

シアナジンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和8年6月24日～令和8年7月23日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 3通

4. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
【意見1】 米国では、すでに失効していて、他国でも使われていないものを、我が国で使い続けるのは極めて疑問です。 発がん性があっても、いつものごとく「腫瘍の発生機序は遺伝毒性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であると考えられた」として、薄けりゃよかろうということで、認められています。そもそも、この農薬に限らず添加物も遺伝子組み換え品もそうですが、複合的な検証は一切されておらず、腸内細菌への影響も全く検証されていません。 検証方法が確立されていないからと言い訳するのですが、検証できないものは、安全を見て承認してはいけないと考えます 同趣旨他1件	【回答1】 食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」（令和元年10月1日付け食品安全委員会決定）に基づき、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っています。 遺伝毒性発がん物質の場合は、閾値が存在しないという考えに基づき評価を行っていますが、シアナジンについては「生体において問題となる遺伝毒性はない」と判断しており、「腫瘍の発生機序は遺伝毒性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である」と判断しました。また、今回の再評価にあたり、ヒトを対象とした疫学文献について検討され、報告された事象（疾病等）について、シアナジンばく露との因果関係に関する証拠は不十分であり、シアナジンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はないと判断しました。 複数の化合物へのばく露については、現段階では、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）や JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
	腸内細菌への影響については、OECD テストガイドラインにおいても毒性試験における検査項目とされておらず、欧米を含め国際的にも農薬の登録に当たりその検査の実施は求められておりません。今回、リスク管理機関から提出された試験成績等の中に腸内細菌への影響が認められたものはありませんでした。 食品安全委員会は今回設定した ADI 及び ARfD に基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保され则认为します。
【意見 2】 本評価は、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）、90 日間亜急性毒性試験（ラット・マウス・イヌ）、2 世代繁殖試験、発生毒性試験（ラット・ウサギ）等、多数の長期・反復投与動物実験の結果に基づいています。 法令上必要な試験であることは理解しておりますが、近年、国際的には動物実験に依存しない評価手法（New Approach Methodologies, NAMs）の農薬審査への導入が進んでいます。 米国 EPA は FIFRA 審査において NAMs 採用方針と提案受付制度を 2026 年 6 月に発表し、2035 年までの哺乳類動物実験全廃を目標に掲げています。 また、産官学の国際共同プロジェクト ReCAAP は、代謝・毒性動態・作用機序等の重み付け評価（Weight of Evidence）により、2 年間のラット発がん性試験を実施せずに発がんリスクを判断する枠組みを開発し、既存の動物試験結果との整合性が複数の事例で確認されています。 本評価書においても乳腺腺癌の増加につき遺伝毒性によらない機序と判断されており、機序に基づく評価という点で ReCAAP	【回答 2】 農薬の再評価に係る評価にあたっては、リスク管理機関から提出される全てのデータに基づいて、最新の科学的水準に立って実施することとしており、各試験については、最新の農林水産省のテストガイドラインに沿って、GLP で実施された試験であることを基本としています。ただし、既に実施されている試験が最新のテストガイドラインを満たしていない場合や non-GLP、pre-GLP のデータであっても、試験の質に特段の問題がなく、代謝・毒性プロファイルを十分適切に判断できる場合は、新たな試験が提出されなくてもよいとしているところです（農薬の再評価における食品健康影響評価に必要なデータの考え方について（平成 30 年 3 月 19 日農薬専門調査会決定））。また、再評価は登録されてから時間が経過している農薬を対象としていることから、評価を最新の水準の科学的知見に基づき実施するために、公表文献を適切に活用することとしており、本評価書案にも 5 報の疫学研究を記載しました。 食品安全委員会では、食品健康影響評価を的確に実施するため、研究事業・調査事業を実施しており、推進すべき研究・調査の方向性を明確にするため「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について（ロードマップ）」（平成 22 年 12 月 16 日付け食品安全委員会決定）を策定して

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
の考え方と親和性があると考えます。 今後の農薬再評価に当たっては、OECD の AOP 枠組みや ReCAAP 等、国際的に検証が進む非動物試験手法・重み付け評価枠組みの導入可能性について、食品安全委員会としても調査・検討を進めていただき、科学的信頼性を維持しつつ動物福祉（3R 原則）に資する評価体制の構築を将来的に目指していただきたく、要望いたします。	います。令和 6 年度に改正したロードマップでは、健康影響評価メカニズムの解明とそれに基づく健康影響評価系の構築を目指すとともに、広くその理解や実装を進めることとしており、具体的には、令和 8～9 年度において、研究課題「食品健康影響評価における新たなアプローチによる評価方法（NAMs）データを活用したウェイトオブエビデンス（WoE）評価の体系化に関する研究」等を実施しているところです。

※頂いたものをそのまま掲載しています。