

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	ルテイン ^{エー} _a
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
表示しようとする機能性	本品にはルテインが含まれます。 ルテインには、目の黄斑部の色素量を増やすこと、コントラスト感度を正常に保ち視覚機能を維持することが報告されています。
届出者名	小林製薬株式会社 代表取締役社長 小林 章浩
本資料の作成日	2015年7月7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、妊娠婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)	目の健康が気になる成人男女

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

①喫食実績による食経験の評価

・ルテインを1日10mg配合した当該製品及び類似のサプリメント形状の加工食品を平成16年12月から約180万袋(1袋30日分)を全国の薬局薬店、ドラッグストア及び通信販売にて販売しております。当該製品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はありません。

②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価

・(独) 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報に「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と思われる。」と記載されています。

・2004年6月に開催された第63回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議「FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives」において添加物としての再評価が行われており、ルテインとゼアキサンチンの合計の一日摂取許

別紙様式（I）

容量は 0～2 mg/kg 体重とされています。

以上の結果から、適切に摂取すれば当該製品の安全性に問題ないと判断しています。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- 短期間に大量に摂ることは避けてください。
- 食物アレルギーの方は原材料名をご確認の上、お召し上がりください。
- カプセル同士がくっつく場合や、天然由来の原料を使用のため色等が変化することがありますが、品質に問題はありません。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は公益財団法人日本健康・栄養食品協会から認定を受けた健康補助食品 GMP 認定工場にて製造している。

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】ルテインの摂取による視機能への影響に関する臨床研究のシステムティックレビュー

【目的】健常者及び軽度の視機能低下が認められる者がルテインを摂取することで、摂取しない場合と比べて視機能改善効果が得られるかについて、既

に出版された質の高い研究のレビューを行いました。

【背景】ルテインは、ほうれん草や卵黄に多く含まれる成分で、人参に含まれるビタミンAやトマトに含まれるリコ펜と同じカロテノイドと呼ばれる成分の一つです。ルテインは俗に「目の健康を保つ」サプリメントとして欧米で広く摂取されている成分ですが、健康な人が摂取した時に視機能が改善するかどうかについては明らかではありませんでした。

【方法と結果】国内の文献データベース2件及び海外の文献データベース1件の検索を2015年2月に実施し、717件の文献を集めました。「健常者もしくは軽度に視機能が低下した者を対象としているか」「ルテインのみを含んだサプリメントを評価しているか」「ルテインを投与しない場合との比較があるか」「視機能関連の効き目が評価されているか」などの質評価基準で絞り込み、最終的に5件の論文からデータをまとめました。なお5件の論文はいずれも、ランダム化比較試験（RCT）と呼ばれる質の高い臨床研究です。

5件のうち、血清のルテイン量の増加が報告されている文献が3件、網膜黄斑色素量の増加が報告されている文献が3件、コントラスト感度の改善が報告されている文献が2件ありました。

グレア感度（明るい光の中での視認力）に関しては改善と不変が1件ずつ、視力に関しては改善と悪化が1件ずつでした。5文献での1日あたりのルテインの摂取量は、6mg～20mgでした。

【結論】今回のレビューの結果、ルテインの摂取により血清ルテイン濃度、網膜黄斑色素量及びコントラスト感度について複数の文献で改善効果が見られており、ルテインの視機能改善の効果が認められました。

レビューをもとに、有効な摂取量は、ルテインとして1日あたり10mg～20mgと判断しました。

【科学的根拠の質】

今回対象とした5つの文献について、被験者数が少ないと評価方法が統一されていないことから、妥当性に疑問が残る点もあります。血清ルテイン濃度と網膜黄斑色素量の増加、コントラスト感度の改善では一貫性が見られることから、より広範な視機能改善効果はさらなる研究の必要性があるものの、今回評価した項目については肯定できると考えます。

以上