（別添）

プロスルホカルブ
農薬使用者安全評価書

２０２５年６月２０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

＜経緯＞ 2
＜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 4
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 6
1．動物代謝 6
2．毒性試験の結果概要 11
3．公表文献における研究結果（資料 42、43） 20
III．農薬使用者暴露許容量（AOEL） 23
Ⅳ．急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL） 27
Ⅴ．暴露量の推計 29
1．経皮吸収試験 29
2．圃場における農薬使用者暴露 38
3．暴露量の推計 38
VI．リスク評価結果 38
評価資料 39
別紙１　代謝物記号 42
別紙２　用語及び略語 43

＜経緯＞

令和５年（2023年）９月21日	農業資材審議会への諮問（再評価）
令和６年（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（第18回）
令和７年（2025年）１月22日から２月20日	国民からの意見・情報の募集
令和７年（2025年）６月20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20回）

＜農薬使用者安全評価部会委員名簿＞

（第 18 回）

（委員）	（臨時委員）	（専門委員）
櫻井　裕之	上島　通浩	相﨑　健一
美谷島　克宏		石井　雄二
		小坂　忠司
		成田　伊都美

（第 20 回）

（委員）	（臨時委員）	（専門委員）	（専門参考人）
櫻井　裕之	天野　昭子	相﨑　健一	小坂　忠司
美谷島　克宏		アイツバマイ　ゆふ	
		石井　雄二	
		上島　通浩	
		成田　伊都美	
		元村　淳子	

プロスルホカルブ

I. 評価対象農薬の概要

1. 有効成分の概要

1.1 申請者 シンジェンタジャパン株式会社

1.2 登録名 プロスルホカルブ
S-ﾍﾞﾝｼﾞﾙ=ｼﾞﾌﾟﾛﾋﾟﾙﾁｵｶﾙﾊﾞﾏｰﾄ

1.3 一般名 prosulfocarb（ISO）

1.4 化学名

IUPAC 名： *S*-benzyl dipropylthiocarbamate

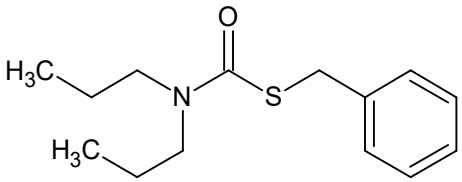
CAS 名 ： *S*- (phenylmethyl) *N,N*-dipropylcarbamothioate
（CAS No. 52888-80-9）

1.5 コード番号 ICI574、SC-0574、R-15574、SYJ-100

1.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{14}H_{21}NOS$

構造式



分子量 251.39

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
色調・形状			99.6	目視	淡黄色液体
臭気			99.6	官能法	硫黄臭
融点			99.6	OECD 102	< -20 ℃
沸点			99.6	OECD 103	341 ℃
密度			99.6	OECD109	1.04 g/cm^3(20 ℃)
蒸気圧			99.6	92/69/EEC A4	7.9 × 10^{-4} Pa (20 ℃)
熱安定性			97.7	OECD 113	室温で安定
溶解度	水		99.6	OECD 105	13.0 mg/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	*n*-ヘプタン	96.8	OECD 105	> 95 % (w/w) (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	キシレン			
溶解度	有機溶媒	1,2-ジクロロエタン			
溶解度	有機溶媒	アセトン			
溶解度	有機溶媒	メタノール			
溶解度	有機溶媒	酢酸エチル			
解離定数 (pK$_a$)			99.6	OECD 112	解離しない (pH 1~12)
1-オクタノール／水分配係数 (log P$_{ow}$)			99.6	OECD 117	4.48
加水分解性			97.6	OECD 111	安定(25 ℃、30 日間、pH 4、pH 7 及び pH 9)
水中光分解性			>97	EEC Directive 91/414/EEC	安定(pH7、20 ℃、10日間、45.6 W/m^2、300~400 nm)
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			99.6	中性、酸性及びアルカリ性条件のいずれも、極大吸収は認められなかった。	

試験項目	試験方法	試験結果
土壌吸着係数	OECD106	K^{ads}_{Foc}：712 (1種類の国内土壌) K^{ads}_{Foc}：1469~2760 (4種類の海外土壌)
土壌残留性	記載なし	乳剤、畑地土壌(2種類)：半減期 8~9日 (土壌の深さ記載なし、減衰曲線による推定値)

3. 申請に係る情報

令和４年（2022 年）９月 29 日に、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。

プロスルホカルブは、令和６年 12 月現在、欧州、豪州、ニュージーランド等の国々で登録されている。

4．作用機作

プロスルホカルブはチオカーバメート系化合物であり、主に脂質生合成系を阻害し、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて雑草を枯死させる。副次的な作用として、クチクラ層のワックス形成を阻害する。（HRAC 分類：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

評価対象となるプロスルホカルブを含有する農薬 3 製剤について、適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法を別添 1 に示す。

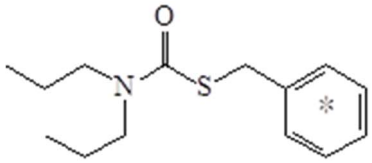
II. 安全性に係る試験の概要

プロスルホカルブは、令和６年 10 月 23 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、プロスルホカルブの代謝・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

プロスルホカルブのフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「^{14}C-プロスルホカルブ」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験について、動物体内への吸収率（経口吸収率）、分布及び代謝の概要をまとめた。

表 1　標識化合物

略称	^{14}C-プロスルホカルブ
構造式	
標識位置	フェニル基の炭素を均一に標識

1-1. 経口吸収率

① 尿及び糞中排泄（単回経口）-1（資料 2、非 GLP）（資料 3、GLP）

SD ラットに ^{14}C-プロスルホカルブを 5 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）（一群雌雄①各 2 匹又は②各 3 匹）又は 500 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）（一群雌雄各 2 匹）で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後試験終了時までの尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

低用量群では試験終了時まで（投与後 120 時間）に 63.5%TAR～73.5%TAR が尿中に、19.6%TAR～22.1%TAR が糞中に排泄された。高用量群では試験終了時まで（投与後 96 時間）に 80.9%TAR～81.5%TAR が尿中に、12.6%TAR～12.9%TAR が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず主に尿中に排泄された。

表 2　投与後試験終了時[a]までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重①[b]		5 mg/kg 体重②[c]		500 mg/kg 体重[b]	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	63.5	69.4	73.1	73.5	80.9	81.5
糞	22.1	20.8	19.6	21.1	12.9	12.6
ケージ洗浄液	1.3	1.0	NA	NA	1.3	3.9
カーカス	3.9	4.0	NA	NA	2.9	1.6
経口吸収率[d]	68.7	74.4	73.1	73.5	85.1	87.0
総回収率	90.7	95.2	92.7	94.6	98.0	99.6

[a]：低用量群では投与後 120 時間、高用量群では投与後 96 時間
[b]：各数値は 2 匹の平均値（資料 2 非 GLP）
[c]：各数値は 3 匹の平均値（資料 3 GLP）
[d]：尿、ケージ洗浄液及びカーカスの合計
NA：分析せず

② 尿及び糞中排泄（単回経口）-2（資料 4、GLP）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブ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 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

低用量群では投与後 96 時間までに 50.0%TAR～54.2%TAR が尿中に、33.8%TAR～40.7%TAR が糞中に排泄された。高用量群では投与後 96 時間までに 57.8%TAR～66.3%TAR が尿中に、16.0%TAR～25.3%TAR が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず主に尿中に排泄された。

表 3　投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

	5 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	50.0	54.2	66.3	57.8
糞	40.7	33.8	16.0	25.3
ケージ洗浄液	7.4	9.5	12.3	11.3
消化管及び内容物	0.4	0.1	0.2	0.1
組織及びカーカス	0.6	0.6	0.6	0.5
経口吸収率*	58.0	64.3	79.2	69.6
総回収率	99.1	98.1	95.3	95.0

*：尿、ケージ洗浄液、組織及びカーカスの合計
表の値は 4 匹の平均値

③ 尿中及び糞中排泄（反復投与）（資料 3、GLP）

SD ラット（雌雄各 5 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量で反復経口投与（非標識プロスルホカルブを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）して、排泄試験が実施された。

最終投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

単回経口投与群と同様に、主に尿中に排泄された。投与後 24 時間の尿中への排泄は 63.6%TAR～64.7%TAR であり、低用量単回経口投与群と同等の排泄速度であった。

表 4　最終投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件	5 mg/kg 体重/日(反復)	
性別	雄	雌
尿	74.1	74.4
糞	20.0	20.9
ケージ洗浄液	0.1	0.2
排泄率合計	94.2	95.5
組織（カーカスを含む）	0.47	0.50
経口吸収率*	74.5	75.1
総回収率	94.7	96.0

*：尿、ケージ洗浄液、組織及びカーカスの合計
表の値は 5 匹の平均値

④　呼気中排泄（資料 4、GLP）

Wistar ラット（一群雌雄各 1 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、呼気中排泄試験が実施された。

呼気中の $^{14}CO_2$ はいずれも検出限界以下であった。

⑤　胆汁中排泄（資料 4、GLP）

胆管カニューレを装着した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

低用量群では胆汁中に投与後 48 時間に雄で 21.2%TAR、雌で 31.0%TAR が排泄され、主に胆汁中に排泄されることが示唆された。高用量群での胆汁中排泄は雄で 20.2%TAR であったが、雌では排泄量が少なく、胆汁中排泄は 4.4%TAR に過ぎなかった。

本試験より得られた胆汁、尿、カーカス、血液及びケージ洗浄液の合計より、単回投与後 48 時間の吸収率は、低用量群で 55.2～78.7%、高用量群で 38.1～60.8%であると算出された。

表 5　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与群	5 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	21.2	31.0	20.2	4.4
尿	30.0	42.4	36.4	18.7
糞	40.6	19.5	29.8	11.7
消化管及び内容物	0.3	0.3	5.4	33.8
カーカス及び血液	2.0	1.9	1.5	8.0
ケージ洗浄液	2.0	3.4	2.7	7.0
経口吸収率*	55.2	78.7	60.8	38.1
総回収率	96.1	98.5	96.0	83.6

＊：胆汁、尿、カーカス、血液及びケージ洗浄液の合計
表の値は 4 匹の平均値

1-2. 分布

①　体内分布試験-1 （資料 2、非 GLP）（資料 3、GLP）

SD ラット（一群雌雄各 2 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は SD ラット（雌雄各 5 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量で反復経口投与（非標識プロスルホカルブを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）して、体内分布試験が実施された。

低用量単回投与群（投与 144 時間後）では雌雄とも腎臓、肝臓、血液等での残留放射能濃度が高かった。一方、高用量群（投与 96 時間後）の雄では肝臓、腎臓、血液、皮膚等で残留放射能濃度が高かったが、雌の脂肪では雄（2.93 μg/g）よりはるかに高い値（14.0 μg/g）が認められた。反復投与群では雌雄とも腎臓、肺、肝臓、血液等で高い値が認められた。

②　体内分布試験-2 （資料 4、GLP）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、投与 96 時間後の主要組織における体内分布試験が実施された。

低用量群では雌雄とも血漿、腎臓、赤血球等で残留放射能濃度が高かった。高用量群では雌雄とも赤血球、腎臓等で高い残留放射能濃度が認められた。

③　体内分布試験-3 （資料 5、GLP）

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、投与 5、12、24、48、72 時間後の主要組織におけ

る体内分布試験が実施された。

低用量群では腎臓の残留放射能濃度に雌雄差が認められた。高用量群では腎臓を除くほとんどの組織において、残留放射能濃度は雄に比べて雌で高かった。赤血球における減衰は血漿中と比べて非常に遅かった。

1-3. 代謝

① 代謝物同定・定量試験（資料 2、非 GLP）（資料 3、GLP）（資料 4、GLP）

排泄試験［1-1. ①～③］における尿及び糞又は胆汁中排泄試験［1-1. ⑤］における尿、糞及び胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。代謝物の記号と化学名の関係は別紙 1 に示す。

プロスルホカルブは広範に代謝され、尿中から主要代謝物である B と C のほか多数の少量代謝物（5%TAR 以下）が検出され、未変化のプロスルホカルブは検出されなかった。また、尿試料を酵素処理（β-グルクロニダーゼ/アリルスルファターゼ、サッカリン酸 1,4-ラクトン阻害剤）して分析した結果、代謝物の一部がグルクロン酸や硫酸の抱合体であることが示唆された。糞及び胆汁中からは数種類の未同定代謝物が検出された。

ラット体内中におけるプロスルホカルブの主要代謝物は B であり、ベンジルメチレン炭素の酸化によりベンズアルデヒドを経由して生成する安息香酸（U）と、グリシンとの抱合体形成により生成すると考えられた。その他の代謝経路として、プロスルホカルブの硫黄の酸化によりベンジルスルフェン酸、ベンジルスルフィン酸を経由して C を生成する経路並びに D 及び E を生成する経路であると考えられた。

2. 毒性試験の結果概要

資料１（食品安全委員会評価書）に示す各種毒性試験の結果の概要を表 6 に示す。

プロスルホカルブの急性経口毒性試験の LD_{50} はラットで 1049 mg/kg 体重、マウスで 3660 mg/kg 体重であった。経皮、吸入のいずれの投与経路においても急性毒性は弱く（LD_{50}（経皮）：>2000 mg/kg 体重、LC_{50}（吸入）：>4.72 mg/L）、眼に対して軽度の刺激性、皮膚に対して軽度の刺激性及び皮膚感作性が認められた。

プロスルホカルブ投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大、肝細胞空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

表 6　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)	LD_{50} 又は LC_{50}	観察された症状
急性経口毒性 ラット GLP (資料 6)	雄：0、794、1000、1259、1584、1995、2712、3162、3981、5000 雌：0、1122、1584、1995、2712、3162、3981、5000	LD_{50} 雄：1820 mg/kg 体重 雌：1960 mg/kg 体重	1995～5000 mg/kg 体重 雌雄：虚脱 雄：呼吸困難、色素涙等 雌：濡れた被毛、浅い呼吸等 1584 mg/kg 体重以上 雌雄：運動失調 雌：色素涙、流涎、口吻部の赤色汚れ、蒼白(耳、眼球) 1259 mg/kg 体重以上 雄：立毛 1122 mg/kg 体重以上 雌：抑鬱、立毛、眼瞼下垂、被毛の汚れ、流涙、外陰部の汚れ、脱毛 1000 mg/kg 体重以上 雄：眼瞼下垂、流涙、流涎 794 mg/kg 体重以上 雄：抑鬱、肛門周囲の汚れ、口吻部の赤色汚れ 剖検所見：肝葉に黄色斑、白色斑を伴う紫色の小型精巣 雄：3981 mg/kg 体重投与群以上で全例死亡 雌雄：全投与群で死亡例 剖検所見：胸腺の紫色斑点、肺蒼白化・赤色化、肝暗色化・蒼白化、脾暗色化、肛門周囲

			の汚れ
急性経口毒性 ラット GLP (資料 7)	雄：550、2000	LD_{50} 雄：1049	2000 mg/kg 体重 立毛、粗毛、腹臥位 550 mg/kg 体重以上 円背位、活動性の低下、僅かな過敏 (投与当日～投与 4 日) 2000 mg/kg 体重投与群で全例死亡 (投与 1～2 日)
急性経口毒性 マウス GLP (資料 8)	雌雄 : 1000、3000、5000	LD_{50} 雌雄：3660	5000 mg/kg 体重 運動失調 (雌)、側臥位 3000 mg/kg 体重以上 鎮静、呼吸困難、円背位 [投与 3 時間～投与 2 日(雄) 又は 3 日(雌)] 1000 mg/kg 体重 毒性所見なし 5000 mg/kg 体重投与群の雌雄で死亡例 [投与 24 時間～投与 2 日(雄)又は 4 日(雌)]
急性経皮毒性 ウサギ GLP (資料 9)	雌雄：2000	LD_{50} 雌雄：>2000 mg/kg 体重	症状及び死亡例なし
急性吸入毒性 (エアロゾル) ラット GLP (資料 10)	雌雄：4.72 mg/L (全身暴露)	4 時間 LC_{50} 雌雄：>4.72 mg/L	血涙、血性鼻漏、軟便、活動低下、粗毛、鼻鏡の湿り、腹側部被毛の湿り、体重増加抑制 死亡例なし
試験	結果		
皮膚刺激性 ウサギ GLP (資料 11)	軽度の刺激性が認められた		
眼刺激性 ウサギ GLP (資料 12)	軽度の刺激性が認められた		
皮膚感作性 (LLNA 法) マウス GLP (資料 13)	皮膚感作性が認められた		

短期毒性

試験	投与量[1] (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見

[1] 混餌投与試験については、混餌濃度を ppm として併記した。投与量は平均検体摂取量として摂餌量と試験動物の体重から以下のように算出された値。

投与量（mg/kg 体重/日）= 混餌濃度 ppm × 1 日当たりの摂餌量 ÷ 試験動物体重

90 日間 反復経口 投与毒性 ラット GLP (資料 14)	雌雄：0、25、140、800、4500 ppm 雄：0、1、9、47、282 雌：0、2、10、52、305	雄：1 雌：2	雄：9 雌：10	4500 ppm 雄：死亡 (1 例)、び漫性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死、Chol 増加、Glu 減少、肝比重量増加、肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化 雌：死亡 (2 例)、び漫性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死、肝比重量増加、肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化 800 ppm 以上 雌雄：腎比重量増加 140 ppm 以上 雄：体重増加抑制 (投与 4 週以降、800 ppm 以上投与群では投与 1 週以降)及び摂餌量減少 (投与 3 週以降、800 ppm 以上投与群では投与 1 週以降) 雌：体重増加抑制 (投与 3 週以降、800 ppm 以上投与群では投与 1 週以降)及び摂餌量減少 (投与 5 週、800 ppm 以上投与群では投与 1 週以降)
90 日間 反復経口 投与毒性 イヌ GLP (資料 15)	雌雄：0、10、30、80、200	雌雄：30	雌雄：80	200 mg/kg 体重/日 雄：RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加、PTT 延長、α-1 グロブリン増加、腎比重量増加、肝絶対重量増加、肝細胞肥大、胆汁うっ滞及び肝細胞空胞化、脾ヘモジデリン沈着、脾赤血球破壊亢進、蛋白様円柱形成を伴う軽度の腎症 雌：RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加、体重増加抑制 (投与 3 週以降) 、摂餌量減少傾向、腎比重量増加、腎尿細管上皮細胞空胞化 80 mg/kg 体重/日 雄：体重増加抑制傾向、ALP 及び TG 増加、BUN 及び Alb 減少、血清カルシウム減少、肝比重量増加、骨髄赤芽球性再生性過形成 雌：腎絶対重量増加、ALP 及び TG 増加、BUN 及び Alb 減少、血清カルシウム減少、肝絶対及び比重量増加、骨髄赤芽球性再生性過形成、肝細胞肥大、胆汁うっ滞、肝細胞空胞化及び肝細胞好酸性化亢進
1 年間 反復経口 投与毒性 イヌ	雌雄：0、2、10、80	雌雄：10	雌雄：80	80 mg/kg 体重/日 雄：体重増加抑制 (投与 3 週以降)、Hb、RBC 及び MCHC 減少、MCV 及び PLT 増加、肝絶

GLP (資料 16)				対及び比重量増加、Chol、TG 及び ALP 増加、Alb 減少 雌：体重増加抑制傾向、Hb、RBC 及び MCHC 減少、MCV 及び PLT 増加、肝比重量増加、Chol 及び ALP 増加、Alb 減少

遺伝毒性

試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異 (*in vitro*) GLP (資料 17)	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2P、WP2P *uvrA* 株)	100～5000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
マウスリンフォーマ TK (*in vitro*) GLP (資料 18)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y $TK^{+/-}$)	3.1～100 μg/mL (-S9) 0.5～100 μg/mL (+S9)	陰性
マウスリンフォーマ TK (*in vitro*) GLP (資料 19)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y $TK^{+/-}$)	0.010～0.030 μL/mL (+/-S9)	陰性
染色体異常 (*in vitro*) GLP (資料 20)	培養ヒトリンパ球細胞 (男女各 1 名)	10、20、40 μg/mL (-S9) 10、40、80 μg/mL (+S9)	陰性
UDS (*in vitro*) GLP (資料 21)	ヒト子宮頸癌由来（HeLa S3）細胞	0.05～102.4 μg/mL[2] (+/-S9)	陰性
小核 (*in vivo*) GLP (資料 22)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	雄：0、1500、2000、2500 mg/kg 体重 雌：0、1000、1500、2000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
小核 (*in vivo*) GLP (資料 23)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	0、500、1000、1250 mg/kg 体重 (24 時間間隔 2 回経口投与)	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 GLP (資料 24)	雌雄：0、10、45、400、1000 ppm 雄：0、0.4、1.9、17、48 雌：0、0.5、2.3、20、57	雄：1.9 雌：0.5	雄：17 雌：2.3	1000 ppm 雄：尿量増加、尿比重量減少 400 ppm 以上 雄：体重増加抑制（投与 2 週以降、1000 ppm 投与群では投与 1 週以降)及び摂餌量減少（投与 1 週以降)、飲水量増加 45 ppm 以上

[2] 25.6 μg/mL 以上では、S 期細胞の ^{3}HTdR 取り込み阻害、細胞のカバーグラスからの剥脱が生じ、+S9 の 1 群を除き検査はできなかった。

				雌: 体重増加抑制 (投与 5 週以降、400 ppm 以上投与群では投与 1 週以降)及び摂餌量減少 (投与 3 週以降、400 ppm 以上投与群では投与 1 週以降) 発がん性は認められなかった。
18 か月間 発がん性 マウス GLP (資料 25)	雌雄：0、50、600、2400 ppm 雄：0、5.7、67、269 雌：0、7.2、85、350	雄：67 雌：85	雄：269 雌：350	2400 ppm 雌雄：体重増加抑制(投与 1 週以降) 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
2 世代 繁殖毒性 ラット GLP (資料 26)	雌雄：0、10、100、1000 ppm P 雄：0、0.48、4.9、47 P 雌：0、0.60、5.8、57 F_1 雄：0、0.50、4.9、48 F_1 雌：0、0.53、5.8、57	親動物： P 雄：0.48 P 雌：5.8 F_1 雄：0.50 F_1 雌：5.8 児動物： P 雄：4.9 P 雌：5.8 F_1 雄：4.9 F_1 雌：5.8	親動物： P 雄：4.9 P 雌：57 F_1 雄：4.9 F_1 雌：57 児動物： P 雄：47 P 雌：57 F_1 雄：48 F_1 雌：57	親動物 1000 mg/kg 体重/日 P 雄：糸球体腎症、遠位曲尿細管過形成 (線維化を伴う)、皮質尿細管拡張 F_1 雄：糸球体腎症、皮質尿細管拡張 F_1 雌：尿細管石灰化 100 ppm 以上 F_1 雄：遠位曲尿細管過形成 (線維化を伴う) 児動物 1000 mg/kg 体重/日 F_1 雌雄：低体重 F_2 雌雄：低体重 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 GLP (資料 27)	0、10、50、250 (妊娠 6～20 日投与)	母動物：10 胎　児：10	母動物：50- 胎　児：50-	250 mg/kg 体重/日 母動物：鼻汁分泌及び流涎、肝絶対重量増加 胎　児：胸椎椎体分離、胸骨分節配列不整 50 mg/kg 体重以上 母動物：鼻出血、体重減少 (妊娠 6～7 日)・体重増加抑制 (妊娠 6～21 日)・摂餌量減少 (妊娠 6～12 日、250 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 6～16 日)、肝及び腎比重量増加 胎　児：低体重、矮小児、第 5 胸骨分節未骨化 催奇形性は認められなかった。
発生毒性 ウサギ	0、10、50、250 (妊娠 7～19 日投与)	母動物：50 胎　児：50	母動物：250- 胎　児：250-	250 mg/kg 体重/日 母動物：死亡 (1 例)、流産 (9 例)、排

GLP (資料 28)				便及び排尿の減少、体重減少 (妊娠 7～19 日)、摂餌量減少 (妊娠 7～13 日) 胎　児：生存胎児数の著しい減少 催奇形性は認められなかった。

神経毒性

試験	投与量 (mg/kg 体重)	NOAEL (mg/kg 体重)	LOAEL (mg/kg 体重)	所見
急性神経毒性 ラット GLP (資料 29)	雌雄：0、40、200、850	雌雄：200	雌雄：850	850 mg/kg 体重 雄：死亡、体重増加抑制、自発運動量減少 雌：体重増加抑制、自発運動量減少 脳及び赤血球 ChE 活性に検体投与の影響は認められなかった。 急性神経毒性は認められなかった。
急性 遅発性 神経毒性 ニワトリ 非 GLP (資料 30)	雌：0、970、9660 (初回投与 22 日後に 2 回目投与)	雌：<970	雌：970	9660 mg/kg 体重/日 低体重、摂餌量減少 970 mg/kg 体重/日以上 下痢、産卵数減少 遅発性神経毒性は認められなかった。
90 日間 反復経口 投与神経毒性 ラット GLP (資料 31)	雌雄：0、10、40、200	雄：10 雌：40	雄：40 雌：200	200 mg/kg 体重/日 雌雄：体重減少 (投与 2 日)、体重増加抑制 (雄：投与 3 日以降、雌：投与 3 日) 40 mg/kg 体重/日以上 雄：摂餌量減少、食餌効率低下 脳及び赤血球 ChE 活性に検体投与の影響は認められなかった。 神経毒性は認められなかった。

一般薬理 (資料 32～35、GLP)

試験		投与量 (mg/kg 体重)	NOEL (mg/kg 体重)	LOEL (mg/kg 体重)	所見
中枢神経系	一般状態 ラット	雄：0、40、200、850 (経口)	雄：850	雄：－	投与による影響なし
	一般状態 (Irwin 法/ FOB 法) ラット	雄：0、40、200、850 (経口)	雄：200	雄：850	投与 2～4 時間に下痢 (1 例)、投与 24 時間後に活動低下、円背位、脊柱の上方湾曲 (1 例)
	直腸体温 ラット	雄：0、40、200、850 (経口)	雄：200	雄：850	投与 2 及び 4 時間後に体温低下

呼吸器系	呼吸数 換気量 毎分換気量 ラット	雄：0、40、200、850 (経口)	雄：200	雄：850	1 回換気量が投与 30 分後及び 1 時間 15 分後以降に増加し、毎分換気量は 1 時間 15 分～2 時間 15 分後まで増加 呼吸速度が投与 1 時間 45 分後のみ 140%増加
循環器系	血圧 心拍数 心電図 イヌ	雄：0、20、200、2000 (経口)	雄：20	雄：200	投与 4 時間後に心拍数が増加し、RR 間隔（心拍の間隔）及び PR 間隔（房室伝導時間）が短縮[3]
腎機能	尿量 尿 pH Cre ナトリウム カリウム ラット	雄：0、40、200、850 (経口)	雄：40	雄：200	尿量増加及びナトリウム排泄が増加

その他

試験	概要
ラット及びヒト肝ミクロソームにおける代謝比較（*in vitro*） GLP (資料 36)	プロスルホカルブのラット及びヒトにおける代謝プロファイルを比較することを目的とし、Wistar ラット（雌雄混合）及びヒト（男女混合）の肝ミクロソームに ^{14}C-プロスルホカルブを NADPH 存在下で 10 µmol/L の最終濃度となるように添加し、37℃で 0 又は 60 分間インキュベートして、代謝比較試験が実施された。 60 分間インキュベート後の各試料において、未変化のプロスルホカルブはラットの雄で 3.46%TAR、雌で 2.49%TAR、ヒトで 8.96%TAR であった。 認められた代謝物は、ラットの雄で 32 種類、雌で 23 種類、ヒトで 24 種類であった。認められた主な代謝物はラット及びヒトで共通であり、ヒトでのみ認められた代謝物は M12 を除いていずれも 1%TAR 未満[4]であった。 ラット及びヒトでの代謝物のプロファイルに量的な差が認められたが、*in vitro* においてヒトに特異的な代謝物は産生されないと考えられた。
ラットを用いた混餌試験における体重増加抑制と摂餌量への影響の検討 非 GLP (資料 37)	90 日間反復経口投与毒性試験（ラット）、2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）及び 2 世代繁殖毒性試験（ラット）において認められた体重増加抑制及び摂餌量減少について、各試験では、食餌効率（摂取した飼料 100 g につき増加した体重のグラム数）が算出されていないことから、各試験の摂餌量及び体重の群平均値から食餌効率（食餌効率=体重増加量/摂餌量×100）を計算した。これを指標として、ラットの各混餌投与試験における摂餌量と体重増加量との関係を検討した。 本検討において、ラットを用いた 3 種類の試験について食餌効率を算出し、各試験における摂餌量と体重増加抑制との関連を検討したが、いずれの試験においても食餌効率による変化は認められなかった。

[3] 循環器系への影響試験で認められた結果については、毒性学的意義が不明と考えられたことから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

[4] 代謝物 M12 はヒトでのみ 1.39%TAR 認められたが、ラットではこの領域付近にほかの代謝物（M13）由来の顕著なピークが認められ、代謝物 M12 を検出できなかった可能性が考えられた。

嗜好性 ラット GLP (資料 38)	ラットの検体含有飼料に対する嗜好性を検討するため、個別収容した SD ラットの雄を 10 匹ずつからなる 2 群に分けて、嗜好性試験（ラット）が実施された。色分けしたふたで識別した 2 つの飼料容器をケージの対立する隅に離して設置し、毎日容器の位置を入れ替えた。7 日間は両方の容器に基礎飼料を入れ、8～14 日は片方に基礎飼料、残りに検体含有飼料（45 及び 140 ppm）を入れて与えた。摂餌量は容器ごとに 2 週間毎日測定した。 90 日間反復経口投与毒性試験（ラット）及び 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）において、それぞれ 45 及び 140 ppm の投与量では、体重増加抑制及び摂餌量減少が観察された唯一の影響であったため、検体含有飼料としてこの 2 用量を用いた。 本試験において、ラットは基礎飼料を好む傾向が認められた。また、2 種類（45 及び 140 ppm）の飼料摂取パターンは、検体含有濃度が高いほど摂餌量は減少し、顕著で用量相関性のある回避を示した。したがって、検体含有飼料によりラットの嗜好性を低下させると考えられた。
制限給餌 ラット GLP (資料 39)	90 日間反復経口投与毒性試験（ラット）において認められた 140 ppm 投与群の摂餌量減少を再現し、摂餌量と体重変化の関連を検討するために、SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた 28 日間の制限給餌試験が実施された。基礎飼料又は 140 ppm 検体含有飼料を自由摂取させた場合を比較した。また、摂餌量減少による成長への影響を明らかにするために、140 ppm 検体含有飼料を自由摂取させた場合と同量の基礎飼料を制限給餌させた場合の動物の成長を比較した。また、制限給餌により正常の摂食パターンに影響があるか否かを、基礎飼料又は 140 ppm 検体含有飼料を制限給餌（140 ppm 検体含有飼料の自由摂取と同量）させた場合で比較した。本試験において、雄では自由摂取の 140 ppm 検体含有飼料群及び基礎飼料群の摂餌量及び体重に差は無く、140 ppm 検体含有飼料群で検体投与による毒性所見も認められなかった。雌では自由摂取の 140 ppm 検体含有飼料群で摂餌量減少及び低体重が認められた。しかし、制限給餌の 140 ppm 検体含有飼料群では検体投与による影響が認められなかった。したがって、28 日間の検体含有飼料自由摂取群で認められた影響は毒性ではなく、検体含有飼料に対する嗜好性によるものと考えられた。
回復期間を含む 14 日間毒性 ラット GLP (資料 40)	SD ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた強制経口投与（原体:0、4、40 及び 400/200 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）による 14 日間毒性試験が実施された。最高用量の 400 mg/kg 体重/日投与群で死亡例が認められたことから、雌で投与 3 日後、雄で投与 4 日後以降は 200 mg/kg 体重/日の投与量に変更して投与を続けた。14 日間反復強制経口投与後、14 日間の回復期間を設けた。 コリン作動性反応を示す臨床症状が全検体投与群で認められたが、ChE 活性阻害は 400/200 mg/kg 体重/日投与群の雌に限られ、回復期間終了時には認められなかった。 本試験において、400/200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重減少（雄：投与 2～4 日、雌：投与 2 及び 3 日）及び体重増加抑制（雄：投与 2 日以降、雌：投与 2～6 日）、雄で摂餌量減少（投与 1 週）、雌で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）、40 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制（投与 11 日以降）が認められたことから、無毒性量は雄で 4 mg/kg 体重/日、雌で 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。
ラット脳由来及びヒト組換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定 非 GLP (資料 41)	回復期間を含む 14 日間毒性試験（ラット）において、200 mg/kg 体重/日投与群の雌で赤血球 ChE 活性の阻害が認められたことから、ラット脳由来及びヒト組換え AChE を用いてプロスルホカルブの AChE 阻害作用が検討された。陽性対照としてフィゾスチグミン処置群、溶媒対照として DMSO 処置群が設定された。 プロスルホカルブによるラット脳由来の AChE 活性阻害はいずれの処理時間においても認められなかった。プロスルホカルブによるヒト組換え AChE 活性阻害は最高濃度 0.1 mmol/L 処理群でのみ認められ、AChE 活性は DMSO 処置群と比較して 30.0%～38.0%であった。フィゾスチグミン処置群では、ラット脳由来 AChE 活性及びヒト組換え AChE 活性に対して顕著な阻害が認められた。 プロスルホカルブはラット脳由来の AChE 活性阻害作用は有さないが、ヒト組換え AChE 活性への阻害作用を有することが認められた。ラット脳由来及びヒト組換え AChE 活性阻害作用の IC_{50} 値はともに 0.1 mmol/L 超であった[5]。

[5] プロスルホカルブは、体内において急速かつ広範囲に代謝されることから、200 mg/kg 体重/日の用量で

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験の親動物の雄における 0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日であった。2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の方が 2 世代繁殖毒性試験より長期の試験であることに加え、この無毒性量の差については用量設定の違いも考慮し、ラットにおける無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、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 0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.005 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、プロスルホカルブ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 10 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 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

14 日間反復経口投与を行った場合に、関連する組織中濃度が 0.1 mmol/L に達するとは考え難く、ヒト組換え AChE で認められた活性阻害が *in vivo* での所見として認められる可能性は低いと考えられた。

3．公表文献における研究結果（資料 42、43）

表 7 に示すデータベース［STN、Web of Science（Core Collection）及び J-STAGE］を用いて、それぞれ 2004 年 10 月 7 日～2016 年 3 月 30 日、2016 年 3 月 1 日～2022 年 1 月 31 日、2007 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日を検索対象期間として、有効成分名及びプロスルホカルブ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[6]で定めるキーワードで絞り込みが行われた。

STN 及び Web of Science（Core Collection）を用いた場合、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 4 報のうちに、評価の目的と適合するものはないと判断した。

J-STAGE を用いた場合、全文に基づく適合性評価の対象となるヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当する公表文献は 0 報であった。

また、プロスルホカルブは、米国で農薬登録されておらず、JMPR による評価も行われていない。欧州では登録があり、EFSA の評価書を確認した結果、ヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当する公表文献は引用されていなかった。

[6] 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、令和５年７月 27 日一部改正）

表７　プロスルホカルブに関する公表文献の検索結果

データベース名	STN
検索対象期間	2004/10/7～2016/3/30
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	528
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	4
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	0
評価に用いた文献数	0
データベース名	Web of Science(Core Collection) [a]
検索対象期間	2016/3/1～2022/1/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	46
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	0
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	0
評価に用いた文献数	0
データベース名	J-STAGE
検索対象期間	2007/7/1～2022/1/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	16
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	0
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	0
評価に用いた文献数	0
調査対象とした海外評価書	EFSA等評価書[b]
評価書に引用されたヒトに対する毒性の分野の文献数	0
評価に用いた文献数	0

[a]：令和５年７月に文献ガイドラインが一部改正されたため、改正後の文献ガイドラインに照らし、追加でWeb of Science（Core Collection）を用いた収集を実施。

[b]：調査対象とした評価書は下記

・EC (2006): Draft Assessment Report (DAR) Prosulfocarb, dated March 2006

・EC (2007): Review Report for the active substance prosulfocarb, SANCO/2824/07 - rev. 3, dated 9 October 2007
・EFSA (2007): Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb, dated 27 July 2007

III. 農薬使用者暴露許容量（AOEL）

急性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及び農薬としての使用方法から、プロスルホカルブ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、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する（表 9）。

各試験で得られたプロスルホカルブの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験の親動物の雄における遠位曲尿細管過形成（線維化を伴う）に基づく無毒性量 0.48 mg/kg 体重/日であった。しかしながら、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日であった。2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の方が 2 世代繁殖毒性試験より長期の試験であることに加え、この無毒性量の差については用量設定の違いも考慮し、ラットにおける無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は、胆汁中排泄試験の 5 mg/kg 体重投与群の 55.2～78.7%であり（表 8）、その他の尿・糞中排泄試験の結果を含めて供試動物の性別による顕著な違いはなく、いずれの総回収率も 90%を超え十分に高いことから、AOEL 設定に当たっては、胆汁中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 67.0%を用いて補正することが妥当であると判断した。

表 8　プロスルホカルブを単回経口投与した場合の経口吸収率（%）

投与量	5 mg/kg体重		500 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
経口吸収率 (%)	55.2	78.7	60.8	38.1
総回収率 (%)	96.1	98.5	96.0	83.6

表の値は投与後 48 時間の 4 匹の平均値

以上の結果から、ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の 0.5 mg/kg 体重/日を経口吸収率 67.0%により補正し、安全係数 100 で除した 0.0034 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定した。

AOEL	0.0034 mg/kg 体重/日
（AOEL 設定根拠試験）	2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	0.5 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	雌：体重増加抑制、摂餌量減少等
（安全係数）	100
（経口吸収率）	67.0%（ラット）

＜参考＞

＜**EU 2007 年**＞

AOEL	0.007 mg/kg 体重/日
（AOEL 設定根拠試験）	90 日間反復経口投与毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	90 日間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	1 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	雄：体重増加抑制
（安全係数）	100
（経口吸収率）	72%（ラット）

表 9　AOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	AOEL 設定に関連する エンドポイント*
ラット	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 14)	雌雄：0、25、140、800、4500 ppm 雄：0、1、9、47、282 雌：0、2、10、52、305	雄：1 雌：2	雄：9 雌：10	雄雌：体重増加抑制及び摂餌量減少
	2 世代 繁殖毒性 GLP (資料 26)	雌雄：0、10、100、1000 ppm P 雄：0、0.48、4.9、47 P 雌：0、0.60、5.8、57 F_1 雄：0、0.50、4.9、48 F_1 雌：0、0.53、5.8、57	親動物： P 雄：0.48 P 雌：5.8 F_1 雄：0.50 F_1 雌：5.8 児動物： P 雄：4.9 P 雌：5.8 F_1 雄：4.9 F_1 雌：5.8	親動物： P 雄：4.9 P 雌：57 F_1 雄：4.9 F_1 雌：57 児動物： P 雄：47 P 雌：57 F_1 雄：48 F_1 雌：57	親動物 雄：遠位曲尿細管過形成(線維化を伴う) 雌：尿細管石灰化 児動物 雌雄：低体重 繁殖能に対する影響は認められなかった。
	発生毒性 GLP (資料 27)	0、10、50、250 (妊娠 6～20 日投与)	母動物：10 胎　児：10	母動物：50- 胎　児：50-	母動物：体重増加抑制、摂餌量減少等 胎児：低体重、矮小児等 催奇形性は認められなかった。
	90 日間 反復経口 投与神経毒性 GLP (資料 31)	雌雄：0、10、40、200	雄：10 雌：40	雄：40 雌：200	雄：摂餌量増加及び食餌効率低下 雌：体重減少 神経毒性は認められなかった。
	回復期間を含む 14 日間毒性 GLP (資料 40)	0、4、40、400/200	雄：4 雌：40	雄：40 雌：400/200	雄：体重増加抑制 雌：体重減少、赤血球 ChE 活性阻害(20%以上)等
	2 年間反復経口投与毒性 / 発がん性併合 GLP (資料 24)	雌雄：0、10、45、400、1000 ppm 雄：0、0.4、1.9、17、48 雌：0、0.5、2.3、20、57	雄：1.9 雌：0.5	雄：17 雌：2.3	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少等 発がん性は認められなかった。
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 28)	0、10、50、250 (妊娠 7～19 日投与)	母動物：50 胎　児：50	母動物：250- 胎　児：250-	母動物：死亡、流産等 胎児：生存児数減少 催奇形性は認められなかった。
イヌ	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 15)	雌雄：0、10、30、80、200	雌雄：30	雌雄：80	雌雄：ALP 増加、Alb 減少等
	1 年間 反復経口 投与毒性	雌雄：0、2、10、80	雌雄：10	雌雄：80	雌雄：体重増加抑制等

	GLP (資料 16)				

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

IV．急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）

プロスルホカルブ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10）に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 10 mg/kg 体重/日であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOEL と同様に経口吸収率 67.0%による補正を行い、安全係数 100 で除した 0.067 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）と設定した。

AAOEL	0.067 mg/kg 体重
（AOEL 設定根拠試験）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～20 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	10 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	母動物：体重減少及び摂餌量減少
（安全係数）	100
（経口吸収率）	67.0%（ラット）

＜参考＞

＜EU 2007 年＞

AAOEL は検討されていない。なお、ARfD は 0.1 mg/kg 体重とされている。

表 10　AAOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び AAOEL に関連するエンドポイント* (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性経口毒性 GLP (資料 6)	雄：0、794、1000、1259、1584、1995、2712、3162、3981、5000 雌：0、1122、1584、1995、2712、3162、3981、5000	雌雄：－ 雄：抑鬱、肛門周囲の汚れ等 雌：抑鬱、立毛等
	急性経口毒性 GLP (資料 7)	雄：550、2,000	－ 円背位、活動性の低下等
	発生毒性 GLP (資料 27)	0、10、50、250	母動物：10 母動物：体重減少及び摂餌量減少
	急性神経毒性 GLP (資料 29)	雌雄：0、40、200、850	雄：200 体重増加抑制及び自発運動量減少
	90 日間 反復経口投与 神経毒性 GLP (資料 31)	雌雄：0、10、40、200	雌雄：40 体重減少及び体重増加抑制
	一般薬理 (呼吸数、換気量、毎分換気量) GLP (資料 33)	雄：0、40、200、850	200 1 回換気量及び呼吸速度増加
	一般薬理 (腎機能) GLP (資料 35)	雄：0、40、200、850	40 尿量増加
	回復期間を含む 14 日間毒性 GLP (資料 40)	0、4、40、400/200	雌雄：40 雄：体重減少、体重増加抑制等 雌：体重減少及び体重増加抑制
マウス	急性経口毒性 GLP (資料 8)	1000、3000、5000	雌雄：1000 鎮静、呼吸困難等
	18 か月間発がん性 GLP (資料 25)	0、50、600、2400 ppm 雄：0、5.7、67、269 雌：0、7.2、85、350	雄：67 雌：85 体重増加抑制
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 28)	0、10、50、250	母動物：50 母動物：体重減少及び摂餌量減少

－：無毒性量は設定されなかった。

*：最小毒性量又は最小作用量で認められた主な毒性所見を示す。

V．暴露量の推計

1．経皮吸収試験

（1）経皮吸収率の推定

（ア）^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたラット *in vitro* 経皮吸収試験（資料44、GLP）

試験方法：

調製方法：製剤（New Boxer）白試料に非標識プロスルホカルブと[^{14}C]プロスルホカルブを添加し、800 g ai/L（プロスルホカルブ78.4%乳剤）になるように調製した（製剤）。また、希釈液については、上記のとおり調製した製剤を水で希釈して20 g ai/Lになるように調製した（40倍希釈液）。

採取試料：試験容器（レセプターチャンバー）にレセプター液を満たし、その上部にラットの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤及び40倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理6時間後に、洗浄剤を塗布した天然海綿で皮膚表面をふき取り、表面へ残存する放射性物質を回収した。また、処理6時間後に皮膚試料を採取し、皮膚試料中の放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。一方、被験物質の処理期間6時間中、レセプター液の経時的な採取は行わず、処理6時間後に、レセプター液を採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。

試験例数：製剤及び希釈液のいずれも、皮膚の健全性の基準（経皮電気抵抗性（TEER）>2.5 kΩ[7]）を満たした 6 例で実施された。

試験結果：製剤及び40倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表11に示す。

なお、試験成績には、処理期間24時間の試験結果も含まれていたが、農薬使用者への影響評価においては、農薬使用者が農薬に直接暴露する期間としてより適切な処理期間6時間の試験を用いることが妥当であると判断した。

---

[7] D.J. Davies, R.J. Ward, J.R. Heylings. Multi-species assessment of electrical resistance as a skin integrity marker for in vitro percutaneous absorption studies. Toxicology in Vitro 18 (2004) 351–358

表11：製剤及び40倍希釈液の経皮吸収（ラット）[a]

	製剤		希釈液 (1:40)	
皮膚試料数	6		6	
設定濃度 [mg/mL]	800		20	
設定投与量 [μg/cm^2]	4000		100	
平均実投与量 [μg/cm^2]	4001		101	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
24時間後の皮膚試料洗浄液	61.52	9.35	25.33	5.75
ドナーチャンバー洗浄液	13.24	2.90	1.86	1.46
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	N/A	N/A	N/A	N/A
テープストリップ3-x	N/A	N/A	N/A	N/A
皮膚試料中残渣量	12.59	7.00	18.55	5.00
吸収量				
レセプター液	5.21	1.02	41.83	7.00
レセプターチャンバー洗浄液	1.80	1.03	1.26	0.16
総回収率	94.36	3.44	88.83	4.70
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)	N/A	N/A	N/A	N/A
吸収は完全か否か	N/A		N/A	
LLC of t_0.5≦75%のときの吸収量[1)]	N/A	N/A	N/A	N/A
LLC of t_0.5>75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	20.66	8.79	69.31	6.08
最終吸収量	29.456		75.385	
最終吸収量 (丸め値)	29		75	

[a]：BfR の経皮吸収率計算シートで解析
N/A：該当なし

ラット *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたラット *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プロスルホカルブ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）

被験物質の処理期間 6 時間中、レセプター液の経時的な採取は行われなかったため、試料採取期間の半分の期間における透過率の信頼下限値（LLC of t0.5）は算出できなかった。テープストリップによる角質層中残渣量の測定も実施されておらず、角質層中残渣量は、吸収された量として取り扱う皮膚試料中残渣量に含まれている。

② 試験の回収率による補正

製剤の試料は 6 例で平均回収率が 95 %未満（94.36 %）であった。一部の試料の回収率が 95%未満であったため、95%以上の適切な回収率が得られた試料（セル 14、24）と 95%未満の回収率の低かった試料（セル 13、18、19、23）の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できなかったが、適切な回収率が得られた試料が２例のみと少なく、適切な回収率が得られた試料のみを用いて経皮吸収率を推定することができないと判断した。このため、95%未満の回収率が低かった試料については、回収できなかった被験物質は吸収されたと安全側に立って判断することとし、これらの試料の吸収率が 5%以上であったことから、各吸収率を各回収率で補正した。

40 倍希釈液の試料は 6 例で平均回収率が 95%未満（88.83%）であった。全ての試料の回収率は 95%未満であり、かつ吸収率は 5%以上であったことから、全ての試料について、各吸収率を各回収率で補正した。

③　サンプル間の変動

製剤及び 40 倍希釈液ともに皮膚試料数は 6 であったことから、係数 1.0 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した。製剤は 29.456、40 倍希釈液は 75.385 であった。

以上から、試験を実施したプロスルホカルブ 78.4%乳剤のラット *in vitro* 経皮吸収率は 29%、40 倍希釈液のラット *in vitro* 経皮吸収率は 75%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、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。

（イ）^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験（資料 45、GLP）

試験方法：

調製方法：製剤（New Boxer）白試料に非標識プロスルホカルブと[^{14}C]プロスルホカルブを添加し、800 g ai/L（プロスルホカルブ78.4%乳剤）になるように調製した（製剤）。また、希釈液については、上記のとおり調製した製剤を水で希釈して20 g ai/L になるように調製した（40倍希釈液）。

採取試料：試験容器（レセプターチャンバー）にレセプター液を満たし、その上部にヒトの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤

及び40倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理6時間後に、洗浄剤を塗布した天然海綿で皮膚表面をふき取り、表面へ残存する放射性物質を回収した。また、処理6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)、その濃度及び皮膚試料中の放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。一方、被験物質の処理期間6時間中、レセプター液の経時的な採取は行わず、処理6時間後に、レセプター液を採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。

試験例数:製剤については、皮膚の健全性の基準(経皮電気抵抗性(TEER)>10 kΩ[7])を満たした5例で試験が実施された。40倍希釈液については、皮膚の健全性の基準(経皮電気抵抗性(TEER)>10 kΩ[7])を満たした6例で試験が実施された。

試験結果:製剤及び40倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表12に示す。

なお、試験成績には、処理期間24時間の試験結果も含まれていたが、農薬使用者への影響評価においては、農薬使用者が農薬に直接暴露する期間としてより適切な処理期間6時間の試験を用いることが妥当であると判断した。

表12:製剤及び40倍希釈液の経皮吸収(ヒト)[a]

	製剤		希釈液 (1:40)	
皮膚試料数	5		6	
設定濃度 [mg/mL]	800		20	
設定投与量 [μg/cm^2]	4000		100	
平均実投与量 [μg/cm^2]	4001		101	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
24時間後の皮膚試料洗浄液	94.60	4.81	85.32	5.90
ドナーチャンバー洗浄液	3.59	4.03	6.50	4.59
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	0.52	0.21	1.59	0.65
テープストリップ3-x	N/A	N/A	N/A	N/A
皮膚試料中残渣量	0.08	0.04	0.66	0.41
吸収量				
レセプター液	0.11	0.11	1.54	0.78
レセプターチャンバー洗浄液	N/A	N/A	N/A	N/A
総回収率	98.91	3.69	95.61	1.32
試料採取期間の半分の期間における	N/A	N/A	N/A	N/A

透過率 (t_0.5) の信頼下限値 (LLC of t_0.5)				
吸収は完全か否か	N/A		N/A	
LLC of t_0.5≦75%のときの吸収量[2)]	N/A	N/A	N/A	N/A
LLC of t_0.5>75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	0.72	0.35	3.79	1.33
最終吸収量	1.137		5.118	
最終吸収量 (丸め値)	1.1		5.1	

[a]：BfR の経皮吸収率計算シートで解析
N/A：該当なし

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたヒト *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プロスルホカルブ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）

被験物質の処理期間 6 時間中、レセプター液の経時的な採取は行われなかったため、試料採取期間の半分の期間における透過率の信頼下限値（LLC of t0.5）は算出できなかった。また、試験成績において、テープストリップは 1 枚目以降合算した値で示されているため、テープストリップによる角質層中残渣量は、吸収された量として取扱うことが妥当であると判断した。

② 試験の回収率による補正

製剤及び 40 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 5 であったことから係数 1.2 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した結果、1.137 であった。

40 倍希釈液の皮膚試料数は 6 であったことから係数 1.0 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した結果、5.118 であった。

以上から、試験を実施したプロスルホカルブ 78.4%乳剤のヒト *in vitro* 経皮吸収率は 1.1%、40 倍希釈液のヒト *in vitro* 経皮吸収率は 5.1%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、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）^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたラット *in vivo* 経皮吸収試験（資料46、GLP）

試験方法：

調製方法：製剤（New Boxer）白試料に非標識プロスルホカルブと[^{14}C]プロスルホカルブを添加し、800 g ai/L（プロスルホカルブ78.4%乳剤）になるように調製した（製剤）。また、希釈液については、上記のとおり調製した製剤を水で希釈して20 g ai/L になるように調製した（40倍希釈液）。

採取試料：雄ラットの両肩の後部の皮膚に上記の製剤及び40倍希釈液を処理期間6時間で適用した。適用から6、24、72及び120時間の試験群（一群雄4匹）で試験が実施された。適用から6時間後に、全ての試験群の動物の適用部位を、洗浄剤を塗布した天然海綿で拭き取り、皮膚表面に残存する放射性物質を回収した。各試験群は、適用から6、24、72及び120時間に安楽死させ、被覆を除去し、皮膚、カーカス等を採取し、適用部皮膚からテープストリップにより角質層を除去した。カーカスを含む全ての試料について、放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。尿、糞及びケージ洗浄液は、適用から6、24、48、72、96及び120時間に採取し、放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。

試験例数：製剤及び40倍希釈液について、適用から6、24、72及び120時間のいずれの試験群においても、雄ラット4匹で試験が実施された。

試験結果：被験物質の適用から72時間の試験群における製剤及び40倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表13に示す。

なお、試験成績には、被験物質の適用から72時間の試験群の試験結果のほかに、被験物質の適用から6、24及び120時間の試験群の試験結果も含まれていたが、OECD テストガイドライン427「*in vivo* 経皮吸収試験」では、排泄物の収集は通常3回で十分であるとされていることから、排泄物の収集が4回目にあたる「被験物質の適用から72時間の試験群」の試験結果を用いることが妥当であると判断した。また、適用から24時間の試験群の経皮吸収量（製剤：15%、40倍希釈液：33%）と適用から72時間の試験群の経皮吸収量（製剤：16%、40倍希釈液：29%）の比較から、適用から72時間の

試験群で経皮吸収は完了していたと判断した。

表13：製剤及び40倍希釈液の経皮吸収（ラット）[a]

	製剤		希釈液 (1:40)	
供試動物数	4		4	
設定濃度 [mg/mL]	800		20	
設定投与量 [μg/cm^2]	4000		100	
平均実投与量 [μg/cm^2]	3960		92.4	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
暴露後の皮膚試料洗浄液	86.14	6.66	68.19	5.43
被験物質適用保護装置の洗浄液	0.92	0.79	5.86	3.05
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	0.11	0.07	1.22	0.40
テープストリップ3-x	N/A	N/A	N/A	N/A
暴露部位 (皮膚) の残存量	0.07	0.09	0.12	0.03
吸収量				
尿中排泄量	2.92	1.01	14.36	2.18
糞中排泄量	1.72	0.65	4.43	1.02
ケージ洗浄液	0.59	0.25	1.63	0.55
消化管及び内容物	0.11	0.07	0.31	0.06
包帯 [b]	2.74	3.05	2.66	0.48
カーカス	0.05	0.08	0.29	0.03
総回収率	95.38	2.56	99.07	2.25
試料採取期間の半分の期間における吸収率 (t_0.5)	83.59		83.40	
吸収は完全か否か	はい		はい	
t_0.5≦75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
t_0.5>75%かつ期間24h 以上のときの吸収量	8.21	4.57	23.79	3.00
補正吸収量	8.21	4.57	23.79	3.00
最終吸収量	15.524		28.589	
最終吸収量 (丸め値)	16		29	

[a]：LOQ 未満の測定値は LOQ の1/2の値、ND は0%として解析
[b]：腹側はケージ床の尿が付着する可能性があるため、経皮吸収量に含めた。
N/A：該当なし

ラット *in vivo* 経皮吸収率の推定結果

^{14}C 標識プロスルホカルブを用いたラット *in vivo* 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プロスルホカルブ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（72 時間）の半分の期間（36 時間）の吸収率をみるための試験群は用意されていなかったが、それよりも短い期間（24 時間）の

試験群の製剤及び 40 倍希釈液の尿中排泄量、糞中排泄量、ケージ洗浄液、消化管及び内容物、包帯並びにカーカスの合計による平均吸収率は、それぞれ 72 時間の試験群の製剤及び 40 倍希釈液の平均吸収率の 75%を超えていた（製剤は 83.59%、40 倍希釈液は 83.40%）。このため、全て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て経皮吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤及び 40 倍希釈液の平均回収率はいずれも 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

皮膚試料数は 4 であったことから係数 1.6 を標準偏差に乗じ経皮吸収率を算出した。製剤は 15.524、40 倍希釈液は 28.589 であった。

以上から、試験を実施したプロスルホカルブ 78.4%乳剤のラット *in vivo* 経皮吸収率は 16%、40 倍希釈液のラット *in vivo* 経皮吸収率は 29%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、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。

（エ）ヒト *in vivo* 経皮吸収率の推定結果（トリプルパック）

（ア）、（イ）及び（ウ）の各試験で得られた経皮吸収率を基に、ヒト *in vivo* 経皮吸収率を以下の式を用いて推定した。

$$\textit{in vivo}\ \text{ヒト} = \textit{in vivo}\ \text{ラット} \times \textit{in vitro}\ \text{ヒト} / \textit{in vitro}\ \text{ラット}$$

製剤は $16 \times 1.1 / 29 = 0.607$、40 倍希釈液は $29 \times 5.1 / 75 = 1.972$ であった。

以上から、試験を実施したプロスルホカルブ 78.4%乳剤のヒト *in vivo* 経皮吸収率は 0.61%、40 倍希釈液のヒト *in vivo* 経皮吸収率は 2.0%と推定した。

また、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。

（オ）暴露評価に用いる経皮吸収率

① ボクサー

申請されたボクサー（プロスルホカルブ 78.4%乳剤）は経皮吸収試験に用いた製剤と組成が同じであることから、プロスルホカルブのリスク評価に用いる経皮吸収率は農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 14 のとおり適用する。

表 14：暴露評価に用いる経皮吸収率

申請された使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率（%）	算出根拠
製剤（1倍）	0.61	経皮吸収試験の製剤の経皮吸収率を利用。
200倍	7.7	経皮吸収試験の製剤及び40倍希釈液の経皮吸収率2点を用いた線形外挿法により算出。
400倍	15	

② ムギレンジャー乳剤

申請されたムギレンジャー乳剤（プロスルホカルブ 46.0%・リニュロン 11.5%乳剤）は経皮吸収試験に用いた製剤と異なる組成であることから、試験に用いた製剤と申請製剤であるムギレンジャー乳剤の皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型の比較を表 15 に示す（資料 47～50、GLP）。

申請製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性が試験製剤と同等あるいはより低いこと及び申請製剤の剤型が試験製剤の剤型と同等であることから、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、プロスルホカルブ 78.4%乳剤を用いたプロスルホカルブの経皮吸収試験の結果を本剤の経皮吸収率の推定に利用できると判断した。

表 15：試験製剤と本剤の皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型

	試験製剤	申請製剤
試験	区分	区分
皮膚刺激性	区分2	区分2
皮膚感作性	区分1	区分外
剤型	液体製剤（有機溶剤ベース）	液体製剤（有機溶剤ベース）

ムギレンジャー乳剤のプロスルホカルブのリスク評価に用いる経皮吸収率は、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 16 のとおり推定した。

表 16：暴露評価に用いる経皮吸収率

本剤の使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率(%)	算出根拠
製剤 (1倍)	2.0	経皮吸収試験の40倍希釈液の経皮吸収率を利用。
167倍	11	本剤の167倍希釈液を経皮吸収試験に用いた製剤の希釈倍数に換算したうえで、経皮吸収試験の製剤及び40倍希釈液の経皮吸収率2点を用いた線形外挿法により算出。

2. 圃場における農薬使用者暴露

プロスルホカルブ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曝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」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）。

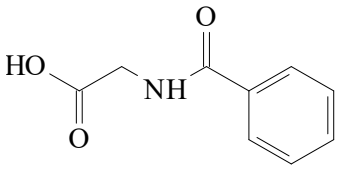
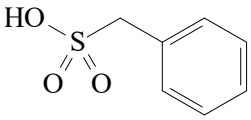
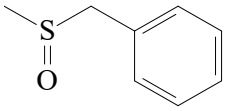
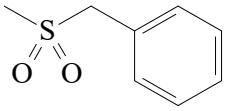
評価資料

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	2024	農薬評価書　プロスルホカルブ　食品安全委員会、公表 URL： https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20231025172&fileId=210	―
2	1987	Absorption, Ultimate Distribution Excretion, and Metabolism of [phenyl-U-^{14}C] SC-0574 非 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
3	1992	PROSULFOCARB: EXCRETION AND TISSUE RETENTION OF A [^{14}C]-LABELLED SINGLE ORAL DOSE (5 mg/kg) FOLLOWING FOURTEEN DAILY UNLABELLED DOSES IN THE RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
4	2005	PROSULFOCARB: ABSORPTION, TISSUE DISTRIBUTION, BIOTRANSFORMATION AND EXCRETION FOLLOWING A SINGLE ORAL DOSE (5 mg/kg OR 500 mg/kg) IN THE RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
5	2005	[^{14}C]-Prosulfocarb: Tissue Depletion Study in Rats GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
6	1984	SC-0574, TECHNICAL, ACUTE TOXICITY STUDY, Acute Oral Toxicity – Rats GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
7	2022	Prosulfocarb Technical -Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure) GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
8	1986	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN MICE GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
9	1984	SC-0574, TECHNICAL, ACUTE TOXICITY STUDY, Acute Dermal Toxicity – Rabbits GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
10	1985	ACUTE INHALATION STUDY WITH SC-0574 TECHNICAL IN RATS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
11	1984	SC-0574, TECHNICAL, ACUTE TOXICITY STUDY, Primary Dermal Irritation – Rabbits GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
12	1984	SC-0574, TECHNICAL, ACUTE TOXICITY STUDY, Primary Eye Irritation – Rabbits GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
13	1999	PROSULFOCARB: LOCAL LYMPH NODE ASSAY GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
14	1985	3-MONTH DIETARY TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN RATS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
15	1986	3-MONTH ORAL TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN BEAGLE DOGS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
16	2006	PROSULFOCARB: 1 YEAR ORAL TOXICITY STUDY IN DOGS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
17	2000	PROSULFOCARB TECHNICAL MATERIAL: BACTERIAL MUTATION ASSAY IN *S. TYPHIMURIUM* AND *E. COLI* GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
18	2005	PROSULFOCARB: L5178Y TK$^{+/-}$ MOUSE LYMPHOMA MUTATION ASSAY GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)

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
19	1985	SC-0574, MUTAGENICITY EVALUATION IN MOUSE LYMPHOMA MULTIPLE ENDPOINT TEST FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
20	1990	PROSULFOCARB: AN EVALUATION IN THE IN VITRO CYTOGENETIC ASSAY IN HUMAN LYMPHOCYTES GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
21	1987	ASSESSMENT OF UNSCHEDULED DNA REPAIR SYNTHESIS IN MAMMALIAN CELLS AFTER EXPOSURE TO SC-0574 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
22	1985	MUTAGENICITY EVALUATION IN BONE MARROW MICRONUCLEUS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
23	2017	Prosulfocarb – Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test Final Report Amendment 01 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
24	1988	TWO-YEAR DIETARY TOXICITY AND ONCOGENICITY STUDY WITH SC-0574 IN RATS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
25	1987	18-MONTH ONCOGENICITY DIETARY STUDY WITH SC-0574 TECHNICAL IN MICE GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
26	1986	A TWO-GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS WITH SC-0574 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
27	1986	A TERATOLOGY STUDY IN CD® RATS WITH SC-0574 TECHNICAL GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
28	1985	A Teratology Study in Rabbits with SC-0574 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
29	2004	PROSULFOCARB: ACUTE NEUROTOXICITY STUDY IN RATS INCLUDING CHOLINESTERASE DETERMINATION GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
30	1986	ACUTE DELAYED NEUROTOXICITY OF SC-0574 非 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
31	2005	PROSULFOCARB: SUBCHRONIC NEUROTOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
32	2006	PROSULFOCARB: IRWIN SCREEN/ FUNCTIONAL OBSERVATION BATTERY TEST IN THE RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
33	2006	PROSULFOCARB: EFFECT ON RESPIRATORY FUNCTION IN THE CONSCIOUS RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
34	2006	PROSULFOCARB: EFFECT ON ARTERIAL BLOOD PRESSURE, HEART RATE AND LEAD II ECG IN THE CONSCIOUS TELEMETERED MALE BEAGLE DOG GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
35	2006	Prosulfocarb Renal Function Test GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
36	2017	[^{14}C] Prosulfocarb – Investigation of *In Vitro* Metabolism following Incubation with Rat and Human Liver Microsomes - Final Report Amendment 2 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)

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
37	1999	PROSULFOCARB: REDUCED BODY WEIGHT AND ASSOCIATED FOOD CONSUMPTION EFFECTS IN DIETARY STUDIES IN RATS 非 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
38	2001	PROSULFOCARB: PALATABILITY STUDY IN THE RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
39	2004	PROSULFOCARB: PAIRED FEEDING STUDY IN THE RAT GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
40	1991	PROSULFOCARB: 14 DAY ORAL DOSING STUDY IN RATS WITH RECOVERY PHASE GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
41	2004	PROSULFOCARB: THE EFFECT OF PROSULFOCARB ON RAT BRAIN AND HUMAN RECOMBINANT ACETYLCHOLINESTERASE ACTIVITY IN VITRO 非 GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
42	2022	プロスルホカルブ公表文献報告書 URL：https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_ha-11.pdf	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
43	2023	プロスルホカルブ公表文献報告書（追補） URL：https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_ha-12.pdf	農林水産省
44	2001	PROSULFOCARB 80% EC FORMULATION: *IN VITRO* ABSORPTION OF PROSULFOCARB THROUGH RAT EPIDERMIS GLP、非公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
45	2001	PROSULFOCARB 80% EC FORMULATION: *IN VITRO* ABSORPTION OF PROSULFOCARB THROUGH HUMAM EPIDERMIS GLP、非公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
46	2001	PROSULFOCARB: IN VIVO DERMAL ABSORPTION IN THE RAT FROM AN 80% EC FORMULATION OF PROSULFOCARB GLP、非公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
47	1999	PROSULFOCARB 800g/l EC FORMULATION: SKIN IRRITATION STUDY IN RABBITS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
48	1999	PROSULFOCARB 800g/l EC FORMULATION: SKIN SENSITISATION STUDY IN GUINEA PIGS GLP、未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
49	2014	ムギレンジャー乳剤のウサギを用いる皮膚刺激性試験 GLP、未公表	丸和バイオケミカル(株)
50	2014	ムギレンジャー乳剤のモルモットを用いる皮膚感作性試験（Buehler 法） GLP、未公表	丸和バイオケミカル(株)
51	2022	プロスルホカルブの試験成績の概要及び考察 未公表	ｼﾝｼﾞｪﾝﾀｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)

別紙１　代謝物記号

記号	（略称）	化学名	構造式
B	馬尿酸	ベンゾイルアミノ-酢酸	
C	ベンジルスルホン酸	フェニル-メタンスルホン酸	
D	ベンジルメチルスルホキシド	メタンスルフィニルメチル-ベンゼン	
E	ベンジルメチルスルホン	メタンスルホニルメチル-ベンゼン	
F	－	2-{2-[(3,4-ジヒドロキシ-シクロヘキサ-1,5-ジエニルメチル)-アミノ]-アセチルアミノ}-3-メルカプト-プロピオン酸	－
G	－	(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-酢酸 又は 2-(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-3-メルカプトプロピオン酸	－
H	－	ジプロピル-チオカルバミン酸 *S*-[(3,4-ジヒドロキシ-フェニル)-メチル]エステルとグルコースの結合物	－

別紙２　用語及び略語

AAOEL	Acute Acceptable Operator Exposure Level	急性農薬使用者暴露許容量
AChE	acetylcholinesterase	アセチルコリンエステラーゼ
ADI	Acceptable Daily Intake	許容一日摂取量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
AOEL	Acceptable Operator Exposure Level	農薬使用者暴露許容量
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
Chol	cholesterol	コレステロール
Cre	creatinine	クレアチニン
FOB	functional observational battery	機能観察総合検査
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）
Ht	hematocrit	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
LLNA	Local Lymph Node Assay	局所リンパ節試験
LOAEL	Lowest-Observed-Adverse-Effect Level	最小毒性量
LOEL	Lowest-Observed-Effect-Level	最小影響量
MCHC	mean cell hemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
MCV	mean cell volume	平均赤血球容積
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect-Level	無毒性量
NOEL	No-Observed-Effect-Level	無作用量
PLT	platelet	血小板数

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
TG	triglyceride	トリグリセリド
UDS	Unscheduled DNA Synthesis	不定期DNA合成

別添１：適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（プロスルホカルブ）

目　次

１．登録番号 22775：ボクサー
（プロスルホカルブ 78.4 %乳剤） 2

２．登録番号 22776：ムギレンジャー乳剤
（プロスルホカルブ 46.0 %・リニュロン 11.5 %乳剤） 3

３．登録番号 23013：キックボクサー細粒剤 F
（プロスルホカルブ 7.0 %・リニュロン 1.75 %粒剤） 3

１．登録番号 22775：ボクサー
（プロスルホカルブ 78.4 %乳剤）

<table>
<tr><th rowspan="2">作物名</th><th rowspan="2">適用
雑草名</th><th rowspan="2">使用時期</th><th colspan="2">使用量</th><th rowspan="2">本剤の
使用
回数</th><th rowspan="2">使用
方法</th><th rowspan="2">ﾌﾟﾛｽﾙﾎｶﾙﾌﾞを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><th>薬量</th><th>希釈
水量</th></tr>
<tr><td rowspan="3">小麦</td><td rowspan="10">一年生
雑草</td><td>秋播栽培のは種後~
麦 2 葉期
(雑草発生前~
発生始期)</td><td rowspan="3">400~500
mL/10 a</td><td>50~100
L/10 a</td><td rowspan="6">2 回
以内</td><td rowspan="10">雑草
茎葉
散布
又は
全面
土壌
散布</td><td rowspan="4">2 回以内</td></tr>
<tr><td>秋播栽培の麦
2~4 葉期
(雑草発生前~
発生始期)</td><td>70~100
L/10 a</td></tr>
<tr><td rowspan="2">春播栽培のは種後出
芽前~出芽揃期
(雑草発生前~
発生始期)</td><td rowspan="2">100
L/10 a</td></tr>
<tr><td>大麦</td><td>500
mL/10 a</td></tr>
<tr><td>麦類(大麦、
小麦を除く)</td><td>秋播栽培のは種後~
麦 2 葉期
(雑草発生前~
発生始期)</td><td rowspan="4">400~500
mL/10 a</td><td>70~100
L/10 a</td></tr>
<tr><td>とうもろこし</td><td rowspan="2">は種後出芽前
(雑草発生前)</td><td rowspan="2">100
L/10 a</td><td rowspan="2">1 回</td><td rowspan="2">1 回</td></tr>
<tr><td>飼料用
とうもろこし</td></tr>
<tr><td>ばれいしょ</td><td>植付後萌芽前
(雑草発生前)</td><td rowspan="2">2 回
以内</td></tr>
<tr><td>たまねぎ</td><td>定植後又は中耕後
(雑草発生前)
但し、収穫 45 日前
まで</td><td>100~200
L/10 a</td><td>2 回以内</td></tr>
</table>

２．登録番号 22776：ムギレンジャー乳剤
（プロスルホカルブ 46.0 %・リニュロン 11.5 %乳剤）

<table>
<tr><th rowspan="2">作物名</th><th rowspan="2">適用
雑草名</th><th rowspan="2">使用時期</th><th colspan="2">使用量</th><th rowspan="2">本剤の
使用
回数</th><th rowspan="2">使用
方法</th><th rowspan="2">ﾌﾟﾛｽﾙﾎｶﾙﾌﾞを
含む農薬の
総使用回数</th><th rowspan="2">ﾘﾆｭﾛﾝを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><th>薬量</th><th>希釈水量</th></tr>
<tr><td rowspan="2">小麦
大麦</td><td rowspan="5">一年生
雑草</td><td>春播栽培の
は種後出芽前
(雑草発生前)</td><td>400~600
mL/10 a</td><td rowspan="4">通常散布
50~100
L/10 a

少量散布
25~50
L/10 a</td><td rowspan="4">1 回</td><td rowspan="3">全面
土壌
散布</td><td rowspan="2">2 回以内</td><td rowspan="4">1 回</td></tr>
<tr><td>秋播栽培の
は種後出芽前
(雑草発生前)</td><td>300~600
mL/10 a</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ばれいしょ</td><td>植付後萌芽前
(雑草発生前)</td><td>400~600
mL/10 a</td><td rowspan="2">1 回</td></tr>
<tr><td>植付後萌芽前
(雑草発生始期)</td><td>300~600
mL/10 a</td><td>雑草
茎葉
散布
又は
全面
土壌
散布</td></tr>
</table>

３．登録番号 23013：キックボクサー細粒剤 F
（プロスルホカルブ 7.0 %・リニュロン 1.75 %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><th>ﾌﾟﾛｽﾙﾎｶﾙﾌﾞを
含む農薬の
総使用回数</th><th>ﾘﾆｭﾛﾝを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>小麦
(秋播)</td><td rowspan="2">一年生
雑草</td><td rowspan="2">は種後出芽
前
(雑草発生前)</td><td rowspan="2">3~4
kg/10 a</td><td rowspan="2">1 回</td><td rowspan="2">全面
土壌散布</td><td rowspan="2">2 回以内</td><td rowspan="2">1 回</td></tr>
<tr><td>大麦
(秋播)</td></tr>
</table>

別添２：暴露量の推計（プロスルホカルブを有効成分として含む製剤）

目次

		頁
１．登録番号22775：ボクサー （プロスルホカルブ78.4% 乳剤）	……	2
２．登録番号22776：ムギレンジャー乳剤 （プロスルホカルブ46.0%・リニュロン11.5%乳剤）	……	3
３．登録番号23013：キックボクサー細粒剤Ｆ （プロスルホカルブ7.0%・リニュロン1.75%粉粒剤）	……	4

＊：本資料は、製剤のハザード区分に応じた防護装備も考慮して作成した。

１．登録番号22775：ボクサー（プロスルホカルブ78.4% 乳剤）

① 製剤情報	登録番号	22775
	種類・名称	プロスルホカルブ乳剤 (ボクサー)（除草剤）
② 評価対象有効成分		プロスルホカルブ
③-1 AOEL		0.0034 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.067 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		78.4 %
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	0.61
希釈液	200	7.7
	400	15

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	小麦	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前～発生始期／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／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	1.6	2.3	45.6	3.5	調製時:保護眼鏡、散布時:保護眼鏡・ゴム長靴
2	大麦	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前～発生始期／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／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	1.6	2.3	45.6	3.5	同上
3	麦類　(大麦、小麦を除く)	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前～発生始期／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／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	1.6	2.3	45.6	3.5	同上
4	とうもろこし	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／１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	1	2.3	28.1	3.5	同上
5	飼料用とうもろこし	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／１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	0.5	2.3	15.2	3.5	同上
6	ばれいしょ	500 mL, 100 L/10a／雑草発生前／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／１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	1.4	2.3	42.6	3.5	同上
7	たまねぎ	500 mL, 200 L/10a／雑草発生前／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／２回	400	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	0.5	2.8	14.4	4.1	同上

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22776：ムギレンジャー乳剤（プロスルホカルブ46.0%・リニュロン11.5%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	22776
	種類・名称	プロスルホカルブ・リニュロン乳剤 (ムギレンジャー乳剤) (除草剤)
② 評価対象有効成分		プロスルホカルブ
③-1 AOEL		0.0034 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.067 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		46 %
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	2.0
希釈液	167	11

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	小麦	600 mL, 100 L/10a／春播栽培のは種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.3	4.9	96.2	7.3	
2	小麦	600 mL, 100 L/10a／秋播栽培のは種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.3	4.9	96.2	7.3	
3	大麦	600 mL, 100 L/10a／春播栽培のは種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.3	4.9	96.2	7.3	
4	大麦	600 mL, 100 L/10a／秋播栽培のは種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.3	4.9	96.2	7.3	
5	ばれいしょ	600 mL, 100 L/10a／植付後萌芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／１回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.1	4.9	89.8	7.3	
6	ばれいしょ	600 mL, 100 L/10a／植付後萌芽前（雑草発生始期）／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／１回	167	液剤_芝（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	3.1	4.9	89.8	7.3	

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23013：キックボクサー細粒剤Ｆ（プロスルホカルブ7.0%・リニュロン1.75%粉粒剤）

① 製剤情報	登録番号	23013
	種類・名称	プロスルホカルブ・リニュロン粉粒剤 (キックボクサー細粒剤F)（除草剤）
② 評価対象有効成分		プロスルホカルブ
③-1 AOEL		0.0034 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.067 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		7 %
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	小麦　(秋播)	4 kg/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	1	固形剤（粒剤）_畑作物（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	2.4	3.7	71.7	5.5	調製時・散布時：保護眼鏡
2	大麦　(秋播)	4 kg/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／２回	1	固形剤（粒剤）_畑作物（手散布）		不浸透性手袋	長ズボン・長袖の作業衣		不浸透性手袋	2.4	3.7	71.7	5.5	同上

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。