

「ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー」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、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー」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16年1月19日、関係書類を接受)

2. 評価対象食品の概要

「ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー」(申請者：味の素ゼネラルフーズ株式会社)は、関与成分としてコーヒーオリゴ糖を含み、ビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に保つことが特長とされている。

なお、本4食品については、1日当たり摂取目安量に含まれる関与成分及びその成分量が同じであるため、まとめて審査を行った。各食品ごとの食品形態、摂取目安量及び関与成分量は以下のとおりである。

また、コーヒーオリゴ糖は、マンノースが β -1,4結合で直鎖状に2~10分子結合したマンノオリゴ糖のことであり、完全に抽出しきっていない焙煎粉砕コーヒー豆中に存在するマンナン等を熱水で加水分解・抽出することで得られ(引用文献①)、この構造は特定されている(引用文献②)。

ブレンディ コーヒーオリゴ入り	食品形態	1日当たり摂取目安量	関与分量
1. インスタントコーヒー	粉末清涼飲料	2杯(5g) 2.5g/1杯	1.0g/day
2. カフェオレ	清涼飲料	280ml	1.0g/day
3. カフェオレミックスコーヒー	粉末清涼飲料	2杯(21g) 10.5g/1杯	1.0g/day
4. ミックスコーヒー	粉末清涼飲料	2杯(21g) 10.5g/1杯	1.0g/day

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

国内、国外で市販されているインスタントコーヒー中にはコーヒーオリゴ糖が1.5

～7.7% (平均 4.2%) 含まれており (引用文献③)、一般のインスタントコーヒー中には1杯あたり 80mg 程度含まれている。わが国においては、インスタントコーヒーは、13.3%の人に1週間に11杯以上、6.7%の人に16杯以上飲まれており (引用文献④)、毎日インスタントコーヒーを3杯飲む人では、コーヒーオリゴ糖を年間約 87g 摂取している計算になる。

コーヒー抽出物は、米国 FDA の GRAS リストに記載されている (引用文献⑤)。

・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

ネズミチフス菌と大腸菌を用いた復帰突然変異試験において、マンノオリゴ糖は変異原性を有していないことが確認された。(引用文献⑥)

5週齢のラット雌雄各 10匹を対象に、マンノオリゴ糖の急性毒性試験を行ったところ、10g/kg の単回経口投与では死亡例は認められず、一般状態の変化としては、投与後2時間以降に一過性の軟便排泄が認められたが、観察2日目には正常便が観察された。これ以外に変化は認められなかった。観察期間中の体重増加は順調であり、器官および組織の変化は認められなかった。この結果より、マンノオリゴ糖の LD50 値は経口投与で 10g/kg を上回ると推定された。(引用文献⑦)

5週齢のラット雌雄各 6匹を対象にマンノオリゴ糖 5g/kg/日と 2.5g/kg/日を雌雄ラットに4週間反復経口投与した毒性試験を行ったところ、マンノオリゴ糖を 2.5g/kg/日まで投与しても全例死亡は認められず、また一般状態、体重、摂餌量、尿所見、血液学及び血液生化学的所見、臓器重量、病理解剖学的所見に毒性を示唆する所見は認められなかった。盲腸の膨満が 5g/kg 群の雌雄および、10g/kg 群の雌に認められた。(引用文献⑧)

5週齢のラット雄雌各 6匹を対象にマンノオリゴ糖 2.5g/kg/日を3ヶ月間反復経口投与した毒性試験を行ったところ、全例死亡は認められず、また一般状態、体重、摂餌量、尿検査、血液学検査、血液生化学的検査、病理解剖学的検査及び臓器重量に毒性を示唆する所見は認められなかった。また、この結果より、マンノオリゴ糖の無毒性量は 2.5g/kg/day 以上と考えられた。(引用文献⑨)

6週齢のラット雄 40匹を対象に、マンノオリゴ糖を 5%含む飼料を28日間自由摂取させ、試験期間中の体重、摂餌料、臓器重量、血清脂質、肝臓脂質を分析したところ、ラットの成長へ及ぼす毒性学的な影響は認められなかった。(引用文献⑩)

・ ヒト試験

成人男性7名を対象に、マンノオリゴ糖を 10g 摂取させた場合の排便状態について検討したところ、7名とも摂取24時間以内に泥水状の下痢便は認められなかった。

さらに摂取前および摂取24時間後に実施した生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査および尿検査に摂取に起因する変化は認められず、自覚症状の発現もなく、問診、聴打診の結果にも異常は認められなかった。マンノオリゴ糖の排便状態に対する無影響量は 10g 以上と推察された。(引用文献⑪)

成人男性10名を対象にマンノオリゴ糖 10g を初回に単回摂取させ、用量倍増を2回繰り返すことで、40g までの摂取を行い、各用量摂取後4日間の排便ならびに体調に関するアンケート調査を実施したところ、20g までの摂取では、自覚症状および

排便状況に影響はなかった。40g 摂取では、10 名中 4 名に一過性の下痢が認められた。したがって、マンノオリゴ糖の無作用量は 20g であることが確認された。また、一過性の下痢に対する ED50 は 0.64g/kg (体重 69.8kg として計算) と推察された。(引用文献⑫)

成人男女 12 名 (22~49 歳の男性 6 名、22~54 歳の女性 6 名) を対象に本食品の関与成分量を倍に増量したものを 3 杯/日 (関与成分量としては 1 日摂取目安量の 3 倍量の 6 杯相当分) を摂取させたところ、下痢等の有害事象は確認されなかった。また、摂取開始時と比較して血液学的検査、血液生化学検査で一部統計学的な有意差は散見されたものの、いずれも基準範囲内での変動であり、臨床的に問題となるものは認められなかった。(引用文献⑬)

・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

「ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー」、「ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験及び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

- ① 完全に抽出しきっていない焙炒粉碎コーヒーの加水分解法：
日本公開特許広報 平 2-200147 (1990)
- ② コーヒー由来のマンノオリゴ糖の物性と安定性：社内資料(2000)
コーヒーマンナン由来マンノオリゴ糖の腸内細菌資化性：
日本農芸化学会誌, 75, 1077-1083(2001)
- ③ インスタントコーヒー中のオリゴ糖含量：社内資料(2003)
- ④ コーヒーの需給動向に関する基本調査：社団法人全日本コーヒー協会(2003)
- ⑤ FDA GRAS § 182.29 Essential oils, Oleoresins(solvent-free), and natural extractives (including distillates) : FDA 21CFR Ch. I (4-1-03Edition)
- ⑥ マンノオリゴ糖のラットにおける単回経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑦ マンノオリゴ糖の細菌を用いる復帰突然変異試験：社内報告書(2000)
- ⑧ マンノオリゴ糖のラットにおける 4 週間反復経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑨ マンノオリゴ糖のラットにおける 3 ヶ月間反復経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑩ コーヒー由来マンノオリゴ糖がラット成長に及ぼす影響：社内報告書(2003)
- ⑪ マンノオリゴ糖の臨床試験—腸症状に対する無作用量の検討—：社内報告書(2001)
- ⑫ マンノオリゴ糖の健常人による無作用量の検討 試験報告書：社内報告書(2003)
- ⑬ ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒーの健常人による 4 週間過剰摂取安全性試験 試験報告書：社内報告書(2003)