

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	ネイチャーメイド ルテイン
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。ルテインは、目のコントラスト感度（色の濃さの判別力）をサポートすることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	2015年6月1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。）	目の健康を気づかう方

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

当該製品は、2005年11月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、718,440本の累計出荷数がある。

ナチュラルメディシン・データベースでは、当該製品の1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分、ルテイン12mgは、1日15mgまでを、2年間まで服用する臨床試験において、安全に使用されたことが報告されていること、また、今回調べた範囲において、併用禁忌もしくは併用注意とすべき相互作用の記載は見当たらなかったことから、この製品を適切に摂取する場合、安全性に関し問題ないと評価した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

ナチュラルメディシン・データベースの情報には、ほかの医薬品との相互作用についてはまだ明らかではないとの記載がある。しかし、食物から通常摂取

別紙様式（I）

する程度の量では安全であること、禁忌対象者は見当らないこと、また、当該製品は健常人を対象としており、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、との記載をしていることから、医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ネイチャーメイド (Nature Made) は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) にて製造する「日本向 Nature Made」を大塚製薬株式会社が輸入販売している。

本製品は、ファーマバイト社 (Pharmavite LLC (米国)) が、米国カリフォルニア州 (STATE OF CALIFORNIA Department of public health food and drug branch) より、製造認可を受けた製造施設にて製造しているものであり、米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に沿って製造される。

日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等の社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

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、

- 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：ルテインが目のコントラスト感度に及ぼす影響に関する研究レビュー

目的：ルテインの摂取が疾病に罹患していない人の目のコントラスト感度（輪郭や濃淡がはっきりしない模様などを判別する能力のこと、色の濃さの判別力）に及ぼす影響を検討した研究を調査することにより、ルテインが目のコントラスト感度に対する効果を有するか否かについて検討することを目的とした。

背景：ルテインは目の黄斑（視覚認識の一番高い部分）に黄斑色素の構成成

分として多く存在し、有害な青色光から黄斑を保護する作用を担っていることが知られている。しかし、疾病に罹患していない人の目に対する有用性については明確にされていないことから、本研究レビューでは、ルテインの摂取が目、中でもコントラスト感度に及ぼす影響について検討することとした。

レビュー対象とした研究の特性：ルテインの摂取と目のコントラスト感度に関するランダム化比較試験の日本および海外文献について、文献の出版年に制限を設けず検索した（検索日 2015/1/30）。ここで該当した論文から、疾病に罹患していない人を対象としており、また、利益相反情報等に明らかな問題の認められなかった論文のみに絞り込んだ結果、最終的に該当した論文は2報であった。なお、対象者として含まれていたのは20～40歳代の男女であった。

主な結果：研究内容をまとめた結果、該当した論文2報ともに目のコントラスト感度に関して有効な作用が認められていた。なお、その摂取量は1日あたり6mgまたは20mgであった。

科学的根拠の質：本研究レビューの限界として、疾病に罹患していない人を対象としたルテインの目のコントラスト感度に関する論文報告数が少ない問題はあるものの、該当した論文2報の両方が、目のコントラスト感度に対する有効性を支持するものであった。またその摂取量は、1日あたり6mgまたは20mgであった。このことから、少なくとも1日あたり6mg以上のルテインを摂取することにより、目のコントラスト感度（色の濃さの判別力）をサポートする効果が期待できると考えられた。

（構造化抄録）

以上