

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	えんきん
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 アスタキサンチン シアニジン-3-グルコシド DHA
表示しようとする機能性	本品にはルテイン・アスタキサンチン・シアニジン-3-グルコシド・DHA が含まれるので、手元のピント調節機能を助けると共に、目の使用による肩・首筋への負担を和らげます。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2015年9月2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

変更作成日に修正
(修正前)
2015年4月13日
(修正1回目)
2015年6月8日

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 喫食実績による食経験の評価</p> <p>一日の摂取量としてルテイン 6 mg、アスタキサンチン 4 mg、シアニジン - 3 - グルコシド 2.3 mg、DHA 50mg を含む製品は 2007 年から販売を開始し、直近の 3 年間では、約 125 万製品 [30 日分 (内容量 23.2g/60 粒)、15 日分 (内容量 11.6g/30 粒)] の販売実績があります。製品での健康被害の発生について確認しました。購入された方からの湿疹の発生など弊社への連絡の内容を解析しました。その結果、重篤なものはなく、また、製品の購入者のみに発生している症状のものではなく、弊社で発売するサプリメント全般に共通した内容であること、製品のための摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると</p>

別紙様式 (I)

特定できるものではありませんでした。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断しました。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。ただし、届出の製品と喫食実績で調査対象とした製品でルテイン量に違いがありましたので、既存情報から喫食経験および安全性に関する情報を確認しました。

② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

上記食経験のある製品では、ルテイン配合量が 6 mg ですが、届出の製品はルテイン配合量を 10mg/日へ増やしています。ルテインの安全性に関する総合評価としては、2 次情報（独立行政法人 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報データベース ホームページ）に次の記載がありました。

『62 歳女性（日本）がルテインを毎日、2 年間摂取したところ、柑皮症を発症した』という一つの報告がありましたが摂取量は不明と記載されていました。他に懸念される健康被害はありませんでした。

また、『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 (JECFA)」(2004.6) 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トンの合計の ADI (Acceptable Daily Intake: 一日摂取許容量) は 0~2 mg/kg 体重とされております。』

これは体重 50kg の人では 100 mg に相当し、当該製品配合量の 10 倍であるため安全であると考えられます。

以上のことから、健康被害等の発生など問題はないと判断しました。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

機能性関与成分同士の相互作用が認められる情報は、ありませんでした。

医薬品と機能性関与成分との相互作用については、薬の代謝、血液の抗凝固薬、血糖降下薬、血圧の降下薬に作用することが考えられますが、報告されている内容と比べて製品に含まれる成分の一日摂取量が少ないため発生する可能性は低いと判断しました。ただし、抗凝固剤に関しては、注意を促しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

(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。)

(株)ファンケル美健 2 施設 (国内 GMP 認証あり)
キャタレント・ジャパン(株) (国内 GMP 認証あり)
ニチャク(株) (国内 GMP 認証あり)
(株)三協 本社工場 (国内 GMP 認証あり)

製造所の追加
(2015 年 6 月 8 日修正)
(株)三協 本社工場
(株)三協 日の出工場

(株)三協 日の出工場（国内 GMP 認証あり）
(株)サプリメントジャパン（国内 GMP 認証あり）

製造所の追加
(2015年9月2日修正)
(株)サプリメントジャパン

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（システマティックレビュー））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：

中高年男女に対する「えんきん」摂取によるピント調節機能への効果について

目的：

日常的に眼の疲れを感じている中高年男女を対象とし、当該製品（以下「えんきん」と記載します）を4週間摂取した人が、成分を含まないカプセル（以下「プラセボ」と記載します）を摂取した人と比べて、目のピント調節機能が改善されるか検証することを目的としました。

背景：

年齢を重ねると、眼のピント調節機能が低下し、近い物に焦点（ピント）を合わせることが難しくなります。近年、食品に含まれる成分による目の疲れや眼の機能の改善が、複数報告されています。そこで、中高年男女に対し「えんきん」を摂取することによって、近い距離でのピント調節機能（近点調節力と言います）が改善するか検証を行いました。さらに、目の疲労から来る目のかすみや、肩・首筋のコリといった自覚症状の発生にも関連があると考えられるため、合わせて自覚症状が和らぐか検証を行いました。

方法：

目の疲れを感じている45～64歳の男女50名に対し、試験（無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験）を行いました。半数には「えんきん」を、半数には「プラセボ」を4週間連続摂取いただき、摂取前と摂取4週後の近

別紙様式 (I)

点調節力と自覚症状を調べました。本試験における費用は、株式会社ファンケルが負担しました。その他に特筆すべき利益相反はありません。

主な結果：

「えんきん」摂取群 25 名、「プラセボ」摂取群 25 名、医師が解析できないと判断した方が各群 1 名（計 2 名）でした。摂取 4 週後、ピント調節力の変化は「えんきん」摂取グループが「プラセボ」摂取グループに比べ、有意に高い値[「えんきん」摂取群：1.321±0.394 D（平均値±標準誤差），「プラセボ」摂取群：0.108±0.336 D（平均値±標準誤差），p=0.023]を示し、「えんきん」の近点調節力改善作用が確認できました。また、自覚症状についても、「肩・首筋のこり」と「目がかすむ」で「プラセボ」摂取グループと比較して、有意な改善（p<0.05）が見られました。また、本試験で安全性に関する問題はありませんでした。

科学的根拠の質：

目の疲れを感じている人を対象とした試験となっており、潜在的な選択バイアスはあると考えられます。

以 上

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	えんきん
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 アスタキサンチン シアニジン-3-グルコシド DHA
表示しようとする機能性	本品にはルテイン・アスタキサンチン・シアニジン-3-グルコシド・DHA が含まれるので、手元のピント調節機能を助けると共に、目の使用による肩・首筋への負担を和らげます。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2015年9月2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 喫食実績による食経験の評価</p> <p>一日の摂取量としてルテイン 6 mg、アスタキサンチン 4 mg、シアニジン - 3 - グルコシド 2.3 mg、DHA 50mg を含む製品は 2007 年から販売を開始し、直近の 3 年間では、約 125 万製品 [30 日分 (内容量 23.2g/60 粒)、15 日分 (内容量 11.6g/30 粒)] の販売実績があります。製品での健康被害の発生について確認しました。購入された方からの湿疹の発生など弊社への連絡の内容を解析しました。その結果、重篤なものはなく、また、製品の購入者のみに発生している症状のものではなく、弊社で発売するサプリメント全般に共通した内容であること、製品のための摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると</p>

別紙様式（I）

特定できるものではありませんでした。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断しました。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。ただし、届出の製品と喫食実績で調査対象とした製品でルテイン量に違いがありましたので、既存情報から喫食経験および安全性に関する情報を確認しました。

② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

上記食経験のある製品では、ルテイン配合量が 6 mg ですが、届出の製品はルテイン配合量を 10mg/日へ増やしています。ルテインの安全性に関する総合評価としては、2 次情報（独立行政法人 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報データベース ホームページ）に次の記載がありました。

『62 歳女性（日本）がルテインを毎日、2 年間摂取したところ、柑皮症を発症した』という一つの報告がありました。摂取量は不明と記載されていきました。他に懸念される健康被害はありませんでした。

また、『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（JECFA）」（2004.6）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トンの合計の ADI（Acceptable Daily Intake：一日摂取許容量）は 0～2 mg/kg 体重とされております。』

これは体重 50kg の人では 100 mg に相当し、当該製品配合量の 10 倍であるため安全であると考えられます。

以上のことから、健康被害等の発生など問題はないと判断しました。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

機能性関与成分同士の相互作用が認められる情報は、ありませんでした。

医薬品と機能性関与成分との相互作用については、薬の代謝、血液の抗凝固薬、血糖降下薬、血圧の降下薬に作用することが考えられますが、報告されている内容と比べて製品に含まれる成分の一日摂取量が少ないため発生する可能性は低いと判断しました。ただし、抗凝固剤に関しては、注意を促しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（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。）

（株）ファンケル美健 2 施設（国内 GMP 認証あり）

キャタレント・ジャパン（株）（国内 GMP 認証あり）

ニチャク（株）（国内 GMP 認証あり）

（株）三協 本社工場（国内 GMP 認証あり）

（株）三協 日の出工場（国内 GMP 認証あり）

（株）サプリメントジャパン（国内 GMP 認証あり）

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（システマティックレビュー））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：

中高年男女に対する「えんきん」摂取によるピント調節機能への効果について

目的：

日常的に眼の疲れを感じている中高年男女を対象とし、当該製品（以下「えんきん」と記載します）を4週間摂取した人が、成分を含まないカプセル（以下「プラセボ」と記載します）を摂取した人と比べて、目のピント調節機能が改善されるか検証することを目的としました。

背景：

年齢を重ねると、眼のピント調節機能が低下し、近い物に焦点（ピント）を合わせることが難しくなります。近年、食品に含まれる成分による目の疲れや眼の機能の改善が、複数報告されています。そこで、中高年男女に対し「えんきん」を摂取することによって、近い距離でのピント調節機能（近点調節力と言います）が改善するか検証を行いました。さらに、目の疲労から来る目のかすみや、肩・首筋のコリといった自覚症状の発生にも関連があると考えられるため、合わせて自覚症状が和らぐか検証を行いました。

方法：

目の疲れを感じている45～64歳の男女50名に対し、試験（無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験）を行いました。半数には「えんきん」を、半数には「プラセボ」を4週間連続摂取いただき、摂取前と摂取4週後の近点調節力と自覚症状を調べました。本試験における費用は、株式会社ファンケルが負担しました。その他に特筆すべき利益相反はありません。

主な結果：

別紙様式 (I)

「えんきん」摂取群 25 名、「プラセボ」摂取群 25 名、医師が解析できないと判断した方が各群 1 名 (計 2 名) でした。摂取 4 週後、ピント調節力の変化は「えんきん」摂取グループが「プラセボ」摂取グループに比べ、有意に高い値 [「えんきん」摂取群 : 1.321 ± 0.394 D (平均値 \pm 標準誤差), 「プラセボ」摂取群 : 0.108 ± 0.336 D (平均値 \pm 標準誤差), $p=0.023$] を示し、「えんきん」の近点調節力改善作用が確認できました。また、自覚症状についても、「肩・首筋のこり」と「目がかすむ」で「プラセボ」摂取グループと比較して、有意な改善 ($p < 0.05$) が見られました。また、本試験で安全性に関する問題はありませんでした。

科学的根拠の質 :

目の疲れを感じている人を対象とした試験となっており、潜在的な選択バイアスはあると考えられます。

以 上