡水及び五泉市の天然湧水でゼブラフィッシュを飼育して性成熟と繁殖への影響を調査した試験であるが、下記の条件が適切でなかった。 ・試験系のゼブラフィッシュ（D. rerio）の供給元記載がない。 ・水道水中の農薬濃度は地元の水道局によって測定されたが、バリデーションされた分析法を用いていない。 ・水道水には混合農薬が含まれていた。 ・被験物質濃度は、ゼブラフィッシュ試験の実施中には測定されなかった。

表 25 第 2 段階適合性評価で「区分 c」と判断した文献とその理由（Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index） 続き

文献 番号	4分野分類 (データ要求番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、 号、ページ等	URL	判断理由
24	③: II8.2.3	Nagai, Takashi; Taya, Kiyoshi; Yoda, Ikuko	2016	Comparative toxicity of 20 herbicides to 5 periphytic algae and the relationship with mode of action	ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY AND CHEMISTRY, 35 (2), 368 - 375	https://doi.org/10.1002/etc.3150	2 ・当該試験はテストガイドラインの対象種となっている藻類を使用しているが、テストガイドラインの条件に従った試験ではなく、種感受性分布（SSD）分析を目的とした作用機序を用いて毒性試験を評価できる試験法の開発であった。 ・下記にテストガイドラインに適していない条件を記載した。 ・試験期間中のpH, 光照射のデータがない。 ・被験物質に関する供給元、純度、有効期限、バッチ番号、分析証明書の情報がない ・標準品は純度99%以上、供給元が和光純薬と林純薬とあるが、有効期限、バッチ番号、分析証明書の記載がない。

表 26 海外評価書に引用されている文献

文献番号	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	評価 機関	評価書情報 (発行年)	備考
26	-: I5	Gao, W; Li, X; Sun, S; Huo, J; Wang, Y; Chen, L; Zhang, J	2019	Design and synthesis of N-phenyl phthalimides and potent protoporphyrinogen oxidase inhibitors	Molecules 24 (23), 4363	https://doi.org/10.3390/molecules24234363	1	EPA	2021a, page 22 ・薬効薬理試験
27	④: II7.1.2	Goring, C. A. I., Laskowski, D. A., Hamaker, J. H., Meikle, R. W.	1975	Principles of pesticide degradation in soil	In R. Haque & V. H. Freed (Eds.), Environmental dynamics of pesticides. NY: Plenum Press.	https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-1-4684-2862-9_9	2	EPA	2021a, page 2, 10, 22 2023f, page 13, 32, 85, 89 2023k, page 13, 32, 85, 89 ・ピラクロニルに関するものでない。
28	③: II7	Armitage, J. M., Gobas, F. A. P. C.	2007	A terrestrial food-chain bioaccumulation model for POPs	Environmental Science and Technology, 41, 4019-4025	https://doi.org/10.1021/es0700597	2	EPA	2021a, page 7, 22 2023f, page 29, 89 2023k, page 29, 98 ・ピラクロニルに関するものでない。
29	④: II7	Anonymous	2000	FAO - Appendix 2. Parameters of pesticides that influence processes in the soil	In: FAO Information Division Editorial Group (Ed.), Pesticide Disposal Series 8. Assessing Soil Contamination. A Reference Manual. Rome: Food & Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Available at	http://www.fao.org/DOCREP/003/X2570E/X2570E06.htm	1	EPA	2021a, 7-9, 21-22 2023a, page 21, 34 2023f, page 13, 28-31, 89 2023k, page 13, 28-31, 89 ・ピラクロニルに関するものでない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

42/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 26 海外評価書に引用されている文献 続き

文献 番号	データ要求 (項目番号)	著者	出版 年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	評価 機関	評価書情報 (発行年)	備考
30	-: -	Linguist, B; Hill, J; Swelam, A	2015	Water balances and evapotranspiration in water- and dry-seeded rice systems	Irrigation Science, 33 (5), 375- 385	https://dx.doi.org/ 10.1007/s00271-0 15-0474-4	2 EPA	2021a, page 18, 22 2023f, page 37, 38, 60, 89 2023k, page 37, 38, 60, 89	・ピラクロニルに関するものでない。
31	-: -	Pringle, HC	1992	Rice levee construction and seepage losses on Sharkey clay	Mississippi State University. Division of Agriculture & Veterinary Medicine. Dept. of Information (Eds.), Bulletin 991	https://www.mafe .s.msstate.edu/publ ications/publist.php	1 EPA	2021a, page 18, 22 2023f, page 60, 89 2023k, page 60, 89	・ピラクロニルに関するものでない。
32	④: II7	White, K; Biscoe, M; Fry, M; Hetrick, J; Orrick, G; Peck, C	2016	Development of a conceptual model to estimate pesticide concentrations for human health drinking water and Guidance on conducting ecological risk assessments for the use of pesticides on rice	Environmental Fate and Effects Division Office of Pesticide Programs Office of Chemical Safety and Pollution Prevention United States Environmental Protection Agency	https://www.epa.g ov/pesticide-scienc e-and-assessing-pe sticide-risks/pfam- 20-documentations	1 EPA	2021a, page 17, 23 2023f, page 91, 149, 150, 160 2023k, page 91, 149, 150, 160	・ピラクロニルに関するものでない。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

43/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

表 26 海外評価書に引用されている文献 続き

文献番号	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	評価 機関	評価書情報 (発行年)	備考
33	④: II7	Biscoe, ML; Fry, M; Hetrick, J; Orrick, G; Peck, C; Ruhman, M; Shelby, A; Thurman, N; Villanueva, P; White, K; Young, D	2016	Guidance for Selecting Input Parameters for the Pesticide in Flooded Applications Model (PFAM) Including Specific Instructions for Modeling Pesticide Concentrations in Rice Growing Areas.	U.S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Environmental Fate and Effects Division US EPA - Guidance for Selecting Input Parameters for the Pesticide in Flooded Applications Model (PFAM)	https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/pfam-20-documentations	1 EPA	2021a, page 18, 20, 23 2023f, page 61- 64, 91, 112, 150	・ピラクロニルに関するものでない。
34	-: -	Espino, L., Leinfelder-Miles, M., Brim-Deforest, W., Al-Khatib, K., Linguist, B., Swett, C., et al.	2023	Rice Production Manual	University of California-Davis.	https://agronomy-rice.ucdavis.edu/sites/g/files/dgvnsk11966/files/inline-files/2023%20Full%20Manual_0.pdf	1 EPA	2023f, page 12, 38, 39, 149, 158, 159, 170 2023k, page 12, 38, 39, 149, 158, 159, 170	・ピラクロニルに関するものでない。
35	-: -	Hao, G-F, Zuo, Y; Yang, S-G, Yang, G-F	2011	Protoporphyrinogen oxidase inhibitor: An ideal target for herbicide discovery	Chimia (Aarau), 65 (12), 961-969	https://doi.org/10.2533/chimia.2011.961	1 EPA	2023f, page 27, 89 2023k, page 27, 89	・ピラクロニルに関するものでない。
36	③: II8.3.1	Anonymous	2018	Attractiveness of agricultural crops to pollinating bees for the collection of nectar and/or pollen	United States Department of Agriculture (USDA) Attractiveness of Agricultural Crops to Pollinating Bees for the Collection of Nectar and/or Pollen, 2015	https://www.usda.gov/oce/pest/publications	1 EPA	2023f, page 84, 90 2023k, page 84, 90	・ピラクロニルに関するものでない。

4 分野分類 : ①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

44/50

URL : OpenAccess : 1、有償文献 : 2、入手不可 : 3

表 26 海外評価書に引用されている文献 続き

文献 番号	データ要求 (項目番号)	著者	出版 年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL		評価 機関	評価書情報 (発行年)	備考
37	④: II7	White, K; Biscoe, M; Fry, M; Hetrick, J; Orrick, G; Peck, C; Ruhman, M; Shelby, A; Thurman, N; Young, D; Villanueva, P	2016	Metadata for pesticides in flooded applications model scenarios for simulating pesticide applications to rice paddies	Environmental Fate and Effects Division Office of Pesticide Programs Office of Chemical Safety and Pollution Prevention United States Environmental Protection Agency US EPA - Metadata for Pesticides in Flooded Applications Model Scenarios for Simulating Pesticide Applications to Rice Paddies	https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/pfam-20-documentations	1	EPA	2023f, page 91, 112 2023k, page 91, 112	・ピラクロニルに関するものでない。
38	-: -	Anonymous	2018	Field worker contact with foliage based on the phenology of rice	Biological and Economic Analysis Division. Office of Pesticide Programs. U.S. Environmental Protection Agency	https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2015-0052-0032	1	EPA	2023k, page 11, 54, 70, 87, 92, 169 2023f, page 11, 54, 70, 87, 92, 169	・ピラクロニルに関するものでない。
39	-: -	Colby, S. R.	1967	Calculating synergistic and antagonistic responses of herbicide combinations	Weeds 15(1), 20 - 22	https://doi.org/10.2307/4041058	2	EPA	2022, page 3	・ピラクロニルに関するものでない。
40	③: II8	McVey, M., K. Hall, P. Trenham, A. Soast, L. Frymier, A. Hirst	1993	Wildlife Exposure Factors Handbook Volume I of II	U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C., EPA/600/R-93/187a WILDLIFE EXPOSURE FACTORS HANDBOOK - VOLUME I OF II	https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=2799	1	EPA	2023k, page 82, 90 2023f, page 82, 90	・ピラクロニルに関するものでない。
41	③: II8.2.1	Pease, A.	2016	Guidance on light-dependent peroxidizing herbicides: use of the molar threshold value for adjusting fish chronic endpoints to account for ultraviolet light-enhanced toxicity	EPA, Environmental Fate and Effects Division (7507P), Office of Pesticide Programs	https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-06/documents/guidancelightdependentperoxidizingherbicides.pdf	1	EPA	2023i, page 18	・ピラクロニルに関するものでない。

4 分野分類 : ①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

45/50

URL : OpenAccess : 1、有償文献 : 2、入手不可 : 3

表 26 海外評価書に引用されている文献 続き

文献 番号	データ要求 (項目番号)	著者	出版 年	文献表題	掲載誌名、号、ページ等	URL	評価 機関	評価書情報 (発行年)	備考
42	-: -	Norsworthy, J.K., S.M. Ward, D.R. Shaw, R.S. Llewellyn, R.L. Nichols, T.M. Webster, K.W. Bradley, G. Frisvold, S.B. Powles, N.R. Burgos, W.W. Witt, Barrett, M.	2012	Reducing the risks of herbicide resistance: best management practices and recommendations	Weed Science, Special Issue, 31-62	https://doi.org/10.1614/WS-D-11-00155.1	1 EPA	2023i, page 21	・有効性／抵抗性データに関する文献。

4 分野分類：①ヒトに対する毒性、②農作物及び畜産物への残留、③生活環境動植物及び家畜に対する毒性、④環境動態

46/50

URL：OpenAccess：1、有償文献：2、入手不可：3

10.結果及び結論

ピラクロニル及びその関連化合物、製品について体系的な文献調査を実施した。

Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、ProQuest™ Dissertations & Theses Citation Index および SciELO Citation Index を用いた検索においては、化合物名等で 25 件の文献がヒットし、さらに「評価対象となる影響に関する分類フィールド」及び「評価対象となる生物種等に関するキーワード」を合わせて検索して重複を除いた総文献数は 22 件となった。この 22 件の文献に対し、文献表題及び概要を基に第 1 段階適合性評価（Rapid Assessment、RA）を行い 20 件の文献を選抜した。文献全文を用いた第 2 段階適合性評価（Detailed Assessment、DA）を実施し 6 件を適合性ありと判断した。適合性有と判断された 6 件は、適合性がある文献の分類基準に基づき、「区分 a」：0 件、「区分 b」：2 件、「区分 c」：4 件に分類した。

J-STAGE 検索においては、化合物名等で 95 件の文献がヒットし、さらに「4 分野に関連するキーワード」および「評価対象となる生物種等に関するキーワード」で絞り重複を除いた総文献数は 84 件となった。84 件の文献に対し第 1 段階適合性評価を行い 2 件の文献を選抜した。文献全文を用いた第 2 段階適合性評価では、適合性ありと判断した文献は 0 件となった。

EC、ECHA、EFSA、USEPA、JMPR などの海外評価機関の評価書では EPA の評価書より 17 件の文献がヒットした。

11.参考文献

- ✓ 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日農業資材審議会農薬分科会決定）最終改正：令和5年7月27日
- ✓ 公表文献収集、選択等のためのガイドラインの見直しについて 令和5年5月18日農業資材審議会農薬分科会（第36回）資料
- ✓ 残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて（令和3年3月18日農薬第一専門調査会決定）最終改正：令和3年9月13日
- ✓ evaluations/Special session of the Joint meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Geneva, Switzerland, 9–13 May 2016
- ✓ AGES (2013): Case studies for the application of the guidance of EFSA on submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, using substances for which dossiers are submitted under Regulation (EU) No 1141/2010. EFSA supporting publication 2013: EN-511
- ✓ EFSA (2011): Guidance of EFSA: Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011; 9(2): 2092
- ✓ EPA (2012): Guidance for considering and using open literature toxicity studies to support human health risk assessment. Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency
- ✓ EPA (2016): Office of pesticide programs' framework for incorporating human epidemiologic & incident data in risk assessments for pesticides. Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency
- ✓ EPA (2021a): Pyraclonil: New Chemical Drinking Water Exposure Assessment for Use on Rice in California, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0015
- ✓ EPA (2021b): Pyraclonil: Report of the Cancer Assessment Review Committee, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0014
- ✓ EPA (2022): Review of Submitted Data Relating to Claims of Greater-than-Additive (GTA)
- ✓ Mixture Toxicity Associated with the Proposed New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0022

- ✓ EPA (2023a): Pyraclonil. Human Health Risk Assessment for the New Active Ingredient for use on Rice, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0012
- ✓ EPA (2023b): Pyraclonil: New Active Ingredient for use on Rice. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0013
- ✓ EPA (2023c): Pyraclonil: Acute, Chronic and Cancer Aggregate Dietary (Food and Drinking Water) Exposure and Risk Assessments for Registration of the New Active Ingredient Pyraclonil for Use on Rice, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0021
- ✓ EPA (2023d): Pyraclonil. Occupational Exposure Assessment for the Proposed Use on Water-seeded Rice for the New Active Ingredient Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0016
- ✓ EPA (2023e): Memorandum Supporting Final Decision to Approve Registration for the New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0033
- ✓ EPA (2023f): Final Ecological Risk Assessment for the New Active Ingredient Pyraclonil for Use on Rice in California and its Biological Evaluation and Associated Effects Determinations for Endangered and Threatened Species and Their Designated Critical Habitats, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0032
- ✓ EPA (2023g): Product label: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0020
- ✓ EPA (2023h): Notice of Pesticide: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0036
- ✓ EPA (2023i): Notice of Pesticide: Pyraclonil 1.8% Granule Herbicide, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0037
- ✓ EPA (2023j): Memorandum Supporting Proposed Decision to Approve Registration for the New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0018
- ✓ EPA (2023k): Draft Ecological Risk Assessment and Draft Effects Determination for the New Active Ingredient Pyraclonil for use on Rice in California, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0019
- ✓ EPA (2023i): Response to Public Comments on EPA's Registration of the New Active Ingredient, Pyraclonil, EPA Doc. No. EPA-HQ-OPP-2020-0004-0034

- ✓ FSC (2021): Handling of published documents in food health impact assessment of residual pesticides, decision by the first special investigation committee for agricultural chemicals on March 18, 2021, R30913
- ✓ Klimisch H-J, Andreae M and Tillmann U (1997): A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25, 1-5
- ✓ OECD (2005): OECD guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances (dossier guidance), rev. 2, May 2005
- ✓ Schneider K, Schwarz M, Burkholder I, Kopp-Schneider A, Edler L, Kinsner-Ovaskainen A, Hartung T, Hoffmann S (2009): ToxRTool, a new tool to assess the reliability of toxicological data. Toxicology Letters 189, pp. 138-144
- ✓ WHO/FAO (2023): REPORT 2023 - Pesticide residues in food. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, dated March 2023, 906 pages, ISBN: 978-92-4-009018-7
- ✓ WHO/FAO (2023): Pesticide residues in food 2022. Joint FAO/WHO Meeting on pesticide residues. Evaluation Part II – Toxicological, dated April 2024, 789 pages, ISBN: 978-92-4-008598-5