

「健康食品」の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

【団体名】 アガリクス・ブラゼイ協議会（NPO 法人申請準備中）

【代表者】 竹口 雅之

【団体概要】

目的)

アガリクス・ブラゼイ協議会はアガリクス・ブラゼイについて国民の皆様にはわかりやすくご理解いただく事を主旨とし、『公正な取引の確保、アガリクス茸に関する研究・普及・振興活動』を積極的に計り、皆様の健康増進に寄与いたします。

事業内容)

1. 品質規格に関する事。
2. 表示規格に関する事。
3. 公正な取引に関する法令の普及、及び違反の防止に関する事。
4. 規約の内容について周知徹底に関する事。
5. 規約についての相談・指導に関する事。
6. 規約の規定に違反する疑いがある事実の調査とそれに対する処置に関する事。
7. 関係官庁との連絡・協力に関する事。
8. 研究資料の収集・研究会開催に関する事。
9. その他、本協議会の目的を達成する為に必要と認められること

組織構成)

会長 竹口 雅之 (株式会社エス・エス・アイ取締役)
副会長 川出 光生 (株式会社岩出菌学研究所 所長)
理事 石原 健夫 (ビーエイチエヌ株式会社 代表取締役)
理事 岩田 真人 (アイ・エム・ビー株式会社 代表取締役 専務取締役)
理事 小峯 輝昭 (株式会社ノエビア)
理事 豊田 剛史 (株式会社バイオセラピー開発研究センター 代表取締役)
理事 中村 友幸 (株式会社アイ・ビー・アイ 専務取締役)
理事 星島 由一 (株式会社協和ウェルネス 学術開発担当部長)
理事 元井 益郎 (東栄新薬株式会社 代表取締役)
加盟企業 22 社

【「健康食品」の安全性確保に関する意見内容】

私たちアガリクス・ブラゼイ協議会は健康食品を全て同一の安全性ガイドラインで規定してしまいますと、素材ごとにおかれている状況や規定必要要件が異なりますので、全て

の素材を網羅するには実施が困難な安全性ガイドラインになってしまうのではないかと懸念しております。最大公約数として食品における安全性ガイドラインを制定し、それに加えて素材ごとの安全性ガイドラインを作成し、当協議会のような素材ごとに業界を管理する協会を設立し、実施・監視することが重要であると考えております。

例えば、当協議会では業界内に原料メーカーと製造メーカーが混在しておりますので、安全性については原料と個別製品で安全性ガイドラインを制定しております。

当協議会におきましてはヒトにおける過剰摂取試験を最重要試験として位置づけることで、ヒトにおける安全性の確認を最重要視しております。

健康食品などの天然物は複合成分であるため、リスクを含む可能性を有する成分が一部含有されていたとしても、通常摂取量において有害事象が発生しないことが確認できましたら、その範囲において安全であると定義できるのではないかと考えております。

当協議会におきましてはヒトにおいて通常摂取量の3倍過剰摂取を28日間行い、安全性を確認しております。

その他生産地の確認・公開、重金属・残留農薬の分析、遺伝毒性試験などの安全性試験実施を当協議会安全性ガイドラインに規定しておりますので別紙1をご参照ください。

100%安全な食品は存在せず、安全な利用方法があるだけという考えを支持しております。

(別紙1)

アガリクス・ブラゼイの安全性に関するアガリクス・ブラゼイ協議会の自主ガイドライン

- 原材料の安全性基準について
 1. 使用部位（基原）の確認
 2. 一般成分において、食品衛生法で定められた基準を満たしている事。
 3. 残留農薬についてポジティブリスト制で定められた基準を満たしている事。
 4. 原材料における重金属規定値を満たしている事。
 5. 動物を用いた単回並びに反復経口投与試験（90日間以上）。
 6. 遺伝毒性試験（復帰突然変異試験 染色体異常試験 小核試験）。以上を必須試験とする。

※ヒトでの安全性試験（4週間の過剰摂取試験、3ヶ月以上の長期摂取試験等）は実施目標として掲げるが必須ではない。

- 個別商品の安全性基準について
 1. 原材料で1～6を満たし、且つ副原料（賦形剤を除く）が含まれていない場合はヒトでの過剰摂取試験が免除される。安全性試験が行われていない、または副原料が含まれている場合はヒトでの過剰摂取試験を行う必要がある。
 2. ヒトでの過剰摂取試験
ヒト（10名程度）による4週間の過剰摂取試験（3倍量以上）

3. 相互作用を引き起こす副原料が配合されていないか確認を行う。
4. 一般成分において食品衛生法で定められた基準を満たしている事。
5. 残留農薬についてポジティブリストで定められた基準を満たしている事。
6. 個別商品における重金属規定値を満たしている事。

※当初1年間については下記の試験を必須試験として実施することを義務付ける。

- 原材料 : 小核試験の実施。
90日の反復投与試験、もしくはヒトでの過剰摂取試験の実施。
- 個別製品 : 原料において必須試験を実施し副原料を含まないことを実証、
もしくはヒトでの過剰摂取試験を実施。
- 細菌類についての規定
大腸菌群は陰性で、一般細菌数(生菌数)は 3.0×10^3 以下とする。
飲料タイプの個別製品 . . . 清涼飲料水の基準を満たすこと。
それ以外の製品化された個別製品 . . . 食品衛生法の基準を満たすこと。
- トレースアビリティについて
原材料きのこ栽培地を事務局へ報告すること。
消費者に対し開示できる情報は全て開示すること。
- 重金属基準について
水銀[Hg] . . . 0.5ppm 以下
カドミウム[Cd] . . . 3ppm 以下
鉛[Pb] . . . 3ppm 以下
砒素[As] . . . 2ppm 以下(無機砒素として)

アガリクス・ブラゼイ中の重金属基準値と JEFCA によるリスク評価の比較

	暫定 耐 容	摂 取 量	ABA 基準
	($\mu\text{g} / \text{k g 体重} / \text{週}$)	($\mu\text{g} / \text{人} / \text{日}$)	($\mu\text{g} / \text{g}$)
水銀 [Hg]	3.3	25.1	0.5
カドミウム[Cd]	7	53.6	3
鉛 [Pb]	25	190.4	3
砒素 [As]	15	107.1	2

* : 砒素は As 無機砒素として

** : 平均体重=60 k g

*** : 成人1日10 g 摂取したとき、暫定耐容日摂取量に締める割合

以 上