

農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料
（発芽スイトルーピン抽出たんぱく質）

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質

1. 審議事項

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第34条第1項の規定に基づき新規申請を受けた標記有効成分を含む農薬の登録に関する意見の聴取

2. 経緯

① 申請及び諮問

令和2年（2020年）3月4日

登録の申請

令和5年（2023年）5月12日

農業資材審議会への諮問

令和5年（2023年）5月18日

農業資材審議会農薬分科会（第36回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和6年（2024年）10月10日

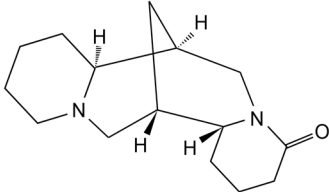
農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第21回）

3. 審議農薬の基本情報

① 一般名	発芽スイートルーピン抽出たんぱく質
② CAS 登録番号	1219521-95-5
③ 構造式	以下のアミノ酸配列(一文字表記)からなるたんぱく質 RRQRNPYHFSSQRFQTLYKNRNGKIRVLERFDQRTNRLNLQNYRIVEFQ SKPNTLILPKHSDADYVLVVLNGRATITIVNPDRRQAYNLEYGDALRIPAG STSYILNPDDNQKL RVVKLAIPINNP GYFYDFYPSSTKDQQSYFSGFSRNTL EATFNTRYEEIQRIILGNED
④ 分子量	20408.95
⑤ 初回登録年	新規申請
⑥ 用途	殺菌剤
⑦ 作用機作	真菌細胞の糖たんぱく質に対して高い親和性を有し、かつ非特異的に結合し、数時間以内に細胞死をもたらす。この細胞死は、細胞が細孔の閉塞により代謝機能を阻害された結果、死亡するものと考えられている。 (FRAC分類 : BM01)
⑧ 主な適用作物	野菜類
⑨ 使用方法	散布
⑩ 登録申請農薬	別紙 1 参照

4. 農薬原体部会における評価結果の概要（別紙2（1）参照）

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名又は略称	化学名	構造式	含有濃度
発芽スイートルーピン抽出たんぱく質	-	-	190 g/kg 以上 220 g/kg 以下
考慮すべき毒性を有する不純物			
一般名又は略称	化学名	構造式	含有濃度
Lupanine	(7 α ,7 α ,14 α ,14 β)- dodecahydro-7,14-methano- 2H,11H-dipyridol [1,2-a:1',2'-e][1,5]diazocin- 11-one		0.04 g/kg 未満

② 農薬原体の分析法

(i) 農薬原体中の発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の分析法

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体を水に溶解後、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりトリフルオロ酢酸(TFA)水溶液及びTFAアセトニトリル溶液の濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：214 nm）により発芽スイートルーピン抽出たんぱく質を検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

(ii) 農薬原体中のLupanineの分析法

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体に適量の内標準物質を加え、クロロホルムで定容後、ガスクロマトグラフ（GC）により分離し、水素炎イオン化検出器（FID）によりLupanineを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質及び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911～934 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

(i) Lupanineの毒性

Lupanineは本剤の原料であるルーピン種*Lupine albus*に含まれるアルカロイドの一種である。

欧州食品安全庁（EFSA）食品添加物科学パネルの評価書において、Lupanineを含む

アルカロイドのラット90-98日間反復投与試験では肝臓相対重量の増加（雌）及び変異肝臓病巣（altered liver foci）（雌雄）が全用量で認められている。肝臓相対重量について用量相関性はなく、変異肝臓病巣は同試験施設で別途実施されたラット90日間反復投与試験で認められていないが、EFSAはこれらの所見の毒性影響を否定していないため、当該試験の無毒性量（NOAEL）は得られていない（最小毒性量（LOAEL）は25 mg/kg体重/日）。一方、ラット90日間反復投与試験ではNOAELは100 mg/kg体重/日であり、最低用量である10 mg/kg体重/日で毒性影響は認められていない。

これらを総合的に判断して、Lupanineを含むアルカロイドの毒性影響が認められていない用量である10 mg/kg体重/日と発芽スイートルーピン抽出たんぱく質のラット90日間反復投与試験のNOAEL 500 mg/kg体重との比から、Lupanineの短期毒性に関する参照濃度を2 g/kg（計算値＝ $100 \times 10 / 500 = 2$ g/kg）と推定した。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づくLupanineの含有濃度の上限値は定量限界である0.04 g/kg未満であり、農薬原体の同等性評価における許容範囲3 g/kgの増加を考慮した場合、短期毒性に関する参照濃度（2 g/kg）を超えるため、Lupanineは考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であると判断した。

農薬原体中のLupanineの最大許容濃度は、Lupanineの短期毒性に関する参照濃度2 g/kg以下とすることが妥当であると判断した。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づくLupanineの含有濃度の上限値は定量限界である0.04 g/kg未満であり、最大許容濃度より低いことから、農薬の製造に用いられる農薬原体中の含有濃度の上限値を定量限界である0.04 g/kg未満と設定することが妥当であると判断した。

（ii）その他の不純物の毒性

農薬の製造に用いられる発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体中に含有されているLupanine以外の不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられる発芽スイートルーピン抽出たんぱく質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。

5. 農薬取締法第4条第1項各号（同法第34条第6項において準用する場合を含む。）に対する判断

4. ①の規格に適合する発芽スイートルーパーピン抽出たんばく質原体を用いて製造される別紙1に掲げる農薬について、以下のとおり判断することができる。

なお、当該農薬は令和2年3月4日に登録の申請がされ（2. ①）、農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号）附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和2年4月1日）前にされた登録の申請である。このため、同法第2条の規定による改正前の農薬取締法第4条第1項各号（同法第34条第6項において準用する場合を含む。）の該当性について判断を行うものである。

一 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

二 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

三 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

四 農薬取締法第3条第2項第3号（同法第34条第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、危険防止方法を講じた場合においてもなお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

六 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙２（２）及び（３）のとおり、食品安全委員会及び食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会における評価の結果、下記のとおり、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第３項の規定に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質として設定されたことから、本号に該当しない。

① 食品健康影響評価

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、以下の発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の食品健康影響評価の結果を令和６年１月25日付けで厚生労働大臣に通知している。

「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。」

② 食品中の残留農薬基準

食品衛生法に基づき、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の食品中の残留農薬基準については、令和６年（2024年）６月25日の食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会において、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質を食品衛生法第13条第３項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（対象外物質）として設定することは妥当であるとされ、令和７年（2025年）２月10日に内閣総理大臣が告示している。

七 農薬取締法第３条第２項第３号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

六のとおり、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、食品衛生法第13条第３項の規定に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質として設定されたことから、本号に該当しない。

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第３条第２項第３号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

別紙２（４）のとおり、中央環境審議会における評価の結果、水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の水産動植物被害予測濃

度が当該基準を下回っていることから、本号に該当しない。

水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、発芽スイートルーパーピン抽出たんぱく質の水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和4年（2022年）2月16日に告示している。

農薬登録基準（水産動植物） 2000 µg/L（2.0 mg/L）

- 九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条第1項に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙2（5）のとおり、中央環境審議会における評価の結果、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性が極めて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合に該当し、水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれが極めて少ないと認められるとして水質汚濁に係る農薬登録基準の設定が不要とされたことから、本号に該当しない。

- 十 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

- 十一 農薬取締法第4条第1項第1号から第10号（同法第34条第6項において準用する場合を含む。）までに掲げるもののほか、農作物等、人畜又は水産動植物に害を及ぼすおそれがある場合として農林水産省令・環境省令で定める場合に該当するとき。

申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められていない。

別紙 1

発芽スィートルーピン抽出たんぱく質を有効成分として含む登録申請農薬一覧

登録番号	農薬の名称
－	プロブラッド液剤

別紙 2

参照資料一覧

- (1) 発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体の組成に係る評価報告書（農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会 令和6年10月10日）
- (2) 対象外物質評価書 発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（食品安全委員会 令和6年1月25日）
- (3) 発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和6年6月25日）
- (4) 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣が定める基準の設定に関する資料 発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和3年9月16日）
- (5) 水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬について（発芽スイートルーピン抽出たんぱく質）（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和6年3月14日）