

食品安全委員会（第131回会合）議事要旨（アガリクス関連）

【議事概要】

- ・ 厚生労働省から資料を基に説明を受けた後、審議（主な質疑は以下のとおり）。
- ・ キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒（B製品）について、新開発食品専門調査会において審議を行うこととなった。
- ・ 発がん性、その他検討する必要があるため、他専門調査会からの専門委員の参加を得て審議を行うこととなった。
- ・ 仙生露顆粒ゴールド（A製品）及びアガリクスK₂ABPC顆粒（C製品）については、試験が継続中であり、具体的なデータもないことから、試験データが取りまとめられた段階で改めて委員会において説明を行うこととなった。

【厚労省からの説明要旨】

- ・ アガリチンについての毒性がかねてより指摘されていたことから、国立医薬品食品衛生研究所は平成12年度から文献調査を始め、その後アガリクスを含む製品の実態調査等を行ったところ、中期多臓器発がん性試験において1製品から発がんプロモーション作用が認められたことから食品健康影響評価を依頼したものである。
- ・ 今回報告している発がんプロモーション作用とアガリチンとの因果関係については現段階ではわかっていない。
- ・ アガリチンは開放系の水溶液中では2日間で完全に分解される。

【主な質疑等】

- ・ 今回諮問している3製品を選んだ経緯について
→ 広く流通している製品の製造方法が3つに分けられることから、その3つから1つずつ代表的なものを選択した。健康被害等の報告を基準として選んだわけではない。
- ・ 同じ製品のロットによる成分（例えばアガリチン）のばらつきについて
→ ロットによってアガリチンの濃度にばらつきはある。今回は、毒性評価に用いたロットのアガリチン含量を測定している。
→ 中期多臓器発がん試験及びAmesテストは、共に同一ロットでしか行っていない。
- ・ 他の製品についての取扱いについて
→ 発がんプロモーション試験を3製品でしか実施していないため、他の製品については、評価できるデータがない。製造方法によることが原因かどうかはわからないため類似でどのような製品に問題があるかを特定するのは難しいと考えている。審議の中で根本的な原因を究明するために必要な試験の実施等を示唆されれば追加試験等を検討する。

- 効果について
→一般食品については効能・効果をうたうことができないため、効果と有害作用を比較対照して議論していただくのは難しいと考えられる。
- ビッグブルーラットを用いた毒性試験や短期間でできる ^{32}P ポストラベル法等によるDNA付加体の検出を行う必要があると思われる。
- 中期多臓器発がん試験はICHで認められてはいるが、通常が発がん実験に加える補助の研究実験システムであるため、長期実験も行った方が良いと思われる。
- 食品安全基本法では、緊急を要する場合は、食品安全委員会による食品健康影響評価を行わないで、リスク管理機関において管理措置を行うことが認められているが、今回評価を依頼した理由について
→現在までにアガリクスを含む製品による健康被害の報告がないこと、ラットでの発がん促進の実験結果がヒトにもあてはまるか判断が難しいこと、発がん促進の原因がはっきりしないことから食品衛生法上の法的措置を発動する前に、評価を依頼した。現在、企業に行政指導を行い、既に自主回収・販売停止が行われており安全上の問題は無い。