

特集 アガリクス・ブラゼイ・ムリル

一 昨年から続くバイブル本騒動、昨年2月の「アガリクスを含む」製品に発がんプロモーション作用が認められた」との厚労省発表による影響で、大幅に市場が縮小したアガリクス・ブラゼイ・ムリル（以下アガリクス）。現在の市場規模は、ピーク時の350億円から95億円ほどに縮小しているとみられる。昨年2月の発表直後からの風評被害はすさまじく、原料・末端供給企業の各社は軒並み大幅な売り上げ減を強いられた。こうした状況を受け、昨年8月にアガリクスの安全性、有効性を固持する企業が発起人となり、「アガリクス・ブラゼイ協議会」を設立。会員企業には安全性データ取得を義務付けるなど、信頼回復に向けた取り組みをスタートさせた。財団法人健康・栄養食品協会（以下、日健栄協）でも安全性などに関する学術ワーキンググループが発足するなど目覚ましい動きもある。今、アガリクス市場では再生への取り組みがまっぴらである。

■マスコミ報道による風評被害が発生

厚労省が発がん性国際医薬品食品衛生研究所で実施された、アガリクスを含む3製品の毒性試験の中間報告を受け、昨年2月にその結果を発表した。内容は、「1製品（『キリン細胞増殖アガリクス』キリンウェルファーズ製）に、発がんプロモーション作用が認められた」というもの。他の2製品（製薬エス・エス・アイ、御サヘルズ）については、「遺伝毒性は陰性」とし、同年3月に「現時点でその他2製品には問題となる所見がない」と事実上のアガリクス安全宣言を出した。しかし、2月のマスコミ報道による風評被害は大きく、アガリクス市場全体において、取引停止や撤退企業が相次いだ。

■アガリクス「？」が関与の可能性は

昨年8月、厚生労働省は「問題となった製品の遺伝毒性にはアガリクスの寄与が大きい」ということに加え、「他の遺伝毒性物質が混在している可能性は否定できない」との中間報告を行い、追加試験を実施することになった。

本紙の厚生労働省食品安全部新開発食品対策室への取材では、「（キリンウェルファーズの製品について）今年1月にラットへの投与実験を始めた。4月末には結果が出る見込み。8月中旬に報告書を作成し、12月までには解析結果を発表する」とのこと。

また、食品安全委員会は先月26日、新開発食品専門調査会で、アガリクスに関する報告を行った。ここでは、現在実施している安全性試験の報告書が8月にまとまること紹介された。

■企業が中心に協議会設立

アガリクス業界は一般消

アガリクス、市場再生へ



(写真提供・御エス・エス・アイ)

高い安全性データをどうアピールできるか 財日健栄協で学術ワーキンググループ発足

貴者の不安感払拭のため、昨年8月、「アガリクス・ブラゼイ協議会」を設立。今年2月に第1回総会を開催している。

協議会発起人企業の御エス・エス・アイは、2年間の発がん性試験および神経毒性試験を行い、安全性を確認しているほか、朝出学術研究所では、「発マツタケ」の抽出物について国内における食品添加物認可、米国FDAの登録認証を得ている。他の会員企業も、豊富な安全性データを持っており、協議会が主体となつて、「アガリクスの安全性を対外的に打ち出すタイミングを整えている」という。さらに、これらの監査窓口として、日健栄協に学術ワーキンググループを立ち上げる。まずは「復帰突然変異試験を天然物で実施した場合に発生する偶発性の捉え方などの安全性試験の手順を定める」予定。客観性のある学術データを構築、関係者などの第三者機関に向け、情報発信を行っていく予定だ。

■売り上げ回復に向けて

報道から丸1年が経過した現在、昨年

比の売り上げ状況は、ピーク時の半～10分の1という企業も少なくない。特に、店頭販売への打撃は大きく、一時は店頭からアガリクス製品が完全に姿を消すなど苦戦を強いられた。

しかしながら、顧客とりどりに対応が可能な、訪販やダイレクト販売の形式をとる企業では、「報道と同時に迅速な対応を行ったことが功を奏した。以前から取っていたドクターによる健康相談窓口も活用された」とする声もある。

また、「昨年未から最近にかけては、復活するユーザーも増え新規顧客も獲得し、「実際に有効性を実感した顧客はリピートが続いている」という明るい話題も多い。アガリクスは、厚労省が助成金による研究班がまとめた『がんの補完代替医療ガイドブック』に、がん患者のQOL改善の有用性についての論文の内容が掲載されており、この点で訴求を続けるという企業もある。

今夏に発表される安全性試験の結果報告を前に、協議会側は「学術データを整理し、正しい情報を消費者に伝えていく」という。今アガリクス市場は、安全・安心な有効性を持つ素材として、再生へ向けて動き出している。

07年2月	06年8月	06年3月	06年2月
アガリクスを含む3製品の遺伝毒性試験の中間報告を受け、マスコミ報道による風評被害が発生。	アガリクスを含む3製品の遺伝毒性試験の結果が発表され、アガリクスを含む1製品に発がんプロモーション作用が認められた。	アガリクスを含む3製品の遺伝毒性試験の結果が発表され、アガリクスを含む1製品に発がんプロモーション作用が認められた。	アガリクスを含む3製品の遺伝毒性試験の結果が発表され、アガリクスを含む1製品に発がんプロモーション作用が認められた。

主要なできごと（06年2月から1年間）

特集 アガリクス・プラゼイ・ミルリ

特別座談会 「アガリクス.b市場再生へ向け」

これまで有用性と安全性、販売方法をめぐる問題がクローズアップされてきたアガリクス。バイブル本商法の開発問題、中期多臓器発がん性試験結果発表の安全性をめぐる問題と、2つのアガリクス問題以後、安全性確保に向けた取り組みとしてアガリクス・プラゼイ協議会が設立され、財日健栄協でもアガリクス学術ワーキンググループ設立の動きがある。本座談会では、過去の状況を踏まえ、今後の業界のあり方、展望について語ってもらった。



石田幸久氏 (財日本健康・栄養食品協会 健康食品部長)	田代典一氏 (昭和薬科大学 薬学 教授)	竹口雅之氏 (病態科学 (株)エス・エス・アイ取締役、協議会会長)	川出光生氏 (納造出菌研究所所長、協議会副会長)	豊田剛史氏 (㈱バイオセラピー開発研究所 代表取締役、協議会専務部長)
--------------------------------	-------------------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

に発売開始しました。このサンドリーから営業譲渡を受けてブランドを引き継ぎ、アガリクス事業を続けています。その中で、安全性試験などについてはしっかりとやっています。おそらく、2年間の発がん性試験を行っているのは当社だけだと思います。さらに、遺伝毒性試験や反復経口投与試験などを行い、ヒトでの臨床試験なども行っています。いままで13年間て、のべ800万人のお客にご愛用いただいております。

—— アガリクスは、販売方法と安全性について問題視されています。バイブル本騒動など、社会的批判を浴びるような問題も現実的にあります。協議会と日健栄協との学術ワーキンググループの目標は。

石田 発がんプロモーション作用の問題は、公益法人として無関心ではいられません。健康被害の可能性があるため、真摯に受け止める原因を究明し、的確な対応ができるように前向きに扱っていきたい。エビデンス作りということを業界が自ら考えなければいけないと思います。アガリクスでこれだけ安全性試験を行っている企業があるということでは安心していますが、それがなかなか普及しませんが問題です。公開性、客観性を意識したエビデンス取りが重要。それらを活

かすことで、表示の適宜という議論が出てくるのだと思っています。

竹口 去年までは、アガリクスを扱う企業はライバルという感じがありました。そのような垣根を乗り越えて協議会ができたことはすばらしいことです。この協議会のメンバーがいるような形でコラボレーションし、お力添えをお願いできれば活動していきたく。日本発の素材で、アメリカの国立がん研究所 (NCI) が予算をつけて無償で研究してくれている素材はこれしかありません。(2003年NCIの Rapid Program)に採用

—— 厚労省はこの2製品に関して事実上の安全宣言を行ったはずですが、行政サイドとしては依然としてアガリクスの安全性の問題に関心を持っていますね。

石田 行政は、健康を大事に育てることで課題だと思います。健康の危険性しか取り上げないのは誤った判断ですね。それよりも、患者を作らないようにするにはどうしたらよいかを考えなければいけないはずです。免疫がらみのことは、どのような経緯でどのような実験を行ったかによって結果が大きく変わってきます。加えて、免疫力を高めるということは、アレルギーや過激な問題も生かかぬかもしれません。ですから、評価方法によってどちらともとれるデータが出てくることになり

ます。もちろん、メーカーによって差が出るということも起こります。健康食品は、社外へのわかりやすいことをするだけで、全体に打撃が及ぶというところもあるわけです。ですから、業界が団体を作り、機能性研究や販売方法についてお互いにレベルを確保していくというのは極めて大切なことです。

—— バイブル本には判決が出ていますが、協議会ではどうお考えですか。竹口 バイブル本商法は我々としては許せません。社会的に一番批判を浴びた部分でもあります。協議会では、当然のこととして法令は遵守していきたいと考えています。ただ、協議会に入っていない企業が外へ破る可能性もあります。すると、同じように風評被害が起こってしまう。協議会が壇上立ってこそここで指導することはできませんが、少なくとも協議会のメンバーが、批判を浴びるようなことは起こさないという約束です。

—— この問題をクリアしないと先に進めないような気がしますが。石田 協議会の製品ですが信用がないというところまで、ある程度のブランド力を持っていかないと考えています。協議会に入らないと商品が売れないというところにつながれば予防的になるのではないかと思います。ひとつひとつに抑止

豊田 協議会のいろいろな企業の方とお話すると、安全性についてまったく心配していない企業もあります。少なくともAmees試験はやらせています。これ以上、安全で、研究データが揃っている素材はそうはないと思います。問題は、ひとつの悪い事例が一般論のように話れることだと思います。協議会としては、悪い情報をもとに、それを払拭する方法としての規格基準作りを行い、それを日健栄協のような第三者機関に審査していただくという位置付けで努力していきたい。こうした問題が起こったときのスタンディーズにもなるような協議会作りをもとめています。

川出 私は、38年間のキノコに携わっています。これまで、栽培から各大学との共同研究、原料の安定化のための海外での拠点作りなどを行ってきました。協議会にもスタートの段階から参加しており、いいものの正しい評価を再度伝えていきたいと考えています。

竹口 ㈱エス・エス・アイは設立が2005年ですが、もともと㈱サンドリーとして協和のアガリクス『仙生露』を1994年

特集 アガリクス・プラゼイ・ムリリン



力を働かせるということでは難しいですが、市場として出てくるような環境作りは必要だと考えています。守らない企業には退会を明記した誓約書に署名をいただきたいです。

—— 表示や販売方法については、アガリクスのみならず健康食品全体に関わる問題であると思います。

石田 協会の中でもそこまで厳格めきれていません。この背景には、正確な情報が少ないということがあると思います。こうした協業ができたならば、事実をデータとしてお互いに共有することが大切だと思います。私は個人的には、「対象者表示」ということを唱喚しています。いまのトクホは、コーデックス等の国際表示に見合った表示としていますが、必ずしもそうなるわけではありません。「血圧高めの方」のように、機能うたえていない表示にとどまっているものもありますよね。これは、トクホの表示ではなく健康食品の表示でもいいのではないかと。たとえば、「対象者表示」は、「こういう人によいかもしれない」「摂取したらどうか」という目安を与える表示のことです。対象者へ向けた表示であれば、「こういう人が対象ですから、あなたは自分で選択してください」と言えます。

田代 一方で、現状では有用性の研究などによって力が入られていません。研究費を組んでいって、研究者が出した成果を評価するという仕組みを、審査のあるジャーナルに導入すべきだと思っ

ています。協会や関係学会で発表しながら審査機関を設け、場合によっては厚労省の方にも出てもらうというような感覚を進めていきたいですね。私が関わっている炒粉の研究でも、大打撃を受けたという経緯があります。そのようなことに際して、業界としては最低限守るべき基準といふものを決めていかなければならぬのだと思います。そのうえで、どのような作用があるかということを明確に示すということが大切な気がします。そのためには、研究する側のサポーター作りも必要だと感じています。

—— 日健栄協は論文を掲載できる雑誌を作っていますから、これで対応できないでしょうか。

石田 学問の世界が非常に大卒なキーを握っているのは確かです。実際の研究者はそれぞれにいろいろな会を立ち上げています。しかし、それらが総合的に生きてきていないのが現状です。

田代 行政からある研究について研究費が出てそれを審査する団体があると、そういう団体が力を持ち、研究グループができることが意味を持ちます。しかし現実には、個々の素材や研究者がそれぞれに立ち上がっているという状況で、相互の関係ができていません。

—— たとえばアスタキサンチンの研究会などは、いろいろな研究者が集まって成果を発表していますが、そういうものがアガリクスでもあればと思います。これは、日健栄協でもとめてもらいしかな

アガリクス・プラゼイ協会自主ガイドライン

ヒトでの安全性試験(4週間の過剰摂取試験)	1. 使用部位(基準)の確認 2. 一般成分において、食品基準で定められた基準を満たしている事。 3. 残留農薬についてジチエノリスト規定で定められた基準を満たしている事。 4. 一般成分における重金属規定値を満たしている事。 5. 動物を用いた単回投与に反復投与試験(90日以上)。 6. 遺伝毒性試験(復帰突然変異試験 染色体異常試験 小細胞試験)。 以上を必須試験とする。
ヒトでの安全性試験(4週間の過剰摂取試験)	3ヵ月以上の長期摂取試験は実施目標として掲げる必須ではない。
動物での安全性試験(4週間の過剰摂取試験)	1. 原料材1~6を全試し、且つ副原料(賦形剤を除く)が含まれていない場合はヒトでの過剰摂取試験を免除される。安全性試験が行われていない、または、副原料が含まれている場合はヒトでの過剰摂取試験を行う必要がある。 2. ヒトでの過剰摂取試験 ヒト(10名程度)による4週間の過剰摂取試験(3倍量以上) 3. 相互作用を有する成分と副原料の配合されていない成分。 4. 一般成分において食品基準で定められた基準を満たしている事。 5. 残留農薬についてジチエノリスト規定で定められた基準を満たしている事。 6. 残留重金属における重金属規定値を満たしている事。

いと思えますが。

石田 各論まで協会がというのは難しいですが、総括的なことができる協会になるといいと思います。

田代 例えば日本薬方生薬製剤協会の研究助成金は、年間300万円です。それを応募してきたところを削りますから最終的には研究は減りくなります。それでも各研究者の「承認された研究」として誇りをもって研究している。そういう意味で業界団体が学者を養成するようになることが、業界団体のコアーズに基づいて行われていけばいいと思います。栄養学や食生活学が確立していない中国、日本の健康を基盤からサポートするためのシステムとその具体的な素材を考えたとき、この業界にがんばっていただけたかな。石田 助成金については、単発に終わりましたがそうした事業はやっていきます。またキノコについても靈芝とシタケについて協会の規格基準を作っていますが、アガリクスという大きな市場をカバーできていません。

—— アガリクスの問題では、昨年の報道時に安全性試験についてはキノケルプスものだけに毒性があるとされきました。他の2製品はクリアされていました。しかし、市場全体がだめになってしまった。そのあたりの見解はいかがですか。川川 私どもはヒトマツタケですが、開

発当初から食品添加物としての認可を取っています。食品添加物の再評価の中で、国立医薬品食品衛生研究所の遺伝毒性試験において、これはすべてクリアしています。ですから、今回のデータとは逆の安全宣言を、食品添加物の中で証明しているといえます。すべて04年までに行っています。また、ヒトの臨床においても、総合医科学研究所で二重盲検プラセボ比較の安全性試験をクリアしています。やるべきことは、すべて行いクリアしてきたつもりでいるのですが。

竹口 ここまで試験を行っている健食は、他にないかと自負しております。製品の製品は、試験対象に上がった3製品のうちのひとつでした。ただ残念なことに、安全性確保についてその内容を論文としてお聞きませんでした。その後、実施済み2年間の発がん性試験および神経毒性試験、1年間の生殖毒性試験の結果を論文にて投稿していたいただきました。マスコには、いいことも悪いことも公平に取り上げていただけたと思います。安全性データを保持していたことに加え、100名規模の子宮がんと卵巣がんの抗がん治療をされている方二重盲検試験では、NK活性を高めるという臨床データも出ており、QOLを改善するという結果も出ています。こうしたことから、アメリカのPDR(米国医師用卓上参考書)にも掲載されまし

た。米国では Structure Function (構造機能表示) が認められています。—— マスコミ対策というのは重要な課題ですよ。マスコミの影響力は大きくなってき

ていますから、そこに対して正しい情報を送らないといけない。

石田 今の問題で私が一番感じるのは、食品安全委員会が何のためにあるかということです。アガリクス問題は、なぜ厚労省が独自に判断したのか不思議です。

竹口 アガリクスの有用性について、行政は評価していると思います。昨年4月に厚労省がん研究助成金による「がんの代替療法の科学的検証と臨床応用に関する研究」班がまとめた「がんの補完代替医療ガイドブック」というものが出版されたのですが、これには弊社の論文の内容が掲載されています。

—— がん患者を対象とするようなアガリクスそのものの有用性の問題には、医師との連携が必要なのでは。

竹口 アガリクスのニーズ拡大は、「QOLの改善」にあると思っています。アガリクス単独でがんが治るとは思っていません。先ほどお話しした100例の治験もそうですが、併用すると明らかに抗がん剤の副作用を抑えてQOLを改善している。

田代 医学界でもQOLは議論されてきている。彼らが安心して使えるようにすることが必要です。しかし今のところは、「怪しいもの」という意識がある。その払拭には、薬物の相殺の問題や、抗がん剤の副作用がどれだけ抑えられるかということ、医師に治験してもらえばいいわけです。医療機関などに向け、売り方を変えていけばいいのではないのでしょうか。

川出 大きくなったがんが免疫だけで治

重金属基準について

水銀[Hg]……0.5ppm以下 カドミウム[Cd]……3ppm以下 鉛[Pb]……3ppm以下 砒素[As]……2ppm以下(無機砒素として)

アガリクス・プラゼイ中の重金属基準値とJEFCAによるリスク評価の比較

	暫定耐容 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週)	摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	ABA基準 ($\mu\text{g}/\text{g}$)
水銀 [Hg]	3.3	25.1	0.5
カドミウム [Cd]	7	53.6	3
鉛 [Pb]	25	190.4	3
砒素 [As]	15	107.1	2

*: 基準はAs無機砒素として ** : 平均体重=60kg *** : 成人1日10g摂取したとき、暫定耐容日摂取量に達する割合

るかといえば、これは無理です。ですから、抗がん剤治療等との併用におけるQOLの改善という視点は、これからアガリクスが生き残っていく上でのひとつの方向性ではないかと思えます。

豊田 協議会でも、アガリクスを使われている方々の声は集めていきたいと思っています。

—— 今年8月に、キリンウェルフーズの商品の関する一連の試験の報告書がまとまりますが。

田代 これだけ使われているからこそ大問題として研究しているのであれば、使われている人に何が起きているのかということ、をまず調査すべきだと思います。さらに言えば、今回の問題はアガリクスそのものがトラブルを起こしているわけではないわけです。当該一商品がなぜ悪かったのかを明らかにしておく必要があると思います。また試験結果は今年の8月に発表されますが、これは、「この商品だから問題になったのであってアガリクス一般ではない」ということが明確になり、そういう報道が正しくなされればいいと思います。

竹口 法を遵守した販売方法を目指すということは協議会の一番のテーマです。課題はたくさんありますが、当面は今年8月の厚労省の発表がマスコミによってふれないように、日健栄協の方にもお力を借りてやっていきたいと思っています。

—— 本日はありがとうございました。

(敬称略)