

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	めばえ
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	ルテイン
表示しようとする機能性	本品にはルテインが含まれます。ルテインには目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。
届出者名	八幡物産株式会社 代表取締役 八幡清志
本資料の作成日	2015年3月31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。）	成人男女

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

<ul style="list-style-type: none"> ・当該製品は2013年7月1日の発売以来、2015年2月28日までに63,144パック（1日1粒×30日分）を出荷し、実質11,767人に飲用されているが、死亡、入院及び回収等に繋がる重篤な副作用情報はない。 ・機能性関与成分ルテインの原料であるマリーゴールド色素は食品添加物の基準を満たしている。 ・食糧農業機関（Food and Agriculture Organization:FAO）/WHO 合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives:JECFA）ではルテイン及びゼアキサンチンの合計の摂取量として1日当たり2 mg/kg 体重の摂取まで安全としている。 ・現在までに報告されているルテイン摂取による危害情報としてはルテインを毎日2年間摂取（摂取量や摂取形態は不明）した62歳の女性で柑皮症を発症した事例が1件あるが、本品に関しては摂取量を守り、適切に摂取することで柑皮症のリスクは低い。
--

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

試験管内におけるヒトの肝臓組織を用いた試験（ヒト肝ミクロソームを用いた in vitro 試験）において、薬を代謝する為の酵素（CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4、CYP3A5）に影響を与えなかったという報告があり、現状問題となる医薬品との相互作用は確認されていない。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

・カプセル製造工場

国内 GMP、ISO22000 認証取得

・小分け包装工場

国内 GMP、FSSC22000、ISO22000 認証取得

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：ルテインを含むサプリメントによる目の調子を整える効果の検討

背景

ルテインはヒトの目の黄斑と水晶体に存在するカロテノイド色素であり、抗酸化物質として酸化ストレスを抑制したり、ブルーライト等の有害な光を吸収したりするなど、黄斑や水晶体を保護する機能が知られている。ルテインは体内では合成されない上、加齢や様々な要因により減少するため、食事から摂取する必要がある。実際、多くのルテインを含むサプリメントが市場に出回っている。しかし、ルテインを含むサプリメントの目に対する有効性について、健康な人を対象とした研究レビューは報告されていない。

目的

健康な人がルテインを含むサプリメントを摂取することは摂取しない場合と比

較して目の調子を整えることに有効かどうかを検討することを目的とした。

レビュー対象とした研究の特性

検索対象期間は 2005 年～2015 年 3 月とし、ルテインを含むサプリメントの摂取による目への効果を調べた論文を抽出した。対象者は目や全身に疾病のない幅広い年齢層の成人男女とした。検索日は 2015 年 3 月 12 日であった。検索した結果、332 報の関連論文より、6 報のランダム化比較試験を採択した。本研究レビュー実施にあたっての利益相反はない。

主な結果

採択した 6 報について、目の健康に係る主要評価項目ごとに有効性を検証した。その結果、黄斑色素光学密度の上昇およびコントラスト感度の改善について有効性が示唆された。黄斑色素光学密度は、目の黄斑部に存在するルテイン等の色素の量を測定したもので、コントラスト感度は、濃淡や色の識別能力を測定したものである。本研究レビューにより、ルテインを含むサプリメントの摂取によって、ブルーライトなどの光の刺激から目の黄斑部を保護することが知られている黄斑色素を増やし、コントラスト感度を改善することで、目の調子を整える効果があることが示唆された。

科学的根拠の質

黄斑色素光学密度の上昇に対する効果については、対象者が限定的であること、研究デザインや実施において偏りがあること、否定的な文献が出版されていない疑いがあることから、科学的根拠の質の強さは中程度と判断した。コントラスト感度改善に対する効果については、対象者が限定的であること、測定法や測定条件が様々であり一貫していないこと、否定的な文献が出版されていない疑いがあることから、科学的根拠の質の強さは中程度と判断した。

（構造化抄録）

以 上