

アガリクスを含む製品について

〔経緯〕

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年度厚生科学研究において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していたが、アガリクスに関して毒性報告はなかった。

その後、平成14年度にはアガリクスを含む製品のアガリチン含有量の実態調査に着手し、さらに平成15年度から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行い、アガリクス含有製品の一部にアガリチンが比較的高く含有するものがあることが初めて確認された。

一方、アガリクスを含む製品による健康被害が明らかとなった事例は報告されていないが、①アガリクスを含む製品による健康被害の疑い等の複数の事例が、学術雑誌等に掲載されていること ②アガリクスを含む製品が広域流通していることから、厚生労働省では平成15年度より、国立医薬品食品衛生研究所において、アガリクスを含む3製品の毒性試験を実施した。

この結果、国立医薬品食品衛生研究所の研究において、中期多臓器発がん試験を実施している3製品のうち、1製品（キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒）に発がんプロモーション作用が認められたとの中間報告があったため、平成18年2月13日に、アガリクスを含む製品について、食品安全委員会に対し、食品健康影響調査を依頼した。

なお、平成18年3月20日付けで国立医薬品食品衛生研究所より、「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：（株）サンドリー、現（株）S.S.I及び「アガリクスK₂ ABPC細粒」（販売者：（株）サンヘルス）については、遺伝毒性は陰性で、ラットにおける中期多臓器発がん性試験においても、発がん促進作用は認められなかったとの報告を受けた。

〔厚生労働省における対応（2月13日）〕

国立医薬品食品衛生研究所における試験結果を受け、

- ① 食品安全委員会に対し、当該製品の健康影響評価を依頼
- ② 当該製品を製造販売している企業に対し自主的な販売停止と回収を要請
- ③ 国民に対し当該製品の摂取を控えるよう、幅広く注意喚起
- ④ アガリクスに関する Q&A を厚生労働省のホームページに掲載し国民に適切な情報を提供（3月20日付けで更新）
- ⑤ 自治体及び関係団体に通知を发出
- ⑥ 厚生労働省食品安全部に相談電話を設置 等、必要な措置を講じた。

[今後の予定]

キリン製品に発がん促進作用及び遺伝毒性がみとめられた原因として、アガリチンが関与しているか否か検証するため、大腸菌を用い追加の遺伝毒性試験を実施したところ、キリン製品がアガリチン純品よりも低い用量で遺伝毒性を示したことから、キリン製品の遺伝毒性については、アガリチンのみによっては説明しがたいことが示唆された。

そこで、今後原因の究明ため、キリン製品及びアガリチンを用い、*in vivo* 遺伝毒性試験（トランスジェニックラットを用いた遺伝毒性試験及びポストラベリング法による DNA 付加体試験）を実施する予定である。試験の結果がでるのは 2007 年夏頃になる予定である。