

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	「グリナ [®] 」
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	グリシン
表示しようとする機能性	本品には“グリシン”が含まれており、すみやかに深睡眠をもたらし、睡眠の質の向上（熟眠感の改善、睡眠リズムの改善）や、起床時の爽快感のあるよい目覚め、日中の眠気の改善、疲労感の軽減、作業効率の向上に役立つ機能があります。
届出者名	味の素株式会社
本資料の作成日	2015年5月14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。）	熟眠感のある満足度の高い睡眠と爽快感のある目覚めを得て、毎日を元気に過ごしたいと思っている方

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

本製品は2005年より日本で販売され、これまで約7,300万食以上販売しておりますことから、十分な食経験があります。これまでに、製品が原因と判断できる問題は報告されておられません。

本製品の機能性関与成分であるグリシンは、体を構成するタンパク質をつくる20種類のアミノ酸の1つで、ホタテ等の魚介類に多く含まれている栄養素です。日本人の成人1日あたりのタンパク質の摂取量は男性76g、女性63g（平成25年国民健康栄養調査）であり、食事からもグリシンは摂取されています。また、食品添加物としても広く利用されている成分です。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

医薬品と機能性関与成分の相互作用については、統合失調症の治療薬であるクロザピンとグリシン 1 日 30g の併用で統合失調症を患っている方の症状が悪化することがあるとの報告がありますが、本製品の 1 日摂取目安量との間には、10 倍量の開きがあることから、通常の摂取量では相互作用が発生する可能性は低いと判断し、摂取する上での問題はないと考えます。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

味の素グループ独自の品質保証システムに基づき、生産・品質管理を行っています。独自の品質保証システムは、品質マネジメントシステムの国際規格 ISO9001、食品衛生の管理基準の一つである HACCP や、適正に製造するための各種 GMP などの製造の管理基準を基本骨格とし、そこに味の素グループ独自の考え方や基準を付加して構成されており、味の素グループ品質方針、品質保証規程、品質保証規則、品質基準およびそれぞれの組織で定めたルールで運用されています。なお、製造施設での国内 GMP、海外 GMP、HACCP、ISO22000、FSSC22000 の認証はありません。

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

最終製品を用いた論文 2 報についての評価

ア 標題

- 1) Glycine ingestion improves subjective sleep quality in human volunteers, correlating with polysomnographic changes.
グリシンの就寝前の摂取で、すみやかに自然な深い睡眠に入り、睡眠の質が改善されることが脳波測定でわかりました。
- 2) The effects of glycine on subjective daytime performance in partially sleep-restricted healthy volunteers.
睡眠を制限した健康なヒトにおいて、グリシンの就寝前の摂取で日中の作業効率の改善が認められることがわかりました。

イ 目的

- 1) 日常の睡眠に問題を感じている男女において、就寝前にグリシン 3g または対照食を摂取した場合を比較して、睡眠の質が改善するか、また、日中の眠気や疲労感が軽減できるかどうかを検証することを目的とした

試験を実施しました。

- 2) 睡眠制限をおこなった男性において、就寝前にグリシンまたは対照食を与えた場合を比較して、日中の活動への影響として仕事の効率を改善できるかについて検証することを目的に実施しました。

ウ 背景

厚生労働省健康局よりまとめられた「健康づくりのための睡眠指針 2014～睡眠 12 箇条～」にもあるように、睡眠の不足は生活習慣病との関係も深く、社会的な活動にも影響を及ぼすため軽視できない問題です。ストレス社会を反映して、睡眠の質に何らかの問題のある人は国民の 30%にもなるとの報告もあります。深睡眠（徐波睡眠）が得られ、毎日の睡眠の質を高めることで生活の質の改善に寄与できる食品素材としてグリシンに注目しました。グリシンは、我々の体内で生成・分解され、食事からは、タンパク質由来として日常的に摂取されているものです。

グリシンの睡眠への影響に関しては複数の研究があります。稲川らは翌朝の主観による気分について、対照食と比較して「疲労感」、「頭がすっきりとした感じ」、「いきいきとした感じ」の調査項目において改善したことを報告しています。さらに福田らは本製品を摂取した 171 人の調査として、「睡眠深度」、「途中で目覚めた後の眠り」、「覚醒時の気分」および「日中の気分」の項目では摂取 1 日目と 4 週目で、「入眠までの時間」、「全睡眠時間」、「途中で目覚める回数」および「覚醒時間」等の調査項目では継続摂取 4 週目で効果が認められたことを報告しています。なお、この調査では医薬品との併用においても高い安全性を有していると評されております。

- 1) は、これらの報告の裏付けとして、浅い眠りのレム睡眠と深睡眠（徐波睡眠）であるノンレム睡眠とが数回繰り返される睡眠時の生理的なリズムへの影響、すなわち「睡眠の質への影響」を調べることを主な目的として実施しました。
- 2) は、睡眠の質によって影響を受ける日中の疲労感と活動への影響として作業効率への効果を検証することを目的に実施しました。

エ 方法

- 1) 日常の睡眠に問題を感じている健康な方 11 名（男性 3 名、女性 8 名、平均年齢 40.5 歳（30～57 歳））を対象に、2 夜連続を 1 セットとし 1 週間以上の間隔をあけて 2 回評価を行いました。1 回目は、就寝前にグリシン 3g（最終製品）または対照食として還元麦芽糖を摂取し、2 回目の評価では 1 回目と異なる方の試験食を摂取してもらいました。どちらを飲んでいるかは本人にはお知らせしていません。終夜ポリグラフ検査（脳波の測定）を専門家の指導の下に実施し、起床後に主観的な睡眠感についてセントマリー睡眠質問票（※）を用いて評価し、さらに日中の眠気を VAS（ビジュアルアナログスケール法）（※）、短期記憶能力への作用についてパソコンを用い、評価しました。
- 2) 健康な男性 10 名（平均年齢 41.4 歳（30～61 歳））の普段平日の床にいる時間（平均 7.3 時間）を 75%に制限（平均 5.5 時間）し、これを 3 日続けた際

の睡眠、日中の眠気への効果および作業効率に対する影響を調べました。就寝前にグリシン 3g（最終製品）または対照食として還元麦芽糖を摂取してもらいました。どちらを飲んでいるかは本人にはお知らせしていません。眠気と疲労感については VAS で主観的な感覚の評価を、仕事の効率についてはパソコンを使った作業を行い、注意力を表す反応時間を評価しました。

※睡眠の質の評価に用いた方法は、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスを得られたものです。

オ 主な結果

- 1) 健康な方 11 名への脳波測定の結果、グリシン摂取時には対照食摂取時と比較して入眠後速やかに深睡眠（徐波睡眠）に達しており自然な睡眠パターンへの改善が認められました。また、主観的な眠りの評価において、熟眠感や爽快感に関する項目である「昨晚の睡眠の満足度」や「眠りのつきやすさ」、「眠りにつくまでの時間」、「床についている間の眠っている時間の割合」が改善されました。さらに、日中の「眠気」や「短期記憶」に関する評価も改善されました。
- 2) 試験を継続できなかった 3 名を除く健康な方 7 名について、グリシン摂取時には対照食摂取時と比較して、1 日目の「疲労感」が改善し、仕事の効率については 1 日目と 3 日目の「反応時間」の改善が認められました。

カ 科学的根拠の質

- 1) 本試験は本製品の販売元である味の素株式会社との共同研究にて実施されています。
- 2) 本試験は本製品の販売元である味の素株式会社の社内ボランティアを用いて実施されています。

(構造化抄録)

以 上