

公表文献に関する報告書
有効成分名：プロパルギット

アリスタライフサイエンス株式会社
提出日：令和6年12月25日
修正日：令和7年5月21日

プロパルギットに関する公表文献調査結果

アリスタ ライフサイエンス株式会社

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報

表 1 文献検索に用いたデータベースの概要

データベース名	データベースの特徴 収載分野等	収載範囲、文献 検索時の文献数	更新 頻度	検索日	検索対象 期間
Web of Science	世界最大の出版社に中立な引用索引・研究情報プラットフォームであり、科学技術分野、社会科学分野及び人文科学分野の主要な学術雑誌に掲載された文献の書誌・引用文献情報、1990年以降の世界の重要会議、シンポジウム、セミナー等で発行された会議録の情報を収録	査読など一定の要件を満たした約 20,000 誌の雑誌に掲載された 1.7 億本の文献	毎週	2024/12/10 (有効成分、製剤、代謝物) 2024/12/11 (製剤、代謝物) 再検索 2025/6/6 (有効成分、製剤、代謝物)	2009 年 4 月 1 日～ 2024 年 4 月 1 日

2. 検索に使用したキーワード、検索の条件

(1) 対象とする農薬

表 2-1 検索に用いたキーワード：有効成分プロパルギット

一般名*	Propargite (ISO 名)
IUPAC/CAS 名	2-(4- <i>tert</i> -butylphenoxy)cyclohexyl prop-2-ynyl sulfite (IUPAC 名) 2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenoxy]cyclohexyl 2-propynyl sulfite (CAS 名)
CAS 番号	2312-35-8

*：なお、一般名「BPPS」は本剤と無関係の論文が多数検索に引っかかった。そのため、「BPPS AND 有効成分名」で再検索した結果、ヒットした論文数は 0 件であったことから最終的にキーワードからは除外した。

表 2-2 検索に用いたキーワード：有効成分プロパルギットを含む製剤

製剤名*	Omite、Comite
------	--------------

*：なお、製剤名「Comite」は本剤と無関係の論文が多数検索結果に引っかかった。そのため、「製剤名 AND 有効成分名」で再検索した結果、ヒットした論文数は 0 件であったことから最終的にキーワードからは除外した。

表 2-3 検索に用いたキーワード：代謝物 HOMe-TBPC、Carboxy-TBPC

一般名	HOMe-TBPC
化学名	2-[4-(2-hydroxy-1,1-dimethylethyl)phenoxy]cyclohexano
CAS 番号	-

一般名	Carboxy-TBPC
化学名	2-{4-[(2-hydroxycyclohexyl)oxy]phenyl}-2-methylpropanoic acid
CAS 番号	-

有効成分の一般名、IUPAC/CAS 名及び CAS 番号、製剤名、並びに代謝物の一般名、IUPAC/CAS 名及び CAS 番号を OR で結んで検索した。

(2) 評価対象となる影響

表 2-4 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), Editions: All)

ヒトに対する毒性	multidisciplinary sciences、oncology、environmental sciences、pharmacology pharmacy、public environmental occupational health、biochemistry molecular biology、agriculture multidisciplinary、toxicology、immunology、neurosciences、medicine research experimental、clinical neurology、medicine general internal、pediatrics、physiology、genetics heredity、critical care medicine、endocrinology metabolism、cell biology、emergency medicine、allergy、developmental biology、reproductive biology、veterinary sciences
農作物及び畜産物への残留	multidisciplinary sciences、environmental sciences、plant sciences、pharmacology pharmacy、food science technology、agriculture multidisciplinary、zoology、agriculture dairy animal science、veterinary sciences
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	multidisciplinary sciences、environmental sciences、biology、plant sciences、microbiology、pharmacology pharmacy、biochemistry molecular biology、agriculture multidisciplinary、toxicology、entomology、neurosciences、ecology、zoology、environmental studies、biodiversity conservation、endocrinology metabolism、fisheries、marine freshwater biology、cell biology、developmental biology、ornithology、reproductive biology、veterinary sciences
環境動態	multidisciplinary sciences、environmental sciences、agriculture multidisciplinary、ecology、water resources、environmental studies、fisheries、marine freshwater biology、limnology、soil science

表 2-4 に定める分類フィールドに含まれる全文献を選抜した。

(3) 評価対象の生物種等

表 2-5 評価対象となる生物種等に関するキーワード

ヒトに対する毒性	rat, mouse, dog, rabbit, monkey, pig, human, hen, S.typhimurium, E.coli
農作物及び畜産物への残留	crop, commodity, feed, livestock, hen, cattle, goat, pig, ruminant, cow, poultry
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	avian, bird, mallard duck, quail, bobwhite, lemna, algae, fish, crustacean, aquatic, chironomus, bumble/honey/solitary bee, pollinator, apis
環境動態	soil, water, sediment

(2) で抽出された全論文から表 2-5 に定める生物種等のキーワードのいずれかを含む論文を選抜した。

3. 評価目的との適合性評価（第1 段階、第2 段階）及び信頼性評価で設定した判断基準

評価目的と適合性評価（第 1 段階、第 2 段階）及び信頼性評価で設定した判断基準は、様式 3-1、様式 3-2 及び様式 3-3 に示した。

(様式 3-1) 評価目的との適合性 (第 1 段階) で設定した判断基準

第 1 段階：文献の表題及び概要に基づく適合性評価 (RA)

第 1 段階として、文献の表題及び要約に基づき、下記の①から⑮に該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献とみなした。

- ① 当該農薬と関係しない論文 (当該農薬の代替剤等)
- ② 政策、社会、経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産、流通に関する論文
- ④ 薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する論文
- ⑤ 分析法やその開発に関する論文
- ⑥ 新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文
- 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論文 (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論文
- ⑬ IV. の 2. の②に掲げる 4 分野に関係しない論文
- ⑭ 日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文
- 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論文

(様式3-2) 評価目的との適合性 (第2段階) で設定した判断基準

第2段階：文献の全文に基づく適合性評価 (DA)

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、以下の手順に従っ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。

(ア) 評価の目的と適合しない文献の除外

文献全文の内容に基づき、下記の①から⑰に該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献と見なした。

- ① 当該農薬と関係しない論文 (当該農薬の代替剤等)
- ② 政策、社会、経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産、流通に関する論文
- ④ 薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する論文
- ⑤ 分析法やその開発に関する論文
- ⑥ 新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文
- 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 科学文献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論文 (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論文
- ⑬ IV. の 2. の②に掲げる4分野に関係しない論文
- ⑭ 日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文
- 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論文
- 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
 - a) 試験方法が記載されていないもの
 - b) 適切に評価できる試験種で実施されていないもの
 - c) 適切な経路で投与／処理されていないもの
 - d) 投与又は処理した被験物質量が明記されていないもの
 - e) 被験物質の添加に用いた媒体が確認できないもの
 - f) 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)

(イ) 評価の目的と適合した文献の分類

(ア) 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、下記の分類基準に従って、全文をレビューし3つの区分に分類した。

① 分類基準

1. 実施している試験環境がテストガイドライン (TG) 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、TG 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

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、食品安全委員会で示された「定量的データ」として分類される下記基準を参考とした。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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ことと判断できること

② 分類区分

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

(様式3-3) 結果の信頼性に基づく分類で設定した判断基準

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 Klimisch 基準における分類を参考として、下記の分類基準に基づき、信頼性を評価した。

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 (大抵は非 GLP試験)。 ・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、要約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

4. 検索結果のまとめ

表 4-1 Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ

データベース名	Web of Science (Core Collection)		
検索日	2024/12/10 (有効成分、製剤、代謝物) 2024/12/11 (製剤、代謝物) 再検索 2025/6/6 (有効成分、製剤、代謝物)		
検索に用いたキーワード	① AND ② AND ③		
	①	②	③
ヒトに対する毒性	“propargite” OR “2-(4-tert-butylphenoxy)cyclohexyl prop-2-ynyl sulfite” OR “2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenoxy]cyclohexyl 2-propynyl sulfite” OR “2312-35-8” OR “HOMe-TBPC” OR “Carboxy-TBPC” OR “2-	multidisciplinary sciences、 oncology、 environmental sciences、 pharmacology pharmacy 、 public environmental occupational health、 biochemistry molecular biology、 agriculture multidisciplinary 、 toxicology 、 immunology、 neurosciences、 medicine research experimental、 clinical neurology、 medicine general internal、 pediatrics、 physiology、 genetics heredity、 critical care medicine 、 endocrinology metabolism、 cell biology、 emergency medicine 、 allergy 、 developmental biology、 reproductive biology、 veterinary sciences	rat OR mouse OR dog OR rabbit OR monkey OR pig OR human OR hen OR S.typhimurium OR E.coli
農作物及び畜産物への残留	[4-(2-hydroxy-1,1-dimethylethyl)phenoxy]cyclohexanol” OR “2-{4-[(2-hydroxycyclohexyl)oxy]phenyl}-2-methylpropanoic acid” OR “Omite”	multidisciplinary sciences、 environmental sciences、 plant sciences、 pharmacology pharmacy、 food science technology、 agriculture multidisciplinary、 zoology、 agriculture dairy animal science、 veterinary sciences	crop OR commodity OR feed OR livestock OR hen OR cattle OR goat OR pig OR ruminant OR cow OR poultry
生活環境動植物及び家畜に対する毒性		multidisciplinary sciences、 environmental sciences、 biology、 plant sciences 、 microbiology 、 pharmacology pharmacy、 biochemistry molecular biology 、 agriculture multidisciplinary、	avian OR wild OR bird OR mallard duck OR quail OR bobwhite OR lemna OR

		toxicology、entomology、neurosciences、ecology、zoology、environmental studies、biodiversity conservation、endocrinology metabolism、fisheries、marine freshwater biology、cell biology、developmental biology、ornithology、reproductive biology、veterinary sciences	algae OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR bumble OR honey OR solitary OR bee OR pollinator OR apis
環境動態		multidisciplinary sciences、environmental sciences、agriculture multidisciplinary、ecology、water resources、environmental studies、fisheries、marine freshwater biology、limnology、soil science	soil OR water OR sediment

表 4-2 検索結果（有効成分、代謝物）

検索条件（キーワード）		①	①AND ②	①AND ②AND ③
有効成分	対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	160	NA	NA
	ヒトに対する毒性	NA	52	10
	農作物及び畜産物への残留	NA	68	11
	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	114	13
	環境動態	NA	41	16

NA:該当するデータなし

表 4-3 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

分野		該当する論文数	第 1 段階		第 2 段階	
			適合性なし	それ以外（第 2 段階～）	適合性なし	適合性あり
有効成分	ヒトに対する毒性	10	0	10	4	6
	農作物及び畜産物への残留	11	4 ¹⁾	4 ¹⁾	4	0
	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	13	5 ¹⁾	5 ¹⁾	5	0
	環境動態	16	7 ¹⁾	2 ¹⁾	2	0
	合計	50 (37 ¹⁾)	16 ¹⁾	21 ¹⁾	15	6

1) 分野にまたがって重複した論文数を除いた数

表 4-4 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	区分 a	区分 b	区分 c	合計
ヒトに対する毒性	0	0	6	6
農作物及び畜産物への残留	0	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	0	0	0
環境動態	0	0	0	0
合計	0	0	6	6

5. 適合性評価の第 2 段階で「適合しない」と判断した論文リストとその理由

表 5 適合性評価の第 2 段階で「適合しない」と判断した論文とその理由

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由※
5-1	IIA 5.11	Mahdavi, V. et al.	2024	Concentration and non-dietary human health risk assessment of pesticide residues in soil of farms in Golestan province, Iran	INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIRONMENTAL HEALTH RESEARCH, 34(2), 968-978 DOI: 10.1080/09603123.2023.2194611	複数の農薬の土壌中濃度を測定しリスク評価を実施した論文であり、⑩dに該当する。
5-2	IIA 5.11	Budai, P. et al.	2010	HET-CAM TEST FOR DETERMINING THE POSSIBLE EYE IRRITANCY OF PESTICIDES	ACTA VETERINARIA HUNGARICA, 58(3), 369-377 DOI: 10.1556/AVet.58.2010.3.9	日本に登録のない製剤（プロパルギット 57EC）を用いた試験であるため⑭に該当する。
5-3	IIA 5.11	Jankowska, M. et al.	2019	Comprehensive toxicological study over 160 processing factors of pesticides in selected fruit and vegetables after water, mechanical and thermal processing treatments and their application to human health risk assessment	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 652, 1156-1167 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2018.10.324	24の有効成分について160種の食品加工係数を用いて経口リスク評価をした論文であり、⑮に該当する。
5-4	IIA 5.11	Zafeiraki, E. et al.	2022	Occurrence and human health risk assessment of mineral elements and pesticides residues in bee pollen	FOOD AND CHEMICAL TOXICOLOGY, 161 DOI: 10.1016/j.fct.2022.112826	複数の農薬の花粉、花蜜中濃度を測定した論文であり、⑩dに該当する。

5-5	IIA 6.3	Seenivasan, S; Muraleedharan, N.	2011	Survey on the pesticide residues in tea in south India	ENVIRONMENTAL MONITORING AND ASSESSMENT, 176(1-4), 365-371 DOI: 10.1007/s10661-010-1589-y	複数の農薬の茶への残留を調査した論文であり、⑪及び⑯dに該当する。
5-6	IIA 6.3	Heshmati, A. et al.	2020	Persistence and dissipation behavior of pesticide residues in parsley (<i>Petroselinum crispum</i>) under field conditions	QUALITY ASSURANCE AND SAFETY OF CROPS & FOODS, 12(3), 55-56 DOI: 10.15586/qas.v12i3.755	日本に登録のない製剤 (Omite 57E) を使用したパセリの残留についてであること、及び使用量が不明であることから⑭及び⑯dに該当する。
5-7	IIA 6.3	Dinede, G. et al.	2023	Assessment of pesticide residues in vegetables produced in central and eastern Ethiopia	FRONTIERS IN SUSTAINABLE FOOD SYSTEMS, 7 DOI: 10.3389/fsufs.2023.1143753	エチオピアにおける作物の残留検査結果であり、⑪及び⑯dに該当。
5-8	IIA 6.3	[Anonymous]	2009	2007 Annual Report on Pesticide Residues according to Article 32 of Regulation (EC) No 396/2005 Prepared by Pesticides Unit (PRAPeR) of EFSA (Question No EFSA-Q-2008-714) Issued on 10 June 2009	EFSA JOURNAL, 7(7) DOI: 10.2903/j.efsa.2009.305r	EUにおける残留基準超過事例の報告書であり、⑪及び⑯dに該当する。
5-9	IIA 7.3.2	Mahdavi, V.	2021	Assessment of Pesticide Residues in Soils Using a QuEChERS Extraction Procedure and LC-MS/MS	WATER AIR AND SOIL POLLUTION, 232(4) DOI: 10.1007/s11270-021-05104-4	イランの土壌における複数の農薬の分析結果であるが、投下量が不明であるため⑯dに該当する。

5-10	-	Bradford, D.F. et al.	2010	Temporal Patterns and Sources of Atmospherically Deposited Pesticides in Alpine Lakes of the Sierra Nevada, California, USA	ENVIRONMENTAL SCIENCE & TECHNOLOGY, 44(12), 4609-4614 DOI: 10.1021/es100758a	山岳地帯での農薬の環境中での濃度を分析し、農薬が使用される時期にプロパルギットの濃度が高くなったという結果であったが、投下量が不明であるため⑩dに該当。また、環境への影響についても不明であった。
5-11	IIA 8.3.1.2 IIA 8.3.1.3	Ding, Y.P. et al.		Toxicity of Sediment-Associated Pesticides to <i>Chironomus dilutus</i> and <i>Hyalella azteca</i>	ARCHIVES OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 61(1), 83-92 DOI: 10.1007/s00244-010-9614-2	9種の有効成分について土壌と混和したものを被験物質としてユスリカ及びヨコエビに暴露してLC50、NOECを求めた試験であり、プロパルギットの毒性は低かった。有効成分含有濃度は>95%であるが実測値が不明であること、及び被験物質を土壌と混和しているため、⑩c及びdに該当する。
5-12	-	Oliveira, F.A. et al.	2015	Pesticides residues in the <i>Prochilodus costatus</i> (Valenciennes, 1850) fish caught in the Sao Francisco River, Brazil	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH, PART B 50 (6), 398-405 DOI: 10.1080/03601234.2015.1011946	野生の魚 (<i>Prochilodus costatus</i>) から複数の農薬の有効成分が検出されたと報告する論文であり、魚類への影響については述べられていないためプロパルギットと魚類への影響の評価に用いることはできないと考える。また、プロパルギットの投下量、環境中濃度が不明であることから⑩c、d及びeに該当する。
5-13	IIA 8.3.1.2	Weston, D.P. et al.	2013	Identifying the cause of sediment toxicity in agricultural sediments: The role of pyrethroids and nine seldom-measured hydrophobic pesticides	CHEMOSPHERE, 90(3), 958-964 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2012.06.039	9種の有効成分の土壌中濃度を測定した論文であるが、プロパルギットは既知のユスリカ及びヨコエビのLC50と比較して毒性に懸念のある濃度で検出されなかったことから①に該

						当する。
5-14	IIA 8.7.1	Rasuli, F. et al.	2015	THE ACUTE ORAL TOXICITY OF COMMONLY USED PESTICIDES IN IRAN, TO HONEYBEES (APIS MELLIFERA MEDA)	JOURNAL OF APICULTURAL SCIENCE, 59(1), 17-26 DOI: 10.1515/JAS-2015-0007	用いた製剤がプロパルギット57%乳剤であり、日本に登録がないことから⑭に該当。
5-15	IIA 8.7.2	Rasuli, F. et al.	2017	ACUTE CONTACT TOXICITY OF SIX PESTICIDES IN HONEYBEES (APIS MELLIFERA MEDA) IN IRAN	JOURNAL OF APICULTURAL SCIENCE, 61(1), 29-36 DOI: 10.1515/JAS-2017-0003	用いた製剤がプロパルギット57%乳剤であり、日本に登録がないことから⑭に該当。

6. 適合性評価の第 2 段階で「区分 a」「区分 b」「区分 c」へ分類された論文リストとその理由

「区分 a」及び「区分 b」に分類された論文はなかった。

「区分 c」に分類された論文は 6 件あった。「区分 c」の論文リスト及びその理由を表 6 に示した。

表 6 適合性評価の第 2 段階で「区分 c」へ分類された論文リストとその理由

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由
6-1	IIA 5.11	Gatto, N.M. et al.	2009	Well-Water Consumption and Parkinson's Disease in Rural California	ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES, 117(12), 1912-1918 DOI : 10.1289/ehp.0900852	パーキンソン病とGISモデルを用いて農薬 が散布された地域との相関性を調査した 論文であり、プロパルギットを含む複数 の農薬で相関性が確認されたが、プロパ ルギット単独での影響を求めることはで きず、また井戸水中の残留実測値もない ことから区分cと判断した。
6-2	IIA 5.11	Kasiotis, K.M. et al.	2012	Monitoring of systemic exposure to plant protection products and DNA damage in orchard workers	TOXICOLOGY LETTERS, 210(2), 182-188 DOI: 10.1016/j.toxlet.2011.10.020	農薬散布者のDNA損傷の影響についての 論文であり、プロパルギットを含む複数 の農薬が散布者の血中から検出されてい ることから、プロパルギット単独でのDNA 損傷との因果関係が不明であるため毒性 の評価に用いることは困難であると考え るため区分cと判断した。

6-3	IIA 5.11	Rhodes, S.L. et al.	2013	Pesticides that inhibit the ubiquitin-proteasome system: Effect measure modification by genetic variation in SKP1 in Parkinson's disease	ENVIRONMENTAL RESEARCH, 126, 1-8 DOI: 10.1016/j.envres.2013.08.001	農薬が散布されていることで知られている地域のパーキンソン病患者と複数の農薬の関係についての論文であり、プロパルギットとの因果関係が不明であるためプロパルギットの毒性の評価は困難であると考えするため区分cと判断した。
6-4	IIA 5.11	de Gavelle, E. et al.	2016	Chronic dietary exposure to pesticide residues and associated risk in the French ELFE cohort of pregnant women	ENVIRONMENT INTERNATIONAL, 92-93, 533-542 DOI: 10.1016/j.envint.2016.04.007	妊婦への食事のアンケート及び農薬残留モニタリングデータを基にリスク評価をした論文であり、実際の農薬の残留量は分析されておらず、かつプロパルギットとの因果関係が不明であるためプロパルギットの毒性の評価は困難であると考えするため区分cと判断した。
6-5	IIA 5.11	Zhou, T. et al.	2018	A hPSC-based platform to discover gene-environment interactions that impact human β -cell and dopamine neuron survival	NATURE COMMUNICATIONS, 9 DOI: 10.1038/s41467-018-07201-1	<i>In vitro</i> 条件でヒト幹細胞由来の β 細胞及びドーパミンニューロンをプロパルギットに暴露した際の細胞死についての論文である。プロパルギットの影響が見られ、糖尿病及びパーキンソン病のスクリーニング検査としては有用であるが、用いた検体の純度が不明であること、及びNOAELが求められていないことから生体内での影響は不明であるため区分cと判断した。
6-6	IIA 5.11	Li, S.W. et al.	2023	Proximity to residential and workplace pesticides application and the risk of	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 864	農薬の使用報告及び土地利用の地理的な情報とパーキンソン病の発生状況を照らし合わせ

				progression of Parkinson's diseases in Central California	DOI: 10.1016/j.scitotenv.2022.160851	て関連性を分析した地域相関研究であり、患者の実際の暴露量等を定量できる情報がないこと、及び複数の農薬とパーキンソン病に関連が見られたがプロパルギット単剤での影響は不明であるため区分cと判断した。
--	--	--	--	--	---	---

7. 適合性評価の第 2 段階で「区分 a」と判断した論文リスト及び信頼性を評価した結果分類の結果、区分 a に該当する公表文献はなかった。

8. EFSA、USEPA、JMPR の評価において評価書に結果が引用されている場合は、引用した機関、引用された評価書名、発行年等の情報

プロパルギットは米国、欧州及び JMPR で評価が行われており、下記の評価書を確認した結果、JMPR 及び EFSA で文献が引用されていたため表 8 に示した。

JMPR

- Part II Toxicological Evaluations, PROPARGITE (1999)
- Pesticide residues in food, EVALUATIONS PART I – RESIDUES Volume 1 (2002)

EPA

- Propargite: Human Health Risk Assessment Scoping Document in Support of Registration Review (2014)
- Propargite: Tier 1 Update Review of Human Incidents and Epidemiology for Draft Risk Assessment (2020)
- Propargite: Draft Ecological Risk Assessment for Registration Review (2020)
- Propargite: Revised Draft Human Health Risk Assessment in Support of Registration Review (2021)
- Status of Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP) List 1 Screening Conclusions (2023)

EFSA

- DAR (2007)
- Additional Report to the DAR (2010)
- Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance propargite (2011)

表 8 EFSA、USEPA、JMPR の評価において評価書に結果が引用されている論文の評価書名、発行年等の情報

リスト No.	データ要求 項目番号	引用した機関 評価書発行年	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等
8-1	IIA 5.2.6	JMPR (1999)	O'Malley, M.A.	1997	Skin reactions to pesticides	Occupational Medicine, 12(2), 327-345
8-2	IIA 5.2.6	JMPR (1999)	Lee, S.L. et al.	1981	A study on hypersensitivity of Korean farmers to various agrochemicals. Determination of concentration for patch test of fruit-tree agrochemicals and hypersensitivity of orange orchard farmers in Che-ju Do, Korea.	THE SEOUL JOURNAL OF MEDICINE, 22, 1
8-3	IIA 5.5.3	JMPR (1999)	Butterworth, B.E. et al.	1991	Chemically induced cell proliferation as a predictive assay for potential carcinogenicity	Progress in Clinical and Biological Research, 369, 457-467 (Web of Scienceではヒットしなかった。また、オンライン版ジャーナルでは1991年の出版物が入手できなかった。)
8-4	IIA 5.2.6	JMPR (1999)	Abrams, K. et al.	1991	Pesticide-related dermatoses in agricultural workers.	Occupational Medicine: State of the Art Reviews, 6(3), 463-492 (Web of Scienceではヒットしなかった。また、オンライン版ジャーナルではState of the Art Reviewが掲載されておらず入手できなかった。)
8-5	IIA 6.3	JMPR (2002)	Devine, J.M. and Sisken, H.R.	1972	Use of Flame Photometric Detector for Determining Residues of Omite [2-(<i>p</i> - <i>tert</i> -Butylphenoxy)cyclohexyl propargyl sulfite] in Various Crops.	Journal of Agricultural and Food Chemistry, 20, 1, 59-61

8-6	IIA 6.3	JMPR (2002)	Sisken, H.	1978	Determination of OMITE Residue in Apple, Almond, Cotton Seed, Peanuts and Animal Tissues / eggs / Milk.	Pesticide Analytical Manual, Vol. II, Pesticide Reg. Sec. 180.259. (米国のFDAのサイトで検索したが見つからず入手できなかった)
8-7	IIA 8.2.1	EU DAR (2007)	Kadir, H. A. and Knowles, C. O.	1991	Inhibition of ATP dephosphorylation by acaricides with emphasis on the anti-ATPase activity of the carbodiimide metabolite of diafenthiuron.	Journal of Economic Entomology, 84, 3, 801-805.