

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：プレチラクロール

提出日：2022 年 12 月 14 日

修正日：2023 年 04 月 14 日

シンジェンタジャパン株式会社

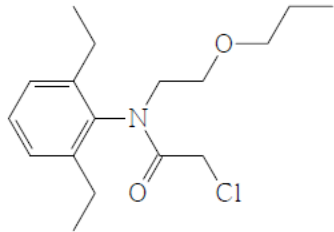
農薬取締法に基づく農薬有効成分の再評価制度に係る公表文献調査
有効成分名：プレチラクロール

目次

1. 検索対象有効成分及び検索実施日、検索期間 -----	3
1.1. 検索対象有効成分 -----	3
1.2. 検索データベース/プラットフォーム -----	3
1.3. 検索実施日 -----	3
1.4. 検索期間 -----	3
2. 検索条件 -----	4
2.1. 検索に用いたデータベース -----	4
2.2. 検索に使用したキーワード -----	6
2.2.1. 化合物名 -----	6
2.2.2. 評価対象となる影響 -----	7
2.2.3. 評価対象の生物種等 -----	9
3. 適合性及び信頼性評価方法 -----	10
3.1. 第 1 段階の適合性評価（Rapid Assessment）における判断基準 -----	10
3.2. 第 2 段階の適合性評価（Detailed Assessment）における判断基準 -----	10
3.3. 区分 a、b、c への分類 -----	11
3.4. 結果の信頼性に基づく分類 -----	11
4. 検索結果のまとめ -----	14
4.1. 各データベースを検索した結果のまとめ -----	15
4.2. 適合性の確認結果 -----	17
4.3. 海外評価機関等の評価書に引用のある文献 -----	18
5. 結果及び結論 -----	28
6. 参考文献 -----	29

1. 検索対象有効成分及び検索実施日、検索期間

1.1. 検索対象有効成分

一般名	プレチクロール、Pretilachlor
化学構造	
IUPAC/CAS 名	2-chloro-2',6'-diethyl-N-(2-propoxyethyl)acetanilide 2-chloro-N-(2,6-diethylphenyl)-N-(2-propoxyethyl)acetamide
CAS 番号	51218-49-6

1.2. 検索データベース/プラットフォーム

文献検索に使用した検索プラットフォームは、主に英文文献については Web of Science Core Collection (WOSCC)、和文文献については J-STAGE を用いた。

1.3. 検索実施日

WOSCC : 2022/7/14

J-STAGE : 2022/11/6

1.4. 検索期間

WOSCC : 2018/1/11~2022/4/30

J-STAGE : 2007/4/1~2022/4/30

2. 検索条件

2.1. 検索に用いたデータベース

文献検索に用いた検索データベースまたはプラットフォームの特徴、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た。

表 1 文献検索に用いたデータベース（文献データベース）

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)	最新更新日 /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～現在 (15 億件)	2022/7/11 毎日更新	2022/7/14	2018/1/11 ～ 2022/4/30
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～現在 5,486,877 記事 (2022/11 月現在)	2022/11/6 毎日更新	2022/11/6	2007/4/1～ 2022/4/30

表 2 文献検索に用いたデータベース（国際機関評価情報）

データベース名	データベースの特徴	最新更新日	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。	2021/12/31	2022/7/14	REACH 規則 1185/2009/EC の Annex III に登録 (EEC 番号 610-630-3) (アミドおよびアニリドをベースとする除草剤)

データベース名	データベースの特徴	最新更新日	検索日	本有効成分の状況
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。	2022/7/1	2022/7/14	EU では除草剤として未認可 イタリア、フランスの水田で除草剤として使用され、指令 91/414/EC の I に含まれる物質の EU 審査プログラムの第 3 段階での審査が予定されている (Regulation (EC) No 1490/2002 参照) が、それ以上の記載はない
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。	2022/7/2	2022/7/14	データなし
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。	2022/7/13	2022/7/14	米国では未認可
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。	2022/7/13	2022/7/14	コーデックス MRL 値はない。 WHO による分類案がある（WHO, 2020）

2.2. 検索に使用したキーワード

2.2.1. 化合物名

化合物名のキーワードには、表 3、表 4、表 5、表 6 に示した有効成分及び製剤名（商品名）に関連するキーワードを設定し、遺漏の無い検索を実施した。日本の評価結果において、ヒトの健康や環境影響を評価する上で考慮しなければならないとされた化合物、たとえば、有効成分よりも毒性が高いと判断された代謝物、分解物等のその他成分は認められず、検索対象とはしなかった。J-STAGE の文献検索においては、検索式の入力枠に字数制限があったため、日本語キーワード及び英語キーワードをそれぞれ別に検索して、ヒットした文献を合わせて重複した文献を除外した。また、前段階として一般名、IUPAC/CAS 名、CAS 番号、製剤名での個別の名称検索でヒット数がゼロだったものは検索対象キーワードから除外した。

表 3 検索に用いたキーワード：有効成分プレチクロール（WOSCC）

一般名	Pretilachlor
IUPAC/CAS 名	2-chloro- <i>N</i> -(2,6-diethylphenyl)- <i>N</i> -(2-propoxyethyl)acetamid
CAS 番号	51218-49-6
その他名称	CGA26423

表 4 検索に用いたキーワード：有効成分プレチクロール（J-STAGE）

一般名	プレチクロール、Pretilachlor
IUPAC/CAS 名	2-chloro- <i>N</i> -(2,6-diethylphenyl)- <i>N</i> -(2-propoxyethyl)acetamid 2-クロロ-2',6'-ジエチル- <i>N</i> -(2-プロポキシエチル)アセトアニリド
CAS 番号	51218-49-6
その他名称	CGA26423

表 5 検索に用いたキーワード：有効成分プレチクロールを含む製剤（WOSCC）

製剤名	Erijan、Solnet
その他名称	-

表 6 検索に用いたキーワード：有効成分プレチクロールを含む製剤（J-STAGE）

製剤名	エリジャン、Erijan、ソルネット、Solnet
その他名称	-

2.2.2. 評価対象となる影響

WOSCC での以下の 4 分野に関連する、評価対象となる影響に関する分類フィールドを表 7 に、J-Stage での以下の 4 分野に関連する、文献検索に用いたキーワードを表 8 に示す。キーワード設定においては、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 7 WOSCC検索における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	toxicology public environmental occupational health
農作物及び畜産物への残留	plant sciences environmental sciences
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	toxicology environmental sciences entomology ecology
環境動態	environmental sciences

表 8 4分野に関連する文献検索に用いたキーワード（J-STAGE）

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 "ばく露" 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"
農作物及び畜産物への残留	uptake OR metabolism* 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 "食品経路での暴露" OR "MRL" OR "最大残留"

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"
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 "残留性" 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"

* : ワイルドカード (前方一致検索、後方一致検索)

2.2.3.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設定において、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 評価対象となる生物種等に関するキーワード（WOSCC）

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 <i>typhimurium</i> OR <i>coli</i> OR somatic OR gen* OR public OR health OR epidemi* OR public
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*
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*
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 10 評価対象となる生物種等に関するキーワード（J-STAGE）

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 <i>typhimurium</i> OR <i>coli</i>
	"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"
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"
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"
環境動態	soil OR water OR sediment
	"土壌" OR "水" OR "底質"

3.適合性及び信頼性評価方法

3.1.第 1 段階の適合性評価（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 Oの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

3.2.第 2 段階の適合性評価（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。3.1の①から⑮及び以下の①～②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。

- ① 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
 - ①-1 試験方法が記載されていないもの
 - ①-2 適切に評価できる試験種で実施されていないもの
 - ①-3 適切な経路で投与/処理されていないもの
 - ①-4 投与又は処理した被験物質量が明記されていないもの
 - ①-5 添加に用いた媒体が確認できないもの
 - ①-6 分析法が記載されていないもの
- ② 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）

3.3.区分 a、b、c への分類

3.1及び3.2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 11）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 11 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

3.4.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、論文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 12）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 12 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、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、圃場の状況、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

WOSCC 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、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。

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。ヒット数が多かったが除外したキーワードとその理由は以下の通り。

製剤名の「ソルネット」でヒットした文献中、「テンソルネットワーク」のように無関係の用語の一部として使われている例が多くみられたが、ヒット数は 34 件と少なかったため、キーワードから除外することなく検索を行った。

これらの該当文献において適合性評価第 1 段階（Rapid Assessment）及び適合性評価第 2 段階（Detailed Assessment）の適合性評価を実施し、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 19（WOSCC）及び表 20（J-STAGE）に示した。適合性があると判断した文献については 3.3 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 21（WOSCC）に示し、区分 c に分類された文献を表 22（WOSCC）及び表 23（J-STAGE）に示した。

4.1.各データベースを検索した結果のまとめ

表 13 Web of Science Core Collectionを用いた検索結果

データベース名	Web of Science Core Collection (WOSCC)		
検索日	2022/7/14		
検索対象期間	2018/1/11～2022/4/30		
最終の更新日	2022/7/11		
検索に用いたキーワード	A : 表 3、表 5 B : 表 7 C : 表 9		
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論文数	76	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	*10	*6
農作物及び畜産物への残留	NA	*29	*21
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	*26	*16
環境動態	NA	*20	*17

NA : 該当なし

* : 4 分野間での重複あり

表 14 J-STAGEを用いた検索結果

データベース名	J-STAGE		
検索日	2022/11/6		
検索対象期間	2007/4/1～2022/4/30		
最終の更新日	2022/11/6		
検索に用いたキーワード	A: 表 4、表 6 B: 表 8 C: 表 10		
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論文数	110	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	*68	*33
農作物及び畜産物への残留	NA	*102	*66
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	*89	*49
環境動態	NA	*96	*60

NA：該当なし

*：4分野間での重複あり

表 15 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	論文数	
	WOSCC	J-STAGE
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数 (全データベースの合計)	76	110
データベース間の重複を除いた総論文数 (4分野間の重複を除く)	34	85
ヒトに対する毒性に関する論文数	*6	*33
農作物及び畜産物への残留に関する論文数	*21	*66
生活環境動植物及び家畜に対する毒性に関する論文数	*16	*49
環境動態に関する論文数	*17	*60

*：4分野間での重複あり

4.2.適合性の確認結果

表 16 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（WOSCC）

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 段階へ)	適合性なし	適合性あり
ヒトに対する毒性	*6	1	1	0	0
農作物及び畜産物への残留	*21	2	0	NA	NA
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	*16	3	4	2	2
環境動態	*17	6	5	3	0
上記以外	NA	**12	0	**3	0
合計	34	24	10	8	2

NA： 該当なし

*： 4 分野間での重複あり

**： タイトル、概要あるいは文献全文の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 17 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
ヒトに対する毒性	*33	0	0	NA	NA
農作物及び畜産物への残留	*66	3	0	NA	NA
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	*49	4	3	3	0
環境動態	*60	3	5	3	2
上記以外	NA	**67	0	NA	NA
合計	85	77	8	6	2

NA： 該当なし

*： 4 分野間での重複あり

**： タイトル、概要を用いた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 18 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	該当する論文数					
	区分 a		区分 b		区分 c	
	WOSCC	J-STAGE	WOSCC	J-STAGE	WOSCC	J-STAGE
ヒトに対する毒性	NA	NA	NA	NA	NA	NA
農作物及び畜産物への残留	NA	NA	NA	NA	NA	NA
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	NA	1	NA	1	NA
環境動態	NA	0	NA	0	NA	2
合計	0	0	1	0	1	2

NA：該当なし

4.3. 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を検索して、EFSA、USEPA、JMPR 等の海外公的機関における評価書を検索したが、該当する評価書は検索されず、引用のある文献もなかった。

表 19 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（WOSCC）

文献番号	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	URL	判断理由
9	II 7.3	Kaur, Paa.; Kaur, Per.	2018	Time and temperature dependent adsorption-desorption behaviour of pretilachlor in soil	Ecotoxicology and Environmental Safety, 161, 145-155	https://dx.doi.org/10.1016/j.ecoenv.2018.05.081	・プレチクロールの土壌動態を予測する為に土壌脱吸着挙動を調査 ・試験に使用した土壌は、インド・パンジャブ州のルディヤーナー、シャヒード・バガット・シン・ナガー、サムララの畑から採取されたものであり、日本の評価に適用できない
11	II 8.1.1	Mishra, T; Govindharaj, GPP; Gadratagi, BG; Patil, NB; Yadav, MK; Munda, S; Mukherjee, AK; Jena, M; Adak, T	2019	Deciphering the associated risk on soil microbes upon use of biopesticides in rice ecosystem	Environmental Monitoring and Assessment, 191 (11)	https://dx.doi.org/10.1007/s10661-019-7823-3	・植物 <i>Cleistanthus collinus</i>, <i>Lantana camara</i>, <i>Strychnos nux-vomica</i> の抽出物が土壌微生物に与える影響の調査 ・本研究はプレチクロールやその代謝物、製剤に関するものではない

表 19 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（WOSCC） 続き

文献 番号	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	URL	判断理由
13	I 2.1	Diyanat, M; Saeidian, H; Baziar, S; Mirjafary, Z	2019	Preparation and characterization of polycaprolactone nanocapsules containing pretilachlor as a herbicide nanocarrier	Environmental Science and Pollution Research, Vol 26 (21), 21579-21588	https:// dx.doi.o rg/10.1 007/s11 356-019 -05257- 0	・本研究では、ポリカプロラクトン（PCL）ナノカプセル製剤の物理・化学的特性、有効性、環境動態（土壌分布）および遺伝毒性（タマネギ細胞での染色体異常評価）を、市販のプレチラクロール製剤と比較検討 ・イランで開発された（非商用）プレチラクロールのナノ製剤のこれらのデータはここでは関係がないものとみなされる ・使用された市販のプレチラクロール製剤に関する仕様（すなわち、名称、出所、ロット番号、ai の純度、不純物プロファイル、製剤の組成、有効期限、分析証明書）が全くない ・当該研究は、原体不純物および補助成分のデータであり、リスク評価の目的に適用できない
18	II 8.1.1	Kumar, U; Behera, S; Saha, S; Das, D; Guru, PK; Kaviraj, M; Munda, S; Adak, T; Nayak, AK	2020	Non-target effect of bispyribac sodium on soil microbial community in paddy soil	Ecotoxicology and Environmental Safety, 189 110019-	https:// dx.doi.o rg/10.1 016/j.ec oenv.20 19.1100 19	・当該研究はビスピリバックナトリウムの土壌微生物への影響に関するものであり、プレチラクロールおよびその代謝物、製剤とは無関係である

表 19 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（WOSCC） 続き

文献 番号	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	URL	判断理由
19	II 4.3 II 6.4 II 7.2	Kaur, P; Kaur, H; Kalsi, NK; Bhullar, MS	2022	Optimization of ultrasound-assisted extraction of herbicides from soil and rice using response surface modelling	Soil and Sediment Contamination: An International Journal, Vol 32 (1), 1-30	https://dx.doi.org/10.1080/1532022.2041543	・土壌および米からの超音波抽出法の開発 ・当該モニタリングデータは、インドの特定の期間、場所、条件（土壌も含む）を代表するものであり、日本の代表的な使用方法/使用条件における評価に適用できない
21	II 7.1.3	Liu, JW; Zhang, X; Xu, JY; Qiu, JG; Zhu, JC; Cao, H; He, J	2020	Anaerobic biodegradation of acetochlor by acclimated sludge and its anaerobic catabolic pathway	Science of the Total Environment, 748 141122	https://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141122	・当該研究は、アラクロール、ブタクロール、メトラクロール、プロピシクロール、プレチラクロールなどのクロロアセトアミド系除草剤の嫌気性汚泥馴化処理における分解について検討したもの ・順化用汚泥は中国江蘇省昆山市の除草剤製造工場から採取したもので、調査および使用条件は日本でのリスク評価には適用できない
23	I 5 II 8.1.1	Pattanayak, S; Jena, S; Das, P; Maitra, S; Shankar, T; Praharaj, S; Mishra, P; Mohanty, S; Pradhan, M; Swain, DK; Pramanick, B; Gaber, A; Hossain, A	2022	weed management and crop establishment methods in rice (Oryza sativa L.) influence the soil microbial and enzymatic activity in sub-tropical environment	Plants, Vol 11 (8), 1071-	https://dx.doi.org/10.3390/plants11081071	・当該研究は、除草剤散布により土壌微生物や酵素の状態に与える影響を圃場実験にて調査 ・プレチラクロールは他の有効成分と組み合わせ使用されただけで、複合効果は両立しない ・この試験の条件は、インドの特定の期間、場所、条件を代表するものであり、日本の代表的な使用方法/使用条件における評価に使用できない

表 19 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（WOSCC） 続き

文献 番号	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	URL	判断理由
34	II 7.6.7	Tu, LH; Boulange, J; Iwafune, T; Yadav, IC; Watanabe, H	2018	Improvement and application of the PCPF-1@SWAT2012 model for predicting pesticide transport: a case study of the Sakura River watershed	Pest Management Science, Vol 74 (11), 2520-2529	https:// dx.doi.o rg/10.1 002/ps. 4934	・環境シミュレーションモデル（土壌、水質と水田における農薬濃度を組み合わせたモデル）の開発 ・当該研究は、除草剤の環境動態を予測できるシミュレーションモデル開発で、評価の目的に適用できない

表 20 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（J-STAGE）

文献番号	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	URL	判断理由
35	Ⅱ 7.6.5	石母田誠、田中薫、山下智代、角田紗代子、宮原裕一	2010	諏訪地域水質中における除草剤の長期的な変遷とその分布	環境化学 20 巻 3 号、P241-248	https://doi.org/10.5985/jec.20.241	・長野県諏訪湖湖心およびその流入河川である宮川において 2003 年～2007 年の 5 年間に渡り、除草剤のモニタリング調査を行った ・本調査は諏訪湖へ流入する除草剤の流入源の推定を目的としているため、PEC 算定を目的とした採水地点の選定とは異なる
36	Ⅱ 7.6.5	高橋みや子、茨木剛、小澤秋男、高橋司、旗本尚樹、村山等	2017	新潟県内の河川水中農薬濃度の年間変動	環境化学 27 巻 4 号 P183-192	https://doi.org/10.5985/jec.27.183	・水田面積割合が高い新潟の河川における通年での農薬の存在状況調査の結果、本剤は検出された農薬の一つで、その検出濃度は比較的高かった ・本剤をターゲットにした使用実態に基づく調査ではないと判断した
37	Ⅱ 7.6.5	後藤裕子、須戸幹、肥田嘉文、小谷廣通	2011	河川の伏流が表層水中の農薬濃度・流出負荷量に与える影響	農業農村工学会論文集 79 巻 5 号、P375-384	https://doi.org/10.11408/jsidre.79.375	・河川の伏流が表層水の農薬濃度、負荷量に与える影響を検討し、伏流する川と伏流しない川で表層水中の農薬の流達率を比較した ・伏流する川では完全に伏流した区間の前後で農薬濃度は著しく減少し、見かけ上は琵琶湖への流入負荷量は小さくなるが、伏流中に分解や吸着の作用を受けない場合には琵琶湖への流入を表層水のみで評価すると過小評価となる可能性が考えられた ・PEC 算定の目的には合致しない

表 20 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 (J-STAGE) 続き

文献 番号	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	URL	判断理由
38	II 8.2	大津和久、稲生圭哉、大谷卓	2013	ニホンアマガエル (<i>Hyla japonica</i>) 幼生 (オタマジャクシ) の水稻用農薬数種に対する感受性	環境毒性学会誌 16 巻 2 号、P69-78	https://doi.org/10.1140/3/jset.16.69	・水田で農薬が使用される 5-7 月にニホンアマガエルは産卵し、その幼生 (オタマジャクシ) 時期を水田で過ごすため、農薬等化学物質の影響が懸念される。そこで農薬の本種幼生に対する感受性レベルを明らかにし、影響を評価することを目的に毒性試験を行った ・試験種が不適切
39	II 8.2	鶴田哲也、多田翼、小寺信義、赤川泉、井口恵一朗	2009	千曲川流域の水田における底生動物の群集構造に及ぼす捕食者と除草剤の影響	陸水学雑誌 70 巻 1 号、P1-11	https://doi.org/10.3739/rikusui.70.1	・水田の底生動物に対する除草剤の影響を検証するため、千曲川流域の異なる地区の水田と水源の異なる水田間で底生動物相の比較、および異なる種類の除草剤が使用された水田間での底生動物の個体数の比較を行った ・異なる底泥採取地点での個体数の比較であり、適切に評価できる試験種への直接的な影響を調査したものではなかった
40	II 8.2	木村成子、伴修平、吉川徹、須戸幹	2007	琵琶湖の植物プランクトン成長に及ぼす農業排水の影響評価の試み	陸水学雑誌 68 巻 3 号、P403-413	https://doi.org/10.3739/rikusui.68.403	・琵琶湖に生息する動植物に及ぼす農薬の影響を評価するため、琵琶湖水と水田排水から農薬を除去し、除去後と未除去の水で植物プランクトンへの影響を比較した ・当該試験は、植物プランクトンの影響調査であり評価目的に適用できない

表 21 適合性評価の第2段階で「区分b」と判断した論文とその理由（WOSCC）

文献番号	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	URL	判断理由
1	II 8.2.3.1	Ueda, K; Nagai, T	2021	Relative sensitivity of duckweed Lemna minor and six algae to seven herbicides	Journal of Pesticide Science, Vol 46 (3), 267-273	https://dx.doi.org/10.1584/jpestics.D21-018	・カモガヤと 6 種の藻類について、プレチアクロールを含む 7 種の除草剤に対する感受性を評価 ・投与に用いた被験物質の純度等の情報が明らかではなく、試験の妥当性に関する検討結果も認められない。

表 22 適合性評価の第2段階で「区分c」と判断した論文とその理由（WOSCC）

文献番号	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	URL	判断理由
2	Ⅱ 8.2.1	Verma, SK; Soni, R; Gupta, P	2022	Chloroacetamide herbicide pretilachlor induces genotoxicity in the fresh water fish Clarias batrachus	Toxicological and Environmental Chemistry, 104 (1), 120-128	https:// dx.doi.o rg/10.10 80/0277 2248.20 21.2007 921	・ガイドライン非標準試験でプレチラクロールが淡水ナマズ <i>C. batrachus</i> に DNA 損傷誘発物質かを評価することを目的としたもの ・当該研究は日本の評価対象生物種で無いので適用しない

表 23 適合性評価の第2段階で「区分c」と判断した論文とその理由（J-STAGE）

文献 番号	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	URL	判断理由
41	Ⅱ 7.6.3	佐山玲、三浦恒子	2015	ライシメーターを用いたプレチラクロール粒剤 の水稻移植前使用における有効成分流 出量の把握	日本農薬学会誌 40 巻 2 号、P145-151	https:// doi.org/ 10.1584 /jpestic s.W15-2 6	・ライシメーターを用いてプレチラクロール粒剤 の水稻移植前使用における移植時の強制 落水と浸透排水による流出状況を調査した ・水田農薬の地表流出評価の目的に適合 するものと判断した。ただし、ガイドラインが定 める反復数で実施されていない
42	Ⅱ 7.6.5	海老瀬潜一、川村 裕紀	2017	淀川の水稲移植後渇水、スーパー出 水、秋季高濃度流出に対する高頻度農 薬調査—弾力的で余裕のある面源負荷 としての農薬流出調査の必要性—	環境科学会誌 30 巻 5 号 P282-295	https:// doi.org/ 10.1135 3/sesj.3 0.282	・気象・水文条件の相違による農薬の流出 特性を 10 年に亘って調査し、調査期間全 負荷量を高精度で算定するための検討を行 った ・当該研究は環境モニタリングであるため、評 価目的に適用できない ・水文条件の相違による農薬の流出特性を 明らかにすることが目的であり、特定の農薬 をターゲットにした農薬濃度のモニタリングと は、調査地点の選定などにおいてガイドライ ンが定める条件とは異なるものである

5. 結果及び結論

プレチクロール及びその関連化合物、製品について、系統的な文献調査を実施した。文献検索は、WOSCC 及び J-STAGE で実施した。検索期間は 2007/4/1～2022/4/30（WOSCC では EU 公表文献調査報告書で検索した 2007/1/1～2018/1/10 の期間を除く）で実施した。

WOSCC 検索においては、化合物名等で 76 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論文数は 34 件のヒットとなった。この 34 件の文献に対し、文献タイトル及び要旨を基に適合性評価第 1 段階（Rapid Assessment）を行い、10 件の文献を選抜した。この 10 件の文献に対し、文献全文を用いた適合性評価第 2 段階（Detailed Assessment）を実施し、2 件を適合性ありと判断した。その 2 件については適合性がある文献の分類基準に基づき、「区分 b」：1 件、「区分 c」：1 件に分類した。区分 a に分類された文献は認められなかったため、Klimisch ら（1997）の基準に従った信頼性評価は行わなかった。

J-STAGE 検索においては、化合物名等で 110 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」で絞った 85 件について適合性評価を実施した。適合性評価第 1 段階で 8 件を適合性ありと判断し、適合性評価第 2 段階で 2 件を適合性ありと判断した。この 2 件について分類基準に基づき、「区分 c」に 2 件とも該当すると判断した。区分 a に分類された文献が認められなかったため、Klimisch ら（1997）の基準に従った信頼性評価は行わなかった。

EFSA, US EPA, JMPR などの国際機関評価書はプレチクロールに関する評価書は検索されず、該当する公表文献は検索されなかった。

上記より検索して得られた文献のうち、ヒトに対する毒性及び疫学に関する文献は検索されなかった。

6.参考文献

- ✓ 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
- ✓ 再評価における公表文献の提出について 令和3年10月1日付け3消安第3460号農林水産省消費・安全局長通知
- ✓ EC (2009): Regulation (EC) No. 1185/2009 of the European Parliament and of the Council, dated 25 November 2009
- ✓ 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
- ✓ FAO (2015): Progress in pesticide risk assessment and phasing-out of highly hazardous pesticides in Asia, Rap Publication 2015/01, ISBN 978-92-5-108709-1
- ✓ 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
- ✓ J-MAFF (2021): Draft guideline for collecting and selecting published literature, dated 28 June 2021
- ✓ 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 (2020): Recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification, 2019 edition, ISBN 978-92-4-000566-2 (electronic version)