

PICO等、基本情報（黄色のセルと①～⑫の当該各欄とがリンクにより、自動入力されます）

商品名	〇〇〇(未定)	←セルB4
機能性関与成分名	魚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)	←セルB5
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。	←セルB6
タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分魚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)の継続的な摂取による血中中性脂肪の低下の機能に関する研究レビュー	←セルB8
リサーチクエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？	←セルB9
P(対象)	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者	←セルB11
I(E)(介入)	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取	←セルB12
C(対照)	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取	←セルB13
01 (アウトカム)	血中中性脂肪の低下	←セルB15

別紙様式(V)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	魚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)
表示しようとする 機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪 が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分魚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) の継続的な摂取による血中中性脂肪の低下の機能に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食 品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継 続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？

データベース	PubMed
日付	2015/12/31
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	(fish OR "eicosapentaenoic acid" OR EPA OR "Docosahexaenoic acid" OR DHA OR "n-3 polyunsaturated fatty acids" OR "omega-3 long chain fatty acids") AND ("serum lipids" OR "blood lipids" OR triacylglycerol OR triglyceride OR hyperlipidemias OR "cardiovascular risk")	5,100
2	#1 AND (English[lang] OR Japanese[lang])	4,855
3	#2 AND humans(MeSH Terms)	2,539
4	#3 AND Clinical trial[ptyp]	849
5	#2 AND randomized AND ("2014/01/01"[PDAT] : "2015/12/31"[PDAT])	143
6	#4 OR #5	925

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)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	魚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)
表示しようとする 機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪 が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分魚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) の継続的な摂取による血中中性脂肪の低下の機能に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食 品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続 的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？

データベース	JDreamⅢ (JSTPlus+JST7580+JMEDPlus)
日付	2015/12/10
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	(魚 OR ドコサヘキサエン酸 OR エイコサペンタエン酸) AND (JA/LA OR EN/LA) AND (a1/DT OR a2/DT)	193,483
2	(トリグリセリド OR 中性脂肪 OR 高脂血症 OR 脂質異常症) AND (ヒト OR human) AND (JA/LA OR EN/LA) AND (a1/DT OR a2/DT)	14,622
3	#1 AND #2	527
4	#3 AND ランダム化比較試験	36

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)-5 (消費者庁の様式例を一部改変)

データベース検索結果

商品名	〇〇〇(未定)
機能性 関与成分名	魚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)
表示しようとする 機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪 が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

タイトル	〇〇〇(商品名)に含まれる機能性関与成分魚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) の継続的な摂取による血中中性脂肪の低下の機能に関する研究レビュー
リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食 品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継 続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？

データベース	医中誌Web
日付	2015/12/11
検索者	(公財)日本健康・栄養食品協会

#	検索式	文献数
1	((魚類/TH or 魚/AL) or ("Docosahexaenoic Acids"/TH or ドコサヘキサエン酸/AL) or ("Eicosapentaenoic Acid"/TH or エイコサペンタエン 酸/AL)) and (AB=Y PT=原著論文)	7,270
2	#1 AND (RD=ランダム化比較試験) AND (トリグリセ リド OR 中性脂肪 OR 高脂血症 OR 脂質異常症) AND (CK=ヒト)	27

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】

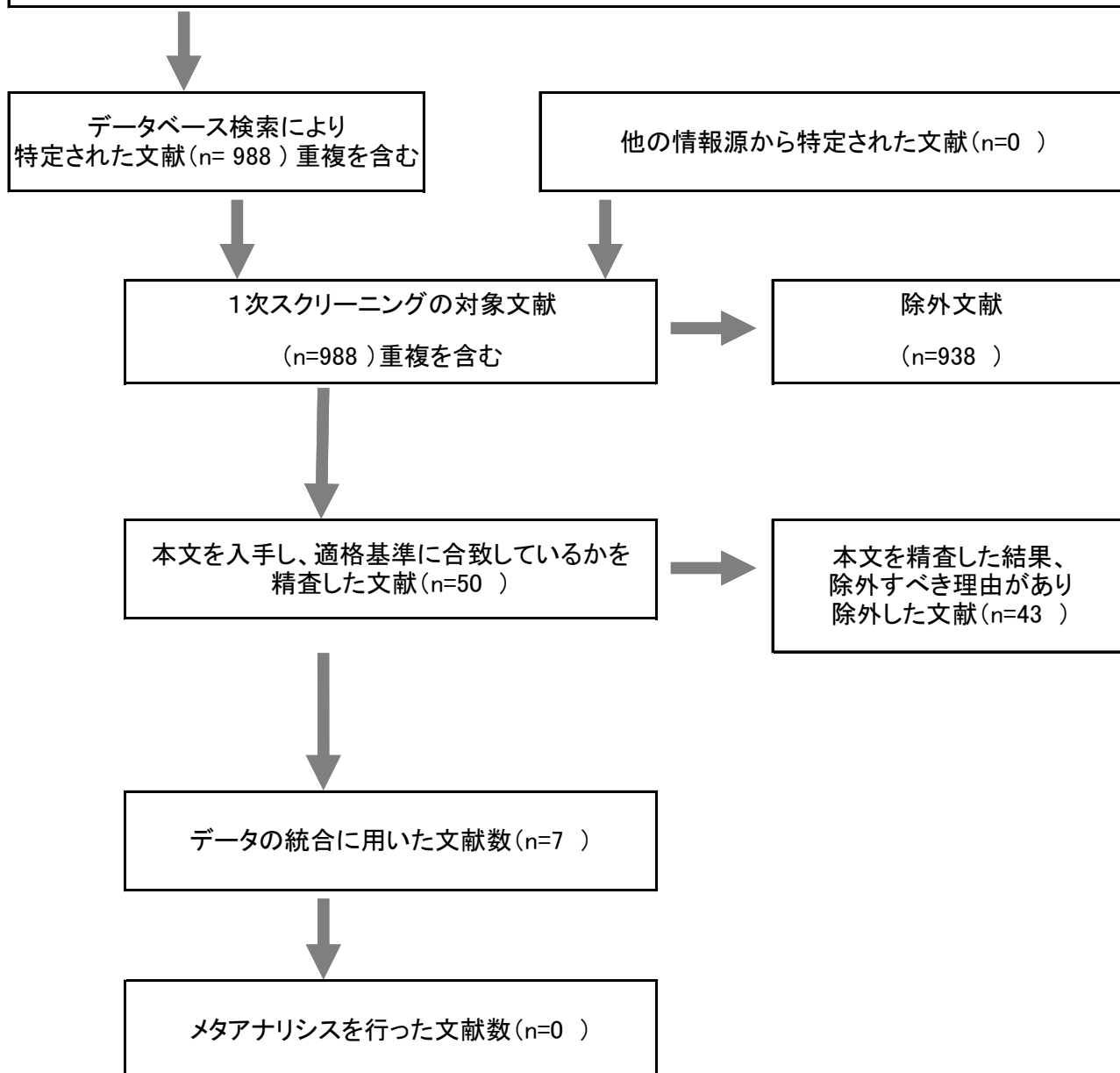
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる
可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-6 (消費者庁の様式例を一部改変)

文献検索フローチャート

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

PubMed	(n= 925)
JDreamⅢ	(n= 36)
医中誌Web	(n= 27)



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。

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
リサーチクエスト	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか?

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)	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	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験者提供、統計解析者のCOI情報等)
文献1	Dyerberg J, Eskesen DC, Andersen PW, Astrup A, Buemann B, Christensen JH, Clausen P, Rasmussen BF, Schmidt EB, Tholstrup T, Toft E, Toubro S, Stender S. (The Royal Veterinary and Agricultural University, デンマーク)	Eur J Clin Nutr. 2004 Jul;58(7):1062-70.	Effects of trans- and n-3 unsaturated fatty acids on cardiovascular risk markers in healthy males. An 8 weeks dietary intervention study.	RCT(二重盲検並行群間比較)	【P】健康成人男性 【I】n-3系脂肪酸またはトランス脂肪酸摂取 【C】飽和脂肪酸摂取 【O】心血管疾患リスク	デンマーク The Royal Veterinary and Agricultural University	健康成人男性 87名(試験完遂 79名) 【選択基準】 年齢 20~60歳 心電図、血圧、血液検査に異常のない健康者 【除外基準】 記載なし ○プラセボ群(29名、試験完遂27名、Follow-up完遂26名) 年齢 37.6±10.6歳 BMI 24.1±3.7kg/m ² ○トランス脂肪酸群(29名、試験完遂28名、Follow-up完遂27名) 年齢 35.3±10.3歳 BMI 24.7±4.0kg/m ² ○魚油群(29名、試験完遂24名) 年齢 39.2±10.5歳 BMI 24.9±3.2kg/m ²	○プラセボ群 脂質33g(飽和脂肪酸20g含む)/日を配合したロールパンとケーキ 8週間摂取 ○トランス脂肪酸群 脂質33g(トランス脂肪酸20g含む)/日を配合したロールパンとケーキ 8週間摂取 ○魚油群 脂質33g(魚油12g含む、n-3系脂肪酸4g、EPA2.178g、DHA1.386g)/日を配合したロールパンとケーキ 8週間摂取	プラセボ(飽和脂肪酸)	PPS 試験開始87名 試験完遂79名	Heart rate variability(HRV、心拍変動)	血圧、血中脂質、血小板脂肪酸組成、FMD、NID	記載なし	有	【資金提供】 Danish Medical Research Council(公的資金) Center of Advanced Food Research(公的資金) the Danish Heart Association(公的資金) Novozymes(企業) Aarhus Olie(企業) その他の民間資金 【試験食品提供】 Pronova Biocare(企業) Aarhus Olie(企業) 【著者】 COI記載なし
文献2	Marckmann P, Bladbjerg E-M, Jespersen J (Royal Veterinary and Agricultural University, デンマーク)	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 1997 Dec;17(12):3384-91.	Dietary fish oil (4 g daily) and cardiovascular risk markers in healthy men.	RCT(二重盲検並行群間試験)	【P】健康成人男性 【I】魚油含有マーガリン摂取 【C】ヒマワリ油含有マーガリン摂取 【O】心血管病リスクマーカー	デンマーク Royal Veterinary and Agricultural University	健康成人男性 50名(解析対象47名) 年齢41±9歳(29~60歳) BMI24.1±2.5kg/m ² (18.4~29.3kg/m ²) 【選択基準】 非肥満、健康成人、魚の摂取週1回以下 【除外基準】 魚油カプセル摂取、医薬品摂取 ○魚油含有マーガリン摂取群 解析対象23名 ○プラセボ(ひまわり油含有)マーガリン摂取群 解析対象24名	○魚油含有マーガリン群 30g/日(魚油4g、EPA+DHA 0.86g/日) 4週間摂取 ○プラセボ(ひまわり油含有)マーガリン 30g/日(ひまわり油4g、EPA+DHA 0g/日) 4週間摂取	プラセボ(ひまわり油)	PPS 試験参加50名 解析対象47名	TC、HDL-C、TG、ApoA-1、ApoB、Lp(a)、FVII、FVIIc、FVIIa、FVII抗原、フィブリノーゲン、F1+2、tPA、PAI-1抗原、PAI-1、β-トロンボグロブリン、フォン・ウィルブラント因子、グルコース、インスリン、CRP	無	記載なし	有	【資金提供】 MD Foods(企業) 【試験食品提供】 記載なし 【著者】 COI記載なし
文献3	玉井忠和、室田一貴、馬場貴司、佐藤良一、都竹達也、大橋芳雄、長岡ひとみ	薬理と治療 Vol.36, No.4, Page.333-345 (2008.04.20)	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減速の効果	RCT(二重盲検群間比較)	【P】健康成人男女 【I】魚油添加の魚肉ハンバーグ摂取 【C】オリーブ油添加の魚肉ハンバーグ摂取 【O】血中中性脂肪(TG)	日本 株式会社マルハニチロホールディングス	健康成人男女 試験開始75名 試験完遂71名 解析対象65名 【選択基準】 血中TG 120~200mg/dL 【除外基準】 脂質代謝に影響する医薬品・健康食品の摂取、肝疾患、腎疾患、心疾患、消化器疾患、内分泌疾患、代謝疾患、妊婦、授乳婦、アルコール多飲者、アレルギー ○魚油添加魚肉ハンバーグ群 解析対象39名(男性17名、女性22名) 年齢 48.9±8.9歳 BMI 26.4±4.0kg/m ² ○プラセボ(オリーブ油添加)魚肉ハンバーグ群 解析対象36名(男性20名、女性16名) 年齢 49.8±9.0歳 BMI 25.9±3.0kg/m ²	○魚油添加魚肉ハンバーグ ハンバーグ50g/日(EPA200mg+DHA910mg/日) 12週間摂取 ○プラセボ(オリーブ油添加)魚肉ハンバーグ ハンバーグ50g/日(EPA13mg+DHA23mg/日) 12週間摂取	プラセボ(オリーブ油)	PPS 試験開始75名 試験完遂71名 解析対象65名	血中中性脂肪(TG)	TC、LDL-C、HDL-C、遊離脂肪酸、血液一般検査、血液生化学検査、	無	有	【資金提供】 記載なし 【試験食品提供】 記載なし 【著者】 COI記載なし、著者7名中4名が企業の従業員

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
リサーチクエスト	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？

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)	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	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報 (主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献4	Hänninen OO, Agren JJ, Laitinen MV, Jääskeläinen IO, Penttilä IM. (Department of Physiology, University of Kuopio, フィンランド)	Ann Med. 1989 Jun;21(3):203-7.	Dose-response relationships in blood lipids during moderate freshwater fish diet.	RCT(無作為化、非盲検並行群間試験)	【P】健康男性 【I】魚摂取(週1回、週2回、週3回、週5回) 【C】コントロール(2週間に1回の魚摂取) 【O】血中脂質	フィンランド University of Kuopio, Finland	健康な男子学生(100名) 【除外基準】 魚アレルギー ○コントロール群(魚摂取 1食/2週間)(18名) 実際の魚摂取量 0.4食/週 平均年齢:23±2歳 身長:180±7 cm 体重:74±6 kg ○魚摂取 週1回低用量群摂取群(20名) 実際の魚摂取量 0.9食/週 平均年齢:23±3歳 身長:179±8 cm 体重:73±8kg ○魚摂取 週2回低用量群摂取群(21名) 実際の魚摂取量 1.5食/週 平均年齢:23±3 歳 身長:179±8 cm 体重:75±12 kg ○魚摂取 週3回低用量群摂取群(22名) 実際の魚摂取量 2.3食/週 平均年齢:24±4 歳 身長:180±5 cm 体重:77±11 kg ○魚摂取 週3回低用量群摂取群(19名) 実際の魚摂取量 3.8食/週 平均年齢:24±4 歳 身長:176±7 cm 体重:73±10 kg	フィンランドの淡水、汽水域の魚150gを週1回、2回、3回、5回、12週間摂取。 (実際は0.9、1.5、2.3、3.8食を摂取) ○コントロール群(魚摂取 1食/2週間) 実際の魚摂取量 0.4食/週 ○魚摂取 週1回摂取群 実際の魚摂取量 0.9食/週 n-3系脂肪酸:0.25 g EPA: 0.05 g DHA: 0.15 g ○魚摂取 週2回摂取群 実際の魚摂取量 1.5食/週 n-3系脂肪酸:0.5 g EPA: 0.1 g DHA: 0.3 g ○魚摂取 週3回摂取群 実際の魚摂取量 2.3食/週 n-3系脂肪酸:0.6 g EPA: 0.15 g DHA: 0.35 g ○魚摂取 週3回摂取群 実際の魚摂取量 3.8食/週 n-3系脂肪酸:1.1 g EPA: 0.3 g DHA: 0.6 g	2週間に1食の魚摂取(実際の摂取0.4食/週)	ITT	TG、TC、ApoB、ApoA1、VE、VA、ヘモグロビン、血小板、赤血球ゴーストリン脂質の脂肪酸組成	—	記載なし	有	COI 【資金提供】 Finish Ministry of Agriculture and Forestry(公的資金) 【試験食品提供】 記載なし 【著者】 COI記載なし

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
リサーチクエスト	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか?

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)	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	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献5	Kaul N, Kremel R, Austria JA, Richard MN, L Edel AL, Dibrov E, Hirono S, Zettler ME, Pierce GN (University of Manitoba, カナダ)	J Am Coll Nutr, Vol. 27, No. 1, 51-58 (2008)	A comparison of fish oil, flaxseed oil and hempseed oil supplementation on selected parameters of cardiovascular health in healthy volunteers.	RCT(二重盲検並行群間試験)	[P]健康成人男女 [I]魚油、亜麻仁油、麻実油 摂取 [C]プラセボ(ひまわり油) 摂取 [O]心血管病index	カナダ University of Manitoba	健康成人男女88名(男性34名、女性54名) 【選択条件】 TC<5.2mmol/L、非喫煙者、魚摂取週1回未満、アルコール摂取量<1oz/日、医薬品の非服用、未閉経、慢性疾患に罹患していない者 ○プラセボ群(22名) 年齢:32.93±1.99 歳 BMI:24.41±0.82 kg/m ² ○魚油群(22名) 年齢:34.44±1.82 歳 BMI:25.06±0.64 kg/m ² ○亜麻仁油群(22名) 年齢:34.70±1.69 歳 BMI:24.28±0.73 kg/m ² ○麻実油群(22名) 年齢:34.98±1.73 歳 BMI:24.14±0.77 ※各群の割り付けの詳細(男女)は記載なし ※試験開始時人数、脱落者人数の記載なし ※Abstract(86名)と本文(88名)とで試験終了者の人数が異なる	1gカプセル×2個/日 12週間摂取(食事と一緒に摂取) ○プラセボ群(ひまわり油) α-リノレン酸:30mg, DHA:0mg、EPA:0mg/日 ○魚油群 α-リノレン酸:12mg, DHA:242mg、EPA:352mg/日 ○亜麻仁油群 α-リノレン酸:1022mg, DHA:0mg、EPA:0mg/日 ○麻実油群 α-リノレン酸:372mg, DHA:0mg、EPA:0mg/日	プラセボ(ひまわり油)	不明(試験終了者88名。試験開始人数および脱落者人数不明)	TC、LDL-C、HDL-C、TG、CRP、TNF-α、血小板凝集	血中脂肪酸	無	有	【資金提供】 CanadianInstitutes for Health Research St. Boniface Hospital &Research Foundation(公的資金) 【試験食品提供】 BiOriginal Food and Science Corporation(企業)、Hemp Oil Canada(企業) 【著者】 COI記載なし
文献6	Hallund J, Madsen BO, Bügel SH, Lauritzen L, Jacobsen C, Nielsen HH, Jakobsen J, Krarup H, Holm J. (University of Copenhagen, デンマーク)	Br J Nutr. 2010 Nov;104(10):1528-36.	The effect of farmed trout on cardiovascular risk markers in healthy men.	RCT(並行群間試験)	[P]健康成人男性 [I]海洋性の餌で養殖した魚(マス)摂取または植物性の餌で養殖した魚(マス)摂取 [C]鶏肉摂取 [O]心血管病リスクマーカー	デンマーク University of Copenhagen	健康成人男性 試験開始75名、試験完遂68名 【選択条件】 年齢 40~70歳、心血管病・炎症性疾患・糖尿病など罹患歴がない、医薬品を常用していない、非喫煙または週7本未満の喫煙、SBP<160かつDBP<100mmHg、BMI20~30kg/m ² ○対照群(鶏肉群) 解析対象22名 年齢 53±9 歳 BMI 25.0±2.1kg/m ² ○海洋性餌魚群 解析対象23名 年齢 52±9歳 BMI 24.2±2.3kg/m ² ○植物性餌魚群 解析対象23名 年齢 54±7歳 BMI 25.0±2.4kg/m ²	海洋性もしくは植物性の餌で養殖した魚(マス)を昼食あるいは夕食時に、1日1回切り身として150g、8週間摂取。 ○対照群 鶏肉150g/日(n=3系脂肪酸 0.2g/日、EPA+DHA0.03g/日)を昼食または夕食時に8週間摂取 ○海洋性餌魚群 海洋性餌で養殖したマスの切身150g/日(n=3系脂肪酸 3.4g/日、EPA+DHA2.9g/日)を昼食または夕食時に8週間摂取 ○植物性餌魚群 植物性餌で養殖したマスの切身150g/日(n=3系脂肪酸 0.8g/日、EPA+DHA0.4g/日)を昼食または夕食時に8週間摂取	プラセボ(鶏肉)	PPS 試験開始75名、解析対象68名	TG、TC、LDL-C、HDL-C、血糖、インスリン、HOMA-1R、CRP、IL-6、aVCA-M-1、PWV、Aix、心拍数、血圧	無	記載なし	有	【資金提供】 Danish Council for Strategic Research(公的資金) 【試験食品提供】 BioMar A/Sの社員が提供 【著者】 COIなし 試験食品提供元の社員含む

採用文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
リサーチクエスト	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？

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)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法	主要アウトカム	副次アウトカム	有害事象	査読の有無	論文のCOI情報(主に資金・被験物提供、統計解析者のCOI情報等)
文献7	Watanabe N, Watanabe Y. (Department of Food Science and Nutrition, Faculty of Human Ecology, Showa Women's University, Tokyo, Japan) Kumagai M. (Japan Marine Oil Association, Japan) Fujimoto K. (Department of Food and Nutrition, School of Home Economics, Koriyama Women's University, Japan)	Int J Food Sci Nutr. 2009;60 Suppl 5:136-42.	Administration of dietary fish oil capsules in healthy middle-aged Japanese men with a high level of fish consumption.	RCT(二重盲検クロスオーバー試験)	【P】健康中年成人男性 【I】魚油摂取 【C】プラセボ(オリーブ油)摂取 【O】血中リン脂質脂肪酸組成、赤血球リン脂質脂肪酸組成、血液一般検査、血液粘度	日本昭和女子大学	健康成人男性 試験開始17名、解析対象17名 年齢 50.1±9.2歳(35~64歳) BMI 24.3±3.0kg/m ² 【選択基準】 魚(魚油)の高頻度摂取者(肉の摂取頻度より高) 【除外基準】 記載なし	○プラセボ摂取 プラセボ(オリーブ油)カプセルを食事と共に3回/日(5カプセル×3、EPA63mg/日+DHA277mg/日) 4週間摂取 ○魚油摂取 魚油カプセルを食事と共に3回/日(5カプセル×3、EPA1260mg/日+DHA540mg/日) 4週間摂取	プラセボ(オリーブ油)	ITT	血中リン脂質脂肪酸組成、赤血球リン脂質脂肪酸組成、血液一般検査、血液粘度、血圧、血液性化学検査、TG、HDL-C、LDL-C、TC、BUN、Cre、尿酸、CRP、HbA1C	無	記載なし	有	【資金提供】 記載なし 【被験物提供】 記載なし 【著者】 COI記載なし 1名の著者の所属は財団法人日本水産油脂協会

【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ため注意すること。

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Kirkhus B, Lamglait A, Eilertsen KE, Falch E, Haider T, Vik H, Hoem N, Hagve TA, Basu S, Olsen E, Seljeflot I, Nyberg L, Elind E, Ulven SM.	Br J Nutr. 2012 May;107(9):1339-49.	Effects of similar intakes of marine n-3 fatty acids from enriched food products and fish oil on cardiovascular risk markers in healthy human subjects.	ホルモン剤と抗アレルギー薬の服用者が含まれる
2	Nilsson A, Radeborg K, Salo I, Björck I.	Nutr J. 2012 Nov 22;11:99.	Effects of supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids on cognitive performance and cardiometabolic risk markers in healthy 51 to 72 years old subjects: a randomized controlled cross-over study.	降圧剤使用許可あり 投薬の可能性あり
3	Laidlaw M, Cockerline CA, Rowe WJ.	Lipids Health Dis. 2014 Jun 21;13:99.	A randomized clinical trial to determine the efficacy of manufacturers' recommended doses of omega-3 fatty acids from different sources in facilitating cardiovascular disease risk reduction.	中性脂肪の値の記載がない
4	Mann NJ, O'Connell SL, Baldwin KM, Singh I, Meyer BJ.	Lipids. 2010 Aug;45(8):669-81.	Effects of Seal Oil and Tuna-Fish Oil on Platelet Parameters and Plasma Lipid Levels in Healthy Subjects	1群10名未満が含まれる
5	García-Hernández VM, Gallar M, Sánchez-Soriano J, Micol V, Roche E, García-García E.	Int J Food Sci Nutr. 2013 Dec;64(8):993-1000.	Effect of omega-3 dietary supplements with different oxidation levels in the lipidic profile of women: a randomized controlled trial.	LDLコレステロールの記載がなく、総コレステロールのベースラインが病者域
6	Tong H, Rappold AG, Diaz-Sanchez D, Steck SE, Berntsen J, Cascio WE, Devlin RB, Samet JM.	Environ Health Perspect. 2012 Jul;120(7):952-7.	Omega-3 fatty acid supplementation appears to attenuate particulate air pollution-induced cardiac effects and lipid changes in healthy middle-aged adults.	介入後のデータなし
7	Oelrich B, Dewell A, Gardner CD.	Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2013 Apr;23(4):350-7.	Effect of fish oil supplementation on serum triglycerides, LDL cholesterol and LDL subfractions in hypertriglyceridemic adults.	中性脂肪のベースラインが病者域
8	Fakhrzadeh H, Ghaderpanahi M, Sharifi F, Mirarefin M, Badamchizade Z, Kamrani AA, Larjani B.	Int J Vitam Nutr Res. 2010 Apr;80(2):107-16.	The effects of low dose n-3 fatty acids on serum lipid profiles and insulin resistance of the elderly: a randomized controlled clinical trial.	糖尿病患者が含まれる
9	Zhang J, Wang C, Li L, Man Q, Song P, Meng L, Du ZY, Frøyland L.	Nutr Res. 2010 Jul;30(7):447-54.	Inclusion of Atlantic salmon in the Chinese diet reduces cardiovascular disease risk markers in dyslipidemic adult men.	中性脂肪のベースラインが病者域
10	Poppitt SD, Howe CA, Lithander FE, Silvers KM, Lin RB, Croft J, Ratnasabapathy Y, Gibson RA, Anderson CS.	Stroke. 2009 Nov;40(11):3485-92.	Effects of moderate-dose omega-3 fish oil on cardiovascular risk factors and mood after ischemic stroke: a randomized, controlled trial.	脳卒中後の患者が対象
11	Meyer BJ, Lane AE, Mann NJ.	Lipids. 2009 Sep;44(9):827-35.	Comparison of seal oil to tuna oil on plasma lipid levels and blood pressure in hypertriglyceridaemic subjects.	中性脂肪のベースラインが病者域
12	Ebrahimi M, Ghayour-Mobarhan M, Rezaiean S, Hoseini M, Parizade SM, Farhoudi F, Hosseini-zhad SJ, Tavallaei S, Vejdani A, Azimi-Nezhad M, Shakeri MT, Rad MA, Mobarra N, Kazemi-Bajestani SM, Ferns GA.	Acta Cardiol. 2009 Jun;64(3):321-7.	Omega-3 fatty acid supplements improve the cardiovascular risk profile of subjects with metabolic syndrome, including markers of inflammation and auto-immunity.	服薬者が含まれる

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
13	Ramel A, Jonsdottir MT, Thorsdottir I.	Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2009 Dec;19(10):690-6.	Consumption of cod and weight loss in young overweight and obese adults on an energy reduced diet for 8-weeks.	BMI値のベースラインが特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えている
14	Sofi F, Gori AM, Cesari F, Paniccia R, Mannini L, Giorgi G, Parisi G, Casini A, Poli BM, Gensini GF, Abbate R.	Int J Food Sci Nutr. 2009;60 Suppl 5:50-9.	Lipid, inflammatory and haemorrhological profiles are significantly affected by farmed fish eating: an intervention study.	対照群が設定されていない
15	Rajaram S, Haddad EH, Mejia A, Sabaté J.	Am J Clin Nutr. 2009 May;89(5):1657S-1663S.	Walnuts and fatty fish influence different serum lipid fractions in normal to mildly hyperlipidemic individuals: a randomized controlled study.	中性脂肪及びBMI値のベースラインが特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えている
16	Moore GS, Bryant SP, Mishra GD, Krebs JD, Browning LM, Miller GJ, Jebb SA.	Nutrition. 2006 Oct;22(10):1012-24.	Oily fish reduces plasma triacylglycerols: a primary prevention study in overweight men and women.	BMI値のベースラインが特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えている
17	御手洗誠, 玉井忠和, 加藤節司, 大野美穂, 山下一也, 松本玄智江, 田邊洋子, 橋本道男	薬理と治療 Vol.43, No.5, Page.667-677 (2015.05.20)	DHA・EPA入り魚肉ソーセージの2年間の摂取による日本人高齢者の認知機能に対する効果—ランダム化二重盲検プラセボ比較試験—	中性脂肪の値の記載がない
18	Root M, Collier SR, Zwetsloot KA, West KL, McGinn MC.	Nutr J. 2013 Apr 8;12:40.	A randomized trial of fish oil omega-3 fatty acids on arterial health, inflammation, and metabolic syndrome in a young healthy population.	未成年者が含まれる
19	Browning LM, Walker CG, Mander AP, West AL, Madden J, Gambell JM, Young S, Wang L, Jebb SA, Calder PC.	Am J Clin Nutr. 2012 Oct;96(4):748-58.	Incorporation of eicosapentaenoic and docosahexaenoic acids into lipid pools when given as supplements providing doses equivalent to typical intakes of oily fish.	中性脂肪の値の記載がない
20	Hlais S, El-Bistami D, El Rahi B, Mattar MA, Obeid OA.	Lipids. 2013 Sep;48(9):853-61.	Combined fish oil and high oleic sunflower oil supplements neutralize their individual effects on the lipid profile of healthy men.	未成年者が含まれる可能性がある
21	Ciubotaru I, Lee YS, Wander RC.	J Nutr Biochem. 2003 Sep;14(9):513-21.	Dietary fish oil decreases C-reactive protein, interleukin-6, and triacylglycerol to HDL-cholesterol ratio in postmenopausal women on HRT.	ホルモン療法を受けている患者が含まれる
22	Schmidt S, Stahl F, Mutz KO, Scheper T, Hahn A, Schuchardt JP.	Lipids Health Dis. 2012 Aug 29;11:105.	Different gene expression profiles in normo- and dyslipidemic men after fish oil supplementation: results from a randomized controlled trial.	1群10名未満が含まれる
23	Oosthuizen W, Vorster HH, Jerling JC, Barnard HC, Smuts CM, Silvis N, Kruger A, Venter CS.	Thromb Haemost. 1994 Oct;72(4):557-62.	Both fish oil and olive oil lowered plasma fibrinogen in women with high baseline fibrinogen levels.	1群10名未満による試験
24	Skulas-Ray AC, Kris-Etherton PM, Harris WS, Vanden Heuvel JP, Wagner PR, West SG.	Am J Clin Nutr. 2011 Feb;93(2):243-52	Dose-response effects of omega-3 fatty acids on triglycerides, inflammation, and endothelial function in healthy persons with moderate hypertriglyceridemia.	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる
25	Bønaa KH, Bjerve KS, Nordøy A.	Arterioscler Thromb. 1992 Jun;12(6):675-81.	Docosahexaenoic and eicosapentaenoic acids in plasma phospholipids are divergently associated with high density lipoprotein in humans.	エチルエステル体を用いている
26	Blonk MC, Bilo HJ, Nauta JJ, Popp-Snijders C, Mulder C, Donker AJ.	Am J Clin Nutr. 1990 Jul;52(1):120-7.	Dose-response effects of fish-oil supplementation in healthy volunteers.	エチルエステル体を用いている

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
27	Rizza S, Tesauro M, Cardillo C, Galli A, Iantorno M, Gigli F, Sbraccia P, Federici M, Quon MJ, Lauro D.	Atherosclerosis. 2009 Oct;206(2):569-74.	Fish oil supplementation improves endothelial function in normoglycemic offspring of patients with type 2 diabetes.	エチルエステル体を用いている
28	Agren JJ, Hänninen O, Julkunen A, Fogelholm L, Vidgren H, Schwab U, Pynnönen O, Uusitupa M.	Eur J Clin Nutr. 1996 Nov;50(11):765-71.	Fish diet, fish oil and docosahexaenoic acid rich oil lower fasting and postprandial plasma lipid levels.	総コレステロール値が病者域である(LDLコレステロール値は記載なし)
29	Harris WS, Lu G, Rambjør GS, Wärlen AI, Ontko JA, Cheng Q, Windsor SL.	Am J Clin Nutr. 1997 Aug;66(2):254-60.	Influence of n-3 fatty acid supplementation on the endogenous activities of plasma lipases.	エチルエステル体を用いている
30	Sofi F, Giorgi G, Cesari F, Gori AM, Mannini L, Parisi G, Casini A, Abbate R, Gensini GF, Poli BM.	Asia Pac J Clin Nutr. 2013;22(1):32-40.	The atherosclerotic risk profile is affected differently by fish flesh with a similar EPA and DHA content but different n-6/n-3 ratio.	同量のEPA+DHA量で異なる比率のn-6/n-3系脂肪酸摂取を比較した試験
31	藤本祐三, 辻智子, 小笹英興, 板倉弘重	日本臨床栄養学会雑誌 Vol.33, No.3.4, Page.120-135 (2011.12.25)	血中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	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる可能性がある
32	Gunnarsdottir I, Tomasson H, Kiely M, Martínéz JA, Bandarra NM, Morais MG, Thorsdottir I.	Int J Obes (Lond). 2008 Jul;32(7):1105-12	Inclusion of fish or fish oil in weight-loss diets for young adults: effects on blood lipids.	BMI値のベースラインが特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えている
33	Ottestad I, Hassani S, Borge GI, Kohler A, Vogt G, Hyötyläinen T, Orešič M, Brønner KW, Holven KB, Ulven SM, Myhrstad MC.	PLoS One. 2012;7(8):e42550.	Fish oil supplementation alters the plasma lipidomic profile and increases long-chain PUFAs of phospholipids and triglycerides in healthy subjects.	未成年が含まれている可能性がある
34	Ulven SM, Kirkhus B, Lamglait A, Basu S, Elind E, Haider T, Berge K, Vik H, Pedersen JI.	Lipids. 2011 Jan;46(1):37-46.	Metabolic effects of krill oil are essentially similar to those of fish oil but at lower dose of EPA and DHA, in healthy volunteers.	未成年が含まれている可能性がある
35	玉井忠和, 室田一貴, 馬場貴司, 樋浦望, 佐藤良一, 池松秀之, 塩谷賢一	日本臨床栄養学会雑誌 25(4), 303-311, 2004-08-10	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か月間の摂取による効果確認試験と安全性の確認試験	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる可能性がある
36	Park Y, Harris WS.	J Lipid Res. 2003 Mar;44(3):455-63	Omega-3 fatty acid supplementation accelerates chylomicron triglyceride clearance.	DHAとEPAの個別の効果をみている
37	Zhang J, Wang C, Li L, Man Q, Meng L, Song P, Frøyland L, Du ZY.	Br J Nutr. 2012 Oct 28;108(8):1455-65	Dietary inclusion of salmon, herring and pompano as oily fish reduces CVD risk markers in dyslipidaemic middle-aged and elderly Chinese women.	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる
38	Chan DC, Watts GF, Mori TA, Barrett PH, Redgrave TG, Beilin LJ.	Am J Clin Nutr. 2003 Feb;77(2):300-7.	Randomized controlled trial of the effect of n-3 fatty acid supplementation on the metabolism of apolipoprotein B-100 and chylomicron remnants in men with visceral obesity.	エチルエステル体を用いている
39	Khandelwal S, Demonty I, Jeemon P, Lakshmy R, Mukherjee R, Gupta R, Snehi U, Niveditha D, Singh Y, van der Knaap HC, Passi SJ, Prabhakaran D, Reddy KS.	Br J Nutr. 2009 Sep;102(5):722-32.	Independent and interactive effects of plant sterols and fish oil n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids on the plasma lipid profile of mildly hyperlipidaemic Indian adults.	高血圧患者が含まれる

別紙様式(V)-8 (消費者庁の様式例を一部改変)

除外文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
40	Roberta Cazzola, Samantha Russo-Volpe, Benvenuto Cestaro, Elizabeth A. Miles, Tapati Banerjee, Catherine E. Roynette, Solenne J. Wells, Philip C. Calder, Dinka Rees, Marie Goua, Klaus W.J. Wahle	Atherosclerosis. 2007 Jul;193(1):159-67. Epub 2006 Aug 1	Age- and dose-dependent effects of an eicosapentaenoic acid-rich oil on cardiovascular risk factors in healthy male subjects.	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる可能性がある
41	Grieger JA, Miller MD, Cobiac L, Cobiac L.	Food Nutr Res. 2014 Jan 15;58.	Investigation of the effects of a high fish diet on inflammatory cytokines, blood pressure, and lipids in healthy older Australians.	摂取量が一定ではなく、具体的詳細が不明なので、EPA,DHA摂取量の比較ができない
42	Sanders TA, Hall WL, Maniou Z, Lewis F, Seed PT, Chowienczyk PJ.	Am J Clin Nutr. 2011 Oct;94(4):973-80	Effect of low doses of long-chain n-3 PUFAs on endothelial function and arterial stiffness: a randomized controlled trial.	服薬者が含まれる
43	Lovegrove JA, Lovegrove SS, Lesauvage SV, Brady LM, Saini N, Minihane AM, Williams CM.	Am J Clin Nutr. 2004 Jun;79(6):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.	中性脂肪の値が特定保健用食品の試験対象者の範囲を超える者が含まれる可能性がある

【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。

未報告研究リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認したところ22件が抽出されたが、本研究レビューのPICOSに適合する未報告研究は確認されなかった。(検索日:2015/12/14)

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)

【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。

参考文献リスト

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル
1	Ren B, Thelen AP, Peters JM, Gonzalez FJ, Jump DB	J Biol Chem. 1997 Oct 24;272(43):26827-32	Polyunsaturated fatty acid suppression of hepatic fatty acid synthase and S14 gene expression does not require peroxisome proliferator-activated receptor alpha.
2	Mater MK, Thelen AP, Pan DA, Jump DB.	J Biol Chem. 1999 Nov 12;274(46):32725-32	Sterol response element-binding protein 1c (SREBP1c) is involved in the polyunsaturated fatty acid suppression of hepatic S14 gene transcription.
3	Nakatani T, Katsumata A, Miura S, Kamei Y, Ezaki O.	Biochim Biophys Acta. 2005 Sep 5;1736(1):77-86	Effects of fish oil feeding and fasting on LXRA/RXRalpha binding to LXRE in the SREBP-1c promoter in mouse liver.
4	Jump DB, Botolin D, Wang Y, Xu J, Christian B, Demeure O.	J Nutr. 2005; 135(11):2503-6	Fatty acid regulation of hepatic gene transcription.
5	Yoshikawa T1, Shimano H, Yahagi N, Ide T, Amemiya-Kudo M, Matsuzaka T, Nakakuki M, Tomita S, Okazaki H, Tamura Y, Iizuka Y, Ohashi K, Takahashi A, Sone H, Osuga Ji J, Gotoda T, Ishibashi S, Yamada N.	J Biol Chem. 2002 Jan 18;277(3):1705-11	Polyunsaturated fatty acids suppress sterol regulatory element-binding protein 1c promoter activity by inhibition of liver X receptor (LXR) binding to LXR response elements.
6	Yahagi N, Shimano H, Hastly AH, Amemiya-Kudo M, Okazaki H, Tamura Y, Iizuka Y, Shionoiri F, Ohashi K, Osuga J, Harada K, Gotoda T, Nagai R, Ishibashi S, Yamada N.	J Biol Chem. 1999 Dec 10;274(50):35840-4.	A crucial role of sterol regulatory element-binding protein-1 in the regulation of lipogenic gene expression by polyunsaturated fatty acids.
7	Worgall TS, Sturley SL, Seo T, Osborne TF, Deckelbaum RJ.	J Biol Chem. 1998; 273(40):25537-40	Polyunsaturated fatty acids decrease expression of promoters with sterol regulatory elements by decreasing levels of mature sterol regulatory element-binding protein.
8	Kim HJ, Takahashi M, Ezaki O.	J Biol Chem. 1999 Sep 3;274(36):25892-8	Fish oil feeding decreases mature sterol regulatory element-binding protein 1 (SREBP-1) by down-regulation of SREBP-1c mRNA in mouse liver. A possible mechanism for down-regulation of lipogenic enzyme mRNAs.

【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-1 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

アウトカム	血中中性脂肪の低下
-------	-----------

個別研究				バイアスリスク*										非直接性*				
				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						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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	
文献1	Eur J Clin Nutr. 2004 Jul;58(7):1062-70.	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL1	評価結果	0	-1	0	0	-2	-1	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1
				コメント		方法の記載不足			PPS	脱落者8名を解析対象から除外		COIの記載なし、企業からの資金、試験食品提供		魚油配合食品				
文献2	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 1997 Dec;17(12):3384-91.	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL1	評価結果	0	-1	0	0	-2	-1	0	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1
				コメント		方法の記載不足			PPS	脱落者3名を解析対象から除外		COIの記載なし、企業からの資金提供		魚摂取週1回以下	魚油配合食品		前後差のみで効果あり	
文献3	薬理と治療 2008;36(4):333-345	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL2	評価結果	0	-1	0	0	-2	-1	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1
				コメント		方法の記載不足			PPS	脱落者10名を解析対象から除外		COI記載なし、著者に企業社員含む		魚加工品に魚油配合				

別紙様式(V)-11a-1 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

アウトカム	血中中性脂肪の低下
-------	-----------

個別研究				バイアスリスク*										非直接性*				
				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						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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	
文献4	Ann Med. 1989 Jun;21(3):203-7.	RCT(非盲検並行群間試験)	QL2	評価結果	0	-2	-2	-2	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	0
				コメント		非盲検	非盲検	非盲検	ITT			COIの記載なし						
文献5	J Am Coll Nutr. 2008 Feb;27(1):51-8.	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL1	評価結果	0	-1	0	0	-2	-2	0	-1	-1	-1	-1	0	0	-1
				コメント		方法の記載不足			不明	試験開始時の人数の記載ない。		COIの記載なし、企業からの試験食品提供	非喫煙者、魚摂取週1回以下	魚油カプセル				
文献6	Br J Nutr. 2010 Nov;104(10):1528-36.	RCT(非盲検並行群間試験)	QL2	評価結果	0	-2	-2	-2	-2	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0
				コメント		非盲検	非盲検	非盲検	PPS	脱落者7名を解析対象から除外		企業からの資金提供、著者に企業社員含む						

別紙様式(V)-11a-1 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

アウトカム	血中中性脂肪の低下
-------	-----------

個別研究				バイアスリスク*									非直接性*					
				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						
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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
文献7	Int J Food Sci Nutr. 2009;60 Suppl 5:136-42.	RCT(二重盲検クロスオーバー試験)	QL2	評価結果	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	-1	-1	0	0	-1
				コメント		方法の記載不足				ITT			COIの記載なし、著者に業界団体員含む		魚の高頻度摂取者	魚油カプセル		

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

* 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階。まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

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ため注意すること。

別紙様式(V)-11a-2 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

アウトカム	血中中性脂肪の低下
-------	-----------

個別研究				各群の前後の値											
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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	介入群vs対照群平均差	p値	コメント
文献1	Eur J Clin Nutr. 2004 Jul;58(7):1062-70.	RCT(二重盲検並行群間比較)	QL1	中性脂肪 (mmol/l、血漿) mean±SEM	1.04±0.10	1.14±0.17	0.1	—	1.34±0.11	0.99±0.07	-0.35	—		<0.05	介入群は対照群と比較して有意な低下
文献2	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 1997 Dec;17(12):3384-91.	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL1	中性脂肪 (mmol/l) means±SEM	0.99±0.13	0.96±0.09	-0.13	NS	1.06±0.09	0.93±0.09	-0.13	<0.01		NS	介入群で介入前より有意な低下
文献3	薬理と治療 2008;36(4):333-345	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL2	中性脂肪 (mg/dl) mean±SE	167±7	162±7	-5	NS	172±6	129±7	-43	<0.05		<0.05	介入群は対照群と比較して有意な低下
文献4	Ann Med. 1989 Jun;21(3):203-7.	RCT(無作為化、非盲検並行群間試験)	QL2	中性脂肪 (mmol/l) mean±SD	0.76±0.27	12wk 0.75±0.30	-0.01	NS	週1回摂取群 0.78±0.26 週2回摂取群 0.68±0.24 週3回摂取群 0.92±0.48 週5回摂取群 0.91±0.47	週1回摂取群 12wk 0.81±0.34 週2回摂取群 12wk 0.58±0.20 週3回摂取群 12wk 0.77±0.31 週5回摂取群 12wk 0.74±0.33	0.03 -0.1 -0.15 -0.17	NS NS(P<0.1) NS(P<0.1) P<0.02		NS NS NS NS	週5回摂取群で、介入前より有意に低下 週2回、3回摂取群は低下傾向
文献5	J Am Coll Nutr. 2008 Feb;27(1):51-8.	RCT(二重盲検並行群間試験)	QL1	中性脂肪 (mmol/l) mean±SEM	1.4±0.2	12wk 1.4±0.2	0	NS	魚油 1.5±0.2 亜麻仁油 1.1±0.1 麻実油 1.1±0.1	魚油 1.5±0.2 亜麻仁油 1.1±0.1 麻実油 1.3±0.2	0.0 0.0 0.2	NS NS NS		NS NS NS	有意な変化なし

別紙様式(V)-11a-2 (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAPENTAENOIC ACID(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸(Docosahexaenoic acid: DHA)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

アウトカム	血中中性脂肪の低下
-------	-----------

個別研究				各群の前後の値											
研究コード	掲載雑誌	研究デザイン	研究の質(QL)	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	介入群vs対照群平均差	p値	コメント
文献6	Br J Nutr. 2010 Nov;104(10):1528-36.	RCT(並行群間試験)	QL2	中性脂肪(mmol/l) mean±SE	1.11±0.11	0.99±0.10	-0.12	—	海洋性餌魚群 1.02±0.08 植物性餌魚群 1.28±0.13	海洋性餌魚群 0.88±0.09 植物性餌魚群 1.20±0.18	-0.14 -0.08	— —		NS(0.702)	有意な変化なし
文献7	Int J Food Sci Nutr. 2009;60 Suppl 5:136-42.	RCT(二重盲検クロスオーバー試験)	QL2	中性脂肪(mg/dl) mean±SD	104.6±62.2	90.4±49.1	-14.2	NS(0.274)	98.3±52.4	106.7±70.9	8.4	NS(0.522)		NS	有意な変化なし

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ため注意すること。

別紙様式(V)-13a (連続変数を指標とした場合) (消費者庁の様式例を一部改変)

エビデンス総体の質評価シート

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)

表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。
対象	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
介入	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
対照	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

エビデンス総体

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*)	エビデンスの強さ (A~E**)	コメント
血中中性脂肪 の低下	RCT/7	評価 結果	-1	-1	0	-1	-1		A	
		コ メ ン ト	7報中6報のバイアスリスクのまとめが“中(-1)”のため	7報中5報の介入の試験食品が、魚以外の食品性状のため。3報の対象は、魚の摂取頻度に制限のある選択基準のため		「効果あり」文献4報、「効果なし」文献3報のため	UMIN-CTRの試験登録で未報告研究は確認されなかったが、出版バイアスの可能性が否定できないため		農産物の機能性評価委員会による総合評価結果	

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

* 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“明確で十分な根拠がある(A)”, “肯定的な根拠がある(B)”, “示唆的な根拠がある(C)”, “根拠が不十分(D)”, “否定的な根拠がある(E)”の5段階

【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)-14 (消費者庁の様式例を一部改変)

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚のエICOSAペンタエン酸(Eicosapentaenoic acid: EPA)・ドコサヘキサエン酸 (Docosahexaenoic acid: DHA)
表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

リサーチ クエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？
----------------	--

P	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者
I(E)	魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取
C	魚を摂取しない、またはプラセボ(魚に含まれるEPA・DHAが低濃度または含まない食品)の摂取

O1	血中中性脂肪の低下
バイアスリスクの まとめ	採用文献7報はすべてRCTで、論文の質はQL1(高い)3報、QL2(中程度)4報であった。盲検性バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアスが認められるものがあるが、いずれもQL1、QL2の論文を採用しており、7報中6報のまとめの評価が中(-1)であったため、エビデンス総体のバイアスリスクは中(-1)と評価した。
非直接性の まとめ	非直接性は、7報中5報のまとめの評価が中(-1)であったため、中(-1)と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	非一貫性は、採用文献7報のうち、「効果あり」とした文献が4報、「効果なし」とした文献が3報であったため、中(-1)と評価した。 出版バイアスは、UMIN-CTR 臨床試験登録情報を確認したが、本研究レビューのPICOSと適合する未報告研究は見つからず、出版バイアスの可能性が否定できないため、中(-1)と評価した。
コメント	農林水産物の機能性評価委員会による評価結果 科学的根拠レベル総合評価(エビデンスの強さ): A 「研究タイプ、質、数」の目安: B 一貫性の目安: C

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。

総合評価用集計表

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

リサーチクエスチョン	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く)及び特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者において、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、プラセボ群と比較して血中中性脂肪を低下させるか？
------------	--

		効果あり		判定保留		効果なし		負の効果あり	
ヒト介入試験	合計	4 報		0 報		3 報		0 報	
		RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外	RCT	RCT以外
総計: 7 報	QL1:	2 報	0 報	0 報	0 報	1 報	0 報	0 報	0 報
	QL2:	2 報	0 報	0 報	0 報	2 報	0 報	0 報	0 報
	QL3:	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報	0 報

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考察

【研究レビューの結果】

採用文献7報はすべてRCTで、論文の質はQL1が3報、QL2が4報であった。また、7報はすべて魚のEPA・DHAを摂取した試験で、対象者の内訳は、正常域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、正常域2報、正常高値域1報であった。

以上の結果から、血中中性脂肪が正常域からやや高めの対象者において、効果あり文献が効果なし文献を上回り、魚のEPA・DHAを含む食品の継続的な摂取は、血中中性脂肪を低下させる根拠があると考えられた。

【食品の性状】

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(文献4、6)、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(文献1、2、3)で、EPA・DHAを含む魚油のカプセルが2報(文献5、7)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。

【対象者】

・疾病に罹患していない者のみを対象とした場合の研究レビューの結果

採用文献7報のうち、1報は血中中性脂肪の平均値がやや高めの者を対象に含む文献であったが、疾病に罹患していない者のみを対象とした層別解析がなされていないので、疾病に罹患していない者のみを対象とした場合の研究レビューの結果を考察することはできなかった。残り6報は、疾病に罹患していない者を対象としている文献と考えられるが、結果は3報(文献1、2、4)が「効果あり」、3報(文献5、6、7)が「効果なし」であった。この結果により、疾病に罹患していない者が魚のEPA・DHAを摂取した場合でも、限定的ではあるが血中中性脂肪の低下効果が期待できると考えられた。

以上より、さらなるエビデンスの充実が必要ではあるが、血中中性脂肪が高めの方が魚の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。

・日本人への外挿性

採用された文献は、日本で実施された試験が2報(文献3、7)で、海外で実施された試験が5報で、「効果あり」とした文献4報のうち1報が日本で実施された試験であった。表示しようとする機能性に関して、対象者の血中中性脂肪ベースライン、試験食品の摂取形態、摂取量等を考慮した結果、日本人への外挿性を否定するような科学的根拠は見当たらなかった。

総合評価用集計表

商品名(素材名)	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性(仮)	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

【1日当たりの摂取目安量】

採用文献において血中中性脂肪の低下効果が確認された文献4報の魚のEPA・DHAの摂取量は、0.86g/日(文献2)~3.56g/日(文献1)であり、魚のEPA・DHAを0.86g/日以上摂取することで血中中性脂肪の低下効果があると考えられた。

【摂取期間】

採用文献において「効果あり」とした4報の摂取期間は4週間(文献2)~12週間(文献3、4)であった。これらの結果から今後さらなるエビデンスの充実が必要ではあるものの、摂取期間を4週間以上継続摂取することにより、血中中性脂肪の低下効果があると考えられた。

【研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性】

本研究レビューのアウトカム指標は血中中性脂肪であり、表示しようとする機能性との関連性は高いと考えられた。

【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ため注意すること。

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	〇〇〇(未定)
機能性関与成分名	魚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)
表示しようとする機能性	本品には魚のEPA・DHAが含まれています。魚のEPA・DHAには、血中中性脂肪が高めの方の血中中性脂肪を下げる機能のあることが報告されています。

2. 作用機序

<p>EPA・DHAは肝臓のPPARαの遺伝子発現を誘導することによって、acetylCoA carboxylaseを亢進し、脂肪酸の分解、β酸化を促進することがマウスで報告された¹⁾。また、肝臓のX受容体(LXR)への結合を阻害することによって脂肪酸合成関連遺伝子の転写調節因子SREBP-1cの発現を抑制し²⁻⁴⁾、脂肪酸合成を抑制することがヒト細胞HepG2⁴⁾⁻⁶⁾やマウスの肝臓⁷⁾⁸⁾などで報告されている。</p> <p>以上のようにEPA・DHAは脂肪酸を分解し、脂肪酸合成を抑制することによって血中中性脂肪を低下させることが示唆されている。</p> <p>1) J Biol Chem 1997; 272: 26827-31 2) J Biol Chem. 1999;274:32725-32 3) Biochim Biophys Acta. 2005; 1736(1):77-86 4) J Nutr. 2005; 135(11):2503-6. 5) J Biol Chem 2002; 277: 1705-11 6) J Biol Chem. 1999; 274(50):35840-4 7) J Biol Chem. 1998; 273(40):25537-40 8) J Biol Chem. 1999; 274(36):25892-8</p>
