

## 健康産業流通新聞

30年の実績をもつ  
信頼の受託加工メーカー

全工場GMP認証取得(日健栄協)

日本ケアルート株式会社

〒611-0041 京都府宇治市旗島町目川149-1

TEL.0774-20-5885 FAX.0774-20-5888

## アガリクスの安全性を確認

厚労省 試験  
結果を報告

## ■アガリクス市場の推移

1975年	岩出菌学研究所が人工栽培に成功(姫マツタケ101株)
1993年	協和エンジニアリングが市場に参入
1994年	弊紙・夏季特集号にて水野卓氏にインタビュー
1996年	姿、タブレット、液体などの商品が市場に流通。百貨店、ドラッグストア、通販など販路も様々に
1997年	国内流通量100トン突破へ
1998年	国内産・ブラジル産・中国産原料の供給が拡大、300トン体制へ
2000年	200億円市場を形成
2001年	菌糸体培養による商品が増加、市場は300億円規模へ
2003年	有機JAS原料が登場
2004年	劇症肝炎報道
2005年	パイプル本摘発
2006年	厚労省発表を受け、一部メーカーが製品を自主回収 9月23日 アガリクス・プラゼイ協議会設立
2007年	厚労省・金沢大・国立ガンセンターでヒト臨床試験実施へ
2008年	厚労省追加試験の「陰性」を報告

突然変異頻度は、陰性対象群と比較し、いずれも統計学的に有意な増加を示さず、遺伝毒性「陰性」と報告された。またアガリチンのDNA付加体解析でも、肝臓及び腎臓でアガリチン由来DNA付加体の生成は観察されなかった。

これらの結果について同委の本間正充専門委員は、「アガリチンは生体内(in vivo)では遺伝毒性は示さない」との判断を示すとともに、二年前のキリン製品については「エームス(Ames)試験陽性の結果は、バクテリア特異的な反応であることも予想される」と指摘した。

委員会ではこの試験結果と会合での意見をもとに正式な文書として厚生労働省に報告し、厚労省はこれを受け遅くとも二週間以内程度に対応を決定する模様。委員会終了後、同省幹部は「行政と民間との役割など

食品安全委員会・新開発食品専門調査会の会合では、同委員会が追加要請していたトランスジェニックラットによる遺伝毒性試験について、厚生労働省がアガリクス含有成分のアガリチンに遺伝毒性がないことと、二年前に陽性とされた製品についても陰性との試験結果を報告した。現在用いられる一般的な食品の安全性試験として、最高レベルの安全性試験として、最高レベルの分析で改めてアガリクスの安全性が確認されたことになる。

アガリチンは六二五、二五〇、七五〇ppmの投与群で、キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒製品摂取群は五%混餌でそれぞれラットによる九〇日間の遺伝毒性試験を実施。この結果、アガリチン投与群、キリン製品投与群とも、腎臓、肝臓、骨髄、甲状腺、肺、前胃の

突然変異頻度は、陰性対象群と比較し、いずれも統計学的に有意な増加を示さず、遺伝毒性「陰性」と報告された。またアガリチンのDNA付加体解析でも、肝臓及び腎臓でアガリチン由来DNA付加体の生成は観察されなかった。

これらの結果について同委の本間正充専門委員は、「アガリチンは生体内(in vivo)では遺伝毒性は示さない」との判断を示すとともに、二年前のキリン製品については「エームス(Ames)試験陽性の結果は、バクテリア特異的な反応であることも予想される」と指摘した。

委員会ではこの試験結果と会合での意見をもとに正式な文書として厚生労働省に報告し、厚労省はこれを受け遅くとも二週間以内程度に対応を決定する模様。委員会終了後、同省幹部は「行政と民間との役割など

三月十二日に開催されたアガリクス製品の安全性を審議する食品安全委員会・新開発食品専門調査会ワーキンググループの会合席上、懸念だったアガリクス製品およびアガリクスに含有するアガリチンについて、アガリチンには遺伝毒性がなく、二年前に陽性とされた一部製品についても陰性との結果が報告された。一般的な食品の安全性試験として最高レベルの分析で改めてアガリクスの安全性が確認されたことになる。市場では「事実上の安全宣言」とみて大手メーカーなどが販売に再注力する動きを見せ始めた。

アガリチン・製品とも陰性  
遺伝毒性試験で判明

も考えながら、指摘された内容をもとに検討していくことになる。と述べた。会合の席上、すでに安全性が確認され海外でも二年間の中期多臓器試験などで安全性が確認されている製

品にも再度試験をすべきと、いった一部発言もあったが、業界内外から猛烈な反発の声が上がっている。市場では二年前の当局の発表に端を発した風評被害は甚大で、森谷健康食品の事業売却、応徳研の民事再生をはじめ、「風評によるアガリクス市場の低迷が原因」として経営難に追い込まれた事業者は相当数に上る。またアガリクス低迷が

業界全体にもたらした被害はさらに大きく、この二年間、民事再生や事業撤退を余儀なくされた企業は相当数に上る。事業者各社からは「決して安心した」とした声がある一方で、「消費者の疑念が完全に払拭されたわけではない」とした意見も一部にある。市場の本格復興に事業再起をかける各社は市場提案に動き出す。

## INDEX

話題のアイケア素  
アガリクス特  
亜麻仁特集



# 進む学術研究

本間正充専門委員（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部第一室長）のコメント

## アガリチンの遺伝毒性試験結果に関するコメント

本試験での動物には十分な投与量、投与期間のアガリチンが投与されており、また、遺伝子突然変異検出の陰性対照値、陽性対照値、プラークの形成効率等を考慮すると、試験は適切に実施されたと判断される。従って、全ての試験の陰性結果は十分に信用できる。また、同時に行われたアガリチンの付加体解析において、予想される二つのDNA付加体が検出されなかった結果は、突然変異試験陰性の結果を裏付けるものである。

以上のことから、アガリチンは生体内（in vivo）では遺伝毒性を示さないと判断される。

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（第2回）配布資料（平成20年3月12日開催）より

昨年以降、アガリクスに関する新知見の発表や内外の専門家による有用性に関する報告、学会発表が相次ぐ。厚生労働省でも金沢大学とアガリクスの機能性解明のための臨床研究を国立がんセンターの協力を得ながら進める。

今月開催された日本薬学会第128年会でも、アガリクス関連の研究発表が何題かあった。（「健康食品中のアガリチン含有量の実態調査」昭和薬科大学・千葉良子氏など、「発がん性ニトロソ化合物に対するアガリクス抽出液の変異原性抑制効果」兵庫県立大学・天津ゆかり氏など、「アガリクスの成分研究」広島大学大学院・上口有美氏など＝タイトル要約）

また昨年は11月に開催された日本

補完代替医療学会学術集会で、米国FDA・NIH直轄のNCI・ラビットプログラムでアガリクス研究を進めているInsu P. Lee氏やMGH効果調査センター長のJames A. Talcott氏（ハーバード大学医学部）が来日し、「アガリクス・ブラゼイ・ムリル摂取におけるQuality of Life改善の評価—日本人がん患者に対する調査」として

世界最高峰の研究機関や学府が手掛けたABMK（Kyowa—SSI）を用いた最新のエビデンスなどが発表。厚労科学研究でアガリクスの有効性の研究を手掛ける大野智特任准教授のセミナーも行われた。

また事業者では、ホクトメディカルが自社アガリクスエキスなどによる高血圧抑制に関するデータを持ち、パワフル健康食品はアガリクスに含有する新規ステロイド成分のABM—NSがヒト肺ガン細胞のアポトーシスを促すとした研究を三重大学とともに進め日本癌学会で発表しており、アガリクスは業界内外で多方面からその有効性に関する調査・学術・研究が進展している。