

商品名：ストレスケア

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>■当該製品と類似する製品（商品名：植物性 GABA100）における喫食実績</p> <p>[摂取集団] 日本人、18歳以上、男女、健常人、全国</p> <p>[摂取形状] 錠剤</p> <p>[摂取方法] 水と一緒に摂取</p> <p>[摂取目安量] 1日2粒</p> <p>[食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有する食品の日常摂取量] 情報なし¹⁾</p> <p>[機能性関与成分の含有量] γ-アミノ酪酸 (GABA) 100 mg</p> <p>[市販食品の販売期間] 2007年から販売</p> <p>[これまでの販売量] 過去3年間で6.5万製品</p> <p>[健康被害情報] 弊社へ連絡があった内容について解析を行った。その結果、重篤なものはなかった。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なかった。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、確認されなかった。</p> <p>また、当該製品（商品名：ストレスケア）と当該製品と類似する製品（商品名：植物性 GABA100）は、GABAとしての一日摂取量が同量だが、GABAの基原原料に変更がある。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以外の成分の含有量はわずかであり、消化吸收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る。</p> <p>上記の食経験より当該製品（商品名：ストレスケア）においても評価が十分と判断しました。</p> <p>(データベース)</p> <p>1) 平成25年厚生労働省国民健康・栄養調査</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p> <p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(データベース名)
③ 1次情報		(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)
		(データベース名)
⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)		(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>商品パッケージに「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と記載している。また、当社では医薬品と商品の飲み合せについて、医師監修のもとに判定した飲み合わせをご案内できる体制を構築しており、安全性に十分に留意している。</p> <p>GABA</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 降圧薬との相互作用 <p>2次情報：降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により、低血圧を起す可能性がある¹⁾。</p> <p>いくつかの臨床試験において、GABAは高血圧患者の血圧を低下させる可能性があることが示唆されている。理論的に血圧を低下させる薬と併用すると、低血圧のリスクを増強すると考えられる²⁾。</p> <p>1次情報：相互作用の報告なし。</p> <p>評価：2次情報²⁾に記載されているのは、GABA含有発酵乳を用いた</p>
--------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>試験の報告であり、血圧低下が GABA 単独の効果によるものかどうかは不明である。そのため、GABA と医薬品の相互作用について 1 次情報³⁾ の検索をおこなったところ、相互作用の報告は検索されなかった。したがって、本商品が降圧薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>