

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:カフェンストロール

提出日: 2024年8月30日
改訂日: 2025年1月7日

株式会社エス・ディー・エス バイオテック

1.目次

1. 目次	2
2. 図表目次	3
3. 検索に用いたデータベースに関する情報	4
3.1. 検索データベース	4
3.2. 検索に用いたデータベースの特徴	4
4. 検索条件	6
4.1. 検索方法(WOSCC)	6
4.2. 検索方法(J-STAGE)	6
4.3. 検索に使用したキーワード	6
4.4. 評価対象となる影響及び評価対象の生物種等	7
5. 適合性及び信頼性評価方法	9
5.1. 第1段階適合性評価(Rapid Assessment)における判断基準	9
5.2. 第2段階適合性評価(Detailed Assessment)における判断基準	10
5.3. 適合性があると判断した文献の分類	10
6. 検索結果のまとめ	11
6.1. 各データベースを検索した結果のまとめ	12
6.2. 適合性の確認結果	13
6.3. 海外評価機関等の評価書に引用のある文献	13
7. 適合性評価文献リスト	14
8. 結果及び結論	19
9. 参考文献	19

2.図表目次

表 1	文献検索に用いたデータベース	4
表 2	Web of Science Core Collection に掲載されているデータベース	5
表 3	国際評価機関評価書検索に用いたデータベース	5
表 4	検索に用いたキーワード:カフェンストロール(WOSCC)	6
表 5	検索に用いたキーワード:カフェンストロール(J-STAGE)	7
表 6	検索に用いたキーワード:カフェンストロールを含む製剤(WOSCC)	7
表 7	検索に用いたキーワード:カフェンストロールを含む製剤(J-STAGE)	7
表 8	検索に用いたキーワード:代謝物(WOSCC)	7
表 9	検索に用いたキーワード:代謝物(J-STAGE)	7
表 10	4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード(WOSCC)	8
表 11	評価対象となる影響に関する分類フィールド(WOSCC)	9
表 12	カフェンストロール及び製品名(WOSCC)	12
表 13	カフェンストロール及び製品名(J-STAGE)	12
表 14	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)	13
表 15	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)	13
表 16	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	13
表 17	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)	15
表 18	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(WOSCC)	16
表 19	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(WOSCC)	17
表 20	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(J-STAGE)	18

3. 検索に用いたデータベースに関する情報

3.1. 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(WOSCC)、和文文献についてはJ-STAGE を用いた。

3.2. 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、掲載範囲、最新更新日/更新頻度、検索日、検索期間を表 1に、WOSCCに掲載されているデータベースを表 2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 3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	掲載範囲 (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	2024/5/8 (検索キーワードによる検索) 2024/5/9 (分類フィールドによる検索)	2009/1/1～ 2024/1/1
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 5,460,219	毎日更新	2024/5/9	2009/1/1～ 2024/1/1

表 2 Web of Science Core Collection に収録されているデータベース

収録データベース名	データベース説明文
Science Citation Index Expanded (SCIE)	178 の科学分野に及び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。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う。
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。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。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。2005 年から現在までの 5,300 万件超の引用文献。

表 3 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。	2024/6/5	該当文書なし
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。	2024/6/5	該当文書なし
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。	2024/6/5	該当文書なし

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
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。	2024/6/5	該当文書なし
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。	2024/6/5	該当文書なし

4. 検索条件

4.1. 検索方法(WOSCC)

Web of Science Core Collection を用いた検索では、5 消安第 2598 号(令和 5 年 7 月 31 日)「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」表 3(4分野に関連する文献を検索するキーワード候補例)及び表 5 を用いた検索キーワードによる検索と、5 消安第 2598 号(令和 5 年 7 月 31 日)「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」表 4(Web of Science を用いた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)を用いた分類フィールドによる検索をそれぞれ実施した。

4.2. 検索方法(J-STAGE)

J-STAGE については和訳や和名表記に多少の揺らぎが生じることを考慮し、4 分野の分類による絞りこみをかけずに検索を実施した。

4.3. 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 4 検索に用いたキーワード:カフェンストロール(WOSCC)

一般名	Cafenstrole
IUPAC 名	<i>N,N</i> -diethyl-3-mesitylsulfonyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-carboxamide
CAS 名	<i>N,N</i> -diethyl-3-[(2,4,6-trimethylphenyl)sulfonyl]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-carboxamide
CAS No.	125306-83-4
EEC No.	-
その他名称	CH-900

表 5 検索に用いたキーワード:カフェンストロール(J-STAGE)

一般名	カフェンストロール、Cafenstrole
IUPAC 名	<i>N,N</i> -diethyl-3-mesitylsulfonyl-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-carboxamide
CAS 名	<i>N,N</i> -diethyl-3-[(2,4,6-trimethylphenyl)sulfonyl]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-carboxamide
CAS No.	125306-83-4
EEC No.	-
その他名称	CH-900

表 6 検索に用いたキーワード:カフェンストロールを含む製剤(WOSCC)

製剤名	-
その他名称	-

海外では販売されている製剤は国内とは処方異なるため、キーワードから除いた。

表 7 検索に用いたキーワード:カフェンストロールを含む製剤(J-STAGE)

製剤名	ハイメドウ、ラポスト
その他名称	グラチロール

表 8 検索に用いたキーワード:代謝物(WOSCC)

代謝物1	コード名	CHM-03
	化学名	3-(2,4,6-trimethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole
代謝物2	コード名	CHM-14
	化学名	3-(2,6-dimethyl-4-hydroxymethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole
代謝物3	コード名	CHM-33
	化学名	2-amino-3-[3-(2,4,6-trimethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole-1-yl]-propionic acid

表 9 検索に用いたキーワード:代謝物(J-STAGE)

代謝物1	コード名	CHM-03
	化学名	3-(2,4,6-trimethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole
代謝物2	コード名	CHM-14
	化学名	3-(2,6-dimethyl-4-hydroxymethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole
代謝物3	コード名	CHM-33
	化学名	2-amino-3-[3-(2,4,6-trimethylphenylsulfonyl)-1,2,4-triazole-1-yl]-propionic acid

4.4. 評価対象となる影響及び評価対象の生物種等

評価対象となる影響及び評価対象の生物種等において以下のキーワードを設定し、遺漏の無い検索を実施

した。

表 10 4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード(WSOCC)

分野	英文キーワード
① ヒトに対する毒性	(ALL=(mortality) OR ALL=(skin irritation) OR ALL=(eye irritation) OR ALL=(sensitization) OR ALL=(allergy) OR ALL=(hypersensitivity) OR ALL=(metabolism) OR ALL=(distribution) OR ALL=(absorption) OR ALL=(excretion) OR ALL=(kinetic) OR ALL=(PK) OR ALL=(TK) OR ALL=(cytochrome) OR ALL=(enzyme) OR ALL=(mutagen) OR ALL=(DNA) OR ALL=(genotoxicity) OR ALL=(carcinogen) OR ALL=(cancer) OR ALL=(tumor) OR ALL=(oncology) OR ALL=(immune) OR ALL=(neurotoxicity) OR ALL=(endocrine disruption) OR ALL=(endocrine disruptors) OR ALL=(hormone) OR ALL=(development) OR ALL=(developmental toxicity) OR ALL=(reproduction) OR ALL=(malformation) OR ALL=(maternal toxicity) OR ALL=(pregnancy) OR ALL=(embryo) OR ALL=(fetus) OR ALL=(offspring) OR ALL=(dermal) OR ALL=(epidermal) OR ALL=(exposure) OR ALL=(operator) OR ALL=(worker) OR ALL=(occupant) OR ALL=(biomonitoring) OR ALL=(medical) OR ALL=(poison) OR ALL=(apoptosis) OR ALL=(necrosis) OR ALL=(cytotoxic) OR ALL=(cohort) OR ALL=(epidemiology) OR ALL=(adverse effect) OR ALL=(case control)) AND (ALL=(rat) OR ALL=(mouse) OR ALL=(dog) OR ALL=(rabbit) OR ALL=(monkey) OR ALL=(pig) OR ALL=(human) OR ALL=(hen) OR ALL=(S. typhimurium) OR ALL=(E. coli))
② 農作物及び畜産物への残留	(ALL=(uptake) OR ALL=(metabolism) OR ALL=(metabolic) OR ALL=(breakdown) OR ALL=(translocation) OR ALL=(degradation) OR ALL=(storage) OR ALL=(stability) OR ALL=(residue) OR ALL=(process) OR ALL=(preharvest) OR ALL=(postharvest) OR ALL=(preplant) OR ALL=(pre emergence) OR ALL=(post emergence) OR ALL=(processing factor) OR ALL=(conversion factor) OR ALL=(hydroxylation) OR ALL=(photolysis) OR ALL=(rotation) OR ALL=(succeed) OR ALL=(supervised trial) OR ALL=(field trial) OR ALL=(dietary exposure) OR ALL=(MRL) OR ALL=(maximum residue level) OR ALL=(maximum residue limit)) AND (ALL=(crop) OR ALL=(commodity) OR ALL=(feed) OR ALL=(livestock) OR ALL=(hen) OR ALL=(cattle) OR ALL=(goat) OR ALL=(pig) OR ALL=(ruminant) OR ALL=(cow) OR ALL=(poultry))

分野	英文キーワード
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	(ALL=(bioaccumulation) OR ALL=(bioconcentration) OR ALL=(biomagnification) OR ALL=(effect) OR ALL=(biodiversity) OR ALL=(protection goals) OR ALL=(eco) OR ALL=(impact) OR ALL=(population) OR ALL=(pest) OR ALL=(endocrine disrupt) OR ALL=(acute) OR ALL=(chronic) OR ALL=(long-term) OR ALL=(ecotoxicology) OR ALL=(colony) OR ALL=(hive) OR ALL=(aquatic) OR ALL=(freshwater) OR ALL=(macro-organism) OR ALL=(micro-organism) OR ALL=(microbial) OR ALL=(biodegradation)) AND (ALL=(avian) OR ALL=(bird) OR ALL=(mallard duck) OR ALL=(quail) OR ALL=(bobwhite) OR ALL=(lemna) OR ALL=(algae) OR ALL=(fish) OR ALL=(crustacean) OR ALL=(aquatic) OR ALL=(chironomus) OR ALL=(bumble bee) OR ALL=(honey bee) OR ALL=(solitary bee) OR ALL=(pollinator) OR ALL=(apis))
④環境動態	(ALL=(degradation) OR ALL=(photo) OR ALL=(hydrolysis) OR ALL=(accumulate) OR ALL=(dissipation) OR ALL=(vapor pressure) OR ALL=(mobility) OR ALL=(adsorption) OR ALL=(desorption) OR ALL=(persistent) OR ALL=(pollution) OR ALL=(contamination) OR ALL=(aged residue) OR ALL=(column leaching) OR ALL=(leach) OR ALL=(lysimeter) OR ALL=(drift) OR ALL=(run-off) OR ALL=(atmosphere) OR ALL=(transport) OR ALL=(long-range transport) OR ALL=(short-range transport) OR ALL=(monitoring) OR ALL=(surveillance) OR ALL=(environmental) OR ALL=(exposure) OR ALL=(fate) OR ALL=(residue)) AND (ALL=(soil) OR ALL=(water) OR ALL=(sediment))

表 11 評価対象となる影響に関する分類フィールド(WOSCC)

Biochemistry Molecular Biology or Environmental Sciences or Toxicology or Agriculture Multidisciplinary or Genetics Heredity or Medicine General Internal or Pharmacology Pharmacy or Food Science Technology or Plant Sciences or Biology or Ecology or Entomology or Environmental Studies

5.適合性及び信頼性評価方法

5.1.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①～⑤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

5.2.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。5.1 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)

5.3.適合性があると判断した文献の分類

5.1 及び 5.2 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、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。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 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. 解析方法およ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ことと判断できること

なお、評価目的への適合性評価において「区分a」に分類した文献にはなかったため、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 基準における分類を参考とした分類基準の設定は行わなかった。

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

6. 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。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。

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18(WOSCC 検索)及び表17(J-STAGE 検索)に示した。適合性があると判断した文献については5.3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と判断した文献を表19(WOSCC 検索)、区分cと判断した文献を表20(J-STAGE 検索)に示した。なお、表19に分類された文献はヒトに対する毒性に関する文献であったため、「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)の別添様式1に基づいて記載した。

6.1.各データベースを検索した結果のまとめ

表 12 カフェンストロール及び製品名(WOSCC)

データベース名	WOSCC		
検索日	2024/5/8(検索キーワードによる検索) 2024/5/9(分類フィールドによる検索)		
検索対象期間	2009/1/1~2024/1/1		
検索方法	検索キーワードによる検索 (表 4 or 表 6 or 表 8) and 表 10 分類フィールドによる検索 (表 4 or 表 6 or 表 8) and 表 11		
検索結果			
検索条件(キーワード)	検索キーワードによる 検索	分類フィールドによる検 索	合計
対象とする農薬名で検索抽出した総文献数	7#	13#	16
①ヒトに対する毒性	2*	NA	NA
②農作物及び畜産物への残留	1*	NA	NA
③生活環境動植物及び家畜に対する毒性	2*	NA	NA
④環境動態	5*	NA	NA

NA: 該当なし

#: 検索キーワードによる検索と分類フィールドによる検索で重複あり

*: 4 分野間での重複あり

表 13 カフェンストロール及び製品名(J-STAGE)

データベース名	J-STAGE
検索日	2024/5/9
検索対象期間	2009/1/1~2024/1/1
検索に用いたキーワード	表 5、表 7、表 9
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総文献数	104

6.2.適合性の確認結果

表 14 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 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
検索キーワードによる 検索	①ヒトに対する毒性	2*	1*	1*	0	1
	②農作物及び畜産物への 残留	1*	1*	0	0	0
	③生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	2*	1*	1*	1*	0
	④環境動態	5*	3*	2*	2*	0
分類フィールドによる検索		13*	11*	2*	2*	0
合計		16	13	3	2	1

*: 4 分野間での重複あり

表 15 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)

	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
合計	104	98	6	5	1

表 16 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	
	WOSCC	J-STAGE	WOSCC	J-STAGE	WOSCC	J-STAGE
①ヒトに対する毒性	0	0	1	0	0	0
②農作物及び畜産物への残留	0	0	0	0	0	0
③生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	0	0	0	0	0	0
④環境動態	0	0	0	0	0	1
合計	0	0	1	0	0	1

6.3.海外評価機関等の評価書に引用のある文献

表 3 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た結果、該当する文献はなかった。

7.適合性評価文献リスト

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、URL等	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 文献利用形態については、URLの右に記載。 OpenAccess:1 有償文献:2 入手不可能:3	各項目で判断した理由を記載。

表 17 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、URL 等	判断理由
1	③:-	Ishihara,S .	2009	Studies on risk assessment procedure of rice Herbicides for microalgae in river ecosystem	<i>Journal of Pesticide Science.</i> , 34(3), 184-186. https://doi.org/10.1584/jpestics.J09-04 1	⑩-1 試験方法が記載されておらず、EC ₅₀ 評価における試験環境(培地、温度、pH、連数、試験濃度等)のテストガイドラインへの適合が確認されないため、評価には不適。
2	③:-	永井 孝志	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	<i>環境毒性学会誌</i> , 23(2),52-62. https://doi.org/10.11403/jset.23.52 1	⑩-2 天然の付着藻類群集を用いており、適切に評価できる試験種で実施されていないため評価には不適。
3	③:-	永井 孝志, <i>et al.</i>	2023	種の感受性分布による除草剤のリスク評価と河川生態調査による付着珪藻への影響評価との比較	<i>環境毒性学会誌</i> ,26,15-24. https://doi.org/10.11403/jset.26.15 1	⑩-2 藻類群集に対する農薬のリスク評価および属毎の除草剤感受性に関する文献であり、適切に評価できる試験種でないことから、評価には不適。
4	②:- ③:- ④:-	内藤 和明, <i>et al.</i>	2020	豊岡盆地の水田におけるコウノトリ育む農法の生物多様性保全効果	<i>日本生態学会誌</i> , 70, 217-230 http://doi.org/10.18960/seitai.70.3.217 1	⑩-2 自然界における有用生物・両生類の調査結果であり、適切に評価できる試験種ではないことから、評価には不適。
5	②:- ③:-	塚本 敬之 <i>et al.</i>	2016	環境こだわり栽培水田における生物多様性保全効果の検証	<i>関西病虫草害研究会報</i> ,58, 119-122 http://doi.org/10.4165/kapps.58.119	⑩-2 自然界における有用生物・両生類の

分 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、URL 等	判断理由
	④:-				1	調査結果であり、適切に評価できる試験種ではないことから、評価には不適。

表 18 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(WOSCC)

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、URL 等	判断理由
6	③:- ④:-	Tsuda, T., <i>et al.</i>	2009	Pesticides in Water, Fish and Shellfish from Littoral Area of Lake Biwa	<i>Bulletin of environmental contamination and toxicology</i> , 82(6), 716-721. http://dx.doi.org/10.1007/s00128-009-9681-0 2	⑩-2 琵琶湖、矢波川から採取した試験種を用いての評価であり、適切に評価できる試験種ではないことから評価には不適。
7	④:-	Jung, S.C., <i>et al.</i>	2015	Bioavailability of the Nano-Unit ¹⁴ C-Agrochemicals Under Various Water Potential	<i>Journal of nanoscience and nanotechnology</i> , 15(8), 6206-6209. https://doi.org/10.1166/jnn.2015.10447 1	⑩-1、⑩-6 K _d 評価における土性、試験温度、平衡化時間、物質収支等が記載されておらず、テストガイドラインへの適合が確認されない。また、分析法の詳細が記載されていないため、評価には不適。

表 19 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(WOSCC)

No .	文献名	ジャーナル名等	公表年	著者名	著者の所属機関	書誌情報	研究分野	原著/総説	海外評価書での引用の有無	ドシエでの引用の有無	<i>in vivo</i> (動物種)/ <i>in vitro</i>	用量(mg/kg体重又はmg/kg体重/日)	NOAEL/NOEL	LOAEL/LOEL	Klimischコード	評価の目的との適合性に関する情報	備考
8	Azole pesticide products and their hepatic metabolites cause endocrine disrupting potential by suppressing the homo-dimerization of human estrogen receptor alpha	<i>Environmental pollution</i> , 318, 120894	2023	Jung, DW, <i>et al.</i>	Chung-Ang University, Republic of Korea	PMID 36549450 DOI: 10.1016/j.envpol.2022.120894	生殖発生	原著	-	-	<i>in vitro</i>	-	-	-	-	カフェンストロールを含む複数のアゾール系農薬の内分泌かく乱性を検証するため、OECD TG455 に準じて、ヒトエストロゲン受容体- α の転写活性化試験を実施した。OECD ガイドラインに準拠した定性的データとして評価の参考にはなるものの、 <i>in vitro</i> 試験であり、基準値設定根拠としては直接用いられないため、適合性 b と判断した。	カフェンストロールは細胞質における ER α の二量体化を抑制し、エストロゲン産生を阻害することが示唆された。

表 20 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(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、URL 等	判断理由
9	④:-	Iwafune, T., <i>et al.</i>	2010	Behavior of paddy pesticides and major metabolites in the Sakura River, Ibaraki, Japan	<i>Journal of Pesticide Science</i> , 35(2),114-123. https://doi.org/10.1584/jpestics.G09-49 1	試料採取方法の詳細が不明確である。抽出液の保管期間及び保管中の安定性に関する記載がない。

8.結果及び結論

カフェンストー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。

WOSCC 検索においては、化合物名等で 16 件の文献がヒットした。16 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、3 件の文献を選抜した。この 3 件の文献に対し、文献全文を用いた第 2 段階適合性評価(Detailed Assessment, DA)を実施した結果、1 件が適合性ありと判断した。第 2 段階評価で適合性ありと判断した 1 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)」に分類した。

J-STAGE 検索においては、化合物名等で 104 件の文献がヒットした。104 件の文献に対し第 1 段階適合性評価を行い 6 件の文献を選抜した。第 2 段階適合性評価の結果、1 件が適合性ありと判断した。第2段階評価で適合性ありと判断した1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 c)」に分類した。

海外評価機関等の評価書に引用のある文献については、該当する評価書がなかったため調査を実施しなかった。

9.参考文献

- ✓ 「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」(令和 5 年 7 月 31 日付け 5 消安第 2598 号農林水産省消費・安全局長通知
- ✓ 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
- ✓ 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