

別紙様式（Ⅱ）

商品名：日清健康オイル アマニプラス

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	<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、それぞれ食用である「なたね油」、「アマニ油」、「こめ油」を配合した調合油である。</p> <p>なたね油、こめ油は十分な食経験があることが知られている。当社においては、家庭用の食用油として、「日清キャノーラ油」を1992年に、「日清おいしい米油」を2005年に販売している。日本国内における2013年度のなたね油、こめ油の食用油としての販売量はそれぞれ、653,855トン、48,287トンである。</p> <p>諸外国においてアマニ油は紀元前から食用として使用され、現在は健康食品用途等でも販売されている。また、日本では、明治時代から食用として使用されている<sup>2)</sup>。当社においては、1992年から食用として輸入しており、健康食品として1994年から、また家庭用の食用油として、アマニ油を配合した食用油を1999年に販売している。また、他社からも、サプリメント及び食用油として多くの商品が販売されており、日本国内における2014年度のアマニ油の食用油としての国内販売量は400トンである。</p> <p>このように、なたね油、こめ油、アマニ油は日本国内で多く販売されている実績があり、十分な食経験を有し、これらの植物油から製造される当該製品の安全性は高いといえる。</p> <p>更に、安全性試験を実施しているため、試験結果を記載する。 （参考文献） 2）世界有用植物事典，株式会社平凡社，625</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
既存情報を用いた評価	②2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
		(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	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→③へ

別紙様式（Ⅱ）

		(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)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ
		(データベース名)
	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
	(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)	
	※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ	
	(参考文献一覧)	
	1. 2. 3.	
	(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	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
		(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	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ

別紙様式（Ⅱ）

		<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 style="text-align: right;">※<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>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: right;">※<input 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <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>(1) ラットを用いた被験物質の単回経口投与毒性試験</p> <p>当該製品について、雌雄 SD ラットにそれぞれ 2000mg/kg を単回経口投与し、急性毒性を評価した。</p> <p>その結果、14 日間の観察期間中に異常は認められず、死亡例も発生しなかった。</p> <p>観察期間終了後の剖検においても、いかなる器</p>

	<p>官・組織にも異常は認められなかった。</p> <p>以上のことから、雌雄ラットへの当該製品の単回強制経口投与時の LD50 値は、2000mg/kg 以上と判断された。</p> <p>当該試験の報告書は別途添付</p> <p>（2）細菌を用いた復帰突然変異試験</p> <p>当該製品を被験物質として、OECD 基準に基づく復帰突然変異試験を行った。</p> <p>ネズミチフス菌株 TA100、TA1535、TA98 及び TA1537 並びに大腸菌株 WP2uvrA の 5 菌株を用いて変異原性を調べた。試験は S9mix 非存在下及び存在下でプレインキュベーション法により実施した。その結果、当該製品の変異原性は陰性であり、問題の無い事が確認された。</p> <p>当該試験の報告書は別途添付</p>
⑦臨床試験	<p>（長期摂取試験）</p> <p>当該製品の長期摂取による安全性を確認するため、正常高値血圧者及び軽症高血圧者に該当する 127 名に、当該製品（試験群）または調合サラダ油（対照群）を 1 日の摂取目安量である 14g/日（試験群：<math>\alpha</math>-リノレン酸 2.6g/日、対照群：<math>\alpha</math>-リノレン酸 1.2g/日）、12 週間摂取させ、二重盲検法による試験を行った。摂取期間は 2006 年 9 月 18 日～2006 年 12 月 16 日（12 週間）で行った。</p> <p>試験開始 2 週間前、試験 0、4、8、12 週時及び試験終了 4 週後に血圧測定、血液検査、尿検査を行った。</p> <p>最終的に試験群（当該製品）は 58 名（男性 39 名、女性 19 名、平均年齢 46 歳）、対照群（調合サラダ油）は 53 名（男性 34 名、女性 19 名、平均年齢 46 歳）の統計学上問題の無い人数で比較を行った。</p> <p>試験群、対照群の間で、脂質酸化に関する血液検査項目（血清過酸化脂質濃度）、炎症に関わる項目（高感度 CRP）、血液凝固に関わる項目（プロトロンビン時間、トロンボプラスチン時間）に、有意な変化は見られなかった。また、摂取前と比べても有意な変化は観察されなかった。その他の一般血液検査値及</p>

	<p>び尿検査値においても、試験食摂取後の異常な変化はなかった。また、試験食摂取による有害事象は観察されなかった。</p> <p>（過剰摂取試験）</p> <p>当該製品の過剰摂取による安全性を確認するため、正常血圧者、正常高値血圧者及び軽症高血圧者に該当する44名に、当該製品（試験群）または調合サラダ油（対照群）を1日の摂取目安量の3倍量である42g/日（試験群：<math>\alpha</math>-リノレン酸7.8g/日、対照群：<math>\alpha</math>-リノレン酸3.6g/日）、4週間摂取させ、二重盲検法による試験を行った。摂取期間は2006年11月13日～2006年12月12日（4週間）で行った。</p> <p>試験開始2週間前、試験0、4週時に、血圧測定、血液検査、尿検査を行った。</p> <p>最終的に正常血圧者の試験群は8名（男性3名、女性5名、平均年齢40歳）であり、対照群（調合サラダ油）は10名（男性4名、女性6名、平均年齢36歳）、正常高値血圧者及び軽症高血圧者の試験群は11名（男性8名、女性3名、平均年齢37歳）、対照群は10名（男性7名、女性3名、平均年齢43歳）の統計学上問題の無い人数で比較を行った。</p> <p>当該製品の摂取により、正常血圧者において、収縮期血圧、拡張期血圧に有意な変化はなかった。また、試験群、対照群の間で、脂質酸化に関する血液検査項目（血清過酸化脂質濃度）、炎症に関わる項目（高感度CRP）、血液凝固に関わる項目（プロトロンビン時間、トロンボプラスチン時間）に、有意な変化は認められず、摂取前と比べても有意な変化は観察されなかった。その他の一般血液検査値及び尿検査値においても、試験食摂取による異常な変化は認められなかった。また、試験食摂取による副作用は観察されなかった。</p> <p>同様に、正常高値血圧者及び軽症高血圧者においても血圧測定、血液検査、尿検査の結果に有意な変化は観察されず、副作用も観察されなかった<sup>3)</sup>。</p> <p>以上の結果から、当該製品を長期摂取及び過剰摂取（摂取目安量の3倍量）した際にも、健康上の問</p>
--	--

別紙様式（Ⅱ）

		題が生じる可能性は低い事が示唆された。 (参考文献) 3) Takeuchi H, et al, J. Oleo Sci, 56, 347-360, 2007
--	--	---

(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。)

別紙様式（Ⅱ）

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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ナチュラルメディシン・データベース (健康食品・サプリメント[成分]のすべて、株式会社同文書院), 39-40</li> <li>2. 「医薬品-食品相互作用ハンドブック 第2版」丸善出版, 219-220, 256, 324</li> </ol>
<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>当該製品の原材料に関して、医薬品との飲み合わせについて、書籍やデータベースを利用した調査を行った。</p> <p>当該製品に含まれるアマニ油に関して、抗凝固薬や抗血小板薬(抗血栓薬)等の血液凝固抑制作用を有する医薬品との併用については、血液凝固の抑制を生じる可能性があるとの記載がある。また、高血圧治療薬(降圧薬)との併用については血圧が下がりすぎるリスクがあるとの記述がある。</p> <p>一方、医薬品の中には油脂とともに摂取することで吸収性の高まる成分があり、その医薬品のバイオアベイラビリティを高めることが示されているものの、当該製品の摂取目安量は14gであり、日常的に摂取する食用油の摂取量範囲にあることから、当該製品の摂取によってこれら医薬品との相互作用がより高まる可能性は極めて低い。</p> <p>以上より、当該製品は血圧低下作用を有する食品として有用であるが、抗凝固薬や抗血小板薬(抗血栓薬)等の血液凝固抑制作用を有する医薬品並びに高血圧治療薬(降圧薬)を服用する方が容易に摂取できるため、注意喚起を行う。</p> <p>(参考: 主な抗血栓薬、降圧薬)</p> <p><b>【抗血栓薬】</b>          アスピリン、クロピドグレル、ジクロフェナク、イブプロフェン、ナプロキセン、ダルテパリン、エノキサパリン、ヘパリン、ワルファリンなど。</p> <p><b>【降圧薬】</b>          カプトプリル、エナラプリル、ロサルタン、バルサルタン、ジルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、フロセミドなど。</p>	
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>

別紙様式（Ⅱ）

性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載)	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	（「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）



別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：日清健康オイル アマニプラス

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	日清オイリオグループ株式会社
	製造所所在地	神奈川県横浜市磯子区新森町1番地
	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	Y
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
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 checked="" 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。	
		当社は製造・製品やサービスの品質保証に関するシステムである ISO9001 を取得している。 衛生管理体制に関しては、ISO9001 に基づき、「食品等製造施設、設備及び機械に関する衛生管理指針」、「食品取扱者等に関する衛生管理基準」、「食品衛生教育訓練指針」などを作成し、適切に運用している。

別紙様式（Ⅲ）-1

<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>ISO9001に基づき、「不適合品管理規定」などを作成し、不適合品が発生した場合の管理及び連絡、処置方法の決定、報告に関して適用することで、規格外製品の流通を防止する体制をとっている。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>—</p>

商品名：日清健康オイル アマニプラス

## 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）	「リノレン含有油脂※」、「食用こめ油」 ※リノレン含有油脂：食用なたね油と食用アマニ油の調合油である。食用アマニ油は酸化し易いため、食用なたね油と調合している。	
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	(一財) 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 <input type="checkbox"/> 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

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				

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。