

2025 年 10 月 29 日(水)

報道関係者各位

オリザ油化株式会社

 (サフリープ®/サフランエキス) にて
PRISMA2020 準拠の機能性表示食品受理！
ー睡眠の質改善のサフラン由来クロシンー

オリザ油化株式会社(本社:愛知県一宮市,代表取締役:村井弘道,以下「オリザ油化」)は、サフリープ®(サフランエキス)(①サフラン由来クロシン 0.66 mg、②サフラン由来クロシン 0.378 mg)を配合した機能性表示食品①「オリザ サフラン 2020 A」(届出番号:K150)、②「オリザ サフラン 2020 B」(届出番号:K170)について、PRISMA2020 準拠版のシステムティックレビュー(SR)にて届出が受理されました。また、2025 年 4 月 1 日から書式変更となった新様式での受理であり、すぐに申請いただける SR 資料が整っております。

さらに、②の届出は①の摂取量の約半分の低用量での届出が初めて受理されました。睡眠訴求原料の中でも、低用量で「中途覚醒回数の減少」を表示したいという期待に応えられる SR 資料を提供可能となりました。

■届出内容について

配合素材「サフリープ®」

① オリザ サフラン 2020 A(エー)

【届出番号】K150

【機能性関与成分】サフラン由来クロシン 0.66 mg

【届出表示】

本品にはサフラン由来クロシンが含まれます。サフラン由来クロシンには、睡眠の質が低いと感じている方の深睡眠をすみやかにもたらし、睡眠の質(寝つき、ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないこと、すっきりと目覚められること)を高める機能が報告されています。

② オリザ サフラン 2020 B(ビー)

【届出番号】K170

【機能性関与成分】サフラン由来クロシン 0.378 mg

【届出表示】

本品にはサフラン由来クロシンが含まれます。サフラン由来クロシンは、睡眠の質が低いと感じている方の睡眠の質(中途覚醒回数の減少、すっきりと目覚められること)を高める機能が報告されています。

■PRISMA 声明(2020 年)について

現在の機能性表示食品はシステマティックレビュー(SR)を行って届出を行う場合、SR 報告のための国際指針である PRISMA 声明(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses Statement)に沿って行う必要があります。機能性表示食品制度開始当初から「PRISMA 声明(2009 年)」に準拠した資料での届出が必須とされていました。しかしながら「PRISMA 声明(2009 年)」が「PRISMA 声明(2020 年)」へ更新されたことで、機能性表示食品においても、令和 7 年 4 月 1 日からの新規届出については「PRISMA 声明(2020 年)」準拠版での SR が必須となります。

この変更に伴い、根拠となる論文の変更はありませんが、より詳細に科学的根拠の質を評価し、SR 資料としてまとめることが求められることとなります。

■オリザ油化の機能性表示食品「PRISMA 声明(2020 年)」準拠版への取り組み

オリザ油化の機能性表示食品の対応素材は 14 素材、ヘルスクレーム数は 23 となっております。これらの素材について機能性表示食品の申請サポートも行っております。PRISMA2020 準拠の新様式版についても、すべての素材でご案内できるよう、順次整えて参ります。

オリザの機能性表示食品素材の現状

14素材23ヘルスクレーム 届出受理！

視機能 (黄斑色素量増加、光ストレスからの保護、コントラスト感度・グレア回復の改善) 認知機能 (判断力、注意力の維持) 睡眠の質 (目の疲労感、精神ストレス、睡眠の質改善) ルテイン(フリー体) 光の刺激から目を保護 ルテイン(エステル体)	おなかの脂肪(内臓脂肪)・体重・BMIの低下 フコキサンチン	尿酸値の低下 目の不快感の軽減 菊の花エキス	PRISMA 2020 対応 内臓脂肪・体重・BMIの低下 食後の血糖値上昇抑制 生コーヒー豆エキス	PRISMA 2020 対応 肝機能 (血中ALT値の低下) ブロッコリースプラウトエキス
	LDLコレステロール値・血圧低下 えごま油	PRISMA 2020 対応 肌の保湿 肌(唇、腕)の水分量 オリザセラミド®	PRISMA 2020 対応 目の潤いサポート 目の疲労感・不快感・肩の負担軽減 MaquiBright®	PRISMA 2020 対応 歩行機能の維持 黒ショウガエキス
PRISMA 2020 対応 肌の弾力維持 トマト種子エキス	PRISMA 2020 対応 血圧上昇抑制 睡眠の質向上 肌の弾力 抗ストレス・リラックス 筋肉量の維持 オリザギャバ®	PRISMA 2020 対応 活力感の低下を軽減 パッションフラワーエキス	PRISMA 2020 対応 血中の中性脂肪・総コレステロール低下 オリザの米油	PRISMA 2020 対応 すみやかな深睡眠 睡眠の質 (寝つき、ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないこと、すっきりと目覚められること) Safleep®

<補足>

「サフリープ®」は、2023 年に睡眠の質を高める素材としてクロシン量を 3.0%以上に規格した水溶性粉末として上市しています。睡眠改善剤として特許も取得しています。(特許 5610577※第一薬科大学が保有)

サフランの柱頭の色素成分であるクロシンは、ヒスタミン神経系を調整することや、メラトニン合成の律速酵素であるアリルアミン N-アセチル転移酵素の発現を増加させ、メラトニンの合成を促進することで睡眠の質を改善する作用があると報告されています。