

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	ブルーベリー ^{アンド} & アサイー ^{ミックス} Mix
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	アスタキサンチン
表示しようとする機能性	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには眼のピント調節機能をサポートし、眼の調子を整える機能があると報告されています。
届出者名	株式会社伊藤園
本資料の作成日	2015年5月15日
当該製品が想定する主な対象者（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。）	健康な方。特に、眼の疲れを感じている方。

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

ブルーベリー&アサイーは株式会社伊藤園から製造販売されており、2013年10月より販売実績があります。

当該製品の機能性関与成分であるアスタキサンチンはナチュラルメディスンデータベースや国立健康・栄養研究所のデータベースで安全性に問題がないとされています。

アスタキサンチンを使用したサプリメント商品（ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンを充填したカプセル剤で、1日当たり2粒または3粒を水などと一緒に嚙まずに連日摂取される商品）も、素材メーカーから製造販売されており、販売を開始した2000年から現在まで日本国内で通信販売及び店頭販売されています。これらサプリメント商品は、誰でも購入でき、未成年や妊産婦を除いては性別や年齢に関係なく摂取される状況にあります。これまでに重大な健康被害の報告はありません。

加えて、ヘマトコッカス藻アスタキサンチンは、「ヘマトコッカス藻色素」

別紙様式（I）

として既存添加物として収載されており、食品添加物としての食経験も数多くあります。既存添加物名簿番号は（403）です。
医薬品との相互作用について報告した文献は、ありませんでした。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・多量摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。
- ・品質保持のため窒素充填していますので、中身がふき出すことがあります。
- ・時間の経過により液色が変化したり、内容成分が沈殿・浮遊することがありますが、品質には全く問題ありません。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

製造所

- ・株式会社ジェイエイフーズおおい

総合衛生管理製造過程に基づいた生産体制をとっており、FSSC22000 に準じた管理を実施しています。また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

- ・大東乳業株式会社 岐阜工場

FSSC22000 に準じた管理を実施しています。また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

（標題）

アスタキサンチンの眼のピント調節機能をサポートし、眼の調子を整える効果について

（目的）

健康成人に、アスタキサンチンを摂取してもらおうと、眼のピント調節機能をサポートし、眼の調子を整えるか調査する。

（背景）

アスタキサンチンの眼のピント調節機能改善効果については、複数報告されていますが、それらを総合的に評価した報告はありません。そこで、アスタキサンチンの摂取が眼のピント調節機能をサポートし、眼の調子を整えるかどうか検証しました。

（レビュー対象とした研究の特性）

3つのデータベースを用いて論文の検索を行い、評価に適する論文を選別しました。検索は2014年11月17日に実施し、英語論文は1971年以降に、日本語論文は1975年以降に公開されたものを対象としました。最終的に評価した論文数は9報で、9報全ての論文が日本人の健康者(疲れ眼を訴える人を含む)に、アスタキサンチンを摂取してもらい、効果を検討した介入試験でした。

（主な結果）

眼の疲れの客観的な指標とされるピント調節機能に関しては、アスタキサンチン4～12mg/日を2または4週間摂取した際に、9報全ての論文において有意な改善効果が認められました。2, 4, 12mg/日を4週間摂取した介入試験では、2mg/日のときのみ効果は認められませんでした。一方、自覚症状に関しては、5～12mg/日を2または4週間摂取した際に、9報中6報の論文において有意な改善効果が認められました。残り3報は、自覚症状の評価がない、又は、評価しているが統計処理がされていない論文でした。

以上の結果、アスタキサンチン4～12mg/日の摂取で、9報すべての文献が眼のピント調節機能のサポートによる、眼の調子を整える効果を支持するものでした。

（科学的根拠の質）

科学的根拠を5段階（A～E）で評価しました。評価は、「研究タイプ、質、数の目安」、「一貫性の目安」、「科学的根拠レベル総合評価」について行い、全てにおいてA判定となりました。研究の限界として、採用した9報の試験製剤はいずれも、アスタキサンチンを充填したカプセル剤でありました。一方、評価した論文すべてにおいて、アスタキサンチンは、食事の前後に摂取して同様の効果が認められており、同時に摂取される食品成分の影響は少ないと考えられます。よって果汁ジュースにアスタキサンチンを添加した当該製品は、製剤を使用した文献と同等の効果が認められると推察されます。

（結論）

当該製品に「眼のピント調節機能をサポートし、眼の調子を整える」の機能性表示は、妥当性があり、適切であると考えます。

以上