

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	サラトナ
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	DHA、EPA
表示しようとする機能性	【届出表示】 本品には、DHA・EPA が含まれます。DHA・EPA には中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。
届出者名	ユニテックメディカル株式会社
本資料の作成日	平成 28 年 1 月 6 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。）	健常な成人男女

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

1. 食経験の確認

本品はマルハニチロ株式会社の DHA・EPA 含有精製魚油を使用しています。当該原料は 1990 年から累計で 5,000 トン以上の販売実績があり、サプリメントや魚肉ソーセージなどの加工食品、特定保健用食品などに使用されています。

これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。

2. 公的データベースの情報をを用いた安全性の評価

(独)国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報を確認した結果、「経口摂取時、一般に 3～4g/日以下であれば、耐用性が高い」との記載がありました。また、同データベースでの被害関連情報において DHA 及び EPA を原因とする被害情報は認められませんでした。

日本人の食事摂取基準(2015 年度版)によれば、DHA、EPA を含む n-3 系脂肪酸の食事摂取基準値は成人男性で 2.0～2.4g/日、成人女性で 1.6～2.0g/日とされています。

3. 参考文献における評価

DHA・EPA のヒト試験では、7年間の継続摂取試験（1年目は1日当たり DHA2.4g+EPA3.6g 合計 6g、2年目以降 DHA1.2g+EPA1.8g 合計 3g）¹⁾及び魚油を添加した加工食品の1か月の摂取試験（1日当たり DHA2.55g+EPA0.6g 合計 3.15g）²⁾において問題無いことが以下の参考文献にて報告されています。

参考文献

- 1) Saynor R, Gillott T. : Lipids 27(7), 533-538, 1992
- 2) 玉井忠和 他：日本臨床栄養学雑誌 25(4), 293-302, 2004

4. 医薬品との相互作用の情報

(独)国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報を確認した結果、魚油(DHA・EPAを含有する魚油をいう)の多量摂取によって凝血能が低下することがあることから、抗凝血作用のある医薬品との併用は注意した方がよい。

また、血圧を下げることがあるので血圧降下剤を服用中の人は注意が必要であるとの情報が記載されています。

本届出品である「サラトナ」は、1日量としてDHAを776mg、EPAを86mg、合計で862mgを含有しています。本届出品の対象は健常成人であります。医薬品を服用されている方に対しては医師への相談を促す注意喚起を行っています。上記1、2、3、の項に記載した確認及び評価内容から、本届出品におけるDHA、EPAの含有量は適量の範囲内であり、健常成人が1日摂取目安を守り、適切に使用いただく事において、安全性上問題ないと判断しました。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・1日の摂取目安量を守って下さい。
- ・製品化粧箱に記載している原材料表示を参照の上、アレルギーのある方はお召し上がりにならないで下さい。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

「サラトナ」は公益財団法人日本健康・栄養食品協会から認証を受けたGMP適合協力工場にて、GMP規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき製造しています。

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。

別紙様式（I）

- 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

ア. 表題

DHA、EPAの「中性脂肪低下作用」における有効臨床投与量の探索

イ. 目的

- 誰に P) : 健常成人(中性脂肪が正常高値からやや高めの者を含む。)
健常成人とは、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画しているものを含む。）及び授乳婦を除く者を指す。
- 何をすると D) : DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの
- 何と比較して C) : DHAもしくはEPAの介入なし
- どうなるか O) : 中性脂肪低下に対する効果の有無

ウ. 背景

DHA、EPAは中性脂肪を低下させる効果が数多く報告されています。そこで、これまでの国内外の臨床試験の報告について精査し、その有効性を検証しました。

エ. レビュー対象とした研究の特性

検索にあたっては、ランダム化比較試験であること、被験物がDHA、もしくはEPAのみを用いた試験であること、健常成人を対象としたものであること（糖尿病患者など、患者を対象とした試験は除く）とし、2014年10月10日に実施しました。上記システマティックレビューにあたっては、利益相反はありません。

オ. 主な結果

まず、DHA、EPAに関する論文を収集しました。次に、健常者（P）をDHAもしくはEPAの経口摂取をするグループ（I）と、DHAもしくはEPAの介入をしていないグループ（C）とを無作為に分けて、中性脂肪低下作用に対する効果の有無（O）を調べた論文に絞り込みました。DHAとEPAは同じ作用機序により中性脂肪を低下させ、またその効果についても同等であることが知られているため、有効効果量の算出にはDHAとEPAの総量を用いました。その結果、54報の論文が得られました。全54報について、上記に記載のレビュー対象とした研究の特性に従い内容を精査した結果、除外すべき理由があり除外した論文は47報、有効性の判断に用いた論文は7報でした。その7報のうち、有効性についての肯定論文は5報ありました。なお、7報

のうち2報は、中性脂肪値が正常高値からやや高めの者を含んでいたため、疾患に罹患していない者のデータのみを対象とした5報について追加的に解析した結果、3報においてDHA、EPAの摂取による中性脂肪低下作用の有効性を認めていました。

有効性の肯定論文から、DHAとEPAの総量860mg以上/日の摂取において、中性脂肪低下作用が示されました。

当該製品「サラトナ」は、一粒当たりDHA129.34mg、EPA14.34mgを含むサプリメント形状の加工食品です。一日6粒の摂取は、DHAとEPAの総量で862mgとなりますので、システマティックレビューの結果より、健常成人において中性脂肪低下作用が期待できる事が明らかとなりました。

カ. 科学的根拠の質

本研究レビューの限界は、健常成人を対象とした報告例が少ないことが挙げられます。しかし、非直接性・非一貫性・不精確性等についての定性的評価の結果、いずれも問題無く、エビデンスの強さが「A」、またアウトカムの重要性が「9」でした。したがって、科学的根拠の質は十分であると判断しました。

(構造化抄録)

以上