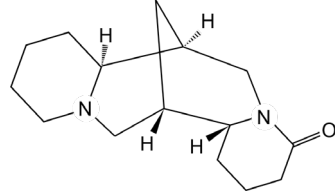


発芽スイートルーピン抽出たんぱく質

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 α)- dodecahydro-7,14-methano- 2H,11H-dipyridol [1,2-a:1',2'-e][1,5]diazocin- 11-one		0.04 g/kg 未満

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。

II. 発芽スィ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概要

1. 申請者

シーイーブイ、エス エイ

2. 有効成分の基本情報

(資料 2-1)

2.1 登録名 発芽スィートルーピン抽出たんぱく質

2.2 一般名 発芽スィートルーピン抽出たんぱく質¹

2.3 化学名

IUPAC 名 : なし

CAS 名 : なし
(CAS No.1219521-95-5)

2.4 コード番号 PROBLAD PLUS

2.5 アミノ酸配列、分子量

アミノ酸配列 RRQRNPYHFSSQRFQTLYKNRNGKIRVLERFDQRTNRLNLQNY
RIVEFQSKPNTLILPKHSDADYVLVVLNGRATITIVNPDRRQAYNL
EYGDALRIPAGSTSYILNPDDNQKLRVVKLAIPINNPGYFYDFYPS
STKDQQSYFSGFSRNTLEATFNTRYEEIQRILGNED

分子量 20408.95

¹ マメ科ルピナス属のうち豪州、欧州等において食用及び飼料用に用いられる *Lupinus albus* の発芽種子から抽出したたんぱく質である。原体の製造に用いる品種はアルカロイド類の含有濃度が低く、慣用的に「スィートルーピン」と呼ばれている。

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 (試験省略の場合はその理由)		資料		
蒸気圧		試験省略 ^a						
融点		試験省略 ^a						
沸点		試験省略 ^a						
熱安定性		試験省略 ^a						
溶解度	水	試験省略 ^b						
	有機溶媒	試験省略 ^a						
解離定数 (pKa)		試験省略 ^a						
1-オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})		試験省略 ^a						
加水分解性		試験省略 ^a						
水中光分解性		試験省略 ^a						
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		95	極大吸収波長 (nm)		吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	3-1	
			中性 pH 6.5					
			205	3.457	1.862×10 ⁶			
			276	0.248	1.335×10 ⁵			
			酸性 pH 2.0					
			201	0.825	3.903×10 ⁶			
			276	0.013	6.149×10 ⁴			
			アルカリ性 pH 11.5					
			208	1.260	2.979×10 ⁶			
			290	0.070	1.655×10 ⁵			

^a：有効成分は、発芽スイートルーピンより抽出した高分子量のたんぱく質であるため。

^b：有効成分の原料である発芽スイートルーピンは、食品等に広く利用されていることから、人に対して安全性が明らかであるため。

4. 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。

5. 有効成分の毒性

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の農薬原体を用いた急性毒性試験、短期毒性試験、遺伝毒性試験の結果概要を表 5-1 に示す。

表 5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

急性毒性		
試験	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	観察された症状
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % GLP (資料 5-1)	LD ₅₀ 雌：>5000 mg/kg 体重	投与量：5000 mg/kg 体重 5000 mg/kg 体重 体重減少(1 例、投与後 7～14 日) 死亡例なし
急性経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % GLP (資料 5-2)	LD ₅₀ 雄雌：>2000 mg/kg 体重	雌雄：赤い鼻汁 雌：体重減少（1 例） 死亡例なし
急性吸入毒性（エアロゾル） ラット 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % Lot. 201009-1 純度：20.0 % GLP (資料 5-3)	4 時間 LC ₅₀ 雌雄：>5.34 mg/L	雌雄：異常呼吸、活動低下及び体重減少 死亡例なし
試験	結果	
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % GLP (資料 5-4)	軽度の刺激性が認められた	
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % GLP (資料 5-5)	軽度の刺激性が認められた	
皮膚感作性 (Buchler 法) モルモット 農薬原体 Lot. 201009-7 純度：20.0 % GLP (資料 5-6)	陰性	

短期毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90 日間 反復経口投与毒性 ラット 農薬原体 Lot. D3133.0615 純度：20.3 % GLP (資料 5-7)	雌雄：0、250、 500、1000	雄：1000 雌：500	雄：- 雌：1000	1000 mg/kg 体重/日 雌：脳〔背側中脳（上丘）及び 延髄〕及び脊髄（前後角） 空胞化 ²
21 日間 反復経皮毒性 ラット 農薬原体 Lot. D31-012014 純度：20.0 % GLP (資料 5-8)	雌雄：0、100、 300、1000 (6 時間/日)	全身性の毒性 雄：300 雌：1000 皮膚の局所作用 雄：100 未満 雌：100 未満	全身性の毒性 雄：1000 雌：- 皮膚の局所作用 雄：100 雌：100	1000 mg/kg 体重/日 雌雄：過角化(投与部位) 雄：腎硝子滴沈着の程度増強 100 mg/kg 体重/日以上 雌雄：紅斑及び痂皮(投与部位)
遺伝毒性				
試験	試験系		試験濃度	結果
復帰突然変異(Ames) 農薬原体 Lot. D3133.0615 純度：20.3 % GLP (資料 5-9)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA/pKM101 株)		16～5000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
小核(<i>in vitro</i>) 農薬原体 Lot. D3133.0615 純度：20.3 % GLP (資料 5-10)	ヒト末梢血リンパ球		① 800～2000 µg/mL(+/-S9) (3 時間処理、21 時間培養後に標本作製) ② 200～1600 µg/mL(-S9) (24 時間処理、24 時間培養後に標本作製)	陰性
マウスリンフォーマ TK 農薬原体 Lot. D3133.0615 純度：20.3 % GLP (資料 5-11)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK+/-)		① 500～2000 mg/mL(-S9) 150～900 µg/mL(+S9) ② 600～2500 µg/mL(-S9) 300～1200 µg/mL(+S9) (いずれも 3 時間処理)	陽性 ³

² 所見の程度は軽微～軽度で、両側対称性に認められた。空胞形成に伴う炎症細胞浸潤又は炎症性変化は認められず、一般状態の変化や FOB に検体投与による影響は認められなかった。当該所見は切片作成における固定作業が不完全であったことに起因するアーティファクトの可能性が考えられたが、投与による影響の可能性も否定できず、食品安全委員会は毒性所見と判断した。

³ 代謝活性化系存在下の 900～1200 µg/mL の濃度で、染色体異常誘発性（小コロニーの増加）のメカニズムによる突然変異体発現頻度の増加が認められた。
食品安全委員会の評価において、「当該遺伝毒性試験を用いて、たんばく質の遺伝毒性の評価を行うことは難しいが、原体を用いた試験結果において、マウスリンフォーマ TK 試験の代謝活性化系存在下で陽性の結果が得られたことについては、ラットを用いた *in vivo* コメット試験では陰性の結果であり、原体について生体における DNA 損傷性はないと考えられた。また、ほかの試験は陰性であったことから、これらの結果を総合的に判断し、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。」とされている。

コメント 農薬原体 Lot. D3133.0615 純度：20.3 % GLP (資料 5-12)	Wistar Hannover ラット (胃) (一群雄 6 匹)	500、1000、2000 mg/kg 体重/日 (21 時間間隔で 2 回強制経口投与、最終投 与 3 時間後に標本作製)	陰性
--	---	--	----

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、食品安全委員会において評価（資料 5-13）がなされており、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されている。食品安全委員会における食品健康影響評価を以下に転記する。（本項末まで）

参照に挙げた資料を用いて、殺菌剤「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を実施した。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の投与によるラットを用いた急性毒性試験における LD₅₀ 値は 5000 mg/kg 体重超、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験における無毒性量は 500 mg/kg 体重/日であった。遺伝毒性試験の結果、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は天然に存在する種子貯蔵たんぱく質の構成成分であり、農薬として使用した場合でも自然界において微生物等により急速に分解され、農作物への残留性が低く、また、仮に摂取したとしても動物の腸管に存在するトリプシン等のたんぱく質分解酵素によって速やかに分解されることから、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の吸収は極めて低いと考えられる。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質のアレルゲン性について、使用基準の範囲で農薬として使用した場合の農作物への残留は低いこと、トリプシン等のたんぱく質分解酵素により速やかに分解されること及び海外におけるこれまでの使用実績の中でアレルギー反応の報告がないことを総合的に考察して、人においてアレルギー反応が誘発される可能性は低いと考えられる。

ただし、今後新たな情報が得られた場合は、更なる議論が必要となる可能性があるため、引き続き情報収集を行うことが重要である。

以上のことから、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。なお、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として判断したものである。

食品安全委員会による評価

(URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20230308029>)

6. 不純物の毒性

6.1 Lupanine の毒性

Lupanine は本剤の原料であるルーピン種 *Lupinus albus* に含まれるアルカロイドの一種である。*Lupinus albus* 種子に含まれるアルカロイドは Lupanine の他、Albine、13-Hydroxylupanine、Multiflorine 及び Angustifoline であり、含有比率はそれぞれ 70 %、15 %、8 %、3 %及び 1 %である。これらのアルカロイドは農薬原体においても同程度の比率で含有すると考えられ、分析及び上限値の設定は主要な Lupanine に対してのみ行われている。

オーストラリア・ニュージーランド食品機関（ANZFA）の評価書（資料 6-1）及び欧州食品安全庁（EFSA）食品添加物科学パネルの評価書（資料 6-2）における Lupanine を含むルーピンアルカロイドの毒性情報を表 6-1 に示す。

表 6-1：Lupanine に関する利用可能な毒性情報

文献	毒性情報
ANZFA 評価書 (資料 6-1)	(代謝) ・ ヒト代謝 (Lupanine、13-hydroxylupanine) 90 %以上が未変化で尿中に排泄され、半減期は約 6-7 時間であった。
	(急性毒性) ・ マウス急性経口 LD ₅₀ = 410 mg/kg 体重 (Lupanine) ・ ラット急性経口 LD ₅₀ = 1664 mg/kg 体重 (Lupanine) ・ ラット急性経口 LD ₅₀ = 2279 mg/kg 体重 (Lupanine 49 %、13-hydroxylupanine 39 %、Angustifoline 10 %、 α -isolupanine 0.7 %)
	(神経毒性) (投与方法が通常の曝露経路と異なるため参考情報として記載した) ・ イヌ・ネコ神経毒性試験 (静脈投与) (Lupanine、Sparteine) : 副交感神経系において、迷走神経の神経節前刺激効果を抑制 NOAEL イヌ 5 mg/kg i.v.、ネコ 0.5 mg/kg i.v.
	(短期毒性) ・ ラット 112 日間反復投与 (混餌投与、雌雄、0、50、90 mg/kg 体重/日) (<i>L.albus</i> 種子) : NOAEL = 90 mg/kg 体重/日 ・ ラット 90 日間反復投与 (混餌投与、雌雄各群 20 匹、0、10、33、100、500 mg/kg 体重/日) (Lupanine 42-59 %、13-hydroxylupanine 24-45 %、 α -isolupanine 1-15 %、total of other trace alkaloids <1 %) : 500 mg/kg 体重/日投与群 : 体重減少、肝臓重量増加 NOEL = 100 mg/kg 体重/日 ・ ラット 90-98 日間反復投与 (混餌投与、雌雄各群 20 匹、25、105、505 mg/kg 体重/日) (Lupanine 42-59 %、13-hydroxylupanine 24-45 %、Angustifoline 7-15 %、 α -isolupanine 1-1.5 %) : 505 mg/kg 体重/日投与群 雄 : Hb 減少、雌 : WBC 増加 NOEL = 105 mg/kg 体重/日
	(繁殖毒性) ・ ラット繁殖毒性試験 (9 ヶ月混餌投与、雌雄各 20 匹、12 mg/kg 体重/日) (<i>L.albus</i> 粉 (Lupanine 含有)) : 繁殖毒性なし
EFSA 評価書 (資料 6-2)	(急性毒性) ・ マウス急性経口 LD ₅₀ = 410 mg/kg 体重 (Lupanine) ・ ラット急性経口 LD ₅₀ = 1664 mg/kg 体重 (Lupanine) ・ ラット急性経口 LD ₅₀ = 2279 mg/kg 体重 (<i>L.angustifolius</i> 種子抽出物) (Lupanine 49 %、13-hydroxylupanine 39 %、Angustifoline 10 %、 α -isolupanine 0.7 %)
	(神経毒性) (投与方法が通常の曝露経路と異なるため参考情報として記載した) ・ マウス急性神経毒性 (腹腔内投与、Lupanine 64 mg/kg 体重、Sparteine 25 mg/kg 体重) : 自発運動減少

	興奮剤（アンフェタミン、ペンテトラゾール）及び鎮静剤（ペントバルビタール、クロルプロマジン）との相互作用及び鎮静作用なし ・ラット5日間反復神経毒性（脳室内投与、各群10匹、0、10 µL） <i>(L.montanus</i> 種子抽出物（Sparteine（35000 mg/kg）、Lupanine（17700 mg/kg）、3β-OH-lupanine（3800 mg/kg）、13α-OH-lupanine（3200 mg/kg））、<i>L.exaltatus</i> 種子抽出物（Lupanine（5800 mg/kg）、3β-OH-lupanine（1500 mg/kg）、Sparteine（284 mg/kg）））： 頻脈、頻呼吸、立毛、挙尾、筋収縮、落ち着きのなさ、興奮、不規則歩行、変性ニューロン数増加 Sparteine を多く含有する <i>L.montanus</i> 種子抽出物のほうが <i>L.exaltatus</i> 種子抽出物よりニューロンへのダメージが認められた。 ・イヌ・ネコ神経毒性試験（静脈投与、各群4匹、 Lupanine（イヌ：5.0、7.5 mg/kg 体重、ネコ：1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 mg/kg 体重）、 Sparteine（イヌ：5.0、7.5 mg/kg 体重、ネコ：0.5、1.0、1.5、2.0、4.0 mg/kg 体重））： イヌ・ネコの両方において、迷走神経の電気刺激により生じた頸動脈閉塞や低血圧によって引き起こされた二次反射的な高血圧へのアンタゴニストとしての作用は Lupanine より Sparteine のほうがより強かった。 Lupanine と Sparteine はともにアトロピンを投与したイヌにアセチルコリンを注射した場合にニコチン様高血圧への抑制作用を示した。
	（短期毒性） ・ラット112日間反復投与（混餌投与、各群12匹、0、45、81 mg/kg 体重/日） <i>(L.albus</i> 種子たんぱく20%配合飼料）： NOAEL = 81 mg/kg 体重/日 ・ラット84日間反復投与（混餌投与、雌雄各群40匹、0、14.4 mg/kg 体重/日） <i>(L.mutabilis</i> 種子たんぱく15%配合飼料）： NOAEL = 14.4 mg/kg 体重/日 ・ラット90-98日間反復投与（混餌投与、雌雄各群20匹、25、105、505 mg/kg 体重/日） <i>(L.angustifolius</i> 粉飼料（20%ルーピンたんぱく）（Lupanine 44.2-44.6%、13α-OH-lupanine 41.9-42.4%、Angustifoline 9.9-10.9%、α-isolupanine 1.0%））： 25 mg/kg 体重/日以上投与群 雌雄：変異肝臓病巣 雌：肝臓相対重量増加 影響が認められない投与量：not determined ・ラット90日間反復投与（混餌投与、雌雄各群20匹、0、10、33、100、500 mg/kg 体重/日） <i>(L.angustifolius</i> 粉配合飼料（Lupanine 49.5-50.7%、13α-OH-lupanine 38.4-39.2%、Angustifoline 8.8-10.7%、α-isolupanine 1.3-1.4%））： 500 mg/kg 体重/日投与群 雌雄：体重減少、肝臓重量増加 NOAEL = 100 mg/kg 体重/日
	（遺伝毒性） ・復帰突然変異試験（<i>Salmonella typhimurium</i>（TA97、TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1538）、+S9：5、20、100 µg/plate、-S9：100 µg/plate）（Lupanine） 陰性 ・復帰突然変異試験（<i>Salmonella typhimurium</i>（TA97、TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1538）、+S9：5、20、100 µg/plate、-S9：100 µg/plate）（<i>L.termis</i> 抽出物（主なアルカロイドはLupanine）） 陰性 ・マウスリンフォーマアッセイ（L5178Y TK⁺細胞、984、1161、1370、1617、1908、2251 µg/mL、-S9：4、24時間 +S9：4時間）（<i>L.termis</i> 抽出物（主なアルカロイドはLupanine）） 陰性 ・マウス小核試験（単回腹腔内投与、635 mg/kg 体重） <i>(L.termis</i> 抽出物（主なアルカロイドはLupanine）） 陰性
	（繁殖毒性） ・ラット繁殖毒性試験（9ヶ月混餌投与、12.5 mg/kg 体重/日）（<i>L.albus</i> 粉（Lupanine 含有））： 繁殖毒性なし
	（ヒトにおける毒性情報） ・ヒト急性毒性（単回経口投与、11名（正常な代謝活性を有するヒト7名、先天的に代謝活性が欠損または著しく低いヒト4名）、10 mg）（Lupanine、13α-OH-lupanine）： 影響なし

Lupanine のマウス急性経口毒性 (LD_{50}) は 410 mg/kg 体重であり、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質のラット急性経口毒性 (LD_{50}) >5000 mg/kg 体重（資料 5-1）との比から算出される Lupanine の急性毒性に関する参照濃度は 20 g/kg（計算値⁴ = $100 \times 410 / 2500 = 16.4$ g/kg）となる。

Lupanine の遺伝毒性及び繁殖毒性は認められない。

EFSA 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（資料 5-7）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、急性毒性に関する参照濃度（20 g/kg）は超えないが、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。

7. 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。

⁴ 急性経口毒性の LD_{50} が用量範囲で示されているため、参照濃度の計算には、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals（GHS）」における変換値（>2500 mg/kg 体重→2500 mg/kg 体重）を用いた。

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	提出者
—	2024	農薬原体の組成に係る審査報告書 発芽スイトルーピン抽出たんぱく質 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	2020	農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度 シーイーブイ、エス エイ 未公表	シーイーブイ、 エス エイ
3-1	2018	BLAD standard: Physical and Chemical Characteristics: UV/Visible Absorption Product Safety Labs、48288 GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
4-1	2011	Preliminary Analysis Eurofins、32342 GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-1	2011	Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-2	2011	Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-3	2011	Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-4	2011	Primary Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-5	2011	Primary Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-6	2011	Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-7	2016	PROBLAD PLUS: 13 Week Oral (Gavage) Administration Toxicity Study in the Rat GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-8	2015	PROBLAD PLUS: 21 Day Dermal Administration Toxicity Study in the Rat (OECD 410) GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-9	2016	PROBLAD PLUS: Bacterial Reverse Mutation Assay using a Treat and Plate Modification GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-10	2015	PROBLAD PLUS: <i>In Vitro</i> Human Lymphocyte Micronucleus Assay GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-11	2016	PROBLAD PLUS: <i>In Vitro</i> L5178Y Gene Mutation Assay at the tk locus GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-12	2016	PROBLAD PLUS: Rat Alkaline Comet Assay GLP、未公表	シーイーブイ、 エス エイ
5-13	2024	対象外物質評価書 発芽スイトルーピン抽出たんぱく質 食品安全委員会	—
6-1	2001	LUPIN ALKALOIDS IN FOOD A Toxicological Review and Risk Assessment AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD AUTHORITY 公表	シーイーブイ、 エス エイ

6-2	2019	Scientific opinion on the risks for animal and human health related to the presence of quinolizidine alkaloids in feed and food, in particular in lupins and lupin-derived products EFSA 公表	—
-----	------	---	---