

別紙様式（ ）

商品名：ルテイン

### 健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	通信販売部 薬剤師お客様相談室
電話番号	0120-63-9876
ファックス番号	なし
電子メール	なし
その他	ホームページ <a href="https://www2.kobayashi.co.jp/">https://www2.kobayashi.co.jp/</a>
連絡対応日時 (曜日、時間等)	受付時間 午前 9:00 ~ 午後 5:00(土、日、祝日除く)
その他必要な事項	なし

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

商品名：ルテイン

## 届出食品に関する表示の内容

科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	機能性関与成分名：ルテイン 当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性：本品にはルテインが含まれます。 ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。
一日当たりの摂取目安量	1粒
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	ルテイン 10mg
保存の方法	直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保存してください。
摂取の方法	1日1粒を目安に、かまずに水またはお湯とともにお召し上がりください。
摂取する上での注意事項	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場合がありますが、品質に問題はありません。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするもあっては当該注意事項	(有・無)

内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

【表示見本】 商品名:ルテイン

約**30**日分

**小林製薬**  
機能性表示食品

小林製薬

目の黄斑部の健康が  
気になる方に

# ルテイン



1日摂取目安量(1粒)あたり  
機能性関与成分の含有量  
**ルテイン10mg**

マリゴールド

1日摂取目安量  
**1**粒

300mg×30粒  
ソフトカプセル

着色料、香料、保存料すべて無添加  
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

届出番号記載予定場所

開け口 開封後は湿らないようにチャックを端からしっかり開けて、お早めにお召上がりください。 開け口

この説明書をよく読み、保管しておいてください。

チャック

ルテイン 届出番号 **51410** ご注文は **0120-60-9876**  
(午前9:00~午後9:00 / 年中無休)

商品名 **ルテイン**  
届出番号 **000000** 届出表示 本品にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。  
**召し上がり方** 1日1粒を目安に、かまわずに水またはお湯とともに召し上がりください。**摂取上の注意**●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場合がありますが、品質に問題はありません。  
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

名称:ルテイン・ゼアキサンチン含有マリーゴールド配合食品  
原材料名:植物油、ゼラチン、フランス海岸松樹皮エキス/グリセリン、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、マリーゴールド、ビタミンE  
内容量:14.6g(485mg×30粒、カプセル含む)※1粒含有量300mg  
賞味期限:下部に記載  
保存方法:直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保存してください。  
販売者:小林製薬株式会社  
大阪市中央区道修町4-4-10  
製造所固有記号はAFJ

栄養成分表示(1日目安量(1粒)あたり)  
エネルギー 3.3kcal、たんぱく質 0.14g、脂質 0.28g、炭水化物 0.046g、食塩相当量0~0.0016g、ビタミンE 0.005~0.5mg

機能性関与成分 ルテイン 10mg  
ゼアキサンチン 2.0mg



製品のご質問・ご相談は **0120-63-9876**  
午前9:00~午後5:00/土、日、祝日除く

オンラインショップ [www2.kobayashi.co.jp](http://www2.kobayashi.co.jp)  
MADE IN JAPAN 10146005

商品名：ルテイン

## 食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあっては名称及び代表者)	小林製薬株式会社 代表取締役社長 小林 章浩
届出者の住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)	〒541-0045 大阪市中央区道修町四丁目4番10号
製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地 複数ある場合、全てを記載	株式会社ニッポー 静岡県富士宮市北山4242番地の1
消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先 (電話番号等)	・通信販売部 薬剤師お客様相談室 0120-63-9876 ・ホームページ <a href="https://www2.kobayashi.co.jp/">https://www2.kobayashi.co.jp/</a>
情報開示するウェブサイト のURL	<a href="https://www2.kobayashi.co.jp/products/0/51410.html">https://www2.kobayashi.co.jp/products/0/51410.html</a>
届出事項及び開示情報 についての問合せ 担当部局	部 局：品質保証監査部 電 話：072-640-0124

## 届出食品に関する基本情報

商品名	ルテイン
名称	ルテイン・ゼアキサントシン含有マリーゴールド配合食品
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
錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	
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。）	目の黄斑部の健康が気になる成人男女
健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	当該製品における1日摂取目安量は、健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の1日摂取目安量に対してごくわずかなため、過剰摂取にはつながらない。
販売開始予定日	2015年9月30日

## 作用機序に関する説明資料

## 1. 製品概要

商品名	ルテイン
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。 ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、 目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。

## 2. 作用機序

ルテインは、眼底の網膜の中心部（黄斑部）に多く偏在する成分であり、紫外線やブルーライトのような高エネルギーの光を吸収し、またそのような高エネルギーの光によって発生する活性酸素を消去することができる。この作用によりルテインは網膜の変性を防ぎ、目の健康を維持すると考えられる。

ルテインは消化管内で胆汁酸やリン脂質などの働きによって分散され、最終的には胆汁酸を主成分とするミセルに可溶化される。その後、単純拡散やレセプターを介した促進拡散によって吸収され、網膜を初めとする各組織に運ばれる。ルテインは前述の作用により網膜を保護するため、網膜の変性が抑えられることで視覚機能の維持が行われていると考えられる。

## &lt;参考文献&gt;

- 1) Binxing Li, Faisal Ahmed, and Paul S. Bernstein Arch Biochem Biophys. 2010 December 1; 504(1): 56-60
- 2) 日経ヘルス編 サプリメント事典 第4版
- 3) フジメディカル出版 Functional Food - 機能性食品の基礎から臨床へ - Vol.6 No.1 2012