アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関するＱ＆Ａ（平成 18 年 2 月 13 日）

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室

＜目次＞

【語句説明】
1．中期多臓器発がん性試験
2．発がんプロモーション（作用） Promotion Action
3．イニシエーター（Initiator）
4．遺伝毒性試験

【一般的な事項について知りたい方へ】
問1 ：アガリクス（カワリハラタケ）とは何ですか。
問2 ：今回何が問題となったのですか。
問3 ：今回ラット（ネズミの一種）で発がんを促進する作用が認められた製品は今後も販売されるのですか。
問4 ：アガリクスを含む製品を摂取するとがんになるのですか。そもそもがんに効くのではなかったのですか。
問5 ：アガリクスを含む製品にはどのようなものがありますか。
問6 ：今回試験を行った3製品のうち、問題とされた1製品以外の2製品は大丈夫ですか。
問7 ：今回試験を行った3製品以外のアガリクス製品は大丈夫ですか。
問8 ：アガリクスを含む製品による健康被害はどれくらい出ているのですか。
問9 ：もし、アガリクスを含む製品等を摂取し、健康被害があった場合にはどうしたら良いですか。
問10 ：どうして食品安全委員会に評価を依頼することになったのですか。
問11 ：今回評価依頼をした3製品はどのようなものですか。
問12 ：厚生労働省では、どのような対応を図ったのですか。

【さらに詳細に知りたい方へ】
問13 ：特定の3製品を試験の対象に選定した理由は何ですか。
問14 ：今回行った発がん性試験の結果はどのようなものですか。
問15 ：問題とされた製品の試験で、使用されたラットが当該製品を摂取した量は、ヒトの摂取目安量に比較して体重あたり何倍くらいですか。
問16：今後、アガリクスを含むすべての製品について、同様の試験を行う予定はありますか。
問17：キリンの製品で発がん促進作用が疑われましたが、原因はわかったのですか。

【語句説明】

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試験です。

2．発がんプロモーション（作用） Promotion Action

それ自身が発がんを引き起こすものではなく、他の発がん物質による発がん作用を促進する作用をいいます。プロモーション作用がある物質をプロモーターといいます。

3．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）といいます。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します。イニシエーションを起こす物質をイニシエーターと呼びます。

4．遺伝毒性試験

遺伝毒性とは、遺伝子または DNA に変化を与え、細胞または個体に悪影響をもたらす性質をいいます。この遺伝毒性を検索するための試験として、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びラットを用いた小核試験等があります。

【一般的な事項について知りたい方へ】

問1：アガリクス（カワリハラタケ）とは何ですか。

アガリクスという名称が一般的に知られていますが、日本名をカワリハラタケ（学名：*Agaricus blazei* Murrill ）といい、ハラタケ科に属するブラジル原産のキノコです。また、ヒメマツタケと呼ばれることもあります。

このキノコを原料としたいわゆる「健康食品」が広く販売され、アガリクスの名称が使用されています。

詳細は、独立行政法人国立健康・栄養研究所の「「健康食品」の素材情報データベース」http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail75.html をご覧ください。

問2：今回何が問題となったのですか。

アガリクスを含む3製品について、ラット（ネズミの一種）を用いた発がんを促進する作用を確認する試験を行ったところ、「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)）」について、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えられたラットで、発がんを促進する作用が認められました。

問3：今回ラット（ネズミの一種）で発がんを促進する作用が認められた製品は今後も販売されるのですか。

厚生労働省は、平成18年2月13日に、この製品（キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒）を販売しているキリンウェルフーズ(株)に対し、製品の自主的な販売停止と回収を要請しました。

同日、同社は、製品の自主的な販売停止と回収を行うことを決定しましたので、今後、問題となった製品の販売は行われないことになります。

問4：アガリクスを含む製品を摂取するとがんになるのですか。そもそもがんに効くのではなかったのですか。

ラット（ネズミの一種）を用いた動物の試験で、キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒を被験物質にした試験において、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えたところ、発がんを促進する作用が認められたものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありません。

今回、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、製品名を公表して注意喚起しているところですので、食品安全委員会による評価に基づき、改めて取扱いを検討するまでの間、念のため、「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」を摂取するのはお控えください。

また、アガリクスは、「抗がん効果がある」、「免疫力を高める」などといわれていますが、一般の食品として販売されており、医薬品等とは異なり効能効果を標榜することはできず、また、国が事前に審査を行う仕組みではないことから、厚生労働省では、ヒトに対する有効性について確認しておりません。

問5：アガリクスを含む製品にはどのようなものがありますか。

アガリクスの乾燥物を粉末、顆粒、錠剤等の形状にした製品や、菌糸の状態で培養したものを粉末、顆粒、錠剤等の形状にした製品が広く販売されていますが、厚生労働省では個々の製品名は把握していません。

問6：今回試験を行った3製品のうち、問題とされた1製品以外の2製品は大丈夫ですか。

今回の2製品（「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：（株）サンドリー（注））及び「アガリクス K_2ABPC 細粒」（販売者：（株）サンヘルス））については、厚生労働省が実施した試験のうち遺伝毒性試験は陰性で、中期多臓器発がん性試験においても、発がんを促進する作用は認められておりません。

厚生労働省では、今回の報告された試験結果について、食品安全委員会に報告することとしています。

（注）：試験対象となった「仙生露顆粒ゴールド」は（株）サンドリーが販売したものですが、現在、（株）S・S・Iに営業譲渡されています。

問7：今回試験を行った3製品以外のアガリクス製品は大丈夫ですか。

現在、アガリクスを含む製品の中で、発がんを促進する作用が疑われる製品は、「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」のみです。

今回試験を行った3製品のうち、問題とされた1製品以外の2製品については、遺伝毒性試験は陰性であり、発がんを促進する作用を確認する試験においても発がんを促進する作用は認められていません。

このように、今回報告された試験結果は、アガリクスを含む製品全体に発がんを促進する作用が疑われるというものではありませんが、1製品でこのような作用が疑われたことから、試験を行った3製品以外の関連する製品の摂取に当たってはご注意ください。

（※）安全性の確認状況をその製品の製造者・販売者に問い合わせるなどしていただき、慎重に判断してください。また、医療機関を受診されている方は、主治医にご相談ください。なお、食品関係事業者は、自らの責任において、販売する食品の安全性を確保する必要があります。

問8：アガリクスを含む製品による健康被害はどれくらい出ているのですか。

厚生労働省にアガリクスを含む製品による健康被害が明らかとなった事例が報告されたことはありませんが、肝障害の疑い等の事例が報道されたことや、肺炎や肝障害等の複数の事例が学術雑誌等に掲載されています。

本件は、今回試験を行った3製品のうち1製品において、ラット（ネズミの一種）を用いた動物の試験で、製品の摂取目安量の約5倍から10倍程度の量を与えたところ、発がんを促進する作用が認められたものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありません。

ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、製品名を公表して注意喚起しているものです。

問9：もし、アガリクスを含む製品を摂取し、健康被害があった場合にはどうしたら良いですか。

体調に問題がある場合には、その製品の摂取を中止し、医療機関にご相談ください。また、健康食品等による健康被害に関する情報は、最寄りの保健所で受け付けておりますので、ご相談ください。

（全国保健所一覧：http://idsc.nih.go.jp/hcl/index.html）

問10：どうして食品安全委員会に評価を依頼することになったのですか。

製造方法が異なる3つのアガリクスを含む製品について、ラット（ネズミの一種）を用いた発がんを促進する作用を確認する試験を行ったところ、そのうちの1製品について発がんを促進する作用が認められています。

このため、当該製品について、食品衛生法※に基づき、食品として販売することを暫定的に禁止するかどうか判断するため、食品安全委員会に評価を依頼することとしました。

また、その他の2製品については発がんを促進する作用を確認する試験では、発がんを促進する作用は、認められていませんが、問題となった1製品と併せて念のため食品安全委員会に評価を依頼しているところです。

※食品衛生法第7条第2項

厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害

の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。

問11：今回評価依頼をした3製品はどのようなものですか。

今回、3製品のうちの1製品（①）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、他の2製品（②、③）については、念のため製品の安全性について食品安全委員会に評価を依頼しています。

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））
キノコ全体を乾燥させて粉末化し、顆粒状にしたもの
② 仙生露顆粒ゴールド（販売者：（株）サンドリー（注））
栄養補助成分を添加した形態
③ アガリクスK_2ABPC細粒（販売者：（株）サンヘルス）
菌糸体培養物を顆粒にしたもの

（注）：試験対象となった「仙生露顆粒ゴールド」は（株）サンドリーが販売したものですが、現在、（株）S・S・Iに営業譲渡されています。

問12：厚生労働省では、どのような対応を図ったのですか。

今回の試験結果は、3製品のうち1製品にラット（ネズミの一種）を用いた動物の試験で、発がんを促進する作用が認められたというものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありませんが、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、厚生労働省では、次のような対応を図りました。

① ラットに発がんを促進する作用が認められた製品（キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒）の販売者に対し、自主的な販売停止と回収を要請
② 消費者に対し当該製品の摂取を控えるよう、注意喚起することとし、アガリクスを含む製品に関するQ＆Aを厚生労働省のホームページに掲載し、適切な情報を提供
③ 各都道府県、関係団体等に対し、周知の協力を要請するための通知を発出
④ 厚生労働省にアガリクスを含む製品に関する相談電話を設置
（連絡先　厚生労働省代表　03－5253－1111　内線2479、4271、4272）

【さらに詳細に知りたい方へ】

問13：特定の3製品を試験の対象に選定した理由は何ですか。

アガリクスを含む各種製品の中で、

① 広域流通しているもので、

② 一定期間継続的に市場に流通しているもののうち、製造方法が異なるものを選定しました。

※ 健康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ありません。

問14：今回行った発がん性試験の結果はどのようなものですか。

今回行った試験は、5 週齢の雄ラットに、発がんイニシエーターを投与した後、被験物質（「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」、「仙生露顆粒ゴールド」及び「アガリクスK_2ABPC細粒」）を 0、0.5、1.5 及び 5.0%濃度で 24 週間餌に混ぜて投与した群と、イニシエーターを投与せず、当該製品を 0 及び 0.5%濃度で餌に混ぜて投与した群を用いて発がんプロモーション作用の有無を確認しました。

その結果、「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」を投与したイニシエーション処置群では、腎臓、甲状腺などに腫瘍性の病変の増加が認められ、当該製品にラット（ネズミの一種）に発がんプロモーション作用が認められました。

なお、「仙生露顆粒ゴールド」及び「アガリクスK_2ABPC細粒」では、発がんプロモーション作用は認められていません。

問15：問題とされた製品の試験で、使用されたラットが当該製品を摂取した量は、ヒトの摂取目安量に比較して体重あたり何倍くらいですか。

今回の発がんプロモーション試験において、当該製品（キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒）を投与されたラット（ネズミの一種）のうち、発がんプロモーション作用が認められたのは、飼料に当該製品が 1.5%濃度以上を含まれたものを摂取した群です。これをヒトが摂取する場合に換算すると、1.5%濃度で約 5.6～11.5 倍（平均 6.9 倍）、5.0%濃度で約 18.2 倍～37.2 倍(平均 23.2 倍)になります。

なお、ヒトが摂取する場合において安全性を評価する場合には、ヒトとラットという動物種の違いによる感度の違い、あるいは、ヒトにおいても人種、性別等の個体要因による違い等を考慮して評価する必要があります。

問16：今後、アガリクスを含むすべての製品について、同様の試験を行う予定はありますか。

食品安全基本法第8条や食品衛生法第3条により、食品関係事業者（製造業者、販売業者等）は、自ら販売する食品の安全性を確保する必要があることが規定されており、各事業者においては、自らの責任において、製品の安全性について確認していただく必要があります。

そのため、例えば錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品について一定の安全性を確保するため、厚生労働省では、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日）を通知し、安全確保について事業者の自主的な取組みを促しているところです。

厚生労働省としては、アガリクスを含む製品の安全性等について、国民に対し適切な情報を広く提供していくこととしています。

消費者におかれましても、多種多様な食品の中から自らのライフスタイルや健康状態に合わせて製品を慎重に選んでいただくことが重要です。

問17：キリンの製品で発がん促進作用が疑われましたが、原因はわかったのですか。

キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒で、発がん促進作用が認められた原因については、まだわかっていません。厚生労働省で本年2月13日付けで食品安全委員会に対し、健康影響評価を依頼したところであり、食品安全委員会の評価結果を踏まえてさらに必要な対応を図るとともに、今後原因究明のための追加調査等を実施することとしています。

＜Q＆A作成経緯＞

平成18年2月13日　作成
平成18年2月16日　更新
平成18年2月24日　更新
平成18年3月20日　更新