

(案)

アラクロール 農薬使用者安全評価書

2026年7月27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出席者名簿>	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. 適用病虫害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. 経口吸収率.....	6
2. 毒性試験の結果概要	9
3. 公表文献における研究結果（資料 50、51）	10
3.1 ヒト以外における知見.....	12
3.2 ヒトにおける知見.....	15
3.2.1 疫学研究.....	15
3.2.2 その他の情報（中毒事例）	21
III. 農薬使用者暴露許容量（AOEL）	22
IV. 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）	26
V. 暴露量の推計	28
1. 経皮吸収試験	28
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	35
評価資料	36

＜経緯＞

令和6年（2024年）9月18日	農業資材審議会への諮問（再評価）
令和8年（2026年）6月 3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25回）
令和8年（2026年）7月27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26回）

＜農薬使用者安全評価部会出席者名簿＞

（第 25 回）

（委員）	（臨時委員）	（専門委員）	（専門参考人）
櫻井 裕之	天野 昭子	相崎 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	

（第 26 回）

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

アラクロール

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 アラクロール
2-クロロ-2',6'-ジエチル-N-(メトキシメチル)アセトアニリド

1.3 一般名 alachlor (ISO)

1.4 化学名

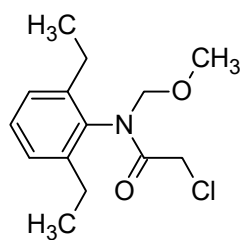
IUPAC 名 : 2-chloro-2',6'-diethyl-N-(methoxymethyl)acetanilide

CAS 名 : 2-chloro-N-(2,6-diethylphenyl)-N-(methoxymethyl)acetamide
(CAS No. 15972-60-8)

1.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{14}H_{20}ClNO_2$

構造式



分子量 269.76

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																					
融点			不明*	OECD 102 溶融顕微鏡法	40.5～41.5 °C																					
沸点			99.8	OECD 103 沸点上昇計法	201～203 °C (1333 Pa)																					
蒸気圧			99.7	EPA CG1600 浸出法	2.11 × 10 ⁻³ Pa (21 °C)																					
熱安定性			99.9	OECD 113 DSC	150 °Cまで安定																					
溶解度	水		99.7	OECD 105 フラスコ法	200 mg/L (20 °C)																					
	有機溶媒	ヘプタン	99.9	OECD 105 フラスコ法	130 g/L (20 °C)																					
		キシレン			> 723 g/L (20 °C)																					
		ジクロロエタン			> 749 g/L (20 °C)																					
		アセトン			> 827 g/L (20 °C)																					
		メタノール			> 803 g/L (20 °C)																					
		酢酸エチル			> 761 g/L (20 °C)																					
	解離定数 (pK _a)		99.9	91/114 EEC 2.7 滴定法	解離しない																					
1-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})		記載なし	EPA CG1400	3.09 (25 °C)																						
加水分解性		99.9	91/414/EEC	安定(25 °C、5 日間、pH 5、7 及び 9)																						
水中光分解性		99.8	12農産第8147号	半減期41日（精製水、25±2 °C、427 W/m ² 、300～800 nm）																						
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.9	<table><tr><td>極大吸収波長 (nm)</td><td>吸光度</td><td>モル吸光係数 (L mol⁻¹ cm⁻¹)</td></tr><tr><td colspan="3">中性</td></tr><tr><td>264</td><td>0.484</td><td>493.45</td></tr><tr><td colspan="3">酸性</td></tr><tr><td>264</td><td>0.475</td><td>484.61</td></tr><tr><td colspan="3">アルカリ性</td></tr><tr><td>264</td><td>0.484</td><td>494.13</td></tr></table>			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性			264	0.484	493.45	酸性			264	0.475	484.61	アルカリ性			264	0.484	494.13
			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																					
			中性																							
			264	0.484	493.45																					
			酸性																							
			264	0.475	484.61																					
			アルカリ性																							
264	0.484	494.13																								

* : 純度 95.2 %のアラクロールを再結晶化したもの

3. 申請に係る情報

令和 5 年（2023 年）9 月 22 日～27 日に、再評価を受けるべき者から農薬取締法（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。

アラクロールは、令和 8 年（2026 年）7 月時点、インド等の国々で登録されている。

4. 作用機作

アラクロールは、酸アミド系除草剤であり、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 分類：15※）

※参照：<https://www.hracglobal.com/>

5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法

評価対象となるアラクロールを含有する農薬 6 製剤について、適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法を別添 1 に示す。

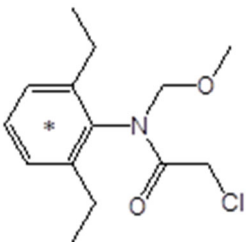
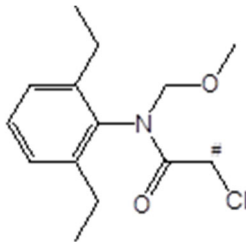
II. 安全性に係る試験の概要

アラクロールは、令和 8 年（2026 年）5 月 13 日、内閣府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、アラクロールの代謝・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. 経口吸収率

アラクロールのフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識した ^{14}C -アラクロール及びアセトアミドの 2 位の炭素を ^{13}C で標識した ^{13}C -アラクロールの混合物（以下「 ^{14}C 及び ^{13}C -アラクロール」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験による動物体内への吸収率（経口吸収率）の概要をまとめた。

表 1 標識化合物

略称	^{14}C -アラクロール	^{13}C -アラクロール
構造式		
標識位置	フェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識	アセトアミド基の2位の炭素を ^{13}C で標識

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

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C 及び ^{13}C -アラクロールを 7 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）又は 700 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 240 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

低用量群では投与後 240 時間までに 43.6%TAR～53.2%TAR が尿中に、37.0%TAR～49.1%TAR が糞中に排泄された。高用量群では投与後 240 時間までに 37.6%TAR～42.5%TAR が尿中に、49.3%TAR～51.6%TAR が糞中に排泄された。低用量群においては、雄では主に糞中に排泄され、雌では主に尿中に排泄されたが、高用量群においては、雌雄とも糞中への排泄が尿中への排泄より多かった。

本試験で得られた尿、血液、ケージ洗浄液、カーカス、臓器及び組織の合計より、単回投与後 240 時間の吸収率は、低用量群で 47.9～58.1%、高用量群で

41.9～48.4%であると算出された。

表 2 投与後 240 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	7 mg/kg 体重		700 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	43.6	53.2	37.6	42.5
糞	49.1	37.0	51.6	49.3
血液	1.56	2.22	1.53	2.23
カーカス	1.08	1.15	0.95	1.27
消化管内容物	0.14	0.13	0.06	0.073
ケージ洗浄液	1.30	1.19	1.60	2.10
臓器及び組織	0.31	0.32	0.25	0.29
経口吸収率*	47.9	58.1	41.9	48.4
総回収率	97.1	95.2	93.6	97.8

表の値は、5 匹の平均値

*：尿、血液、ケージ洗浄液、カーカス、臓器及び組織の合計

② 尿及び糞中排泄（単回経口）-2（資料 4、GLP）（資料 5、GLP）

Long-Evans ラット（一群雌 3 匹）に ^{14}C 及び ^{13}C -アラクロールを 7 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）、70 mg/kg 体重（以下「中用量」という。）、又は 700 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 240 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 240 時間までに 46.3%TAR が尿中に、42.0%TAR が糞中に排泄された。中用量群では投与後 240 時間までに 51.6%TAR が尿中に、45.8%TAR が糞中に排泄された。高用量群では投与後 240 時間までに 33.5%TAR が尿中に、49.5%TAR が糞中に排泄された。低用量群及び中用量群では、糞中への排泄が尿中への排泄より少なかったが、高用量群では、糞中への排泄が尿中への排泄より多かった。

本試験で得られた尿、血液、カーカス、ケージ洗浄液、臓器及び組織の合計より、単回投与後 240 時間の吸収率は、低用量群で 53.6%、中用量群で 57.3%、高用量群で 41.5%であると算出された。

表 3 投与後 240 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	7 mg/kg 体重	70 mg/kg 体重	700 mg/kg 体重
性別	雌	雌	雌
尿	46.3	51.6	33.5
糞	42.0	45.8	49.5
血液	2.41	2.48	2.30
カーカス	1.29	1.77	1.20
ケージ洗浄液	3.50	1.32	4.40
臓器及び組織	0.10	0.12	0.11
消化管内容物	0.06	0.57	1.41
経口吸収率*	53.6	57.3	41.5
総回収率	95.7	103.7	92.4

表の値は 3 匹の平均値

*：尿、血液、カーカス、ケージ洗浄液、臓器及び組織の合計

③ 血中濃度推移（単回経口）（資料 4、GLP）（資料 5、GLP）

Long-Evans ラット（一群雌 3 匹）に ^{14}C 及び ^{13}C -アラクロールを 7 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）、70 mg/kg 体重（以下「中用量」という。）、又は 700 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）で単回経口投与して、血漿中薬物動態学的パラメータは表 4 に示されている。

7 及び 70 mg/kg 体重投与群では、 $T_{\max}$ 及び $T_{1/2}$ は同程度であったが、700 mg/kg 体重投与群では $T_{\max}$ 及び $T_{1/2}$ とも、7 及び 70 mg/kg 体重投与群よりも大きい値となった。

表 4 血中薬物動態学的パラメータ

試料	全血			血漿		
	7 mg/kg 体重	70 mg/kg 体重	700 mg/kg 体重	7 mg/kg 体重	70 mg/kg 体重	700 mg/kg 体重
$T_{\max}(\text{hr})$	8	8	48	8	8	24
$C_{\max}(\mu\text{g/g})$	3.33	36.3	284	1.17	16.9	58.7
$T_{1/2}(\text{hr})$	437	446	553	62.6	57.1	52.8
$\text{AUC}_{0-\infty}(\text{hr} \cdot \mu\text{g/g})$	2,200	23,100	234,000	55.3	611	4,720

・全血及び血漿の $T_{1/2}$ 及び $\text{AUC}_{0-\infty}$ の算出は、モーメント解析法 (Moment.xlsver.1.0) を用いた。

2. 毒性試験の結果概要

各種毒性試験（資料 2～69）の結果は、資料 1（食品安全委員会農薬評価書）の II.安全性に係る試験の概要を参照した。

アラクロールの急性経口毒性試験の LD₅₀ はラットで雄：1,500 mg/kg 体重、雌：1,150 mg/kg 体重、マウスで雄：1,100 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（LD₅₀（経皮）：13,300 mg/kg 体重、LC₅₀（吸入）：>1.04 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。

アラクロール投与による主な影響は、肝臓（脂肪化等）、眼（網膜変性等）、鼻腔（炎症）、腺胃（粘膜萎縮）及び甲状腺（ろ胞上皮嚢胞）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

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①、②及び③において、126 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で腺胃における腫瘍、15 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で鼻腔における腫瘍、126 mg/kg 体重/日投与群の雄で甲状腺における腫瘍の発生頻度が増加した。これらの腫瘍の発生機序に関する試験が実施され、それらを併せて総合的に評価した結果及び生体において問題となるような遺伝毒性はないと考えられたことから、これらの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が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への感受性は低いと考えられた（3.1 参照）。

疫学研究について、アラクロールの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた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 1 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、アラ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 150 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 1.5 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 50、51）

表 5 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 2008 年 1 月 1 日～2023 年 1 月 5 日、2008 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日を検索対象期間として、有効成分名及びアラ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¹で定めるキーワードで絞り込みが行われた。

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 18 報のうち、評価の目的と適合するものとして 10 報の文献が選択された。評価目的との適合性との観点から、さらに本部会で検討²した結果、疫学以外については公表文献 3 報（II.3.1）、疫学については公表文献 2 報（II.3.2）を評価に使用する公表文献と判断した。

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 7 報のうち、評価の目的と適合するものは 0 報であった。

また、アラクロールは、米国のリスク評価機関で評価されており、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。

公表文献に関する情報募集及び食品安全委員会専門委員等からの情報提供により、公表文献報が追加され、疫学以外については 9 報、疫学については 5 報の公表文献が選択された。

評価目的との適合性等の観点から、さらに本部会で検討²した結果、疫学以外については公表文献 6 報（II. 3.1）を、疫学については公表文献 8 報（II. 3.2）を評価に使用する公表文献と判断した。

¹ 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）

² 「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（令和 4 年 9 月 2 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）」に基づく検討。

表 5 アラ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	2008/1/1～2023/1/5
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	724
ヒトに対する毒性の分野の論文数	61*
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	18
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	12
評価に用いた文献数	5
データベース名	J-STAGE ^a
検索対象期間	2008/1/1～2022/12/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	121
ヒトに対する毒性の分野の論文数	61*
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	7
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
調査対象とした海外評価書	USEPA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
調査対象とした海外評価書	IARC 評価概要 ^c
評価書に引用されたヒトに対する毒性の分野の文献数	3
評価に用いた文献数	3

*：他の評価分野との重複あり

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J-STAGEを用いた収集を実施。

b：調査対象とした評価書は下記

・USEPA (Pesticides - Reregistration Eligibility Decision (RED) for Alachlor (EPA 738-R-98-020, December 1998)

c：調査対象とした文書は下記

・IARC (Monographs in the identification of carcinogenic hazards to humans, Vol.140 summary: Carcinogenicity of atrazine, alachlor, and vinclozolin, (*The Lancet Oncology*. Volume 27, Issue 1p11-12, January 2026)

3.1 ヒト以外における知見

① 遺伝毒性試験

アラクロール分析用標準品または原体を用いたヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 姉妹染色分体交換試験が実施された（表 6）。試験の結果はいずれも陽性であったが、ラット及びマウスを用いた *in vivo* 染色体異常試験を含むその他の試験では全て陰性であったことから、アラクロールに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（資料 52～57）

表 6 分析用標準品または原体を用いた遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
分析用標準品を用いた <i>In vitro</i>	姉妹染色分体交換試験 (資料 52=No.10)	ヒト末梢血リンパ球	1～20 µg/mL(-S9) (48 時間処理) 5～20 µg/mL(+/-S9) (2 時間処理) 動物由来 S9	陽性 ^a
	染色体異常試験 (資料 53=No.7)	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IU)	5～20 µg/mL(-S9) (24 及び 48 時間処理) 20～80 µg/mL(+/-S9) (6 時間処理) マウス S9	陽性 ^b
	染色体異常試験 (資料 52=No.10)	ヒト末梢血リンパ球	1～20 µg/mL(-S9) (30 時間処理)	陽性 ^b
	小核試験 (資料 52=No.10)	ヒト末梢血リンパ球	1～20 µg/mL(-S9) (48 時間処理) 40～320 µg/mL(+/-S9) (2 時間処理) 動物由来 S9	陽性 ^b
	小核試験 (資料 54=No.11)	ヒト末梢血リンパ球	5～20 µg/mL(-S9) (48 時間処理)	陽性 ^b
	小核試験 (資料 55=No.12)	ヒト末梢血リンパ球	1～20 µg/mL(-S9) (17 時間処理)	陽性 ^{b、c}
原体を用いた <i>In vitro</i>	染色体異常試験 (資料 56=No.8)	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	1.25～20 µg/mL(+/-S9) (18 時間処理)	陽性 ^d
	染色体異常試験 (資料 57=No.9)	ヒト末梢血リンパ球	1～40 µg/mL(-S9) (18 時間処理)	陽性 ^d

a：いずれの処理条件においても陽性

b：グルタチオン濃度の低い試験系における塩素の置換メカニズムによる可能性がある。アラクロールのクロロアセチル基は、細胞内のグルタチオンのチオール基（-SH 基）と強い親和性をもっているが、グルタチオンが欠乏すると、アラクロールは核内クロマチンタンパク質（システインの-SH 基）と結合する割合が増え、その結果、染色体の構造的異常が生じる可能性があった。

c：ARA-C（DNA 修復阻害剤）を用いた結果でのみ陽性

d：グルタチオン濃度の低い試験系における塩素の置換メカニズムによる可能性がある。アラクロールのクロロアセチル基は、細胞内のグルタチオンのチオール基（-SH 基）と強い親和性をもっているが、

グルタチオンが欠乏すると、アラクロールは核内クロマチンタンパク質（システインの-SH 基）と結合する割合が増え、その結果、染色体の構造的異常が生じる可能性があった。

② 胃発がん機序に関する考察

各種試験の結果、本腫瘍の発生メカニズムは不明であるが、以下の経路が一つの可能性として推察された。

- 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。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 44）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 36）において胃粘膜上皮系の腫瘍の増加が認められたが、これはプロモーション作用によるものであり、アラクロールに生体におい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、また胃腫瘍の発生は 126 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。（資料 58）

③ 鼻部腫瘍の発生機序に関する考察

アラクロールの遺伝毒性については、腫瘍が認められたラット鼻部でのコメットアッセイでも陰性であり、鼻甲介において DNA 結合性は認められなかったことから DNA に直接傷をつけるものではないと考えられた。

その他の遺伝毒性試験を含めて総合的に判断すると、アラクロールは鼻部粘膜に対しても問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

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ニンイミン (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、アラクロールは、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。(資料 59、資料 64)

④ 甲状腺腫瘍の発生機序に関する考察

甲状腺腫瘍が認められた実験動物 (Long-Evans ラット) におけるアラ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。さらに、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。なお、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。(資料 37、64、78)

以上②～④から、アラ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。

⑤ 内分泌かく乱作用に関する検討 (*In vitro*)

ヒト組換えステロイド受容体を用いた *in vitro* 受容体結合試験が実施された。アラクロールのプロゲステロン受容体 (hPR) における IC₅₀ 値は 298 µmol/L (プロゲステロンと比較した相対結合親和性 : 0.02%) で、エストロゲン受容体 (hERα) における IC₅₀ 値は 240 µmol/L (17β-エストラジオールと比較した相対結合親和性 : 0.0008%) であったことから、アラクロールは弱いエストロゲン活性を示した。(資料 60)

3.2 ヒトにおける知見

3.2.1 疫学研究

提出された疫学研究に該当する文献について、アラクロールへの暴露と健康影響との関連について検討した。

健康関連の事象(疾病等)との関連が検討された主な文献は、眼に対する影響 1 報、死亡率 1 報、がん発症率 2 報、非ホジキンリンパ腫 2 報、相対テロメア長 1 報、精液の質 1 報(事象間での重複含む。)であった。

また、アラクロールの暴露の把握方法としては、工場における就業記録等からの推定 3 報、対象者本人の自己申告(対象者への聞き取り調査) 4 報及び生体試料(尿)を用いた測定 1 報であった。

① 眼に対する影響との関連

米国アイオワ州において、1968 年～1975 年にアラクロール製造工場の労働者のうち、暴露度合いが最も高いと評価された 135 人及び対照群として暴露されていない同僚や親族 84 人を対象に 1 名の眼科専門医の左右の眼の診察により、アラクロール暴露の有無と色素分散症候群(PDS)との関連が横断研究により検討された。

PDS の基準に適合する眼障害が非暴露群で 1 例認められたが、暴露群では認められなかった(RR : 0.0、95%CI : 0～24.3)。PDS、角膜欠陥、角膜内皮色素沈着、緑内障疑い、白内障(皮質部混濁、核性混濁、水晶体後囊下)、網膜変性及び黄斑変性症の各有病率について、いずれもアラクロール暴露との関連は認められなかった(RR : 0.0～1.1)。年齢について調整が行われた後も類似の結果がみられた。これらの結果から、アラクロール暴露において、眼疾患の有病リスクが高くないことが示唆された。

本研究には、サンプルサイズが大きいこと、アラクロール暴露を定量的に評価できない等の限界があると考えられた。(資料 65)

② 死亡率との関連

米国アイオワ州において、1968年3月～1999年12月までアラクロール製造工場に通算1年間以上の就業経験があり、業務又は工場の飲料水を通じてアラクロールの暴露を受けた工場労働者1,206人を対象に、アラクロール暴露と死亡率との関連がコホート研究により検討された。死亡率の評価は、1999年までの従業員の給与記録、年金及び死亡記録、社会保険局、全国死亡索引及びアイオワ州の州自動車局のデータを用いて行われた。暴露量は、過去の就業記録、モニタリングデータ及び産業衛生基準を基に推定された。

年齢、性、人種及び暦年について調整が行われ、調査対象者の1968年～1999年の標準化死亡比（SMR）を、製造工場があるアイオワ州の一般人口の死亡率と比較し、算出したところ、全死因死亡率及びがんを死因とする死亡率の増加に対するアラクロール暴露の顕著な影響は認められなかった（アラクロール高暴露の労働者における全死因のSMR：0.64、95%CI：0.46～0.86、がんによる死亡のSMR：0.79、95%CI：0.42～1.36）。

本研究には、死亡数が少ないこと、定量的な暴露量が不明であること、喫煙などその他の交絡因子を考慮できないこと等の限界があると考えられた。（資料66）

③ がん発症率との関連－1

米国アイオワ州において、1969年～1999年までアラクロール製造工場に通算1年間以上の就業経験があり、業務又は工場の飲料水を通じてアラクロールの暴露を受けた工場労働者1,153人を対象に、アラクロール暴露とがん発症率との関連がコホート研究により検討された。がん発症率の評価は、1969年に開始されたアイオワ州の保健登録制度のデータを用いて行われた。

年齢、性、人種及び暦年について調整が行われ、調査対象の1969年～1999年における標準化がん罹患比（SIR）を製造工場があるアイオワ州の一般人口のがん罹患率と比較し、算出したところ、全がん発症率に対するアラクロール暴露の顕著な影響は認められなかった（アラクロール高暴露の労働者におけるSIR：1.23、95%CI：0.82～1.77、暴露期間が5年以上で最初の暴露から少なくとも15年経過している労働者におけるSIR：1.13、95%CI：0.49～2.24）。慢性骨髄性白血病の発症率（アラクロール高暴露において、SIR：11.7、95%CI：1.41～42.1）に有意な増加が認められたが、症例の暴露量や慢性骨髄性白血病の経過などから因果関係はない又は不明であった。また、鼻部、胃及び甲状腺におけるがん発症は認められなかった。

本研究には、がん発症数が少ないこと、定量的な暴露量が不明であること、

喫煙などその他の交絡因子を考慮できないこと等の限界があると考えられた。（資料 66）

④ がん発症率との関連－2

米国アイオワ州及びノースカロライナ州の農業作業従業者を対象とした前向きコホート研究において、1993 年～1997 年の散布免許の登録時及び 1999 年～2005 年に実施された農業健康調査及び追跡調査の結果を用いて判定したアラクロール使用者 25,640 人と非使用者 24,045 人において、2012 年（ノースカロライナ州）又は 2013 年（アイオワ州）までのがん発症が比較された。がん発症率の評価は、アイオワ州及びノースカロライナ州のがん登録システムのデータを用いて行われた。

年齢、居住州、散布者の種類、喫煙歴³、がんの家族歴、飲酒習慣、アラクロールと最も相関がある 5 つの農薬使用⁴について調整が行われたところ、アラクロール暴露と喉頭がんとの間に正の関連が認められた [アラクロール非使用者を基準とした RR=1.60、95%CI : 0.49～5.24（第 1 四分位）、4.68、95%CI : 1.95～11.2（第 2 四分位）、6.04、95%CI : 2.44～15.0（第 3 四分位）、7.10、95%CI : 2.58～19.5（第 4 四分位）]（傾向性 p=0.001）。

また、アラクロール暴露の第 4 四分位において、骨髄性白血病との間に統計学的に有意でないが、正の関連が認められた（RR : 1.82、95%CI : 0.85～3.87）。

本研究には、喉頭がんとの関連を評価した研究が複数存在せず結果の再現性を確認できないこと等の限界があると考えられた。（資料 61）

なお、2025 年 10 月から 11 月にかけて、国際がん研究機関（IARC）の作業部会において、アラクロールの発がん性評価について最終化され、サマリーが公表されている（資料 72）。当該サマリーによれば、本疫学研究に基づくヒトの喉頭がんに関する「限定的な（limited）」証拠、実験動物（ラット及びマウス）における発がん性の「十分な（sufficient）」証拠及び実験系における「強い（strong）」メカニズム的証拠に基づき、アラクロールは「おそらくヒトに対して発がん性がある（probably carcinogenic to humans）」（グループ 2A）に分類された。また、ヒトにおける証拠の根拠となった本疫学研究については、大規模かつ質の高い研究であり、アラクロールと喉頭がんとの間に強い暴露－反応関係が認められ、この関連は潜伏期間の設定を変更した場合や、他の農薬、喫煙、飲酒等の交絡因子を調整した後も認められたこと、ただし、農薬暴露との関連が一般的には認められていないがん種に関

³ 生涯非喫煙、過去喫煙、現喫煙及び情報欠損

⁴ アトラジン、シアナジン、メトラクロール、2,4-D 及びテルブホス

する単一の知見であったため、偶然による可能性を合理的な確信をもって排除することはできなかったと評価されている。

また、本研究の解析に用いられた強度加重生涯日数 (**intensity-weighted lifetime days**) は、生涯累積使用日数 (年間使用日数×使用年数) に、調製作業、散布方法、機器の修理・洗浄及び防護装備使用状況等を反映した暴露強度係数を乗じて算出された指標であり、農薬使用に伴う累積的な暴露の程度を示すものである。解析では、強度加重生涯日数に基づき対象者を四分位に分類しており、第 1 四分位は 560 日以下、第 2 四分位は 561~1,762 日、第 3 四分位は 1,763~5,075 日、第 4 四分位は 5,076 日以上であった。一方、本指標は、AOEL 及び AAOEL の設定に必要な暴露量 (mg/kg 体重/日等) への換算ができず、再評価対象農薬を使用した場合の農薬使用者暴露量との直接比較もできない。

一方で、本研究の使用状況調査は 1993 年~2005 年に実施されており、同時期の 1998 年に評価された米国 EPA の再登録資格決定評価 (資料 73) における農薬使用者暴露シナリオでは、地上散布について 1 日当たりの処理面積を 80 エーカー (約 3,200a)、単位面積当たり有効成分投下量を 4 ポンド ai/エーカー (約 450 g ai/10a) として暴露量が推計されている。これに対し、日本の再評価対象農薬に対する農薬使用者暴露シナリオでは、1 日当たり処理面積の最大値は 100a、単位面積当たり有効成分投下量の最大値は 320 g ai/10a であり、作業規模が大きく異なる。このため、日本の農薬使用者について、本疫学研究の対象となった米国農業従事者と同様の暴露状況を想定することは必ずしも適切ではないと考えられた。さらに、米国 EPA では、発がん性については主として非遺伝毒性機序による非線形の反応であると考えられ、「高用量ではヒトに対する発がん性の可能性が高いが、低用量ではその可能性は低い (likely to be a human carcinogen at high doses, but not likely at low doses)」と評価されている。このため、本疫学研究の知見は重要であり留意する必要があるものの、日本における農薬使用者において直ちに同様のリスクが生じることを示すものではないと考えられた。

⑤ 非ホジキンリンパ腫との関連-1

米国アイオワ州及びミネソタ州において、非ホジキンリンパ腫と診断された 30 歳以上の男性 622 人及び、年齢、インタビュー調査時の生存、居住州で頻度マッチングした対照群 1,245 人を対象とした症例対照研究において、1981 年~1984 年に実施された対象者又は親族への対面のインタビューで、アラクロールを含む複数の農薬の使用が把握された。非ホジキンリンパ腫の

評価は、アイオワ州の健康情報記録並びにミネソタ州の病院及び病理学検査室の記録を用いて行われた。

インタビュー調査時の生存、居住州、年齢、リンパ腫がんの家族歴、高リスクの非農業職、染毛剤の使用、高リスク物質への暴露、喫煙歴⁵について調整が行われたところ、アラクロールの使用と非ホジキンリンパ腫との間に関連は認められなかった（オッズ比：1.2、95%CI：0.8～1.7）。

本研究には、症例及び対照群の選定過程において選択バイアスが生じた可能性があること、記憶に基づく回答のため暴露量の誤分類の可能性がある等の限界があると考えられた。（資料 67）

⑥ 非ホジキンリンパ腫との関連－2

米国カンザス州において、非ホジキンリンパ腫と診断された 21 歳以上の男性 170 人及び診断されていない対照群 948 人を対象（年齢でマッチング：±2 歳）に、1982 年～1984 年に実施された電話調査により把握された、アラクロールを含む複数の農薬使用と非ホジキンリンパ腫との関連が症例対照研究により検討された。非ホジキンリンパ腫の評価は、カンザス大学のがんデータサービスの記録を用いて行われた。

アミド系農薬（アラクロール、プロパクロール等）の使用と非ホジキンリンパ腫との間に正の関連が認められた（オッズ比：2.9、95%CI：1.1～7.6）が、アラクロール単独暴露のデータがないことから、アラクロールの使用と非ホジキンリンパ腫との関連性を評価することはできなかった。

本研究では、症例及び対照群の選定過程において選択バイアスが生じた可能性があること、記憶に基づく回答のため暴露の誤分類の可能性がある、交絡因子の調整が行われていない等の限界があると考えられた。（資料 68）

⑦ 相対テロメア長との関連

がん発症率との関連－2 [3.2.1④] と同じ米国アイオワ州及びノースカロライナ州のコホート研究において、2006 年～2008 年に血液サンプルが採取された農業作業従事者のうち、がんを発症していない 31～94 歳の男性 568 人を対象に、アラクロール暴露と白血球中の相対テロメア長との関連について横断研究により検討された。暴露情報は、登録時及び 2 回の追跡アンケートの 3 時点で収集された。

採血時の年齢及び他の農薬使用歴（メトラクロール）について調整が行われたところ、アラクロール暴露と相対テロメア長との間に有意な正の関連が認められた [相対テロメア長：1.04（非暴露群）、1.06（低暴露群）、1.15

⁵ 生涯非喫煙、過去喫煙、現喫煙及び情報欠損

(中暴露群)、1.18 (高暴露群)、傾向性 $p=0.04$]。また、直近のアラクロール暴露と相対テロメア長との間にも有意な正の関連が確認された [相対テロメア長：1.06 (非暴露群)、1.33 (暴露群)、 $p=0.03$]。

本研究では、農薬の使用量が自己申告に基づいて推定されていること等の限界があると考えられた。(資料 62)

⑧ 精液の質との関連

米国ミズーリ州及びミネソタ州において、1999 年～2001 年に尿及び精液のサンプルが採取されたミズーリ州の農村部 (50 人) 及びミネソタ州の都市部 (36 人) の 21～40 歳の白人男性のうち、喫煙歴、不妊症歴、性感染症歴、サンプル採取前の発熱歴がない者で、症例群：精液の質が低い 25 人 (ミズーリ州) 及び 9 人 (ミネソタ州) 並びに対照群：精液の質が正常範囲内の 25 人 (ミズーリ州) 及び 27 人 (ミネソタ州) を対象に、アラクロール暴露と精液の質との関連について症例対照研究により検討された

禁欲期間について調整が行われたところ、ミズーリ州では尿中アラクロール代謝物濃度 (クレアチニン補正) と精子の質 (精子濃度、精子形態及び精子活動性) の低下に有意な関連が認められた (尿中アラクロール代謝物濃度 $<0.15 \mu\text{g/gCre}^6$ 群と比較して、 $0.15 \sim 0.7 \mu\text{g/gCre}$ 群のオッズ比：6.3、95%CI：1.3～29.4、 $>0.7 \mu\text{g/gCre}$ 群のオッズ比：30.0、95%CI：4.3～210)。一方、ミネソタ州では尿中アラクロール代謝物濃度と精子の質の間に関連は認められなかった (尿中アラクロール代謝物濃度 $\geq 0.15 \mu\text{g/gCre}$ 群のオッズ比：1.8、95%CI：0.3～9.2)。

本研究では、参加率が低く、対象者の選定過程において選択バイアスが生じた可能性があること、サンプルサイズが大きいこと、アラクロールの半減期は短いため尿中代謝物濃度が正確な暴露量を反映していない可能性があること、測定されていない他の化合物への暴露の影響が考慮されていないこと等の限界があると考えられた。(資料 63)

これらの疫学研究のうち、一部の研究では、農薬使用に関するアラクロール暴露と事象 (疾病等) との間に統計学的に有意な正の関連が認められたが、暴露評価が主として農薬使用履歴等に基づく間接的な推定であり暴露量の定量的な評価には限界があること、同一の事象 (疾病等) についての研究が複数存在せず結果の一致性を確認できないこと等の理由から、いずれの事象 (疾病等) についても AOEL 及び AAOEL の設定に資する解析を行うことは困難であり、更なる知見の集積が必要と考えられた。

⁶ クレアチニン補正尿中アラクロール代謝物濃度

3.2.2 その他の情報（中毒事例）

ヒトにおける中毒事例で認められた影響等について表 7 にまとめた（資料 69～71）。

表 7 ヒトにおける中毒事例で認められた影響等

患者情報	暴露量	認められた影響等
40 歳女性 (台湾) (資料 69)	アラクロール*1 1,800 mg/kg 経口摂取	摂取直後に興奮、興奮、発汗、口渇、散瞳。 3 時間以内に低血圧、頻脈、代謝性アシドーシス、急性腎不全、深昏睡。輸液及び強心薬投与。 摂取後 25 時間で重篤ショックにより死亡。
76 歳女性 心房細動 の既往歴 (台湾) (資料 69)	アラクロール*1 3,750 mg/kg 経口摂取	錯乱、嘔吐、水様下痢、手指振戦。 摂取 1 時間後に入院。グラスゴー・コーマ・スケール (GCS) は 9 で昏睡状態、バイタルサインは安定。心電図モニタリングでは多発性の心室性期外収縮。 深昏睡に陥り、摂取後 32 時間で低血圧、徐脈、全身性痙攣により死亡。
72 歳女性 (台湾) (資料 69)	アラクロール*1 2,250 mg/kg 経口摂取	急速に低血圧を来した。輸液等の集中治療を行ったものの、重篤なショック、低ナトリウム血症(血清ナトリウム 129 mmol/L)、低カリウム血症(血清カリウム 2.5 mmol/L)を来し、12 時間後に死亡。
65 歳男性 (韓国) (資料 70)	製剤*1 300 mL	服用後 4 時間以内に入院。昏睡、全身性強直性痙攣(心原性ショックなし)、呼吸不全。ベンゾジアゼピンを静脈内注射し人工呼吸器を適用。発作が抑制できなかったため、フェニトインを 8 時間ごとに静脈内注射。 発熱、横紋筋融解症を発症。22 日後、人工呼吸器から離脱。
75 歳女性 (韓国) (資料 70)	製剤*1 300 mL	服用後 2 時間後に入院。昏睡、血圧 110 / 70 mmHg から低下。呼吸が浅くなり、強心薬の投与と人工呼吸器を適用。 服用後 3 時間で深いこん睡状態に陥り、服用 24 時間後に重度の心原性ショックにより死亡。
45 歳女性 (韓国) (資料 70)	摂取量不明	入院時、昏睡。血液灌流治療法を適用後、2 日以内に回復。
52 歳男性 うつ病の 既往歴 (日本) (資料 71)	43%製剤 500mL (215 g ai)*2	摂取時間不明*3。発見後に胃洗浄、活性炭・下剤投与の処置。発見から 2 時間後に入院。昏睡、呼吸抑制、白血球値の上昇。 入院から 10 時間後に全身痙攣、血小板低下、PT 延長、DIC、AST 有意の肝機能障害、腎機能の悪化、口腔、鼻腔の出血、びまん性脳腫脹。 発見から 22 時間後に死亡。 アニリン系除草剤の特徴であるメトヘモグロビン血症の指標となるメトヘモグロビン濃度は 0.8～1.1%。補助成分である塩化ベンゼン(含有量 50%)の影響が考えられる。

*1: 製剤の詳細情報なし。

*2: 括弧内はアラクロールとしての摂取量。製剤の摂取量に有効成分濃度を乗じた算出値。

*3: 健在が確認された時刻から発見時刻まで 6 時間あり、摂取時刻が不明。

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及び農薬としての使用方法から、アラ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。また、疫学研究については、アラクロールの農薬使用を通じた暴露と健康影響との関連を示唆する知見が得られたが、暴露量の推定が使用履歴と作業内容等に基づき間接的に行われていること等から、AOEL 及び AAOEL の評価に直接利用することは困難と考えられた。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 9)。

各試験で得られたアラ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雌雄における粘液便、流涎等に基づく無毒性量 1 mg/kg 体重/日であり、これを AOEL の設定根拠とすることが妥当と判断した。

なお、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①及び②において、126 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で腺胃における腫瘍、15 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で鼻腔における腫瘍、126 mg/kg 体重/日投与群の雄で甲状腺における腫瘍の発生頻度の増加が認められたが、これらの腫瘍の発生機序に関する試験が実施され、それらを併せて総合的に評価した結果及び生体において問題となるような遺伝毒性はないと考えられたことから、これらの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が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人への感受性は低いと考えられた。AOEL の設定根拠試験であるイヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の無毒性量 1 mg/kg 体重/日は、腺胃及び甲状腺における腫瘍の有意な増加が認められた投与量 (雌雄：126 mg/kg 体重/日)、及び鼻腔における腫瘍 (雌雄：15 mg/kg 体重/日) より十分に小さく、増加が認められなかった投与量 (腺胃及び甲状腺における腫瘍：42 mg/kg 体重/日、鼻腔における腫瘍：雌雄：2.5 mg/kg 体重/日) よりも小さいことから、発がん性に関しては、十分なマージンが確保されていると判断した。

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、尿及び糞中排泄試験の 7 mg/kg 体重投与群の 47.9～58.1%であり (表 8)、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、尿及び糞中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 53.1 %を用いて補正することが妥当であると判断した。

表 8 アクロールを単回経口投与した場合の経口吸収率 (%)

試験	尿及び糞中排泄-1 ^a		尿及び糞中排泄-2 ^b
投与群	7 mg/kg 体重		7 mg/kg 体重
性別	雄	雌	雌
経口吸収率	47.9	58.1	53.6
総回収率	97.1	95.2	95.7

^a : 表の値は投与後 240 時間の 5 匹の平均値

^b : 表の値は投与後 240 時間の 3 匹の平均値

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 1 mg/kg 体重/日を経口吸収率 53.1%により補正し、安全係数 100 で除した 0.0053 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量 (AOEL) と設定した。

AOEL

0.0053 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)

カプセル経口投与

(無毒性量)

1 mg/kg 体重/日

(毒性所見)

粘液便、流涎等

(安全係数)

100

(経口吸収率)

53.1% (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 ^a
ラット	3 世代 繁殖毒性 (資料 46)	0、3、10、30	親動物 雌雄：10 児動物：10	親動物 雌雄：30 児動物：30	親動物 雄：腎絶対及び比重量増加等 雌：卵巣絶対重量及び対 脳重量比の減少等 児動物 雄：腎比重量増加 雌：毒性所見なし 繁殖能に対する影響は認め られなかった。
	発生毒性 (資料 47)	0、50、150、400 (妊娠 6～19 日投与)	母動物及び胎 児：150	母動物及び胎 児：400	母動物：体重増加抑制等 胎児：初期及び後期胚吸収 増加等 催奇形性は認められなかつ た。
	2 年間反復 経口投与毒 性/発がん 性併合① GLP (資料 31) (資料 45)	0、14、42、126	雌雄：－	雌雄：－	雌雄：死亡率増加等 (雌雄で腺胃及び鼻腔腫 瘍、雄で甲状腺腫瘍増加)
	2 年間反復 経口投与毒 性/発がん 性併合② ^b (資料 32)	0、0.5、2.5、15	雌雄：2.5	雌雄：15	雌雄：鼻腔呼吸上皮腺腫等
マウス	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 16)	0、1,000、1,500、 2,000、2,500 ppm 雄：0、154、274、331、 446 雌：0、235、357、504、 777	雄：446 雌：777	雌雄：－	雌雄：毒性所見なし
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 48)	0、50、100、150 (妊娠 7～19 日投与)	母動物：100 胎 児：150	母動物：150 胎 児：－	母動物：体重増加抑制及び 摂餌量減少 胎児：毒性所見なし 催奇形性は認められなかつ た。
イヌ	6 か月反復 経口 投与毒性 GLP (資料 17)	0、5、25、50、75	雌雄：5	雌雄：25	雌雄：死亡率増加等
	1 年間 反復経口	0、1、3、10	雌雄：1	雌雄：3	雌雄：粘液便、流涎等

	投与毒性 GLP (資料 19)				
--	------------------------	--	--	--	--

ー：無毒性量は設定されなかった。

a：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

b：2年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験①において、雌雄ともに無毒性量が設定できなかったため、追加試験として実施された。

IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

アラ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のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 150 mg/kg 体重/日であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠とした (表 11)。

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、尿及び糞中排泄試験-2 の 70 mg/kg 体重投与群の 57.3%であり (表 10)、総回収率も 90%を超え十分に高いことから、AAOEL 設定に当たっては、尿及び糞中排泄試験-2 の雌の経口吸収率である 57.3%を用いて補正することが妥当であると判断した。

以上の結果から、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 150 mg/kg 体重/日を経口吸収率 57.3%による補正を行い、安全係数 100 で除した 0.86 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) と設定した。

表 10 アラクロールを単回経口投与した場合の経口吸収率 (%)

試験	尿及び糞中排泄-2*
投与群	70 mg/kg 体重
性別	雌
経口吸収率	57.3
総回収率	103.7

*：表の値は投与後 240 時間の 3 匹の平均値

AAOEL

0.86 mg/kg 体重

(AAOEL 設定根拠試験)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6～19 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	150 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	母動物：体重増加抑制 (妊娠6～9日)
(安全係数)	100
(経口吸収率)	57.3% (ラット)

表 11 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① GLP (資料 6)	雌雄：650、930、1,330、 1,900、2,720	雌雄：－ 雌雄：鼻汁、流涎等
	急性経口毒性② GLP (資料 7)	雌：300、2,000	雌：300 雌：自発運動低下、伏臥位/側臥位
	発生毒性 (資料 47)	0、50、150、400	母動物：150 母動物：体重増加抑制(妊娠 6～9 日)
ウサギ	一般薬理 (一般状態) GLP (資料 49)	雄：0、78.1、313、1,250、 5,000	雄：313 雄：自発運動低下、腹ばい、四肢筋緊張 低下、腹筋緊張低下、呼吸数減少、体温 低下
	一般薬理 (正常体温) GLP (資料 49)	雄：0、78.1、313、1,250、 5,000	雄：313 雄：体温低下
	一般薬理 (呼吸、血圧、心 電図、心拍数) GLP (資料 49)	雄：0、78.1、313、1,250、 5,000	雄：313 雄：呼吸数減少、血圧低下、心拍数増加
	一般薬理 (溶血凝固) GLP (資料 49)	雄：0、78.1、313、1,250、 5,000	雄：313 雄：血漿 Hb 濃度及び PT 時間の極軽微 な増加

－：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 標識アラクロールを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験①（資料74、GLP）

試験方法：

調製方法： ^{14}C アラクロール溶液から溶媒を除去後、非標識アラクロールを添加し、さらに製剤白試料と混合して480 g ai/Lになるように調製した（製剤）。 ^{14}C アラクロール溶液から溶媒を除去後、製剤白試料を混合し、水で希釈し0.24 g ai/Lになるように調製した（2,000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2,000倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理8時間後に皮膚表面を拭き取り、表面に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：製剤及び希釈液のいずれも、トリチウム水による皮膚の健全性の基準（ $K_p \leq 4.5 \times 10^{-3} \text{ cm/h}$ ）を満たした8例で試験が実施された。

試験結果：製剤及び2,000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。

製剤については、試験を実施した8例中1例で（セル9）で角質層の崩壊が示唆された。このため、製剤の経皮吸収量の算出は、当該皮膚試料を除いた7例で行った。

表12：製剤及び2,000倍希釈液の経皮吸収（ヒト）^a

	製剤		希釈液 (1:2,000)	
皮膚試料数	7		8	
設定濃度 [mg/mL]	480		0.24	
設定投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	4,800		2.40	
平均実投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	4,853		2.25	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>				
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	98.08	3.67	65.49	13.19
ドナーチャンバー洗浄液	0.39	0.32	0.23	0.11
<u>皮膚試料に関連する量</u>				
テープストリップ1-2	0.47	0.13	0.79	0.47
テープストリップ3-x	0.33	0.46	0.38	0.29
皮膚試料中残渣量	0.26	0.22	0.32	0.17
<u>吸収量</u>				
レセプター液	0.49	0.29	9.23	2.29
レセプターチャンバー洗浄液	0.01	0.03	0.06	0.17
総回収率	100.03	3.12	76.49	11.39
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 $t_{0.5}$)	37.94	18.36	88.13	3.23
吸収は完全か否か	いいえ		はい	
LLC of $t_{0.5} \leq 75\%$ のときの吸収量 ¹⁾	1.09	0.87	N/A	N/A
LLC of $t_{0.5} > 75\%$ のときの吸収量	N/A	N/A	9.61	2.42
補正吸収量	1.09	0.87	13.21	5.31
最終吸収量	1.894		17.68	
最終吸収量 (丸め値)	1.9		18	

^a: BfR の経皮吸収率計算シートで解析

N/A：実施せず

ND は0 %とした。

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

¹⁴C 標識アラクロールを用いた *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価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アラ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）

製剤の試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$) は 75 %未満であったことから、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経皮吸収量から除外し、3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて経皮吸収率を算出した。

2,000 倍希釈液の試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$) は 75 %以

上であったことから、全てのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外した。

② 試験の回収率による補正

製剤の平均回収率は 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。

2,000 倍希釈液は全ての回収率が 95 %未満であり、吸収率はいずれも 5%以上であったことから、吸収率を回収率で補正した。

③ サンプル間の変動

製剤の皮膚試料数は 7、2,000 倍希釈液の皮膚試料数は 8 であったことから、それぞれ係数 0.92 及び 0.84 を標準偏差に乘じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 1.894%、2,000 倍希釈液は 17.68%であった。

以上から、本試験に用いたアラクロール 43.0%乳剤の経皮吸収率は 1.9%、2,000 倍希釈液の経皮吸収率は 18%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に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 標識アラクロールを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験②（資料 75、GLP）

試験方法：

調製方法：[^{14}C]アラクロール溶液から溶媒を除去後、非標識アラクロールを添加し、さらに製剤白試料と混合して 318 g ai/L になるように調製した（製剤）。[^{14}C]アラクロール溶液から溶媒を除去後、製剤白試料を混合し、水で希釈し 1.272 g ai/L になるように調製した（250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250倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理8時間後に皮膚表面を拭き取り、表面に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：製剤及び希釈液のいずれも、皮膚の健全性の基準（経皮水分蒸散量（TEWL） $<13 \text{ g/m}^2/\text{h}^7$ ）を満たした9例で試験が実施された。

試験結果：製剤及び250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。

製剤については、試験を実施した9例中2例（セル2及びセル7）で角質層の崩壊が示唆された。また、9例中1例（セル4）で処理部位から製剤が横方向に拡散しており、処理8時間後の表面洗浄が不適切であった。このため、製剤の経皮吸収量の算出は、当該皮膚試料を除いた6例で行った。

250倍希釈液については、試験を実施した9例中1例（セル11）で角質層の崩壊が示唆された。また、9例中1例（セル18）で回収率が80%を下回り、1例（セル14）で回収率が120%を超えていた。このため、250倍希釈液の経皮吸収量の算出は、当該皮膚試料を除いた6例で行った。

表13：製剤及び250倍希釈液の経皮吸収（ヒト）

	製剤		希釈液 (1:250)	
皮膚試料数	6		6	
設定濃度 [mg/mL]	318		1.272	
設定投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	3,180		12.72	
平均実投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	3,086		13.44	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>				
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	99.63	0.50	66.99	8.56
ドナーチャンバー洗浄液	0.14	N/A	1.01	0.50
<u>皮膚試料に関連する量</u>				
テープストリップ1-2	0.40	0.27	6.73	3.14
テープストリップ3-x	0.20	0.17	6.10	2.63
皮膚試料中残渣量	0.14	0.21	0.98	0.50
<u>吸収量</u>				
レセプター液	0.14	0.09	9.80	1.89
レセプターチャンバー洗浄液	N/A	N/A	0.15	0.05
総回収率	100.53	0.95	91.71	6.08
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 $t_{0.5}$)	53.06	6.08	70.21	6.45

⁷ Guth K, Schafer-Korting M, Fabian E, Landsiedel R, and Van Ravenzwaay B Suitability of skin integrity tests for dermal absorption studies in vitro. Toxicology in Vitro 29 (2004) 113–123

吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of $t_{0.5} \leq 75\%$ のときの吸収量 ²⁾	0.47	0.37	16.98	4.46
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	0.47	0.37	18.60	4.64
最終吸収量	0.840		23.237	
最終吸収量 (丸め値)	0.84		23	

^a: BfR の経皮吸収率計算シートで解析

N/A : 実施せず

LOQ 未満の測定値は LOQ の1/2の値、ND は0 %とした。

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

¹⁴C 標識アラクロールを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価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アラ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)

製剤及び 250 倍希釈液について、試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$) は 75%未満であったことから、2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外し、3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて経皮吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤の平均回収率は 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。

250 倍希釈液の試料は 6 例で平均回収率が 95%未満 (91.71%) 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 15) と 95%未満の回収率の低かった試料 (セル 13、16、17、19 及び 20) 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 1 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。

③ サンプル間の変動

製剤及び 250 倍希釈液の皮膚試料数は 6 であったことから、それぞれ係数 1.0 を標準偏差に乘じ経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 0.840%、250 倍希釈液は 23.237%であった。

以上から、本試験に用いたアラクロール 30.0%乳剤の経皮吸収率は 0.84%、250 倍希釈液の経皮吸収率は 23%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に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

① 日産ラッソー乳剤、日農ラッソー乳剤

申請された日産ラッソー乳剤及び日農ラッソー乳剤（アラクロール 43.0%乳剤）は経皮吸収試験①に用いた製剤と組成が同じであることから、アラクロール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)	1.9	経皮吸収試験①の製剤の経皮吸収率を利用。
167倍	18	経皮吸収試験①の2,000倍希釈液の経皮吸収率を利用。
250倍		
333倍		
500倍		
667倍		
1,000倍		

② ハブーン乳剤、理研ハブーン乳剤

申請されたハブーン乳剤及び理研ハブーン乳剤（アラクロール 43.0%乳剤）は経皮吸収試験①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ハブーン乳剤の皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型の比較を表 15 に示す（資料 76～77、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、アラクロール 43.0%乳剤を用いたアラクロールの経皮吸収試験①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1
剤型	液体製剤（有機溶剤ベース）	液体製剤（有機溶剤ベース）

ハプーン乳剤のアラクロール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

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）	1.9	経皮吸収試験①の製剤の経皮吸収率を利用。
500倍	18	経皮吸収試験①の2,000倍希釈液の経皮吸収率を利用。
600倍		

③ 日産ラクサー乳剤

申請された日産ラクサー乳剤（アラクロール 30.0%・リニュロン 12.0%乳剤）は経皮吸収試験②に用いた製剤と組成が同じであることから、アラクロール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 17 のとおり適用する。

表 17：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）	0.84	経皮吸収試験②の製剤の経皮吸収率を利用。
125倍	23	経皮吸収試験②の250倍希釈液の経皮吸収率を利用。
167倍		

④ その他の製剤

①、②及び③以外の製剤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、剤型によるデフォルト値を適用する。

2. 圃場における農薬使用者暴露

アラ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. 適用病虫害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. 適用病虫害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
1	2026	農薬評価書 アラクロール（第3版） 食品安全委員会、公表 URL : https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20250305041
2	1983	General Metabolism Study of Alachlor: Animal Husbandry, Treatment Procedures, and Radiochemical Analysis of Excreta and Tissues GLP、未公表
3	1983	The Metabolism of Alachlor in the Laboratory Rat. Part II: Identification, Characterization and Quantification of Alachlor and Its Metabolites After Oral Administration 非 GLP、未公表
4	1986	Pharmacokinetic Study of Alachlor Distribution and Elimination in the Long-Evans Rat. Part I: Absorption, Distribution and Excretion GLP、未公表
5	1986	Metabolism of Alachlor in Long-Evans Rats. Part II. Identification, Characterization, and Quantification of Alachlor and Its Metabolites After Oral Administration GLP、未公表
6	1985	Acute Oral Toxicity Study in Rat GLP、未公表
7	2023	Alachlor: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表
8	1969	急性毒性試験報告書（経口） 非 GLP、未公表
9	1979	Acute Dermal Toxicity Study In Rabbits 非 GLP、未公表
10	1969	急性毒性試験報告書（経皮） 非 GLP、未公表
11	1981	An Acute Inhalation Toxicity Study of Alachlor Technical in the Rat 非 GLP、未公表
12	1983	A Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs 非 GLP、未公表
13	1979	Primary Dermal Irritation Study In Rabbits 非 GLP、未公表
14	1979	Rabbit Eye Irritation Study 非 GLP、未公表
15	1972	アラクロールの 90 日亜急性毒性試験 非 GLP、未公表
16	1992	Subchronic Study of Alachlor Administered in Feed to CD [®] -1 Mice GLP、未公表
17	1981	Alachlor: Six Month Study in the Dog GLP、未公表
18	1982	21-Day Dermal Toxicity Study in Rabbits GLP、未公表
19	1984	Chronic Study of Alachlor Administered by Gelatin Capsule to Dogs GLP、未公表

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
20	1980	アラクロールの細菌を用いた変異原性試験報告 非 GLP、未公表
21	2023	Alachlor: A bacterial reverse mutation test GLP、未公表
22	1997	Comet assay of nasal epithelium from Alpk:Apf SD rats 非 GLP、未公表
23	1990	Ames/ <i>Salmonella</i> Mutagenicity Assays of Alachlor, 2',6'-Diethyl-2-Methylthioacetanilide (Alachlor Secondary Sulfide) and 2,6-Diethylaniline Without S9 and With Nasal Turbinate S9's from Rat, Mouse and Monkey GLP、未公表
24	1992	Rat Bone Marrow Micronucleus Assay of Alachlor GLP、未公表
25	1995	Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay of Alachlor GLP、未公表
26	1984	<i>In Vivo</i> Bone Marrow Chromosome Study in Rats with Alachlor 非 GLP、未公表
27	1984	CHO/HGPRT Mammalian Cell Forward Gene Mutation Assay GLP、未公表
28	1984	Evaluation of the Potential of Alachlor to Induce Unscheduled DNA Synthesis in the <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> Hepatocyte DNA Repair Assay GLP、未公表
29	1992	Measurement of Unscheduled DNA Synthesis and S-Phase Synthesis in Male Fischer-344 Rat Hepatocytes following <i>in vivo</i> Treatment with Alachlor GLP、未公表
30	1994	Effects of Acute Alachlor Exposure on Hepatotoxicity and Cell Proliferation in the F344 Rat GLP、未公表
31	1981	A Chronic Feeding Study of Alachlor in Rats 非 GLP、未公表
32	1983	Chronic Study of Alachlor Administered in Feed to Long-Evans Rats 非 GLP、未公表
33	1984	Special Chronic Study of Alachlor Administered in Feed to Long-Evans Rats 非 GLP、未公表
34	1981	An Eighteen Month Chronic Feeding Study of Alachlor in Mice 非GLP、未公表
35	1994	Oncogenicity Study of Alachlor Administered in Feed to CD-1® Mice for 18 Months GLP、未公表
36	1995	Gastric Tumor Promotion Study of Alachlor in Long-Evans Rats GLP、未公表
37	1993	Effect of Dietary Exposure of Alachlor on Serum Levels of TSH in Male Long-Evans Rats GLP、未公表
38	1991	A Study of the Effect of Alachlor on Cell Proliferation in Specific Tissues of the Rat and Mouse GLP、未公表

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
39	1993	A Study of the Effect of Alachlor on Thymidine Incorporation in Specific Tissues of the Rat GLP、未公表
40	1994b	Determination of CP 50144-Derived Radioactivity in Rat GLP、未公表
41	1995	Characterization of Covalent Adducts formed with Nasal Tissue Protein following Dietary Administration of ¹⁴ C-Alachlor to Female Long-Evans Rats GLP、未公表
42	1995	Study of the Effects of Alachlor on Cellular Stress Response Genes in Rat Nasal Turbinate Tissue GLP、未公表
43	1995	A Study of the Effect of Alachlor and Selected Metabolites on Cytotoxicity Markers in Nasal Tissue of the Long-Evans Rat GLP、未公表
44	1995	Evaluation of Alachlor Gastric Tumors and Gastric Mucosal Thickness from Monsanto Chronic Rat Studies GLP、未公表
45	2009	Consensus Diagnoses and Mode of Action Framework for the Formation of Gastric Tumors in Rats Treated with the Chloroacetanilide Herbicides Alachlor and Butachlor GLP、未公表
46	1981	A Three-Generation Reproduction Study in Rats with Alachlor 非GLP、未公表
47	1980	Teratology Study in Rats 非 GLP、未公表
48	1988	A Teratogenicity Study in Rabbits with Alachlor GLP、未公表
49	1993	アラクロール：生体の機能に及ぼす影響に関する試験 GLP、未公表
50	2023	アラクロール公表文献報告書 URL： https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_a-24.pdf
51	2024	アラクロールの事前の情報募集の仕組みにおいて提供のあった文献一覧 URL： https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_a-25.pdf
52	1996	Ribas G, Surralles J, Carbonell E, Xamena N, Creus A and Marcos R: Genotoxicity of the herbicides alachlor and maleic hydrazide in cultured human lymphocytes, Mutagenesis, 1996; 11: 221-227
53	1999	染色体異常試験データ集 改訂 1998 年版、監修 祖父尼俊雄、株式会社エルアイシー刊、P11～21、37、540
54	1995	Surralles J, Catalan J, Creus A, Norppa H, Xamena N and Marcos R: Micronuclei induced by alachlor, mitomycin-C and vinblastine in human lymphocytes: presence of centromeres and kinetochores and influence of staining technique, Mutagenesis, 1995; 10: 417-423
55	1995	Surralles J, Xamena N, Creus A and Marcos R: The suitability of the micronucleus assay in human lymphocytes as a new biomarker of excision repair, Mutation Res, 1995; 342: 43-59
56	1987	Lin M F, Wu C L and Wang T C: Pesticide clastogenicity in Chinese hamster ovary cells, Mutation Res, 1987; 188: 241-250

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
57	1983	Georgian L, Moraru I, Draghicescu T, Dinu I and Ghizelea G: Cytogenetic effects of alachlor and mancozeb, Mutation Res, 1983; 116: 341-348
58	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
59	2010	Genter M B and Breckenridge C. Chloroacetanilide-Induced Nasal Carcinogenesis in Rats. In Medeiros A and Veloso C (ed.), Nose and Viral Cancer: Etiology, Pathogenesis, and treatment. New York, Nova Science Publishers Inc, 2010; p. 427-434.
60	2004	Scippo M-L, Argiris C, Weerd C V D, Muller M, Willemsen P, Martial J, Maghuin-Rogister G: Recombinant human estrogen, androgen and progesterone receptors for detection of potential endocrine disruptors, Anal Bioanal Chem 2004; 78: 664-669
61	2018	Catherine C. L, Gabriella A, Stella K, Won J. L, Jonathan N. H, Dale P. S, Christine G. P, Aaron B, Jay H. L and Laura E. B: Alachlor Use and Cancer Incidence in the Agricultural Health Study: An Updated Analysis. JNCI Natl Cancer Inst 2018; 110(9): 950-958
62	2015	Gabriella A., Jane A. H, Lifang H, Stella K, Shahinaz M. G, Sharon A. S, Jay L, Aaron B, Mirjam H, Andrea B, Dale S, Michael A and Laura B. F: Pesticide Use and Relative Leukocyte Telomere Length in the Agricultural Health Study. PLoS ONE 2015; 10(7): e0133382
63	2003	Shanna H. S, Robin L. K, Fan L, Dana B. B, Erma Z. D, J. Bruce R, Christina W, Charlene B, James W. O et al.: Semen Quality in Relation to Biomarkers of Pesticide Exposure. Environmental Health Perspectives 2003; 111(12): 1478-1484
64	2023	食品安全委員会：農薬評価書 プタクロール（第2版） URL：https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20220928173
65	1994	B.Ireland, J.Acquavella, T. Farrell, M.Anne and T. Fuhreman: Evaluation of Ocular Health among Alachlor Manufacturing Workers, American College of Occupational and Environmental Medicine, 1994, 36: 738-742.
66	2004	J F Acquavella, E Delzell, H Cheng, C F Lynch, G Johnson: Mortality and cancer incidence among alachlor manufacturing workers 1968–99, Occup Environ Med 2004, 61: 680-685.
67	1992	K.P.Cantor, A.Blair, G.Everett, R.Gibson, L.F.Burmeister, L.M.Brown, L.Schuman and F.R.Dick: Pesticides and Other Agricultural Risk Factors for Non-Hodgkin's Lymphoma among Men in Iowa and Minnesota, Cancer Res., 1992, 52: 2447-2455.
68	1986	S.K.Hoar, A.Blair, F.F.Holmes, C.D.Boysen, R.J.Robel, R.Hoover and J.F.Fraumeni, Jr: Agricultural Herbicide Use and Risk of Lymphoma and Soft-Tissue Sarcoma, JAMA, 1986, 256: 1141-1147.
69	2008	Lo, YC; Yang, CC; Deng, JF : Acute alachlor and butachlor herbicide poisoning, Clinical toxicology, 46: 716-721.
70	2012	Seok, Su-Jin; Choi, Sang-Cheon; Gil, Hyo-Wook; Yang, Jong-Oh; Lee, Eun-Young; Song, Ho-Yeon; Hong, Sae-Yong: Acute Oral Poisoning Due to Chloracetanilide Herbicides, JOURNAL OF KOREAN MEDICAL SCIENCE, 卷: 27, 号: 2, p.111-114.
71	2009	藤野 靖久, 藤田友嗣, 井上 義博, 小野寺 誠, 菊池哲, 遠藤 仁, 遠藤 重厚: ラッソー乳剤®服毒により死亡した 1 例, 日本救急医学会雑誌 2009, 20 巻, 6 号, p. 304-310.
72	2026	Russell C;Anneclaire J; Daniele M;Neil P; Anjoeka P; Anatoly S: Carcinogenicity atrazine, alachlor, and vinclozolin, Lancet Oncology volume 27, issue1,p11-12,January 2026.

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
73	1998	米国 EPA: Reregistration Eligibility decision(RED) Alachlor :公表 URL : https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/0063.pdf
74	2023	Alachlor formulated as Lasso EC: <i>In vitro</i> Dermal Absorption using Human Skin GLP、未公表
75	2023	Alachlor formulated as Racsser EC: <i>In vitro</i> Dermal Absorption using Human Skin GLP、未公表
76	1978	PRIMARY DERMAL IRRITATION STUDY IN RABBITS 非 GLP、未公表
77	1984	A DERMAL SENSITIZATION STUDY IN GUINEA PIGS 非 GLP、未公表
78	2024	ドシエ アラクロール（除草剤） 一部公表

別添 1：適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（アラクロール）

目 次

1. 登録番号 10777：日農ラッソー乳剤 登録番号 10778：日産ラッソー乳剤 （アラクロール 43.0 %乳剤）	2
2. 登録番号 20059：ハプーン乳剤 登録番号 20060：理研ハプーン乳剤 （アラクロール 43.0 %乳剤）	4
3. 登録番号 22048：日産ラクサー粒剤 （アラクロール 4.0 %・リニュロン 1.04 %粒剤）	4
4. 登録番号 22596：日産ラクサー乳剤 （アラクロール 30.0 %・リニュロン 12.0 %乳剤）	5

1. 登録番号 10777：日農ラッソー乳剤
登録番号 10778：日産ラッソー乳剤
(アラクロール 43.0 %乳剤)

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	アラクロールを 含む農薬の 総使用回数
				薬 量	希 積 水 量				
なし	一年生 雑草	春～秋期 (雑草発生前) 但し収穫 21 日前 まで	全 土 壌	500～600 mL/10a	100 L/10a	2 回 以内	全面土壌 散 布	全 域	2 回以内
ぶどう		春～秋期 (雑草発生前) 但し収穫 45 日前 まで							
とうもろこし 飼料用とうも ろこし	は種後出芽前	200～400 mL/10a		北海道 を除く 全域					
		300～600 mL/10a							
	一年生 イ科雑草	生育期 1～2 葉期 (イ科雑草 2 葉期まで)		200～400 mL/10a		北海道	1 回		
はとむぎ	は種後出芽前	300～600 mL/10a		2 回 以内		全面土壌 散 布	全 域	2 回以内	
かんしょ	挿苗後 (雑草発生前) 但し収穫 90 日前 まで	300 mL/10a							
ばれいしょ	植付後 (雑草発生前) 但し植付 14 日後 まで	200～400 mL/10a		1 回			全面土壌 散 布	北海道	1 回
だいず えだまめ らっかせい	は種後出芽前	300～600 mL/10a						全 域	
いんげんまめ		300～400 mL/10a							
キャベツ	定植 8 日後まで	150～200 mL/10a							
ブロッコリー	定植後 (雑草発生前) 但し収穫 60 日前 まで								

はくさい ほうれんそう だいこん かぶ のざわな	一年生雑草	は種直後	壤土～埴土	150 mL/10a	100 L/10a	1 回	全面土壌散布	全 域	1 回
こまつな				50～100 mL/10a					
いちご(親株床) いちご(子苗床) いちご(本圃) いちご(施設栽培)		植付後 又は定植後 (雑草発生前) 但し収穫 60 日前まで	全土壌	150～200 mL/10a		2 回以内	全面土壌散布 又は 株間土壌散布		2 回以内
てんさい (移植栽培)	一年生雑草	移植後 (雑草発生前) 但し収穫 60 日前まで	全土壌	300～400 mL/10a	100 L/10a	3 回以内	全面土壌散布	北海道	3 回以内
	一年生休科雑草	中耕培土後 (雑草発生揃期) 但し収穫 60 日前まで					雑草茎葉散布 又は 全面土壌散布		
てんさい (直播栽培)		中耕培土後 (雑草発生前) 但し収穫 60 日前まで							
さとうきび (春植又は夏植)	一年生雑草	移植後 (雑草発生前) 但し植付 90 日後まで	全土壌	400～600 mL/10a	100 L/10a	2 回以内	全面土壌散布	九州 沖縄	2 回以内
ソルガム		は種直後 (雑草発生前)		300 mL/10a		1 回		全域	1 回
桑		桑発芽前 (雑草発生前)		400～600 mL/10a		2 回以内			2 回以内
たばこ(無被覆栽培)、 たばこ(普通畦面被覆栽培)		定植前 10～20 日 (雑草発生前)		200 mL/10a		1 回			1 回
たばこ (折衷マルチ栽培)				100 mL/10a					

2. 登録番号 20059 : ハブーン乳剤

登録番号 20060 : 理研ハブーン乳剤

(アラクロール 43.0 %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	アラクロールを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量			
日本芝	一年生イネ科雑草	春夏期 雑草発生前	0.50 mL/m ²	250 mL/m ²	3 回以内	全面土壌 散布	3 回以内
日本芝 (こうらいしば)		秋冬期 雑草発生前					
西洋芝 (ケンタッキーブルーグラス)		春夏期 雑草発生前		200～300 mL/m ²			

3. 登録番号 22048 : 日産ラクサー粒剤

(アラクロール 4.0 %・リニュロン 1.04 %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	アラクロールを含む農薬の総使用回数	リニュロンを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	一年生雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	4～8 kg/10a	1 回	全面土壌 散布	1 回	2 回以内 (全面土壌散布 は 1 回以内、 雑草茎葉兼 土壌散布は 1 回以内)
ばれいしょ		植付後萌芽前 (雑草発生前)	4～6 kg/10a				1 回

4. 登録番号 22596：日産ラクサー乳剤

(アラクロール 30.0 %・リニュロン 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	アラクロール を含む 農薬の 総使用 回数	リニュロンを 含む 農薬の総 使用回数
			薬量	希釈 水量				
だいず えだまめ	一年生 雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	400～800 mL/10a	100 L /10a	1 回	全面土 壌散布	1 回	2 回以内 (全面土壌散布は 1 回以内、 雑草茎葉兼土壌散布 は 1 回以内)
いんげんまめ 飼料用とうもろこし								
ばれいしょ		植付後萌芽前 (雑草発生前)	400～600 mL/10a					1 回

別添 2：暴露量の推計（アラクロールを有効成分として含む製剤）

目次	頁
1. 登録番号10777：日農ラッソー乳剤、 登録番号10778：日産ラッソー乳剤 (アラクロール43.0%乳剤)	 2
2. 登録番号20059：ハブーン乳剤、 登録番号20060：理研ハブーン乳剤 (アラクロール43.0%乳剤)	 6
3. 登録番号22048：日産ラクサー粒剤 (アラクロール4.0%・リニュロン1.04%粒剤)	 7
4. 登録番号22596：日産ラクサー乳剤 (アラクロール30.0%・リニュロン12.0%乳剤)	 8

＊：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10777：日農ラッソー乳剤、登録番号10778：日産ラッソー乳剤（アラクロール43.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	10778
	種類・名称	アラクロール乳剤(日産ラッソー乳剤)(除草剤)
② 評価対象有効成分	アラクロール	
③-1 AOEL	0.0053 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.86 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	43 %	
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	1.9
希釈液	167	18
	250	18
	333	18
	500	18
	667	18
	1000	18

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	($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日)				($\mu\text{g ai/kg}$ 体重)
1	なし	600 mL, 100 L/10a／春～秋期（雑草発生前）但し収穫21日前 まで／全面土壌散布／2回	167	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	4.5	29.9	0.5	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
2	ぶどう	600 mL, 100 L/10a／春～秋期（雑草発生前）但し収穫45日前 まで／全面土壌散布／2回	167	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	4.5	22.5	0.5	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
3	とうもろこし	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	1.8	4.5	34.6	0.5	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
4	とうもろこし	400 mL, 100 L/10a／生育期1～2葉期（イネ科雑草2葉期ま で）／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／1回	250	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	23.1	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
5	飼料用とうもろこし	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	4.5	18.7	0.5	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
6	飼料用とうもろこし	400 mL, 100 L/10a／生育期1～2葉期（イネ科雑草2葉期ま で）／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／1回	250	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	0.7	3	12.5	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
7	はとむぎ	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	1.8	4.5	34.6	0.5	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
8	かんしょ	300 mL, 100 L/10a／挿苗後（雑草発生前）但し収穫90日前ま で／全面土壌散布／2回	333	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	1.5	2.2	28.1	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴
9	ばれいしょ	400 mL, 100 L/10a／植付後（雑草発生前）但し植付14日後ま で／全面土壌散布／1回	250	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	1.9	3	34.9	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:ゴム 長靴

10	だいず	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	3	4.5	56.1	0.5	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
11	らっかせい	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	4.5	30.9	0.5	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
12	えだまめ	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	167	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	4.5	30.9	0.5	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
13	いんげんまめ	400 mL, 100 L/10a／は種後出芽前／全面土壌散布／1回	250	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	1.1	3	20.6	0.3	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
14	キャベツ	200 mL, 100 L/10a／定植8日後まで／全面土壌散布／1回	500	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	0.2	1.5	3.1	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
15	ブロッコリー	200 mL, 100 L/10a／定植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布／1回	500	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	0.1	1.5	2.6	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
16	はくさい	150 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	667	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	0.1	1.1	2.3	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
17	ほうれんそう	150 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	667	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	0.1	1.1	2.3	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
18	だいこん	150 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	667	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	0.1	1.1	2.3	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
19	かぶ	150 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	667	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	0.1	1.1	2.3	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
20	のざわな	150 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	667	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	0.1	1.1	2.3	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴

21	こまつな	100 mL, 100 L/10a／は種直後／全面土壌散布／1回	1000	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	0.1	0.7	1.6	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
22	いちご（親株床）	200 mL, 100 L/10a／植付後又は定植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布又は株間土壌散布／2回	500	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	0.7	1.5	12.5	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
23	いちご（子苗床）	200 mL, 100 L/10a／植付後又は定植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布又は株間土壌散布／2回	500	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	0.7	1.5	12.5	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
24	いちご（本圃）	200 mL, 100 L/10a／植付後又は定植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布又は株間土壌散布／2回	500	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	0.7	1.5	12.5	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
25	いちご（施設栽培）	200 mL, 100 L/10a／植付後又は定植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布又は株間土壌散布／2回	500	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	0.7	1.5	12.5	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
26	てんさい（移植栽培）	400 mL, 100 L/10a／移植後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布／3回	250	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	3	18.7	0.3	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
27	てんさい（移植栽培）	400 mL, 100 L/10a／中耕培土後（雑草発生揃期）但し収穫60日前まで／雑草茎葉散布又は全面土壌散布／3回	250	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	3	18.7	0.3	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
28	てんさい（直播栽培）	400 mL, 100 L/10a／中耕培土後（雑草発生前）但し収穫60日前まで／全面土壌散布／3回	250	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	3	18.7	0.3	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
29	さとうきび（春植又は夏植）	600 mL, 100 L/10a／移植後（雑草発生前）但し植付90日後まで／全面土壌散布／2回	167	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	4.5	37.4	0.5	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
30	ソルガム	300 mL, 100 L/10a／は種直後（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	333	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	2.2	9.4	0.3	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
31	桑	600 mL, 100 L/10a／桑発芽前（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	不浸透性防除衣	マスク 1	不浸透性手袋	0.7	7.4	13.5	0.9	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴

32	たばこ（無被覆栽培）	200 mL, 100 L/10a／定植前10～20日（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	500	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	0.3	1.5	6.2	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
33	たばこ（普通畦面被覆栽培）	200 mL, 100 L/10a／定植前10～20日（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	500	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	0.3	1.5	6.2	0.2	調製時：保護眼鏡、散布時：ゴム長靴
34	たばこ（折衷マルチ栽培）	100 mL, 100 L/10a／定植後10～20日（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	1000	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	0.2	0.7	3.1	0.1	調製時：保護眼鏡、散布時：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20059：ハブーン乳剤、登録番号20060：理研ハブーン乳剤（アラクロール43.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	20059
	種類・名称	アラクロール乳剤(ハブーン乳剤)(除草剤)
② 評価対象有効成分	アラクロール	
③-1 AOEL	0.0053 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.86 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	43 %	
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	1.9
希釈液	500	18
	600	18

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	($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日)	($\mu\text{g ai/kg}$ 体重)			
1	日本芝	500 mL, 250 L/10a／春夏期雑草発生前／全面土壌散布／3回	500	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	5	12.4	93.5	1.4	調製時:保護眼鏡、散布時:ゴム長靴
2	日本芝（こうらいしば）	500 mL, 250 L/10a／秋冬期雑草発生前／全面土壌散布／3回	500	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	5	12.4	93.5	1.4	調製時:保護眼鏡、散布時:ゴム長靴
3	西洋芝（ケンタッキーブルーグラス）	500 mL, 300 L/10a／春夏期雑草発生前／全面土壌散布／3回	600	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	5	12.4	93.5	1.4	調製時:保護眼鏡、散布時:ゴム長靴

¹⁾:AOEL占有率＝反復暴露量($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日) $\div$ 1000($\mu\text{g/mg}$) $\div$ AOEL(mg/kg 体重/日) $\times$ 100

²⁾:AAOEL占有率＝急性暴露量($\mu\text{g ai/kg}$ 体重) $\div$ 1000($\mu\text{g/mg}$) $\div$ AAOEL(mg/kg 体重) $\times$ 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22048：日産ラクサー粒剤（アラクロール4.0%・リニュロン1.04%粒剤）

① 製剤情報	登録番号	22048
	種類・名称	アラクロール・リニュロン粒剤(日産ラクサー粒剤)(除草剤)
② 評価対象有効成分	アラクロール	
③-1 AOEL	0.0053 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.86 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	4 %	
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	($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日)	($\mu\text{g ai/kg}$ 体重)			
1	だいず	8 kg/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／1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	28.4	42.7	52.6	0.5	
2	えだまめ	8 kg/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	1	固形剤（粒剤）畑作物（手散布）		不浸透性手袋			不浸透性手袋	15.6	42.7	60.4	1	
3	ばれいしょ	6 kg/10a／植付後萌芽前（雑草発生前）／全面土壌散布／1回	1	固形剤（粒剤）畑作物（手散布）		不浸透性手袋			不浸透性手袋	19.9	32	76.8	0.8	

¹⁾: AOEL占有率=反復暴露量($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日) $\div$ 1000($\mu\text{g/mg}$) $\div$ AOEL(mg/kg体重/日) $\times$ 100

²⁾: AAOEL占有率=急性暴露量($\mu\text{g ai/kg}$ 体重) $\div$ 1000($\mu\text{g/mg}$) $\div$ AAOEL(mg/kg体重) $\times$ 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22596：日産ラクサー乳剤（アラクロール30.0%・リニュロン12.0%乳剤）

① 製剤情報	登録番号	22596
	種類・名称	アラクロール・リニュロン乳剤（日産ラクサー乳剤）（除草剤）
② 評価対象有効成分	アラクロール	
③-1 AOEL	0.0053 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.86 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	30 %	
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	0.84
希釈液	125	23
	167	23

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	だいず	800 mL, 100 L/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌 散布／1回	125	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	1.8	2.7	34.2	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:保護 眼鏡、ゴム 長靴
2	えだまめ	800 mL, 100 L/10a／は種後出芽前（雑草発生前）／全面土壌 散布／1回	125	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	1	2.7	18.8	0.3	調製時:保 護眼鏡、散 布時:保護 眼鏡、ゴム 長靴
3	いんげんまめ	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前（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	0.7	2	14.1	0.2	調製時:保 護眼鏡、散 布時:保護 眼鏡、ゴム 長靴
4	飼料用とうもろこし	600 mL, 100 L/10a／は種後出芽前（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	0.5	2	8.6	0.2	調製時:保 護眼鏡、散 布時:保護 眼鏡、ゴム 長靴
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	1.3	2	23.9	0.2	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($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日)÷1000($\mu\text{g/mg}$)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量($\mu\text{g ai/kg}$ 体重)÷1000($\mu\text{g/mg}$)÷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。