



ORYZA OIL & FAT CHEMICAL CO., LTD.

γ-オリザノール

γ-Oryzanol

食品添加物素材
化粧品素材
医薬品素材

- γ-オリザノール
(食品添加物, 化粧品, 医薬品用途)
- オリザガンマーミルク
(食品添加物, 化粧品用途)



オリザ油化株式会社

Ver. 2.0HS

γ - オリザノール

GAMMA ORYZANOL

1. はじめに

米は太古の昔より、重要な食糧資源として栽培され、食用に供されてきました。この米の副産物としての米油も、精製技術の進歩に伴って食用油脂および化粧品油脂としての価値が評価され、唯一の国産資源由来の油脂として重要な役割を担っています。

米油にはγ-オリザノール、トコフェロール、トコトリエノール、ステロールといった多くの有効成分が含まれており、米油の安定性や機能性にこれらが大きく寄与しています。

オリザ油化では長年、米油に特異的に存在するγ-オリザノールの抽出精製を行っており、医薬品、食品添加物ならびに化粧品用途で、国内外のお客様に広くお使いいただいております。

2. γ-オリザノールとは

γ-オリザノールは、米糠油および米胚芽油に特有の生理活性物質で、米糠油または米胚芽油から抽出、精製される粉末です。単一物質ではなく、フェルラ酸に数種のトリテルペンアルコールがエステル結合した物質の混合物です（図1）。

オリザノールはもともと、動物に対して栄養およびその他の効果を有する物質の総称とされ、1954年に金子および土屋らにより発見・単離されました¹⁻⁵⁾。

γ-オリザノールの効果、効能、安全性について、今日まで数多くの報告があり、最近では医薬品のみならず、化粧品、食品添加物への応用と、広範囲に渡り使用されています。

引用文献

- 1) 金子良平, 土屋知太郎, 東京工業試験所報告, **49**, 142 (1954).
- 2) 金子良平, 土屋知太郎, 工業化学雑誌, **57**, 526 (1954).
- 3) 土屋知太郎, 加藤秋男, 遠藤拓治, 東京工業試験所報告, **51**, 359 (1956).
- 4) 遠藤富夫, 上野喜一郎, 稲葉弥之助, 油化学, **17**, 344 (1968).
- 5) 遠藤富夫, 三栖牧, 稲葉弥之助, 油化学, **18**, 255 (1969).

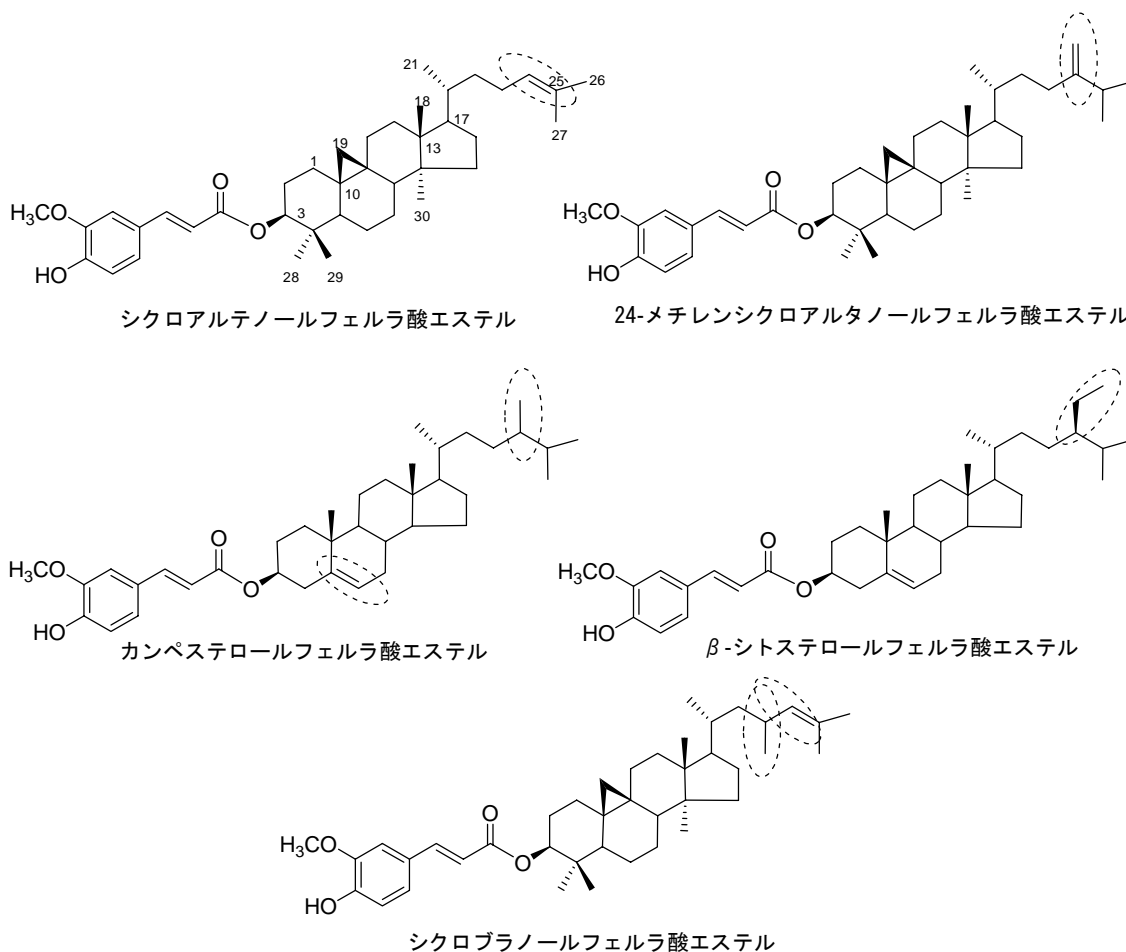


図 1. γ-オリザノールの構成成分

3. γ-オリザノールの機能性

(1) 向精神および中枢に及ぼす作用

γ-オリザノールは、向精神薬や中枢作動薬としての、更年期障害などに関する数多くの臨床報告があります (表 1)。¹⁻⁵⁾ 佐々木ら⁵⁾ は自律神経失調症および頭部外傷後遺症で長年病んでいる患者ほど効果があり、多量の投与によっても副作用が見られなかったと報告しています (表 2, 3)。

その他にも、植物ステロールとの併用で老人性痴呆症、動脈硬化、脳軟化症の治療薬として用いられるに至っています。γ-オリザノールは、一般的な向精神病薬とは異なる中枢抑制作用を示しますが、その作用機序としては、視床下部におけるカテコールアミン代謝に関与するためと考えられています⁶⁾。その他の作用として、γ-オリザノールの抗ストレス作用が、ラット水浸拘束ストレス胃粘膜損傷モデル⁷⁾ やマウスの条件情動刺激負荷胃粘膜損傷モデル⁸⁾ を用いた実験で報告されており、前述のカテコールアミンが関与する作用であると考えられています。

表 1. γ-オリザノールの更年期障害および自律神経失調症に対する作用

適 用	投与量(mg/日)	投与日数 (日)	効 果	文献
更年期障害	5-10	10-38 日	更年期指数 50%以上減少	1
	90	14 日	更年期障害様症状 76.6%改善	2
	15-30	7-14 日	自律神経失調症状 70-90%改善 (表 4)	3
	300	4-8 週	自覚症状 80%以上改善, 血清過酸化脂質の有意改善	4
自律神経失調症	135	21 日	74%で有効	5

表 2. り病期間と有効率との関係

自 律 神 経 失 調 症			
り病期間	例数	有効率	無効率
0~1年	12	7 (22.6%)	5 (16.1%)
1~4年	14	11(35.5%)	3 (9.6%)
4~8年	2	2 (6.5%)	0 (0%)
8~12年	2	2 (6.5%)	0 (0%)
12~20年	1	1 (3.2%)	0 (0%)
計	31	23(74.3%)	8 (25.7%)
頭 部 外 傷 後			
り病期間	例数	有効率	無効率
0~1年	5	3 (27.3%)	2 (18.2%)
1~4年	5	3 (36.3%)	1 (9.1%)
21年	1	1 (9.1%)	0 (0%)
計	11	8 (72.7%)	3 (27.3%)

表 3. 婦人の自律神経に対する効果

		例数	著効 (++)	有効 (+)	やや有効 (±)	不変 (-)
1	中年期自律神経症	17	3 (18.0)	8 (47.0)	4 (23.5)	2 (11.5)
2	更年期自律神経症 (=更年期障害)	18	5 (27.7)	7 (38.9)	4 (23.5)	2 (11.1)
3	虚勢後自律神経症 (=卵巣欠落症状)	5		4 (80.0)	1 (20.0)	
計		40	8 (20.0)	19 (50.0)	6 (20.0)	4 (10.0)

()内は%

(2) 抗酸化作用

γ-オリザノールの抗酸化性は広く知られており、油脂の酸化を抑制するのに大いに役立っています。菅野ら⁹⁾はγ-オリザノール (0.5%または1%) の添加により、大豆油の熱酸化重合に対して抑制効果を発現することを報告しています。この効果にはγ-オリザノール中のフェルラ酸部位が関与していること、また BHT やδ-トコフェロール以上の耐熱性があることも明らかにしています。またオリザ油化では、γ-オリザノールはアミノ化合物と著しい相乗性を発揮することを見出しています¹⁰⁾。ロダン鉄法により、一定の過酸化物価となるまでの誘導期間を測定し、γ-オリザノールとアミノ酸の抗酸化力を確認したところ、図 2 に示すように各アミノ酸の抗酸化力はγ-オリザノールとの併用により誘導期間の延長を示し、相乗的な抗酸化力の増強が確認できました。

γ-オリザノールは耐熱性にも優れていることから、加熱処理に必要な加工食品の製造の際には有効に作用するものと思われます。現在、γ-オリザノールは化学合成品以外の食品添加物「酸化防止剤」として収載され、使用が認められています。

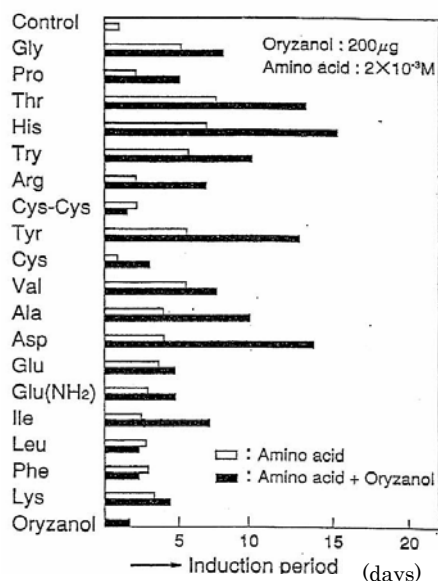


図 2. γ-オリザノールとアミノ酸との抗酸化性の比較と相乗作用

(3) 皮膚外用時の作用

1) 皮膚温上昇作用

神村ら¹¹⁻¹³⁾は、家兔の背部両側に3ヵ所の円形剪毛部を作り、その一部に対照基剤およびγ-オリザノール含有親水性軟膏を連日塗布し、寒冷に暴露した後に皮膚温の変化を測定しました。その結果、γ-オリザノール塗布部は、明らかに高温値を示し(表4)、また放射性リンの静脈内投与時の皮膚表面腺量が増大したことから(表5)、γ-オリザノールは寒冷負荷に対して、皮膚温度の下降を防ぎ、皮膚温度の回復を促進させることが明らかになりました。またヒトに経口投与した際にも、皮膚微少循環機能の改善を確認しており、その作用機序は、皮膚の微少循環血流の増加による直接的な皮膚上昇であるとしています。

表 4. 各軟膏塗布部位の各外温下における低温時平均皮膚温

	21°C	5°C	0°C	-10°C
2%軟膏(°C)	35.8	32.2	30.5	27.9
1%軟膏(°C)	35.8	32.1	30.6	27.8
対照部位(°C)	35.8	31.3	29.6	26.0

表 5. γ-オリザノール塗布部位の対照に対するCPMの比率

家兔	P ₃₂ 注射量	2%軟膏塗布部位	1%軟膏塗布部位	対照部位
1	0.2 mc	1.08	1.06	1.00
2	0.2 mc	1.06	1.03	
3	0.1 mc	1.04	1.04	
4	0.1 mc	1.16	1.19	
5	0.1 mc	1.10	1.09	
6	0.1 mc	1.16	1.13	
平均		1.10	1.09	

2) 美白作用, 皮脂腺賦活作用

井端ら¹⁴⁾は、γ-オリザノールのチロシナーゼ阻害活性を調べたところ、L-アスコルビン酸に比べて作用は弱いものの、明らかにメラニン生成（黒化）が抑制されたと報告しています。臨床では、10 mgの皮内注射により肝斑が改善したとの報告があります。¹⁵⁾ もともとγ-オリザノールは紫外線を吸収しますが¹⁶⁾、安藤ら¹⁷⁾はモルモット紫外線紅斑モデルにおいて、γ-オリザノールは塗布により紅斑を抑制することを報告しています。

一方、γ-オリザノールは皮脂腺賦活作用¹⁸⁾を有し、1%含有軟膏の塗布により乾皮症やアトピー皮膚炎の症状の改善が見られます¹⁹⁾。図3において、γ-オリザノール含有水溶性軟膏を各種乾燥性皮膚疾患の患者に3回/日、12週間塗ったところ、比較的長期間の使用により皮脂腺の機能を賦活し、皮脂の分泌低下に基づく乾燥性皮膚疾患に対して有用であることを明らかにしています（図3）。

鹿熊ら²⁰⁾は、皮脂腺賦活を目的とした外用製剤の応用研究の結果、遅効性ではあるが皮脂腺に直接働きかけて皮脂膜の形成を促し、皮膚の乾燥や肌荒れを予防するとしています。

これらに加え、γ-オリザノールは、抗酸化作用目的に化粧品にも配合されています²¹⁾。

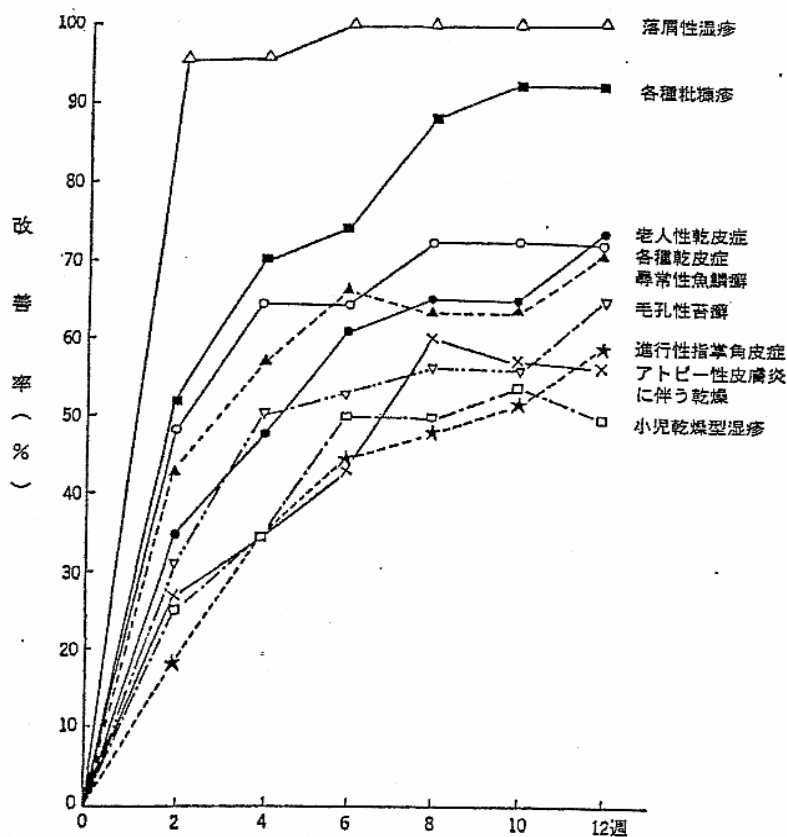


図3 皮膚所見改善率の比較

(4) 高脂血症や高コレステロール血症の改善作用

ハムスターを用いた実験で、γ-オリザノールが血中のコレステロールを下げる事が報告されています。²²⁾ またウサギにおいても、LDL-コレステロールの動脈内皮への蓄積による粥状病変も抑制します。²³⁾ 臨床的にも、γ-オリザノールを含むコメ胚芽油の摂取²⁴⁾ や、γ-オリザノール製剤 (医薬品) の服用²⁵⁻²⁷⁾ により、高脂血症や高コレステロール血症の改善が報告されています (表 6)。

表 6. γ-オリザノール継続服用 (500 mg を 1 日 3 回) による血中コレステロールおよびトリグリセリドの変化 (文献 26 より引用)

服用期間 (週)	初期コレステロール値 (mg/dL)		
	>260	220-260	220>
0	282±16	239±11	200±19
4	258±33	229±19*	198±23
8	259±24*	231±25	199±17
12	256±39	229±17*	196±32
16	251±24*	227±21*	191±32

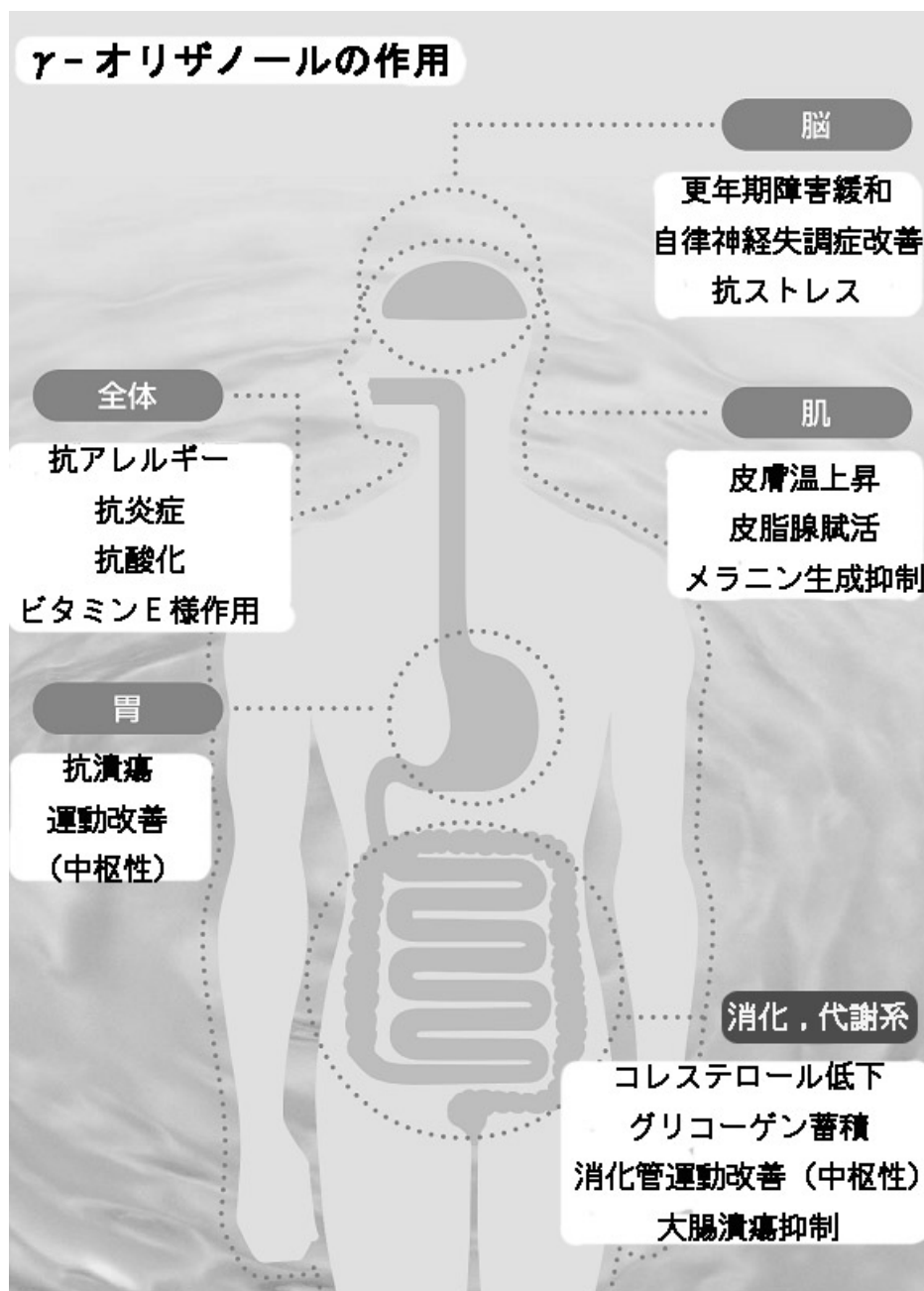
平均値±標準偏差, n=7-21

服用期間 (週)	初期トリグリセリド値 (mg/dL)		
	>300	300-150	150>
0	396±97	197±44	106±24
4	308±30	214±80	123±42
8	291±64*	203±80	122±72
12	262±82*	210±99	131±34*
16	281±75**	197±75	123±68

平均値±標準偏差, n=4-20

(5) その他の作用

γ-オリザノールは、婦人病薬として月経改善に効果があります²⁸⁾。その他にも、γ-オリザノールのひとつであるシクロアルテニルフェルラ酸エステルに抗アレルギー作用が報告されていますが、そのメカニズムとして IgE 抗体の受容体 (FcεR1) への結合阻害が報告されています (ラット)²⁹⁾。γ-オリザノールは、マウスの大腸潰瘍に対しても抑制作用を示し、NFκB の活性化抑制の関与が明らかになっています³⁰⁾。



引用文献

- 1) 村瀬 靖ら, 更年期障害ならびに更年期障害様症候群に対する γ -Oryzanol の経口投与臨床治験例 産婦人科の実際 **12**, 147-9 (1963).
- 2) 大川知之ら, 更年期障害に対する γ -Oryzanol の効果および腔内容物に及ぼす影響 産婦人科の世界, **17**, 179-83 (1965).
- 3) 奥田宣弘ら, γ -oryzanol の作用機序と臨床経験について 産科と婦人科, **37** (11) 1488-94.
- 4) 石原 実, 更年期障害に対する γ -オリザノールの臨床効果 血清過酸化脂質に関して 日本産科婦人科学会誌, **34**, 243-51 (1982).

- 5) 佐々木 誠ら, 自律神経失調症及び頭部外傷後後遺症に対する γ -Oryzanol (γ -OZ 錠) 投与の臨床的知見 臨床と研究, **41**, 347-351 (1964).
- 6) 足高義雄ら, γ -Oryzanol の雌性性機能並びに視床下部に及ぼす作用に関する基礎的研究 産科と婦人科 **43**.11 1572-8
- 7) 板谷公和ら, γ -Oryzanol の研究 (第 1 報), 日薬理誌, **72**, 475-81 (1976)., 板谷公和ら, γ -Oryzanol の研究 (第 2 報), 同誌, **72**, 1001-11 (1976).
- 8) 市丸保幸ら, γ -Oryzanol の条件情動刺激負荷時の胃粘膜損傷ならびに小腸輸送能に及ぼす影響 日薬理誌, **84**, 537-42 (1984).
- 9) 菅野秀明ら, 日本食品工業学会誌, **32**, 170 (1985).
- 10) 岡田忠司ら, 日本食品工業学会誌, **29**, 305 (1982).
- 11) 神村瑞男ら, γ -Oryzanol の局所応用が皮膚温におよぼす影響 臨床皮泌, **17**, 369-72 (1963).
- 12) 神村瑞男ら, γ -Oryzanol の局所塗布が放射性燐静脈内投与による皮膚表面放射能におよぼす影響 臨床皮泌, **17**, 373-4 (1963).
- 13) 神村瑞男ら, γ -Oryzanol の皮ふ微細循環機能, ビタミン, **30**, 341-4 (1964).
- 14) 井端泰夫, オリザノールの作用機構と化粧品への配合効果についての考察 *Fragrance Journal*, **8** (6), 92-7 (1980).
- 15) 高木千枝子, γ -Oryzanol (γ -OZ) 皮膚科領域への応用 **17** (47), 11-13 (1963).
- 16) 石渡悦堯, 紫外線吸収剤としての植物成分 *Fragrance Journal*, **No.43**, 43-51 (1980).
- 17) 安藤義隆, オリザノールのサンスクリーン効果 *Fragrance Journal*, **No. 53**, 125-6 (1982).
- 18) 小林美恵ら, γ -オリザノールの局所使用の皮脂腺に及ぼす影響 西日本皮膚科, **35**, 566-70 (1973).
- 19) 小林敏夫ら, 1% γ -オリザノール配合軟膏の臨床効果の検討 皮膚, **21**, 463-70 (1979).
- 20) 鹿熊 武ら, γ -オリザノールの外用製剤への応用 香粧会誌, **8** (1), 31-36 (1984).
- 21) 土屋知太郎ら, 化粧品における γ -オリザノールの酸化防止効果と栄養効果について *Fragrance Journal*, **No.42**, 91-93 (1980)
- 22) Wilson T. A., *et al.*, Rice bran oil and oryzanol reduce plasma lipid and lipoprotein cholesterol concentrations and aortic cholesterol ester accumulation to a greater extent than ferulic acid in hypercholesterolemic hamsters. *J. Nutr. Biochem.* **18**, 105-12 (2007).
- 23) Hiramatsu K., *et al.*, Effect of γ -oryzanol on atheroma formation in hypercholesterolemic rabbits. *Tokai J. Exp. Clin. Med.* **15**, 299-305 (1990).
- 24) Berger A., *et al.*, Similar cholesterol-lowering properties of rice bran oil, with varied γ -oryzanol, in mildly hypercholesterolemic men. *Eur. J. Nutr.* **44**, 163-73 (2005).
- 25) 大沢 旭ら, 脂質代謝異常におよぼす γ -オリザノールの影響 新薬と臨床, **30**, 785-798 (1981).
- 26) 斉藤 康ら, 脂質代謝異常におよぼす γ -オリザノールの影響 薬理と治療, **8**, 2839-2842 (1980).
- 27) 中村国雄ら, 脂質代謝異常におよぼす γ -オリザノールの長期投与による影

- 響 新薬と臨床 32, 487-90 (1983).
- 28) 渡辺重雄ら, 無月経,無排卵性月経に対する γ -Oryzanol の効果について 産婦人科の実際 14, 959-62
- 29) Oka T. *et al.*, Cycloartenyl ferulate, a component of rice bran oil-derived γ-oryzanol, attenuates mast cell degranulation. *Phytomedicine*. **17**, 152-6 (2010).
- 30) Islam M.S. *et al.*, Anti-inflammatory effects of phytosteryl ferulates in colitis induced by dextran sulphate sodium in mice. *Br. J. Pharmacol.* **154**, 812-24 (2008).

4. γ-オリザノールの吸収・分布・代謝

γ-オリザノールの吸収, 分布, 代謝については, 以下の報告があります。藤原ら¹⁾は, ウサギを用いた試験において, 血中γ-オリザノール代謝物濃度は投与後 4~5 時間で最大となり, 以後急速に減少するものの 48 時間後まで一定の濃度が維持されると報告しています。投与 48 時間後までの尿中排泄量は, 代謝物として約 5~10%であり, 糞中へは代謝されずそのままの形で 17~32%検出されたと報告しています²⁾。また, γ-オリザノールは脳に多く分布し, 代謝物はほぼ一様に各臓器に分布しているが, 特に肝臓への蓄積が多く, 生殖器への分布は少なかったと報告しています。

この後の野田ら^{4,5)}の報告では, ラットにおいて経口投与した場合の血中濃度のピークは 5 時間ですが, 皮下投与では 10 時間であること, また単回投与での脳への分布は低いものの, 連続投与を行うと血中の 5~10 倍という高い分布が見られることを確認しています。

引用文献

- 1) 藤原 寛ら, フェルラ酸トリテルペンアルコールエステル (γ-Oryzanol) の吸収,排泄,体内分布および代謝について 薬物療法, **5** (11), 123-30 (1972).
- 2) 藤原 茂ら, 家兎における γ-Oryzanol の代謝 薬誌, **100**, 1011-8 (1980).
- 3) 近藤弘之ら, ¹⁴C-標識 Ferulic Acid Ester (¹⁴C-FAE) のラットにおける体内分布応用薬理, **2** (1), 29-32 (1968).
- 4) 野田弘子ら, フェルラ酸トリテルペンアルコールエステル (γ-オリザノール) の吸収, 分布,代謝および排泄に関する研究 (第 2 報) 基礎と臨床, **8**, 35-42 (1974).
- 5) 野田弘子ら, フェルラ酸トリテルペンアルコールエステル (γ-オリザノール) の吸収, 分布,代謝および排泄に関する研究 (第 3 報), 基礎と臨床, **9**, 1767-76 (1975)

5. 栄養成分

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
水分	0.2 g/ 100 g			常圧加熱乾燥法
タンパク質	0.1 g 未満		1	ケルダール法
脂質	99.8 g/ 100 g			エーテル抽出法
灰分	0 g/ 100 g			直接灰化法
糖質	0 g/ 100 g		2	
エネルギー	898 kcal/ 100 g		3	
食物繊維	検出せず	0.5 g/ 100 g	4	酵素-重量法
ナトリウム	検出せず	0.1 mg/ 100g		原子吸光光度法

注1. 窒素・タンパク質換算係数：6.25

注2. 栄養表示基準（平成8年厚生省告示第146号）による換算式
 $100 - (\text{水分} + \text{タンパク質} + \text{脂質} + \text{灰分} + \text{食物繊維})$

注3. 栄養表示基準（平成8年厚生省告示第146号）によるエネルギー換算係数

タンパク質，4；脂質，9；糖質，4

注4. AOAC法によった。

試験依頼先 団法人日本食品分析センター

試験成績書発行年月日 平成10年12月14日

試験成績書発行番号 第398110460-001号

6. γ-オリザノールの安全性

(1) 急性毒性

矢原ら¹⁾は、マウスおよびラットに対し、γ-オリザノールを経口（10,000 mg/kg）、腹腔内（10,000 mg/kg）および皮下（500 mg/kg）投与を施した結果、死亡例は認めず、体重、一般症状、解剖所見に異常が見られなかったと報告しています。

(2) 慢性毒性

ラットを用いた6ヶ月の経口投与（30-1000 mg/kg）試験の結果、異常所見は見つからなかったことが報告されています。²⁾

(3) 催奇形性

γ-オリザノール（6および600 mg/kg）を妊娠期のマウスおよびラットに投与した結果、胎仔の催奇形性は認められませんでした。³⁾

(4) 発癌性

γ-オリザノールを、マウスに72週間、ラットに2年間それぞれ経口投与（2000

mg/kg) した結果、発癌性は認められなかったと報告されています。^{4,5)}

(5) 皮膚刺激性 (パッチテスト)

γ-オリザノール 1%含有軟膏について、パッチテストにおける低刺激性が報告されています。⁶⁾

引用文献

- 1) 矢原宮吉ら, γ-oryzanol (γ-OZ) の安全性に関する研究 急性毒性試験 基礎と臨床, **7**, 2781-85 (1973)
- 2) 羽里彦左衛門ら, γ-オリザノール (オリバー錠) の慢性毒性試験, 基礎と臨床, **8**, 3417-35 (1974).
- 3) 丸岡久雄ら, γ-oryzanol の毒性試験 γ-oryzanol のマウスラットの胎仔および新生仔におよぼす影響 基礎と臨床, **6**, 1717-31 (1972).
- 4) Tamagawa M., *et al.*, Carcinogenicity study of γ-oryzanol in B6C3F1 mice. *Food Chem. Toxicol.* **30**, 49-56 (1992).
- 5) Tamagawa M., *et al.*, Carcinogenicity study of γ-oryzanol in F344 rats. *Food Chem. Toxicol.* **30**, 41-8 (1992).
- 6) 小林敏夫ら, γ-オリザノール配合軟膏の臨床効果の検討 皮膚, **21**, 123-34 (1979).

7. 応用例

利用方法	具体例
医薬品	ソフトカプセル、錠剤、ハードカプセル等
化粧品	石鹸、洗顔料、シャンプー、リンス、化粧水、ローション、ファンデーション、リップクリーム、口紅、歯みがき等

8. 荷姿

γ-オリザノール (医薬品、食品添加物、化粧品)

1 kg

5 kg

内装：ポリ袋、缶

外装：ダンボール包装

オリザガンマーミルクキー (食品添加物、化粧品)

5 kg

内装：キュービーテナー

外装：ダンボール包装

9. 保管方法

高温多湿を避け、室温、暗所にて密封状態で保管して下さい。

10. 表示例

食品添加物

γ - オリザノール

酸化防止剤 (γ - オリザノール)

オリザガンマーミルク

植物油、グリセリン、グリセリン脂肪酸エステル、酸化防止剤 (γ - オリザノール)、植物レシチン

化粧品

γ - オリザノール

表示名称 : オリザノール

INCI 名 : ORYZANOL

オリザガンマーミルク

表示名称 : グリセリン、水、トリ (カプリル酸 / カプリン酸) グリセリル、オレイン酸ポリグリセリル-10、オリザノール、リゾレシチン

INCI 名 : GLYCERIN, WATER, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, POLYGLYCERYL-10 OLEATE, ORYZANOL, LECITHIN

医薬品

γ - オリザノール

製品規格書
製品名

γ-オリザノール

食品添加物

本品は、イネ科イネ (*Oryza sativa* Linne) の種皮から得られ、主としてトリテルペンアルコールのフェルラ酸エステルからなる。本品は定量するとき、フェルラ酸シクロアルテニル (C₄₀H₅₈O₄ : 602.90) として 98.0%以上含む。

性状 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、無臭または、わずかに特有なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の n-ヘプタン溶液 (1→100,000) は波長 231±2 nm、291±2 nm、315±2 nm に極大吸収部を有する。
- (2) 本品 0.01 g に水酸化カリウム・エタノール溶液 10 mL を加え、加温して溶かすとき、液は黄色を呈する。
- (3) 本品 0.01 g にアセトン 2 mL を加えて溶かし、塩化第二鉄・エタノール溶液 (1→50) 0.1 mL を加えるとき、液は黄緑色～緑色を呈する。

γ-オリザノール含量 98.0% 以上

定量法

本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、n-ヘプタンを約 80 mL 加えて室温で 10 分間、超音波を用いて溶解し、正確に 100 mL とする。この液 10 mL をとり、n-ヘプタンを加えて 100 mL とし、層長 10 mm、波長 315 nm 付近の吸収極大波長で吸光度を測定する。

$$\gamma\text{-オリザノールの量}(\%) = E \times 100 / W \times 359$$

{

E : 測定した吸光度

W : 測定に使用した溶液 100 mL 中の試料重量 (g)

359 : γ-オリザノールの吸光係数 (E_{1cm}^{1%})

乾燥減量 3.0% 以下 (衛生試験法、1g、105℃、2 時間)

純度試験

(1) 重金属 10 ppm 以下 (食品添加物公定書、一般試験法、重金属試験法)

(2) ヒ素 1 ppm 以下 (食品衛生検査指針、ヒ素試験法)

一般生菌数 1×10³ 個 /g 以下 (衛生試験法、標準寒天培地)

真菌数 1×10² 個 /g 以下 (衛生試験法、ポテトデキストロース寒天培地クロラムフェニコール添加)

大腸菌群 陰性 (衛生試験法、BGLB 培地)

組 成	成 分	含有量
	γ-オリザノール	100%

製品規格書
製品名

オリザガンマーミルク

食品添加物

本品は、イネの種皮から得られたγ-オリザノールを溶解した水溶性液体である。本品を定量するとき、γ-オリザノールを5%以上含む。

性状 本品は、白色ないし淡黄色の粘性液体であり、わずかに特異臭がある。

確認試験 本品 2.0 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10 ml を加え、加温して溶かすとき液は黄色を呈する。

γ-オリザノール含量 5.0%以上

定量法

本品 0.03 g を精密に量りとり、エタノールを加えて溶かし、正確に 100 ml とする。濁りを呈する場合は、No. 2 濾紙でろ過する。この液を試料液として、波長 325 nm における吸収の極大波長で吸光度 E を測定する。測定した吸光度 E から次式より、γ-オリザノールの含有量を求める。

$$\gamma\text{-オリザノールの量}(\%) = E \times 100 / W \times 359$$

$\left(\begin{array}{l} E : \text{測定した吸光度} \\ W : \text{試料の重量 (g)} \\ 359 : \gamma\text{-オリザノールの吸光係数 (E}_{1\text{cm}}^{1\%}) \end{array} \right)$

純度試験

(1) 重金属 10 ppm 以下 (食品添加物公定書、一般試験法、重金属試験法)

(2) ヒ素 1 ppm 以下 (食品衛生検査指針、ヒ素試験法)

一般生菌数 1×10³ 個 /g 以下 (衛生試験法、標準寒天培地)

真菌数 1×10² 個 /g 以下 (衛生試験法、ポテトデキストロース寒天培地クロラムフェニコール添加)

大腸菌群 陰性 (衛生試験法、BGLB 培地)

組成	成分	含有量
	精製水	25%
	植物油脂	15%
	グリセリン	40%
	グリセリン脂肪酸エステル	12%
	γ-オリザノール	5%
	植物レシチン (大豆由来)	3%
	合計	100%

製品規格書

製品名

γ-オリザノール

化粧品

本品は、イネ科イネ (*Oryza sativa* Linne) の種皮から得られ、主としてトリテールペンアルコールのフェルラ酸エステルからなる。本品は定量するとき、フェルラ酸シクロアルテニル ($C_{40}H_{58}O_4$: 602.90) として 98.0%以上含む。

性状 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、無臭または、わずかに特有なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の n-ヘプタン溶液 (1→100,000) は波長 231±2 nm、291±2 nm、315±2 nm に極大吸収部を有する。
- (2) 本品 0.01 g に水酸化カリウム・エタノール溶液 10 mL を加え、加温して溶かすとき、液は黄色を呈する。
- (3) 本品 0.01 g にアセトン 2 mL を加えて溶かし、塩化第二鉄・エタノール溶液 (1→50) 0.1 mL を加えるとき、液は黄緑色～緑色を呈する。

γ-オリザノール含量 98.0% 以上

定量法

本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、n-ヘプタンを約 80 mL 加えて室温で 10 分間、超音波を用いて溶解し、正確に 100 mL とする。この液 10 mL をとり、n-ヘプタンを加えて 100 mL とし、層長 10 mm、波長 315 nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{フェルラ酸シクロアルテニル (C}_{40}\text{H}_{58}\text{O}_4) \text{ の量(mg)} = A/363 \times 10,000$$

乾燥減量 3.0% 以下 (1g、105℃、1 時間)

強熱残分 0.5% 以下 (1g、第 1 法)

純度試験

(1) 重金属 10 ppm 以下 (第 2 法)

(2) ヒ素 1 ppm 以下 (第 3 法、装置 B)

一般生菌数 1×10^3 個 /g 以下 (衛生試験法、標準寒天培地)

真菌数 1×10^2 個 /g 以下 (衛生試験法、ポテトデキストロース寒天培地クロラムフェニコール添加)

大腸菌群 陰性 (衛生試験法、BGLB 培地)

組成	成分	含有量
	オリザノール	100%

この規格および試験方法において、別に規定するものの他は、外原規通則及び一般試験法を準備するものとする。

(備考) 本品は外原規、41-004005 γ-オリザノールに適合する。

製品規格書

製品名

オリザガンマーミルク

化粧品

本品は、イネ *Oryza sativa* Linne (Gramineae) の種皮から得られた、γ - オリザノール（トリテルペンアルコールのフェルラ酸エステル）を O/W 型に乳化したものである。本品は、定量するとき、γ - オリザノール (C₄₀H₅₈O₄: 602.90) 4.0～6.0%を含む。

性状 乳白色～淡黄乳白色の粘稠性のある液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール溶液（1→5000）の吸収スペクトルを測定するとき、波長 325nm 付近に吸収の極大を示す。 (γ - オリザノール)
- (2) 本品 10 g に 1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加温する。冷後、水 50 mL を加え、分液ロートに移し、塩酸を加えて酸性とし、エーテル 20 mL ずつで 3 回よく振り混ぜて抽出する。エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、20 分間放置した後ろ過し、ろ液よりエーテルを留去する。残留物 0.1 g に三フッ化ホウ素・メタノール試薬 3 mL を加え、水浴上で 2 分間煮沸させ、メチルエステル化させた後、エーテル 30 mL を加えて分液ロートに移し、水 20 mL を加えて振り混ぜる。エーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加え、20 分間放置した後ろ過し、ろ液よりエーテルを留去する。残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試験溶液とする。別にガスクロマトグラフ用カプリル酸及びカプリン酸 0.05 g をとり三フッ化ホウ素・メタノール試薬 3 mL に溶かす。以下試験溶液の調製と同様に操作して得たメチルエステル化物のヘキサン溶液を、ガスクロマトグラフ用カプリル酸・カプリン酸標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフ法によって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試験溶液の主なピークは標準溶液の主なピークと一致する。
(トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル)

(操作条件)

検出器：水素炎イオン化検出器

分離管：内径 3～4 mm, 長さ 1 m の管にガスクロマトグラフ用メチルシリコン (GE- SE30) を 149～177 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 15 %の割合で被覆したものを充填する。

分離管温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 40 mL の一定量

- (3) (2) 項のトリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリルの試験法に準拠し、ガスクロマトグラフの操作に際して、分離管の温度を 200℃付近の一定温度で行う。ただし、標準試料としてガスクロマトグラフ用カプリル酸及びカプリン酸のかわりにオレイン酸を用いて同様に試験を行うとき、試験溶液のピークは標準溶液の主なピークと一致する。 (オレイン酸ポリグリセリル-10)

- (4) 本品 10 g を分液漏斗にとり、エタノール 50 mL を加えてよく振り混ぜ、静置した後、エタノール層を分取し、エタノールを留去する。得られた残留物に、硫酸水素カリウム 0.5 g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発生する。
(グリセリン)
- (5) 本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 0.5 g 及び硫酸 20 mL を加えて石綿上で注意して加熱し、液が青色透明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20 mL を加え、この液 5 mL にモリブデン酸アンモニウム試液 10 mL を加えて加熱するとき黄色の沈殿を生じる。
(リゾレシチン)

純度試験

(1) 重金属 20 ppm 以下 (第 2 法)

(2) ヒ素 2 ppm 以下 (第 3 法)

オリザノール含有量 5.0 % 以上

定量法

本品約 0.03 g を精密に量りとり、エタノールを加えて溶かし正確に 100 mL とし、必要ならばろ過する。この液につき、波長 325 nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定する。測定した吸光度 A から次式より、γ - オリザノールの含有量を求める。

$$\left(\begin{array}{l} \gamma\text{-オリザノール含有量}(\%) = A \times 100 / W \times 363 \\ A : \text{測定した吸光度} \\ W : \text{試料の重量 (g)} \end{array} \right)$$

一般生菌数 1 × 10 個 /g 以下 (衛生試験法、標準寒天培地)

真菌数 陰性 (衛生試験法、ポテトデキストロース寒天培地クロラムフェニコール添加)

大腸菌群 陰性 (衛生試験法、BGLB 培地)

<u>組成</u>	<u>成分</u>	<u>含有量</u>
	グリセリン	40%
	水	25%
	トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル	15%
	レイン酸ポリグリセリル-10	12%
	オリザノール	5%
	リゾレシチン	3%
	合計	100%

この規格及び試験方法において、別に規定するものの他は、外原規通則及び一般試験法を準用するものとする。本品は上記の成分よりなる複合原料である。

製品規格書

製品名

γ-オリザノール

医薬品

本品は、米ぬか油から抽出精製して得られたもので、本品を乾燥したものは定量するときγ-オリザノール (C₄₀H₅₈O₄) 98.0%以上を含む。

性状

白色～微黄色結晶又は結晶性粉末で、におい及び味はない。
アセトンに溶解やすく、ベンジルアルコール、プロピレングリコール又は脂肪酸エステルにやや溶解やすく、メタノール、エーテル又は石油エーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
水酸化カリウム・エタノール試液に溶ける。
アセトンで再結晶するとき、美しい針状結晶を、また、メタノール・エーテル混液 (5 : 1) から正方形板状結晶を生ずる。

確認試験

- (1) 定量法で得た試料溶液につき吸光スペクトルを測定するとき、波長 231 nm、291 nm、315 nm に吸収の極大を示す。
- (2) 本品 10 mg を 10%水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL に溶かすとき、液は黄色を呈する。
- (3) 本品 0.1 g に 4 規定以上の水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL 加え、還流冷却器を付して湯浴上で加熱するとフェルラ酸のカリ石ケンを生じる。
- (4) 本品 0.1 g をベンゼン 10 mL に溶かし、ベンゼンを展開溶媒として薄層クロマトグラフィーを行い、硫酸 : 水 (1 : 1) で発色させると Rf 値 0.3 ~ 0.5 の間にスポットを認める (吸着剤 : シリカゲル G)。

純度試験

- (1) 水溶性物質 本品 500 mg に二酸化炭素を含まない精製水 5 mL を加えて加温するとき液は黄色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うときその限度は 10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液を 1.0 mL 加える。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試験溶液を調整し装置 B を用いる方法により試験を行うとき、その限度は 1 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1g、40°C減圧、五酸化リン 4 時間)

強熱残分 0.1 % 以下 (1g)

γ-オリザノール含量 98.0 % 以上

定量法

本品を 40°C で五酸化リン上に 4 時間減圧乾燥し、その約 10 mg を精密に量

り、n-ヘプタンを約 80 mL 加えて室温で 10 分間、超音波を用いて溶解し、さらに n-ヘプタンを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL をとり、n-ヘプタンを加えて 100 mL とし、層長 10 mm の石英セルに入れ、n-ヘプタンを対照として、波長 315 nm における吸光度を分光光度計を用いて測定する。

$$\gamma\text{-オリザノールの量}(\%) = E \times 100 / W \times 359$$

$\left. \begin{array}{l} E : \text{測定した吸光度} \\ W : \text{測定に使用した溶液 100 mL 中の試料重量} \text{ (g)} \\ 359 : \gamma\text{-オリザノールの吸光係数 (E}_{1\text{cm}}^{1\%}) \end{array} \right\}$

備考：n-ヘプタンは精製し、日局精製水を対照として吸光度を測定するとき波長 315 nm において 0.07 以下のものを使用する。

この規格及び試験方法において、別に規定するものの他は、日局一般試験法を準用するものとする。

(備考)

承認番号		(57AM) 第 1004 号	承認年月 日	昭和 57 年 9 月 1 日
名称	一般名称	γ-オリザノール		
	販売名	γ-オリザノール		
成分および分量 又は本質		本品はγ-オリザノールである。		

商品企画からOEM生産まで
お気軽に、ご相談ください。

オリザ油化は、健康に役立つ機能性をもつ
食品素材の開発をめざしています。
多品種の機能性食品素材を生産し、多くの
食品情報を有しております。
お気軽にお問い合わせください。

製造発売元：オリザ油化株式会社

〒493-8001 愛知県一宮市北方町沼田 1 番地

TEL(0586)86-5141(代表) FAX(0586)86-6191

URL/<http://www.oryza.co.jp/>

E-mail: info@oryza.co.jp



東京営業所

〒101-0041 東京都千代田区神田須田町 1-24-10 大東京ビル 5F

TEL: (03) 5209-9150, FAX: (03) 5209-9151, E-mail: Tokyo@oryza.co.jp

- * 本資料は、学術的なデータ等に基づき作成しておりますが、当該製品を配合した消費者向け製品への表現については、健康増進法や薬事法の関連法規に従うようご注意ください。
- * 本書の無断複写及び流用は、著作権法上の例外を除き、禁じられています。
- * 本カタログに記載された内容は、都合により変更させていただくことがあります。
- * 今回の改訂箇所
全般にわたって、リニューアルしました。

制定日 2004年10月21日

改定日 2010年3月9日