



福島医発第 823 号（総）
平成 21 年 7 月 25 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)

アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

標記の件について、日本医師会より本会に対して周知方依頼がありました。

本年、4 月 30 日に食品安全基本法第 23 条第 2 項の規程に基づき、食品安全委員会から厚生労働大臣あて食品健康影響評価の結果が通知されました。

厚生労働省においては、食品安全委員会からの評価結果を受け、アガリクスについて食品衛生上の危害の発生を防止するため、引き続き必要な情報の収集を行うとともに、国民に対しての正確な情報提供に努めていくこととしています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、会員にご周知、協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

また、アガリクスを含む製品による健康被害と疑われる情報等がありましたら、保健所に届け出ていただきますとともに、日本医師会に対してその旨、情報提供（担当：地域医療第 3 課）していただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第349号(地Ⅲ90)

平成21年7月16日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人



アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さてアガリクス（カワリハラタケ）を含む製品につきましては、平成18年2月13日付日医発第967号（地Ⅲ208F）をもって貴会宛通知申し上げました。

今般、別添のとおり、本年4月30日に食品安全基本法第23条第2項の規程に基づき、食品安全委員会から厚生労働大臣あて食品健康影響評価の結果が通知され、本会に対しても周知、協力方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、引き続き国民に対して正確な情報提供等をしていただきますよう、貴会管下郡市区医師会ならびに貴会管下会員への周知、協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

また、アガリクスを含む製品による健康被害と疑われる情報等がありましたら、保健所に届け出ていただきますとともに、本会に対してもその旨、情報提供（担当：地域医療第3課）していただきますようよろしくお願い申し上げます。



食安基発0703第2号

平成21年 7月 3日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について

標記については、平成18年2月13日付け食安発第0213002号（以下「平成18年通知」という。）により通知したところですが、本年4月30日に食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規程に基づき、食品安全委員会から厚生労働大臣あて食品健康影響評価の結果（以下「評価結果」という。）が通知（別添1，2参照）されました。

厚生労働省においては、食品安全委員会からの評価結果を受け、アガリクスについて食品衛生上の危害の発生を防止するため、従前のおり引き続き必要な情報の収集を行うとともに、広く国民に提供できるよう努めることとしています。

貴職におかれましては、別紙留意事項及び別添評価結果を踏まえ、貴会会員等に対し広く周知いただくとともに、国民からの相談等に際しては、引き続き情報提供等にご配慮いただきますようよろしくお願いいたします。

また、アガリクスを含む製品による健康被害と疑われる情報等がありましたら、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）（別添3）を参考に最寄りの保健所に御連絡いただくよう重ねてお願い申し上げます。

アガリクスを含む製品の留意事項について

食品安全委員会に対するアガリクスを含む製品に係る評価依頼については、国立医薬品食品衛生研究所において3種のアガリクスを含む製品に対し実施した毒性試験の結果に基づき、発がんプロモーション作用を認めた製品(※1)と、それ以外の2製品(※2)に分けて評価を依頼したところです(平成18年通知参照)。

発がんプロモーション作用が認められた製品の評価結果については、
「本食品の安全性について審議を行った結果、厚生労働省から提出された資料からは、食品衛生法第7条第2項の規程に基づき、当該製品を食品として販売することを禁止することについて、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。しかしながら、(中略)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、また、当該食品には発がんを促進する作用が示唆されるなど、本食品について、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、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。」
とされました。

一方、発がんプロモーション作用が認められなかった2製品の評価結果については、

「本食品の安全性について審議を行った結果、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、本食品の安全性について、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。しかしながら、(中略)がんの治療を受けている患者がアガリクスを含む食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、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必要な情報収集すべきである。」
とされました。

評価を依頼した製品のうち、発がんプロモーション作用が認められた製品(※1)については、すでに販売者が自主的に販売を中止するとともに製品の回収を行っており、現在市場に流通しているものはなく、また、平成18年通知の発表以後、アガリクスを含む製品(※2を含む)について、自治体等から当省に対し、健康被害に関する報告等はないこと(がんの治療を受けている患者に

において、アガリクスを含む食品を摂取して肝障害が発生した事例も、厚生労働省に報告されていない）等から、これらについてもご承知おき願います。

なお、アガリクスを含む製品の食品健康影響評価のために実施した試験結果の概要については以下のとおりであり、厚生労働省ホームページに掲載しているアガリクスに関する Q & A についても、追って改訂することとしているので参考とされますようよろしくお願いします。

※ 1 「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」（販売者：キリンウェルフーズ(株)）

「アガリクス K₂ ABPC 顆粒」（販売者：(株)サンヘルス))

※ 2 「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：(株)サンドリー（現在、(株)S.S.I に経営が譲渡されている。))

平成18年以降厚生労働省において実施した試験及びその結果(参考)

	遺伝毒性試験			中期多臓器 発がん性試験
	復帰突然変異試験	染色体異常試験	小核試験	
①	+	+	—	+
②	—	—	—	—
③	—	—	—	—

① キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒（販売者：キリンウェルフーズ(株)）

② 仙生露顆粒ゴールド（販売者：(株)サンドリー（現在(株)S・S・I に営業譲渡））

③ アガリクス K2ABPC 顆粒（販売者：(株)サンヘルス）

※ ①製品については、遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験において陽性であったことから、遺伝子突然変異試験及び DNA 付加体試験を追加実施しており、いずれも陰性との結果を得ている。

府 食 第 4 3 7 号

平成 2 1 年 4 月 3 0 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 18 年 2 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0213001 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた食品「アガリクスを含む製品（製品名：キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒）」に係る食品健康影響評価の結果は別添のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

新開発食品評価書

アガリクスを含む製品

製品名：キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒

販売者：キリンウェルフーズ株式会社

2009 年 4 月

食品安全委員会



目次

	頁
<審議の経緯>.....	2
<食品安全委員会委員名簿>.....	2
<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>.....	3
<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専門委員名簿>.....	3
要約.....	4
I. 評価対象食品の概要.....	5
II. 安全性に係る資料の概要.....	5
1. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験.....	5
(1) 遺伝毒性試験.....	5
① 復帰突然変異試験 1.....	5
② 復帰突然変異試験 2.....	6
③ 復帰突然変異試験 3.....	6
④ 染色体異常試験.....	6
⑤ 小核試験.....	7
⑥ 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.....	7
⑦ DNA 付加体測定.....	7
(2) 中期多臓器発がん性試験.....	7
(3) 長期発がん性試験.....	8
2. ヒトにおける健康影響の状況.....	8
3. 国際機関等による評価状況.....	9
III. 食品健康影響評価.....	9
<別紙：略称一覧>.....	11
<参照>.....	12

<審議の経緯>

2006 年 2 月 13 日	厚生労働大臣より「キリン細胞壁破碎アグリクス顆粒」に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受（厚生労働省発食安第 0213001 号）
2006 年 2 月 16 日	第 131 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006 年 2 月 20 日	第 33 回新開発食品専門調査会
2006 年 3 月 15 日	第 34 回新開発食品専門調査会
2006 年 4 月 13 日	第 139 回食品安全委員会
2006 年 4 月 19 日	第 1 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2006 年 8 月 24 日	第 156 回食品安全委員会
2007 年 2 月 26 日	第 43 回新開発食品専門調査会
2008 年 3 月 12 日	第 2 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2008 年 12 月 16 日	第 3 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2009 年 1 月 16 日	第 54 回新開発食品専門調査会
2009 年 1 月 29 日	第 271 回食品安全委員会（報告）
2009 年 1 月 29 日 から 2 月 27 日	国民からの御意見・情報の募集
2009 年 4 月 28 日	新開発食品専門調査会座長代理より食品安全委員会委員長へ報告
2009 年 4 月 30 日	第 284 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006 年 6 月 30 日まで)	(2006 年 12 月 20 日まで)	(2006 年 12 月 21 日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*：2007 年 2 月 1 日から

**：2007 年 4 月 1 日から

<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

上野川修一 (座長)
池上幸江 (座長代理)
磯 博康 長尾美奈子
井上和秀 松井輝明
及川眞一 山崎 壮
菅野 純 山添 康
北本勝ひと 山本精一郎
篠原和毅 脇 昌子

(2007年10月1日から)

上野川修一 (座長)*
池上幸江 (座長代理)
石見佳子 田嶋尚子
磯 博康 本間正充
漆谷徹郎 松井輝明
及川眞一 山崎 壮
尾崎 博 山添 康
菅野 純 山本精一郎
小堀真珠子 脇 昌子
清水 誠

*:2009年3月31日まで

<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専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

上野川修一 (座長)
及川眞一 福島昭治
合田幸広 松井輝明
佐竹元吉 三森国敏
立松正衛 山浦由郎
長尾美奈子 山添 康

(2007年10月1日から)

上野川修一 (座長)*
及川眞一 本間正充
合田幸広 松井輝明
佐竹元吉 三森国敏
立松正衛 山浦由郎
福島昭治 山添 康

*:2009年3月31日まで

要 約

食品安全委員会は、厚生労働省から食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条第2項の規定に基づき、食品として販売することを禁止することについて食品健康影響評価の依頼がなされた「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」（販売者：キリンウェルフーズ株式会社）について、厚生労働省から提出のあった資料を用いて食品健康影響評価を行った。

本食品は、ハラタケ属のキノコであるアガリクス (*Agaricus blazei* Murrill、和名：ヒメマツタケ) を洗浄、乾燥、殺菌後に粉碎、造粒したものである。

本食品の評価では、国立医薬品食品衛生研究所において実施された遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験結果に加え、アガリチン¹及びアガリチンを含有する食品に関する資料として、Nordic Council of Ministers（北欧閣僚理事会）によるマッシュルーム中に含有されるフェニルヒドラジン類に関する報告書等も参考とした。

本食品及びアガリチンを検体とした種々の遺伝毒性試験を検討した結果、本食品及びアガリチン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したが、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。

審議の結果、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、食品衛生法第7条第2項の規定に基づき、本食品を食品として販売することを禁止することについて、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。

しかしながら、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、また、本食品には発がんを促進する作用が示唆されるなど、本食品について、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、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。

¹ アガリクスに含まれるフェニルヒドラジン誘導体の一種。

I. 評価対象食品の概要

製品名：キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒

販売者：キリンウェルフーズ株式会社

アガリクス (*Agaricus blazei* Murrill、和名：ヒメマツタケ) は、ハラタケ属のキノコであり、フェニルヒドラジン誘導体であるアガリチン^{2,3}を含有している。アガリクスの乾燥物、乾燥物に栄養補助成分を添加したもの又は菌糸体培養物を、それぞれ粉末、顆粒、錠剤、カプセル状等の形状にした食品が販売されている。

本食品は、アガリクスを洗浄、乾燥、殺菌後に粉碎したものを造粒しており、成分はアガリクス 100%とされている (参照 1)。

本食品中に含まれるアガリチンは、分析の結果、乾燥重量 1g 当たり 1,348 μ g とされている (参照 2)。

また、本食品は、2002 年 7 月より販売されていたが、国立医薬品食品衛生研究所の中期多臓器発がん性試験の中間報告を受け、販売者により自主的な販売中止と製品の回収が行われている。

II. 安全性に係る資料の概要

本食品の食品健康影響評価に当たっては、国立医薬品食品衛生研究所において実施された遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験結果に加え、アガリチン及びアガリチンを含有する食品に関する資料として、Nordic Council of Ministers (北欧閣僚理事会) ⁴によるマッシュルーム中に含有されるフェニルヒドラジン類に関する報告書等も参考として、科学的知見を整理した。

1. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(1) 遺伝毒性試験

① 復帰突然変異試験 1

本食品について、*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株及び *Escherichia coli* WP2uvrA ϕ KM101 株を用いて、5,000 μ g/plate を最高用量とした復帰突然変異試験が実施されており、S9Mix⁵の非存在下における *E. coli* WP2uvrA ϕ KM101 株の最高用量で、溶媒対照群に比べて 2.56 倍の復帰変異コロニー数の増加が認められ、用量相関性及び再現性が確認された。また、S9Mix 存在下における *S. typhimurium* TA1537 株で溶媒対照群に比べて 2.27 倍の復帰変異コロニー数の増加が認められたが、再現性は認められなかった。

² 一般名：Agaritrine

別名： β -N-[γ -L-(+)-glutamyl]-4-hydroxymethylphenylhydrazine

³ 厚生労働省では、アガリクス属のキノコに含まれるアガリチンについて、その毒性がかねてより指摘されていたことから、平成 12 年より厚生科学研究において調査を行っている。

⁴ Nordic Council (北欧理事会) に加盟する国の政府間の協力のため、1971 年に設立された組織であり、立法、文化、経済、労働、農林水産、食品等の分野における協力が行われている。

⁵ 薬物代謝酵素系の誘導剤で前処理を行った動物の肝臓の破碎物 (ホモジネート) の 9,000 $\times$ g 上清分に補酵素などを加えた溶液。

以上のことから、本食品における突然変異誘発性は、S9Mix の非存在下で陽性であると判断された (参照 3)。

② 復帰突然変異試験 2

本食品 (3 ロット) 及びアガリチンについて、*E. coli* WP2uvrA ϕ KM101 株を用いて、5,000 μ g/plate を最高用量とした復帰突然変異試験が実施された。代謝活性化はラット腎臓又はラット肝臓による S9Mix を使用した。

その結果、いずれの S9Mix においても、また、S9Mix の有無に関わらず陽性であった。

S9Mix の有無による復帰変異コロニー数を比較したところ、腎臓由来の S9Mix において、本食品では、S9Mix 存在下で減弱し、アガリチンは若干上昇した。一方、肝臓由来の S9Mix では、全検体において S9Mix 存在下で減弱した。また、アガリチン濃度により比較すると、S9Mix 非存在下では、本食品のアガリチン濃度は、アガリチンを検体として用いた場合よりも低いアガリチン濃度で陽性であり、S9Mix 非存在下における本食品の遺伝毒性はアガリチンのみでは説明しがたいとされた (参照 4)。

③ 復帰突然変異試験 3

加熱処理 (100℃で 5~6 時間⁶又は 2 日間⁷加熱処理) した本食品 (3 ロット) 及びアガリチンについて、*E. coli* WP2uvrA ϕ KM101 株を用いて、5,000 μ g/plate を最高用量とした復帰突然変異試験が実施された。なお、代謝活性化は、加熱時間が 5~6 時間の分解物にはラット腎臓由来、2 日間の分解物にはラット肝臓由来の S9Mix を使用した。

その結果、加熱時間に関わらず、S9Mix 非存在下で陽性を示したが、S9Mix 存在下では陰性であった。

S9Mix 非存在下における加熱処理前後での復帰変異コロニー数を比較したところ、アガリチンでは 2 日間の加熱処理によって 1/10 以下、5~6 時間の加熱処理によって 1/3 以下、本食品ではそれぞれ 1/8~1/3、約 1/2 に減弱した (参照 4)。

④ 染色体異常試験

本食品について、チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験が、5,000 μ g/mL を最高用量とした短時間 (6 時間) 処理法 (+/-S9Mix) 及び 24 時間連続処理法 (-S9Mix) で実施された。

その結果、短時間処理法の S9Mix 非存在下及び連続処理法 (-S9Mix) の 4,000 μ g/mL 以上の用量において溶媒対照群に比べて染色体異常を有する細胞の出現頻度に有意な増加が認められたことから、本食品における染色体異常誘発性は、S9Mix 非存在下において陽性であると判断された (参照 5)。

⁶ 100℃5~6 時間加熱処理後のアガリチン残存量：いずれの検体でも 3%以下

⁷ 100℃2 日間加熱処理後のアガリチン残存量：いずれの検体でも検出限界以下 (0.01ppm)

⑤ 小核試験

ICR マウス（一群雄 5 匹）に本食品 2,000mg/kg 体重を最高用量として 2 日間強制経口投与し、24 時間後に骨髓細胞を用いた小核試験が実施されており、結果は陰性であった（参照 6）。

⑥ 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

Big Blue®ラット（一群雄 5 匹）に本食品（5%）及びアガリチン（62.5、250、750ppm⁸）を 91 日間混餌投与後、腎臓、肝臓、骨髄、甲状腺、肺及び前胃を用いて遺伝子突然変異頻度が測定された。

その結果、いずれの臓器においても陰性であったことから、本食品及びアガリチンは遺伝子突然変異を誘起しないと判断された（参照 7）。

⑦ DNA 付加体測定

⑥の試験において採取した肝臓及び腎臓について、アガリチンの代謝物と考えられる 4-ヒドロキシメチルベンゼンジアゾニウムイオン（HMBD）から生成される DNA 付加体である 8-[4-(hydroxymethyl)phenyl]dGuo（8-HMP-dGuo）及び 8-[4-(hydroxymethyl)phenyl]dAdo（8-HMP-dAdo）の測定を行ったところ、本食品及びアガリチンともに検出されなかった（参照 7）。

本食品又はアガリチンを用いた *in vitro* の復帰突然変異試験及び染色体異常試験において陽性が認められている。また、他の報告において、マッシュルームの水又はアルコール抽出物による復帰突然変異試験の結果から、弱い変異原性がともに認められ、また、アガリチンの代謝物と考えられる HMBD には強い変異原性が認められたとされている（参照 8）。

一方、本食品又はアガリチンを用いた *in vivo* で調べる小核試験及びトランスジェニックラット（Big Blue®ラット）を用いた遺伝子突然変異試験においては陰性であり、DNA 付加体測定においても既知の DNA 付加体は検出されなかったことから、本食品及びアガリチンに生体内において問題になるような遺伝毒性はないと考えられた。

（2）中期多臓器発がん性試験

Fischer ラット（雄）に *N*-ニトロソジエチルアミン（DEN）（処置開始日に腹腔内投与：100mg/kg 体重）、*N*-メチル-*N*-ニトロソ尿素（MNU）（処置開始後 4、7、11、14 日に腹腔内投与：20mg/kg 体重×4 回）、*N*-*n*-ブチル-*N*-ブタン-4-オール-ニトロソアミン（BBN）（処置開始日～14 日に飲水投与：0.05%（v/v））、1,2-ジメチルヒドラジン二塩酸塩（DMH）（処置開始後 18、21、25、28 日に皮下投与：40mg/kg 体重×4 回）及びジイソプロパノールニトロソアミン（DHPN）（処

置開始後 14 日～28 日に飲水投与：0.1%（v/v））による多臓器イニシエーション処置（DMBDD 処置）を行った後、一群 20 匹を対象にした混餌投与（本食品：0.5、1.5、5.0%）による 24 週間中期多臓器発がん性試験が実施された。対照群には DMBDD 処置のみを行い、また、参照群（一群雄 8 匹）として、DMBDD 処置を行わず、本食品 5.0%混餌又は基礎飼料を与える群を設置した。

DMBDD 処置期間中の死亡は認められなかった。試験期間中の途中死亡例が対照群（4 例）及び 5.0%群（1 例）で認められた。その他の群では死亡例は観察されなかった。体重増加量、摂餌量、摂水量、血液学検査結果、肝臓の免疫組織学的検査に本食品投与に起因する毒性変化は認められなかった。病理組織学的検査では、投与群において前胃の扁平上皮過形成、甲状腺濾胞細胞腺腫及び腺がん、腎臓細胞腺腫及び腺がんの発生数が有意に増加し、用量相関性が認められた。一方、参照群では、これらの病変の発生は観察されなかった。

以上のことから、本食品は DMBDD 処置による多臓器発がんモデルにおいて、発がん促進作用があると考えられた（参照 9）。

（3）長期発がん性試験

本食品を用いた長期発がん性試験は実施されていないが、マッシュルーム又はマッシュルーム中に含まれるフェニルヒドラジン類に関する長期発がん性試験（マウス 8 報告、ラット 2 報告）の報告がある。

マウスを用いたアガリチンによる試験（1 報告）及びラットを用いたマッシュルームによる試験（2 報告）では発がん性は認められていない。マウスを用いたマッシュルームによる試験（4 報告中 3 報告）及びマッシュルーム中に含まれるフェニルヒドラジン類による試験（3 報告中 3 報告）において肺、前胃、腺胃、卵巣等に腫瘍の発生が認められている。

これらの報告について、マウスを用いた長期発がん性試験では、一般的に発がん性試験を実施する場合とは異なるプロトコルによって実施されていること、試験が単一の試験機関で実施され、かつ単一のマウスの系統が使用されていることが記されている（参照 8）。

2. ヒトにおける健康影響の状況

アガリクスを含む製品を摂取していた進行がんの患者による、重度の肝障害の報告（2001 年）があり、アガリクスを含む製品摂取との因果関係が示唆されている（参照 10、11）。

①卵巣がんの治療のため化学療法を開始した 66 歳の女性の場合、化学療法を開始すると肝障害が出現することから、化学療法による肝障害と診断された。この患者は、化学療法の際にアガリクスを含む製品を摂取していることが判明したため、摂取を控えるよう指導すると肝機能は回復したが、その後原病により死亡した。

②乳がんのため、乳腺切除を行い、その後化学療法を行っていた 58 歳の女性の場合、休業期間中（休業後 3 ヶ月）に全身疲労を訴え入院した。肝機能及び血液凝固に関わる検査項目の上昇が認められたが、原因となるような薬剤、ウイルス感染及びア

⁸ アガリチン投与量：当初投与量はそれぞれ 35、231、1,389ppm であったが、最高用量群では投与 1 週から予想を上回る体重増加抑制及び摂餌量低下が認められたことから、投与 2 週目以降の投与用量が随時変更された（2 週目：1,030ppm、3 週～8 週：1,000ppm、9 週目以降：750ppm）。

ルコール摂取は認められず、また乳ガンの再発もなかったが、入院の数日前よりアガリクスを含む製品を摂取し始めていた。入院後、肝機能及び意識が低下し、7日後に死亡した。

③転移性乳がんのため、化学療法を開始した48歳の女性（B型肝炎抗原陽性、ただし肝機能は異常なし）の場合、化学療法を3コース施行後、肝機能障害のため入院した。B型肝炎ウイルスのDNAポリメラーゼ検査の結果、ウイルスの増殖が確認された。患者からは入院の数日前よりアガリクスを含む食品を摂取していたこと及びその他の薬剤は摂取していないことが明らかにされた。血漿交換のため他院へ転院したが、劇症肝炎のため6日後に死亡した。

また、2003年11月には、肺がん手術を受けた男性（術後アガリクスを含む製品の摂取を開始）が劇症肝炎を発症、死亡し、摂取していたアガリクスを含む製品によるアレルギー反応で肝炎が発症した疑いが自治体より厚生労働省に報告されているが、因果関係は明確になっておらず、自治体における調査は終了している。

3. 国際機関等による評価状況

国際がん研究機関（IARC）においてアガリチンは、グループ3「ヒトに対する発がん性について分類できない。」に分類されている（参照12）。

また、Nordic Council of Ministersにおいては、マッシュルーム及びフェニルヒドラジン類の発がん性の評価にあたり、国際的に容認されている試験法とは異なる試験法による結果を引用して発がん性を示唆している（参照8）。

Ⅲ. 食品健康影響評価

本食品の評価において、本食品及びアガリチンを検体とした種々の遺伝毒性試験を検討した結果、本食品及びアガリチン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した。

しかし、本食品における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、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、標的臓器における二段階発がん試験のデータ及び発がん促進作用の原因物質の究明が必要であると判断し、これを実施し提出するよう厚生労働省に対して求めたところ、本食品について、製造・販売者における当該製品の回収品は賞味期限が切れているため、二段階発がん試験の実施は不可能である旨の回答を得た。

これらのことから、本食品の安全性について審議を行った結果、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、食品衛生法第7条第2項の規定に基づき、当該製品について食品として販売することを禁止することについて、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。

しかしながら、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、また、本食品には発がんを促進する作用が示唆されるなど、本食品につい

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、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。

<別紙：略称一覧>

・アガリチン関連化合物

略称	名称
HMBD	4-ヒドロキシメチルベンゼンジアゾニウムイオン
8-HMP-dAdo	8-[4-(hydroxymethyl)phenyl]dAdo
8-HMP-dGuo	8-[4-(hydroxymethyl)phenyl]dGuo

・試験等で用いられた化合物

略称	名称
BBN	<i>N</i> n-ブチル- <i>N</i> ブタン-4-オール-ニトロソアミン
DEN	<i>N</i> -ニトロソジエチルアミン
DHPN	ジイソプロパノールニトロソアミン
DMH	1,2-ジメチルヒドラジン二塩酸塩
MNU	<i>N</i> -メチル- <i>N</i> -ニトロソ尿素

<参照>

- 1 細胞壁破壊アガリクス（顆粒）の製法について（サマリー）：キリンウェルフーズ社内報告書
- 2 平成 17 年度厚生労働科学研究「担子菌類中の有害物質の評価に関する研究」分担研究報告書 標準物質の合成・リスク評価
- 3 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 B の細菌を用いた復帰突然変異試験報告書
- 4 厚生労働省：追加遺伝毒性試験の結果について
- 5 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 B の哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験 報告書
- 6 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 B のマウスを用いた昇格試験 報告書
- 7 国立医薬品食品衛生研究所：アガリチンのトランスジェニックラットを用いる遺伝子突然変異試験
- 8 Nordic Council of Ministers : Phenylhydrazines in the cultivated mushroom (*Agaricus bisporus*) -occurrence, biological properties, risk assessment and recommendations. 2004
- 9 国立医薬品食品衛生研究所：被験物質 B の中期多臓器発がん性試験
- 10 Mukai H, Watanabe T, Ando M, Katsumata N : An alternative medicine, *Agaricus blazei*, may have induced severe hepatic dysfunction in cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 2006 ; 36 : 808-810
- 11 第 39 回 日本癌治療学会総会抄録 2001
- 12 IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. 1983;31, 1987;suppl.7

府 食 第 4 3 8 号
平成21年4月30日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年2月13日付け厚生労働省発食安第0213002号をもって貴省から当委員会に意見を求められた食品「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の結果は別添のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

新開発食品評価書

アガリクスを含む製品

1. 製品名：仙生露顆粒ゴールド
販売者：株式会社サンドリー¹
2. 製品名：アガリクス K₂ABPC 顆粒
販売者：株式会社サンヘルス

2009年4月

食品安全委員会



¹ 厚生労働省が試験を開始した当時の販売者。現在は株式会社S.S.I.に経営譲渡されている。

目次

	頁
<審議の経緯>.....	2
<食品安全委員会委員名簿>.....	2
<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>.....	3
<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専門委員名簿>.....	3
要約.....	4
I. 評価対象食品の概要.....	5
II. 安全性に係る資料の概要.....	5
1. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験.....	5
(1) 遺伝毒性試験.....	5
① 復帰突然変異試験.....	5
② 染色体異常試験.....	6
③ 小核試験.....	6
(2) 中期多臓器発がん性試験.....	7
(3) 長期発がん性試験.....	8
2. ヒトにおける健康影響の状況.....	8
3. 国際機関等による評価状況.....	9
III. 食品健康影響評価.....	9
<別紙：略称一覧>.....	10
<参照>.....	11

<審議の経緯>

2006年 2月13日	厚生労働大臣より「仙生露顆粒ゴールド」及び「アガリクス K ₂ ABPC 顆粒」に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受（厚生労働省発食安第 0213002 号）
2006年 2月16日	第 131 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年 2月20日	第 33 回新開発食品専門調査会
2006年 3月15日	第 34 回新開発食品専門調査会
2006年 4月13日	第 139 回食品安全委員会
2006年 4月19日	第 1 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2006年 8月24日	第 156 回食品安全委員会
2007年 2月26日	第 43 回新開発食品専門調査会
2008年 3月12日	第 2 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2008年 12月16日	第 3 回新開発食品専門調査会ワーキンググループ
2009年 1月16日	第 54 回新開発食品専門調査会
2009年 1月29日	第 271 回食品安全委員会（報告）
2009年 1月29日から 2月27日	国民からの御意見・情報の募集
2009年 4月28日	新開発食品専門調査会座長代理より食品安全委員会委員長へ報告
2009年 4月30日	第 284 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年 6月 30日まで)	(2006年 12月 20日まで)	(2006年 12月 21日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*：2007年 2月 1日から
**：2007年 4月 1日から

<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

上野川修一 (座長)
池上幸江 (座長代理)
磯 博康 長尾美奈子
井上和秀 松井輝明
及川眞一 山崎 壮
菅野 純 山添 康
北本勝ひこ 山本精一郎
篠原和毅 脇 昌子

(2007年10月1日から)

上野川修一 (座長)*
池上幸江 (座長代理)
石見佳子 田嶋尚子
磯 博康 本間正充
漆谷徹郎 松井輝明
及川眞一 山崎 壮
尾崎 博 山添 康
菅野 純 山本精一郎
小堀真珠子 脇 昌子
清水 誠

*:2009年3月31日まで

<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専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

上野川修一 (座長)
及川眞一 福島昭治
合田幸広 松井輝明
佐竹元吉 三森国敏
立松正衛 山浦由郎
長尾美奈子 山添 康

(2007年10月1日から)

上野川修一 (座長)*
及川眞一 本間正充
合田幸広 松井輝明
佐竹元吉 三森国敏
立松正衛 山浦由郎
福島昭治 山添 康

*:2009年3月31日まで

要 約

食品安全委員会は、厚生労働省から食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、安全性について食品健康影響評価の依頼がなされた「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：株式会社サンドリー）及び「アガリクス K₂ABPC 顆粒」（販売者：株式会社サンヘルズ）について、厚生労働省から提出のあった資料を用いて食品健康影響評価を行った。

「仙生露顆粒ゴールド」は、ハラタケ属のキノコであるアガリクス (*Agaricus blazei* Murrill, 和名：ヒメマツタケ) を洗浄、乾燥、水存在下における加熱殺菌後に破碎したものに、他の原材料を加え造粒したものであり、「アガリクス K₂ABPC 顆粒」はアガリクス菌糸体培養物を酵素処理後、濃縮、殺菌処理、賦形剤混合後、乾燥、造粒したものである。

本食品の評価では、国立医薬品食品衛生研究所において実施された遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験結果に加え、アガリチン²及びアガリチンを含有する食品に関する資料として、Nordic Council of Ministers（北欧閣僚理事会）によるマッシュルーム中に含有されるフェニルヒドラジン類に関する報告書等も参考とした。

また、アガリクスを含む別の製品では、中期多臓器発がん性試験において発がん促進作用が認められたことから、更なるデータを求め、その結果を踏まえて本食品に関する評価を行うとしていたが、これらの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。

審議の結果、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、本食品の安全性について、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。

しかしながら、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、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。

² アガリクスに含まれるフェニルヒドラジン誘導体の一種。

I. 評価対象食品の概要

- 製品1 製品名：仙生露顆粒ゴールド
販売者：株式会社サンドリー³
製品2 製品名：アガリクス K₂ABPC 顆粒
販売者：株式会社サンヘルス

アガリクス (*Agaricus blazei* Murrill, 和名：ヒメマツタケ) は、ハラタケ属のキノコであり、フェニルヒドラジン誘導体であるアガリチン^{4,5}を含有している。アガリクスの乾燥物、乾燥物に栄養補助成分を添加したもの又は菌糸体培養物を、それぞれ粉末、顆粒、錠剤、カプセル状等の形状にした食品が販売されている。

製品1は、アガリクスを洗浄、乾燥、水存在下における加熱殺菌後に破碎したものに、他の原材料を加え造粒しており（参照1）、乾燥重量1gあたりに含まれるアガリチンは、分析の結果、408μgとされている（参照2）。

製品2は、アガリクス菌糸体培養物を酵素処理後、濃縮、殺菌処理、賦形剤混合後、乾燥及び造粒しており（参照3）、分析の結果、アガリチンは不検出であった（参照2）。

II. 安全性に係る資料の概要

本食品の食品健康影響評価に当たっては、国立医薬品食品衛生研究所において実施された遺伝毒性試験、中期多臓器発がん性試験結果に加え、アガリチン及びアガリチンを含有する食品に関する資料として、Nordic Council of Ministers（北欧閣僚理事会）⁶によるマッシュルーム中に含有されるフェニルヒドラジン類に関する報告書等も参考として、科学的知見を整理した。

1. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(1) 遺伝毒性試験

① 復帰突然変異試験

a. 製品1について

Salmonella typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537 株及び *Escherichia coli* WP2uvrA⁶KM101 株を用いて、5,000μg/plate を最高用量とした復帰突然変異試験が実施されており、S9Mix⁷の有無に関わらず、すべての菌株において溶媒対照群に比べて2倍以上の復帰変異コロニー数の増加は認め

られなかった。しかし、S9Mixの非存在下における *E. coli* WP2uvrA⁶KM101 株の最高用量で、溶媒対照群に比べて1.96倍の復帰変異コロニー数の増加が認められ、再現性が確認されていることから、本食品における突然変異誘発性は、きわめて陽性に近い陰性であると報告されている（参照4）。

b. 製品2について

S. typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537 株及び *E. coli* WP2uvrA⁶KM101 株を用いて、5,000μg/plate を最高用量とした復帰突然変異試験が実施されており、S9Mixの有無に関わらず、結果は陰性であった（参照5）。

② 染色体異常試験

a. 製品1について

チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験が、5,000μg/mL（+S9Mix）又は4,000μg/mL（-S9Mix）を最高用量とした短時間（6時間）処理法及び4,000μg/mL を最高用量とした24時間連続処理法（-S9Mix）で実施されており、結果はいずれも陰性であった（参照6）。

b. 製品2について

チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験が、5,000μg/mL を最高用量とした短時間（6時間）処理法（+/-S9Mix）及び24時間連続処理法（-S9Mix）で実施されており、結果はいずれも陰性であった（参照7）。

③ 小核試験

a. 製品1について

ICRマウス（一群雄5匹）に2,000mg/kg体重を最高用量として2日間強制経口投与し、24時間後に骨髓細胞を用いた小核試験が実施されており、結果は陰性であった（参照8）。

b. 製品2について

ICRマウス（一群雄5匹）に2,000mg/kg体重を最高用量として2日間強制経口投与し、24時間後に骨髓細胞を用いた小核試験が実施されており、結果は陰性であった（参照9）。

他の報告では、マッシュルームの水又はアルコール抽出物による復帰突然変異試験の結果から、弱い変異原性が認められ、また、アガリチンの代謝物と考えられる4-ヒドロキシメチルベンゼンジアゾニウムイオン（HMBD）には強い変異原性が認められたとの報告（参照10）があるが、本食品において実施された復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験の結果、全て陰性であった。

また、アガリチンについて実施された復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核

³ 厚生労働省が試験を開始した当時の販売者。現在は株式会社S.S.Iに経営譲渡されている。

⁴ 一般名：Agaritrine

別名： β -N-[γ -L-(+)-glutamyl]-4-hydroxymethylphenylhydrazine

⁵ 厚生労働省では、アガリクス属のキノコに含まれるアガリチンについて、その毒性がかねてより指摘されていたことから、平成12年より厚生科学研究において調査を行っている。

⁶ Nordic Council（北欧理事会）に加盟する国の政府間の協力のため、1971年に設立された組織であり、立法、文化、経済、労働、農林水産、食品等の分野における協力が行われている。

⁷ 薬物代謝酵素系の誘導剤で前処理を行った動物の肝臓の破碎物（ホモジネート）の9,000×g上清分画に補酵素などを加えた溶液。

試験、トランスジェニックラット (Big Blue®ラット) を用いた遺伝子突然変異試験及びDNA付加体測定の結果、生体内において問題になるような遺伝毒性はないと考えられた (新開発食品評価書「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)」参照)。

(2) 中期多臓器発がん性試験

a. 製品1について

Fischer ラット (雄) に *N*-ニトロソジエチルアミン (DEN) (処置開始日に腹腔内投与: 100mg/kg 体重)、*N*-メチル-*N*-ニトロソ尿素 (MNU) (処置開始後 5、8、12、15 日に腹腔内投与: 20mg/kg 体重×4 回)、*N*-ブチル-*N*-ブタン-4-オールニトロソアミン (BBN) (処置開始日~14 日に飲水投与: 0.05% (v/v))、1,2-ジメチルヒドラジン二塩酸塩 (DMH) (処置開始後 19、22、26、29 日に皮下投与: 40mg/kg 体重×4 回) 及びジイソプロパノールニトロソアミン (DHPN) (処置開始後 15 日~28 日に飲水投与: 0.1% (v/v)) による多臓器イニシエーション処置 (DMBDD 処置) を行った後、一群 21 匹を対象にした混餌投与 (製品 1: 0.5%、1.5%、5.0%) による 24 週間中期多臓器発がん性試験が実施された。対照群には DMBDD 処置のみを行い、また、参照群 (一群雄 9 匹) として、DMBDD 処置を行わず、本食品 5.0% 混餌又は基礎飼料を与える群を設置した。

その結果、DMBDD 処置期間中の死亡は認められなかった。試験期間中の死亡率、一般状態、体重増加量、摂餌量、飲水量、剖検結果及び器官重量、病理組織学的検査及び肝臓の免疫組織学的検査では、本食品投与に起因する毒性変化は認められなかった (参照 11)。

b. 製品2について

Fischer ラット (雄) に DEN (処置開始日に腹腔内投与: 100mg/kg 体重)、MNU (処置開始後 4、7、11、14 日に腹腔内投与: 20mg/kg 体重×4 回)、BBN (処置開始日~14 日に飲水投与: 0.05% (v/v))、DMH (処置開始後 18、21、25、28 日に皮下投与: 40mg/kg 体重×4 回) 及び DHPN (処置開始後 15 日~28 日に飲水投与: 0.1% (v/v)) による多臓器イニシエーション処置 (DMBDD 処置) を行った後、一群 20 匹を対象にした混餌投与 (製品 2: 0.5%、1.5%、5.0%) による 24 週間中期多臓器発がん性試験が実施された。対照群には DMBDD 処置のみを行い、また、参照群 (一群雄 8 匹) として、DMBDD 処置を行わず、本食品 5.0% 混餌又は基礎飼料を与える群を設置した。

その結果、DMBDD 処置期間中に処置群で 1 例の死亡が認められた。試験期間中の死亡率、一般状態、体重増加量、摂餌量、血液学検査結果、剖検結果、器官重量、病理組織学的検査結果及び肝臓の免疫組織学的検査結果に本食品投与に起因する毒性変化は認められなかった。5.0% 投与群では飲水量の有意な増加が認められ本食品摂取による影響が示唆されたが毒性学的意義は不明であると考えられた (参照 12)。

以上のことから、製品 1 及び製品 2 は DMBDD 処置による中期多臓器発がんモデルにおいて、発がん促進作用は示さないと考えられた。

なお、アガリクスを含む別の製品 (以下「製品 3」という。) では、同じ中期多臓器発がんモデルにおいて、発がん促進作用が認められている (新開発食品評価書「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)」参照)。

(3) 長期発がん性試験

a. 製品1について

Fischer ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (製品 1: 0、6,250、12,500、25,000ppm) 投与による 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

試験期間中の死亡率、一般状態、体重増加量、摂餌量、血液検査結果、剖検結果、器官重量、病理組織学的検査結果に投与に起因する毒性変化は認められなかった (参照 13)。

b. その他

マッシュルーム又はマッシュルーム中に含まれるフェニルヒドラジン類に関する長期発がん性試験 (マウス 8 報告、ラット 2 報告) の報告がある。

マウスを用いたアガリチンによる試験 (1 報告) 及びラットを用いたマッシュルームによる試験 (2 報告) では発がん性は認められていない。マウスを用いたマッシュルームによる試験 (4 報告中 3 報告) 及びマッシュルーム中に含まれるフェニルヒドラジン類による試験 (3 報告中 3 報告) において肺、前胃、腺胃、卵巣等に腫瘍の発生が認められている。

これらの報告について、マウスを用いた長期発がん性試験では、一般的に発がん性試験を実施する場合とは異なるプロトコルによって実施されていること、試験が単一の試験機関で実施され、かつ単一のマウスの系統が使用されていることが記されている (参照 10)。

2. ヒトにおける健康影響の状況

アガリクスを含む製品を摂取していた進行がんの患者による、重度の肝障害の報告 (2001 年) があり、アガリクスを含む製品摂取との因果関係が示唆されている (参照 14、15)。

①卵巣がんの治療のため化学療法を開始した 66 歳の女性の場合、化学療法を開始すると肝障害が出現することから、化学療法による肝障害と診断された。この患者は、化学療法の際にアガリクスを含む製品を摂取していることが判明したため、摂取を控えるよう指導すると肝機能は回復したが、その後原病により死亡した。

②乳がんのため、乳腺切除を行い、その後化学療法を行っていた 58 歳の女性の場合、休業期間中 (休業後 3 ヶ月) に全身疲労を訴え入院した。肝機能及び血液凝固に関わる検査項目の上昇が認められたが、原因となるような薬剤、ウイルス感染及びアルコール摂取は認められず、また乳がんの再発もなかったが、入院の数日前よりアガリクスを含む製品を摂取し始めていた。入院後、肝機能及び意識が低下し、7 日

後に死亡した。

③転移性乳がんのため、化学療法を開始した48歳の女性（B型肝炎抗原陽性、ただし肝機能は異常なし）の場合、化学療法を3コース施行後、肝機能障害のため入院した。B型肝炎ウイルスのDNAポリメラーゼ検査の結果、ウイルスの増殖が確認された。患者からは入院の数日前よりアガリクスを含む食品を摂取していたこと及びその他の薬剤は摂取していないことが明らかにされた。血漿交換のため他院へ転院したが、劇症肝炎のため6日後に死亡した。

また、2003年11月には、肺がん手術を受けた男性（術後アガリクスを含む製品の摂取を開始）が劇症肝炎を発症、死亡し、摂取していたアガリクスを含む製品によるアレルギー反応で肝炎が発症した疑いが自治体より厚生労働省に報告されているが、因果関係は明確になっておらず、自治体における調査は終了している。

3. 国際機関等による評価状況

国際がん研究機関（IARC）においてアガリチンは、グループ3「ヒトに対する発がん性について分類できない。」に分類されている（参照16）。

また、Nordic Council of Ministers においては、マッシュルーム及びフェニルヒドラジン類の発がん性の評価にあたり、国際的に容認されている試験法とは異なる試験法による結果を引用して発がん性を示唆している（参照10）。

Ⅲ. 食品健康影響評価

本食品の評価においては、国立医薬品食品衛生研究所における中期多臓器発がん性試験において、アガリクスを含む3製品のうち、発がん促進作用が認められた製品3（新開発食品評価書「アガリクスを含む製品（製品名：キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒）」参照）の追加試験を求め、その結果を踏まえて検討することとしていた。

この追加試験の結果、製品3及びアガリチン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したが、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、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、標的臓器における二段階発がん試験のデータ及び発がん促進作用の原因物質の究明が必要であると判断し、これを実施し提出するよう厚生労働省に対して求めたところ、製品3について、製造・販売者における当該製品の回収品は賞味期限が切れているため、二段階発がん試験の実施は不可能である旨の回答を得た。

これらのことから、本食品の安全性について審議を行った結果、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、本食品の安全性について、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。

しかしながら、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、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。

<別紙：略称一覧>

・アガリチン関連化合物

略称	名称
HMBD	4-ヒドロキシメチルベンゼンジアジニウムイオン

・試験等で用いられた化合物

略称	名称
BBN	<i>N</i> n-ブチル- <i>N</i> ブタン-4-オール-ニトロソアミン
DEN	<i>N</i> -ニトロソジェチルアミン
DHPN	ジイソプロパノールニトロソアミン
DMH	1,2-ジメチルヒドラジン二塩酸塩
MNU	<i>N</i> -メチル- <i>N</i> -ニトロソ尿素

<参照>

- 1 仙生露顆粒ゴールドの製造方法（概略）：株式会社サンドリー社内報告書
- 2 平成 17 年度厚生労働科学研究「担子菌類中の有害物質の評価に関する研究」
分担研究報告書 標準物質の合成・リスク評価
- 3 アガリクス K2 製品工程表：株式会社サンヘルズ社内報告書
- 4 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 A の細菌を用いた復帰突然変異試験
報告書
- 5 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 C の細菌を用いた復帰突然変異試験
報告書
- 6 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 A の哺乳類培養細胞を用いた染色体異
常試験 報告書
- 7 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 C の哺乳類培養細胞を用いた染色体異
常試験 報告書
- 8 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 A のマウスを用いた小核試験 報告書
- 9 国立医薬品食品衛生研究所：健康食品 C のマウスを用いた小核試験 報告書
- 10 Nordic Council of Ministers : Phenylhydrazines in the cultivated
mushroom (*Agaricus bisporus*) -occurrence, biological properties, risk
assessment and recommendations. 2004
- 11 国立医薬品食品衛生研究所：被験物質 A の中期多臓器発がん性試験
- 12 国立医薬品食品衛生研究所：被験物質 C の中期多臓器発がん性試験
- 13 Korea research institute of chemical technology : Two-year oral chronic
cancer bioassay and prevention study of Kyowa' s *Agaricus blazei murill*
(Experimental No. G98024) 2004.
- 14 Mukai H, Watanabe T, Ando M, Katsumata N : An alternative medicine,
Agaricus blazei, may have induced severe hepatic dysfunction in cancer
patients. Jpn J Clin Oncol 2006 ; 36 : 808-810
- 15 第 39 回 日本癌治療学会総会抄録 2001
- 16 IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans.
1983;31, 1987; suppl.7

医薬発第 1004001 号

平成 14 年 10 月 4 日

各

都道府県知事
政令市市長
特別区区長

 殿

厚生労働省医薬局長

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について

いわゆるダイエット用健康食品による健康被害については、死亡を含む多くの健康被害事例が報告され、今後も、同様の事例の発生が懸念される。

厚生労働省では、こうした状況を踏まえ、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定することとし、策定までの当面の措置として、「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」（平成 14 年 8 月 28 日付医薬発第 0828003 号医薬局長通知）を発出したところである。

今般、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を別添のとおり取りまとめ、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定による技術的な助言として通知するので、よろしくお取り計らい願いたい。

なお、平成 14 年 8 月 28 日付医薬発第 0828003 号医薬局長通知「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」は廃止する。

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

第1 目的

本要領は、今後のいわゆる健康食品（以下「健康食品」という。）又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県、政令市及び特別区（以下「都道府県等」という。）並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。

第2 健康被害防止に当たっての基本的な心得

健康食品・無承認無許可医薬品（以下「健康食品等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、健康食品等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の因果関係が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

健康食品等による健康被害発生時の対応では、原因となった健康食品等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的の

ためには、迅速にできる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善

健康食品等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。

第3 平常時の対応

1 都道府県等

(1) 情報収集における留意点

食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。

また、各保健所は、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には保健所へ情報提供するよう要請すること。

(2) 関係機関との連携

① 医療機関等との連携

健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。

ア 保健所において健康食品等に関する苦情相談を受け付け、健康被害事例について別紙の様式により厚生労働省に対して報告していることの周知

イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請

ウ 保健所による健康食品等に起因する健康被害事例の調査に対する協力の要請

エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知

② 消費者行政機関との連携

各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、健康食品等に係る苦情等の実態について随時情報交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。

(3) 住民への情報提供等

① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、健康食品等のリスク等について以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生した健康食品等の摂取によると疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）
- ・健康食品と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること
- ・健康食品等を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する場合があることを認識する必要があること
- ・健康食品等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、医療機関へ受診することが望ましいこと

等

② 苦情相談体制の周知

健康食品等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。

(4) 無承認無許可医薬品の監視指導

無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成13年3月27日医薬監麻発第333号）に基づき監視指導を行うこと。

また、薬事法違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（平成12年3月29日医薬発第333号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

健康食品等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、食品保健部において無承認無許可医薬品に関するものと思われる情報が収集された場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、医薬局（食品保健部を除く）において健康食品に関するものと思われる情報が収集された場合には食品保健部新開発食品保健対策室に対して情報提供する。

また、国民生活センターで把握している健康食品等が原因と疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

(2) 情報提供

① データベース等の構築

国内外の健康食品等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ）を利用して国民及び医師等に情報提供する。

② 健康教育

健やかな心と体の発達につながる健康的な食生活に関する指針の作成等を通じ、その正しい知識の普及を図る。

(3) 資料の整理

新開発食品保健対策室及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課室」という。）は、健康食品等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。

第4 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) 相談受付

① 保健所における健康食品等に関する健康被害相談については、別紙の処理

票の項目に従い、内容を十分に聴取すること。

- ② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。
- ③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

- ① 健康食品等が原因と疑われる健康被害事例については、健康食品等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。

ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。

イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

② 調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害を起こしたと疑われる者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われる健康食品等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象の健康食品等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

エ 健康被害の原因と疑われる健康食品等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害の原因と疑われる健康食品等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等のあった者の他に、

当該健康食品等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については両部局が引き続き情報交換を行うこと。

③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、推定されたものかを明瞭にしておくこと。

(3) 厚生労働省への報告

① 別紙による報告

保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、別紙により処理票を作成し、原則、調査の完了の都度、都道府県（保健所を設置する市又は特別区が処理する事務にあつては、市又は区。以下第4の1の(3)において同じ。）主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。その際、以下の点に留意すること。ただし、重篤な健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。

ア 成分分析の結果については、「製造者等の調査結果」の欄に、分析項目及

び結果を記載すること。

イ 「措置・結論・意見」の欄には、食中毒としての調査を行っている場合は、その旨を記載すること。

ウ 調査の結果、届出の製品と健康被害との因果関係が明白に否定された場合を除き全て報告すること。報告しないものについては、「措置・結論・意見」の欄に、その旨を記載し、処理票を保管すること。

エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該健康食品等の参考となる資料を添付すること。

② 食中毒として処理した場合の例外

ただし、保健所において健康食品による食中毒として判断した場合は、①によらず、食中毒処理要領（昭和39年7月13日環発第214号）のIVの二の（二）のエに該当するものとして、当該要領の別記様式1により、1事件当たりの件数が1人であっても、直ちに都道府県衛生主管部局を通じて厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課に報告すること。

（4） 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

① 製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられる健康食品等の製品名等を公表すること。

② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反している健康食品等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。

- ・ 原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋

然性を認めるものに対しては、食品衛生法第22条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。

- ・ 無承認無許可医薬品については、薬事法第70条第1項又は第2項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

(5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因となった健康食品等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因となった物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等と呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因となった原因物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

(6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

(7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

- ① 両課室を中心として、健康食品等に関連する健康被害情報等の広範な収集

に努める。

- ② 都道府県等から報告された健康食品が原因と疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に新開発食品保健対策室又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 新開発食品保健対策室は、販売に供するために輸入された健康食品等が原因として疑われる場合、検疫所業務管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するとともに、当該健康食品等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、加工、流通状況等の把握に努める。
- ④ 両課室は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議を開催し、個別事案について、疫学等の観点から、製品名等の公表などの必要性についての分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を開催し、健康食品等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

(3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。

健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。

両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見を聞く。

(4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

② 医療機関等への情報提供

両課室は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、インターネット上の厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

③ 国民に対する情報提供

両課室は、健康食品等が原因と疑われる健康被害事例に関する情報について、インターネット上の厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

健康食品等に関する健康被害受付処理票

(別紙)

年 月 日

都道府県 (市・区)

食品の種類 (製品名)			届出年月日	年 月 日	
包装形態			内容量		
消費期限又は 品質保持期限			保存状態		
製造者 (輸入者) の氏名及び住所	氏名				
	住所	電話 : () —			
販売者の氏名 及び住所	氏名				
	住所	電話 : () —			
届出者	健康被害を受けた者本人 ・ 健康被害を受けた者の家族 ・ 医療機関 ・ その他 ()				
届出の概要		健康被害を受けた者	歳 (男 ・ 女)		
(届出者等の説明)	製品の1日摂取量	1回当たり 個・粒、1日 回、計 個・粒/日			
	製品の摂取目的・期間				
医師等に対して保健所が調査を行うことに関する本人の同意 (有・なし) 当該製品の有無 (有 ・ なし)、製品の入手方法 ()					
医師の意見等	(主症状、他の医薬品等の摂取歴、診察・検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係の程度及びその判断理由を記載する。)				
医療機関	確認年月日	年 月 日			
	医療機関名				
	住所及び電話番号	電話 : () —			
製造者等の調査結果	(当該食品の販売量、販売経路、他の苦情事例の有無、医薬品成分の分析結果等を記載する。)				
製造者等の調査の結果、同様の苦情の有無 : 有 ・ なし (有の場合は、その概要を添付すること)					
措置・結論・意見等					

アガリクスを含む製品の食品健康影響評価について(参考)

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。

	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。

- 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。

- (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。

- (5) 厚生労働省においては、平成20年5月本調査部会を開催し指摘事項の内容について対応を協議。その結果を踏まえ、食品安全委員会に対し回答。

- (6) 食品安全委員会においては、本年4月に開催された第284回会合において、厚生労働省から評価を依頼されたアガリクスを含む製品について食品健康影響評価結果がとりまとめた。

- (7) 厚生労働省においては、食品安全委員会から示された新開発食品評価書の内容を踏まえ、引き続き情報収集を行うこととする。

また、地方自治体をはじめとする関係諸団体等に対しアガリクスを含む食品に関する対応について連絡するとともに、今後の情報提供等について依頼することとしている。