

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	ひとみの恵ルテイン 40
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	ルテインエステル
表示しようとする機能性	本品にはルテインエステルが含まれます。 ルテインエステルには網膜中心部に蓄積する色素濃度を高め、日常生活で受ける光の刺激から目を保護する機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社ファイン
本資料の作成日	2015年5月19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。）及び授乳婦を除く。）	疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） 特に目の健康を気にかける方

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

マリーゴールド由来ルテインエステルはFAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）により上限摂取量値を定めないとされている食品添加物であり、ナチュラルメディシン・データベースにおいて「経口で適切に摂取する場合おそらく安全である」と評価を受けている。ルテインエステルを含むサプリメントが日本を含む先進国を中心として各国において販売されている。これら販売されているルテインエステルを含むサプリメントにおいてルテインエステルの含有量は製品により様々であり、多いもので40mg（フリー体ルテイン約20mg相当）を一日摂取量として定める商品がアメリカの業界大手メーカーから販売されている。

今回届け出を行う「ひとみの恵ルテイン 40」は2014年2月の発売から2015年3月の時点までに約7700個を販売した製品である。本製品はルテインエステルを1粒に20mg含むソフトカプセル形状の加工食品であり、目安として1日あたり最大40mgのルテインエステル摂取量が設定されている。製品の購買層として幅広い年齢層の成人男女が想定されており、継続摂取を奨励す

## 別紙様式（I）

る目的で30日以上分を一度に販売する形態がとられている。この製品の製造・販売者である株式会社ファインでは電話窓口を設け、またその連絡先を製品に記載することで、製品を購入した消費者からの製品に関する質問や情報などを受け付けているが、顕著な健康被害に関する質問や情報はこれまで受けていない。以上すべてのことを合わせて考えると、本製品を機能性表示食品として販売した場合に大きな健康被害が発生する可能性は極めて低いと予想される。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本製品は、多量摂取により、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではないため、1日の摂取目安量を守る。  
さらに、オキアミ由来の原料を使用しているため、甲殻類に対してアレルギーのある方は注意が必要である。

一方で、本製品に含まれる機能性関与成分と医薬品との相互作用については報告されていない。

また、理論的に考えられる食品との相互作用として、以下の2点が考えられるが、いずれも重篤な健康被害には繋がる可能性は低い判断した。

①人工代替油脂であるオレストラと本製品と併せて摂取した場合に機能性成分の効能が十分に得られない可能性が考えられる。

②β-カロテンを含むサプリメントと本製品を併用すると、機能性関与成分、β-カロテン両者の効能が十分に得られない可能性が考えられる。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本商品は、兵庫県赤穂郡にある自社工場（株式会社ファイン上郡テクノ工場および上郡工場）にて、製造加工からパッケージングまで一貫製造を行っている。

上郡テクノ工場は健康補助食品 GMP 認証を取得しており、この認証に従い生産製造および品質管理を実施している。

一方、上郡工場では衛生管理体制として、作業員の作業服装基準、入退室および手洗い方法基準、健康状態の管理、清掃状況の管理、給水管理、貯水槽の管理、防虫・防鼠を実施している。

また、規格外の製品の流通については ISO9001 の不適合製品管理に従い実施している。

以上の管理体制にて、衛生的で安定した品質を持つ製品の製造および品質管理を行っている。

## 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、

## 別紙様式（I）

- 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

ひとみの恵ルテイン 40 に含有する機能性関与成分ルテインエステルの服用による黄斑色素濃度の上昇に関する研究レビュー

#### 【背景】

目の網膜の中心部にはカロテノイドと呼ばれる化合物を中心として色素が集まっており、この部位を黄斑と呼ぶ。この黄斑の色素（黄斑色素）は害のある光や酸化から目を守っている。これまでに健康な人にルテインエステルと呼ばれるカロテノイドを摂取させ、黄斑色素濃度が上昇するかを調べた研究は存在するが、これらを広く収集し総合的に評価した研究（研究レビュー）はこれまで存在しない。

#### 【目的】

健康な成人男女にルテインエステルを摂取させると偽薬を摂取させた場合と比較して黄斑色素濃度が上昇するかどうかを検証する目的で研究レビューを行った。

#### 【方法】

2014年12月4日から2015年3月9日にかけて、英語及び日本語の文献データベースを用いて、健康な男女を対象としてルテインエステル服用により黄斑色素濃度が上昇するかを評価した論文を、公表された時期を問わず検索した。タイトルや要約、必要に応じて文献全文を確認し、研究レビューの対象とする文献を絞り込んだ。対象文献の研究の質、結果を評価し、その後評価をまとめる作業を行った。

#### 【結果】

論文2件が研究レビューの対象として絞り込まれた。文献2件の結果は黄斑色素濃度の上昇に関していずれも肯定的であった。1件目では、健康な男女（100人）にルテインエステルまたは偽薬を140日間にわたり摂取させたところ、ルテインエステルの摂取量が増えるにつれ、黄斑色素濃度も上昇する結果が得られた。もう1件では、健康な男女（121人）に1日あたり12mgのルテインエステルまたは偽薬を12ヶ月にわたり摂取させたところ、各グループの間で黄斑色素濃度に差が出ることが確認された。

#### 【結論】

本研究レビューにより、ルテインエステルの摂取により目の黄斑色素濃度が上昇することが示された。1件目の文献はグループ分けがランダムに行われなかったことから、総合的評価の際には結果を低く評価した。対象とした文献2報ではいずれも結果は肯定的であることから結果にまとまりがあると評価した。またいずれの試験でも100人を越える被験者を扱っており、精確

別紙様式（I）

な試験であると判断される。対象文献が2報と少ないことが研究の限界であり、今後更なる検証が望まれる。

(構造化抄録)

以 上