

◆カフェイン (caffeine) について（「食品安全情報」から抜粋・編集）  
ーその2（2016年1月～2020年2月）ー

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/hse/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。

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- ・ 世界保健機関（WHO : World Health Organization）
- ・ 欧州議会（European Parliament）
- ・ 欧州食品安全機関（EFSA）
- ・ 英国国営保健サービス（NHS）
- ・ 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- ・ 英国保健福祉省（Department of Health and Social Care）
- ・ ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）
- ・ 米国食品医薬品局（FDA）
- ・ 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）
- ・ カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）
- ・ オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）
- ・ オーストラリア TGA（TGA : Therapeutic Goods Administration）
- ・ 韓国食品医薬品安全庁（KFDA : 現 韓国食品医薬品安全処 MFDS）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

- 
- 世界保健機関 (WHO : World Health Organization)

## 1. 国際がん研究機関 (IARC)

IARC モノグラフはコーヒー、マテ、非常に熱い飲料を飲むこと、を評価する

IARC Monographs evaluate drinking coffee, maté, and very hot beverages

15 June 2016

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr244\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr244_E.pdf)

### 「食品安全情報」 No.13 (2016)

本日、*The Lancet Oncology* に最終評価の要約が発表された。詳細は IARC モノグラフ 116 巻として発表される。

ワーキンググループは、次のように結論した。

- ・ コーヒーを飲むことについては、発がん性について結論できない
- ・ 非常に熱い（注：65℃以上）飲料を飲むことについては、おそらくヒト食道に発がん性がある
- ・ 非常に熱くはないマテを飲むことについては、決定的根拠はない

このことは非常に熱い飲料を飲むことはおそらく食道がんの原因であるが、その理由は飲み物そのものではなく温度であるようだ、と IARC の Christopher Wild 長官は言う。

以下、IARC 分類と根拠について。

#### 非常に熱い飲料

非常に熱い飲料を飲むことは、「おそらくヒトに発がん性がある（グループ 2A）」に分類した。これは、食道がんと非常に熱い飲料を飲むことの間にポジティブな関連性があることを示す疫学調査による限られた根拠（limited evidence）に基づく。動物試験でも超熱水による発がん性について限られた根拠がある。

#### マテ

非常に熱い温度ではないマテを飲むことは、「ヒトに対する発がん性については分類できない（グループ 3）」に分類した。これは、冷たい/温かいマテを飲むことによるヒトでの発がん性と冷たいマテによる実験動物での発がん性について根拠が不十分（inadequate evidence）であることに基づく。

#### コーヒー

コーヒーを飲むことは、「ヒトに対する発がん性については分類できない（グループ 3）」に分類した。ワーキンググループは、ヒトと動物に関する 1000 以上の試験をレビューし、総合的にコーヒーを飲むことによる発がん性について根拠が不十分 (inadequate evidence) であるとした。

## Q & A

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/Monographs-Q&A\\_Vol116.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/Monographs-Q&A_Vol116.pdf)

(一部抜粋)

コーヒーについては 1991 年に疫学の「限定的根拠 (limited evidence)」に基づき「ヒトへの発がん性の可能性がある (グループ 2B)」に分類されていた。当時より多くの、強い根拠に基づき決定した。グループ 3 に分類したことは、この物質の安全性が証明されたということの意味しない。がんの原因としての結論ができないということの意味する

マテについては 1991 年に「熱いマテ」をグループ 2A に分類し、温度を特定しないマテについてはグループ 3 にしていた。新しい評価では、非常に熱くはないマテはグループ 3 に分類し、「非常に熱いマテ」の評価は非常に熱い飲料の中に含まれる。

## モノグラフについての神話を暴く：6 つのよくある誤解を解く

DEBUNKING THE MYTHS OF THE MONOGRAPHS: Six Common Misconceptions Dispelled

<http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/DebunkMyth.php>

### ・ IARC の分類は、コーヒーは安全だということか？

ノー。そのような意味ではなく、既存の科学的データではがんを起こすかどうかについて結論を出せないという意味である。

### ・ 非常に熱い飲料を飲むことは同じグループ 2A の DDT 暴露と同じくらい危険なのか？

ノー。分類は同じだが、危険性が等しいわけではない。IARC の分類は発がん性の科学的根拠の強さを示しているのであり、暴露によるリスクの大きさを示しているわけではない。従って、それぞれがどのくらい危険なのか、がんを生じるのにどの程度の暴露が必要なのかを言うことは出来ない。

### ・ どのくらいの回数や期間非常に熱い飲料を飲むとがんになるのか？

わからない。

### ・ 非常に熱い飲料を飲むことに関連する食道がんはどのくらい？

多くの国では食道がんの主な原因は喫煙と飲酒であり、現在の研究からは非常に熱い飲料の症例の割合は推定できない。

### ・ 非常に熱い飲料を飲むのはどのくらい危険？

わからない。IARC 評価では、がんの可能性があるかのみを言える。

### ・ コーヒーの分類が格下げされた。IARC が最初は間違っていたことを意味する？

ノー。科学的評価は、その時点で利用可能な根拠に基づくものである。しかし、科学的知見は進歩するもので、モノグラフの評価も新しいデータの利用とともに更新される。コーヒーについても、以前よりも多くの知見、よりよい試験データを入手できた。

\*The Lancet Oncology,

Published online 15 June 2016

[http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(16\)30239-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30239-X)

---

● 欧州議会 (European Parliament)

1. 欧州議会はエネルギードリンクの「覚醒」強調表示を拒否

Parliament vetoes energy drink “alertness” claims

07-07-2016

<http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/20160701IPR34496/Parliament-vetoes-energy-drink-%E2%80%9Calertness%E2%80%9Dclaims>

**「食品安全情報」 No.15 (2016)**

欧州委員会のカフェインを含む砂糖入り飲料やエネルギードリンクに「覚醒」や「集中力」を高めるという強調表示を認める計画について、木曜日に欧州議会在が拒否した。このような表示をすることで青少年の砂糖の摂取量が増える可能性があるとして欧州議会議員が言う。

「コーヒーやエネルギードリンクを飲むなどと言っているわけではない、ただ青少年にふさわしくないと思う健康強調表示で企業が金儲けをすることの手助けをしたくない」と Christel Schaldemose 議員は言う。

カフェインが「覚醒」や「集中力」を高めるという強調表示は、子どもや青少年を対象にした製品に使うべきではないとした。エネルギードリンクは主に青少年が摂取している。

---

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

1. EFSA 加盟国のリスクコミュニケーションハンドブック改訂

EFSA-Member State risk communication handbook updated

24 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170524-0>

**「食品安全情報」 No.12 (2017)**

EFSA 加盟国の共同出版物「食品が嵐を呼ぶとき：実績のあるリスクコミュニケーションレシピ」の第三版が出版された。この改訂版には食品中のカフェインとアクリルアミドに関

する新しい事例研究、科学の不確実性の伝達に関する新しい概要、ソーシャルメディアの利用に関する最新章が含まれている。

このガイドラインは、欧州の食品安全に関するリスクの評価と伝達の際に生じる可能性のある、多種多様な状況での適切なコミュニケーションアプローチについて、意思決定に役立つ枠組みを提供する。EFSA、加盟国、欧州委員会からのメッセージを伝達する人は EFSA のコミュニケーション専門家ネットワークと一緒に働いている。このグループの主な目的は、リスクコミュニケーションでの、特に加盟国と EFSA のリスク評価者間の協力と一貫性を促進すること—EFSA の戦略 2020 の主な優先事項である。

・食品が嵐を呼ぶとき：実績のあるリスクコミュニケーションレシピ

When Food Is Cooking Up a Storm – Proven Recipes for Risk Communications

24 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines170524>

## 2. 健康強調表示関連

紅茶と注意力の改善: 規則(EC) No 1924/2006 第 13 条 5 項に基づく健康強調表示の評価

Black tea and improvement of attention: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC)

No 1924/2006

First published in the EFSA Journal: 24 May 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5266>

**「食品安全情報」 No.12 (2018)**

アイルランド当局を通じて Unilever NV 社は、紅茶と注意力の改善との関連性についての健康強調表示を新たに作成した科学的根拠に基づいて申請した。NDA パネルは、紅茶と健康効果との関連が十分に特徴づけられており、また注意力の改善は有益な生理学的効果であると結論付けた。申請者は、主張する健康効果は紅茶の固体成分に含まれるカフェインと L-テアニンの協調作用であると説明したが、NDA パネルは申請者が提出した 3 件のヒト介入試験における紅茶による注意力への影響はカフェインの量により説明できると考えた。従って、因果関係があると結論した。科学的根拠を反映した文言は「カフェイン量により、紅茶は注意力を改善する (Owing to its caffeine content, black tea improves attention)」である。健康強調表示どおりの効果を得るためには、少なくとも 75 mg のカフェインを摂取できるよう紅茶を 90 分以内に 2~3 杯飲む必要がある。

---

- 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

## 1. Behind the headlines: アルコール飲料とエネルギードリンクを混ぜ合わせると「危険なカクテル」になる可能性がある

Mixing alcohol and energy drinks 'may be a risky cocktail'

Thursday March 23 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/03March/Pages/Mixing-alcohol-and-energy-drinks-may-be-a-risky-cocktail.aspx>

### 「食品安全情報」 No.8 (2017)

「アルコール飲料とエネルギードリンクを混ぜ合わせると危険な組み合わせになり、より大きな事故やけがのリスクにつながる。」と BBC News は報道している。

根拠のレビューはたくさんの可能性のあるリスクを見つけたが、全体像は報告されているほど明確ではない。

エネルギードリンクはカフェインの含有量が高い飲み物である。ウォッカのような蒸留酒と混ぜる人もいる。カナダの研究者はエネルギードリンクとアルコールを混ぜることが損傷やけがのリスクを増加させることに関与があるかどうかについて公表されたエビデンスを調べることを目標とした。研究者は 13 件の研究を確認した。全体としてそのうち 10 件はアルコール飲料そのものを飲んだ場合と混合したものを飲んだ場合を比較すると、けがのリスクが増加したと報告していた。

レビューにおいて議論された一つの可能性は、カフェインの興奮作用がアルコールの抑制低下作用と組み合わせあって、人がより危険を冒しがちになるのだろうというものである。カフェインはまたアルコールの鎮静作用を覆い隠し、そのため人は自分がどれくらい飲んだかの認識が低下するようになる。この現象は「wide-awake drunk (覚醒酩酊状態)」と言われるものである。

しかし、レビュー対象研究は、アルコールや薬物使用のようなライフスタイル要因を考慮しているかどうかを含め、研究方法でかなり異なる。このレビューはリスクを定量化できず、特定の飲みものとの組み合わせあるいは特定の量との関連を定めることができない。

ただし、どのくらいアルコールを飲むかという観点と潜在的にどの程度傷害しやすくなるかという観点から考えれば、いわゆる「社交上の飲酒」は危険がないわけではないということを一様に注意喚起することになる。

研究はカナダ・ブリティッシュコロンビアのビクトリア大学 Centre for Addictions Research の研究者 2 名が実施したものであり、カナダ健康研究所から資金提供され、研究者らに利益相反はない。研究は *Journal of Studies on Alcohol and Drugs* にオープンアクセスで公表されている。

## 2. Behind the headlines : レビューによるとコーヒー4杯は「体に悪くない」

Four cups of coffee 'not bad for health' suggests review

Tuesday April 25 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/04April/Pages/Four-cups-of-coffee-not-bad-for-health-suggests-review.aspx>

### 「食品安全情報」 No.10 (2017)

「1日に4杯コーヒーを飲むことは健康にリスクはない、と専門家は言う。その上限を守っている人は心配の必要はないと科学者は言った。」と The Sun は報道している。

これはカフェインの健康への影響を調べた研究のレビューに基づいたものであった。研究者は成人が1日にカフェイン 400 mg (コーヒー4杯に相当) 程度での影響、または妊娠している女性で 300 mg (コーヒー3杯) の影響を特に調査した。これらの量 (成人 400 mg と妊娠している女性 300 mg) は以前 2003 年に実施されたカフェインの安全性の大規模なレビューから推奨された1日の摂取上限であった。

全体として、利用できる証拠は、これらの量のカフェインを摂取することは骨の健康、心臓の健康、行動あるいは生殖や成長に関して悪影響はないことを示すことを研究者は発見した。彼らは不安の増加、高血圧のさらなる上昇及び頭痛と関連があることを発見した。これらの症状は長期的な健康への悪影響に必ずしもつながるわけではないだろうが、さらに研究は必要である。

現在 NHS は妊娠している女性に1日に 200 mg 以上のカフェインを取らないよう、つまりこの研究で推奨される上限未満を推奨している。妊娠している女性はさらにリスクを減らすであろう1日 200mg を守ることを目標とすべきである。覚えておくべき重要なことは、カフェインはコーヒーだけでなく、茶、コーラ飲料、エネルギードリンク及びチョコレートを含むたくさんの食品に存在するということである。

## 3. Behind the headlines : コーヒーで寿命が延びるか？

Does coffee make you live longer?

Wednesday July 12 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/07July/Pages/Does-coffee-make-you-live-longer.aspx>

### 「食品安全情報」 No.12 (2017)

「1日3杯のコーヒーを飲むと寿命が延びる可能性がある」と研究は示す」と Metro は報道している。

これは人がコーヒーをどれくらい飲むかと死亡の関連を調査したヨーロッパと米国の研究結果によるものである。

ヨーロッパの研究では 45 万人以上を対象とした。最も多くコーヒーを飲んだ男性グループは、がん及び心血管、消化及び呼吸器疾患を含む原因による死亡リスクが追跡調査で全体

として12%減少したと研究者は発見した。女性の場合は全体で7%のリスク減少だったが、コーヒーを飲む量が多いほどがん死亡リスクは高かった。この結果は慎重に解釈する必要がある。つまりこの研究はコーヒーが死亡リスクを減少させることを証明してはいない。影響を与えたであろう多くの他の要因が考慮されていない。

コーヒーを飲むことは健康でバランスのとれた食生活の一部になりうる。現在のガイドラインは1日に4杯以上飲まないことを推奨している。妊娠している女性は1日のカフェイン摂取を200 mg 未満、つまりインスタントコーヒーのマグカップ2杯程度の量にすることを勧められている。

良好な健康と長寿の魔法の近道（あるいは魔法のコーヒー豆）はない。多様で健康的な食事を取り、定期的な運動をするという健康的なライフスタイルを送ることがこれを達成するために一番良い方法である。

#### 4. Behind the Headlines : 1日1杯の茶は緑内障の予防に役立つか？

Can a daily cup of tea help prevent glaucoma?

Monday December 18 2017

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/can-daily-cup-tea-help-prevent-glaucoma/>

##### 「食品安全情報」No.1 (2018)

「茶（ティー）を飲むことは本当に緑内障のリスク低下に関連があるだろうか？」英国大手日刊紙 The Guardian は問う。この疑問は、2005～06年に実施された米国の調査が引き金となっており、この調査では、参加者に過去12ヵ月間に飲んだものを尋ね、現在の緑内障の診断と何らかの関連があるかどうかを検討された。

緑内障は、眼圧上昇により視神経に損傷が引き起こされる疾患である。診断を受けて治療をしないと、失明につながる恐れがある。

カフェインが眼圧上昇に影響するかどうか(陽性か陰性か)については、憶測が持たれていた。研究者は、1種類を除き、カフェイン入り飲料にもカフェイン抜き飲料にも関連がないという知見を得た。その1種類は、この米国の調査において最も飲まれることの少なかった飲料であるカフェイン入りのホットティーであった(アイスティーとは対照的)。ホットティーを飲んだ人では、飲まなかった人と比較して緑内障の診断を受ける例が少ない傾向が見られた。ティーの摂取例はあまり多くなかったため、研究者は、これ以上ティーを飲むことによる影響を調べることはできなかった。

こうした種類の研究では、ある1つの時点で行動や健康の状態が調べられており、そうした状態となった原因や原因と考えられることが本当にそうした状態を生じるかどうかは証明できない。さらに、既に述べたように、最終的な分析の対象とされた人の中で、ホットティーを飲んでいていた人の数は少なかった。このように小さな集団の分析では、偶然に結果が歪められる可能性は高い。

緑内障は、大抵の場合目立つ症状が出る前に検眼士による眼の定期検査で発見され、早期の治療により視覚に損傷が及ぶのを予防することができる。少なくとも 2 年ごとに眼の定期検査を受けるべきである。

## 5. コーヒーが早期死亡のリスクを減らす可能性を示す研究がさらに発表された

Another study finds coffee might reduce risk of premature death

Tuesday July 3 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/another-study-finds-coffee-might-reduce-risk-premature-death/>

### 「食品安全情報」 No.15 (2018)

「コーヒーをもう 1 杯飲もう！1 日に 6 杯飲むと早期死亡のリスクが 16%減る可能性がある。」と、Mail Online は報道している。この見出しは、コーヒーの摂取と死亡のリスクの関連を評価することを目的とした、米国主導で実施されたが英国人を対象とした研究に基づいている。

過去、医療専門家の中には、興奮や不眠につながり得るという理由で、カフェイン入りコーヒーを多量摂取しないよう警告する者もいた。しかし、いくつかの研究が、昨年に我々が調べた最新の研究も含め、コーヒーの摂取が病気や死亡のリスクを低下させることに関連があるということを示している。こうした背景に基づき、研究者は、約 50 万人の英国の成人に関するデータを調べた。これには遺伝学的データも含まれた。それは、特定の遺伝子に変異があると、カフェインの分解(代謝)速度に影響が及ぶことが、これまでの研究によって示唆されているからである。

本研究では、コーヒーの摂取は全般的に死亡のリスクを減らすことと関連があることが判明した。カフェインの代謝が平均より早いまたは遅いことを示す遺伝子を持っているかどうかで違いは生じなかった。ただし、結果は大局的にみる価値がある。例えば、1 日 1 杯未満のコーヒー摂取の場合、死亡リスクは 6%低減しており、6~7 杯の摂取では死亡リスクが 16%低減している。この差は小さすぎると考え、毎日より多量のコーヒーの摂取を正当化できないとする人もいるであろう。これらの潜在的メリットは、コーヒーがカフェイン入りの場合でもカフェイン抜きの場合でも同等であった。したがって、夜よく眠るために、夜はもっぱらデカフェにしようと思われるかもしれない。

## 6. Behind the Headlines : コーヒーを飲むことは酒さの罹患率低下に関連がある

Coffee drinking linked to reduced rates of rosacea

Thursday October 18 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/coffee-drinking-linked-reduced-rates-rosacea/>

### 「食品安全情報」 No.22 (2018)

「1日に少なくとも4杯飲むと20%酒さのリスクを削減するだろう」と Mail Online は報道する。

酒さ (rosacea) はよくあるが、ほとんど理解されていない、一般的には顔の皮膚の紅潮及び炎症を引き起こす炎症性皮膚疾患である。この疾患は再発を特徴としており、症状が消えるまで数週間厄介なものとなりうる。正確な原因は知られてないが、直射日光、温度、辛い食べ物、アルコール及び温かいカフェイン入りの飲み物を含む様々なものが疾患の引き金として示されてきた。

この研究では、研究者は現在進行中の米国 Nurses' Health Study のデータを使用した。コーヒーを定期的に飲むと報告した女性は、コーヒーをめったに飲まない人に比べて、酒さと診断される可能性が低いとわかった。リスクの最も大幅な低下は、1日に4杯またはそれ以上飲む女性で見られ、酒さのリスクが23%低下した。茶やソーダ及びチョコレートのようなカフェインを含む他のものは、酒さのリスクに関連がなかった。これはコーヒーと比べると少量のカフェインしか含まれていないためだろう。

このサイトを含め多くの健康団体やウェブサイトは疾患の引き金となる可能性としてコーヒーを控えることを勧めているため、これらの結果は驚くべきものだ。これらの結果が今後の研究において再現されるならば、酒さのリスクを低下させるためにコーヒーを控える助言は再考される必要があるかもしれない。

- 
- 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

#### 1. エネルギードリンクに関する COT 声明

COT Statement on Energy drinks

1 February 2019

<https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cot-statements-2019/cot-statement-on-energy-drinks>

### 「食品安全情報」 No. 13 (2019)

政府は、カフェインが添加されたエネルギードリンクの子供への販売を禁止するか検討している。子供におけるエネルギードリンクの健康や問題行動への懸念から、COT は、青少年 (adolescent) がエネルギードリンクの成分に対して特に感受性が高いのか、そして成人よりも過剰摂取し影響を受けやすいのかについて、科学的根拠があるのか結論を出して欲しいと依頼された。

エネルギードリンクには、カフェインの他にタウリンなどの様々な成分が含まれているが、刺激影響は主にカフェインによる。製品に含まれるカフェイン量は多様で、路上販売されているコーヒーの方が多いこともある。エネルギードリンク（及び多くのソフトドリンク）の主要ブランドは様々な形態で販売され、しばしば多量の砂糖を含むが、現在は低糖や無糖の製品もある。100 mL あたり 5 g を超える砂糖を含む飲料には新たに税金がかかる。そのため製造業者は組成変更に取り組んでいる。カフェインと砂糖の同時摂取による追加の刺激影響に関する根拠はほぼない。

青少年がエネルギードリンクを飲むことは知られており、その行動は、味、刺激影響、仲間からの圧力、大人の監視の度合いなど様々なことに影響される。社会的因子と青少年の正常な脳発達による影響は、エネルギードリンクによる青少年の行動への影響を調べる研究の解釈を複雑にする。

青少年と成人の両方において、エネルギードリンクの多量な摂取により健康に負の影響が見られる。青少年が成人よりも過剰摂取による影響を受けやすいのかについて現時点で決定はできず、年齢を安全上の理由でエネルギードリンクの販売に制限を掛ける要因とするのは難しい。小売店の新たな自主的制限により、子供と青少年がこれまで自由にできたエネルギードリンクの購入を制限すべきである。一部の子供と青少年はエネルギードリンクが健康に有害になり得ることを知っていたが、他はそうでもない。

アルコールとエネルギードリンクを同時摂取する人達は、飲酒運転や暴力、安全でない性行為のようなリスク行動を起こすリスクが増大することが報告されている。英国では 18 才未満へのアルコール販売は違法であり、エネルギードリンクと一緒になくても 18 才未満の飲酒は問題を起こす。

総合すると、子供と青少年によるエネルギードリンクの摂取は複雑な社会問題である。エネルギードリンクの主要成分であるカフェインと砂糖の急性影響はよく立証されているが、その他の成分については無視されている、あるいは報告されていても一貫していない。新しい法律によって、エネルギードリンクやソフトドリンクの砂糖の量が減るに違いない。ごく一部の子供と青少年のみが問題となるような量のエネルギードリンクを利用している。定期的に長期間摂取した場合の影響は不明だが、子供と青少年はこれまでもカフェインを長期に摂取しており、その摂取源は茶、コーヒー、コーラ、チョコレートなどである。青少年の自然な行動発達が、エネルギードリンクの使用に起因する行動に寄与するかもしれない。

---

- 英国保健福祉省（Department of Health and Social Care）

1. 子供にエネルギードリンクを販売することを禁止することについて意見募集

Public asked for views on banning energy drink sales to children

Published 30 August 2018

<https://www.gov.uk/government/news/public-asked-for-views-on-banning-energy-drink-sales-to-children>

**「食品安全情報」 No. 19 (2018)**

子供の肥満対策（砂糖）及びその他の健康上の問題（カフェイン）の一環である。

政府は、イングランドの子供及び若者へのエネルギー飲料の販売を禁止することについて意見を募集する。この提案は、1L 当たり 150 mg 以上のカフェインを含む飲料を子供向けに販売することを全ての小売店で禁止するというものである。主に次のような質問への回答を求める。募集期間は 2018 年 11 月 21 日まで。

- どのような製品を制限すべきか。
- 年齢制限を、16 才未満と 18 才未満のどちらにするか。
- 法律を、いかなる状況であっても、子供が購入することを防ぐよう変更すべきか否か。

（例：自動販売機での販売。販売禁止以外の措置も講じるか。）

エネルギー飲料は、多くの大手小売店ですでに子供向けの販売を禁止しているが、自動販売機や独立店舗のコンビニエンスストアでは依然として購入できる状況である。

---

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）

1. あなたの朝の元気づけの一杯についての多くのこと：コーヒーのもたらすリスク評価の課題

Quite a few things in your morning pick-me-up: coffee poses a challenge to risk assessment

16.06.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2016/22/quite\\_a\\_few\\_things\\_in\\_your\\_morning\\_pick\\_me\\_up\\_coffee\\_poses\\_a\\_challenge\\_to\\_risk\\_assessment-197783.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/22/quite_a_few_things_in_your_morning_pick_me_up_coffee_poses_a_challenge_to_risk_assessment-197783.html)

**「食品安全情報」 No.14 (2016)**

6 月 15 日に世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関(IARC)が行ったコーヒーの分類を受けて、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、食品のような複雑な混合物のリスク評価は消費者には限られた情報価値しかないことを指摘する。「各食品は通常、一般的にほんの僅かではあるが、発がん性の可能性のある物質を含む可能性がある。だが同時に、健康を促進する物質も影響を与える」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 氏は述べた。「コーヒーや肉のような食品は、通常複雑な混合物すぎて発がん性について消費者に実用性のある一般的な

言明はできない。」本日発表された研究の中で、IARC はコーヒーを「ヒトに対する発がん性について分類できない(グループ 3)」と分類した。

様々な健康を促進する物質のほかに、コーヒーは単独ではヒトに発がん性物質として作用する可能性のある、ある種の活性成分も含んでいる。例えば、フラン、アクリルアミド、多環芳香族炭化水素(PAHs)である。さらに、カフェインは健康に悪影響がある恐れがある。だが、入手可能な研究全体では、コーヒーの発がん性の可能性は証明されていない。他の食品と同様に、個々の活性成分と全体としてのその食品の影響が異なることには 2 つの理由がある。一つには、食品には他の物質の潜在的な有害影響を軽減する、あるいは中和する物質が含まれている可能性がある。他方、望まれない物質の含有量が低すぎて典型的な摂取量での入手可能な研究では有害影響が見られない可能性がある。

設立以降、IARC は発がん性の可能性のある 989 の化学物質、物質、食品、活動を調査してきた(IARC による、2016 年 2 月時点)。その中で、「おそらくヒトに発がん性がない」というグループ 4 に分類されたのはたった一つの物質である。IARC の分類は許認可手続きとは独立して行われている。健康リスクの可能性を評価する BfR とは違って、IARC は物質のハザードの可能性を評価するだけである。リスク評価はハザードの可能性に加えて、実際の経口摂取量(暴露)も考慮する。

IARC は、熱い飲み物、マテ茶、コーヒーに関するモノグラフの概要を発表した。その中で、IARC はコーヒーを「ヒトの発がん性に関して分類できない(グループ 3)」と分類し、「ヒトに発がん性の可能性がある(グループ 2B)」とランク付けしていた 1991 年のコーヒーの分類を格下げしている。

コーヒーの発がん性の可能性の分類とは無関係に、BfR は消費者に対してカフェインの健康リスクに繰り返し注意している。成人では、カフェインは、神経質、不眠症、心不整脈、高血圧、胃腸の問題を引き起こす可能性がある。

成人では、短時間で最大 200 mg のカフェイン摂取は安全だと考えられている。これはおよそフィルターコーヒー 2 杯分に相当する。一日の間では、成人はその約 2 倍の量を飲むことができる。妊婦と授乳中の女性はコーヒーを飲むのは 2 杯未満にするべきで、子供は完全にコーヒーを避けるべきである。コーヒーへの感受性は人により大きく異なる。例え 1 杯のコーヒーでもある種の人には不眠症になる恐れがある。過敏症の人は、特に大量のコーヒー摂取を控えるべきである。

## 2. エネルギードリンクとその仲間：BfR の映像はカフェイン含有飲料が引き起こす健康リスクについての情報を提供する

Energy Drinks & Co: BfR film provides information on health risks posed by caffeine-containing beverages

30/2016, 03.08.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2016/30/energy\\_drinks\\_and\\_co\\_bfr\\_film\\_provides\\_information\\_on\\_health\\_risks\\_posed\\_by\\_caffeine\\_containing\\_beverages-198197.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/30/energy_drinks_and_co_bfr_film_provides_information_on_health_risks_posed_by_caffeine_containing_beverages-198197.html)

### 「食品安全情報」 No.17 (2016)

双方向形式「消費者が尋ね-BfR が答える」は、エネルギードリンクに関する最も一般的な消費者の質問に答えた。

BfR のインタラクティブシリーズ「消費者が尋ね-BfR が答える」の新しいウェブ映像は、特にエネルギードリンクによるカフェイン摂取が引き起こす健康リスクについての情報を提供する。「カフェイン含有飲料がヒトの健康にどのように影響するかについて、国民に疑問がある」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は述べた。「短時間で過剰なエネルギードリンクを摂取し、それと同時に大量のアルコールを飲み、激しい運動を行い、短い睡眠しかとらないならば、特定の状況下で深刻な健康問題に苦しむことになる。」

BfR の双方向オンラインフォーラムを通して消費者はこの話題についての質問をし、その後最も重要な質問を決める機会を得る。BfR は [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) で発表したばかりのウェブ映像で最も人気のある 3 つの質問に答えている。

(ビデオ資料公開)

エネルギードリンクは、通常タウリン、イノシトール、グルクロノラクトンなどその他の物質と共に、たいてい高濃度のカフェインを含む飲料である。ある事例報告ではエネルギードリンクの摂取後の重大な健康問題を説明している。エネルギードリンクに含まれるカフェインは心血管系と中枢神経系を刺激する。多量のカフェインを摂取した場合には、興奮性の増加、激しい動悸、不整脈、血圧上昇などの有害反応が起こりうる。

BfR の見解では、エネルギードリンクを多量摂取すると健康リスクを生じる恐れがある。さらに、特に多量のエネルギードリンクと多量のアルコールの同時摂取およびまたは激しい運動は健康への悪影響リスクが増すという兆候がある。そのため子供、妊婦、授乳中の女性、カフェインの感受性が高い人などの消費者グループには、そのようなエネルギードリンクの摂取を控えるよう推奨する。

「消費者が尋ね-BfR が答える」というオンラインツールでは、消費者は他のカフェイン含有飲料と比較したエネルギードリンクのリスク評価に関する質問に特に興味がある。エネルギードリンクは、最も多量のカフェインを含む飲料の中で、フィルターコーヒーとならび、1 缶(250 ml)あたり約 80 mg のカフェインを含んでいる。1 本のエネルギードリンクはフィルターコーヒーのラージカップ(200 ml)と同量の、また 1 カップの紅茶の約 2 倍のカフェイン量を含んでいる。コーラ缶や 1 カップの緑茶と比べると、エネルギードリンクは 2 倍以上のカフェインを含む。

健康的な成人では、短時間で最大 200 mg のカフェイン、すなわち約 2 カップのコーヒー、あるいはエネルギードリンク 2 缶の摂取は安全だとみなされる。一日を通して成人はその量の 2 倍を飲むことができる。これは妊婦と授乳中の女性には当てはまらず、一日を

通して 2 カップ以上のコーヒーを飲むべきではない。体重が少ないため子供と青年はより少ない量しか耐えられない。

この情報は BfR による勧告ではなく、一般に健康な人では安全だと考えられている上限量を述べているに過ぎない。カフェインへの感受性は個人個人で大きく異なる。一部の人は、1 カップのコーヒーでも睡眠障害を生じることもある。そのため、感受性の高い人は上記の量より少ないカフェイン摂取を目指すべきである。たとえば循環器系疾患の患者など、ある人口集団では、高カフェイン摂取が特別な健康リスクにつながる恐れがある。そのような人はカフェインの摂取を、特に多量では、控えるべきである。

ドイツでは、成人の大部分はコーヒーからカフェインを摂取している。一般的に、青年ではエネルギー飲料がカフェインの全摂取量に寄与する恐れがある：2012 年以降のドイツの青年での調査ではエネルギー飲料は約 10%の割合を占めることが示された。すでに子供たちでさえ、特にチョコレートからカフェインを摂取している。1 本のダークチョコレートバーにはエネルギー飲料 1 缶のおよそ半分に相当する、1 カップの紅茶とほぼ同量のカフェインが含まれている。1 本のミルクチョコレートバーにはエネルギー飲料 1 缶のカフェイン含有量の 4 分の 1 が含まれている。

カフェインの影響とカフェイン摂取の反対意見についてのさらなる情報は、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)のポータルで提供されている：[www.check-deine-dosis.de](http://www.check-deine-dosis.de)

### 3. 「カフェインが子供や青少年の心血管系に及ぼす潜在的影響」 専門家会議の結果

Outcomes of the expert discussion "Potential Effects of Caffeine on the Cardiovascular System of Children and Adolescents"

BfR Communication No 018/2017 of 9 August 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/outcomes-of-the-expert-discussion-potential-effects-of-caffeine-on-the-cardiovascular-system-of-children-and-adolescents.pdf>

#### 「食品安全情報」 No.25 (2017)

2017 年 4 月 26 日、BfR は、カフェインが子供や青少年の心血管系に及ぼす潜在的影響について、ベルリンで専門家会議を開催した。

この専門家会議の目的は、青少年のカフェインの長期多量摂取が心血管系の病気の発生の原因となるかどうか、またどの程度の量が影響を及ぼすのかを、用量-反応関係を考慮に入れて議論することである。この会議には小児心臓病学、毒性学、薬理学、疫学、栄養医学の分野の専門家や、RKI(Robert Koch Institute: ロベルトコッホ研究所)、BMEL(Federal Ministry of Food and Agriculture: 連邦食糧農業省)、BZfE(Federal Centre for Nutrition: 連邦栄養センター)の代表が出席した。この件に関する最新の知見や考察を概説した発表が行われ、その後討論が行われた。

カフェインの長期多量摂取 (エネルギー飲料の形状も含む) と子供や青少年の心臓と

循環系における長期的影響との間に何らかの関連性があるかを調べた試験の情報は、現時点では得られていないということで一致した。また、この分野のデータはかなり不足しているが、この情報不足を補う試みには方法論上の大きな難題が伴われることが明確にされた。

BfR は、何年もの間、子供や青少年によるエネルギードリンクの過剰摂取が健康リスクを生じる可能性をすでに概説している。カフェインによる既知の急性影響を考慮すると、エネルギードリンクの過剰摂取は青少年に安全と考えられているより多くのカフェインを摂取することにつながり、心血管系に悪影響を及ぼす恐れがある。

BfR は子供や青少年におけるこの確認された潜在的健康リスクを最小限にするよう助言している。この助言は、対象者に向けた情報提供情報と教育的手段、さらに必要に応じて、特に青少年のエネルギードリンクの過剰摂取を防ぐことを企図した追加的手段の形を取って行われる。

#### ◇カフェインの話題に関する BfR ウェブサイト上の追加情報

- ・カフェインについて BfR の索引 A-Z

[http://www.bfr.bund.de/en/a-z\\_index/caffeine-129927.html](http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/caffeine-129927.html)

- ・「カフェインとエネルギードリンクを含むカフェイン含有食品についての FAQ」2015 年 7 月 23 日 BfR FAQ

[http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_on\\_caffeine\\_and\\_foods\\_containing\\_caffeine\\_including\\_energy\\_drinks-194902.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_caffeine_and_foods_containing_caffeine_including_energy_drinks-194902.html)

- ・"Gesundheitliche Risiken durch den übermäßigen Verzehr von Energy Shots"(エネルギーショットの過剰摂取による健康リスク)2009 年 12 月 2 日 BfR Opinion No. 1/2010 (ドイツ語のみ)

[http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche\\_risiken\\_durch\\_den\\_uebermaessigen\\_verzehr\\_von\\_energy\\_shots.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche_risiken_durch_den_uebermaessigen_verzehr_von_energy_shots.pdf)

- ・"Neue Humandaten zur Bewertung von Energydrinks"(エネルギードリンクの評価についてのヒトの新データ)2008 年 3 月 13 日 BfR Information No. 16/2008(ドイツ語のみ)

[http://www.bfr.bund.de/cm/343/neue\\_humandaten\\_zur\\_bewertung\\_von\\_energydrinks.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/neue_humandaten_zur_bewertung_von_energydrinks.pdf)

#### 4. エネルギードリンクの過剰摂取は子どもや青少年の健康リスクを増やす

Excessive consumption of energy drinks increases health risk for children and adolescents 17/2019, 27.05.2019 19.08.2019 (英語版公表日)

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2019/17/excessive\\_consumption\\_of\\_energy\\_drinks\\_increases\\_health\\_risk\\_for\\_children\\_and\\_adolescents-241793.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/17/excessive_consumption_of_energy_drinks_increases_health_risk_for_children_and_adolescents-241793.html)

**「食品安全情報」 No.18 (2019)**

BfR はカフェインを含む飲料の心血管系に与える影響について意見を公表する。

EFSA は 2015 年に、健康な人にとって安全なカフェイン量を導出している。EFSA によると、体重 1 kg あたり一回最大 3 mg (200 mg 程度)、又は習慣的な消費について一日に体重 1 kg あたり最大 5.7 mg (400 mg 程度) のカフェイン量は、健康な成人への健康上の懸念はないであろう。子どもと青少年については、1 日に体重 1 kg あたり 3 mg を超えるカフェインを摂取すべきでないとしている。これは、体重約 50 kg の健康な若者の場合 150 mg のカフェインに相当する。一般的に、カフェインを含むエネルギードリンクは 250 ml あたり 80 mg のカフェインを含む。つまり市販のエネルギードリンク 2 缶を消費した時点で、すでに EFSA の安全量を超えてしまう。一部の若者は、場合によっては、数時間の間に 4 缶以上のエネルギードリンクを飲むことがある。これは、特に心血管系の健康リスクを高める可能性がある。BfR は、青少年のエネルギードリンクのリスクについて科学的意見書を公表した。

「数時間に 1 リットル以上のエネルギードリンクを摂取する子どもや青少年の 10%は、高リスクグループと見なされるべきである。彼らの多くは、その後のアルコール摂取や激しい運動がカフェインの望ましくない効果をさらに強める可能性があることを認識していない」と BfR 長官の Dr. Andreas Hensel は述べている。

BfR は今回の評価で、健康な若者において適量のエネルギードリンクであれば健康上望ましくない影響となることはない結論している。しかし、1 リットル以上のエネルギードリンクを飲んだ数人に、動悸、息切れ、筋肉振戦、吐き気、不安、緊張、心電図 (ECG) の変化など、中程度から重度の影響があった。2013 年に BfR が委託したエネルギードリンク消費に関する調査で、ダンスクラブ、音楽やスポーツイベントへの訪問者、及びコンピューターゲームパーティーの参加者が、かなりの量を消費したりアルコール飲料と混合していることが示された。調査によると、ドイツの子どもや青少年の 10%が特定の状況下で 1 リットル以上のエネルギードリンクを過剰摂取している。そのため BfR は、子供や青少年によるエネルギードリンクの過剰摂取に対抗し、情報と教育の普及を推奨している。学校でキャンペーンを行えば、リスクグループに情報を届けることは容易だろう。2014 年以降、1 リットルあたり 150 mg を超えるカフェインを含むエネルギードリンク製品には、「高カフェイン含有。子供、妊娠中または授乳中の女性には推奨しない」という警告文を記載しなければならない。

\*意見:

子どもと青少年: エネルギードリンクの過剰摂取は心血管系の健康リスクを増やす

Children and adolescents: Excessive consumption of energy drinks Increases health risk for cardiovascular system

BfR Opinion No. 018/2019 of 27 May 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/children-and-adolescents-excessive-consumption-of-energy-drinks-health-risk-for-cardiovascular-system.pdf>

#### BfR リスクプロファイル (Opinion No. 018/2019)

- 影響を受けるグループ：子供と青少年
- エネルギードリンクの過剰摂取による健康被害の可能性：可能性がある（5段階の3番目）
- エネルギードリンクの過剰摂取による健康被害の重篤度：軽微から中程度（可逆的）
- 利用可能なデータの妥当性：中程度（いくつかの重要なデータがない又は一貫性がない）
- 消費者によるコントロール可能性：摂取量によりコントロール可能

---

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

##### 1. 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、その使用量はいとも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とされている場合が多い。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、単純でよくある間違いが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はない。
- 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はない。
- 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。

## 2. 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、純粋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。

## 3. 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 400 mg/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。

#### 4. 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くこと願って飲む？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のか？

カフェインを含む飲料やダイエタリー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igram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igram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）するかの両方に、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igram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（大さじ）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。

---

### ● 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）

#### 1. 運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント

##### 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タリー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。

## 2. 減量用ダイエタリーサプリメント

### 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、定期的にカ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 400～500 mg 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 200 mg 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：イエルバ・マテ (カフェインの項を参照)

-----

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）

1. 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に市民に再喚起する

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ない、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。

-----

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）

## 1. 警告文および注意書き（上記記事の『アレルギーの表示について』 関連）

Warning and advisory statements

December 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/labelling/advisory/Pages/default.aspx>

「食品安全情報」 No.20 (2017)

### 注意書き

一部の消費者に健康リスクを引き起こす恐れのある特定の食品や成分については、注意書きを提示しなければならない。

（注：カフェイン関連のみ抜粋）

- ・ ガラナやガラナ抽出物：ガラナやガラナ抽出物（天然のカフェイン源である）を含む食品のラベルには、食品がカフェインを含んでいることを示さなければならない。
- ・ カフェイン：添加したカフェインを含むコーラ飲料のラベルには、その飲料がカフェインを含んでいることを示さなければならない

### 注意書きの全リスト

食品基準規約は、特定の製品に注意書きを付するよう求めている。規約の求める注意書きは、以下の表の通り。

| 食品                                                                      | 注意書き                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ガラナあるいはガラナ抽出物を含む食品                                                      | 製品がカフェインを含んでいる旨の文言                                                                                                                                     |
| カフェインが調合された飲料                                                           | <p>以下の趣旨の文言</p> <p>1. 製品がカフェインを含む。;および</p> <p>2. 製品は子供、妊婦、授乳中の女性、カフェインの影響を受けやすい人には薦められない。</p> <p>消費量についての文言――日当たりの摂取量の上限〔一日摂取量(缶数、瓶数、あるいは mL で表記)〕</p> |
| カフェインを含むコーラ飲料、あるいは添加されたカフェインを含むコーラ飲料を Standard 1.2.4.で定義される成分として含んでいる食品 | 製品がカフェインを含んでいる旨の文言                                                                                                                                     |

## 2. カフェイン粉末とカフェイン含量の多い食品の安全性

Safety of caffeine powders and high caffeine content food

(July 2019)

<http://www.foodstandards.gov.au/Pages/Review-of-caffeine.aspx>

**「食品安全情報」 No. 15 (2019)**

Hon Greg Hunt 保健大臣と Hon Richard Colbeck 上院議員が、FSANZ に対し、カフェイン粉末とカフェイン含量の多い食品の安全性を調べ、それら製品の安全性情報の消費者への提供や警告表示の必要性について検討するよう依頼した。2019 年 8 月 31 日までに報告する予定である。

### 3. カフェイン粉末とカフェイン含量の多い製品

Safety of caffeine powders and high caffeine content products

September 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/Pages/Review-of-caffeine.aspx>

**「食品安全情報」 No. 21 (2019)**

2019 年 7 月に FSANZ は、Australia New Zealand Food Standards Code (the Code)における現行のカフェイン認可に関する助言の提供と、カフェイン粉末及びカフェイン含量の多い食品に関連した規制強化と消費者への警告に関する予備的勧告の検討を依頼された。

同年 9 月には、ユース・スポーツ省の Richard Colbeck 大臣が報告書を公表し、FSANZ が作成した全ての勧告に合意した。その 5 つの勧告は次の通り。

- ・ FSANZ は、純カフェイン及び高濃度濃縮カフェインの食品製品の小売販売を禁止するために Code の改正案を緊急に策定し、宣言する。
- ・ FSANZ は、「Standard 2.9.4 – Formulated Supplementary Sports Foods」のレビュー結果をもとに食品中のカフェインの最大基準値の策定を検討する。
- ・ もし（小売販売の禁止が）採択された場合には、勧告の実施と併せて、安全なカフェイン摂取に関する省庁間で調整された消費者情報キャンペーンを計画し、実行する。
- ・ 消費者情報キャンペーンの前に、あるいは並行的に、純カフェイン又は高濃縮カフェインを含む製品、そしてカフェイン含量の多い製品の規制に関するガイダンスを、執行当局のために食品規則のための実行小委員会（Implementation Subcommittee for Food Regulation : ISFR）が作成し、合意する。
- ・ オーストラリアとニュージーランド全土でのカフェイン摂取に関するターゲット調査を、特定の脆弱集団を含めて、今後の世代間健康及びメンタルヘルス調査の一環で継続する。

\* 報告書 : Pure and highly concentrated caffeine products

FSANZ review August 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/Documents/CaffeineReport2019.pdf>

(勧告がまとめられた背景)

FSANZ は、純カフェイン粉末とカフェイン含量の多い製品ではリスクが大きく異なると考えている。カフェインは1回3gの用量で死亡が報告されている。カフェイン粉末はごく少量でも致死的になるかもしれない、平均的な安全量を標準的な台所用品で計量することは不可能であることから警鐘を鳴らす。Code に最大濃度が既に定められ、その他の食品の成分として含まれるカフェイン(コーラ飲料、エネルギードリンク)や、より低濃度の製品(スポーツ食品)については、同量であっても純度が高いカフェインほどのリスクはなく健康影響も深刻にはならないと考えられる。

オーストラリアの現行の食品規制は複雑なため、作業部会を設置して検討した。作業部会では、小売用の純カフェインが入手可能なことは許容できないほどの高いリスクがあり、カフェイン含量の多い製品とは区別して検討すべきであることに合意した。FSANZ は純カフェインの小売販売の禁止を勧告する。さらに作業部会は、その販売禁止が採択されるのであれば、それに併せた消費者教育キャンペーンが規制変更を補完し、純カフェインのリスクとインターネットを介した輸入に伴うリスクについての啓蒙につながるということに合意した。カフェイン含有の多い製品について作業部会は、Code の中で食品へのカフェインの使用の認可が明確にされていないことを指摘し、最大基準を Code に含めることを検討すべきだとした。

#### 4. 純カフェイン及び高濃縮カフェイン製品の小売りを禁止する緊急提案への意見募集

Call for comment on an urgent proposal to prohibit the retail sale of pure and highly concentrated caffeine products

1/11/2019

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-an-urgent-proposal-to-prohibit-the-retail-sale-of-pure-and-highly-concentrated-caffeine-products.aspx>

#### 「食品安全情報」 No. 23 (2019)

リスク評価の結果、純カフェイン製品と高濃縮カフェイン製品は消費者に許容できない高いリスクとなることが確認された。これらを少量でも飲み込むと、死亡を含む重大な健康影響がocこりうる。さらに食品の総カフェイン量の最大安全量を、コーラやエネルギードリンクに設定されているような既存の許容基準がない場合は5%未満に設定すべきとした。この提案の緊急性から、意見募集は2019年11月14日まで。

---

● オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)

1. 中-高程度リスクの許容成分への変更：カフェイン

High-moderate risk changes to permissible ingredients - Caffeine

3 September 2019

<https://www.tga.gov.au/high-moderate-risk-changes-permissible-ingredients-caffeine>

「食品安全情報」 No. 19 (2019)

Therapeutic Goods (Permissible Ingredients : 許容成分) Determination は、リスト掲載医薬品 (listed medicines) と評価済みリスト掲載医薬品 (assessed listed medicines) に利用可能な成分を特定し、関連の要件を規定している。TGA はそれら許容成分を継続的にレビューしている。

安全性評価により、リスト掲載医薬品のカフェイン及びカフェイン含有成分に対する新たな要件が特定された。この変更は 2019 年 9 月 2 日に適用を開始する。

背景

TGA は、2018 年 3 月と 5 月にリスク分類変更について企業に意見募集を行った。また 2018 年には補完医薬品助言委員会の助言も聞いた。

2019 年 6 月に、ニューサウスウェールズ (NSW) 検視裁判所から急性カフェイン中毒での死亡に関して連絡があった。この患者は、高純度粉末カフェインを飲み込んだ疑いがある。そして 2019 年 7 月 10 日には、Colbeck 大臣と Hunt 大臣が FSANZ に向けてカフェイン粉末の安全性レビューを依頼する文書を書いた。大臣は FSANZ に TGA とも協力するよう要請した。そこで TGA は、カフェインそのもの、ハーブ成分としてのカフェイン (例 : *Camellia sinensis* 茶)、そしてそれら両方からの摂取 (総カフェイン) について、現在の毒性データのレビューを行った。

カフェインの使用に関する新規要件

安全上の懸念を管理する選択肢について検討した結果、高度濃縮カフェインはどんな量でもリストに掲載しない。個別成分としてのカフェインは経口用のみとし、最大一日 100 mg の用量とする。他のハーブ成分として含まれる分との組み合わせの場合は用量に制限を設け、一日総量 400 mg を超えないようにし、3 時間あたり最大 100 mg までとすることが必要になる。この制限には食品等の他の摂取源からの摂取も含まれる。

分割されていない調製品 (例 : バルク粉末) は総カフェイン量が 4%を超えてはならず、分割されている調製品 (例 : タブレット) は 33%を超えてはならない。これは消費者が計量する必要があるかどうかによる。

カフェイン警告表示もよくわかるように調整する。単独成分としてのカフェインは 1 日に 10 mg の用量を超えるものには、「成人のみ」を意味する警告文の記載、カフェイン含量の記載、妊婦又は授乳婦の場合には一日 200mg 以上は勧められないという警告文の記載が必要となる。1 日 80mg (インスタントコーヒー一杯に相当) の用量を超えるものに

については追加の警告が要求される。

これらの要件は、次に記した、カフェインを含有し内服・経口使用のリスト掲載医薬品に使用される成分にも適用される：*Camellia sinensis*、*Coffea arabica*（アラビカコーヒー）、*Coffea canephora*（ロブスタコーヒー）、coffee、*Cola acuminata*、*Cola nitida*（コラノキ）、*Ilex paraguariensis*（マテ）、*Paullinia cupana*（ガラナ）、*Theobroma cacao*（カカオ）。

---

● 韓国食品医薬品安全庁（KFDA：現 韓国食品医薬品安全処 MFDS）

1. 子供が好む食品の品質認証、安全は強化して栄養は改善 食生活栄養安全政策課

2019-11-28

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43832](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43832)

**「食品安全情報」 No. 26 (2019)**

食品医薬品安全処は、カフェイン及び食品添加物の使用に対する基準を強化して、栄養成分を満たす基準を合理的に改善することを主な内容とする「子供嗜好食品品質認証基準」を11月28日に施行する。今回の告示の主要内容は、▲高カフェイン含有食品認証対象除外、▲韓国人の栄養摂取目安量に合わせてタンパク質とビタミンの基準設定、▲栄養成分を満たす基準の合理化、▲輸入食品の安全確認の根拠及び食品添加物の使用基準の整備など。高カフェイン含有食品は、現在の学校と優秀販売店での販売を禁止しており、過剰摂取時に不眠症や嘔吐などの副作用を誘発する可能性があるため、品質認証を受けることができないように基準を強化した。

\*\*\*\*\*

最終更新：2020年3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/hse/food-info/index.html>)