

別紙様式（Ⅶ）- 1

商品名：くっきりルテイン

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあつては名称及び代表者)	株式会社リフレ 代表取締役 安野 明子
届出者の住所 (法人にあつては主たる事務所所在地)	〒362-0035 埼玉県上尾市仲町 1-7-28
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	株式会社三協 日の出工場 静岡県富士市伝法 3178-1  株式会社オムニカ 板橋工場 東京都板橋区板橋 4-21-7
消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先 (電話番号等)	リフレ お客様センター TEL : 0120-22-9299 FAX : 0120-37-9299 メール : order@hc-refre.jp
情報開示するウェブサイトのURL	リフレ ホームページ hc-refre.jp/
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局 : 商品企画部 電 話 : 048-774-4011

別紙様式（Ⅳ）

商品名：くつきりルテイン

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	リフレ オーダーレセプション
電話番号	0120-22-9299
ファックス番号	0120-37-9299
電子メール	order@hc-refre.jp
その他	特になし
連絡対応日時 (曜日、時間等)	月～土 9:00～21:00/日・祝 9:00～17:30
その他必要な事項	特になし

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)



食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、  
食事のバランスを。

1日目安1粒  
31粒入



目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消により  
くっきりと物を視認する感度)を改善。光刺激から目を守る。  
ルテイン20mg/日配合



<http://hc-refre.jp/>

お問い合わせ先

0120-22-9299



PE,M,PET

開封後はチャックをしっかりと閉めください。

賞味期限印字スペース 44mm x 7mm  
(日付 + 英字 6 文字)

名 称	くっきりルテイン ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂、ココナッツオイル / ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内 容 量	13.95 g(一粒450mg×31粒) ※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外上部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販 売 者	株式会社 リフレ 埼玉県上尾市仲町 1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【届出表示】本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

【届出番号】B117

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。

【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

【摂取方法】1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

●1日当たりの摂取目安量1粒

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂 質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

3166

機能性関与成分 ルテイン 20mg



LUTEIN

手で切れます

開封後はチャックをしっかりと閉めください。

**リフレ** お問い合わせ先 **0120-22-9299**  
<http://hc-refre.jp/> 送料別 **0120-22-9299** PE.M.PET

賞味期限印字スペース 44mm x 7mm  
(日付 + 英字 6 文字)

名 称	くっきりルテイン
名 称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂、ココナッツオイル / ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内 容 量	4.50g(1粒450mg×10粒)※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外上部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販 売 者	株式会社 リフレ 埼玉県上尾市仲町 1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

**【届出表示】**本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

**【届出番号】**B117

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。

**【摂取上の注意】** 原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

**【摂取方法】** 1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱 量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂 質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

●1日当たりの摂取目安量 1 粒

SP3166B 機能性関与成分 ルテイン 20mg



LUTEIN

手で切れます

開封後はチャックをしっかりと閉めください。

リフレ

お問い合わせ先

http://hc-refre.jp/ 0120-22-9299

賞味期限印字スペース 44mm x 7mm  
(日付 + 英字 6文字)

名 称	くっきりルテイン
名 称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂、ココナッツオイル / ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内 容 量	3.15g(1粒450mg×7粒)※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外上部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販 売 者	株式会社 リフレ 埼玉県上尾市仲町 1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

**【届出表示】**本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

**【届出番号】**B117

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。

**【摂取上の注意】** 原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

**【摂取方法】** 1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱 量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂 質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

●1日当たりの摂取目安量1粒

SP3166

機能性関与成分 ルテイン 20mg

## &lt;品名&gt;くっきりルテイン

名称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂、ココナッツオイル/セラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素トマト色素、ウコン色素
内容量	0.45g(1粒)※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外下部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販売者	株式会社リフレ 埼玉県上尾市仲町1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

【摂取方法】1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

●1日当たりの摂取目安量1粒

SP3166A

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

機能性関与成分ルテイン20mg

賞味期限印字スペース 47.5mm x 7mm  
(2000.00.00/00 13文字)

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

約1日分  
1粒入



目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善。光刺激から目を守る。

【届出表示】本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

【届出番号】B117

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。



<http://hc-refre.jp/>

お問い合わせ先

0120-22-9299





賞味期限印字スペース 44mm x 7mm (日付 + 英字 6文字)

名 称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂(国内製造)、コナツツオイル / ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内 容 量	13.95g(一粒450mg×31粒) ※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外上部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販 売 者	株式会社 リフレ 埼玉県上尾市仲町 1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【届出表示】本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

【届出番号】B117  
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。

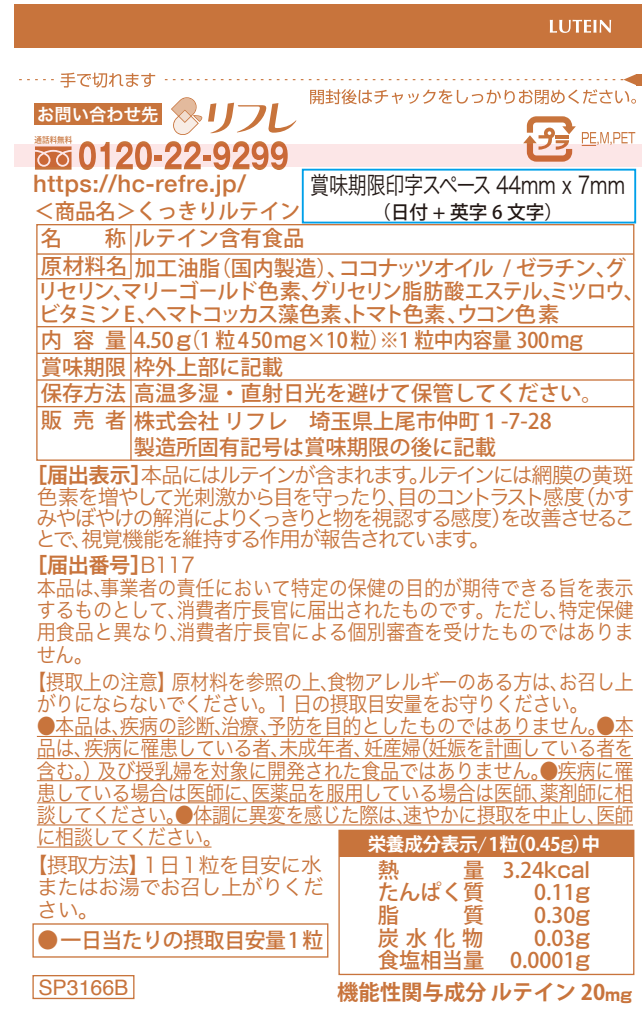
【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。  
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

【摂取方法】1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。  
●一日当たりの摂取目安量1粒

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂 質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

機能性関与成分 ルテイン 20mg

3166







LUTEIN

手で切れます

開封後はチャックをしっかりと閉めください。

お問い合わせ先 **0120-22-9299**  
<https://hc-refre.jp/>

賞味期限印字スペース 44mm x 7mm  
 (日付 + 英字 6文字)

賞味期限印字スペース 44mm x 7mm (日付 + 英字 6文字)

名 称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂(国内製造)、ココナッツオイル / ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内 容 量	3.15g(1粒450mg×7粒)※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外上部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販 売 者	株式会社 リフレ 埼玉県上尾市仲町1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【届出表示】本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

【届出番号】B117

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。

【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

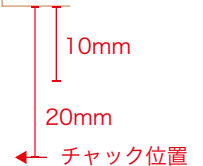
栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱 量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂 質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

【摂取方法】1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

●一日当たりの摂取目安量1粒

SP3166

機能性関与成分 ルテイン 20mg



<商品名>くっきりルテイン

名称	ルテイン含有食品
原材料名	加工油脂(国内製造)、ココナッツオイル/ゼラチン、グリセリン、マリーゴールド色素、グリセリン脂肪酸エステル、ミツロウ、ビタミンE、ヘマトコッカス藻色素、トマト色素、ウコン色素
内容量	0.45g(1粒) ※1粒中内容量 300mg
賞味期限	枠外下部に記載
保存方法	高温多湿・直射日光を避けて保管してください。
販売者	株式会社リフレ 埼玉県上尾市仲町1-7-28 製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【摂取上の注意】原材料を参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。1日の摂取目安量をお守りください。

●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。

【摂取方法】1日1粒を目安に水またはお湯でお召し上がりください。

●一日当たりの摂取目安量1粒

SP3166A

栄養成分表示/1粒(0.45g)中	
熱量	3.24kcal
たんぱく質	0.11g
脂質	0.30g
炭水化物	0.03g
食塩相当量	0.0001g

機能性関与成分ルテイン20mg

賞味期限印字スペース 47.5mm x 7mm  
(2000.00.00/00 13文字)

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

約1日分  
1粒入



目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善。光刺激から目を守る。

【届出表示】本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度(かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度)を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

【届出番号】B117

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。



お問い合わせ先

<https://hc-refre.jp/> 0120-22-9299



## 作用機序に関する説明資料

## 1. 製品概要

商品名	くつきりルテイン
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。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度（かすみやぼやけの解消によりくつきりと物を視認する感度）を改善させることで、視覚機能を維持する作用が報告されています。

## 2. 作用機序

<網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ることで、視覚機能を維持する>

食物等から摂取したルテインは、アルブミンやアポタンパク質などと複合体を形成して血流中を運ばれ、肝臓、眼、皮膚、脂肪組織、赤血球など生体内に広く分布する[1]。視覚の中枢を担う網膜およびその中心にある黄斑には、ルテインに高い親和性を有するキサントフィル結合タンパクである **steroidogenic acute regulatory domain (StARD)**タンパクに属する **StARD3**[2]が高発現しており、血流中を運ばれてきたルテインが蓄積される。ルテインはその特徴的な構造として長鎖共役二重結合を有しており、生体にとって傷害性のある一重項酸素やラジカルの反応性を消失させて、生体内で抗酸化物質として重要な役割を果たしている[1,3]。また、青色光を吸収する性質があり、エネルギー強度の高い青色光による傷害から生体を保護する役割もあると考えられている[1,4-6]。

以上のことから、ルテインを摂取すると網膜の黄斑色素が定常状態になるまで増加し、蓄積したルテインによって、青色光などの光刺激が網膜に到達するのが抑えられたり、光刺激によって発生した一重項酸素などの反応性が消失させられることにより、目が光刺激から守られると考えられる。

<コントラスト感度（かすみやぼやけの解消によりくつきりと物を視認する感度）を改善することで、視覚機能を維持する>

コントラスト感度は色の濃淡を判別する力であり、コントラスト感度が低下して色の濃淡が分かりにくくなった場合は視覚の対象物がかすんで見えたり、見えにくく感じることもある（かすみ・ぼやけ）[7,8]。

ヒトの目に見える光はおよそ 380~780nm の波長を有しているが、光は波長（色）によりレンズ等における屈折率が異なるため、色収差（**chromatic aberration**）と呼ばれる色ずれ（ぼやけ・かすみの一因）が生じることがある。また、大気中における光の散乱や眼球に入射した光の散乱によっても、目に映る画像がかすんだりぼやけたりすることがある[6]。ルテインは短波長側の光（400~500nm）を吸収する性質があり、短波長側の光によって生じる色収差などによる画像の乱れを是正し、健常人においてコントラスト感度を適切に保持していると考えられる[9-11]。以上の知見から、目に蓄積したルテインは、眼球に入射し

## 別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】

た光の中で短波長側の光を吸収することによって目が受け取る光の情報を是正してコントラスト感を改善し、視覚機能を維持すると考えられる。

### 文献

- [1] 眞岡孝至. カロテノイドの多様な生理作用. 食品・臨床栄養. 2007; 2: 3-14.
- [2] Li B, Vachali P, Frederick JM, Bernstein PS. Identification of StARD3 as a lutein-binding protein in the macula of the primate retina. *Biochemistry*. 2011; 50: 2541-2549.
- [3] 高市真一編. カロテノイドーその多様性と生理活性ー. 裳華房. 東京. 2006.
- [4] 一般社団法人 日本照明工業会編. LED 照明の生体安全性について ～ブルーライト(青色光)の正しい理解のために～. 平成 26 年 10 月 1 日版. <http://www.jlma.or.jp/information/ledBlueLight.pdf>.
- [5] Kijlstra A, Tian Y, Kelly ER, Berendschot TT. Lutein: more than just a filter for blue light. *Prog Retin Eye Res*. 2012; 31: 303-15.
- [6] Loskutova E, Nolan J, Howard A, Beatty S. Macular pigment and its contribution to vision. *Nutrients* 2013; 5: 1962-1969.
- [7] ビッセン宮島弘子. 吉野真未. 大木伸一. 南 慶一郎. 平 容子. 回折型多焦点眼内レンズ挿入後不満例の検討. *あたらしい眼科* 2013; 30: 1629-1632.
- [8] 日眼連. 今、話題の『青色光』ってなあーに?. 消費者対策部の“お役立ち情報かわら版” 日眼連ホームページ
- [9] Fletcher LM, Engles M, Hammond BR Jr. Visibility through atmospheric haze and its relation to macular pigment. *Optom Vis Sci*. 2014; 91: 1089-1096.
- [10] Hammond BR Jr, Wooten BR, Engles M, Wong JC. The influence of filtering by the macular carotenoids on contrast sensitivity measured under simulated blue haze conditions. *Vision Res*. 2012; 63: 58-62.
- [11] Wooten BR, Hammond BR. Macular pigment: influences on visual acuity and visibility. *Prog Retin Eye Res*. 2002; 21: 225-240.