

特集

アガリクス・ブラゼイ

350

億円のアガリクス市場が壊滅的打撃を受けたアガリクス問題。先月12日の食安委では、アガリクスの「安全宣言」はまたも先送りとなった。さらなる追試を示唆するなど学者の興味本位のまま迷走する食安委に対し、業界からは強い反発の声が挙がっている。欧米ではアガリクスの有用性に関する研究論文が相次いで発表されており、こうした世界的潮流との大きな隔たりをどう解決するか、厚労省の舵取りに注目が集まっている。一方、市場は風評被害発生から2年が経過し、リピーターを中心に回復の兆しが見えてきた。

アガリチンは陰性

アガリクス問題は2006年2月、キリンウェルフーズの製品に発がん促進作用があるとの発表を厚労省が行ったことが発端。マスコミ各社がこれを大々的に報道し、大きな風評被害に発展した。

発表内容は、広域的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、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。キリン製品は即刻販売が中止され、残り2製品については、発表の翌月に「問題なし」とする実質的な安全宣言が出されたものの風評被害は避けられず、350億円規模と見られていたアガリクス市場は一気に冷え込み、翌年には100億円以下にまで縮小した。

厚労省では追試を重ね、先月12日の食品安全委員会ワーキンググループ(WG)では、ようやくアガリチンは遺伝子突然変異を誘起しない(陰性)ことがわかっ

た。食安委WGは、「すべての商品で再度追加試験をしたい」など、さらなる追加試験を厚労省へ要求する可能性を示唆。このため現在、食安委からの報告に対し、厚労省がどう対応するのかが焦点となっている。

食安委、機能性
ベネフィット無視

問題は、アガリクス問題をここまでやって結論を出せず、さらなる追加試験を行おうとする食安委の迷走ぶり。WGの傍聴者からは、「一学者の興味の問題で、業界全体が振り回されている」、「アガリクスのこれまでの経済活動や、ベネフィットを無視している」など、さらなる追加試験を議論する食安委WGへ非難が集中した。

海外の先進諸国は、日本のアガリクスに関する行政対応を冷ややかに見つめているようだ。米国国立がん研究所(NCI)アガリクス臨床開発責任研究官のインス・P・リー医学博士は一連のアガリクス発表や追加試験について、「米国では食品のリスクとベネフィットのバランスを重要視し、発がん促進物質に関する規制はないし、評価するモデルもない。このような評価はしない」と切り捨てる。(財)日健栄協理事長で毒性学の権威である林裕造氏も、「さまざまな試験結果をトータルで評価する世界基準の評価手法を用いず、ひとつの試験結果にこだわるのはおかしい」(詳細次頁)と苦言を呈する。

アガリクス市場、回復へ

安全性問題、事実上決着も、食安委が無謀な追試要求



提供：(株)エス・エス・アイ

各社が高い安全性
試験を実施

厚労省による一連の追試が行われる中、アガリクス関係各社は安全性試験を積み重ね、信頼回復にむけた取り組みを進めてきた。一昨年9月に発足したアガリクス・ブラゼイ協議会では、加盟から1年以内にヒト過剰摂取試験と遺伝毒性試験のうち小核試験の実施を義務付けている。

こうした取り組みも奏功して、市場は回復の兆しも見え始めている。アガリクス最王手のエス・エス・アイは、「昨年末から販売量が拡大。根強いリピートに加え、メタボ対応商品としても引き合いが出てきた」とコメント。ブラジル産原料サプライヤー大手のたるほ産業でも、「日本市場の動向を見て、原料の増産も計画している」と前向きだ。一方、DgSでも「根強い人気がある。一時取り扱いをやめたが、今は取り扱いを再開している」との声も聞かれた。ケンコーコム昨年9月の月間売れ筋ランキングでは、風評被害発生後初めてアガリクスの2つの製品がランクインしている。

リスクとベネフィットの
バランスを重視する欧米各国

先月、イタリアの研究班がアガリクス・ブラゼイに関する106の研究論文を総括して学術誌に発表。引用文献のなかにはアガリクス・ブラゼイの重金属汚染や肝障害の報告事例なども含まれるが、研究班はこれらの論文を総合して「アガリクスは有用性を期待できるキノコ」と結論付けた(詳細26面)。またこのほど、「アメリカン ジャーナルオブメディシン」にサプリメント利用の評価体系に関する総説が掲載された。サプリメント利用の際の判断基準や方法論を体系化したもので、具体例も挙げ利用目的、ベネフィット、リスク等をまとめている(詳細28面)。欧米では、サプリメントのリスクとベネフィットのバランスを認知し、積極的に利用しようとしていることがうかがえる。

アガリクス問題は、健康食品業界全体に関わる問題とも指摘されている。現在行われている厚労省の健食安全性検討会では、原材料に含まれる毒性物質の検出法やGMPなど、総合的な安全対策が検討されているが、アガリクス問題の発端も業界内では「一社の原料管理の不備」を指摘する声が強力。今後、食安委から報告を受けた厚労省が、アガリクス業界に対してどのような対応を見せるのか、目を離せない。

特別インタビュー 「アガリクスは(問題の製品除き)安全」(林氏)

アガリクスの安全性評価の経緯や評価手法について、食品毒性学の権威である林裕造氏((財)日健栄協理事長)に伺った。林氏は食安委の評価手法に対し、入手可能なすべての試験データを適切に利用して判断する「トータリティ オブ エビデンス」の考え方を考慮すべきという。

— アガリクスの安全性評価についてのご意見は。

アガリクス・ブラゼイの問題について社会が求めていることは、「アガリクス・ブラゼイを原材料として製造した健康食品が安全に使えるかどうか」ということ。だが食品安全委員会の議論は、中期多臓器発がん性試験という特殊な試験において「3検体のうち1種類の検体について陽性結果が見られたことの意味付けがどうか」という問題に集中している。このままでは社会が求めている結論を得られないであろう。ここでアガリクス・ブラゼイの安全性問題を解決するためには、原点に立ち戻り、科学的に妥当な結論を導き出す方法を考えることが先決だ。

— 原点に立ち戻るとは？

厚労省がアガリクス・ブラゼイ毒性試験におけるターゲットとしたのは発がん性。そのためには、「2年間の発がん性試験」が国際的に認められる標準的な方法だが、厚労省は緊急性を理由に「中期多臓器発がん性試験」、および「変異原性試験」を行った。これらの試験をスタートしたのは2003年。だが、最初の結果が出てきたのが2006年2月で約3年を要した。その結果としては、中国産原料を使った1検体について腫瘍の発生が見られ、さらに変異原性試験で陽性であったということ。また、残りの2検体(日本産、ブラ



財団法人日本健康・栄養食品協会 林裕造理事長

ジル産)については、試験結果はすべて陰性であったということ。厚労省はさらに追試を重ね、先月12日、アガリチンと中国産製品について、in vivoでの変異原性試験の結果、陰性であることがわかった。

ところで、ここまで何年かかっているだろうか。2003年から2008年3月まで約5年間かかっている。厚労省は当初、長い期間がかかるからこそ、通常行われるべき2年間の発がん性試験を行わず中期多臓器発がん性試験を行ったはずだ。

一方、この5年の間に、国内外で、アガリクス・ブラゼイの毒性試験に関するデータはかなり揃ってきている。例えば、90日間の反復投与試験、未発表だが28日間のビーグル犬の試験も終了している。さらに発がん性については、韓国で2年間の発がん性試験が行われ、2007年に発表されている。韓国の試験は米国NIEHSの研究者によってその妥当性が確認されている。また厚労省による一連の試験、中期多臓器発がん性試験、in vitroおよびin vivoでの変異原性試験も有用だ。これらすべてを総合して安全性を判断することが重要ではないか。中期多臓器発がん性試験のひとつのデータにこだわるのではなく、これまでの全データを総合的に判断

すべきということだ。

— たった一つの試験結果で判断しないということですね。

発がん性についても国際的に容認されている方法での試験が行われており、90日間の反復投与も行われ、遺伝毒性の一連の試験も行われている。また、ヒト過剰投与試験が2報、ヒト通常投与試験も2報出ている。これだけのデータがありながら、これに見向きもしないのはおかしい。ある特定の試験

にこだわるのではなく、入手可能な既存のデータすべてを総合判断して安全性の程度等を決めるというのが国際的な安全性評価のやり方だ。国際的には「トータリティ オブ エビデンス」と「さまざまなデータの重み付け」という2つの考え方によって評価する方法が使われているが、こうした評価ができる体制を考えていくことが日本の課題となるだろう。

— アガリクス問題はどこに帰着するとお考えですか。

今回のアガリクスの問題は、「トータリティ オブ エビデンス」の観点からすれば、中国産製品を除く他の製品については安全だという結論に帰着すると思う。

一方、厚労省がやった試験は、非常に大事な教訓も与えた。まず①「同じ名称の商品でも内容的には違う例がある」ということ。そのため、製品の規格は厳密に決めなければならない。また、②「アガリクスに含まれている程度のアガリチンは、発がんには関与しない(in vivoで変異原性をおこさない)」ということ。これは非常に大きな知見といえる。さらに③「ヒトが使用する製品の安全性を検討する際には、慎重に、十分に計画を立てて試験方法を選ばなければいけない」ということだ。