

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	ディーエイチエー D H A 1000
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。

2. 科学的根拠

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- ☐（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- ☐（最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていることについて、届出資料において考察されている。

□最終製品を用いた臨床試験

（研究計画の事前登録）

- ☐ UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- ☐（海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験の実施方法）

- ☐ 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- ☐ 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- ☐ 別紙様式（V）－2 を添付

（臨床試験の結果）

- ☐ 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文として公表されている論文を添付している^{注1}。
- ☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- ☐ 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- ☐（論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）

-3で補足説明している。

☐掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

☐最終製品に関する研究レビュー

☒機能性関与成分に関する研究レビュー

☒（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。

☐（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

☒海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

☒（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察されている。

☒（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している。

☐表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

☐当該論文を添付している。

☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

☐PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。

☐（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。

☐（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

☐（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。

☐食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

☐各論文の質評価が記載されている^{注2}。

☐エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

☐研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。

☒表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

☒別紙様式（V）－4 を添付している。

☒データベース検索結果が記載されている^{注3}。

☒文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

☒文献検索リストが記載されている^{注3}。

☐任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

☒参考文献リストが記載されている^{注3}。

☒各論文の質評価が記載されている^{注3}。

☒エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

☒全体サマリーが記載されている^{注3}。

☒各論文の質評価が記載されている^{注3}。

☒エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

☒研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題：最終製品「^{ディーエイチエー}D H A 1000」に含有する機能性関与成分 DHA、EPA による中性脂肪低下作用に関するシステマティックレビュー

商品名：^{ディーエイチエー}D H A 1000

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。

作成日：2015 年 11 月 30 日

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

※本システマティックレビューは、マルハニチロ株式会社から CPCC 株式会社に依頼して実施されたものです。

抄 録

【目的】

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を目的に調査を実施した。

【方法】

データ源：PubMed と CDSR（Cochrane Database of Systematic Reviews, 以下コクランレビュー）を基本として、日本人の外挿性を検討する目的で、医学中央誌（以下医中誌）のデータソースも活用した。

P（対象者）：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）
I（介入）：DHA もしくは EPA の経口摂取によるもの
C（比較）：DHA もしくは EPA の介入なし
O（アウトカム）：中性脂肪低下に対する効果の有無
S（研究デザイン）：ランダム化比較試験（以下、RCT と略す）
研究の評価：定性的研究レビュー

*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者を含む。）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とは、中性脂肪値が 120～199 mg/dL を指す。

＜各レビューワーの役割＞

レビューワー		担当
A	Y. I	プロトコールの作成、エビデンスの収集（1 次、2 次スクリーニング）、エビデンス総体の評価、統合、SR レポートの作成
B	K. H	エビデンスの収集（1 次、2 次スクリーニング）、SR レポートの作成
C	M. T	エビデンスの収集（最終評価）、SR レポートの承認

【結果】

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、データ評価に用いた。データ評価に用いた 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、データ評価に用いた 7 報のうち 2 報においては、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る。

【結論】

本研究レビューにより、DHA、EPA の摂取は中性脂肪低下に有効であることが示された。また、日本人への外挿性を鑑みると、中性脂肪低下作用に対する有効臨床投与量は、DHA と EPA の総量として 860 mg 以上/日であると考えられた。

はじめに

<論拠>

DHA、EPA は古くから食経験が豊富で、安全性が十分示されていると同時に、血中脂質の正常化により循環器系に好ましい影響を及ぼすことが明らかになっている。

一方で、DHA、EPA の中性脂肪の低下作用については、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、本研究レビューを実施した。

<目的>

- P（対象者）：健常成人
I（介入）：DHA もしくは EPA の経口摂取によるもの
C（比較）：DHA もしくは EPA の介入なし
O（アウトカム）：中性脂肪の低下に対する効果の有無
S（研究デザイン）：RCT

方法

<プロトコールと登録>

2012 年 4 月の消費者庁による「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告にあるデータ抽出方法を参考に以下の通りプロトコールを作成して文献を抽出した。

プロトコールについては公的なデータベースに未登録である。追加的な解析は実施していない。

<適格基準>

【研究の特性】

- P（対象者）：健常成人
I（介入）：DHA もしくは EPA の経口摂取によるもの
C（比較）：DHA もしくは EPA の介入なし
O（アウトカム）：中性脂肪の低下に対する効果の有無
S（研究デザイン）：RCT

- ・言語：英語（PubMed、コクランレビュー）、日本語（医中誌）
- ・考慮した年数：PubMed 1946～2014 年
コクランレビュー ～2014 年
医中誌 ～2014 年
- ・発表状態：公開

<情報源>

- ・英語文献：PubMed、コクランレビュー
- ・日本語文献：医中誌
- ・最終検索日：2014 年 10 月 10 日

< 検索 >

【英語文献】

データベース : PubMed (2014/10/10)

#	検索式	文献数
1	omega-3 or docosahexaenoic-acid or eicosapentaenoic-acid	23722
2	Filters "Meta-analysis"	374
3	Filters "Systematic reviews"	69
4	Filters "Randomized controlled trial"	2716

データベース : コクランレビュー (2014/10/10)

#	検索式	文献数
1	omega-3 or docosahexaenoic-acid or eicosapentaenoic-acid	115

データベース : 医中誌 (2014/10/10)

#	検索式	文献数
1	(オメガ 3 脂肪酸/TH or N3 脂肪酸/AL)	5799
2	#1 and (PT=原著論文)	1214
3	#2 and (RD=メタアナリシス, ランダム化比較試験, 準ランダム化比較試験)	209

【別紙様式(V)-5 参照】

< 研究の選択・除外 >

・PubMed に関しては、機能性関与成分名およびそのシソーラス用語 (MeSH term) を含むものを検索した。その後、発表形式について Limits 機能を用いて絞り込みを実施した。

・コクランレビューについては、成分名を含むものを検索した。

・医中誌については、成分名と臨床試験に関するシソーラス用語で検索を実施し、絞り込み機能を用いて原著論文に絞り込んだ。その後、同様に絞り込み機能を用いてノイズ除去の為、症例報告を除去した。

【別紙様式(V)-5 参照】

< データの抽出過程 >

PICOS に基づき、対象違い、介入違い、対照違い、アウトカム違い等を除去し、健常成人に対する DHA、EPA の経口投与による効果を中性脂肪低下作用について評価したヒト介入試験を抽出した。

【別紙様式(V)-6 参照】

< データ項目 >

評価対象文献において、文献番号、代表著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICOS、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、アウトカム、害、査読の有無について記載した。

【別紙様式(V)-7 参照】

＜個々の研究のバイアス・リスク＞

評価対象文献において選択バイアス、盲検性のバイアス（参加者、アウトカム評価者）、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告、その他のバイアス、非直接性について評価した。

【別紙様式(V)-11a 参照】

＜要約尺度＞

評価対象文献の効果指標、各群内の前後の平均値・平均値差・p 値、介入群と対照群間の平均値差・p 値を評価した。

【別紙様式(V)-11a 参照】

＜結果の統合＞

評価対象文献の各群内の前後の平均値・平均値差、介入群と対照群間の平均値差について評価した。定性的な研究レビューであるため、各結果は統合していない。

【別紙様式(V)-13a 参照】

＜全研究のバイアス・リスク＞

評価対象文献のバイアス・リスク、非直接性、不精確性、非一貫性、その他のバイアスについて個々の研究バイアス・リスクを反映し評価した。

【別紙様式(V)-13a 参照】

＜追加的な解析＞

中性脂肪値が正常高値からやや高めの者が含まれたデータを使用しているため、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした追加的な解析を実施した。

＜各レビューワーの役割＞

レビューワー		担当
A	Y. I	プロトコルの作成、エビデンスの収集（1 次、2 次スクリーニング）、エビデンス総体の評価、統合、SR レポートの作成
B	K. H	エビデンスの収集（1 次、2 次スクリーニング）、SR レポートの作成
C	M. T	エビデンスの収集（最終評価）、SR レポートの承認

結果

<研究の選択>

まず PubMed を対象に、機能性関与成分名およびそのシソーラス用語 (MeSH terms) を用いて検索した結果、23722 報が得られた。これらのうち、システマティックレビュー (SR) は 69 報、メタアナリシス (MA) は 374 報、合計 443 報であった。次にコクランレビューを対象に、機能性関与成分名および関連する語を検索した結果、115 報が得られた。これら 2 種のデータベースにより得られた文献を総合した 558 報を対象に 1 次スクリーニング (対象違い・介入違い・アウトカム違い文献の除外) を行い、51 報を得た。この 51 報に対して、重複の除外および本文の精査を行い、4 報の SR を得た。この 4 報の SR から 49 報の RCT 文献を抽出した後、重複した 5 報の文献を除外し、44 報の RCT 論文を得た。

一方、医中誌データベースを対象に、機能性関与成分名およびそのシソーラス用語を用いて検索した結果、5799 報が得られ、そのうち 209 報が RCT 文献であった。この 209 報に対し、上記と同様のスクリーニングを行い、10 報の RCT 論文を得た。

PubMed およびコクランレビューより得られた 44 報の RCT 論文と、医中誌データベースより得られた 10 報の RCT 論文、合計 54 報の本文を精査し、除外すべき理由があった論文は 47 報であった。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。なお、この 7 報にはメタアナリシスを行った文献は含まれていなかった。

なお、この 7 報のうち 2 報 (参照: 別紙様式 V-7: 藤本ら (医 1)、玉井ら (医 3)) 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。

【別紙様式 (V) -5~8 参照】

<研究の特性>

抽出した 7 報の全てが査読付きの文献であった。

【別紙様式 (V) -7 参照】

<研究内のバイアス・リスク>

バイアス・リスクは検出されなかった。

【別紙様式 (V) -11a 参照】

<個別の研究結果>

抽出した全 7 報のうち、5 報において、DHA、EPA 介入群は対照群に対し有意に中性脂肪値が低下した。また、DHA、EPA 摂取に起因する有害事象はなかった。

【別紙様式 (V) -11a 参照】

<結果の統合>

評価対象文献 7 報の各群内の前後の平均値・平均値差、介入群と対照群間の平均値差について評価した。統合結果は、定性的な研究レビューであるため、各結果の統合は不可能であった。

【別紙様式 (V) -13a 参照】

＜全研究内のバイアス・リスク＞

バイアス・リスクについて、定性的評価を実施したところ、問題となるバイアス・リスクは検出されなかった。

【別紙様式(V)-11a 参照】

＜追加的な解析＞

データ評価に用いた全 7 報のうち 2 報(参照:別紙様式V-7: 藤本ら(医 1)、玉井ら(医 3))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 介入群は対照群に対し有意に中性脂肪値が低下した。

考察

＜エビデンスの要約＞

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、データ評価に用いた。データ評価に用いた 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、データ評価に用いた全 7 報のうち 2 報(参照:別紙様式V-7: 藤本ら(医 1)、玉井ら(医 3))においては、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。

また、除外文献のうち、中性脂肪の低下を目的とした特定保健用食品の申請に用いられた報告が 4 報あった。これら 4 報の対象被験者の選択基準は、中性脂肪値 100-330 mg/dL の成人であり、本研究レビューの選択基準である健常成人の定義（中性脂肪値 199 mg/dL 以下）には合致しなかった。しかし、これら 4 報における被験者は、いずれも今回の健常成人の定義を大きく逸脱するものではないため、参考文献リストに掲載した。

本研究レビューの採用文献の機能性関与成分 DHA、EPA は、特定の構造を有する脂質成分であり、本研究レビューで評価した DHA、EPA と最終製品に含まれる DHA、EPA は同一であるため、同等性に問題はないと考えられる。

＜限界＞

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（研究対象集団の違い・介入の違い・比較の違い・アウトカム測定の違い）・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。

＜結論＞

本研究レビューにより、DHA、EPA の摂取は中性脂肪低下に有効であることが示された。また、日本人への外挿性を鑑みると、中性脂肪低下作用に対する有

効臨床投与量は、DHA と EPA の総量として 860 mg 以上/日であると考えられた。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

<資金源>

本研究は、マルハニチロ株式会社からの資金提供を受けて実施されたものである。資金提供者は、最終報告書のフォーマットの確認を除き、システマティックレビュープロセス自体への関与はない。

各レビューワーの役割

- A:Y.I 担当：プロトコルの作成、エビデンスの収集（1次、2次スクリーニング）、エビデンス総体の評価、統合、SR レポートの作成
- B:K.H 担当：エビデンスの収集（1次、2次スクリーニング）、SR レポートの作成
- C:M.T 担当：エビデンスの収集（最終評価）、SR レポートの承認

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠《いずれかにチェックを入れる》

- ☒ おおむね準拠している。
- ☐ あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2 段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

別紙様式(V)-5

データベース検索結果

商品名: ^{ディーエイチエー} DHA1000

データベース: PubMed
タイトル: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用
リサーチクエスト: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用の有効摂取量は何mg/日か?
日付: 2014/10/10
検索者: Y.I./ K.H.

#	検索式	文献数
1	omega-3 or docosahexaenoic-acid or eicosapentaenoic-acid	23722
2	Filters "Meta-analysis"	374
3	Filters "Systematic reviews"	69
4	Filters "Randomized controlled trial"	2716

データベース: コクランレビュー
タイトル: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用
リサーチクエスト: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用の有効摂取量は何mg/日か?
日付: 2014/10/10
検索者: Y.I./ K.H.

#	検索式	文献数
1	omega-3 or docosahexaenoic-acid or eicosapentaenoic-acid	115

データベース: 医中誌web
タイトル: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用
リサーチクエスト: DHA、EPA摂取による中性脂肪低下作用の有効摂取量は何mg/日か?
日付: 2014/10/10
検索者: Y.I./ K.H.

#	検索式	文献数
1	(オメガ3脂肪酸/TH or N3脂肪酸/AL)	5799
2	(#1) and (PT=原著論文)	1214
3	(#2) and (RD=メタアナリシス, ランダム化比較試験, 準ランダム化比較試験)	209

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-6

文献検索フローチャート

商品名: ^{ディーエイチエー}D H A 1000

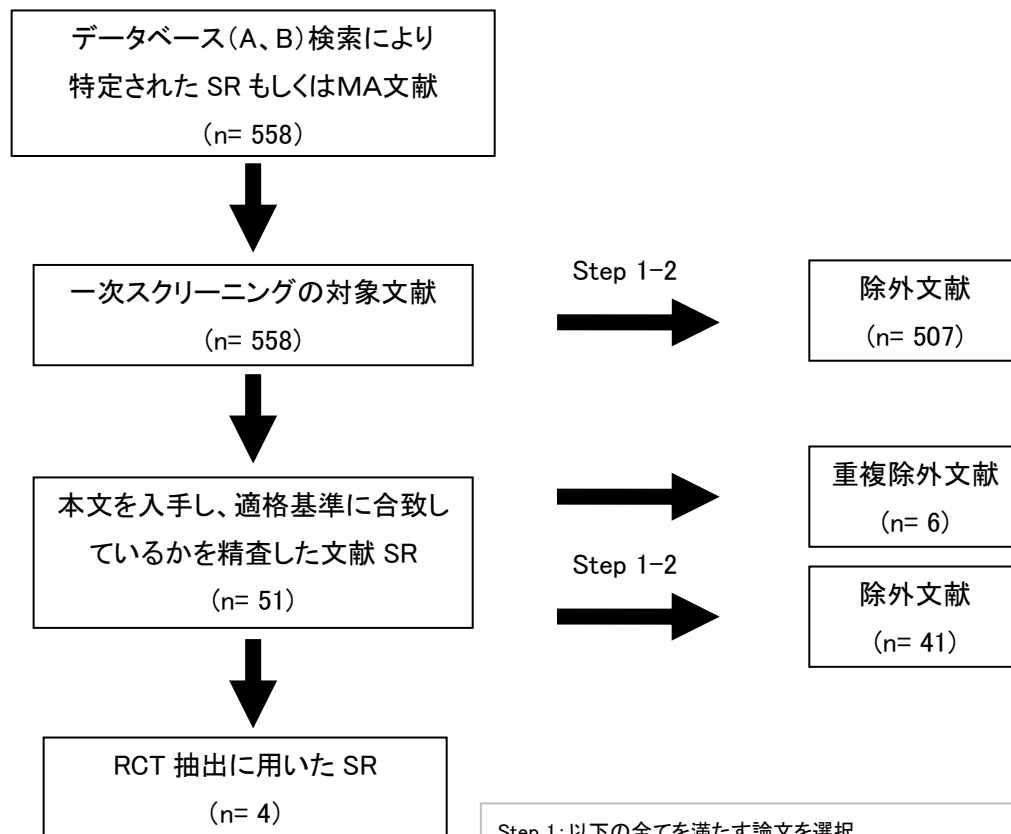
データベース A (MA: n= 374) (SR: n= 69)

データベース B (n= 115)

データベース C (n= 209)

- ・データベース A: PubMed
- ・データベース B: Cochrane Library
- ・データベース C: 医中誌

MA: メタアナリシス、SR: システマティックレビュー

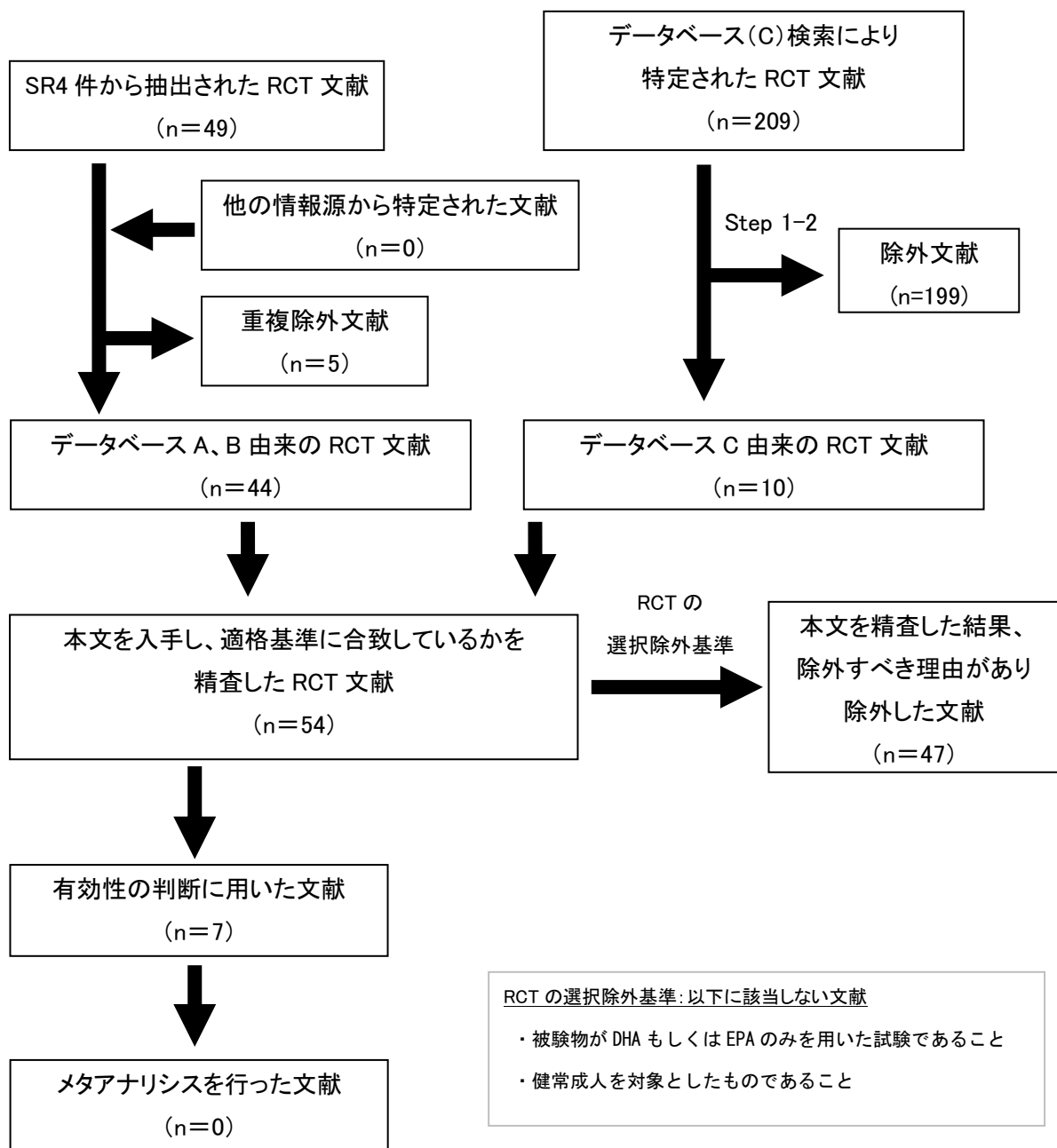


Step 1: 以下の全てを満たす論文を選択

- ・SR もしくは MA のアプローチを用いている(データベース A、B について)
- ・DHA、EPA を用いた介入試験である
- ・アブストラクトが存在する

Step 2: 以下の基準に一つでも当てはまる論文を除外

- ・「中性脂肪低下」のアウトカムを含まない
- ・人間を対象としていない
- ・安全性のみの評価である



福井次矢, 山口直人監修. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院. 2014.
を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-7

採用文献リスト

商品名: ^{ディーエイチエー}DHA1000

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等) *数値は1日当たりの摂取量	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
11	Park Y, Harris WS. (USA)	J Lipid Res. 2003, 44, 455-63.	Omega-3 fatty acid supplementation accelerates chylomicron triglyceride clearance.	RCT	P: 健常被験者 I: DHAまたはEPA C: プラセボ O: TG低下	アメリカ	・ 健常成人男女 ・ 21-70歳	4週間のDHA 4g または EPA 4g の各々による介入	オリーブオイル	ITT	TG値	コレステロール値、 アポリポrotein値	介入によると考えられるものは無し	有
20	Theobald HE et al. (UK)	Am J Clin Nutr. 2004, 79, 558-63.	LDL cholesterol-raising effect of low-dose docosahexaenoic acid in middle-aged men and women.	RCT	P: 健常被験者 I: DHA、EPA C: プラセボ O: TG低下	イギリス	・ 健常成人男女 ・ 40-65歳	3ヶ月間のDHA 0.7g による介入	オリーブオイル	FAS	TG値	コレステロール値、 アポリポrotein値	介入によると考えられるものは無し	有
23	Conquer JA, Holub BJ. (Canada)	J Nutr. 1996, 126, 3032-9.	Supplementation with an algae source of docosahexaenoic acid increases (n-3) fatty acid status and alters selected risk factors for heart disease in vegetarian subjects.	RCT	P: 健常被験者 I: DHA C: プラセボ O: TG低下	カナダ	・ 健常成人男女 ・ 29.6±1.7歳	6週間のDHA1.62gを含むサプリメントによる介入を実施	コーンオイル	FAS	TG値	コレステロール値	介入によると考えられるものは無し	有
27	Bønaa KH et al. (Norway)	Arterioscler Thromb. 1992, 12, 675-81.	Docosahexaenoic and eicosapentaenoic acids in plasma phospholipids are divergently associated with high-density lipoprotein in humans.	RCT	P: 健常被験者 I: DHA、EPA C: プラセボ O: TG低下	ノルウェー	・ 健常成人男女 ・ 34-60歳	10週間のDHA1.8g、EPA3.3gによる介入を実施	コーンオイル	FAS	TG値	コレステロール値、 アポリポrotein値	介入によると考えられるものは無し	有
43	Blonk MC et al. (Netherlands)	Am J Clin Nutr. 1990, 52, 120-7.	Dose-response effects of fish-oil supplementation in healthy volunteers.	RCT	P: 健常被験者 I: DHA、EPA C: プラセボ O: TG低下	オランダ	・ 健常成人男性 ・ 22-48歳	12週間のDHA 600mg、EPA 900mg /3カプセルを含むサプリメントによる介入	オリーブオイル	ITT	TG値	コレステロール値	介入によると考えられるものは無し	有

TG：中性脂肪

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等) *数値は1日当たりの摂取量	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
医1	藤本ら (Japan)	日本臨床栄養学会雑誌 2011, 33, 120-35.	中性脂肪値が高めの成人男女を対象としたエイコサペンタエン酸・ドコサヘキサエン酸含有飲料の12週間連続摂取による血中中性脂肪値低減効果および安全性の検討	RCT	P: 健常被験者 I: DHA、EPA C: プラセボ O: TG低下	都内 クリニック	・ 健常成人男女 ・ 20-70歳	12週間の魚油由来 DHA 260mg、 EPA 600mg を含む飲料による介入	オリーブオイル	FAS	TG値	その他、 脂質関連項目	介入によると 考えられるものは無し	有
医3	玉井ら (Japan)	Jpn Pharmacol Ther. 2008, 36, 333-45.	DHA・EPAを含有する魚肉ハンバーグ摂取による血中トリグリセリド低減の効果確認試験、および過剰摂取時の安全性確認試験	RCT	P: 健常被験者 I: DHA、EPA C: プラセボ O: TG低下	都内 クリニック	・ 健常成人男女 ・ 20-65歳	12週間の魚油由来の DHA 850mg、 EPA 200mg を含む魚肉ハンバーグによる介入	オリーブオイル	FAS	TG値	コレステロール値、 遊離脂肪酸	介入によると 考えられるものは無し	有

TG：中性脂肪

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-8

除外文献リスト

ディーエイチエー
商品名: DHA1000

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	DeFina LF et al.	Am J Clin Nutr. 2011,93(2):455-62.	Effects of omega-3 supplementation in combination with diet and exercise on weight loss and body composition.	介入違い
2	Hill AM et al.	Am J Clin Nutr. 2007,85(5):1267-74.	Combining fish-oil supplements with regular aerobic exercise improves body composition and cardiovascular disease risk factors.	介入違い
3	Lovegrove JA et al.	Am J Clin Nutr. 2004,79,974-82.	Moderate fish-oil supplementation reverses low-platelet, long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid status and reduces plasma triacylglycerol concentrations in British Indo-Asians.	健常成人以外を対象とした研究
4	Davidson MH et al.	Clin Ther. 2007,29(7):1354-67.	Efficacy and tolerability of adding prescription omega-3 fatty acids 4 g/d to Simvastatin 40 mg/d in hypertriglyceridemic patients: An 8-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study.	健常成人以外を対象とした研究
5	Tanaka K et al.	Stroke. 2008,39(7):2052-8.	Reduction in the recurrence of stroke by eicosapentaenoic acid for hypercholesterolemic patients: Subanalysis of the JELIS trial.	健常成人以外を対象とした研究
6	Ando M et al.	J Am Soc Nephrol. 1999,10(10):2177-84.	Eicosapentanoic acid reduces plasma levels of remnant lipoproteins and prevents in vivo peroxidation of LDL in dialysis patients.	健常成人以外を対象とした研究
7	Satoh N et al.	Diabetes Care. 2007,30(1):144-6.	Purified eicosapentaenoic acid reduces small dense LDL, remnant lipoprotein particles, and C-reactive protein in metabolic syndrome.	健常成人以外を対象とした研究

8	Egert S et al.	J Nutr. 2009,139(5):861-8.	Dietary alpha-linolenic acid, EPA, and DHA have differential effects on LDL fatty acid composition but similar effects on serum lipid profiles in normolipidemic humans.	アウトカム違い
9	Kurabayashi T et al.	Obstet Gynecol. 2000,96(4):521-8.	Eicosapentaenoic acid effect on hyperlipidemia in menopausal Japanese women.	健常成人以外を対象とした研究
12	Mori TA et al.	Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2006,9(2):95-104.	The independent effects of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid on cardiovascular risk factors in humans.	デザイン違い
13	Nestel P et al.	Am J Clin Nutr. 2002,76,326-30.	The n-3 fatty acids eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid increase systemic arterial compliance in humans.	健常成人以外を対象とした研究
14	Woodman RJ et al.	Am J Clin Nutr. 2002,76(5):1007-15.	Effects of purified eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids on glycemic control, blood pressure, and serum lipids in type 2 diabetic patients with treated hypertension.	健常成人以外を対象とした研究
15	Conquer JA, Holub BJ.	J Lipid Res. 1998,39,286-92.	Effect of supplementation with different doses of DHA on the levels of circulating DHA as non-esterified fatty acid in subjects of Asian Indian background.	アウトカム違い
16	Kelley DS et al.	Am J Clin Nutr. 2007,86(2):324-33.	Docosahexaenoic acid supplementation improves fasting and postprandial lipid profiles in hypertriglyceridemic men.	健常成人以外を対象とした研究
17	Stark KD et al.	Am J Clin Nutr. 2004,79(5):765-73.	Differential eicosapentaenoic acid elevations and altered cardiovascular disease risk factor responses after supplementation with docosahexaenoic acid in postmenopausal women receiving and not receiving hormone replacement therapy.	アウトカム違い

18	Mori TA et al.	Am J Clin Nutr. 2000,71(5):1085-94.	Purified eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids have differential effects on serum lipids and lipoproteins, LDL particle size, glucose, and insulin in mildly hyperlipidemic men.	健常成人以外を対象とした研究
19	Sanders TA et al.	Br J Nutr. 2006,95(3):525-31.	Influence of an algal triacylglycerol containing docosahexaenoic acid (22 : 6 n-3) and docosapentaenoic acid (22 : 5 n-6) on cardiovascular risk factors in healthy men and women.	アウトカム違い
21	Maki KC et al.	J Am Coll Nutr. 2005,24(3):189-99.	Lipid responses to a dietary docosahexaenoic acid supplement in men and women with below average levels of high density lipoprotein cholesterol.	健常成人以外を対象とした研究
22	Geppert J et al.	Br J Nutr. 2006,95,779-86.	Microalgal docosahexaenoic acid decreases plasma triacylglycerol in normolipidaemic vegetarians: A randomised trial.	健常成人以外を対象とした研究
25	Wu WH et al.	Eur J Clin Nutr. 2006,60(3):386-92.	Effects of docosahexaenoic acid supplementation on blood lipids, estrogen metabolism, and in vivo oxidative stress in postmenopausal vegetarian women.	アウトカム違い
29	Osterud B et al.	Lipids. 1995,30(12):1111-8.	Effect of marine oils supplementation on coagulation and cellular activation in whole blood.	介入違い
30	Leigh-Firbank EC et al.	Br J Nutr. 2002,87,435-45.	Eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid from fish oils: Differential associations with lipid responses.	健常成人以外を対象とした研究
31	Sacks FM et al.	J Hypertens. 1994,12(2):209-13.	Short report: The effect of fish oil on blood pressure and high-density lipoprotein-cholesterol levels in phase I of the trials of hypertension prevention.	アウトカム違い
32	Hänninen OO et al.	Ann Med. 1989,21(3):203-7.	Dose-response relationships in blood lipids during moderate freshwater fish diet.	介入違い

33	Madsen T et al.	Br J Nutr. 2003,89(4):517-22.	The effect of dietary n-3 fatty acids on serum concentrations of C-reactive protein: A dose-response study.	アウトカム違い
34	Chan DC et al.	Clin Chem. 2002,48(6 Pt 1):877-83.	Effect of Atorvastatin and fish oil on plasma high-sensitivity C-reactive protein concentrations in individuals with visceral obesity.	アウトカム違い
35	Harris WS et al.	J Lipid Res. 1990,31,1549-58.	Effects of fish oil on VLDL triglyceride kinetics in humans.	健常成人以外を対象とした研究
37	Laidlaw M et al.	Am J Clin Nutr. 2003,77(1):37-42.	Effects of supplementation with fish oil-derived n-3 fatty acids and gamma-linolenic acid on circulating plasma lipids and fatty acid profiles in women.	デザイン違い
38	Lovegrove JA et al.	Br J Nutr. 1997,78(2):223-36.	Use of manufactured foods enriched with fish oils as a means of increasing long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid intake.	アウトカム違い
39	Hansen JB et al.	Lipids. 1998,33(2):131-8.	Effects of highly purified eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid on fatty acid absorption, incorporation into serum phospholipids and postprandial triglyceridemia.	アウトカム違い
40	Grimsgaard S et al.	Am J Clin Nutr. 1997,66,649-59.	Highly purified eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid in humans have similar triacylglycerol-lowering effects but divergent effects on serum fatty acids.	健常成人以外を対象とした研究
41	Rivellese AA et al.	Atherosclerosis. 2003,167(1):149-58.	Effects of dietary saturated, monounsaturated and n-3 fatty acids on fasting lipoproteins, LDL size and post-prandial lipid metabolism in healthy subjects.	投与量記載なし
42	Hamazaki K et al.	Lipids. 2003,38,353-8.	n-3 Long-chain FA decrease serum levels of TG and remnant-like particle-cholesterol in humans.	健常成人以外を対象とした研究

44	Fumeron F et al.	Am J Clin Nutr. 1991,54(1):118-22.	n-3 Polyunsaturated fatty acids raise low-density lipoproteins, high-density lipoprotein 2, and plasminogen-activator inhibitor in healthy young men.	投与量記載なし
45	Ågren JJ et al.	Eur J Clin Nutr. 1996,50(11):765-71.	Fish diet, fish oil and docosahexaenoic acid rich oil lower fasting and postprandial plasma lipid levels.	介入違い
46	Lindgren FT et al.	Lipids. 1991,26(2):97-101.	Effect of a salmon diet on the distribution of plasma lipoproteins and apolipoproteins in normolipidemic adult men.	介入違い
47	Mori TA et al.	Am J Clin Nutr. 1994,59(5):1060-8.	Effects of varying dietary fat, fish, and fish oils on blood lipids in a randomized controlled trial in men at risk of heart disease.	投与量記載なし
48	Nordöy A et al.	Am J Clin Nutr. 1993,57(5):634-9.	Individual effects of dietary saturated fatty acids and fish oil on plasma lipids and lipoproteins in normal men.	デザイン違い
49	Nelson GJ et al.	Lipids. 1997,32(11):1137-46.	The effect of dietary docosahexaenoic acid on plasma lipoproteins and tissue fatty acid composition in humans.	アウトカム違い
医2	江崎	The Lipid. 2008,19(4):24(366)-31(373).	ω3多価不飽和脂肪酸の摂取基準:最近5年間の研究報告のシステマティックレビュー	デザイン違い
医4	藤本ら	健康・栄養食品研究 2007, 10, 1-13.	ドコサヘキサエン酸高含有鶏卵の摂取によるヒト血清脂質への影響	健常成人以外を対象とした研究
医5	今井ら	日本病態栄養学会誌 2007,10(1):59-66.	高脂血症を伴う2型糖尿病患者の血液流動性および血清脂質に及ぼす魚および魚油サプリメント摂取の影響	健常成人以外を対象とした研究
医6	Shimasaki H et al.	J Oleo Sci. 2003,52(2):109-19.	Dietary effect of docosahexaenoic acid-rich eggs on serum lipids in healthy human subjects: A randomized double-blind controlled study.	投与量記載なし

医7	玉井ら	日本臨床栄養学会雑誌 2004,25,303-11.	ドコサヘキサエン酸含有魚肉 ソーセージの血中脂質に及ぼ す影響(Ⅱ) 3ヶ月間の摂取による効果確 認試験と安全性の確認試験	健常成人以外を対象 とした研究
医8	玉井ら	日本臨床栄養学会雑誌 2004,25,293-302.	ドコサヘキサエン酸含有魚肉 ソーセージの血中脂質に及ぼ す影響(Ⅰ) ドコサヘキサエン酸用量の設 定試験、および過剰摂取安全 性の検討試験	健常成人以外を対象 とした研究
医9	中島ら	日本臨床栄養学会雑誌 2003,24,195-202.	エイコサペンタエン酸含有飲料 の血中脂質に及ぼす効果	健常成人以外を対象 とした研究
医10	秦ら	Geriat Med. 1992,30(5):819-52.	イコサペント酸エチル(EPA-E) の高脂血症に対する効果	健常成人以外を対象 とした研究

TG: 中性脂肪

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる
可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-10

参考文献リスト

ディーエイチエー
商品名: DHA1000

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル
42	Hamazaki K et al.	Lipids. 2003,38,353-8.	n-3 Long-chain FA decrease serum levels of TG and remnant-like particle-cholesterol in humans.
医7	玉井ら	日本臨床栄養学会 雑誌 2004,25,303- 11.	ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質 に及ぼす影響(Ⅱ) 3ヶ月間の摂取による効果確認試験と安全性の確認 試験
医8	玉井ら	日本臨床栄養学会 雑誌 2004,25,293- 302.	ドコサヘキサエン酸含有魚肉ソーセージの血中脂質 に及ぼす影響(Ⅰ) ドコサヘキサエン酸用量の設定試験、および過剰摂 取安全性の検討試験
医9	中島ら	日本臨床栄養学会 雑誌 2003,24,195- 202.	エイコサペンタエン酸含有飲料の血中脂質に及ぼす 効果

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる
可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-11a（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名：DHA1000

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。
対象	健常成人
介入	DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの
対照	DHAもしくはEPAの介入なし

* 各項目の評価は“高(－2)”、“中/疑い(－1)”、“低(0)”の3段階

まともは“高(－2)”、“中(－1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	中性脂肪低下に対する効果の有無
-------	-----------------

個別研究		バイアスリスク*									各群の前後の値																	
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	非直接性*																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT FAS PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群（前値）		対照群（後値）		対照群平均差	p値	介入群（前値）		介入群（後値）		介入群平均差	p値
11	RCT	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	107 ± 14	106 ± 13	-1	ND	74 ± 5	67 ± 6	-7	ND	-6	NS	EPA		
																				90 ± 9	82 ± 8	-8	ND	-7	NS	DHA		
20	RCT	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	TG	1.06 ± 0.106	1.19 ± 0.103	0.13	ND	1.03 ± 0.094	1.01 ± 0.089	-0.02	ND	-0.15	NS	DHA		
23	RCT	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	0.81 ± 0.08	0.92 ± 0.14	0.11	ND	0.96 ± 0.11	0.80 ± 0.11	-0.16	ND	-0.27	<0.05	DHA		
27	RCT	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	1.49 ± 1.13	1.45 ± 1.01	-0.04	ND	1.40 ± 0.77	1.10 ± 0.56	-0.3	<0.001	-0.26	<0.01	DHA+EPA		
43	RCT	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	0.95 ± 0.09	0.90 ± 0.10	-0.05	ND	1.01 ± 0.14	0.87 ± 0.12	-0.14	ND	-0.09	<0.05	DHA+EPA		
																				ND	0.93 ± 0.07	0.70 ± 0.07	-0.23	ND		-0.18	DHA+EPA	
																				ND	1.00 ± 0.09	0.78 ± 0.06	-0.22	ND		-0.17	DHA+EPA	
医1	RCT	0	-1	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	182.6 ± 41.8	171.9 ± 59.2	-10.7 ± 56.0	NS	189.5 ± 43.4	151.9 ± 47.0	-37.60 ± 56.1	<0.01	-26.9	<0.1	DHA+EPA		
医3	RCT	0	-1	0	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	TG	167 ± 7	162 ± 7	-5	ND	172 ± 6	129 ± 7	-43	<0.05	-38	<0.05	DHA+EPA		

TG: 中性脂肪

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

コメント (該当するセルに記入)

11			明確な記載なし					完全には否定できない									mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/dL				
																					mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL					mg/dL	
20						FAS		完全には否定できない									mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L			mmol/ L			
23			明確な記載なし					完全には否定できない									mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L			mmol/ L			
27						FAS		完全には否定できない									mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L				
43			明確な記載なし	明確な記載なし	明確な記載なし			完全には否定できない									mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L	mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L			P<0.05 (Dose response relationship)	3カプセル (DHA 600mg, EPA 900mg)
																						mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L		mmol/ L		6カプセル (DHA 1200mg, EPA 1800mg)
																						mmol/ L	mmol/ L		mmol/ L		mmol/ L		12カプセル (DHA 2400mg, EPA 3600mg)
医1			明確な記載なし			FAS		完全には否定できない									mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/dL				
医3			明確な記載なし			FAS		完全には否定できない									mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/ dL	mg/ dL	mg/ dL		mg/dL				

エビデンス総体の質評価シート

商品名：

ディーエイチエー

DHA1000

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。
対象	健常成人
介入	DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの
対照	DHAもしくはEPAの介入なし

エビデンスの強さはRCT は“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3 段階

* * エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

***重要性はアウトカムの重要性(1~9)

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	エビデンス の強さ**	重要性***	コメント
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアス リスク*	非直接性 *	不精確*	非一貫性 *	その他 (出版バイアスなど*)	上昇要因 (観察研究*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差				
中性脂肪 低下作用	RCT/7	0	0	0	0	-1	NA	アウトカムは同一だが検査項目が異なるため統合は行わない								A	9	

コメント(該当するセルに記入)

						完全には 否定でき ない										5報による追加解析においても、エビデンスの強さ、重要性の結果については変更なし	
--	--	--	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

サマリーシート(定性的研究レビュー)

ディーエイチエー
商品名 DHA1000

リサーチ クエスチョン	DHAもしくは EPA摂取による中性脂肪低下作用の有効摂取量は何mg/日か？
P	健康成人(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)
I(E)	DHAもしくは EPAの経口摂取によるもの
C	DHAもしくは EPAの介入なし

01	DHAもしくは EPA摂取による中性脂肪低下作用の有効摂取量は、DHAと EPAの総量として860mg/日以上である。
バイアスリスクの まとめ	特に無し。
非直接性の まとめ	全ての文献において、中性脂肪値が評価されていたことから、非直接性の問題は無いと考えられた。
非一貫性その他 のまとめ	本研究レビューにより得られた 54報の RCT論文を精査し、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、これらをデータ評価に用いた。データ評価に用いた7報のうち、5報は DHAもしくはEPAによる中性脂肪低下作用の効果を認めており、全体として非一貫性に問題はないと考える。
コメント	バイアス・リスクを完全に否定できない問題はあるが、評価対象とした7報のうち5報に、中性脂肪低下作用に有効性が認められた。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る。以上より、DHAもしくはEPAは中性脂肪低下作用を有するものと考えられる。

02

03

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

ディーエイチエー

商品名: DHA1000

PubMed、コクランレビューおよび医中誌から、DHA、EPAを用いて RCTを行った論文を検索した結果、54報の論文が得られました。全 54報について内容を精査した結果、除外すべき理由があり除外した論文が47報あり、残りの7報を有効性の判断に用いました。その7報のうち、有効性を肯定した論文は 5 報、否定した論文は2報でした。なお、7報のうち2報は、中性脂肪値が正常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す。

また、有効性を肯定した論文から、DHAと EPAの総量として 860 mg以上/日を摂取することによって、中性脂肪低下作用が期待できるものと判断しました。

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・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」と判定しました。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。

当該製品は、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粒の摂取により、DHAと EPAの総量は 1,014mgとなるため、本製品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ました。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。