

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	ディアナチュラゴールド ルテイン&ゼアキサンチン
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、ゼアキサンチン
表示しようとする機能性	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を維持する働きがあり、コントラスト感度の改善やブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 代表取締役社長 唐澤範行
本資料の作成日	2015年6月11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。）	健常成人（未成年者、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。）を対象とする。

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

<p>ルテイン及びその構造異性体であるゼアキサンチンは食品ではケールやほうれん草などの野菜、果物、卵黄などに含まれることから長年の食経験がある。</p> <p>ルテインはマリーゴールド由来のキサントフィルを主成分とする色素として、平成8（1996）年4月16日に既存の天然添加物として告示されてから現在まで、長年食品添加物として利用されている。本届出商品に配合しているルテイン原料中の結晶ルテインは米国FDA（食品医薬品局）によりGRAS（Generally Recognized As Safe）に登録されており、安全性は高いと考えられる。Shaoらは米国FNB（Food And Nutrition Board）が使用するリスク評価</p>
--

別紙様式（I）

方法に従い、2006年までのルテインのリスク評価をシステマティックレビューにより実施し、ルテインの安全上限量（OSL: Observed Safe Level）は1日20mgの設定が妥当と評価している。

2004年にJECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）がマリーゴールド（Tagetes erecta）由来の結晶ルテイン及びゼアキササンチン合計の1日摂取許容量（Group ADI: Acceptable Daily Intake）として0～2mg/kg体重/日を設定している。EFSA（欧州食品安全機関）では2010年食品添加物としてのルテイン及びゼアキササンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1mg/kg体重/日として設定している。

上記の通り、ルテイン及びゼアキササンチンの安全性は高いと考えられる。一方で、摂取量は不明であるが、2005年日本において62歳の女性がルテインを毎日2年間摂取したところ、柑皮症を発症したという症例が1件報告されている。ただし、摂取中止後には血中βカロテン濃度は正常範囲になり、約2ヵ月後には治癒したことから、軽微な1症例と判断できる。この1例以降、現在まで新たな健康被害情報は得られていない。

ルテインと医薬品との相互作用及びルテインとゼアキササンチンとの相互作用に関しては、既存のデータベースを検索した結果からは報告例は無かった。

以上の情報により1日摂取目安量当たりのルテイン含有量10mg及びゼアキササンチン2mgの安全性評価は十分であると判断した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出商品の機能性関与成分ルテイン、ゼアキササンチンと医薬品との相互作用は報告がない。本届出商品の摂取対象者は成人健常者であるが、医薬品を服用する既往症がある患者が摂取する可能性も否定できないことから、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下の通り摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・1日の摂取目安量を守ってください。
- ・体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。
- ・小児の手の届かないところにおいてください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

別紙様式（I）

本届出商品の製造所である株式会社三協日の出工場は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及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、

- 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（システムティックレビュー））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

（ア） 標題

ルテイン、ゼアキサントリンによる眼の視覚機能増進に関する研究レビュー

（イ） 目的

「成人健常者に（P）、ルテイン及びゼアキサントリンを摂取させると（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、眼の視覚機能が増進するか？（O）」の検証を目的として研究レビューを実施した。

（ウ） 背景

ルテイン、ゼアキサントリンの眼の視覚機能増進に関しては複数の文献で報告されているが、成人健常者を対象とした研究レビューはない。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

日本語及び英語文献のデータベースを用いて、成人健常者に対するルテイン、ゼアキサントリンの眼の視覚機能増進に関して、プラセボ対照無作為化コントロール試験を検索した。最終的に抽出された文献は1報であった。

（オ） 主な結果

米国の健康な大学生及び大学院生を対象として、1日当たりルテイン10mg及びゼアキサントリン2mgを1年間摂取させた結果、プラセボ摂取と比べて、光ストレスからの回復を促し、有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素量が有意に増加し、視覚機能として色コントラスト感度が有意に高まることが示された。

（カ） 科学的根拠の質

別紙様式（I）

採用文献はサンプルサイズが大きく（対象者115名）、研究デザインもプラセボ対照二重盲検無作為化コントロール試験であり、非常に質が高いと言える。黄斑色素量の増加と光ストレスからの回復速度及び色コントラスト感度の増加に非常に高い相関があることからエビデンスレベルは高いと考えられる。

対象者は、健康な米国の大学生及び大学院生であったが、日本と米国では眼の使用に対する生活環境及び食生活などが類似していることや、日本人にルテインを摂取させた場合でも血中ルテイン濃度が増加し、黄斑色素光学密度が増加することが報告されていることから、日本人への外挿は可能であると考えられる。

研究の限界として、健常人を対象としたヒト試験の文献が少ないことがあり、今後更なる検証が望まれる。

（構造化抄録）

以 上