

## アガリクスを含む製品(製品名:キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒)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 6 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>&lt;評価対象について&gt;</p> <p>中国産アガリクスを用いた製品は、栽培環境に由来する重金属類含量が高いことなどが知られている。また、アガリクスは「菌株、栽培条件や産地により、その特性や含有成分が異なる」と国立健康・栄養研究所ホームページにも記載されている。摂取により肝障害が発生した可能性があるアガリクスを含む製品もどの製品か解らない。それらの例を持って十把一絡げに「アガリクス」というキーワードで括ることは無意味であり、あくまで個別商品の問題として取り扱うべき。</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「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」の食品健康影響評価について、個別に評価を行ったものです。</p>

2	<p>&lt;評価の結果について&gt;</p> <p>追加試験結果は、「シロ」です。それなのに、「ラットを用いた中期多臓器発がん性試験において認められた発がん促進作用について安全性の評価を行うための追加データは得られていない」、「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」と言われるのならば、最初から「クロ」の結果が出た場合のみ回答し得ると踏んでいたと思わざるを得ません。</p>	<p>本調査会ワーキンググループでは、当初より、本食品の遺伝毒性及び発がん促進作用について、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> <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、本食品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。本食品の発がん促進作用の可能性については、試験に使用可能な本食品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>
3	<p>「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。」と言うのは、アガリクスを生産販売業者ならびに消費者にとっては、極めて不安感を煽る文言です。その承前において、「人の健康を損なうおそれがない旨の確証は得られていないことから、…」と言われておりますが、それは、世の中に存在するすべての食品や農水産物にも該当します。</p> <p>この一連の問題は、「アガリクス」、ひいては健康食品全般を排除するための牽強付会とも言える試験の経緯と議論ではないかとすら思えてきます。</p>	<p>従って、ラットを用いた中期多臓器発がん性試験結果から発がん促進作用が示唆されたものの、厚生労働省から提出された資料では発がん促進作用を再検証・評価するためのデータが不足しており、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> <p>一方で、厚生労働省によると、本食品は 2006 年から販売者による自主的な販売中止と製品の回収が行われていますが、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>
4	<p>現在、アガリクスによる重篤な健康被害が起こっていない現状を鑑み、喫緊に「終結宣言」を出していただきたいと切実に願います。</p>	

<p>5</p>	<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られません。</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、小核試験、トランスジェニックラットを用いた突然変異試験及びDNA付加体の測定結果に基づき総合的に判断しています。</p>
----------	---	--

6	<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。</p>	
7	<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られる。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>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、本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、本試験では、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（5参照）。</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>
8	<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られる。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>	
9	<p>＜その他＞</p> <p>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>