

別紙様式 (IV)

商品名：クッキリー一番 EX (イーエックス)

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：クッキリー一番 EX (イーエックス)

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、ゼアキサンチンとクロセチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンにはコントラスト感度（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。
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、クロセチン 含有量：ルテイン 10mg、ゼアキサンチン 2mg、クロセチン 7.5mg
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	1日摂取目安量を守り、水またはお湯と一緒にかま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日摂取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のについては当該注意事項	(有) <input checked="" type="radio"/> 無

②_1 表示見本(表面)_[届出番号記載面]_修正後
縮尺 100%

商品名 クッキリー番EX
サイズ h155mm × w90mm

サニーヘルス株式会社

←手で切れます



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、ゼアキサンチンとクロセチンが含まれます。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。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。

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。

②_2 表示見本(裏面)_[表示部分]_修正後
縮尺 100%

商品名 クッキリー一番EX
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。

クッキリー一番 EX(イーエックス) 1日摂取目安量: 1粒
摂取の方法: 1日摂取目安量を守り、水またはお湯と一緒に
かますにお召し上がりください。

名称: ルテイン、ゼアキサンチン、クロセチン含有加工食品 原材料名: ポイセ
ンベリーエキス末、DHA含有精製魚油、しそ油、ぶどう油、亜麻仁油、サケ軟
骨エキス末、リンゴンベリーエキス末、ビルベリーエキス末、カンスエキス末、マ
キュベリーエキス末、ザクロ抽出物/ゼラチン、マリーゴールド色素、グリセリン、
クチナシ色素、グリセリン脂肪酸エステル、抽出ビタミンE、ヘマトコッカス藻色
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、ゼアキサンチンを含みます。●クチナシ色素には、
クロセチンを含みます。

摂取上の注意: ●必要以上の摂取は避け、1日摂取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。

●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 2.84kcal
たんぱく質 0.13g
脂 質 0.22g
炭 水 化 物 0.07g
食塩相当量 0.0009g

機能性関与成分/1日1粒(460mg)あたり
ル テ イ ン 10mg
ゼアキサンチン 2mg
クロセチン 7.5mg

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 270016

別紙様式（Ⅶ）- 1

商品名：クッキリー一番 EX（イーエックス）

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 （法人にあっ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 （法人にあっ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	http://sunnyhealth.com/kinousei/
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	クッキリー一番 EX (イーエックス)
名称	ルテイン、ゼアキサントシン、クロセチン含有加工食品
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	
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	本品の栄養成分表示より、本品の継続的な摂取は、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	2017 年 04 月 01 日

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	クッキリー一番 EX（イーエックス）
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。

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および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。そのルテインと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¹⁾。

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²⁾。

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。

別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】

黄斑や水晶体に存在するルテイン、ゼアキサントリ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 3)。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 4)。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。これらのことから、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えることになる。さらに、黄斑部色素濃度の増加は、網膜での酸化ストレスを引き起こす短波長を吸収し、視覚機能の劣化を妨げることによりコントラスト感度を高めるのである 5)。

一方、クチナシの果実に含まれるカロテノイドの一種であるクロセチンは、抗酸化作用 6)、7)、血流改善作用 8)が報告されている。また、ラットを用いた試験において血液-脳関門を通過する可能性も示唆されている 9)。眼の疲労感の原因は、副交感神経の異常興奮による毛様体筋の調節緊張が主な原因として考えられている。クロセチンの連続した経口摂取は、視覚的負荷および精神的負荷をかけることができる Visual Display Terminal 負荷によって生じる毛様体筋の緊張に対して、安静による緊張緩和を促すことが確認されている 10)。クロセチンの作用機序は、抗酸化作用、血流改善作用により、直接的に毛様体筋を栄養している微小循環動態を改善することによって毛様体筋の緊張を緩和す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.

6) Hsu JD, Chou FP, Lee MJ, Chiang HC, Lin YL, Shioh SJ, Wang CJ.,
Suppression of the TPA-induced expression of nuclear-protooncogenes in mouse
epidermis by crocetin via antioxidant activity., *Anticancer Res.*, 1999, 19(5B):4221-7.

7) Tseng TH, Chu CY, Huang JM, Shioh SJ, Wang CJ., Crocetin protects against
oxidative damage in rat primary hepatocytes., *Cancer Lett.*, 1995, 97(1):61-7.

8) Xuan B, Zhou YH, Li N, Min ZD, Chiou GC., Effects of crocin analogs on ocular
blood flow and retinal function., *J. Ocul. Pharmacol. Ther.*, 1999, 15(2):143-52.

9) Ahmad AS, Ansari MA, Ahmad M, Saleem S, Yousuf S, Hoda MN, Islam F.,
Neuroprotection by crocetin in a hemi-parkinsonian rat model., *Pharmacol. Biochem.
Behav.*, 2005, 81(4):805-13.

10) 梶田雅義、海貝尚史、仲野隆久、天野浩之、竹野隆太、梶本修身、クロセチン高含
有クチナシ抽出物による眼精疲労改善効果., *視覚の科学*, 2007, 28 巻 2 号, 77-84