

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	食事でサポート フィッシュソーセージ
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	DHA、EPA
表示しようとする機能性	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	マルハニチロ株式会社
本資料の作成日	2015年8月10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（妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除き、中性脂肪値が正常高値からやや高めの者を含む）

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

魚肉ソーセージは 60 年以上にわたる製造販売実績を持ち、十分な食経験に裏付けされた安全な食品である。また当社は、魚肉ソーセージに精製魚油を添加する技術を確立し、1993 年からは“アジなソーセージ”を、2005 年からは“DHA 入りリサーラソーセージ”（特定保健用食品）を製造販売してきた。これらに対する重篤な健康被害の報告は無く、魚肉ソーセージに精製魚油を添加した製品には十分な安全性が確認されている。上記リサーラソーセージは、機能性関与成分として1日摂取目安量当たり DHA 850mg、EPA 200mg、計 1050mg を含む食品である。これは内閣府食品安全委員会による審議の結果、適切に摂取される限りにおいて安全性に問題は無いと結論されている。当該製品は、このリサーラソーセージとほぼ同量の DHA および EPA を機能性関与成分として含有する食品であり、同等の安全性を有していると考えている。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

別紙様式（I）

- ・内装フィルム開封後はラップに包んで冷蔵庫で保存し、お早めにお召し上がりください。
- ・歯を損なう可能性がありますので、包装に使用されている金属クリップ及び内装フィルムを歯で噛みきらないでください。
- ・電子レンジで温める場合は、内装フィルムをはがしてラップに包んでから温めてください。
- ・食べ過ぎは塩分の摂りすぎにつながります。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ISO22000 の認証に基づき製造及び品質管理を実施している。

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. 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（中性脂肪値が正常高値からやや高めの者を含む）
何をすると I)：DHAもしくは EPAの経口摂取
何と比較して C)：DHAもしくは EPAの介入なし
どうなるか O)：中性脂肪値が低下するか否か

ウ. 背景：

DHA、EPAが中性脂肪値に与える影響については数多くの報告があるが、個別の研究は実施されているものの、健常成人に着目して研究成果全体をまとめたレビューは限られている。そこで、これまでの国内外の知見を精査し、表題の研究レビューを行った。

エ. レビュー対象とした研究の特性：

検索は、ランダム化比較試験であること、DHA もしくは EPA 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を条件に、2014年 10月 10日に実施した。なお本研究レビューは、合同会社オクトエルが実施した。

オ. 主な結果：

まず、データベース検索により、DHA、EPAに関する論文を収集した。次に、ランダム化比較試験を行った論文に絞り込んだ。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の総量を用いた。

検索により得られた54報のRCT論文を精査した結果、47報を除外すべき理由により除外した。残りの7報には有効投与量の記載があり、データ統合に用いた。この7報のうち5報は、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。そこで、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た。

以上の肯定する論文から、DHAと EPAの総量として 860 mg以上/日の摂取により、中性脂肪低下作用が期待できるものと判断した。

当該製品は一日当たりの摂取目安量（40 g× 2本、計80 g）中に DHAとEPAの総量として 1060 mg含まれている。したがって、本製品は中性脂肪低下作用が期待できるものと判断した。

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る。しかし、非直接性・不精確性・非一貫性等についての定性的評価の結果、いずれも問題なく、エビデンスの強さが「A」、またアウトカムの重要性が「9」であった。したがって、科学的根拠の質は十分であると判断した。

(構造化抄録)

以上