

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年9月4日

商品名：EPA（イーピーエー）

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>弊社では当該製品「EPA（イーピーエー）」と同一処方の製品を2012年8月より全国で販売しており、これまでに累計230万袋以上の販売実績がある。</p> <p>健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の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>従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、1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>②2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> <p>（データベース名）</p>
	<p>③1次情報</p>	<p>（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）</p> <p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>
		<p>（その他）</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④2次情報</p>	<p>（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）</p>
------------------------	--------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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. 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	(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
--------	---------------------------------------

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>の相互作用 に関する評 価</p>	<p>載すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Natural Medicines Comprehensive Database</li> <li>2. 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（「健康食品」の安全性・有効性情報）</li> <li>3. PDR for Nutritional Comprehensive Supplements</li> </ol> <p>&lt;DHA&gt;</p> <p>[1]血液凝固抑制薬（抗凝固薬／抗血小板薬／抗血栓薬） 1)2)3)</p> <p>DHAには血小板凝集を低下させる臨床的根拠があるとされているが、単体では血液凝固に影響しない臨床的根拠もある。DHAとEPA両方を含む魚油と、抗凝固薬、抗血小板薬との併用により、出血リスクを高める可能性。魚油の多量摂取によって凝血能が低下することがある。抗凝血・抗血小板作用のあるハーブやサプリメント、医薬品との併用は、出血傾向の高い人は注意した方がよい。</p> <p>[2]糖尿病治療薬 1)</p> <p>経口糖尿病治療薬を服用中の患者を含む2型糖尿病患者において、DHAは空腹時血糖を上げることが示唆される。理論上、薬剤効果減弱の可能性。</p> <p>[3]高血圧治療薬 1)2)</p> <p>DHA含有魚油は、血圧を下げるため、血圧降下剤を服用中の人では相加作用が起きることがある。</p> <p>&lt;EPA&gt;</p> <p>[1]血液凝固抑制薬（抗凝固薬／抗血小板薬／抗血栓薬） 1)2)3)</p> <p>EPAには、血液凝固を抑制することがあるため、抗凝固薬、抗血小板薬との併用により、理論上出血リスクを高める可能性。魚油の多量摂取は凝血能が低下することがある。抗凝血・抗血小板作用のあるハーブやサプリメント、医薬品との併用や出血傾向の高い人は注意した方がよい。</p> <p>[2]高血圧治療薬 1)2)</p> <p>EPA含有魚油は、血圧をさげることがあるため、血圧降下剤を服用中の人では相加作用が起きることがある。</p> <p>[3]糖尿病治療薬 3)</p> <p>EPA含有魚油は、血糖値コントロールに影響を与えることがあるので、モニタリングをきちんと行い、必要があれば治療薬の投与量を調節すること。</p>
------------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>これらは、臨床的な意義は明確ではなく、基礎研究や一部の臨床研究の結果から考えられる理論的推測に基づく相互作用であるため、エビデンスとしては低いと評価する。従って、特定の医薬品との併用についてパッケージなどで注意喚起を行う必要はないと考える。また、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
<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>