

新開発食品保健対策室 追加資料

平成18年2月22日

基準審査課新開発食品保健対策室

大豆イソフラボン及びアガリクスを含む製品について

クス

大豆イソフラボンについて

厚生労働省では、平成16年に、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。

これを受け、食品安全委員会では、現在、安全性評価結果の報告書として「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の取りまとめの作業が行われているところである。

今回の食品安全委員会の安全性評価においては、これまでの長い食経験を有する大豆あるいは大豆食品そのものの安全性を問題としているのではなく、大豆イソフラボンを特定保健用食品として通常の食生活に上乘せして摂取する場合の安全性が検討されたものである。

厚生労働省では、大豆や大豆由来食品に対する不安等を払拭し、正確な情報提供を行うため、2月1日、厚生労働省HPにおいて「大豆及び大豆由来食品等に関するQ&A」を公表したところである。

食品安全委員会では、今後リスクコミュニケーションや、パブリックコメントの募集を行い、これらの意見を踏まえ最終的な評価結果を取りまとめることとしている。

厚生労働省としては、今後、食品安全委員会から厚生労働大臣あてに評価結果が通知された段階で、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、特定保健用食品の表示の見直し等必要な対応を図ることとしている。

アガリクスを含む製品について

〔経緯〕

アガリクス属のキノコに含まれるアガリチンについて、その毒性がかねてより指摘されていたことから、平成12年度厚生科学研究においてアガリクス属のキノコの毒性情報に関する文献検索を実施していたが、アガリクスに関して毒性報告はなかった。

その後、平成14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に着手し、さらに平成15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比較的高く含有するものがある

ことが初めて確認された。

一方、アガリクスを含む製品による健康被害が明らかとなった事例は報告されていないが、①アガリクスを含む製品による健康被害の疑い等の複数の事例が、学術雑誌等に掲載されていること ②アガリクスを含む製品が広域流通していることから、厚生労働省では平成15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製品の毒性試験を実施している。

この結果、国立医薬品食品衛生研究所の研究において、中期多臓器発がん試験を実施している3製品のうち、1製品（キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒）に発がんプロモーション作用が認められたとの中間報告があったため、今般、アガリクスを含む製品について、食品安全委員会に対し、食品健康影響評価を依頼した。

〔厚生労働省における対応〕

国立医薬品食品衛生研究所における試験結果を受け、2月13日には、

- ① 食品安全委員会に対し、当該製品の健康影響評価を依頼
- ② 当該製品を製造販売している企業に対し自主的な販売停止と回収を要請
- ③ 国民に対し当該製品の摂取を控えるよう、幅広く注意喚起
- ④ アガリクスに関するQ&Aを厚生労働省のホームページに掲載し国民に適切な情報を提供
- ⑤ 自治体及び関係団体に通知を発出
- ⑥ 厚生労働省食品安全部に専用の相談電話を設置 等

必要な措置を講じたところである。

地方公共団体においても、「アガリクスを含む製品を摂取している方へ」、「Q&A」を活用するなどして、正確な情報提供の周知徹底及び一般消費者からの相談への対応等をお願いする。

※ 「仙生露顆粒ゴールド」（販売者：（株）サンドリー、現（株）S.S.I及び「アガリクスK₂ABPC顆粒」（販売者：（株）サンヘルス）については、遺伝毒性は陰性で、ラットにおける発がんプロモーション試験でも、現時点において腫瘍性病変の増加は認められていない。

これら2製品については、試験結果が出次第、食品安全委員会にその内容を報告するとともに公表することとしている。