

アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について

1. アガリクスとは

アガリクス属キノコ的一种(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。^{※1}

※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^{※2}のうち、1製品に発がん促進作用が認められた^{※3}。

※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。→ 資料2-1, 2-2

	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 ₂ 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。→ *資料3-1*

- 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。→ *資料3-2, 3-3*

(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。→ *資料4*