

## 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	カラダみらい 豆乳仕立てのウエハース
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	株式会社ブルボン
本資料の作成日	2016年1月9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。）	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、

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 12.3mg 配合したウエハース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、日本では GABA は特定保健用食品の関与成分として知られており、特定保健用食品をはじめとして、GABA を配合した食品が多数販売されている。

当社の GABA 配合製品としては、チョコレート菓子（カカオパワー70 GABA シリーズ 2 品、GABA 含有量：75mg/75g、発売年：2005 年、販売量：49 万個）、チューインガム（リプラスシリーズ 2 品、GABA 含有量：300mg/45g、発売年：2007 年、販売量：18 万個）、焼菓子（ゴールドンバランス、GABA 含有量：25mg/本、発売年：2010 年、販売量：18 万箱）がいずれも対象の年齢、性別を問わず、日本全国で販売されており、これまでにこれらの製品に起因する重大な健康被害は報告されていない。

## 別紙様式（I）

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。

※食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で「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。」と表示する規定となっているため、「摂取上の注意」には表記しない。

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日当たりの摂取目安量を守ってください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品製造工場とは異なる当社工場にてISO22000を取得している。当該製品製造工場ではそのISO22000に準拠した「ISO22000 食品安全マニュアル」を策定し、管理している。さらに、2017年11月にISO22000を取得する予定である。

※「ISO22000」：安全な食品提供を可能にする食品安全マネジメントシステムの国際規格

## 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

【**標題**】GABAの血圧が高めの方の血圧を下げる効果（血圧低下作用）についての研究レビュー

【**目的**】血圧が正常および血圧が高めの日本人（I度高血圧者を含む）が8週間以上GABAを含む食品を食べた場合と、GABAを含まない食品を食べた場合で、血圧低下作用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には血圧低下作用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配合食品の血圧低下作用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3月16日に、2015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、血圧が正常および血圧が高めの日本人（I度高血圧者を含む）を研究対象とした専門家による審査を受けた論文（査読付論文）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**】血圧低下作用は、収縮期および拡張期血圧の各指標で評価された。血圧が高めの人（I度高血圧者を含む）を対象とした場合はどちらの指標でも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統計的に意味のある血圧低下作用が認められた。さらに、I度高血圧者を含まない血圧が高めの人（正常高値血圧者）のみを対象にした場合も統計的に意味のある血圧低下作用が認められた。また、正常な血圧の人のみを対象にした場合はGABAの摂取による血圧低下効果は認められず、正常な血圧を維持していた。

【**科学的根拠の質**】収集した論文の中には、研究デザインに不明な点があるものもあったが、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、結果に一貫性があったことから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。

総合的に判断して、これらの論文の信頼性は高く、GABAの血圧低下作用を裏付けるものであった。ただし、効果があったとする論文の中では被験者は12.3mg以上のGABAを食べており、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。

（構造化抄録）

以上