

## 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	飲むはちみつ酢 りんご味
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	本品には酢酸が含まれます。酢酸には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	株式会社山田養蜂場
本資料の作成日	2016年3月11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

本届出食品の機能性関与成分である酢酸を含有する食品としては、日常的に用いられる食酢があります。食酢の安全性については、食品素材の安全性情報が集約されている「健康食品の素材情報データベース(国立健康・栄養研究所)」と「ナチュラルメディスン・データベース」において、「古くから調味料としての利用や、飲用もされており、国民一人あたり1日約10 ml、多い時には30-45 mlの食酢(酢酸量として約1500-2250 mg)を消費している。また、日本で2004年に特定保健用食品の許可取得以来、許可製品が原因と考えられる有害事象はなく、安全に使用されてきた実績がある。食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る。」と報告されています。高濃度の酢酸摂取事例として、30%酢酸の約100 mL(酢酸量として約30 g)摂取による有害報告が記載されていますが、市販の食酢と比べ非常に高濃度です。本届出食品の一日摂取目安量に含まれる酢酸量は750 mgであり、過剰摂取や高濃度の酢酸摂取に該当しないと考えます<sup>(1,2)</sup>。

また、安全性試験として、健康な方へ一日当たり750mgの酢酸を飲料として14週間摂取させた長期摂取試験<sup>(3)</sup>、一日当たり4500mgの酢酸を飲料として4週間摂取させた過剰摂取試験<sup>(4)</sup>が報告されていますが、いずれも飲料と因果関

## 別紙様式（I）

係があると考えられる有害事象の報告はありません。

医薬品との相互作用について、国立健康・栄養研究所では相互作用はないと報告されています<sup>(1)</sup>が、ナチュラルメディシン・データベースにおいては本届出食品と同様に酢酸を含有するリンゴ酢の飲用による体内のカリウム濃度の低下に起因する医薬品との相互作用、あるいはインスリンや利尿薬との相互作用の可能性が記載されています<sup>(2)</sup>。しかし、一日当たり 1500 mg、あるいは 4500 mg の酢酸を摂取した試験<sup>(4,5)</sup>において、カリウム濃度の正常値からの逸脱は認められなかったとの報告があることから、本届出食品の 1 日摂取目安量 30 ml（酢酸含量 750 mg）を守り、過剰に摂取することがなければ医薬品との相互作用が生じる可能性は低いと考えております。ただし、インスリン、利尿薬との併用により過剰にカリウム濃度が低下する可能性については十分な情報がないため、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。

以上のことにより、機能性関与成分である酢酸は、1 日目安量を守り過剰に摂取しないなど適切にご使用いただければ、安全性に特段の問題なく、安心してご使用して頂けると考えております。

- (1) <http://hfnet.nih.gov/contents/detail850.html>
- (2) <http://www.nmdb.jp/nmdb20150820/#>
- (3) 伏見宗士ら、「食酢飲料の安全性の検討」生活衛生, vol. 49, No. 5, 267-278, 2005
- (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, vol. 27, No. 3, 313-320, 2006
- (5) 梶本修身ら、「食酢飲料の軽症および中等症高血圧者の血圧に及ぼす影響」健康・栄養食品研究, vol. 4, No. 4, 47-60, 2001

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

原材料名をご確認の上、食物アレルギーをお持ちの方は飲用をお控えください。体質や体調により稀に、かゆみ、発疹などや一時的に過敏な反応が現れる場合があります。そのまま飲用されると刺激を強く感じる場合がありますので、薄めてお召し上がりください。医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

## 別紙様式（I）

（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。）  
品質マネジメントシステム ISO9001 の認証を取得し、そのシステムに基づき、商品の開発から製造、出荷まで一貫した品質保証体制を構築しています。独立部門の品質保証室が、従業員の教育を通して衛生管理の改善(対象や方法)を行うなど、上記体制の継続的改善を進めています。

### 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。

※複数選択可

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

##### (ア) 標題

酢酸による血圧降下の機能性に関する研究レビュー

##### (イ) 目的

血圧が高めの健常者の方が酢酸を経口摂取することで、血圧降下が示されるかをプラセボ摂取と比較することで評価することを目的としました。

##### (ウ) 背景

食酢を使用した飲料は、特定保健用食品として「血圧が高めの方に適した食品」であることを表示する許可を受けています。食酢に含まれる有機酸のほとんどが酢酸であり、酢酸はアデノシンを介した血管拡張作用により、血管抵抗を緩和すると考えられています。食酢を使用した飲料による正常血圧維持については、いくつか報告がありますが、その報告をまとめて評価した研究レビューはありません。

##### (エ) レビュー対象とした研究の特性

検索日：2015年2月27日（PubMed）、2月27日（Cochrane Library）、2月27日（J-GLOBAL）

検索対象期間：1946～2015年

対象集団の特性：正常高値血圧者（収縮期血圧（SBP）130 mmHg～139 mmHg または拡張期血圧（DBP）85 mmHg～89 mmHg）（日本人）

I 度高血圧者（収縮期血圧（SBP）140 mmHg～159 mmHg または拡張期血圧（DBP）90 mmHg～99 mmHg）

最終的に評価した論文数：2 報

研究デザイン：プラセボ対照ランダム化二重盲検並行二群間比較試験

利益相反：特筆すべき事項はない

#### （オ） 主な結果

検索により得られた 285 報からタイトル、要約、あるいは全文を精査し除外すべき論文を除いた結果、有効性の判断に用いた論文は 2 報でした。いずれも特定保健用食品のヒト臨床試験で規定される正常高値血圧者及び軽症（I 度）高血圧者を対象としており、健常者のみを対象とした論文はありませんでした。各論文内で、正常高値血圧者と I 度高血圧者に分けて解析が行われており、正常高値血圧者（血圧が高めの健常者）のみを対象とした結果としてまとめることが可能であったため、健常者に対する結果のみについてまとめました。

その結果、正常高値血圧者に酢酸含有飲料（酢酸として 750 mg）を継続摂取させ、収縮期血圧値を測定した結果、プラセボ群と比較して有意に低い値が得られ、拡張期血圧値においても、摂取前やプラセボ群と比較して有意に低い値が得られました。

正常高値血圧者が酢酸含有飲料を継続摂取することで血圧降下が示されたことから、1 日当たり酢酸 750mg を摂取する本届出食品は、血圧が高めの方に適した機能があると判断致しました。

#### （カ） 科学的根拠の質

本研究結果は主要な論文データベースを用いて検索しているため、公開されている関連研究がほぼ網羅されています。ただし未報告研究については情報収集を続ける必要があります。評価に用いた文献は全て査読付き論文であり、試験デザインもプラセボ対照ランダム化二重盲検並行二群間比較試験であるためエビデンス総体の質は十分であると考えられます。

（構造化抄録）

以上