

◆カフェインについて（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－北米（2009年4月～2023年11月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、カフェインについての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 米国食品医薬品局（[FDA](#)：Food and Drug Administration）
- 米国農務省 農業研究局（[ARS](#)：Agricultural Research Service）
- 米国連邦取引委員会（[FTC](#)：Federal Trade Commission）
- 米国疾病予防管理センター（[CDC](#)：Centers for Disease Control and Prevention）
- 米国国立衛生研究所（NIH）のダイエタリーサプリメント局（[ODS](#)）
- 米国保健福祉省（[DHHS](#)：Department of Health & Human Services）
- カナダ保健省（[Health Canada](#)、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査庁（[CFIA](#)：Canadian Food Inspection Agency）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

1. FDA はカフェイン入りアルコール飲料の販売業者に警告文書を送付

FDA Warning Letters issued to four makers of caffeinated alcoholic beverages

Nov. 17, 2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm234109.htm>

「食品安全情報」 No.25 (2010)

—これらの飲料は公衆衛生上の懸念となる—

FDA は、アルコール麦芽飲料にカフェインを添加して販売している 4 業者に対し、カフェインは「安全でない食品添加物」であり、連邦法により製品の押収などのさらなる対応が行われる可能性があるとの警告文書を送付した。

警告対象となった 4 業者と製品は次の通りである。

(写真：<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm190366.htm>)

- Charge Beverages Corp.: Core High Gravity HG, Core High Gravity HG Orange および Lemon Lime Core Spiked
- New Century Brewing Co., LLC: Moonshot
- Phusion Projects, LLC (Drink Four Brewing Co.として事業を行っている): Four Loko
- United Brands Company Inc.: Joose と Max

FDA は、カフェインとアルコールの同時摂取についての科学文献を検討し、毒性学、神経薬理学、救急医療及び疫学などの専門家と相談し、製造業者から寄せられた情報をレビューした。また FDA による独自の製品検査も行った。

アルコール飲料にカフェインを加えることが「一般的に安全と認識される (GRAS)」と言う主張を支持する根拠は見つけられなかった。一方アルコールとカフェインの同時摂取が公衆衛生上の懸念となる根拠はあった。専門家達は、カフェインが飲酒の酔いを自覚するいくつかの感覚をマスクする可能性について懸念を表明した。ピアレビューのある研究ではカフェイン入りアルコール飲料摂取とリスクの高い、命に関わる行動との関連を示唆している。

FDA は警告文書でこれらの製品は連邦食品医薬品化粧品法違反であるとし、企業に 15 日以内に対応を要求している。

カフェイン入りアルコール飲料について更新

Update on Caffeinated Alcoholic Beverages

11/24/2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm234900.htm>

2010年11月17日にFDAはカフェイン入りアルコール飲料の製造業者4社に警告文書を発行した。FDAの文書ではこれらの業者のアルコール飲料へのカフェインの添加はFDAにより認められておらず、「安全でない食品添加物」とであると警告した。

FDAは警告文書を発行して以降4社全てと話し合いを行い、その結果事態は前進した。Four Lokoを作っているPhusion Projectsはカフェイン入りアルコール飲料の製造と出荷を停止し、12月13日までに小売店にある全ての製品を回収する。Jooseを製造しているUnited Brandsも同様である。Charge Beveragesは、9月にカフェイン入りアルコール飲料の製造を停止しており11月初め以降は出荷していない。New Century Brewingはカフェイン入りアルコール飲料の製造を停止した。

カフェイン入りアルコール飲料

Caffeinated Alcoholic Beverages

November 17, 2010

<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm190366.htm>

FDAはアルコール麦芽飲料にカフェインを添加して販売している4社に、カフェインは「安全でない食品添加物」であり連邦法により製品の押収などのさらなる対応が行われる可能性があるという警告文書を送付した。

2. FDAはAeroShot カフェイン吸入剤メーカーに警告文書を発行

FDA issues warning letter to makers of AeroShot “caffeine inhaler”

Tuesday, March 6, 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm294874.htm>

「食品安全情報」No.6 (2012)

FDAはAeroShot カフェイン吸入剤(caffeine inhaler)のメーカーである Breathable Foods 社に、虚偽または誤解を招く製品表示とカフェイン吸入剤の安全性についての疑問がある旨の警告文書を発行した。さらに子どもや青少年によるアルコールとの同時使用についての懸念も表明した。

当該企業は、AeroShot を「いつでもどこでも吸えるエネルギー」としてデザインしたと主張し、ウェブサイトでは製品は経口摂取用だと主張している。これらの主張は矛盾するものであり、従って虚偽または誤解を招く。

FDAは、表示が消費者に使用方法の誤解を招き、吸入しようとさせるとして、安全性についても懸念を示した。カフェインは通常吸入するものではなく、安全性に関する研究はされていない。企業はAeroShotの粒子が大きいと肺には入らないと主張しているが、その根拠となる研究を示していない。さらにウェブサイトでは18才未満には薦めないとし、製品には「12才未満用ではない」と表示している。しかし、ウェブサ

イトでは勉強の際に使用するよう示唆するなど、これらの年齢層を標的にしているようである。またアルコールとの同時使用についてのビデオへのリンクもある。

警告文書 (2012年3月6日、13日公表分)

Breathable Foods, Inc. 3/5/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294774.htm>

AeroShot という製品 (吸入できるカフェイン) をダイエタリーサプリメントとして宣伝しているが、ダイエタリーサプリメントは定義では経口で摂取するものである。カフェインは通常吸入するものではないため安全性に問題がある。

3. 添加物や成分についての消費者向け情報

Consumer Info About Additives & Ingredients

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094210.htm>

「食品安全情報」 No.9 (2013)

—2013年4月29日：食品に添加されるカフェインについて、新しいカフェイン添加ガム販売に際しての声明—

FDA が食品へのカフェイン添加を明確に認めたのは、1950年代のコーラに対してのみであった。現在、環境は変化した。カフェインを天然に含む食品やコーラなど FDA が想定しているもの以外から、子どもや青少年がカフェインに暴露される可能性がある。よって、FDA は、新しく簡単な摂取源からの総合的カフェイン摂取による子ども及び青少年の健康への影響を見直し、必要であれば適切な措置を行う。

4. 消費者向け情報：FDA は添加されたカフェインについて検討する

FDA to Investigate Added Caffeine

05/08/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm350570.htm>

「食品安全情報」 No.10 (2013)

FDA は、カフェインが添加された製品の数が増えていることから、食品に含まれるカフェインの安全性について、特に子ども及び青少年への影響を検討すると公表した。ここに、カフェインへの懸念及び FDA がとる可能性がある対応について Q & A 形式で示す。

Q: Mars の子会社リグリーがコーヒー半杯分相当のカフェインを含む新製品ガムを宣

伝したのと同時に FDA は発表したが、このタイミングは偶然か？

A: ガムは、カフェイン添加食品の増加傾向の不運な例の 1 つでしかない。我々の懸念は、子ども及び青少年向けの多くの製品に、累積影響を考慮せずにカフェインが添加されていることである。

Q: 最初に何をやるのか？

A: カフェインの添加パターン及び量を調査し、安全な総摂取量を決める必要がある。

Q: 現在は 1 日にどのくらいのカフェインが安全だと見なされているのか？

A: 健康な成人に対し 400 mg (コーヒー約 4~5 杯) としている。FDA は子どもの安全レベルは設定していないが、小児科学会は子ども及び青少年にカフェインやその他の興奮剤を与えないよう勧めている。

Q: 食品に添加されるカフェインについて現在 FDA は何を要求しているか？

A: 製造業者は、安全基準を満たすと結論でき、原材料リストに記載すれば添加できる。しかし FDA が明確にカフェイン添加を認めたのは 1950 年代のコーラのみである。既存のルールは、現在のような多くのカフェイン入り製品が増加する状況を予想していない。

Q: 販売で年齢制限を行う可能性はあるか？

A: 実践的に考えるべきであり、年齢制限の実施は難しいだろう。より基本的な疑問は、子ども達にとって魅力的で入手可能な食品にカフェインを添加するのが適切であるか、あるいはある種の食品のカフェイン量に上限を設けるべきかということである。

Q: 他のカフェイン入り製品について対策したか？

A: 2010 年、FDA はカフェイン入りアルコール飲料を市場から排除させた。これは、カフェイン及びアルコールの混合摂取が危険で致命的な状況をもたらす可能性が研究によって指摘されたためである。

Q: 新しい規制にはたくさんのリソースと時間がかかるか？

A: 時間はかかるだろう。しかし、一部の食品企業は、疑わしく、危険な可能性のある道筋をたどっている。必要となり、科学的根拠があれば、FDA はカフェインの使用に関して規制を行う準備はで。適切であれば個別事業者に対応する。しかしながら、我々はこれが食品や飲料への無責任なカフェイン添加について考え直す機会になることを望む。

5. FDA 食品動物用医薬品副長官 Michael R. Taylor の、食品とダイエタリーサプリメントのカフェインに関する IOM 報告書についての声明

FDA Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine Michael R. Taylor's Statement on the Institute of Medicine Report on Caffeine in Food and Dietary Supplements

Jan. 17, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm382203.htm>

「食品安全情報」 No.12 (2014)

FDA は IOM (Institute of Medicine) に 2013 年 8 月 5~6 日の食品とダイエタリーサプリメントのカフェインについてのワークショップ開催について感謝する。FDA がこのワークショップを依頼した。本日 IOM が発表した要約報告書は、カフェインの安全性、特に子どもや青少年への影響に関する調査を FDA が継続するにあたり非常に良い情報源である。

過去 10 年、市場にはカフェイン入りエネルギードリンクが流入し、多数の食品にカフェインが添加されるようになった。現在は多数の食品や飲料にカフェインが添加されている。FDA は、特に子どもや青少年の興味をひき簡単に入手できる製品に、累積影響を考えずにカフェインが加えられていることについて懸念している。

IOM のワークショップ以降、FDA はこの重要な公衆衛生問題への対策となる多数の選択肢について企業、消費者、科学コミュニティと対話してきた。一部の企業が自主規制を行ったことに感謝する。FDA の最優先課題は公衆衛生であり、エネルギードリンクやその他のカフェイン入り飲料について報告された有害事象についての調査も継続している。最近、ダイエタリーサプリメントのオンライン有害事象報告システムを導入したところである。

***IOM 報告書**

Caffeine in Food and Dietary Supplements: Examining Safety - Workshop Summary

[http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-](http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-Examining-Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14%20New%20Reports&utm_content=&utm_term=)

[Examining-](http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-Examining-Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14%20New%20Reports&utm_content=&utm_term=)

[Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14 New Reports&utm_content=&utm_term](http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-Examining-Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14%20New%20Reports&utm_content=&utm_term=)

中枢神経刺激剤であるカフェインは、世界で最も多く摂取されている薬理活性のある物質である。天然に 60 以上の植物に含まれ、何世紀もの間、多くの文化の一部となってきた。しかし食品中のカフェインに関する状況は大きく変化している。エネルギードリンクやサプリメントを含め、食品にもカフェイン含有製品が急速に増加している。歴史的には、コーヒーや茶のような天然のカフェインを成人が適量摂取することには有害健康影響はないことが科学的に示されてきた。しかしながら、ソフトドリンクや食品やサプリメントにカフェインを添加することの安全性については懸念があり、特に普通はカフェインを大量に摂取することのない子どもや青少年向けの商品に関しては、健康リスクが増大する可能性についての懸念がある。

FDA の要請により IOM は 2013 年 8 月 5~6 日にカフェインの安全性についての現在の科学をレビューするためのワークショップを開催した。この文書はその要約

である。

*ワークショップにおける FDA 長官のスピーチ

Caffeine in Food and Dietary Supplements: Examining Safety

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm363925.htm>

6. 粉末の純カフェインについての FDA 消費者向け助言

FDA Consumer Advice on Powdered Pure Caffeine

07/21/2014

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm405787.htm>

「食品安全情報」 No.15 (2014)

FDA は粉末の純カフェインが直接消費者に販売されていることに警告し、そのような製品を避けるよう勧告する。FDA は特にインターネットにおいて大袋で販売されていることを懸念している。FDA は、そのような製品を使用して少なくとも十代 1 人が死亡していることを承知している。製品は基本的に 100%カフェインで、純カフェインのティースプーン 1 杯は約 25 杯分のコーヒーに相当する。純カフェインは強力な興奮剤で、極微量でも過剰使用になり得る。保護者は、これらの製品が若者の興味をひく可能性があることに注意すべきである。カフェイン過剰摂取の症状は、異常な心拍数増加、発作、死亡などを含む。嘔吐、下痢、昏睡、見当識障害なども生じる。これらの症状は、コーヒーや紅茶、その他カフェイン入り飲料の飲み過ぎによる症状より重くなる可能性がある。

誰が知るべきか

カフェイン入り製品を求める全ての消費者が、粉末純カフェインの強力さを知るべきである。保護者は若者がこれらの製品に惹かれる可能性を認識すべきである。

やるべきこと

- ・消費者は粉末純カフェインを避けること。
- ・一般的な台所用品を用いて粉末純カフェインを正確に計測することはほぼ不可能であり、簡単に致死量を摂取してしまうことになる。
- ・カフェインによる副作用を生じたら、使用を中止し、直ちに医師の助言を求めること。
- ・有害事象については FDA へ報告すること。

7. 悲劇的死亡事例が粉末純カフェインの危険性を強調する

Tragic Deaths Highlight the Dangers of Powdered Pure Caffeine

December 16, 2014 by FDA Voice By Michael M. Landa

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/12/tragic-deaths-highlight-the-dangers-of-powdered-pure-caffeine/>

「食品安全情報」 No.26 (2014)

12月9日の火曜日に、私 (Michael M. Landa) と同僚は、粉末純カフェインを使用して死亡した二人の若い男性の両親に会った。18才の高校生の Logan James Stiner は卒業後数日の 2014年5月27日に自宅で、アラバマ大学を卒業したばかりで新婚の 24才の James Wade Sweatt は6月24日に、それぞれ粉末純カフェインを使用して死亡した。彼らの両親は二人がどれだけ健康で賢くて摂取するものに気を遣っていたかを話した。Logan と Wade が粉末カフェインは安全なエネルギーブースターだと考えていたことを我々は学んだ。粉末カフェインは安価で簡単に入手できる。Wade は友人に勧められて、粉末カフェインの方が砂糖や塩を避けられるのでエネルギードリンクや炭酸飲料より良いと考えていた。正しい摂取量を計算するための換算表までダウンロードしていた。

二組の両親は、他の家族がこのような恐るべき喪失経験をしないように希望して FDA に来た。我々もその目標を共有する。だから FDA は Logan の死亡後に粉末純カフェインの危険性についての消費者助言を発表した。我々は現在次のステップに向けて対応している。それまでは粉末純カフェインを使用しないように。最も危険なのは私たちの子どもたちや若い人たちで、特に長時間勉強や活動したい、パフォーマンスを上げたい、痩せたいと思っている人たちである。

彼らが購入した粉末純カフェインは、刺激物としてではなく粉末プロテインなどと同様に包装され、エネルギー源として販売されていた。これらの製品は 100%カフェインで、ティースプーン 1杯でおおよそコーヒー25杯に相当する。極少量でも過剰摂取になる可能性がある。

8. FDA はバルクの純粉末カフェイン製品に対応する

FDA Takes Action on Bulk Pure Powdered Caffeine Products

September 1, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm460097.htm>

「食品安全情報」 No.19 (2015)

—FDA は消費者に対し純粉末カフェインの危険性について警告し続ける—

FDA は既に二人のティーンエイジャーの死亡につながった危険な製品である純粉末カフェインの使用によるさらなる死亡を予防するために、本日対応した。

FDA は純粉末カフェインの販売業者 5社に、これらの製品は危険で消費者に対する病気や傷害の相当なあるいは不当なリスクになるために警告文書を発送した。これら純粉末製品の安全な量と有害な量の差は非常に小さい。さらにこれらの製品の安全な

量を測定するのは普通の台所用計測器ではほぼ不可能である。ティースプーンなどの容量測定は一回摂取量中のカフェインが何ミリグラムになるのかを計算するには正確さが足りない。既往症がカフェインの影響を強化する可能性があり、これらの個人にとってはさらに危険である。

健康状態の良い二人の若い男性が 2014 年に死亡したことを受けて、FDA は消費者に対して純カフェイン粉末の危険性について警告する消費者助言を発表した。ティースプーン 1 杯の純粉末カフェインは約 28 杯のレギュラーコーヒー中の量に相当する。コーヒーや茶、炭酸飲料などのカフェイン入り製品の消費者は、神経過敏や震えなどのより軽い症状が出ることに気がついているかもしれないが、純カフェイン粉末製品はそれより強力で、急速または異常な心拍、発作、死亡などのより深刻な健康影響を誘発することには気がついていないかもしれない。嘔吐、下痢、失神、見当識障害などもカフェイン中毒の症状である。

FDA は純粉末カフェイン製品の販売を積極的に監視し続ける。もし違反がみつかれば FDA は押収や差し止め命令などの執行措置をとる。以下、消費者助言と警告文書 (5 件) へのリンクを記載する。

* 警告文書

SPN, LLC dba Smartpowders 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460201.htm>

Purebulk, Inc. 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460204.htm>

Kreativ Health Inc. dba Natural Food Supplements 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460208.htm>

Hard Eight Nutrition, LLC 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460200.htm>

Bridge City Bulk - Bridge City LLC 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460203.htm>

9. FDA は、危険なほど高濃度の超濃縮物または純カフェインを含むダイエタリーサプリメントに対して消費者保護に一步踏み出す

FDA takes step to protect consumers against dietary supplements containing

dangerously high levels of extremely concentrated or pure caffeine

April 13, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm604485.htm>

「食品安全情報」 No.9 (2018)

FDA は、2018 年 4 月 13 日より、高濃度に濃縮されたカフェイン製品と純カフェイン製品による危険から消費者をより保護するための重要な対策に着手する。これらの製品は、間違っただけで過剰用量や危険と考えられる用量で使用するリスクが高いため、重大な健康への脅威がある。こうした製品は、しばしば大容量包装で販売され、摂取しなければ健康だった人における少なくとも 2 件の死亡事例に関連している。

FDA は、新しいガイダンス「事業者向けガイダンス：ダイエタリーサプリメント中の高濃縮カフェイン (Guidance for Industry: Highly Concentrated Caffeine in Dietary Supplements)」を発表し、その中で、純カフェインもしくは高濃縮カフェインを粉末または液体の形状で含有するダイエタリーサプリメントは、大容量包装のまま直接消費者に販売された場合、違法とみなされることを明確に示した。公衆衛生上の懸念が大きいことを受けて、このガイダンスは直ちに効力を発揮するものとし、FDA は違法な製品の市場からの排除開始を直ちに進める施策を準備した。

FDA 長官は、以下のように述べている。「過去に何回も活動を行ったが、高濃縮カフェインや純カフェインを含む製品がダイエタリーサプリメントとして販売され、1 箱あたり数千回分にもなる大容量の製品が今も継続して消費者に直接販売されている。こうした製品は時として危険な使われ方をされる。例えば、10 代の若者は、活力向上の感覚を求めて、危険なほどの用量の超濃縮カフェインを混ぜて、トレーニング用カクテルとして飲んでしまう例がある。超濃縮品が大容量包装で販売されているため、その使用量ははるかに簡単に考えている以上の多量となる場合がある。このような販売の仕方は現行法のもとではほぼ違法であることを業界に対して明確にし、市場から危険な大容量包装製品を除去していく。」

高濃縮液状カフェインは、半カップで約 2,000 mg のカフェインを含んでいる場合があり、純粋な粉末カフェインでは、ティースプーン 1 杯で約 3,200 mg のカフェインが含まれている場合がある。これらの量は、コーヒー 20 杯ないしは 28 杯に相当し、カフェインが毒性を示し得る用量に匹敵する。実際、純粋な粉末カフェインの製品の中には、大さじ 2 杯未満でほとんどの成人に致死的となり、はるかに少量でも子供には命を脅かしかねない。高濃縮カフェインが大容量包装で売られていたり、消費者に非常に少量の推奨量を正確に計測することを求めているような製品の場合、濫用や誤用のリスクが高まる。製品に注意書きが付されているかどうかにかかわらず、そうした製品は、消費者に病気を引き起こしたり身体的損害を与えたりするリスクを著しくかつ不合理に引き起こす。

高濃縮カフェインもしくは純カフェインの製品について、推奨される安全な 1 回量

はカフェインとして 200 mg とされていることが多い。この量は、純粉末の場合はティースプーン 16 分の 1 杯であり、液体ではティースプーン約 2.5 杯である。1 回量がこんなに少ないにも関わらず、粉末カフェインは大袋で売られており、液体商品は 1 ガロン以上(4 L 以上)入りの瓶で通販されている。消費者が正確にこのような少量を測り取れないことも多い。もし消費者がそうできるとしても、単純によくある間違いが 1 回分のカフェインの量を増加させてしまう。例えば、粉末がぎっしりと包装されていたり、「すり切り一杯」のはずを「山盛り一杯」にしてしまうことが起こり得、有害影響という結果がもたらされる。液体のカフェイン製品の場合も同様の間違いが起こり得る。缶入りカフェイン炭酸飲料中には約 35 mg のカフェインが含まれているが、高濃縮液状カフェインの場合はその分量だとティースプーン半分にも満たない。

さらに、これらの製品は他の安全な家庭用製品とよく似ている場合も多く、偶発的で危険な摂取が起こりかねない。透明な液状の高濃縮カフェインは、水や蒸留酢と紛らわしく、純粉末カフェインは、小麦粉や粉砂糖と混同しやすい。こうした混同により、有害影響を被ったり死亡したりすることさえ起こりうる。

適切に調製され販売されていれば、カフェインはダイエタリーサプリメントの成分であり得る。例えば、今回のガイダンスでは、カフェインを含有する特定の形態のダイエタリーサプリメントについて、どうすれば安全性のリスクを生じないようにすることができるかが説明されている。そうした方策には、あらかじめ適量に小分けした包装で販売する、錠剤やカプセルなどの固形剤として販売する、高濃度にならないように調製して販売するなどが含まれている。

なお、今回のガイダンスは、処方薬、店頭販売薬、伝統的にカフェインを含む飲料などの従来からある食品については対象外である。

2015 年から 2016 年にかけて、FDA は、純粉末カフェインを販売していた 7 業者に警告文書を送っている。それらのいくつかには、製品が危険であり、消費者に病気を引き起こしたり身体的損害を与えたりするリスクを著しくかつ不合理に生じることが書かれている。その後も、FDA は、同様の製品が通信販売される例が増加するのを目の当たりにしてきた。FDA は、どのような形状であれ、危険とみなされる量のカフェインを含むダイエタリーサプリメント製品は、全て入念に調査する意向であり、製品が消費者を危険にさらす際には、対処の行動を取り続けていく。

事業者向けガイダンス：ダイエタリーサプリメント中の高濃縮カフェイン

Guidance for Industry: Highly Concentrated Caffeine in Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm604318.htm> (見出し)

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM604319.pdf> (本文)

純カフェイン又は高濃縮カフェインから成る製品又はそれらを含む製品の多くはダイエタリーサプリメントとして販売されている。FDA は、いくつかの製品は、表示に示された通りに使用した場合や、使用量が表示に記載されておらずいつも通りに使用した場合でも重大な又は理不尽な疾病や傷害のリスクがあるとして、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C Act) section 402(f)(1)(A)の「食品が不良である (adulterated)」に該当すると考えている。本ガイダンスは、純カフェイン又は高濃縮カフェインを含むダイエタリーサプリメントの製造者及び販売業者が実施すべきことを提示しており、自らが扱う製品が違法となるかを判断するのに役立つものである。ガイダンスに法的強制力はないが、FDA が本件について現在どのように考えているかを示している。

安全なカフェイン含有ダイエタリーサプリメントの製造に関するガイダンス

適切に計画し販売したいなら、重大で理不尽な疾病や傷害のリスクがないダイエタリーサプリメントの成分としてならカフェインを利用できる。FDA は、次のようなダイエタリーサプリメントについては違法とみなさないであろう。

- A. 錠剤やカプセルのような、1 回分のカフェイン量が過剰量にはならない固形の剤型で販売されるダイエタリーサプリメント。そのような製品であれば、消費者が適量を正確に計量する必要がない。
- B. 粉末カフェイン又は液状カフェイン（希釈用/非希釈用）を含み、カフェイン量が過剰にならない 1 回分となるよう計量済みの包装又は容器入りで販売されるダイエタリーサプリメント。予め計量されて販売される製品は、消費者が適量を計る必要がない。
- C. ありがちな計量の間違い、説明書の読み違い、製品の特徴を誤解したとしても、通常は有害影響や生死にかかわる症状には至らないような十分に低い濃度までカフェイン量が希釈されている、大容量型の粉末又は液状カフェインのダイエタリーサプリメント。

10. FDA は危険かつ違法な純粋あるいは高濃縮カフェイン製品の販売を中止するよう企業に警告

FDA warns companies to stop selling dangerous and illegal pure and highly concentrated caffeine products

June 5, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm609862.htm>

「食品安全情報」 No.13 (2018)

警告を受けたのは、liquidcaffeine.com 社および Dual Health Body and Mind 社。

liquidcaffeine.com 社は液状カフェインの 1 袋 16 オンス (カフェイン約 8 g) の製品や 2 ガロン (カフェイン約 128 g) の製品を販売し、Dual Health Body and Mind 社

は純粉末製品の 1 袋 8 オンス (1,000 回分) や 5 ポンド半 (12,500 回分) の製品を販売していた。これらの量は致死量に相当する。

高濃縮カフェインや純カフェイン製品について安全な一回分量として 200 mg を勧められていることがよくあり、純粉末ならティースプーン約 1/16 杯、液体だと約 2 杯と 1/2 杯であるとしている。しかし、多くの消費者はそれらを正確に計量することが不可能である。警告対象の製品についても、家庭用一般計量器で安全な量だけ計ることは困難であり、専用の計量器も付けられておらず、指示書も不完全であった。

FDA は 5 月にガイダンスを発行し、純粹あるいは高濃縮カフェインを含むダイエタリーサプリメントをバルク包装で直接消費者に販売することは違法であることを明示している。ガイダンスでは、カフェインを含むダイエタリーサプリメントを安全な組成で販売できる方法も提示されている。

11. FDA はカリフォルニア州のがん警告法(cancer warning law)からコーヒーを除外することを支持する

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's support for exempting coffee from California's cancer warning law

August 29, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm618883.htm>

「食品安全情報」 No.19 (2018)

食品の製品ラベルは、安全性や栄養について誤った (false) 又は誤解させるような (misleading) 表示をしてはならない。ラベルには食品製造業者が自発的に記載するものもあれば、州法に従って表示されるものもある。ただし FDA は、州法によって、商品ラベルに誤った又は人を誤解させるような記載が要求されるような場合には、介入に踏み切ることがある。

最近、裁判所において、カリフォルニア州法 (通称プロポジション 65) が、コーヒーにアクリルアミドと呼ばれる化学物質が存在することを理由として、カリフォルニア州で販売されるコーヒーにがん警告文の表示を求めることを認める判決を下した。FDA は、この件について深く懸念している。アクリルアミドが存在することに基づきコーヒーのラベルにがん警告文を要求するのは、情報の提供というより、消費者の誤解を招く可能性が高い。

アクリルアミドは、炒める、火を通す、オーブンで焼くといった高温調理の間に多くの食品中で生成される可能性がある。食品中のアクリルアミドは、食品中に天然で存在する糖類とアミノ酸から生成する。包装や環境に由来するものではない。コーヒーでは豆を煎る間にアクリルアミドが生成する。高用量のアクリルアミドは動物では発がんに関連付けられているが、現在の科学では、コーヒーを飲んでも有意ながんのリスクは

生じないことが示されている。この知見は、WHO の国際がん研究機関 (IARC) による包括的報告書にも反映されている。

良い知らせとして、プロポジション 65 を施行するカリフォルニア当局は、コーヒーをプロポジション 65 の対象から除外することを提案した。FDA は、この提案を強く支持する。FDA は本日付けで、カリフォルニア州環境保健有害性評価局に対し、コーヒーを除外する提案に対する FDA の支持表明を文書で送付した。

FDA がこうした立場を取るのには、FDA がこれまでにコーヒーとがんに関する最も新しい研究を注意深くレビューしてきており、その結果、コーヒーにがん警告文を付することは支持されなかったからである。上述の通り、そのような警告は消費者にコーヒーを飲むことが健康危害をもたらすという誤解を与えてしまう。実際は健康に恩恵をもたらす可能性があるのにである。食品への誤解を招くラベル表記は、連邦食品医薬品化粧品法に違反する。いかなる州法も連邦法に違反する警告を食品に付することを求めることはできない。

強固で一貫性のあるエビデンスにより、健康な成人が適量のコーヒーを飲んでも、がんなどの主要な慢性疾患や早期死亡のリスクを上昇させることは無いことが示されており、コーヒーの消費が特定のがんのリスクを低減することを示唆するいくつかの根拠も存在する。米国保健福祉省と農務省が公表している現行の食事ガイドラインでは、適量のコーヒー摂取(1日に3~5杯もしくはカフェインとして最大400mg/日)であれば、健康的な食事パターンに含まれるとしている。

FDA がプロポジション 65 に対して懸念を表明したのは、これが初めてではない。FDA はカリフォルニア州に対し、食品におけるアクリルアミドの警告は、アクリルアミドを含む食品により生じるリスクについて消費者に誤解を与え、別の健康に有益でない食事に変更することを推進する懸念があると通告した。このとき最も問題視されたのは全粒粉食品であった。これらの食品の中にはアクリルアミドを含む可能性があるものがあることは認識していたが、全粒粉の摂取は健康に有益であり栄養的にも優れている。全粒粉食品にがん警告文を表示することは、米国の消費者を、がんのリスクを低減する可能性がある食品を含め、健康に有益な食品から遠ざけてしまう。

12. 豆をこぼす (秘密を漏らす) : どのくらいのカフェインがとりすぎ?

Spilling the Beans: How Much Caffeine is Too Much?

December 12, 2018

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm350570.htm>

「食品安全情報」 No.1 (2019)

あなたは、朝一番にコーヒーか紅茶を一杯だけ、その中のカフェインが今日一日の始まりを後押ししてくれること願って飲む? 続けてカフェイン入りの飲み物をもう

一杯か二杯、それからその日一日でさらにコーヒーを何杯か、飲んだりしない？

それは問題だろうか？

FDA の科学者によると、多くの人にとってカフェインは健康的な食生活の一部であり得るが、カフェインの取り過ぎは健康に悪影響を及ぼすかもしれない。体重や飲んでいる薬、また個人の感受性の違いなどの要素によって、「とりすぎ」の量は人によって異なる。

以下の Q&A からカフェインについてもっと学ぼう。

1) どのような種類の食品と飲料にカフェインが含まれるのか？

カフェインは、コーヒー、紅茶およびチョコレートを作る際に使用する植物に天然に存在する。また香料として使用するいくつかの植物にも含まれている。例えばガラナ、またはイェルバマテ茶 (*Ilex paraguariensis*) や *Ilex guayusa* などの南米で人気の紅茶の代用品などである。カフェインはまた食品や飲料に成分として添加されていることもある。

2) 食品や飲料にどのくらいのカフェインが含まれているかをどのようにして知ることができるか？

カフェインを含む飲料やダイエットサプリメントを含む多くの包装済み食品は、ラベル上にどのくらいのカフェインが含まれているかの情報を自主的に記載している。消費者は、食品中のカフェイン量がラベルに記載されていなくても、添加カフェインを含む包装済み食品を初めて消費する際は注意を払う必要がある。

コーヒーや紅茶などの特定の食品および飲料のカフェイン量の概算値を提供するオンラインデータベースがいくつかある。しかし、これら飲料品中のカフェイン量は、コーヒー豆や茶葉がどこでどのように栽培、加工されたかや、その製品がどのように製造されたかなどの要因によって変わる。

参考までに、カフェイン入りソフトドリンクの 12 オンス (約 350ml) 缶は、一般的に 30~40 ミリグラム、8 オンス (約 240ml) の緑茶や紅茶では 30~50 ミリグラム、8 オンスカップのコーヒーは 80~100 ミリグラム程度のカフェインを含んでいる。エナジードリンクのカフェインは液量 8 オンスにつき 40 から 250mg の幅で含まれている可能性がある。

3) コーヒーや紅茶が「カフェイン抜き (デカフェ)」となっていたら、カフェインは含まれていないという意味か？

いいえ。デカフェのコーヒーや紅茶は普通のものよりカフェイン量は少ないが、全く含まれていないわけではない。例えば、デカフェコーヒーは一般的に 8 オンスカップにつき 2~15 ミリグラムのカフェインを含んでいる。悪い方向でカフェインに強く反応する人は、こうした飲み物も完全に避けた方がいいかもしれない。

4) どのくらいのカフェインだと取り過ぎなのか？

FDA は健康的な成人の場合、一般的に危険のない、悪影響とならない量として一日

400 ミリグラムと示している。これはだいたいコーヒー4、5杯分に相当する。ただし、カフェインの効果にどれほど敏感か、またどのくらい速くカフェインを代謝（分解）するかの方々に、幅広い違いがある。

特定の状態はカフェインの影響に対してヒトをより敏感にする傾向があり、いくつかの医薬品も同様である。さらに、妊娠中、妊娠を計画中、授乳中の場合、または他の症状や服薬を懸念する場合は、カフェインの摂取を制限する必要があるかどうかについて医療従事者に相談することを推奨する。

FDA は子供の摂取量を制限してはいないが、アメリカ小児科学会は子供や若者のカフェインおよびその他の刺激物の摂取は控えるべきとしている。

5) 耐容できるより多い量のカフェインを摂取したかどうかをどのように知るのか？

カフェインの過剰摂取は以下の症状を引き起こす可能性がある：

- 不眠
- いらいら
- 不安
- 心拍数の増加
- 胃のむかつき
- 吐き気
- 頭痛
- 不快感（情緒不安）

6) カフェインは健康にとって危険か？

FDA は発作のような有害影響は、約 1,200 ミリグラムのカフェイン、または純粋なカフェインをテーブルスプーン（大きじ）0.15 杯を短時間で消費することで起こり得ると推測している。

純粋カフェインおよび高濃縮カフェイン製品は公衆衛生上重大な脅威であり、ここ数年の間に米国で少なくとも 2 人の死亡を引き起こしている。（4 月に FDA はこうした製品から消費者を守るための措置を講じた。）

一般的にダイエタリーサプリメントと表示されるこれらの製品は、粉末や液状の純粋もしくは高濃縮カフェインからなり、しばしば一つの容器に多いときは数千回分にもなる量が入った大容量パックで販売され、有毒となる、あるいは致死量にすらなる大容量製品の中から消費者が安全な分量を測り取って使用する必要がある。

カフェインの過剰摂取のリスクは、製品中のカフェイン濃度が増加するにつれて増え、高濃縮製品であればたとえ少量でも危険な影響が出る可能性があることを意味する。たったティースプーン（小さじ）一杯の粉末状の純粋カフェインがコーヒー28杯と同じ量のカフェインを含み、1/2 杯の液状高濃縮カフェイン製品がコーヒー20杯以上に相当するカフェインを含むこともある。これは、死亡も含む重大な健康懸念ともなり得る有害な量である。

7) 子供がカフェインを摂取するのは大丈夫か？

子供のカフェイン摂取については、医療従事者に相談することを推奨する。

8) カフェインをたくさん飲むことは睡眠の代用となるか？

いいえ。カフェインは刺激物であり、人をより注意深く、目のさえた状態にするかもしれないが、これは睡眠の代用とはならない。一般的に、身体は摂取したものの半分を代謝するのに4時間から6時間かかる。つまり、夕飯時に飲んだ一杯のコーヒーで、夜眠れないこともある。

9) どのように不快な副作用を引き起こすことなくカフェインを減らすことができるか？

カフェインを含む飲み物を毎日飲むことに慣れていて、かつカフェイン量を減らしたい場合、徐々に行うのが良いだろう。突然やめると、頭痛、不安、イライラといった禁断症状を引き起こす可能性がある。オピオイドやアルコールの禁断症状と違い、カフェインの禁断症状は危険とは考えられていないが、不快ではあるかもしれない。どのように量を減らしていくかは医療従事者に相談するのが良いだろう。

13. 消費者向け情報

大量のコーヒー豆：どのくらいのカフェインだと多すぎる？

Spilling the Beans: How Much Caffeine is Too Much?

09/07/2023

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/spilling-beans-how-much-caffeine-too-much>

「食品安全情報」 No. 19 (2023)

カフェインの摂り過ぎは健康に危険をもたらす可能性があるが、体重、服用している薬、個人の感受性などの要因によって、「摂りすぎ」には個人差がある。FDAは、健康な成人を対象に、1日400mg（コーヒー約4～5杯）を一般的に危険な影響にはならない量として提示している。ただし、カフェインへの感受性やカフェインの代謝（分解）速度には個人差がある。FDAは、1200mgのカフェイン又はテーブルスプーン約0.15杯の純カフェインを急速に摂取した場合に、発作などの有害影響が見られる可能性がある」と推定している。

カフェインに関するQ&A：カフェインを含む飲食物の種類、飲食物に含まれるカフェイン量を知る方法、コーヒーや茶が「デカフェ」と表示されている場合はカフェインを含まないことを意味するか、どのくらいのカフェイン量が摂り過ぎになるか、耐容量以上のカフェインを摂取したことを知る方法、カフェインは健康を害するか、たくさんのカフェインを飲むことは睡眠を補完するか、不快な副作用を起こさずにカフェインを減らす方法。

● 米国農務省 農業研究局 (ARS : Agricultural Research Service)

1. ダイエタリーサプリメントのカフェインの分析

Analyzing Caffeine in Selected Dietary Supplements (April 1, 2009)

<http://www.ars.usda.gov/is/pr/2009/090401.htm>

「食品安全情報」 No.8 (2009)

米国の成人の約半数が日常的にダイエタリーサプリメントを摂取しているとされるが、これらのサプリメントには、表示されていなくてもカフェインが含まれていることがある。

カフェインは、コーヒーや紅茶の他、約 60 種類の植物に含まれる天然アルカロイドである。これらの植物にはガラナ、イエルバ・マテ、コーラの実 (kola nut)、緑茶抽出物などがあり、ダイエタリーサプリメントによく使われている。米国では、食品、飲料、サプリメントにカフェイン含量を表示する必要はないが、純粋なカフェインを添加した場合には成分リストに表示しなければならない。

ARS はカフェイン含有成分を含むダイエタリーサプリメント 53 検体についてカフェイン含量を調べた結果、0~800 mg のカフェインが含まれていた。(カップ一杯のコーヒーにカフェイン 95 mg が含まれる)。

● 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission)

1. FTC はカフェイン入りアルコール飲料の販売業者に警告文書を送付

FTC Sends Warning Letters to Marketers of Caffeinated Alcohol Drinks

10/17/2010

<http://www.ftc.gov/opa/2010/11/alcohol.shtm>

「食品安全情報」 No.25 (2010)

Four Loko、Joose、Core Spiked などを販売している業者は詐欺的または不公正取引の可能性がある。対象になったのは以下の通りである。

- Joose と Max を販売している United Brands Co.,
- Four Loko と Four Maxed を販売している Phusion Products LLC
- Core High Gravity, Core Spiked および El Jefe を販売している Charge Beverages

Corporation

- Moonshot を販売している New Century Brewing Company

FDA も同時にアルコール飲料へのカフェインは「安全でない食品添加物」であるという警告文書を送っている。カフェインがアルコールの中毒症状の一部をマスクするため、特に若い人や飲酒経験の少ない人達にとって無視できない健康リスクとなる。

● 米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）

1. ファクトシート カフェイン入りアルコール飲料

Fact Sheets Caffeinated Alcoholic Beverages

<http://www.cdc.gov/alcohol/fact-sheets/cab.htm>

「食品安全情報」 No.25 (2010)

（一部抜粋）

アルコールとエネルギードリンクの混合の危険性

- エネルギードリンクは、カフェイン、他の植物性刺激物質 (plant-based stimulants)、単糖及び添加物を含んでいる飲料である。若者の間では大変人気があり、12～17 才の 31%、18～24 才の 34%は定期的に摂取している。
- 若者が広く行っているように、アルコール飲料にエネルギードリンクを混合すると、カフェインはアルコールの鎮静作用 (depressant effect) をマスクする可能性がある。カフェインは、アルコールの肝臓代謝には影響を与えず、アルコール濃度の低下やアルコールによる危害リスクの低減作用もない。
- 呼気検査によると、エネルギードリンクを混合したアルコールを摂取すると、アルコールのみに比べて 3 倍以上の飲酒量が検出される。
- エネルギードリンクを混合したアルコールを摂取する人は、アルコールのみの人に比べて飲酒運転などが約 2 倍報告されている。

カフェイン入りアルコール飲料

- カフェイン入りアルコール飲料 (CABs) は、アルコール、カフェイン等が予め混合されている。これらの製品は麦芽ベースや蒸留スピリッツベースでビールよりもアルコール度数が高く、カフェイン濃度は報告されていない。
- CABs の販売市場は急速に延びている。例えば、有名ブランド 2 社の販売量は 2002 年から 2008 年にかけて 67 倍になった。
- 現在、25 以上の CABs ブランドが、米国内のコンビニエンスストアを含む酒店で販売されている。

- ・ CABs は若者用メディアを通じて大量に販売されている。

予防戦略

- ・ 2008 年、13 州検事総長及びサンフランシスコ市検事が CABs に関する調査を開始し、製造業者 2 社と協議した結果、製造業者らは製品から全ての刺激物質 (stimulants) を除くことに同意した。
- ・ CABs はビールよりもアルコール度数が高いため、いくつかの州は CABs をリキュールに分類し、販売地域を制限している。
- ・ 州や地域では、CABs 及びアルコールとエネルギードリンクの混合のリスクについて消費者へ注意を促す教育対策を講じている。
- ・ 過剰飲酒とその危害を防ぐ効果的な集団対策は、酒税の増税、販売店や酒販売日数の制限などを導入することである。
- ・ アルコール飲料の宣伝に関する業界自主基準を引き下げることにより、若者によるアルコールの購入機会も減少するはずである。

● 米国国立衛生研究所 (NIH) のダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements)

1. 消費者向けニュースレター

The Scoop July 2015

https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_July_2015.aspx

「食品安全情報」 No.15 (2015)

ーダイエタリーサプリメントについての Q & Aー

減量のためにダイエタリーサプリメントを使用しようと考えているか？

多分あなたは健康的な食品を食べ、カロリーを減らし、運動することが減量のための証明された方法であることを知っているだろう。しかし他の多くの人同様、ダイエタリーサプリメントが役にたつかもしいかもしれないとも考えているだろう。

以下にいくつかの答えを示す。

1. 過去数年、ラズベリーケトンやグリーンコーヒー抽出物やフォルスコリンなどのようなたくさんの新しい成分について聞いた。これらは本当に効果があるのか？

毎年のように新しい成分が最新の魔法の錠剤として宣伝される。減量用ダイエタリーサプリメントの製造業者は、脂肪や炭水化物の吸収を阻害する、食欲を抑制する、代謝を促進するなどの宣伝をしているかもしれないが、実際に効果があるという科学的根拠はほとんどない。これらの製品の多くの成分はヒトでしっかり調

べられておらず、実験されていても体重にはほとんど影響がない。FDA の認可した医薬品と違って、減量用ダイエットサプリメントは市販前の認可は必要ない。安全性と宣伝内容の責任をもつのは製造業者であるが、その根拠を提供する必要がない。

2. フーディアについてはどうか？数年前に流行ったが最近は聞かない。

フーディア (*Hoodia gordonii*) はアフリカ南部に育つサボテンのような植物で、伝統的に食欲抑制に使われてきた。数年前に米国でブームになったが、科学者は実際にはその成分についてほとんど知らない。たった一つ臨床試験があるが、対照群と比較して食べる量にも体重にも影響はなかった。さらに過去に一部のフーディアサプリメントには、全くあるいはほんの少ししかフーディアが含まれていないことが示されている。現在販売されているサプリメントについては不明である。

3. 私はコーヒーを飲むがカフェインの摂りすぎは避けようとしている。ダイエットサプリメントにカフェインは入っているか、表示されているか？

必ずしもそうではない。ダイエットサプリメントにカフェインが入っているかどうかをいうのはしばしば非常に難しい。ガラナやコラ^ト子、マテなどは天然にカフェインを含む。緑茶やグリーンコーヒー豆にもカフェインが含まれる。製品の表示にはサプリメントの成分が表示されているだろうが、もしカフェインが天然由来ならその量は必ずしも書いてない。

減量用ダイエットサプリメントの多くにはビターオレンジやシネフリンのような興奮性薬物が含まれ、これらをカフェインと同時に摂ると副作用が大きくなる可能性がある。

4. 減量サプリメントが減量に役立たないとしても、試してみることに害はあるか？

イエス、害はある。ほとんどの減量用サプリメントには指示通りに使えば大きな安全上の懸念はないが、一部には懸念がある。「運動や食事制限なしに痩せられる」「魔法の錠剤」「脂肪を溶かす」のようなメッセージには注意。最良でもそのような効果はなく、悪くすると危険である。多くの減量用サプリメントにはカフェインやその他の興奮性薬物が含まれ、高用量では問題をおこす。ワルファリンや糖尿病の薬などと相互作用するものもある。しばしば減量用サプリメントには処方薬や規制対象薬物が混入されている。サプリメントを使用する前に、医師に相談して何がわかっていて何がわからないのかを理解するべきである。もしあなたに高血圧や糖尿病、心疾患などの持病がある場合には特に重要である。

2. 運動能力向上のためのダイエットサプリメント

消費者向けファクトシート

Dietary Supplements for Exercise and Athletic Performance

Fact Sheet for Consumers

Updated: October 4, 2017

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/ExerciseAndAthleticPerformance-Consumer/>

「食品安全情報」 No.2 (2018) 別添

(一部抜粋)

成分：カフェイン

カフェインは飲料（コーヒー、ティー及びエネルギードリンク）中やハーブ類（例えば、ガラナやコーラナッツ）中の刺激物である。カフェインはいくつかのダイエットサプリメントにも添加されている。少量のカフェインは数時間エネルギー量を増加させ、疲れを軽減する可能性がある。

効き目はあるか？

カフェインはチームスポーツにおいて耐久性、筋力及びパワーを向上させるかもしれない。耐久運動（例えば長距離走）や激しい断続的な活動が必要になるスポーツ（例えばサッカーやテニス）に最も役立つようである。カフェインは短距離走やウェイトリフティングのような短時間の激しい運動の役には立たない。人によってカフェインへの反応は異なる。すべての人の運動能力を向上させるものでなく、また、パフォーマンスをわずかにしか向上させないかも知れない。パフォーマンス向上に役立つ一般的なカフェインの用量は、体重 1 キロあたり 2~6 mg、または体重 154 pound (70 kg) の人で約 210~420 mg である。（ちなみに、コーヒー1杯は約 85 から 100 ミリigramのカフェインを含む）。より多く摂取することはおそらくパフォーマンスをさらに向上させることはなく、副作用のリスクを増大させる可能性がある。

安全であるか？

成人において、1日あたり 400~500 mg を上限とするカフェインの摂取は安全であるようだ。10代の青少年はカフェイン摂取を1日 100 mg 以下に制限すべきである。1日 500 mg 以上を摂取すると肉体的なパフォーマンスは向上よりもむしろ低下し、睡眠障害及び神経過敏や神経不安を引き起こす可能性がある。1回に 10,000 mg 以上（純カフェイン粉末で大匙 1 杯）を摂取すると死に至る可能性がある。

結論

スポーツ医薬品専門家は、カフェインが、一定の強度レベルでより長く運動すること、および疲労感を減らすことに役立つ可能性があるということで一致している。彼らは、運動 15~60 分前に体重 1 キロあたり 2~6 mg を摂取するように勧めている。全米大学体育協会と国際オリンピック委員会は、選手が試合前に摂取してよいカフェインの量を制限している。

3. 減量用ダイエットサプリメント

消費者向けファクトシート

Dietary Supplements for Weight Loss: Fact Sheet for Consumers

Updated: November 1, 2017

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-Consumer/>

「食品安全情報」 No.3 (2018) 別添

(一部抜粋)

成分：カフェイン

カフェインは興奮剤であり、注意力を高め、エネルギーを増加させ、カロリーを燃焼し、脂肪分解を増大させる。減量用ダイエットサプリメントにしばしば添加される。茶、ガラナ、コラの実、マテ、ハーブ類などに天然に含まれる。カフェインを含むサプリメントのラベルには必ずしもカフェインが表示されていない。そのためサプリメントにカフェインが含まれていることに気づかないこともあるかも知れない。

効き目はあるか？

カフェイン入りの減量用ダイエットサプリメントは少しずつ体重を減らすか体重増加を抑えるのに役立つかもしれない。しかし、定期的にかフェインを取っていると、カフェインに対して耐性がつくようになる。この耐性が徐々に体重に対するカフェインの影響を弱めるかも知れない。

安全であるか？

カフェインは多くの成人にとって1日最大400~500mgの用量では安全である。しかし不安、神経過敏及び震えを感じさせる可能性がある。睡眠に対しても有害影響がある。高用量では吐気、嘔吐、頻脈及び発作を起こす可能性がある。他の興奮剤成分とカフェインを組み合わせると、カフェインによる影響が増大する可能性がある。

成分：グリーンコーヒー豆抽出物

グリーンコーヒー豆は、焙煎していないコーヒー豆のことである。グリーンコーヒー豆抽出物は、脂肪の蓄積を抑え、血糖を体細胞が利用できるエネルギーに転換するのを促すとされている。

効き目はあるか？

グリーンコーヒー豆抽出物は、体重を少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

グリーンコーヒー豆抽出物は安全なようである(1日最大200mgを12週間摂取した場合)。頭痛、尿路感染を引き起こすかもしれない。グリーンコーヒー豆抽出物は、興奮剤であるカフェインを含んでおり、高用量の摂取や他の興奮剤と組み合わせて摂取した場合、問題を引き起こす可能性がある(カフェインの項を参照)。

成分：ガラナ (カフェインの項を参照)

成分：コラの実 (カフェインを参照)

成分：マテ (カフェインを参照)

成分：イェルバ・マテ（カフェインの項を参照）

● 米国保健福祉省（DHHS : Department of Health & Human Services）

1. 2015 食事ガイドライン助言委員会が報告書を提出

2015 Dietary Guidelines Advisory Committee submits report

February 19, 2015

<http://www.hhs.gov/news/press/2015pres/02/20150219b.html>

「食品安全情報」 No.15 (2015)

－HHS と米国農務省（USDA）はガイドライン更新作業を開始；パブリックコメントを受け付ける－

2015 年米国人のための食事ガイドライン向けの情報提供として、外部専門家からなる食事ガイドライン助言委員会が報告書を提出した。本日、その報告書をパブリックコメント募集のためにオンライン発表した。意見募集は 45 日間で、3 月 24 日には公聴会も予定されている。

* 報告書等以下から

Scientific Report of the 2015 Dietary Guidelines Advisory Committee

<http://www.health.gov/dietaryguidelines/2015-scientific-report/>

（要約からいくつか抜粋） 注：カフェイン関連部分のみ抜粋

米国全国健康栄養調査（NHANES）の食事摂取量調査である What We Eat in America 調査のデータを用いて、栄養が原因となる健康状態についての傾向を解析した。

これまで検討されていなかったが今回更新されたものについては、適量コーヒー摂取（1 日 3～5 杯、カフェイン料 400 mg/d まで）は健康な人にとって長期健康リスク増加とは関連せず、むしろ成人の 2 型糖尿病や心血管系疾患リスクの削減と一貫して関連を示している。従って適度のコーヒーは健康的な食生活の一環として組み入れることができる。但し砂糖とミルクには注意する必要がある。カフェインを多く含む飲料の増加については限られた根拠しかないが、アルコールと一緒に飲むことによる懸念が高まっている。子どもや青少年には高カフェイン飲料を制限または禁止したほうがよく、エネルギードリンクはアルコールと一緒に飲むべきではない。

● カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

1. カナダ保健省はコーラ以外の飲料のカフェイン使用について安全性評価を完了

Health Canada Completes Safety Assessment of Caffeine use in Non-Cola Beverages
(March 19, 2010)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2010/2010_41-eng.php

「食品安全情報」 No.7 (2010)

カナダ保健省は、入手可能な科学的資料を詳細に評価した結果、食品添加物としてのカフェインの使用をコーラ飲料からその他すべての炭酸飲料（炭酸入りソフトドリンク）に拡げて認可した。コーラ以外のソフトドリンクへの添加が認められた合成カフェインの最大使用量は 150 ppm であるが、この量はカナダ保健省が推奨するカフェインの 1 日最大摂取量に従う限り健康上のリスクを生じない。コーラ飲料については、200 ppm までの使用が認められている。この他の食品への合成カフェイン添加禁止については、現行のまま継続される。

カナダ保健省は国民に、1 日のカフェイン摂取量をチェックすることを勧めている。またそれを助けるため、メーカーには製品のラベルに天然由来のカフェイン（ガラナなど）と食品添加物として添加したカフェインの総量を自主的に表示するよう求めている。

2. カナダ保健省は、カフェインの摂取をコントロールするようカナダ国民に再確認

Health Canada Reminds Canadians to Manage Caffeine Consumption (March 19, 2010)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2010/2010_40-eng.php

「食品安全情報」 No.7 (2010)

カナダ保健省はカナダ国民（特に子ども、妊娠中及び授乳中の女性、妊娠を予定している女性）に対し、カフェインの摂取量をコントロールすることの重要性について再度注意を喚起している。ほとんどのカナダ国民にとって、少量のカフェインが問題になることはないが、過剰に摂取すると、不眠、頭痛、イライラ、脱水、神経過敏などを誘発する。カナダ保健省は、健康な成人について 1 日あたりのカフェイン摂取量が 400 mg を超えないよう助言している。この量は、8 オンス（237 mL）入りカップ約 3 杯のコーヒーに相当する。

妊娠中及び授乳中の女性がカフェインを過剰に摂取すると、赤ん坊に有害な影響を与える可能性がある。これらの女性や妊娠を予定している女性は、1 日あたりのカフェ

イン摂取量が 300 mg を超えてはならない。この量は、8 オンス入りカップ約 2 杯強のコーヒーに相当する。

子どもはカフェインに対してより感受性が高く、過剰に摂取すると不安感、落ち着きのなさ、不眠などの影響が増大する。平均体重から考えると、1 日あたりのカフェイン摂取量は、4～6 才の子どもは 45 mg、7～9 才の子どもは 62.5 mg、10～12 才の子どもは 85mg を超えないようにするのが望ましい。これらの量は、12 オンス (355 mL) 入りコーラ缶約 1～2 缶に相当する。

13 才以上の青少年については、データが不十分なため明確な助言はしていないが、カナダ保健省はこの年代のグループについて、2.5 mg/kg 体重を超えないよう助言している。

カフェインは、コーラやその他の炭酸飲料、コーヒー、茶、エネルギードリンク、一部の風邪薬や頭痛薬などさまざまな種類の製品に含まれるが、特にエネルギードリンクは主要なカフェイン源である。

◇関連情報

- ・カフェイン (Caffeine)

<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/food-aliment/caffeine-eng.php>

- ・食品中のカフェイン (Caffeine in Foods)

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/index-eng.php>

3. カナダ有害事象ニュースレター

Canadian Adverse Reaction Newsletter, Volume 20 - Issue 4 - October 2010

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v20n4-eng.php

「食品安全情報」 No.22 (2010)

(症例報告)

ーレッドブルエネルギードリンク：発作との関連の疑いー

355 mL 入りのレッドブルエネルギードリンクの缶 2 本を夜間勉強のために空腹時に 30 分以内で飲んだ 18 才の男性が、1 時間後に学校で 2 回のけいれん大発作をおこした例が報告された。彼は以前にもレッドブルエネルギードリンクを時々飲んだことはあったが、この日の夜は他にカフェイン入りの飲料は摂取していなかった。彼はこれまで健康で医薬品は使用しておらず、頭部の傷害や痙攣既往はなかった。熱はなくバイタルサインは正常で、血液生化学検査に異常はなく薬物も検出されていなかった。心電図や頭部 CT は正常だった。その後 1 年間に発作の再発はない。

ヘルスカナダでは、レッドブルはナチュラルヘルス製品 (NHP : natural health product) として規制されており、355 mL 入り缶にはカフェイン 113.6 mg、タウリン

1,420 mg、グルクロノラクトン 852 mg、イノシトール 71 mg、ナイアシンアミド 25.6 mg、パントテン酸 8.5 mg、リボフラビン 2.3 mg、ビタミン B12 1.4 μg、ビタミン B6 2.8 mg が含まれる。表示によれば、1 日 1 缶を超える量は飲んでではなく、子どもや妊娠または授乳中の女性、カフェイン感受性の人、あるいはアルコールと混ぜて飲むのは薦められないとしている。

文献にはエネルギードリンクによる発作の事例が 4 例報告されている。これらは成人が多量に飲んだ場合の不連続性初発発作と説明されている。そのうち 2 例は、空腹時に飲んでいた。

4. Harper 政権は家族を支援するための新しい規則を発表—エネルギードリンクに新しいアプローチ

Harper Government Announces New Measures to Support Families - New Approach on Energy Drinks

October 6, 2011

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2011/2011-132-eng.php>

「食品安全情報」 No.21 (2011)

Harper 政権はカナダの家族がエネルギードリンクについて情報を与えられた上での選択確保ができるよう、消費者により多くの情報を提供する新しい規則を発表した。

新しい規則は、カナダ人によるカフェインやビタミンなどの成分の過剰摂取の可能性を減らし、エネルギードリンクについて情報を与えられた上での選択をするのに役立つものである。

カナダにとって最良のことの 1 つは選択肢があるということである。しかし情報を与えられた上での選択をするためには、我々には利用しやすい情報が必要である。これまでエネルギードリンクはナチュラルヘルス製品 (NHP) に分類されていたため、栄養成分表示が必要ではなかった。今回の変更後、ほとんどのエネルギードリンクは、米国やヨーロッパ同様、法律上食品に分類される。つまり栄養成分表示が必要になり CFIA が監督する。

新しい規則では、さらに以下のことも求められる。

- ・カフェイン含量を一回分 180mg までに制限 (中サイズのコーヒーと同程度) する。
- ・現在の高濃度カフェインを推奨しない集団についての表示 (子ども、妊娠/授乳中女性) に加えて、製品のカフェイン含量も表示する。
- ・他の食品と同様に成分や栄養素やアレルギーを表示する。
- ・ビタミンやミネラルが安全な量の範囲内であることを確保する。
- ・アルコールと混合しないよう警告する

さらにエネルギードリンクのメーカーは、製品による消費者の健康上の苦情をヘル

スカナダに報告することが要請されている。また販売や消費量についてのより詳細なデータの提出も必要になる。これらの情報はヘルスカナダが追加の安全策の必要性を検討するのに使用される。

*FAQ

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/faq-eng.php>

*Q & A

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/questions-eng.php>

対象は11月1日以降の製品だが、移行期間は18~24ヶ月である。

5. ヘルスカナダはカフェイン入りエネルギードリンクとアルコールを混合しないよう再度注意を喚起する

Health Canada Reminds Canadians Not to Mix Caffeinated Energy Drinks with Alcohol

October 10, 2012

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012_149-eng.php

「食品安全情報」 No.21 (2012)

ヘルスカナダは、特に若者に対し、アルコール飲料と混合したカフェイン入りエネルギードリンクの摂取によるリスクの可能性について再度注意を喚起する。

ここ数年、カフェイン入りエネルギードリンクとアルコール飲料を混合することが、特に若者の間でより一般的になってきた。「2010年カナダアルコール及び薬物使用に関するモニタリング調査」では、アルコールとカフェイン入りエネルギードリンクを一緒に摂取することは、一般人よりも若者で多かった。特に大学及びカレッジで頻度が高い傾向がある。

学生が学校へ戻るため、若者にはカフェイン入りエネルギードリンクとアルコールを混合しないよう再度確認する必要がある。

アルコールを混合したカフェイン入りエネルギードリンクを摂取すると、アルコールの中毒症状を感じにくくなり、アルコールの過剰摂取につながる可能性がある。

ヘルスカナダはさらに、事前にアルコールを混合してあるカフェイン入りエネルギードリンク製品の販売は認めていないことも繰り返す。詳細についてはエネルギードリンクに関する下記サイトの動画を参照。

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/video/boissons-energ-drinks-eng.php>

6. ヘルスカナダはカフェインの摂取量を管理するよう再度注意を喚起

Health Canada Reminds Canadians to Manage Their Caffeine Consumption

June 11, 2013

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34021a-eng.php>

「食品安全情報」 No.13 (2013)

ヘルスカナダは、特に子ども、妊娠中及び授乳中の女性、妊娠を計画している女性を対象に、カフェインの摂取量を管理することの重要性について再度注意を喚起する。

少量のカフェインは大多数のカナダ人にとって懸念とはならないが、過剰摂取は不眠、頭痛、イライラ、神経過敏の原因となりうる。妊娠女性のような一部の集団では、影響は子どもの体重が少なくなるなどのより重大なものになる可能性がある。

ヘルスカナダのカフェイン摂取量助言は、健康な成人で1日400 mg以下、妊娠中及び授乳中の女性、妊娠を計画している女性については1日300 mg以下である。一方、子どもについては、感受性が高いと考えられているため体重に応じて、4~6才の子どもは45 mg以下、7~9才は62.5 mg以下、10~12才は85 mg以下、13才以上は2.5 mg/kg以下である。

カフェインは、天然に、あるいは添加されて食品に含まれている。食品中含量については、以下のファクトシートを参照すること。

* Caffeine in Food

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/food-caf-aliments-eng.php>

7. ヘルスカナダはカフェイン入り飲料とアルコールと混ぜないよう市民に再喚起する

Health Canada reminds Canadians not to mix caffeinated drinks with alcohol

September 27, 2018

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67820a-eng.php>

「食品安全情報」 No.21 (2018)

ヘルスカナダはカフェイン入り飲料をアルコールと混ぜるリスクに関して全カナダ市民に再度注意喚起している。

ここ何年も、特に10代及び若い成人の間でカフェイン入りエネルギー飲料をアルコールと混ぜることが人気となっている。アルコールを混ぜたカフェイン入り飲料を摂取する場合には中毒症状を感じないかもしれないし、カフェインはアルコール摂取に関連する眠気を感じなくするかもしれない。このことはアルコールの過剰摂取の可能性を高めるかもしれず、以下のことにつながるだろう：

- アルコール中毒；
- 脱水症；
- アルコール関連の負傷や死

ヘルスカナダは成人にそのような飲料を摂取する場合は注意するよう助言し、さらに親が飲酒の危険性について10代の子供に話をするよう推奨する。より詳しい情報は

下記ウェブサイトを参照。

* Canada's Low-Risk Alcohol Drinking Guidelines

<http://www.ccsa.ca/Eng/topics/alcohol/drinking-guidelines/Pages/default.aspx>

ヘルスカナダは、すべてのカフェイン入りエネルギー飲料は、これらの製品はアルコールと混ぜてはならないことを述べた警告文をラベルに表示するよう求めている。カナダにおいて、直接カフェインを添加したアルコール飲料は違法である。天然にカフェインを含む香料の結果として、カフェインがアルコール飲料に存在することもあるかもしれない（例えばガラナ種子抽出物、コーヒー及びチョコレート）。これらの香料に含まれるカフェインの量はとても少ない。

当局は、飲みすぎを促進するものとして糖度の高いアルコール、大きいサイズ、再度封をすることができない容器で販売されているアルコール度数の高い飲料を制限する対策もとっている。

8. コーラ系飲料におけるカフェイン及びクエン酸カフェインの使用を見直すため、他の用途が認められている許可食品添加物のリストの修正通知

Notice of Intent to Modify the List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses to Revise the Use of Caffeine and Caffeine Citrate in Cola Type Beverages
July 21, 2022

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/notice-intent-modify-permitted-food-additives-accepted-uses-caffeine-citrate-cola-beverages.html>

「食品安全情報」 No. 16(2022)

カナダでは補充食品規則のもと、炭酸飲料以外の食品へのカフェイン又はクエン酸カフェインの添加、あるいは炭酸飲料に 150 ppm 以上の濃度でカフェイン又はクエン酸カフェインを添加することは、食品添加物ではなく、補充成分として管理されることになる。そのためヘルスカナダは、コーラ系飲料中に許容されるカフェイン又はクエン酸カフェインの濃度を 200 ppm から 150 ppm に引き下げる意向である。

9. カフェイン入りエナジードリンク：知っておくべきこと

Caffeinated energy drinks: what you should know

2023-08-21

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/caffeinated-energy-drinks-what-you-should-know>

「食品安全情報」 No. 18 (2023)

ヘルスカナダはカフェイン入り飲料を摂取する場合の摂取量に関し、注意を呼び掛ける。

カフェイン入りエナジードリンク (CED) とは、カフェインが添加された飲料やミックスのことで、通常、ビタミン、ミネラル、タウリン、ハーブ成分などの他の成分も一緒に含まれている。これらの製品には、天然のカフェイン源であるガラナやマテも含まれていることがある。カナダでは、CED は 1 杯あたり最大 180 mg のカフェインを含むことができる。

CED を摂取する場合は、ラベルに記載されている注意書きに従い、カフェインの摂取量に注意を要する。18 歳以上の成人は、1 日に 400 mg を超えるカフェインを摂取してはならない。

カフェインの摂り過ぎは、不眠、イライラ、頭痛、神経過敏など、健康に有害影響を及ぼす可能性がある。CED は、健康への有害影響がより顕著になる可能性があるため、14 歳以下の人、妊娠中または授乳中の人、カフェインに敏感な人には勧められない。

カナダ食品検査庁 (CFIA) はこのほど、カフェイン過多や注意書きの記載漏れなど不適切な表示を含むさまざまな理由で、一部の CED をリコールした。消費者は、食品の安全性に関する消費事故について、引き続き CFIA に報告する必要がある。消費者は販売会社に直接連絡することもできる。

- 関連リコール情報

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/various-brands-caffeinated-energy-drinks-may-be-unsafe-due-caffeine-content-and>

15 製品のブランド名、製品名、追加情報、日付等が表にまとめられている。

- カフェイン入りエナジードリンク (CED) についての詳細

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/supplemented-foods/caffeinated-energy-drinks.html>

10. カフェイン入りエナジーショット

Caffeinated energy shots

2023-11-24

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/caffeinated-energy-shots.html>

「食品安全情報」 No. 25 (2023)

カフェイン入りエナジーショットについて、それら飲料の表示、懸念の報告について説明する。カフェイン入りのエナジーショットは、90 mL 以下の小型容器入りで、クイックショットとして一度に消費することを意図した製品である。カフェイン入りの製品であるため、ナチュラルヘルス製品 (NHP) に分類される。注意しなければなら

ないのは、ショットは他のカフェイン飲料と同じように摂取することを意図したものである。エナジーショットはより濃縮されており、摂取は18歳以上の成人に限定され、総カフェインは1ショットにつき200 mg、1日400 mgに制限されている。1回で最大200 mgという用量は、一般的な健康な成人集団に安全上のリスクをもたらすことはないと認識されている限度量に基づいている。カフェイン入りのエナジードリンクとショットでは、1回分の最大許容量が異なることに注意すること。カフェイン入りエナジードリンクは大人だけに限らず、14歳以上の青少年も飲む可能性がある。

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)

<https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

1. 様々なブランドのカフェイン入りエナジードリンクは、カフェイン含有量とラベルの問題により安全ではない可能性がある

Various brands of caffeinated energy drinks may be unsafe due to caffeine content and labelling issues

2023-12-04

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/various-brands-caffeinated-energy-drinks-may-be-unsafe-due-caffeine-content-and>

「食品安全情報」 No. 26 (2023)

CFIA はカフェイン入り飲料を摂取する場合の摂取量に関し、注意を呼び掛ける。リコール製品の情報更新。

最終更新：2024年1月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)