

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）

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 アマニ油効果
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ています。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、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	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、血圧または血中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 届出製品「ニッポン アマニ油効果」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2年間に100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、まれに体に合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

本届出製品の製造工場はJFS-Bを取得し、HACCP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

<血中LDLコレステロール値低下機能について> (標題) 「ニッポン アマニ油効果」に含有する機能性関与成分 α-リノレン酸の血中LDLコレステロール値低下機能に関する研究レビュー (目的) 健康成人がα-リノレン酸を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比べて血中LDLコレステロール値が改善するかについて検証した。 (背景) α-リノレン酸が血中LDLコレステロール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、血中LDLコレステロール値が高めの者がα-リノレン酸を摂取すると血中LDLコレステロール値にどのような変化をもたらすのか、研究レビューを行うこととした。 (レビュー対象とした研究の特性) 2021年1月14日までに発表された血中LDLコレステロール値が高め（血中LDLコレステロール値が139mg/dL未満）の方を対象に、アマニ油を摂取させた後にLDLコレステロール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。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。 (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コレステロール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。 (科学的根拠の質) 健康成人（LDLコレステロール値が高めの者を含む）が1日あたりα-リノレン酸2.2g以上を摂取することにより、血中LDLコレステロール値が低下することが確認された。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。
<血圧が高めの方に適した機能について> (標題) 「ニッポン アマニ油効果」中のα-リノレン酸による血圧に対する機能に関する研究レビュー (目的) α-リノレン酸が血圧に与える影響について、血圧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-リノレン酸の経口摂取について、血圧の低下に寄与する可能性が示唆されていたが、正常高値血圧者を対象にα-リノレン酸の有効性を評価した結果は報告されていなかった。 (レビュー対象とした研究の特性) 2020年8月25日までに発表された外来血圧値が正常値（収縮期血圧130mmHg未満、拡張期血圧85mmHg未満）、正常高値（収縮期血圧130～139mmHg、拡張期血圧85mmHg～89mmHg）の方を対象に、α-リノレン酸を含有する加工食品を経口摂取させた文献を各種データベースから収集した。なお、本レビューでは血圧が正常高値の方を「血圧が高めの被験者」と定義することとした。研究内容や質を考慮した上で、最終的に1報の論文を採用した。収集した論文は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株式会社ニッポンと関わりのある論文はなかった。 (主な結果) 本レビューによって、血圧が正常高値である健康な成人男女がα-リノレン酸を摂取することにより、収縮期血圧および拡張期血圧の低下が認められることが示唆された。非直接性、不精確、非一貫性及びその他のバイアスに関する評価を総合的に判断してエビデンスの強さの決定を行った結果、B（中）（効果の推定値に中程度の確信がある）と評価した。また、血圧の低下は正常血圧の範囲内で認められており、正常血圧を超えて低下するものはなかった (科学的根拠の質) 本研究レビューの結果、血圧が高めの方がα-リノレン酸を経口摂取することで、血圧が有意に低下することが示唆されたため、表示しようとする機能性の科学的根拠になると判断した。本レビューで採用した文献は日本人を対象とした試験であり、日本人への外挿性について問題はないと考えられる。α-リノレン酸の一日あたり摂取量については採用文献中での2.6g以上を適用できると考えられる。

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

--

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

--

閉じる