

平成18年3月20日

厚生労働省医薬食品局食品安全部

北島 新開発食品保健対策室長

担当: 調所、柊、岡野(内線2479)

## アガリクス(カワリハラタケ)を含む製品の安全性に関する 試験結果について

本日、アガリクス(カワリハラタケ)を含む2製品について、国立医薬品食品衛生研究所より、安全性試験(中期多臓器発がん性試験(※1))の結果について報告を受けましたのでお知らせします。

1. 厚生労働省では、国立医薬品食品衛生研究所において、アガリクスを含む市販の3製品の中期多臓器発がん性試験を実施し、平成18年2月13日に、そのうち1製品(「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))について、ラットにおいて発がん促進作用が認められたとの試験結果を発表しています(試験結果については、2月13日付でお知らせしたとおり)。
2. 今般、中期多臓器発がん性試験を継続中であった残り2製品(「仙生露顆粒ゴールド」(販売者: (株)サンドリー(※3))及び「アガリクスK<sub>2</sub>ABPC細粒」(販売者: (株)サンヘルス))の試験の結果について、国立医薬品食品衛生研究所から、平成18年3月20日付で、これらの製品において、発がん促進作用は認められなかったとの報告を受けました。
3. 今回実施した中期多臓器発がん性試験の結果、発がん促進作用が認められ厚生労働省が摂取を控えるよう注意喚起している製品は、「キリン細胞壁破碎アガリクス」のみです。この製品に発がん促進作用が認められた原因を究明するため、厚生労働省では追加試験を実施することとしています。
4. 厚生労働省が2月13日付けで、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した3製品のうち、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」については食品としての販売を暫定的に禁止することについて評価を依頼したのですが、他の2製品については製品の安全性について念のため評価を依頼しているところで、今回報告された2製品の試験結果についても食品安全委員会に報告することとしています。

本件について、いわゆる風評被害が生じることのないよう正確なご理解をよろしくお願いします。

厚生労働省では、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、必要な措置をとることとしてしています。

- ※1 中期多臓器発がん性試験：生体に悪性腫瘍を発生させる能力である発がんを促進する作用（発がんプロモーション作用）を確認する試験のひとつ。げっ歯類（ネズミ等）を用いた二段階発がん試験のひとつで、最大5種類のイニシエーター（※2）を投与して発がんの感受性を高め、次いで被験物質を数ヵ月間投与する。
- ※2 イニシエーター（Initiator）：発がんの過程にはいくつかのステップが存在し、多段階的に進行していると考えられており、その最初のステップのことをイニシエーション（Initiation）という。化学物質や放射線などによって引き起こされたDNA損傷が修復されず、突然変異として遺伝子に固定され、腫瘍発生に関与する遺伝子に機能異常をもたらす過程をさす。イニシエーションを起こす物質をイニシエーターと呼ぶ。
- ※3 試験対象とされた「仙生露顆粒ゴールド」は（株）サンドリーが販売したものであるが、現在、（株）S・S・Iに営業譲渡されている。

（表1）毒性試験（遺伝毒性試験及び中期多臓器発がん性試験）結果

	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 キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒（販売者：キリンウェルフーズ(株)）  
② 仙生露顆粒ゴールド（販売者：(株)サンドリー（※3））  
③ アガリクスK<sub>2</sub>ABPC 顆粒（販売者：(株)サンヘルス）  
（被害報告等を基準としてこれらの製品を選択したものではない。）