

ブタクロール（案）

今般の残留基準の検討については、農林水産大臣から食品安全委員会に対し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の再評価に係る食品健康影響評価の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会から農林水産大臣及び厚生労働大臣に食品健康影響評価の結果の通知がなされたこと、並びに農林水産省から消費者庁に農薬の再評価に係る連絡がなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

なお、今般の残留基準の設定に当たって、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に内閣総理大臣から食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

（1）品目名：ブタクロール[Butachlor (ISO)]

（2）分 類：農薬

（3）用 途：除草剤

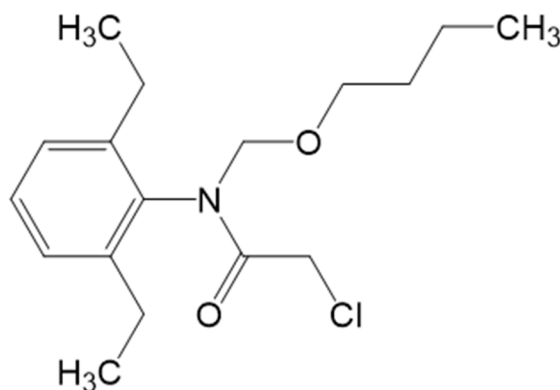
酸アミド系除草剤である。超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられている。

（4）化学名及びCAS 番号

N-(Butoxymethyl)-2-chloro-2',6'-diethylacetanilide (IUPAC)

Acetamide, *N*-(butoxymethyl)-2-chloro-*N*-(2,6-diethylphenyl)-
(CAS : No. 23184-66-9)

（5）構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₂₆ ClNO ₂
分子量	311.8
水溶解度	1.6 × 10 ⁻² g/L (20℃)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.42 (25℃)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内の適用の範囲及び使用法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻で実施されており、可食部で親化合物の残留が認められず、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物[20]であった。

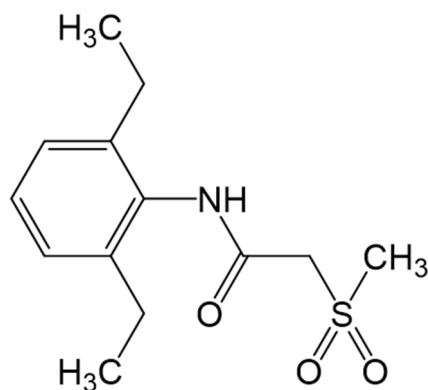
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

【代謝物等略称一覧】

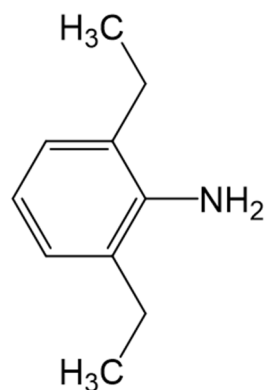
略称	JMPR評価書の略称	化学名
[20]	—	N-(2,6-ジエチルフェニル)-2-(メチルスルホニル)アセトアミド
[21] ^{注)}	—	2,6-ジエチルアニリン

—：JMPRで評価されていない。

注) 分析対象化合物



代謝物[20]



化合物[21]

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物及び化合物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ブタクロール
- ・加水分解により化合物[21]に変換される代謝物

② 分析法の概要

i) ブタクロール

試料からアセトンで抽出し、ヘキサン転溶及びアセトニトリル/ヘキサン分配のどちらか一方又は両方を行い、フロリジルカラム、アルミナカラム又はシリカゲルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) 又は電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、溶媒留去後、硫酸アンモニウム飽和下酢酸エチルで酢酸エチルに転溶する。次いでゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) にて分取後、グラファイトカーボン/アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) 積層カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界 : 0.005~0.01 mg/kg

ii) ブタクロール及び加水分解により化合物[21]に変換される代謝物*

*代謝物[20]を含む

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出る過後、アセトニトリルを留去する。残液を還流蒸留装置にセットし、受器にはあらかじめ1.25 mol/L硫酸を入れておく。50%水酸化ナトリウム溶液を加え、約1時間加熱還流後、留液が30 mLになるまで加熱蒸留する。さらに純水50 mLを加え約60 mL蒸留する。留液をアルカリ性とし、酢酸エチルに転溶し、減圧濃縮後、残留物に*n*-ヘキサンを加えて溶かし、シリカゲルカラムクロマトグラフィーを用いて精製した後、化合物[21]をGC-NPDで定量する。なお、化合物[21]の分析値は換算係数2.09を用いて、ブタクロール濃度に換算した値として示した。

定量限界 : 0.01 mg/kg (ブタクロール換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験成績については、移植水稻の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤は水田においてのみ使用される。水田PECtier2^{注2)}は、0.23 µg/Lと示されている。

(2) 生物濃縮係数

^{14}C 標識ブタクロール (0.13 mg/L) を用いた35日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。本試験の結果から、 BCF_{ss} ^{注3)} は 162 L/kgと示されている。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、ブタクロールの水域環境中予測濃度 : 0.23 $\mu\text{g/L}$ 、 BCF : 162 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.23 \mu\text{g/L} \times (162 \text{ L/kg} \times 5) = 186 \mu\text{g/kg} = 0.19 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

注3) 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められた BCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第3項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたブタクロールに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量 : 1.0 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験②及び③の総合評価

(期間) 2年間

安全係数 : 100

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験②において、3,000 ppm 投与群の雌で胃における腫瘍並びに同投与群の雄及び1,000 ppm 以上投与群の雌で甲状腺及び鼻部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メカニズムに関する試験を総合的に評価した結果及びブタクロールに生体にとって問題となる遺伝毒性はないことから、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は可能であると考えられた。また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性又はヒトでの感受性は低いと考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：49 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.49 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ブタクロールのみとする。

植物代謝試験において、可食部（玄米）で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物[20]であったが、作物残留試験において、親化合物及び代謝物[20]を含む化合物[21]に変換される代謝物の濃度は、定量限界未満であったことから、代謝物[20]は残留の規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

ブタクロールのみとする。

直播水稻を用いた植物代謝試験において、可食部（玄米）で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物[20]であったが、別の移植水稻を用いた植物代謝試験（3葉期の水稻に田面処理し、湛水条件で栽培。148～156日後に収穫）においては、玄米で同定された代謝物（代謝物[20]を含む）は、いずれも0.001～0.005 mg/kg（0.8～4.0%TRR）であった。また、作物残留試験において、親化合物及び代謝物[20]を含む化合物[21]に変換される代謝物の分析が行われており、代謝物[20]は0.01 mg/kg未満であったことから、暴露評価対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をブタクロール（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	1.3
幼小児 (1～6歳)	1.9
妊婦	0.7
高齢者 (65歳以上)	1.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

② 短期 (1日経口) 暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙5-1及び5-2参照。

注) 作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

ブタクロールの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年 1月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	希釈水量	使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
移植水稻	32.0% EC	原液湛水散布	300～500 mL/10 a	植代直後(移植7日前まで) 又は 移植後1日～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	2回以内
	20.0% GR	水田に小包装(パック)のまま投げ入れる。	小包装(パック)10個 (500 g)/10 a	植代後～移植前7日 又は 移植後1日～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
	10.0% GR	湛水散布	1 kg/10 a	植代後～移植前7日 又は 移植直後～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	5.0% GR	湛水散布	3 kg/10 a	移植後3日～ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
			2～3 kg/10 a	植代後～移植7日前まで			
	20.0% EC 配合剤1	原液湛水散布	500 mL/10 a	植代後～移植7日前 又は 移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
	12.0% EC 配合剤2	植代時に原液のまま散布し混和する。又は、 植代直後原液のまま散布し、ただちに整地板で均平作業を行う。	500 mL/10 a	植代時(移植4日前まで)	—	1回	
			250～350 mL/10 a (少量散布)				
	12.0% EC 配合剤3	原液湛水散布	500 mL/10 a	植代後～移植前7日 又は 移植直後～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		植代時に原液のまま散布し混和する。	500 mL/10 a	植代時(移植7日前まで)	—	1回	
		田植同時散布機で施用	500 mL/10 a	移植時	—	1回	
	10.0% GR 配合剤4	湛水散布	1 kg/10 a	移植後5日～ノビエ2.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
	10.0% GR 配合剤5	湛水散布 又は 無人航空機による散布	1 kg/10 a	移植直後～ノビエ2.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	7.5% GR 配合剤6	湛水散布 又は 無人航空機による散布	1 kg/10 a	植代後～移植7日前 又は 移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	7.5% GR 配合剤7	湛水散布 又は 無人航空機による散布	1 kg/10 a	植代後～移植7日前 又は 移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	5.0% GR 配合剤8	湛水散布	1 kg/10 a	植代後～移植前7日 又は 移植直後～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
		田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	3.5% GR 配合剤9	湛水散布	3 kg/10 a	移植後1～10日 (ノビエ2.0葉期まで)	—	1回	
			3～4 kg/10 a (ただし砂壤土は3 kg)	移植後1～10日 (ノビエ1.5葉期まで)			
	2.5% GR 配合剤10	湛水散布	3～4 kg/10 a	移植直後～移植後10日 (ただし九州の普通期は 移植後7日まで) (ノビエ1.5葉期まで)	—	1回	
	2.5% GR 配合剤11	湛水散布	3 kg/10 a	移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、移植後30日まで	—	1回	
			2 kg/10 a	移植直後～ノビエ1葉期 ただし、移植後30日まで			
		田植同時散布機で施用	2～3 kg/10 a	移植時	—	1回	

ブタクロールの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年 1月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	希釈水量	使用回数	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
直播水稻	32.0% EC	全面土壌散布	1000～1500 mL/10 a	乾田直播のは種直後～稲出芽前（雑草発生前） （入水15日前まで）	通常散布 50～100 L/10 a 少量散布 25～50 L/10 a	1回	2回以内
			500 mL/10 a	乾田直播の入水10～2日前			
	12.0% EC 配合剤3	原液湛水散布	300 mL/10 a	湛水直播の代かき後～は種前7日	—	1回	
		代かき時に原液のまま散布し混和する。	300 mL/10 a	湛水直播の代かき時（は種7日前まで）	—	1回	
	10.0% GR 配合剤5	湛水散布 又は 無人航空機による散布	1 kg/10 a	稲1葉期～ノビエ2.5葉期 ただし、収穫90日前まで	—	1回	

EC：乳剤

GR：粒剤

配合剤1：0.50%ジメタメトリン

配合剤2：8.0%オキサジアゾン

配合剤3：4.0%ペントキサゾン

配合剤4：1.5%フロルピラウキシフェンベンジル

配合剤5：0.30%ピラゾスルフロンエチル・2.0%ベンゾピシクロン

配合剤6：9.0%ACN

配合剤7：0.30%ジメタメトリン

配合剤8：1.5%ペントキサゾン

配合剤9：8.0%ピラゾレート

配合剤10：6.0%ピラゾレート

配合剤11：4.5%ACN

—：規定されていない項目

ブタクロールの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ブタクロール/化合物[21]に変換される代謝物】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
移植水稻 (玄米)	2	32.0% EC	500 mL/10 a (移植3日前) 原液湛水散布	1	150	圃場A : <0.008/- (#)	
					160	圃場B : <0.008/- (#)	
	2	32.0% EC	667 mL/10 a (移植20日前) 原液湛水散布	1	127	圃場A : <0.008/- (#)	
					137	圃場B : <0.008/- (#)	
	2	32.0% EC	1,000 mL/10 a (移植3日前) 原液湛水散布	1	150	圃場A : <0.008/- (#)	
					160	圃場B : <0.008/- (#)	
	2	32.0% EC	500 mL/10 a (移植3日前) + 667 mL/10 a (移植10日後) 原液湛水散布	2	137	圃場A : <0.008/- (#)	
					147	圃場B : <0.008/- (#)	
	2	32.0% EC + 5.0% GR	500 mL/10 a (移植3日前) 原液湛水散布 + 4 kg/10 a (移植10日後) 湛水散布	2	127, 137	圃場A : * <0.008/- (*2回, 127日) (#)	
					137, 147	圃場B : * <0.008/- (*2回, 137日) (#)	
	2	32.0% EC	500 mL/10 a (移植4日前) 原液湛水散布	1	139	圃場A : <0.005/<0.01 (#)	
					118	圃場B : <0.005/<0.01 (#)	
	3	32.0% EC	500 mL/10 a (移植15日後+30日後) 原液湛水散布	2	77	圃場A : <0.01/- (#)	◎
			500 mL/10 a (移植15日後+30日後 +38日後注2) 原液湛水散布	3注2	95	圃場B : <0.01/- (#)	
直植水稻 (玄米)	2	32.0% EC + 10.0% GR	1,500 mL/10 a (は種後出芽前) 全面土壌散布 + 3 kg/10a + 2 kg/10 a (入水後) 湛水散布	1+2	64	圃場A : <0.005/- (#)	
					82	圃場B : <0.005/- (#)	
	2	32.0% EC + 10.0% GR	1,500 mL/10 a (は種後出芽前) 全面土壌散布 + 1.5 kg/10a + 1.5 kg/10 a (入水後) 湛水散布	1+2	64	圃場A : <0.005/- (#)	
					82	圃場B : <0.005/- (#)	

EC : 乳剤
GR : 粒剤

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

化合物[21]に変換される代謝物の残留濃度は、ブタクロール濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 圃場Cは2回目の処理の後、冠水が発生し再処理をしたことにより、3回処理となった。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01	0.1	○			<0.01,<0.01,<0.01(#)
魚介類	0.2	0.2				推:0.19

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

推:推定される残留濃度

ブタクロールの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
魚介類	0.2	0.0589	5.5	2.3	3.1	6.8
計			7.1	3.2	4.2	8.6
ADI比 (%)			1.3	1.9	0.7	1.5

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等 × 各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

ブタクロールの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ブタクロールの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

昭和48年	5月15日	初回農薬登録
平成19年	10月1日	農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
平成19年	10月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成23年	8月25日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成24年	1月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年	1月27日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成24年	12月28日	残留基準告示
令和4年	9月28日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請
令和5年	11月1日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和7年	1月27日	農林水産省から消費者庁へ農薬の再評価に係る連絡
令和7年	3月6日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和7年	3月10日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
◎堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長)

答申（案）

ブタクロールについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適當である。

ブタクロール

今回残留基準を設定する「ブタクロール」の規制対象は、ブタクロールのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
魚介類	0.2