

公表文献に関する報告書
有効成分名：テトラコナゾール

アリスタライフサイエンス株式会社 提出

提出日：令和6年6月20日

修正日：令和6年10月29日

テトラコナゾール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 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	2024/2/26 (有効成分) 2024/9/25 (製剤) 2024/9/25 (代謝物)	2008/1/1 ～ 2023/12/31

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 検索に用いたキーワード：有効成分テトラコナゾール

一般名	Tetraconazole (ISO名)
IUPAC/CAS名	(RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl 1,1,2,2-tetrafluoroethyl ether (IUPAC名) 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)propyl]-1H-1,2,4-triazole (CAS名)
CAS番号	112281-77-3

表3 検索に用いたキーワード：有効成分テトラコナゾールを含む製剤

製剤名	Salvatore、Buon giorno、Hokguard、Salvatore C、Vigold
-----	---

表4 検索に用いたキーワード：代謝物 1,2,4-triazole、Triazole alanine、Triazole acetic acid

一般名	1,2,4-triazole
IUPAC/CAS 名	1 <i>H</i> -1,2,4-triazole (IUPAC 名/CAS 名)
CAS 番号	288-88-01
一般名	Triazole alanine
IUPAC/CAS 名	1,2,4-triazolyl-3-alanine (IUPAC 名) α -Amino-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-5-propanoic acid (CAS 名)
CAS 番号	10109-05-4
一般名	Triazole acetic acid
IUPAC/CAS 名	1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-1-yl-acetic acid (IUPAC 名/CAS 名)
CAS 番号	28711-29-7

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5 評価対象となる影響に関する分類フィールド (Web of Science)

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5 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 6 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 6 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。なお、製剤名については本有効成分と無関係の論文が多数ヒットした。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除いた。

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。 <ul style="list-style-type: none"> 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)。 <ul style="list-style-type: none"> 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 7 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	2024/2/26(有効成分)、2024/9/25(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	有効成分:一般名 OR IUPAC/CAS 名 OR CAS 番号 製剤名 代謝物(1,2,4- triazole、Triazole alanine、Triazole acetic acid) :名称 OR IUPAC/CAS 名 OR CAS 番号	agriculture OR multidisciplinary allergy OR biochemistry molecular biology OR cell biology OR clinical neurology OR critical care medicine OR developmental biology OR emergency medicine OR endocrinology metabolism OR environmental sciences OR genetics heredity OR immunology OR medicine general internal OR medicine research experimental OR multidisciplinary sciences OR neurosciences OR oncology OR pediatrics OR pharmacology pharmacy OR physiology OR public environmental occupational health OR reproductive biology OR toxicology OR 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		agriculture multidisciplinary OR agriculture dairy animal science OR environmental	crop OR commodity OR feed OR livestock OR hen OR cattle OR goat OR pig OR ruminant OR cow OR poultry

		<p>sciences OR food science technology OR multidisciplinary sciences OR pharmacology pharmacy OR plant sciences OR veterinary sciences OR zoology</p>	
生活環境動植物及び家畜に対する毒性		<p>agriculture multidisciplinary OR biochemistry molecular biology OR biodiversity conservation OR biology OR cell biology OR developmental biology OR ecology OR endocrinology metabolism OR entomology OR environmental sciences OR environmental studies OR fisheries OR marine freshwater biology OR microbiology OR multidisciplinary sciences OR neurosciences OR ornithology OR pharmacology pharmacy OR plant sciences OR reproductive biology OR toxicology OR veterinary sciences OR zoology</p>	<p>avian OR bird OR mallard duck OR quail OR bobwhite OR lemna OR algae OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR bumble/honey/solitary bee OR pollinator OR apis</p>
環境動態		<p>agriculture multidisciplinary OR ecology OR environmental sciences OR environmental studies OR fisheries OR</p>	<p>soil OR water OR sediment</p>

		limnology OR marine freshwater biology OR multidisciplinary sciences OR soil science OR water resources		
検索結果(有効成分)				
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	158	NA	NA
	ヒトに対する毒性	NA	67	5
	農作物及び畜産物への残留	NA	109	22
	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	95	14
	環境動態	NA	50	26
代謝物	対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	8273	NA	NA
	ヒトに対する毒性	NA	1302	336
	農作物及び畜産物への残留	NA	658	36
	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	1250	19
	環境動態	NA	221	110

NA:該当するデータなし

表 8 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
有効成分	ヒトに対する 毒性	5	3	2	2	0
	農作物及び畜 産物への残留	22	16	6	6	0
	生活環境動植 物及び家畜に 対する毒性	14	8	6	6	0
	環境動態	26	13	13	12	1
	合計	59 ¹⁾	32 ¹⁾	27	26 ²⁾	1
代謝物	ヒトに対する 毒性	336	336	0	0	0
	農作物及び畜 産物への残留	36	35	1	1	0
	生活環境動植 物及び家畜に 対する毒性	19	18	1	1	0
	環境動態	110	97	13	13	0
	合計	479 ¹⁾	464 ¹⁾	15	15 ³⁾	0

- 1) 分野にまたがって重複した論文数を除いた数
- 2) 表 9 のリスト No. 5-1～5-26 としてリスト化した。
- 3) 表 9 のリスト No. 5-27～5-41 としてリスト化した。

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 9 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	Serra, Loise et al	2023	<i>In vitro</i> exposure to triazoles used as fungicides impairs human granulosa cells steroidogenesis	ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY, 104 DOI: 10.1016/j.etap.2023.104295	ヒト細胞におけるプロゲステロン、エストラジオールに対する影響に関する報告であり、生体のリスク評価でないため、⑩bに該当。
5-2	IIA 5.11	Kojima, Hiroyuki et al	2012	Inhibitory effects of azole-type fungicides on interleukin-17 gene expression via retinoic acid receptor-related orphan receptors α and γ	TOXICOLOGY AND APPLIED PHARMACOLOGY, 259(3), 338-345 DOI: 10.1016/j.taap.2012.01.011	マウス免疫細胞におけるインターロイキン発現に対する影響に関する報告であり、ヒトのリスク評価の外挿性に乏しいため、⑩bに該当。
5-3	IIA 6.9.2	EFSA	2013	Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tetraconazole in commodities of plant and animal origin	EFSA JOURNAL, 11(5) DOI: 10.2903/j.efsa.2013.3223	ドイツにおける様々な動植物のMRL変更に関するEFSAの結論であり、⑪に該当。
5-4	— ^{a)}	EFSA	2008	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Tetraconazole	EFSA JOURNAL, 6(10) DOI: 10.2903/j.efsa.2008.152r	2008年のEFSAによる評価書であり、⑨に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

a) 農作物及び畜産物への残留分野として抽出されたが、内容が多岐にわたるため分類不能 (—) とした。

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※
5-5	IIA 6.9.2	Bellisai, G et al	2022	Review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005	EFSA JOURNAL, 20(1) DOI: 10.2903/j.efsa.2022.7111	欧州における様々な動植物のMRL見直しに関するEFSAの報告であり、⑰に該当。
5-6	IIA 6.4	Klich, D et al	2020	Pesticides and conservation of large ungulates: Health risk to European bison from plant protection products as a result of crop depredation	PLOS ONE, 15(1) DOI: 10.1371/journal.pone.0228243	各種農薬におけるヨーロッパバイソンの肝臓中残留を検討した報告であり、⑩及び⑰に該当。
5-7	IIA 6.3	Dedola, F et al	2014	Determination of 28 pesticides applied on two tomato cultivars with a different surface/weight ratio of the berries, using a multiresidue GC-MS/MS method	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH PART B-PESTICIDES FOOD CONTAMINANTS AND AGRICULTURAL WASTES, 49(9), 671-678 DOI: 10.1080/03601234.2014.922775	各種農薬における異なるトマト品種で適切なPHIを検討した報告であり、⑩及び⑰に該当
5-8	IIA 6.5	Rutkowska, E et al	2023	High and low temperature processing: Effective tool reducing pesticides in/on apple used in a risk assessment of dietary intake protocol	CHEMOSPHERE, 313 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2022.137498	各種農薬におけるリンゴの加工処理が残留に与える影響を検討した報告であり、⑩及び⑰に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-9	8.3.1.3	Wang, YH et al	2020	Comparative examination on synergistic toxicities of chlorpyrifos, acephate, or tetraconazole mixed with pyrethroid insecticides to honey bees (<i>Apis mellifera</i> L.)	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 27(7), 6971-6980 DOI: 10.1007/s11356-019-07214-3	日本で登録されていない製剤を用いて、ミツバチ毒性に関する相乗効果を検討した報告であり、⑫、⑭及び⑰に該当。
5-10	IIA 8.1.1	Angelier, F et al	2023	High contamination of a sentinel vertebrate species by azoles in vineyards: a study of common blackbirds (<i>Turdus merula</i>) in multiple habitats in western France	ENVIRONMENTAL POLLUTION, 316 DOI: 10.1016/j.envpol.2022.120655	各種農薬のクロツグミ及びクロウタドリにおける血漿中濃度を検討した報告であり、⑪及び⑰に該当。
5-11	8.3.1.3	Wang, YH et al	2021	Binary and ternary toxicological interactions of clothianidin and eight commonly used pesticides on honey bees (<i>Apis mellifera</i>)	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 223 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2021.112563	日本で登録されていない製剤を用いて、ミツバチ毒性に関する相乗効果を検討した報告であり、⑫、⑭及び⑰に該当。
5-12	8.3.1.3	Wang, YH et al	2020	Interaction patterns and combined toxic effects of acetamiprid in combination with seven pesticides on honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.)	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 190 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2019.110100	日本で登録されていない製剤を用いて、ミツバチ毒性に関する相乗効果を検討した報告であり、⑫、⑭及び⑰に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-13	IIA 8.2.1	Yang, GL et al	2021	Combined toxic impacts of thiamethoxam and four pesticides on the rare minnow (<i>Gobiocypris rarus</i>)	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 28(5), 5407-5416 DOI: 10.1007/s11356-020-10883-0	要求試験の試験種ではない <i>Gobiocypris rarus</i> (希少ミノー) を用いた、魚類毒性に関する相乗効果を検討した報告であり、⑪及び⑩bに該当。
5-14	8.2.5	Abdel-Wareth, MTA et al	2023	Residues of pyrethroids and triazoles pesticides in water and sediment of certain Egyptian watercourses: assessing their influence on fungal diversity	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH PART B- PESTICIDES FOOD CONTAMINANTS AND AGRICULTURAL WASTES DOI: 10.1080/03601234.2023.2263191	エジプトの水域における真菌多様性への影響を検討した報告であり、⑰に該当。
5-15	7.7	Zhang, WW et al	2014	Effect of tetraconazole application on the soil microbial community	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 21(13), 8323-8332 DOI: 10.1007/s11356-014-2844-5	中国における現地土壌処理量と、その3及び10倍量の処理量が土壌微生物に与える影響を検討した報告であり、⑰に該当。
5-16	IIA 7.3.2	Alam, S et al	2011	Residual Fate of the Fungicide Tetraconazole (4% EW) in Mango	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 87(4), 444-447 DOI: 10.1007/s00128-011-0362-4	日本に登録されていない製剤を用いて、マンゴー園の土壌における残留を検討した報告であり、⑭及び⑰に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-17	7.7	Sulowicz, S et al	2016	Response of microbial communities from an apple orchard and grassland soils to the first-time application of the fungicide tetraconazole	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 124, 193-201 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2015.10.025	ポーランドの長期農薬使用歴のある果樹園の土壌において、現地使用量とその10倍を散布した際の微生物への影響を検討した報告であり、⑰に該当。
5-18	7.7	Sulowicz, S et al	2016	Non-target impact of fungicide tetraconazole on microbial communities in soils with different agricultural management	ECOTOXICOLOGY, 25(6), 1047-1060 DOI: 10.1007/s10646-016-1661-7	ポーランドの土壌管理履歴が異なる2つのシルトローム土壌において、現地使用量とその10倍を散布した際の微生物への影響を検討した報告であり、⑰に該当。
5-19	IIA 7.3.2	Guarda, PM et al	2020	Analysis of triazines, triazoles, and benzimidazoles used as pesticides in different environmental compartments of the Formoso River and their influence on biodiversity in Tocantins	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH PART B-PESTICIDES FOOD CONTAMINANTS AND AGRICULTURAL WASTES, 55(8), 783-793 DOI: 10.1080/03601234.2020.1784667	ブラジルの土壌及び水試料における残留を検討した報告であり、⑰に該当。
5-20	7.7	Macar, O	2021	Multiple toxic effects of tetraconazole in <i>Allium cepa</i> L. meristematic cells	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 28(8), 10092-10099 DOI: 10.1007/s11356-020-11584-4	要求試験の試験種ではない <i>Gobiocypris rarus</i> (タマネギ) の細胞を用いて、遺伝毒性の検出を検討した報告であり、⑱bに該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-21	IIA 7.3.2	Didoné, EJ et al	2021	Mobilization and transport of pesticides with runoff and suspended sediment during flooding events in an agricultural catchment of Southern Brazil	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 28(29), 39370-39386 DOI: 10.1007/s11356-021-13303-z	ブラジルの河川における堆積物中の残留を分析した報告であり、⑰に該当。
5-22	7.7	Lefrancq, M et al	2017	High frequency monitoring of pesticides in runoff water to improve understanding of their transport and environmental impacts	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 587, 75-86 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2017.02.022	フランスにおける降雨に基づく流出水中の動態を検討した報告であり、⑩及び⑰に該当。
5-23	7.7	Maillard, E et al	2011	Removal of pesticide mixtures in a stormwater wetland collecting runoff from a vineyard catchment	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 409(11), 2317-2324 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2011.01.057	フランスの湿地における各種農薬の除去能力を検討した報告であり、⑩及び⑰に該当。
5-24	IIA 6.5 ^{b)}	Wolejko, E et al	2014	Pesticide residues in berries fruits and juices and the potential risk for consumers	DESALINATION AND WATER TREATMENT, 52(19-21), 3804-3818 DOI: 10.1080/19443994.2014.883793	ポーランドのベリー果実及びその加工品における残留を検討した報告であり、⑰に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

b) 環境動態分野として抽出されたが、加工調理 (IIA 6.5) が適切と考えられた。

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※
5-25	7.7	Maillard, E et al	2012	Removal of dissolved pesticide mixtures by a stormwater wetland receiving runoff from a vineyard catchment: an inter-annual comparison	INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIRONMENTAL ANALYTICAL CHEMISTRY, 92(8), 979-994 DOI: 10.1080/03067319.2011.609935	フランスの湿地における各種農薬の除去能力を検討した報告であり、⑩及び⑪に該当。
5-26	7.7	Mattei, C et al	2018	Heterogeneous atmospheric degradation of pesticides by ozone: Influence of relative humidity and particle type	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 625, 1544-1553 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2018.01.049	各種農薬のオゾン分解速度に影響するパラメーターを検討した報告であり、⑩及び⑪bに該当。
5-27	8.2.5	Blázquez, M et al	2020	Comparing <i>in vivo</i> data and <i>in silico</i> predictions for acute effects assessment of biocidal active substances and metabolites for aquatic organisms	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 205 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2020.111291	殺生物活性物質及び代謝物の下水処理場微生物に対する急性毒性と、QSARモデルの適合性を検討した報告であり、⑤及び⑩に該当。
5-28	7.7	Soares, AFS et al	2013	Efficiency of conventional drinking water treatment process in the removal of endosulfan, ethylenethiourea, and 1,2,4-triazole	JOURNAL OF WATER SUPPLY RESEARCH AND TECHNOLOGY-AQUA, 62(6), 367-376 DOI: 10.2166/aqua.2013.042	飲料水処理プロセスによる農薬及び代謝物の除去方法について検討した報告であり、⑤及び⑩に概要。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-29	7.7	Albers, CN et al	2023	Urban areas as sources of the groundwater contaminants <i>N,N</i> -dimethylsulfamide (<i>N,N</i> -DMS) and 1,2,4-triazole	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 881 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2023.163377	デンマークで、屋外用塗料や木材保護製品に使用される殺菌剤の分解生成物及び代謝物の地下水への汚染可能性を調査した報告であり、⑰に該当。
5-30	IIA 6.2.1	Lamshoeft, M et al	2018	Evaluation of a novel test design to determine uptake of chemicals by plant roots	SCIENCE OF THE TOTAL ENVIRONMENT, 613, 10-19 DOI: 10.1016/j.scitotenv.2017.08.314	植物の根による化学物質の取り込みを測定するための水耕栽培試験デザインを検討した報告であり、⑤に該当。
5-31	7.7	Albers, CN et al	2022	Leaching of 1,2,4-triazole from commercial barley seeds coated with tebuconazole and prothioconazole	CHEMOSPHERE, 286 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2021.131819	テブコナゾール及びプロチオコナゾールをコーティングした種子における1,2,4-トリアゾールの溶出を検討した報告であるが、日本の使用条件と異なるため⑩及び⑰に該当。
5-32	7.7	Wu, RQ et al	2017	The key role of biogenic manganese oxides in enhanced removal of highly recalcitrant 1,2,4-triazole from bio-treated chemical industrial wastewater	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 24(11) DOI: 10.1007/s11356-017-8641-1	生物処理された化学工業廃水から1,2,4-トリアゾールの除去を促進する上でのマンガン酸化物の役割について検討した報告であり、⑬に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-33	7.7	Jog, KV et al	2022	Effect of chemical structure on the microbial nitrification inhibition and copper corrosion inhibition properties of azole compounds	JOURNAL OF CLEANER PRODUCTION, 366 DOI: 10.1016/j.jclepro.2022.132871	金属腐食防止剤として使用されるアゾール系化合物の微生物硝化の影響を検討した報告であり、⑬に該当。
5-34	7.7	Jog, KV et al	2021	Aerobic biodegradation of emerging azole contaminants by return activated sludge and enrichment cultures	JOURNAL OF HAZARDOUS MATERIALS, 417 DOI: 10.1016/j.jhazmat.2021.126151	数種のアゾール系化合物における好気性微生物分解性の違いについて、活性汚泥及び微生物濃縮培養を用いて検討した報告であり、⑯に該当。
5-35	7.7	Del Puerto, O et al	2022	Attenuation of toxicity and occurrence of degradation products of the fungicide tebuconazole after combined vacuum UV and UVC treatment of drinking water	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 29(38), 58312-58325 DOI: 10.1007/s11356-022-19691-0	テブコナゾール及び1,2,4-トリゾールにおける真空紫外線とUVCの併用照射による処理効率を検討した報告であり、⑯に該当。
5-36	7.7	Panáková, Z et al	2016	Effect of nitrification inhibitors on the content of available nitrogen forms in the soil under maize (<i>Zea mays</i> , L.) growing	JOURNAL OF CENTRAL EUROPEAN AGRICULTURE, 17(4), 1013-1032 DOI: 10.5513/JCEA01/17.4.1806	硝化阻害剤であるジシアンジアミド及び1,2,4-トリアゾールを混合した肥料が土壌中の硝酸態窒素及びアンモニウム態窒素の含有量に及ぼす影響を検討した報告であり、⑪及び⑯に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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※
5-37	7.7	Guo, YF et al	2021	Comparative Effectiveness of Four Nitrification Inhibitors for Mitigating Carbon Dioxide and Nitrous Oxide Emissions from Three Different Textured Soils	NITROGEN, 2(2), 155-16 DOI: 10.3390/nitrogen2020011	硝化阻害剤を含む肥料の効力を検討した報告であり、⑪及び⑬に該当。
5-38	7.7	Zeeshan, M et al	2023	The fate of nitrification and urease inhibitors in simulated bank filtration	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL MANAGEMENT, 335 DOI: 10.1016/j.jenvman.2023.117485	自然に近い条件下に模擬した帯水層における硝化・ウレアーゼ阻害剤の収着と分解について検討した報告であり、⑪及び⑬に該当。
5-39	7.6.5	Ismanto, A et al	2022	The abundance of endocrine-disrupting chemicals (EDCs) in downstream of the Bengawan Solo and Brantas rivers located in Indonesia	CHEMOSPHERE, 297 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2022.134151	インドネシアの河川における、内分泌かく乱化学物質の分布について検討した報告であり、⑪、⑬及び⑭に該当。
5-40	7.7	Li, GB et al	2020	Diazole and triazole inhibition of nitrification process in return activated sludge	CHEMOSPHERE, 241 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2019.124993	廃水処理プラントにおける、数種のアゾール系化合物による硝化阻害について検討した報告であり、⑬に該当。
5-41	7.6.5	Farounbi, AI et al	2020	Occurrence of selected endocrine disrupting compounds in the eastern cape province of South Africa	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 27(14), 17268-17279 DOI: 10.1007/s11356-020-08082-y	南アフリカの河川における、内分泌かく乱化学物質の分布について検討した報告であり、⑪、⑬及び⑭に該当。

※ 3-2 (ア) に示した番号にて記載

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

適合性評価の第 2 段階で「区分 b」に分類された論文を表 10 に示した。「区分 a」及び「区分 c」に分類された論文はなかった。

表 10 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

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 7.3.2 IIA 7.5	Alam, S et al	2013	Dissipation kinetics of tetraconazole in three types of soil and water under laboratory condition	ENVIRONMENTAL MONITORING AND ASSESSMENT, 185(12), 9819-9824 DOI: 10.1007/s10661-013-3294-0	保管条件や安定性等の情報がないものの、土壌及び水中動態の結果として参考になる可能性はあるため、「区分b」とした。

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
- テトラコナゾールは米国及び欧州、並びに代謝物は JMPR 及び欧州で評価が行われており、下記の評価書を確認した。
- Tetraconazole: Human Health Risk Assessment for the Section 3 Registration for Application to add Crop Subgroup 6C; Dried Shelled Pea and Bean (except soybean) Subgroup 6C; Barley; Rapeseed Subgroup 20A; Wheat; and Forage, Fodder, and Straw of Cereal Grains Group 16. (2018)
 - TRIAZOLE FUNGICIDE METABOLITES 437–490 JMPR 2008
 - EFSA Scientific Report (2008) 152, 1-86, Conclusion on the peer review of tetraconazole
 - EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Peer review report to the conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the triazole derivative metabolites.
 - EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for triazole derivative metabolites in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016: EN-1080, 90 pp.
 - DAR (25 June 2007)

その結果、代謝物における JMPR の評価書 (2008) において、文献が 3 報引用されていたため、そのリストを表 11 に示した。なお、いずれも検索対象期間外の文献であった。

表 11 JMPR の評価において評価書に引用されている論文リスト

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	評価機関	評価書情報
8-1	5.8	Menegola, E et al	2001	Antifungal triazoles induce malformations in vitro	REPRODUCTIVE TOXICOLOGY, 15(4), 421-427 DOI: 10.1016/s0890-6238(01)00143-5.	JMPR	TRIAZOLE FUNGICIDE METABOLITES 437-490 JMPR 2008
8-2	5.8	Wickings, EJ et al	1987	Non-steroidal inhibition of granulosa cell aromatase activity in vitro	JOURNAL OF STEROID BIOCHEMISTRY, 26(6), 641-646 DOI: 10.1016/0022-4731(87)91035-1.	JMPR	TRIAZOLE FUNGICIDE METABOLITES 437-490 JMPR 2008
8-3	5.8	Wickramaratne, GA	1987	The Chernoff-Kavlock assay: its validation and application in rats	TERATOGENESIS, CARCINOGENESIS AND MUTAGENESIS, 7(1), 73-83 DOI: 10.1002/tcm.1770070110	JMPR	TRIAZOLE FUNGICIDE METABOLITES 437-490 JMPR 2008