公表文献

会社名 :	日産化学株式会社
有効成分名 :	ブタクロール
コード名 :	

目次

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報	3
2. 検索に使用したキーワード、検索の条件	4
2.1 対象とする農薬	4
2.2 評価対象となる影響	4
2.3 評価対象の生物種等	5
3. 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）及び信頼性評価で設定した判断基準	6
3.1 評価目的との適合性（第1段階）で設定した判断基準	6
3.2 評価目的との適合性（第2段階）で設定した判断基準	6
3.3 結果の信頼性に基づく分類で設定した判断基準	8
4. 検索結果のまとめ：	10
4.1 Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ	10
4.2 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）の結果のまとめ	11
4.3 適合性評価第2段階で適合性ありとされた文献と分類結果	11
5. 適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文リストとその理由	12
6. 適合性評価の第2段階で「区分 a」「区分 b」「区分 c」へ分類された論文リストとその理由	17
6.1 分類結果「区分 b」	17
6.2 分類結果「区分 c」	18
7. 適合性評価の第2段階で「区分 a」と判断した論文リスト及び信頼性を評価した結果	19
8. EFSA、USEPA、JMPR の評価において評価書に結果が引用されている場合は、引用した機関、引用された評価書名、発行年等の情報	19

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報

表1 文献検索に用いたデータベースの概要

データベース名	データベースの特徴 収載分野、等	収載範囲、文献検索時の文献数	更新頻度	検索日	検索対象期間
Web of Science (Core Collection)	世界最大の出版社に中立な引用索引・研究情報プラットフォーム 査読など一定の要件を満たした約 20,000 誌の雑誌に掲載された 1.7 億本の論文にアクセスし、検索結果の絞込み、被引用数での並び替え、引用ネットワーク、引用文献検索等ができる。	以下のようなデータベースに収載された文献の引用が可能。 Data Citation Index、Derwent Innovations Index、BIOSIS Previews、Biological Abstracts、BIOSIS Citation Index、Current Contents Connect、Zoological Record、Inspec、CABI:CAB Abstracts、CABI:Global Health、MEDLINE、FSTA - the food science resource、Russian Science Citation Index、Chinese Science Citation Index、KCI - Korean Journal Database、SciELO Citation Index	毎週	2022/1/7	2006/4/1 ～ 2021/3/31

2. 検索に使用したキーワード、検索の条件

2.1 対象とする農薬

表 2.1.1 検索に用いたキーワード：有効成分ブタクロール

一般名	Butachlor
IUPAC/CAS 名	IUPAC 名 <i>N</i> -butoxymethyl-2-chloro-2',6'-diethylacetanilide <i>N</i> -ブトキシメチル-2-クロロ-2',6'-ジエチルアセトアニリド CAS 名 <i>N</i> -(butoxymethyl)-2-chloro- <i>N</i> -(2,6-diethylphenyl)acetamide <i>N</i> -(ブトキシメチル)-2-クロロ- <i>N</i> -(2,6-ジエチルフェニル)アセトアミド
CAS 番号	23184-66-9
その他名称	CP-53619

表 2.1.2 検索に用いたキーワード：有効成分ブタクロールを含む製剤

製剤名	Machete
その他名称	-

表 2.1.3 検索に用いたキーワード：代謝物、または分解物

代謝物、分解物	名称：DEIQ(3,5-diethyl-4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-one) CAS 番号：108451-26-9 名称：sulfoxide quinoneimine CAS 番号：なし
---------	--

2.2 評価対象となる影響

表 2.2.1 評価対象となる影響に関する分類フィールド (Web of Science)

ヒトに対する毒性	toxicology public environmental occupational health
農作物及び畜産物への残留	plant sciences environmental sciences
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	toxicology environmental sciences entomology ecology
環境動態	environmental sciences

表 2.2.1 に定める分類フィールドに含まれる全文献を選抜

2.3 評価対象の生物種等

表 2.3.1 評価対象となる生物種等に関するキーワード

ヒトに対する毒性	rat OR mouse OR dog OR rabbit OR monkey OR pig OR human OR hen OR S.typhimurium OR E.coli
農作物及び畜産物への残留	crop OR commodity OR feed OR livestock OR hen OR cattle OR goat OR pig OR ruminant OR cow OR poultry
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	avian OR bird OR mallard duck OR quail OR bobwhite OR lemna OR algae OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR bumble/honey/solitary bee OR pollinator OR apis
環境動態	soil OR water OR sediment

3. 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）及び信頼性評価で設定した判断基準

3.1 評価目的との適合性（第1段階）で設定した判断基準

第1段階：文献の表題及び概要に基づく適合性評価（RA）

第1段階として、文献の表題及び要約に基づき、下記の①から⑮に該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献と見なした。

- ① 当該農薬と関係しない論文（当該農薬の代替剤等）
- ② 政策、社会、経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産、流通に関する論文
- ④ 薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する論文
- ⑤ 分析法やその開発に関する論文
- ⑥ 新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文
- ⑦ 特許関連文献
- ⑧ リスク評価をする上で十分なデータや情報を含まない学会発表等の概要や総説、成書
- ⑨ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑩ 科学論文や規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑪ 一般的な農薬の暴露に関する論文（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの）
- ⑫ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑬ 表 2.2.1 に掲げる 4 分野に関係しない論文
- ⑭ 日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文
- ⑮ コンピュータシミュレーション等を用いたドライラボのみの論文

3.2 評価目的との適合性（第2段階）で設定した判断基準

第2段階：文献の全文に基づく適合性評価（DA）

第1段階で除外した以外の公表文献については、文献全文の内容に基づいて、以下の手順に従って評価目的との適合性を検証し、その結果により分類した。

（ア）評価の目的と適合しない文献の除外

文献全文の内容に基づき、下記の①から⑰に該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献と見なし、その論文リストと判断理由を表 5.1 に示した。

- ① 当該農薬と関係しない論文（当該農薬の代替剤等）
- ② 政策、社会、経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産、流通に関する論文
- ④ 薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する論文
- ⑤ 分析法やその開発に関する論文
- ⑥ 新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文
- ⑦ 特許関連文献
- ⑧ リスク評価をする上で十分なデータや情報を含まない学会発表等の概要や総説、成書

- ⑨ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑩ 科学論文や規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑪ 一般的な農薬の暴露に関する論文（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたものの
- ⑫ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑬ 表 2.2.1 に掲げる 4 分野に関係しない論文
- ⑭ 日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文
- ⑮ コンピュータシミュレーション等を用いたドライラボのみの論文
- ⑯ 試験設計、試験系、試験種、被験物質、暴露経路等が評価に活用する観点で妥当でないもの
 - a) 試験方法が記載されていないもの
 - b) 適切に評価できる試験種で実施されていないもの
 - c) 適切な経路で投与／処理されていないもの
 - d) 投与又は処理した被験物質量が明記されていないもの
 - e) 添加に用いた媒体が確認できないもの
 - f) 分析法が記載されていないもの
- ⑰ 日本の代表的な使用方法／使用条件における評価に活用できない文献（ほ場条件、土性等）

(イ) 評価の目的と適合した文献の分類

(ア) で除外した以外の文献については、適合性があると判断した文献とし、下記の分類基準に従って、全文をレビューし 3 つの区分に分類した。

① 分類基準

1. 実施している試験環境がテストガイドライン (TG) で定める条件と合っていること
2. 投与又は処理した被験物質の純度が明記されていること
3. 統計解析が可能な動物数／例数が確保されていること
4. 複数の用量で実施されていること（最低 3 用量で実施）
5. 無処理区（コントロール区）が設定されており、TG に照らしその結果が適正であること
6. 解析方法及び結果が報告されていること

ヒトに対する毒性に関して、区分 a に該当するかどうかについては、食品安全委員会で示された「定量的データ」として分類される下記基準を参考とした。

- 公表文献で用いられた用量が、研究内容と同等である安全性試験で用いられた最低用量よりも低いこと
- 公表文献の研究結果が、他の試験結果と比較できる単位を用いて報告されていること
- 研究の結論、エンドポイント及び用量が正確で、信頼でき、妥当であることを実証するための十分な情報が公表文献中に提供されており、研究結果が再現される可能性があると判断できること

② 分類区分

区分	該当する文献
a	リスク評価パラメーター（ADI、ARfD、AOEL、残留基準、生活環境動植物の登録基準、水産 PEC 等）を設定又は見直すために利用可能と判断される文献
b	リスク評価パラメーターを設定する際の補足データとして利用が可能と想定される文献
c	a 又は b に分類されない文献

3.3 結果の信頼性に基づく分類で設定した判断基準

結果の信頼性に基づく分類

評価目的への適合性評価において「区分 a」に分類した文献については Klimisch 基準における分類を参考として、下記の分類基準に基づき、信頼性を評価した。

表 1 Klimisch 基準の概要

分類	信頼性	判断基準
1	信頼性あり (制限なし)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合。 ・有効性が確認された方法又は国際的に認められたテストガイドラインに基づいて実施されている（GLP 適合が望ましい）。 ・試験項目（評価パラメーター）が特定（国レベル）のテストガイドラインに基づいている。 ・全ての試験項目がテストガイドラインに示された方法と関連性が強い/同等により報告されている。
2	信頼性あり (制限あり)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合（大抵は非 GLP 試験）。 ・試験項目は特定の試験ガイドラインに完全には準拠していないが、内容が受け入れ可能である。 ・試験方法がテストガイドラインから逸脱しているものの、詳細な報告に基づき科学的に受け入れ可能な結果が示されている。
3	信頼性なし	試験系、被験物質又は暴露経路の妥当性、記載情報の不十分さ等の観点から、エキスパートジャッジのためには許容できないと考えられる試験/データ
4	評価不能	試験の詳細が不明であり、要約のみの記載又は二次情報（書籍、総論等）として記載された試験/データ

- (1) ヒトに対する毒性については、ToxRtool (Toxicological data Reliability assessment Tool)を分類基準として活用した。（<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/toxrtool-toxicological-data-reliability-assessment-tool>）
- (2) それ以外の 3 分野については、6278 号局長通知で定めるテストガイドラインへの適用状況を中心に以下のような分類基準を設定し、Klimisch 基準のどの分類に該当するかを判断した。

(ア) 農作物及び畜産物への残留

- ① 試験した作物が TG で定める代表的な作物か
- ② 試験系の条件が明記されているか（たとえば、作物の生育ステージ、ほ場の状況、処理量、処理方法、処理時期、PHI、サンプリング方法
- ③ サンプリング後の試料保管中の被験物質の安定性が検証されているか
- ④ サンプリング後の試料の保管条件が明記されているか
- ⑤ 栽培条件（密度や仕立て）が適切であるか
- ⑥ 処理量が登録で定める GAP の範囲内であるか

(イ) 生活環境動植物及び家畜に対する毒性

- ① 水生生物試験では、被験物質が水に溶解していること
- ② 供試した生物種の由来、飼育条件、系統、週齢、体重あるいは体長、等が明らかであること
- ③ 試験期間の環境（温度等）が TG に照らし適切であること
- ④ 試験期間を通じて計画した濃度で被験物質に暴露していること
- ⑤ 経時的な観察記録や結果の確認がなされていること

(ウ) 環境動態

- ① 試験系の条件が明記されていること（たとえば、土壌の試験であれば、土質、pH、有機炭素含量、密度、水分含量、微生物活性等）
- ② 試験に使用した土壌等が TG で定める条件を満たしていること
- ③ サンプリング方法が TG で定めた条件をみたしていること
- ④ サンプリング後の試料の保管中の被験物質の安定性が検証されていること
- ⑤ サンプリング後の試料の保管条件が明記されていること

4. 検索結果のまとめ：

4.1 Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ

データベース名	Web of Science (Core Collection)		
検索日	2022/1/7		
検索対象期間	2006/4/1～2021/3/31		
検索に用いたキーワード	① AND ② AND ③		
	①	②	③
ヒトに対する毒性	butachlor OR N-butoxymethyl-2-chloro-2',6'-diethylacetanilide	toxicology OR public environmental occupational health	rat OR mouse OR dog OR rabbit OR monkey OR pig OR human OR hen OR S.typhimurium OR E.coli
農作物及び畜産物への残留	OR N-(butoxymethyl)-2-chloro-N-(2,6-diethylphenyl)acetamide	environmental sciences OR plant sciences	crop OR commodity OR feed OR livestock OR hen OR cattle OR goat OR pig OR ruminant OR cow OR poultry
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	23184-66-9 OR Machete OR DEIQ OR 3,5-diethyl-4-iminocyclohexa-2,5-dien-1-one	environmental sciences OR toxicology OR entomology OR ecology	avian OR bird OR mallard duck OR quail OR bobwhite OR lemna OR algae OR fish OR crustacean OR aquatic OR chironomus OR bumble OR honey OR solitary bee OR pollinator OR apis
環境動態	OR 108451-26-9 OR sulfoxide quinoneimine	environmental sciences	soil OR water OR sediment
検索結果			
検索条件 (キーワード)	①	① AND ②	① AND ② AND ③
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	606	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	61	13
農作物及び畜産物への残留	NA	151	33
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	NA	158	52
環境動態	NA	125	94
その他 ¹⁾	NA	NA	420

¹⁾ 表 2.2.1 に示すフィールドには該当しないものの、より広範な検索を行い、適合性・信頼性の評価を行うに適切であろうと判断した文献を「その他」に記した。

4.2 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）の結果のまとめ

4.1 に示した検索、収集した公表文献（複数の分類フィールドに該当する文献や表 2.2.1 にあるフィールド以外に属す文献を含む）を、3 に示す評価目的との適合性に基づき、「ヒトに対する毒性」、「農作物及び畜産物への残留」、「生活環境動植物及び家畜に対する毒性」、「環境動態」および「上記以外」に、重複が生じないように分類した(表 4.2.1)。

表 4.2.1 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）の結果のまとめ

分野	該当する論文数 ¹⁾	第1段階		第2段階	
		適合性なし	それ以外 (第2段階へ)	適合性なし	適合性あり
ヒトに対する毒性	10	1	9	5	4
農作物及び畜産物への残留	4	2	2	2	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	54	11	43	35	8
環境動態	23	15	8	6	2
上記以外	515	514	1	1	0
合計	606	543	63	49	14

4.3 適合性評価第2段階で適合性ありとされた文献と分類結果

表 4.3.1 適合性評価第2段階で適合性ありとされた文献と分類結果

分野	該当する論文数		
	区分 a	区分 b	区分 c
ヒトに対する毒性	0	3	1
農作物及び畜産物への残留	0	0	0
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	0	8
環境動態	0	1	1
合計	0	4	10

5. 適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文リストとその理由

表 5.1 適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文とその理由

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由 ※
5-1	-	Qin et al	2017	Potential effects of rainwater-borne H ₂ O ₂ on competitive degradation of herbicides and in the presence of humic acid	CHEMOSPHERE, 170 , 146-152 DOI:10.1016/j.chemosphere.2016.12.021	⑥
5-2	-	Chen et al	2014	Comparative and combined acute toxicity of butachlor, imidacloprid and chlorpyrifos on earthworm, <i>Eisenia fetida</i>	CHEMOSPHERE, 100 , 111-115 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2013.12.023	⑩b
5-3	IIA 8.3.1.1 IIA 8.2.3.1	He, HZ et al	2012	Acute toxicity of butachlor and atrazine to freshwater green alga <i>Scenedesmus obliquus</i> and cladoceran <i>Daphnia carinata</i>	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 80 , 91-96 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2012.02.009	⑩b
5-4	-	Chen, C et al	2014	Combined toxicity of butachlor, atrazine and lambda-cyhalothrin on the earthworm <i>Eisenia fetida</i> by combination index (CI)-isobologram method	CHEMOSPHERE, 112 , 393-401 DOI:10.1016/j.chemosphere.2014.04.070	⑩b
5-5	IIA 8.2.1	Xu, HD et al	2015	H-1 NMR based metabolomics approach to study the toxic effects of herbicide butachlor on goldfish (<i>Carassius auratus</i>)	AQUATIC TOXICOLOGY, 159 , 69-80 DOI: 10.1016/j.aquatox.2014.11.020	⑩b
5-6	IIA 8.2.1	Chang, JH et al	2012	Effects of butachlor on estrogen receptor, vitellogenin and P450 aromatase gene expression in the early life stage of zebrafish	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH PART A-TOXIC/HAZARDOUS SUBSTANCES & ENVIRONMENTAL ENGINEERING, 47(11) , 1672-1677 DOI:10.1080/10934529.2012.687256	⑩f
5-7	IIA 8.2.1	Ghaffar, A et al	2016	Butachlor Induced Clinico-Hematological and Cellular Changes in Fresh Water Fish <i>Labeo rohita</i> (Rohu)	PAKISTAN VETERINARY JOURNAL, 35(2) , 201-206	⑩b
5-8	IIA 8.2.1	Saravanan, M et al	2017	Responses of the freshwater fish <i>Cyprinus carpio</i> exposed to different concentrations of butachlor and oxadiazon	BIOCATALYSIS AND AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY, 11 , 275-281 DOI: 10.1016/j.bcab.2017.06.011	⑩f
5-9	IIA 8.2.1	Huang, Y et al	2020	Exposure to Oxadiazon-Butachlor causes cardiac toxicity in zebrafish embryos	ENVIRONMENTAL POLLUTION, 265(Pt A) , Art.114775 DOI:10.1016/j.envpol.2020.114775	⑩f
5-10	IIA 8.2.1	Zhu, LF et al	2014	Butachlor causes disruption of HPG and HPT axes in adult female rare minnow (<i>Gobiocypris rarus</i>)	CHEMICO-BIOLOGICAL INTERACTIONS, 221 , 119-126 DOI: 10.1016/j.cbi.2014.07.016	⑩b

リスト No.	データ要 求 (項目 番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断 理由 ※
5-11	IIA 8.2.1	Tramboo, SM et al	2011	Oxidative stress-inducing potential of butachlor in a freshwater fish, <i>Cyprinus carpio</i> (L)	TOXICOLOGICAL AND ENVIRONMENTAL CHEMISTRY, 93(2) , 285-295 DOI: 10.1080/02772248.2010.515413	⑩f
5-12	IIA 8.2.1	Karami, A et al	2018	Changes in nutritional values induced by butachlor in juvenile diploid and triploid <i>Clarias gariepinus</i>	INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND TECHNOLOGY, 15(10) , 2117-2128 DOI:10.1007/s13762-017-1582-x	⑩b
5-13	IIA 8.2.1	Anbumani, S et al	2015	Cytogenotoxicity assessment of monocrotophos and butachlor at single and combined chronic exposures in the fish <i>Catla catla</i> (Hamilton)	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 22(7) , 4964-4976 DOI: 10.1007/s11356-014-3782-y	⑩b
5-14	IIA 8.2.1	Karami, A et al	2016	A comparison of biomarker responses in juvenile diploid and triploid African catfish, <i>Clarias gariepinus</i> , exposed to the pesticide butachlor	ENVIRONMENTAL RESEARCH, 151 , 313-320 DOI: 10.1016/j.envres.2016.08.006	⑩b
5-15	IIA 8.2.1	Cao, CY et al	2016	Impact of co-exposure with butachlor and triadimefon on thyroid endocrine system in larval zebrafish	EXPERIMENTAL AND TOXICOLOGIC PATHOLOGY, 68(8) , 463-469 DOI: 10.1016/j.etp.2016.07.004	⑫ , ⑩f
5-16	IIA 8.2.1	Wang, YH et al	2017	Individual and mixture effects of five agricultural pesticides on zebrafish (<i>Danio rerio</i>) larvae	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH, 24(5) , 4528-4536 DOI: 10.1007/s11356-016-8205-9	⑪ , ⑩f
5-17	IIA 8.2.1	Ebrahimzadeh, M et al	2021	Physiological Responses of the Goldfish (<i>Carassius auratus</i>) During Subacute Exposure to Organic Pollutants	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 106(5) , 773-778 DOI: 10.1007/s00128-021-03164-0	⑩b
5-18	IIA 8.2.1	Wang, YH et al	2017	Single and joint toxic effects of five selected pesticides on the early life stages of zebrafish (<i>Danio rerio</i>)	CHEMOSPHERE, 170 , 61-67 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2016.12.025	⑫ , ⑩f
5-19	IIA 8.2.1	Ramah, K	2011	Histopathological study on the effect of rice herbicides on grass carp (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)	AFRICAN JOURNAL OF BIOTECHNOLOGY, 10(7) , 1112-1116	⑩b
5-20	IIA 8.2.1	Slaninova et al	2009	A review: Oxidative stress in fish induced by pesticides	NEUROENDOCRINOLOGY LETTERS, 30 , 2-12	⑧
5-21	IIA 7.3.2	Kaur, P et al	2017	Influence of Long Term Application of Butachlor on its Dissipation and Harvest Residues in Soil and Rice	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 98(6) , 874-880 DOI:10.1007/s00128-017-2070-1	⑰
5-22	-	Chen, C et al	2020	Ecological risk assessment of current-use pesticides in an aquatic system of Shanghai, China	CHEMOSPHERE, 257 , Art.127222 DOI:10.1016/j.chemosphere.2020.127222	⑰

リスト No.	データ要 求 (項目 番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断 理由 ※
5-23	IIA 8.4	Chen, Z et al	2007	Effects of three pesticides on the growth, photosynthesis and photoinhibition of the edible cyanobacterium Ge-Xian-Mi (Nostoc)	AQUATIC TOXICOLOGY, 81(3) , 256-265 DOI: 10.1016/j.aquatox.2006.12.008	⑩b
5-24	IIA 8.4	Pan, HY et al	2009	Phytotoxicity of four herbicides on Ceratophyllum demersum, Vallisneria natans and Elodea nuttallii	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCES, 21(3) , 307-312 DOI: 10.1016/S1001-0742(08)62269-X	⑩b
5-25	IIA 8.4	Anees, S et al	2014	Potential Use of Rice Field Cyanobacterium Nostoc muscorum in the Evaluation of Butachlor Induced Toxicity and their Degradation	BIOINFORMATION, 10(6) , 365-370 DOI:10.6026/97320630010365	⑩b
5-26	IIA 8.4	He, HZ et al	2013	Butachlor induces some physiological and biochemical changes in a rice field biofertilizer cyanobacterium	PESTICIDE BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY, 105(3) , 224-230 DOI: 10.1016/j.pestbp.2013.02.009	⑩b
5-27	IIA 8.4	Luo, ZW et al	2019	Influence of residue concentrations of butachlor-based herbicide factor on dong-sheng wetland rivulet fresh-water planktonic algae communities	FRESENIUS ENVIRONMENTAL BULLETIN, 28(11A) , 8919-8928	⑩b
5-28	IIA 7.4.1	Liu, ZZ et al	2010	Butachlor Sorption in Organically Rich Soil Particles	SOIL SCIENCE SOCIETY OF AMERICA JOURNAL, 74(6) , 2032-2038 DOI: 10.2136/sssaj2010.0032	⑩f
5-29	IIA 8.2.1	Tilak, KS et al	2007	Toxicity studies of butachlor to the freshwater fish Channa punctata (Bloch)	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL BIOLOGY, 28(2) , 485-487	⑩b
5-30	-	Shuman-Goodier, ME et al	2021	Developmental assays using invasive cane toads, <i>Rhinella marina</i> , reveal safety concerns of a common formulation of the rice herbicide, butachlor	ENVIRONMENTAL POLLUTION, 272 , Art.115955 DOI: 10.1016/j.envpol.2020.115955	⑩b
5-31	IIA 5.9.2	Lo, YC et al	2008	Acute alachlor and butachlor herbicide poisoning	CLINICAL TOXICOLOGY, 46(8) , 716-721 DOI10.1080/15563650701704834	⑩d f
5-32	IIA 5.4.6	Dwivedi, S et al	2012	Butachlor induced dissipation of mitochondrial membrane potential, oxidative DNA damage and necrosis in human peripheral blood mononuclear cells	TOXICOLOGY, 302(1) , 77-87 DOI: 10.1016/j.tox.2012.07.014	⑩b
5-33	IIA 8.2.1	Ateeq, B et al	2006	Evidence of apoptotic effects of 2,4-D and butachlor on walking catfish, <i>Clarias batrachus</i> , by transmission electron microscopy and DNA degradation studies	LIFE SCIENCES, 78(9) , 977-986 DOI: 10.1016/j.lfs.2005.06.008	⑩b
5-34	IIA 5.9.2	Kim, H et al	2011	Erythema multiforme major due to occupational exposure to the herbicides alachlor and butachlor	EMERGENCY MEDICINE AUSTRALASIA, 23(1) , 103-105 DOI10.1111/j.1742-6723.2010.01381.x	⑧

リスト No.	データ要 求 (項目 番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断 理由 ※
5-35	-	Kaur, G et al	2018	Health Risk Assessment of Occupationally Pesticide-Exposed Population of Cancer Prone Area of Punjab	TOXICOLOGICAL SCIENCES, 165(1) , 157-169 DOI: 10.1093/toxsci/kfy140	⑪
5-36	IIA 5.9.2	Seok, SJ et al	2012	Acute Oral Poisoning Due to Chloracetanilide Herbicides	JOURNAL OF KOREAN MEDICAL SCIENCE, 27(2) , 111-114 DOI: 10.3346/jkms.2012.27.2.111	⑧
5-37	IIA 7.4.1	Shi, J et al	2010	Studied on the Sorption Behavior of Butachlor on Soil	CONFERENCE ON ENVIRONMENTAL POLLUTION AND PUBLIC HEALTH, VOL 1-2 , 936-939	⑩f
5-38	-	Yu, XF et al	2018	Herbicide accumulations in the Xingkai lake area and the use of restored wetland for agricultural drainage treatment	ECOLOGICAL ENGINEERING, 120 , 260-265 DOI: 10.1016/j.ecoleng.2018.06.009	⑰
5-39	IIA 7.3.2	Pal, R et al	2006	Butachlor degradation in tropical soils: Effect of application rate, biotic-abiotic interactions and soil conditions	JOURNAL OF ENVIRONMENTAL SCIENCE AND HEALTH PART B-PESTICIDES FOOD CONTAMINANTS AND AGRICULTURAL WASTES, 41(7) , 1103-1113 DOI: 10.1080/03601230600851141	⑰
5-40	-	Liu, CE et al	2012	Early-Phase Detection of Heat Shock Proteins (Hsp27 and Hsp40) in Extruded Earthworm Tissue After Dermal Exposure to Herbicides	MATERIALS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION AND ENERGY APPLICATION, PTS 1 AND 2 , 343-344, 1140-+, Part1-2 DOI: 10.4028/www.scientific.net/AMR.343-344.1140	⑩b
5-41	-	Singh, V et al	2016	Effect of sublethal exposure of herbicides on the biochemical parameters of earthworm eutyphoeus waltoni michaelson [oligochaeta: octochaetidae]	IIOAB JOURNAL, 7(10) , 55-62	⑩b
5-42	-	Griffith, CM et al	2018	Metabolic Profiling of Chloroacetanilide Herbicides in Earthworm Coelomic Fluid Using H-1 NMR and GC-MS	JOURNAL OF PROTEOME RESEARCH, 17(8) , 2611-2622 DOI: 10.1021/acs.jproteome.8b00081	⑩b
5-43	IIA 7.4.3	Shailaja, S et al	2014	Solid Phase Bioremediation of Butachlor in Contaminated Soil and Evaluation of Leaching Potential	ASIAN JOURNAL OF WATER ENVIRONMENT AND POLLUTION, 11(3) , 23-29	⑰
5-44	-	Mossadeghi, Z et al	2017	Toxicity impact of butachlor on the development of green toad Bufo viridis	HERPETOLOGICAL JOURNAL, 27(4) , 307-317	⑩b
5-45	-	Li, SY et al	2016	Exposure to butachlor causes thyroid endocrine disruption and promotion of metamorphosis in Xenopus laevis	CHEMOSPHERE, 152 , 158-165 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2016.02.098	⑩b
5-46	-	Liu, WY et al	2011	Impacts of the herbicide butachlor on the larvae of a paddy field breeding frog (Fejervarya limnocharis) in subtropical Taiwan	ECOTOXICOLOGY, 20(2) , 377-384 DOI: 10.1007/s10646-010-0589-6	⑩b
5-47	-	Geng, BR et al	2010	Genotoxicity of the Pesticide Dichlorvos and Herbicide Butachlor on Rana zhenhaiensis Tadpoles	ASIAN HERPETOLOGICAL RESEARCH, 1(2) , 118-122 DOI: 10.3724/SP.J.1245.2010.00118	⑩b

リスト No.	データ要 求 (項目 番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断 理由 ※
5-48	-	Shuman- Goodier et al	2017	Competition and pesticide exposure affect development of invasive (<i>Rhinella marina</i>) and native (<i>Fejervarya vittigera</i>) rice paddy amphibian larvae	ECOTOXICOLOGY, 26(10) , 1293-1304 DOI: 10.1007/s10646-017-1854-8	⑩b
5-49	-	Yin, XH et al	2008	Evaluation of DNA damage in Chinese toad (<i>Bufo bufo gargarizans</i>) after in vivo exposure to sublethal concentrations of four herbicides using the comet assay	ECOTOXICOLOGY, 17(4) , 280-286 DOI: 10.1007/s10646-008-0195-z	⑩b

※ 3-2 (ア)に示した番号にて記載

6. 適合性評価の第2段階で「区分 a」「区分 b」「区分 c」へ分類された論文リストとその理由

6.1 分類結果「区分 b」

表 6.1-1 適合性評価の第2段階で「区分 b」と判断した論文とその理由

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由
6-1-1	-	Moriya, A et al	2020	Ecological risk of pesticides in river water as determined by secular changes in species sensitivity distribution	DESALINATION AND WATER TREATMENT, 200 , 376-382 DOI: 10.5004/dwt.2020.26118	大阪周辺の河川でのブタクロール及びプレチラクロール濃度のモニタリング。農薬の濃度は登録基準値以下であり、経年とともに濃度が低下傾向。SSD 評価の有用性を示すとともに適正な農薬使用による効果と考察。補足的なデータとして利用可能と想定。
6-1-2	IIA 5.5.4	Furukawa, S et al	2014	Consensus Diagnoses and Mode of Action for the Formation of Gastric Tumors in Rats Treated with the Chloroacetanilide Herbicides Alachlor and Butachlor	TOXICOLOGIC PATHOLOGY, 42(2) , 386-402 DOI: 10.1177/0192623313484106	5.5.4/05 胃腫瘍の病理学専門家によるパネルミーティングによる再評価 (ラット) としてドシエ掲載済
6-1-3	IIA 5.5.4	Genter, MB et al	2010	Chloroacetanilide-Induced Nasal Carcinogenesis in Rats	Book Series Cancer Etiology Diagnosis and Treatments, 427-434	クロロアセトアニリド除草剤のラット鼻部腫瘍の発がん機序に関するレビュー、リスク評価の際の補足データとして利用可能と想定。
6-1-4	IIA 5.5.4	Yoshida, M	2021	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 DOI: 10.1293/tox.2021-0009	クロロアセトアニリド除草剤のラット胃発がん機序に関するレビュー、リスク評価の際の補足データとして利用可能と想定。

6.2 分類結果「区分 c」

表 6.2-1 適合性評価の第 2 段階で「区分 c」と判断した論文とその理由

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由
6-2-1	IIA 8.2.1	Ahmadivand, S et al	2016	Boule gene expression underpins the meiotic arrest in spermatogenesis in male rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) exposed to DEHP and butachlor	GENERAL AND COMPARATIVE ENDOCRINOLOGY, 225 , 235-241 DOI: 10.1016/j.ygcn.2015.05.011	当該試験に該当するテストガイドラインは無く、1 濃度のみ実施であり用量相関が不明。試験濃度が LD50 の 75%付近であるため、全身毒性による G2:G92 次的影響との区別が出来ない。
6-2-2	IIA 8.2.1	Ahmadivand, S et al	2015	Effects of (Anti) Androgenic Endocrine Disruptors (DEHP and Butachlor) on Immunoglobulin M (IgM) and Leukocytes Counts of Male Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 94(6) , 695-700 DOI: 10.1007/s00128-015-1503-y	当該試験に該当するテストガイドラインなし。ブタクロールは 1 濃度のみ暴露、魚類の甲状腺ホルモン濃度、イムノグロブリン及び血液学の測定を実施しているが、これらは一般化されておらず信頼性は不明。背景データの記載もないため影響かどうか判断できない。また DEHP の複合暴露では影響判断不能。
6-2-3	IIA 8.2.1	Chang, JH et al	2013	Effects of butachlor on reproduction and hormone levels in adult zebrafish (<i>Danio rerio</i>)	EXPERIMENTAL AND TOXICOLOGIC PATHOLOGY 65(1-2) , 205-209 DOI: 10.1016/j.etp.2011.08.007	pH、溶存酸素、温度が未測定であることから、試験はテストガイドラインに準拠しておらず、水質が保証できないため、試験が適切に実施されたと判断出来ない。
6-2-4	IIA 8.2.1	Ahmadivand, S et al	2014	Histopathological and haematological response of male rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) subjected to butachlor	VETERINARNI MEDICINA, 59(9) , 433-439 DOI: 10.17221/7683-VETMED	当該試験に該当するテストガイドラインなし。1 濃度のみ実施であり用量相関が不明。
6-2-5	IIA 8.2.1	Tu, WQ et al	2013	Embryonic exposure to butachlor in zebrafish (<i>Danio rerio</i>): Endocrine disruption, developmental toxicity and immunotoxicity	ECOTOXICOLOGY AND ENVIRONMENTAL SAFETY, 89 , 189-195 DOI: 10.1016/j.ecoenv.2012.11.031	pH、溶存酸素が未測定であることから、試験はテストガイドラインに準拠しておらず、水質が保証できないため、試験が適切に実施されたと判断出来ない。
6-2-6	IIA 5.5.4	Genter, MB et al	2009	Comparison of rat olfactory mucosal responses to carcinogenic and non-carcinogenic chloracetanilides	FOOD AND CHEMICAL TOXICOLOGY, 47(6) , 1051-1057 DOI: 10.1016/j.fct.2009.01.030	クロロアセトアニリド除草剤のラット鼻部腫瘍の発がん機序に関するマイクロアレイ遺伝子発現解析。エンドポイントがリスク評価の際の補足データとして利用可能とは判断できない。

リスト No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	判断理由
6-2-7	IIA 8.1.1	Hussain, R et al	2014	Clinico-hematological and tissue changes induced by butachlor in male Japanese quail (<i>Coturnix japonica</i>)	PESTICIDE BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY, 109 , 58-63 DOI: 10.1016/j.pestbp.2014.01.005	当該試験に該当するテストガイドラインなし。投与液の分析は未実施。病理や血液の結果を追記。
6-2-8	IIA 7.4.7	Ok, J et al	2012	Behavior of Butachlor and Pyrazosulfuron-ethyl in Paddy Water Using Micro Paddy Lysimeters under Different Temperature Conditions in Spring and Summer	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 89(2) , 306-311 DOI: 10.1007/s00128-012-0700-1	試験区として用いた容器のサイズが小さいことからテストガイドラインに準拠しておらず、適切に評価できる試験系で実施されているか判断出来ない。
6-2-9	IIA 8.3.1.1	He, HZ et al	2013	Individual and Joint Toxicity of Three Chloroacetanilide Herbicides to Freshwater Cladoceran <i>Daphnia carinata</i>	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 90(3) , 344-350 DOI: 10.1007/s00128-012-0898-y	pH、溶存酸素が未測定であることから、試験はテストガイドラインに準拠しておらず、水質が保証できないため、試験が適切に実施されたと判断出来ない。
6-2-10	IIA 8.2.1	Xiang, QQ et al	2018	Oxidative Stress Response Induced by Butachlor in Zebrafish Embryo/Larvae: The Protective Effect of Vitamin C	BULLETIN OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION AND TOXICOLOGY, 100(2) , 208-215 DOI: 10.1007/s00128-017-2245-9	当該試験に該当するテストガイドラインが無く、また受精率や溶存酸素の記載がなく適切に評価できる試験系で実施されているか判断出来ない。

7. 適合性評価の第2段階で「区分 a」と判断した論文リスト及び信頼性を評価した結果

分類の結果、区分 a に該当する公表文献はなかった。

8. EFSA、USEPA、JMPR の評価において評価書に結果が引用されている場合は、引用した機関、引用された評価書名、発行年等の情報

上記機関の評価書に結果が引用されている公表文献はなかった。