

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
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。ルテインは眼の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、見る力 [*] を維持することが報告されています。※見る力とは視覚機能（色の濃淡を判別する力及びまぶしい光の中でもクリアにものを見る力）のことです。
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3月27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。）	健全成人（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

ルテイ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。また、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。本届出商品に配合するルテインは食品添加物に適合した原料である。

本届出商品使用の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

別紙様式 (I)

国FNB (Food And Nutrition Board) が使用するリスク評価方法に従い、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。2006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、ゼアキ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。

上記のとおり、ルテインの安全性は高いと考えられる。

ルテインと医薬品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日摂取目安量あたりのルテイン含有量20mg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と医薬品との相互作用は報告がない。また、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

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

別紙様式（I）

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

<p>(ア) 標題 ルテインによる眼の視覚機能増進に関する研究レビュー</p> <p>(イ) 目的 「成人健常者に(P)、ルテインを摂取させると(I)、プラセボと比較して(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。</p> <p>(ロ) 背景 ルテイ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てルテインの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。</p> <p>(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（検索日2015年2月16日）。最終的に抽出された文献は6報であった。</p> <p>(オ) 主な結果 黄斑色素光学密度は対象文献5報で、全て肯定的結果であり、黄斑色素光学密度の増加はブルーライトからの眼の保護及び加齢黄斑変性の抑制につながることから重要性は高いと評価した。プラセボ摂取群と比較して明確にMPODの増加がみられた摂取量は10～20mg/日であった。 視覚機能は対象文献1報で、プラセボ摂取群に比べてルテイン20mg/日摂取群でコントラスト感度（色の濃淡を判別する力）、グレア感度（まぶしい光の中でもクリアなものを見る力）に関して有意な改善がみられ、臨床学的観点から重要性は高いと評価した。 よって、本研究レビューを総合的に評価した結果、成人健常者がルテイン20mg/日を摂取すると、黄斑色素光学密度の増加及びコントラスト感度の増加に有効であることが示された。</p> <p>(カ) 科学的根拠の質 黄斑色素光学密度はルテイン10～20mg/日摂取の対象文献5報全てで、視覚機能（コントラスト感度及びグレア感度）はルテイン20mg/日摂取の対象文献1報で肯定的結果が得られているため一貫性が高く、質的評価は高いと判断できる。黄斑色素は網膜に有害なブルーライトを遮光して網膜を保護することが知られており、ルテイン20mg/日摂取は眼の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、見る力を維持する機能があると考えられる。</p>

別紙様式（I）

研究の限界として、成人健常者を対象とした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