

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」に係る食品健康影響評価に関する評価結果（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、「ブレンディスタイリア低糖タイプ」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12月20日、関係書類を接受）

2. 評価対象食品の概要

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」（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豆オリゴ糖を含む清涼飲料形態の食品であり、体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300mlであり、含まれる関与成分は3.0gとなっている。

コーヒー豆オリゴ糖は、マンノースが α -1,4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、この構造は特定されている。（引用文献 ）

なお、これまでに、本委員会において、本食品と同一の関与成分（コーヒー豆オリゴ糖とコーヒーオリゴ糖は同一の成分）で、1日当たりの関与分量が1.0gの清涼飲料、粉末清涼飲料形態の4食品の食品健康影響評価に関する審議を終了しており、厚生労働省より特定保健用食品の表示が許可されている。

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 ）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 ）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 ）

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

マンノオリゴ糖について、*Salmonella typhimurium* TA100, TA1535, TA98, TA1537 及び *Escherichia coli* WP2 *uvrA* を用いた復帰突然変異試験を行なったところ、代謝活性化の有無に関わらず、コロニー数の増加は認められず、変異原性を有していないと判定された。（引用文献 ）

5週齢のラットの雌雄各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。その他マンノオリゴ糖に起因すると考えられる変化は認められず、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いずれの例にも認められなかった。この結果より、マンノオリゴ糖の致死量は経口投与で10g/kgを上回ると推定された。（引用文献 ）

各群 12 匹の 5 週齢のラット（雌雄各 6 匹）を対象に、マンノオリゴ糖 0、2.5、5g/kg/日を 4 週間反復経口投与したところ、盲腸の膨満が 5g/kg/日群の雌（2 例）雄（1 例）および、2.5g/kg/日群の雌（1 例）に認められた他は、全群において死亡は認められず、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。（引用文献）

各群 12 匹の 5 週齢のラット（雄雌各 6 匹）を対象に、マンノオリゴ糖 0、2.5g/kg/日を 3 ヶ月間反復経口投与したところ、全例において死亡は認められず、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。マンノオリゴ糖の投与により盲腸の拡張、絶対重量及び相対重量の有意な高値が認められたが、これは食物繊維のもたらす影響であると判断された。以上より、マンノオリゴ糖の無毒性量は 2.5g/kg/日以上と考えられた。（引用文献）

6 週齢のラットの雄 40 匹を対象に、マンノオリゴ糖 0、5%、フラクトオリゴ糖 5%、及びマンノース 5%を含む飼料を 28 日間自由摂取させたところ、マンノオリゴ糖群に盲腸の肥大傾向が認められたほかは、試験期間中の体重、摂餌料、臓器重量、血清脂質、肝臓脂質等、ラットの成長へ及ぼす影響は認められなかった。（引用文献）

・ヒト試験

BMI25kg/m²以上 30 kg/m²未満の軽度肥満の男女（各 15 名）を対象に、本食品またはプラセボを 1 日 300ml（1 日摂取量）12 週間摂取させたところ、試験期間中に身体異常を唱えたものはおらず、また、医師の診断においても自他覚症状、異常所見は認められなかった。なお、血液生化学検査において有意な変動が散見されたが、いずれも基準値の範囲内の変動であったことから、臨床学的に問題はないと判断された。（引用文献）

成人男女 12 名（男性 6 名（22～49 歳）、女性 6 名（22～54 歳））を対象に、本食品を 1 日あたり 900ml（1 日摂取目安量の 3 倍量）4 週間、自由摂取させたところ、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臨床学的に問題となる血液生化学的変動は認められず、また、医師による問診においても有害事象は認められなかった。（引用文献）

成人男性 10 名を対象に、マンノオリゴ糖を 10、20、40g まで段階的に摂取量を引き上げ、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、自他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（0.29g/kgBW）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 と推察された。（体重 69.8kg として計算）（引用文献）

・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

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」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

- 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：日本農芸化学学会誌、75、1077-1083 (2001)
- 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)
- コーヒー由来のマンノオリゴ糖の物性と安定性：社内報告書(2000)
- インスタントコーヒー中のオリゴ糖含量：社内資料(2003)
- コーヒーの需要動向に関する基本調査：社団法人全日本コーヒー協会(2003)
- FDA GRAS § 182.29 Essential oils, Oleoresins(solvent-free), and natural extractives (including disstillates) : FDA 21CFR Ch. (4-1-03Edition)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- コーヒー豆マンノオリゴ糖を含むコーヒー飲料の長期摂取がヒト体脂肪に及ぼす影響：日本食品工学会誌(投稿中)
- マンノオリゴ糖配合コーヒー飲料の成人による4週間過剰摂取安全性試験 試験報告書：社内報告書(2004)
- マンノオリゴ糖の健常人による無作用量確認試験 試験報告書：社内報告書(2003)