

商品名：キューピーアマニ油マヨネーズ

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績 による食経 験の評価</p>	<p>喫食実績の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>当該製品は、JAS 基準に適合するマヨネーズであり、使用する植物油としてアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量(15g)中にα-リノレン酸を2.6g含む加工食品である。</p> <p>当社では、アマニ油を配合していない類似マヨネーズを90年以上製造・販売している。更に、日本国内では過去10年間20万t/年以上の生産実績がある(全国マヨネーズ・ドレッシング類協会調べ)。この間に当社ではマヨネーズに起因する重篤な健康被害の報告は無く、マヨネーズは十分な食経験に裏付けられた安全な食品であると言える。</p> <p>一方、当該製品に配合しているアマニ油は、日本では明治時代以降、食用として利用されている。原料メーカーからの情報ではアマニ油は、2014年の販売実績は54t(日本国内全体で400t)、2015年(1-6月)の販売実績は67tとなっている。これらは国内において全国規模で流通しているが、摂食による重篤な健康被害に関する報告はない。</p> <p>しかし、当該食品又は当該食品の類似する食品の食経験ではないため、当該食品に含有する機能性関与成分であるα-リノレン酸について既存情報を収集した。</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
<p>(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p>		<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p style="text-align: right;">※「なし」の場合→③へ</p>

		<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>当該製品の機能性関与成分であるα-リノレン酸の安全性については、食品中に含まれる量であれば、経口摂取でおそらく安全であるが、多量摂取した場合の安全性については信頼できる十分なデータがない。</p> <p>アマニ油によるアナフィラキシー反応の報告が1件ある。ただし、アナフィラキシー反応については、アマニ油の不純物によるものだと推察されている。</p> <p>当該製品はα-リノレン酸を多量に摂取するものではないが、安全性に関して評価は不十分であると判断した。</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <p>(データベース名) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の素材情報データベース</p>
③ 1次情報		<p>1次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→④へ</p> <p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>当該製品の機能性関与成分であるα-リノレン酸は、菜種油や大豆油などの植物油にも含まれている。</p> <p>日本人の摂取量調査の結果、α-リノレン酸摂取量の中央値は全年齢の平均で1.2g/日であった^{1,2)}。また、同様に米国人の摂取量調査の結果では、α-リノレン酸摂取量の平均摂取量は全年齢の平均で1.3g/日であった³⁾。</p> <p>以上より、α-リノレン酸は日本人においても日常的に摂取されている成分であるものの、当該製品の1日摂取目安量15g中に含まれているα-リノレン酸量は2.6gであり、平均的な摂取量より多くなっている。そのため、α-リノレン酸量として2.6gよ</p>

		<p>り多い量を長期に渡って摂取した際のヒトでの安全性について文献調査を行うこととした。</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>
	(参考文献一覧)	<ol style="list-style-type: none"> 厚生労働省. 平成 17 年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2007. 厚生労働省. 平成 18 年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2009. Intakes of 19 Individual Fatty Acids Results from the 1994-96 Continuing Survey of Food Intakes by Individuals, United States Department of Agriculture (USDA) Agricultural Research Service, 1997
	(その他)	

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>
		<p>(なしの場合)</p> <p>民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑤へ</p> <p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
	⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)	<p>1次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>2016年3月24日</p> <p>(検索条件)</p>

		<p>PubMedでの検索 ("alpha-Linolenic Acid"[Mesh]) AND "Safety"[Mesh] 1件 ("alpha-Linolenic Acid"[Mesh]) AND dietary AND "long-term" AND human 33件</p> <p>JDreamIIIでの検索 "リノレン酸"/AL OR "α-リノレン酸"/AL OR "リノ レン酸"/AL OR "18:3 (n-3)"/AL OR "18: 3 n-3"/AL AND"安全性"/AL OR "セーフティ "/AL OR "安全"/AL OR "安全さ"/AL OR "安全度 "/AL AND"長期摂取"/AL 2件</p> <p>(検索した件数) 36件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由) PubMedの検索結果から2件採用した。安全性につ いて無関係であることが明らかな論文、およびヒト 以外を対象とした試験、採用文献の内容と重複した 論文は除外し、当該製品のα-リノレン酸1日当たり 摂取目安量である2.6g以上を摂取した試験について 採用した。</p> <p>(安全性の評価) 1. 日本人を対象とした介入研究において、被験者19 人にα-リノレン酸として1日に7.8gを4週間継続 的に摂取させても、血液検査、尿検査などにて異常 は認められていない。 2. 日本人高齢者を対象とした介入研究では、被験者 18人にα-リノレン酸摂取量を1日当たり3g増加さ せて、10ヵ月間継続摂取しても、主要な血液検査で の異常などは認められていない。</p> <p>以上のことから、当該製品のα-リノレン酸摂取目安 量2.6g/日は安全な摂取量であると評価した。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p>
--	--	--

		<p>(参考文献一覧)</p> <p>1. Takeuchi H, Sakurai C, Noda R, Sekine S, Murano Y, Wanaka K, Kasai M, Watanabe S, Aoyama T, Kondo K. Antihypertensive effect and safety of dietary alpha-linolenic acid in subjects with high-normal blood pressure and mild hypertension. <i>J. Oleo Sci.</i>, 2007, 56:347-60.</p> <p>2. Ezaki O, Takahashi M, Shigematsu T, <i>et al.</i> Long-term effects of dietary alpha-linolenic acid from perilla oil on serum fatty acids composition and on the risk factors of coronary heart disease in Japanese elderly subjects. <i>J. Nutr. Sci. Vitaminol.</i>, 1999, 45:759-72.</p> <hr/> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合 →⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
	<p>⑦ 臨床試験</p>	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <p>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の素材情報データベース</p> <hr/> <p>相互作用の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>(「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p><理論的に考えられる相互作用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アマニ油は血小板凝集を抑え、出血時間が延長する可能性があるため、抗凝結剤や抗血小板薬（抗血栓薬）との併用、また出血傾向にある人は注意すること。 ・アマニ油は臨床検査値のプロトロンビン時間や血中トリグリセリド濃度に影響を与える可能性がある。 ・リノール酸の代わりにα-リノレン酸を食事として摂取すると、高血圧の人では最低血圧値が低下することがある。 <p>との記載があるが、本品は高血圧治療薬（降圧薬）などを服用しているような病者を対象とした食品ではない。また、1日摂取目安量15g(α-リノレン酸として2.6g)中のアマニ油含量は約4.5gであり、日常的に摂取する食品として過剰な量とは考えられず、当該製品の摂取により医薬品との相互作用が起こる可能性は低いと考えられる。</p> <p>主な抗血栓薬、降圧薬としては以下のものが挙げられる。</p> <p>【抗血栓薬】 ヘパリン、アルガトロバンアルガトロバン、ダナパロイドナトリウム、フォンダパリヌクス、ワルファリン、スピリン、クロピドグレル、チクロピジン、シロスタゾールなど</p> <p>【降圧薬】 アムロジピン、アジルサルタン、カプトプリル、エナラプリルなど</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能性関与成分について機能性を表示する食</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <p>1. 2. 3.</p> <hr/> <p>相互作用の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>(「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p>

品のみ記載)	
--------	--

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：キューピーアマニ油マヨネーズ

製造及び品質の管理に関する情報

（サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

（１）製造者氏名、製造所所在地等情報	製造者氏名又は製造所名	キューピー株式会社 挙母工場
	製造所所在地	愛知県豊田市日南町 2 丁目 1
	届出者か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示される場合はその記号	
（２）製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	一般社団法人日本能率協会
	承認書等番号	JMAQA-F C 0 7 2
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付けている場合であって、届出食品も当該基準により製造されているか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に右欄に記載する。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に記載したい事がある場合 右欄に記載する。		
（３）規格外の製品の流通を防止するための体制等	以下のいずれかにチェック <input checked="" type="checkbox"/> （２）①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> （２）②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。） FSSC 22000 の要求事項に従い実施している。	
（４）その他特記すべき事項		

別紙様式（Ⅲ）-3

商品名： キューピーアマニ油マヨネーズ

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	なたね油 あまに油 大豆油	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	ガスクロマトグラフ法	一般財団法人 日本食品分析センター (登録試験機関)

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記		試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類	
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
(6) その他特記すべき事項	特に無し			

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。