

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	ネイチャーメイド フィッシュオイルパール
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	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 は、血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	2015年6月10日 2016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。）	血中中性脂肪が気になる方

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、2014年11月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、48,872本の累計出荷数がある。また、同じ製品規格である前身のフィッシュオイル（EPA・DHA 120粒入り）として、1993年10月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、5,681,618本の累計出荷数がある。

データベース*では、EPA および DHA を含む魚油による、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便といった軽微な有害事象が報告されているが、1日 3g 以下であれば、妊娠中・授乳期も含めてほとんどの人に安全との報告がある。当該製品の一日の摂取目安量当たりの機能性関与成分、EPA・DHA 241.2mg は、適量の摂取とみなされ、安全に使用されていることが報告されている。以上より、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関し問題ないと評価した。

*国立健康・栄養研究所 「健康食品」の素材情報データベース

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）

併用に注意を要する主な医薬品は、避妊薬、血液凝固抑制薬、高血圧治療薬、オースタリット等の末梢性肥満改善薬がある。

しかし、禁忌対象者は見当たらないこと、また、当該製品は健常人を対象としており、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、との記載をしていることから、医薬品を服用していない健常人が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ネイチャーメイド (Nature Made) は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) にて製造する「日本向 Nature Made」を大塚製薬株式会社が輸入販売している。

本製品は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) が、米国カリフォルニア州 (STATE OF CALIFORNIA Department of public health food and drug branch) より、製造認可を受けた製造施設にて製造しているものであり、米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に沿って製造される。

日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等に対する社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

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

標題： EPA・DHA による血中中性脂肪の上昇抑制作用に関する研究レビュー

目的： エイコサペンタエン酸(EPA)、ドコサヘキサエン酸(DHA)の摂取が疾病

に罹患していない人の血中中性脂肪に及ぼす影響を検討した研究を調査することにより、EPA・DHAの血中中性脂肪の上昇抑制に対する有効性を評価することとした。

背景：~~EPA・DHAは、これまで心血管疾患リスク、血中中性脂肪、血圧等に対する有効性が多く報告されており、国外のサプリメント、国内では特定保健用食品においてその機能が表示されている。~~EPA・DHAは、肝臓での脂質の合成抑制、また血中脂質を低下させることが多くの研究によって明らかにされており、生活習慣病改善として血中中性脂肪の上昇抑制作用が期待される。しかし、疾病に罹患していない人のみで血中中性脂肪の上昇抑制効果をまとめた報告はないことから、本研究レビューではEPA・DHAの血中中性脂肪の上昇抑制に対する有効性の有無について検討する事とした。

レビュー対象とした研究の特性： EPA・DHAによる血中中性脂肪に関するランダム化比較試験の日本および海外の文献について、論文出版年の制限を設けず検索した(検索日 2015/1/23、2015/3/17)。該当した論文から疾病に罹患していない人(血中中性脂肪値が正常高値域からやや高めの者を含む)を対象としており、また、利益相反情報等に明らかな問題の認められなかった論文のみに絞り込んだ結果、最終的に該当した論文は ~~9~~5 報であった。このうち日本人を対象にした論文は ~~4~~2 報であり、年齢は 20~~~91~~90 歳であった。さらに、健常成人だけの論文は日本人以外を対象とした 3 報であった。

主な結果： ~~9~~5 報中 ~~7~~4 報で EPA・DHA 摂取によって血中中性脂肪の上昇抑制に対し有効な作用が認められていた。また、健常成人の論文に限ると、3 報中 2 報で有効性が認められた。なお、その摂取量は 1 日あたり 130mg から 2,440mg の間であった。

科学的根拠の質： 本研究レビューの限界として、疾病に罹患していない人を対象とした EPA・DHA 摂取による血中中性脂肪の上昇抑制に関する論文報告数が少ないものの、EPA・DHA を 1 日あたり 130mg から 2,440mg の間の ~~摂取量において効果が認められた。~~ ~~EPA・DHA を 130mg から 2,440mg/日の間で~~ 摂取することで、血中中性脂肪の上昇抑制効果が認められた。有効性だけでなく、日本人の食事からの ω -3 系脂肪酸の平均摂取量(2.25g/日)から、サプリメントで EPA・DHA を過剰に摂取した場合のリスクを考慮に入れた場合においても、当該製品の EPA・DHA 含有量(241.2mg/日)は有効性および安全性の両面から妥当であると考えられる。

(構造化抄録)

以上

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	ネイチャーメイド フィッシュオイルパール
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	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 は、血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	2016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。）	血中中性脂肪が気になる方

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、2014年11月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、48,872本の累計出荷数がある。また、同じ製品規格である前身のフィッシュオイル（EPA・DHA 120粒入り）として、1993年10月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、5,681,618本の累計出荷数がある。

データベース*では、EPA および DHA を含む魚油による、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便といった軽微な有害事象が報告されているが、1日 3g 以下であれば、妊娠中・授乳期も含めてほとんどの人に安全との報告がある。当該製品の一日の摂取目安量当たりの機能性関与成分、EPA・DHA 241.2mg は、適量の摂取とみなされ、安全に使用されていることが報告されている。以上より、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関し問題ないと評価した。

*国立健康・栄養研究所 「健康食品」の素材情報データベース

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）

併用に注意を要する主な医薬品は、避妊薬、血液凝固抑制薬、高血圧治療薬、オースタリット等の末梢性肥満改善薬がある。

しかし、禁忌対象者は見当たらないこと、また、当該製品は健常人を対象としており、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、との記載をしていることから、医薬品を服用していない健常人が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ネイチャーメイド (Nature Made) は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) にて製造する「日本向 Nature Made」を大塚製薬株式会社が輸入販売している。

本製品は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) が、米国カリフォルニア州 (STATE OF CALIFORNIA Department of public health food and drug branch) より、製造認可を受けた製造施設にて製造しているものであり、米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に沿って製造される。

日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等に対する社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

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

標題： EPA・DHA による血中中性脂肪の上昇抑制作用に関する研究レビュー

目的： エイコサペンタエン酸(EPA)、ドコサヘキサエン酸(DHA)の摂取が疾病

に罹患していない人の血中中性脂肪に及ぼす影響を検討した研究を調査することにより、EPA・DHAの血中中性脂肪の上昇抑制に対する有効性を評価することとした。

背景： EPA・DHAは、肝臓での脂質の合成抑制、また血中脂質を低下させることが多くの研究によって明らかにされており、生活習慣病改善として血中中性脂肪の上昇抑制作用が期待される。しかし、疾病に罹患していない人のみで血中中性脂肪の上昇抑制効果をまとめた報告はないことから、本研究レビューではEPA・DHAの血中中性脂肪の上昇抑制に対する有効性の有無について検討する事とした。

レビュー対象とした研究の特性： EPA・DHAによる血中中性脂肪に関するランダム化比較試験の日本および海外の文献について、論文出版年の制限を設けず検索した(検索日 2015/1/23、2015/3/17)。該当した論文から疾病に罹患していない人(血中中性脂肪値が正常高値域からやや高めの者を含む)を対象としており、また、利益相反情報等に明らかな問題の認められなかった論文のみに絞り込んだ結果、最終的に該当した論文は5報であった。このうち日本人を対象にした論文は2報であり、年齢は20～90歳であった。さらに、健常成人だけの論文は日本人以外を対象とした3報であった。

主な結果： 5報中4報でEPA・DHA摂取によって血中中性脂肪の上昇抑制に対し有効な作用が認められていた。また、健常成人の論文に限ると、3報中2報で有効性が認められた。なお、その摂取量は1日あたり130mgから2,440mgの間であった。

科学的根拠の質： 本研究レビューの限界として、疾病に罹患していない人を対象としたEPA・DHA摂取による血中中性脂肪の上昇抑制に関する論文報告数が少ないものの、EPA・DHAを1日あたり130mgから2,440mgの間で摂取することで、血中中性脂肪の上昇抑制効果が認められた。有効性だけでなく、日本人の食事からの ω -3系脂肪酸の平均摂取量(2.25g/日)から、サプリメントでEPA・DHAを過剰に摂取した場合のリスクを考慮に入れた場合においても、当該製品のEPA・DHA含有量(241.2mg/日)は有効性および安全性の両面から妥当であると考えられる。

(構造化抄録)

以上