

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	きらめきアイ	食品の区分	加工食品(サプリメント形状)
機能性関与成分名	ルテイン、ゼアキサントシン		
表示しようとする機能性	本品にはルテイン、ゼアキサントシンが含まれます。ルテイン、ゼアキサントシンには目の黄斑色素量を維持する働きがあり、コントラスト感度の改善やブルーライトなどの光刺激からの保護によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。		
届出者名	フジッコ株式会社		
本資料の作成日 ※	2016/04/13		
当該製品が想定する主な対象者（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、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

①喫食実績による食経験の評価

ルテイン、ゼアキサントシンは一般に緑黄色野菜などに含まれているカロテノイドの一種で、ヒトの体内では目、肌などに存在している。体内では合成することが出来ないため、食事からの摂取が必要である。

本品「きらめきアイ」は1粒当たりルテイン 10mg、ゼアキサントシン 2mg を含有している。本品に含まれている結晶ルテインはフリー体ルテインとゼアキサントシンを含有し、日本では 1999 年より販売されている。発売以来、200 品以上のサプリメント製品に使用され、同結晶ルテインを使用している有害事象の報告、医薬品との相互作用の報告はない。

※

ルテインは、マリーゴールドの花から抽出される。ルテインの米国・ヨーロッパでの食事からの1日の平均摂取量は、0.7 ～3.8 mgと報告されている。

②既存情報による食経験および安全性試験の評価

アメリカでは FDA（食品医薬品局）がルテイン、ゼアキサントシンを「一般に安全

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

と認められる」(GRAS) 食品成分に分類している。又、FAO/WHO 合同食品添加物専門会議 (JECFA) は、マリーゴールドの花から抽出した結晶ルテイン製品の安全性に関する包括的評価を実施し、2004 年に一日許容摂取量 (ADI) を決定した。この ADI は、ルテインまたはゼアキサンチン含有量が、JECFA 仕様を超えるキサントフィル含有抽出物の対してのみ適用される。結晶ルテインは、0-2 mg/kg 体重/日 (体重 60kg の成人で 120 mg/日に相当) という、ルテインの ADI 濃度を設定した。

又、(独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報において、ルテインは「傾向で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる」と評価されている。

以上のことから、本品に含まれているルテイン、ゼアキサンチンは GRAS 及び JECFA において国際的な安全性評価が行われており、食品としての一定の安全性が担保されていることから、適切に摂取する場合、安全性に問題はないと判断した。

(3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

- 本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日摂取目安量を守ってください。
- 原材料名をご確認のうえ、食物アレルギーのある方はお召しあがりにならないでください。
- 小さなお子様には与えないでください。

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

(管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。)

- ※ 本品を製造する工場は、健康食品の GMP 認定工場です。また、厳重な品質検査により、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品クレームへの対応までのプロセスを充実させています。

■ 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。
はい
- ・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。
はい
- ・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。
はい

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

- ※ (ア) 標題
ルテインとゼアキサンチンの摂取による目の調子を整える機能に関する研究レビュー
—
(イ) 目的

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

本レビューは、健康な成人男女において、ルテインおよびゼアキサントンの摂取が目の調子を整える機能があるかについて網羅的な文献検索を行ない、合理的根拠を示すことを目的とした。

（ウ）背景

ルテインおよびゼアキサントンはヒトの体内では合成されず、食事からの補給により目の黄斑部の色素密度を維持している。ルテインやゼアキサントンの個々の研究は多数実施されているものの、研究成果全体をまとめたレビューは未だない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

2015年6月までの期間を設定し、文献検索を行い、ヒトにおけるランダム化比較試験（RCT）タイプかつ視機能について評価を行っている試験を選択した。対象とする文献は、健常者が対象であること、用量の明確なルテイン/ゼアキサントンを投与していること、黄斑色素密度上昇、光ストレスの緩和、色コントラスト感度の改善などが評価されていることを条件とした。また、ルテイン、ゼアキサントン以外の交絡因子となりうる成分が含まれない研究論文を採択した。

（オ）主な結果

最終的に1報の論文が採択された。研究レビューの結果、1日当たりルテイン10mg及びゼアキサントン2mgを1年間摂取すると、プラセボ摂取群と比較して、ブルーライト等の有害な光によって刺激を受けやすい目の黄斑部の色素密度が上昇し、コントラスト感度が改善し、光によるストレスからの回復が早くなったことが確認された。以上のことから、ルテインおよびゼアキサントンには、目の黄斑色素量を維持する働きがあり、コントラスト感度の改善やブルーライトなどの光刺激からの保護によって、目の調子を整える機能があると考えられる。

（カ）科学的根拠の質

採択した文献は1報だけではあるが、専門家による査読を通過したものであり、研究デザインはRCTである。被験者数も115名と多く、効果の測定回数も5点で行なっているため、質の高い論文であると言える。文献収集については、主要なデータベースを用い、公開されている研究はほぼ網羅されていると考えられるが、未発表研究がある可能性は否定できず、今後の研究動向を注視していく必要がある。

（構造化抄録）（構造化抄録）

・その他添付ファイル（非公開）

[※] は入力必須項目]