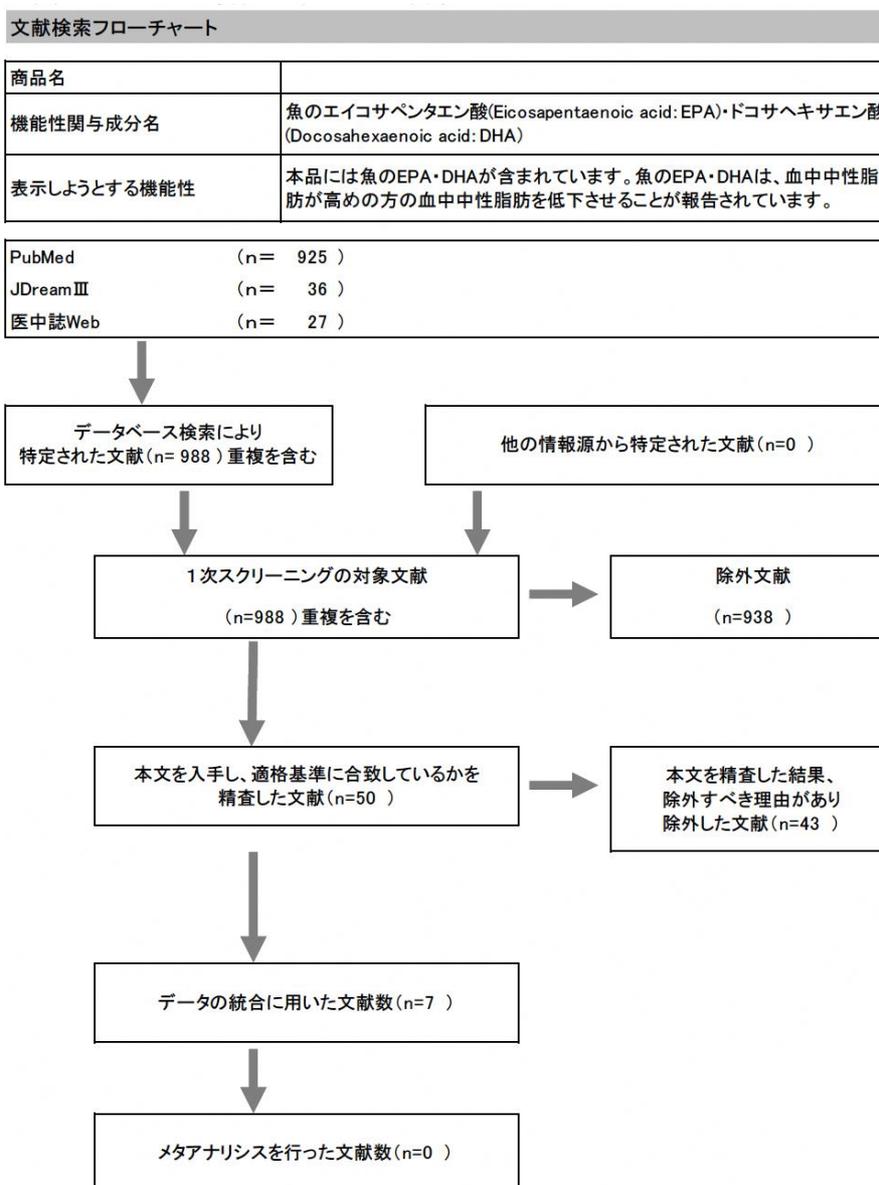


## EPA・DHA を用いた 機能性に関する調査報告書

### 1. 機能性関与成分について

機能性関与成分名	魚由来のエイコサペンタエン酸(Eicosapentaenoic acid : EPA)・ドコサヘキサエン酸 (Docosahexaenoic acid : DHA)
機能性	血中中性脂肪低下

### 2. 機能性に関する論文スクリーニングのフローチャート



### 3. 機能性エビデンスについて

#### 3.1. 対象者

EPA・DHA の血中中性脂肪低下作用に関するスクリーニングの結果、文献 7 報が採用された。すべて魚由来の EPA・DHA を摂取した試験で、対象者の内訳は、血中中性脂肪が正常値域 5 報、正常高値域 1 報、やや高め 1 報であった。「効果あり」とした文献 4 報の対象者の内訳は、正常値域 3 報、やや高め 1 報であった。「効果なし」とした文献 3 報の対象者の内訳は、正常値域 2 報、正常高値域 1 報であった。

上記の通り、7 報中 4 報において「効果あり」であったことから、血中中性脂肪が高めの方が魚由来の EPA・DHA を継続的に摂取することにより、血中中性脂肪を低下させる根拠があると考えられた。

上記エビデンスより、届出商品の想定する対象者は「血中中性脂肪が高めの健常成人男女」等と設定することが可能である。

#### 3.2. 1 日摂取量

採用文献において血中中性脂肪低下作用が確認された文献 4 報における魚由来の EPA・DHA の摂取量は、0.86g (860mg) ～3.56g/日であった。以上から、魚由来の EPA・DHA を 860mg/日以上摂取することで血中中性脂肪低下作用があると考えられた。

#### 3.3. 機能性エビデンスの評価

農研機構機能性評価委員会の評価結果は、科学的根拠レベル総合評価が A、「研究タイプ、質、数」の目安が B、一貫性の目安が C であった。上記評価結果を含め、EPA・DHA の血中中性脂肪低下作用に関する機能性エビデンスとして問題ないものとする。

#### 3.4. 関与成分の含有量について

EPA・DHA の含有量としては、以下の事例が報告されている。

- ①生鮮食品カンパチ(ブロック)100g 当たりに約 860mg の量の EPA・DHA が含まれる。
- ②生鮮食品のぶり 100g 当たりに約 1,200mg の量の EPA・DHA が含まれる。
- ③加工食品のさば水煮 190g 当たりに約 860mg の量の EPA・DHA が含まれる。
- ④加工食品のサケフレーク 20g 当たりに約 860mg の量の EPA・DHA が含まれる。
- ⑤加工食品のいわし生姜煮 100g 当たりに約 900mg の量の EPA・DHA が含まれる。
- ⑥加工食品のさんま蒲焼 70g 当たりに約 860mg の量の EPA・DHA が含まれる。

上記の通り、生鮮食品においては、カンパチやぶり 100g で 1 日摂取目安量 860mg 以上の EPA・DHA が含まれている。魚を加工した場合には、EPA・DHA 含有量はばらつきが多くなっているが、水煮や蒲焼き、フレーク形状の商品 20～190g で 1 日摂取目安量 860mg 以上の EPA・DHA が含まれており、加工形態や魚の種類によって異なるものの、1 日摂取目安量を少なくする工夫も可能と考える。

### 3.5. 食品性状による同等性について

採用文献の食品形態は、採用文献で用いられた試験食品は、切り身など魚料理が 2 報、EPA・DHA を含む魚油を配合した食品（パン、ケーキ、マーガリン、魚肉ハンバーグ）が 3 報で、EPA・DHA を含む魚油のカプセルが 2 報で、EPA・DHA はすべて魚由来であった。

魚料理、魚油配合食品、魚油カプセルのいずれの性状でも血中中性脂肪低下が認められていることから、食品の性状は EPA・DHA の効果に影響を与えるものではないと考えられた。

よって、エビデンスの結果を他の食品性状の製品に外挿することに問題はないと考えられ、生鮮食品および加工食品の形態においても、EPA・DHA の血中中性脂肪低下作用がみられるものと判断した。

### 3.6. 表示しようとする機能性について

表示しようとする機能性については、機能性エビデンスに基づく記載が必要となる。今までに受理された事例としては、以下の通りである。

- ・ 本品には EPA・DHA が含まれます。EPA・DHA 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。
- ・ 本品には EPA・DHA が含まれます。EPA・DHA には血中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。
- ・ 本品には EPA・DHA が含まれます。EPA・DHA には中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。本品は中性脂肪が高めの方に適しています。

上記の通り、原則として「(血中) 中性脂肪を下げる」という形での表現となる。さらに、「中性脂肪が高めの方に適しています。」といった形で、想定する対象者を追記することも可能と考える。

### 3.7. 生鮮食品の機能性について

機能性表示食品においては、生鮮食品のみ関与成分の1日摂取目安量の半分量が含まれていれば、届出することが可能となっている。EPA・DHAを関与成分とする生鮮食品において、上記条件を満たした場合に表示可能な機能性については、以下の通りである。

- ・ 本品にはEPA・DHAが含まれ、EPA・DHAを860mg/日摂取すると、中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。本品を可食部100g食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分（EPA・DHA）の量の50%を摂取できます。

上記事例のように、EPA・DHAの含有量が少ない場合でも、半分量として届出することもできるため、生鮮食品を用いた届出において、EPA・DHAの含有量が少ない場合には活用することが推奨される。

#### 4. 関与成分の分析について

機能性表示食品の届出においては、最終製品における関与成分の分析が必須となる。EPA・DHAの分析については、ガスクロマトグラフ法が一般的に採用されており、日本食品分析センターなど、日本国内の一般的な分析機関であれば測定可能と考えられる。

機能性表示食品の届出においては、関与成分の分析結果報告書および分析方法の手順書を提出する必要がある。事業者としては、分析する最終製品のサンプルを上記検査機関に送付し、機能性表示食品の届出に必要な上記資料をいただくよう依頼することで、分析に関して必要な届出資料を入手することが可能になると考える。

なお、関与成分の分析にかかる費用としては、通常10数万円にて実施している機関が多い。実際にかかる費用については、検査機関に問い合わせる必要がある。

#### 5. 安全性の評価について

EPA・DHAの安全性評価について、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所が運営している『「健康食品」の素材情報データベース』に以下の情報が記載されている。

##### 5.1. EPA (エイコサペンタエン酸)

<総合評価>

- ・ 適切に用いれば経口摂取でおそらく安全であるが、大量摂取は危険性が示唆されている。1日3g以上の摂取で、凝血能が低下し出血傾向が起きることがある。
- ・ EPA単独では経口摂取の副作用は報告されていない。しかし、EPAを含む魚油では、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便が知られている。

## 5.2. DHA(ドコサヘキサエン酸)

### <総合評価>

- ・ 適切に用いれば経口摂取でおそらく安全であるが、大量摂取は危険性が示唆されている。1日3g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性がある。妊娠中
- ・ 授乳中の安全性については、魚などの食品や特別用途食品(特定保健用食品を含む)として摂取する場合は安全と思われる。
- ・ 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。

## 5.3. 安全性の評価まとめ

EPA・DHAが安全と考える理由について上記データベースの2次情報において、1日3g未満のEPA単独摂取およびEPAを含む魚油の摂取や、これらが含まれる通常食品の摂取は安全であると評価されている。同様に、1日3g未満のDHA単独摂取およびDHAを含む魚油の摂取や、これらが含まれる通常食品の摂取は安全であると評価されている。

届出しようとする製品に含まれるEPA・DHA量は、安全性に問題がないと評価された3g未満の、一日摂取目安量当たり860mgである。したがって、上記2次情報の適用は妥当であり、EPA・DHA含有製品は安全であると判断した。なお、DHAおよびEPAは、特有の構造を有する脂質成分であるため、既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分とは同等である。

上記の2次情報中には、疾病に罹患している人、医薬品を服用している人、妊産婦および授乳婦への影響に関する情報もあるが、「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」、「疾病に罹患している場合は医師に、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。」、「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」との義務表示事項を容器包装に表示することで、安全性を担保できるものとする。

## 6. まとめ

- ・ 本調査の結果より、EPA・DHAの血中中性脂肪低下作用に関する機能性エビデンスが確認された。

- ・ EPA・DHA を1日摂取量 860mg 摂取することで、血中中性脂肪低下に関する機能が得られるものと示唆される。
- ・ 表示しようとする機能性については「本品には EPA・DHA が含まれます。EPA・DHA 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。」といった表示が可能である。
- ・ EPA・DHA の含有量については、生鮮食品のぶりやカンパチに 100g 当たり約 860mg 含有される。その他加工形態、魚の種類によって異なるが、魚由来の製品 20～190g で1日摂取目安量 860mg 以上の EPA・DHA が含まれるものとする。
- ・ 関与成分の分析については、日本食品分析センターなどの一般的な分析機関において測定可能とする。
- ・ 安全性情報については、EPA・DHA に関するデータベースの2次情報から、1日摂取量 860mg の摂取であれば、安全性に問題ないものと考えられる。

以上