

アガリクスを含む製品(製品名:仙生露顆粒ゴールド及びアガリクス K₂ABPC 顆粒)に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 21 年 1 月 29 日～平成 21 年 2 月 27 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 11 通
4. 御意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

| | 御意見・情報の概要 | 新開発食品専門調査会の回答 |
|---|--|--|
| 1 | <p><評価対象について></p> <p>アガリクスは、菌株、栽培条件、産地により、その特性や含有成分が異なり、一つの特性ではない。保存方法、製造方法などで製品特性も変わってくることから、本評価書における 2 製品は、アガリクス製品全体としての評価ではなく、各企業、製品ごとの問題として評価されるべき。</p> <p>アガリクス・ブラゼイによる共通因子による問題であるという確証が得られない状態であれば、安全性は製品ごとに検討するべき。発がん促進試験を適用すると、塩をはじめとする多くの食品で陽性反応がみられること、費用面からも全ての食品を評価することは難しいことからその全てを評価するのは現実的ではない。食経験や安全性情報全般から食品を評価するべきでないか。</p> | <p>今般の評価結果案は、2006 年 2 月 13 日に厚生労働大臣より評価の要請のあった「仙生露顆粒ゴールド(以下、製品 1 という。)」及び「アガリクス K₂ABPC 細粒(以下、製品 2 という。)」について、個別に評価を行ったものです。なお、評価に当たっては、併せて要請のあった「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒(以下、製品 3 という。)」の評価を踏まえて検討することとしていたものです。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| 2 | <p><評価結果について></p> <p>アガリチンについて追加実施されたトランスジェニックラットを用いた遺伝子突然変異試験の結果が陰性であったのに、安全性を評価できないというのでは、実施した意味が無くなるのではないか。</p> | <p>本調査会ワーキンググループでは、当初より、製品3の遺伝毒性及び発がん促進作用の確認のために必要なデータを示し、指摘事項として厚生労働省に要請をしていたところです。</p> |
| 3 | <p>化学療法とアガリクス摂取、健康被害の蓋然性についてなんらコメントが無く失望した。評価を放棄して情報収集すべきと言うのは科学的でない。委員会は科学的に必要と考えられるデータセットを自ら示すべきである。</p> | <p>厚生労働省から提出のあった遺伝毒性に関する試験結果においては、製品3及びアガリチンについては生体内において問題となるような遺伝毒性はないと判断いたしました。製品3の発がん促進作用の可能性については、試験に使用可能な製品3が存在しないことからこれ以上の試験実施は不可能である旨の回答を得たものです。</p> |
| 4 | <p>本評価書では、発がん性に関する追加データがないことから評価を行うことが困難であるとしているが、アガリチンに発がん性が報告されており、評価は可能ではないか。アガリチンの発がん性に関するデータが不足していると考えればアガリチンに関してデータを請求すべき。</p> | <p>製品1及び2については問題があるというデータは現在のところありませんが、厚生労働省から提出された資料では製品3で認められた発がん促進作用の原因物質の究明が困難な状況にあり、製品3と同様にアガリクスを含み、その未知の発がん促進原因物質が製品1及び2に含まれていないとも結論することができないことから、食品健康影響評価を行うことは困難であるとの結論に至ったものです。</p> |
| 5 | <p>問題となるアガリチンに毒性がないとわかったのに、プロモーション作用の閾値にまでこだわって、2製品まで評価できないとするのはおかしい。問題となったキリン製品の産地や管理方法などの調査が行われていないことの方が問題。</p> <p>食品安全委員会の中にある狭い情報だけで判断して、多くの癌患者がすがって飲用しているものを簡単に否定してよいのか。</p> | <p>また、厚生労働省から提出された資料において、がんの治療を受けている患者がアガリクスを含む製品を摂取して肝障害が発生した可能性を示唆する事例が確認されていることから、安全確保の観点から、厚生労働省においては引き続き、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきであるとしています。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| 6 | <p>米国ではエームス試験を規制決定の目的ではなく、突然変異誘発要因を特定するためのスクリーニング試験として実施している。今回厚生労働省がこの予備的な遺伝毒性試験に基づき、マスメディアに発表したことは政府機関の規制当局としてはあまりにも時期尚早であったと考える。</p> <p>天然物のエームス試験を実施する場合、試料中のL-ヒスチジンを定量し、コントロールを準備すべきである。今試験において、L-ヒスチジンの定量が行われていたか確認したい。</p> | <p>厚生労働省による公表については、エームス試験（復帰突然変異試験）のみではなく、国立医薬品食品衛生研究所において実施された染色体異常試験、小核試験及び中期多臓器発がん性試験における中間報告も併せて公表されたものと承知しております。</p> <p>ご指摘の、エームス試験における被験物質中のL-ヒスチジンの定量については試験報告書に記載されておりません。</p> <p>なお、本食品の遺伝毒性については、復帰突然変異試験の結果のみではなく、染色体異常試験及び小核試験の測定結果に基づき総合的に判断しています。</p> |
|---|---|---|

| | | |
|----------|--|--|
| <p>7</p> | <p><中期多臓器発がん性試験について></p> <p>規制決定をする際、いかなる国の規制当局においても、この試験系からの結果を採用することはあり得ないのではないかと。</p> <p>本試験により得られた結果は、イニシエーション作用によって誘発されたものであり、アガリクスの非存在下でも認められており、用量相関性も認められていない。また、最高量投与群でみられた病変のわずかな増加は、生物学的には意味をなさない事などから、本試験においてアガリクス・ブラゼイ・ムリルは、発がん性もプロモーター作用も有さないと考える。また、実験動物数が20匹と少なく、対照群では8匹しか用いられていないのは不十分である。</p> <p>アガリチンには発がん性がないと最終的判断を下すには、動物を用いた長期の発がん性試験系を実施しなくてはならない。しかし、現在入手できる科学的な知見を総合的に判断すればアガリクス・ブラゼイ・ムリルの使用は十分に安全であると考える。利便性とリスクの観点から適正に評価し規制されるべきである。</p> <p>あくまでも長期発がん性試験をベースにおいた上での追加試験が中期多臓器発がん性試験でありインビボ遺伝毒性試験である。これらの結果をベースにして議論するのはICHのガイドラインに反するのではないかと。</p> | <p>ご指摘のとおり、今般の中期多臓器発がん性試験は、発がん性を見逃さないためのスクリーニング試験として実施されたもので、本結果のみをもって直ちにヒトに対する安全性評価の結論を導くものではなく、専門調査会においても、製品3の試験結果を再度検証する観点及び閾値の検討の観点から、標的臓器における二段階発がん試験の実施並びに原因物質の究明を厚生労働省に求めてきたところです。</p> <p>また、製品3の試験では、多臓器イニシエーション処置を施したラットにおいて、用量相関性を持った増殖性・腫瘍性病変の増加が認められ、対照と比較して有意に増加したことから、本試験モデルにおいて発がん促進作用があるとされたものです。なお、遺伝毒性については、生体内において問題となるような遺伝毒性はないと判断いたしました。</p> <p>他方、本試験は、国立医薬品食品衛生研究所の管理のもと、適切に実施された結果であると考えております。</p> <p>なお、食品安全委員会は科学的知見に基づき、中立公正に評価を行う機関であり、現在の知見に基づき総合的に評価を行ったものです。従って、利便性の観点から評価を行うことはありません。</p> |
| <p>8</p> | <p><試験結果の検討について></p> <p>仙生露顆粒ゴールドについて、提出された長期発がん性試験をはじめとする資料が安全性評価資料として反映されなかったのはなぜか。</p> | <p>製品1の長期発がん性試験については、評価結果(案)の「II. 安全性に係る資料の概要」の「1. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験」の「(3) 長期発がん性試験」に記載しております。</p> |

| | | |
|----|---|---|
| 9 | <p><リスク管理に関すること></p> <p>2社のみ製品名を公表したことは極めて問題。他にもアガリクス製品はたくさんあり、アガリクスに問題がある可能性があるならば全部販売を早急に差し止めるべき。どこに問題があったのかを明確にしないまま問題を中途半端に投げ出しており無責任。原因を明確にして欲しい。</p> | <p>今回のリスク評価では、製品3において認められた発がん促進作用について、厚生労働省から提出された資料ではデータが不足していることから、原因物質の究明ができない状況にあります。従って、製品1及び2については問題があるというデータは現在のところありませんが、製品3と同様にアガリクスを含むこと等から、食品健康影響評価を行うことが困難であると判断したものです。</p> |
| 10 | <p>食品健康影響評価が困難な場合の、対応方法を明確にすべきである。</p> <p>発がん性が疑われているアガリチンは、アガリクス茸のみならず、マッシュルームにも含有されていることから、早急に品種別のアガリチン含有量、調理方法別のアガリチンの消長を調べ、必要な注意喚起を行うことを要望する。</p> | <p>また、安全確保の観点から、リスク管理機関である厚生労働省に対しては、引き続き食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきとしております。</p> <p>なお、アガリチンについては、追加試験の結果等から、生体内で問題となるような遺伝毒性はないと判断しております。</p> |
| 11 | <p><肝障害事例について></p> <p>肝障害事例について、患者が使用していたアガリクス製品の原料の産地や栽培方法、製造方法は明らかであるのか。</p> | <p>アガリクスを摂取していた方に肝障害が発生した可能性を示唆する事例については、厚生労働省によると、その製品の詳細は明らかとなっておりませんが、食品の安全確保の観点から厚生労働省において引き続き食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきと判断したものです。</p> |
| 12 | <p>肝障害事例について、アガリクスとの因果関係が証明されていないにも関わらず、全てのアガリクス製品に問題があるかも知れないと捉えられる表現は修正すべき。</p> | <p>今後は、本リスク評価結果を受け、厚生労働省において健康被害が疑われる事例に対しても積極的な情報収集が行われるものと聞いております。</p> |
| 13 | <p>因果関係が明確でないこと、食経験(10年以上、数千箱以上利用)からアガリクス茸製品全体と肝障害には因果関係はない可能性が高いとするのが適当。</p> | |
| 14 | <p>肝障害事例の製品のメーカーが判明しているなら徹底的に原因解明すべき。原因解明を行わずして、厚生労働省においては引き続き食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を収集すべきとする本報告書は理が通らない。再考を願う。</p> | |

| | | |
|----|--|--|
| 15 | <p><その他> 北欧閣僚理事会の評価結果も、国際機関等による評価状況に記載すべき。</p> | <p>ご指摘を踏まえ、本評価書の「Ⅱ. 3. 国際機関等の評価状況」に追記記載いたします。</p> |
| 16 | <p>1年程前から、アガリクス仙生露を利用している。パンフレット等をも安全についてデータがあると書いてあり安心して飲んでいたが、知り合いからこの度の意見募集を聞いて評価書案をみると、専門的でよくわからないが、なぜ仙生露の安全性が評価できないのか理解できなかった。</p> <p>私自身は利用してみて体調もよくなったので納得しているが、評価書として消費者が理解できる内容にしてもらいたい。</p> <p>また、厚生労働省研究班がアガリクス臨床試験を実施していると新聞に出ているので、こういった情報もあわせて評価した方が良いと思う。</p> | <p>今回のリスク評価については、現在の科学的知見に基づき実施したものです。今後、安全性評価のために必要な知見が収集された際には、再度評価を行うこととしています。</p> <p>また、今後も国民の皆様の理解を深めていただけるよう、わかりやすい評価書作りに努めて参りたいと思います。</p> |