

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 | ざくろ黒酢ストレート |
| 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 | 酢酸 |
| 表示しようとする機能性 | 本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。 |
| 届出者名 | 株式会社 Mizkan |
| 本資料の作成日 | 2015年5月8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。） | 肥満気味（BMI25-30）の成人男女 ※BMIとはBody Mass Indexの略。体重(kg)÷身長(m)÷身長(m)で算出される肥満度を表す指数 肥満気味の方、内臓脂肪が気になる方 |

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

~~本製品は「ざくろ黒酢ストレート」（以降、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。酢酸を機能性関与成分とする食酢含有飲料である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、江戸時代には握りずしに使われるようになった。弊社ではその江戸時代1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。~~

~~飲用用途に用いられることが多い弊社「純玄米黒酢」は2003年以降全国で販売しており、12年の販売実績がある。また、食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ（関与成分：酢酸750mg）」を2004年の登録以後販売しており、1012年以上の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。また、特定保健用食品ではないが同様に黒酢を含有する飲料として「梅はちみつ黒酢」を2004年に発売し、以降10年の販売実績がある。以上から、飲用用途として~~

10～12年の食経験があるとする(1)。

また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは酢酸そのもののデータはなかったが、酢酸を含有する食酢の1種類として「黒酢」の安全性に関する情報が掲載されており、「黒酢」の安全性に関する評価として“黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。”と記載があり(2)、届出食品を通常の食品として摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品(酢酸濃度約0.15%)と比較して通常市販されている食酢と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった(2)。また、これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験(3)、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験(4)が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であるとする。

(1) 自社調べ

(2) <http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html>

(3) 伏見宗士ら、「食酢飲料の安全性の検討」生活衛生2005, Vol. 49, No. 5, 267-278.

(4) 岸幹也ら、「食酢飲料の過剰摂取における安全性の検討」日本臨床栄養学会雑誌2006, Vol. 27, No. 3, 313-320.

(3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

空腹時での摂取は刺激を強く感じることがあります。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

(管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。)

株式会社 Mizkan Sanmi 三木工場・・・上記認証はなし。ISO 9001 認証を取得し、それに基づいた品質マニュアルを策定し管理している。

別紙様式（I）

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

（1）表題

酢酸の摂取は肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能が報告されている。

（2）目的

肥満気味（BMI 25-30）の成人男女が、酢酸の摂取によって、酢酸を摂取しない場合と比べて内臓脂肪面積が減少するかを検証した。

（3）背景

食酢の主成分である酢酸は古くから食べられている調味料である。同時に健康への機能が例えば高めの血圧や血糖値に対する効果がヒト試験、動物試験において報告されている。しかし、内臓脂肪に対する総合的な評価はまだ実施されていなかったため、今回実施した。

（4）レビュー対象とした研究の特性

2014/11/19 に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は 1 本であった。その 1 本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60 歳）を対象とし、対象者を 3 つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取する 2 グループと含まない飲料を摂取する 1 グループ）にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも“どのグループが、何を飲んでいるか”を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。また、著者にサンプル提供会社の社員が含まれていた。

（5）主な結果

上記の論文では一日あたり酢酸 750mg を含む食酢飲料を 12 週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。危害情報は報告されていなかった。

（6）科学的根拠の質

対象論文が 1 本であった。効果がなかった場合が報告されていない可能性が考えられるが、動物試験においても同様の効果が報告されており、可能性

としては低いと考えられる。

対象となった論文の対象者の人数は全体で 155 名、査読のある学会誌に掲載されており、(3-4)に記載したように試験が実施され、その詳細は記載されていなかったものの試験系が結果に影響を与える可能性は低いと考えられた。著者にサンプル提供会社の社員が含まれるという報告内容に影響を与える可能性はあった。

以上から、結果に影響を与える可能性が考えられる要素は、深刻に結果を変える可能性はないと考えられた。よって、科学的根拠の質は高いと考えられた。

(構造化抄録)

以 上

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 | ざくろ黒酢ストレート |
| 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 | 酢酸 |
| 表示しようとする機能性 | 本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。 |
| 届出者名 | 株式会社 Mizkan |
| 本資料の作成日 | 2015年5月8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。） | 肥満気味の方、内臓脂肪が気になる方 |

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

「ざくろ黒酢ストレート」（以降、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。

食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、飲用用途として12年の食経験があると考え(1)。

また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは酢酸そのもののデータはなかったが、酢酸を含有する食酢の1種類として「黒酢」の安全性に関する情報が掲載されており、「黒酢」の安全性に関する評価として“黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取にお

ける安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。”と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL 摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった（2）。また、これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験（3）、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験（4）が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考え。

(1) 自社調べ

(2) <http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html>

(3) 伏見宗士ら、「食酢飲料の安全性の検討」生活衛生2005, Vol. 49, No. 5, 267-278.

(4) 岸幹也ら、「食酢飲料の過剰摂取における安全性の検討」日本臨床栄養学会雑誌2006, Vol. 27, No. 3, 313-320.

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

空腹時での摂取は刺激を強く感じる場合があります。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

株式会社 Mizkan Sanmi 三木工場・・・上記認証はなし。ISO 9001 認証を取得し、それに基づいた品質マニュアルを策定し管理している。

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

別紙様式（I）

マテックレビュー)) 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

（1）表題

酢酸の摂取は肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能が報告されている。

（2）目的

肥満気味（BMI 25-30）の成人男女が、酢酸の摂取によって、酢酸を摂取しない場合と比べて内臓脂肪面積が減少するかを検証した。

（3）背景

食酢の主成分である酢酸は古くから食べられている調味料である。同時に健康への機能が例えば高めの血圧や血糖値に対する効果がヒト試験、動物試験において報告されている。しかし、内臓脂肪に対する総合的な評価はまだ実施されていなかったため、今回実施した。

（4）レビュー対象とした研究の特性

2014/11/19 に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は 1 本であった。その 1 本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60 歳）を対象とし、対象者を 3 つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取する 2 グループと含まない飲料を摂取する 1 グループ）にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも“どのグループが、何を飲んでいるか”を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。また、著者にサンプル提供会社の社員が含まれていた。

（5）主な結果

上記の論文では一日あたり酢酸 750mg を含む食酢飲料を 12 週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。危害情報は報告されていなかった。

（6）科学的根拠の質

対象論文が 1 本であった。効果がなかった場合が報告されていない可能性が考えられるが、動物試験においても同様の効果が報告されており、可能性としては低いと考えられる。

対象となった論文の対象者の人数は全体で 155 名、査読のある学会誌に掲載されており、（4）に記載したように試験が実施され、その詳細は記載されていなかったものの試験系が結果に影響を与える可能性は低いと考えられた。著者にサンプル提供会社の社員が含まれるという報告内容に影響を与える可能性はあった。

以上から、結果に影響を与える可能性が考えられる要素は、深刻に結果を変える可能性はないと考えられた。よって、科学的根拠の質は高いと考えられた。

（構造化抄録）

以 上