

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	ディアナチュラゴールド ^{イービーイー} EPA&DHA ^{ディーエイチイー}
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	エイコサペンタエン酸（以下、EPA）、ドコサヘキサエン酸（以下、DHA）
表示しようとする機能性	本品にはエイコサペンタエン酸（EPA）、ドコサヘキサエン酸（DHA）が含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるEPA、DHAは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 代表取締役社長 唐澤範行
本資料の作成日	2015年3月27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。）	健常成人（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者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象とする。

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喫食実績による食経験の評価

本届出食品の機能性関与成分1日摂取目安量であるEPA600mg+DHA260mg以上を配合した類似商品として、EPA600mg+DHA260mg/日を配合した特定保健用食品イマーク（2004年発売）及びイマークS（2012年発売）が国内（全国規模）で日本水産株式会社より発売されている。日本水産株式会社のホームページによると、2012年10月1日～2014年4月25日までの約1年半で、2商品の累計販売数量として約1,200万本販売しており、全国規模での喫食実績は豊富である。なお、2015年2月時点で類似2商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。

別紙様式（I）

②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価

2次情報として、独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報内の魚油・DHA・EPAの項を確認した結果、「経口摂取時、一般に3～4g/日以下であれば耐容性が高い。」と記載があった。日本人の食事摂取基準（2015年度版）によれば、DHA及びEPAを含む ω -3系脂肪酸の1日摂取目安量は成人男性2.0～2.4g/日、成人女性1.6～2.0g/日であり、EPA及びDHA860mg/日は食事摂取基準での1日摂取目安量の範囲内であった。

③医薬品との相互作用に関する情報

魚油（DHA及びEPA含む）は多量摂取によって凝血能が低下することがあるため、抗凝血作用のある医薬品との併用は、注意した方がよいという情報がある。また、魚油（DHA及びEPAを含む）は血圧を下げるがあるので、血圧降下剤を服用中の人では相乗効果が起きる可能性がある。

④EPAとDHAの相互作用

DHAは単独では経口摂取の副作用は報告されていないが、EPA、DHAを含む魚油では、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便が知られている。

本届出商品は、機能性関与成分として特定保健用食品のイマーク及びイマークS（いずれも日本水産株式会社の商品）と同量の1日摂取量当たりEPA600mg及びDHA260mgを配合した商品であることから、有害事象発生の可能性は低く、健常成人が1日摂取目安量を守り、適切に使用すれば安全性に問題はないと考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出商品は健常成人を対象としているため上記（2）で示した医薬品との併用の可能性は低いと考えられるが、医薬品を服用する既往症がある人が服用する可能性も否定できないことから、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下の通り摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・1日の摂取目安量を守ってください。
- ・体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。
- ・小児の手の届かないところにおいてください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

別紙様式（I）

本届出食品の製造所であるアリメント株式会社新富士工場は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

EPA及びDHAの分析は食品衛生法の登録機関である（一財）日本食品分析センターで行い、賞味期限内で1日目安量当たりの機能性関与成分量が規格値（EPA600mg、DHA260mg/日）を下回らないことを確認している。

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

（ア） 標題

DHA及びEPAの血中中性脂肪値の低下作用に関する研究レビュー

（イ） 目的

健常成人に、DHA及びEPAを摂取されると、プラセボ摂取に比べて、血中中性脂肪値を低下するかに関して、DHA及びEPAの至適用量も含めて研究レビューを実施した。

（ウ） 背景

DHA及びEPAには中性脂肪低下作用が知られているが、健常者を対象とした研究レビューはない。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

（社）医療経済評価総合研究所（HORI）兼東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学の研究員3名が実施した。検索対象のデータベースは、PubMed（外国語）および医中誌Web（日本語）とし、健常成人に対するDHA及びEPAの血中中性脂肪値の低下作用を評価した無作為化コントロール試験（以下、RCT）を収集した。採用文献について、Cochrane HandbookのRisk of bias assessmentにより論文の質評価を行い、日本人に対するEPA及びDHAの有効摂取量を推定した。

（オ） 主な結果

PubMedのRCTでは13報中7報、医中誌WebのRCTでは7報中6報でEPA及びDHA摂取により中性脂肪が有意に低下した。出版バイ

別紙様式（I）

アス、非直接性、非一貫性、不精確等のバイアスは問題なかった。またEPA及びDHA摂取に起因する重篤な有害事象はなかった。

日本人を対象としてDHA及びEPA摂取による血中中性脂肪値の低下作用に対する1日用量を評価した結果、DHA260～898mg、EPA180～600mgであった。ただし、健常者（正常高値域者またはやや高めの者を含む）を採用した論文に限定すると、EPA600mg+DHA260mg/日（藤本ら，2011）又はEPA200mg+DHA850mg/日（玉井ら，2008）摂取の2報が有効量として限定された。

（カ）科学的根拠の質

本研究レビューの結果、日本人を対象とした質の高い文献1報からEPA600mg+DHA260mg/日摂取により血中中性脂肪の低下作用が確認された。研究論文数が少なく、現段階ではこの用量設定が研究の限界であった。エビデンスレベルを高めるためにも今後更なる健常成人対象のRCT実施が望まれる。

（構造化抄録）

以上