

**3月2日の機能性表示のガイドライン案発表に先立ち、『エビデンス戦略』を推進  
 DSM、Asia-ARVOにて「ルテインの推奨機能性表示」を提案  
 システムティックレビューに用いる臨床データを表示内容ごとに紹介**

ライフサイエンスとマテリアルサイエンスのグローバル企業である DSM 社（以下、DSM）は、ルテインにおいて機能性表示に適合すると考える表示『ルテインの推奨機能性表示』を発表しました。本表示は、米国眼科学会（The Association for Research in Vision and Ophthalmology = ARVO）の日本版として横浜で 2015 年 2 月 16 日～19 日に開催された Asia-ARVO 2015 にあわせて開催した企業向けセミナーにて初披露しています。主な内容は以下の通りです。

最適な視覚機能に必要な栄養成分	抗酸化による保護
<ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢とともに減少する黄斑色素量を維持するのを助ける</li> <li>・視機能と視覚の質を向上させるのを助ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・酸化ストレスから眼を守る</li> <li>・フリーラジカルから眼を守る</li> </ul>
気になるブルーライトを吸収する機能	眼の必須栄養成分
<ul style="list-style-type: none"> <li>・気になるブルーライトから眼を守るのを助ける</li> <li>・光ストレスから目を守るのを助ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・眼の健康をサポート</li> <li>・視機能を守る</li> <li>・眼の視機能維持をサポート</li> <li>・眼の健康維持</li> <li>・眼の健康維持と保護に</li> </ul>

なお、Asia-ARVO 2015 では、表示の方向性ごとにそのエビデンスを示す主だった論文をご参加の眼科医に紹介しています。企業向けセミナーでは、AREDS2 をはじめとするこれら論文のシステムティックレビューにより検討した推奨機能性表示を発表し、アメリカや韓国にて実際に使われている表現についても言及しました。

推奨機能性表示は、2015 年 3 月 2 日の消費者庁による『機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（案）』発表にあわせて修正を行い、本制度に適したものを用意する予定です。

DSM では、2014 年に掲げた『エビデンス戦略』のも今後も顧客企業の機能性表示導入をリードし、制度の普及と業界の活性化に貢献していく考えです。

**本ニュースレターに関するお問合せ先**

ディー・エス・エム ジャパン広報事務局（アズ・ワールドコム ジャパン株式会社内） 担当：水谷、小松  
 TEL：03-5575-3221 / e-mail：atsutake@w-az.co.jp（水谷）、k-mio@w-az.co.jp（小松）

DSM ニュートリションジャパン株式会社 担当：水野  
 Tel: 03-5425-3755 / e-mail: Shinichiro.Mizuno@dsm.com

## <参考資料>

### ■機能性表示制度に最適なルテイン

#### (1) 市場のポテンシャル

ルテインの市場規模は 2011 年で約 125 億です。現状、認知度は 20%程度ですが、効能を理解した方の摂取率は 83%と高くなっています。そのため、機能性表示制度により、効能の理解者が増えれば、大きく成長することが予想されます。また、PC 眼鏡の普及により、消費者の中でアイケア意識が高まっていることも追い風です。

#### (2) 制度への適性

機能性表示制度では、発売開始 60 日前にエビデンスを届け出る必要があります。

ルテインは、論文数約 1000 本と多く、欧米では「AREDS2」などの大規模臨床試験も行われています。また、機能性表示制度に先んじて行われた機能性評価モデル事業でも肯定的評価を得ています。そのため、機能性表示制度を活用しやすい栄養素の 1 つです。

#### (3) FloraGLO<sup>®</sup> ルテインの特性

FloraGLO<sup>®</sup> ルテインは、ケミン・ヘルス社（以下、ケミン）の特許製法により各国の機関からの安全性と品質が認められたルテインです。大多数の臨床試験で使われる業界のスタンダードであり、「AREDS2」をはじめ欧米の行政主導の大型臨床試験で使われている信頼性の高い素材です。

### ■エビデンス提供のアドバンテージとサポート

#### (1) 機能性表示活用の課題

「臨床試験」は 5 千万円から 1 億円程度の費用が掛かり、「研究レビュー」も難しい作業になることから、エビデンスの提示が各メーカーの足かせになると予想されます。

#### (2) DSM のエビデンス

DSM は、欧米の行政機関認定のものを含む豊富なエビデンスを所有しており、エビデンスに基づいた製品開発サポートを営業戦略の一貫としてきました。その経験と強みを活かして「研究レビュー」を代行し、低コストで機能性表示を活用したいメーカーの支援をしていきます。

### ■制度に求められる安全性をクリア

機能性表示を行う食品には、「生産・製造及び品質の管理」が求められます。DSM の製造所は、ISO9001:2008 & 14001、GMP、HACCP 及び FCP2000 等の品質保証システムを取得しており、原料も高品質（FCC、USP、Kosher、Halal、アレルギーフリー）で、安全・安心なものを使用しています。

## <参考資料>

### FloraGLO®ルテイン

FloraGLO®ルテインはケミン・ヘルスの特許製法により、マリーゴールドの花から抽出・精製・結晶化した天然素材で、人間の身体に存在するルテインと同一のものです。マリーゴールドから抽出したままのマリーゴールド・オレオレジン（エステル体）を精製および結晶化することで、汎用性の高い製品が実現しました。各国の機関から安全性と品質が認められています。

### DSM – Bright Science. Brighter Living.™

DSM 社は、科学をベースとして健康、栄養、材料分野で活躍しているグローバル企業です。ライフサイエンスとマテリアルサイエンスにおける独自の技術を組み合わせることで、経済的繁栄、環境問題への取り組み、そして社会の発展を促進し、DSM と関わる全ての人々にとって持続可能な価値を創造します。また、DSM は食品や栄養補助食品、パーソナルケア、飼料、医療機器、自動車、塗料、電気・電子機器、ライフプロテクション、代替エネルギー、バイオ素材などのグローバル市場において、顧客企業の業績向上・維持に貢献できる革新的なソリューションを提供します。年間の純売上高はおよそ 90 億ユーロで、NYSE Amsterdam に上場しており、社員数は 21,000 名です。

詳細については [www.dsm.com](http://www.dsm.com) をご覧ください。

### ケミン社 – Inspired Molecular Solutions™

ケミン社は、人や動物に栄養と健康をもたらすために、「Inspired Molecular Solutions™（分子レベルの素晴らしいソリューション）」を提供しています。飼料や食料の安全性をお約束しながら、食品産業や健康、栄養、美容市場に向けて約 500 のスペシャリティ素材を最新の工場で製造しています。非上場で、家内企業の形態となっており、従業員数は 1600 人以上です。製造工場をベルギー、ブラジル、中国、インド、イタリア、シンガポール、南アフリカ、および米国に有し、世界 90 カ国で事業を行っています。

詳細については、[www.kemin.com](http://www.kemin.com) をご覧ください。

### ケミン社と DSM の戦略的パートナーシップ

2008 年、ケミン社と DSM は戦略的パートナーシップを結んでいます。ケミン社は DSM を通じて FloraGLO ブランドのルテインを独占的に供給し、DSM は FloraGLO ブランドのルテインを商品化して販売しています。DSM の世界的な販売網、独自の製剤技術や幅広い製品群と、ケミン社のルテインに関する知識、知的財産、技術的なノウハウ、そして市場開発の専門知識と組み合わせることで、顧客や消費者にとって価値ある相乗効果が生まれています。