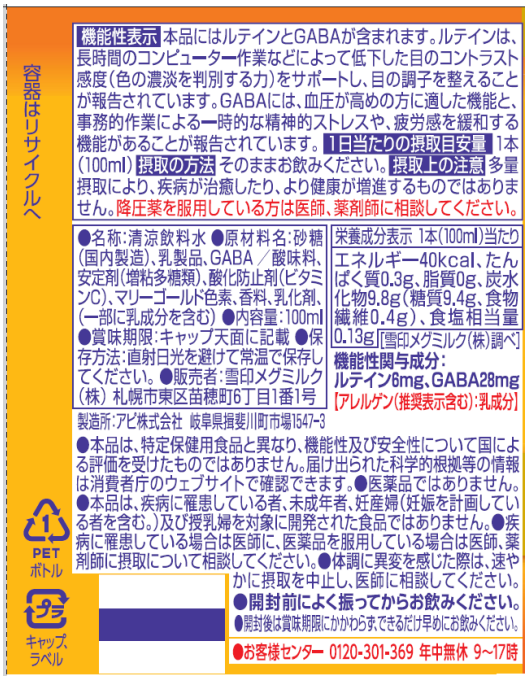
Love Earth. Love Life.
雪印メグミルク

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	ルテイン＆ＧＡＢＡ（アンド　ギャバ）　１００ｍｌ（ＰＥＴ（ペット））		
機能性関与成分名	ルテイン、ＧＡＢＡ		
機能性表示	本品にはルテインとＧＡＢＡが含まれます。ルテインは、長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度（色の濃淡を判別する力）をサポートし、目の調子を整えることが報告されています。ＧＡＢＡには、血圧が高めの方に適した機能と、事務的作業による一時的な精神的ストレスや、疲労感を緩和する機能があることが報告されています。		
届出番号	J989	**法人名**	雪印メグミルク株式会社





食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
●本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
●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。
●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

商品情報(企業Webサイト)

消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

機能性の評価方法	
当該製品の機能性に関する届出者の評価	【ルテイン】 （ア）標題　ルテインの「コントラスト感度」及び「黄斑色素光学密度」改善に関する研究レビュー （イ）目的　本レビューでは、健常者においてルテインを摂取した場合に、ルテインの「コントラスト感度」及び「黄斑色素光学密度」改善に関する効果が確認できるかを目的とした。 （ウ）背景　ルテインは眼の網膜の黄斑に多く存在するカロテノイド色素の一種である。人の体内では合成されず、食事から摂取することが必要であり、食品の中ではホウレンソウ、ケールなどの緑黄色野菜や卵黄に多く含まれる。ルテインは、紫外線を吸収するフィルターとして、また、光による酸化ストレスを軽減する抗酸化物質として、眼を保護する働きが期待されているが、健常者を対象にしたルテインの効果を総合的に評価した報告は少ない。 （エ）レビュー対象とした研究の特性　国内、海外の文献データベース、臨床試験登録データベース、海外行政機関等の提供情報を用いて調査した。その結果、7報の文献を採用した。得られた7報のうち、バイアスリスクが高いとされた3報を除外し、「コントラスト感度」の統合には3報、「黄斑色素高額密度」の統合には3報（重複含む）を用い評価した。

消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

当該製品の機能性に関する届出者の評価(表面続き)	（オ）主な結果　3報の文献を元に眼の機能に関わる指標として「コントラスト感度」について評価した。その結果、ルテインを1日あたり6-20mg摂取することによって色の濃淡や物の輪郭を識別するための能力である「コントラスト感度」の改善が示された。 （カ）科学的根拠の質　この研究レビューは、プラセボ群を対象とした無作為化比較試験を行った文献で構成されている。これらの文献について「コントラスト感度」、「黄斑色素光学密度」の指標を調べ、定性的評価を実施していることから、科学的根拠の質は高いと判断する。なお、国内外の複数の文献データベースを使用したが、使用したデータベース以外のデータベースに掲載されている文献や臨床試験、ハンドサーチでしか収集できない文献などが漏れている可能性があり、有意差のない否定的結果の研究が存在する可能性を排除できない。また、英語と日本語以外の情報は今回のレビューで除外したため、本レビューには出版バイアスが含まれる可能性が考えられる。 【ＧＡＢＡ】（血圧低下効果） （ア）標題　ＧＡＢＡの、血圧が高めの健常者の血圧を低下させる効果について （イ）目的　血圧が高めの健常者が長期間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。 （ウ）背景　適正な血圧の維持は健康の維持増進において重要な取り組みである。血圧低下効果があるとされるＧＡＢＡの機能について検証するため、本研究レビューを行った。 （エ）レビュー対象とした研究の特性　2022年8月22日に、2022年8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、血圧が高めの健常者を研究対象とし、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）で査読付論文（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11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大きな問題となるものはなかった。 （オ）主な結果　各論文では血圧低下効果は、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ていた。どちらの指標も、血圧が高めの健常者が12.3mg以上のＧＡＢＡを含んだ食品は、ＧＡＢＡを含まない食品と比較して血圧が高めの人の血圧を下げる有意な効果（統計学上、偶然ではなく意味のある効果）が認められると判断された。 （カ）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表示しようとする機能性の科学的根拠として問題のないものであった。 【GABA】（一時的な精神的ストレス緩和） （ア）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。 （イ）目的　健康な成人日本人がＧＡＢＡを含む食品またはＧＡＢＡそのものを摂取した場合と、ＧＡＢＡを含まない食品を摂取した場合で、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。 （ウ）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。 （エ）レビュー対象とした研究の特性　2021年3月16日に、2021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、健康な成人を研究対象とした無作為化対照試験（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試験の査読付論文（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7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。 （オ）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、疲労感を評価した。これらの指標は一時的な精神的ストレス、疲労感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や疲労感を緩和する有意な効果（統計学上、偶然ではなく意味のある効果）が認められた。 （カ）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った。ただし、効果があっ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。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	届出食品の類似品「ルテイン＆GABA（アンド　ギャバ）３つのチカラ　１００ｍｌ」（届出番号E846）は、2019年の発売以来、約4,900万本販売されているが、ルテインやＧＡＢＡが原因と疑われる健康被害の情報はない。 このように食経験は十分あると考えるが、念のため既存情報も調査した。 【ルテイン】 ルテインはカロテノイドの一種で、ほうれん草やブロッコリーなどの緑黄色野菜に多く含まれる成分である。日本においては「医薬品的効果効能を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」に区分され、健康食品として1日推奨量が約6 mg以上の製品が流通しており、米国ではサプリメントとして1日推奨量6-40 mg程度の製品も流通している。 調査により健康被害が1件確認できたが、本件の摂取量は不明であり、ほかの報告はなかったことから、適量であればほとんどの人に対して安全であると判断した。 【ＧＡＢＡ】 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る。また、ＧＡＢＡは特定保健用食品の関与成分であり、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を配合する特定保健用食品について、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。また、GABAの医薬品との相互作用について問題ないと判断したが、降圧剤等の医薬品との摂取には注意した方が良いという医師の意見もあるため、摂取上の注意に、降圧剤等の医薬品服用者は本届出品の利用について医師、薬剤師に相談すべきである旨を表示している。 【ルテインとＧＡＢＡの相互作用】 ルテインとＧＡＢＡの併用時の安全性や相互作用に関する報告は認められなかった。 以上のことから、機能性関与成分ルテイン及び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。
摂取をする上での注意事項	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。 降圧薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。