

RD-J07589N2

ダミノジットに関する公表文献調査報告書

日本曹達株式会社

Confidential
This information is the property
of Nippon Soda Co., Ltd., Tokyo,
Japan and must not be published,
reproduced or communicated without
written permission of Nippon
Soda Co., Ltd.



ダミノジッドに関する公表文献調査報告書

作成日：2024 年 9 月 30 日

修正日：2025 年 8 月 18 日



目次

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及び調査した海外評価書	4
2. 検索に使用したキーワード、検索の条件	5
(1) 対象とする農薬	5
(2) 評価対象となる影響	6
(3) 評価対象の生物種等	9
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	10
(1) 評価目的との適合性 (第 1 段階) で設定した判断基準	10
(2) 評価目的との適合性 (第 2 段階) で設定した判断基準	10
(3) 評価の目的と適合した文献の分類	11
4. 検索結果	13
(1) 各データベースを検索した結果のまとめ	13
(2) 評価目的との適合性評価 (第 1 段階、第 2 段階) の結果まとめ	15
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	17
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	18
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	19
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	19
9. 残留農薬の食品健康影響評価において検討対象となる文献 (疫学研究に関するものの以外)	24

概要

農薬取締法 (昭和 23 年法律第 82 号) に基づく農薬の再評価のためダミノジッドについて、リスク評価で扱う公表文献を収集、選択した。

公表文献の収集、選択は「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 27 日、農業資材審議会農薬分科会改正、以下「ガイドライン」という) に従い実施した。

文献調査の目的は、農薬の毒性プロファイルや作用機構の解明、作用の特定と特徴づけ、暴露評価など、登録に向けた安全性評価を行う際に有用な情報を提供する過去 15 年以内に発表された科学的査読付きの公開文献を評価することである。

本報告書では、実施した文献収集の詳細および選択過程をまとめた。

文献収集は英語文献については Web of Science Core Collection を用いて検索を実施し、日本語文献について J-STAGE を利用し検索を実施した。検索により得られた英語、日本語それぞれ 350 件、65 件の文献について文献の表題及び概要に基づく適合性評価の結果、それぞれ 348 件、65 件については適合性なしと判断した。残るヒトに対する毒性分野の 2 件について本文に基づく適合性評価を実施し 1 件を適合性ありと判断した。

EFSA、USEPA 及び JMPR 等の海外評価機関の評価書の調査を実施し、28 件の文献が得られた。EFSA の Renewal Assessment Report (RAR) に引用されている文献については適合性及び必要に応じて信頼性の評価を実施し、15 件の内 8 件については当該農薬と関係しない文献であったため適合性評価の第 1 段階で「適合しない」と判断し、残る 7 件について報告した。

文献収集により適合性ありと判断された文献及び海外評価書に引用されている文献の内、ヒトに対する毒性についての文献は「残留農薬の食品健康影響における公表文献の取り扱いについて」(令和 3 年 3 月 18 日農薬第一専門調査会決定) の別添様式例 1 に従い整理したリストを作成した。

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及び調査した海外評価書

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を表 1-1 に示した。

表 1-1 文献検索に用いたデータベースの概要

データベース名	収載分野	収載範囲、文献数	更新頻度	検索日	検索対象期間
Web of Science (Core Collection)	世界最大の出版社に中立的な引用索引・研究情報プラットフォーム 科学技術分野（1900年～）、社会科学分野（1900年～）及び人文科学分野	1900～現在 15億件以上	毎週	2023/09/05 2024/07/10	2015/01/01～2023/08/31 2023/09/01～2024/07/06
J-STAGE	科学技術振興機構の提供する電子ジャーナルプラットフォーム。日本国内の学協会や研究機関の発行する学術論文を公開。	不明～現在 573万論文 (2024/9月現在)	随時	2024/07/10	2009/01/01～2024/07/10

データベースの検索と併せて下記の海外評価書を調査し、引用されている文献のリストを作成した。EFSA の Renewal Assessment Report (RAR) に引用されている文献についてはデータベースの検索で収集された文献と同様に適合性及び必要に応じて信頼性の評価を実施した。

【EFSA】

- ① Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018

【JMPR】

- ① Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
- ② Daminozide: Evaluation Part II (Toxicology), 1991

【US EPA】

- ① Daminozide (Alar): Draft Human Health Risk Assessment for Registration Review, December 2014
- ② Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide, December 2014
- ③ Daminozide proposed Interim Registration Review Decision Case Number 0032, June 2015

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 2-1~3 に定めるキーワードを OR で結び検索に用いた。英語文献については英名、日本語文献については和名を用いて検索を実施した。

表 2-1 検索に用いたキーワード：有効成分ダミノジッド

一般名 (英名)	Daminozide
一般名 (和名)	ダミノジッド
IUPAC/CAS名 (英名)	4-(2,2-dimethylhydrazinyl)-4-oxobutanoic acid
IUPAC/CAS名 (和名)	-
CAS 番号	1596-84-5
その他の名称 (化学名及び同義語)(英名)	N-dimethylaminosuccinamic acid
その他の名称 (化学名及び同義語)(和名)	N-(ジメチルアミノ)-スクシンアミド酸

表 2-2 検索に用いたキーワード：有効成分としてダミノジッドを含有する製品

製剤名 (英名)	Alar
製剤名 (和名)	ビーナイン

表 2-3 検索に用いたキーワード：1,1-ジメチルヒドラジン

一般名 (英名)	1,1-Dimethylhydrazine
----------	-----------------------

一般名 (和名)	1,1-ジメチルヒドラジン
IUPAC/CAS名 (英名)	1,1-Dimethylhydrazine
IUPAC/CAS名 (和名)	1,1-ジメチルヒドラジン
CAS 番号	57-14-7
その他の名称 (化学名及び同義語)(英名)	UDMH Unsymmetrical dimethylhydrazine N,N-Dimethylhydrazine
その他の名称 (化学名及び同義語)(和名)	UDMH 非対称ジメチルヒドラジン N,N-ジメチルヒドラジン

(2) 評価対象となる影響

Web of Science での検索では評価対象となる影響に関連する文献を表 2-4 の分類フィールドを用いて文献の絞り込みを実施した。J-STAGE での日本語文献の検索には表 2-5 のキーワードを使用した。

表 2-4 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	agriculture multidisciplinary allergy biochemistry molecular biology cell biology clinical neurology critical care medicine developmental biology emergency medicine endocrinology metabolism environmental sciences genetics heredity immunology medicine general internal medicine research experimental multidisciplinary sciences neurosciences oncology pediatrics
----------	--

	pharmacology pharmacy physiology public environmental occupational health reproductive biology toxicology veterinary sciences
農作物及び畜産物への残留	agriculture multidisciplinary agriculture dairy animal science environmental sciences food science technology multidisciplinary sciences pharmacology pharmacy plant sciences veterinary sciences zoology
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	agriculture multidisciplinary biochemistry molecular biology biodiversity conservation biology cell biology developmental biology ecology endocrinology metabolism entomology environmental sciences environmental studies fisheries marine freshwater biology microbiology multidisciplinary sciences neurosciences ornithology pharmacology pharmacy plant sciences reproductive biology toxicology

	veterinary sciences zoology
環境動態	agriculture multidisciplinary ecology environmental sciences environmental studies fisheries limnology marine freshwater biology multidisciplinary sciences soil science water resources

表 2-5 4分野に関する文献の検索に用いたキーワード (J-STAGE)

ヒトに対する毒性	"死亡率" OR "皮膚刺激性" OR "眼刺激性" 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 PK OR TK OR "チトクロム" OR "酵素" OR "変異原" OR DNA OR "遺伝子毒性" OR "発がん性" OR "がん" OR "腫瘍" OR "がん免疫" OR "神経毒性" OR "内分泌攪乱性" OR "内分泌かく乱性" OR "内分泌攪乱物質" OR "内分泌かく乱物質" 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 "皮膚" OR "表皮" OR "暴露" OR "作業" OR "使用者" OR "居住者" OR "バイオモニタリング" OR "医療" OR "毒物" 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 "ケースコントロール"
農作物及び畜産物への残留	"吸収" OR "代謝" OR "過程" OR "移行" OR "分解" OR "貯蔵" OR "安定性" OR "残留物" OR "残留" OR "加工" OR "プレハーベスト" OR "ポストハーベスト" OR "定植前" OR "発芽前" OR "発芽後" OR "加工係数" OR "換算係数" OR "水酸化" OR "光分解" OR "輪作" OR "後作物" OR "作物残留試験" OR "野外試験" OR "経口暴露" OR MRL OR "最大残留レベル" OR "最大残留値"
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	"生物濃縮" OR "生物凝集" OR "影響" OR "生物多様性" OR "保護目標" OR "エコ" OR "影響" OR "人口" OR "有害生物" OR "内分泌かく乱" OR "急性" OR "慢性" OR "長期" OR "生態毒性" OR "コロニー" OR "巣箱" OR "水系" OR "淡水" OR "マクロオーガニズム" OR "マ

	イクロオーガニズム" OR "微生物" OR "生物分解"
環境動態	"分解" OR "光分解" OR "加水分解" OR "蓄積" OR "消散" OR "蒸気圧" OR "移動性" OR "吸着" OR "脱着" OR "残留性" OR "汚染" OR "残毒" OR "カラムリーチング" OR "浸出" OR "ライシメーター" OR "ドリフト" OR "流出" OR "大気" OR "輸送" OR "長距離輸送" OR "短距離輸送" OR "モニタリング" OR "サーベイランス" OR "環境" OR "曝露" OR "動態" OR "残留"

(3) 評価対象の生物種等

評価対象となる影響に関連する文献を検索するキーワードとして表 2-6 のキーワードを使用した。なお J-STAGE での日本語文献の検索には表 2-7 のキーワードを使用した。

表 2-6 評価対象となる生物種等に関するキーワード (英語)

ヒトに対する毒性	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	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 algae OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR "bumble bee*" OR bumblebee OR "honey bee*" OR honeybee OR "solitary bee*" OR solitarybee OR pollinator OR apis
環境動態	soil OR water OR sediment

*: ワイルドカード

表 2-7 評価対象となる生物種等に関するキーワード (日本語)

ヒトに対する毒性	"ラット" OR "マウス" OR "イヌ" OR 犬 OR "ウサギ" OR 兎 OR "サル" OR 猿 OR "ブタ" OR 豚 OR "ヒト" OR 人 OR "ニワトリ" OR 鶏 OR "サルモネラ" OR "大腸菌"
農作物及び畜産物への残留	"作物" OR "農作物" OR "飼料" OR "家畜" OR 鶏 OR "ニワトリ" OR "乳牛" OR "ヤギ" OR "山羊" OR "ブタ" OR 豚 OR "反芻動物" OR 牛 OR "ウシ" OR "家禽"
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	"鳥類" OR 鳥 OR "マガモ" OR 鶉 OR "ウズラ" OR "コリンウズラ" OR "アオウキクサ" OR "藻類" OR "魚類" OR "甲殻類" OR "水生" OR "ユスリカ" OR "ハナバチ" OR "花バチ" OR "セイヨウミ"

	ツバチ" OR "狩りバチ" OR "送粉者" OR "二ホンミツバチ" OR "蜜蜂"
環境動態	"水" OR "土" OR "底質"

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

(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見なした。

- ① 当該農薬と関係しない論文 (当該農薬の代替剂等)
- 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 ガイドライン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

(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、下記の①から⑰に該当するものは評価目的と適合しない文献と判断した。

- 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 ガイドライン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) 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)

(3) 評価の目的と適合した文献の分類

評価目的との適合性 (第 1 段階及び第 2 段階) 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

区分	該当する文献
a	リスク評価パラメータ (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

4. 検索結果

(1) 各データベースを検索した結果のまとめ

各データベースについて検索した結果を表 4-1 に示した。

表 4-1 各データベースの検索結果のまとめ

データベース名	Web of Science (Core Collection)		
検索日	2023/09/05		
検索対象期間	2015/01/01~2023/08/31		
検索に用いたキーワード及び分類フィールド	① 表2-1~3で定めるキーワード ② 表2-4で定めるフィールド ③ 表2-6で定めるキーワード		
検索結果			
検索条件 (キーワード)	農薬の有効成分等 ①	農薬の有効成分等 および影響 ① AND ②	農薬の有効成分等および 影響および生物種 ① AND ② AND ③
抽出した総論文数	1862	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	534	215
農作物及び畜産物への残留	NA	197	27
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	282	20
環境動態	NA	120	66

データベース名	Web of Science (Core Collection)		
検索日	2024/07/10		
検索対象期間	2023/09/01~2024/07/06		
検索に用いたキーワード及び分類フィールド	① 表2-1~3で定めるキーワード ② 表2-4で定めるフィールド ③ 表2-6で定めるキーワード		
検索結果			
検索条件 (キーワード)	農薬の有効成分等 ①	農薬の有効成分等 および影響 ① AND ②	農薬の有効成分等および 影響および生物種 ① AND ② AND ③
抽出した総論文数	184	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	57	12
農作物及び畜産物への残留	NA	30	4
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	38	2
環境動態	NA	9	4

データベース名	J-STAGE		
検索日	2024/07/10		
検索対象期間	2009/01/01～2024/07/10		
検索に用いたキーワード	① 表2-1～3で定めるキーワード ② 表2-5で定めるキーワード ③ 表2-7で定めるキーワード		
検索結果			
検索条件 (キーワード)	農薬の有効成分等 ①	農薬の有効成分等 および影響 ① AND ②	農薬の有効成分等および 影響および生物種 ① AND ② AND ③
抽出した総論文数	72	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	46	31
農作物及び畜産物への 残留	NA	39	20
生活環境動植物及び 家畜に対する毒性	NA	45	2
環境動態	NA	47	12

(2) 評価目的との適合性評価 (第 1 段階、第 2 段階) の結果まとめ

評価目的との適合性評価 (第 1 段階、第 2 段階) の結果を表 4-3/01、表 4-3/02 及び表 4-4 にまとめた。

表 4-3/01 Web of Science での検索結果の適合性評価結果 (第 1 段階および第 2 段階)

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	227	225	2	1	1
農作物及び畜産物への残留	31	31	-	-	-
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	22	22	-	-	-
環境動態	70	70	-	-	-
上記以外	-	-	-	-	-
合計	350	348	2	1	1

表 4-3/02 J-STAGE での検索結果の適合性評価結果 (第 1 段階および第 2 段階)

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	31	31	-	-	-
農作物及び畜産物への残留	20	20	-	-	-
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	2	2	-	-	-
環境動態	12	12	-	-	-
上記以外	-	-	-	-	-
合計	65	65	-	-	-

表 4-4 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
ヒトに対する毒性	-	-	1
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	-	-	-
合計	-	-	1

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

適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文表 5-1 に示した。

表 5-1 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

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
5-1-1	II 5 II 8	Das et al	2022	Effects of plant growth retardant daminozide (alar) on neuromuscular coordination behavior in <i>Drosophila melanogaster</i>	Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A Volume 85, 2022 - Issue 22 https://doi.org/10.1080/15287394.2022.2114564	キイロショウジョウバエにダミノジッドを長期間暴露した際の神経筋協調性及び認知能力を調査した論文であり、リスク評価対象生物でないため適合しないと判断した。

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c」へ分類した論文とその理由を表6-1に示した。「区分a」「区分b」へ分類された論文は存在しなかった。

表 6-1 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

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
6-1-1	II 5	Nechaykina, et al.	2022	Effect of Unsymmetrical Dimethylhydrazine on Isolated Heart and Lymphatic Vessels	Bulletin of Experimental Biology and Medicine (2022), (172) 297- 300 https://doi.org/10.1007/s10517-022-05380-y	被験物質の入手元及び純度、被験動物の系統及び健康状態及び灌流液中の被験物質の分析バリデーションは実施されていない。試験システムにおける被験物質の挙動、例えば溶解度、pH 値、浸透圧、安定性などは十分にモニタリングされていない。そのため、これらが試験結果に及ぼす潜在的な影響を排除できない。

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

適合性評価の第2段階で「区分 a」と判断した論文は存在しなかった。

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

調査した EFSA の RAR において 15 件の論文が引用されていたが、その内 8 件については当該農薬と関係しない文献であったため適合性評価の第1段階で「適合しない」と判断した。

適合性評価の第2段階で「適合」とした論文で EFSA の評価書に引用されている論文を表 8-1 に示した。

USEPA の評価書に引用されている 4 件の論文及び JMPR の評価書に引用されている 9 件の論文を表 8-1 に示した。

表 8-1 適合性評価の「適合」とした論文で EFSA の評価書に引用されている論文及び USEPA、JMPR の評価書に引用されている論文

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 (発行年等)
8-1-1	II 5	Epstein et al.	1972	Detection of chemical mutagens by the dominant lethal assay in the mouse	Toxicology and Applied Pharmacology (1972) Vol.23, pp. 288-325 https://doi.org/10.1016/0041-008X(72)90192-5	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018

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 (発行年等)
8-1-2	II 5	Khra et al.	1979	Teratologic assessment of maleic hydrazide and daminozide, and formulations of ethoxyquin, thiabendazole and Haled in rats	J. Environ Sci Health (1979) Vol. B14(6), pp. 563-577 https://doi.org/10.1080/03601237909372151	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018
8-1-3	II 5	Cliet et al.	1989	<i>In vivo</i> micronucleus test using mouse hepatocytes	Mutation Research/Environmental Mutagenesis and Related Subjects, 216(6), 321-326 https://doi.org/10.1016/0165-1161(89)90042-3	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018
8-1-4	II 5	Sagelsdorf et al.	1988	DNA methylation in rat liver by daminozide, 1, 1-dimethylhydrazine, and dimethylnitrosamine	Fundamental and Applied Toxicology, 11(4), 723-730 https://doi.org/10.1016/0272-0590(88)90135-2	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018
8-1-5	II 8	Poirier et al.	1986	Comparative toxicity of methanol and N,N-dimethylformamide to freshwater fish and invertebrates	Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology (1986) Vol. 37, pp. 615-621 https://doi.org/10.1007/bf01607812	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018

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 (発行年等)
8-1-6	II 8	Dom et al.	2012	Discrepancies in the acute versus chronic toxicity of compounds with a designated narcotic mechanism	Chemosphere (2012) Vol. 87, pp. 742-749 https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2011.12.069	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018
8-1-7	II 8	Cho et al.	2008	The ecotoxicity of ionic liquids and traditional organic solvents on microalga <i>Selenastrum capricornutum</i>	Ecotoxicology and Environmental Safety (2008) Vol. 71, pp. 166-171 https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2007.07.001	EFSA	Daminozide: Draft Renewal Assessment Report, October 2018
8-1-8	II 6	Allen, J.G.	1980	Daminozide residues in sweet cherries, and their determination by colorimetric and gas-liquid chromatographic methods.	Pesticide Science, 11, 347-350 https://doi.org/10.1002/ps.2780110309	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-9	II 6	Conditt et al.	1988	Gas chromatographic/mass spectrometric determination of daminozide in high protein food products.	J. Assoc. Offic. Anal. Chem., 71, 735-739 https://doi.org/10.1093/jaoac/71.4.735	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-10	II 6	Dicks. J.W.	1971	Determination of aminozide residues in chrysanthemum tissues.	Pesticide Science, 2, 176-178 https://doi.org/10.1002/ps.2780020411	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989

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 (発行年等)
8-1-11	II 6	Edgerton et al.	1967	Colorimetric determination of Alar residues in apples.	J. Agric. Food Chem., 15, 812-813 https://doi.org/10.1021/jf60153a021	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-12	II 6	Lynch, V.P.	1969	Method for determining Alar (B-995) residues in apples.	J. Sci. Food Agric., 20, 13-14 https://doi.org/10.1002/jsfa.2740200104	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-13	II 6	Newsome, W.H. and Collins, P.	1988	An improved method for the determination of 1,1dimethylhydrazine in apple and cherry products	Intern. J. Environ. Anal. Chem. 34, 155-166 https://doi.org/10.1080/03067318808027412	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-14	II 6	Saxton et al.	1989	Results of a survey for the presence of daminozide and unsymmetrical dimethylhydrazine in food.	J. Agric. Food Chem., 37, 570-573 https://doi.org/10.1021/jf00086a065	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-15	II 6	Wright, D.	1987	New method for the determination of 1,1-dimethylhydrazine residues in apples and peaches.	J. Assoc. Offic. Anal. Chem., 70, 718- 720 https://doi.org/10.1093/jaoac/70.4.718	JMPR	Daminozide: Evaluation Part I (Residue), 1989
8-1-16	II 5.5	Cabral et al.	1991	A rapid in vivo bioassay for the carcinogenicity of pesticides.	Tumori. 1991 Jun 30;77(3):185-8. https://doi.org/10.1177/030089169107700301	JMPR	Daminozide: Evaluation Part II (Toxicology), 1991

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 (発行年等)
8-1-17	II 6	Brewerton et al.	1972	Dimas ('alar') residues in apples and Chinese gooseberries (Actinidia chinensis Planch)	New Zealand Journal of Agricultural Research, 15:2, 388-394. https://doi.org/10.1080/00288233.1972.10421267	US EPA	Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide, December 2014
8-1-18	II 6	Kvien et al.	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	US EPA	Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide, December 2014
8-1-19	-	Rademach er 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	US EPA	Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide, December 2014

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 (発行年等)
8-1-20	II 8.2	Raimondo et al.	2007	Determinants of variability in acute to chronic toxicity ratios for aquatic invertebrates and fish.	Environ. Toxicol. Chem. 26:2019- 2023. https://doi.org/10.1897/07-069R.1	US EPA	Preliminary Ecological Risk Assessment for the Registration Review of Daminozide, December 2014

9. 残留農薬の食品健康影響評価において検討対象となる文献 (疫学研究に関するもの以外)

残留農薬の食品健康影響評価において検討対象となる文献 (疫学研究に関するもの以外) を表 9-1 に示した。

表 9-1 残留農薬の食品健康影響評価において検討対象となる文献 (疫学研究に関するもの以外)

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</i> <i>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	Klimisc h コー ド	評価の目的との適合性に関する 情報
6-1-1	Effect of Unsymmetrical Dimethylhydrazine on Isolated Heart and Lymphatic Vessels	Bulletin of Experimental Biology and Medicine, (172) 297-300	2022	Nechay kina, et al.	Research Institute of Hygiene, Occupational Pathology and Human Ecology, Kuzmolovsky, Leningrad region, Russia	DOI 10.1007/s10 517-022- 05380-y	薬理学	原著	—	—	<i>ex vivo</i> (rat)	10 ⁻² , 10 ⁻³ , 10 ⁻⁴ , 10 ⁻⁵ , 10 ⁻⁶ M	—	—	—	被験物質の入手元及び純度、被 験動物の系統及び健康状態及び 灌流液中の被験物質の分析バリ デーションは実施されていな い。 試験システムにおける被験物質 の挙動、例えば溶解度、pH 値、浸透圧、安定性などは十分 にモニタリングされていない。 そのため、これらが試験結果に 及ぼす潜在的な影響を排除でき ない。

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	in vivo(動 物種)/ in vitro	用量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体 重/日)	NOAEL / NOEL	LOAEL / LOEL	Klimisc h コー ド	評価の目的との適合性に関する 情報
8-1-1	Detection of chemical mutagens by the dominant lethal assay in the mouse	Toxicology and Applied Pharmacology (1972) Vol.23, pp. 288-325	1972	Epstein et al.	Laboratories of Environmental Toxicology and Carcinogenesis, Children's Cancer Research Foundation, Inc., Boston, Massachusetts 02115 USA	https://doi.org/10.1016/0041-008X(72)90192-5	遺伝毒 性	原著	○ (EFSA 2018)	—	in vivo (mouse)	25, 63 mg/kg	—	—	—	・交配方法、動物数、投与経路、用量設定、黄体数計測等がガイドラインで定める方法に準拠していない。 ・被験物質の純度及び溶媒が記載されていない。 ・UDMH について 2 用量のみで試験が実施されている。 ・適切な投与経路で投与されていない（腹腔内投与）。
8-1-2	Teratologic assessment of maleic hydrazide and daminozide, and formulations of ethoxyquin, thiabendazole and Haled in rats	J. Environ Sci Health (1979) Vol. B14(6), pp. 563-577	1979	Khra et al.	Bureau of Chemical Safety, New Research Centre, Tunney's Pasture, K1A 0L2, Canada	https://doi.org/10.1080/03601237909372151	発生毒 性	原著	○ (EFSA 2018)	—	in vivo (rat)	300, 600, 1000 mg/kg	1000 mg/kg	—	—	・試験デザインの詳細は記載されていない。 ・投与期間、検査項目等がガイドラインで定める方法に準拠していない。 ・動物の飼育条件が記載されていない。

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	in vivo(動 物種)/ in vitro	用量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体 重/日)	NOAEL / NOEL	LOAEL / LOEL	Klimisc h コー ド	評価の目的との適合性に関する 情報
8-1-3	In vivo micronucleus test using mouse hepatocytes	Mutation Research/Environmental Mutagenesis and Related Subjects, 216(6), 321-326	1989	Cliet et al.	Département de Toxicologie, Centre de Recherches de Vitry, Rhône-Poulenc Santé, 13 Quai Jules Guesde, 94403 Vitry-sur-Seine, France	https://doi.org/10.1016/0165-1161(89)90042-3	遺伝毒性	原著	○ (EFSA 2018)	—	in vivo (mouse)	14, 28, 56 mg/kg	—	—	—	・ガイドラインで定める試験ではない。 ・被験物質の純度が記載されていない。 ・動物の飼育条件が記載されていない。 ・適切な投与経路で投与されていない（腹腔内投与）。
8-1-4	DNA methylation in rat liver by daminozide, 1, 1-dimethylhydrazine, and dimethylnitrosamine	Fundamental and Applied Toxicology, 11(4), 723-730	1988	Sagelsdorf et al.	Institute of Toxicology, Swiss Federal Institute of Technology CH-8603 Schwerzenbach, Switzerland	https://doi.org/10.1016/0272-0590(88)90135-2	遺伝毒性	原著	○ (EFSA 2018)	—	in vivo (rat)	ダミノジット : 37 mg/kg UDMH : 0.2, 2, 20 mg/kg	—	—	—	・ガイドラインで定める試験ではない。 ・動物の飼育条件が記載されていない。 ・統計学的解析が実施されていない。 ・ダミノジットについて 1 用量のみで試験が実施されている。

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	in vivo(動 物種)/ in vitro	用量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体 重/日)	NOAEL / NOEL	LOAEL / LOEL	Klimisc h コー ド	評価の目的との適合性に関する 情報
8-1-16	A RAPID IN VIVO BIOASSAY FOR THE CARCINOGENICITY OF PESTICIDES	Tumori, 77: 185-188, 1991	1991	Cabral et al.	First Department of Pathology, Nagoya City University Medical School, 1 Kawasumi, Mizuho-cha, Mizuho-ku, Nagoya 467, Japan	https://doi.org/10.1177/030089169107700301	発がん 性	原著	○ (JMPR 1991)	—	in vivo (rat)	ダミノジ ッド： 10000 ppm	—	—	—	試験デザインの詳細は記載されていない。 試験に用いた動物の健康状態及び飼育条件の詳細は記載されていない。 飼料中の被験物質の安定性が報告されていない。 ダミノジッドについて1用量のみで試験が実施されている。