



府食第 319 号

平成 20 年 3 月 28 日

厚生労働省医薬食品局

食品安全部基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る指摘事項について（依頼）

「食品健康影響評価について」（平成 18 年 2 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0213001 号及び同日付け厚生労働省発食安第 0213002 号）により貴省から意見を求められている品目について、平成 20 年 3 月 12 日に開催した食品安全委員会新開発食品専門調査会ワーキンググループ（第 2 回）において審査を実施したところ、別紙のとおり追加試験の実施等に係る指摘事項が出されましたので、対応方お願いします。

<連絡先>

内閣府食品安全委員会事務局

評価課 鶴身、舟渡

TEL : 03-5251-9168、9172

FAX : 03-3591-2236

## 食品健康影響評価に係る指摘事項について（依頼）

アガリクスを含む製品について、食品安全委員会第2回新開発食品専門調査会ワーキンググループ（平成20年3月12日）で審査を行ったところ、以下のとおり追加試験の実施等に係る指摘事項が出されましたので、対応方をお願いします。

### 1. B製品について

#### (1) 二段階発がん試験の実施について

食品安全委員会新開発食品専門調査会ワーキンググループでは、平成20年2月28日付食安基発第0228001号の回答に基づき、アガリチン及び「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」（以下、B製品という。）を検体としたトランスジェニックラットを用いた標的臓器に対する遺伝毒性試験の結果を検討した結果、アガリチン及びB製品は生体内において遺伝毒性を有さないと考えられた。

しかし、前回指摘のとおり、ラットを用いた中期多臓器発がん性試験の結果認められた発がん促進作用について再度検証する観点及び発がん促進作用における閾値の検討の観点から、関係者で協議の上、標的臓器における二段階発がん試験を実施すること。

また、試験を実施する際には、以下の点に留意すること。

- ① 飼料中に配合されているアガリチンの安定性に配慮するとともに、含有量の確認を行うこと。
- ② 用量相関性及び閾値を十分確認できるような用量設定（特に発がん促進作用が認められた中期多臓器発がん試験における低用量～中用量域）を行うこと。
- ③ 雌特有の臓器、特に乳腺についても標的臓器として実施すること。

#### (2) B製品の発がん促進作用の原因物質の究明に引き続き努めること。

### 2. A及びC製品について

仙生露顆粒ゴールド（以下、A製品という。）及びアガリクスK<sub>2</sub>ABPC顆粒（以下、C製品という。）については、中期多臓器発がん性試験において発がん促進作用を示さないという結果が得られている。一方、B製品については、発がん促進作用が認められるとの結果が示されている。

また、B製品で認められた発がん促進作用については、現在、発がん促進作用における閾値の検討及び原因物質の特定に努めて頂いているところである。

このような状況の下、A及びC製品の安全性については、上記のB製品における発がん促進作用の原因物質の究明結果等を参考に、健康影響評価を行うこととする。

なお、A及びC製品の健康影響評価においても、二段階発がん試験等のデータの提出を依頼する場合もあるので申し添える。