報道関係各位 ニュースリリース

オリザ油化株式会社 研究開発本部

オリザ油化㈱、機能性表示食品対応素材「菊の花エキス」の "高めの尿酸値低下作用"について、新たな臨床試験結果を発表!論文受理!

オリザ油化株式会社(愛知県一宮市、代表取締役社長:村井弘道)は、尿酸値低下作用を訴求点とした素材であり、有効成分としてフラボノイドの一種であるルテオリンを含有する「菊の花エキス」を 2014 年に上市しており、大手メーカーの機能性表示食品を含む数多くの製品への採用実績を構築している。特に最近の傾向として、単独での製品化もさることながら、ダイエット系の機能性表示食品素材との組み合わせによるダブル、トリプル機能の訴求が増えている。今まで同社では、この「菊の花エキス」の尿酸値低下作用について機能性表示食品への展開を進めてきたが、この度、新たに外部臨床試験による尿酸値低下作用が再確認され、新たに査読付き学術論文「Functional Foods in Health and Disease」にも受理された。

同社が新たに実施した臨床試験は、機能性表示食品の届出に関する新しいガイドライン(令和2年11月30日一部改正)で定められた血清尿酸値の範囲に該当する被験者 **1 を対象とし、「菊の花エキス」の摂取が尿酸値に及ぼす影響を外部臨床機関において評価したもの。試験デザインはランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間試験で実施し、被験者数は同社が以前に実施した臨床試験よりおよそ2倍に拡大した。「菊の花エキス」(またはプラセボ)を1日100 mg(ルテオリンとして10 mg)、12週間継続摂取させ、血清尿酸値に及ぼす影響を評価した。

試験の結果, 摂取 12 週間後の尿酸値がプラセボ群と比較して有意に低値を示したことが明らかとなった(図 1)。この結果より, 新たに実施した臨床試験においても「菊の花エキス」の有効性が再度示され, 尿酸値低下作用に関するデータが拡充されたと言える。

本臨床試験を実施した背景として、同社では既に「菊の花エキス」の尿酸値低下作用について 4 週間の継続摂取による臨床データを論文化しており、機能性表示食品としての受理実績も重ねていた。しかしながら、臨床報告が上記の 1 報に限られていたこと、摂取期間が 4 週間までと比較的短期間であったことを鑑みて、さらなる確実性を高めたエビデンス構築のために今回の臨床試験を実施した。これにより、受理された査読付き論文の数は 2 報となった。

「菊の花エキス」を配合した機能性表示食品は続々と受理件数が増えており、同社では今回 新たに得られた臨床データも加えてより堅実となったエビデンスを基に「菊の花エキス」の販売 を加速させていく考えである。

尚,「菊の花エキス」は抗アレルギーの分野においても,臨床試験による有効性が確認されており, ①高めの尿酸値低下作用と②アレルギーによる目の不快感の軽減作用※2 の 2 つの領域で機能性表示食品対応素材とするべく, 着実な準備が進行中である。

<補足・解説>

- ※1 血清尿酸値が 7.0 mg/dL 以下の被験者を健常者とし, 7.1~7.9 mg/dL の被験者を軽症者とする
 - 尚,試験を行う際は被験者全体でおおむね半数以上の健常者が含まれることを条件と し,今回の試験もその条件に準じて実施した
- ※2 菊の花エキス由来ルテオリンを1日あたり20 mg 摂取することによる、「本品には菊の花 由来ルテオリンが含まれます。 菊の花由来ルテオリンには花粉やハウスダスト、ホコリな どによる目の不快感を軽減することが報告されています」の表示が可能となるように準 備中

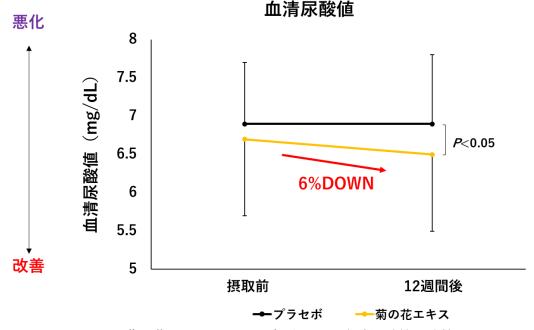


図1. 菊の花エキスの12週間摂取による血清尿酸値の改善