

ZOOM  
UP

## アガリクス問題

アガリクス市場、回復の兆し  
試験結果受け「安全宣言」か  
業界団体は自主基準で更なる安全対策を

発がん促進作用があるとのアガリクス試験の発表から2年。風評被害により、アガリクス業界は壊滅的な打撃を受けたが、自主基準を設定したアガリクス・プラゼイ協議会の奮闘もあり、市場は回復する兆しが見え出してきた。発がん促進プロモーターの関与物質として疑われたアガリチンについても国の検査機関の調査で、ほぼ関与成分ではないことがわかった。食品安全委員会は近く安全宣言を出す模様で、アガリクス問題は終息に向かいつつある。

## ■毒性物質はアガリチン以外の可能性

アガリクスの遺伝毒性について厚労省はアガリチンが原因物質とみて試験を実施。昨年6月の食品安全委員会への中間報告では、アガリチンが変異原性物質であることが確認されたが、問題となったキリンウェルフーズ製(当時の社名)の変異原性ではアガリチンだけでは説明し難いとして、追跡調査を実施していた。その最終結果が近くまとまる模様で、2月中にも食品安全委員会へ報告される。

キリンのアガリクスは中国産原料(乾燥子実体)が使用されていた。中国産のキノコ原料は、天日干しによる害虫駆除で殺虫剤を噴霧したり、保存効果を高める目的で塩素系消毒剤が使われるケースがほとんど。また、土壌が有害重金属などに汚染されている場合も少なくない。

最近のギョーザ事件に象徴されるように、近年、中国産農産物や養殖魚から検出される残留農薬、抗生物質の多さには目を覆うものがある。キリン・アガリクスの遺伝毒性についても、調査した試験機関はアガリチンだけでは説明し難いと報告していることから、生産段階で混

入、添加された可能性も否定できない。

## ■風評被害で市場は一気に縮小

アガリクス製品に発がん促進作用が認められたとする衝撃的な発表があったのは06年2月。広域のかつ継続的に流通していた3社のアガリクス製品を対象に、遺伝毒性試験と中期多臓器発がん性試験を行ったところ、キリン製品において、遺伝毒性で陽性反応が確認され、中期多臓器発がん性試験でも、発がん促進作用が認められたというもの。厚労省は、同社に対し発売を中止し、回収を指示するとともに、食品安全委員会に検討を依頼した。残る2社の製品については、その1か月後に安全性が確認されたことが発表されたが、風評被害は避けられず、年間350億円と見られていたアガリクス市場は一気に冷え込み、一年後には三分の一以下の100億円を割り込むまでに縮小した。

キリン製品の発がん促進作用について当時の北島・新開発食品保健対策室長は、「原因物質の特定は難しいが、フェニルヒドラジン誘導体であるアガリチンが関与している可能性がある」としていた。

アガリクス茸に含まれるアガリチンについては、00年度の厚生科学研究において文献検索を実施しているが毒性報告は確認されていない。その後02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を行い、翌03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高含有するものがあることが確認されている。

その一方で、アガリクスを含む製品による健康被害は報告されていないが、神戸市内の病院で肝障害が疑われる症例が報告され、学術誌に掲載された。これをきっかけに、厚労省は03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製品の遺伝毒性試験と発がんスクリーニング試験として、中期多臓器発がん性試験を実施するに至っている。

## ■カイワレ事件では国の発表方法に過失責任

2年前の試験結果の発表で厚労省や業者側が、もっとも懸念していたのは風評被害だった。

厚労省は、SAES感染やBSE(牛海綿状脳症)、中国製ヤセ薬事件の際に

も感染者や商品名をいち早く公表している。しかし、カイワレダイコン事件では、発表方法に問題があったために東京高裁より風評被害を招いたとして、過失責任を問われている。

96年7月に大阪府堺市で発生した病原性大腸菌O-157による集団食中毒事件では、翌97年8月に厚労省が「カイワレダイコン原因説」を公表。生産者や販売業者への影響を考慮した農水省の反対を押し切って、中間報告として「断定はできないものの可能性が否定できない」と発表した。因果関係の立証には時間がかかり、消費者に自衛してもらうには情報提供が必要との判断からだ。

一審の東京地裁では01年5月、厚労省発表の妥当性を支持、原告側の請求を退ける判断を示したが、03年5月の東京高裁判決では、「消費者の利益を重視した措置」と評価しつつも、その方法については「あいまいな内容のまま公表した」として国側の過失を認め、賠償を国に命じる逆転判決を言い渡している。

判決理由について東京高裁は、①「何について」注意を喚起し②「どのような行動」を期待し③「食中毒の拡大、再発の防止を図る」のか一明示されていない、

と指摘。これにより風評被害を招いた厚労省の責任は重いと断じた。厚労省はその後、最高裁に上告したが、04年12月に最高裁は上告不受理を決定、国に約2300万円の賠償を命じ、国の敗訴が確定した。

#### ■配慮に欠いた厚労省発表

業者名を伏せたことで風評被害を招いたカワイレダイコン事件の反省から、厚労省は、アガリクスの試験結果の発表では企業名の公表に踏み切ったが、カワイレ事件と同様、発表方法に問題があった点は否めない。

問題のキリン製品については、事実、試験結果通りの発表なので、風評被害には当たらない。企業名、製品名を公表したことに何ら問題はない。しかし、他の2製品については、まだ試験機関から最終結果が報告されていない段階だった。

厚労省は、数ページにわたる発表資料の各ページにわたって風評被害を防ぐための注意書きを添えるなど、慎重な対応を見せていたが、マスコミがどのような見出しをつけるかを予見すれば、さらなる配慮が必要だった。

本来であれば記者発表ではキリン製品の試験結果だけを発表し、他の2製品については最終結果が報告された時点で発表すべきだった。最初の発表(06年2月13日)からこの2製品が「問題なし」と発表されるまではわずか5週間。2製品については発表を急ぐ理由などなかったはずだ。試験結果がまとまるまでに時間差があった3製品を同時期に発表したタイミングの悪さが、結果的に全てのアガリクス製品が危ないかのような印象を与えてしまった。

#### ■流通業者の過剰反応抑える 情報提供を

一口にアガリクス製品と言っても原産地や加工方法の違いにより、製品はそれぞれ違った特長があり、一部の製品だけで全体を判断することはできない。メタミドホスが混入したギョーザが危険極ま

りないのは当然だが、国産品を含めた全てのギョーザが危ないというわけではない。アガリクスについては製品ごとに規格化された安全性データをとることが重要となる。一昨年9月に関係企業が集まって設立されたNPO法人アガリクス・ブラゼイ協議会(www.agaricus-blazei.jp)では、自主的に安全性基準を策定して、個々の製品の安全性を担保するという活動を展開している。

協議会では、まずキノコの産地と栽培環境が重要との判断から、土壌汚染と生産管理、製造方法を監視する体制を整えている。また、協議会独自のガイドライン(3面の表)を設け、会員企業に徹底するとともに、事務局が定期的に抜き打ち検査を行うなどコンプライアンスを高める活動も実施している。

医療手段として食品機能研究を進める金沢大学大学院医学系研究科特任教授の鈴木信孝氏は、「医師の立場から言うと、協議会に参加している企業の製品は臨床試験を実施しやすい。食の安全が問われる中、アガリクスだけでなく全ての健康食品にこのようなガイドラインが策定されるのが望ましい」と話す。

協議会としては風評被害対策も課題となる。風評被害は報道量の増加に伴って広がるため、消費者への影響という点では防ぎようがないが、流通業者の過剰反応を抑えるためには、情報提供が被害防止の一策となる。今回の教訓を生かし、ガイドラインの内容や安全性を確保するエビデンス情報などを随時、卸業者や小売店などにも発信していくことが大事だ。

一方、厚労省も仮にアガリチンが関与物質でないことが判明すれば、同省のホームページ等を通じて国民に告知する必要があるだろう。中期多臓器発がん性試験をはじめ、その後に行われた追加試験には、およそ1億円の国費が注ぎ込まれた。保険制度、補償制度などのセーフテ

## アガリクス・ブラゼイの安全性に関する アガリクス・ブラゼイ協議会の自主ガイドライン

### ■原材料の安全性基準について

- 1 使用部位(基原)の確認
- 2 一般成分において、食品衛生法で定められた基準を満たしていること。大腸菌群は陰性で、一般細菌数(生菌数)は $3.0 \times 10^3$ 以下とする。
- 3 残留農薬についてポジティブリストで定められた基準をみたしていること。
- 4 原材料における重金属規定値を満たしていること。  
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)
- 5 動物を用い単回並びに反復経口投与試験(90日間以上)。
- 6 遺伝毒性試験(復帰突然変異試験 染色体異常試験 小核試験)。

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ヶ月以上の長期摂取試験等)は実施目標として掲げるが必須ではない。

### ■個別商品の安全性基準について

- 1 原材料で1~6を満たし、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が免除される。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 相互作用を引き起こす副原料が配合されていないか確認を行う。
- 4 一般成分において食品衛生法で定められた基準を満たしていること。大腸菌群は陰性で、一般細菌数(生菌数)は $3.0 \times 10^3$ 以下とする。  
飲料タイプの個別製品……………清涼飲料水の基準を満たすこと。  
それ以外の製品化された個別製品……………食品衛生法の基準を満たすこと。
- 5 残留農薬についてポジティブリストで定められた基準を満たしていること。
- 6 個別商品における重金属規定値を満たしていること。  
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)

ィネットがないだけに、アガリクス業者の信頼回復のためにも、厚労省はこれまでの経緯と最終結果をしっかりと伝える説明責任がある。

#### ■年度内には安全対策案を発表

アガリクス問題は、健康食品業界全体に関わる問題でもある。厚労省の健康食品安全性検討会も、発足のきっかけはアガリクス問題が背景にある。

昨年11月はアマメシバの健康被害にPL法(製造物責任法)が適用され、製造業者や販売会社に7600万円の賠償金支払いを命じる判決が下された。

健康食品に関し、わが国で初めてPL

法が適用された判決として注目を浴びた。

農産物や一般加工食品と同様、健康食品も「安全確保」が製品化への第一条件であることは言うまでもない。

安全性確保検討会では、原材料に含まれる毒性物質の検出法や、製造管理の枠組み、製造拠点の検査方法など、総合的な安全対策が検討されている。厚労省は、年度内にも原材料・最終製品の規格基準、製造工程のGMPなどをまとめた安全基準を発表する見通しだ。アガリクス製品だけに限らず、健康食品全体が新たなステージを迎える。