

(地Ⅲ209F)

平成18年2月14日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 土屋 隆

「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について」に係る留意事項等について

時下ますます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）を含む製品について」につきましては、平成18年2月13日付日医発第967号（地Ⅲ208F）の文書をもってファックスにてお送りいたしました。

今般、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長より本会宛に、上記の文書をもってお送りした厚生労働省通知（平成18年2月13日付食安基発第0213002号）中の「当該製品」は、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」を指すとの留意事項の通知がありましたので、会員への周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

また、本件について昨日行われました、厚生労働省の記者会見配布資料を併せてお送り申し上げますので、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

なお、本件につきましては郡市区医師会宛に直接、ファックスにて送付させていただいておりますことをご了承いただきたいと思います。と存じます。



食安基発第0213007号
平成18年2月13日

社団法人日本医師会
常任理事 土屋 隆 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」に係る留意事項

標記の「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品について」については、平成18年2月13日付け食安基発第0213002号にて通知したところですが、同通知中の「当該製品」は、「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」を指すことを、念のため御連絡申し上げますので、貴協会会員等への周知につき、改めて御配慮いただきますようお願い申し上げます。



食安基発第0213002号
平成18年2月13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

国立医薬品食品衛生研究所（以下「研究所」という。）において、アガリクス（カワリハラタケ）を含む3製品に関して毒性試験（別紙参照）を現在実施しているところですが、今般、研究所から試験が終了した1製品（キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒）においてラットに対する発がんプロモーション作用が認められたことが報告がされました。

これを受け、本日、厚生労働大臣から内閣府食品安全委員長に対し、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び同条第3項の規定に基づき、前述の3製品に係る食品健康影響評価を依頼したところです。

また、厚生労働省では、当該製品の販売者に対し自主的な販売停止・回収を要請するとともに、前述の3製品の製品名及び販売者を公表し、当該製品の摂取を控える旨の消費者に対する注意喚起「アガリクスを含む製品を摂取している方へ」（以下「注意喚起」（別添1）という。）及び「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品の安全性に関するQ&A」（以下「Q&A」（別添2）という。）を作成し厚生労働省ホームページに掲載する等の対応を行ったところです。

貴職におかれましては、本件について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、「注意喚起」、「Q&A」を活用いただき情報提供等に御配慮くださるようお願い申し上げます。また、当該製品を含めアガリクスを含む製品による健康被害と疑われる情報がありましたら、「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。

平成18年2月13日

厚生労働省医薬食品局食品安全部

北島 新開発食品保健対策室長

担当: 調所、柗、岡野(内線2479)

アガリクス(カワリハラタケ)を含む製品の安全性に関する 食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼について

本日、アガリクス(カワリハラタケ)を含む3製品の安全性に関する食品健康影響評価について、食品安全委員会に意見を求めることとしましたのでお知らせします。

1. 厚生労働省では、アガリクスを含む製品が広域に渡って流通していること、アガリクスを含む製品によることが明確な健康被害は報告されていませんが、肝障害の疑い等複数の事例が学術雑誌等に掲載されていること等から、国立医薬品食品衛生研究所において、アガリクスを含む市販の3製品の毒性試験を実施してきました。

この結果、現在実施しているラットを用いた中期多臓器発がん性試験(※1)において、1製品に発がんプロモーション作用(※2)が認められたとの中間報告を受けました(表1参照)。

2. これを受け、本日、厚生労働省は食品安全委員会に対し、これらのアガリクスを含む3製品の食品健康影響評価を依頼することとしました。

今回、3製品のうちの1製品については食品としての販売を暫定的に禁止することについて、他の2製品については製品の安全性について念のため評価を依頼することとしました。

3. 今回の試験結果は、ラットにおいて発がんプロモーション作用が認められたというものであり、ヒトに対してただちにがんを引き起こすという結果ではありませんが、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、厚生労働省では、次のような対応を図ることとしています。

- ① ラットへの発がんプロモーション作用が認められた1製品(キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒)の販売者(キリンウェルフーズ(株))に対し、自主的な販売停止と回収を要請
- ② 消費者に対し当該製品の摂取を控えるよう、注意喚起する(別紙)こととし、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、適切な情報を提供
- ③ 各都道府県、関係団体等に対し、周知の協力を要請するための通知を发出

本件について、いわゆる風評被害が生じることのないよう正確なご理解をよろしくお願いします。

④ 厚生労働省にアガリクスを含む製品に関する相談専用電話を設置

(連絡先電話番号 03-5253-1111 内線4261~4263)

4. なお、他の2製品のうち、1製品（「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：（株）サンドリー（※4）））については、遺伝毒性試験は陰性で、発がんプロモーション試験は実施中であり、腫瘍性病変の増加は確認されていません（※5）。他の1製品（「アガリクスK₂ABPC 顆粒」（販売者：（株）サンヘルス））については、遺伝毒性が陰性で、ラットにおける発がんプロモーション試験でも現在腫瘍性病変の増加は認められていないとの報告を受けていますが、最終結果は出ておりません。
- これら2製品については、試験結果が出次第、食品安全委員会にその内容を報告するとともに公表することとしています。
5. 今回実施した中期多臓器発がん性試験の結果、発がんプロモーション作用が認められたのは、「キリン細胞壁破碎アガリクス」のみです。その他のアガリクスを含む製品については、発がんプロモーション作用が認められたわけではありません。
6. 厚生労働省では、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、必要な措置をとることとしています。
7. 以上のような状況について、正確な報道をしていただきますとともに、国民への情報提供についてご協力いただきますようお願いいたします。

※1 中期多臓器発がん性試験：生体に悪性腫瘍を発生させる能力である発がんを促進する作用（発がんプロモーション作用）を確認する試験のひとつ。げっ歯類（ネズミ等）を用いた二段階発がん試験のひとつで、最大5種類のイニシエーター（※3）を投与して発がんの感受性を高め、次いで被験物質を数ヵ月間投与する。

※2 発がんプロモーション（作用） Promotion Action：それ自身が発がんを引き起こすものではなく、他の発がん物質による発がん作用を促進する作用をいう。プロモーション作用がある物質をプロモーターという。

※3 イニシエーター（Initiator）：発がんの過程にはいくつかのステップが存在し、多段階的に進行していると考えられており、その最初のステップのことをイニシエーション（Initiation）

という。化学物質や放射線などによって引き起こされたDNA損傷が修復されず、突然変異として遺伝子に固定され、腫瘍発生に関与する遺伝子に機能異常をもたらす過程をさす。イニシエーションを起こす物質をイニシエーターと呼ぶ。

※4 試験対象とされた「仙生露顆粒ゴールド」は(株)サンドリーが販売したものであるが、現在、(株)S・S・Iに営業譲渡されている。

※5 仙生露顆粒ゴールドについては、企業により、韓国において類似の製品(仙生露スタンダード顆粒)の発がん試験が行われた結果、発がん性は陰性であるとの情報もある。

(表1)毒性試験(遺伝毒性試験及び中期多臓器発がん性試験)結果

	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	-	-	-	試験実施中
③	-	-	-	試験実施中

① キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒(販売者:キリンウエルフーズ(株))

② 仙生露顆粒ゴールド(販売者:(株)サンドリー(※))

③ アガリクスK₂ABPC顆粒(販売者:(株)サンヘルズ)

(被害報告等を基準としてこれらの製品を選択したものではない。)

※ 試験対象とされた「仙生露顆粒ゴールド」は(株)サンドリーが販売したものであるが、現在、(株)S・S・Iに営業譲渡されている。

(参考) 厚生労働省の食品の安全性の確保に係る対応

食品事業者は、自らの責任において販売する食品の安全性の確認に努めることとされている(食品衛生法第3条参照)が、厚生労働省では、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があるときは、従前より食品安全委員会の健康影響評価を踏まえた上で、食品衛生法に基づく措置を講じているところである。

～これまでの具体的事例～

- ・ 「サウロパス・アンドロジナス(いわゆるアマメシバ)を大量長期に摂取させることが可能な粉末錠剤等の形態の加工食品」
- ・ 「シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品」
- ・ 既存添加物「アカネ色素」

本件について、いわゆる風評被害が生じることのないよう正確なご理解をよろしくお願いします。