

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	リラックスカフェゼリー
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	GABA
表示しようとする機能性	本品には GABA が含まれています。GABA には事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。
届出者名	安曇野食品工房株式会社
本資料の作成日	2015年8月12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。）	事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスが気になる方（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画しているものを含む）及び授乳婦を除く。）

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

機能性関与成分 GABA を配合した当該食品（商品名：リラックスカフェゼリー）の安全性に関しては、以下に示す喫食実績および安全性試験の情報により、安全性が十分であると考えられる。

当該食品は、食品 1 個 150g 当たりに機能性関与成分 GABA を 1 日摂取目安量である 30mg 配合した食品である。これまでに GABA を配合した食品は多数販売され、GABA として一粒当たり 200mg 含むサプリメントも販売されている。これらは年齢、性別を問わない日本人全般を対象に日本全国で販売され、すでに数年～10 年以上販売されている実績があることから判断して、十分な食経験があると判断できる。

一方、当該食品は、①機能性関与成分が GABA であり、かつ上記の既存製品と同等量の GABA（1 日摂取目安量として 30mg）を含有していること、②上記の既存製品と比べ、機能性関与成分（GABA）の消化・吸収過程に大きな影響を与えない性状・処方であること、③上記の既存製品と比べ、食品中の成分による影響や加工工程による影響により機能性関与成分（GABA）の安定性に問題のある

別紙様式（I）

食品でないことから、当該食品は、既に流通している GABA 含有食品に類似する食品に該当する。

以上のことから当該食品には十分な食経験があると判断できる。

また、ヒトを対象とした安全性試験として 10 報の研究が検索により抽出されたが、GABA または GABA 配合食品を、1 日当たり 10～80mg（GABA として）、4 週間～16 週間食べ続けても問題となる異常はなく、安全性が示されている。

以上より、GABA を配合した当該食品の安全性については十分確保されていると判断した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

理論的に考えられる医薬品との相互作用として、降圧薬との併用により、低血圧を起こす可能性があるとしてされている。このため、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談する旨の注意事項の表記が必要である。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品は安曇野食品工房株式会社の ISO22000 認証工場で製造しています。

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。
- 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（システマティックレビュー））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 の事務的作業などの精神的負荷による一時的な精神的ストレスの緩和効果について。

【目的】健康な日本人成人が GABA を含む食品または GABA そのものを摂取した場合と、GABA を含まない食品を摂取した場合で、事務的作業などの精神的負荷による一時的な精神的ストレスの緩和効果に違いがあるかどうかを検証することを目的とした。

【背景】GABA にはストレス緩和効果があることが一般的に知られている。GABA を配合した本機能性表示食品を販売するにあたり、改めて GABA 配合食品の機能について検証するため、本研究レビューを行った。

【レビュー対象とした研究の特性】2015 年 7 月 22 日に、2015 年 7 月までに発表された論文を対象にして検索を行った。レビュー対象は、健康な日本人を研究対象とし無作為化対照試験（GABA を含む食品を摂取する人と GABA を含まない食品を摂取する人を無作為に分け、それぞれの結果を照らし合わせて評価する試験）またはこれに準じる形の査読付論文とした。最終的に評価した論文は 7 報あった。利益相反について、記述がない論文もあったが特に問題となるものはなかった。

【主な結果】脳波、副交感神経活動、唾液中のクロモグラニン A 及びコルチゾール、主観的疲労感の各指標によりストレスを評価した。これらの指標は一時的な精神的ストレスを評価するのに一般的に用いられ、表示しようとする機能性を評価するのに適した指標である。結果として、28mg～100mg の GABA を含んだ食品は GABA を含まない食品と比較して、精神的負荷による一時的な精神的ストレスを有意に緩和する効果が認められた。

【科学的根拠の質】収集した論文の中には、研究方法に偏り（バイアス）があり、結果が正しく出ない可能性があるものがあつた。また、効果がないとする研究結果が論文として発表されていない可能性があつた。これらの問題点は残るものの、ほぼすべての論文で、適切な被験者数で、かつ、本研究レビューの目的に合った条件で試験がなされており、本研究レビューで評価した論文は直接的な科学的根拠として問題のないものであつた。総合的に判断して、これらの論文は信頼できる質があると判断でき、GABA の一時的な精神的ストレス緩和効果を裏付けるものであつた。ただし、効果があつたとする論文中では被験者は 28mg～100mg の GABA を摂取しており、この量以下の量を摂取する場合には GABA の効果は確認されておらず注意が必要である。

(構造化抄録)

以上