

別紙様式（Ⅳ）

商品名：クッキー一番

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	サニーヘルス株式会社 通信販売部 お客様相談室
電話番号	0120-936-444
ファックス番号	
電子メール	
その他	
連絡対応日時 (曜日、時間等)	9:00-17:00 (土・日・祝日及び8/13-16、12/30-1/4は除く)
その他必要な事項	

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

商品名：クッキリ一番

## 届出食品に関する表示の内容

科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	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。
一日当たりの摂取目安量	1粒
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	機能性関与成分名：ルテイン、ゼアキサンチン 含有量：ルテイン 10mg、ゼアキサンチン 2mg
保存の方法	高温、多湿および直射日光を避けて保存してください。
摂取の方法	目安量を守り、水またはお湯と一緒にかまわずにお召し上がりください。
摂取する上での注意事項	必要以上の摂取は避け、1日の目安量を守ってください。 食物アレルギーの方は、原材料名をご確認の上ご使用ください。 天然由来成分を配合していますので、商品ごとに色のばらつきが出る場合がございますが、品質には問題ありません。 開封後は賞味期限に関わらずなるべく早くお召し上がりください。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするもにあっては当該注意事項	(有) <input checked="" type="radio"/> 無

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

①\_1 表示見本(表面)\_[表示部分]  
縮尺 100%

商品名 クッキー一番  
サイズ h155mm × w90mm

サニーヘルス株式会社

手で切れます▶

# クッキー 一番いちばん



機能性表示食品  
食生活は、主食、主菜、副菜を  
基本に、食事のバランスを。

【届出表示】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。

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

①\_2 表示見本(裏面)\_[届出番号記載面]

縮尺 100%

商品名 クッキリー番

サイズ h155mm × w90mm

←手で切れます

↓開封後は湿らないようにチャックを合わせて端からしっかり押さえてください。

### クッキリー番 1日摂取目安量:1粒

摂取の方法:目安量を守り、水またはお湯と一緒にかまずにお召上がりください。

**名称:**ルテイン、ゼアキサントン含有加工食品 **原材料名:**ホイセンベリーエキス末、DHA含有精製魚油、ふどう油、亜麻仁油、ビルベリーエキス末、デキストリン、リンゴンベリーエキス末、カシスエキス末、ザクロ抽出物/ゼラチン、マリーゴールド色素、グリセリン、グリセリン脂肪酸エステル、抽出ビタミンE、クチナシ色素、ビタミンA **内容量:**14.26g[1粒重量460mg(1粒内容量300mg)×31粒] **賞味期限:**袋下部に記載 **保存方法:**高温、多湿および直射日光を避けて保存してください。 **販売者:**サニーヘルス株式会社 長野市稲葉1661番地 〒380-0912 製造所固有記号は賞味期限の右に記載

●マリーゴールド色素には、ルテイン、ゼアキサントンを含みます。

**摂取上の注意:**●必要以上の摂取は避け、1日の目安量を守ってください。●食物アレルギーの方は、原材料名をご確認の上ご使用ください。●天然由来成分を配合していますので、商品ごとに色のはらつきが出る場合がございますが、品質には問題ありません。●開封後は賞味期限に関わらずなるべく早くお召上がりください。

●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

栄養成分表示/1日1粒(460mg)あたり  
エネルギー ..... 2.78kcal  
たんぱく質 ..... 0.13g  
脂 質 ..... 0.21g  
炭水化物 ..... 0.10g  
食塩相当量 ..... 0~0.0006g

機能性関与成分/1日1粒(460mg)あたり  
ルテイン ..... 10mg  
ゼアキサントン ..... 2mg

お問い合わせ先

お客様相談室

【通話無料】0120-936-444

承り時間/9:00~17:00

(土・日・祝日及び8/13~16、12/30~1/4は除く)

ご注文

【通話無料】0120-662-444

承り時間/9:00~21:00(12/30~1/4は除く)

<http://sunnyhealth.com/kinousei/>

届出番号:

MADE IN JAPAN



賞味期限

4 959456 270009

商品名：クッキリ一番

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあつては名称及び代表者)	サニーヘルス株式会社 代表取締役 西村正弘
届出者の住所 (法人にあつては主たる事務所所在地)	長野県長野市稲葉 1661 番地
製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載	①アリメント工業株式会社 本社工場 山梨県南巨摩郡南部町南部 7764 番地 ②アリメント工業株式会社 新富士第二工場 静岡県富士市蓼原 1082-1
消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先 (電話番号等)	サニーヘルス株式会社 通信販売部 お客様相談室 電話番号 0120-936-444
情報開示するウェブサイトのURL	<a href="http://sunnyhealth.com/kinousei/">http://sunnyhealth.com/kinousei/</a>
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局：商品開発部 電 話：03-6701-3021

## 届出食品に関する基本情報

商品名	クッキー一番
名称	ルテイン、ゼアキサンチン含有加工食品
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
錠剤、粉末剤、液剤 であって、その他加 工食品として扱う場 合はその理由	なし
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
健康増進法施行規則 第 11 条第 2 項で定め る栄養素の過剰な摂 取につながらないと する理由	本品の 1 日摂取目安量あたりの脂質は 0.21g、炭 水化物は 0.10g、食塩相当量は 0~0.0006g と微量 であるため、健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で 定める栄養素の過剰な摂取にはつながらないと考 えられる。
販売開始予定日	2016 年 6 月 15 日

## 作用機序に関する説明資料

## 1. 製品概要

商品名	クッキリー番
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。

## 2. 作用機序

キサントフィルと呼ばれるカロテノイドであるルテイン、ゼアキササンチンは特異的なメカニズムによって眼の黄斑部に蓄積され、黄斑色素を形成している。そのルテイン、ゼアキササンチ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<sup>1)</sup>。

ルテイン、ゼアキササンチンを摂取することによって、血中のルテイン濃度を上昇させることが示されており、一定量のルテイン、ゼアキササンチンを摂取することによって、ヒトの黄斑色素密度を上昇させることも確認されている。ルテイン、ゼアキササンチンはヒト黄斑により高度に選択的に取り込まれるのである。取り込みのメカニズムについては、ヒト網膜のキサントフィル結合タンパク質 GSTP1 および StARD3 との結合によることが裏付けられている。このことは、ルテイン、ゼアキササンチンがこの組織における生理活性成分であることの生物学的妥当性を支持している<sup>2)</sup>。

酸化ストレスは細胞内での活性酸素（ROS）やフリーラジカルが産生され、DNA（デオキシリボ核酸）やタンパク質、炭水化物、脂質などを攻撃することにより引き起こされる。したがって、DNA、タンパク質、脂質などを酸化による損傷から保護することはヒトの健康に有益である。この酸化のうち、高いエネルギーを持つ光が引き起こすものを光酸化という。紫外線、あるいは可視光のうちでも青色光は、強いエネルギーを持っていることから光酸化の原因となる。これらの光は、全ての細胞が受ける基礎的な酸化ストレスの上に、余分のROSやフリーラジカルを産生させ、細胞にさらなる負担をかける。眼のように曝露された組織の細胞は特に光酸化を受けやすい。

こうした前提において、ルテイン、ゼアキササンチンと目の健康との関連性は、以下の2つの論点について肯定的な評価を受けている。

- a) ルテイン、ゼアキササンチンの直接的な抗酸化作用は、フリーラジカルの消去、すなわち活性のある中間体の捕捉である。
- b) ルテイン、ゼアキササンチンは青色光を吸収し、酸化ストレスから目の組織を保護する。これはルテインの間接的な抗酸化活性である。

黄斑や水晶体に存在するルテイン、ゼアキササンチンは可視光の短波長光（400-500nm）、特に446nmの波長の青色光を吸収することができる<sup>3)</sup>。可視光のうち青の波長はより長い波長の光と比べて、より細胞を損傷させる危険性が高い。網膜は光を感受するための組織で

あるが、網膜に内在する老化色素と呼ばれるリポフスチンの構成物質である A2E は光毒性物質で、青色光により自発蛍光しフリーラジカルの産生を助長し、網膜色素上皮細胞にアポトーシスを与える。ルテイン、ゼアキサントリンが光を吸収することが出来るのは、これらに共役ポリエン鎖が存在しているからである。ポリエン鎖の共役の程度、長さ、末端基の性質は、その分子のスペクトル特性に影響を与える<sup>4)</sup>。このようにして、入射光と光受容体の外節との間に位置するルテイン、ゼアキサントリンは青色光を吸収することが出来、その強度を低下させて網膜を酸化ストレスから保護する。

黄斑部は、明所で形態や色を認識する錐体細胞が存在しており、コントラスト感度に関与している。Hammond らの試験ではルテイン、ゼアキサントリンの経口摂取により、黄斑部色素濃度が増加し、コントラスト感度が高まることが確認されている<sup>5)</sup>。このことは、増加した黄斑部色素が網膜の中心部にある黄斑部での光刺激による酸化ストレスを軽減する作用によるものと考えられる。

- 1) R. D. Semba, G. Dagnelie, Are lutein and zeaxanthin conditionally essential nutrients for eye health?, *Medical Hypotheses*, 2003, 61(4):465-472.
- 2) Binxing Li, Preejith Vachali, Paul S. Bernstein, Human ocular carotenoid-binding proteins. *Photochem Photobiol Sci.*, 2010, 9(11):1418-1425.
- 3) D. Max Snodderly, James D. Auran, Francois C. Delori, The Macular Pigment. II. Spatial Distribution in Primate Retinas., *Invest Ophthalmol Vis Sci.*, 1984 Jun, 25(6):674-685.
- 4) Norman I. Krinsky, John T. Landrum, Richard A. Bone, Biologic Mechanisms of the protective role of lutein and zeaxanthin in the eye., *Annu Rev. Nutr.*, 2003, 23:171-201
- 5) Hammond BR, Fletcher LM, Roos F, Wittwer J, Schalch W., 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.*, 2014 Dec, 2;55(12):8583-9.