

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	キューピーアマニ油マヨネーズ
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	α -リノレン酸
表示しようとする機能性	本品には α -リノレン酸が含まれます。 α -リノレン酸には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。
届出者名	キューピー株式会社 代表取締役社長 三宅 峰三郎
本資料の作成日	2016年3月24日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	血圧が高めの方とされる正常高値血圧者及び高めの血圧が気になりだした正常血圧者

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

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含む加工食品です。

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・販売しております。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ります（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ます。

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ます。原料メーカーからの情報では食用アマニ油の2014年の販売実績は54t、2015年（1-6月）の販売実績は67tとなっています。これらは国内において全国規模で流通していますが、摂食による重篤な健康被害に関する報告はありません。

また、本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

別紙様式（I）

の植物油中にも含まれており、日本人の α -リノレン酸摂取量の中央値は全年齢の平均で1.2g/日という調査結果があります^{1),2)}。

本品の1日当たり摂取目安量である15g中には α -リノレン酸を2.6g含んでいます。その3倍量である1日当たり7.8gの α -リノレン酸を4週間にわたって日本人が継続摂取した長期の過剰量摂取試験において血液検査と尿検査で異常がみられなかったという報告があります³⁾。加えて、日本人が α -リノレン酸摂取量を1日当たり3g増やして、10ヵ月間継続摂取しても、血液検査等での異常は認められなかったという報告があります⁴⁾。

以上より、本品の摂取は1日摂取目安量を適切に摂取して頂く範囲において健康を害する恐れはなく、十分に安全な食品であると考えています。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成17年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2007.
- 2) 厚生労働省. 平成18年国民健康・栄養調査報告. 東京, 2009.
- 3) Takeuchi H *et al.*, Antihypertensive effect and safety of dietary alpha-linolenic acid in subjects with high-normal blood pressure and mild hypertension. *J. Oleo Sci.*, 2007, 56:347-60.
- 4) Ezaki O *et al.*, 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. *J. Nutr. Sci. Vitaminol.*, 1999, 45:759-72.

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

・本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

・抗凝固薬や抗血小板薬との併用は、血液凝固を抑制する可能性があります。また、高血圧治療薬（高圧薬）との併用は血圧が下がりすぎる可能性があります。以下の表示をパッケージにしていることから注意喚起できると考えております。

「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品を製造する工場はFSSC22000の要求事項に基づき食品安全を考慮した品質保証体制にて製造を行っています。

原料から出荷に至るまでのリスク分析に基づく工程管理、および出荷後の製品クレーム対応、クレーム分析を通じての品質向上を充実させる体制を整え、日々食品安全活動を行っています。

（2015年9月17日にFSSC22000承認取得）

3. 機能性に関する基本情報

別紙様式（I）

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

標題：「 α -リノレン酸経口摂取による血圧が高めの方に適した機能について」
目的：血圧が高めの方が α -リノレン酸を含有する加工食品の摂取により、 α -リノレン酸を含有しない加工食品の摂取と比較して血圧が有意に低値を示すか検証することを目的として行いました。

背景： α -リノレン酸はn-3系の二重結合を3個もつ多価不飽和脂肪酸で、アマニ油、エゴマ油に多く含まれています。ヒトの体内では合成できないため食物から摂取する必要があります、必須脂肪酸に分類されています¹⁾。 α -リノレン酸の機能性の一つとして、血圧に対する効果が知られています。しかし、血圧が高めの方を対象とした α -リノレン酸の機能について、複数の臨床研究を総合して評価した研究レビューは実施されていませんでした。

レビュー対象とした研究の特性：複数のデータベースを用いて、9月1日にキューピー株式会社社員2名で検索しました。該当する論文は2報あり、2報ともランダム化並行群間比較試験(RCT)という信頼性の高い試験方法で臨床研究が実施されていました。

主な結果：採用文献2報の対象者は血圧が高めの方（正常高値血圧）とI度高血圧の方でした。2報とも、 α -リノレン酸の摂取により血圧が低下しました。2報中、1報は血圧が高めの健康な日本人を対象とした臨床研究で²⁾、もうひとつの文献は、血圧が高めのドイツ人を対象とした臨床研究でした³⁾。日本人を対象とした正常高値血圧者のみで評価した場合でも、同様に α -リノレン酸の摂取により血圧が低下しました²⁾。正常高値血圧者より低い血圧である至適血圧～正常血圧の日本人に対しては、 α -リノレン酸の摂取により血圧が維持されました⁴⁾。これらの文献から、総合的に評価した結果、 α -リノレン酸の摂取は、血圧が高めの方に適した機能がある可能性が高いことがわかりました。なお、本届出製品は日本人を想定しているため、日本人の臨床研究結果で用いた摂取量2.6g/日を1日の摂取目安量として設定しました。

科学的根拠（エビデンス）の質：評価した文献は全て信頼性の高い試験系であり、結論に影響するような大きな問題は認められなかったため、エビデンスの質は機能性の評価に値すると考えました。

参考文献

- 1) 国立健康・栄養研究所、「健康食品」の安全性・有効性情報
<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail561lite.html>
- 2) Takeuchi H *et al.*, Antihypertensive effect and safety of dietary alpha-linolenic acid in subjects with high-normal blood pressure and mild hypertension. *J. Oleo Sci.*, 2007, 56:347-60.
- 3) Andrea B *et al.* Effects of a rapeseed oil-enriched hypoenergetic diet with a high content of a-linolenic acid on body weight and cardiovascular risk profile in patients with the metabolic syndrome. *Br. J. Nutr.*, 2012, 108:682-691.
- 4) Kestin M *et al.*, n-3 fatty acids of marine origin lower systolic blood pressure and triglycerides but raise LDL cholesterol compared with n-3 and n-6 fatty acids from plants. *Am J Clin Nutr.* 1990, 51:1028-1034.

(構造化抄録)

以上