

**追跡 健康素材を追う**  
 Research for  
 Active ingredients

# アガリクスの真実

## 風評被害のその後を探る

今年の2月に厚労省からキリンウェルフースが販売するアガリクスに「発がんプロモーション作用」が認められたという発表がアガリクス全般に大きく影響を与えている。偽造問題や一日摂取制限問題などもあり、健康食品全体の売り上げが前年度比マイナスであると聞くが、アガリクスを販売していたメーカーではアガリクスの取扱いを辞めてしまったところも多いという。一般的にアガリクスといえば、がん患者が飲用するというイメージが強く、そのため逆に発がんプロモーション作用による風評被害が大きくなっている。しかし、がん患者が多く飲用することとは、それだけ医療機関との結びつきが強いことでもある。ところが、発がんプロモーションについての報道のされかたも相まって、一般消費者のみならず医師などもアガリクスを飲用しがることになるという誤った認識となってしまうのである。今号では、そのような風評被害の中、信念の元にアガリクスを販売するメーカーおよび商品をとりあげ、弊紙の読者層の半数を占める医療関係者に対し、発がんプロモーションの正しい知識や、がんだけでなくアガリクスの作用について述べることで、医師から患者へ薦められる商品としてのアガリクスを改めて見つめなおす。

### 安全性について統一規格基準目指す

アガリクスの風評被害の経緯

アガリクスが本来とは逆の意味で注目を集めたのは、ハイプル菌法の事件からであろう。この事件で問題となったのは、患者体験談が捏造された部分であり、アガリクス自体に問題があった訳ではないのだ。しかし、このときの報道のされ方が、体験談捏造「アガリクス」の効果の捏造にすり替わってしまった。

2月13日の厚労省発表時、キリンウェルフースだけなく、他に2社の実名が報道がなされたことも記憶に新しいであろう。以前本紙でもお伝えしたが、厚労省ではキリンウェルフースでの製造方法とは違う2社のアガリクスに対して、発がんプロモーション作用があるのかないのかを試験していた。2月の発表時ではまだ試験は終わっていないにもかかわらず、2社が明確にされてしまっている。厚労省では2社の実名

報道をしないとアガリクス全体への風評被害へとつながるといふ事であったが、結果は先述したようになっ

約1ヵ月後の3月20日に、プロモーションとは、それ自身が発がんを引き起こすのではなく、他のがん物質による発がん作用を促進することである。この試験では最大で5種類のイニシエーターを投与し、発がん感受性を高めた後、被験物質を投与しプロモーション作用を確認する。ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)ガイドラインにおいても、発がん性評価におけるin vivo追加試験として推奨されている。

厚労省の発がんプロモーション試験で2社が実名報道されたことは先述したとおり。この2社のうち1社がS・S・Iである。その後厚労省より安全性が認められているが、名前を出さ

子宮頸がん、卵巣がん、子宮内臓がん患者100例をABMK摂取群とプラセボ群にわけ、化学療法と同時投与した。NK活性はABMK摂取群(39例)ではプラセボ群(61例)に比べ有意に高かった(p<0.002、A

朝刊には全国で約80紙が報道したほどである。このときも正しく発がんプロモーションの説明をしている紙面は少なく、ほとんどの見出しには「アガリクス摂取」が「がんになる」といった様相を呈していた。

約1ヵ月後の3月20日に、厚労省から他2社が安全であるという発表を行なったのだが、ほとんど報道するところはなかつた。そして、今日に至るまで「アガリクス摂取」が「がんになる」というイメージが払拭されないままなのである。

今年2月の厚労省が行った試験とは中期発がん性試験である。中期発がん性試験とは、「二段階発癌仮説」(ニシエーション/プロモーション)に基づいた試験法のひとつ。イニシエーションとは、発がん過程が多段階的に進行している際の最初のステップのことであり、プロモーションとは、

2年間の長期安全性試験データやランダム化比較試験を行なったアガリクス

統一規格基準へアガリクス・プラゼイ協議会

密な試験を行なっていた。厚労省の試験は中期発がん性試験であるが、同社が行なった安全性試験は、2年間の慢性毒性試験(がん原性、神経毒性)という長期試験である。同社では他にも様々な安全性試験を実施しており、さらにはヒト臨床も行なっている。本紙56号で、厚労省研究班による「がんの補完代替医療ガイドブック」についてはお伝えした。その中で「PubMed」を用い、ランダム化比較試験を行なった文献を検索した結果、アガリクスでは1件見つかったとあるが、この1件が同社製品の臨床データなのである。

### PubMedで検索できる論文や米FDA登録の製品も

PubMedのランダム化比較試験で検索に上がった試験とは、同社のアガリクス子実体抽出液(ABMK)を用いた、化学療法施行中の婦人科がん患者に対し行なわれた試験。

追討打ちをかけるように今年2月13日付けの厚労省発表により、アガリクスは逆境に立たされることとなる。キリンウェルフースが販売するアガリクスに「発がんプロモーション作用」が認められたという報道は瞬く間に広まり、次の日の

今年2月の厚労省が行った試験とは中期発がん性試験である。中期発がん性試験とは、「二段階発癌仮説」(ニシエーション/プロモーション)に基づいた試験法のひとつ。イニシエーションとは、発がん過程が多段階的に進行している際の最初のステップのことであり、プロモーションとは、

統一規格基準へアガリクス・プラゼイ協議会

密な試験を行なっていた。厚労省の試験は中期発がん性試験であるが、同社が行なった安全性試験は、2年間の慢性毒性試験(がん原性、神経毒性)という長期試験である。同社では他にも様々な安全性試験を実施しており、さらにはヒト臨床も行なっている。本紙56号で、厚労省研究班による「がんの補完代替医療ガイドブック」についてはお伝えした。その中で「PubMed」を用い、ランダム化比較試験を行なった文献を検索した結果、アガリクスでは1件見つかったとあるが、この1件が同社製品の臨床データなのである。

統一規格基準へアガリクス・プラゼイ協議会

密な試験を行なっていた。厚労省の試験は中期発がん性試験であるが、同社が行なった安全性試験は、2年間の慢性毒性試験(がん原性、神経毒性)という長期試験である。同社では他にも様々な安全性試験を実施しており、さらにはヒト臨床も行なっている。本紙56号で、厚労省研究班による「がんの補完代替医療ガイドブック」についてはお伝えした。その中で「PubMed」を用い、ランダム化比較試験を行なった文献を検索した結果、アガリクスでは1件見つかったとあるが、この1件が同社製品の臨床データなのである。



# 追跡 健康素材を追う Research for Active ingredients

# アガリクスの真実



2年間の長期安全性試験を行ったS・S・Iの「仙生露」シリーズ

NOVA)。NK活性の結果に加え、食欲不振、脱毛、情緒安定性などといった化学療法に関わる副作用はABMK採取群ですべて改善されていたという。同社では他にも「重症高血圧臨床」として、「重症高血圧者に対する4週間連続採取時の臨床検査値に及ぼす影響」もある。

米国FDAに登録されている安全性データが豊富な「姫マツタケ」

アガリクス・フラーゼイムリル(学名は和名で「ヒメマツタケ」と呼ばれる。1975年に世界で初めて人工栽培に成功した「姫マツタケ」(岩出101株)を販売するシエンでは1980年から今年2006年にかけて80以上の学術報告を行なっている。

## 正しい情報を医療機関から発信することが重要

「姫マツタケ(岩出101株)」凍結乾燥品の連続投与における安全性が「薬理と治療」34巻12006に掲載されている。この試験は総合医学研究所が行なったものであるが、健康または未病の成人に対して「二重盲検法」による90日間連続採取が行なわれた結果、人への安全性が証明されている。

## 地道なデータの蓄積で信頼回復を目指す

昨年まで、シリーズでなく、単一の商品で日本国内で最も売れていたアガリクスは、化粧品大手のノエビアが販売する「アガリクスSP」だった。実は同社が扱う26種のサプリメントのうち、一番の売れ筋で、年間12万箱を売り上げていた。

売れているのは当然ながら売れる理由がある。その一つが多糖タンパク複合体だ。多くのアガリクスはβ-D-グルカンを標的に熱水抽出を乾燥させたものを原料としている。

ノエビアも当初はそうし、述した、今年初頭の報道がた商品だったが、機能性成分の特定のため、様々な画分のための抗腫瘍効果を見て

の面分も濃縮し、製品での含有量を高めていった。絶え間ない研究と、その結果を即座に商品にフィードバックしているのである。

腫瘍に対する基礎データや、緑膿菌による感染症の予防効果、もちろん健康者40名を対象とした免疫賦活作用を見たヒト臨床データを積み重ねている。

さらに現在では機能性成分をさらに増量した「アガリクス ハイパー」としてリニューアルしている。先述した、今年初頭の報道から販売量は落ち込んだものの、販売量は回復しており、機能性の追及と臨床データを取り揃えている。

これら試験を行なった原料は同社が自社栽培しているもの。

風評被害を受け、アガリクスの販売を取りやめたメーカーが数多く存在するという話を耳にしたが、このように現在もアガリクスを販売しているメーカーには、安全性データや臨床データがしっかりと揃っているからこそ販売できるのである。

世間からの信頼回復を、すくなくともこのことはできないであろうが、これらエビデンスが広まることで回復するようになる。

アガリクスはその効能ゆえに医療機関との接点が必要に大きい。そのため、医療関係者が風評に流されることなく、正しい情報を患者に伝えなければならないのではないだろうか。

## 多種多様な安全性試験を行なっているアガリクス

されたものである。米国FDAには、「姫マツタケ(岩出101株)」が免疫機能を補助する」と登録されており、FDAのホームページでも確認することができる。

研究結果を即座に商品へフィードバック

く、多糖類とタンパク質が結合した画分の効果が高いことが判明、その成分を濃縮し、製品に反映した。それだけに留まらず、その他の画分についても研究を重ね、低分子画分から血管新生抑制作用を持つ「ヒログルタミン酸」というアミノ酸の一種を見いだす。そ

子実体・菌糸体エキス  
両方で安全性確認

金秀バイオが販売するアガリクスも各種安全性データ

### アメリカ国立機関(NCI)で研究されているのは、協和のアガリクス茸「仙生露シリーズ」だけです。

\* アメリカの研究機関 (NCI: National Cancer Institute) での有用性が行われているのは、当社のアガリクス茸だけです。

### 国を越えて注目される有用成分「ABMK-22」

協和のアガリクス茸から発見された「ABMK-22」の中に含まれている低分子成分が、現在米国の緊急案件として「RAPIDPROGRAM(ラピッド・プログラム)」に採用され、その有用性について国を越えての研究が行われています。

### 米国医師用卓上参考書(PDR)に5年連続掲載

「協和のアガリクス茸 仙生露」は2002年～2006年まで5年連続で米国FDA(医薬品食品規定庁)が認定する医師用卓上参考書「PDR(Physician's Desk Reference)」に日本で初めて、世界でも2例目に掲載されている健康食品です。この事実は、「協和のアガリクス茸 仙生露」が健康食品でありながら、医薬品レベルでの安全性基準や各種の厳しい試験をクリアしている証です。



PDR 協和のアガリクス茸 仙生露



協和のアガリクス茸  
仙生露 顆粒ゴールド  
■内容量:1,800mg×30包(スティックタイプ)  
■希望小売価格:18,000円(税込18,900円)



協和のアガリクス茸  
仙生露 エキスゴールド  
■内容量:100ml×30袋(レトルトタイプ)  
■希望小売価格:43,000円(税込45,150円)



0120-680-111 (平日 9:00~19:00 土曜日 9:00~18:00 ※日・祝日除く)

www.s-s-i.jp

東京本社 〒104-0054 東京都中央区錦2-3-12-17フアフロントタワー13F TEL:03-6221-0808 FAX:03-6221-0812  
大阪本店 〒550-0013 大阪府大阪市西区新町3-11-3高六大阪ビル9F TEL:06-6534-3777 FAX:06-6534-3778

仙生露 検索  
又は www.s-s-i.jp とご入力ください。