

別紙様式（Ⅱ）

商品名：アスタリール i（アイ）

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>喫食実績の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>アスタリール i（アイ）の機能性関与成分であるヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチンは、富士化学工業株式会社のヘマトコッカス藻抽出物アスタリールオイル 50F を原料とする。アスタリール i（アイ）と同様にアスタリールオイル 50F を原料とし、アスタリール i（アイ）と類似のサプリメント商品（ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンを 3mg または 4mg 充填したカプセル剤で、1 日当たり 2 粒または 3 粒が水などと一緒に嚙まずに連日摂取される商品）は、富士化学工業株式会社が製造販売を開始した 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おり、2007 年から 2011 年の 5 年間の販売量は、アスタキサンチン換算で約 3.7 t（1 食あたりアスタキサンチン 6mg として 60 億食分に相当）であった。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る。これまでに重大な健康被害の報告は無い。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2 次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
<p>（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p>		<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>※「なし」の場合→③へ</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>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p>			

別紙様式（Ⅱ）

		(データベース名)
	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(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)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		(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	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ
		(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) アスタリール i (アイ) の機能性関与成分であるヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチンは、富士化学工業株式会社のヘマトコッカス藻抽出物アスタリールオイル 50F を原料とする。アスタリールオイル 50F は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の安全性自主点検に認証登録されており、幅広い科学的データに基づき、以下のような点で安全性が確立された食品素材である事が安全性に関する総説および研究論文に記されている ^{1, 2)} 。 ①食品安全委員会より厚生労働大臣及び農林水産大	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>臣に答申した食品健康影響評価の報告書には、安全性試験の結果において問題を認めなかったこと、自然界に広く存在し食品として日常摂取されていること、食品添加物及び飼料添加物として使用実績があることにより、長期にわたり摂取しても問題なく、摂取量制限は不要である旨が記されている。</p> <p>②27 報の臨床試験論文をレビューしたところ、有害事象は認められていない。</p> <p>③食品添加物に適用される細胞および動物を用いた毒性試験で安全性が示されている。</p> <p>1) 日本補完代替医療学会誌, 12(1), 9-17, 2015 2) 日本補完代替医療学会誌, 12(1), 51-54, 2015</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無: <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>(安全性の評価)</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 2. 3.</p> <p>(その他)</p>

別紙様式（Ⅱ）

<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合 →⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
	<p>⑦ 臨床試験</p>	

（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。）

別紙様式（Ⅱ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アスタキサンチンの薬物代謝酵素 CYP に対する酵素阻害作用と酵素誘導作用の検討 (塚原寛樹 日本補完代替医療学会誌 12 (1) (2015) 51-54 2. ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチン:アスタリールの安全性 (高橋二郎 日本補完代替医用学会誌 12 (1) (2015) 9-17 <hr/> <p>相互作用の有無: <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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>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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>相互作用の有無: <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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>

別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：アスタリール i（アイ）

製造及び品質の管理に関する情報
 （サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	三生医薬株式会社 大岩工場
	製造所所在地	〒418-0013 静岡県富士宮市大岩 533-2
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	FS
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されてい るか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	143-B04-03
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP	国名又は地域名
	③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体 制について具体的に右欄に記載す る。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合 右欄に記載する。	

別紙様式（Ⅲ）- 1

<p>（３）規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>（２）①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>（２）②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	

別紙様式（Ⅲ）-3

商品名：アスタリール*i*（アイ）

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	ヘマトコッカス藻色素（アスタキサンチン含有）	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input checked="" type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	アスタキサンチンの定量法*	富士化学工業株式会社（届出者）

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類		
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	基原、第8版食品添加物公定書「ヘマトコッカス藻色素」確認試験	富士化学工業株式会社（届出者）	製品ロットごと	
	崩壊性*	三生医薬株式会社（製造者）	製品ロットごと	
	重量偏差*	富士化学工業株式会社（届出者）	製品ロットごと	
	微生物限度*	三生医薬株式会社（製造者）	製品ロットごと	
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。