

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	GABA ギャバ
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	γ-アミノ酪酸（GABA）
表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸（GABA）が含まれます。γ-アミノ酪酸（GABA）は、健康な方の一時的な精神的ストレスの緩和や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2016年3月16日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	一時的な精神的ストレスを和らげたい健康な成人男女 血圧が高めな成人男女

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

喫食実績による食経験の評価

一日の摂取量として（γ-アミノ酪酸）GABA 100 mg を含む当該製品と類似する製品（商品名：植物性 GABA100）は、2007 年から販売を開始し、直近の 3 年間では、約 6.5 万製品[30 日分(内容量 12.1 g/ 60 粒)]の販売実績があります。製品での健康被害の発生について確認しました。弊社へ連絡があった内容について解析を行いました。その結果、重篤なものはありませんでした。

さらに、製品のための摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると特定できるものではありませんでした。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断しました。よって、当該製品と類似する製品（商品名：植物性 GABA100）が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。

また、当該製品（商品名：GABA ギャバ）と当該製品と類似する製品（商品名：植物性 GABA100）は、GABA としての一日常摂取量が同量だが、GABA の基原原料に変更があります。いずれも同様の製造法により高純度に精製された原料であり、GABA 以外

別紙様式（I）

の成分の含有量はわずかであり、消化吸収の違いや製造による変質はなく同等の製品であると考えられます。

上記の食経験より、当該製品（商品名：GABA ギャバ）においても評価が十分と判断しました。

医薬品との相互作用に関する評価

医薬品と機能性関与成分との相互作用の報告について、内容を精査した結果、相互作用を起こす可能性は低いと判断しました。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

○食経験および既存情報を用いた評価から、当該商品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考えていますが、商品パッケージに次の記載を行い、注意を促しています。

- ・原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。
- ・妊娠・授乳中の方、未成年の方は摂取しないでください。
- ・商品により多少の色の違いがありますが、品質に問題ありません。
- ・乳幼児の手の届かないところに置いてください。
- ・ぬれた手で触らず、衛生的にお取扱ってください。
- ・開封後はなるべく早くお召し上がりください。
- ・乾燥剤は誤って召し上がらないでください。

○当該商品は健常成人を対象に開発された商品であるが、疾病に罹患している方や医薬品を服用中の方が当該商品を摂取する可能性は否定できません。従って、当社では商品と医薬品の飲み合せについて、医師監修のもとで判定した飲み合せをご案内できる体制を構築しており、そのような場合の安全性も考慮しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

株式会社ファンケル美健 2施設（国内 GMP 認証あり）
住岡食品株式会社（国内 GMP 認証あり）

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。

別紙様式（I）

- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

標題：GABA の摂取による一時的な精神的ストレスの緩和に関する研究レビュー

目的：健康な成人に対する GABA（γ-アミノ酪酸）摂取による効果について、それを摂取しない、あるいは類似の成分の食品摂取と比較検証した研究をレビューし、一時的な精神的ストレス緩和の有効性を明らかにすることを目的にしました。

背景：GABA は、哺乳類の小脳、脊髄、大脳などに多く存在する抑制性神経伝達物質と考えられています。そのことから GABA は精神的ストレスを緩和する可能性があると言われていますが、健康な成人における GABA の効果を調べた研究を包括的に整理するレビューは行われていませんでした。

レビュー対象とした研究の特性：複数の研究論文データベースを用いて、各データベースに情報がインプットされてから 2015 年 3 月 7 日までの期間に公表された論文を収集しました。基準に見合った論文は 5 編でした。この研究において利益相反に関する申告はありませんでした。

主な結果：5 編ともに健康な成人を対象としていて、GABA25～100 mg/日を摂取した後のストレスマーカーの評価をしていました。結果は、脳波、心拍変動においてストレス抑制効果がみられました。体表面温度、唾液に含まれるストレスマーカーでも部分的ですがストレス抑制効果がみられました。主観評価も部分的なストレス抑制効果が見られました。これらの研究論文から総合的に評価した結果、GABA の摂取により一時的なストレス抑制効果の機能を有する可能性があるとわかりました。また、GABA100 mg/日の摂取による副作用などの健康被害の記載はありませんでした。

科学的根拠の質：5 編における研究の妥当性や信頼性も調べました。真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因をバイアスと呼びますが、全体的に中・高レベルのバイアスがあり、結果の非一貫性も中・高レベルでした。論文全体の妥当性や信頼性においては少し難点がありましたが、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えます。

標題：GABA の摂取による血圧低下に関する研究レビュー

目的：血圧が正常および高めの人に対する GABA 摂取の効果を、プラセボ（GABA を含まない食品）と比較することで検証した研究をレビューし、効果の有無を総合的に判断することを目的としました。

背景：GABA は血圧の上昇を抑えると言われ、血圧が高めな人向けの特定保健用食品に用いられています。しかし、健康な成人における GABA の効果を調べた研究を包括

的に整理するレビューは行われていませんでした。

レビュー対象とした研究の特性：複数の研究論文のデータベースを用いて、各データベースに情報がインプットされてから2015年3月16日までの期間に公表された論文を収集しました。基準に見合った論文は14編あり、真実を示す可能性が高いとされる研究方法（ランダム化比較試験）を用いた研究が13編含まれていました。なお、個々の研究において利益相反に関する申告はありませんでした。

主な結果：14編中、13編は血圧が高めの健常人（収縮期血圧130～139mmHg又は拡張期血圧85～89mmHg）とI度高血圧者（収縮期血圧140～159mmHg又は拡張期血圧90～99mmHg）を対象者としていました。13編のうち、収縮期血圧は13編、拡張期血圧は9編でGABA摂取により血圧が低下していました。I度高血圧者を除いた健常人の結果をまとめると、血圧が高めの健常人ではGABAを摂取することにより血圧の低下が確認され、血圧が正常な人の血圧は低下しませんでした。これらの研究論文から総合的に評価した結果、GABAの摂取は血圧が高めの健常人とI度高血圧者の血圧は低下し、血圧が正常な人の場合には影響がないことがわかりました。またGABA12.3～120mg/日の摂取による副作用などの健康被害はありませんでした。

科学的根拠の質：14編における研究の妥当性や信頼性も調べました。真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因をバイアスと呼びますが、バイアスレベルは、低く、結果の非一貫性も低・中レベルでした。論文全体の妥当性や信頼性においては少し難点がありましたが、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えます。

（構造化抄録）

以 上