

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

## 1. 製品概要

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
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。

## 2. 科学的根拠

## 【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- （最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

**最終製品を用いた臨床試験**

(研究計画の事前登録)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

(臨床試験の実施方法)

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。  
→別紙様式（V）-2 を添付

(臨床試験の結果)

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文として公表されている論文を添付している<sup>注1</sup>。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。

別紙様式（V）-1

- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- 当該論文を添付している。
- （英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

- PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
- （検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- （研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。
- 食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

- 各論文の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている<sup>注2</sup>。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表され

ていない。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。

参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている<sup>注3</sup>。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

**標題：**本届出商品：ディアナチュラゴールド ルテイン&ゼアキサンチンに含有する機能性関与成分ルテイン及びゼアキサンチンによる眼の視覚機能増進に関する研究レビュー

**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

**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。

**作成日：**2015年6月10日

**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

## 抄 録

### （ア） 目的

ルテイン及びゼアキサンチンの「眼の視覚機能に対する効果」に関して、リサーチクエストを「成人健常者に（P）、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると（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）」と設定して、研究レビューを実施した。

### （イ） 方法

事前に作成したプロトコールに基づいて、日本語及び外国語の生物、医学に関するデータベースを対象として、メタアナリシス（以下MA）、システマティックレビュー（以下SR）、無作為化コントロール試験（以下RCT）を対象に検索を行った。絞り込んだ文献に関して、Minds診療ガイドライン作成の手引き2014（福井次矢・山口直人監修，医学書院）に基づいて、各文献及び研究全体におけるバイアスリスク、非直接性、評価項目におけるエビデンスの強さと重要度などを評価した。

### （ウ） 結果

最終的に、プラセボ対照RCTである質の高い文献1報が選抜された<sup>〔参考文献1〕</sup>。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及びゼアキサンチン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、視覚機能としてコントラスト感度の指標の1種である色コントラスト感度が有意に高まることが示された。

### （エ） 結論

本研究レビューを総合的に評価した結果、成人健常者が1日当たりルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgを摂取した場合、重大な副作用もなく、眼の黄斑色素量を維持して、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、眼の調子を整える効果があると考えられる。

## 1. はじめに

### (1) 論拠

米国ではDSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)法に基づいて食品への機能性表示が認められており、ルテインは下記の通り眼の健康に関して機能性表示例がある[食品機能性表示ラベルは、米国国立衛生研究所(NIH)からオンライン公開されているDSLDB(Dietary Supplement Label Database)に収載がある]。

<米国DSHEA法に基づく食品機能性表示例>

・Antioxidant phytonutrient helps protect the retina and macula of the eye. (抗酸化栄養素は眼の網膜や黄斑を保護するのに役立つ)

・A dietary supplement to support eye health. (眼の健康をサポートするサプリメント)

・Supports macular function and overall eye health. (黄斑機能と眼全体の健康をサポートする)

・Helps support vision health. (視力の健康をサポートする)

また、米国で行われた加齢性眼疾患に関する大規模な臨床試験 (AREDS 1 及び AREDS 2) において、ルテイン及びゼアキサンチンに眼の視覚機能増進に関して肯定的な結果が得られている。AREDS 1 では、ビタミンC、ビタミンE、β-カロテンおよび亜鉛を併用する治療によって、進行性加齢黄斑変性の発症リスクが約25パーセント低減することが報告された<sup>[参考文献2]</sup>。さらに、AREDS 2 では、試験開始時に中程度の加齢黄斑変性があった50歳から85歳の4,000人以上を対象に試験を実施し、AREDS 1 サプリメントからβ-カロテンを抜き、ルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgに置き換えたAREDS 2 サプリメントを摂取した人で、AREDS 1 サプリメントを併用摂取した人に比べて、重度の加齢黄斑変性への進行が18パーセント低減されることが報告された<sup>[参考文献3]</sup>。

### (2) 目的

上記の通り、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取することによる眼の視覚機能の増進に関して一部肯定的な論拠があるが、成人健常者を対象としたルテイン及びその構造異性体であるゼアキサンチンの摂取による「眼の視覚機能増進」に関して総合的に評価した研究レビューはない。そこで、リサーチクエスチョンを「成人健常者に (P)、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると (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)」と設定して、研究レビューを実施した。

## 2. 方法

### (1) プロトコールと登録

はじめにMinds診療ガイドライン作成の手引き2014 (福井次矢, 山口直人監修, 医学書院, 2014) を参考にプロトコールを作成し実施した。プロトコールは未登録である。

### (2) 適格基準

研究特性は、リサーチクエスチョン「成人健常者に (P) ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると (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)」に基づいたヒト有効性試験とした。

報告の特性は、言語は外国語及び日本語、研究デザインはメタアナリシス (以下MAと略す)、システムティックレビュー (以下SRと略す) または無作為化コントロール試験 (以下RCTと略す) とした。データベースとして、PubMed (英語を主とし

た外国語)、The cochrane library (英語) 及び医中誌web (日本語) を用いて、2004年から2015年1月までを対象期間とした。

### (3) 情報源

PubMed (米国国立医学図書館の国立生物科学情報センターが作成している英語を主とした外国語の生物医学文献データベース)、The cochrane library (コクラン共同計画が作成する英語の生物医学文献データベース)、医中誌web (医学中央雑誌刊行会が作成する日本語の生物医学文献データベース) とした。

### (4) 検索、研究の選択、データの収集プロセス

実施者はケミン・ジャパン株式会社及びKemin Foods, L. C. の社員とした。一次検索及び二次検索はレビューワーA及びBの2名により実施し、レビューワーCが適宜確認しレビューの対象文献を選定した。PubMed、The cochrane library、医中誌webを使用して日本語及び外国語の文献を対象に、成人健常者に対するルテインの眼の視覚機能の増進に関して検索を行った。その後、MA、SR又はRCTに絞り込み検索した。最終検索日は2015年3月11日であった。

各データベースの検索式は下記の通りである。

- PubMed:  
("lutein"[MeSH Terms] OR "lutein"[All Fields]) AND ("random allocation"[MeSH Terms] OR ("random"[All Fields] AND "allocation"[All Fields]) OR "random allocation"[All Fields] OR "randomized"[All Fields]) AND controlled[All Fields] AND ("biomedical research"[MeSH Terms] OR ("biomedical"[All Fields] AND "research"[All Fields]) OR "biomedical research"[All Fields] OR "study"[All Fields])
- The cochrane library:  
"Lutein" AND "Randomized controlled study"
- 医中誌web:  
"ルテイン" AND "二重盲検"  
また、以下の検索式によりハンドサーチを実施した。
- ハンドサーチ:  
"lutein MPOD japanese healthy raman supplement" OR "ma lutein supplementation computer"

続いて、一次検索結果で得られた文献のタイトルと要旨を確認し、下記の除外基準に基づいてレビューワーB及びCが文献を選定した。2名の選定結果が一致しない場合は、選定に関与した2名(レビューワーB及びC)が協議し、採否を決定した。さらに二次検索として、採用した文献に関してレビューワーB及びCがそれぞれフルテキストの内容を確認し、除外基準に基づいて採否を決定した。2名の選定結果が一致しない場合は、レビューワーAが確認し、採否を決定した。

<除外基準>

- アウトカムが眼の視覚機能でない研究
- 異なる成分に関する研究
- ルテインエステルが用いられた研究
- 病者を対象とした研究

### (5) データ項目

評価対象文献において、文献番号、著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、アウトカム、害、査読の有無について記載した。

#### (6) 個別研究のバイアスリスク、非直接性

二次検索で選定した文献の「眼の視覚機能増進」に関する評価指標（アウトカム）について、それぞれバイアスリスクを評価した。本レビューでは、個別の文献についてバイアス、非直接性について「高」、「中／疑い」、「低」の3段階で評価を行った。バイアスの評価項目は、選択バイアス（ランダム化、割付の隠蔽）、盲検性バイアス（参加者及びアウトカム評価者）、症例減少バイアス〔解析データセット（ITT, FAS, PPS）〕、選択的アウトカム報告、その他のバイアスについて評価した。非直接性については、対象、介入、対照、アウトカムについて評価した。バイアスリスクと非直接性について個別の項目の評価の他に、まとめとして項目全体についても同様に3段階で評価した。

#### (7) 要約尺度

本レビューでは、設定したPICOより、「眼の視覚機能増進」について、各群の前後の値、群間の差、統計学的有意差についてまとめた。

#### (8) 結果の統合

本レビューにおいては、視覚機能のアウトカムに関する文献が1報であったため結果の統合（メタアナリシス）は実施しなかった。

#### (9) 全研究のバイアスリスク、非直接性、非一貫性、エビデンス総体評価

3項目の評価項目について、対象とした文献を総合的に総括し、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他（出版バイアスなど）について評価した。評価は、「高」、「中／疑い」、「低」の3段階で行った。これらの評価から各評価項目のエビデンスの強さを「高」、「中」、「弱」、「非常に弱」の4段階で評価した。また、各評価項目の重要性は9段階で評価を行った（9は重要度が高く、1は低い）。

#### (10) 追加的解析

本研究においては、追加的解析は未実施である。

### 3. 結果

#### (1) 研究の選択

一次検索ではPubMed、The Cochrane Library、医中誌webを対象として、検索式により315報の文献を抽出した〔別紙様式(V)-5〕。また、ハンドサーチにより2報の文献を抽出した〔別紙様式(V)-5〕。二次検索では、MA、SRは採用文献がなく、RCTは240報が採用された〔別紙様式(V)-6〕。採用文献および除外文献のリストを作成した〔別紙様式(V)-7及び別紙様式(V)-8〕。最終的に採用された文献はRCT1報であった〔参考文献1〕。

#### (2) 研究の特性

採用文献1報の試験は、米国のジョージア大学の視覚科学研究室で実施された。対象者はジョージア大学の学部学生及び大学院生（被験者115名：プラセボ群58名、ルテイン及びゼアキサンチン摂取群57名）で、年齢18歳以上40歳未満、BMI（肥満度） $20\text{ kg/cm}^2$ 以上 $30\text{ kg/cm}^2$ 以下の健常者であった。試験デザインは、二重盲検、プラセボ対照、無作為化コントロール試験であった。

試験品は赤色でコーティングされた錠剤で、機能性関与成分として1日当たりルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgを含んでいた。プラセボ錠剤はルテイン及びゼアキサンチンを含まない赤色でコーティングされた錠剤で、被験者には試験品とプラセボ品の見分けがつかないようにした。

### (3) 個別の研究の結果

採用文献で評価したアウトカムは黄斑色素光学密度、色コントラスト感度、減能グレア（眩しさによる視認性の低下）及び光ストレス回復度の4つであり、以下にアウトカム毎に結果を記載する。

#### ①黄斑色素光学密度

黄斑色素は異色交照測光法(Heterochromatic flicker photometry)により測定した。黄斑色素は青色光(458nm)の吸収性が高く、緑色光(570nm)の吸収が低いことが知られている。この方法は、網膜中心窩に青と緑の光を交互に点滅させてちらつきを自覚するかどうかを調べる検査であり、同じ強度では、青色光は黄斑色素で吸収される分、緑色光より暗く感じ、黄斑色素光学密度が高いほど青と緑の差(ちらつき)は大きくなる。

黄斑部中心から10、30、60、105分離れた距離の黄斑色素光学密度を測定した結果、ルテイン10mg/日及びゼアキササンチン2mg/日を1年間摂取した群は、プラセボ摂取群に比べて、それぞれ部位における黄斑色素光学密度を有意に増加した(10';  $p < 0.0001$ , 30';  $p < 0.0001$ , 60';  $p < 0.006$ , 105';  $p < 0.0004$ )。

#### ②色コントラスト感度(コントラスト感度の指標の1種)

色コントラスト感度、減能グレア及び光ストレス回復度の3つのアウトカムはマックスウェル視光学系の装置を用いて測定した<sup>[参考文献4]</sup>。光源は1,000ワットのキセノンアークランプで真昼の太陽光のモデルとして使用できる。減光フィルターが付いており、これを用いることにより光の強度を調節できる。

円状の青色光(460nm)のターゲット像の周囲に背景光として黄色光(570nm)を照射し、背景光の黄色光を青色光のターゲット像が見えなくなるまで強くした時の黄色光の強度により評価した。ルテイン10mg/日及びゼアキササンチン2mg/日を1年間摂取した群は、プラセボ摂取群に比べて、色コントラスト感度が有意に改善した( $P = 0.03$ )。また、黄斑色素光学密度が高いと色コントラスト感度が高くなることが示された( $P < 0.0001$ )。

#### ③減能グレア(眩しさによる視認性の低下)

減能グレアは、光源を被験者の瞳に当て、ターゲット像が見えるまで減光フィルターを調節して、どのレベルの減光フィルターでターゲット像が見えたかを測定して評価した。ルテイン10mg/日及びゼアキササンチン2mg/日を1年間摂取した群とプラセボ摂取群を比較した結果、減能グレアに有意差は見られなかった。

#### ④光ストレス回復度

高強度のキセノン光源(角膜照度 $2.5 \mu W/cm^2$ )を5秒間対象者に照射した後で、ターゲット像が再び見えるようになるまでの時間を測定し、光ストレス回復度とした。ルテイン10mg/日及びゼアキササンチン2mg/日を1年間摂取した群は、プラセボ摂取群に比べて、光ストレス回復時間が有意に短かった( $p = 0.013$ )。また、黄斑色素光学密度が高いと光ストレス回復速度が速くなることが示された( $P = 0.002$ )。

### (4) 個別研究及び全研究のバイアスリスク、非直接性、非一貫性

#### ①バイアスリスク

バイアスリスクは低かった。盲検性バイアスのアウトカム評価者については不明であり判断から除外した。

#### ②非直接性

対象者は日本人ではなく、ジョージア大学の学部学生及び大学院生で、年齢18歳以上40歳未満、BMI(肥満度) $20 kg/cm^2$ 以上 $30 kg/cm^2$ 以下の健常者



であったため非直接性を中程度と評価した。介入はルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日の1年間の摂取であり、非直接性は低度と判定した。試験デザインは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、低度と評価した。アウトカムは黄斑色素光学密度、色コントラスト感度、減能グレア及び光ストレス回復度を測定し、いずれも視覚機能において重要な指標であることから低度と評価した。よって全体としての非直接性の程度は中等度と判断した。

### ③非一貫性

採用文献が1報のみであるため非一貫性は低度と判断した。

### ④不精確性

サンプルサイズは大きく（被験者115名）、1年間の摂取期間中5点（摂取前、摂取3、6、9、12ヶ月後）で、複数のアウトカム（血中ルテイン及びゼアキサンチン濃度、黄斑色素光学密度、光ストレスの回復度、色コントラスト感度）を測定していることから不精確は低度と判断した。

## (6) 結果の統合、追加的解析

本研究レビューでは、研究の統合及び追加的解析は未実施である。

## 4. 考察

### (1) エビデンスの要約

肯定的結果が得られたアウトカムは黄斑色素光学密度、色コントラスト感度及び光ストレス回復度の3つあり、それぞれ下記の通りエビデンスの強さと重要性を評価した。

黄斑色素光学密度は、測定した黄斑部の中心部及び周辺部すべての部位において肯定的結果が得られたこと、1年間の摂取期間中で摂取期間が長くなるにつれて継続的に増加したことから、エビデンスの強さはA（強）とし、眼の黄斑部を酸化ストレスや有害なブルーライトなどの光刺激から保護することから重要性は7と評価した。

色コントラスト感度は、有意水準が $P=0.03$ であり、黄斑色素光学密度との相関性が高い（ $P<0.0001$ ）ことから、エビデンスの強さはB（中）とし、従来 of 視力検査では評価できない視覚機能の質を評価する指標であることから重要度は9と評価した。

光ストレス回復度は、有意水準が $P=0.013$ であり、黄斑色素光学密度との相関性が高い（ $P=0.002$ ）ことから、エビデンスの強さはB（中）とし、有害な光ストレスからの回復力を評価する指標であることから重要度は8と評価した。

黄斑色素光学密度の増加は、摂取したルテイン及びゼアキサンチンが特異的に眼の黄斑部に取り込まれることによる。黄斑部のルテイン及びゼアキサンチンは強力な抗酸化物質として働き、光ストレスからの回復を促したり、有害なブルーライトを吸収して黄斑部を保護したりする働きがある。さらに、黄斑色素光学密度の増加がコントラスト感度を改善することが報告されており<sup>〔参考文献5、6〕</sup>、本研究レビューもこれらの結果を支持するものであった。

### (2) 限界

本研究レビューでは、アウトカムレベルやレビューレベルで限界となる項目は認められなかった。採用文献は質の高い文献であるが、1報のみであることから、今後更なる検証が必要である。また、対象者が米国の大学生及び大学院生であったことから、日本人の健常成人を対象として黄斑色素光学密度や視覚機能を評価するヒト試験が望まれる。

### (3) 結論

本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「成人健常者に（P）、ルテイン及び

ゼアキサントンを摂取させると (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) ?」として、プラセボ対照二重盲検無作為化コントロール試験を主な対象として、日本語文献及び外国語文献の検索を行い評価した。その結果、ルテイン 10 mg / 日及びゼアキサントニン 2 mg / 日の摂取は、プラセボ摂取に比べて、眼の黄斑部を酸化ストレスや有害なブルーライトなどの光刺激から保護する黄斑色素を増加させるため、色コントラスト感度や光ストレス回復度が高まり、眼の調子を整えることが示された。

#### 5. スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

採用文献の研究は、ルテイン及びゼアキサントニンの原料供給元である DSM Nutritional Products Ltd. 及び Kemin Foods L. C. からの資金提供により行われた。採用文献の各著者の申告すべき利益相反に関しては別紙様式 (V) - 7 に詳細に記載した。

本研究レビューは本届出商品に配合しているルテイン及びゼアキサントニンの原料供給元であるケミン・ジャパン株式会社及び Kemin Foods L. C. により実施された。よって届出者と本研究レビュー実施者の間に経済的利益相反が存在する。それ以外の個人的及び組織的利益相反はない。

#### 6. 各レビューワーカーの役割

本研究レビューはケミン・ジャパン株式会社の社員 3 名 (A, B, D) 及び Kemin Foods L. C. の社員 1 名 (C) で実施した。

A : 論文の技術的検証

B : 1 次スクリーニング及び 2 次スクリーニング (論文の内容全体を網羅的・客観的に検証)

C : 1 次スクリーニング及び 2 次スクリーニング (論文の内容全体を網羅的・客観的に検証)

D : 研究レビューの編集

#### 7. PRISMA 声明チェックリスト (2009 年) の準拠 《いずれかにチェックを入れる》

おおむね準拠している。

あまり準拠できていない項目もある。(食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要)

以上

## 別紙様式(V)-5

## データベース検索結果

商品名: ディアナチュラゴールド ルテイン&amp;ゼアキサンチン

タイトル: ルテイン及びゼアキサンチンの摂取による眼の視覚機能増進に関する研究レビュー
リサーチクエスチョン: 成人健常者に(P)、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると(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)
検索日: 2015年3月11日
検索者: レビューワーB、レビューワーC

## 1. PubMed

#	検索式	文献数
1	("lutein"[MeSH Terms] OR "lutein"[All Fields]) AND ("random allocation"[MeSH Terms] OR "random"[All Fields] AND "allocation"[All Field]) OR "random allocation"[All Fields] OR "randomized"[All Fields] AND controlled[All Fields] AND ("biomedical research"[MeSH Terms] OR ("biomedical"[All Fields] AND "research"[All Fields]) OR "biomedical research"[All Fields] OR "study"[All Fields])	202

## 2. The Cochrane Library

#	検索式	文献数
1	"Lutein" AND "Randomized controlled study"	112

## 3. 医中誌web

#	検索式	文献数
1	"ルテイン" AND "二重盲検"	1

## 4. ハンドサーチ

#	検索式	文献数
1	"lutein MPOD japanese healthy raman supplement" OR "ma lutein supplementation computer"	2

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

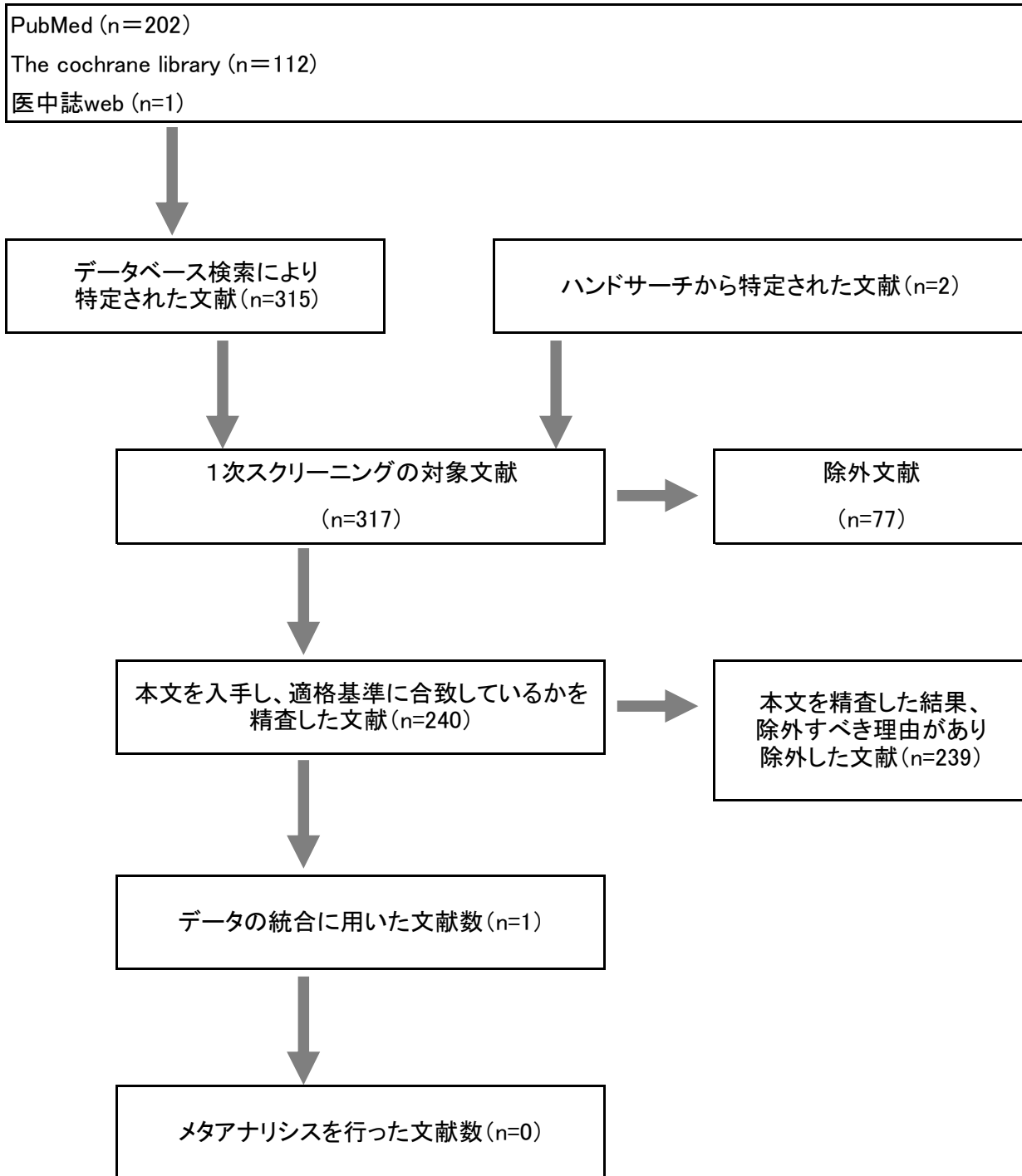
## 【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-6

文献検索フローチャート

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



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

PMID No.	著者名(Authors)	掲載雑誌 (Journal)	タイトル (Title)	研究デザイン (Study design)	PICO又はPECO	セッティング(研究 実施国)(Country)	対象者特性 (Subjects)	介入(摂取量、介 入期間など)	対照(プラセボ、 何もしないなど)	解析方法 (ITT、 FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無	Functionality	C of I	Jadad scale score
25468896	Hammond BR, Fletcher LM, Roos F, Wittwer J, Schalch W.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Dec 2;55(12):8583-9.	A double-blind, placebo- controlled study on the effects of lutein and zeaxanthin on photostress recovery, glare disability, and chromatic contrast.	Double-blind, placebo- controlled study	P: Young healthy subject I/C: supplementation group vs placebo O: See the outcome	US	115 young, healthy subjects	1 year of supplementing lutein 10mg and zeaxanthin 2mg	58 received placebo and 57 received L+Z	ITT. Linear mixed model regression was performed.	L+Z supplementation resulted in significant increase in serum levels and MPOD and Improvements in chromatic contrast and recovery from photo stress.		No serious adverse events occurred throughout the intervention period. 20 adverse events occurred during the entire study period. However, no adverse events occurred that were directly attributable to the study intervention.	Yes	Improvement of Photo Stress Recovery, Glare Disability and Chromatic Contrast	Supported by DSM Nutritional Products Ltd. and Kemin Foods L.C. Disclosure: B.R. Hammond, DSM Nutritional Products Ltd. (R), Kemin Foods (R); L.M. Fletcher, None; F. Roos, DSM Nutritional Products Ltd. (E); J. Wittwer, DSM Nutritional Products Ltd. (E); W. Schalch, DSM Nutritional Products Ltd. (E, C), P	5

## 【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

## 除外文献リスト

商品名:ディアナチュラゴールド ルテイン&amp;ゼアキサンチン

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
25525163	Told R, Schmidl D, Palkovits S, Boltz A, Gouya G, Wolzt M, Witkowska KJ, Popa-Cherecheanu A, Werkmeister RM, Garhöfer G, Schmetterer L.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Dec 18;56(1):403-11.	Antioxidative capacity of a dietary supplement on retinal hemodynamic function in a human lipopolysaccharide (LPS) model.	抗酸化能の検証のため
25074771	Sawa M, Gomi F, Hara C, Nishida K.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Jul 29;55(8):5238-44.	Effects of a lutein supplement on the plasma lutein concentration and macular pigment in patients with central serous chorioretinopathy.	病者(中心性漿液性網膜症患者)対象のため
25017577	Bunger M, Quataert M, Kamps L, Versloot P, Hulshof PJ, Togtema A, van Amerongen A, mensink M.	Int J Food Sci Nutr. 2014 Nov;65(7):903-9	Bioavailability of lutein from a lutein-enriched egg-yolk beverage and its dried re-suspended versions.	バイオアベイラビリティに関する試験のため
24991045	van der Made SM, Kelly ER, Berendschot TT, Kijlstra A, Lutjohann D, Plat J.	J Nutr. 2014 Sep;144(9):1370-7	Consuming a buttermilk drink containing lutein-enriched egg yolk daily for 1 year increased plasma lutein but did not affect serum lipid or lipoprotein concentrations in adults with early signs of age-related macular degeneration.	病者(初期の加齢黄斑変性症患者)対象のため
24920270	Ryu NH, Lim Y, Park JE, Kim J, Kim JY, Kwon SW, Kwon O.	Nutr J. 2014 Jun 11;13:57	Impact of daily Chlorella consumption on serum lipid and carotenoid profiles in mildly hypercholesterolemic adults: a double-blinded, randomized, placebo-controlled study.	クロレラ摂取時の血中カロテノイド濃度の変化に関する試験のため
24899160	Sherry CL, Oliver JS, Renzi LM, Marriage BJ.	J Nutr. 2014 Aug;144(8):1256-63	Lutein supplementation increases breast milk and plasma lutein concentrations in lactating women and infant plasma concentrations but does not affect other carotenoids.	母乳量及び血中ルテイン濃度の変化に関する試験のため
24638908	Writing Group for the AREDS2 Research Group, Bonds DE, Harrington M, Worrall BB, Bertoni AG, Eaton CB, Hsia J, Robinson J, Clemons TE, Fine LJ, Chew EY.	JAMA Intern Med. 2014 May;174(5):763-71	Effect of long-chain $\omega$ -3 fatty acids and lutein + zeaxanthin supplements on cardiovascular outcomes: results of the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial.	長鎖オメガ3脂肪酸との併用のため
24621122	Akuffo KO, Beatty S, Stack J, Dennison J, O'Regan S, Meagher KA, Peto T, Nolan J.	Ophthalmic Epidemiol. 2014 Apr;21(2):111-23	Central Retinal Enrichment Supplementation Trials (CREST): design and methodology of the CREST randomized controlled trials.	メソゼアキサンチンに関する試験のため
24613825	Age-Related Eye Disease Study 2 Research Group, Huynh N, Nicholson BP, Agron E, Clemons TE, Bressler SB, Rosenfeld PJ, Chew EY.	Ophthalmology. 2014 Jun;121(6):1229-36	Visual acuity after cataract surgery in patients with age-related macular degeneration: age-related eye disease study 2 report number 5.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
24594505	Thomson RL, Coates AM, Howe PR, Bryan J, Matsumoto M, Buckley JD.	Nutrients. 2014 Mar 3;6(3):974-84	Increases in plasma lutein through supplementation are correlated with increases in physical activity and reduction in sedentary time in older adults.	血中ルテイン濃度の変化に関する試験のため
24423117	Daniels JA, Mulligan C, McCance D, Woodside JV, Patterson C, Young IS, McEnery J.	Cardiovasc Diabetol. 2014 Jan 14;13:16.	A randomised controlled trial of increasing fruit and vegetable intake and how this influences the carotenoid concentration and activities of PON-1 and LCAT in HDL from subjects with type 2 diabetes.	病者(2型糖尿病患者)対象のため
24335067	Chew EY.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013 Dec 13;54(14):ORSF42-7.	Nutrition effects on ocular disease in the aging eye.	レビュー文献のため
24318424	Rees K, Dyakova M, Wilson N, Ward K, Thorogood M, Brunner E.	Cochran Database Syst Rev. 2013 Dec 6;12.	Dietary advice for reducing cardiovascular risk	心血管系疾患発症リスクに関する文献のため
24130354	Wallace IR, McEvoy CT, Hunter SJ, Hamill LL, Ennis CN, Bell PM, Patterson CC, Woodside JV, Young IS, McKinley MC.	Diabetes Care. 2013 Dec;36(12):3888-96	Dose-response effect of fruit and vegetable on insulin resistance in people at high risk of cardiovascular disease: a randomized controlled trial.	病者(心血管系疾患発症リスクの高い患者)対象のため
24103519	Arnold C, Jentsch S, Dawczynski J, Bohm V.	Nutrition. 2013 Nov-Dec;29(11-12):1412-7	Age-related macular degeneration: Effects of a short-term intervention with an oleaginous kale extract—a pilot study.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
24073964	Kesse-Guyot E, Andreeva VA, Ducros V, Jeandel C, Julia C, Hercberg S, Galan P.	Br J Nutr. 2014 Mar 14;111(5):915-23.	Carotenoid-rich dietary patterns during midlife and subsequent cognitive function.	認知機能の効果検証のため
23759271	Nolan J, Beatty S, Dennison J.	Nutrition. 2013 Jul-Aug;29(7-8):1072.	lutein supplementation improves visual performance in Chinese drivers: 1-year randomized, double-blind, placebo-controlled study: the importance of supplementing with all three macular carotenoids.	ルテインエステルが用いられた試験
24068631	Niesor EJ, Gauthamadasa K, Silva RA, Suchankova G, Kallend D, Gylling H, Asztalos B, Damonte E, Rossomanno S, Abt M, Davidson WS, Benghozi R.	Lipids. 2013 Dec;48(12):1185-96.	Xanthophylls, phytosterols and pre- $\beta$ 1-HDL are differentially affected by fenofibrate and niacin HDL-raising in a cross-over study.	フェモフィブレート、ナイアシンの効果検証のため
24047757	Zou ZY, Xu XR, Lin XM, Zhang HB, Xiao X, Ouyang L, Huang YM, Wang X, Liu YQ.	Br J Nutr. 2014 Feb;111(3):474-80.	Effects of lutein and lycopene on carotid intima-media thickness in Chinese subjects with subclinical atherosclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	頸動脈内臓中膜肥厚に対する効果検証のため
24009749	Tian Y, Kijlstra A, van der Veen RL, Makridaki M, Murray IJ, Berendschot TT.	PLoS One. 2013 Aug 29;8(8):e73387.	The effect of lutein supplementation on blood plasma levels of complement factor D, C5a and C3d.	血中補体因子レベルに対する効果検証のため
23992556	Riso P, Vendrame S, Del Bo' C, Martini D, Martinetti A, Seregini E, Visioli F, Parolini M, Porrini M.	Int J Food Sci Nutr. 2014 Feb;65(1):106-11	Effect of 10-day broccoli consumption on inflammatory status of young healthy smokers.	ブロッコリー摂取のため
23674271	Molan AL, Liu Z, Plimmer G.	Phytother Res. 2014 Mar;28(3):416-22. doi: 10.1002/ptr.5009. Epub 2013 May 15.	Evaluation of the effect of blackcurrant products on gut microbiota and on markers of risk for colon cancer in humans.	クロスグリ摂取のため
23645227	Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Research Group, Chew EY, SanGiovanni JP, Ferris FL, Wong WT, Agron E, Clemons TE, Sperduto R, Danis R, Chandra SR, Blodi BA, Domalpally A, Elman MJ, Antoszyk AN, Ruby AJ, Orth D, Bressler SB, Fish GE, Hubbard GB, Klein ML, Friberg TR, Rosenfeld PJ, Toth CA, Bernstein P.	JAMA Ophthalmol. 2013 Jul;131(7):843-50. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.4412.	Lutein/zeaxanthin for the treatment of age-related cataract: AREDS2 randomized trial report no. 4.	加齢性白内障の治療に対する評価のため
23592741	Sen A, Ren J, Ruffin MT, Turgeon DK, Brenner DE, Sidahmed E, Rapai ME, Cornellier ML, Djuric Z.	Cancer Prev Res (Phila). 2013 Jun;6(6):558-65.	Relationships between serum and colon concentrations of carotenoids and fatty acids in randomized dietary intervention trial.	血中及び結腸中カロテノイド濃度に対する効果検証のため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
23571326	Rajput N, Naeem M, Ali S, Zhang JF, Zhang L, Wang T.	Poult. Sci. 2013 May;92(5):1177-85. doi: 10.3382/ps.2012-02853.	The effect of dietary supplementation with the natural carotenoids curcumin and lutein on broiler pigmentation and immunity.	ブロイラー鶏対象のため
23543514	Rees K, Dyakova M, Ward K, Thorogood M, Brunner E.	Cochrane Database Syst Rev. 2013;12:CD002128.	Dietary advice for reducing cardiovascular risk.	心血管リスクに対する効果検証のため
23480554	Costa S, Giannantonio C, Romagnoli C, Vento G, Gervasoni J, Persichilli S, Zuppi C, Cota F.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2013 Sep;26(13):1311-5.	Effects of lutein supplementation on biological antioxidant status in preterm infants: a randomized clinical trial.	未熟児の抗酸化状態の評価のため
23255208	Mackey AD, Albrecht D, Oliver J, Williams T, Long AC, Price PT.	J Sci Food Agric. 2013 Jun;93(8):1945-52.	Plasma carotenoid concentrations of infants are increased by feeding a milk-based infant formula supplemented with carotenoids.	幼児を対象とした試験のため
23243253	Sun H, Lee EJ, Samaraweera H, Persia M, Ahn DU.	Poult. Sci. 2013 Jan;92(1):233-42.	Effects of increasing concentrations of corn distillers dried grains with solubles on chemical composition and nutrient content of egg.	卵黄中の栄養成分に対する効果検証のため
23211762	Meagher KA, Thurnham DI, Beatty S, Howard AN, Connolly E, Cummins W, Nolan JM.	Br J Nutr. 2013 Jul 28;110(2):289-300.	Serum response to supplemental macular carotenoids in subjects with and without age-related macular degeneration.	血清の反応を評価する試験のため
23154578	Xu XR, Zou ZY, Xiao X, Huang YM, Wang X, Lin XM.	J Atheroscler Thromb. 2013;20(2):170-7. Epub 2012 Nov 15.	Effects of lutein supplement on serum inflammatory cytokines, ApoE and lipid profiles in early atherosclerosis population.	血清中炎症性サイトカインに関する評価のため
22009916	Piermarocchi S, Saviano S, Parisi V, Tedeschi M, Panozzo G, Scarpa G, Boschi G, Lo Giudice G.	Eur J Ophthalmol. 2012 Mar-Apr;22(2):216-25.	Carotenoids in Age-related Maculopathy Italian Study (CARMIS): two-year results of a randomized study.	病者(加齢黄斑変性症者)対象のため
23132800	Loughman J, Nolan JM, Howard AN, Connolly E, Meagher K, Beatty S.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 Nov 29;53(12):7871-80.	The impact of macular pigment augmentation on visual performance using different carotenoid formulations.	メソゼアキサンチンに関する試験のため
23128450	Blesso CN, Andersen CJ, Bolling BW, Fernandez ML.	Food Funct. 2013 Feb;4(2):213-21.	Egg intake improves carotenoid status by increasing plasma HDL cholesterol in adults with metabolic syndrome.	血漿中HDLコレステロールの変化に関する試験のため
23052623	Evans M, Beck M, Elliott J, Etheve S, Roberts R, Schalh W.	Eur J Nutr. 2013 Jun;52(4):1381-91.	Effects of formulation on the bioavailability of lutein and zeaxanthin: a randomized, double-blind, cross-over, comparative, single-dose study in healthy subjects.	バイオアベイラビリティに関する試験のため
23385792	Murray IJ, Makridaki M, van der Veen RL, Carden D, Parry NR, Berendschot TT.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013 Mar 11;54(3):1781-8.	Lutein supplementation over a one-year period in early AMD might have a mild beneficial effect on visual acuity: the CLEAR study.	ルテインエステルが用いられた試験
23246796	Meinke MC, Friedrich A, Tschersch K, Haag SF, Darvin ME, Vollert H, Groth N, Lademann J, Rohm S.	Eur J Pharm Biopharm. 2013 Jun;84(2):365-73.	Influence of dietary carotenoids on radical scavenging capacity of the skin and skin lipids.	他のカロテノイドに関する試験であるため
22879423	Bernstein PS, Ahmed F, Liu A, Allman S, Sheng X, Sharifzadeh M, Ermakov I, Gellermann W.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 Sep 14;53(10):6178-86.	Macular pigment imaging in AREDS2 participants: an ancillary study of AREDS2 subjects enrolled at the Moran Eye Center.	黄斑色素イメージングに関する試験であるため
22840421	AREDS2 Research Group, Chew EY, Clemons T, SanGiovanni JP, Danis R, Domalpally A, McBee W, Sperduto R, Ferris FL.	Ophthalmology. 2012 Nov;119(11):2282-9.	The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2): study design and baseline characteristics (AREDS2 report number 1).	試験デザイン、ベースライン特性に関する内容であるため
22818906	Giaconi JA, Yu F, Stone KL, Padula KL, Ensrud KE, Cauley JA, Hochberg MC, Coleman AL; Study of Osteoporotic Fractures Research Group.	Am J Ophthalmol. 2012 Oct;154(4):635-44.	The association of consumption of fruits/vegetables with decreased risk of glaucoma among older African-American women in the study of osteoporotic fractures.	緑内障リスクに関する試験のため
22773282	Manzoni P, Guardione R, Bonetti P, Priolo C, Maestri A, Mansoldo C, Mostert M, Anselmetti G, Sardei D, Bellettato M, Biban P, Farina D.	Am J Perinatol. 2013 Jan;30(1):25-32.	Lutein and zeaxanthin supplementation in preterm very low-birth-weight neonates in neonatal intensive care units: a multicenter randomized controlled trial.	新生児対象のため
22707262	Goltz SR, Campbell WW, Chitchumroonchokchai C, Failla ML, Ferruzzi MG.	Mol Nutr Food Res. 2012 Jun;56(6):866-77.	Meal triacylglycerol profile modulates postprandial absorption of carotenoids in humans.	カロテノイドの吸収性に対する効果検証のため
22652506	Nolan JM, Akkai MC, Loughman J, Howard AN, Beatty S.	Exp Eye Res. 2012 Aug;101:9-15.	Macular carotenoid supplementation in subjects with a typical spatial profiles of macular pigment.	安全性に懸念のある成分(メソゼアキサンチン)に関する試験のため
22428144	Landrum J, Bone R, Mendez V, Valenciaga A, Babino D.	Acta Biochim Pol. 2012;59(1):167-9. Epub 2012 Mar 17.	Comparison of dietary supplementation with lutein diacetate and lutein: a pilot study of the effects on serum and macular pigment.	ルテイン又はルテインジアセテート摂取のため
22365613	D'Adamo CR, Miller RR, Shardell MD, Orwig DL, Hochberg MC, Ferrucci L, Semba RD, Yu-Yahiro JA, Magaziner J, Hicks GE.	Clin Nutr. 2012 Oct;31(5):659-65.	Higher serum concentrations of dietary antioxidants are associated with lower levels of inflammatory biomarkers during the year after hip fracture.	血中抗酸化物濃度と炎症マーカーの相関検証のため
22362012	Dragostinoff N, Werkmeister RM, Kaya S, Weigert G, Pemp B, Sacu S, Garhöfer G, Schmidt-Erfurth U, Schmetterer L.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Sep;250(9):1261-6.	Short- and mid-term repeatability of macular pigment optical density measurements using spectral fundus reflectance.	黄斑色素密度の繰り返し精度評価に関する研究のため
22313522	Graydon R, Hogg RE, Chakravarthi U, Young IS, Woodside JV.	Br J Nutr. 2012 Jul;108(2):334-42.	The effect of lutein- and zeaxanthin-rich foods v. supplements on macular pigment level and serological markers of endothelial activation, inflammation and oxidation: pilot studies in healthy volunteers.	ルテイン及びゼアキサンチン含有食品摂取のため
22273061	Gao YY, Xie QM, Jin L, Sun BL, Ji J, Chen F, Ma JY, Bi YZ.	Br J Nutr. 2012 Nov 28;108(10):1746-55.	Supplementation of xanthophylls decreased proinflammatory and increased anti-inflammatory cytokines in hens and chicks.	ヒト対象試験でないため
22268800	Sin HP, Liu DT, Lam DS.	Acta Ophthalmol. 2013 Feb;91(1):6-11.	Lifestyle modification, nutritional and vitamins supplements for age-related macular degeneration.	レビュー文献であるため
22172428	Hunter DC, Skinner MA, Wolber FM, Booth CL, Loh JM, Wolhers M, Stevenson LM, Kruger MC.	Br J Nutr. 2012 Oct;108(7):1235-45.	Consumption of gold kiwifruit reduces severity and duration of selected upper respiratory tract infection symptoms and increases plasma vitamin C concentration in healthy older adults.	キウイフルーツの効果検証のため
22119991	Paxton RJ, Garcia-Prieto C, Berglund M, Hernandez M, Hajek RA, Handy B, Brown J, Jones LA.	Gynecol Oncol. 2012 Mar;124(3):410-6.	A randomized parallel-group dietary study for stages II-IV ovarian cancer survivors.	癌を対象とし、関連性がないため
22003960	Dani C, Lori I, Favelli F, Frosini S, Messner H, Wanker P, De Marini S, Oretti C, Boldrini A, Massimiliano C, Bragetti P, Germini C.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2012 May;25(5):523-7.	Lutein and zeaxanthin supplementation in preterm infants to prevent retinopathy of prematurity: a randomized controlled study.	未熟児対象のため
21979997	Connolly EE, Beatty S, Loughman J, Howard AN, Louw MS, Nolan JM.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011 Nov 29;52(12):9207-17.	Supplementation with all three macular carotenoids: response, stability, and safety.	安全性に懸念のある成分(メソゼアキサンチン)に関する試験のため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
21942614	Romagnoli C, Giannantonio C, Cota F, Papacci P, Vento G, Valente E, Purcaro V, Costa S.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2011 Oct;24 Suppl 1:147-50.	A prospective, randomized, double blind study comparing lutein to placebo for reducing occurrence and severity of retinopathy of prematurity.	未熟児網膜症を対象にした研究のため
21760585	Rubin LP, Chan GM, Barrett-Reis BM, Fulton AB, Hansen RM, Ashmeade TL, Oliver JS, Mackey AD, Dimmit RA, Hartmann EE, Adamkin DH.	J Perinatol. 2012 Jun;32(6):418-24.	Effect of carotenoid supplementation on plasma carotenoids, inflammation and visual development in preterm infants.	未熟児を対象とした研究のため
21729475	Frankenfeld CL, Lampe JW, Shannon J, Gao DL, Li W, Ray RM, Chen C, King JB, Thomas DB.	Public Health Nutr. 2012 Jan;15(1):167-75.	Fruit and vegetable intakes in relation to plasma nutrient concentrations in women in Shanghai, China.	野菜、果物摂取のため
21677121	Norkus EP, Norkus KL, Dharmarajan TS, Schierle J, Schalch W.	J Am Coll Nutr. 2010 Dec;29(6):575-85.	Serum lutein response is greater from free lutein than from esterified lutein during 4 weeks of supplementation in healthy adults.	血中ルテイン濃度に対する効果検証のため
21610564	Lai Y, Grattan J, Shi Y, Young G, Muldrew A, Chakravarthy U.	Retina. 2011 Sep;31(8):1620-6.	Functional and morphologic benefits in early detection of neovascular age-related macular degeneration using the preferential hyperacuity perimeter.	病者(加齢性黄斑変性患者)対象のため
21144093	Kirby ML, Beatty S, Stack J, Harrison M, Greene I, McBrinn S, Carroll P, Nolan JM.	Br J Nutr. 2011 Apr;105(7):1036-46.	Changes in macular pigment optical density and serum concentrations of lutein and zeaxanthin in response to weight loss.	体重減少と血中ルテイン及びゼアキサンチン濃度との関連検証のため
20824976	Alam DS, van Raaij JM, Hautvast JG, Yunus M, Wahed MA, Fuchs GJ.	J Health Popul Nutr. 2010 Aug;28(4):333-42.	Effect of dietary fat supplementation during late pregnancy and first six months of lactation on maternal and infant vitamin A status in rural Bangladesh.	脂質摂取の効果検証のため
20727238	Beck K, Conlon CA, Kruger R, Coad J, Stonehouse W.	Br J Nutr. 2011 Jan;105(1):101-9.	Gold kiwifruit consumed with an iron-fortified breakfast cereal meal improves iron status in women with low iron stores: a 16-week randomised controlled trial.	キウイフルーツの効果検証のため
20714991	Dawczynski J, Schweitzer D, Lang GE.	Klin Monbl Augenheilkd. 2011 Jan;228(1):57-61.	[Objective measurement of macular optical density].	測定法に関する研究のため
20678906	Rydén M, Leanderson P, Kastbom KO, Jonasson L.	Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2012 Jan;22(1):66-71.	Effects of simvastatin on carotenoid status in plasma.	薬物の影響に関する研究のため
20674309	Itsiopoulos C, Brazionis L, Kaimakamis M, Cameron M, Best JD, O'Dea K, Rowley K.	Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2011 Sep;21(9):740-7.	Can the Mediterranean diet lower HbA1c in type 2 diabetes? Results from a randomized cross-over study.	2型糖尿病リスクに対する効果検証のため
20385935	Berson EL, Rosner B, Sandberg MA, Weigel-DiFranco C, Brockhurst RJ, Hayes KC, Johnson EJ, Anderson EJ, Johnson CA, Gaudio AR, Willett WC, Schaefer EJ.	Arch Ophthalmol. 2010 Apr;128(4):403-11.	Clinical trial of lutein in patients with retinitis pigmentosa receiving vitamin A.	病者(網膜色素変性患者)対象のため
19447020	Li L, Chen CY, Aldini G, Johnson EJ, Rasmussen H, Yoshida Y, Niki E, Blumberg JB, Russell RM, Yeum KJ.	J Nutr Biochem. 2010 Jun;21(6):544-9.	Supplementation with lutein or lutein plus green tea extracts does not change oxidative stress in adequately nourished older adults.	酸化ストレスに対する効果検証のため
20664616	Burns-Whitmore BL, Haddad EH, Sabaté J, Jaceldo-Siegl K, Tanzman J, Rajaram S.	Eur J Clin Nutr. 2010 Nov;64(11):1332-7.	Effect of n-3 fatty acid enriched eggs and organic eggs on serum lutein in free-living lacto-ovo vegetarians.	n3脂肪酸富含有卵の効果検証のため
20492710	Capeding R, Geganayao CP, Calimon N, Lebumfacil J, Davis AM, Stouffer N, Harris BJ.	Nutr J. 2010 May 21;9:22.	Lutein-fortified infant formula fed to healthy term infants: evaluation of growth effects and safety.	幼児を対象とした試験のため
20457540	Khalaf M, Mittre H, Levallet J, Hanoux V, Denoual C, Herlicoviez M, Bonnamy PJ, Benhaim A.	Reprod Biomed Online. 2010 Jul;21(1):56-65.	GnRH agonist and GnRH antagonist protocols in ovarian stimulation: differential regulation pathway of aromatase expression in human granulosa cells.	GnRHアゴニスト又はGnRHアンタゴニストに関する研究のため
20357077	Kay CD, Gebauer SK, West SG, Kris-Etherton PM.	J Nutr. 2010 Jun;140(6):1093-8.	Pistachios increase serum antioxidants and lower serum oxidized-LDL in hypercholesterolemic adults.	血中酸化物に対する効果検証のため
20216418	Krishnadev N, Meleth AD, Chew EY.	Curr Opin Ophthalmol. 2010 May;21(3):184-9.	Nutritional supplements for age-related macular degeneration.	レビュー文献であるため
20052549	Schirmacher G, Skurk T, Hauner H, Grassmann J.	Plant Foods Hum Nutr. 2010 Mar;65(1):71-6.	Effect of Spinacia oleracea L. and Perilla frutescens L. on antioxidants and lipid peroxidation in an intervention study in healthy individuals.	Spinacia oleracea L. and Perilla frutescens L.の効果検証のため
19786379	Ma L, Lin XM, Xu XR, Zou ZY, Wang ZX, Huang YM, Li Y.	Asia Pac J Clin Nutr. 2009;18(3):318-25.	Serum lutein and its dynamic changes during supplementation with lutein in Chinese subjects.	RCT試験でないため
19672550	Bettler J, Zimmer JP, Neuringer M, DeRusso PA.	Eur J Nutr. 2010 Feb;49(1):45-51.	Serum lutein concentrations in healthy term infants fed human milk or infant formula with lutein.	幼児を対象とした試験のため
19657294	Teixeira VH, Valente HF, Casal SI, Marques AF, Moreira PA.	Med Sci Sports Exerc. 2009 Sep;41(9):1752-60.	Antioxidants do not prevent postexercise peroxidation and may delay muscle recovery.	運動後の酸化レベル及び筋肉回復に対する効果検証のため
19628740	Nolan JM, O'Reilly P, Loughman J, Stack J, Loane E, Connolly E, Beatty S.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2009 Oct;50(10):4777-85.	Augmentation of macular pigment following implantation of blue light-filtering intraocular lenses at the time of cataract surgery.	眼内レンズに関する研究のため
19590244	Perrone S, Longini M, Marzocchi B, Picardi A, Bellieni CV, Proietti F, Rodriguez A, Turrisi G, Buonocore G.	Neonatology. 2010;97(1):36-40.	Effects of lutein on oxidative stress in the term newborn: a pilot study.	新生児に対する研究のため
19587126	Moeller SM, Voland R, Sarto GE, Gobel VL, Streicher SL, Mares JA.	J Nutr. 2009 Sep;139(9):1692-9.	Women's Health Initiative diet intervention did not increase macular pigment optical density in an ancillary study of a subsample of the Women's Health Initiative.	野菜に関する試験であるため
19369056	Mutungi G, Waters D, Ratliff J, Puglisi M, Clark RM, Volek JS, Fernandez ML.	J Nutr Biochem. 2010 Apr;21(4):261-7.	Eggs distinctly modulate plasma carotenoid and lipoprotein subclasses in adult men following a carbohydrate-restricted diet.	卵に関する試験であるため
19364976	McCall DO, McGartland CP, McKinley MC, Patterson CC, Sharpe P, McCance DR, Young IS, Woodside JV.	Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2153-60.	Dietary intake of fruits and vegetables improves microvascular function in hypertensive subjects in a dose-dependent manner.	野菜、果物摂取のため
19358929	Djuric Z, Ren J, Blythe J, VanLoon G, Sen A.	Nutr Res. 2009 Mar;29(3):156-63.	A Mediterranean dietary intervention in healthy American women changes plasma carotenoids and fatty acids in distinct clusters.	血中カロチノイド及び脂質濃度に対する効果検証のため
19201183	Granado-Lorencio F, Herrero-Barbudo C, Olmedilla-Alonso B, Blanco-Navarro I, Pérez-Sacristán B.	J Nutr Biochem. 2010 Feb;21(2):133-9.	Lutein bioavailability from lutein ester-fortified fermented milk: in vivo and in vitro study.	ルテインエステルに関する試験であるため
19065432	Neelam K, Hogg RE, Stevenson MR, Johnston E, Anderson R, Beatty S, Chakravarthy U.	Ophthalmic Epidemiol. 2008 Nov-Dec;15(6):389-401.	Carotenoids and co-antioxidants in age-related maculopathy: design and methods.	試験デザイン、方法説明に関する内容であるため
19056656	Sanchez-Muniz FJ, Maki KC, Schaefer EJ, Ordovas JM.	J Nutr. 2009 Jan;139(1):13-9.	Serum lipid and antioxidant responses in hypercholesterolemic men and women receiving plant sterol esters vary by apolipoprotein E genotype.	植物ステロールエステルの効果検証のため
18986598	Berendschot TT, Plat J, de Jong A, Mensink RP.	Br J Nutr. 2009 Jun;101(11):1607-10.	Long-term plant stanol and sterol ester-enriched functional food consumption, serum lutein/zeaxanthin concentration and macular pigment optical density.	植物スタノール及びステロールの効果検証のため



PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
18444147	Briviba K, Bub A, Mösener J, Schwerdtle T, Hartwig A, Kulling S, Watzl B.	Nutr Cancer. 2008;60(2):164-70.	No differences in DNA damage and antioxidant capacity between intervention groups of healthy, nonsmoking men receiving 2, 5, or 8 servings/day of vegetables and fruit.	野菜と果物に関する試験であるため
18414504	Forman MR, Borkowf CB, Cantwell MM, Steck S, Schatzkin A, Albert PS, Lanza E.	Eur J Clin Nutr. 2009 Jun;63(6):763-70.	Components of variation in serum carotenoid concentrations: the Polyp Prevention Trial.	血中カロチノイド濃度に対する効果検証のため
18320254	Bub A, Mösener J, Wenzel G, Rechkemmer G, Briviba K.	Eur J Nutr. 2008 Mar;47(2):99-103.	Zeaxanthin is bioavailable from genetically modified zeaxanthin-rich potatoes.	ゼアキサンチンのバイオアベイラビリティに関する研究のため
18300693	Al-Delaimy WK, Natarajan L, Sun X, Rock CL, Pierce JP; Women's Healthy Eating and Living (WHEL) Study Group.	Epidemiology. 2008 Mar;19(2):338-44.	Reliability of plasma carotenoid biomarkers and its relation to study power.	疫学調査研究のため
18218061	Parsons JK, Newman VA, Mohler JL, Pierce JP, Flatt S, Marshall J.	BJU Int. 2008 May;101(10):1227-31.	Dietary modification in patients with prostate cancer on active surveillance: a randomized, multicentre feasibility study.	病者(前立腺癌患者)対象のため
18075744	Rehak M, Eric E, Wiedemann P.	Ophthalmologie. 2008 Jan;105(1):37-8, 40-5. Review. German.	[Lutein and antioxidants in the prevention of age-related macular degeneration].	レビュー文献であるため
17716735	Parisi V, Tedeschi M, Gallinaro G, Varano M, Saviano S, Piermarocchi S; CARMIS Study Group.	Ophthalmology. 2008 Feb;115(2):324-333.e2. Epub 2007 Aug 22.	Carotenoids and antioxidants in age-related maculopathy italian study: multifocal electroretinogram modifications after 1 year.	病者(加齢性黄斑変性患者)対象のため
18042520	Lin YJ, Chien YW, Yang SH, Cheng HH.	Asia Pac J Clin Nutr. 2007;16(4):616-23.	Fruits and stir-fried vegetables increase plasma carotenoids in young adults.	野菜と果物に関する試験であるため
17943768	Brunner EJ, Rees K, Ward K, Burke M, Thorogood M.	Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD002128. Review.	Dietary advice for reducing cardiovascular risk.	心血管疾患リスクに対する効果検証のため
17932348	Thomson CA, Stendell-Hollis NR, Rock CL, Cussler EC, Flatt SW, Pierce JP.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007 Oct;16(10):2008-15.	Plasma and dietary carotenoids are associated with reduced oxidative stress in women previously treated for breast cancer.	酸化ストレス軽減に対する効果検証のため
17923720	Chong EW, Wong TY, Kreis AJ, Simpson JA, Guymer RH.	BMJ. 2007 Oct 13;335(7623):755. Epub 2007 Oct 8. Review.	Dietary antioxidants and primary prevention of age related macular degeneration: systematic review and meta-analysis.	加齢黄斑変性に関するシステマティックレビューのため
17724493	Robman L, Vu H, Hodge A, Tikellis G, Dimitrov P, McCarty C, Guymer R.	Can J Ophthalmol. 2007 Oct;42(5):720-6.	Dietary lutein, zeaxanthin, and fats and the progression of age-related macular degeneration.	RCT試験でないため
17435429	Coleman H, Chew E.	Curr Opin Ophthalmol. 2007 May;18(3):220-3. Review.	Nutritional supplementation in age-related macular degeneration.	レビュー文献であるため
17324285	Cangemi FE.	BMC Ophthalmol. 2007 Feb 26;7:3.	TOZAL Study: an open case control study of an oral antioxidant and omega-3 supplement for dry AMD.	加齢黄斑変性に関するオープン試験のため
17284750	Gill CI, Haldar S, Boyd LA, Bennett R, Whiteford J, Butler M, Pearson JR, Bradbury I, Rowland IR.	Am J Clin Nutr. 2007 Feb;85(2):504-10.	Watercress supplementation in diet reduces lymphocyte DNA damage and alters blood antioxidant status in healthy adults.	野菜に関する試験であるため
17268411	Reboul E, Thap S, Perrot E, Amiot MJ, Lairon D, Borel P.	Eur J Clin Nutr. 2007 Oct;61(10):1167-73. Epub 2007 Jan 31.	Effect of the main dietary antioxidants (carotenoids, gamma-tocopherol, polyphenols, and vitamin C) on alpha-tocopherol absorption.	αトコフェロールの吸収性に対する効果検証のため
17122107	Rosenthal JM, Kim J, de Monasterio F, Thompson DJ, Bone RA, Landrum JT, de Moura FF, Khachik F, Chen H, Schleicher RL, Ferris FL 3rd, Chew EY.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2006 Dec;47(12):5227-33. Erratum in: Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007 Jan;48(1):17. de Monasterio, Francisco [corrected to de Monasterio, Francisco].	Dose-ranging study of lutein supplementation in persons aged 60 years or older.	RCT試験でないため 用量設定試験であるため
17081832	Polagruto JA, Wang-Polagruto JF, Braun MM, Lee L, Kwik-Urbe C, Keen CL.	J Am Diet Assoc. 2006 Nov;106(11):1804-13.	Cocoa flavanol-enriched snack bars containing phytosterols effectively lower total and low-density lipoprotein cholesterol levels.	フィトステロールの効果検証のため
17035395	Pierce JP, Natarajan L, Sun S, Al-Delaimy W, Flatt SW, Kealey S, Rock CL, Thomson CA, Newman VA, Ritenbaugh C, Gold EB, Caan BJ; Women's Healthy Eating and Living Study Group.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Oct;15(10):1886-92.	Increases in plasma carotenoid concentrations in response to a major dietary change in the women's healthy eating and living study.	RCT試験でないため
17032001	Kopsell DA, Lefsrud MG, Kopsell DE, Wenzel AJ, Gerweck C, Curran-Celentano J.	J Agric Food Chem. 2006 Oct 18;54(21):7998-8005.	Spinach cultivar variation for tissue carotenoid concentrations influences human serum carotenoid levels and macular pigment optical density following a 12-week dietary intervention.	野菜に関する試験であるため
17023701	Devaraj S, Autret BC, Jialal I.	Am J Clin Nutr. 2006 Oct;84(4):756-61.	Reduced-calorie orange juice beverage with plant sterols lowers C-reactive protein concentrations and improves the lipid profile in human volunteers.	果汁摂取のため
16988134	Nantz MP, Rowe CA, Nieves C Jr, Percival SS.	J Nutr. 2006 Oct;136(10):2606-10.	Immunity and antioxidant capacity in humans is enhanced by consumption of a dried, encapsulated fruit and vegetable juice concentrate.	フルーツジュースに関するものであるため
16988120	Goodrow EF, Wilson TA, Houde SC, Vishwanathan R, Scollin PA, Handelman G, Nicolosi RJ.	J Nutr. 2006 Oct;136(10):2519-24.	Consumption of one egg per day increases serum lutein and zeaxanthin concentrations in older adults without altering serum lipid and lipoprotein cholesterol concentrations.	卵に関するものであるため
16801375	Wang L, Liu S, Pradhan AD, Manson JE, Buring JE, Gaziano JM, Sesso HD.	Am J Epidemiol. 2006 Sep 15;164(6):576-85. Epub 2006 Jun 26.	Plasma lycopene, other carotenoids, and the risk of type 2 diabetes in women.	2型糖尿病リスクに対する効果検証のため
16614398	Herron KL, McGrane MM, Waters D, Lofgren IE, Clark RM, Ordovas JM, Fernandez ML.	J Nutr. 2006 May;136(5):1161-5.	The ABCG5 polymorphism contributes to individual responses to dietary cholesterol and carotenoids in eggs.	ABCG5遺伝子多型に関する研究のため
16317581	Kato I, Ren J, Visscher DW, Djuric Z.	Breast Cancer Res Treat. 2006 May;97(1):33-9. Epub 2005 Nov 30.	Nutritional predictors for cellular nipple aspirate fluid: Nutrition and Breast Health Study.	乳癌リスクに関する研究のため
15930452	Tulley RT, Vaidyanathan J, Wilson JB, Rood JC, Lovejoy JC, Most MM, Volaufova J, Peters JC, Bray GA.	J Nutr. 2005 Jun;135(6):1456-61.	Daily intake of multivitamins during long-term intake of olestra in men prevents declines in serum vitamins A and E but not carotenoids.	マルチビタミン摂取のため
15883420	Sesso HD, Buring JE, Norkus EP, Gaziano JM.	Am J Clin Nutr. 2005 May;81(5):990-7.	Plasma lycopene, other carotenoids, and retinol and the risk of cardiovascular disease in men.	心血管疾患リスクに関する研究のため
15602406	Desmettre T, Lecerf JM, Souied EH.	J Fr Ophtalmol. 2004 Nov;27(9 Pt 2):3S38-56. Review. French.	[Nutrition and age-related macular degeneration].	レビュー文献であるため
15546434	Colgan HA, Floyd S, Noone EJ, Gibney MJ, Roche HM.	J Hum Nutr Diet. 2004 Dec;17(6):561-9; quiz 571-4.	Increased intake of fruit and vegetables and a low-fat diet, with and without low-fat plant sterol-enriched spread consumption: effects on plasma lipoprotein and carotenoid metabolism.	野菜と果物に関する試験であるため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
15483635	McNaughton SA, Marks GC, Gaffney P, Williams G, Green A.	Eur J Clin Nutr. 2005 Feb;59(2):211-8.	Validation of a food-frequency questionnaire assessment of carotenoid and vitamin E intake using weighed food records and plasma biomarkers: the method of triads model.	食事評価に関する研究のため
15137922	Breithaupt DE, Weller P, Wolters M, Hahn A.	Br J Nutr. 2004 May;91(5):707-13.	Comparison of plasma responses in human subjects after the ingestion of 3R,3R'-zeaxanthin dipalmitate from wolfberry ( <i>Lycium barbarum</i> ) and non-esterified 3R,3R'-zeaxanthin using chiral high-performance liquid chromatography.	3R,3R'-zeaxanthin dipalmitate摂取のため
15475724	Natarajan L, Rock CL, Major JM, Thomson CA, Caan BJ, Flatt SW, Chilton JA, Hollenbach KA, Newman VA, Faerber S, Ritenbaugh CK, Gold E, Stefanick ML, Jones LA, Marshall JR, Pierce JP.	Epidemiology. 2004 Nov;15(6):738-45.	On the importance of using multiple methods of dietary assessment.	食事評価に関する研究のため
15298946	Dorgan JF, Booky NA, Fears TR, Schleicher RL, Hessel W, Anderson C, Robinson J, Guin JD, Lessin S, Ratnasingham LD, Tangrea JA.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2004 Aug;13(8):1276-82.	Serum carotenoids and alpha-tocopherol and risk of nonmelanoma skin cancer.	皮膚癌リスクに対する効果検証のため
15199384	Amundsen AL, Ntanos F, Put Nv, Ose L.	Eur J Clin Nutr. 2004 Dec;58(12):1612-20.	Long-term compliance and changes in plasma lipids, plant sterols and carotenoids in children and parents with FH consuming plant sterol ester-enriched spread.	小児対象のため
15054430	Brevik A, Andersen LF, Karlsen A, Trygg KU, Blomhoff R, Dreven CA.	Eur J Clin Nutr. 2004 Aug;58(8):1166-73.	Six carotenoids in plasma used to assess recommended intake of fruits and vegetables in a controlled feeding study.	野菜と果物に関する試験であるため
15047681	Tyssandier V, Feillet-Coudray C, Caris-Veyrat C, Guillard JC, Coudray C, Bureau S, Reich M, Amiot-Carlin MJ, Bouteloup-Demange C, Boirie Y, Borel P.	J Am Coll Nutr. 2004 Apr;23(2):148-56.	Effect of tomato product consumption on the plasma status of antioxidant microconstituents and on the plasma total antioxidant capacity in healthy subjects.	トマトに関するものであるため
14747688	Pierce JP, Newman VA, Flatt SW, Faerber S, Rock CL, Natarajan L, Caan BJ, Gold EB, Hollenbach KA, Wasserman L, Jones L, Ritenbaugh C, Stefanick ML, Thomson CA, Kealey S; Women's Healthy Eating and Living (WHEL) Study Group.	J Nutr. 2004 Feb;134(2):452-8.	Telephone counseling intervention increases intakes of micronutrient- and phytochemical-rich vegetables, fruit and fiber in breast cancer survivors.	電話カウンセリングによる効果検証のため フィトケミカル含有野菜摂取に対する効果検証のため
14673604	Cardinaut N, Tyssandier V, Grolier P, Winkhofer-Roob BM, Ribalta J, Bouteloup-Demange C, Rock E, Borel P.	Eur J Nutr. 2003 Dec;42(6):315-23.	Comparison of the postprandial chylomicron carotenoid responses in young and older subjects.	食後のカイロミクロンに関する研究のため
14594786	Uprichard JE, Schuurman CR, Wiersma A, Tijburg LB, Coolen SA, Rijken PJ, Wiseman SA.	Am J Clin Nutr. 2003 Nov;78(5):985-92.	Spread supplemented with moderate doses of vitamin E and carotenoids reduces lipid peroxidation in healthy, nonsmoking adults.	脂質過酸化に関する研究のため
14564460	Hoppe PP, Krämer K, van den Berg H, Steenge G, van Vliet T.	Eur J Nutr. 2003 Oct;42(5):272-8.	Synthetic and tomato-based lycopene have identical bioavailability in humans.	リコピンのバイオアベイラビリティに関する研究のため
14504196	van den Brandt PA, Zeegers MP, Bode P, Goldbohm RA.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2003 Sep;12(9):866-71.	Toenail selenium levels and the subsequent risk of prostate cancer: a prospective cohort study.	前立腺癌リスクに関する研究のため
12950886	Bartlett H, Eperjesi F.	Ophthalmic Physiol Opt. 2003 Sep;23(5):383-99. Review.	Age-related macular degeneration and nutritional supplementation: a review of randomised controlled trials.	加齢黄斑変性と栄養摂取の関係に関する研究のため
12814997	Goodman GE, Schaffer S, Omenn GS, Chen C, King I.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2003 Jun;12(6):518-26.	The association between lung and prostate cancer risk, and serum micronutrients: results and lessons learned from beta-carotene and retinol efficacy trial.	肺癌及び前立腺癌リスクに関する研究のため
12620527	Djuric Z, Uhley VE, Naegeli L, Lababidi S, Macha S, Heilbrun LK.	Nutrition. 2003 Mar;19(3):244-9.	Plasma carotenoids, tocopherols, and antioxidant capacity in a 12-week intervention study to reduce fat and/or energy intakes.	血中カロテノイド濃度に関する研究のため
12612144	Hadley CW, Clinton SK, Schwartz SJ.	J Nutr. 2003 Mar;133(3):727-32.	The consumption of processed tomato products enhances plasma lycopene concentrations in association with a reduced lipoprotein sensitivity to oxidative damage.	加工したトマト摂取のため
12612143	Broekmans WM, Klöpping-Ketelaars IA, Weststrate JA, Tijburg LB, van Poppel G, Vink AA, Berendschot TT, Bots ML, Castenmiller WA, Kardiinaal AF.	J Nutr. 2003 Mar;133(3):720-6.	Decreased carotenoid concentrations due to dietary sucrose polyesters do not affect possible markers of disease risk in humans.	シロ糖エステルの効果検証のため
12514275	Heinrich U, Gärtner C, Wiebusch M, Eichler O, Sies H, Tronnier H, Stahl W.	J Nutr. 2003 Jan;133(1):98-101.	Supplementation with beta-carotene or a similar amount of mixed carotenoids protects humans from UV-induced erythema.	紫外線誘導红斑に対する効果検証のため
12507634	Olmedilla B, Granado F, Blanco I, Vaquero M.	Nutrition. 2003 Jan;19(1):21-4.	Lutein, but not alpha-tocopherol, supplementation improves visual function in patients with age-related cataracts: a 2-y double-blind, placebo-controlled pilot study.	病者(加齢性白内障患者)対象のため
12468605	Bowen PE, Herbst-Espinosa SM, Hussain EA, Stacewicz-Sapuntzakis M.	J Nutr. 2002 Dec;132(12):3668-73.	Esterification does not impair lutein bioavailability in humans.	ルテインのバイオアベイラビリティに関する研究のため
12434284	Michaud DS, Pietinen P, Taylor PR, Virtanen M, Virtamo J, Albanes D.	Br J Cancer. 2002 Oct 21;87(9):960-5.	Intakes of fruits and vegetables, carotenoids and vitamins A, E, C in relation to the risk of bladder cancer in the ATBC cohort study.	膀胱癌リスクに関する研究のため
12395217	Thürmann PA, Steffen J, Zwerenemann C, Aebischer CP, Cohn W, Wendt G, Schalch W.	Eur J Nutr. 2002 Oct;41(5):228-35.	Plasma concentration response to drinks containing beta-carotene as carrot juice or formulated as a water dispersible powder.	ニンジンジュース摂取のため
12092978	Schmidt MC, Askew EW, Roberts DE, Prior RL, Ensign WY Jr, Hesslink RE Jr.	Wilderness Environ Med. 2002 Summer;13(2):94-105.	Oxidative stress in humans training in a cold, moderate altitude environment and their response to a phytochemical antioxidant supplement.	酸化ストレスに関する研究のため
12081834	Gossage CP, Deyhim M, Yamini S, Douglass LW, Moser-Veillon PB.	Am J Clin Nutr. 2002 Jul;76(1):193-7.	Carotenoid composition of human milk during the first month postpartum and the response to beta-carotene supplementation.	母乳中のカロテノイド組成に関する研究のため
12080400	Malila N, Virtamo J, Virtanen M, Pietinen P, Albanes D, Teppo L.	Eur J Clin Nutr. 2002 Jul;56(7):615-21.	Dietary and serum alpha-tocopherol, beta-carotene and retinol, and risk for colorectal cancer in male smokers.	大腸癌リスクに関する研究のため
12076551	John JH, Ziebland S, Yudkin P, Roe LS, Neil HA; Oxford Fruit and Vegetable Study Group.	Lancet. 2002 Jun 8;359(9322):1969-74.	Effects of fruit and vegetable consumption on plasma antioxidant concentrations and blood pressure: a randomised controlled trial.	野菜、果物摂取のため
11914107	Olmedilla B, Granado F, Southon S, Wright AJ, Blanco I, Gil-Martinez E, van den Berg H, Thurnham D, Corridan B, Chopra M, Hininger I.	Clin Sci (Lond). 2002 Apr;102(4):447-56.	A European multicentre, placebo-controlled supplementation study with alpha-tocopherol, carotene-rich palm oil, lutein or lycopene: analysis of serum responses.	血清反応に関する研究のため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
11755939	Mensink RP, Ebbing S, Lindhout M, Plat J, van Heugten MM.	Atherosclerosis. 2002 Jan;160(1):205-13.	Effects of plant stanol esters supplied in low-fat yoghurt on serum lipids and lipoproteins, non-cholesterol sterols and fat soluble antioxidant concentrations.	植物スタノールエステルの効果検証のため
11444419	Hininger IA, Meyer-Wenger A, Moser U, Wright A, Southon S, Thurnham D, Chopra M, Van Den Berg H, Olmedilla B, Favier AE, Roussel AM.	J Am Coll Nutr. 2001 Jun;20(3):232-8.	No significant effects of lutein, lycopene or beta-carotene supplementation on biological markers of oxidative stress and LDL oxidizability in healthy adult subjects.	酸化ストレスマーカー、LDL過酸化マーカーに対する効果検証のため
11360129	Yamini S, West KP Jr, Wu L, Dreyfuss ML, Yang DX, Khattry SK.	Eur J Clin Nutr. 2001 Apr;55(4):252-9.	Circulating levels of retinol, tocopherol and carotenoid in Nepali pregnant and postpartum women following long-term beta-carotene and vitamin A supplementation.	血中カロテノイドの循環に関する研究のため
11315503	Canfield LM, Kaminsky RG, Taren DL, Shaw E, Sander JK.	Eur J Nutr. 2001 Feb;40(1):30-8.	Red palm oil in the maternal diet increases provitamin A carotenoids in breastmilk and serum of the mother-infant dyad.	レッドパーム油摂取のため
11111131	Castenmiller JJ, van de Poll CJ, West CE, Brouwer IA, Thomas CM, van Dusseldorp M.	Ann Nutr Metab. 2000;44(4):163-9.	Bioavailability of folate from processed spinach in humans. Effect of food matrix and interaction with carotenoids.	葉酸のバイオアベイラビリティに関する研究のため
10944479	Hughes DA, Wright AJ, Finglas PM, Polley AC, Bailey AL, Astley SB, Southon S.	J Infect Dis. 2000 Sep;182 Suppl 1:S11-5.	Effects of lycopene and lutein supplementation on the expression of functionally associated surface molecules on blood monocytes from healthy male nonsmokers.	赤血球表面分子の機能発現に対する効果検証のため
10918470	van der Gaag MS, van den Berg R, van den Berg H, Schaafsma G, Hendriks HF.	Eur J Clin Nutr. 2000 Jul;54(7):586-91.	Moderate consumption of beer, red wine and spirits has counteracting effects on plasma antioxidants in middle-aged men.	ビール、赤ワイン、スピリッツ摂取の効果検証のため
10827213	Broekmans WM, Klöpping-Ketelaars IA, Schuurman CR, Verhagen H, van den Berg H, Kok FJ, van Poppel G.	J Nutr. 2000 Jun;130(6):1578-83.	Fruits and vegetables increase plasma carotenoids and vitamins and decrease homocysteine in humans.	野菜、果物摂取の効果検証のため
10799382	Roodenburg AJ, Leenen R, van het Hof KH, Weststrate JA, Tijburg LB.	Am J Clin Nutr. 2000 May;71(5):1187-93.	Amount of fat in the diet affects bioavailability of lutein esters but not of alpha-carotene, beta-carotene, and vitamin E in humans.	ルテインエステル摂取のため
10750670	Smith-Warner SA, Elmer PJ, Tharp TM, Fosdick L, Randall B, Gross M, Wood J, Potter JD.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2000 Mar;9(3):307-17.	Increasing vegetable and fruit intake: randomized intervention and monitoring in an at-risk population.	野菜、果物摂取の効果検証のため
10745280	Surai PF, MacPherson A, Speake BK, Sparks NH.	Eur J Clin Nutr. 2000 Apr;54(4):298-305.	Designer egg evaluation in a controlled trial.	ビタミンE、ルテイン、DH A、セレン高含有鶏卵摂取のため
10731502	Gossage C, Deyhim M, Moser-Veillon PB, Douglas LW, Kramer TR.	Am J Clin Nutr. 2000 Apr;71(4):950-5.	Effect of beta-carotene supplementation and lactation on carotenoid metabolism and mitogenic T lymphocyte proliferation.	Tリンパ球の増殖に関する研究のため
10699742	Rock E, Mazur A, O'connor JM, Bonham MP, Rayssiguier Y, Strain JJ.	Free Radic Biol Med. 2000 Feb 1;28(3):324-9.	The effect of copper supplementation on red blood cell oxidizability and plasma antioxidants in middle-aged healthy volunteers.	銅摂取のため
10573560	McEligot AJ, Rock CL, Flatt SW, Newman V, Faerber S, Pierce JP.	J Nutr. 1999 Dec;129(12):2258-63.	Plasma carotenoids are biomarkers of long-term high vegetable intake in women with breast cancer.	野菜摂取と血中カロテノイド濃度の相関検証
10096552	Gann PH, Ma J, Giovannucci E, Willett W, Sacks FM, Hennekens CH, Stampfer MJ.	Cancer Res. 1999 Mar 15;59(6):1225-30.	Lower prostate cancer risk in men with elevated plasma lycopene levels: results of a prospective analysis.	前立腺癌リスクを調べた研究のため
10090300	McEligot AJ, Rock CL, Shanks TG, Flatt SW, Newman V, Faerber S, Pierce JP.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1999 Mar;8(3):227-31.	Comparison of serum carotenoid responses between women consuming vegetable juice and women consuming raw or cooked vegetables.	血中カロテノイド濃度に関する試験のため
9924266	Granado F, Olmedilla B, Gil-Martínez E, Blanco I.	Br J Nutr. 1998 Nov;80(5):445-9.	Lutein ester in serum after lutein supplementation in human subjects.	ルテインエステルに関するものであるため
9761783	Collins AR, Gedik CM, Olmedilla B, Southon S, Bellizzi M.	FASEB J. 1998 Oct;12(13):1397-400.	Oxidative DNA damage measured in human lymphocytes: large differences between sexes and between countries, and correlations with heart disease mortality rates.	DNAの酸化傷害に関する試験のため
9734742	Mayne ST, Cartmel B, Silva F, Kim CS, Fallon BG, Briskin K, Zheng T, Baum M, Shor-Posner G, Goodwin	Am J Clin Nutr. 1998 Sep;68(3):642-7.	Effect of supplemental beta-carotene on plasma concentrations of carotenoids, retinol, and alpha-tocopherol in humans.	血中カロテノイド濃度に関する試験のため
9389900	Thurnham DI, Northrop-Clewes CA, Paracha PI, McLoone UJ.	Br J Nutr. 1997 Nov;78(5):775-84.	The possible significance of parallel changes in plasma lutein and retinol in Pakistani infants during the summer season.	乳幼児対象のため
9264275	Rock CL, Flatt SW, Wright FA, Faerber S, Newman V, Kealey S, Pierce JP.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1997 Aug;6(8):617-23.	Responsiveness of carotenoids to a high vegetable diet intervention designed to prevent breast cancer recurrence.	乳癌再発防止に関する研究のため
9250116	Albanes D, Virtamo J, Taylor PR, Rautalahti M, Pietinen P, Heinonen OP.	Am J Clin Nutr. 1997 Aug;66(2):366-72. Erratum in: Am J Clin Nutr 1997 Dec;66(6):1491.	Effects of supplemental beta-carotene, cigarette smoking, and alcohol consumption on serum carotenoids in the Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study.	血中カロテノイド濃度に関する試験のため
9237960	Koonsvitsky BP, Berry DA, Jones MB, Lin PY, Cooper DA, Jones DY, Jackson JE.	J Nutr. 1997 Aug;127(8 Suppl):1636S-1645S.	Olestra affects serum concentrations of alpha-tocopherol and carotenoids but not vitamin D or vitamin K status in free-living subjects.	血中カロテノイド濃度に関する試験のため
9169953	Rock CL, Dechert RE, Khilnani R, Parker RS, Rodriguez JL.	J Burn Care Rehabil. 1997 May-Jun;18(3):269-78; discussion 268.	Carotenoids and antioxidant vitamins in patients after burn injury.	病者(火傷患者)対象のため
9152683	Meraji S, Ziouzenkova O, Resch U, Khoschorur A, Tatzber F, Esterbauer H.	Eur J Clin Nutr. 1997 May;51(5):318-25.	Enhanced plasma level of lipid peroxidation in Iranians could be improved by antioxidants supplementation.	抗酸化物摂取による血中脂質過酸化レベルに関する研究のため
7598056	Forman MR, Beecher GR, Lanza E, Reichman ME, Graubard BI, Campbell WS, Marr T, Yong LC, Judd JT, Taylor PR.	Am J Clin Nutr. 1995 Jul;62(1):131-5.	Effect of alcohol consumption on plasma carotenoid concentrations in premenopausal women: a controlled dietary study.	アルコール摂取による血中カロテノイド濃度の変化に関する研究のため
7549804	Martini MC, Campbell DR, Gross MD, Grandits GA, Potter JD, Slavin JL.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1995 Jul-Aug;4(5):491-6.	Plasma carotenoids as biomarkers of vegetable intake: the University of Minnesota Cancer Prevention Research Unit Feeding Studies.	野菜摂取のバイオマーカーとしての血中カロテノイド濃度の検証のため
7843899	Mares-Perlman JA, Brady WE, Klein BE, Klein R, Palta M, Bowen P, Stacewicz-Sapuntzakis M.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 1995 Feb;36(2):276-88.	Serum carotenoids and tocopherols and severity of nuclear and cortical opacities.	混濁水晶体眼に対する効果検証のため
7769072	Freeman MR, Whitworth CM, Hill GA.	Hum Reprod. 1995 Feb;10(2):408-14.	Granulosa cell co-culture enhances human embryo development and pregnancy rate following in-vitro fertilization.	in vitro試験のため
8019375	Le Marchand L, Hankin JH, Carter FS, Essling C, Luffey D, Franke AA, Wilkens LR, Cooney RV, Kolonel LN.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1994 Apr-May;3(3):245-51.	A pilot study on the use of plasma carotenoids and ascorbic acid as markers of compliance to a high fruit and vegetable dietary intervention.	野菜及び果物の摂取と血中カロテノイド濃度及び血中アスコルビン酸濃度との相関を調べた試験のため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
8300811	Younis JS, Ezra Y, Brzezinski A, Fibich T, Schenker JG, Laufer N.	Hum Reprod. 1993 Oct;8(10):1588-92.	The effect of growth hormone on granulosa cell function during in-vitro fertilization.	in vitro試験のため
2000823	Ringer TV, DeLoof MJ, Winterrowd GE, Francom SF, Gaylor SK, Ryan JA, Sanders ME, Hughes GS.	Am J Clin Nutr. 1991 Mar;53(3):688-94.	Beta-carotene's effects on serum lipoproteins and immunologic indices in humans.	血中リポタンパク濃度及び免疫指標に関する試験のため
6381579	Solé P, Rigal D, Peyresblanques J.	J Fr Ophtalmol. 1984;7(1):35-9. French.	Effects of cyanoside chloride and Heleniene on mesopic and scotopic vision in myopia and night blindness.	cyanoside chloride and Helenieneの効果検証のため
23398944	Wang MX, Jiao JH, Li ZY, Liu RR, Shi Q, Ma L.	Atherosclerosis. 2013 Apr;227(2):380-5.	Lutein supplementation reduces plasma lipid peroxidation and C-reactive protein in healthy nonsmokers.	血液中の脂質過酸化反応に関する研究のため
17446716	Palombo P, Fabrizi G, Ruocco V, Ruocco E, Fluhr J, Roberts R, Morganti P.	Skin Pharmacol Physiol. 2007;20(4):199-210. Epub 2007 Apr 19.	Beneficial long-term effects of combined oral/topical antioxidant treatment with the carotenoids lutein and zeaxanthin on human skin: a double-blind, placebo-controlled study.	皮膚外用剤との併用のため
16400064	Zhao X, Aldini G, Johnson EJ, Rasmussen H, Kraemer K, Woolf H, Musaeus N, Krinsky NI, Russell RM, Yeum KJ.	Am J Clin Nutr. 2006 Jan;83(1):163-9.	Modification of lymphocyte DNA damage by carotenoid supplementation in postmenopausal women.	DNA損傷の減少についての試験であるため
15538079	Morganti P, Fabrizi G, Bruno C.	Skinmed. 2004 Nov-Dec;3(6):310-6.	Protective effects of oral antioxidants on skin and eye function.	皮膚外用剤との併用のため
12947433	Kiokias S, Gordon MH.	Eur J Clin Nutr. 2003 Sep;57(9):1135-40.	Dietary supplementation with a natural carotenoid mixture decreases oxidative stress.	血液、尿における酸化ストレスに関する試験であるため
24200934	Miyazawa T, Nakagawa K, Takekoshi H, Higuchi O, Kato S, Kongo M, Kimura F, Miyazawa T.	J Oleo Sci. 2013;62(11):873-81	Ingestion of Chlorella reduced the oxidation of erythrocyte membrane lipids in senior Japanese subjects.	クロレラ摂取のため
23360692	Yao Y, Qiu QH, Wu XW, Cai ZY, Xu S, Liang XQ.	Nutrition. 2013 Jul-Aug;29(7-8):958-64.	Lutein supplementation improves visual performance in Chinese drivers: 1-year randomized, double-blind, placebo-controlled study.	ルテインエステルが用いられた研究
17268417	Bartlett HE, Eperjesi F.	Eur J Clin Nutr. 2007 Sep;61(9):1121-7. Epub 2007 Jan 31.	Effect of lutein and antioxidant dietary supplementation on contrast sensitivity in age-related macular disease: a randomized controlled trial.	ルテインエステルが用いられた研究
18294739	Bartlett HE, Eperjesi F.	Clin Nutr. 2008 Apr;27(2):218-27.	A randomised controlled trial investigating the effect of lutein and antioxidant dietary supplementation on visual function in healthy eyes.	ルテインエステルが用いられた研究
15117055	Richer S, Stiles W, Statkute L, Pulido J, Frankowski J, Rudy D, Pei K, Tsiursky M, Nyland J.	Optometry. 2004 Apr;75(4):216-30.	Double-masked, placebo-controlled, randomized trial of lutein and antioxidant supplementation in the intervention of atrophic age-related macular degeneration: the Veterans LAST study (Lutein Antioxidant Supplementation Trial).	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
17478338	Richer S, Devenport J, Lang JC.	Optometry. 2007 May;78(5):213-9.	LAST II: Differential temporal responses of macular pigment optical density in patients with atrophic age-related macular degeneration to dietary supplementation with xanthophylls.	病者(後期加齢黄斑変性症患者)対象のため
23211814	Hammond BR Jr, Fletcher LM, Elliott	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013 Jan 17;54(1):476-81.	Glare disability, photostress recovery, and chromatic contrast: relation to macular pigment and serum lutein and zeaxanthin.	観察試験のため
18469279	Johnson EJ, Chung HY, Caldarella SM, Snodderly DM.	Am J Clin Nutr. 2008 May;87(5):1521-9.	The influence of supplemental lutein and docosahexaenoic acid on serum, lipoproteins, and macular pigmentation.	観察試験のため
17084803	Schalch W, Cohn W, Barker FM, Köpcke W, Mellerio J, Bird AC, Robson AG, Fitzke FF, van Kuijk FJ.	Arch Biochem Biophys. 2007 Feb 15;458(2):128-35. Epub 2006 Nov 7.	Xanthophyll accumulation in the human retina during supplementation with lutein or zeaxanthin - the LUXEA (Lutein Xanthophyll Eye Accumulation) study.	観察試験のため
25515572	Liu R, Wang T, Zhang B, Qin L, Wu C, Li Q, Ma L.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Dec 16;56(1):252-8.	Lutein and zeaxanthin supplementation and association with visual function in age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
25483230	Bovier ER, Hammond BR.	Arch Biochem Biophys. 2015 Apr 15;572:54-7. doi: 10.1016/j.abb.2014.11.012. Epub 2014 Dec 4.	A randomized placebo-controlled study on the effects of lutein and zeaxanthin on visual processing speed in young healthy subjects.	ゼアキサントンのみ又はルテイン+ゼアキサントンのみ+脂肪酸の摂取のため
24310343	Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Research Group, Chew EY, Clemons TE, Sangiovanni JP, Danis RP, Ferris FL 3rd, Elman MJ, Antoszyk AN, Ruby AJ, Orth D, Bressler SB, Fish GE, Hubbard GB, Klein ML, Chandra SR, Blodi BA, Domalpally A, Friberg T, Wong WT, Rosenfeld PJ, Agrón E, Toth CA, Bernstein PS, Sperduto RD.	JAMA Ophthalmol. 2014 Feb;132(2):142-9. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.7376.	Secondary analyses of the effects of lutein/zeaxanthin on age-related macular degeneration progression: AREDS2 report No. 3.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
23695657	Dawczynski J, Jentsch S, Schweitzer D, Hammer M, Lang GE, Strobel J.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2013 Dec;251(12):2711-23. doi: 10.1007/s00417-013-2376-6. Epub 2013 May 22.	Long term effects of lutein, zeaxanthin and omega-3-LCPUFAs supplementation on optical density of macular pigment in AMD patients: the LUTEGA study.	病者(加齢黄斑変性症患者)を対象とした試験であるため
23644932	Age-Related Eye Disease Study 2 Research Group.	JAMA. 2013 May 15;309(19):2005-15. doi: 10.1001/jama.2013.4997. Erratum in: JAMA 2013 Jul 10;310(2):208.	Lutein + zeaxanthin and omega-3 fatty acids for age-related macular degeneration: the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
23519529	Arnold C, Winter L, Fröhlich K, Jentsch S, Dawczynski J, Jahreis G, Böhm V	JAMA Ophthalmol. 2013 May;131(5):564-72. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.2851.	Macular xanthophylls and $\omega$ -3 long-chain polyunsaturated fatty acids in age-related macular degeneration: a randomized trial.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
23218821	Beatty S, Chakravarthy U, Nolan JM, Muldrew KA, Woodside JV, Denny F, Stevenson MR.	Ophthalmology. 2013 Mar;120(3):600-6. doi: 10.1016/j.optha.2012.08.040. Epub 2012 Dec 6	Secondary outcomes in a clinical trial of carotenoids with coantioxidants versus placebo in early age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
22858124	Ma L, Yan SF, Huang YM, Lu XR, Qian F, Pang HL, Xu XR, Zou ZY, Dong PC, Xiao X, Wang X, Sun TT, Dou HL, Lin XM.	Ophthalmology. 2012 Nov;119(11):2290-7. doi: 10.1016/j.optha.2012.06.014. Epub 2012 Aug 1.	Effect of lutein and zeaxanthin on macular pigment and visual function in patients with early age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
22199129	Kawabata F, Tsuji T.	Biomed Res. 2011 Dec;32(6):387-93.	Effects of dietary supplementation with a combination of fish oil, bilberry extract, and lutein on subjective symptoms of asthenopia in humans.	魚油及びビルベリーエキス併用のため
22027699	Richer SP, Stiles W, Graham-Hoffman K, Levin M, Ruskin D, Wrobel J, Park DW, Thomas C.	Optometry. 2011 Nov;82(11):667-680.e6. doi: 10.1016/j.optm.2011.08.008.	Randomized, double-blind, placebo-controlled study of zeaxanthin and visual function in patients with atrophic age-related macular degeneration: the Zeaxanthin and Visual Function Study (ZVF) FDA IND #78, 973.	病者(加齢黄斑変性症患者)を対象とした試験であるため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
21873668	Weigert G, Kaya S, Pemp B, Sacu S, Lasta M, Werkmeister RM, Dragostinoff N, Simader C, Garhofer G, Schmidt-Erfurth U, Schmetterer L	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011 Oct 17;52(11):8174-8. doi: 10.1167/iov.11-7522.	Effects of lutein supplementation on macular pigment optical density and visual acuity in patients with age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性患者)を対象とした試験であるため
16759390	Bahrami H, Melia M, Dagnelie G.	BMC Ophthalmol. 2006 Jun 7;6:23.	Lutein supplementation in retinitis pigmentosa: PC-based vision assessment in a randomized double-masked placebo-controlled clinical trial [NCT00029289].	病者(加齢黄斑変性患者)を対象とした試験であるため
Cochrane 1	Zou Z-Y, Xu X-R, Lin X-M, Zhang H-B, Xiao X, Ouyang L, Huang Y-M, Wang X and Liu Y-Q	British journal of nutrition, 2014, 111(3), 474	Effects of lutein and lycopene on carotid intima-media thickness in Chinese subjects with subclinical atherosclerosis: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	頸動脈内臓中膜肥厚に対するルテイン摂取の効果検証のため
Cochrane 2	Kelly ER, Plat J, Haenen GRMM, Kijlstra A and Berendschot TTJM	PloS one, 2014, 9(3)	The effect of modified eggs and an egg-yolk based beverage on serum lutein and zeaxanthin concentrations and macular pigment optical density: Results from a randomized trial.	卵、卵黄の効果検証のため
Cochrane 3	Shanmugasundaram R and Selvaraj RK	Poultry Science, 2011, 90(5), 971	Lutein supplementation alters inflammatory cytokine production and antioxidant status in F-line Turkeys.	ルテイン摂取による炎症性サイトカイン産生、抗酸化レベルに関する研究のため
Cochrane 4	Moldrem KL, Li J, Simon PW and Tanumihardjo SA	American journal of clinical nutrition, 2004, 80(1), 131	Lutein and beta-carotene from lutein-containing yellow carrots are bioavailable in humans.	野菜に関する試験であるため
Cochrane 5	Olmedilla B, Granado F, Blanco I and Herrero C	Quimica Clinica, 2003, 22(2), 48	Lutein and zeaxanthin in serum from control subjects and senile cataract patients: Relationship with visual function and effect of lutein supplementation. [Spanish]	病者(加齢性白内障患者)対象のため
Cochrane 6	Ueda T, Hiramatsu R, Ogura E, Taguchi Y, Mizuno S and Koide R	IOVS, 2008, ARVO E	白内障術後黄斑浮腫に対するルテインの抑制効果	病者(白内障術後黄斑浮腫患者)対象のため
Cochrane 7	Sabour-Pickett S, Beatty S, Connolly E, Loughman J, Stack J, Howard A, Klein R, Klein BE, Meurer SM, Myers CE, Akuffo KO and Nolan JM	Retina (Philadelphia, Pa.), 2014, 34(9), 1757	Supplementation with three different macular carotenoid formulations in patients with early age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
Cochrane 8	Schmidl D, Weigert G, Kaya S, Pemp B, Sacu S, Lasta M, Werkmeister RM, Dragostinoff N, Simader C, Garhofer G, Schmidt-Erfurth U and Schmetterer L	Basic & clinical pharmacology & toxicology, 2011, 109, 75	Lutein supplementation increases macular pigment optical density in patients with age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
Cochrane 9	Schmidl D, Weigert G, Kaya S, Pemp B, Sacu S, Lasta M, Werkmeister RM, Dragostinoff N, Simader C, Garhofer G, Schmidt-Erfurth U and Schmetterer L	British journal of clinical pharmacology, 2011, 72, 21	How lutein supplementation affects macular pigment optical density and visual acuity in patients with age-related macular degeneration.	病者(加齢黄斑変性症患者)対象のため
Cochrane 10	Francoise JL, Askew EW, Lang JC and Bernstein PS	Current topics in nutraceutical research, 2006, 4(1), 69	Serum and macular responses to antioxidant supplementation versus a carotenoid-rich dietary intervention in the elderly.	比較試験のため
Cochrane 11	Dani C, Lori I, Favelli F, Frosini S, Messner H, Wanker P, DeMarini S, Oretti C, Boldrini A, Massimiliano C, Bragetti P and Germini C	Journal of maternal-fetal & neonatal medicine, 2012, 25(5), 523	Lutein and zeaxanthin supplementation in preterm infants to prevent retinopathy of prematurity: a randomized controlled study.	幼児を対象とした試験のため
Cochrane 12	Parsons JK, Newman V, Mohler JL, Pierce JP, Paskett E and Marshall J	Urology, 2008, 72(3), 633	The Men's Eating and Living (MEAL) Study: A Cancer and Leukemia Group B Pilot Trial of Dietary Intervention for the Treatment of Prostate Cancer.	前立腺癌の食事療法に関する研究のため
Cochrane 13	Richer SP, Stiles W, Graham K, Thomas C, Clouser L, Nyland J, Touzeau P, Bekritsky J, Richer D and Park D	IOVS, 2008, ARVO E	The Zeaxanthin and Atrophic AMD Visual Function Study (ZVF)- Investigator Initiated FDA IND #78,973	重複論文のため
Cochrane 14	Raeini-Sarjaz M, Ntanos FY, Vanstone CA and Jones PJ	Metabolism: clinical and experimental, 2002, 51(5), 652	No changes in serum fat-soluble vitamin and carotenoid concentrations with the intake of plant sterol/stanol esters in the context of a controlled diet.	関連性のない研究のため
Cochrane 15	Niesor EJ, Gauthamadasa K, Silva RAGD, Suchankova G, Kallend D, Gylling H, Asztalos B, Damonte E, Rossomanno S, Abt M, Davidson WS and Benghozi R	Lipids, 2013, 48(12), 1185	Xanthophylls, phytosterols and pre-beta1-HDL are differentially affected by fenofibrate and niacin HDL-raising in a cross-over study.	関連性のない研究のため
Cochrane 16	Arranz S, Martinez-Huelamo M, Vallverdu-Queral A, Valderas-Martinez P, Illan M, Sacanella E, Escribano E, Estruch R and Lamuela-Raventos RMa	Food chemistry, 2014, 168, 203	Influence of olive oil on carotenoid absorption from tomato juice and effects on postprandial lipemia.	カロテノイド摂取による食後脂質異常症を調べた研究のため
Cochrane 17	Kopcke W, Schalch W and LUXEA-Study Group	IOVS, 2005, 46, ARVO E	Changes in Macular Pigment Optical Density Following Repeated Dosing With Lutein, Zeaxanthin, or Their Combination in Healthy Volunteers - Results of the LUXEA-Study	黄斑色素光学密度のみを調べた研究のため
Cochrane 18	Barona J, Jones JJ, Kopec RE, Comperatore M, Andersen C, Schwartz SJ, Lerman RH and Fernandez ML	Journal of nutritional biochemistry, 2012, 23(6), 609	A Mediterranean-style low-glycemic-load diet increases plasma carotenoids and decreases LDL oxidation in women with metabolic syndrome.	血中カロテノイド濃度、LDL酸化を調べた研究のため
Cochrane 19	Gann PH, Ma J, Giovannucci E, Willett W, Sacks FM, Hennekens CH and Stampfer MJ	Cancer research, 1999, 59(6), 1225	Lower prostate cancer risk in men with elevated plasma lycopene levels: Results of a prospective analysis.	前立腺癌リスクを調べた研究のため
Cochrane 20	Hoppe PP, Krämer K, van denBerg H, Steenge G and vanVliet T	European journal of nutrition, 2003, 42(5), 272	Synthetic and tomato-based lycopene have identical bioavailability in humans.	リコピンのバイオアベイラビリティを調べた研究のため
Cochrane 21	McEligot AJ, Rock CL, Flatt SW, Newman V, Faerber S and Pierce JP	Journal of nutrition, 1999, 129(12), 2258	Plasma carotenoids are biomarkers of long-term high vegetable intake in women with breast cancer.	血中カロテノイド濃度を調べた文献のため
Cochrane 22	Rubin LP, Chan GM, Barrett-Reis BM, Fulton AB, Hansen RM, Ashmeade TL, Oliver JS, Mackey AD, Dimmit RA, Hartmann EE and Adamkin DH	Journal of perinatology, 2012, 32(6), 418	Effect of carotenoid supplementation on plasma carotenoids, inflammation and visual development in preterm infants.	幼児を対象とした試験のため
Cochrane 23	Molan A-L, Liu Z and Plimmer G	Phytotherapy research : PTR, 2014, 28(3), 416	Evaluation of the effect of blackcurrant products on gut microbiota and on markers of risk for colon cancer in humans.	クロスグリ摂取による腸内細菌叢、結腸癌マーカーに関する研究のため
Cochrane 24	Nolan JM, Loughman J, Akkai MC, Stack J, Scanlon G, Davison P and Beatty S	Vision research, 2011, 51(5), 459	The impact of macular pigment augmentation on visual performance in normal subjects: COMPASS.	ルテインエステルを用いた試験のため

PMID No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Cochrane 25	Parsons JK, Newman VA, Mohler JL, Pierce JP, Flatt S and Marshall J	BJU international, 2008, 101(10), 1227	Dietary modification in patients with prostate cancer on active surveillance: a randomized, multicentre feasibility study.	病者(前立腺癌患者)対象のため
Cochrane 26	Neville CE, Young IS, Gilchrist SECM, McKinley MC, Gibson A, Banerjee T, Edgar JD and Woodside JV	Proceedings of the Nutrition Society, 2012, 71	The effect of fruit and vegetable consumption on physical function and muscle strength in older adults: The ageing and dietary intervention trial (ADIT).	果物、野菜摂取による高齢者の肉体的機能、筋力に関する研究のため
Cochrane 27	Berendschot T, Broekmans WMR, Kijl A, Apping-Ketelaars WAA, Weststrate JA, Tjiburg LBM, vanPoppel G, Kardinaal AFM and vanNorren D	IOVS, 2003, ARVO E	A Decrease in Serum Carotenoid Concentrations has No Impact on Macular Pigment Density	血中カロテノイド濃度と黄斑色素光学密度との相関を調べた研究のため
Cochrane 28	Berchieri Ronchi CB, Ronchi CF, Correa CR, Cho SM, Park KM, Rasmussen H, Saltzman E and Yeum K-J	FASEB journal, 2011, 25	Modification of antioxidant status by ingesting Angelica keiskei (Ak) and/or Glycine max (Gm) in subjects with Metabolic syndrome (MS).	Angelica keiskei and/or Glycine max 摂取による抗酸化状態の変化を調べた試験のため
Cochrane 29	Nakazawa M, Ohguro H, Takeuchi K, Miyagawa Y, Ito T and Metoki T	Ophthalmologica. Journal international d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift für Augenheilkunde, 2011, 225(2), 120	Effect of nilvadipine on central visual field in retinitis pigmentosa: a 30-month clinical trial.	病者(網膜色素変性患者)を対象とした試験であるため
Cochrane 30	Penrose P J, Blanco R, Rajguru D, Wang R, Lee J, Fung W and Sutter E E	IOVS, 2004, 45, ARVO E	A prospective, randomized control study of functional retinal change in patients with age related macular degeneration during lutein supplementation, as measured with the multifocal electroretinogram	病者(加齢黄斑変性患者)を対象とした試験であるため
Cochrane 31	Pearce KL, Clifton PM and Noakes M	British journal of nutrition, 2011, 105(4), 584	Egg consumption as part of an energy-restricted high-protein diet improves blood lipid and blood glucose profiles in individuals with type 2 diabetes.	卵摂取による血中脂質及び血糖の変化に関する文献のため
Cochrane 32	Morganti P, Bruno C, Fabrizi G, Valenzano F, DelCiotto P and Morganti G	Journal of Applied Cosmetology, 2004, 22(3), 133	The antioxidant network of skin and eye. Efficacy of carotenoids.	スキンケアに関するものであるため
Cochrane 33	Hamadate N, Matsumoto Y, Tasaki M, Seto K, Yamamoto T, Yamaguchi H, Nakagawa T, Yamamoto E, Kondo S, Inaba M and Yazawa K	Japanese Pharmacology and Therapeutics, 2014, 42(8), 603	視機能低下を自覚する中高年者における視力ならびに視覚関連QOLに対するルテイン含有サプリメントの効果	ルテイン、ゼアキサンチン以外の交絡因子と成り得る成分を摂取しているため
Cochrane 34	Bovier ER, Renzi LM and Hammond BR	PloS one, 2014, 9(9)	A double-blind, placebo-controlled study on the effects of lutein and zeaxanthin on neural processing speed and efficiency.	ルテインゼアキサンチン以外の交絡因子と成り得る成分を摂取しているため
Cochrane 34	García-Layana A, Recalde S, Alamán AS, Robredo PF.	Nutrients, 2013, 5(2), 543	Effects of lutein and docosahexaenoic Acid supplementation on macular pigment optical density in a randomized controlled trial.	病者(加齢黄斑変性患者)を対象とした試験であるため
医中誌 1	Kawabata Fuminori(Human Life Science R&D Center, Nippon Suisan Kaisha), Tsuji Tomoko	Biomedical Research (0388-6107)32巻6号 Page387-393(2011.12)	ヒトの眼精疲労の自覚症状に対する魚油、ビルベリー抽出物、ルテインを組み合わせた栄養素補充効果(Effects of dietary supplementation with a combination of fish oil, bilberry extract, and lutein on subjective symptoms of asthenopia in humans)(英語)(原著論文)	PubMedと重複のため
ハンドサーチ 1	Ma L, Lin XM, Zou ZY, Xu XR, Li Y, Xu XR.	Br J Nutr. Jul;102(2):186-90	A 12-week lutein supplementation improves visual function in Chinese people with long-term computer display light exposure.	ルテインだけを摂取した試験のため
ハンドサーチ 2	Tanito M, Obana A, Gohto Y, Okazaki S, Gellermann W, Ohira A.	Jpn J Ophthalmol. 2012 Sep;56(5):488-96. doi: 10.1007/s10384-012-0157-0. Epub 2012 Jun 15.	Macular pigment density changes in Japanese individuals supplemented with lutein or zeaxanthin: quantification via resonance Raman spectrophotometry and autofluorescence imaging.	ルテインかゼアキサンチンのどちらかを摂取した試験のため

## 参考文献リスト

商品名：ディアナチュラゴールド ルテイン&amp;ゼアキサントシン

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Hammond BR et al., A double-blind, placebo-controlled study on the effects of lutein and zeaxanthin on photostress recovery, glare disability, and chromatic contrast, Invest Ophthalmol Vis Sci, 55(12), 8583-8589, 2014.
2	Age-Related Eye Disease Study Research Group, A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report no. 8, Arch Ophthalmol, 119(10), 1417-1436, 2001.
3	Age-Related Eye Disease Study 2 Research Group, Lutein + zeaxanthin and omega-3 fatty acids for age-related macular degeneration: the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial, JAMA, 309(19), 2005-2015, 2013.
4	Wooten BR et al., A practical method for measuring macular pigment optical density, Invest Ophthalmol Vis Sci, 40(11), 2481-2489, 1999.
5	Wooten BR et al., Macular pigment: influences on visual acuity and visibility, Prog Retin Eye Res, 21(2), 225-240, 2002.
6	Hammond BR Jr et al., The influence of filtering by the macular carotenoids on contrast sensitivity measured under simulated blue haze conditions, Vision Res, 63, 58-62, 2012.
7	Tanito M et al., Macular pigment density changes in Japanese individuals supplemented with lutein or zeaxanthin: quantification via resonance Raman spectrophotometry and autofluorescence imaging, Jpn J Ophthalmol, 56(5), 488-496, 2012.

## 【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。





別紙様式(V)-13a(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

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

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。
対象	健康成人
介入	ルテイン及びゼアキサンチン摂取
対照	プラセボ摂取

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

\* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

\*\* エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど*)	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						介入群vs対照群平均差±標準偏差	エビデンスの強さ	重要性	コメント		
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)					介入群平均差	
黄斑色素密度	ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験/1	0	-1	0	0	0	NA	黄斑色素光学密度(MPOD) (Slope; 回帰直線の傾き, change per day)							①10'; 0.00025±0.00006 ②30'; 0.00025±0.00005 ③60'; 0.00013±0.00005 ④105'; 0.00016±0.00004	A	7		
光ストレスの回復度	ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験/2	0	-1	0	0	0	NA	光ストレス回復度(秒) (Slope; 回帰直線の傾き, change per day)							-0.019±0.008	B	8		
減能グレア(眩しさによる視認性の低下)	ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験/3	0	-1	0	0	0	NA	減能グレア( $\mu$ W/cm <sup>2</sup> ) (Slope; 回帰直線の傾き, change per day)							0.00018±0.00014	C	9		
色コントラスト感度	ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験/4	0	-1	0	0	0	NA	色コントラスト感度 (Slope; 回帰直線の傾き, change per day)							0.00037±0.00017	B	9		
ブルーライトからの眼の保護	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA									B	8	作用機序からの論拠

コメント(該当するセルに記入)

黄斑色素密度																			
光ストレスの回復度																			
減能グレア(眩しさによる視認性の低下)																			
色コントラスト感度																			
ブルーライトからの眼の保護																			

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

## サマリーシート (定性的研究レビュー)

商品名 : ディアナチュラゴールド ルテイン&amp;ゼアキサンチン

リサーチ クエスチョン	成人健常者にルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると、プラセボ 摂取と比較して眼の視覚機能が増進するか？
P	成人健常者に
I	ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると
C	プラセボ摂取と比較して

O 1	眼の視覚機能が増進するか？
バイアスリス クのまとめ	盲検性バイアスのアウトカム評価者については不明であり判断から 除外した。採用したH a m m o n dら ( 2 0 1 4 ) の文献 <sup>〔参考文献1〕</sup> は、 バイアスリスクは低いと判断した。
非直接性のま とめ	対象者は、日本人ではなく米国の大学生であった。しかし、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 <sup>〔参考文 献7〕</sup> 、非直接性は中程度と判定した。介入は1日当たりルテイン10m g及びゼアキサンチン2mgで、1年間であり、非直接性は低度と判定 した。試験デザインはプラセボ対照無作為化コントロール試験であり、 プラセボ食品は赤色でコーティングされたルテイン及びゼアキサンチ ンを含まない錠剤で、適格な対照品であるため、低度と評価した。アウ トカムは黄斑色素光学密度、光ストレスの回復度、コントラスト感度で あり、眼の視覚機能に密接に関わる重要な指標であることから低度と評 価した。 よって全体としての非直接性の程度は低度と判断した。
非一貫性その 他のまとめ	採用文献が1報のみであるため非一貫性は低度と判断した。 サンプルサイズは大きく (被験者115名 : プラセボ群58名、ルテ イン及びゼアキサンチン摂取群57名)、1年の摂取期間中5点 (摂取 前、摂取3、6、9、12ヶ月後) で、複数のアウトカム (血中ルテイン 及びゼアキサンチン濃度、黄斑色素光学密度、光ストレスの回復度、 色コントラスト感度) を測定していることから不精確は低度と判断し た。
コメント	対象文献はサンプルサイズも大きく (被験者115名 : プラセボ群5 8名、ルテイン及びゼアキサンチン摂取群57名)、試験デザイン (プ ラセボ対照無作為化コントロール試験) も適格で、質が高い文献であっ

	た。対照食品であるプラセボ摂取に比べて、1日当たりルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgを含む本届出商品と同等の食品摂取により、血中ルテイン及びゼアキサンチン濃度の増加、黄斑色素光学密度の増加、光ストレスの回復促進、色コントラスト感度の向上に有意な効果が見られたことから、リサーチクエスチョンに対して肯定的結果が得られた。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

福井次矢，山口直人監修，M i n d s 診療ガイドライン作成の手引き2014，医学書院，2014．を一部改変した書式を使用。

**【閲覧に当たっての注意】**

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

以上

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート

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

1. 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。

2. 機能性の関連性に関する評価

リサーチクエスチョンとして「成人健常者に (P)、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると (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)」を設定し、文献検索を行った。

最終的に、プラセボ対照二重盲検無作為化コントロール試験である質の高い文献1報が選抜された<sup>【参考文献1】</sup>。米国の健康な大学生及び大学院生（被験者115名：プラセボ群58名、ルテイン及びゼアキサンチン摂取群57名）を対象として、1日当たりルテイン10mg及びゼアキサンチン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。

本研究レビューの採用文献で使用されたルテイン及びゼアキサンチンは本届出商品に配合しているルテイン及びゼアキサンチンと同一であり、1日当たりの摂取量もルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgで同一である。また、本研究レビューの採用文献で使用された試験品は赤色でコーティングされた錠剤で、本届出商品のソフトカプセルと剤型は異なるが、適切な時間で崩壊することが確認されており、本研究レビューの採用文献で使用された試験品と本届出商品は同等であると考えられた。

対象者は米国大学の健常者であった。本届出商品を主に摂取する対象者は日本人の健常者であるが、研究レビューの対象者である米国とは生活環境、特に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から、日本人に外挿することは適切であると考えられる。

以上の結果から、1日当たりルテイン10mg及びゼアキサンチン2mgの摂取は重大な副作用もなく、ブルーライトなどの光刺激からの保護に働く黄斑色素量を高め、視覚機能として色コントラスト感度を維持して眼の調子を整えることが明らかになった。よって、本届出商品に表示しようとする機能性と研究レビューとの結果に相関性があると考えられた。

**【閲覧に当たっての注意】**

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるため注意すること。

以上