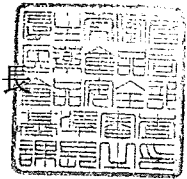




食安基発0703第4号  
平成21年 7月 3日

財団法人日本健康・栄養食品協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

標記については、平成18年2月13日付け食安発第0213004号（以下「平成18年通知」という。）により通知したところであるが、本年4月30日に食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規程に基づき、食品安全委員会から厚生労働大臣あて食品健康影響評価の結果（以下「評価結果」という。）が通知（別添1，2参照）されたところである。

厚生労働省においては、食品安全委員会からの評価結果を受け、アガリクスについて、食品衛生上の危害の発生を防止するため、従前のおり引き続き必要な情報の収集を行うとともに、広く国民に提供できるよう努めることとしている。

ついては、貴職におかれては、別紙留意事項及び別添評価結果を踏まえ、貴会会員、関係団体等に対し、いわゆる風評被害等が生じることのないようにすることも含め、引き続き正確な情報等の提供に努めるようよろしく願います。

## アガリクスを含む製品の留意事項について

食品安全委員会に対するアガリクスを含む製品に係る評価依頼については、国立医薬品食品衛生研究所において3種のアガリクスを含む製品に対し実施した毒性試験の結果に基づき、発がんプロモーション作用を認めた製品(※1)と、それ以外の2製品(※2)に分けて評価を依頼したところである(平成18年通知参照)。

発がんプロモーション作用が認められた製品の評価結果については、  
「本食品の安全性について審議を行った結果、厚生労働省から提出された資料からは、食品衛生法第7条第2項の規程に基づき、当該製品を食品として販売することを禁止することについて、食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至った。しかしながら、(中略)がんの治療を受けている患者がアガリクスを含む製品を摂取して肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認され、また、当該食品には発がんを促進する作用が示唆されるなど、本食品について、人の健康を損なうおそれがない旨の確証は得られていないことから、厚生労働省においては引き続き、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきである。」  
とされた。

一方、発がんプロモーション作用が認められなかった2製品の評価結果については、

「本食品の安全性について審議を行った結果、厚生労働省から提出された資料ではデータが不足していることから、本食品の安全性について、食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至った。しかしながら、(中略)がんの治療を受けている患者がアガリクスを含む食品を摂取して肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されていることから、厚生労働省においては引き続き、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要な情報収集すべきである。」  
とされた。

評価を依頼した製品のうち、発がんプロモーション作用が認められた製品(※1)については、すでに販売者が自主的に販売を中止するとともに製品の回収を行っており、現在市場に流通しているものはなく、また、平成18年通知の発表以後、アガリクスを含む製品(※2を含む)について、自治体等から当省に対し、健康被害に関する報告等はないこと(がんの治療を受けている患者に

において、アガリクスを含む食品を摂取して肝障害が発生した事例も、厚生労働省に報告されていない) 等から、これらについてもご承知おき願いたい。

なお、アガリクスを含む製品の食品健康影響評価のために実施した試験結果の概要については以下のとおりであり、厚生労働省ホームページに掲載しているアガリクスに関する Q & A についても、追って改訂することとしているので参考とされたい。

※1 「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」(販売者:キリンウエルフーズ(株))

※2 「アガリクス K<sub>2</sub> ABPC 顆粒」(販売者:(株)サンヘルス)  
「仙生露顆粒ゴールド」(販売者:(株)サンドリー (現在、(株)S.S.I に経営が譲渡されている。))

平成18年以降厚生労働省において実施した試験及びその結果(参考)

	遺伝毒性試験			中期多臓器発がん性試験
	復帰突然変異試験	染色体異常試験	小核試験	
①	+	+	-	+
②	-	-	-	-
③	-	-	-	-

① キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒 (販売者:キリンウエルフーズ(株))

② 仙生露顆粒ゴールド (販売者:(株)サンドリー (現在(株)S・S・I に営業譲渡))

③ アガリクス K<sub>2</sub>ABPC 顆粒 (販売者:(株)サンヘルス)

※ ①製品については、遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験において陽性であったことから、遺伝子突然変異試験及び DNA 付加体試験を追加実施しており、いずれも陰性との結果を得ている。

# アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について(参考)

## 1. アガリクスとは

アガリクス属キノコの種類(和名:カワリハラタケ、学名: *Agaricus blazei* Murrill)。免疫活性作用があるなどとして、これを原料とした健康食品が広く販売されている。

## 2. これまでの経緯

(1) アガリクス属のキノコには、アガリチンという成分が含まれており、以前よりその毒性が懸念されていた。<sup>※1</sup>

※1: 国立医薬品食品衛生研究所においては、以下の調査研究を実施

平成12年度: アガリクス属のキノコの毒性情報に関する文献検索を実施  
(アガリクスに関する毒性報告は無し。)

平成14年度: アガリクスを含む製品のアガリチン含有量の実態調査

平成15年度: キノコ中のアガリチン及びその誘導体の分析法の開発に関する研究を実施(アガリクス含有製品の一部にアガリチンを比較的高く含有するものがあることを確認)

このため、厚生労働省(国立医薬品食品衛生研究所)において調査研究を実施したところ、平成17年度に実施した遺伝毒性試験及び中期多臓器発がん性試験において、アガリクスを含む3製品<sup>※2</sup>のうち、1製品に発がん促進作用が認められた<sup>※3</sup>。

※2: 当時国内に広く流通していた製法の異なる代表的な3種を選択

※3: 復帰突然変異及び染色体異常試験については陽性、小核試験は陰性(他の2製品については、試験結果はいずれも陰性)

この試験結果を受けて、平成18年2月13日付けで食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼した。

	製品名	販売者	諮問した食品健康影響評価の内容
B製品	キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒	キリンウェルフーズ(株)	食品衛生法第7条第2項の規定による本製品の販売禁止(食品安全基本法第24条第1項に基づく)
A製品	仙生露顆粒ゴールド	(株)サンドリー	当該製品の安全性について(食品安全基本法第24条第3項に基づく)
C製品	アガリクスK&ABPC顆粒	(株)サンヘルス	

上記評価依頼と同時に、B製品については、販売者による自主回収が行われ、現在は流通していない。

(2) 食品安全委員会においては、評価のためのワーキンググループを設置し、実験系において陽性反応が確認された突然変異及び染色体異常が動物実験においても同様に発現するか否かを確認するため、B製品について次の試験を追加的に実施すべきことを指摘(平成18年5月9日)した。

- ①トランスジェニックラットを用いた標的臓器における突然変異試験
- ②ポストラベリング法によるDNA付加体試験

(3) 上記指摘を受けて、国立医薬品食品衛生研究所において試験を実施し、本年2月末にイニシエーション作用を支持する結果はないとの追加試験が取りまとめられた。

(4) 食品安全委員会においては、3月12日にワーキンググループを開催し、食品健康影響評価の内容について検討し、3月28日付けで食品安全委員会より新たに指摘事項が提示された。

(5) 厚生労働省においては、平成20年5月本調査部会を開催し指摘事項の内容について対応を協議。その結果を踏まえ、食品安全委員会に対し回答。

(6) 食品安全委員会においては、本年4月に開催された第284回会合において、厚生労働省から評価を依頼されたアガリクスを含む製品について食品健康影響評価結果がとりまとめた。

(7) 厚生労働省においては、食品安全委員会から示された新開発食品評価書の内容を踏まえ、引き続き情報収集を行うこととする。

また、地方自治体をはじめとする関係諸団体等に対しアガリクスを含む食品に関する対応について連絡するとともに、今後の情報提供等について依頼することとしている。