

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(株)、機能性表示食品対応に向けた「菊の花エキス」の新規機能：
抗アレルギー作用について臨床データ取得！**

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。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，新たなヘルスクレーム訴求のため，“抗アレルギー素材”としての臨床データを取得した。

同社が実施した臨床試験は，健常人男女を対象に「菊の花エキス」の継続摂取が花粉やハウスダスト等による目や鼻の不快感に有効性を示すか検証したものの。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た。被験者として目や鼻に不快感を有する健常人男女44名を選抜し，「菊の花エキス」（またはプラセボ）を1日200mg（ルテオリンとして20mg），8週間継続摂取させ，JRQLQ^{※1}によってアレルギー反応に関する自覚症状に及ぼす影響を評価した。

試験の結果，JRQLQの各スコアでは，質問項目である“目のかゆみ”の改善により摂取8週間後の“眼スコア”において，プラセボ群と比較して「菊の花エキス」群が有意に低値を示した（図1）。このアウトカムは低値を示すことが症状の改善を意味することから，「菊の花エキス」の摂取によるアレルギー様症状の1つである“目のかゆみ”の減少が認められたといえる。尚，摂取8週間後検査が実施された3月から4月頃はスギやヒノキなどの花粉がピークを迎える時期であったことから，同時期に“目のかゆみ”が減少したことは，「菊の花エキス」の摂取がアレルギー症状の発症を抑制または改善したと考えられる。

本臨床試験を実施した背景は，「菊の花エキス」の関与成分であるルテオリンに関して同社が培ってきた基礎研究データによって，抗アレルギー作用を示すことが期待されていたことに起因する。同社では「菊の花エキス」と同じくルテオリンを含有し抗アレルギー作用を訴求するエキス製品「シソの実エキス」を1997年に上市しており，この製品の開発における基礎実験によって，ルテオリンに強い5-リポキシゲナーゼ阻害作用^{※2}やヒスタミン遊離抑制作用^{※3}があることや，アレルギー性炎症モデルマウスに対して効果を示すことを見出していた。さらに，ルテ

オリンは同じフラボノイド類であるケルセチンなどと比較しても変異原性が極めて低く、安全性の高い成分であることもわかっていた。

これらのルテオリンに関して積み重ねてきた知見を、抗アレルギー作用での機能性表示食品対応素材として昇華させるため、今回の臨床試験を実施した。

同社では、今回の試験結果をもとに、「菊の花エキス」を抗アレルギーを訴求した機能性表示食品対応素材とすべく、申請への準備を進めている。ヘルスクレームは「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。」を計画している。関与成分の1日摂取目安量は菊の花由来ルテオリンとして20mg(菊の花エキス-Pとして200mg)となる。

この申請が受理されれば、「菊の花エキス」では①高めの尿酸値低下作用^{※4}と②アレルギーによる目の不快感の軽減作用の2つの領域で機能性表示食品対応素材となることから、同社ではできるだけ早い受理を目指した準備が進行している。

<補足・解説>

- ※1 JRQLQ: 日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票。
通年性鼻炎や花粉症に関する QOL の評価として広く用いられている
- ※2 5-リポキシゲナーゼ: アレルギー反応を引き起こす原因物質のロイコトリエンを生成する。
5-リポキシゲナーゼの阻害活性評価は抗アレルギー作用の評価系として広く用いられる。
- ※3 ヒスタミン: アレルギー反応によって肥満細胞から放出される。この遊離したヒスタミンがくしゃみやかゆみなどの諸症状を引き起こすことから、ヒスタミン遊離抑制活性評価も抗アレルギー作用の評価系として広く用いられる。
- ※4 菊の花エキス由来ルテオリンを1日あたり10mg摂取することによって、「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、尿酸値が高め(5.5 mg/dL 超~7.0 mg/dL 未満)な方の尿酸値を下げる機能が報告されています。」の表示が可能となり、既に数多くの受理実績がある。

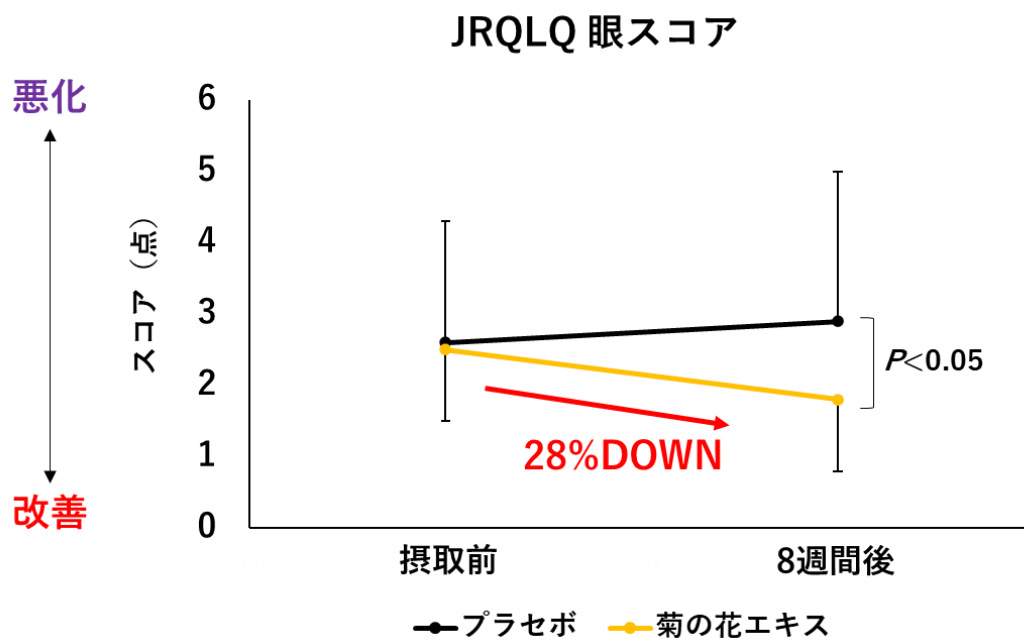


図 1. 菊の花エキスの継続摂取による眼スコアの改善