

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	GABAX（ギャバックス）
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	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	株式会社プロント 代表取締役 佐野雅昭
本資料の作成日	2015 年 6 月 24 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。）	精神的ストレスを感じ、リラックスを求める健全な日本人。性別、年齢は問わない。ただし、以下の者は対象としない。 ・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 ・未成年者

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

当該食品は機能性関与成分 GABA を一日摂取目安量あたり 50mg 配合したサプリメント（錠剤）タイプの加工食品である。

GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれているアミノ酸の一種であり、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 含まれている。また、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。特に錠剤形状の食品では、原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（2003 年発売、1 日摂取目安量あたりの GABA 配合量 120mg）をはじめとして、1 日摂取目安量あたり GABA を数 mg～200mg 程度配合した各種製品が日本全国で販売されているが、これまでに GABA が原因となる重篤な健康被害は報告されていない。これらの食経験を踏まえ、GABA を 1 日 50mg 摂取することについての安全性に問題

別紙様式（I）

はないと考えられる。

さらに、GABA の安全性に関する研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が 20 報あった。10～400mg の GABA を配合した食品を 4 週間～16 週間摂取した場合に、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、20 報すべての研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。

以上のことから、機能性関与成分 GABA を配合した当該食品を適切に摂取することにより安全上の問題はないものと考えられる。

（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、降圧薬を服用している場合は医師、薬剤師に相談するなどの注意が必要である。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該食品を製造委託している工場は、国内 GMP 認定工場であり、さらに食品安全の管理システム ISO22000 の認証も取得している。適正な製造基準に従ってこの商品を製造している。GMP 認定工場では、下記のように品質管理が行うことが義務付けられている。

- ①正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確であること
- ②衛生的に作られていること（施設や作業員の衛生状態など）
- ③異物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしないこと
- ④どの製品も均質で設計どおりの内容であること
- ⑤賞味期限内の品質が保証されていること
- ⑥製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されていること
- ⑦規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができていること
- ⑧苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されていること

以上のことから、生産・製造及び品質管理体制、さらには食品中の機能性関与成分の分析に関しても、十分な管理体制が整えられている。

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。

別紙様式（I）

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、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**】健康な成人日本人が GABA を含む食品または GABA そのものを食べた場合と、GABA を含まない食品を食べた場合で、精神的負荷（事務的作業）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 5 月 14 日に、2015 年 5 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、研究方法にバイアス（偏り）があり正しい結果が出ない可能性があるものがあつた。また、よい結果だけを論文として発表するような偏りがある可能性があつた。一方、論文間で結果のばらつきはほぼなく、効果がある場合には差が表れるような被験者数が設定されて試験されていた。各論文は本研究レビューの目的に合った条件で研究されており、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、収集した論文は信頼できる質があり、効果を支持するものと判断された。ただし、効果があつたとする論文では被験者は 28mg～100mg の GABA を食べており、この量以下の量を食べる場合には 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