

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	アスタリールi（アイ）
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眼のピント調節機能を助けることと、パソコンなどによる眼の疲労感を軽減することに適しています。
届出者名	富士化学工業株式会社 代表取締役社長 西田 光徳
本資料の作成日	平成27年8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。）	眼の疲れを感じる人。

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

アスタキサンチンは、鮭やエビなど魚介類に多く含まれ、日本人には食経験が豊富な天然の赤色色素です。アスタリールi（アイ）の機能性成分のアスタキサンチンは、培養ヘマトコッカス藻から抽出したアスタキサンチンであるアスタリールオイル50F（富士化学工業株式会社が製造・販売）を原料としています。このアスタリールオイル50Fを原料に製造されたアスタリール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、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トンでした。これは、1食あたりアスタキサンチン6mgとして60億食分に相当します。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てきましたが、これまでに重大な健康被害の報告はありません。また、アスタリールオイル50Fは、

別紙様式（I）

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ます^{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ます。
- ② 27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ません。
- 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ます。
- ④ 医薬品との相互作用に関して、薬物代謝酵素を使用した研究で問題となる作用は無いと判明しています。

以上より、アスタキサンチンは長期に渡り摂取しても安全な食品素材であると考えられます。

- 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

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方は召し上がらないでください。開封後は、賞味期限に関わらずお早めにお召し上がりください。高温・高湿下ではカプセル同士が付着しやすくなり、低温・低湿下ではカプセルが割れやすくなる為、お取り扱いにはご注意ください。

別紙様式 (I)

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本製品は、三生医薬株式会社 大岩工場（静岡県富士宮市大岩 5 3 3 - 2）で製造しています。同工場は国内 GMP（公益財団法人 日本健康・栄養食品協会）を取得しており、GMP に則った管理の下で製造されています。

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（システムティックレビュー））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

アスタリール i（アイ）を用いて次のような効果確認の臨床試験を実施し、眼の疲れの回復の機能性を有すると判断しました。なお本試験結果は『臨床医薬』（22 巻 1 号ページ 41～54、2006 年）にて報告されています。

目的：ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンの疲れ眼に対する効果を確認する。

方法：1 年以上 6 時間以上の VDT 作業*に従事し、日常的に眼の疲れを訴える 30 歳以上 45 歳以下の人 59 名が試験に組み入れられた。アスタキサンチン 0mg 摂取群（対照群）とアスタキサンチン 6 mg 摂取群（アスタキサンチン群）の 2 群を二重盲検法により比較**した。試験食品を 4 週間摂取させ、疲れ眼の客観的評価指標と考えられる調節力（近点計での検査を主評価）を測定し、アンケートによる自覚症状を調査した。

結果：摂取 4 週間後の調節力の 2 群間比較ではアスタキサンチン群が対照群と比較して有意に優れ、アンケート調査のうち「眼がかすむ」、「肩・腰がこる」の 2 項目でアスタキサンチン群が対照群と比較して有意に優れた。また、「頭が重い」では改善傾向が見られた。

結論：ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンを 1 日 6 mg（3 mg 含有カプセルを 1 日 2 カプセル摂取）摂取することにより、疲れ眼の客観的指標である調節力と自覚的疲れ眼に対し効果がみられた。

別紙様式（I）

*VDT 作業とは、ディスプレイ、キーボード等により構成される VDT (Visual Display Terminals) 機器を使用して、データの入力・検索・照合等、文章・画像等の作成・編集・修正等、プログラミング、監視等を行う作業です。

**二重盲検法による比較では、外観上識別不能な対照食（プラセボ）を用い、被験者と評価項目の測定者が、割付けられた群を知りえないまま、群間を比較します。

以 上