

公表文献に関する報告書
有効成分名：ダミノジッド

ファイン アグロケミカルズ リミテッド 提出

提出日：令和 7 年 3 月 27 日

改訂日：令和 7 年 8 月 20 日

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：ダミノジッド

目次

1. 検索対象有効成分.....	2
2. 検索条件.....	2
2.1. 文献検索に用いたプラットフォーム/データベース、検索日及び検索期間	2
2.2. 検索に使用した化合物名	3
2.3. 評価対象となる影響.....	5
2.4. 評価対象の生物種等.....	8
3. 評価目的との適合性評価及び信頼性評価で設定した判断基準	9
3.1. 文献の表題及び概要に基づく適合性評価（第1段階）で設定した判断基準	9
3.2. 文献の全文に基づく適合性評価（第2段階）で設定した判断基準	10
3.3. 論文の信頼性の評価基準.....	11
4. 評価目的との適合性評価及び信頼性評価の結果	13
4.1. 各データベースを検索した結果のまとめ.....	13
4.2. 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	16
4.3. 適合性評価の第2段階で適合性ありとされた論文と分類結果	19
4.4. 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	20
4.5. 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	20
5. 食品安全委員会における検討対象となるヒトに対する毒性に関する文献の一覧.....	22
6. 海外評価機関等の評価書に引用のある文献.....	22
7. 結果及び結論.....	22

1. 検索対象有効成分

一般名： ダミノジッド、Daminozide

IUPAC 名： 4-(2,2-ジメチルヒドラジニル)-4-オキソブタン酸
 N-(ジメチルアミノ)コハク酸
 4-(2,2-dimethylhydrazinyl)-4-oxobutanoic acid
 N-(Dimethylamino)succinamic acid

CAS 名： ブタン二酸モノ(2,2-ジメチルヒドラジド)
 Butanedioic acid mono(2,2-dimethylhydrazide)

CAS 番号： 1596-84-5

2. 検索条件

2.1. 文献検索に用いたプラットフォーム/データベース、検索日及び検索期間

文献検索に使用した検索プラットフォームは、英文キーワード検索については Web of Science Core Collection (WOSCC) と J-STAGE、和文キーワード検索については J-STAGE を用いた。

表 2-1-1 文献検索に用いたプラットフォーム/データベース (文献データベース)

分類	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 (WOSCC)	科学技術、社会科学、人文科学における世界最大級の研究情報プラットフォーム。 約 20,000 誌の主要な学術雑誌に掲載された約 1.7 億本の論文が 25 の専門分野に分類、収載されている。	1900-現在 (1.7 億件)	2024 年 10 月 2 日 毎日更新	2024 年 10 月 3 日	2009 年 7 月 1 日 － 2024 年 9 月 30 日
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 を超える発行機関が、3,000 誌以上のジャーナルや会議録等の刊行物を公開している。	1999-現在 (550 万件)	2024 年 10 月 3 日 毎日更新	2024 年 10 月 4 日	2009 年 1 月 1 日 － 2024 年 10 月 3 日

2.2. 検索に使用した化合物名

表 2-2-1 検索に用いたキーワード：有効成分ダミノジッド (WOSCC)

一般名	Daminozide
化学名	4-(2,2-dimethylhydrazinyl)-4-oxobutanoic acid N-(Dimethylamino)succinamic acid Butanedioic acid mono(2,2-dimethylhydrazide)
CAS 番号	1596-84-5

表 2-2-2 検索に用いたキーワード：代謝物（または分解物）(WOSCC)

一般名	UDMH、Unsymmetrical dimethyl hydrazine
化学名	1,1-Dimethylhydrazine
CAS 番号	57-14-7

表 2-2-3 検索に用いたキーワード：有効成分ダミノジッド (J-STAGE 英文キーワード検索)

一般名	Daminozide
化学名	4-(2,2-dimethylhydrazinyl)-4-oxobutanoic acid N-(Dimethylamino)succinamic acid Butanedioic acid mono(2,2-dimethylhydrazide)
CAS 番号	1596-84-5

表 2-2-4 検索に用いたキーワード：代謝物（または分解物）(J-STAGE 英文キーワード検索)

一般名	UDMH、Unsymmetrical dimethyl hydrazine
化学名	1,1-Dimethylhydrazine
CAS 番号	57-14-7

表 2-2-5 検索に用いたキーワード：有効成分ダミノジッド（J-STAGE 和文キーワード検索）

一般名	ダミノジッド、Daminozide
化学名	4-(2,2-ジメチルヒドラジニル)-4-オキソブタン酸 N-(ジメチルアミノ)コハク酸 ブタン二酸モノ(2,2-ジメチルヒドラジド) 4-(2,2-dimethylhydrazinyl)-4-oxobutanoic acid N-(Dimethylamino)succinamic acid Butanedioic acid mono(2,2-dimethylhydrazide)
CAS 番号	1596-84-5

表 2-2-6 検索に用いたキーワード：代謝物（または分解物）（J-STAGE 和文キーワード検索）

一般名	UDMH、非対称ジメチルヒドラジン
化学名	1,1-ジメチルヒドラジン 1,1-Dimethylhydrazine
CAS 番号	57-14-7

表 2-2-7 検索に用いたキーワード：有効成分ダミノジッドを含む製剤（J-STAGE 和文キーワード検索）

製剤名	キクエモン
-----	-------

2.3. 評価対象となる影響

表 2-3-1 4 分野に関連する文献検索に用いた分類フィールド (WOSCC)

ヒトに対する毒性	"agriculture multidisciplinary" OR "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"
農作物及び畜産物 への残留	"agriculture multidisciplinary" OR "agriculture dairy animal science" OR "environmental sciences" OR "food science technology" OR "multidisciplinary sciences" OR "pharmacology pharmacy" OR "plant sciences" OR "veterinary sciences" OR "zoology"
生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	"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"
環境動態	"agriculture multidisciplinary" OR "ecology" OR "environmental sciences" OR "environmental studies" OR "fisheries" OR "limnology" OR "marine freshwater biology" OR "multidisciplinary sciences" OR "soil science" OR "water resources"

表 2-3-2 4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード (J-STAGE 英文キーワード検索)

ヒトに対する毒性	"mortality" OR "skin irritation" OR "eye 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 "reproduction" OR "malformation" OR "maternal toxicity" OR "pregnancy" OR "embryo" OR "fetus" OR "offspring" OR "dermal" OR "epidermal" 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"
農作物及び畜産物への残留	"uptake" OR "metabolism" OR "metabolic" OR "breakdown" OR "translocation" OR "degradation" OR "storage" OR "stability" OR "residue" OR "process" OR "preharvest" OR "postharvest" OR "preplant" OR "pre-emergence" OR "post-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 level" OR "maximum residue limit"
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 disrupt" 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"
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"

表 2-3-3 4 分野に関連する文献検索に用いたキーワード (J-STAGE 和文キーワード検索)

ヒトに対する毒性	"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 "動態" 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" OR "発癌" 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" OR "内分泌攪乱" OR "ホルモン" OR "発達" OR "発達毒性" OR "生殖" OR "奇形" OR "母体毒性" OR "妊娠" OR "胚" OR "胎児" OR "子孫" OR "経皮" OR "皮膚" OR "ばく露" OR "暴露" OR "曝露" OR "作業者" 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" OR "ケースコントロール"
農作物及び畜産物への残留	"取込" OR "吸収" OR "代謝" OR "分解" OR "移行" OR "保存" OR "貯蔵" 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 "発芽前" OR "発芽後" OR "加工因子" 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 "監視下試験" OR "圃場試験" OR "野外試験" OR "食品経由" OR "MRL" OR "最大残留"
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	"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" OR "内分泌攪乱" OR "急性" OR "慢性" OR "長期" OR "生態毒性" OR "コロニー" OR "巢" OR "水生" OR "淡水" OR "微生物" OR "生分解"
環境動態	"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 "流出" OR "飛散" OR "流亡" OR "大気" OR "移動" OR "モニタリング" OR "サーベイ" OR "環境" OR "動態" OR "残留" OR "運命" OR "ばく露" OR "暴露" OR "曝露"

2.4. 評価対象の生物種等

表 2-4-1 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 "S. typhimurium" OR "E. coli"
農作物及び畜産物 への残留	"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	"avian" OR "bird" OR "mallard duck" OR "quail" OR "bobwhite" OR "lemna" OR "alga" OR "fish" OR "crustacean" OR "aquatic" OR "chironomus" OR "bumble bee" OR "honey bee" OR "solitary bee" OR "pollinator" OR "apis"
環境動態	"soil" OR "water" OR "sediment"

表 2-4-2 評価対象となる生物種等に関するキーワード (J-STAGE 英文キーワード検索)

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 "S. typhimurium" OR "E. coli"
農作物及び畜産物 への残留	"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	"avian" OR "bird" OR "mallard duck" OR "quail" OR "bobwhite" OR "lemna" OR "alga" OR "fish" OR "crustacean" OR "aquatic" OR "chironomus" OR "bumble bee" OR "honey bee" OR "solitary bee" OR "pollinator" OR "apis"
環境動態	"soil" OR "water" OR "sediment"

表 2-4-3 評価対象となる生物種等に関するキーワード (J-STAGE 和文キーワード検索)

ヒトに対する毒性	"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	"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 "反芻動物" OR "ウシ" OR "家さん" OR "家禽"
生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	"植物" OR "鳥類" OR "マガモ" OR "アヒル" OR "ウズラ" OR "ウキクサ" OR "藻類" OR "魚" OR "甲殻類" OR "ミジンコ" OR "水生" OR "ユスリカ" OR "ハチ" OR "ミツバチ" OR "ハナバチ" OR "蜜蜂" OR "花粉媒介者"
環境動態	"土壌" OR "水" OR "底質"

3. 評価目的との適合性評価及び信頼性評価で設定した判断基準

3.1. 文献の表題及び概要に基づく適合性評価（第1段階）で設定した判断基準

適合性評価の第1段階として、文献の表題及び概要に基づき、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見なして、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剤の毒性に関する論文
- ⑬ 評価対象となる4分野（ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性、環境動態）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. 文献の全文に基づく適合性評価（第2段階）で設定した判断基準

第1段階で除外した以外の公表文献について、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

- 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 評価対象となる4分野（ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性、環境動態）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、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。

<分類基準>

- 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
- 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
- 統計解析が可能な動物数／例数が確保されていること
- 複数の用量で実施されていること（最低3用量で実施）

- 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
- 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

表 3-2-1 評価目的への適合性がある文献の分類区分

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

3.3. 論文の信頼性の評価基準

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 3-3-1）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。

表 3-3-1 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。 ・試験項目は特定のテスト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、被験物質又はばく露経路の妥当性、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://joint-research-centre.ec.europa.eu/scientific-tools-and-databases/toxrtool-toxicological-data-reliability-assessment-tool_en)

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. 評価目的との適合性評価及び信頼性評価の結果

4.1. 各データベースを検索した結果のまとめ

表 4-1-1 Web of Science Core Collection における論文検索結果

表 1-1-1 Web of Science Core Collection (WOSCC) の論文検索結果				
データベース名	Web of Science Core Collection (WOSCC)			
検索日	2024 年 10 月 3 日			
検索対象期間	2009 年 7 月 1 日－2024 年 9 月 30 日			
最終の更新日	2024 年 10 月 2 日			
検索に用いた分類フィールド 及びキーワード	①：表 2－2－1～2			
	②：表 2－3－1			
	③：表 2－4－1			
検索結果				
検索条件（分類フィールド及びキーワード）	①	① AND ②	(① AND ②) AND ③	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	334	N/A	N/A	
ヒトに対する毒性	N/A	97	16	
農作物及び畜産物への残留	N/A	110	5	
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	N/A	124	1	
環境動態	N/A	95	61	

4 分野間での重複あり

N/A：該当するデータなし

表 4-1-2 J-STAGE における論文検索結果（英文キーワード検索）

データベース名	J-STAGE（英文キーワード検索）		
検索日	2024 年 10 月 4 日		
検索対象期間	2009 年 1 月 1 日－2024 年 10 月 3 日		
最終の更新日	2024 年 10 月 3 日		
検索に用いたキーワード	①：表 2－2－3～4		
	②：表 2－3－2		
	③：表 2－4－2		
検索結果			
検索条件（キーワード）	①	① AND ②	(① AND ②) AND ③
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	25	N/A	N/A
ヒトに対する毒性	N/A	11	6
農作物及び畜産物への残留	N/A	11	2
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	N/A	8	0
環境動態	N/A	9	9

4 分野間での重複あり

N/A：該当するデータなし

表 4-1-3 J-STAGE における論文検索結果（和文キーワード検索）

データベース名	J-STAGE（和文キーワード検索）		
検索日	2024 年 10 月 4 日		
検索対象期間	2009 年 1 月 1 日－2024 年 10 月 3 日		
最終の更新日	2024 年 10 月 3 日		
検索に用いたキーワード	①：表 2－2－5～7		
	②：表 2－3－3		
	③：表 2－4－3		
検索結果			
検索条件（キーワード）	①	① AND ②	(① AND ②) AND ③
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	28	N/A	N/A
ヒトに対する毒性	N/A	12	4
農作物及び畜産物への残留	N/A	11	7
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	N/A	13	8
環境動態	N/A	11	5

4 分野間での重複あり

N/A：該当するデータなし

表 4-1-4 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		計**
		英文 キーワード 検索	和文 キーワード 検索	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	334	25	28	387
ヒトに対する毒性に関する論文数*	16	6	4	26
農作物及び畜産物への残留に関する論文数*	5	2	7	14
生活環境動植物及び家畜に対する毒性に関する論文数*	1	0	8	9
環境動態に関する論文数*	61	9	5	75

*：4 分野間での重複あり。

**：各検索間に重複する文献はなかった。

4.2. 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

各データベース検索により得られた文献に対して第 1 段階評価を実施したところ、以下の 2 つの要因によりデータベース検索で得られた各分野の文献数と第 1 段階評価で得られた各分野の文献数に差異が生じた。

1. 各データベース検索において、一部の文献が複数の分野に重複してヒットした。
2. WOSCC 検索において、データベース検索時にヒットした分野と第 1 段階評価で判断した実際の該当分野が異なっていたため、第 1 段階評価において分野を変更した。

データベース検索で得られた各分野の文献数と第 1 段階評価で得られた各分野の文献数の対照を表 4-2-1 及び表 4-2-2 に示す。

表 4-2-1 データベース検索結果と第 1 段階評価後の文献数の対照 (WOSCC)

分野	文献数				
	検索結果	4 分野に該当しない (-)	第 1 段階で分野変更		第 1 段階評価後
			他分野へ (-)	他分野から (+)	
ヒトに対する毒性	16	12	2	0	2
農作物及び畜産物への残留	5	5	0	1	1
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	1	1	0	2	2
環境動態	61	54	3	0	4
(分野間の重複)	(9)	(7)	(2)	0	0
合計	74	65	3	3	9

表 4-2-2 データベース検索結果と第 1 段階評価後の文献数の対照 (J-STAGE)

分野	文献数					
	検索結果		4 分野に該当しない (-)	第 1 段階で分野変更		第 1 段階評価後
	英文キーワード	和文キーワード		他分野へ (-)	他分野から (+)	
ヒトに対する毒性	6	4	10	0	0	0
農作物及び畜産物への残留	2	7	9	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	8	8	0	0	0
環境動態	9	5	14	0	0	0
(分野間の重複)	(5)	(15)	(20)	0	0	0
合計	12	9	21	0	0	0

表 4-2-3 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（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	2	0	2	0	2
農作物及び畜産物 への残留	1	1	0	0	0
生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	2	2	0	0	0
環境動態	4	2	2	1	1
上記以外*	65	65	0	0	0
合計	74	70	4	1	3

*：文献の表題、概要あるいは全文で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 4-2-4 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	0	0	0	0	0
農作物及び畜産物 への残留	0	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	0
環境動態	0	0	0	0	0
上記以外*	21	21	0	0	0
合計	21	21	0	0	0

*：文献の表題、概要あるいは全文で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。

4.3. 適合性評価の第2段階で適合性ありとされた論文と分類結果

表 4-3-1 適合性評価第2段階で適合性ありとされた論文と分類結果 (WOSCC)

分野	該当する論文数		
	区分 a	区分 b	区分 c
ヒトに対する毒性	0	0	2
農作物及び畜産物への残留	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	0	0
環境動態	0	0	1
合計	0	0	3

J-STAGE 検索に関しては、適合性評価第1段階で適合性ありと判断された文献がなかったため、第2段階を実施しなかった。

4.4. 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

* : 判断理由欄の○囲み数字は、3.2 に記載した判断理由の項目番号を示す。

表 4-4-1 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（環境動態、WOSCC）

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*
W065	7.1	Rodin, I.A., <i>et al.</i>	2012	Transformation of unsymmetrical dimethylhydrazine in soils	EURASIAN SOIL SCIENCE, Vol.45-4, 386-391 http://dx.doi.org/10.1134/S1064229312040096	⑰ダミノジッドの代謝物 UDMH の土壌動態研究。 ロケット燃料としての UDMH の土壌飛散を想定して非常に高い濃度（30mL/100g 土壌）で処理しており、農薬の評価に活用できない。

4.5. 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

表 4-5-1 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（ヒトに対する毒性、WOSCC）

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
W018	5.2	Nechaykina, O.V., <i>et al.</i>	2022	Effect of Unsymmetrical Dimethylhydrazine on Isolated Heart and Lymphatic Vessels	BULLETIN OF EXPERIMENTAL BIOLOGY AND MEDICINE, Vol.172-3, 297-300 http://dx.doi.org/10.1007/s10517-022-05380-y	ダミノジッドの代謝物 UDMH を対象とした毒性試験（ <i>ex vivo</i> ）。ラットの心臓と腸間膜リンパ管を摘出し、灌流（10 分間）により UDMH を投与している。冠血管及びリンパ管の収縮異常が濃度依存的に示されており、参考資料として区分 c とした。

表 4-5-1 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（ヒトに対する毒性、WOSCC）

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
W026	5.4.2	Kirkland, D., <i>et al.</i>	2010	Further analysis of Ames-negative rodent carcinogens that are only genotoxic in mammalian cells in vitro at concentrations exceeding 1 mM, including retesting of compounds of concern	MUTAGENESIS, Vol.25-6, 539-553 http://dx.doi.org/10.1093/mutage/geq041	ダミノジッドを含む 10 種類の化学物質の遺伝毒性研究（MLA 試験及び CHO 細胞染色体異常試験）。両試験ともダミノジッド（<10mM）には遺伝毒性が見いだされなかったが、参考資料として区分 c とした。

表 4-5-2 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（環境動態、WOSCC）

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
W029	7	Qi, H., <i>et al.</i>	2020	Humic acid's (HA) role in NDMA formation from daminozide (DMNZD) during ozonation	ENVIRONMENTAL SCIENCE-WATER RESEARCH & TECHNOLOGY, Vol.6-10, 2766-2775 http://dx.doi.org/10.1039/d0ew00487a	ダミノジッドの水中分解動態研究。NDMA への分解経路における腐植酸の影響を調べている。低濃度の腐植酸は NDMA 発生を抑制し、高濃度の腐植酸が NDMA 発生を促進することが示され、またダミノジッドから NDMA への分解経路が提案されており、参考情報として区分 c とした。

5. 食品安全委員会における検討対象となるヒトに対する毒性に関する文献の一覧

「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）」に基づき、食品安全委員会における検討対象となるヒトに対する毒性に関する論文の一覧を下記の通り別途添付する（疫学以外2件、疫学なし）。

- 別添1 ダミノジッド 食品安全委員会様式表

6. 海外評価機関等の評価書に引用のある文献

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農薬資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」に基づき該当する評価書を調査したところ、JMPRで2件、EFSAで1件、USEPAで3件の評価書が認められ、13件の文献が引用されていた。

- ① JMPR、EFSA、USEPA の評価書の検索を実施した主なサイト

JMPR : Inventory of evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues

<https://apps.who.int/pesticide-residues-jmpr-database/Home/Range/All>

EFSA : EFSA Journal

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732>

EFSA Consultations

<https://www.efsa.europa.eu/en/calls/consultations>

EPA : Regulation.gov

<https://www.regulations.gov/search>

- ② 検索日 : 2024 年 10 月 3 日

- ③ 検索ワード : Daminozide

JMPR、EFSA、USEPA の関連する評価書の一覧と、それらの評価書に結果が引用されている文献の一覧は、下記の通り別途添付する。

- 別添2 ダミノジッド 海外評価書引用文献リスト

なおこれら 13 件の文献中、食品安全委員会における検討対象としてヒトに対する毒性に関する文献（疫学以外）3 件を選抜し、「海外評価書引用文献 食品安全委員会様式表」として別添した。疫学研究に関する文献はなかった。

- 別添3 ダミノジッド 海外評価書引用文献 食品安全委員会様式表

7. 結果及び結論

ダミノジッドについて、系統的な文献調査を実施した。文献検索は Web of Science Core Collection (WOSCC) 及び J-STAGE を用いて実施した。検索期間は 2009 年 7 月 1 日-2024 年 9 月 30 日 (WOSCC)、2009 年 1 月 1 日-2024 年 10 月 3 日 (J-STAGE) とした。

WOSCC 検索においては、化合物名等で 334 件の文献がヒットし、分類フィールド及び生物種等に関するキーワードとの掛け合わせ検索により延べ 83 件が得られた。分野の重複を除い

た文献数は 74 件であった。これら 74 件の文献に対して文献表題及び概要を基に第 1 段階の適合性評価を行い、4 件の文献を選抜した。さらにこの 4 件の文献について文献全文を用いた第 2 段階評価を実施して、3 件を適合性ありと判断した。

これら 3 件につき、評価目的への適合性分類（表 3-2-1）に基づき「区分 c」：ヒトに対する毒性 2 件及び環境動態 1 件に分類した。「区分 a」または「区分 b」に該当する文献はなかった。

J-STAGE 検索においては、化合物名等で 53 件（英文キーワード検索 25 件、和文キーワード検索 28 件）の文献がヒットし、キーワード及び生物種等に関するキーワードとの掛け合わせ検索により延べ 41 件が得られた。分野間及び英文・和文キーワード間の重複を除いた文献数は 21 件であった。これら 21 件に第 1 段階の適合性評価を行って、21 件すべてを適合性なしと判断した。このため、第 2 段階の適合性評価は実施しなかった。

食品安全委員会の「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」に基づき、ヒトに対する毒性に関する文献のうち疫学以外に関する文献 2 件を検討対象として選抜し、「食品安全委員会様式表」として別添した。疫学研究に関する文献はなかった。

海外の代表的な 3 評価機関（JMPR、EFSA、USEPA）による評価書を調査したところ、JMPR で 2 件、EFSA で 1 件、USEPA で 3 件の評価書が認められ、13 件の文献が引用されていた。これらの評価書及びその引用文献は、「海外評価書引用文献リスト」及び「海外評価書引用文献 食品安全委員会様式表」として別添した。

別添 1

検討対象となる公表文献（疫学研究に関するもの以外）の一覧

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> (<i>ex vivo</i>)	用量 (mg/kg体重 又は mg/kg体重/日) -	NOAEL ／NOEL -	LOAEL ／LOEL -	Klimisch コード 2	評価の目的との適合性に関する情報	備考
1 (W018)	Effect of Unsymmetrical Dimethylhydrazine on Isolated Heart and Lymphatic Vessels	BULLETIN OF EXPERIMENTAL BIOLOGY AND MEDICINE, Vol.172-3, 297-300	2022	Nechaykina, O.V., <i>et al.</i>	Research Institute of Hygiene, Russia	http://dx.doi.org/10.1007/s10517-022-05380-y	一般毒性	原著	有	-			-	-	2	ラットの心臓と腸間膜リンパ管を摘出し、灌流（10分間）によりUDMHを発生している。冠血管及びリンパ管の収縮質量が濃度依存的に示されている。	タミノジッドの代謝物UDMHを対象とした毒性試験（ <i>ex vivo</i> ）。
2 (W026)	Further analysis of Ames-negative rodent carcinogens that are only genotoxic in mammalian cells <i>in vitro</i> at concentrations exceeding 1 mM, including retesting of compounds of concern	MUTAGENESIS, Vol25-6, 539-553	2010	Kirkland, D., <i>et al.</i>	Covance Laboratories Limited, UK	https://dx.doi.org/10.1093/mutage/gaa041	遺伝毒性 (変異原性)	原著	有	-	<i>in vitro</i>	-	-	-	2	MLA試験及びCHO細胞による体色体異常試験の2試験が実施され、タミノジッド (<10mM) には遺伝毒性が認められなかった。	タミノジッドを含む10種類の化学物質の遺伝毒性研究。

No.	評価 機関	評価書名	発行年	書誌情報	リンク
1	JMPR	Pesticide residues in food - 1991	1991	ISBN 9241665076 SSN 2070-2191 (print) SSN 2070-0946 (online)	https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/REPORT1991.pdf
2	USEPA	Daminozide. Draft Occupational and Residential Exposure/Risk Assessment for Registration Review	2014	EPA-HQ-OPP-2009-0242-0016	https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPP-2009-0242-0016/content.pdf
3	USEPA	Daminozide (Alar). Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review	2914	EPA-HQ-OPP-2009-0242-0013	https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPP-2009-0242-0013/content.pdf
4	USEPA	Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide	2014	EPA-HQ-OPP-2009-0242-0012	https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPP-2009-0242-0012/content.pdf
5	EFSA	Draft (Renewal) Assessment Report prepared according to the Commission Regulation (EC) No 1107/2009 Daminozide Volume 3	2019	審査国：チェコ共和国 副審査国：ハンガリー	https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/Daminozide.zip
6	JMPR	Pesticide residues in food - 1989: toxicological evaluations	1989	ISBN 9251029350	https://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v89pr01.htm

リスト No.	データ 要求 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 (発行年等)	評価書 No.
E001	6.4	Brewerton, H.V., <i>et al.</i>	1972	Dimas ('alar') residues in apples and Chinese gooseberries (<i>Actinidia chinensis</i> Planch)	New Zealand Journal of Agricultural Research, 15(2):388-394 https://doi.org/10.1080/00288233.1972.10421267	USEPA	2014年	4
E002	6.4	Kvien, C.S., <i>et al.</i>	1989	Effect of Soil and Foliar Daminozide Applications on Residue Levels in Peanut	Journal of Agricultural and Food Chemistry, 37:200-203 https://doi.org/10.1021/jf00085a045	USEPA	2014年	4
E003	-	Rademacher, W.	2000	Growth retardants: effects on gibberellin biosynthesis and other metabolic pathways	Annual Review of Plant Physiology and Plant Molecular Biology, 51:501-531 https://doi.org/10.1146/annurev.arplant.51.1.501	USEPA	2014年	4
E004	8.2	Raimondo, S., <i>et al.</i>	2007	Determinants of variability in acute to chronic ratios for aquatic invertebrates and fish	Environmental Toxicology and Chemistry, 26:2019-2023 https://doi.org/10.1897/07-069r.1	USEPA	2014年	4
E005	5.5	K.S. Khera, <i>et al.</i>	1979	Teratologic assessment of maleic hydrazide and daminozide, and formulations of ethoxyquin, thiabendazole and naled in rats	Journal of Environmental Science and Health, Part B, 14(6):563-577 https://doi.org/10.1080/03601237909372151	EFSA	2019年	5
E006	5.4	Epstein, S., <i>et al.</i>	1972	Detection of chemical mutagens by the dominant lethal assay in the mouse	Toxicology and Applied Pharmacology, 23:288-325 https://doi.org/10.1016/0041-008X(72)90192-5	EFSA	2019年	5
E007	8.2.2	Poirier, S.H., <i>et al.</i>	1986	Comparative toxicity of methanol and N,Ndimethylformamide to freshwater fish and invertebrates	Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 37:615-621 https://doi.org/10.1007/bf01607812	EFSA	2019年	5
E008	5	Dom, N., <i>et al.</i>	2012	Discrepancies in the acute versus chronic toxicity of compounds with a designated narcotic mechanism	Chemosphere, 87:742-749 https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2011.12.069	EFSA	2019年	5
E009	8.2.3	Cho, C-W., <i>et al.</i>	2008	The ecotoxicity of ionic liquids and traditional organic solvents on microalga <i>Selenastrum capricornutum</i>	Ecotoxicology and Environmental Safety, 71:166-171 https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2007.07.001	EFSA	2019年	5
E010	8.2.2	Reardon, I.S., <i>et al.</i>	1990	Acute toxicity of formalin and coppersulfate to striped bass fingerlings held in varying salinities	Aquaculture, 87:255-270 https://doi.org/10.1016/0044-8486(90)90063-S	EFSA	2019年	5
E011	8.2.2	Prasad, D.Y.	1980	The effect of kraft pulpmill waste components on some aquatic organisms	Indian Journal of Environmental Health, 23:340-341 ISSN: 0367-827X	EFSA	2019年	5
E012	8	Bringmann, G., <i>et al.</i>	1980	Comparison of the toxicity thresholds of water pollutants to bacteria, algae, and protozoa in the cell multiplication inhibition test	Water Research, 14:231-241 https://doi.org/10.1016/0043-1354(80)90093-7	EFSA	2019年	5
E013	8.2.2	Padilla, S., <i>et al.</i>	2012	Zebrafish and development screening of the ToxCast Phase I chemical library	Reproductive Toxicology, 33(2):174-187 https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2011.10.018	EFSA	2019年	5

検討対象となる公表文献疫学研究に関するもの以外の一覧

	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
E005	Teratologic assessment of maleic hydrazide and daminozide, and formulations of ethoxyquin, thiabendazole and naled in rats	Journal of Environmental Science and Health, Part B, 14(6):563-577	1979	Khera, K.S., <i>et al.</i>	Bureau of Chemical Safety, Canada	https://doi.org/10.1080/03601237909372151	催奇形性	原著	有	-	<i>in vivo</i> (ラット)	300 ~ 1000 mg/kg体重	-	-		ダミノジッド（300 ~ 1000mg/kg体重）の催奇形性は認められていない。	ラットを用いた5種類の農薬の発生毒性（催奇形性）研究。
E006	Detection of chemical mutagens by the dominant lethal assay in the mouse	Toxicology and Applied Pharmacology, 23:288-325	1972	Epstein, S., <i>et al.</i>	Harvard School of Public Health, USA	https://doi.org/10.1016/0041-008X(72)90192-5	変異原性	原著	有	-	<i>in vivo</i> (マウス)	-	-	-		ダミノジッドは調査対象に含まれていない。	174種類の化学物質の変異原性スクリーニング調査。
E008	Discrepancies in the acute versus chronic toxicity of compounds with a designated narcotic mechanism	Chemosphere, 87:742-749	2012	Dom, N., <i>et al.</i>	University of Antwerp, Belgium	https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2011.12.069	一般毒性	原著	有	-	-	-	-	-		ダミノジッドは調査対象に含まれていない。	3種類のアルコール類のさまざまな種に対する毒性のデータベースを用いて、急性毒性と慢性毒性との間の相関性について調査。