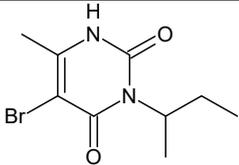


## ブロマシル

## I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
ブロマシル	5-ブロモ-3-セコンダリーブチル-6-メチルウラシル		970 g/kg 以上

## 農薬原体の分析法

## 農薬原体中のブロマシルの分析法

ブロマシルの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、C18 カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）により、アセトニトリル/水で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：210 nm）によりブロマシルを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

## II. ブロマシルの農薬原体の組成に係る評価概要

### 1. 申請者

丸和バイオケミカル株式会社

### 2. 有効成分の基本情報

#### 2.1 登録名

ブロマシル

5-ブロモ-3-セコンダリーブチル-6-メチルウラシル

#### 2.2 一般名

bromacil (ISO)

#### 2.3 化学名

IUPAC名： 5-bromo-3-*sec*-butyl-6-methyluracil

CAS名： 5-bromo-6-methyl-3-(1-methylpropyl)-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione  
(CAS No. 314-40-9)

#### 2.4 コード番号

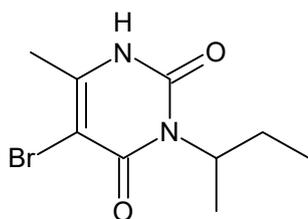
DPX-N976

#### 2.5 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_9H_{13}BrN_2O_2$

構造式



分子量

261.11

### 3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：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	資料		
蒸気圧	98.1	OECD 104	$6.3 \times 10^{-6}$ Pa (25 °C)	3-1		
融点	98.1	OECD 102	151~157 °C	3-2		
沸点	—		試験省略 (210 °C以上で分解するため)	—		
熱安定性	98.1	OECD 113	210 °Cで分解	3-3		
溶解度 有機溶媒	水	98.1	OECD 105	0.81 g/L (20 °C)	3-4	
	ヘキサン	98.6	CIPAC MT157	0.231 g/L (20 °C)	3-5	
	トルエン			30.0 g/L (20 °C)		
	ジクロロメタン			120 g/L (20 °C)		
	アセトン			114 g/L (20 °C)		
	メタノール			114 g/L (20 °C)		
	2-プロパノール			67.2 g/L (20 °C)		
	酢酸エチル			60.3 g/L (20 °C)		
	アセトニトリル			46.5 g/L (20 °C)		
1-オクタノール/水分配係数 (log P <sub>ow</sub> )	98.1	OECD 107	2.14 (25 °C)	3-6		
解離定数 (pKa)	98.6	OECD 112	9.27 (室温)	3-7		
加水分解性	>98	EPA161-2	安定(25±1 °C、17日間、pH 5、7及び9)	3-8		
水中光分解性	>98	EPA161-2	半減期 326 日(滅菌緩衝液、25±1 °C、pH 5、520 W/m <sup>2</sup> 、300~800 nm) 半減期 102 日(滅菌緩衝液、25±1 °C、pH 7、520 W/m <sup>2</sup> 、300~800 nm) 半減期7日(滅菌緩衝液、25±1 °C、pH 9、520 W/m <sup>2</sup> 、300~800 nm)	3-8		
	98.1	12農産8147号	半減期 6.72 時間 (滅菌精製水、25±1 °C、765 W/m <sup>2</sup> 、300~800 nm)	3-9		
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル	98.1		極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> )	3-10
			酸性			
			210.5	1.02	9700	
			277.5	0.743	7100	
			中性			
			210.0	0.981	9400	
			277.5	0.723	6900	
			アルカリ性			
			224.5	0.791	7600	
296.5	0.982	9400				

#### 4. 農薬原体の組成分析

プロマシルの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、プロマシル及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は981～996 g/kgであった。

#### 5. 有効成分の毒性

プロマシルの農薬原体を用いた各種毒性試験（資料5-1～5-24）が提出された。有効成分の毒性は、内閣府食品安全委員会において以下のとおり評価された（資料5-25）。

<sup>14</sup>Cで標識したプロマシルの動物体内運命試験の結果、単回経口投与後120時間の吸収率は、低用量投与群で少なくとも54.5%、高用量投与群で少なくとも60.0%と算出された。投与後120時間の尿及び糞への排泄率は90.6～95.6% TARであり、主に尿中に排泄された。

尿中の主要成分は代謝物[H]であり、未変化のプロマシルは最大で0.4% TARと微量であった。その他の代謝物として、[A]、[C]、[D]、[I]、[J]、[K]、[L]、[M]、[N]及び[O]が認められた。糞中においても未変化のプロマシルは1.0～1.8% TAR認められ、尿中と同様の代謝物が認められた。血漿、肝臓及び腎臓における主要成分は未変化のプロマシル及び代謝物[A]であった。

各種毒性試験結果から、プロマシルの投与による影響は、主に体重（増加抑制）、肝臓（重量増加、肝細胞肥大等）及び精巣（精巣萎縮、精母細胞壊死等：マウス）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。

マウスを用いた発がん性試験において、肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能と考えられた。

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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.96 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0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、プロマシルの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、ラットを用いた発生毒性試験で得られた20 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0.2 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

（URL：<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130612179>）

#### 6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるプロマシルの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

## 7. 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるプロマシルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

## 評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
	2025	農薬原体の組成に係る審査報告書 ブロマシル 農林水産省消費・安全局農産安全管理課、独立行政法人農林水産消費安全技術センター 未公表
2-1	2024	ブロマシル原体中の成分の種類及びその含有濃度に関する報告書 丸和バイオケミカル株式会社 未公表
3-1	2001	ブロマシルの蒸気圧の測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010076 GLP、未公表
3-2	2001	ブロマシルの融点の測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010075 GLP、未公表
3-3	2001	ブロマシルの熱安定性の測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010080 GLP、未公表
3-4	2001	ブロマシルの水溶解度の測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010077 GLP、未公表
3-5	1992	SOLUBILITY OF BROMACIL IN ORGANIC SOLVENTS USING CONTINUOUS SAMPLE AGITATION E. I. du Pont de Nemours and Company、AMR2373-92 GLP、未公表
3-6	2001	ブロマシルのオクタノール/水分係数の測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010078 GLP、未公表
3-7	1992	DISSOCIATION CONSTANT OF BROMACIL E. I. du Pont de Nemours and Company、AMR-2368-92 GLP、未公表
3-8	1988	PHOTODEGRADATION OF [2- <sup>14</sup> C] BROMACIL IN AQUEOUS SOLUTIONS BUFFERED AT pH 5, 7 and 9 Biospherics Incorporated、Project No. 86001-01 GLP、未公表
3-9	2001	ブロマシルの水中光分解試験 株式会社三菱化学安全科学研究所、試験番号 D010102 GLP、未公表
3-10	2001	ブロマシルの紫外-可視吸収スペクトルの測定 株式会社 三菱化学安全科学研究所、D010074 GLP、未公表
3-11	2001	ブロマシルのスペクトルの測定 (IR、MS、NMR) 株式会社 三菱化学安全科学研究所、B010499 GLP、未公表
3-12	2001	BROMACIL (DPX-N0976): <sup>13</sup> C-NMR SPECTRUM E. I. du Pont de Nemours and Company、DuPont-4262 GLP、未公表
4-1	2024	Bromacil Technical: Composition Analysis (5 Lots) 一般財団法人 残留農薬研究所、IET 23-5031 GLP、未公表
4-2	2024	Content analysis of impurities in Bromacil Technical (5 Lots) 一般社団法人 化学物質評価研究機構、87984 GLP、未公表

4-3	2021	Qualitative and Quantitative Profile of Bromacil Technical (Five Batch Analysis) Bioagri Laboratories Ltda、17941.030.003.21 GLP、未公表
5-1	1989	METABOLISM OF [CARBONYL-2- <sup>14</sup> C] BROMACIL BY THE LABORATORY RAT GLP、未公表
5-2	2007	Bromacil (DPX-N0976) Technical: Acute Oral Toxicity Study in Rats - Up and Down Procedure GLP、未公表
5-3	1982	除草剤ブロマシルのラットにおける経口急性毒性試験 未公表
5-4	記載なし	除草剤ブロマシルのラットおよびマウスによる急性毒性試験 未公表
5-5	2007	Bromacil (DPX-N0976) Technical: Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表
5-6	1986	ブロマシル原体のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表
5-7	1998	DPX-N976 technical: Inhalation Median Lethal Concentration (LC <sub>50</sub> ) Study in Rats GLP、未公表
5-8	1998	DPX-N976 Technical: Evaluation of the Potential Dermal Sensitization in the Guinea Pig (Modified Buehler Method) GLP、未公表
5-9	2007	Bromacil (DPX-N0976) Technical: Acute Dermal Irritation Study in Rabbit GLP、未公表
5-10	2007	Bromacil (DPX-N0976) Technical: Acute Eye Irritation Study in Rabbit GLP、未公表
5-11	1962	90-DAY DIETARY ADMINISTRATION - RATS 未公表
5-12	1991	Chronic Toxicity Study with Bromacil (DPX-N976-136) One-Year Feeding Study in Dogs GLP、未公表
5-13	1978	ブロマシルの細菌を用いた変異原性試験報告 未公表
5-14	1988	MUTAGENICITY TESTING OF BROMACIL IN THE SALMONELLA TYPHIMURIUM PLATE INCORPORATION ASSAY GLP、未公表
5-15	1987	IN VITRO EVALUATION OF BROMACIL (IN N976) FOR CHROMOSOME ABERRATIONS IN HUMAN LYMPHOCYTES GLP、未公表
5-16	1988	MOUSE BONE MARROW MICRONUCLEUS ASSAY OF BROMACIL (IN N976) GLP、未公表
5-17	1988	MUTAGENICITY EVALUATION OF BROMACIL IN THE CHO/HPRT ASSAY GLP、未公表
5-18	1966	LONG-TERM FEEDING TESTS WITH 5-BROMO-3-SECONDARY BUTYL-6-METHYLURACIL (INN-976; "HYVAR" X; BROMACIL) 未公表
5-19	1989	COMBINED CHRONIC TOXICITY/ONCOGENICITY STUDY WITH BROMACIL (IN N976) TWO-YEAR FEEDING STUDY IN RATS GLP、未公表
5-20	1980	LONG-TERM FEEDING STUDY IN MICE WITH 5-BROMO-3-SEC-BUTYL-6-METHYLURACIL (INN-976; BROMACIL) GLP、未公表
5-21	1991	Reproductive and Fertility Effects with Bromacil Multigeneration Reproduction Study in Rats GLP、未公表

ブロマシルの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和7年8月1日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第25回）

5-22	1988	Teratogenicity Study of INN-976 in Rats GLP、未公表
5-23	1987	Teratogenicity Study of INN-976 in Rabbits GLP、未公表
5-24	1989	ブロマシル原体の一般薬理試験 未公表
5-25	2016	農薬評価書 ブロマシル 2016年5月 食品安全委員会