

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	クッキリ一番
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	ルテイン、ゼアキササンチン
表示しようとする機能性	本品にはルテイン、ゼアキササンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキササンチンには眼のコントラスト感度（ぼやけの解消によって、はっきりと物を識別する感度）の改善に役立つことが報告されています。
届出者名	サニーヘルス株式会社
本資料の作成日	2016年3月15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。）	健康な成人男女

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

当該製品に使用されている機能性関与成分であるルテインは、日本では1999年より販売を開始されている。喫食実績では、発売以来、200製品以上のサプリメント製品に使用されており、1日当たり10mg以上配合された製品は、10以上ある。2014年の日本での販売量は4,500kgであり、これまでに有害事象の報告はない。

また、当該製品に使用されている機能性関与成分であるゼアキササンチンは、2015年現在まで純品換算で600kgの販売実績があり、これまで有害事象について報告されていない。日本においては2014年夏より販売されており、これまで純品換算で20kgの販売実績があり、1日当たり2mgの摂取量設定されている製品が2つあるが、これまで有害事象について報告されていない。

既存情報では、当該製品に使用されている機能性関与成分であるルテイン、ゼアキササンチンの原材料は、アメリカ食品医薬品局（FDA）より安全基準合格証（GRAS）を受けており、一般に安全と認められている。また、国際連合食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）においてルテイン、ゼアキ

## 別紙様式（I）

サンチンの安全性が評価されており、1日許容摂取量(ADI)は、0-2mg/kg 体重と設定されている。これは、体重 70kg の成人で1日のルテイン、ゼアキサントンの摂取量が 140mg を上限値として毎日摂取し続けても安全であると考えられることを示している。当該製品に使用されている機能性関与成分であるルテイン、ゼアキサントンは、マリーゴールドから抽出していることから JECFA の規格に適合しており、当該製品の1日摂取目安量あたりの機能性関与成分は、ADI の範囲内である。

「健康食品」の安全性・有効性情報(独立行政法人 国立健康・栄養研究所)では、ルテインについて、62歳女性(日本)がルテインを毎日、2年間摂取(摂取量は不明)したところ、柑皮症を発症したとの被害事例が報告されているものの、通常の食品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合、妊娠中・授乳中においてもおそらく安全であると総合評価している。

ルテイン、ゼアキサントンの医薬品との相互作用、ルテイン、ゼアキサントンの相互作用に関して、既存情報から有害事象が報告されていない。

以上の情報より、当該製品(1日摂取目安量ルテイン 10mg、ゼアキサントン 2mg)の安全性は十分に担保しているものと考ええる。

### (3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

必要以上の摂取を避け、1日の摂取目安量を守ってください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品の製造工場は、国内 GMP (日健栄協 GMP)、cGMP (NSF-International GMP)、ISO22000 の認証を受けた工場であり、原材料の入荷から製造、出荷まで高度な製造管理と品質保証体制を構築している。

製造工場は以下の通り。

アリメント工業株式会社本社工場：国内 GMP (日健栄協 GMP)、cGMP (NSF-International GMP)、ISO22000

アリメント工業株式会社新富士第二工場：国内 GMP (日健栄協 GMP)、cGMP (NSF-International GMP)、ISO22000

## 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

## 別紙様式（I）

マティックレビュー)) で、機能性を評価している。

最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

#### 【標題】

ルテイン、ゼアキサントリンによる眼の機能の改善関与を検討する。

#### 【目的】

健常人においてルテイン、ゼアキサントリンの経口摂取により、眼の黄斑部色素濃度の増加とともに、眼のコントラスト感度が改善するかの検証を目的に行った。

#### 【背景】

カロテノイドであるルテイン、ゼアキサントリンは眼の黄斑部に蓄積され、黄斑色素を形成している。ルテイン、ゼアキサントリンはヒトの体内では合成されず、黄斑色素は食事摂取に依存している。ルテイン、ゼアキサントリンを経口摂取することで視覚機能の一つであるコントラスト感度の改善に寄与できることは、広く認知されていない。

#### 【レビュー対象とした研究の特性】

2004年1月から2015年3月までに公表された英語および日本語の査読付き論文を2015年4月1日に文献検索した。対象集団は、眼の疾患のない健常者とした。最終的に1件の無作為化コントロール比較試験を用いたルテイン、ゼアキサントリンの摂取による視覚機能の一つであるコントラスト感度への影響を評価した論文を採択した。研究レビュー実施にあたっての利益相反はない。

#### 【結果】

1日に10mgのルテイン、2mgのゼアキサントリンを1年間経口摂取することにより、眼の黄斑部色素濃度が顕著に上昇した。これに伴い、コントラスト感度が顕著に増加した。結果として、ルテイン、ゼアキサントリンの経口摂取が眼のコントラスト感度の改善に役立つことが明らかとなった。

#### 【科学的根拠の質】

科学技術、医療分野で主要なデータベースを使用して論文抽出を行った。抽出された論文の質は非常に高いため、科学的根拠の質は高いと考える。

(構造化抄録)

以上