

2026年2月12日(木)

報道関係者各位

オリザ油化株式会社

「ルテイン-20FA」にて PRISMA2020 準拠の機能性表示食品受理！ —視機能、睡眠、認知の3ヘルスクレーム—

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、ルテイン-20FA(ルテイン 20mg、ゼアキサンチン 4.08mg)を配合した機能性表示食品「オリザ ルテインEX(イーエックス)2020」(届出番号:K611)について、PRISMA2020 準拠版のシステムティックレビューにて届出が受理されました。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。

摂取量と表示できる機能性について、ルテイン 10mg/日、ゼアキサンチン 2mg/日の摂取では視機能改善と認知機能向上、ルテイン 20mg/日、ゼアキサンチン 4.08mg/日で睡眠の質改善を訴求することができます。

■届出内容について(配合素材「ルテイン-20FA」)

【商品名】オリザ ルテインEX(イーエックス)2020

【届出番号】K611

【機能性関与成分】ルテイン 20mg、ゼアキサンチン 4.08mg

(視機能改善と認知機能向上訴求のみ ルテイン 10 mg、ゼアキサンチン 2 mg)

【機能性表示】

本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、網膜の黄斑色素量を増やし、紫外線やブルーライト(テレビ、パソコンやスマートフォン)などの光ストレスを軽減させ、グレア回復(まぶしさから回復する視機能)やコントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを改善して、ものをくっきりと見る力)をサポートすることで、目の調子を整える機能が報告されています。また、一時的な精神ストレスや眼の疲労感を軽減し、睡眠の質を高めることができます。さらに、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対処したり、推論したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持すること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ムティックレビュー(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、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)	おなかの脂肪(内臓脂肪) ・体重・BMIの低下 PRISMA 2020 対応 フコキサンチン	尿酸値の低下 目の不快感の軽減 PRISMA 2020 対応 菊の花エキス	内臓脂肪・体重 ・BMIの低下 食後の血糖値上昇抑制 PRISMA 2020 対応 生コーヒー豆エキス	肝機能 (血中ALT値の低下) PRISMA 2020 対応 ブロッコリースプラウトエキス
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)	LDLコレステロール値 ・血圧低下 えごま油	肌の保湿 肌(唇、腕)の水分量 PRISMA 2020 対応 オリザセラミド®	目の潤いサポート 目の疲労感・不快感 ・肩の負担軽減 MaquiBright®	歩行機能の維持 黒ショウガエキス
肌の弾力維持 トマト種子エキス	血圧上昇抑制 睡眠の質向上 抗ストレス・リラックス 筋肉量の維持 PRISMA 2020 対応 オリザギャバ®	活力感の低下を軽減 PRISMA 2020 対応 パッションフラワー エキス	血中の中性脂肪・総コレステロール低下 オリザの米油	すみやかな深睡眠 睡眠の質 <small>(寝つき、ぐっすり眠れること、眠りが浅いこと、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)</small> Safsleep®

＜補足＞

「ルテイン-20FA」は、2022年にアイケア素材としてフリーハイドロゲン20.0%以上、ゼアキサンチン4.0%以上に規格し上市しています。

ルテインは、眼の網膜の中央に位置する黄斑に特異的に蓄積されており、ブルーライトを吸収する作用や強い抗酸化作用による視機能の改善作用が知られています。