

最終製品の届出『眼の機能をサポート』【第5回届出 News】

最近では VDT (Visual display terminal) と呼ばれるパソコンやスマートフォンを使う時間が増えてきたことに伴い、長時間の VDT 作業による心身の疲れが大きな問題となっています。疲れ眼に対しては点眼液がよく処方されていますが、最近では機能性食品の摂取による予防・軽減効果への関心が高まってきています。そこで、今回は「眼の機能をサポート」する届出に関する評価方法や試験デザインについてご紹介します。

●機能性評価指標

眼の機能を評価する上で多く用いられていた指標は「自覚症状」と「近点距離測定」であり（図 1）、これらにより眼の疲労感の程度が数値化されます。近点距離測定は眼の調節力を評価する指標として用いられます。以下に、これら 2 つの指標「近点距離測定」、「自覚症状」の具体的な評価方法についてご紹介します。

自覚症状

質問紙を用いた主観的な疲れ眼の程度はほとんどの試験で評価されており、チェック項目には「眼の疲労感・痛み・乾き」「かすみ、ちらつき」「涙目・充血」「物が二重に見える」「小さいものが見づらい」「焦点が合いにくい」「肩・腰がこる」などがありました。

近点距離測定

対象物を徐々に近づけていき、明確に認識できる限界の距離を測定します。眼が疲れている場合やピント調節機能が衰えている場合にこの距離が長くなります¹⁾。

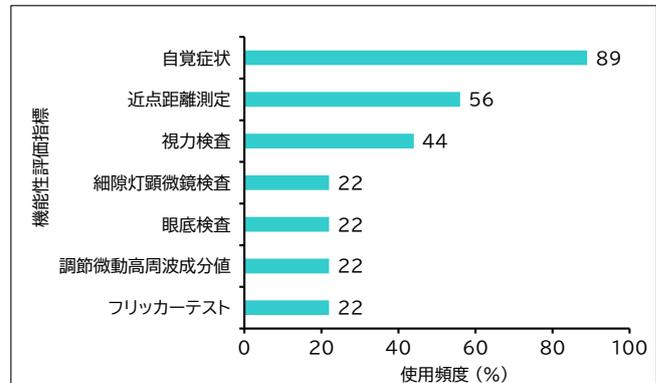


図 1. 機能性評価指標の使用頻度

- ※1. 自覚症状：リッカートスケール、VAS (Visual Analog Scale) による評価
- ※2. 臨床試験においてはこれら指標を複数組み合わせ使用
- ※3. 1 件しか使用されていない指標は除く

●表示する機能性

最終製品を用いた「眼の機能をサポート」の届出のうち、約半数が「パソコンやスマートフォンによる眼の疲労感を軽減する」と表示しており、日常的に VDT 作業を行う方の目につきやすい内容となっていました。実際に、臨床試験の中でも VDT 負荷前後での変化を評価するため 30 分～60 分間のスマートフォンゲームやビデオゲームなどを取り入れていました（表 1）。

●試験デザイン ～介入期間～

介入期間の設定は、試験プロトコルを作成するうえで非常に重要なポイントとなります。本ヘルスクレームにおいては介入期間を 4 週間とした試験がほとんどでしたが、中には 12 週間と設定した試験もありました（図 2）。4 週間と設定した試験では、「特定保健用食品とは異なる臨床試験方法とした合理的理由に関する説明資料」の中で「当該製品の摂

取の目的が慢性的な目の機能障害に対する効果でなく、一時的な目の疲れを持った人を対象としているため、12週間以上の試験期間は必要ないと判断した」と記載しているものもありました。このことから、製品の対象者や目的を十分に確認したうえで、複数の先行研究を調査し、介入期間を設定する必要がありますといえます。

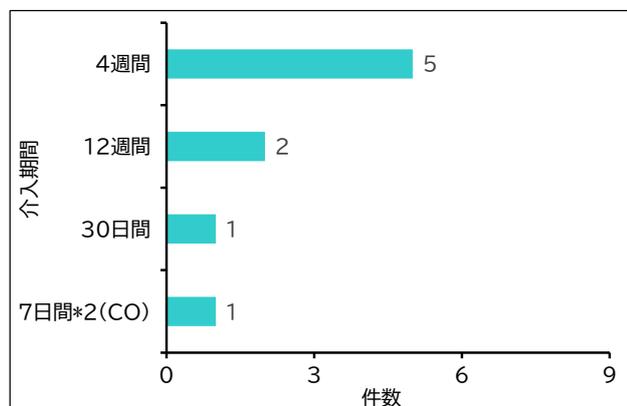


図 2. 介入期間ごとの届出件数

※ CO: クロスオーバー試験

弊社では、対象者の選定に関する不安や悩みなどを出来る限り解消するため、過去の知見や関連する文献を網羅的に調査し、より質の高い臨床試験を目指して適切なプロトコルをご提案します。さらに、消費者庁への届出代行や消費者庁からの問い合わせへの対応など、臨床試験から受理後の関連業務までの「トータルサポート」に取り組んでおりますので、ぜひお気軽にご相談ください。引き続き、皆様に満足いただけるような情報をお伝えしていきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。

表 2-1. 最終製品を用いて機能性『眼の機能をサポート』の科学的根拠を示した学术论文の試験概要一覧 1

届出 No.	文献	関与成分	VDT負荷の内容	介入期間	機能性評価指標	表示しようとしている機能性
A7 D46	Kono K, et al (2014) ²⁾	ルテイン アスタキサンチン シアニン-3-グルコシド DHA	なし	4週間	近点距離測定 自覚症状	眼のピント調節機能を助けると共に、眼の使用による肩・首筋への負担を和らげます。
A87	長木ら (2006) ³⁾	アスタキサンチン	なし	4週間	視力検査 近点距離測定 細隙灯顕微鏡検査 眼底検査 自覚症状	眼のピント調節機能を助けること、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。
C306	長木ら (2010) ⁴⁾	アスタキサンチン	なし	4週間	近点距離測定 屈折検査 視力検査 細隙灯顕微鏡検査 眼底検査 自覚症状	眼のピント調節機能を助けること、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。
D324	小齊平ら (2015) ⁵⁾	ビルベリー由来アントシアニン	30分間のスマートフォンゲーム	7日間*2 (クロスオーバー)	調節微動高周波成分値 (HFC) 自覚症状 血清アントシアニン濃度	VDT 作業 (パソコンやスマートフォンなどのモニター作業) による眼のピント調節機能の低下を緩和する機能があります
D472	矢内ら (2018) ⁶⁾	ドナリエラバダウィル由来ベータカロテン	なし	30日間	視力検査 自覚症状	眼のピント調節機能の向上を助けます。

表 2-2. 最終製品を用いて機能性『眼の機能をサポート』の科学的根拠を示した学术论文の試験概要一覧 2

届出 No.	文献	関与成分	VDT負荷の内容	介入期間	機能性評価指標	表示しようとしている機能性
D473	勝田ら (2018) ⁷⁾	ビルベリー由来アントシアニンルテイン	30分間のスマートフォンゲーム	12週間	HFC 黄斑色素光学密度検査 (MPOD) コントラスト感度検査	①眼のピント調整機能を改善する ②眼の疲労感を改善する ③ブルーライトなどの光刺激から眼の健康を守るとされる黄斑色素を増やす ④コントラスト感度を改善することで、視野のかすみやぼやけを改善するという機能があり、スマホなどを使う方にお勧めします。
E138	Okamoto K, et al (2018) ⁸⁾ Okamoto K, et al (2019) ⁹⁾	ビルベリー由来アントシアニン	60分間のキーボード入力作業 60分間のビデオゲーム	12週間	自覚症状 フリッカーテスト (CFF) 近点距離測定 夜間視力	眼の疲労感の緩和やピント調節力を改善することで、眼の調子を整える機能があります。
E830	Yamashita S, et al (2019) ¹⁰⁾	デルフィニジン-3,5-ジグルコシド (アントシアニン)	45分間のビデオゲーム	4週間	シルマーテスト、涙液層破壊時間 (ドライアイ検査) 自覚症状 DEQS (ドライアイQOL問診票) 総離率 CFF	長時間パソコンやスマートフォン等の画面を見ることによる眼の疲労感や肩の負担を軽減する機能、眼のうるおいを維持する機能と眼の一時的な不快感を軽減する機能があります。

【参考文献】

- 坂本ら, 近点距離を利用した目の疲労測定法の検証－読みやすい電子ペーパーを目指す指針として－. 日本画像学会誌 2008; 47(3): 142-146.
- Kono K, et al. Effect of Multiple Dietary Supplement Containing Lutein, Astaxanthin, Cyanidin-3-glucoside, and DHA on Accommodative ability. Immunol. Endocr. Metab. Agents Med. Chem. 2014; 14 (3): 114-125.
- 長木ら, アスタキサンチン含有ソフトカプセル食品の調節機能及び疲れ眼に及ぼす影響. 臨床医薬 2006; 22 (1): 41-54.
- 長木ら, アスタキサンチン含有食品が調節機能および疲れ眼に及ぼす影響. 眼科臨床紀要 2010; 3 (5): 461-468.
- 小齊平ら, 標準ビルベリーエキス含有食品摂取による眼疲労抑制効果－ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験－. 薬理と治療 2015; 43 (12): 1741-1749.
- 矢内ら, 微細藻類ドナリエラ・バーダウィル由来β-カロテン摂取による日本人の視機能に対する影響－ランダム化二重盲検プラセボ比較試験－. 2018; 46(9): 1579-1590.
- 勝田ら, ビルベリーエキス, ルテイン含有食品摂取による眼機能への有効性検証試験－二重盲検プラセボ対照並行群間ランダム化比較試験－. 2018; 46 (6): 1013-1021.
- Okamoto K, et al. A study for Evaluating the Effect of Bilberry Extract Supplement on Eye Conditions and Functions –A Randomized, Placebo-controlled,



Double-blind Study – . Jpn.
Pharmacol. Ther. 2018; 46 (5): 869-881.

- 9) Okamoto K, et al. Impacts of the Intake of a Dietary Supplement Containing Bilberry Extract on Improving Eye Functions and Conditions Caused by Visual Display Terminal Load – A Randomized, Double-blind, Parallel-group,

Placebo-controlled Study – . Jpn.
Pharmacol. Ther. 2019; 47 (3): 503-515.

- 10) Yamashita S, et al. Effects of MaquiBright® on improving eye dryness and fatigue in humans: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Tradit. Complement Med. 2019; 9 (3): 172-178.