

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	クッキリー一番 EX（イーエックス）
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、クロセチン
表示しようとする機能性	本品にはルテイン、ゼアキササンチンとクロセチンが含まれます。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。また、クロセチンには眼の調節筋の緊張を緩和することにより、眼の疲労感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11月29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

<p>1. 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価</p> <p>当該製品のルテインは、日本では1999年より販売を開始されており、1日当たり10mg以上配合された製品は、10以上あり、有害事象の報告はない。当該製品のゼアキササンチンは、日本においては2014年夏より販売されており、1日当たり2mgの摂取量設定されている製品が2つあり、有害事象の報告はない。</p> <p>ルテイン、ゼアキササンチンは、アメリカ食品医薬品局より安全基準合格証を受けており、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/世界保健機関合同食品添加物専門家会議(JECFA)においてルテイン、ゼアキサ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、ゼアキササンチン</p>

別紙様式（I）

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。当該製品のルテイン、ゼアキサントンは、JECFA の規格に適合しており、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。

当該製品のクロセチンは、2006 年から発売されており、1 日当たり 7.5mg を配合した製品が 20 社を超える企業より販売されており、これまでに有害事象の報告はない。

クロセチンは、クチナシの果実に含まれるクチナシ色素であり、この色素を用いた食品が広く流通している。（公財）日本食品化学研究振興財団が報告したクチナシ色素に関する調査研究でマウスを用いた試験より、クチナシ色素の無毒性量は 0.8g/kg/日と評価されている。これは、クロセチン換算で 0.296g/kg/日に相当し、体重 70kg の成人で 1 日のクロセチンの摂取量が 20.7g でも安全であることを示している。当該製品のクロセチンは、クチナシ果実を由来としており、1 日摂取目安量あたりの 7.5mg は、十分に安全であると考えられる。

2. 医薬品との相互作用

ルテインとゼアキサントンおよびクロセチンについて医薬品との相互作用について深刻な有害事象は報告されていない。

3. 機能性関与成分同士の相互作用

ルテイン、ゼアキサントンおよびクロセチンの機能性関与成分について、すべての組み合わせで相互作用を科学的データベースをもとに評価を行ったが、文献上、有害事象は報告されていないもしくは、相互作用が見出せなかった。

以上のことから当該製品は安全であると評価できる。

（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。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

別紙様式（I）

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（システムティックレビュー））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、ゼアキサントニンおよびクロセチンによる視覚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およびゼアキサントニ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コントラスト感度が改善するかの検証を目的に行った。また、クロセチンの経口摂取により、眼の疲労感を軽減するのかの検証を目的に行った。

【背景】

ルテイン、ゼアキサントニンは人の体内では合成されず、視界の機能に影響する眼の黄斑色素は食事摂取に依存している。ルテイン、ゼアキサントニ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背景がある。また、クロセチンは、クチナシ果実の機能性関与成分の一つとして注目されており疲労に対する作用について研究されている。中でもクロセチンが眼の疲労感に対して改善寄与することは広く知られていない。

【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

別紙様式（I）

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と1件の無作為化コントロール比較試験を用いたクロセチンの摂取による眼の疲労感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のルテインおよび2mgのゼアキサントンを1年間経口摂取することにより、眼のコントラスト感度を高め、クリアな視界の改善に役立つことが明らかとなった。

また、クロセチンについては、1日に7.5mgを4週間経口摂取することにより、眼の疲労感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