

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	ブルーベリー&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	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン
表示しようとする機能性	本品には、ビルベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。 ビルベリー由来アントシアニンには眼の疲労感を改善する機能、ルテインには網膜の黄斑色素を増やすことで目の黄斑部の健康を守る機能が報告されています。
届出者名	株式会社リフレ
本資料の作成日	2015年8月7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。）	成年健常人

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、

【ビルベリー由来アントシアニン】

- 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

【ルテイン】

- 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>1. 当該製品 ブルーベリー&amp;ルテインは日本において10年間で累計2億4千8百万食以上の販売実績があり、重篤な健康被害は発生していない。</p> <p>2. ビルベリー由来アントシアニン</p>
--

## 別紙様式（I）

当該製品の原料であるアントシアニン含有量やそのばらつきが制御された標準ビルベリー果実抽出物は、10年以上の期間にわたり、累計すると通常摂取量換算で数億日分に相当する量の販売実績があり、延べ人数で数千万人の日本人によって使用されてきた。健常人において通常使用量（アントシアニン量として160 mg以下）における有害事象は報告がなく、ビルベリーは米国ハーブ製品協会のクラス分類で、安全に摂取することができるハーブとしてクラス1に分類されている。また、日本人における4週間反復投与試験においても160 mg/日でビルベリー由来アントシアニンの摂取が原因と考えられる有害事象は観察されなかった。以上の知見から、1日当たり160 mgまでの摂取量において、成年健常人における安全性を否定する根拠はないと考えられた。

### 3. ルテイン

当該製品の原料であるマリーゴールド色素由来の高純度ルテインは、10年以上の期間にわたり、累計すると通常摂取量換算で数億日分が消費され、延べ人数で一千万人以上の日本人によって使用されてきた。また、当該製品原料成分は米国食品医薬品局(FDA)において安全性が確認されており（GRAS認定）、さらに同一の成分規格であることを前提として、第63回JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVESあるいは欧州食品安全機関(EFSA)において、1日摂取許容量は体重あたり0-2 mg/kgあるいは1 mg/kgに設定されている。文献調査においても、健常人が6-20 mgを摂取した場合に毒性発現を予期させるデータはない。以上の知見から、成年健常人が1日当たり6-20 mgのルテインを摂取した場合の安全性を否定する根拠はないと考えられた。

カロテンやルテイン等のカロテノイドを過剰に摂取した場合に皮膚の色が黄色くなることがあるが、通常は回復性があり、カロテノイドの摂取を止めると自然に元に戻る。

### 4. 相互作用

ビルベリー由来アントシアニンあるいはルテインに関して、機能性関与成分同士との相互作用あるいは医薬品との相互作用が観察されたという報告はない。

以上の知見から、当該製品の1日摂取目安量における機能性関与成分ビルベリー由来アントシアニン40 mgおよびルテイン6 mgは適切に摂取する場合、安全性に問題ないと評価した。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

## 別紙様式（I）

一般社団法人日本健康食品規格協会より認証を受けた 2 工場にて、GMP 基準に基づき生産・製造及び品質管理を行っている。

- ①株式会社オムニカ:国内GMP取得(一般社団法人日本健康食品規格協会)製-0017
- ②株式会社カマタ:国内GMP取得(公益財団法人日本健康・栄養食品協会)197-B-02

### 3. 機能性に関する基本情報

#### (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

##### 1. ビルベリー由来アントシアニン

###### 【標題】

標準ビルベリーエキスに含有する機能性関与成分ビルベリー由来アントシアニン（VMA\*以後 VMA と記載）摂取による眼疲労改善作用としての機能性評価システマティックレビュー

###### 【目的】

成年健常人が VMA を摂取した場合に眼疲労が改善するかについて、網羅的に文献調査を行い検証することを目的とした。

###### 【背景】

抗酸化能を有する VMA は眼疲労等の改善作用が期待され広く使用されてきた。しかしながら、成年健常人が眼の健康維持を目的として VMA を摂取することに対して正確な検証はなされていなかった。

###### 【レビュー対象とした研究の特性】

2015 年 5 月 1 日に 2015 年 4 月までに入手した情報から、20-59 才の日本の健常人男女を対象とした、標準ビルベリー果実抽出物を摂取し、眼疲労に対する効果を検証している 3 件の質の高い臨床試験(無作為化比較試験、RCT)を評価の対象とした、うち 2 件は研究レビュー作成者の所属部署による研究である。

**【主な結果】**

眼に疲労がある成年健常者が VMA を摂取することにより、眼の疲労が改善することがアンケート調査や視機能の検査から明らかとなった。なお、VMA の摂取が原因と考えられる重篤な副作用の報告は見当たらなかった。

**【科学的根拠の質】**

評価の対象は比較的質の高い臨床試験とされている無作為化比較試験であり、摂取した機能性関与成分の同等性についても厳密に考慮していることから科学的根拠の質は高いと考えられる。しかしながら、効果の指標が統一されたものでなかったことから定性的な評価に留まっており、サンプルサイズの小さい試験や製品関係者による研究を含むなど、バイアスを含む結果である可能性は否定できない。

2. ルテイン

**【標題】**

機能性関与成分マリーゴールド色素由来高純度ルテイン摂取による黄斑色素光学密度に対する機能性に関する研究レビュー

**【目的】**

成年健常人がルテインを摂取した場合に目の健康維持に対して効果があるかについて、網羅的に文献調査を行い検証することを目的とした。

**【背景】**

ルテインは黄斑を中心とする目の網膜に蓄積し、ブルーライトなどから眼を守る光フィルターあるいは抗酸化物質として期待され、広く利用されてきた。しかしながら、成年健常人が目の健康維持を目的としてルテインを摂取することに対して正確な検証はなされていなかった。

**【レビュー対象とした研究の特性】**

2015年3月24日に2015年2月までに報告された論文から抽出した、日本人を含む18-70才の健常人男女を対象とした高純度ルテインを摂取し、ルテインの血中濃度あるいは黄斑の色素量を測定している9件のRCTを評価の対象とした。

**【主な結果】**

成年健常人が高純度ルテインを摂取することにより、ルテインの血中濃度が上昇し、網膜にある黄斑の色素量も増加することが明らかとなった。視覚の中核を担う黄斑や網膜に蓄積したルテインはブルーライトなどの光ストレスから網膜を守ることが強く示唆されている。以上のことから、ルテインを摂取することにより目の健康を守ることが期待できると考えられた。なお、ルテインの摂取が原因と考えられる重篤な副作用の報告は見当たらなかった。

**【科学的根拠の質】**

## 別紙様式（I）

評価の対象は比較的質の高い臨床試験とされている無作為化比較試験あり、摂取した機能性関与成分の同等性についても厳密に考慮していることから科学的根拠の質は高いと考えられる。しかしながら、効果の指標が統一されたものでなかったことから定性的な評価に留まっており、サンプルサイズの小さい試験や製品関係者による研究を含むなど、バイアスを含む結果である可能性は否定できない。一方、ルテインは人の体内で生合成されず、食物等から摂取したルテインが生体内に吸収され、血液中から網膜部分にルテインが移行するメカニズムはほぼ解明されている。したがって、ルテイン血中濃度が有意に高い状態を継続することにより網膜部にルテインが蓄積し黄斑の色素量が上昇することは、生体内で起こっているごく一般的な事象であると考えられる。

（構造化抄録）

以 上