

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ルナのむヨーグルト	食品の区分	加工食品（その他）
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 は血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。		
届出者名	日本ルナ株式会社		
本資料の作成日 ※	平成 28 年 10 月 21 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、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） ※	血圧が高めの成人日本人全般。健康な成人であれば年齢、性別を問わない。ただし、疾病に罹患している者、妊産婦および授乳婦を除く。		

■ 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、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい

(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 12.3mg 配合した加工食品である。

※ 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 20～50mg 含まれている。また、GABA は特定保健用食品の関与成分として知られており、GABA を配合した特定保健用食品が市販されている。食品安全委員会において、特定保健用食品の食品健康影響評価が審議されており、GABA を関与成分とする複数の特定保健用食品（1 日摂取目安量あたりの GABA 配合量 10mg～80mg）について、適切に摂取される場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。

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 年頃より多数の食品が販売されている。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

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

報告されていない。

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 22 報あった。11.5～400mg 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、22 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。

GABA は分子量 103 の単一の低分子化合物であり、基原によらず GABA の性状は一定である。従って、各安全性試験で用いられた GABA と当該製品に含まれる GABA は同等であると言える。このため、安全性試験の結果を当該製品に含まれる GABA の安全性として判断することに問題はないと考えられる。

以上のことから、機能性関与成分 GABA を配合した当該食品の安全性に問題はないと考えられる。

（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情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

ルナ物産株式会社（ISO 22000:2005、総合衛生管理製造場）

■ 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。

はい

- ・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。

はい

- ・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。

はい

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

【標題】 GABA の、血圧が高めの方の血圧を低下させる効果（血圧低下効果）についての研究レビュー（研究を中立的立場から精査・検証すること）

【目的】 血圧が正常または血圧が高めの人および I 度高血圧者が長期間 GABA を含む食品を摂取した場合と、GABA を含まない食品を摂取した場合で、血圧低下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 を配合した本機能性表示食品を販売するにあたり、本食品の血圧低下

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

効果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】 2016年3月11日に、2016年3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、血圧が正常または血圧が高めの人およびI度高血圧者を研究対象とし、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）の形の査読付論文（専門家による審査を経た論文）とした。最終的に評価した論文は14報あった。利益相反（研究の結果に影響を与え得る利害関係）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】 血圧低下効果は、収縮期血圧（心臓が収縮した時に指し示す最大血圧）および拡張期血圧（心臓が拡張した時に指し示す最小血圧）の各指標で評価された。どちらの指標でも1日あたり12.3mg～120mgのGABAを含んだ食品はGABAを含まない食品と比較して有意な効果（統計学上、偶然ではなく意味のある効果）が認められた。正常な血圧の人のみを対象にした場合は正常な血圧を維持し、血圧が高めの健常者のみを対象にした場合は有意な血圧低下効果が認められた。

【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った。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った。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あ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った。ただし、効果があったとする論文中では被験者は1日あたり12.3mg以上のGABAを摂取しており、これより少ない量ではGABAの効果は確認されておらず注意が必要である。

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]