

商品名：きらめきアイ

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>ルテインの喫食情報として以下の報告がある。</p> <p>1. Alves-Rodrigues (2004)</p> <p>Lutein intake (mg per day)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国と欧州における現在の平均摂取量：2.0mg/日</li> <li>● USDA (米国農務省)食事ガイドラインに基づく平均摂取量: 3.8mg/日</li> <li>● USDA 食事ガイドラインの 90<sup>th</sup> percentile に基づく平均摂取量: 7.3mg/日</li> </ul> <p>2. Johnson EJ (2010)</p> <p>NHANES 2003-2004</p> <p>民族: L(ルテイン μg/day), Z(ゼアキササンチン μg/day)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● メキシコ系アメリカ人: L 523±32, Z 195±5</li> <li>● その他のヒスパニック: L 560±72, Z 128±10</li> <li>● 非ヒスパニック系の白人: 696±29, Z 102±3</li> <li>● 非ヒスパニック系の黒人: L 1,118±111, Z 109±3</li> <li>● 多民族を含むその他の人種: L 1,060±334, Z 102±9</li> </ul> <p>本品に含まれる関与成分はルテイン及びゼアキササンチンであり、上記に言及される成分と同一である。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. Alves-Rodrigues, A., Shao, A., 2004. The science behind lutein. Toxicol Lett. Apr 15; 150(1):57-83.</p> <p>2. Johnson EJ, Maras JE, Rasmussen HM, Tucker KL., 2010. Intake of lutein and zeaxanthin differ with age, sex, and ethnicity. J Am Diet Assoc. Sep; 110(9):1357-62.</p>
	③ 1次情報	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>ルテインは、ほうれんそうなどの緑黄野菜に含まれる天然</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>栄養成分である。身体に必要な成分として世界各国で販売されている。1999年より、日本において FloraGLO®ルテインの販売を開始し、これまでに FloraGLO ルテインは、日本国内で 200 製品以上に使用された。2014年の日本での販売量は 4,500kg、これまでに有害事象の報告はない。ZeaONE ゼアキサンチンは、2015年現在まで純品換算で 600kg の販売実績があり、これまで有害事象について報告されていない。日本においては 2014年夏より販売されており、これまで純品換算で 20kg の販売実績があり、1日当たり 2mg の摂取量設定されている製品があるが、これまで有害事象について報告されていない。Optisharp Narural ゼアキサンチンは、2014年10月より ZeaONE 結晶ゼアキサンチンを使用し製造/販売を開始した。</p> <p>本品に使用しているルテイン、ゼアキサンチンの原材料はそれぞれ、FloraGLO、Optisharp Narural ゼアキサンチンであり、上記の内容は本品の安全性について完全に妥当すると考えられる。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. ケミン・ジャパン(株)社内資料</p> <p>(その他)</p>
--	--	---

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p> <p>FloraGLO 結晶ルテイン (ルテインとゼアキサンチン) は、米国で GRAS 物質として認定されている<sup>1</sup>。</p> <p>ZeaONE™ 結晶ゼアキサンチン (Optisharp™ Natural 結晶 ゼアキサンチン) は、Chrysantis 社より製造ライセンスを取得し製造が行われているが、Chrysantis 社の精製ゼアキサンチン抽出物は米国で GRAS 物質とみなされている<sup>2</sup>。</p> <p>JECFA においても評価が終了しており、ルテインとゼアキサンチンの 1日許容摂取量 (ADI) は、0-2 mg/kg 体重までと設定された<sup>3, 4</sup>。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。FloraGLO 結晶ルテインは JECFA の正確な使用に適合する唯一の製品であ</p>
------------------------	---------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>り、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 濃度が確定した。マリーゴールドより抽出された「FloraGLO 結晶ルテイン」は、本規格に適合する。</p> <p>さらに 2010 年、EFSA（欧州食品安全機関）が食品添加物としてのルテイン、ゼアキサントンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADI を 1 mg/kg 体重/日（体重 60 kg の人であれば 1 日 60 mg）と定めている<sup>5</sup>。従って、JACFA および EFSA の安全性評価において、ルテイン及びゼアキサントンの安全性が確認されている。</p> <p>以上の情報より、1 日摂取目安量としてルテイン 10mg、ゼアキサントンを 2mg を配合した本届出商品の安全性は十分評価できる（5 倍量以上の摂取量における安全性が確認されている）ものと考えられる。</p> <p>本品に使用しているルテイン、ゼアキサントンの原材料はそれぞれ、FloraGLO、Optisharp Natural ゼアキサントンであり、上記の内容は本品の安全性について完全に妥当すると考えられる。</p>
		<p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000140 FDA CFSAN / Office of Food Additive Safety, June 14, 2004</li> <li>2. Equivalency of ZeaONE™ Crystalline Zeaxanthin and Chrysantis' Purified Zeaxanthin Extract</li> <li>3. Sixty-third meeting of the Joint FAL/WHO and Expert Committee on Food Additives (JECFA), WHO Food Additives Series No. 54, Safety evaluation of certain food additives</li> <li>4. 63rd JECFA-Chemical and Technical Assessment (CIA), Lutein from Tagetes erecta</li> <li>5. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein (E 161b) as a food additive. EFSA Journal 2010; 8(7):1678 [57 pp.]</li> </ol>
<p>⑤ 1 次情報 （各項目は 1 次情報「あり」の場合に詳細を記載）</p>	<p>(調査時期)</p>	
	<p>(検索条件)</p>	
	<p>(検索した件数)</p>	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)
⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載)	(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--