

グリホサートカリウム塩

公表文献調査結果報告書

提出日 : 令和4年6月28日
修正日1 : 令和4年8月30日
修正日2 : 令和4年11月16日

シンジェンタジャパン株式会社

目次

1	緒言	1
2	報告書の構成について.....	1
2.1	STN での検索結果.....	1
2.2	J-STAGE での検索結果.....	2
2.3	分野「ヒトに対する毒性」に関する公表文献の食品安全委員会（FSC） フォーマット.....	2
2.4	海外の評価機関（欧州食品安全機関（EFSA）、米国環境保護庁（USEPA）、 FAO/WHO 合同残留農薬専門会議（JMPR））で引用されている公表文献.....	2
3	検索結果のまとめ.....	4
3.1	STN での検索結果.....	4
3.2	J-STAGE での検索結果.....	5

1. 緒言

グリホサートカリウム塩に関して、再評価資料提出期限の始期（2022年1月4日）の6ヶ月前から過去15年間に発行された公表文献について検索し、適合性及び信頼性の評価を行った。英語での検索については、2006年7月1日～2021年8月31日に発行された公表文献を、日本語での検索については、2006年7月4日～2021年7月3日に発行された公表文献を対象とした。また、海外の評価機関で引用されている公表文献についても別途取りまとめ、報告する。

2. 報告書の構成について

グリホサートカリウム塩の公表文献に関する報告書については、以下の構成とした。

2.1 STN での検索結果

STN（Science and Technology Network International）を用い11の文献データベース（AGRICOLA、BIOSIS、CABA、CAPLUS、EMBASE、ESBIOBASE、MEDLINE、TOXCENTER、FSTA、PQSCITECH及びSCISEARCH）で検索を行った結果は、以下の検索期間毎に報告する。

検索期間	提出資料
a) 2006年7月1日～2009年12月31日 ^{a)}	1. 報告書（Report No. 060701-091231）（pdf） 2. 第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり）（Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）
b) 2010年1月1日～2019年12月31日 ^{b)}	1. 報告書（Report No. 108689-CA9-1）（pdf） 2. 第1及び第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり） ^{c)} （Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）
c) 2020年1月1日～2020年6月30日 ^{b)}	1. 報告書（Report No. 113898-CA9-1）（pdf） 2. 第1及び第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり）（Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）
d) 2020年7月1日～2020年12月31日 ^{b)}	1. 報告書（Report No. 113898-CA9-2）（pdf） 2. 第1及び第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり）（Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）
e) 2021年1月1日～2021年5月14日 ^{b)}	1. 報告書（Report No. 113898-CA9-3）（pdf） 2. 第1及び第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり）（Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）
f) 2021年5月14日～2021年8月31日 ^{b)}	1. 報告書（Report No. 113898-CA9-4）（pdf） 2. 第1及び第2段階評価結果及びURL（Excel） 3. 要旨及び評価結果（区分a）信頼性あり）（Word） 4. 公表文献の写し（オープンアクセスでないもの）（pdf）

a) 日本での提出用に新たに実施した検索結果

b) EUの評価のため実施された検索結果

c) 海外で実施している環境中モニタリング関連の公表文献を除く

各報告書内に「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に示されている報告すべき事項がそれぞれ記載されている。第 1 及び第 2 段階評価結果については、報告書内にもリストとして記載があるが、オープンアクセスとなっている公表文献の URL 掲載のため Excel でも提出をする。ただし、「ヒトに対する毒性」に関する公表文献の URL は、FSC フォーマットに記載し、オープンアクセスでない公表文献については、FSC フォーマットと共に提出する。

2.2 J-STAGE での検索結果

J-STAGE での検索は、「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」として報告する。

2.3 分野「ヒトに対する毒性」に関する公表文献の食品安全委員会（FSC）フォーマット

第 2 段階評価において適合性ありと判断した「ヒトに対する毒性」に関する公表文献について、リスト及び URL を食品安全委員会より提示されたフォーマットに記入し、EXCEL として提出する。また、オープンアクセスではない公表文献の写しについては、Portable Document Format（pdf）ファイルとして提出する。

2.4 海外の評価機関（欧州食品安全機関（EFSA）、米国環境保護庁（USEPA）、FAO/WHO 合同残留農薬専門会議（JMPR））で引用されている公表文献

海外の評価機関で結果が引用されている公表文献についてリスト及び URL を EXCEL ファイルとして報告し、参照した海外評価書を添付資料として提出する。また、オープンリンクではない公表文献の写しについては、pdf ファイルとして提出する。公表文献の写しは、文献検索期間外に発行されているもの並びに STN 及び J-stage での検索でヒットしていないものについては 2.4（海外の評価機関で引用されている公表文献）として、STN での検索でヒットしたものについては 2.1（STN での検索結果）として各該当フォルダに格納している。海外の評価機関で引用されている「ヒトに対する毒性」に関する文献については、FSC フォーマットにも記載した。ただし、以下の条件に該当する文献については FSC フォーマットの記載から除外した。

【文献を除外する条件】

- ① 当該農薬と関係しない論文
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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。

- ⑤ 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）

参照した海外評価書を以下に示す。

a) EFSA

- Glyphosate List of information, tests and studies relied upon Version 2 (15 December 2017)
(<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.download&selectedID=286> ; 添付資料 3-1)

b) USEPA

- Glyphosate Proposed Interim Registration Review Decision (April 2019)
(<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPP-2009-0361-2344/content.pdf> ; 添付資料 3-2)
- Registration Review - Preliminary Ecological Risk Assessment for Glyphosate and Its Salts (8 September 2015)
(<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0361-0077> ; 添付資料 3-3)
- Glyphosate – Systematic Review of Open Literature (12 December 2017)
(<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0361-0067> ; 添付資料 3-4)
- Glyphosate: Epidemiology Review of Zhang et al. (2019) and Leon et al (2019) publications for Response to Comments on the Proposed Interim Decision.
(<https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-01/documents/glyphosate-epidemiological-review-zhang-leon-proposed-interim-decision.pdf> ; 添付資料 3-5)
- Revised Glyphosate Issue Paper: Evaluation of Carcinogenic Potential
(<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0361-0073>; 添付資料 3-10)

c) JMPR

- Pesticide residues in food 2005 Evaluations Part I – Residues (20-29 September 2005)
(https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation05/2005_Glyphosate1.pdf ; 添付資料 3-6)
- Pesticide residues in food 2011 Evaluations Part I – Residues (20-29 September 2011)
(<https://www.fao.org/3/cb2753en/CB2753EN.pdf> ; 添付資料 3-7)
- Pesticide residues in food 2013 Evaluations Part I – Residues (17-26 September 2013)
(<https://www.fao.org/3/cb2754en/cb2754en.pdf> ; 添付資料 3-8)
- Pesticide residues in food 2016 Evaluations Part II - Toxicological (9-13 May 2016)
(<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255000/1/9789241655323-eng.pdf> ; 添付資料 3-9)

3. 検索結果のまとめ

3.1 STN での検索結果

検索をおこなった全期間（2006 年 1 月 1 日～2021 年 8 月 31 日）の検索結果のまとめを
表 3.1-1 及び表 3.1-2 に示す。

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

分野	データベース 間の重複を除 いた総論文数	第 1 段階		第 2 段階	
		適合性 なし	それ以外 (第 2 段階へ)	適合性 なし	適合性あり (区分 a+b+c)
薬効薬害／作物栽培関連	5543	5541	2	2	0
分析法	328	328	0	0	0
その他分野	5636	5635	1	1	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	2045	1281	764	525	239
環境動態	1461	1073	388	189	199
農産物及び畜産物への残留	561	461	100	35	65
人に対する影響	1918	1068	850	382	468
合計	17492	15385	2105	1134	971

表 3.1-2 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
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	35	195	9
環境動態	106	93	0
農産物及び畜産物への残留	12	43	10
人に対する影響	80	364	24
合計	233	695	43

3.2 J-STAGE での検索結果

検索をおこなった全期間（2006 年 7 月 4 日～2021 年 7 月 3 日）の検索結果のまとめを表 3.2-1 に示す。

表 3.2-1 評価目的との適合性評価（第 1 段階、第 2 段階）の結果のまとめ

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	*116	12	3	3	0
農作物及び畜産物への残留	*223	3	3	0	2
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	*197	7	1	1	0
環境動態	*178	4	2	0	2
上記以外	NA	**228	0	1	0
*合計	263	254	9	5	4

*： 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

NA: 該当なし

なお、J-STAGE での検索において適合性評価の第 2 段階で「区分 b」と判断した論文のうち、リスト No. 8「加工および調理による大豆試料中残留農薬の濃度変化」(2008)については、STN での検索においても「区分 b」（検索期間 a) Submission Number 1006）として報告がされている。