資料　4

府食第　319　号
平成20年3月28日

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長　殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る指摘事項について（依頼）

「食品健康影響評価について」（平成18年2月13日付け厚生労働省発食安第0213001号及び同日付け厚生労働省発食安第0213002号）により貴省から意見を求められている品目について、平成20年3月12日に開催した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）において審査を実施したところ、別紙のとおり追加試験の実施等に係る指摘事項が出されましたので、対応方お願いします。

＜連絡先＞
内閣府食品安全委員会事務局
評価課　鶴身、舟渡
TEL：03-5251-9168、9172
FAX：03-3591-2236

食品健康影響評価に係る指摘事項について（依頼）

アガリクスを含む製品について、食品安全委員会第２回新開発食品専門調査会ワーキンググループ（平成20年３月12日）で審査を行ったところ、以下のとおり追加試験の実施等に係る指摘事項が出されましたので、対応方お願いします。

１．B製品について

（１）二段階発がん試験の実施について

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では、平成 20 年 2 月 28 日付食安基発第０２２８００１号の回答に基づき、アガリチン及び「キリン細胞壁破砕アガリクス顆粒」（以下、B 製品という。）を検体としたトランスジェニックラットを用いた標的臓器に対する遺伝毒性試験の結果を検討した結果、アガリチン及びB製品は生体内において遺伝毒性を有さないと考えられた。

しかし、前回指摘のとおり、ラットを用いた中期多臓器発がん性試験の結果認められた発がん促進作用について再度検証する観点及び発がん促進作用における閾値の検討の観点から、関係者で協議の上、標的臓器における二段階発がん試験を実施すること。

また、試験を実施する際には、以下の点に留意すること。

①飼料中に配合されているアガリチンの安定性に配慮するとともに、含有量の確認を行うこと。

②用量相関性及び閾値を十分確認できるような用量設定（特に発がん促進作用が認められた中期多臓器発がん試験における低用量～中用量域）を行うこと。

③雌特有の臓器、特に乳腺についても標的臓器として実施すること。

（２）B製品の発がん促進作用の原因物質の究明に引き続き努めること。

２．A及びC製品について

仙生露顆粒ゴールド（以下、A製品という。）及びアガリクスK_2ABPC顆粒（以下、C 製品という。）については、中期多臓器発がん性試験において発がん促進作用を示さないという結果が得られている。一方、B製品については、発がん促進作用が認められるとの結果が示されている。

また、B製品で認められた発がん促進作用については、現在、発がん促進作用における閾値の検討及び原因物質の特定に努めて頂いているところである。

このような状況の下、A 及び C 製品の安全性については、上記の B 製品における発がん促進作用の原因物質の究明結果等を参考に、健康影響評価を行うこととする。

なお、A及びC製品の健康影響評価においても、二段階発がん試験等のデータの提出を依頼する場合もあるので申し添える。

資料　5

議論のポイント

Ⅰ．B製品について

B 製品について、食品衛生法第 7 条第 2 項の適用に係る食品健康影響評価のため、食品安全委員会より指摘した試験を実施すべきか、実施する場合には具体的にどのように行うのか

1.　再追加試験を実施すべきと判断する場合

○ 試験実施主体は誰か。公費によって試験を実施する必要があるのか。また、販売者に実施主体を求めた場合、検査を強要することができるのか。その際の根拠は何か。

○ 食品安全委員会からはアガリチンの安定性について留意することが求められているが、B製品については既に販売流通が自粛されており、検体は賞味期限の切れたものしか入手できないが試験の実施に問題はないか。

○ 食品安全委員会 WG の中では単一臓器（腎臓）を標的として二段階発がん試験を実施することとされていたが、今回の指摘事項においては乳腺以外明確にされていない。標的臓器は乳腺、腎臓でよいか。

2.　再追加試験を実施すべきと判断できない場合

○ 試験を実施しないこととする理由は何か。

（○ 食品衛生法第 7 条第 2 項の適用に係る食品健康影響評価であれば、限られた知見であっても速やかに評価結果が取りまとめられることが重要ではないか）

Ⅱ．A, C製品について

A, C製品については、B製品の評価結果に応じて食品健康影響評価価が取りまとめられる見込み。