

## 様式 I：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）

### 届出食品の科学的根拠等に関する基本情報

#### 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名	ニッポン アマニ油プレミアムリッチ
食品の区分	加工食品(その他)
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-リノレン酸は血中の悪玉(LDL)コレステロール値を低下させる機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社ニッポン
当該製品が想定する主な対象者(疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)	健康な成人男女であり、LDLコレステロール値が高めの方
機能性関与成分はエキスである	<input type="checkbox"/>

#### 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、

- 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
- 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 既存情報による安全性試験結果の評価により、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。

##### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

###### ① 喫食実績による食経験の評価

本届出製品「ニッポン アマニ油プレミアムリッチ」についての販売実績はないが、本届出製品と同じ機能性関与成分を同等量含有している「アマニ油プレミアムリッチ」は2016年の発売以来、日本全国において家庭用・業務用ともに流通実績（過去3年間に170トン以上）があり、本品に起因する重大な健康被害の報告はない。

###### ② 既存情報を用いた食経験の評価

本届出製品の機能性関与成分「α-リノレン酸」について、公的データベースに安全性に関する情報が開示されており、アマニ油の摂取によるアナフィラキシー反応の報告があること、妊娠中・授乳中の女性に影響を与える可能性があること等の記載があるものの、食品中に含まれる量であれば経口摂取でおそらく安全と思われるとの記載がある。

以上より、本届出製品には通常の食品として十分な安全性があると評価した。

##### (3) 摂取をする上での注意事項

- ・原材料をご参照のうえ、食物アレルギーのある方はご利用をお控えください。また体調や体質により、まれに体にあわない場合があります。
- ・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。

#### 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

サミット製油株式会社：原料の精製及び製品製造を行う。ISO9001を取得し、認証に準拠した製造・衛生管理等を行っている。

#### 3. 機能性に関する基本情報

##### (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）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（システムティックレビュー））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。

##### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

###### (標題)

「ニッポン アマニ油プレミアムリッチ」中のα-リノレン酸による血中LDLコレステロール値低下作用機能に関する研究レビュー

###### (目的)

アマニ油に含まれるα-リノレン酸が血中のLDLコレステロール値（以下LDL-C値）に与える影響について、血中LDL-C値が高めの方を対象としたヒト臨床試験の結果を通して検証し、その有効性を評価することとした。

###### (背景)

α-リノレン酸が血中LDL-Cの代謝を改善したという動物実験はあるものの、ヒトに対する研究報告は少ない。このため、ヒトでの研究結果を収集し総合的に評価するため研究レビューを実施することとした。なお近年、健康リスクの因子としては総コレステロールよりもLDLコレステロール（悪玉コレステロール）の値が重要とされていることから、本レビューではLDL-C値を対象とした。

###### (レビュー対象とした研究の特性)

2015年6月1日までに発表された血中LDL-C値が高め（血中LDL-C値が139mg/dL未満）の方、及び軽症域（140～159mg/dL）の方を対象に、アマニ油を摂取させた後にLDL-C値の変化を観察した文献を各種データベースから収集した。なお、軽症域の方は本レビューの対象ではないが、網羅的な解析を実施するためにデータを収集することにした。研究内容や質を考慮した上で、最終的に3報の論文を採用した。いずれの論文も信頼度の高い研究デザインが用いられていた。また、レビューの実施者である日本製粉株式会社と関わりのある論文はなかった。

###### (主な結果)

選択した論文から結果のデータを抜き出して統計解析したところ、検索した範囲内にある質の高い研究をまとめて見た場合は、α-リノレン酸が血中LDL-C値を低下させていると科学的に判断できる結果が得られた。また軽症域の方のデータを除き、血中LDL-C値が高めの方のデータのみで解析を行っても同様の結果が得られた。

###### (科学的根拠の質)

この研究レビューにより、アマニ油に多量に含まれるα-リノレン酸を食べることで、血中LDL-C値が高めの方のLDL-C値が低下することが示された。

レビューに採用した論文の偏りはないと考えられるが、マイナスデータが報告されていない可能性は否定できない。また、試験に用いられた食品はアマニ油のみであるため、その他の食用油にこのレビューの結論をそのまま適用することはできないと考えられる。

様式Ⅱ：安全性評価
様式Ⅲ：生産・製造及び品質の管理
様式Ⅳ：健康被害の情報収集体制
様式Ⅴ：機能性の科学的根拠
様式Ⅵ：表示の内容／表示見本
様式Ⅶ：食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報／作用機序

#### 変更履歴

##### (R03.3.5)

- ・様式Ⅰ、様式Ⅱ、様式Ⅳ、様式Ⅵ、様式Ⅶ表示見本、様式Ⅶ
- ・届出食品基本情報
- ・別紙様式（Ⅱ）－ 1
- ・別紙様式（Ⅴ）－ 4

新旧対照表を確認される場合はこちら→[新旧対照表](#)

#### 届出後の届出項目

(届出日から60日経過した場合) 販売状況

- 販売中  販売休止中

- (機能性表示食品(再届出)である場合) 同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

(事業者団体等の確認を経た届出である場合) 確認を行った事業者団体等の名称

届出撤回の事由