

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	ディーエイチエー D H A 1000
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	本品にはDHA、EPAが含まれています。 DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。中性脂肪が気になる方におすすめします。
届出者名	井藤漢方製薬株式会社 代表取締役社長 井藤竜生
本資料の作成日	2015年11月30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。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

本届出品は2014年に販売を開始し、これまで5万個以上の販売実績がありますが、これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。
 以上の喫食経験より当該商品の安全性を確認しております。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・開封後はお早めにお飲みください。
- ・食物アレルギーのある方は原材料名をご確認ください。

別紙様式（I）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品を製造する工場は、健康補助食品の GMP 認証を取得した工場であり、品質マネジメントシステムとして ISO9001 認証も取得しております。また、品質管理と品質保証を総括する品質保証部及び製造部管理グループを設置することで、品質の保証された製品を安定供給するとともに、原材料調査から製品出荷後のクレーム対応までのプロセス分析及び品質監査を行っています。

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（システムティックレビュー））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(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。中性脂肪値が正常高値からやや高めのを含む) |
| 何をすると | I) : 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 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)としました。2014年10月10日に実施。上記システム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

別紙様式（I）

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。

検索により得られた54報のRCT論文を精査した結果、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/日摂取において、中性脂肪低下作用が示されました。

当該商品「DHA1000」は、一日6粒当たり DHA 1,000mg、EPA 14mg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 1,014mg 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と判断しました。

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