

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	イービーイー ディーエイチイー E P A + D H A 配合 いわし梅煮しそ風味
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	EPA・DHA
表示しようとする機能性	本品には、EPA・DHA が含まれます。EPA・DHA には中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。
届出者名	日本水産株式会社
本資料の作成日	平成 28 年 3 月 15 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。）	疾病に罹患していない者〔未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く。〕

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

本品の機能性関与成分であるエイコサペンタエン酸（EPA）・ドコサヘキサエン酸（DHA）は魚介類、特に青魚に多く含まれる n-3 系多価不飽和脂肪酸（PUFA）です。主原料であるいわしは EPA・DHA を多く含み、古代より日本人のたん白質源として食べられてきました。また、本品に添加している EPA・DHA 含有精製魚油も既に 1980 年代には日本でサプリメントとして販売されており、日本においても 25 年以上の食経験がある機能性素材です。

国立研究開発法人医薬基盤・国立健康・栄養研究所、一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター、欧州食品安全機関が公表する安全性に関する 2 次情報の評価より、1 日当たり 5g 以下の EPA・DHA の摂取量であれば、健康な方には EPA・DHA は安全と判断いたしました。

本品の一日摂取目安量当たりの EPA・DHA の摂取量は 900mg であるため、以上の情報を総合して、本品は安心してお召し上がりいただける製品であると判断いたしました。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

EPA・DHA と医薬品との相互作用について調べたところ、相互作用の可能性がある記載がありました。例えば、ワルファリン等の抗凝血作用のある医薬品（抗血液凝固剤）と併用する場合、出血が止まりにくくなる可能性があるとの記述がありました。

しかしながら、本品は疾病に罹患していない方を対象としており、パッケージにも疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師や薬剤師に相談してください、と記載していることから、医薬品を服用していない疾病に罹患していない方が適切に摂取する場合、安全性の問題はないと考えられます。

ただし、一度に多量に摂取した場合には栄養素の過剰摂取も考えられることから、摂取する上での注意事項としてパッケージに「多量に摂取することにより、疾病が治癒したりより健康が増進するものではありません。目安量を守り、適量を摂取してください。」との記載をすることにより、目安量を超えた過剰な摂取に対して注意を喚起させていただきます。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当社では、品質保証憲章を定め、品質保証基準に基づき生産および品質管理を行っています。本品は HACCP に準拠した製造を行い、ISO9001 認証を取得した工場にて生産を行っています。

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】

エイコサペンタエン酸（EPA）・ドコサヘキサエン酸（DHA）による血中中性脂肪値（以下、中性脂肪値）の低下に関する研究レビュー

【目的】

疾病に罹患していない者及び中性脂肪値がやや高めの者が EPA・DHA の摂取により、中性脂肪値が低下するかを検証しました。

【背景】

EPA・DHA は魚介類に多く含まれており、日本人にとっては長い食経験のある成分です。近年、魚介類を食べる量の減少とともに、EPA・DHA の摂取量が減っていると考えられています。

【レビュー対象とした研究の特性】

疾病に罹患していない者及び中性脂肪値がやや高めの者を対象として、EPA・DHA の有効性を検討している試験報告を調べました。更に、疾病に罹患していない（中性脂肪値が正常高値域以下）者のみに限定した場合や、対象者が日本人のみの場合についても調べました。

【主な結果】

データベース検索により 825 報の文献が抽出され、除外基準に抵触するか確認したところ 10 報が採用文献となりました。

10 報のうち 6 報で EPA・DHA の経口摂取により中性脂肪値の低下作用の有効性が報告されていました。なお 10 報のうち、疾病に罹患していない者のみを対象とした文献は 3 報あり、追加的に解析した結果、2 報で EPA・DHA の経口摂取による中性脂肪値の低下作用の有効性が報告されていました。

有効性を肯定する報告から、EPA・DHA の摂取量の総量として 1 日当り 182 mg～5960 mg を摂取することによって、中性脂肪値が低下することが期待できるものと判断しました。

本品は 1 日当りの摂取目安量（1 缶）中に EPA・DHA を 900mg 含んでおり、中性脂肪値低下作用が期待できると判断しました。

【科学的根拠の質】

本研究レビューの限界は、疾病に罹患していない者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、EPA・DHA の研究は 1970 年代から行われており、複数の研究報告で EPA・DHA の摂取により中性脂肪値が低下することが支持されているので、科学的根拠は十分であると判断しました。

（構造化抄録）

以 上