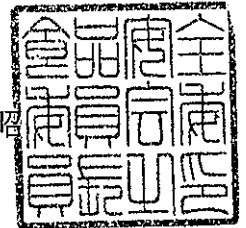




府食第1035号
平成16年10月14日

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について

平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号及び平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001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、個別の審議結果については、別添1、2のとおりです。

記

| 商 品 名 | 申 請 者 | 審 議 結 果 |
|-------------|-----------|---------|
| ヒアロモイスチャーS | キューピー(株) | 別添1 |
| タケダ健茶園TACC茶 | 武田食品工業(株) | 別添2 |

(別添2)

「タケダ健茶園 TACC 茶」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)

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、「タケダ健茶園 TACC 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 16 年 1 月 19 日、関係書類を接受)

2. 評価対象食品の概要

「タケダ健茶園 TACC 茶」(申請者: 武田食品工業株式会社)は、関与成分として TACC 成分(ビタミン B₁(Thiamin)、アルギニン(Arginine)、カフェイン(Caffeine)、クエン酸(Citric acid)の混合物)を含む粉末清涼飲料形態の食品であり、体脂肪や中性脂肪が気になる方に適していることが特長とされている。1 日当たりの摂取目安量は 4g(1 包)であり、4g に含まれる TACC 各成分量は 1.1、1240、52、540mg となっている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

TACC の各成分の、ビタミン B₁ 及びクエン酸は「指定添加物」として、カフェイン(抽出物)及びアルギニンは「既存添加物」として認められており、いずれも食品添加物として広く市販、使用されていることから、長い食経験があるといえる。(引用文献①②)

また、これら成分は食品中にも広く含まれており、国民 1 人 1 日当たりのビタミン B₁ 摂取量は 1.17mg、アルギニン摂取量は概算で約 4.2g、クエン酸摂取量は約 2200mg となっている。さらに、カフェインも茶、コーヒー等に 20~160mg/100ml 含まれる他、医薬部外品のドリンク剤には無水カフェインとして 50mg/1 日用量が含まれているものもある。なお、カフェインは 1000mg 以上の大量摂取では動悸、不眠、悪心等の有害事象が報告されている。(引用文献①、③~⑥)

「タケダ健茶園 TACC 茶」の 1 日当たりの摂取目安量中に含まれる各成分の量は、ビタミン B₁ が医薬部外品に使用されている量の約 1/10、アルギニンが 1 日の平均摂取量の約 1/3~1/4、クエン酸が 1 日の平均摂取量の約 1/4~1/5、カフェインが大量摂取で有害事象が報告されている量の約 1/20 となっている。

また、TACC を配合した清涼飲料水については、TACC として、それぞれ 0.2~0.5、270~410、14~31、150~400mg 含まれた 4 品目が販売されており、延べ約 9470 万本以上の販売実績があるが、これまで TACC と因果関係が認められた有害事象の報告例はない。

・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

各成分がいずれも食品添加物として認められているものであること等から、本食品の安全性に係る *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の資料は省略されている。また、当専門調査会でも、本食品については、これまでの食経験及びヒト試験の結果をもって評価が可能であると判断した。

・ヒト試験

本食品（TACC含有量各1.1、1240、52、540mg/包）を用いて、健常成人男女29名（年齢24～59歳）を対象に、1日1包、12週間摂取の無作為割付プラセボ対照盲検化試験を行い、血液生化学成分、血球成分および尿検査を行ったところ、TACC投与群ではこれらの測定値に変化はなく、また、TACC摂取と因果関係を有すると考えられる有害な事象は認められなかった。（引用文献⑦）

健常成人男性13名（年齢26～43歳）を対象に、1日当たり摂取目安量の約3倍量の本食品（TACC含有量各2.52、3600、150、1500mg/包）を1日1回、4週間摂取させたところ、血清成長ホルモン、収縮期血圧、拡張期血圧及び心拍数は、初日の摂取前と4週目の摂取後で有意な差はなく、被験食の摂取に起因する健康状態の低下も認められなかった。（引用文献⑧）

・その他

<TACC成分の一つであるカフェインの摂取について>

カフェインを過剰に単回摂取させた場合、血圧が一過性に上昇するが、50mgの場合では血圧への影響はほとんど見られないとの報告がある。（引用文献⑨）

健常成人男女29名を対象に、52mgのカフェインを含有した本食品を12週間摂取させたところ、収縮期血圧、拡張期血圧及び脈拍への影響はなく、有害事象も認められなかった。（引用文献⑦）

健常成人男性13名（26～43歳）を2群に分け、1日当たり摂取目安量の約3倍量の本食品（TACC含有量各2.52、3600、150、1500mg/包）、あるいは同量のカフェイン（約150mg）を含むインスタントコーヒー（通常の2杯分）を午前中に1度に摂取させるクロスオーバー試験を行ったところ、摂取2時間後の血圧及び心拍数について、2群間に有意差は認められなかった。（引用文献⑩）

<TACC成分の一つであるアルギニンの摂取について>

閉経後の健常女性10名を対象に、アルギニンを9g/日、4週間経口摂取させ、早朝の空腹時に採血、測定したところ、成長ホルモンの血中レベルは臨床検査値の正常範囲内で増加したが、インスリンは変化せず、また、成長ホルモンの上昇で危惧される血中脂質のプロファイルの悪化も認められなかったとの報告がある。（引用文献⑪）

健常男女20名（19～33歳、平均年齢22.1±0.9歳）を対象に、アルギニンを3.5～4.0g摂取させたところ、摂取後の血清成長ホルモン濃度の曲線下面積（GH-AUC）は、非摂取時のGH-AUCと差がなく、また、運動により増加するGH-AUCをアルギニン摂取がさらに上昇させることもなかったとの報告がある。（引用文献⑫）

・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

「タケダ健茶園 TACC 茶」については、食経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(本食品の評価に当たって引用した文献)

- ① L-アルギニン、クエン酸、チアミン塩酸塩、チアミン硝酸塩：第7版 食品添加物公定書解説書、D84-D85、D364-D368、D906-D914、株式会社廣川書店（1999）
- ② 既存添加物名簿（平成七年厚生省告示第百六十号）：厚生省生活衛生局食品化学課，食品添加物規制の見直しと既存添加物名簿、115-116、日本食品添加物協会（1995）
- ③ 五訂日本食品標準成分表 2002：女子栄養大学出版部（2002）
- ④ 新指定医薬部外品（大衆薬辞典 一般医薬品集 2000-01、第7版）：p. 628-644、編集 日本大衆薬工業協会（2000）
- ⑤ 栄養素等摂取状況について（平成12年国民栄養調査結果の概要）：厚生労働省ホームページ
- ⑥ カフェイン：第十二改正 日本薬局方解説書 p. C799-C806、株式会社廣川書店（1991）
- ⑦ Effects of intake of a mixture of thiamin, arginine, caffeine and citric acid on adiposity in healthy subjects with high percent body fat. : Biosci. Biotechnol. Biochem., 67, 2325-2333 (2003)
- ⑧ 過剰量の「タケダ健茶園 TACC 茶」を継続摂取したときの健康影響に関する報告書：社内報告書（2004）
- ⑨ The acute physiological and mood effects of tea and coffee : the role of caffeine level : Pharmacology Biochemistry and Behavior, 66, 19-28 (2000)
- ⑩ タケダ健茶園 TACC 茶を過剰摂取した後の血圧変化測定に関する報告書：社内報告書（2004）
- ⑪ Endocrine and lipid effects of oral L-arginine treatment in healthy postmenopausal women : J. Lab. Clin. Med. 135, 231-237 (2000)
- ⑫ Oral Arginine Does Not Stimulate Basal or Augment Exercise-Induced GH Secretion in Either Young or Old Adults : Journal of Gerontology Medical Sciences , Vol. 54A, No. 8, M395-M399 (1999)