

## 全項目

(19)【発行国】日本国特許庁(JP)

(12)【公報種別】公開特許公報(A)

(11)【公開番号】特開2005-261237(P2005-261237A)

(43)【公開日】平成17年9月29日(2005. 9. 29)

(54)【発明の名称】視機能改善食品及び健康食品の評価方法

(51)【国際特許分類第7版】

A23L 1/30

A23L 1/302

A23L 1/304

A61K 9/14

A61K 9/16

A61K 9/20

A61K 9/48

A61K 31/015

A61K 31/355

A61K 33/04

A61K 35/78

A61P 27/02

G01N 33/02

## 【FI】

A23L 1/30 B

A23L 1/302

A23L 1/304

A61K 9/14

A61K 9/16

A61K 9/20

A61K 9/48

A61K 31/015

A61K 31/355

A61K 33/04

A61K 35/78 J

A61P 27/02

G01N 33/02

【審査請求】未請求

【請求項の数】9

【出願形態】OL

【全頁数】15

(21)【出願番号】特願2004-75427(P2004-75427)

(22)【出願日】平成16年3月16日(2004. 3. 16)

(71)【出願人】

【識別番号】501364276

【氏名又は名称】株式会社ケーツーカーコミュニケーションズ

【住所又は居所】東京都千代田区内神田1-12-2 三秀舎ビル3階

(74)【代理人】

【識別番号】100105809

【弁理士】

【氏名又は名称】木森 有平

(74)【代理人】

【識別番号】100126398

【弁理士】

【氏名又は名称】浅野 典子

(72)【発明者】

【氏名】▲崎▼元 卓

【住所又は居所】東京都中野区鷺宮6-12-6

(72)【発明者】

【氏名】小嶋 康資

【住所又は居所】東京都千代田区内神田1-12-2 三秀舎ビル3階 素材機能研究所株式会社内

【テーマコード(参考)】

4B018

4C076

4C086

4C088

4C206

【Fターム(参考)】

4B018 LE01 LE02 LE03 LE05 MD05 MD26 MD58 ME14 MF01

4C076 AA29 AA31 AA36 AA53 BB01 CC10

4C086 AA01 AA02 BA09 HA08 MA03 MA35 MA37 MA41 MA43 MA52 NA05 NA14 ZA33

4C088 AB59 AC04 BA08 MA03 MA06 MA35 MA37 MA41 MA43 MA52 NA05 NA14 ZA33

4C206 AA01 AA02 BA04 MA03 MA04 MA13 MA30 MA55 MA57 MA61 MA63 MA72 NA05 NA14 ZA33

(57)【要約】

【課題】VDT作業による眼精疲労の改善及び視力回復に効果のある視機能改善食品を提供する

【解決手段】黒大豆種皮から抽出された黒大豆種皮抽出組成物を主成分とし、抗酸化性ビタミン及びセレンを含有する。抗酸化性ビタミンはビタミンEである。ビタミンEは黒大豆種皮抽出組成物300mgあたり3mg～150mg含有する。セレンは黒大豆種皮抽出組成物300mgあたり45 $\mu$ g～250 $\mu$ g含有する。抗酸化性ビタミンとして、さらに $\beta$ -カロテンを含んでもよい。また、健康食品の摂取による視機能改善効果を確認するに際し、利き目における視機能改善効果に基づいて、摂取した健康食品を評価する。

【選択図】図1

【特許請求の範囲】

【請求項1】

黒大豆種皮から抽出された黒大豆種皮抽出組成物を主成分とし、抗酸化性ビタミン及びセレンを含有することを特徴とする視機能改善食品。

【請求項2】

前記抗酸化性ビタミンがビタミンEであることを特徴とする請求項1記載の視機能改善食品。

【請求項3】

前記ビタミンEを黒大豆種皮抽出組成物300mgあたり3mg～150mg含有することを特徴とする請求項2記載の視機能改善食品。

【請求項4】

前記セレンを黒大豆種皮抽出組成物300mgあたり45 $\mu$ g～250 $\mu$ g含有することを特徴とする請求項2又は3記載の視機能改善食品。

【請求項5】

前記抗酸化性ビタミンとして、さらに $\beta$ -カロテンを含むことを特徴とする請求項2乃至4のいずれか1項記載の視機能改善食品。

【請求項6】

前記 $\beta$ -カロテンを黒大豆種皮抽出組成物300mgあたり1080 $\mu$ g～3600 $\mu$ g含有することを特徴とする請求項6記載の視機能改善食品。

【請求項7】

粉末状、顆粒状、錠剤状、カプセル状、飲料、ドリンク剤のいずれかであることを特徴とする請求項1乃至6のいずれか1項記載の視機能改善食品。

【請求項8】

健康食品の摂取による視機能改善効果を確認するに際し、利き目における視機能改善効果に基づいて、摂取した健康食品を評価することを特徴とする健康食品の評価方法。

【請求項9】

前記視機能改善効果を確認するための評価項目が、視力、フリッカーテスト、アコモドグラムから選ばれる少なくとも1種であることを特徴とする請求項8記載の健康食品の評価方法。

【発明の詳細な説明】

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、黒大豆種皮から抽出された黒大豆種皮抽出組成物を主成分として含有する視機能改善食品及び健康食品の評価方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

IT時代を迎え、近年、いわゆるVDT(visual display terminal)作業に従事する労働者が増加し、目の疲れや目の奥の痛み等に代表される眼精疲労を訴える人の数も増加の一途をたどっている。そんな中、眼精疲労の改善に効果のある物質として、アントシアニンが注目されており、特に、アントシアニンの一つであり、最も強い活性酸素消去能力(抗酸化作用)を有する化合物であるシアニジン3-β-D-グルコシドが注目されている。シアニジン3-β-D-グルコシドの供給源としてはブルーベリー抽出物が知られているが、製造原料の保存条件が厳しく(-20℃以下冷凍保存)、この抽出物はシアニジンの他に夾雑物を多く含み、かつ、高価である等の問題がある。このため、シアニジン3-β-D-グルコシドの供給源として、ブルーベリーの代わりに、黒大豆種皮の抽出物を用いる方法が提案されている(例えば、特許文献1を参照)。この発明では、黒大豆種皮を原料とし、水、水溶性有機溶媒又は含水水溶性有機溶媒のいずれかにより抽出・濃縮して黒大豆種皮抽出物を得ている。そして、この抽出物を経口摂取することで、眼精疲労と肩こりが改善するとされている。

**【特許文献1】特開2002-128689号公報****【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

前述のように、VDT作業に伴う目の疲労感等を軽減する作用が黒大豆種皮抽出物に含まれるアントシアニン系化合物にあることは知られているが、単に黒大豆種皮抽出物を摂取するだけでは、眼精疲労の症状を軽減する程度にとどまり、VDT症候群の最も深刻な症状である、低下した視力を回復させる効果はなく、VDT症候群の根本的な解決方法としては不十分である。

**【0004】**

そこで本発明はこのような従来の実情に鑑みて提案されたものであり、VDT作業による眼精疲労を改善可能であり、且つ視力回復に効果のある視機能改善食品を提供することを目的とする。また、本発明は、健康食品の視機能改善効果を的確に把握し得る健康食品の評価方法を提供することを目的とする。

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

本発明者は、上述の目的を達成するために、長期に亘り鋭意研究を重ねてきた。その結果、黒大豆の種皮から抽出した黒大豆種皮抽出組成物とともに、抗酸化性ビタミンとセレンとを組み合わせることで、これまで知られていた眼精疲労の改善効果に加えて、驚くべきことに視機能回復効果を発現することを見出した。

**【0006】**

本発明はこのような知見に基づいて完成されたものである。すなわち、本発明に係る視機能改善食品は、黒大豆種皮から抽出された黒大豆種皮抽出組成物を主成分とし、抗酸化性ビタミン及びセレンを含有することを特徴とする。

**【0007】**

黒大豆種皮抽出組成物は、植物性色素であるアントシアニン系化合物を多く含み、中でも活性が高いと言われるシアニジン3-β-D-グルコシドを多く含有し、目の疲れ、目の乾燥感、頭痛や肩こりといった全身症状等に代表される眼精疲労の改善作用を持つ。

**【0008】**

また、本発明の視機能改善食品は、主成分である黒大豆種皮抽出物に加えて抗酸化性ビタミン及びセレンを組み合わせることで、詳細は不明であるが、視機能の改善作用を発揮することが実験的に確かめられている。視機能の改善作用は、黒大豆種皮抽出物の単独摂取、黒大豆種皮抽出物とビタミンE又はセレンとを組み合わせた摂取では発揮されず、黒大豆種皮抽出物と抗酸化性ビタミンとセレンとの3種類を組み合わせた場合に特有の効果である。

#### 【0009】

一方、本発明に係る健康食品の評価方法は、健康食品の摂取による視機能改善効果を確認するに際し、利き目における視機能改善効果に基づいて、摂取した健康食品を評価することを特徴とする。利き目を意識しないで健康食品の視機能改善効果の評価しても、必ずしも有意差が顕著になるとは限らず、実効的な評価が難しい。利き目を対象として視力改善効果の評価すれば、視機能改善に実効を有する健康食品が確実に選別される。

#### 【発明の効果】

##### 【0010】

本発明の視機能改善食品によれば、黒大豆種皮抽出物を主成分として用いるので、目の疲れ、眼の乾燥感、頭痛や肩こりといった全身症状等の眼精疲労症状を緩和し、特に眼を酷使する傾向にあるVDT作業従事者の眼の健康の維持に貢献することができる。また、本発明の視機能改善食品は、黒大豆種皮抽出物に加えて抗酸化性ビタミン及びセレンを含有するので、これまでの健康食品では改善が困難であった視力の改善が可能である。

##### 【0011】

また、本発明の健康食品の評価方法によれば、健康食品における視機能改善効果を的確に把握し、その有効性について実効に即した評価を行うことができる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

##### 【0012】

以下、本発明に係る視機能改善食品及び健康食品の評価方法について、図面を参照しながら説明する。

##### 【0013】

本発明の視機能改善食品は、黒大豆種皮から抽出された黒大豆種皮抽出組成物を主成分とし、抗酸化性ビタミン及びセレンを含有するものである。

##### 【0014】

ここで、黒大豆種皮抽出組成物とは、黒大豆の種皮から水抽出により溶出させた水溶性の抽出組成物を構成成分として含むものである。黒大豆は、中国等において大量に栽培されており、その種皮は大豆加工の製造工程で剥がれ落ち、副産物として例えば家畜の飼料に利用されている。この副産物種皮には、アントシアニン(特にシアニジン-3-β-D-グルコシド)が多く含まれる。本発明では、その有効成分を抽出、精製し、機能性に富む新素材として活用する。

##### 【0015】

黒大豆種皮抽出組成物を得るには、例えば特開2002-128689号公報に記載される方法を採用することができる。この方法では、まず、黒大豆種皮を抽出溶媒でpH1～5で抽出する。pH1～5に調整する酸としては、無機酸(塩酸、硫酸等)又は有機酸(蟻酸、酢酸、クエン酸、アスコルビン酸等)があり、抽出溶媒は、水、メタノール、エタノール、アセトン等の水溶性有機溶媒又は含水有機溶媒を用いることができ、室温から抽出溶媒の沸点までの温度範囲内で抽出し、有機溶媒の水含量は、メタノール、エタノールでは75%以下、アセトンでは65%以下である。

##### 【0016】

次に、得られた黒大豆種皮抽出液から有機溶媒を留去して、合成吸着樹脂にシアニジン3-β-D-グルコシドを吸着させ、次いで水で不純物を洗浄し、有機溶媒又は有機溶媒と水との混合溶媒を用いて該当する合成樹脂から溶出させ、濃縮、乾燥し、黒大豆種皮有効成分を含む抽出固形物を得る。該当する合成吸着樹脂の具体例としては、「ダイヤイオンHP樹脂、SP樹脂」(三菱化学社製)、「アンパーライトXAD樹脂」(ロームアンドハース社製)、「デュオライトS樹脂」(ダイヤモンドシャムロック社製)等が挙げられる。

#### 【0017】

黒大豆種皮有効成分の吸着は、通常カラム法で行われ、室温下、ダイヤイオンHP20の場合、space velocityが0.5から2になるように調節して行う。ダイヤイオンHP20の場合、溶出に用いる有機溶媒はメタノール、エタノール、アセトンが望ましく、含水で用いる場合は、メタノール、エタノールは水分を20%以下、アセトンの場合は水分を30%以下とする。濃縮は減圧下又は常圧下で行い、室温から抽出溶媒の沸点までの温度範囲内で行う。乾燥は固形分が20%～30%程度まで濃縮した液を噴霧乾燥するか、濃縮液を蒸発面の大きい容器に広げ、乾燥機又は減圧乾燥機下で蒸発乾固することにより行う。この方法により黒大豆種皮抽出物は、その乾燥物においてシアニジン3-グルコシドを5%～35%含む。

#### 【0018】

また、黒大豆種皮抽出組成物を得る方法としては、前記の方法の他、樹脂及び有機溶媒を使わず、酸水による抽出を採用することもできる。この抽出法では、先ず、黒大豆種皮から酸水により水溶性成分を溶出させる。酸水に含まれる酸としては、任意の酸を用いることができるが、入手が容易で安価な塩酸が好適である。酸水のpHは1.0～2.0に設定する。酸水のpHが2.0を越えると、抽出効率が低下する虞れがある。

#### 【0019】

前記抽出後、酸水を中和し、その後通常の濾過を行う。中和に際しては、pHが3.0～4.0(例えばpH3.8)になるように中和を行うが、これは黒大豆種皮抽出物の自然のpH値という理由による。中和に際しては任意のアルカリを使用することが可能であるが、入手が容易で安価なこと等からNaOHが好適である。濾過の後、限外濾過により脱塩濃縮、精製を行うが、ここで、限外濾過は、市販のUF膜を用いて行えばよい。

#### 【0020】

本発明の視機能改善食品に含まれる抗酸化性ビタミンとしては、ビタミンEが好適である。黒大豆種皮抽出組成物300mgあたりのビタミンEの含有量は、栄養機能食品としての基準に適合する3mg～150mgであることが好ましい。ビタミンEの含有量を前記範囲内とすることで、ビタミンEの摂取量を適量とすることができる。

#### 【0021】

抗酸化性ビタミンとしては、ビタミンEに加え、さらにβ-カロテンを含むことが好ましい。黒大豆種皮抽出組成物300mgあたりのβ-カロテンの含有量は、栄養機能食品としての基準に適合する1080μg～3600μgであることが好ましい。前記範囲内であることで、β-カロテンの摂取量を適量とすることができる。

#### 【0022】

また、黒大豆種皮抽出組成物300mgあたりのセレンの含有量は、45μg～250μgであることが好ましい。前記範囲を下回ると所定の効果が得られなくなるおそれがあり、逆に前記範囲を上回ると、セレンの過剰摂取となり、第六次改定日本人栄養所要量において食事摂取基準として定められた許容上限摂取量を上回るおそれがある。

#### 【0023】

本発明の視機能改善食品を製剤化する場合、剤形としては、粉末状、顆粒状、錠剤状等、任意の剤形を採用することができる。あるいは、飲料やドリンク剤とすることもできる。その際、保存や取り扱いを容易にするために、デキストリン、シクロデキストリン等のキャリア、保存料、その他任意の助剤を必要に応じて配合することができる。

#### 【実施例】

##### 【0024】

以下、本発明を適用した具体的な実施例について、実験結果に基づいて説明する。なお、本発明は以下の実施例の記載に限定されるものではない。

##### 【0025】

## カプセルの調製

実施例の被験食として、黒大豆種皮抽出組成物主成分とし、その他の原材料としてアボガドオイル、ぶどう種子オイル、ビタミンE含有植物油、ビール酵母(セレン含有)、ミツロウ、海藻カロテンを含有するフットボール型のソフトカプセルを製剤した。本被験食のソフトカプセルは、1カプセル350mgあたり、黒大豆種皮抽出物を120mg含有する。なお、本被験食の栄養成分分析値は、1.0gあたり熱量5.9kcal、たんぱく質0.3g、脂質0.4g、炭水化物0.3g、ナトリウム0.9g、β-カロテン(ビタミンA換算35%)1140μg、ビタミンE33.5mg、セレン80μgであった。

【0026】

### 実験

主にVDT(visual display terminal)作業に従事し、年齢20歳～55歳の男女で健康な日常生活を営むもので、かつ眼精疲労の訴えのある者を被験者とし、4週間にわたって、前記実施例の被験食を1日2回(朝1カプセル 午後3時ごろ2カプセル)合計3カプセルを水にて摂取させた。実験期間中、被験者には他のサプリメントの摂取を禁じたが、特に食事制限は行わなかった。同意を得た被験者32名(男性10名、女性22名)について、下記表1に示すスケジュールで実験を行った。

【0027】

【表1】

	検査項目	スクリーニング 摂取前日	摂取後 2週間	摂取後 4週間	中止時
自覚所見	自覚症状調査表	○		○	
(眼科機能検査 他覚所見)	問診	○	○	○	
	フリッカーテスト	○	○	○	
	視力	○	○	○	
	アコモドグラム	○	○	○	
評価	併用薬・療法調査	○			
	概括有効性	○			
	概括安全性	○			○
	有害事象	○			○
総合評価	医師総合評価			○	○

【0028】

実験は、各被験者のスケジュール表にしたがい摂取開始前日に検査を行い、翌日より前記の方法に基づいて被験食の摂取を開始し、摂取開始より2週間後、摂取開始より4週間後、中止時、自覚症状の経過観察時を含め、検査および調査を実施した。なお、スクリーニング検査日より被験者の都合により中止した例を除き、32例64眼(右眼・左眼)について調査または眼科機能検査を実施した。

【0029】

検査項目・調査項目および方法

摂取開始前日に、被験者の年齢、性別、眼鏡使用の有無、利き目について確認するとともに、下記表2に示す自覚症状調査表の提出を受け、医師の問診を行った。上記表1に示した眼科的機能検査について摂取開始前日、摂取開始日より2週間後、摂取開始より4週間後に検査を実施した。なお、下記表2に示す眼に関する訴えを中心とする24項目の自覚症状については、医師による問診時に評価を実施した。評価基準は、3:高度、2:中度、1:軽度、0:症状なし、とした。また、摂取開始4週間後も医師による評価を実施し、摂取前と摂取開始4週間後との結果を比較して改善度を求めた。なお、症状別の改善度は、-3:著明改善、-2:中等度改善、-1:軽度改善、0:不変、1:軽度悪化、2:中等度悪化、3:著明悪化とし、改善率は中等度以上とした。また、自覚症状の調査において、下記表3に示す生活状況を背景因子として検討した。

【0030】

【表2】

No	調査項目	No	調査項目
1	眼が疲れる	13	涙が出る
2	眼の奥が痛い	14	まぶしい
3	眼が熱い感じがする	15	充血する
4	眼がだるい・重い・圧迫感がある	16	その他
5	眼を開けているのが辛い	17	頭痛(全体・前頭部・偏頭痛・後頭部)
6	眼球や鼻根部に違和感がある	18	めまい、立ちくらみ・動揺感がある
7	ぼやけて見える(遠く・近く・遠近とも)	19	いつも眠い
8	距離が変わるとすぐに焦点が合わない	20	胃のあたりが重い
9	二重に見える	21	動機が激しくなることがある
10	動くものを見ると気分が悪くなる	22	のぼせたり、手足が冷えたりする
11	眼に異物感がある	23	全身がだるい
12	眼が乾く	24	肩こりがひどい



【0031】

【表3】

	調査項目	
1	平均睡眠時間	( ) 時間
2	よく眠れますか	はい  いいえ
3	片道通勤時間	( ) 時間
4	残業が多いですか	はい  いいえ
5	深夜に働くことが多いですか	しばしばある  たまにある  ない
6	ワープロ・パソコンを使いますか？	使う (平均 時間) 使わない
7	仕事、家庭で大きな悩みがありますか	ある  ない
8	内科・整形外科・歯科などで治療中ですか	はい (病名： )  いいえ
9	何か薬を飲んでいますか	はい (病名： )  いいえ
10	頭・頸を強く打ったことがありますか？	ある (いつ頃： )  ない

【0032】

#### 眼科機能検査

眼科機能検査については、撮取前、撮取開始より2週間後、撮取開始より4週間後にそれぞれ以下のようにして実施した。

【0033】

#### (1)フリッカーテスト

小型携帯用最小中心C. F. Fフリッカー測定器として日点フリッカーミニ(日本点眼研究所社製)を用い、15分間の暗順応の後に、右眼及び左眼について赤色(波長66nm)について4回測定し、中心C. F. Fの平均値を算出した。

【0034】

#### (2)視力

万国式日本試視力表(61級)を用い、右眼及び左眼について、30cm視力及び5m視力の裸眼並びに矯正視力を測定した。

【0035】

#### (3)アコモドグラム

アコモドポリレコーダーHs-9E(興和オプテド社製)を用いて指標位置を確認し、右眼、左眼それぞれ片眼ずつ測定を行い、一定の速度で(約2~3cm/秒)で指標を遠方より近づけて、被験者の眼のピントがぼけはじめた点で答える方法により、調節弛緩距離を10回繰り返して測定した。アコモドグラムについては、被験者ごとに10回目の測定値より2回目の測定値を引いた値を評価尺度とした。

## 【0036】

### 解析方法

#### 1) 背景因子

被験者の背景因子に関して、計量値に対しては記述統計量(平均、標準偏差)を算出し、計数値に対しては度数表を作成して要約した。また、各背景因子と自覚症状の初診時のスコア及び他覚所見の初診時の検査値との相関についてSpearmanの相関係数を算出し検討した。

## 【0037】

#### 2) 自覚症状

自覚症状に関して、スコアを計量値として扱い、最終診断時の初診時からの変動を、対応のある差のt検定により検討した。症状別改善度について度数表を作成し、「中等度改善」以上を改善率として算出した。

## 【0038】

#### 3) 他覚所見

視力、フリッカーテスト、アコモドグラムについて、初診時、摂取開始より2週間後及び摂取開始より4週間後の記述統計量を算出するとともに、摂取開始より2週間後及び摂取開始より4週間後の初診時からの変動差を対応のある差のt検定を用い検討した。なお、これらの解析は、左目、右目及び利き目に層別して実施した。

## 【0039】

#### 4) 安全性評価

概括安全度について度数表を作成し、「安全」としたものの割合を安全率として算出した。  
なお、検定の有意水準は両側5%とした。

## 【0040】

結果

被験者の背景因子要約を表4に示す。

【0041】

【表4】

被験者背景因子要約

平均睡眠時間 (時間)	4.0 ~ 4.9	3	(9.4%)
	5.0 ~ 5.9	12	(37.5%)
	6.0 ~ 6.9	12	(37.5%)
	7.0 ~ 7.9	3	(9.4%)
	8.0 ~ 8.9	2	(6.3%)
	平均値	5.7	
	標準偏差	1.0	
睡眠の質	よい	26	(81.3%)
	わるい	6	(18.8%)
通勤時間 (分)	15 ~ 29	2	(6.3%)
	30 ~ 59	11	(34.4%)
	60 ~ 89	12	(37.5%)
	90 ~ 119	6	(18.8%)
	120 ~ 149	1	(3.1%)
	平均値	57.0	
	標準偏差	24.7	
残業	ある	15	(46.9%)
	ない	17	(53.1%)
深夜残業	良くある	7	(21.9%)
	たまにある	4	(12.5%)
	ない	21	(65.6%)
パソコン使用時間 (時間)	0.0 ~ 0.9	3	(9.4%)
	1.0 ~ 1.9	0	(0.0%)
	2.0 ~ 2.9	2	(6.3%)
	3.0 ~ 3.9	3	(9.4%)
	4.0 ~ 4.9	3	(9.4%)
	5.0 ~ 5.9	6	(18.8%)
	6.0 ~ 6.9	3	(9.4%)
	7.0 ~ 7.9	3	(9.4%)
	8.0 ~ 8.9	5	(15.6%)
	9.0 ~ 9.9	0	(0.0%)
	10.0 ~ 10.9	3	(9.4%)
	11.0 ~	1	(3.1%)
	平均値	6.0	
標準偏差	3.0		
悩み	ある	9	(28.1%)
	ない	23	(71.9%)
治療の有無	ある	1	(3.1%)
	ない	31	(96.9%)
薬の服用	あり	1	(3.1%)
	なし	31	(96.9%)
頭の強打歴	あり	1	(3.1%)
	なし	31	(96.9%)

【0042】

自覚症状

自覚症状について被験者の調査結果を表5に示す。表5から明らかなように、実施例の被験食を摂取することで、自覚症状調査24項目のうち、眼の疲れ、眼の乾燥感、全身症状において、有意な改善が見られた。特に、「眼が疲れる」「眼の奥が痛い」では、 $P < 0.0001$ であり、「眼がだるい」「眼を開けているのが辛い」では、 $P < 0.0002 \sim 0.001$ で有意に改善した。また、眼の乾燥感、全身症状などでも $P < 0.0002 \sim 0.001$ と有意に改善が見られた。また、自覚的な全身の疲労症状である肩こりと眼の疲れとは強い相関が見られた( $p = 0.02$ )。なお、表5中、\*は $P < 0.0001$ を表し、\*\*は $P < 0.0002 \sim 0.001$ を表し、\*\*\*は $P < 0.002 \sim 0.005$ を表す。

【0043】

【表5】

		N	摂取前 (平均値±標準偏差)	4週時 (平均値±標準偏差)	変動 (平均値±標準偏差)	P値
眼の疲れ	眼が疲れる	32	1.75±0.88	0.72±0.92	-1.03±0.82	***
	眼の奥が痛い	32	0.50±0.80	0.09±0.30	-0.41±0.67	***
	眼が熱い感じがする	32	0.25±0.62	0.09±0.39	-0.16±0.45	*
	眼がだるい、重い、圧迫感がある	32	0.78±0.90	0.25±0.57	-0.53±0.72	**
	眼を開けているのが辛い	32	0.47±0.92	0.09±0.39	-0.38±0.83	**
	ぼけて見える	32	0.50±0.80	0.34±0.75	-0.16±0.37	*
眼の乾燥感	動くものを見ると気分が悪くなる	32	0.19±0.40	0.06±0.25	-0.13±0.34	*
	眼に異物感がある	32	0.25±0.62	0.03±0.18	-0.22±0.55	*
	眼が乾く	32	1.19±1.09	0.59±0.91	-0.59±1.01	**
	まぶしい	32	0.50±0.76	0.25±0.62	-0.25±0.51	**
	充血する	32	0.69±0.90	0.31±0.59	-0.38±0.61	**
全身	頭痛	32	0.75±1.16	0.50±0.98	-0.25±0.51	**
	全身がだるい	32	0.59±0.91	0.38±0.66	-0.22±0.49	*
	肩こりがひどい	32	1.25±1.19	0.78±1.01	-0.45±0.67	**

【0044】

検査項目

1) 視力

裸眼での視力0.2以上の差を改善ありと測定した。被験者32名中、右眼、左眼ともに10例は測定できず、測定者は22名であった。この結果、右眼では22人中9人(40%)、左眼では22人中7人(31%)が改善ありであった。また、本被験食摂取前後の裸眼視力の変動について、平均値±標準偏差を求めた。結果を表6に示した。表6から明らかなように、左目、右目及び利き目のいずれにおいても有意な変動が認められた。

【0045】

【表6】

	視力【裸眼】（平均値±標準偏差）		
	右	左	利目
摂取前	0.39±0.35	0.39±0.35	0.40±0.35
摂取4週時	0.56±0.42	0.60±0.54	0.58±0.43
変動	0.08±0.12	0.16±0.24	0.13±0.14
P値	0.03	0.005	0.0002

【0046】

2)フリッカーテスト

指標が赤色（波長66nm）の連続光であるとの確認のうえ、右眼及び左眼についてそれぞれ2回ずつ計4回測定した。中心C. F. Fの出現・消失の4回平均値における摂取前と4週時との比較を行った。評価方法は、正常値…35Hg以上、要精査…26～34Hg、異常…25Hg以下とした。結果は、異常例については右眼、左眼ともなかった。右眼については、初診時に要精査（26～34Hg）であった11例中、9例が正常35Hg以上に正常化し（81%）、2例は不変であった。また、初診時に正常35Hg～41Hgであった21例中、さらに上がった者が7例（32%）、不変であった者が14例であった。左眼については、初診時に要精査（26～34Hg）であった9例中、正常35Hg以上に正常化したものが4例（55%）、5例は不変であった。また、左目について、35Hg～41Hg（正常）であった23例中、さらに上がった者が3例、3/23（13%）、不変は19例、悪化1例であった。

【0047】

また、フリッカー値の推移を表7に示す。フリッカーテストは客観的疲労測定に有用であるが、本実施例の被験食の摂取によって優位にフリッカー値は高くなっており、この食品の投与が生理学的検査においても眼精疲労を改善したことが認められた。

【0048】

【表7】

	フリッカー【赤色】（平均値±標準偏差）		
	右	左	利目
摂取前	35.31±2.15	35.26±2.05	35.23±2.13
摂取4週時	35.83±2.26	36.27±2.41	35.93±2.21
変動	0.52±1.79	1.01±1.90	0.70±1.62
P値	N. S	0.005	0.02

【0049】  
 3)アコモドグラム  
アコモドグラムでは、右眼及び左眼とも、摂取前、摂取開始より2週間後、摂取開始より4週間後のグラフを作成し、図1に示すパターンで判定した。

【0050】  
 また、アコモドグラムについては、被験者ごとに10回目の測定値より2回目の測定値を引いた値を評価尺度とし、本被験食摂取前後の平均値±標準偏差を求めた。結果を下記表8に示す。表8から明らかなように、摂取後の摂取前からの変動は、左目、右目及び利き目のいずれにおいても改善の傾向を示したが、利き目にのみ統計学的な有意差が認められた。

【0051】  
 【表8】

	アコモドグラム (平均値±標準偏差)		
	右	左	利目
摂取前	11.78±38.86	12.69±58.63	25.00±37.89
摂取4週時	-3.53±40.86	5.78±28.94	2.33±29.18
変動	-15.31±45.95	-6.90±57.28	-22.67±43.85
P値	N. S	N. S	0.03

【0052】  
 また、本被験食を4週間継続して摂取した32例全例について、悪化例、不具合、副作用と思われる例はなかった。したがって、本被験食は極めて安全性の高いものであると評価できる。

【0053】  
 さらに、比較例1として、年齢20代～40代の男女で健康な日常生活を営むもので、かつ眼精疲労の訴えのある者を被験者とし、4週間にわたって黒大豆種皮抽出物を含むドリンクを、4週間にわたって摂取させた。1日あたりの黒大豆種皮抽出物の摂取量は300mgである。この比較例1のドリンクは、黒大豆種皮抽出物を含むが、ビタミンE及びセレンを含まないものである。実験期間中、被験者には他のサプリメントの摂取を禁じたが、特に食事制限は行わなかった。同意を得た被験者男女7名について、視機能における自覚症状調査、視力検査、フリッカーテストを行った。

【0054】  
 また、比較例2として、年齢20代～40代の男女で健康な日常生活を営むもので、かつ眼精疲労の訴えのある者を被験者とし、4週間にわたって黒大豆種皮抽出物及びビタミンEを含むソフトカプセルを、4週間にわたって摂取させた。1日あたりの黒大豆種皮抽出物の摂取量は360mgである。この比較例2のソフトカプセルは、黒大豆種皮抽出物及びビタミンEを含むが、セレンを含まないものである。実験期間中、被験者には他のサプリメントの摂取を禁じたが、特に食事制限は行わなかった。同意を得た被験者男女7名について、視機能における自覚症状調査、視力検査、フリッカーテストを行った。

【0055】  
 以上の比較例1及び比較例2について、実施例の実験と同様に、眼精疲労の自覚調査、視力検査、フリッカーテストを行った。その結果、比較例1及び

比較例2については、眼精疲労の軽減はみられたが、視力の向上及びピント調節機能の改善はみられなかった。このことから、黒大豆種皮抽出物の単独摂取、又は黒大豆種皮抽出物とビタミンEとを組み合わせた摂取では視力回復に効果がなく、黒大豆種皮抽出物とビタミンEとセレンとの3つを組み合わせることで、はじめて視力の回復効果を発揮できることがわかった。

【図面の簡単な説明】

【0056】