

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	ネイチャーメイド アスタキサンチン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input 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。アスタキサンチンは、目のピント調節機能をサポートすることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	<del>2015年6月1日</del> 2016年1月6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。）	目の健康を気づかう方

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

当該製品は、2007年4月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、374,578本の累計出荷数がある。

ナチュラルメディシン・データベースでは、食べ物から摂取する量なら安全であること、また、健康食品、サプリメントとしてアスタキサンチン単独の経口摂取の場合も、1日4～40mg、12週間までの摂取であれば、安全に使用されていると評価されていることから、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関し問題ないと評価した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

ナチュラルメディシン・データベースの情報には、ほかの医薬品との相互作用についてはまだ明らかではないとの記載がある。しかし、食物から通常摂取する程度の量では安全であること、禁忌対象者は見当たらないこと、また、当該

## 別紙様式（I）

製品は健常人を対象としており、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、との記載をしていることから、医薬品を服用していない健常人が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ネイチャーメイド (Nature Made) は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) にて製造する「日本向 Nature Made」を大塚製薬株式会社が輸入販売している。

本製品は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) が、米国カリフォルニア州 (STATE OF CALIFORNIA Department of public health food and drug branch) より、製造認可を受けた製造施設にて製造しているものであり、米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に沿って製造される。

日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等に対する社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

### 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：**アスタキサンチンによる目のピント調節機能に関する研究レビュー

**目的：**アスタキサンチンの摂取が疾病に罹患していない人の目のピント調節機能に及ぼす影響を検討した研究を調査することにより、アスタキサンチンが目のピント調節機能に対する効果を有するか否かについて検討することを目的とした。

**背景：**近年、パソコン作業等による疲れ目が問題になっており、その原因の1つがピントを調節する機能の低下や異常であると言われている。また、このピント調節機能は加齢とともに低下することも知られている。これまでにアスタキサンチンの疲れ目やピント調節機能に対する効果が示唆されている

が、疾病に罹患していない人の目のピント調節機能に対する効果については明確にされていない。そこで本研究レビューでは、その効果の有無について検討することとした。

**レビュー対象とした研究の特性：**アスタキサンチンによる目のピント調節機能に関するランダム化比較試験の日本および海外文献について、文献の出版年に制限を設けず検索した（検索日 2015/1/30）。ここで該当した論文から疾病に罹患していない人を対象としており、また、利益相反情報等に明らかな問題の認められなかった論文のみに絞り込んだ結果、最終的に該当した論文は **43** 報であった。なお、この **43** 報の対象者として含まれていたのは全て日本人であり、試験への組み入れ基準の年齢は ~~18~~**20**～60 歳であった。

**主な結果：**研究内容をまとめた結果、目のピント調節機能に関して **43** 報全てで有効な作用が認められていた。なお、その摂取量は 1 日あたり 6～9mg であった。

**科学的根拠の質：**本レビューの限界として、疾病に罹患していない人を対象とした目のピント調節機能に関する論文報告数が少ない問題はあるものの、アスタキサンチン 1 日あたり 6～9mg の摂取量において、**43** 報全ての論文が有効性を支持するものであった。また **43** 報中 ~~3~~**2** 報は 1 日あたり 6mg で効果が認められていた。このことから、少なくとも 1 日あたり 6mg 以上のアスタキサンチンを摂取することにより、目のピント調節機能をサポートする効果が期待できると考えられた。

（構造化抄録）

以 上

## 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	ネイチャーメイド アスタキサンチン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input 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。アスタキサンチンは、目のピント調節機能をサポートすることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	2016年1月6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。）	目の健康を気づかう方

#### 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

当該製品は、2007年4月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、374,578本の累計出荷数がある。

ナチュラルメディシン・データベースでは、食べ物から摂取する量なら安全であること、また、健康食品、サプリメントとしてアスタキサンチン単独の経口摂取の場合も、1日4～40mg、12週間までの摂取であれば、安全に使用されていると評価されていることから、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関し問題ないと評価した。

##### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

ナチュラルメディシン・データベースの情報には、ほかの医薬品との相互作用についてはまだ明らかではないとの記載がある。しかし、食物から通常摂取する程度の量では安全であること、禁忌対象者は見当たらないこと、また、当該

## 別紙様式（I）

製品は健常人を対象としており、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、との記載をしていることから、医薬品を服用していない健常人が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ネイチャーメイド (Nature Made) は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) にて製造する「日本向 Nature Made」を大塚製薬株式会社が輸入販売している。

本製品は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) が、米国カリフォルニア州 (STATE OF CALIFORNIA Department of public health food and drug branch) より、製造認可を受けた製造施設にて製造しているものであり、米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に沿って製造される。

日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等に対する社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

### 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：**アスタキサンチンによる目のピント調節機能に関する研究レビュー

**目的：**アスタキサンチンの摂取が疾病に罹患していない人の目のピント調節機能に及ぼす影響を検討した研究を調査することにより、アスタキサンチンが目のピント調節機能に対する効果を有するか否かについて検討することを目的とした。

**背景：**近年、パソコン作業等による疲れ目が問題になっており、その原因の1つがピントを調節する機能の低下や異常であると言われている。また、このピント調節機能は加齢とともに低下することも知られている。これまでにアスタキサンチンの疲れ目やピント調節機能に対する効果が示唆されている

が、疾病に罹患していない人の目のピント調節機能に対する効果については明確にされていない。そこで本研究レビューでは、その効果の有無について検討することとした。

**レビュー対象とした研究の特性：**アスタキサンチンによる目のピント調節機能に関するランダム化比較試験の日本および海外文献について、文献の出版年に制限を設けず検索した（検索日 2015/1/30）。ここで該当した論文から疾病に罹患していない人を対象としており、また、利益相反情報等に明らかな問題の認められなかった論文のみに絞り込んだ結果、最終的に該当した論文は3報であった。なお、この3報の対象者として含まれていたのは全て日本人であり、試験への組み入れ基準の年齢は20～60歳であった。

**主な結果：**研究内容をまとめた結果、目のピント調節機能に関して3報全てで有効な作用が認められていた。なお、その摂取量は1日あたり6～9mgであった。

**科学的根拠の質：**本レビューの限界として、疾病に罹患していない人を対象とした目のピント調節機能に関する論文報告数が少ない問題はあるものの、アスタキサンチン1日あたり6～9mgの摂取量において、3報全ての論文が有効性を支持するものであった。また3報中2報は1日あたり6mgで効果が認められていた。このことから、少なくとも1日あたり6mg以上のアスタキサンチンを摂取することにより、目のピント調節機能をサポートする効果が期待できると考えられた。

（構造化抄録）

以 上