

この人と
語る
30分

アガリクス製品に復権の兆し!?

5月8日、厚生省 新開発食品調査部会で安全性に問題なしとされた“アガリクス・ブラゼイ”。さらに海外を中心に、健康価値を示すエビデンスが集まりつつある。



◆プロフィール◆

豊田 剛史/とよだ たけし
アガリクス・ブラゼイ協議会理事
㈱バイオセラピー開発研究センター代表取締役

アガリクス・ブラゼイ協議会

理事 豊田 剛史

2006年2月、あるアガリクス製品で発がんプロモーター作用が陽性となり、厚生労働省は安全性の追加試験を行うと発表。ところが「安全性評価のために追加試験を行うという途中段階にもかかわらず、最終結果のように受け止められ、使用すると健康被害がアガリクス製品全体で発生するかもしれないという間違った情報として市場に伝わり、大規模な風評被害が発生しました」。2003年度で約350億円だったアガリクス市場は、2006年度には80億円規模まで縮小。

「この状態を何とか打開しようと業界関係企業が協力し同年9月、消費者への正しい情報の発信と製品や原料の安全性確保を目的として『アガリクス・ブラゼイ協議会』を設立しました（現在、加盟企業20社、市場シェア60～70%）。安全性自主ガイドラインで原料および個別製品の自主基準を定め、安全性確保に努めています」。

厚生労働省の発表は、中期多臓器発がん試験の結果によるもの。「本来、この試験はスクリーニング検査に用いられるもので、追加試験によって初めて安全性の評価ができます」と、㈱バイオセラピー開発研究センター代表として食品の機能性評価の受託試験も手がける豊田氏。「また発がんプロモーターは、発がん物質の作用を強めるだけで、それ自体に発がんを引き起こす力はありません。多くの食品で、発がんを抑制する成分と共に発がんプロモーターが存在しています」。

2008年3月、食品安全委員会ワーキンググループは感受性の高いトランスジェニックラットを用いた安全性試験の結果、当該製品および原因物質と考えられてきたアガリチンのいずれも、陰性で

あったことを報告した。「その結果を受け、5月8日の厚生労働省医薬食品局食品安全部 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会では、アガリクス製品の安全性評価は途中段階であり、あくまでも個別製品の問題と明確にされました。製品販売の無規制は、安全性の証しと受け止めています」。

「食品の安全性は栽培場所や方法、製造工程で大きく変動します。わずか1回の限定した製品での安全性試験の結果で、全製品の安全性評価はできません」。厚生労働省では問題製品の原因究明を進めていく予定。協会のガイドラインを満たした製品で、安全性に問題が発生したことはなく、因果関係が証明された重大な健康被害も報告されていない。「国際基準に即した2年間のラット発がん試験で安全性を確認した製品もありますし、食品添加物（苦味成分）として認可されていることも、アガリクスの安全性の高さを示しています」。

アガリクスは国内外の健常者やがん患者を対象とした臨床試験で有害事象が確認されていないだけでなく、海外ではポジティブな研究成果に期待が集まっている。「米国では国立がん研究所のRAPIDプログラムに採用され、前臨床試験でマウスでは90%の腫瘍発生抑制が確認されています。またEU圏内の業界団体では、ヘルスクレームの統一作業においては、『アガリクス・ブラゼイは免疫力を高める』という表現の認可について調整している段階までできています」。風評被害は業界に多大な被害を与えたが、食品・健康食品の安全性分野における一つの貴重なケーススタディとなるだろう。