

別紙様式 (IV)

商品名：アスタリール i (アイ)


健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	お客様相談室
電話番号	(03) 6809-1252
ファックス番号	(03) 6809-1255
電子メール	kensyoku@fujichemical.co.jp
その他	
連絡対応日時 (曜日、時間等)	平日 月、火、水、木、金曜日 9:00~17:30
その他必要な事項	

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

商品名：アスタリールi (アイ)

届出食品に関する表示の内容

科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	機能性関与成分：アスタキサンチン 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。
一日当たりの摂取目安量	2粒
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	機能性関与成分名：アスタキサンチン 含有量：6mg
保存の方法	高温多湿や直射日光をさけ、涼しい所に保管してください。
摂取の方法	かまずに水などと一緒にお召し上がりください。
摂取する上での注意事項	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。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものについては当該注意事項	(有・ )

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

【アイ】

アスタリール[®]i

AstaReal[®]i

機能性表示食品

届出表示:

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選んでいます。

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

1日2粒
60粒入り

開封後はチャック▼を開けて保存してください。

【アイ】

アスタリール[®]i

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

品名：アスタリールi(アイ) 機能性表示食品

名称	：ヘマトコッカス染色葉含有食品
原材料名	：食用油脂/ゼラチン、ヘマトコッカス染色葉(アスタキサンチン含有)、グリセリン、カラメル色素
内容量	：24g(400mg/粒×60粒)
賞味期限	：枠外下部に記載
保存方法	：高温多湿や直射日光を避け、涼しいところに保管してください。
販売者	：富士化学工業株式会社 FS 富山県中新川郡上市町横法音寺55番地

【栄養成分表示/2粒(800mg)あたり】
熱量 5.49kcal / たんぱく質 0.24g / 脂質 0.49g / 炭水化物 0.02g / 食塩相当量 0.0001g

機能性関与成分：アスタキサンチン 6mg

- 1日当たりの摂取目安量 2粒
- 届出番号：00XX番

【お召上がり方】
かまずに水などと一緒に召上がりください。

- 【摂取上の注意】
- * 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。

- * 本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
- * 本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
- * 疾病に罹患している場合は医師に、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。
- * 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

【お問い合わせ先】
富士化学工業株式会社
お客様相談室
TEL (03) 6809-1252
kensyoku@fujichemical.co.jp
賞味期限



標準
SAMPLE 0.8倍
4 1560224911019



別紙様式（Ⅶ）- 1

商品名：アスタリールi（アイ）

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 （法人にあつては名称及び代表者）	富士化学工業株式会社 代表取締役社長 西田 光徳
届出者の住所 （法人にあつては主たる事務所所在地）	〒930-0397 富山県中新川郡上市町横法音寺 55 番地 （076）472-2323
製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載	三生医薬株式会社 大岩工場 〒418-0013 静岡県富士宮市大岩 533-2 （0544）25-7799
消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先 （電話番号等）	お客様相談室 電話番号 （03）6809-1252 FAX 番号 （03）6809-1255
情報開示するウェブサイトのURL	http://www.fujichemical.co.jp/
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局：東京支店 電 話：（03）3437-2341

届出食品に関する基本情報

商品名	アスタリール i (アイ)
名称	ヘマトコッカス藻色素含有食品
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
錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	
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。
健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、及びナトリウムの食事摂取基準量に対する本製品に含まれるこれら栄養素の割合はごくわずかであり、栄養素の過剰摂取には繋がらないと考えられる。
販売開始予定日	2015年11月1日

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	アスタリールi (アイ)
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。

2. 作用機序

アスタキサンチンは細胞膜で抗過酸化脂質作用を有することから^{1,2)}、酸化的障害による赤血球膜の破壊を抑制し、その結果赤血球の変形能が保持され末梢で血流改善作用を示すと考えられる。健常成人がアスタキサンチンを10日間摂取した試験では血液流動性の改善が認められている³⁾。また、in vitroの実験でアスタキサンチンが血管拡張作用を有することが報告されており⁴⁾、臨床的には網膜毛細血管血流量をレーザードップラー網膜血流計で測定した試験で有意に網膜毛細血管血流量が増加することが明らかにされている⁵⁾。網膜と毛様体は同じ血管支配下にあることと家兎に経口投与したアスタキサンチンが毛様体にも分布することにより、アスタキサンチンが毛様体の血流を増加させる可能性が考えられる。また毛様体においてNF- κ Bシグナル伝達系を介してTNF- α の作用を抑制することが明らかにされており⁶⁾、アスタキサンチンはTNF- α による毛様体の損傷を抑制することにより調節力の改善効果を示したと考えられる。これらのことより、アスタキサンチンは赤血球変形能改善作用と血管拡張作用による毛様体の血流改善と、NF- κ Bシグナル伝達系を介する炎症性サイトカインの抑制作用により、長時間のVDT作業などにより低下した毛様体の機能を回復させ、その結果調節力が改善すると考えられる。

VDT作業に長時間従事した場合近くを見ている時間が長いため、水晶体の厚みを調節する毛様体筋の緊張状態が続き、毛様体筋の機能低下を引き起こし調節力の低下に繋がる。VDT作業者の眼精疲労の原因の一つとして副交感神経系の異常興奮が報告されており⁷⁾、このことが疲れ眼に繋がる可能性も考えられる。調節力の低下が疲れ眼の原因の一つであると考えられ、疲れ眼と調節力の関連については以下の報告がなされている。

- ① 疲れ眼を訴えるVDT作業者の調節力は非VDT作業者に比較して有意に低い⁸⁾。
- ② 眼刺激を与えたヒト試験において、調節機能が低下した群で「目が疲れる」、「目が重い」などの自覚症状の訴えが多く、調節の緊張緩和は眼精疲労を回復させた⁹⁾。
- ③ VDT作業の後や眼精疲労様症状を訴える人では調節力が低下している¹⁰⁾。
- ④ 調節力を測定することによりVDT作業者の疲れ眼を評価できる¹¹⁾。

- ⑤ ビタミンB 点眼液の眼精疲労に対する効果を調節力で評価している¹²⁾。
- ⑥ 厚労省「VDT 作業における労働衛生管理のためのガイドライン」では作業者の健康障害を防止するための検査として、自覚症状の他に調節機能検査を含む眼科的検査をあげている。このガイドラインの中で「調節機能は加齢により低下するが、著しい低下は眼精疲労の原因となるので、配置前に調節機能の測定を行う」と記載されている¹³⁾。

以上のことより、アスタキサンチンは毛様体の血流改善と、NF - κ B シグナル伝達系を介する炎症性サイトカインの抑制作用により、長時間の VDT 作業などにより低下した毛様体の機能が回復し、その結果疲れ眼が改善する可能性が考えられた。

【参考文献】

- 1) Kurashige, M., Okimasu, E., Inoue, M., *et al.*: Inhibition of oxidative injury of biological membranes by astaxanthin. *Physiol. Chem. Phys. & Med. NMR.*, 22, 27-38, 1990
- 2) Goto, S., Kogure, K., Abe, K., *et al.*: Efficient radical trapping at the surface and inside the phospholipids membrane is responsible for highly potent antiperoxidative activity of the carotenoid astaxanthin. *Biochem. Biophys. Acta*, 1512, 251-258, 2001.
- 3) 宮脇寛海, 高橋二郎, 塚原寛樹, 他: アスタキサンチンの血液流動性に与える影響, *臨床医薬*, 21, 421-429, 2005.
- 4) Hussein, G., Nakamura, M., Zhao, Q., *et al.*: Antihypertensive and neuroprotective effects of astaxanthin in experimental animals. *Biol. Pharm. Bull.*, 28, 47-52, 2005.
- 5) 長木康典, 三原美晴, 高橋二郎, 他: アスタキサンチンの網膜血管血流量におよぼす影響, *臨床医薬*, 21, 537-542, 2005.
- 6) Suzuki, Y., Ohgami, K., Shiratori, K., *et al.*: Suppressive effects of astaxanthin against rat endotoxin-induced uveitis by inhibiting the NF- κ B signaling pathway. *Exp Eye Res*, Vol. 82, No. 2, 275-281, 2006.
- 7) 中村芳子, 近江源次郎, 木下茂: VDT 作業者にみられる調節・瞳孔異常について, *日本眼科紀要*, 42, 1273-1278, 1991
- 8) Nagaki, Y., Hayasaka, S., Yamada, T., *et al.*: Effects of astaxanthin on accommodation, critical flicker fusion, and pattern visual evoked potential in visual display terminal workers. *J. Trad. Med.* 19, 170-173, 2002
- 9) 岩崎常人, 田原昭彦, 三宅信行: 調節の緊張緩和と眼精疲労, *日眼会誌*, 107, 257-264, 2003

- 10) Gur, S., Ron, S. : Does work with Visual Display Units impair visual activities after work? Documenta Ophthalmologica, 79, 253-259, 1992
- 11) Gur S., Ron. S., Heicklen-Klein, A. : Objective evaluation of visual fatigue in VDU workers. Occup. Med, 44, 201-204, 1994
- 12) 山地良一, 山下龍雄, 北野周作 : 眼精疲労に対するビタミン B₁₂ 点眼液の薬効について, 臨眼, 32, 1013-1025, 1978、入江伸, 古家英寿, 松隈京子, 他 : K-709Q の眼精疲労に対する臨床効果—パララックス・バリア方式 3D ディスプレイによる視覚負荷法—, 診療と新薬, 38, 617-621, 2001
- 13) 厚生労働省「VDT 作業における労働衛生管理のためのガイドライン」