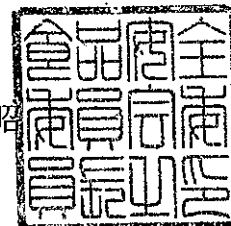




府食第204号  
平成17年3月3日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号及び平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002号をもって貴省より当委員会に対し食品健康影響評価の意見を求められた食品のうち、下記の食品については、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断しましたので通知します。

なお、審議結果については、別添のとおりです。

記

商 品 名	申 請 者	審 議 結 果
松谷のおそば	松谷化学工業㈱	別添1
黒烏龍茶	サントリー㈱	別添2

(別添2)

## 「黒烏龍茶」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

### 1. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「黒烏龍茶」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年5月28日、関係書類を接受)

### 2. 評価対象食品の概要

「黒烏龍茶」(申請者:サントリー株式会社)は、関与成分としてウーロン茶重合ポリフェノール(以下 OTPP:Oolong Tea Polymerized Polyphenols)を含む清涼飲料水形態の食品であり、中性脂肪が気になる方や脂肪の多い食事を摂りがちな方に適することが特長とされている。

摂取目安量は1食あたり250mlであり、含まれる関与成分はOTPP 70mgとなっている。

OTPPはウーロン茶の半発酵過程中にカテキン類が重合して生じるウーロン茶特有のポリフェノールとされており、リパーゼ阻害活性を有すると考えられている。

本食品には、ウーロン茶葉を熱水抽出、活性炭処理、濃縮することによって得られたウーロン茶エキス(OTPP濃度が約2%のもの)が添加されている。

なお、OTPPの数平均分子量は約900、重量平均分子量は約2000であった。前者は茶葉に最も多く含まれているカテキン類の一種であるエピガロカテキン-3-ガレート(EGCG)(単量体、分子量458.37)の2量体、後者は4~5量体に相当する。OTPPの代表成分としてEGCG2量体の化学構造が確認されている。

### 3. 安全性に係る試験等の概略

#### ・食経験

我が国におけるウーロン茶飲用の歴史は明治時代に遡るが、広く国民に普及し始めたのは1981年の缶入りウーロン茶の発売以降である。その後、消費量は年々増加しつづけ、2002年度には年間生産量が約122万kl(1杯200ml換算で約61億杯分)に達し、茶系飲料分野においては緑茶に次ぐ市場規模に成長している。(引用文献①)

また、本食品の関与成分OTPPはウーロン茶中に通常含まれる成分であり、一般に市販されているウーロン茶中のOTPP含有量は約30mg/250mlとされていることから、約2杯半~3杯のウーロン茶が、本食品1杯に相当すると考えられる。

申請企業において、過去5年間のウーロン茶摂取によるクレームを精査した結果、製品摂取と明らかに因果関係のある事例は発生していないとのことである。

#### ・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

ウーロン茶エキスを凍結乾燥させOTPP濃度を10.5%、12.9%、17.7%に調製した試料について、市販ウーロン茶を凍結乾燥させたもの(OTPP濃度8.1%)をコントロールとして、Ames試験を実施したところ、いずれの試料とも、コントロールと同等の弱い変異原性が認められた。しかし、ラット肝ミクロソーム画分(S-9)により代謝活性化をした場合に

は、変異原性は認められなかったことから、この直接変異原物質は代謝分解により変異原性を持たない物質に変換されることが示唆された（引用文献②）。

5週齢の雄性マウスにコントロール（OTPP濃度：0%）及びOTPP濃度を調製した試料2.0g/kg体重（OTPP濃度：8.1%（OTPP約162mg/kg）、10.5%（OTPP約210mg/kg）、12.9%（OTPP約258mg/kg）、17.7%（OTPP約354mg/kg））を単回経口投与し急性毒性試験を行い、14日間にわたって一般状態を観察したところ、死亡例はなく、剖検の結果も、いずれのマウスに異常は認められなかった（引用文献③）。

5週齢の雄性ラット（各群10匹）を対象に、コントロール及びウーロン茶エキスを凍結乾燥させた試料（200mg/kg（OTPP35.4mg/kg）、600mg/kg（OTPP106.2mg/kg）、2000mg/kg（OTPP354mg/kg））を1日1回、28日間強制経口投与したところ、一般状態及び血液学的検査値に異常は認められず、死亡例もなく、病理解剖学的検査でも異常は認められなかった。なお、病理組織学的検査において、高用量投与群において雌雄の胃に前胃境界縁上皮空胞化および境界縁付近腺胃粘膜上皮副細胞腫脹が認められたが、いずれも高濃度溶液の反復投与による粘膜の刺激性変化と考察された。これらのことから、無毒性量は、雌雄とも2000mg/kg/day以上と推定された。（引用文献④）

#### ・ヒト試験

健常および軽度高TG血症（血清TG 50～250mg/dl）の成人男女44名を対象に、OTPP約138mg（実測値、1食あたりの摂取目安量の約2倍）を含むウーロン茶500mlを1日3回（毎食時）、計1500ml、4週間摂取させたところ、血液検査、尿検査において、臨床問題となる変動は見られなかった。また、不整脈、めまい、不眠などの茶に起因すると思われる有害事象も認められなかった。なお、試験期間中2例に下痢の症状が認められたが、1例は対照群で発生しており、また、2例とも症状は一過性（数日で軽快）であることから、試験担当医により本食品摂取に起因する下痢ではないと判断された。（引用文献⑤）

健常および軽度高TG血症（血清TG 50～250mg/dl）の成人25名、血清TGが100～250mg/dlの成人20名を対象に、液体高脂肪食（脂肪40g）をOTPP68mg（実測値）含有のウーロン茶245ml又はプラセボ飲料とともに摂取させる試験を行ったところ、血液生化学検査及び血液学的検査上の有害事象は認められず、また特記すべき異常所見も認められなかった。（引用文献⑥⑦）

健常成人男女14名（男性4名、女性10名）を対象に、OTPP強化ウーロン茶（OTPP 67.9mg含有）を毎食時245ml/本で3本/日、10日間摂取させ、摂取期間中、脂肪40g含有の食品を半量ずつ昼食時と夕食時に摂取させたところ、試験期間中に有害事象は認められなかった。（引用文献⑧）

#### ・その他

〈脂肪便発生の可能性について〉

日本人の場合、食事中脂肪摂取量が1日40～70gのとき、5g以上（1日便中脂肪排泄量5.0g以上÷1日脂肪摂取量70.0g＝便中脂肪排泄率7.14%以上）の便中への脂肪排泄を認める場合、「脂肪便」であるとされている。（引用文献⑨）

本品245ml（OTPP 67.9mg含有）と高脂肪食（平均脂肪摂取量：93.3g）を毎食併用摂取

した試験においては、1日6.4gの便中への脂肪排泄が認められている。なお、下痢の発生は認められていない。

この結果から、本食品の摂取試験における便中脂肪排泄率を試算すると、6.86% ( $6.4\text{g} \div 93.3\text{g} = 6.86\%$ ) となることから、日本人の1日平均脂肪摂取量が54.4g (平成14年国民栄養調査より) であること等も考慮すると、本食品摂取により下痢を伴うような脂肪便が発生する可能性は低いものと考察されている。

#### 〈関与成分 O TPP の体内動態について〉

O TPP 経口投与ラット (500mg/kg) の血漿を HPLC-UV 分析した結果(引用文献⑩)からは、O TPP は難吸収性を示すと判断される。

なお、最近のヒトにおけるポリフェノールのバイオアベイラビリティに関するレビューによれば、重合プロアントシアニジンはそのままでは吸収されず、また、プロアントシアニジン2量体の吸収はフラボノール単量体と比べて小さかったとされている。プロアントシアニジンは、重合度が高くなるほど吸収されにくく、また腸内細菌によって分解されにくいとされている。(引用文献⑪)

#### 〈脂溶性ビタミンの吸収抑制の可能性について〉

本食品の摂取に伴う脂肪の吸収阻害は最大で摂取量の7%程度と計算されている。

平成14年国民栄養調査結果によると、脂溶性ビタミンうちA、D、Kは「日本人の食事摂取基準について(2005年度版)」(平成16年11月22日厚生労働省発表)による推定平均必要量、推奨量及び目安量を充足しているが、ビタミンEの摂取状況が、男性では主に10歳代、女性では主に10歳代後半から20歳代の年齢層において目安量を数%~10数%充足していない。

このことについては、そもそもヒト体内では、ビタミン類の血中濃度を安定的に保つための体内機構が存在するため、ビタミンEは摂取量の大きな変動がない限り、欠乏あるいは過剰症は起こりにくいことから、本食品の安全性に大きな懸念はないと推測される。

また、本食品は、通常のウーロン茶よりも苦味が強めの商品設計であることから、幼児が好んで食するものとは考え難い。

・なお、本調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

#### 4. 安全性に係る審査結果

「黒烏龍茶」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

#### 5. 引用文献 (本食品の評価に当たって、引用した文献)

- ① 各種飲料の生産量とシェア (1997年~2002年) : 清涼飲料関係統計資料 (2002)、(社) 全国清涼飲料工業会

- ② 烏龍茶味エキスに関する変異原性試験：社内報告書（2003）
- ③ 烏龍茶味エキスのマウスにおける急性毒性試験：社内報告書（2003）
- ④ ウーロン茶エキスのラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験：社内報告書（2003）
- ⑤ サントリー株式会社「茶飲料」の血清中性脂肪が気になる方を対象とした過剰摂取による安全性試験：社内報告書（2004）
- ⑥ ウーロン茶重合ポリフェノール（OTPP）強化ウーロン茶の脂肪摂取後の血清トリグリセリド上昇抑制効果（1）－成人男女 25 名を対象とした単回摂取試験－：社内報告書（2004）
- ⑦ ポリフェノール強化ウーロン茶摂取による脂肪摂取後の血清トリグリセリド上昇抑制効果：薬理と治療 32（6）：335-342（2004）
- ⑧ OTPP（ウーロン茶重合ポリフェノール）強化ウーロン茶の脂肪排泄促進効果に関するヒト試験：社内報告書（2004）
- ⑨ 肝・胆・膵疾患による便通異常：JIM, 9(3)226-229（1999）
- ⑩ OTPP 投与ラットにおける血漿成分の分析に関する検討：社内報告書（2004）
- ⑪ Bioavailability and bioefficacy of polyphenols in humans. I. Review of 97 bioavailability studies: Am. J. Clin. Nutr. 81(1): 230S-242S（2005）