

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2024年2月2日

商品名：EPA（イーピーイー） プレミアム

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>当該製品「EPA プレミアム」と類似する商品として、機能性関与成分 EPA・DHA の一日摂取目安量が同量で、同じゼラチン皮膜を使用したカプセル製品である、株式会社ニッスイの「イマーク EPA and DHA シームレスカプセル」があり、2016年の発売以来、約50万箱の販売実績があるが、機能性関与成分である EPA・DHA の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。</p> <p>この事から、「類似する食品」として以下のような評価を行った。</p> <p>①「届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で同等量以上含有している食品であること」については、当該製品と類似する食品は、同じ機能性関与成分であり、且つ一日摂取目安量も同量である。</p> <p>②「届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと」については、当該製品と類似する食品は同じ形状のサプリメントであり、消化・吸収過程に大きな違いが無いと考える。</p> <p>③「食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること」については、EPA・DHA が食品中の成分による影響や加工工程による影響等によって変質するような食品ではない。</p> <p>また、主原料である株式会社ニッスイの精製魚油についても、同様に発売以来、機能性関与成分である EPA・DHA の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は報告されていない。</p> <p>従って、類似する食品の喫食実績による食経験の評価は十分と判断し、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p> <p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(データベース名)
	③ 1次情報	(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3. (その他)

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)  (データベース名)
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)  (検索条件)  (検索した件数)  (最終的に評価に用いた件数と除外理由)  (安全性の評価)  (参考文献一覧) 1.

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		2. 3.  (その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒト試験)	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベースの検索の結果、EPA・DHA と相互作用の可能性のある医薬品の一般名は抗凝固薬、抗血小板薬であった。同データベースに記載されている相互作用レポートにおいて、エディンバラ市の住民の横断研究から得られた血漿中脂肪酸濃度と循環器疾患などの潜在的危険因子との関連に関する研究では、男女 306 名のうち半数が動脈硬化の兆候がみられる対象者において、高レベル循環器疾患危険因子と低レベルの特定の必須脂肪酸との間で関連性がみられ、血漿脂肪酸は循環器疾患の多くの潜在的危険因子と強く関連することがわかったとの研究報告<sup>1)</sup>がある。また、同データベースでは、20～39 歳の健常男性 10 人全ての対象者が、低 DHA 食 (30en%脂肪、15en%たんぱく質、55en%炭水化物。50mg/日未満の DHA 含有) を 30 日間摂取後、4 人は低 DHA 食を、6 人は高 DHA 食 (低 DHA 食の紅花油を中性脂肪形態とした DHA6g/日 (40%DHA) で置換) を 90 日間摂取したところ、低 DHA 食群に比べ、高 DHA 食群の血小板では DHA および EPA 含量が高かった。また、両</p>
-------------------	---

	<p>群とも介入前後の血小板および血液凝集、出血時間に有意差は認められなかったとの研究報告<sup>2)</sup>がある。</p> <p>血液凝固阻止剤の添付文書を確認したところ、ワルファリンの相互作用の併用注意飲食物としてアルコール、セイヨウオトギリソウ含有食品、納豆、クロレラ食品、青汁、ビタミンK含有食品等の記載があるが、EPA・DHA、魚油等の記載は見られない。</p> <p><b>【医薬品との相互作用に関する届出者の見解】</b></p> <p>城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベースの記載は、EPA、DHA と抗凝固薬、抗血小板薬の相互作用が問題となる報告ではないと考えられ、血液凝固阻止剤の添付文書からも EPA・DHA、魚油等の記載は見られないことから現実的な問題は発生していないものと考えられる。以上、医薬品との相互作用の記述を総合して考察すると、参考にした二次情報から、現実的に注意喚起すべき医薬品との相互作用はないと判断した。</p> <p><b>【参考にしたデータベース名または出典】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース Ver. 10</li> <li>2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：医療用医薬品の添付文書情報</li> </ol> <p><b>【参考文献】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 51, 101-8 (1994)</li> <li>2) Lipids, 32, 1129-1136 (1997)</li> </ol>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p> <p>機能性関与成分同士の相互作用について、調査を実施したが相互作用があるという報告はなかったため、機能性関与成分同士の相互作用はなしと判断した。</p>