

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	日清健康オイル アマニプラス
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	$\alpha$ -リノレン酸
表示しようとする機能性	本品は、 $\alpha$ -リノレン酸を含んでおり、血圧が高めの方に適した機能を持つ食用油です。
届出者名	日清オイリオグループ株式会社
本資料の作成日	2015年5月21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。

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、「なたね油」、「アマニ油」、「こめ油」を配合した調合油であり、それぞれ十分な食経験があり、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ます。

動物による安全性試験及び、人間に適切な量（14g/日）を長期間摂取させた試験、過剰量（42g/日）を摂取させた安全性試験においても異常は観察されず、当該製品の安全性が確認されています。

（以下、安全性試験の概要）

ラットを用いた安全性試験では、14日間の観察期間中に異常は観察されず、死亡例も発生しておりません。

人間による長期摂取試験を正常高値血圧者<sup>\*1</sup>及び軽症高血圧者<sup>\*2</sup> 127名を対象として、当該製品（14g/日）または通常の調合サラダ油（14g/日）を12週間摂取させました。当該製品と調合サラダ油の間で、血液検査、尿検査結果に違いは観察されず、当該製品の摂取による副作用も認められませんでした。

また、当該製品の摂取目安量の3倍量（42g/日）を摂取する試験を行いました。正常血圧者、正常高値血圧者及び軽症高血圧者44名を対象として、当該製品

## 別紙様式（I）

(42g/日) または調合サラダ油 (42g/日) を 4 週間摂取させました。  
当該製品と調合サラダ油の間で、血圧測定、血液検査、尿検査結果に違いは観察されず、当該製品の摂取による副作用も認められませんでした。

以上のことから、当該製品の安全性に問題がないと判断しました。

※ 1 : 収縮期血圧 130～139mmHg かつ/または拡張期血圧 85～89mmHg の人

※ 2 : 収縮期血圧 140～159mmHg かつ/または拡張期血圧 90～99mmHg の人

### (3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

高血圧治療薬（降圧薬）との併用は血圧が下がりすぎる可能性があります。  
また、抗凝固薬や抗血小板薬などの血液凝固抑制作用を持つ薬剤との併用は血液凝固を抑制する可能性があります。

当該製品のパッケージで、これらの薬剤を服用する方への注意喚起を行っています。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

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 を取得しています。

ISO9001 に基づき、製品の生産および品質管理に関する規定を作成し、適切に運用しています。

## 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

【**標題**】 α-リノレン酸の血圧低下作用の確認

## 別紙様式（I）

【目的】成人に当該製品を摂取させ、調合サラダ油を摂取した場合と比較することで、 $\alpha$ -リノレン酸の血圧低下作用について検証することを目的としました。

【背景】 $\alpha$ -リノレン酸の血圧低下作用については、欧米人を対象とした報告がいくつかあり、 $\alpha$ -リノレン酸の摂取量（0.38～1.28g/日）が多いほど、血圧が低値を示す傾向が明らかとなっています<sup>1)</sup>。

そこで日本人の食生活において、 $\alpha$ -リノレン酸の摂取による血圧低下作用を明らかにするために検証を行いました。

【方法】正常高値血圧者及び軽症高血圧者 127 名（平均年齢 46 歳）に対して、比較試験（二重盲検法）を行いました。

試験群には当該製品を 14g/日（1 日あたりの摂取目安量、 $\alpha$ -リノレン酸 2.6g/日）、対照群には調合サラダ油（プラセボ）を 14g/日（ $\alpha$ -リノレン酸 1.2g/日）として 12 週間摂取させました。血圧測定、血液検査、尿検査を試験開始 2 週間前、試験 0、4、8、12 週及び試験終了 4 週間後に行いました。

なお、本試験に関連する利益相反はありません。

【主な結果】最終的に、試験群 58 名、対照群 53 名（脱落者 16 名）の 111 名で収縮期血圧及び拡張期血圧について、比較を行いました。

試験群では、収縮期血圧が 4 週目から試験期間 12 週目まで、対照群よりも低下しました。一方、拡張期血圧は 12 週目において低下が確認されました。

当該製品の摂取を中止してから、4 週間後（16 週目）の収縮期血圧及び拡張期血圧は、対照群との差はみられませんでした。これにより血圧の低下が、当該製品の作用によるものであることが確認されました。

また、試験食摂取によって引き起こされたと考えられる有害事象は観察されていません。

【科学的根拠の質】本試験は二重盲検法による並行群間比較試験で行っており、機能性の評価に値するものと考えています。

以上の結果から、当該製品の機能性関与成分である  $\alpha$ -リノレン酸は、正常高値血圧者及び軽症高血圧者に対して、血圧低下作用を有することが示されました。

（参考文献）

1) Djousse L , et al, Hypertension. 45, 368-373, 2005.

以上