（別添）

ブタクロール
農薬使用者安全評価書

２０２４年１２月１９日

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

目　次

＜農薬使用者安全評価部会委員名簿＞ 2
I. 評価対象農薬の概要 3
1. 有効成分の概要 3
2. 有効成分の物理的・化学的性状 4
3. 申請に係る情報 5
4. 作用機作 5
5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法 5
II. 安全性に係る試験の概要 7
1. 動物代謝 7
2. 毒性試験の結果概要 13
3. 公表文献における研究結果 26
III. 農薬使用者暴露許容量（AOEL） 28
IV. 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL） 31
V. 暴露量の推計 33
1. 経皮吸収試験 33
2. 圃場における農薬使用者暴露 35
3. 暴露量の推計 35
VI. リスク評価結果 36
評価資料 37
別紙１　代謝物記号 42
別紙２　用語及び略語 48
別紙３　ラットにおけるブタクロールの推定代謝経路 50

＜経緯＞

令和４年（2022年）９月12日	農業資材審議会への諮問（再評価）
令和６年（2024年）２月８日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第13回）
令和６年（2024年）８月30日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第16回）
令和６年（2024年）９月26日から 10月25日	国民からの意見・情報の募集
令和６年（2025年）12月19日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第18回）

＜農薬使用者安全評価部会委員名簿＞（第 13 回）（第 16 回）（第 18 回）

（委員）

櫻井　裕之

美谷島　克宏

（臨時委員）

上島　通浩

（専門委員）

相﨑　健一

石井　雄二

小坂　忠司

成田　伊都美

ブタクロール

I. 評価対象農薬の概要

1. 有効成分の概要

1.1 申請者 日産化学株式会社

1.2 登録名 ブタクロール

2-ｸﾛﾛ-2',6'-ｼﾞｴﾁﾙ-*N*-(ﾌﾞﾄｷｼﾒﾁﾙ)ｱｾﾄｱﾆﾘﾄﾞ

1.3 一般名 butachlor（ISO名）

1.4 化学名

IUPAC 名： *N*-butoxymethyl-2-chloro-2',6'-diethylacetanilide
N-ブトキシメチル-2-クロロ-2',6'-ジエチルアセトアニリド

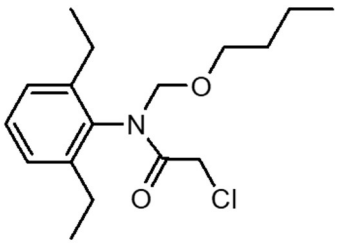
CAS 名 ： *N*-(butoxymethyl)-2-chloro-*N*-(2,6-diethylphenyl)acetamide

1.5 コード番号 CP-53619

1.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{17}H_{26}ClNO_2$

構造式



分子量 311.9

2. 有効成分の物理的・化学的性状

試験項目			純度(%)	試験方法	試験結果
蒸気圧			記載なし	OECD 104 気体流動法	2.5×10^{-4} Pa (25 ℃)
融点			99.4	OECD 102 凝固点法	< -25 ℃
沸点			99.4	OECD 103 沸点上昇計法	226 ℃ (2133 Pa)
熱安定性			99.4	OECD 113 DSC	150 ℃まで安定
溶解度	水		99.4	OECD 105 フラスコ法	0.016 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	ヘキサン	99.4	OECD 105 フラスコ法	> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	*n*-ヘプタン			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	キシレン			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	トルエン			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	ジクロロメタン			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	酢酸エチル			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	アセトン			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	メタノール			> 1000 g/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	エタノール			> 1000 g/L (20 ℃)
解離定数 (pK_a)			試験省略（測定不能と考えられるため）		
1-オクタノール／水分配係数 ($\log P_{ow}$)			記載なし	OECD 117 HPLC法	4.44 (25 ℃)
加水分解性			98.9	記載なし	加水分解なし (25 ℃、pH3, 6, 9)
水中光分解性			99.4	12 農産第 8147 号	半減期 48 日 (蒸留水、25 ℃、427～428 W/m^2、300～800 nm)
水中光分解性			≧98.0	12 農産第 8147 号	半減期 17 日 (蒸留水、25 ℃、425 W/m^2、300～800 nm)
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			記載なし		

極大吸収波長 (nm)	モル吸光係数 (L mol^{-1} cm^{-1})
204	18000

3. 申請に係る情報

令和３年（2021 年）12 月に、再評価を受けるべき者から提出された農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第８条第３項に基づく試験成績等を受理した。

アジア諸国（韓国、インド等）及び中・南米諸国（アルゼンチン、ブラジル等）で登録されている。なお、我が国の初回登録年は昭和 48 年（1973 年）である。

4. 作用機作

ブタクロールは酸アミド系除草剤である。超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられている（HRAC：15※）。

※参照：https://www.hracglobal.com/

5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１参照）

・マーシェット乳剤
（ブタクロール 32.0%乳剤）
・アークエース粒剤
（ブタクロール 2.5%・CAN4.5%粒剤）
・クミアイサキドリ EW 及びシンウチ EW
（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）
・マーシェットジャンボ
（ブタクロール 20.0%粒剤）
・マーシェット１キロ粒剤
（ブタクロール 10.0%粒剤）
・クサカリン粒剤 35
（ピラゾレート 8.0%・ブタクロール 3.5%粒剤）
・クサカリン粒剤 25
（ピラゾレート 6.0%・ブタクロール 2.5%粒剤）
・クミアイサキドリ１キロ粒剤及びシンウチ１キロ粒剤
（ブタクロール 5.0%・ペントキサゾン 1.5%粒剤）
・マーシェット粒剤５
（ブタクロール 5.0%粒剤）
・アークエース１キロ粒剤
（ブタクロール 7.5%・CAN9.0%粒剤）
・デルカット乳剤
（オキサジアゾン 8.0%・ブタクロール 12.0%乳剤）
・イネゼット EW

（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）
・クラール EW
（ジメタメトリン 0.50%・ブタクロール 20.0%乳剤）
・クラール１キロ粒剤
（ジメタメトリン 0.30%・ブタクロール 7.5%粒剤）
・アネシス１キロ粒剤
（ピラゾスルフロンエチル 0.30%・ブタクロール 10.0%・ベンゾビシクロン 2.0%粒剤）
・イネサポートＢ１キロ粒剤
（ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤）

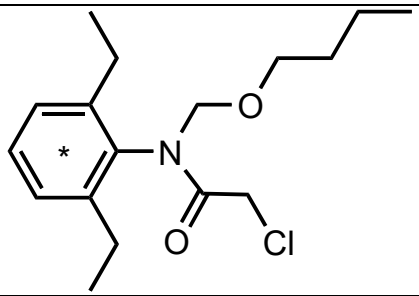
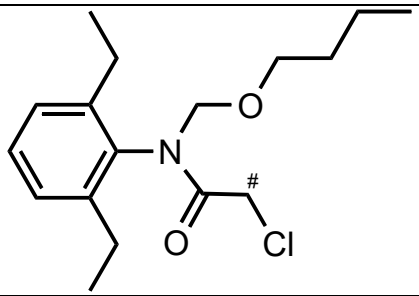
II. 安全性に係る試験の概要

ブタクロールは、令和５年 11 月１日食品安全委員会において、食品健康影響評価（資料１）がなされている。食品安全委員会では、評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、ブタクロールの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されている。

1. 動物代謝（資料 2~12）

ブタクロールのフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]ブタクロール」という。）及びアセトアミド基の 2 位の炭素を ^{13}C で標識したもの（以下「^{13}C-ブタクロール」という）を用いて実施された（表１）。

表 1　標識化合物

略称	[phe-^{14}C]ブタクロール	^{13}C-ブタクロール
構造式		
標識位置	フェニル基を^{14}Cで均一に標識	アセトアミド基の2位の炭素を^{13}Cで標識

1-1. 代謝の要約

（１）ラット（経口投与）（資料 2、3、5、GLP、資料 4、非 GLP）

単回経口投与ラットにおいて、高用量（1000 mg/kg 体重）群では、投与 48 時間後までに、投与放射性物質（TAR）のうち、雄で 56～62%が糞中に、22～25%が尿中に、雌で 34～50%が糞中に、28～29%が尿中に排泄され、低用量（10 mg/kg 体重）群では、雄で 56～62%が糞中に、26～34%が尿中に、雌で 54%が糞中に、33～36%が尿中に排泄された。

14 日間低用量反復経口投与ラットにおいて、最終投与 48 時間後までに、雄で 62%TAR が糞中に、22%TAR が尿中に、雌で 50%TAR が糞中に、28%TAR が尿中に排泄された。

単回経口投与胆管カニューレ挿入ラットにおいて、投与 48 時間後までに、高用量群の雄で 20%TAR が、雌で 15%TAR が胆汁中に排泄され、低用量の雄で 44%TAR が、雌で 48%TAR が胆汁中に排泄された。

尿、組織、カーカス及びケージ洗浄液中の TAR の合計から、ブタクロールの吸収率は、高用量で 27～41%、低用量で 29～43%と推定された。また、

尿及び糞中排泄試験における尿、組織、カーカス及びケージ洗浄液中放射能と胆汁排泄試験における胆汁中排泄率の合計を基にすると、吸収率は高用量群で 53.7%～55.9%、低用量群で 84.1%～90.7%と算出された。

単回経口投与ラットにおいて、臓器及び組織中の放射性物質濃度は、T_{max} 付近では肝臓、腎臓、脂肪、筋肉及び皮膚において放射性物質濃度が比較的高く、試験終了時（高用量で投与 96 時間後、低用量で投与 72 時間後）ではいずれの臓器及び組織においても放射性物質濃度はわずかであった。

単回経口投与ラットにおいて、糞中のブタクロールは、高用量では 2.7～12.4%TAR であり、低用量では 1.5～5.0%TAR であった。主要な代謝物は代謝物[10]及び代謝物[62]であった（代謝物の記号と化学名等の関係は別紙 1 に示す）。

尿中には、ブタクロールは検出されず、主要な代謝物は代謝物[15]、代謝物[18]及び代謝物[23]であった。

胆汁中には、ブタクロールは検出されず、主要な代謝物は代謝物[4]及び代謝物[55]であった。

肝臓中には、ブタクロールは検出されず、主要な代謝物として代謝物[15]、代謝物[23]、代謝物[43]及び代謝物[50]であった。

（２）ラット（静脈内投与）（資料 6~8、GLP）

単回静脈内投与ラットにおいて、投与 120 時間後までに、100 mg/kg 体重では、雄で 59%TAR が糞中に、19%TAR が尿中に、雌で 48%TAR が糞中に、29%TAR が尿中に排泄された。10 mg/kg 体重では、雄で 65%TAR が糞中に、19%TAR が尿中に、雌で 53%TAR が糞中に、30%TAR が尿中に排泄された。1 mg/kg 体重では、雄で 59%TAR が糞中に、22%TAR が尿中に、雌で 46%TAR が糞中に、29%TAR が尿中に排泄された。

単回静脈内投与ラットにおいて、全血中の放射能の大部分は血球成分と結合していると考えられ、投与 120 時間後で肝臓、腎臓、肺、心臓及び骨髄に比較的残留放射能が多かったが、これは組織中に残っていた血液によるものであると考えられた。

単回静脈内投与ラットにおいて、糞中代謝物は複雑であり、２種類の代謝物（代謝物[10]及び代謝物[22]）が同定されたが、ほかの成分は同定されなかった。

尿中では、ブタクロールは検出されず、主要な代謝物は、代謝物[18]、代謝物[22]及び代謝物[23]であった。

経口投与及び静脈内投与試験において、同じ種類の代謝物が同定されたことから、ブタクロールは投与経路にかかわらず同じ代謝経路で代謝されるこ

とが示された。すなわち、ブタクロールの代謝経路として①グルタチオン抱合及びそれに続くメルカプツール酸の生成、②フェニル基、エチル基及びブトキシメチル基の酸化的水酸化、③アミド結合の開裂、④ブトキシメチル基のω-酸化が示唆された（別紙３）。

（３）サル（静脈内投与）（資料 9、10、GLP）

[phe-^{14}C]ブタクロールを単独又は非標識ブタクロールと混合し、アカゲザルに個体当たり 0.1 又は 5.0 mg で単回静脈内投与して、排泄試験が実施された。

尿中には投与後 12 日間で 54.7%TAR～57.4%TAR が排泄された。このうち 77.5%～87.5%は投与後 24 時間で排泄された。糞中の排泄は 34.7%TAR～39.0%TAR であり、そのうち 42.2%～56.7%が投与後 24 時間で、77.7%～89.2%が投与後 48 時間で排泄された。

また、1 又は 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与する排泄試験が実施された。投与後 168 時間（7 日間）で尿中に 57.4%TAR～62.0%TAR、糞中に 36.9%TAR～42.3%TAR が排泄された。ラットと異なり、サルではブタクロールは主に尿中に排泄された。

1 又は 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与して、代謝物同定・定量試験が実施された。ブタクロールは速やかに、広範に代謝された。尿中の主要代謝物は代謝物[2]であり、1 mg/kg 体重投与群で 2.1%TAR～2.6%TAR、10mg/kg 体重投与群で 5.1%TAR～6.4%TAR 存在した。また、代謝物[3]、代謝物[4]、代謝物[5]及び代謝物[15]が同定されたほか、多数の代謝物の存在が示唆された。

糞中には多種類の少量成分の存在が示唆された。

サルの尿中の主要代謝物[2]はラットの尿中には存在しなかった。ラット静脈内投与時の尿中の主要代謝物[22]はサルの尿中には検出されなかった。また、サル尿中にはラットの尿中より多くの種類の代謝物が含まれていることが示唆された。

（４）ラット及びマウスにおける分布及び排泄の比較（資料 11、GLP）

分布及び排泄に関してラット及びマウスの種差、系統差を調べる目的で、SD ラット、Long-Evans ラット（L-E ラット）、Fischer ラット及び ICR マウスに[phe-^{14}C]ブタクロール及び ^{13}C-ブタクロールの混合物を 7 又は 70 mg/kg 体重で単回経口投与して、動物体内動態試験が実施された。

投与後 120 時間の尿及び糞中排泄の系統及び種間比較したところ、いずれも主に糞中に排泄されたが、尿/糞比はラットの系統間で 0.25～0.65、ICR マウスで 0.81 と、種差及び系統差が認められた。

組織分布では、各系統間及び種間で顕著な差は認められず、投与 24 時間後には腸内容物、肝臓、心臓、肺、腎臓に共通して残留放射能が認められた。投与 120 時間後には、ラット、マウスとも肝臓、心臓、肺、血液及び腎臓に放射能の残留が認められた。ラットでは腸に低レベルの放射能が残留していたが、マウスでは腸管内の放射能は大部分消失していた。

また、オートラジオグラフィーを実施してブタクロールの鼻部への局在を確認した。ラットでは系統間にレベルの差はあったものの、いずれも鼻部への局在が認められたが、マウスでは鼻部への局在化は明らかではなかった。

（５）血液結合性に関する種間比較（資料 12、非 GLP）

ヒト、サル（アカゲザル及びマカク属の別種のサル）、Long-Evans ラット及び ICR マウスの全血を、[phe-^{14}C]ブタクロール存在下で 30 分又は 24 時間インキュベートし、ブタクロールの血液結合性に関する種間比較試験が実施された。

30 分間インキュベート後には、ラットでは、血液中の総残留放射能に対するヘモグロビンに結合する放射能の割合が、ほかの動物より高かった。24 時間インキュベート後には、その傾向は更に顕著であり、ヘモグロビンに結合する放射能は、ラットでは 78.1%TRR であったのに対し、マウスでは 13%TAR、サルでは 17%TAR～29%TAR、ヒトでは 10%TRR であった。

したがって、ラットのヘモグロビンはブタクロールに対する反応性において、ほかの動物種（マウス、サル及びヒト）に比べ強力な結合性を有すると考えられた。

1-2. 経口吸収率

（1）ラット体内動態試験①（資料 2、GLP）

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-^{14}C]ブタクロール及び ^{13}C-ブタクロールの混合物を低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間及び試験終了時（低用量群で投与後 72 時間、高用量群で投与後 96 時間）までの尿及び糞中排泄率は表 2 に、試験終了時の尿及び糞中排泄率並びにカーカス、ケージ洗浄液及び組織残留率は表 3 に示されている。

雌雄、投与量にかかわらず糞中への排泄が尿中より多かった。投与後 48 時間の尿及び糞中の排泄率は低用量群で 89.9%～90.5%TAR、高用量群で 63.0%～80.9%TAR であり、高用量群でやや排泄が遅かった。

表 2　投与後 48 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 48 時間	34.4	56.1	35.5	54.4	25.0	55.9	29.2	33.8
試験終了時[a]	35.0	57.4	36.1	55.6	27.4	60.7	36.0	49.4

[a]：低用量群では投与後 72 時間、高用量群では投与後 96 時間

表 3　試験終了時の尿及び糞中排泄率並びにカーカス、ケージ洗浄液及び組織残留率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重		1000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	35.0	36.1	27.4	36.0
糞	57.4	55.6	60.7	49.4
カーカス	1.45	1.67	1.23	1.22
ケージ洗浄液	1.20	1.47	3.62	2.22
組織[a]	2.64	3.31	1.78	1.89
消化管内容物	0.42	0.29	0.11	0.14
総回収率	98.11	98.44	94.87	90.87

注）試験終了時：低用量群では投与 72 時間後、高用量群では投与 96 時間後

[a]：全血及び組織・臓器中放射能の合計

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-^{14}C]ブタクロール及び ^{13}C-ブタクロールの混合物を低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁中排泄率は表 4 に示されている。

低用量群では胆汁中に投与後 48 時間で 43.8%TAR～48.1%TAR が排泄され、主に胆汁中に排泄されることが確認された。高用量群での胆汁中への排泄率は 14.6%TAR～19.7%TAR であり、低用量群と比べ明らかな相違がみら

れた。これは、高用量群において吸収速度が遅いことを反映していると考えられた。

表 4　投与後 48 時間の胆汁中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重		1000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
排泄率	43.8	48.1	19.7	14.6

（2）ラット体内動態試験②（資料 3、GLP）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ブタクロール及び ^{13}C-ブタクロールの混合物を低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 48 時間及び試験終了時（投与後 240 時間）までの尿及び糞中排泄率は表 5 に、試験終了時の尿及び糞中排泄率並びにカーカス、ケージ洗浄液及び組織残留率は表 6 に示されている。

雌雄、投与量にかかわらず糞中への排泄が尿中より多かった。投与後 48 時間の尿及び糞中の排泄率は低用量群で 86.9%TAR～88.3%TAR、高用量群で 77.6%TAR～84.2%TAR であり、高用量群でやや排泄が遅かった。

表 5　投与後 48 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重				1000 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 48 時間	26.0	62.3	33.2	53.7	22.4	61.8	27.6	50.0
試験終了時	27.2	64.1	34.7	55.3	24.6	66.1	30.3	53.4

表 6　試験終了時の尿及び糞中排泄率並びにカーカス、ケージ洗浄液及び組織残留率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重		1000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	27.2	34.7	24.6	30.3
糞	64.1	55.3	66.1	53.4
カーカス	1.32	1.53	0.30	1.35
ケージ洗浄液	0.33	0.37	1.16	2.33
組織	0.33	0.48	1.18	0.38
総回収率	93.28	92.38	93.34	87.76

（3）まとめ

（2）に比べて（1）の方が、より物質収支が適切に把握できていることから、経口吸収率を考える上では、（1）の試験を用いることが適当と判断した。

また、尿、糞等への排泄率と胆汁中への排泄率は異なるラットを用いた試験の結果に基づく値であるが、得られた胆汁排泄率は糞中排泄率のうちの胆汁分と考えられることから、尿及び糞中排泄試験における尿、組織、カーカス及びケージ洗浄液中放射能と胆汁排泄試験の胆汁中排泄率の合計により、経口吸収率は低用量で 84.1～90.7%、高用量で 53.7～55.9%と算出した（表 7）。

表 7　尿、糞及び胆汁中排泄率並びにカーカス、ケージ洗浄液及び組織残留率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重				1000 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試験	尿糞排泄 [a]	胆汁排泄 [b]	尿糞排泄 [a]	胆汁排泄 [b]	尿糞排泄 [a]	胆汁排泄	尿糞排泄 [a]	胆汁排泄 [b]
尿	35.0	－	36.1	－	27.4	－	36.0	－
胆汁	－	43.8	－	48.1	－	19.7	－	14.6
糞	57.4	－	55.6	－	60.7	－	49.4	－
カーカス	1.45	－	1.67	－	1.23	－	1.22	－
ケージ洗浄液	1.20	－	1.47	－	3.62	－	2.22	－
組織	2.64	－	3.31	－	1.78	－	1.89	－
消化管内容物	0.42	－	0.29	－	0.11	－	0.14	－
経口吸収率(%)[*]	84.09		90.65		53.73		55.93	

－：測定せず

[a]：試験終了時（低用量では投与後 72 時間、高用量では投与後 96 時間）の値。

[b]：投与後 48 時間の値。

[*]：尿及び糞中排泄試験と胆汁排泄試験で被験物質を投与してから試料採取までの時間が異なるものの、表 2 において投与後 48 時間と試験終了時で排泄率に大きな違いはないことから、試験終了時の尿、カーカス、ケージ洗浄液及び組織中の残留率並びに投与後 48 時間の胆汁排泄率の合計から、経口吸収率を算出した。

2. 毒性試験の結果概要

資料 1 に示す各種毒性試験結果から、ブタクロールの急性毒性は経口、経皮、吸入のいずれの投与経路においても弱く（LD_{50}（経口）：2620 mg/kg 体重、LD_{50}（経皮）：13000 mg/kg 体重、LC_{50}（吸入）>5.3 mg/L）、眼と皮膚に対して中等度の刺激性が認められ、皮膚感作性（Buehler 法）が認められた。

短期及び長期反復経口投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（重量変化、慢性腎症等）、腺胃（粘膜萎縮）、鼻腔（粘膜杯細胞過形成）、甲状腺（過形成）及び血液（貧血）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットで胃、甲状腺及び鼻部における腫瘍の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当

たり閾値を設定することは可能であると考えられた。また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられた。

毒性試験の概要を表 8 に示す。

表 8　各試験における無毒性量等

急性毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	LD_{50} 又は LC_{50}	観察された症状
急性経口毒性 ラット① 非 GLP(資料 13)	雄 ： 1500、1740 、2018 、2341 、2716 、3151 、3655、4239、4918 雌 ： 2018 、2341 、2715 、3150 、3654 、4238 、4917、5703	LD_{50} 雌：2620 mg/kg 体重 雌：3050 mg/kg 体重	雄：1740 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：2341 mg/kg 体重以上で死亡例 剖検例で肝臓の硬化及び脾腫 雄：1500 mg/kg 体重以上 雌：2018 mg/kg 体重以上 不活発化、立毛、流涙(投与 3 時間後～3 日後)
急性経口毒性 ラット② GLP(資料 14)	雌：2000	LD_{50} 雌:>2000 mg/kg 体重	症状及び死亡例なし
急性経口毒性 マウス 非 GLP(資料 15)	雄 ： 3000、3600、4320、5184、6221 雌 ： 3600 、4320 、5184 、6221、7465	LD_{50} 雄：4140 mg/kg 体重 雌： 5030 mg/kg 体重	雌雄：4320 mg/kg 体重以上で死亡例 雌雄：立毛、尾の退色、軟便、皮膚温の低下(発現用量及び発現時期不明)
急性経皮毒性 ウサギ 非 GLP(資料 16)	雌 雄 ： 8000 、11300 、16000、22600	LD_{50} 雌雄：13000	体重増加抑制、活動の低下、鼻汁、塗布部位に紅斑、浮腫、軽度の痂皮形成、剖検で肝、腎、肺及び脾に斑紋、変色、胃及び腸にガス膨満、液体膨満
急性吸入毒性（ｴｱﾞﾙ） ラット 非 GLP(資料 17)	雌雄：0、1.15、1.73、2.19、2.88 、2.97 、3.34 mg/L （全身暴露）	4 時間 LC_{50} 雌雄：>3.34 mg/L	分泌系、呼吸器系及び皮膚の刺激、神経筋障害、肺の変色 死亡例なし
急性吸入毒性（ｴｱﾞﾙ） ラット GLP(資料 18)	雌雄：5.3 （鼻部暴露）	4 時間 LC50 雌雄：>5.3 mg/L	検体の鼻への付着、眼からの赤色分泌物、被毛の尿及び糞による汚染 死亡例なし

試験	結果
皮膚刺激性 ウサギ 非 GLP(資料 19)	中等度の刺激性が認められた
眼刺激性 ウサギ 非 GLP(資料 20)	中等度の刺激性が認められた
皮膚感作性 （Buehler 法） モルモット 非 GLP(資料 21)	皮膚感作性が認められた
短期毒性	

試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90 日間 反復経口 投与毒性 ラット① GLP (資料 22)	雌雄：0、300、1000、3000、5000 ppm 雄：0、17.5、58.7、177、305 雌：0、19.0、62.7、186、313	雄：17.5 雌：19.0	雄：58.7 雌：62.7	5000ppm 雄：Hb 減少、BUN・Glob 増加、ナトリウム減少、膀胱上皮過形成 雌：尿 pH 低下 3000ppm 以上 雄：WBC・Lym 増加、ALT・GGT・TP・Alb 増加、ウロビリノーゲン減少、肝及び腎絶対重量増加 雌：体重増加抑制(投与 3 週以降)、摂餌量減少(投与 1 週以降)、食餌効率低下、RBC・Ht・Hb 減少、GGT 増加、肝及び腎比重量増加、び漫性肝細胞肥大 1000ppm 以上 雄：体重増加抑制(投与 5～7 週)、T.Chol 増加、尿 pH 低下、尿沈渣上皮細胞増加、肝及び腎比重量増加、び漫性肝細胞肥大 雌：T.Chol 増加、膀胱上皮過形成
90 日間 反復経口 投与毒性 ラット②[1] 非 GLP (資料 23)	雌雄：0、1000、5000、7500、15000 ppm 雄：0、50.3、277、419、865 雌：0、79.7、386、592、1070	雄：- 雌：-	雄：- 雌：-	15000ppm 雄：脱毛、削痩(発現時期不明)、ALT 増加、Glu・Alb・カルシウム減少、尿比重及び pH 低下、ウロビリノーゲン減少、慢性限局性腎炎、尿細管腔内尿円柱、尿細管上皮再生、腎乳頭部集合管のう胞状拡張、胆管過形成 雌：死亡(1 例：投与 46 日)、脱毛、削痩(発現時期不明)、ALP 増加、Alb・TP・カルシウム減少、尿比重及び pH 低下、ウロビリノーゲン減少、慢性限局性腎炎、尿細管腔内尿円柱、尿細管上皮再生、腎乳頭部集合管のう胞状拡張、胆管過形成、肝細胞変性 7500ppm 以上 雄：食餌効率低下 雌：食餌効率低下、甲状腺絶対重量増加 5000ppm 以上 雄：体重増加抑制(投与 1 週以降)、摂餌量減少(投与 1 週)、RBC 減少、網状赤血球数増加、T.Chol 増加、肝細胞変性 雌：体重増加抑制(投与 1 週以降)、摂餌量減少(投与 1 週)、網状赤血球数増加、T.Chol 増加、Glu 減少、肝

[1] 食品安全委員会の評価において、「より実施年が新しく、より低用量まで実施された試験［資料 22］により、本剤のラットに対する亜急性毒性（短期毒性）の評価は可能と考えられたことから、参考資料とした」とされている。

				絶対及び比重量増加、甲状腺比重量増加 1000ppm 以上 雄：肝絶対及び比重量増加、甲状腺絶対及び比重量増加
90 日間 反復経口 投与毒性 マウス 非 GLP (資料 24)	雌雄：0、000、3000、6000 ppm 雄：0、214、673、1290 雌：0、248、729、1490	雄：214 雌：248	雄：673 雌：729	6000ppm 雄：切迫と殺(1 例：投与 78 日)、外陰部の着染、脳絶対重量減少 雌：体重減少(投与 1 週)/増加抑制(投与 2 週以降)、脳 ChE 活性減少(20%未満)、卵巣絶対及び比重量減少、脾絶対及び比重量減少、心絶対重量減少、尿細管再生、腎近位尿細管拡張 3000ppm 以上 雄：体重減少(投与 1 週)及び増加抑制(投与 2 週以降) 雌：体重増加抑制(投与 4 週以降)
1 年間 反復経口 投与毒性 イヌ GLP (資料 25)	雌雄：0、1、5、25	雄：5 雌：5	雄：25 雌：25	25 mg/kg 体重/日 雄：T.Chol 増加、肝絶対及び比重量増加、小葉周辺性又はび漫性肝細胞肥大 雌：ALP 増加、肝絶対及び比重量増加、膵絶対及び比重量増加、小葉周辺性又はび漫性肝細胞肥大、膵外分泌腺細胞肥大
21 日間 反復経皮 投与毒性 ウサギ 非 GLP (資料 26)	雌雄：0、100、500、2500	雌雄：2500	雌雄：-	検体投与による全身性の影響は認められなかった。

遺伝毒性（分析用標準品）			
試験	試験系	試験濃度	結果
DNA 修復 非 GLP (資料 27)	*Bacillus subtilis* *(H17、M45 株)*	1～100 μg/ディスク	陰性
復帰突然変異（Ames） 非 GLP (資料 28)	*S. typhimurium* *(TA98、TA1535、TA1537、TA1538 株)* *Escherichia coli* *(WP2 hcr 株)*	10～5000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
	S. typhimurium *(TA100 株)*	①10～5000 μg/プレート(+/-S9) (プレート法) ②10～1000 μg/プレート(+S9) (プレインキュベーション法)	陽性[2]
復帰突然変異（Ames） 非 GLP (資料 29)	*S. typhimurium* *(TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)*	32～32100 μg/プレート(+/-S9)	陰性
復帰突然変異（Ames） 非 GLP (資料 30)	*S. typhimurium* *(TA98 株)*	①10.7～10700 μg/プレート(+/-S9) (プレート法)	陰性
	S. typhimurium *(TA100 株)*	②10.7～10700 μg/プレート(+/-S9) (プレインキュベーション法)	陽性[3]
Hgprt 遺伝子突然変異 非 GLP (資料 31)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO)	5～25 μg/mL(-S9) 10～50 μg/mL(+S9、2%、10%)	陰性
UDS 非 GLP (資料 32)	Fischer ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	①50、200、1000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 2 及び 12 時間後と殺)	陰性
染色体異常 非 GLP (資料 33)	SD ラット(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	75、250、750 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与、投与 6、12 及び 24 時間後と殺)	陰性

[2] 代謝活性化系非存在下では陰性

[3] S-9 mix 濃度 30%の条件下、ガイドラインの上限である 5000 μg/プレートを超える 10700 μg/プレートのみ陽性

遺伝毒性（原体）

試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異 （Ames） 非 GLP (資料 34)	*S. typhimurium* (*TA98*、*TA1535*、*TA1537* 株)	107～107000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
	S. typhimurium (*TA100* 株)	107～107000 μg/プレート(+/-S9)	陽性[4]
復帰突然変異 （Ames） GLP(資料 35)	*S. typhimurium* (*TA98*、*TA100*、*TA1535*、*TA1537* 株)	15～1500 μg/プレート(+/-S9)	陰性
復帰突然変異 （Ames） GLP(資料 36)	*S. typhimurium* (*TA98*、*TA100* 株)	39.1～1250 μg/プレート(-S9) 313～5000 μg/プレート(+S9)	陰性
	S. typhimurium (*TA1535*、*TA1537* 株)	39.1～1250 μg/プレート(+/-S9)	
	E. coli (*WP2 uvrA* 株)	313～5000 μg/プレート(+/-S9)	
染色体異常 GLP(資料 37)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO)	①1.88～29.9 μg/mL(-S9) 3.75～60 μg/mL(+S9) ②1.88～30.0 μg/mL(-S9) 7.5～60 μg/mL(+S9) ③0.94～15 μg/mL(-S9) 15.0～79.9 μg/mL(+S9)	陰性
小核 GLP(資料 38)	Swiss Webster マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 8 匹)	250、500、1000 mg/kg 体重 (2 回腹腔内投与、投与 48 及び 72 時間後と殺)	陰性
優性致死 非 GLP (資料 39)	ICR マウス (一群雄 15 匹、雌 30 匹)	100、1000、5000 ppm 雄：21.9、219、1,100 mg/kg 体重/日 雌：24、240、1200 mg/kg 体重/日 (7 週間混餌投与)	陰性

長期毒性及び発がん性

試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
2 年間 反復経口 投与毒性/発がん性併合 ラット① GLP (資料 40)	雌雄：0、10、100、1000 ppm 雄：0、0.365、3.65、37.1 雌：0、0.432、4.33、43.4	雄：3.65 雌：4.33	雄：37.1 雌：43.4	1000 ppm 雄：体重増加抑制(投与 4 週以降)、GGT・TG・BUN・Cre・T.Bil 増加、尿比重低下、肝絶対及び比重量増加、腎絶対及び比重量増加、び漫性肝細胞肥大、変異肝細胞巣(混合型)、慢性腎症、限局性尿細管上皮過形成、腎盂上皮過形成、膀胱粘膜上皮過形成 雌：体重増加抑制(投与 5 週以降)、GGT・TG 増加、肝絶対及び比重量増加、腎絶対及び比重量増加、慢性腎症、膀胱粘膜上皮過形成、粘膜下水腫、白内障、網膜萎縮/変性 発がん性は認められなかった

[4] 代謝活性化系非存在下では陰性

2 年間 反復経口 投与毒性/発がん性併合 ラット② 非 GLP (資料 41～43)	雌雄：0、100、1000、3000 ppm 雄：0、4.5、45.6、139 雌：0、5.7、58.5、190	雄：<4.5 雌：<5.7	雄：- 雌：-	3000 ppm 雄：甲状腺ろ胞腫瘍及び鼻粘膜腺腫の発生頻度の増加、尿タンパク増加、肝・腎・甲状腺絶対及び比重量増加、肝退色及び小葉像明瞭化、腺胃粘膜腸上皮化生、精巣精上皮変性/萎縮 雌：腺胃腫瘍及び悪性神経内分泌細胞腫の発生頻度の増加、体重増加抑制(投与 1 週以降)、尿タンパク増加、副腎及び脾絶対及び比重量減少、前胃扁平上皮過形成/角化亢進、副腎退色、腺胃粘膜腸上皮化生、小葉中心性肝細胞壊死、肝慢性炎症 1000 ppm 雄：死亡率上昇、体重増加抑制(投与 1 週以降)、T.Chol 増加、甲状腺ろ胞のう胞化及びろ胞上皮過形成、鼻粘膜杯細胞過形成、前胃角化亢進、精巣精上皮成熟停止 雌：甲状腺ろ胞腫瘍及び鼻粘膜腺腫の発生頻度の増加、死亡率上昇、甲状腺ろ胞のう胞化及びろ胞上皮過形成、膵脂肪症 100 ppm 雌雄：慢性腎症
2 年間 反復経口 投与毒性/発がん性併合 ラット③ 非 GLP (資料 44)	雌雄：0、5、20、100 ppm 雄：0、0.2、1.0、4.9 雌：0、0.3、1.2、6.1	雄：4.9 雌：6.1	雄：- 雌：-	検体投与の影響は認められなかった。
２年間 発がん性 マウス 非 GLP (資料 45)	雌雄：0、50、500、2000 ppm 雄：0、7.13、72.5、304 雌：0、8.56、85.6、382	雄：7.13 雌：8.56	雄：72.5 雌：85.6	2000 ppm 雄：摂餌量減少(投与 80 週以降)、腎絶対重量減少、ネフローゼ 雌：体重増加抑制(投与 6 週以降)、摂餌量減少(投与 94 週以降)、ネフローゼ 500 ppm 雄：体重増加抑制(投与 72、92 及び 98 週)、白内障、胆嚢粘膜過形成 雌：腎絶対重量減少、白内障、肺胞/細気管支上皮過形成及び肺胞マクロファージ増加 発がん性は認められなかった。

生殖・発生毒性

試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見

二世代 繁殖毒性 ラット 非 GLP (資料 46)	雌雄：0、100、1000、3000 ppm P 雄：0、6.74、67.2、198 P 雌：0、8.40、84.8、246 F_1 雄：0、8.13、84.0、283 F_1 雌：0、9.58、103、320	親動物： P 雄：6.74 P 雌：84.8 F_1 雄：8.13 F_1 雌：103 児動物： P 雄：6.74 P 雌：8.40 F_1 雄：8.13 F_1 雌：9.58	親動物： P 雄：67.2 P 雌：15.0 F_1 雄：14.1 F_1 雌：16.2 児動物： F_1 雄：37.6 F_1 雌：45.0 F_2 雄：42.8 F_2 雌：50.0	親動物 3000ppm 雌：体重増加抑制 1000ppm 以上 雄：体重増加抑制 児動物 3000ppm 雌雄：体重増加抑制 繁殖能に対する影響は認められなかった。
発生毒性 ラット 非 GLP (資料 47)	0、49、147、490 (妊 6～19 日投与)	母動物：147 胎児　：490	母動物：490 胎児　：-	490 mg/kg 体重/日 母動物：体重減少（妊娠 6～9 日）及び増加抑制（妊娠 9～12 日以降）、不規則呼吸、眼の分泌物、脱毛及び鼻部の発赤（発現時期不明） 催奇形性は認められなかった。
発生毒性 ウサギ 非 GLP (資料 48)	0、49、147、245 (妊 6～28 日投与)	母動物：49 胎児　：49	母動物：147 胎児　：147	147 mg/kg 体重/日以上 母動物：死亡率の上昇、流産の増加、体重減少/増加抑制（妊娠 6～12 日以降）及び死亡・吸収胚数の増加 胎児　：平均胎児体重の減少 催奇形性は認められなかった。

生体機能への影響(資料 49)非 GLP

試験		投与量 (mg/kg 体重/日) (投与経路)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
中枢神経系	一般症状 (Irwin 法) マウス	雌雄：0、125、210、350、600、1000 (腹腔内)	雌雄：210	雌雄：350	受動態、反応性、自発運動の低下、眼瞼下垂、認知力の低下、運動性の低下、自律神経系の抑制、中枢性興奮、苦悶反応、眼球突出、体温下降、流涙、軟便 1000 mg/kg 体重以上は雌雄全例死亡
	一般症状 (Kirk,Steiber 法) ウサギ	雌雄：0、1000、2300、5000 (経口)	雌雄：5000	雌雄：-	投与による影響なし。
	体温 ウサギ	雌雄：0、1000、2300、5000 (経口)	雌雄：5000	雌雄：-	投与による影響なし。
自律神経系	瞳孔径 ウサギ	雌雄：0、1000、2300、5000 (経口)	雌雄：5000	雌雄：-	投与による影響なし。
	摘出回腸 モルモット	雄：0、10^{-8}～10^{-4} g/mL (*in vitro*)	雌雄：10^{-7}	雌雄：10^{-6}	Ach、His による収縮に対しての収縮抑制
呼吸	呼吸 血流量	雄：0、50、150 (静脈内)	雄：50	雄：150	一過性の呼吸数の増加並びに血圧、心拍数及び血流量の低下

、循環器系	心拍数 心電図 ウサギ				
消化器系	腸管炭末輸送能 ラット	雄：0、314、500、790、1300 (腹腔内)	雄：1300	雄：-	投与による影響なし。
骨格筋	前頚骨筋収縮 ウサギ	雄：0、50、150 (静脈内)	雄：150	雄：-	投与による影響なし。
血液系	溶血 ウサギ	雄：0、10^{-6}～10^{-3} g/mL (*in vitro*)	雄：10^{-4}	雄：5×10^{-4}	溶血性が認められた
	血液凝固 ウサギ	雄：0、1000、2300、5000 (経口)	雄：5000	雄：-	投与による影響なし。

その他（メカニズム等）

試験	概要
二段階発がんラット GLP(資料 50)	SD ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②（資料 41）において、胃に腫瘍発生増加が認められたため、ブタクロールのイニシエーション作用及びプロモーション作用の有無を検討するために、SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた、二段階発がん試験が実施された。 *N*-メチル-*N'*-ニトロ-*N*-ニトロソグアニジン（MNNG：150 mg/kg 体重）、DMSO（5 mL/kg 体重）又はブタクロール（原体：90 及び 270 mg/kg 体重）の単回強制経口投与後、ブタクロール（原体：0、1000 及び 3000 ppm）又はカテコール（8000 ppm）を 1 年間混餌投与された。 本試験系では MNNG イニシエーション後ブタクロール投与により用量依存性に胃の腫瘍が増加した。また、ブタクロールのみの投与群において腫瘍の発生は観察されなかった。本試験の結果から、ブタクロールはラットの胃に対してイニシエーション作用はなく、プロモーション作用を示すことが明らかになった。しかし、ブタクロールのプロモーション作用は、高投与量（3000 ppm、雄：141 mg/kg 体重/日、雌：194 mg/kg 体重/日）に限られ、ブタクロールによるプロモーション作用には閾値が存在した。
腫瘍発生機構 ラット GLP(資料 51～53)	SD ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②（資料 41）において、胃、甲状腺及び鼻部で腫瘍の発生増加が認められたため、腫瘍発生機構に関する試験が実施された。 SD ラット（一群雌 190～205 匹、分析用標準品を用いた群のみ雌 60 匹）に、ブタクロールを 22 か月間混餌投与（原体：0、100、1000、3000 ppm、分析用標準品：3000 ppm）した。 原体及び標準品 3000 ppm 投与群で胃の腫瘍による腹部膨満、体重増加抑制、胃の結節及び腫瘤の発現が認められた。また、以下の①～⑦の試験が実施された。 ① 胃組織の細胞増殖活性及び粘膜の厚さ 原体（0 及び 3000 ppm）を 14、30、60、120、180 日及び 20 か月間混餌投与した群の胃底腺領域、幽門腺領域における増殖性細胞核抗原（PCNA）又は 5-ブロモ-2'-デオキシウリジン（BrdU）免疫染色の標識率を指標とした細胞増殖活性の測定が実施された。また、同群ラットの胃底腺粘膜の厚さを測定した。なお、胃底腺粘膜については、20 か月間混餌投与した後約 30 日間基礎飼料で飼育した群についても検査された。 胃底腺領域では細胞増殖活性の増加が試験開始後 60 日以降で連続して認められたが、幽門腺領域には検体投与に関連した細胞増殖活性の増加は認められなかった。胃粘膜の厚さに関しては、試験開始後 14 日後を除く全ての時期に有意な減少が認められた。 ② 血清ガストリン濃度

	原体（0、100、1000、3000 ppm）を 180 日、18 か月及び 20 か月間混餌投与した群、原体（0、3000 ppm）を 14、60 及び 120 日間混餌投与した群又は 20 か月混餌投与後、1 か月間基礎飼料で飼育した群並びに標準品（3000 ppm）を 18 か月混餌投与した群の血清ガストリン濃度が測定された。 原体及び標準品 3000 ppm 投与群では対照群より血清ガストリン濃度の増加が認められ、また、投与期間中経時的に増加傾向が認められた。100 及び 1000 ppm 投与群では有意な増加は認められなかった。 ③ 胃分泌液 pH 試験開始 21.5 か月後に原体投与群（0、100、1000、3000 ppm）の胃分泌液 pH 及び酸排出量が測定された。 3000 ppm 投与群では pH が有意に上昇したが、ほかの投与群では変化は認められなかった。対照群並びに 100 及び 1000 ppm 投与群における pH の平均値は約 2.7、3000 ppm 投与群における pH の平均値は約 5.7 であった。 酸排出量は 3000 ppm 投与群で有意な減少が認められた。1000 ppm 投与群においても有意差はないものの対照群と比べ減少傾向が認められた。 ④ ガストリン受容体結合 原体（3000 ppm）を 20 か月混餌投与後にと殺した動物より得た腫瘍サンプル 4 例において、ガストリン受容体結合試験が実施された。 4 例中 2 例において、対照群の腺胃部の粘膜に比べてガストリン結合部位の増加が認められた。 ⑤ グルタチオン濃度 原体（0、100、1000、3000 ppm）を 14、30、60、120 及び 180 日間混餌投与した群の腺胃における酸化型（GSSG）及び還元型（GSH）グルタチオン濃度が測定された。 3000 ppm で 14～60 日投与した群で GSH 濃度の上昇が認められたが、120 及び 180 日投与群では上昇は認められなくなった。GSSG 濃度は全群で非常に低く、検出限界に近かった。 また、原体（0、100、1,000、3000 ppm）を 14 日間混餌投与した個体の肝臓における GSH 濃度を測定したところ、検体投与の影響は認められなかった。 ⑥ 鼻部組織の細胞増殖活性 原体（0 及び 3000 ppm）を 60 日間及び 20 か月間投与した群並びに原体（0、100、1000、3000 ppm）を 180 日間投与した群について、鼻腔の嗅上皮粘膜及び気道上皮粘膜における PCNA（60 日及び 180 日後サンプル）又は BrdU（20 か月後サンプル）標識率を指標として細胞増殖活性が測定された。 嗅上皮の細胞増殖活性は、試験開始 60 日後及び 20 か月後の 3000 ppm 投与群で有意に増加した。また、試験開始 180 日後には全投与群で増加する傾向が認められたが、有意差が認められたのは 1000 ppm 投与群のみであった。気道上皮の細胞増殖活性は試験開始 20 か月後の 3000 ppm 投与群で有意に増加した。 ⑦ 甲状腺重量及び甲状腺ホルモン濃度 原体（0、100、1000、3000 ppm）を 14、30、60、120、180 日及び 20 か月間混餌投与した群並びに原体（0、3000 ppm）を 30 日又は 20 か月間混餌投与後、1 か月基礎飼料で飼育した群における甲状腺絶対重量並びに TSH、T3 及び T4 濃度が測定された。また、原体（3000 ppm）を 20 か月間混餌投与した群及び 20 か月混餌投与後、1 か月間基礎飼料で飼育した群における肝 UDPGT 酵素活性が T4 を基質として測定された。 甲状腺絶対重量は投与群で投与 120 日まで増加傾向を示したが、有意な増加は 3000 ppm

	投与群の投与 120 日、1,000 ppm 投与群の投与 20 か月でのみ観察された。TSH 濃度は 3000 ppm 投与群で投与期間を通じて有意に上昇し、休薬により回復した。T4 は投与 180 日でのみ全投与群で有意に低下していたが、ほかの時期では一定の傾向や有意な変化はなかった。T3 は 1000 ppm 以上投与群の投与 30 日でのみ有意な減少が認められたが、ほかの時期では対照群と有意差はなかった。 3000 ppm 投与群の投与 20 か月において、肝 UDPGT 酵素活性は増加したが、休薬により回復した。
腺胃腫瘍性病変の解析① ラット GLP(資料 52)	SD ラットにブタクロールを 22 か月間混餌投与（原体：0、100、1000、3000 ppm）した試験（資料 49）において、腺胃の腫瘍性病変の解析のために、パネルミーティングによる病理組織学的検査が実施された。検査は 0、1000 及び 3000 ppm 投与群で実施された。 腫瘍は 3000 ppm 投与群で認められ、当該腫瘍は、早期の高分化の神経内分泌病変から、未分化の進行性腫瘍までを含む胃カルチノイドであった。
腺胃腫瘍性病変の解析② ラット GLP(資料 53)	ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②（資料 41）、二段階発がん試験（資料 49）及び腫瘍発生機構に関する試験（資料 50）において認められた胃増殖性病変について、診断名を明確にするため、パネルミーティングによる病理組織学的検討（再評価）が実施された。 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②（資料 41）では、3000 ppm 投与群で腺胃腫瘍の認められた雄 1 例及び雌 20 例の病理組織学的検討の結果、腫瘍の大半は悪性神経内分泌細胞腫と腺癌からなる悪性混合腫瘍であった。また、同群で腺胃に初期病変の認められた雄 1 例及び雌 6 例に関しては、病理組織学的検討の結果、神経内分泌細胞腫又は神経内分泌細胞過形成と診断された。 二段階発がん試験（資料 49）では、ブタクロールのみを 3000 ppm で 1 年間混餌投与した対照群で検査が実施されたが、胃の増殖性変化はいずれの動物においても観察されなかった。雌雄とも胃底腺及び幽門腺粘膜の萎縮が認められ、特に雌動物で高頻度に観察された。 腫瘍発生機構に関する試験（資料 50）では、ブタクロール原体の 3000 ppm 投与群 24 例で検査が実施されたが、11 例に悪性神経内分泌細胞腫及び悪性混合腫瘍（悪性神経内分泌細胞腫と腺癌よりなる）が認められた。また、神経内分泌細胞過形成及び神経内分泌細胞腫が 5 例、胃粘膜萎縮が 22 例認められた。 ブタクロールは、SD ラットの雌に、3000 ppm で長期間混餌投与することにより、腺胃に神経内分泌細胞の過形成、神経内分泌細胞腫及び悪性混合腫を誘発させた。3000 ppm で 1 年間混餌投与した群（二段階発がん試験）では増殖性胃病変を全く認めなかったことより、腫瘍発現には長期のばく露を必要とすることが示唆された。
雌ラットにおける胃壁細胞の定量 非 GLP (資料 54)	SD ラットにブタクロールを 22 か月間混餌投与（原体：0、100、1000、3000 ppm）した試験（資料 50）及び Long-Evans ラットにアラクロールを 12 か月間混餌投与（原体：126 mg/kg 体重/日）した試験の胃組織標本（一群雌 10 匹）を用いて、胃壁細胞の定量試験が実施された。 ラットの前胃及び腺胃の境界縁から 5 mm の位置から始まる 1 mm の胃粘膜について壁細胞の数を計数した。ブタクロール 3000 ppm（213 mg/kg 体重/日）投与群及びアラクロール投与群において、対照群と比較して有意な壁細胞の減少が認められた。また、ブタクロール 1,000 ppm（66 mg/kg 体重/日）投与群でも壁細胞の軽度な減少が認められたが、対照群と比べ有意な差ではなかった。ブタクロール 100 ppm 投与群では対照群との差は認められなかった。
ラットの胃及び鼻部組織における細胞増殖活性に対する影響 GLP(資料 55)	SD ラット（一群雌 30 匹、対照群のみ 20 匹）にブタクロールを混餌投与（原体：0、3000 ppm）し、BrdU 免疫染色の標識率を指標とした、胃及び鼻部組織における細胞増殖活性に対する影響を検討する試験が実施された。検体投与期間は 61 又は 121 日間とし、また、61 日間投与後 60 日間基礎飼料を給餌する群（回復群）を設けた。 胃においては、61 及び 121 日間投与群で胃底腺粘膜基底部の BrdU 標識率増加及び胃底腺粘膜の厚さの減少が認められた。61 日間投与群では、胃底腺粘膜頚部でも標識率が増加した。回復群では、いずれの領域も標識率の増加は認められなかったが、胃底腺粘膜の厚さの減少は認められた。

	鼻部組織においては、嗅上皮において 121 日間投与群で BrdU 標識率の有意な増加が認められた。しかし、回復群では嗅上皮に検体投与の影響は認められず、また、呼吸上皮にはいずれの群も対照群と標識率に差は認められなかった。
ラット胃粘膜の細胞増殖活性に対する影響 GLP(資料 56)	Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）にブタクロールを 90 日間混餌投与（原体：0、1000、3000 ppm）し、PCNA 免疫染色の標識率を指標とした、胃粘膜における細胞増殖活性に対する影響を検討する試験が実施された。 3000 ppm 投与群の雌雄において、胃底腺底部において PCNA 標識率が有意に増加した。胃底腺頚部及び幽門腺では雌雄とも有意な変化は認められず、また粘膜の厚さについても検体投与の影響は認められなかった。 本試験において、ブタクロールは 3,000 ppm 投与群の雌雄で胃底腺底部の細胞増殖活性を促進することが示唆された。細胞増殖活性の無作用量は雌雄とも 1000 ppm と考えられた。
マウス胃粘膜の細胞増殖活性に対する影響 GLP(資料 57)	ICR マウス（一群雌 40 匹）にブタクロールを混餌投与（原体：0、2000 ppm）し、PCNA 標識率を指標とした、胃粘膜における細胞増殖活性に対する影響を検討する試験が実施された。検体投与期間は 14 又は 60 日とした。 試験期間を通じて、死亡例はなかった。投与群で体重増加抑制及び摂餌量増加が認められた。 14 及び 60 日投与群で胃底腺頚部において PCNA 標識率が増加した。また、14 日投与群では胃底腺基底部において標識率の減少が、60 日投与群では幽門腺で標識率増加が認められた。胃底腺粘膜の厚さにいずれの群も検体投与の影響は認められなかった。
アカゲザル胃粘膜の細胞増殖活性に対する影響 GLP(資料 58)	アカゲザル（一群雌 5 匹）にブタクロールを 30 日間強制経口投与（原体：0、0.1、100 mg/kg 体重/日）し、PCNA 標識率から、胃粘膜の細胞増殖活性への影響を検討する試験が実施された。 試験期間を通じて、死亡例はなかった。一般症状、体重変化、摂餌量、血清生化学、血液学的検査及び病理学的検査において検体投与の影響は認められなかった。 PCNA 標識率及び胃粘膜の厚さに関して、検体投与の影響は認められなかった。
ラット腺胃及び肝におけるグルタチオンに対する影響 GLP(資料 59)	SD ラット（一群雄 5 匹、雌 20 匹）にブタクロールを単回強制経口投与（原体：0、260 mg/kg 体重/日）し、腺胃及び肝における GSSG 及び GSH 濃度に対する影響を検討する試験が実施された。雄ラットでは投与 24 時間後に腺胃のグルタチオン濃度を、雌ラットでは投与 24 時間後までの肝及び腺胃のグルタチオン濃度を経時的に測定した。 雌ラットの肝 GSH は投与後 2～8 時間で対照群より有意に減少し、投与 4 時間後には最小値となり対照群に対し 59%となった。その後増加に転じ、投与 24 時間後には対照群と同等であった。肝 GSSG は投与 2 時間後には対照群に比べ減少していたが、その他の時期では検体投与の影響は認められなかった。GSSG はごく少量で、検出限界に近い値であった。 腺胃 GSH は、雌では投与 24 時間後に対照群に比べ有意な増加が認められたが、雄には検体投与の影響は認められなかった。GSSG 濃度は雌雄とも非常に低く、定量ができなかった。
腫瘍の総合考察 (資料 1、60)	ラットで認められた腺胃、鼻腔及び甲状腺腫瘍について、以下のように考察した。 ① 腺胃腫瘍 各種試験の結果、本腫瘍の発生メカニズムとして、以下の経路が推察された。 a. 胃底腺粘膜の萎縮（腺胃のグルタチオン減少が関与している可能性あり） b. 粘膜萎縮に伴う壁細胞の著しい減少による低塩酸症と、その結果引き起こされる胃液 pH の上昇 c. pH 上昇による血清中のガストリン濃度の上昇、ガストリンの栄養効果によるエンテロクロマフィン細胞の長期的刺激で引き起こされる細胞活性の上昇増殖 神経内分泌細胞腫の発生メカニズムについては、食品安全委員会が作成した本剤の農薬評価書を含む公表された資料を基に、発がん性メカニズムのヒトへの外挿性に関する IPCS フレームワークにより解析した結果が報告されている（資料 60）。当該報告では、本剤が壁細胞数減少を誘導する分子レベルでのキーイベントは決定されていないが、各メカニズム試験

	の結果から、上記 a.～c.のメカニズム経路を裏付ける十分な証拠が得られており、キーイベントとされている高ガストリン血症及びエンテロクロマフィン細胞過形成は、ヒトへの外挿性は低いとされている。 粘膜萎縮については再評価として実施された腫瘍発生機構に関する試験（資料 49）においてのみ観察されているものの、高ガストリン血症及びエンテロクロマフィン細胞過形成はヒトへの外挿性は低いことから、本剤で認められた神経内分泌細胞腫はヒトへの外挿性は低いと考えられた。一方、MNNG を用いた二段階発がん性試験（資料 48）において高投与量でプロモーション作用による胃粘膜上皮系の腫瘍の増加が認められたが、イニシエーション作用による腫瘍は認められなかった。 いずれにしても、ブタクロールに生体にとって問題となる遺伝毒性はないことから、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、胃腫瘍の発生は 139 mg/kg 体重/日という最大耐量を超える投与により引き起こされ、それ以下の投与では観察されていないことから、明らかな閾値が存在すると結論した。 ② 鼻部腫瘍 ラットに誘発された鼻部腫瘍は、鼻部嗅上皮細胞において特異的に代謝・生成される反応性の高いジアルキルベンゾキノンイミン（DABQI）代謝物が鼻部タンパク質に結合し、酸化ストレスを誘発して鼻部嗅上皮細胞を傷害し、それに対する増殖反応を繰り返すことにより鼻部に腫瘍を誘発するものと考えられた。ただし、細胞増殖活性には閾値が認められた。 DABQI 代謝物の生成は、グルタチオン抱合後に生成した 2 級メチルスルフィドが 2 級メチルスルホキシドに代謝され、パラ位が水酸化されることにより生成されるものと推察されるが、ラットではマウス及びサルと比較して、DABQI 代謝物に至る S-メチル化前駆体がより高い割合で生成されること、これら代謝物はラットの鼻部に特異的に局在化するが、マウス及びサルでは認められないこと、鼻部組織中の S-メチル化前駆体から DABQI 代謝物生成に関わる代謝酵素活性はマウス、サル及びヒトに比べラットで高いことが明らかとなった。 また、ブタクロールは、ラットにおいて赤血球への結合性が著しく高いことから、マウス、サル及びヒトに比べて鼻部への分布が高い可能性も考えられた。 したがって、DABQI 代謝物生成の代謝経路には種差があり、ヒトの鼻部組織においては DABQI 代謝物生成の可能性が低いと示唆された。 ③ 甲状腺腫瘍 ブタクロール投与による甲状腺腫瘍の発生機序として、本剤の投与により肝臓の薬物代謝酵素である UDPGT 酵素活性が増加した結果、甲状腺ホルモンが代謝促進され、そのフィードバック機構によって TSH が上昇し、甲状腺ろ胞上皮細胞の過形成又は肥大を誘発したと考えられる。更に、TSH の持続刺激によりろ胞上皮細胞の細胞増殖を促し、甲状腺ろ胞上皮由来の腫瘍が増加したと考えられた。げっ歯類はこの機序による甲状腺腫瘍の促進に感受性の高い種であることが知られている。 以上から、ブタクロール投与によって認められた腫瘍は、いずれも閾値の存在するメカニズムによるものと結論された。また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられた。

ラットを用いた２年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験③において、最高用量である 100 ppm（雄：4.9 mg/kg 体重/日、雌：6.1 mg/kg 体重/日）投与群の雌雄で検体投与の影響が認められなかったが、ラットを用いた２年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験②において最小毒性量である 100 ppm（雄：4.5

mg/kg 体重/日、雌：5.7 mg/kg 体重/日）投与群の雌雄で慢性腎症が認められ、検体投与との関連が否定できないことから、試験②及び③の結果を総合的に判断し、SD ラットにおける２年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の無毒性量を 20 ppm（雄：1.0 mg/kg 体重/日、雌：1.2 mg/kg 体重/日）とした。

食品安全委員会農薬第一専門調査会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた２年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験②及び③の総合評価における無毒性量 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、ブタクロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 49 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.49 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

3．公表文献における研究結果（資料 61 及び 62）

表 10 に示すデータベース［Web of Science（Core Collection）及び J-STAGE］を用いて、それぞれ 2006～2021 年を検索対象期間として、有効成分名及びブタクロールを含む製剤名をキーワードとして公表文献を検索し、評価対象となる影響、評価対象の生物種等についてガイドライン[5]で定めるキーワードで絞り込みが行われた。

Web of Science を用いた場合は、全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献９報のうち、４報が評価の目的と適合するとした。

J-STAGE を用いた場合は、全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献５報のうち、１報が評価の目的と適合するとした。

部会決定[6]に基づき、これら適合するとした文献の評価への使用可能性を検討し、公表文献１報（資料 60）を腫瘍の総合考察に使用した。

---

[5] 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 農業資材審議会農薬分科会決定）

[6] 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会での公表文献の取扱いについて（農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）

表 9　ブタクロールに関する公表文献の検索結果

データベース名	Web of Science　（Core collection）
検索対象期間	2006/4/1～2021/3/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	606
全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野の論文数	9
全文に基づく適合性評価の結果、評価の目的と適合するとした文献数	4
評価に用いた文献数	1*
データベース名	J-STAGE
検索対象期間	2006/4/1～2021/3/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	90
全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野の論文数	5
全文に基づく適合性評価の結果、評価の目的と適合するとした文献数	1
評価に用いた文献数	1*

*：同一の文献が選択された。

III. 農薬使用者暴露許容量（AOEL）

急性毒性試験及び 21 日間反復経皮投与毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路特異的な毒性は見られなかったこと、農薬としての使用方法から、ブタクロールの農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断した。よって経口投与による短期毒性試験及び生殖・発生毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する（表 11）。

各試験で得られたブタクロールの無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた１年間反復経口投与毒性試験の肝絶対及び比重量増加等に基づく無毒性量５mg/kg 体重/日であった。

また、ラットを用いた尿及び糞中排泄試験の結果並びに胆汁中排泄試験の結果から、経口吸収率を算出した。最小の無毒性量に近い投与量は 10 mg/kg 体重であり、経口吸収率は 84.1%～90.7%であり、80%を超えることから、AOEL の設定に当たっては、経口吸収率による補正は必要ないと判断した。

表 10　ブタクロールを単回経口投与した場合の経口吸収率（%）

投与量	10 mg/kg 体重		1000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
経口吸収率(%)	84.1	90.7	53.7	55.9

以上の結果から、イヌを用いた１年間反復経口投与毒性試験の無毒性量５mg/kg 体重/日を、安全係数 100 で除した 0.05mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定した。

AOEL　　0.05 mg/kg 体重/日

（AOEL 設定根拠試験）　１年間反復経口投与毒性試験
（動物種）　イヌ
（期間）　１年間
（投与方法）　カプセル経口
（無毒性量）　５ mg/kg 体重/日
（毒性所見）　肝臓の絶対及び比重量増加等
（安全係数）　100
（経口吸収率）　補正しない

表 11　AOEL の設定に関連する毒性影響等

短期毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90 日間 反復経口 投与毒性 ラット① GLP(資料 22)	雌雄：0、300、1000、3000、5000 ppm 雄：0、17.5、58.7、177、305 雌：0、19.0、62.7、186、313	雄：17.5 雌：19.0	雄：58.7 雌：62.7	5000ppm 雄：Hb 減少、BUN・Glob 増加、ナトリウム減少、膀胱上皮過形成 雌：尿 pH 低下 3000ppm 以上 雄：WBC・Lym 増加、ALT・GGT・TP・Alb 増加、ウロビリノーゲン減少、肝及び腎絶対重量増加 雌：体重増加抑制(投与 3 週以降)、摂餌量減少(投与 1 週以降)、食餌効率低下、RBC・Ht・Hb 減少、GGT 増加、肝及び腎比重量増加、び漫性肝細胞肥大 1000ppm 以上 雄：体重増加抑制(投与 5～7 週)、T.Chol 増加、尿 pH 低下、尿沈渣上皮細胞増加、肝及び腎比重量増加、び漫性肝細胞肥大 雌：T.Chol 増加、膀胱上皮過形成
90 日間 反復経口 投与毒性 マウス 非 GLP(資料 24)	雌雄：1000、3000、6000 ppm 雄：0、214、673、1290 雌：0、248、729、1490	雄：214 雌：248	雄：673 雌：729	6000ppm 雄：切迫と殺(1 例：投与 78 日)、外陰部の着染、脳絶対重量減少 雌：体重減少(投与 1 週)/増加抑制(投与 2 週以降)、脳 ChE 活性減少(20%未満)、卵巣絶対及び比重量減少、脾絶対及び比重量減少、心絶対重量減少、尿細管再生、腎近位尿細管拡張 3000ppm 以上 雄：体重減少(投与 1 週)及び増加抑制(投与 2 週以降) 雌：体重増加抑制(投与 4 週以降)
1 年間 反復経口 投与毒性 イヌ GLP(資料 25)	雌雄：0、1、5、25	雄：5 雌：5	雄：25 雌：25	25 mg/kg 体重/日 雄：T.Chol 増加、肝絶対及び比重量増加、小葉周辺性又はび漫性肝細胞肥大 雌：ALP 増加、肝絶対及び比重量増加、膵絶対及び比重量増加、小葉周辺性又はび漫性肝細胞肥大、膵外分泌腺細胞肥大
21 日間 反復経皮 投与毒性 ウサギ 非 GLP(資料 26)	雌雄：0、100、500、2500	雌雄：2500	雌雄：-	検体投与による全身性の影響は認められなかった。

生殖・発生毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
二世代 繁殖毒性 ラット 非 GLP(資料 46)	雌雄：0、100、1000、 3000 ppm P 雄：0、6.74、67.2、198 P 雌：0、8.40、84.8、246 F_1 雄：0、8.13、84.0、283 F_1 雌：0、9.58、103、320	親動物： P 雄：6.74 P 雌：84.8 F_1 雄：8.13 F_1 雌：103 児動物： P 雄：6.74 P 雌：8.40 F_1 雄：8.13 F_1 雌：9.58	親動物： P 雄：67.2 P 雌：15.0 F_1 雄：14.1 F_1 雌：16.2 児動物： F_1 雄：37.6 F_1 雌：45.0 F_2 雄：42.8 F_2 雌：50.0	親動物 3000ppm 雌：体重増加抑制 1000ppm 以上 雄：体重増加抑制 児動物 3000ppm 雌雄：体重増加抑制 繁殖能に対する影響は認められなかった。
発生毒性 ラット 非 GLP(資料 47)	0、49、147、490 (妊 6～19 日投与)	母動物：147 胎児　：490	母動物：490 胎児　：-	490 mg/kg 体重/日 母動物：体重減少（妊娠 6～9 日）及び増加抑制（妊娠 9～12 日以降）、不規則呼吸、眼の分泌物、脱毛及び鼻部の発赤（発現時期不明） 催奇形性は認められなかった。
発生毒性 ウサギ 非 GLP(資料 48)	0、49、147、245 (妊 6～28 日投与)	母動物：49 胎児　：49	母動物：147 胎児　：147	147 mg/kg 体重/日以上 母動物：死亡率の上昇、流産の増加、体重減少/増加抑制（妊娠 6～12 日以降）及び死亡・吸収胚数の増加 胎児　：平均胎児体重の減少 催奇形性は認められなかった。

IV．急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）

ブタクロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響（表 12）に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 49 mg/kg 体重/日であったことから、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOEL と同様に、吸収率による補正を行わず、安全係数 100 で除した 0.49 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）と設定した。

AAOEL	0.49 mg/kg 体重
（AAOEL 設定根拠試験）	発生毒性試験
（動物種）	ウサギ
（期間）	妊娠 6～28 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	49 mg/kg 体重
（安全係数）	100
（経口吸収率）	補正しない

表 13　単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	LD_{50} 又は LC_{50}	無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイント[1)] (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
急性経口毒性 ラット① 非 GLP（資料 13）	雄：1500、1740、2018、2341、2716、3151、3655、4239、4918 雌：2018、2341、2715、3150、3654、4238、4917、5703	LD_{50} 雌：2620 mg/kg 体重 雌：3050 mg/kg 体重	雌雄：－ 雌雄：不活発化、立毛、流涙
急性経口毒性 ラット② GLP（資料 14）	雌：2000	LD_{50} 雌:>2000 mg/kg 体重	雌：2000 毒性所見なし
急性経口毒性 マウス 非 GLP（資料 15）	雄：3000、3600、4320、 5184、6221 雌：3600、4320、5184、6221、7465	LD_{50} 雌:>2000 mg/kg 体重	雌雄：－ 雌雄：立毛、尾の退色、軟便、皮膚温の低下

試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90 日間反復 経口投与毒性 マウス 非 GLP（資料 24）	雌雄：1000、3000、6000 ppm 雄：0、214、673、1290 雌：0、248、729、1490	雄：214 雌：248	雄：673 雌：729	3000ppm 以上 雄：体重減少(投与 1 週)及び増加抑制(投与 2 週以降) 雌：体重増加抑制(投与 4 週以降)
発生毒性 ラット 非 GLP（資料 47）	0、49、147、490 (妊 6～19 日投与)	母動物：147	母動物：490	490 mg/kg 体重/日 母動物：体重減少（妊娠 6～9 日）
発生毒性 ウサギ 非 GLP（資料 48）	0、49、147、245 (妊 6～28 日投与)	母動物：49	母動物：147 胎児　：147	147 mg/kg 体重/日以上 母動物：体重減少/増加抑制（妊娠 6～12 日以降）

[1)]：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

－：無毒性量は設定できなかった。

V．暴露量の推計

1．経皮吸収試験

（1）経皮吸収率の推定（資料 63、GLP）

（ア）^{14}C 標識ブタクロールを用いた *in vitro* 経皮吸収試験

試験方法：

調製方法：製剤については、[phe-^{14}C]ブタクロールに非標識ブタクロール及び製剤白試料を添加し混合して300 g ai/L（ブタクロール32.0 %乳剤）になるように調製した（製剤）。希釈液については、[phe-^{14}C]ブタクロールに非標識ブタクロール及び製剤白試料を添加し蒸留水と混合して1.5 g ai/L になるように調製した（200倍希釈液）。

採取試料：流水式拡散セル装置の試験容器（レセプターチャンバー）に流速1.5 mL/h の条件でレセプター液を流し、その上部にヒト皮膚試料を接触させ、調製した製剤及び200倍希釈液を皮膚試料に適用した。処理8時間後に、皮膚表面を洗浄剤で洗い、表面へ残存する放射性物質を回収した。処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し（テープストリップ）、その濃度及び回収率等を測定した。また、レセプター液を経時的に採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度を測定した。

試験例数：製剤については、トリチウム水による皮膚透過性の適合性基準（Kp≦4.5×10^{-3} cm/h）を満たさなかった1試料を除いて9例で実施された。希釈液については、トリチウム水による皮膚透過性の適合性基準（Kp≦4.5×10^{-3} cm/h）を満たさなかった3試料を除いて12例で実施されたが、処理8時間後の被験物質の除去時に角質層が崩壊した1試料を経皮吸収率の解析から除いた。

試験結果：ブタクロール乳剤を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表14に示す。

表14　製剤及び200倍希釈液の経皮吸収（ヒト）[1)]

	製剤	希釈液 (1:200)
皮膚試料数	9	11
設定濃度 [mg/mL]	300	1.5

設定投与量 [μg/cm²]	3000		15.0	
平均実投与量 [μg/cm²]	2968		15.0	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	95.21	3.08	75.92	20.14
ドナーチャンバー洗浄液	1.17	1.20	1.56	1.77
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	0.89	0.56	9.44	10.77
テープストリップ3-5	0.63	0.48	8.89	9.03
皮膚試料中残渣量	0.34	0.41	1.28	1.60
吸収量				
レセプター液	0.07	0.04	0.69	0.69
レセプターチャンバー洗浄液	0.16	0.11	0.08	0.04
総回収率	98.39	2.31	96.99	3.17
試料採取期間の半分の期間における透過率(t_0.5）の信頼下限値（LLC of t_0.5）	49.59	4.57	45.22	10.31
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of t_0.5≦75%のときの吸収量	1.12	0.92	10.07	10.72
LLC of t_0.5>75%のときの吸収量	N/A [2)]	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	1.12	0.92	10.07	10.72
最終吸収量	1.833		17.255	
最終吸収量(丸め値)	1.8		17	

[1)] LOQ 未満の測定値は LOQ の 1/2 の値、ND は 0%として BfR の経皮吸収率計算シートで解析

[2)] N/A：実施せず

（イ）経皮吸収率の推定結果

^{14}C 標識ブタクロールを用いた *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響ガイダンスに基づき評価した結果、以下のように提出されたブタクロール乳剤の経皮吸収率を推定した。

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理 12 時間後のレセプター液への透過率（LLC of t_0.5）は、製剤、希釈液ともに 75%未満であった。このため、製剤及び希釈液の評価においては、テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外し 3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を吸収量として加えて、吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤及び 200 倍希釈液のいずれも平均回収率が 95 %以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

③ サンプル間の変動

製剤の皮膚試料数は 9 であったことから係数 0.77 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した結果、1.12 + 0.92 × 0.77 = 1.83 であった。

200 倍希釈液の皮膚試料数は 11 であったことから係数 0.67 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した結果、10.07 + 10.72 × 0.67 = 17.25 であった。

以上から試験を実施したブタクロール乳剤（300 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 1.8%、200 倍希釈液（1.5 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 17%と推定した。試験製剤は成分の組成から有機溶媒を含有するため液体製剤（有機溶剤ベース）と判断した。

（ウ）暴露評価に用いる経皮吸収率

申請されたマーシェット乳剤（ブタクロール 32.0 %乳剤）の製剤は経皮吸収試験に用いた製剤と同一処方であることから、リスク評価における製剤の経皮吸収率は 1.8 %を適用する。試験に用いた希釈液濃度は希釈倍数 200 であり、申請されたマーシェット乳剤（ブタクロール 32.0 %乳剤）の製剤の希釈倍数は 17～200 倍であることから、リスク評価における希釈液の経皮吸収率は全て 200 倍希釈液の経皮吸収率 17 %を適用する。

2. 圃場における農薬使用者暴露

ブタクロールを含有する農薬製剤で実施した圃場における農薬使用者暴露試験結果は提出されていない。

3. 暴露量の推計

申請された製剤について、I. の 5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計した。

推計に当たっては、「農薬使用者への影響評価ガイダンス」及び「予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方」（令和４年 12 月１日及び令和５年 12 月８日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）（以下「部会決定」という。）」に準拠した。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果を別添２に示す。

VI. リスク評価結果

I. の 5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１）に従って使用した場合の推計暴露量は、AOEL 及び AAOEL を下回っていた（別添２）。

評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
1	2023	農薬評価書　ブタクロール　食品安全委員会 公表 URL： https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20220928173&fileId=210	—
2	1998	The Absorption, Distribution, Elimination and Metabolism of Butachlor in Sprague-Dawley Rats GLP、未公表	日産化学㈱
3	1983	The Metabolism of Butachlor in the Rat Part I. Excretion and Tissue Distribution of Butachlor and Its Metabolites After Oral Administration GLP、未公表	日産化学㈱
4	1982	THE METABOLISM OF BUTACHLOR IN THE RAT. PART II: IDENTIFICATION, CHARACTERIZATION AND QUANTIFICATION OF BUTACHLOR AND ITS METABOLITES AFTER ORAL ADMINISTRATION 非 GLP、未公表	日産化学㈱
5	1994	The Metabolism of Butachlor in the Rat. Part II: Identification, Characterization and Quantification of Butachlor and Its Metabolites after Oral Administration GLP、未公表	日産化学㈱
6	1987	A Study of the Metabolism of Butachlor in the Rat Following Intravenous Administration. Part I Excretion and Tissue Distribution GLP、未公表	日産化学㈱
7	1987	A STUDY OF THE METABOLISM OF BUTACHLOR IN THE RAT FOLLOWING INTRAVENOUS ADMINISTRATION. PART II: IDENTIFICATION OF METABOLITES AND PHARMACOKINETIC ANALYSIS OF METABOLITE FORMATION IN THE EXCREMENT GLP、未公表	日産化学㈱
8	1984	Pharmacokinetic Study of Butachlor in Rhesus Monkeys Following Intravenous Administration GLP、未公表	日産化学㈱
9	1986	A METABOLISM STUDY OF BUTACHLOR IN RHESUS MONKEYS FOLLOWING INTRAVENOUS ADMINISTRATION: PART I. EXCRETION OF 14C-ACTIVITY IN URINE AND FECES GLP、未公表	日産化学㈱
10	1986	A METABOLISM STUDY OF BUTACHLOR IN RHESUS MONKEYS FOLLOWING INTRAVENOUS ADMINISTRATION: PART II. ANALYSIS OF METABOLITES IN EXCRETA AND COMPARISON OF THE RESULTS WITH THOSE FROM A SIMILAR STUDY IN RATS. GLP、未公表	日産化学㈱
11	1992	Comparison of the Distribution and Excretion of Butachlor in the Sprague-Dawley, Fisher and Long-Evans Rat and CD-1 Mouse GLP、未公表	日産化学㈱
12	1985	AN IN VITRO INTERSPECIES COMPARISON OF BLOOD BINDING WITH BUTACHLOR 非GLP、未公表	日産化学㈱
13	1980	ブタクロールのラットにおける急性毒性試験報告 非GLP、未公表	日産化学㈱

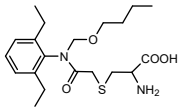
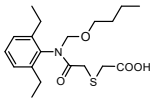
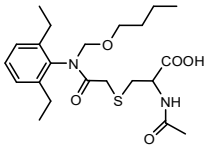
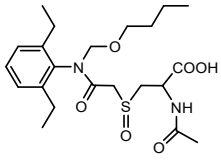
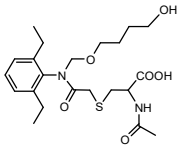
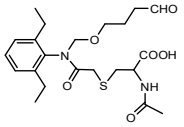
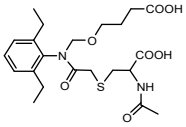
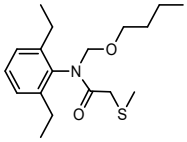
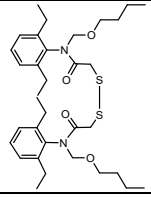
資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
14	2021	Butachlor: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表	日産化学㈱
15	1976	ブタクロールのマウスにおける急性毒性試験報告 非GLP、未公表	日産化学㈱
16	1979	ACUTE DERMAL TOXOCITY IN THE RABBITS 非GLP、未公表	日産化学㈱
17	1982	AN ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY OF BUTACHLOR IN THE RAT 非 GLP、未公表	日産化学㈱
18	1998	Acute Inhalation Study of Butachlor GLP、未公表	日産化学㈱
19	1979	PRIMARY DERMAL IRRITATION STUDY IN RABBITS 非 GLP、未公表	日産化学㈱
20	1979	RABBIT EYE IRRITATION STUDY 非 GLP、未公表	日産化学㈱
21	1983	A DERMAL SENSITIZATION STUDY IN GUINEA PIGS 非GLP、未公表	日産化学㈱
22	1987	ブタクロールのラットにおける 13 週間亜急性経口毒性試験 GLP、未公表	日産化学㈱
23	1980	A 90 DAY SUBACUTE FEEDING STUDY WITH BUTACHLOR IN RATS 非 GLP、未公表	日産化学㈱
24	1980	A THREE MONTH FEEDING STUDY OF BUTACHLOR IN MICE 非 GLP、未公表	日産化学㈱
25	1987	ブタクロールのビーグル犬における 12 カ月間経口慢性毒性試験 GLP、未公表	日産化学㈱
26	1982	21-Day Dermal Toxicity Study in Rabbits. 非 GLP、未公表	日産化学㈱
27	1980	ブタクロールの細菌を用いた変異原性試験報告 非 GLP、未公表	日産化学㈱
28	1980	ブタクロールの細菌を用いた変異原性試験報告 非 GLP、未公表	日産化学㈱

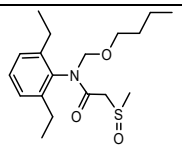
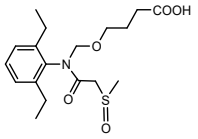
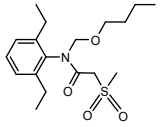
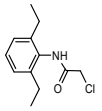
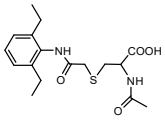
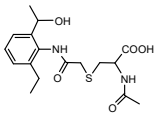
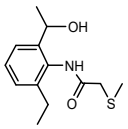
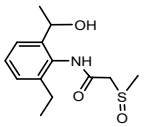
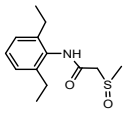
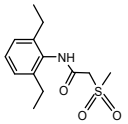
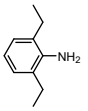
資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
29	1979	SALMONELLA MUTAGENICITY ASSAY OF BUTACHLOR (ANALYTICAL GRADE) 非 GLP、未公表	日産化学㈱
30	1981	Ames/Salmonella Mutagenicity Assay of Butachlor (Analytical) Using Preincubation and Plate Incorporation Techniques. 非 GLP、未公表	日産化学㈱
31	1983	CHO/HGPRT Gene Muation Assay with Butachlor 非 GLP、未公表	日産化学㈱
32	1984	Evaluation of The Potential of Butachlor To Induce Unscheduled DNA Synthesis In The In Vivo - In Vitro Hepatocyte DNA Repair Assay 非 GLP、未公表	日産化学㈱
33	1983	IN VIVO BONE MARROW CHROMOSOME STUDY IN RATS - Analytical Butachlor 非 GLP、未公表	日産化学㈱
34	1979	FINAL REPORT ON SALMONELLA MUTAGENICITY ASSAY OF BUTACHLOR (TECHNICAL) 非 GLP、未公表	日産化学㈱
35	1994	Amended Report for Ames/Salmonella Mutagenicity Assay of Butachlor GLP、未公表	日産化学㈱
36	2021	Butachlor: A bacterial reverse mutation test GLP、未公表	日産化学㈱
37	1994	Mutagenicity Test on Butachlor Technical Grade, Measuring Chromosomal aberrations in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells：With Multiple Harvests and a Confirmatory Assay GLP、未公表	日産化学㈱
38	1984	AN ASSESSMENT OF THE MUTAGENIC POTENTIAL OF BUTACHLOR UTILIZING THE MOUSE MICRONUCLEUS ASSAY GLP、未公表	日産化学㈱
39	1984	Dominant Lethal Study in Mice (IR-83-336) 非 GLP、未公表	日産化学㈱
40	1990	ブタクロールのラットにおける 24 カ月間経口慢性毒性・発癌性試験 GLP、未公表	日産化学㈱
41	1983	A Two Year Chronic Feeding Study of Butachlor in Rats 非 GLP、未公表	日産化学㈱
42	2009	Consensus Diagnoses and Mode of Action Framework for the Formation of Gastric Tumors in Rats Treated with the Chloroacetanilide Herbicides Alachlor and Butachlor 未公表	日産化学㈱
43	1994	Rerospective Re-Evaluation of Rat Gastric Histologic Sections from a Two-Year Chronic Feeding Study of Butachlor GLP、未公表	日産化学㈱

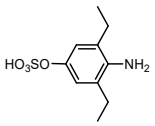
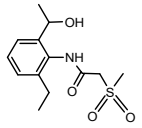
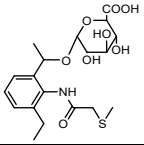
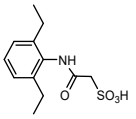
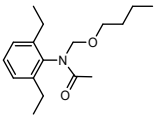
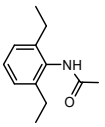
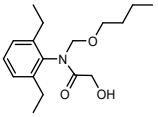
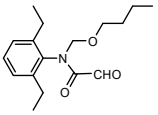
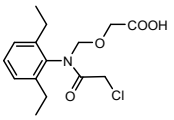
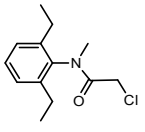
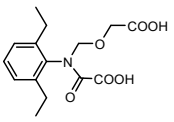
資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
44	1988	A Two-Year Chronic Feeding Study of Butachlor in Rats 非 GLP、未公表	日産化学㈱
45	1985	Chronic Toxicity and Oncogenicity Study in Mice 非 GLP、未公表	日産化学㈱
46	1984	A Two-Generation Reproduction Study in Rats with Butachlor 非 GLP、未公表	日産化学㈱
47	1980	Teratology Study in Rats 非 GLP、未公表	日産化学㈱
48	1980	Teratology Study in Rabbits 非 GLP、未公表	日産化学㈱
49	1991	ブタクロールの生体の機能に及ぼす影響に関する試験 非 GLP、未公表	日産化学㈱
50	1994	Gastric Tumor Initiation/Promotion Study of Butachlor in Sprague-Dawley Rats GLP、未公表	日産化学㈱
51	1995	A Study of the Mechanism of Butachlor Induced Carcinogenicity in Female Sprague-Dawley Rats GLP、未公表	日産化学㈱
52	1994	Evaluation of Gastric Tumors in Female Sprague-Dawley Rats Fed Butachlor for 20 Months GLP、未公表	日産化学㈱
53	1994	ブタクロール長期投与 Sprague-Dawley 系ラットにおける胃の病理組織学的検討 GLP、未公表	日産化学㈱
54	1996	Quantitation of Gastric Parietal Cells In Female Rats Exposed To Chloracetanilide Herbicides 非 GLP、未公表	日産化学㈱
55	1994	A Study of the Effect of Butachlor on Cell Proliferation in the Glandular Stomach and Nasal Tissue of the Rat GLP、未公表	日産化学㈱
56	1994	ブタクロールのラットにおける 13 週間亜急性経口毒性試験、胃における増殖細胞核抗原（PCNA）免疫組織化学追加試験 GLP、未公表	日産化学㈱
57	1994	A Study of the Effect of Butachlor on Cell Proliferation in Selected Tissues of the Mouse GLP、未公表	日産化学㈱
58	1995	Effects of Butachlor on Cell Proliferation and Mucosal Thickness in the Gastric Tissue of Female Rhesus Monkeys GLP、未公表	日産化学㈱

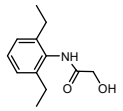
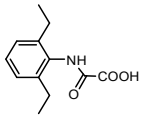
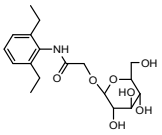
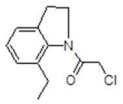
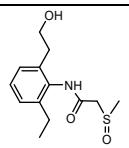
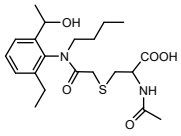
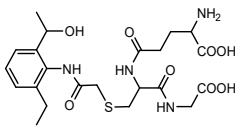
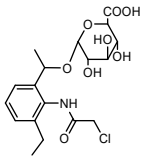
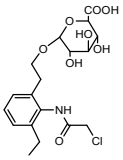
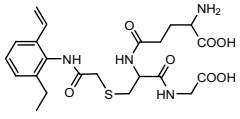
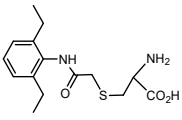
資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
59	1993	A Study of the Effect of Butachlor on Oxidized and Reduced Glutathione in Glandular Stomach and Liver of Rats GLP、未公表	日産化学㈱
60	2021	Yoshida M：Chloroacetanilide herbicide-induced rat enterochromaffin cell tumors: a case study within the context of the IPCS framework, for analyzing the relevance of a cancer mode of action for humans : JOURNAL OF TOXICOLOGIC PATHOLOGY, 34(3), 213-222, 2021	—
61	2022	ブタクロール公表文献報告書 URL：https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/32_shimon-4.pdf	日産化学㈱
62	2023	ブタクロール公表文献報告書（追補） URL：https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/32_shimon-7.pdf	日産化学㈱
63	2020	Butachlor formulated as Machete EC: In Vitro Dermal Absorption using Human Skin GLP、未公表	日産化学㈱
64	2021	試験成績の概要及び考察（ブタクロール） 未公表	日産化学㈱

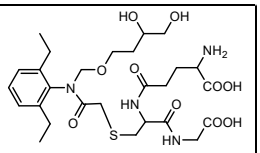
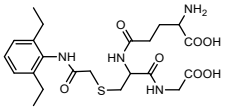
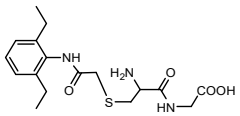
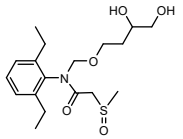
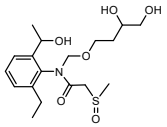
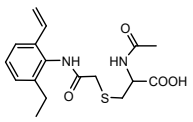
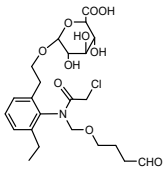
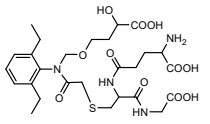
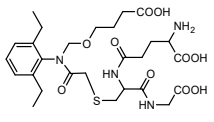
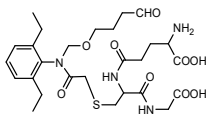
別紙１　代謝物記号

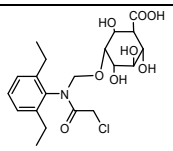
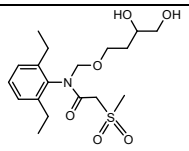
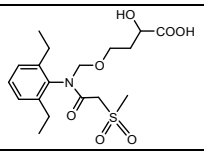
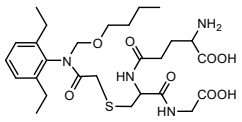
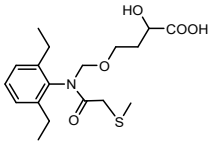
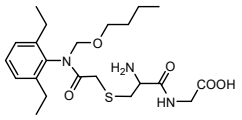
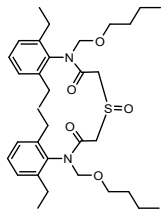
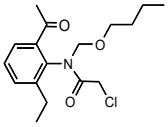
記号	（略称）	化学名	構造式
[2]	ブタクロールシステイン抱合体	3-｛(2-[(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-(ブトキシメチル)-アミノ]-2-オキソエチル)チオ｝-2-アミノプロパン酸	
[3]	ブタクロールチオ酢酸抱合体	3-｛(2-[(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-(ブトキシメチル)-アミノ]-2-オキソエチル)チオ｝酢酸	
[4]	*tert*メルカプツール酸	3-[*N*-ブトキシメチル-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド]チオ-2-アセチルアミノプロパン酸	
[5]	ブタクロールスルフィニルメルカプツール酸抱合体	3-｛(2-[(2, 6-ジエチルフェニル)-*N*-(ブトキシメチル)-アミノ]-2-オキソエチル)スルフィニル｝-2-(アセチルアミノ)プロパン酸	
[6]	ヒドロキシ *tert* メルカプツール酸	*N*-アセチル-*S*-[2-[(2,6-ジエチルフェニル)-[(4-ヒドロキシブトキシ)メチル]アミノ]-2-オキソエチル-システイン	
[7]	オキソ *tert*メルカプツール酸	*N*-アセチル-*S*-[2-(2,6-ジエチルフェニル)-[(4-オキソブトキシ)メチル]アミノ]-2-オキソエチル-システイン	
[8]	－	4-[[[[[2-(アセチルアミノ)-2-カルボキシエチル]-チオ]アセチル]-(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]メトキシ]酪酸	
[9]	－	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-(メチルチオ)アセトアミド	
[10]	ジスルフィド二量体	－	

[11]	*tert* メチルスルホキシド	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-メチルスルフィニルアセトアミド	
[12]	－	4-[[(2,6-ジエチルフェニル)-[(メチルスルフィニル)-アセチル]アミノ]メトキシ]酪酸	
[13]	*tert* メチルスルホン	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-メチルスルホニルアセトアミド	
[14]	*sec*ブタクロール	2-クロロ-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド	
[15]	*sec*メルカプツール酸	3-[(2-[2,6-(ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル)チオ]-2-(アセチルアミノ)プロパン酸	
[16]	ヒドロキシ*sec* メルカプツール酸	3-[(2-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル)アミノ]-2-オキソエチル]チオ]-2-(アセチルアミノ)プロパン酸	
[17]	－	*N*-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル]-2-(メチルチオ)アセトアミド	
[18]	ヒドロキシ*sec* スルホキシド	*N*-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル]-2-(メチルスルフィニル)アセトアミド	
[19]	*sec*メチルスルホキシド	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-(メチルスルフィニル)アセトアミド	
[20]	*sec*メチルスルホン	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-(メチルスルホニル)アセトアミド	
[21]	－	2,6-ジエチルアニリン	

[22]	フェノールスルフェート	4-アミノ-3,5-ジエチルフェニル硫酸	
[23]	ヒドロキシ *sec* メチルスルホン	*N*-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル]-2-(メチルスルホニル)アセトアミド	
[24]	－	*N*-[6-エチル-2-(1-O-グルクロニル)フェニル]-2-(メチルチオ)アセトアミド	
[25]	スルホン酸	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-スルホアセトアミド	
[26]	－	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド	
[27]	ノルクロロ *sec* ブタクロール	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド	
[28]	－	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド	
[29]	－	*N*-(ブトキシメチル)-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-オキソアセトアミド	
[30]	－	2-クロロ-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-カルボメトキシメチルアセトアミド	
[31]	－	*N*-メチル-2-クロロ-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド	
[32]	－	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-カルボメトキシメチル-オキサミン酸	

[33]	－	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド	
[34]	－	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)オキサミン酸	
[35]	配糖体	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-2-グルコピラノシルアセトアミド	
[36]	－	*N*-クロロアセチル-7-エチル-2,3-ジヒドロインドール	
[37]	－	*N*-[6-エチル-2-(2-ヒドロキシエチル)フェニル]-2-(メチルスルフィニル)アセトアミド	
[38]	－	*N*-(ブトキシメチル)-3-｛[2-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル)アミノ]-2-オキソエチル]チオ｝-2-（アセチルアミノ）-プロパン酸	
[39]	ヒドロキシ*sec* グルタチオン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-*N*-L-γ-グルタミル-L-システイニル]グリシンγ	
[40]	1-ヒドロキシ*sec*ブタクロールグルクロニド	1-クロロ-*N*-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシルエチル)フェニル]アセトアミドグルクロニド ; 1-[2-[(クロロアセチル)アミノ]-3-エチルフェニル]エチル-β-D-グルコピラノシドウロン酸	
[41]	2-ヒドロキシ*sec* ブタクロールグルクロニド	2-クロロ-*N*-[6-エチル-2-(2-ヒドロキシルエチル)フェニル]アセトアミドグルクロニド;2-[2-[(クロロアセチル)アミノ]-3-エチルフェニル]エチル-β-D-グルコピラノシドウロン酸	
[42]	デヒドロ*sec* グルタチオン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(2-エテニル-6-エチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-*N*-L-γ-グルタミル-L-システイニル]グリシン	
[43]	システイン抱合体	*S*-[2-[(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-L- システイン	

[44]	ジヒドロ*tert*グルタチオン抱合体	正確な構造は不明	
[45]	*sec*グルタチオン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-*N*-L-γ-グルタミル-L-システイニル]グリシン	
[46]	*sec*システイニルグリシン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-L-システイニル]グリシン	
[47]	ジヒドロ*tert*メチルスルホキシド	*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-[(ジヒドロキシブトキシ)メチル]-2-(メチルスルフィニル)アセトアミド 正確な水酸基の位置は不明	
[48]	トリヒドロキシ*tert* メチルスルホキシド	*N*-[6-エチル-2-(1-ヒドロキシエチル)フェニル]-*N*-[(ジヒドロキシブトキシ)メチル]-2-(メチルスルフィニル)アセトアミド 正確な水酸基の位置は不明	
[49]	オキシ*sec*メルカプツール酸	正確な構造は不明	
[50]	デヒドロ *sec*メルカプツール酸	*N*-アセチル-*S*-[2-[(2-エテニル-6-エチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-L-システイン	
[51]	ヒドロキシオキソ*tert*グルクロニド	2-[2-[(クロロアセチル)(オキソブトキシメチル)アミノ]-3-エチルフェニル]エチル-β-D-グルコピラノシドウロン酸	
[52]	*tert* グルタチオンヒドロキシ酸	正確な構造は不明	
[53]	*tert* グルタチオン酸	正確な構造は不明	
[54]	オキソ *tert* グルタチオン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(オキソブトキシメチル)(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-*N*-L-γ-グルタミル-L-システイニル]グリシン	

[55]	ヒドロキシメチル *sec* ブタクロールグルクロニド	[(クロロアセチル)(2,6-ジエチルフェニル)アミノ]メチル-β-D-グルコピラノシドウロン酸 ; 2-クロロ-*N*-(2,6-ジエチルフェニル)-*N*-(ヒドロキシメチル)アセトアミドグルクロニド	
[56]	ジヒドロ*tert*メチルスルホン	*N*-[2,6-ジエチルフェニル]-*N* -[(ジヒドロキシブトキシ)メチル]-2-(メチルスルホニル)アセトアミド ブトキシ基上の水酸基の正確な位置は不明	
[57]	ジヒドロキシジオキソ*tert*ノルクロロブタクロール	－	構造　不明
[58]	*tert* メチルスルホンヒドロキシ酸	4-[[(2,6-ジエチルフェニル)(メチルスルホニル)アセチル]アミノ]メトキシ]-2-ヒドロキシ酪酸 ブトキシ基上の水酸基の正確な位置は不明	
[59]	*tert* グルタチオン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(ブトキシメチル)(2,6－ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-*N*-L-γ-グルタミル-L-システイニル]グリシン	
[60]	*tert* メチルスルフィドヒドロキシ酸	4-[[(2,6-ジエチルフェニル)(メチルチオ)アセチル]アミノ]メトキシ]-2-ヒドロキシ酪酸 ブトキシ基上の水酸基の正確な位置は不明	
[61]	*tert* システイニルグリシン抱合体	*N*-[*S*-[2-[(ブトキシ)(2,6－ジエチルフェニル)アミノ]-2-オキソエチル]-L-システイニル]グリシン	
[62]	スルホキシド 2量体	－	
[63]	－	*N*-(2-アセチル-6-エチルフェニル)-*N*-ブトキシメチル-2-クロロアセトアミド	

－：参照資料（資料 64）中に記載なし

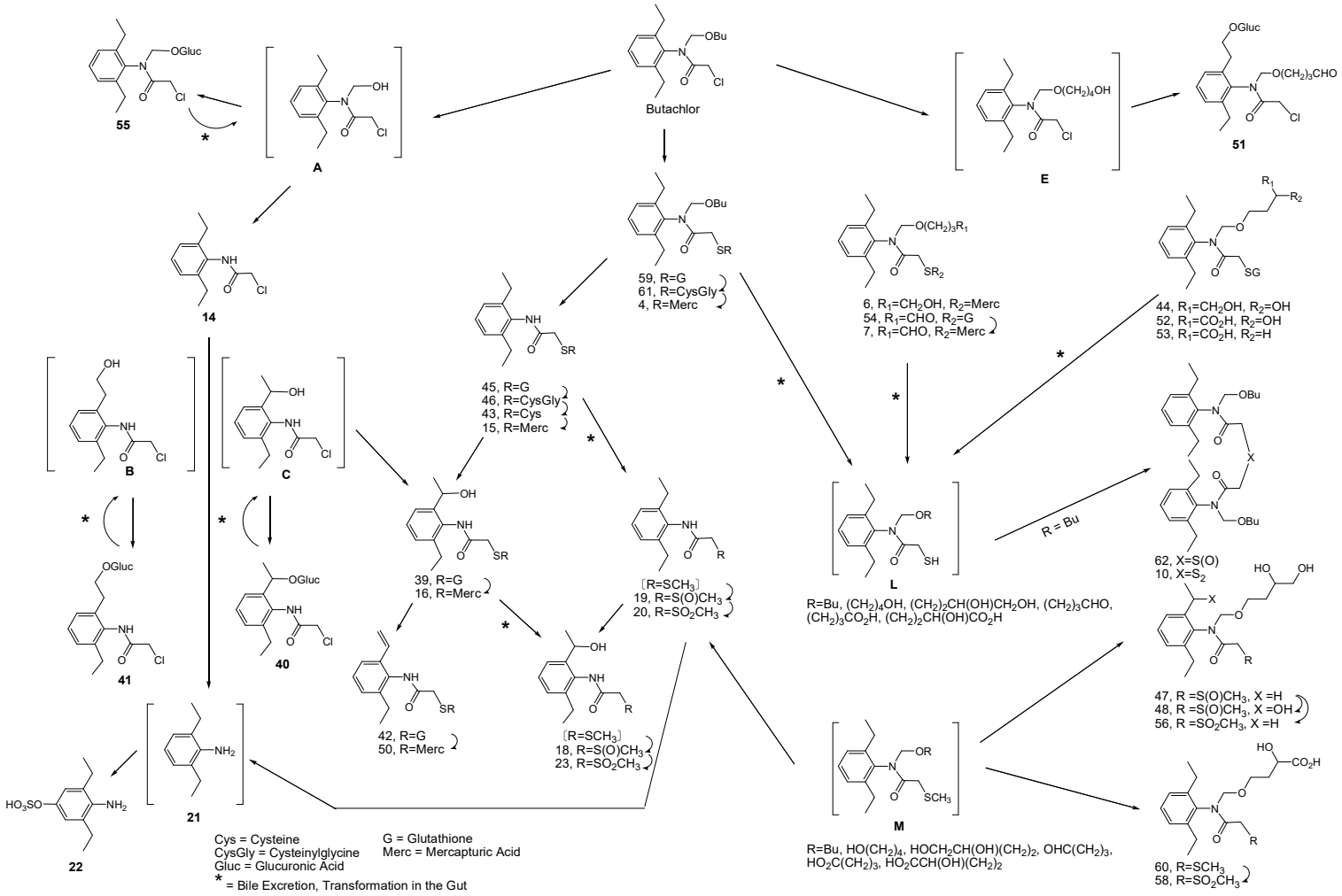
別紙２　用語及び略語

ACh	Acetylcholine	アセチルコリン
ADI	Acceptable Daily Intake	許容一日摂取量
Alb	albumin	アルブミン
ALT	alanine transaminase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ARfD	Acute Reference Dose	急性参照用量
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
ChE	cholinesterase	コリンエステラーゼ
Cre	creatinine	クレアチニン
GGT	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミルトランスフェラーゼ［=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）
Glob	globulin	グロブリン
GLP	good laboratory practice	優良試験所規範
Glu	glucose	グルコース（血糖）
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン（血色素量）
His	histamine	ヒスタミン
Ht	haematocrit	ヘマトクリット値
LC_{50}	median lethal concentration	半数致死濃度
LD_{50}	median lethal dose	半数致死量
LOAEL	Lowest-Observed-Adverse-Effect Level	最小毒性量
LOEL	Lowest-Observed-Effect Level	最小作用量
Lym	lymphocyte	リンパ球
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect-Level	無毒性量
PCNA	Proliferating Cell Nuclear Antigen	増殖細胞核抗原
ppm	parts per million	百万分の1(10^{-6})
RBC	red blood cell	赤血球数
TAR	Total Applied Radioactivity	総投与（処理） 放射性物質

T.Bil	total bilirubin	総ビリルビン
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TG	triglyceride	トリグリセリド
TP	total protein	総蛋白質
WBC	white blood cell	白血球数

別紙３　ラットにおけるブタクロールの推定代謝経路

（資料 64）



別添１：適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（ブタクロール）

目　次

１．登録番号 20131：マーシェット乳剤（ブタクロール 32.0%乳剤） 2

２．登録番号 20603：アークエース粒剤（ブタクロール 2.5%・ＡＣＮ4.5%粒剤） 3

３．登録番号 20822：クミアイサキドリＥＷ、
登録番号 22742：シンウチ EW
（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤） 4

４．登録番号 20825：マーシェットジャンボ（ブタクロール 20.0%粒剤） 5

５．登録番号 20826：マーシェット１キロ粒剤（ブタクロール 10.0%粒剤） 6

６．登録番号 21065：クサカリン粒剤３５（ピラゾレート 8.0%・ブタクロール 3.5%粒剤） 7

７．登録番号 21066：クサカリン粒剤２５（ピラゾレート 6.0%・ブタクロール 2.5%粒剤） 8

８．登録番号 21403：クミアイサキドリ１キロ粒剤、
登録番号 22743：シンウチ１キロ粒剤
（ブタクロール 5.0%・ペントキサゾン 1.5%粒剤） 9

９．登録番号 21459：マーシェット粒剤５（ブタクロール 5.0%粒剤） 10

１０．登録番号 21835：アークエース１キロ粒剤（ブタクロール 7.5%・ＡＣＮ9.0%粒剤） 11

１１．登録番号 22430：デルカット乳剤（オキサジアゾン 8.0%・ブタクロール 12.0%乳剤） 12

１２．登録番号 23099：イネゼットＥＷ（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤） 13

１３．登録番号 23507：クラールＥＷ（ジメタメトリン 0.50%・ブタクロール 20.0%乳剤） 14

１４．登録番号 23820：クラール１キロ粒剤
（ジメタメトリン 0.30%・ブタクロール 7.5%粒剤） 15

１５．登録番号 23987：アネシス１キロ粒剤
（ピラゾスルフロンエチル 0.30%・ブタクロール 10.0%・ベンゾビシクロン 2.0%粒剤） 16

１６．登録番号 24384：イネサポートＢ１キロ粒剤
（ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤） 17

１．登録番号 20131：マーシェット乳剤（ブタクロール 32.0%乳剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量			
移植水稲	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ	植代直後 (移植 7 日前まで) 又は 移植後 1 日~ ﾉﾋﾞｴ 1 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	300~500 mL/10 a	－	1 回	原液湛水散布	2 回以内
直播水稲	一年生雑草	乾田直播の は種直後~ 稲出芽前 (雑草発生前) (入水 15 日前まで)	1000~1500 mL/10 a	通常散布 50~100 L/10 a 少量散布 25~50 L/10 a		全面土壌散布	
	一年生雑草 マツバイ ホタルイ	乾田直播 の入水 10~2 日前	500 mL/10 a				

２．登録番号 20603：アークエース粒剤（ブタクロール 2.5%・ＡＣＮ4.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ブタクロールを含む農薬の総使用回数	ACNを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植時	2~3 kg/10 a	1回	田植同時散布機で施用	2回以内	3回以内
		移植直後~ ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	2 kg/10 a		湛水散布		
		移植直後~ ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	3 kg/10 a				

３．登録番号 20822：クミアイサキドリＥＷ、
登録番号 22742：シンウチ EW
（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	水田一年生雑草 及びマツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ クログワイ コウキヤガラ	植代後~移植前 7 日 または 移植直後~ノビエ 1 葉期 ただし、移植後 30 日まで	500 mL/10 a	1 回	原液湛水散布
		移植時			田植同時散布機で施用
		植代時 (移植 7 日前まで)			植代時に原液のまま散布し混和する
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	湛水直播の代かき時 (は種 7 日前まで)	300 mL/10 a		代かき時に原液のまま散布し混和する
		湛水直播の代かき後 ~は種前 7 日			原液湛水散布

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	ペントキサゾンを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

４．登録番号 20825：マーシェットジャンボ（ブタクロール 20.0%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ	植代後~移植前 7 日 または移植後 1 日~ﾉﾋﾞｪ1 葉期 ただし、移植後 30 日まで	小包装(パック)10 個(500g)/10a	1 回	水田に小包装(パック)のまま投げ入れる。	2 回以内

５．登録番号 20826：マーシェット１キロ粒剤（ブタクロール 10.0%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ	移植時	1 kg/10 a	1 回	田植同時散布機で施用	2 回以内
		植代後~移植前 7 日又は移植直後~ﾉﾋﾞｴ1 葉期 ただし、移植後 30 日まで			湛水散布	

６．登録番号 21065：クサカリン粒剤３５（ピラゾレート 8.0%・ブタクロール 3.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草及びマツバイホタルイウリカワヘラオモダカミズガヤツリヒルムシロ	移植後1~10 日(ﾉﾋﾞｪ1.5 葉期まで)	砂壌土~埴土	3~4 kg/10 a(但し 砂壌土は 3 kg)	1 回	湛水散布	北海道東北北陸
		移植後1~10 日(ﾉﾋﾞｪ2.0 葉期まで)		3 kg/10a			関東以西の普通期及び早期栽培地帯

ピラゾレートを含む農薬の総使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

７．登録番号 21066：クサカリン粒剤２５（ピラゾレート 6.0%・ブタクロール 2.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヘラオモダカ ミズガヤツリ ヒルムシロ オモダカ (関東・東山・東海)	移植直後~移植後 10 日(但し九州の普通期は移植後 7 日まで)(ﾉﾋﾞｴ 1.5 葉期まで)	砂壌土 ~埴土	3~4 kg/10 a	1 回	湛水散布	全域の普通期及び早期栽培地帯

ピラゾレートを含む農薬の総使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

８．登録番号 21403：クミアイサキドリ１キロ粒剤、
登録番号 22743：シンウチ１キロ粒剤
（ブタクロール 5.0%・ペントキサゾン 1.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ クログワイ コウキヤガラ	植代後~移植前 7 日 または 移植直後~ﾉﾋﾞｴ 1 葉期 ただし､移植後 30 日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布
		移植時			田植同時散布機で施用

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	ペントキサゾンを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

９．登録番号 21459：マーシェット粒剤５（ブタクロール 5.0%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ	植代後~ 移植 7 日前まで	2~3 kg/10 a	1 回	湛水散布	2 回以内
		移植後 3 日~ ﾉﾋﾞｴ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	3 kg/10 a			

１０．登録番号 21835：アークエース１キロ粒剤（ブタクロール 7.5%・ＡＣＮ9.0%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数	ACN を含む農薬の総使用回数
移植水稲	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ アオミドロ・藻類による表層はく離	植代後~移植7日前 または 移植直後~ﾉﾋﾞｴ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布 又は 無人航空機による散布	2 回以内	3 回以内
		移植時			田植同時散布機で施用		

１１．登録番号 22430 : デルカット乳剤（オキサジアゾン 8.0%・ブタクロール 12.0%乳剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ｵｷｻｼﾞｱｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数	ﾌﾞﾀｸﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ クログワイ コウキヤガラ	植代時 (移植 4 日前まで)	500 mL/10 a	1 回	植代時に原液のまま散布し混和する。 または、 植代直後原液のまま散布し、ただちに整地板で均平作業を行う。	1 回	2 回以内
	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ		250~350 mL/10 a (少量散布)				
いぐさ	水田一年生雑草 ｽｽﾞﾒﾉﾃｯﾎﾟｳ	植付後~ ｽｽﾞﾒﾉﾃｯﾎﾟｳ 3 葉期 または ﾉﾋﾞｴ 1.5 葉期	300~500 mL/10 a		原液湛水散布		1 回

１２．登録番号 23099 : イネゼットＥＷ（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ クログワイ コウキヤガラ	植代後~移植前 7 日 または 移植直後~ﾉﾋﾞｴ 1 葉期 ただし､移植後 30 日まで	500 mL/10 a	1 回	原液湛水散布
		移植時			田植同時散布機で施用
		植代時 (移植 7 日前まで)			植代時に原液のまま散布し混和する
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ	湛水直播の代かき時 (は種 7 日前まで)	300 mL/10 a		代かき時に原液のまま散布し混和する
		湛水直播の代かき後 ~は種前 7 日			原液湛水散布

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	ペントキサゾンを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

１３．登録番号 23507：クラールＥＷ（ジメタメトリン 0.50%・ブタクロール 20.0%乳剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ アオミドロ・藻類による表層はく離	植代後~移植 7 日前 又は 移植直後~ﾉﾋﾞｴ 1.5 葉期 但し、 移植後 30 日まで	500 mL/10 a	1 回	原液湛水散布

ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

１４．登録番号 23820：クラール１キロ粒剤
（ジメタメトリン 0.30%・ブタクロール 7.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植時	1 kg/10 a	1 回	田植同時散布機で施用
		植代後~移植 7 日前 又は 移植直後~ ﾉﾋﾞｴ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで			湛水散布又は 無人航空機 による散布

ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
2 回以内	2 回以内

１５．登録番号 23987：アネシス１キロ粒剤

（ピラゾスルフロンエチル 0.30%・ブタクロール 10.0%・ベンゾビシクロン 2.0%粒剤）

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用雑草名</th><th>使用時期</th><th>使用量</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th></tr>
<tr><td rowspan="2">移植水稲</td><td rowspan="2">一年生雑草
マツバイ
ホタルイ
ウリカワ
ミズガヤツリ
ヘラオモダカ
ヒルムシロ
セリ</td><td>移植時</td><td rowspan="3">1 kg/10 a</td><td rowspan="3">1 回</td><td>田植同時散布機で施用</td></tr>
<tr><td>移植直後~ﾉﾋﾞｴ 2.5 葉期
ただし、
移植後 30 日まで</td><td rowspan="2">湛水散布又は
無人航空機による
散布</td></tr>
<tr><td>直播水稲</td><td>一年生雑草
マツバイ
ホタルイ
ミズガヤツリ
ウリカワ
ヒルムシロ
セリ</td><td>稲 1 葉期~ﾉﾋﾞｴ 2.5 葉期
ただし、
収穫 90 日前まで</td></tr>
</table>

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数	ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数
1 回	2 回以内	3 回以内

１６．登録番号 24384：イネサポートＢ１キロ粒剤
（ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤）

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法
移植水稲	一年生雑草及び ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ セリ	移植後 5 日~ﾊﾋﾞｴ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	1 kg/10 a	1 回	湛水散布

ブタクロールを含む農薬の総使用回数	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数
2 回以内	3 回以内

別添２：暴露量の推計（ブタクロールを有効成分として含む製剤）

目　次　　頁

１．登録番号20131：マーシェット乳剤（ブタクロール 32.0%乳剤）…… 2

２．登録番号20603：アークエース粒剤（ブタクロール 2.5%・ACN 4.5%粒剤）…… 3

３．登録番号20822:クミアイサキドリEW、
登録番号22742:シンウチEW（ブタクロール12.0%･ペントキサゾン4.0%乳剤）…… 4

４．登録番号20825：マーシェットジャンボ（ブタクロール 20.0%粒剤）…… 5

５．登録番号20826：マーシェット1キロ粒剤（ブタクロール 10.0%粒剤）…… 6

６．登録番号21065：クサカリン粒剤35
（ピラゾレート 8.0%・ブタクロール 3.5%粒剤）…… 7

７．登録番号21066：クサカリン粒剤25
（ピラゾレート 6.0%・ブタクロール 2.5%粒剤）…… 8

８．登録番号21403：クミアイサキドリ１キロ粒剤、
登録番号22743：シンウチ１キロ粒剤
（ブタクロール5.0%・ペントキサゾン1.5%粒剤）…… 9

９．登録番号21459：マーシェット粒剤5（ブタクロール 5.0%粒剤）…… 10

１０．登録番号21835：アークエース1キロ粒剤
（ブタクロール 7.5%・ACN 9.0%粒剤）…… 11

１１．登録番号22430：デルカット乳剤
（オキサジアゾン8.0%・ブタクロール 12.0%乳剤）…… 12

１２．登録番号23099：イネゼットＥＷ
（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）…… 13

１３．登録番号23507：クラールEW
（ジメタメトリン 0.5%・ブタクロール 20.0%乳剤）…… 14

１４．登録番号23820：クラール1キロ粒剤
（ジメタメトリン 0.30%・ブタクロール 7.5%粒剤）…… 15

１５．登録番号23987：アネシス1キロ粒剤
（ピラゾスルフロンエチル 0.30%・ブタクロール 10.0%
・ベンゾビシクロン 2.0%粒剤）…… 16

１６．登録番号24384：イネサポートB1キロ粒剤
（ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤）…… 17

＊：製剤のハザード区分に応じた防護装備を踏まえた暴露量を算出した。暴露量の算出に用いないハザード区分に応じた防護装備は備考欄に記載した。

１．登録番号20131：マーシェット乳剤（ブタクロール 32.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	20131
	種類・名称	ブタクロール乳剤 (マーシェット乳剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		32 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 液体／散布時: 液体
⑥ 調製時の予測式		乳剤等

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	1.8
希釈液	67	17
	200	17

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/日)	(μg ai/kg 体重)			
1	移植水稲	300～500 ml/10a／植代直後（移植7日前まで）又は移植後1日～ﾉﾋﾞｴ1葉期 ただし､移植後30日まで／原液湛水散布／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									調製時:保護眼鏡、散布時:保護眼鏡･農薬用マスク･ゴム長靴･不浸透性防除衣
2	直播水稲	1500 mL, 100 L/10a／乾田直播のは種直後～稲出芽前(雑草発生前)(入水15日前まで)／全面土壌散布／２回	67	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	8	52.4	16.1	10.7	調製時:保護眼鏡、散布時:保護眼鏡･ゴム長靴
3	直播水稲	500 mL, 100 L/10a／乾田直播の入水10～2日前／全面土壌散布／２回	200	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	2.7	17.5	5.4	3.6	調製時:保護眼鏡、散布時:保護眼鏡･ゴム長靴

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

２．登録番号20603：アークエース粒剤（ブタクロール 2.5%・ACN 4.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	20603
	種類・名称	ブタクロール・ACN粒剤 (アークエース粒剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		2.5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	2〜3 kg/10a／**移植時／田植同時散布機で施用／ー回**	1	ー	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									
2	移植水稲	2 kg/10a／移植直後〜ﾉﾋﾞｴ1葉期ただし､移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						5.1	33.5	10.3	6.8	
3	移植水稲	3 kg/10a／移植直後〜ﾉﾋﾞｴ1.5葉期ただし､移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						7.7	50.3	15.4	10.3	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

３．　登録番号20822：クミアイサキドリEW、登録番号 22742：シンウチEW（ブタクロール12.0%・ペントキサゾン4.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	20822・22742
	種類・名称	ブタクロール・ペントキサゾン乳剤 (クミアイサキドリEW、シンウチEW)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		12 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布		製剤: 液体／散布時:液体
⑥ 調製時の予測式		－

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	－
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg体重/日)	(μg ai/kg体重)			
1	移植水稲	500 ml/10a／植代後～移植前7日又は移植直後～ﾉﾋﾞｴ1葉期 ただし、移植後30日まで／原液湛水散布／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									
2	移植水稲	500 ml/10a／移植時／田植同時散布機で施用／－回	1	－										
3	移植水稲	500 ml/10a／植代時（移植7日前まで）／植代時に原液のまま散布し混和する／－回	1	－										
4	直播水稲	300 ml/10a／湛水直播の代かき時（は種7日前まで）／代かき時に原液のまま散布し混和する／－回	1	－										
5	直播水稲	300 ml/10a／湛水直播の代かき時～は種前7日／原液湛水散布／－回	1	－										

1)：AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2)：AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

４．登録番号20825：マーシェットジャンボ（ブタクロール 20.0%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	20825
	種類・名称	ブタクロール粒剤 (マーシェットジャンボ)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		20 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布		製剤: 固体／散布時:固体
⑥ 調製時の予測式		－

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	－
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	小包装（パック）10個（500g）/10a／植代後～移植前7日又は移植後1日～ﾉﾋﾞｴ1葉期 ただし、移植後30日まで／水田に小包装（パック）のまま投げ入れる／一回	1	－	本剤は水溶性パック入り製剤に該当し、通常の使用方法では使用者への暴露のおそれがない。									

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

５．登録番号20826：マーシェット1キロ粒剤（ブタクロール 10.0%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	20826
	種類・名称	ブタクロール粒剤 (マーシェット1キロ粒剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		10 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	1 kg/10a／移植時／田植同時散布機で施用／一回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									
2	移植水稲	1 kg/10a／植代後～移植前7日又は移植直後～ﾉﾋﾞｴ1葉期 ただし､移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						10.3	67.1	20.6	13.7	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

６．登録番号21065：クサカリン粒剤35（ピラゾレート 8.0%・ブタクロール 3.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	21065
	種類・名称	ピラゾレート・ブタクロール粒剤 (クサカリン粒剤３５) (除草剤)
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		3.5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	4 kg/10a／移植後1～10日(ﾉﾋﾞｴ1.5葉期まで)／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	1.5	9.9	3	2	
2	移植水稲	3 kg/10a／移植後1～10日(ﾉﾋﾞｴ2.0葉期まで)／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	1.1	7.4	2.3	1.5	

[1)]：AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

[2)]：AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

７．登録番号21066：クサカリン粒剤25（ピラゾレート 6.0%・ブタクロール 2.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	21066
	種類・名称	ピラゾレート・ブタクロール粒剤 (クサカリン粒剤２５) (除草剤)
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		2.5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	4 kg/10a／移植直後～移植後10日(但し九州の普通期は移植後7日まで)(ﾉﾋﾞｴ1.5葉期まで)／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	1.1	7	2.2	1.4	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

８．登録番号21403：クミアイサキドリ１キロ粒剤、登録番号22743：シンウチ１キロ粒剤（ブタクロール5.0%・ペントキサゾン1.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	21403･22743
	種類・名称	ブタクロール・ペントキサゾン粒剤 (クミアイサキドリ1キロ粒剤、シンウチ１キロ粒剤) (除草剤)
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg体重/日)	(μg ai/kg体重)			
1	移植水稲	1 kg/10a／植代後～移植前7日または移植直後～ﾊﾋﾞｴ1葉期 ただし､移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	0.5	3.5	1.1	0.7	
2	移植水稲	1 kg/10a／**移植時／田植同時散布機で施用／一回**	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									散布時: 農薬用マスク･不浸透性防除衣

1): AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

９．登録番号21459：マーシェット粒剤5（ブタクロール 5.0%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	21459
	種類・名称	ブタクロール粒剤 (マーシェット粒剤５)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	3 kg/10a／植代後～移植7日前まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						15.4	100.6	30.9	20.5	
2	移植水稲	3 kg/10a／移植後3日～ﾉﾋﾞｴ1.5葉期 ただし、移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						15.4	100.6	30.9	20.5	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１０．登録番号21835：アークエース1キロ粒剤（ブタクロール 7.5%・ACN 9.0%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	21835
	種類・名称	ブタクロール・ACN粒剤 (アークエース１キロ粒剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		7.5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg体重/日)	(μg ai/kg体重)			
1	移植水稲	1 kg/10a／植代後～移植7日前または移植直後～ﾊﾋﾞｴ1.5葉期 ただし､移植後30日まで／湛水散布又は無人航空機による散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	0.8	5.3	1.6	1.1	
2	移植水稲	1 kg/10a／**移植時／田植同時散布機で施用／－回**	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									散布時:農薬用マスク・不浸透性防除衣

1): AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１１．登録番号22430：デルカット乳剤（オキサジアゾン 8.0%・ブタクロール 12.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	22430
	種類・名称	オキサジアゾン・ブタクロール乳剤 (デルカット乳剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有		12 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布		製剤: 液体／散布時:液体
⑥ 調製時の予測式		－

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	－
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	500 ml/10a／植代時（移植4日前まで）／植代時に原液のまま散布し混和する。または、植代直後原液のまま散布し、ただちに整地板で均平作業を行う／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									調製時:保護眼鏡、散布時:保護眼鏡、農薬用マスク、ゴム長靴、不浸透性防除衣
2	移植水稲	250～350 ml/10a／植代時（移植4日前まで）／植代時に原液のまま散布し混和する。または、植代直後原液のまま散布し、ただちに整地板で均平作業を行う／－回	1	－										
3	いぐさ	300～500 ml/10a／植代後～スズメノテッポウ3葉期またはﾉﾋﾞｴ1.5葉期／原液湛水散布／－回	1	－										

[1)]:AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

[2)]:AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１２．登録番号23099：イネゼットＥＷ（ブタクロール 12.0%・ペントキサゾン 4.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	23099
	種類・名称	ブタクロール・ペントキサゾン乳剤 (イネゼット EW)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		12 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布)		製剤: 液体／散布時:液体
⑥ 調製時の予測式		－

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	－
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	500 ml/10a／植代後～移植前7日又は移植直後～ﾊﾋﾞｴ1葉期 ただし､移植後30日まで／原液湛水散布／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									
2	移植水稲	500 ml/10a／移植時／田植同時散布機で施用／－回	1	－										
3	移植水稲	500 ml/10a／植代時（移植7日前まで）／植代時に原液のまま散布し混和する／－回	1	－										
4	直播水稲	300 ml/10a／湛水直播の代かき時（は種7日前まで）／代かき時に原液のまま散布し混和する／－回	1	－										
5	直播水稲	300 ml/10a／湛水直播の代かき時～は種前7日／原液湛水散布／－回	1	－										

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１３．登録番号23507:クラールEW（ジメタメトリン 0.5%・ブタクロール 20.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	23507
	種類・名称	ジメタメトリン・ブタクロール乳剤 (クラールEW)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		20 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布		製剤: 液体／散布時:液体
⑥ 調製時の予測式		－

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	－
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	500ml/10a／植代後～移植7日前又は移植直後～ﾊﾋﾞｴ1.5葉期 ただし、移植後30日まで／原液湛水散布／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									散布時:農薬用マスク・不浸透性防除衣

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１４．登録番号23820：クラール1キロ粒剤（ジメタメトリン 0.30%・ブタクロール 7.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	23820
	種類・名称	ジメタメトリン・ブタクロール粒剤 (クラール１キロ粒剤) (除草剤)
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		7.5 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/日)	(μg ai/kg 体重)			
1	移植水稲	1 kg/10a／移植時／田植同時散布機で施用／－回	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									散布時：農薬用マスク・不浸透性防除衣
2	移植水稲	1 kg/10a／植代後～移植7日前又は移植直後～ﾊﾋﾟｴ1.5葉期 ただし､移植後30日まで／湛水散布又は無人航空機による散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	0.8	5.3	1.6	1.1	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１５．登録番号23987：アネシス1キロ粒剤（ピラゾスルフロンエチル 0.30%・ブタクロール 10.0%・ベンゾビシクロン 2.0%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	23987
	種類・名称	ピラゾスルフロンエチル・ブタクロール・ベンゾビシクロン粒剤 (アネシス１キロ粒剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		10 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg体重/日)	(μg ai/kg体重)			
1	移植水稲	1 kg/10a／**移植時／田植同時散布機で施用／－回**	1	－	部会決定のとおり、調製時及び施用時の不浸透性手袋の着用を前提に暴露量の算出を省略した。									調製時・散布時:保護眼鏡
2	移植水稲	1 kg/10a／移植直後～ﾊﾋﾞｴ2.5葉期ただし､移植後30日まで／湛水散布又は無人航空機による散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						10.3	67.1	20.6	13.7	調製時・散布時:保護眼鏡
3	直播水稲	1 kg/10a／稲1葉期～ﾊﾋﾞｴ2.5葉期ただし､収穫90日前まで／湛水散布又は無人航空機による散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）						10.3	67.1	20.6	13.7	調製時・散布時:保護眼鏡

1): AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

１６．登録番号24384：イネサポートB1キロ粒剤（ブタクロール 10.0%・フロルピラウキシフェンベンジル 1.5%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	24384
	種類・名称	ブタクロール・フロルピラウキシフェンベンジル粒剤 (イネサポートＢ１キロ粒剤)（除草剤）
② 評価対象有効成分		ブタクロール
③-1 AOEL		0.05 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.49 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		10 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 固体／散布時: 固体
⑥ 調製時の予測式		固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液		

使用番号	⑦作物名	使用方法等 （投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	移植水稲	1 kg/10a／移植後5日～ﾊﾋﾞｪ2.5葉期ただし､移植後30日まで／湛水散布／２回	1	固形剤（粒剤）_水稲（手散布）		不浸透性手袋	不浸透性防除衣	マスク１	不浸透性手袋	1.1	7	2.2	1.4	調製時･散布時:保護眼鏡

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。