

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	無洗米 ^{ギャバ} GABAライス
機能性関与成分名	γ-アミノ酪酸 (GABA)
表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸 (GABA) が含まれます。γ-アミノ酪酸 (GABA) には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。

2. 科学的根拠

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- ☐（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標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が得られたものである。
- ☐（最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていることについて、届出資料において考察されている。

☐最終製品を用いた臨床試験

（研究計画の事前登録）

- ☐ UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- ☐（海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験の実施方法）

- ☐ 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- ☐ 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- ☐ 別紙様式（V）－2 を添付

（臨床試験の結果）

- ☐ 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文として公表されている論文を添付している^{注1}。
- ☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- ☐ 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- ☐（論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）

-3で補足説明している。

☐掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

☐最終製品に関する研究レビュー

☒機能性関与成分に関する研究レビュー

☐（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。

☒（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

☒海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

☒（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察されている。

☒（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している。

☐表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

☐当該論文を添付している。

☐（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

☐PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。

☐（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。

☐（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（V）-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

☐（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。

☐食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

☐各論文の質評価が記載されている^{注2}。

☐エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

☐研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注2}。

☒表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

☒別紙様式（V）－4 を添付している。

☒データベース検索結果が記載されている^{注3}。

☒文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。

☒文献検索リストが記載されている^{注3}。

☐任意の取組として、未報告研究リストが記載されている^{注3}。

☒参考文献リストが記載されている^{注3}。

☒各論文の質評価が記載されている^{注3}。

☒エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

☒全体サマリーが記載されている^{注3}。

☒各論文の質評価が記載されている^{注3}。

☒エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。

☒研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている^{注3}。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題：

最終製品「無洗米^{ギャバ}GABAライス」に含有する機能性成分 γ -アミノ酪酸による血圧降下効果に関するシステマティック・レビュー

商品名：

無洗米^{ギャバ}GABAライス

機能性関与成分名：

γ -アミノ酪酸 (GABA)

表示しようとする機能性：

本品には γ -アミノ酪酸 (GABA) が含まれます。 γ -アミノ酪酸 (GABA) には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。

作成日：2015 年 8 月 25 日

届出者名：株式会社サタケ

抄 録

目的：

「正常血圧者(正常高値血圧者を含む)および軽症高血圧者に(P)、 γ -アミノ酪酸を経口摂取させると(I)、対照(プラセボ摂取または機能性関与成分摂取前)に比べて(C)、血圧に対する効果があるか(O)。」の検証を目的として、研究レビューを実施した。

方法：

上記 PICO の基に検索式と除外基準を立案し、「J-Stage」、「J DreamⅢ」及び「PubMed」3 種類のデータベース、対象とした試験の引用文献リスト及び関係者からのヒアリングで論文を検索した。

研究の適格基準として、対象は正常血圧者(正常高値血圧者を含む)および軽症高血圧者とし、 γ -アミノ酪酸の摂取介入が、プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前値に比べ、血圧を降下する効果があるかを評価した。

検索により特定された文献は、除外基準により採用文献と除外文献に選別し、採用文献から PICO に対応した項目の情報を抽出した。採用文献について研究の質を評価し、質の高い文献のみを選抜してバイアスリスク、非直接性、不精確性、非一貫性およびアウトカム等を評価し総合的に機能性の根拠となるかを検証した。

結果：

適格基準に合致した論文が 24 報であった。定性評価の結果、肯定的な論文は 24 報中 23 報、その他、健常者が機能性関与成分 γ -アミノ酪酸 (GABA) 摂取後においても正常血圧が維持された論文が 1 報であったので、一貫性のある結果と判断した。また、21 報

は研究の質が高いレベル(バイアスリスクが低い)であると判断した。同時に対象論文において安全性に問題がないことも確認した。なお、本研究レビューでは、米に含有するγ-アミノ酪酸の血圧降下効果を評価した論文は1報であった。よって、対象論文で使用された原料の機能性関与成分と当該製品の機能性関与成分との間の外挿性はあると考えられた。

結論:

正常血圧者(正常高値血圧者を含む)および軽症高血圧者において、γ-アミノ酪酸10mg/日以上摂取は安全で、高めの血圧を低下させ、また正常血圧者の血圧には影響を与えず、正常な血圧を維持(コントロール)することに有効であることが明らかになった。

はじめに

わが国では生活習慣の変化と高齢者の増加等によって、生活習慣病のひとつである高血圧症患者・予備群が増加している。個人の生活習慣の改善、つまり運動習慣の徹底や食生活の改善は高血圧の発症・重症化の予防の基本であるが、降圧効果を示す食品を摂取することは高血圧予防に役立つことが考えられる¹⁾。

血圧降下効果がある成分の一つとしてγ-アミノ酪酸(以下GABAと略す)の降圧作用については多くの報告がされている。GABAは自然界に広く分布するアミノ酸の一種で、みそ、しょうゆ、納豆、緑茶等、広く我々が日常に摂取する食品中に存在している。よって、GABAを一定量含有する食品を日常的に摂取することにより、安全に高血圧の改善につながると考えられる²⁻⁸⁾。

γ-アミノ酪酸の血圧を降下する作用機序は、自然発症高血圧ラット(SHR)を用い検討した結果、末梢交感神経のGABA_B受容体を介して、昇圧ホルモンであるノルアドレナリンの分泌を抑制することがわかった。一方、中村らは軽症高血圧者にGABAクロレラの経口投与により血圧低下が観察されるとともに、血液中のアドレナリン、ノルアドレナリン量が低下することを報告している。また、GABAの長期摂取時の持続した血圧調節のメカニズムは、GABAが腎臓の交感神経活動を抑制することにより、レニン活性を抑制し、ナトリウムの排泄が亢進され、血圧降下につながると考えられる⁹⁻¹⁴⁾。別紙様式(VII)-3作用機序に関する説明資料を参照する。

γ-アミノ酪酸は血圧が気になる方のための特定保健用食品の有効成分として利用されており、個々の製品における有効性の報告はなされているが、総合的に評価した報告が無いことにより、当該システマティック・レビューを通じて血圧降下の検証が必要と考えた。

そこで、本論は、正常血圧者(正常高値血圧者を含む)および軽症高血圧者に対する製品「無洗米 GABA ライス」に含有する機能性関与成分γ-アミノ酪酸の摂取が、対照(プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前)に比べ、正常な血圧の維持(コントロール)に有効であるかどうかをシステマティック・レビューにより明らかにすることを目的とした。

方法

(1) プロトコールと登録

本調査は、システマティック・レビューのための優先報告項目(PRISMA)声明の要件に従うものである。

レビュープロトコールの登録は実施していない。

(2) 適格基準

①研究の特性

P(対象者) : 「正常血圧者(正常高値血圧者を含む)および軽症高血圧者」

I(介入) : 「 γ -アミノ酪酸の経口摂取(食品形態は問わない)」

C(比較) : 「対照(プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前)」

O(アウトカム) : 「血圧を降下する効果」

なお、対象(P)は、正常血圧者(収縮期血圧 ≤ 140 、拡張期血圧 ≤ 90)および軽症高血圧者(収縮期血圧 ≤ 159 、拡張期血圧 ≤ 99)を対象とした。

②報告の特性

i) 言語 : 外国語及び日本語

ii) 発表状態: 査読付き文献

(3) 情報源

研究論文のデータベースとして、J-Stage、J DreamⅢ、PubMed を用いて、網羅的に収集した。他の適格な試験を見出すため、対象とした試験の引用文献リストを検索した。また、関係者からのヒアリングで関係する論文を入手した。

国内外の臨床試験登録プラットフォームは検索しなかった。

(4) 検索

上記PICOに基づいて言語バイアスを考慮して日本語および外国語の3種のデータベース(J-Stage、J DreamⅢ、PubMed)を用いて、別紙仕様(V)-5に示した検索式で検索した。

(5) 研究の選択

今回の調査では、ヒトでの効果を見る臨床研究を最優先とし、作用機序の解析などの動物実験、in vitro 研究を追加するという位置付けとした。

検索による文献を特定し、適格基準に基づき、題名やアブストラクト又は全文内容を精査することによってスクリーニングを実施した。残りの文献の全文を入手し、除外基準による評価対象とする文献を絞り込み、採用文献リスト(別紙様式(V)-7)を作成した。各レビューワーは見解が相反した際には相談の上で決定した。除外論文リストと除外理由を別紙様式(V)-8に記載した。

その後、各研究の質評価を行い、質が高い論文をエビデンスの総体評価に用いた。

除外基準は以下の通りである。

- ・内容が重複している文献
- ・ヒト以外の試験
- ・機能性関与成分の投与量が記載しない或いは明らかに分からない論文
- ・査読付きでない論文
- ・評価対象機能との直接性がない論文
- ・被験者が軽症者高血圧より重篤患者に関する研究
- ・評価対象成分に関する研究でない論文
- ・統計学的解析による有意差検定により、効果の有無を判定していない論文

(6) データ項目

評価対象文献において文献番号、著者名、掲載雑誌、タイトル、研究デザイン、PICO、セッティング、対象者特性、介入、対照、解析方法、アウトカム、害、査読の有無について確認し、別紙様式(V)-7に記載した。

(7) 個々の研究のバイアスリスク、非直接性、要約尺度

各論文の質評価及びエビデンス総体の質評価は Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014(福井次矢・山口直人監修, 医学書院, 2014)に基づいて行った。各論文の質評価は「研究の質」の評価採点表での評価と共に、対象論文に関してのアウトカムにバイアスリスクの評価、非直接性、各群の前後の値、介入群と対照群との差を評価した。

(8) 非一貫性の評価

各論文において対照(プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前)に比べ、収縮期血圧(以下SBPと略す)と拡張期血圧(以下DBPと略す)の両方、或は一方に有意な効果がある場合は「肯定」、ない場合は「否定」として各アウトカムを取扱い評価した。

社内担当者A およびB の2 名で行い、不一致がある場合には相談の上で決定した。

(9) 不精確性の評価

本SR としては、明確な評価指標がないため、各アウトカムのデータだけに着目して、次のような定量化をもとに、不精確性を判断した(消費庁・食品表示届出詳細内容1~100「No. 26 計圧サポート」機能性情報を参考とした)。

すべての対象研究の介入群・コントロール群ともに、標準偏差と平均値から変動係数(CV: Coefficient of Variation: 標準偏差/平均値×100=CV)を算出した。「別紙様式(V)-11a」における「各群の前後の値」の各平均値の部分の右側に追加のセルを加え、このCV を追加情報として記載した。

対象となったすべての論文のデータに基づいて、不精確性を、CV が19.9%以下なら「低」(0)、20.0%~39.9%を「中」(-1)、40.0%以上を「高」(-2)、と設定した。

エビデンス総体の質を評価する際、不精確性はすべての対象論文において記載されているCV 値が最も高いもので判断した。これらの評価は、社内担当者A およびB が行った。

(10) 全研究のバイアスリスク、非直接性、エビデンス総体の質評価

その後、エビデンス総体の質評価に関して、バイアスリスク、非直接性、不精確、不一貫性により総体評価を行い、エビデンスの強さを評価した(別紙様式(V)-13a)。最終的にエビデンス総体の質評価の結果をサマリーシートにまとめた(別紙様式(V)-14)。

(11) 結果の統合及び追加的解析

定性的研究レビューのため、結果は未統合とした。また、追加的分析は実施しなかった。

結果

(1) 対象となった研究

対象論文の抽出までの流れを別紙仕様(V)-6、文献検索フローチャートに示した。文献検索データベース、対象とした試験の引用文献リスト及び関係者からのヒアリングにより検索された文献は294 報であった。1 次スクリーニングにて33 報に絞り込まれ、さらに除外基準によって論文を選択し、結果としては対象となった研究は24 報であった。選択した研究は、別紙様式(V)-7 採用文献リストにまとめた。なお、除外した研究については、その理由と共に、別紙様式(V)-8 除外文献リストにまとめた。

(2) 研究の特徴と有効性

別紙仕様(V)-7 採用文献リストに研究内容の詳細を示した。採用した論文はいずれも日本人における研究で、正常血圧者(正常高値血圧を含む)及び軽症者高血圧の被験者対象で連続摂取の結果、血圧降下効果を示した。但し、研究 No. 12 (杉山ら、2008)は GABA 高含有黒酢を投与することによる軽症者高血圧を降下効果があったが、黒酢の血圧降下効果が GABA より顕著で、GABA の血圧降下効果が認められなかった。一方、機能性関与成分の摂取による正常高値血圧者及び軽症高血圧者の血圧を降下したが、正常値より低く降下しなかった。また、No. 3 (田中ら、2009)、No. 9 (後藤ら、2006) 及び No. 17 (渡辺ら、2006)は正常血圧者の被験者で連続摂取の結果、血圧の変化が認められなかった。

(3) 安全性・有害事象

別紙様式(V)-7 採用文献リスト No. 6 (島田ら、2009) では、試験中の有害事象は11例観察された。そのうち2例は試験食摂取者で下痢、2例はプラセボ摂取者で軟便、7例はプラセボ摂取者で軟便を発症したが、いずれも一時的な、医学的に無視できる軽症と判断され、試験食との因果関係を記載されていなかった。また、No. 21 (福渡ら、2001) では、試験中に数名被験者が下痢、腹痛、お腹がはる及び食欲不振等の軽度自覚症状を訴えた。これらの症状と試験食との因果関係を記載されていなかったが、問題にならないと判断された。

他の研究についても試験食との因果関係が疑われる有害事象はないと記載されていた。

(4) 研究の妥当性・信頼性の評価

別紙様式(V)-11a 各論文の質評価シートに各研究の質評価結果を示した。次に、エビデンス総体としてアウトカムごとに別紙様式(V)-13aエビデンス総体の質評価シートにまとめ、定性的研究レビューのまとめを別紙様式(V)-14サマリーシートに記述した。

1) バイアスリスクの評価

個別研究のバイアスリスクとアウトカムレベルを評価し、その結果を別紙様式(V)-11aに記載した。また、エビデンス総体としてのバイアスリスク評価は別紙様式(V)-13aに記載した。

エビデンス総体の評価に供した文献24報のうち21報はQL1、QL2であったため、研究の質が高いレベルでバイアスが低いと判断した。

一方、全研究のバイアスリスクのうち、出版バイアスについてはUMIN-CTRの活用が進んでいないことから、その可能性は否定できないと判断した。

2) 非直接性の評価

対象論文24 報の対象者はいずれも、正常血圧(正常高値血圧を含む)及び軽症高血圧の血圧範囲を満たす日本人を含んでいた。24報の介入はすべてγ-アミノ酪酸、投与量は10～120mg/日である。製品と製剤形態が同じであったのは1 報のみで、他は剤型が違なり、茶飲料、発酵乳、醤油、調味料、胚芽米、豆乳、GABA米、アガリクス発酵粉末(抽出液)、飲料、黒酢、タブレット、錠剤、錠菓であった。No. 17 (渡辺ら、2006)、No. 22 (伊藤ら、2007)、No. 23 (中村ら、2000)は対照がないが、他の論文はすべてプラセボを対照とし、アウトカムとして収縮期血圧値と拡張期血圧値の評価を含んでいた。No. 2 (渡辺ら、2003)、No. 3 (田中ら、2009)、No. 21 (福渡、2001)は対照に比べ、収縮期血圧値または拡張期血圧値がγ-アミノ酪酸の摂取により血圧を有意に降下しなかったが、他の18研究にはプラセボ群と比較し、収縮期血圧値または拡張期血圧値がγ-アミノ酪酸の摂取により有意に降下した。よって、介入の項目(投与量と剤型)以外に非直接性は低いため、24報とも非直接性なしと判断した。

3) 非一貫性の評価

定性評価の結果、肯定的な論文は24報中23報、その他、健常者がGABA成分摂取後においても正常血圧が維持された論文が1報であったので、一貫性のある結果と判断した。

4) 不精確性の評価

対象論文において記載されているCV値を算出したところ、最も高い値は17.8%であった。よって、不精確性は低(0)と評価した。

(5) 結果の統合及び追加的解析

定性的研究レビューのため、結果は未統合とした。また、追加的解析は未実施とした。

考察

(1) 有効性について

本研究レビューには、正常血圧者(正常高値血圧者を含む)及び軽症高血圧者の対象に、機能性関与成分である γ -アミノ酪酸(10~120mg/日)の経口投与による血圧に対する機能を検証した。最終製品「無洗米GABAライス」の摂取対象としているのは血圧が高めの人(正常高値血圧)であることから、対象者の層別解析の結果から考察した。

1) 全体

正常高値血圧者と軽症高血圧者が混在する解析8報では8報すべてSBPに有意に改善は認められ、6報でSBP、DBPともに有意な改善は認められた。正常高値血圧者の解析9報では8報でSBPに有意に改善は認められ、7報でSBP、DBPともに有意な改善は認められた。軽症高血圧者の解析12報すべてSBP、DBPともに有意な改善は認められた。正常血圧者の解析3報ではSBP、DBPともに血圧変動はなかった。

2) 正常域での働きについて

正常高値血圧者の解析では、9報の中、7報においてSBP、DBPともに改善は認められた。正常血圧者については3報で層別解析されており、SBP、DBPともに有意差はなかったが、このことは、血圧正常域での血圧維持効果を示すものと考えられる。

3) 軽症高血圧域での働きについて

対象論文の12報すべてSBP、DBPともに有意な改善は認められた。本研究において、軽症高血圧者は γ -アミノ酪酸による降圧効果が最もある群であった。

以上のように、正常値血圧(正常高値血圧を含む)や軽症高血圧における結果との一貫性、また作用機序を踏まえ、エビデンスの総合性の観点から総括すると、 γ -アミノ酪酸の摂取は安全であり、高めの血圧を低下させ、また正常血圧者の血圧には影響を与えず、正常な血圧を維持(コントロール)することに有効であることが示された。

(2) 研究の妥当性・信頼性

本研究レビューに用いた対象論文24報は、いずれも論文中にバイアスを低減するための努めに関する記載が少なかったが、ランダム化や二重盲検試験が多いため(19報)、アウトカム評価者によるバイアスについては低いと考えた。

今後の1次研究の蓄積により、摂取時期を考慮した評価ができることを期待する。

(3) 安全性・有害事象について

対象論文24報は、いずれも試験食に起因する有害事象や、異常とみられる所見は認められていない。よって、 γ -アミノ酪酸の摂取の安全性について、特に注意事項はないと考えられた。

(4) 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性

対象論文24報は、いずれも γ -アミノ酪酸(10～120mg/日)を含む食品の摂取による血圧降下作用を調査した日本人によるヒト試験で、正常値血圧者(正常高値血圧者を含む)から軽症高血圧の血圧範囲を満たす対象者を含んでいた。最終製品「無洗米GABAライス」(10mg/日以上)の摂取対象者として想定しているのは血圧がやや高めの健常者で、24報との非直接性は認められず、摂取させた γ -アミノ酪酸量(10～120mg/日)も最終製品『無洗米GABAライス』(10mg/日以上)を包括する。また、対象論文のうち1報に投与されている試験食は、当該製品原料と同じであった。よって、対象論文で使用された原料の機能性関与成分と当該製品の機能性関与成分との間の外挿性はあると考えられた。研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価を別紙様式(V)-16に記載した。

(5) 研究の限界

本研究には、以下の限界と問題点がある。

まず、分析手法に関する問題点がある。層別解析の結果を用いているが、当該論文の計画で設定されたランダム化が崩れているという懸念も含まれている。

次に、複数の研究論文のデータベース、対象とした試験の引用文献リスト及び関係者からのヒアリングで論文を収集したが、検索漏れが生じる可能性がある。

最後に、評価基準にも限界がある。対象論文15報はランダム化試験であったが、異質性の問題などにより、メタ分析を実施できず、定性的な研究レビューとなった。

現時点の段階、 γ -アミノ酪酸の血圧降下の作用機序を踏まえ、エビデンスの総合性の観点から本研究レビューにおける結論は、後発の1次研究によって大きく変更される可能性は低いと判断するが、質の高いランダム化比較試験のさらなる蓄積が望まれるところであり、本研究レビューを実施した企業の社会的責任として、今後も定期的に情報の収集と更新を行い、正しい情報を社会につたえる努力を継続していく所存である。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

研究の妥当性・信頼性の評価、本文執筆および総括の全ては株式会社サタケの社員にて行った。

各レビューワーの役割

社内担当者A 検索、スクリーニング、研究の妥当性・信頼性の評価、本文執筆

社内担当者B スクリーニング、研究の妥当性・信頼性の評価

社内担当者C 研究の妥当性・信頼性の評価の判断、総括

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠 《いずれかにチェックを入れる》

☒ おおむね準拠している。

☐ あまり準拠できていない項目もある。(食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要)

引用文献

- 1) 渡辺敏郎, 川下文子, 石知史, Mazumder Tapan Kumar, 永井史郎, 辻啓介, 段武夫, 軽症高血圧者の血圧に及ぼす自己消化処理させたアガリクス茸の影響, *Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi*, Vol. 50, No. 4, 167-173, 2003.
- 2) 井上清, 向山美雄, 辻啓介, 田辺伸和, 樽井庄一, 阿部士朗, 高橋誠, 紅麹抽出物が本態性高血圧者の血圧に及ぼす影響, *栄養学雑誌*, 53, 243, 1995.
- 3) 風見大司, 小倉長雄, 福地敏彦, 辻啓介, 穴澤麻梨, 前田浩明, γ -アミノ酪酸配合調味料の軽症高血圧者、正常高血圧者を含む健常者に対する降圧作用, *Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi*, Vol. 49, No. 6, 409-415, 2002.
- 4) 福渡靖, 西原哲三, 西村道彦, 後藤泰信, 塚田陽康, 鶴澤昌好, γ -アミノ酪酸 (GABA) 含有タブレットによる血圧降下作用と安全性の研究, *東方医学*, 17, 1-7, 2001.
- 5) 梶本修身, 平田洋, 西村明, GABA 含有はっ酵乳製品の正常高値および軽症高血圧に対する長期摂取時の有効性と安全性, *健康・栄養食品研究*, 6, 51-64, 2003.
- 6) 中川致之, 大河原雅晴, 松本高明, 安藤瑠美, 加茂素江, 高野和彦, 鎌田等, γ -アミノ酪酸 (GABA) 含有緑茶飲料の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する長期摂取時の血圧降下作用と安全性および正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する過剰摂取時の安全性, *健康・栄養食品研究*, Vol. 10, No. 1, 21-35, 2007.
- 7) 梶本修身, 平田洋, 中川聡史, 梶本佳孝, 早川和仁, 木村雅行, GABA 含有はっ酵乳製品の正常高値血圧者に対する降圧作用, *日本食品科学工学会誌*, Vol. 51, No. 2, 2004.
- 8) 松原大, 上野裕文, 宗行哲, 只野健太郎, 陶山徹, 今泉記代子, 鈴木淑水, 曲田清彦, 菊地範昭, 中道昇, 熊谷裕生, 猿田享男, γ -アミノ酪酸 (GABA) 含有錠剤食品の血圧に及ぼす影響と安全性の評価, *薬理と治療*, 30(11), 963-972, 2002.
- 9) 早川和仁, 木村雅行, 松本圭介, 三沢宏, 血圧降下作用を有する γ -アミノ酪酸含有発酵乳の研究開発, *ヤクルト研究所研究報告集*, 第24号, 1-22, 2004.
- 10) 早川和仁, γ -アミノ酪酸を含む乳製品乳酸菌飲料の血圧降下作用, *MilkScience* Vol. 54, No. 3, 2005.
- 11) Hayakawa, K., Kimura, M., Kamata, K., Mechanism underlying γ -aminobutyric acid-induced antihypertensive effect in spontaneously hypertensive rats. *Eur. J. Pharmacol.*, 438, 107-113, 2002.
- 12) Kimura, M., Hayakawa, K., Sansawa, H., Involvement of γ -Aminobutyric Acid (GABA) B Receptors in the Hypotensive Effect of Systemically Administered GABA in Spontaneously Hypertensive Rats. *Jpn. J. Pharmacol.*, 89, 388-394, 2002.
- 13) Hayakawa, K., Kimura, K., Yamori, Y., Role of the renal nerves in gamma-aminobutyric acid-induced antihypertensive effect in spontaneously hypertensive rats. *Eur. J. Pharmacol.*, 524, 120-125, 2005.
- 14) 中村寿雄, 長谷川節, 上野すぎ, 隈本正一郎, 松林恒夫, 安藤洋太郎, 木附京子, 大森正司, 木附徹雄, 軽症高血圧患者の血圧に及ぼす γ -アミノ酪酸富化クロレラ摂取の影響, *薬理と治療*, 24, 529-33, 2000.

データベース検索結果(血圧降下効果)

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

タイトル: 最終製品「無洗米^{ギャバ}GABAライス」に含有する機能性成分 γ -アミノ酪酸による血圧降下効果に関するシステマティック・レビュー

リサーチクエスション: 正常血圧者(正常高値血圧者含む)及び軽症高値血圧者が γ -アミノ酪酸10mg/日以上を摂取することで血圧は降下するのか?

データベース: J-Stage(1946～2015)

日付: 2015年4月22日

検索者: 実施者A

#	検索式	文献数
1	GABA(抄録) or γ -アミノ酪酸(抄録) or γ -aminobutyric acid(抄録)	1,456
2	1 AND Blood Pressure(抄録)	63
3	1 AND 血圧(抄録)	56
4	1 AND Hypertension(抄録)	19
	トータルヒット数※	138

※ 重複が35報のため、重複削除後の文献数は103件

データベース: J DreamIII [JSTPlus(1981～)+JMEDPlus(1981～)]

日付: 2015年5月22日

検索者: 実施者A

#	検索式	文献数
1	GABA (J1. 375G/SN(辞書用語))	7,632
2	(GABA or γ -アミノ酪酸 or γ -アミノブタン酸 or γ -アミノ酪酸 or アミナロン or ガバ or ガバロン or ガマル or ガマレックス or ガンマ-アミノ酪酸 or ガンマソール or ガンマロン or ギャバ or ピペリジン酸 or ミエロゲン or ミエロマド or 4-アミノブタン酸 or 4-アミノ酪酸 or DF468 or GABA)/AL (同義語)	37,829
3	(L1+L2) AND (ランダム/AL or 無作為/AL or 二重盲検/AL or 人間/CTS or ヒト/CTS or 臨床試験/CTS or 比較試験/CTS or 二重盲検法/CTS or 偽薬/CTS) AND (血圧 or blood pressure or Hypertension) AND 原著論文	55
	トータルヒット数	55

データベース: PubMed(1946～2015)

日付: 2015年4月22日

検索者: 実施者A

#	検索式	文献数
1	GABA(All Fields) or γ -アミノ酪酸(All Fields) or γ -aminobutyric acid(All Fields)	75,952
2	1 AND Clinical Trial(Filters)	2,488
3	1 AND 2 AND Blood Pressure(All Fields)	130
4	1 AND Hypertension(All Fields)	8
	トータルヒット数※	138

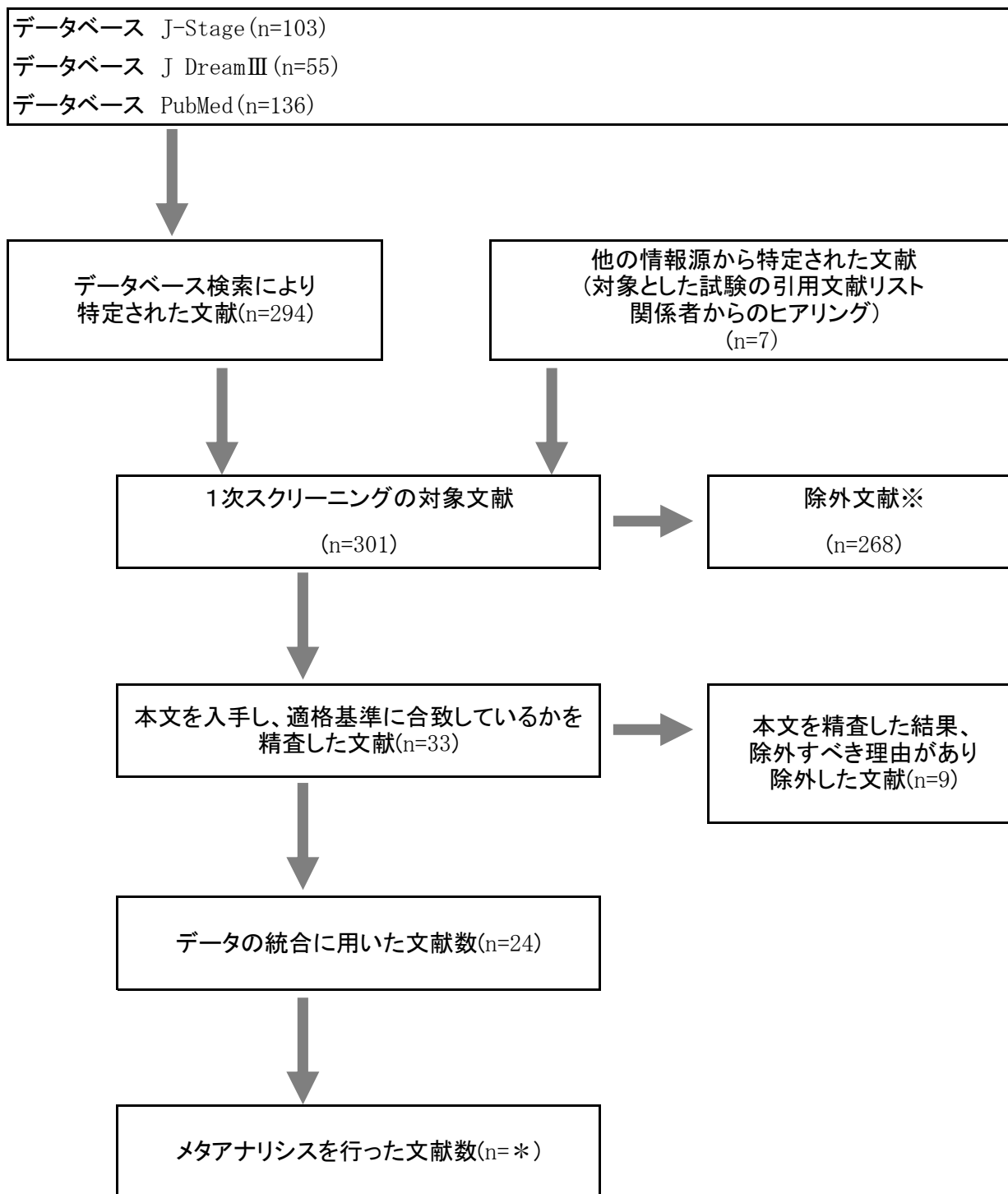
※ 重複が2報のため、重複削除後の文献数は136件

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

文献検索フローチャート

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス



* メタアナリシスを実施せず

※ 除外基準の詳細は、別紙様式(V)-4に記載

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-7

採用文献リスト

商品名: 無洗米GABAライス

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法 (ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	書	査読の有無
1	土田 隆	日本栄養・食糧学会誌, Vol. 56, No. 2, 97-102, 2003.	血圧が高めの健康者および軽症高血圧者に対するγ-アミノ酪酸高含有クロレラの効果	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 正常高値血圧者・軽症高血圧者 I: GABAとして10、20、30mgを含むクロレラ粒剤 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	対象者特性②、③の30～65歳までの男女(過度なアルコール摂取、過度の喫煙の習慣のある者は除外) n=15×4群	[試験食品] クロレラ2、4、6g(GABAとして10、20、30mg)を含む粒剤200mg/日 [摂取期間] 8週間	プラセボ	ITT	収縮期: 処理区・プラセボ群ともに群内で有意差あり、ただし20mg、30mgにて群間(プラセボ、処理区)での有意差あり、拡張期: 20mg、30mg投与区にて群内有意差あり	なし	なし	有
2	渡辺 敏郎	日本食品科学工学会誌, 50(4), 167-173, 2003.	軽症高血圧者の血圧に及ぼす自己消化処理させたアガリクス茸の影響	プラセボ二重盲検クロスオーバー試験	P: 軽症高血圧の男性(定義なし) I: 25mgGABAを含むアガリクス発酵粉末キノコ C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	軽症高血圧(定義なし)の男性、治療薬を服用していない者 オープン試験: n=10 二重盲検比較試験: n=14	[試験食品] 25mgGABAを含むアガリクス発酵粉末キノコを毎日摂取 [摂取期間] 4週間	プラセボ	ITT	血圧降下効果	なし	なし	有
3	Hiroko Tanaka	J. Clin. Biochem. Nutr., 45, 93-100, 2009.	The Effects of γ-Aminobutyric Acid, Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 健康者、血圧高めの健康者及び軽症高血圧者 I: 70mgGABAを含む飲料 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	group-N: 特性① n=15 group-H: 特性②③ n=21	[試験食品] 70mgGABAを含む飲料90ml/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	ITT	血圧降下効果	なし	なし	有
4	風見 大司	日本食品科学工学会誌, Vol. 49, No. 6, 409-415, 2002.	γ-アミノ酪酸配合和風調味料の軽症高血圧者、正常高血圧者を含む健康者に対する降圧作用	プラセボランダム化単盲検クロスオーバー試験	P: 正常血圧者・正常高値血圧者・軽症高血圧者のMIX I: GABAとして20、30、40mgを配合した和風調味料 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	②③を含む健康な日本人(降圧剤服用者、アルコール多飲者、糖尿病患者、コレステロール、中性脂肪が高い者は除外) 摂取量比較試験: n=30(うち14名は②③) 至適摂取用量確認試験: n=65(うち27名は②③)	[試験食品] GABAとして20、30、40mgを配合した和風調味料15ml/日 [摂取期間] 4週間	プラセボ	全体: 記載なし 軽症者: ITT	収縮、拡張ともに有意差あり、ただし摂取量と降下作用の相関は無し(被験者が少ない区が存在したためと思われる)、軽症高血圧者で効果大	なし	なし	有
5	梶本 修身	日本食品科学工学会誌, Vol. 51, No. 2, 79-86, 2004.	GABA含有はっ酵乳製品の正常高値血圧者に対する降圧作用	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	P: 正常高値血圧者 I: GABA12.3mgを含むはっ酵乳製品 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準② n=108	[試験食品] GABA12.3mgを含むはっ酵乳製品100ml/日(Lactobacillus casei, Lactococcus lactis を使用している) [摂取期間] 12週間	プラセボ	PPS	収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	GABAに起因すると思われるものはなし	有

世界保健機構/国際高血圧学会のガイドラインより

別紙様式（Ⅴ）-7

採用文献リスト

商品名: 無洗米^{γ-アミノ}GABAライス

世界保健機構/国際高血圧学会のガイドラインより															
No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法 (ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	書	査読の有無	
6	Morio Shimada	Clin Exp Hypertens, Jun, 31(4), 342-354, 2009.	Anti-hypertensive effect of gamma-aminobutyric acid (GABA)-rich Chlorella on high-normal blood pressure and borderline hypertension in placebo-controlled double blind study	プラセボランダム化二重盲検試験	P: 血圧高めの健常者及び軽症高血圧者 I: γ-アミノ酪酸(GABA)高含有クロレラ(ダイエタリー・サプリメント) C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③の成人男女	[試験食品] GABA含有クロレラ錠剤 20錠/日(GABA 1mg/錠) [摂取期間] 12週間	プラセボ	ITT	血圧降下効果(心拍数、BMI に変化なし)		下痢、軟便(個別、軽い、一時的)	有	
7	K Inoue	Eur J Clin Nutr, Mar, 57(3), 490-495, 2003.	Blood-pressure-lowering effect of a novel fermented milk containing gamma-aminobutyric acid (GABA) in mild hypertensives	プラセボランダム化単盲検試験	P: 軽症高血圧者 I: GABA含有発酵乳100ml/日(GABA 10~12mg/100ml) C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	年齢28~81才(平均54.2才)、特性基準③の患者39名(女性16名、男性23名) →35名	[試験食品] GABA含有発酵乳100ml/日(GABA 10~12mg/100ml) [摂取期間] 12週間	プラセボ	PPS	血圧降下効果(心拍数、血液学、血液生化学検査、尿分析に変化なし)		なし	有	
8	Mie Nishimura	Journal of Traditional and Complementary Medicine, Available online 8 January 2015.	Effects of white rice containing enriched gamma-aminobutyric acid on blood pressure	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	P: 正常高値血圧或いは軽症高血圧者 I: GABA富化米150g/日(GABA 16.8mg/日) C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	年齢40~64才の収縮期平均120.2~152.8mmHg、拡張期平均72~95.9mmHgの正常高値血圧或いは軽症高血圧の成人ボランティア46名(除外基準: 胃腸障害や、妊娠、重篤な疾患、手術、薬や食品に対するアレルギー既往歴有り及び高血圧薬など薬物治療を実施している者) →39名	[試験食品] GABA富化米150g/日(GABA 16.8mg/日) [摂取期間] 8週間	プラセボ	PPS	起床時収縮血圧が有意に改善された		なし	有	
9	後藤 泰信	東方医学, 22(4), 1-10, 2006.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有タブレットの健常人に対する長期摂取時の影響	プラセボ二重盲検群間比較試験	P: 正常値血圧者 I: GABAを含むタブレット C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準①(循環器系の疾患に罹患、既往歴のある者、重度の貧血、妊婦あるいは妊娠の可能性のある者、アレルギー-症状を示す恐れのある者は除外) n=26	[試験食品] GABA20mgを含むタブレット1錠/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	不明	摂取12週目にて、試験区とプラセボ区との間の収縮血圧値に有意差あり	なし	なし	有	
10	梶本 修身	薬理と治療, Vol.32, No.12, 929-944, 2004.	「GABA含有錠薬」の正常高値および軽症高血圧者に対する長期摂取時の有効性および安全性試験	プラセボランダム化二重盲検2群間並行群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABAを含む錠薬 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③の平均年齢54.2±8.5歳の成人(緊急的な降圧療法を必要とする者、脳血管障害の症候、心不全患者及び心筋梗塞などの既往、重篤な不整脈、高度の腎・肝機能障害、コントロール困難な糖尿病、高度の貧血、妊婦・授乳婦・妊娠の可能性、アレルギー-症状を示す恐れ、乳糖不耐性、何らかの内服薬を定期的に摂取、血圧に影響を与える可能性の血圧健康食品やサプリメントの常用者等は除外) n=90→88	[試験食品] GABAを含む錠薬4錠/日(GABAとして80mg/日) [摂取期間] 12週間	プラセボ	PPS	収縮期および拡張期血圧の有意な降圧	なし	なし	有	

世界保健機構/国際高血圧学会のガイドラインより

別紙様式(Ⅴ)-7

採用文献リスト

商品名: 無洗米^{GABA}ライス

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法 (ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	書	査読の有無
11	中川 致之	健康・栄養食品研究, Vol. 11, No. 3, 19-29, 2008.	γ-アミノ酪酸を配合した緑茶飲料の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する血圧降下作用と安全性の検討	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA20mg含有の緑茶飲料 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	30～60歳、特性基準②③の成人男女 n=82→81	[試験食品] GABA20mg含有の緑茶飲料 280g/日 [摂取期間] 16週間	プラセボ	PPS	収縮期および拡張期血圧の有意な降圧	なし	なし	有
12	杉山 志乃	薬理と治療, Vol. 36, No. 5, 429-444, 2008.	GABA高含有黒酢の継続摂取による血圧低下効果と安全性	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 軽症高値血圧者 I: GABA15. 8mg含有の黒酢 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準③の成人男女 n=71	[試験食品] GABA15. 8mg含有の黒酢210g/日 [摂取期間] 12週間	GABAを含まない黒酢、プラセボ(酢酸・GABAを含まない)	ITT	GABAの有無にかかわらず、黒酢の摂取区において、収縮期および拡張期血圧の有意な降圧	なし	なし	有
13	中川 致之	健康・栄養食品研究, Vol. 10, No. 2, 9-22, 2007.	γ-アミノ酪酸含有粉末緑茶の長期摂取時の血圧降下作用と安全性および過剰摂取時の安全性	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA20mg含有の緑茶飲料 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	30～60歳、特性基準②③の成人男女 長期摂取試験 n=80	[試験食品] GABA20mg含有の緑茶粉末3g/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	ITT	正常高値、軽症高血圧両群にて、収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	なし	有
14	中川 致之	健康・栄養食品研究, Vol. 10, No. 1, 21-35, 2007.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有緑茶飲料の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する長期摂取時の血圧降下作用と安全性および正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する過剰摂取時の安全性	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	P: 正常値(過剰摂取のみ)・正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA20mg含有の緑茶飲料 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準①②③の者 長期摂取試験: n=83(うち②: 41、③: 42)	[試験食品] GABA20mg含有の緑茶飲料 280g/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	ITT	正常高値、軽症高血圧両群にて、収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	なし	有
15	小林 仁	薬理と治療, Vol. 34, No. 12, 1323-1341, 2006.	GABA含有アグリクス圧搾抽出エキスの長期摂取による正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する降圧作用および安全性の検討	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA40mg含有のアグリクス圧搾抽出液 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③に該当、30～65歳、血圧降下剤を服用していない、アグリクス抽出エキスを飲料を連続して12週摂取可能である男女 n=80	[試験食品] GABA40mgを含む、アグリクス圧搾抽出液50ml/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	PPS	正常高値、軽症高血圧両群にて、収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	なし	有
16	稲富 聡	薬理と治療, Vol. 34, No. 12, 1295-1309, 2006.	アグリクス圧搾抽出エキスの摂取による正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する血圧降下作用	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA20、40、70mg含有のアグリクス圧搾抽出液 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③に該当、30～65歳、血圧降下剤を服用していない、アグリクス抽出エキスを飲料を連続して12週摂取可能である男女 n=145→134	[試験食品] GABA20、40、70mgを含む、アグリクス圧搾抽出液50ml/日 [摂取期間] 8週間	プラセボ	PPS	全被験者、正常高値、軽症高血圧群において、群内、プラセボ区との間での有意差あり、ただしGABA摂取区間での有意差が無いことから、最適摂取量は50mgという結論	なし	なし	有

世界保健機構/国際高血圧学会のガイドラインより

対象者特性基準	①正常値血圧者	～130/～85mmHg
	②正常高値血圧者	130～139/85～89mmHg
	③軽症高値血圧者	140～159/90～99mmHg

別紙様式（Ⅴ）-7

採用文献リスト

商品名: 無洗米GABAライス^{ギャバ}

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法 (ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	書	査読の有無
17	渡辺 賢一	新潟医学会雑誌, Vol. 120, No. 5, 279-289, 2006.	正常高血圧者及び正常高値血圧者・軽症高血圧患者におけるGABAおよびリンゴ酢含有飲料水(顆粒熟)長期摂取時の有効性と安全性	オープン形式	P: 正常値(N群)、正常高値・軽症高値のMIX(H群) I: GABA70mgを含有する飲料水 C: 摂取前の値 O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準①②③に該当 n=18	[試験食品] GABA70mgを含有する飲料水 90ml/日 [摂取期間] 12週間	なし	ITT	全体、正常高値、軽症高血圧患者の混合区にて群内有意差あり	なし	なし	有
18	山越 純	薬理と治療, Vol. 34, No. 6, 691-709, 2006.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有減塩しょうゆの長期摂取時の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する有効性及び安全性の検討	プラセボランダム化二重盲検3群並行群間比較試験	P: 正常値(N群)、正常高値・軽症高値のMIX(H群) I: GABA120mgを含有する減塩醤油 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③に該当 n=177→161	[試験食品] GABA120mgを含む減塩しょうゆ8ml/日 [摂取期間] 12週間	GABAを含まない減塩しょうゆ、濃口しょうゆ	PPS	軽症高血圧者、収縮期血圧にて群内有意差あり(考察がみあたらない)	なし	なし	有
19	福渡 靖	東方医学, Vol. 20, No. 2, 7-21, 2004.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有タブレットによる血圧降下作用と安全性の研究(第二報)	プラセボ二重盲検群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値者 I: GABA20mgを含有するタブレット1錠/日 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③に該当 n=80	[試験食品] GABA20mgを含むタブレット1錠/日 [摂取期間] 4週間	プラセボ	記載なし	両群ともに収縮期、拡張期にて群内有意差あり、収縮期には群間有意差あり	なし	なし	有
20	梶本 修身	健康・栄養食品研究, Vol. 6, No. 2, 51-64, 2003.	GABA含有はっ酵乳製品の正常高値および軽症高血圧に対する長期摂取時の有効性と安全性	プラセボ二重盲検群間比較試験	P: 正常値・正常高値・軽症高値者 I: GABA10mg以上を含むはっ酵乳製品100ml C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③に該当 n=100→86	[試験食品] GABA10mg以上を含むはっ酵乳製品100ml/日 [摂取期間] 12週間	プラセボ	PPS	収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	なし	有
21	福渡 靖	東方医学, Vol. 17, No. 3, 1-7, 2001.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有タブレットによる血圧降下作用と安全性の研究	プラセボ単盲検群間比較試験	P: 正常高値・軽症高値者 I: GABA20、50mgを含むタブレット1錠/日 C: プラセボ O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準② 1人、③ 14人	[試験食品] GABA20、50mgを含むタブレット1錠/日 [摂取期間] 13週間	プラセボ	ITT	収縮、拡張ともに群内、群間での有意差あり	なし	なし	有
22	伊藤 禎司	応用薬理, 72(3/4), 51-56, 2007.	天然GABA高含有豆乳によるヒト血圧低下作用及びリラクセス効果	オープン形式	P: 正常高値・軽症高値血圧者 I: GABA30mgを含有するGABA豆乳 C: 摂取前の値 O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準②③で特定疾患を持たない成人男女(循環器、消化器、肝臓、脾臓および腎臓に重篤な疾病をしていない者、過去に心筋梗塞などの発症既往がある者、妊娠中(可能性を含む)の者、過去3カ月以内の他の治療参加者は除外) n=12	[試験食品] GABA30mgを含む豆乳180g/日 [摂取期間] 8週間	なし	不明	収縮期および拡張期血圧の有意な降圧	血中コルチゾールの有意な低下(8週目)	なし	有
23	中村 寿雄	薬理と治療, Vol. 28, No. 6, 529-533, 2000.	軽症高血圧症者の血圧に及ぼすγ-アミノ酪酸(GABA)富化クロレラ摂取の影響	オープン形式	P: 軽症高値血圧者 I: GABA富化クロレラ錠剤30錠(GABA30mg/日) C: 摂取前の値 O: 血圧コントロール効果	日本	血圧が140/90～160/100mmHgの軽症高血圧者で、それ以外は健康なヒト(降圧剤服用者、アルコール多飲者、ヘビースモーカーは除外) n=10	[試験食品] GABA富化クロレラ錠剤30錠/日(GABAとして30mg/日) [摂取期間] 8週間	なし	ITT	収縮期血圧値が有意に低下	血中アセト酢酸値が有意に低下	なし	有
24	木村 雅行	日本食品化学学会誌, Vol. 9, No. 1, 1-6, 2002.	γ-アミノ酪酸(GABA)含有はっ酵乳製品の健康成人に対する影響	オープン形式	P: 正常値・正常高値 I: GABA11.5～12.8mgを含むはっ酵乳製品100ml C: 摂取前の値 O: 血圧コントロール効果	日本	特性基準①②の混合 n=12	[試験食品] GABA11.5～12.8mgを含むはっ酵乳製品100ml/日 [摂取期間] 2週間	なし	ITT	有意差なし	なし	なし	有

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-8

除外文献リスト

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Hidehiko Takahashi 高橋 日出彦	The Japanese Journal of Physiology, Vol.11, No.1, 1961.	EFFECT OF γ -AMINOBUTYRIC ACID (GABA) ON NORMOTENSIVE OR HYPERTENSIVE RATS AND MEN	ヒト試験に統計分析を行わなかった
2	森田 浩之	日本老年医学会雑誌, 41(2), 211-216, 2004.	γ -アミノ酪酸富化胚芽米長期摂取による生活習慣病関連指標への効果	摂取量が不明(摂取量を定めていなかった)
3	松原 大	薬理と治療, 30(11), 963-972, 2002.	γ -アミノ酪酸(GABA)含有錠剤食品の血圧に及ぼす影響と安全性の評価	対象: 正常高値血圧から中等症高血圧(130~180mmHg収縮血圧) 分析: 正常高値血圧と中等症高血圧を分けずに結果分析を行ったため、正常高値血圧に対する効果がはっきりわからない
4	久代 登志男	日腎会誌, 38(12), 625-633, 1996.	本態性高血圧に対する紅麹の臨床評価-プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験-	評価対象有効成分と直接的関連性がない、投与量が明確的ではない
5	八田 一	飯島記念食品科振興財団年報, Vol.2002, 136-142, 2004.	γ -アミノ酪酸(GABA)蓄積無塩味噌を配合した製菓・製パン食品の高血圧改善ヒトボランティア試験	査読論文ではない
6	稲富 聡	薬理と治療, Vol.34, No.12, 1311-1321, 2006.	正常高値血圧者での γ -アミノ酪酸含有アガリクスエキスの長期多量摂取の安全性	評価対象機能性との直接的関連性がない(過剰摂取の安全性試験)
7	富田 教代	常磐短期大学研究紀要, No.32, 50-55, 2003.	梅酒の摂取が健常人の血圧に及ぼす影響	投与量が不明(GABAの含有量について記載なし)
8	梶本 修身	新薬と臨床, Vol.53, No.12, 1492-1508, 2004.	「GABA含有錠剤」過剰摂取時の安全性試験	評価対象機能性との直接的関連性がない(過剰摂取の安全性試験)
9	Yoshimitsu Okita	J. Physiol. Anthropol, 28, 101-107, 2009.	Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Autonomic Nervous System in Healthy Young People	評価対象機能性との直接的関連性がない(主要アウトカムが自律神経への影響、摂取後20~60分後の変化を測定しているため、GABAと血圧の関連を考察するには不適當な試験)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(Ⅴ)-10

参考文献リスト

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	稲富聡, 正常高値血圧者での γ -アミノ酪酸含有アガリクスエキスの長期多量摂取の安全性, 薬理と治療, Vol. 34, No. 12, 1311-1321, 2006.
2	梶本修身, 「GABA含有錠菓」過剰摂取時の安全性試験, 新薬と臨床, Vol. 53, No. 12, 1492-1508, 2004.
3	渡辺敏郎, 川下文子, 石知史, Mazumder Tapan Kumar, 永井史郎, 辻啓介, 段武夫 軽症高血圧者の血圧に及ぼす自己消化処理させたアガリクス茸の影響, Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi, Vol. 50, No. 4, 167~173, 2003.
4	井上清, 向山美雄, 辻啓介, 田辺伸和, 樽井庄一, 阿部士朗, 高橋誠, 紅麹抽出物が本態性高血圧者の血圧に及ぼす影響, 栄養学雑誌, 53, 243, 1995.
5	風見大司, 小倉長雄, 福地敏彦, 辻啓介, 穴澤麻梨, 前田浩明, γ -アミノ酪酸配合調味料の軽症高血圧者、正常高血圧者を含む健常者に対する降圧作用, Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi, Vol. 49, No. 6, 409~415, 2002.
6	福渡靖, 西原哲三, 西村道彦, 後藤泰信, 塚田陽康, 鶴澤昌好, γ -アミノ酪酸(GABA)含有タブレットによる血圧降下作用と安全性の研究, 東方医学, 17, 1-7, 2001.
7	梶本修身, 平田洋, 西村明, GABA含有はっ酵乳製品の正常高値および軽症高血圧に対する長期摂取時の有効性と安全性, 健康・栄養食品研究, 6, 51-64, 2003.
8	中川致之, 大河原雅晴, 松本高明, 安藤瑠美, 加茂素江, 高野和彦, 鎌田等, γ -アミノ酪酸(GABA)含有緑茶飲料の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する長期摂取時の血圧降下作用と安全性および正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する過剰摂取時の安全性, 健康・栄養食品研究, Vol. 10, No. 1, 21-35, 2007.
9	梶本修身, 平田洋, 中川聡史, 梶本佳孝, 早川和仁, 木村雅行, GABA含有はっ酵乳製品の正常高値血圧者に対する降圧作用, 日本食品科学工学会誌, Vol. 51, No. 2, 2004.
10	松原大, 上野裕文, 宗行哲, 只野健太郎, 陶山徹, 今泉記代子, 鈴木淑水, 曲田清彦, 菊地範昭, 中道昇, 熊谷裕生, 猿田享男, γ -アミノ酪酸(GABA)含有錠剤食品の血圧に及ぼす影響と安全性の評価, 薬理と治療, 30(11), 963-972, 2002.
11	早川和仁, 木村雅行, 松本圭介, 三沢宏, 血圧降下作用を有する γ -アミノ酪酸含有発酵乳の研究開発, ヤクルト研究所研究報告集, 第24号, 1-22, 2004.
12	早川和仁, γ -アミノ酪酸を含む乳製品乳酸菌飲料の血圧降下作用, MilkScience, Vol. 54, No. 3, 2005.
13	Hayakawa, K., Kimura, M., Kamata, K., Mechanism underlying γ -aminobutyric acid-induced antihypertensive effect in spontaneously hypertensive rats. <i>Eur. J. Pharmacol.</i> , 438, 107-113, 2002.
14	Kimura, M., Hayakawa, K., Sansawa, H., Involvement of γ -Aminobutyric Acid (GABA) B Receptors in the Hypotensive Effect of Systemically Administered GABA in Spontaneously Hypertensive Rats. <i>Jpn. J. Pharmacol.</i> , 89, 388-394, 2002.
15	Hayakawa, K., Kimura, K., Yamori, Y., Role of the renal nerves in gamma-aminobutyric acid-induced antihypertensive effect in spontaneously hypertensive rats. <i>Eur. J. Pharmacol.</i> , 524, 120-125, 2005.
16	中村寿雄, 長谷川節, 上野すぎ, 隈本正一郎, 松林恒夫, 安藤洋太郎, 木附京子, 大森正司, 木附徹雄, 軽症高血圧患者の血圧に及ぼす γ -アミノ酪酸富化クロレラ摂取の影響, 薬理と治療, 24, 529-33, 2000.

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

各論文の質評価シート(臨床試験)

表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(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。
対象	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者
介入	γ-アミノ酪酸の経口摂取（食品形態は問わない）
対照	プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前（プラセボの配合内容は問わない）

まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		「研究の質」の評価	バイアスリスク*								非直接性*		各群の前後の値																			
研究コード	研究デザイン		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	CV	対照群(後値)	CV	対照群平均差	p値	介入群(前値)	CV	介入群(後値)	CV	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	効果	コメント
			ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、PPS																									
1	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高MIX GABA10mg 8weeks SBP、DBP	SBP 144.7±4.7 DBP 85.9±6.6	SBP 3.2 DBP 7.7	SBP 142.2±4.7 DBP 84.0±6.4	SBP 3.3 DBP 7.6	SBP <0.05	SBP 146.2±5.9 DBP 88.9±7.3	SBP 4.0 DBP 8.2	SBP 138.3±7.0 DBP 84.5±5.4	SBP 5.1 DBP 6.4	SBP <0.01 DBP <0.05	SBP - DBP -	○				
																GABA20mg SBP、DBP							SBP 145.7±6.6 DBP 86.1±6.4	SBP 4.5 DBP 7.4	SBP 136.8±4.8 DBP 84.8±6.0	SBP 3.5 DBP 7.1	SBP <0.01 DBP -	SBP <0.05 DBP -	○			
																GABA30mg SBP、DBP							SBP 144.6±6.7 DBP 89.8±5.3	SBP 4.6 DBP 5.9	SBP 134.0±6.3 DBP 84.5±7.4	SBP 4.7 DBP 8.8	SBP <0.01 DBP <0.01	SBP <0.05 DBP -	○			
2	プラセボ二重盲検クロスオーバー試験	QL2	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	軽症高4weeks試験区→プラセボ SBP、DBP	SBP 142.4±5.1 DBP 83.3±4.0	SBP 3.6 DBP 8.8	SBP 139.6±4.0 DBP 80.6±5.5	SBP 2.9 DBP 6.8	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP 142.4±5.1 DBP 83.3±4.0	SBP 3.6 DBP 4.8	SBP 139.6±4.0 DBP 81.1±3.4	SBP 2.9 DBP 4.2	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP - DBP -	○				
																軽症高4weeksプラセボ→試験区 SBP、DBP	SBP 141.7±4.6 DBP 83.3±4.0	SBP 3.3 DBP 4.8	SBP 140.0±4.4 DBP 81.1±3.4	SBP 3.1 DBP 4.2	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP 141.7±4.6 DBP 83.3±4.0	SBP 3.3 DBP 4.8	SBP 140.0±4.4 DBP 81.1±3.4	SBP 3.1 DBP 4.2	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP - DBP -	○				
3	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	0	0	正常値・正常高・軽症高MIX 12weeks SBP、DBP	SBP -4.4±2.1 (12週目) DBP -3.0±1.3 (8週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -4.0±1.9 (8週目) DBP -6.4±2.7 (10週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -6.8±3.3 (10週目) DBP -10.6±4.0 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -4.0±1.9 (8週目) DBP -6.4±2.7 (10週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -6.8±3.3 (10週目) DBP -10.6±4.0 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	測定なし	○	数値は10週目を基準とした下で詳細な数値はなし			
																正常高・軽症高MIX 12weeks SBP、DBP	SBP -4.7±2.0 (10週目) DBP -7.6±1.7 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -6.8±3.3 (10週目) DBP -10.6±4.0 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -6.8±3.3 (10週目) DBP -10.6±4.0 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	SBP -6.8±3.3 (10週目) DBP -10.6±4.0 (12週目)	SBP <0.05 DBP <0.05	測定なし	○						
																正常値 12weeks SBP、DBP							SBP - DBP -						×	数値なし12週目で有意差なし		
4	プラセボランダム化単盲検クロスオーバー試験	QL1	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高MIX 2weeks SBP、DBP	SBP 126.7±20.2 DBP 78.7±12.8	SBP 15.9 DBP 16.3	SBP 126.7±20.0 DBP 79.1±12.9	SBP 15.8 DBP 16.3	SBP <0.95 DBP <0.45	SBP 127.7±21.7 DBP 79.4±14.1	SBP 17.0 DBP 17.8	SBP 125.7±19.8 DBP 79.2±12.7	SBP 15.8 DBP 16.0	SBP <0.03 DBP <0.07	SBP <0.07 DBP <0.05	○				
																軽症高 2weeks SBP、DBP	SBP 147.2±15.8 DBP 91.0±10.5	SBP 10.7 DBP 11.5	SBP 146.9±16.6 DBP 90.9±11.8	SBP 11.3 DBP 13.0	SBP <0.83 DBP <0.88	SBP 151.5±16.9 DBP 94.5±9.9	SBP 11.2 DBP 10.5	SBP 146.0±17.4 DBP 90.4±11.1	SBP 11.9 DBP 12.3	SBP <0.02 DBP <0.01	SBP <0.04 DBP <0.04	○				
5	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高値 12weeks SBP、DBP												SBP <0.001 DBP <0.01	SBP <0.001 DBP <0.05	○	値なし、グラフのみ	

別紙様式(V)-11a

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:無洗米GABAライス

表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。
対象	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者
介入	γ-アミノ酪酸の経口摂取（食品形態は問わない）
対照	プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前（プラセボの配合内容は問わない）

*各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3 段階

まとはめ”高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	血圧降下効果
-------	--------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		「研究の質」 の評価	バイアスリスク*								非直接性*				各群の前後の値																介入群 vs 対照群 平均差	p値	効果	コメント
			①選択バイアス		②盲検性 バイアス	③盲検性 バイアス	④症例減少 バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その 他の バイアス					対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	CV	対照群 (後値)	CV	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	CV	介入群 (後値)	CV				
研究 コード	研究 デザイン		ランダム 化	割り付け の 隠蔽	参加者	アウトカム 評価者	ITT、 PPS	不完全 アウトカム データ	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	CV	対照群 (後値)	CV																	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	CV
6	プラセボランダム化二重盲検試験	QL1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	正常高値血圧或は軽症高血圧SBP、DBP	SBP 143.7±8.4 DBP 91.8±4.3	SBP 5.8 DBP 4.7					SBP 142.2±8.1 DBP 89.5±4.8	SBP 5.7 DBP 5.4					SBP <0.05 DBP <0.05	SBP <0.05 DBP <0.05	○			
																軽症高血圧SBP、DBP															SBP <0.01 DBP <0.05	SBP <0.05 DBP <0.05	○	
7	プラセボランダム化単盲検試験	QL1	0	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	軽症高血圧SBP、DBP、MBP	SBP 150.0±2.3 DBP 92.8±2.3 MBP -	SBP 1.5 DBP 2.5					SBP - DBP <0.01	SBP 155.1±2.8 DBP 93.3±2.3 MBP -	SBP 1.8 DBP 2.5					SBP <0.01 DBP <0.01	SBP <0.05 DBP -	○		
8	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL1	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高値血圧或は軽症高血圧SBP、DBP	SBP 135.5±15.3 DBP 82.0±10.0	SBP 11.3 DBP 12.2					SBP 138.0±14.8 DBP 85.4±10.5	SBP 10.7 DBP 12.3					SBP <0.05 DBP <0.05	SBP <0.05 DBP <0.05	○			
9	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL2	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	正常値10weeksSBP、DBP	SBP 118.3±7.6 DBP 70.2±6.7	SBP 6.4 DBP 9.5	SBP 110.3±4.5 DBP 74.3±6.2	SBP 4.1 DBP 8.3		SBP - DBP -	SBP 121.9±4.9 DBP 74.3±5.0	SBP 4.0 DBP 6.7	SBP 118.3±10.2 DBP 74.7±6.0	SBP 8.6 DBP 8.7			SBP - DBP -	SBP <0.05 DBP -	×	群間有意差が出たのは1週のみ、プラセボ区の方が低い値		
10	プラセボランダム化二重盲検2群間並行群間比較試験	QL1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高MIX 12weeksSBP、DBP	SBP 139.2±9.8 DBP 85.5±6.6	SBP 7.0 DBP 7.7	SBP 136.6±9.5 DBP 82.9±7.4	SBP 7.0 DBP 8.9		SBP - DBP -	SBP 139.7±10.0 DBP 85.1±6.8	SBP 7.2 DBP 8.0	SBP 130.2±9.5 DBP 78.0±5.4	SBP 7.3 DBP 6.9			SBP <0.001 DBP <0.001	SBP <0.01 DBP <0.001	○			
11	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL2	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高MIX 16weeksSBP、DBP	SBP 140.0±1.0 DBP 90.2±0.7	SBP 0.7 DBP 0.7	SBP 138.8±1.4 DBP 88.8±0.8	SBP 1.0 DBP 0.9		SBP - DBP -	SBP 140.1±1.3 DBP 90.2±0.9	SBP 0.9 DBP 0.9	SBP 128.4±1.5 DBP 82.2±1.1	SBP 1.2 DBP 1.3			SBP <0.001 DBP <0.001	SBP <0.001 DBP <0.001	○			
																正常高値16weeksSBP、DBP	SBP 134.1±0.7 DBP 86.5±0.4	SBP 0.5 DBP 0.5	SBP 132.6±1.7 DBP 85.9±0.8	SBP 1.2 DBP 0.9	SBP - DBP -	SBP 133.9±0.9 DBP 86.8±0.7	SBP 0.7 DBP 0.8	SBP 122.7±1.7 DBP 80.0±1.5	SBP 1.4 DBP 1.9			SBP <0.001 DBP <0.001	SBP <0.001 DBP <0.001	○				
																軽症高16weeksSBP、DBP	SBP 145.8±0.6 DBP 93.7±0.5	SBP 0.4 DBP 0.5	SBP 144.8±1.2 DBP 91.6±1.2	SBP 0.8 DBP 1.3		SBP - DBP -	SBP 146.3±1.4 DBP 93.6±1.2	SBP 0.9 DBP 1.3	SBP 134.1±1.5 DBP 84.5±1.6	SBP 1.1 DBP 1.9			SBP <0.001 DBP <0.001	SBP <0.001 DBP <0.001	○			
12	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	軽症高GABA黒酢12weeksSBP、DBP	SBP 145.4±8.0 DBP	SBP 5.5 DBP 5.5	SBP 141.6±10.3 DBP 84.3±7.1	SBP 7.3 DBP 8.4		SBP - DBP -	SBP 145.1±8.9 DBP 84.3±5.0	SBP 6.1 DBP 5.9	SBP 134.4±8.6 DBP 78.8±4.5	SBP 6.4 DBP 5.7			SBP <0.05 DBP <0.05	SBP <0.05 DBP <0.05	○	酢酸の存在によってGABAの効果が測れない(酢酸で血圧が下がってしまう)		
																軽症高普通黒酢12weeksSBP、DBP	SBP 85.6±4.7					SBP 144.9±8.0 DBP 83.6±4.4	SBP 5.5 DBP 5.3	SBP 134.8±7.7 DBP 79.5±4.4	SBP 5.7 DBP 5.5			SBP <0.05 DBP <0.05	SBP <0.05 DBP <0.05	○				

別紙様式(V)-11a

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:無洗米GABAライス

表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。
対象	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者
介入	γ-アミノ酪酸の経口摂取（食品形態は問わない）
対照	プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前（プラセボの配合内容は問わない）

*各項目の評価は“高(-2)”、“中/ 疑い(-1)”、“低(0)”の3段階

まとはめは”高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	血圧降下効果
-------	--------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		「研究の質」の評価	バイアスリスク*								各群の前後の値																介入群 vs 対照群 平均差	p値	効果	コメント																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
			①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	非直接性*				各群の前後の値																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
			ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、PPS	不完全アウトカムデータ					対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	CV	対照群 (後値)	CV	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	CV					介入群 (後値)	CV	介入群 平均差	p値																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
研究コード	研究デザイン																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								

各論文の質評価シート(臨床試験)

まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

[illegible]

別紙様式 (V)-11a

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:無洗米GABAライス

表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。
対象	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者
介入	γ-アミノ酪酸の経口摂取（食品形態は問わない）
対照	プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前（プラセボの配合内容は問わない）

＊各項目の評価は“高(－2)”、“中/ 疑い(－1)”、“低(0)”の3 段階

まとはは”高(－2)”、“中(－1)”、“低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	血圧降下効果
-------	--------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		「研究の質」の評価	バイアスリスク*								非直接性*					各群の前後の値																																	
			①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	CV	対照群 (後値)	CV	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	CV	介入群 (後値)	CV	介入群 平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	効果	コメント																
研究コード	研究デザイン		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、PPS	不完全アウトカムデータ																																									
18	プラセボランダム化二重盲検3群並行群間比較試験	QL1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高 MIX GABA減塩 しょうゆ 12weeks SBP、DBP	SBP 137.4±10.0 DBP 83.9±5.9	SBP 7.3 DBP 7.0	SBP 139.1±10.6 DBP 85.0±7.8	SBP 7.6 DBP 9.2	/	/	SBP 137.9±11.0 DBP 84.4±6.2	SBP 7.8 DBP 7.3	SBP 135.8±10.2 DBP 83.5±6.3	SBP 7.5 DBP 7.5	/	SBP - DBP -	/	SBP <0.05 DBP -	○	摂食12週間後、摂食開始日からの変化量(△SBP)
																																	正常高 GABA減塩 しょうゆ 12weeks SBP、DBP	SBP 142.1±10.9 DBP 87.2±4.8	SBP 7.7 DBP 5.5	SBP 142.9±12.6 DBP 87.9±7.5	SBP 8.8 DBP 8.5	/	/	SBP 142.3±12.9 DBP 87.3±5.5	SBP 9.1 DBP 6.3	SBP 137.6±10.4 DBP 85.0±6.9	SBP 7.6 DBP 8.1	/	SBP - DBP -	/	SBP - DBP -	×	
																																	軽症高 GABA減塩 しょうゆ 12weeks SBP、DBP	SBP 132.8±6.0 DBP 80.5±4.9	SBP 4.5 DBP 6.1	SBP 135.3±6.6 DBP 82.1±7.0	SBP 4.9 DBP 8.5	/	/	SBP 134.0±7.2 DBP 81.9±5.8	SBP 5.4 DBP 7.1	SBP 134.1±9.8 DBP 82.1±5.4	SBP 7.3 DBP 6.6	/	SBP - DBP -	/	SBP - DBP -	×	
19	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL2	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	軽症高 12weeks SBP、DBP	SBP 148.3±9.9 DBP 85.6±9.2	SBP 6.7 DBP 10.7	SBP 140.0±11.4 DBP 87.0±7.9	SBP 8.1 DBP 9.1	SBP - DBP -	SBP 145.5±9.2 DBP 86.0±10.3	SBP 6.3 DBP 12.0	SBP 126.2±10.7 DBP 80.2±8.3	SBP 8.5 DBP 10.3	/	SBP <0.01 DBP -	/	SBP <0.01 DBP -	○			
																																正常高値 12weeks SBP、DBP	SBP 132.2±5.9 DBP 81.3±9.0	SBP 4.5 DBP 11.1	SBP 134.1±12.3 DBP 84.7±9.3	SBP 9.2 DBP 11.0	SBP - DBP -	SBP 134.2±4.0 DBP 80.0±7.3	SBP 3.0 DBP 9.1	SBP 121.8±7.6 DBP 74.6±9.3	SBP 6.2 DBP 12.5	/	SBP <0.01 DBP -	/	SBP <0.01 DBP <0.01	○			
20	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	正常高・軽症高 MIX 12weeks SBP、DBP	SBP 143.4±10.4 DBP 86.1±6.1	SBP 7.3 DBP 7.1	SBP 142.3±12.0 DBP 85.9±8.0	SBP 8.4 DBP 9.3	SBP - DBP -	SBP 144.0±8.7 DBP 86.0±9.0	SBP 6.0 DBP 10.5	SBP 135.2±8.8 DBP 81.7±8.9	SBP 6.5 DBP 10.9	/	SBP <0.01 DBP <0.05	/	SBP <0.01 DBP <0.05	○			
21	プラセボ単盲検群間比較試験	QL2	-1	-1	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	軽症高(14)・正常高(1) MIX 13weeks SBP、DBP	/	/	/	/	/	/	SBP -	/	/	/	測定なし	○	数値なし			
22	オープン形式	QL3	研究の質評価QL3以下の論文は定性評価に使用しないため個別論文の評価を実施しない																																														
23	オープン形式	QL3																																															
24	オープン形式	QL3																																															

*QL1～4: QL評価点の目安については、別添資料「研究の質の評価 採点表」シートを参照

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

商品名:無洗米GABAライス

個別研究		「研究の質」 の評価	バイアスリスク*									非直接性*				
			①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ					
研究コード	研究デザイン		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、PPS	不完全アウトカムデータ							対象	介入
1	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1		方法の記述なし			脱落者なし									
2	プラセボ二重盲検クロスオーバー試験	QL2	ランダム化の記述なし				脱落者なし									
3	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1		検査員によって実施			脱落者なし									
4	プラセボランダム化単盲検クロスオーバー試験	QL1			単盲検		脱落者の記述なし									
5	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL1		詳細な方法の記述なし(医師が行った記述あり)			脱落者5名→除外している									
6	プラセボランダム化二重盲検試験	QL1						脱落者がある								
7	プラセボランダム化単盲検試験	QL1		記載なし		単盲検	PPS									
8	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL1		記載なし			PPS									
9	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL2	ランダム化の記述なし				脱落者の記述なし									
10	プラセボランダム化二重盲検2群間並行群間比較試験	QL1		割付医師が実施			脱落者2名→除外									
11	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL2		方法の記述なし			1名脱落→除外									
12	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1		試験に関わりのない医師による割付			脱落者の記述なし									
13	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL2		方法の記述なし			脱落者の記述なし									
14	プラセボランダム化二重盲検並行群間比較試験	QL1		分りにくい			脱落者の記述無し									

商品名: 無洗米GABAライス

個別研究		「研究の質」 の評価	バイアスリスク*									非直接性*				
			①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ					
研究コード	研究デザイン		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ
15	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1		試験に関わりのない医師による割付			最初の被験者が145名、除外者が11名だが、最終的な統計解析対象者が80名になっている理由が不明									
16	プラセボランダム化二重盲検群間比較試験	QL1		試験に関わりのない医師による割付			11名を除外									
17	オープン形式	QL2	オープンなので				脱落者なし									
18	プラセボランダム化二重盲検3群並行群間比較試験	QL1		試験に関わりのない医師による割付			16名を除外									
19	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL2	ランダム化の記述なし				脱落者の記述無し									
20	プラセボ二重盲検群間比較試験	QL1		割付医師により実施			6名除外									
21	プラセボ単盲検群間比較試験	QL2	ランダム化の記述なし		単盲検		脱落者の記述なし				正常値と軽症高が混在しているがその理由は分からない 人数の割合にも偏りがある					
22	オープン形式	QL3	研究の質評価QL3以下の論文は定性評価に使用しないため個別論文の評価を実施しない													
23	オープン形式	QL3														
24	オープン形式	QL3														

*QL1～4：QL評価点の目安については、別添資料「研究の質の評価 採点表」シートを参照

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

「研究の質」の評価 採点表

文献番号		成分名	評価対象機能	雑誌名、Vol、Page、発表年(西暦)				
「研究の質」の評価				研究の位置付け	★印項目	加点項目	減点項目	小計
評価視点 対象論文の「研究の質」について、各評価視点で採点し、下記の評価の目安※でQL1～QL4までの評価を実施する。(なお、最初にグレーの網かけの「評価視点」を評価し、QL4の評価が確定した論文は、その他の評価は実施しない。)				「○」⇒0点 「×」or「-」⇒QL3	「○」⇒0点 「×」or「-」⇒QL4	「○」⇒1点 「×」or「-」⇒0点	「○」⇒0点 「×」or「-」⇒-1点	
当該研究の位置づけ								
査読あり論文か								
試験デザインは適切か								
★①試験目的は説明されているか								
★②試験デザインについて説明されているか								
③対照群が設定されているか(プラセボまたは比較対象物質を置いているか)								
ランダム化	④無作為化試験か							
盲検化	⑤盲検試験か							
盲検化	⑥盲検試験の場合、二重盲検か							
盲検化	⑦盲検試験の場合、盲検化の方法が具体的に記載されているか(リクルーティング方法、プラセボ形態や摂取方法などで、方法に違いがないか)							
対象者は適切か								
その他	①対象者の除外基準が明記されているか							
不完全アウトカム	②脱落者数や割合が記載され、脱落理由が示されているか							
n数は適切か								
	①統計解析をする上で十分な対象者数が確保されているか(群間比較試験では、個人差のパラツキを解消するために十分な数であるか)							
試験物質は適切か								
	①試験物質の起源(使用部位)、製法についての記述があるか							
	②試験物質の規格(機能成分含量他)について説明されているか							
摂取形態、摂取時期、摂取方法、摂取量、摂取期間は適切か								
	①摂取形態が明記されているか							
	②摂取時期、摂取方法は明記されているか							
	③試験結果を観察するのに十分な期間が設けられているか							
介入の方法は適切か								
	①食事コントロールの有無について明記されているか							
	②医薬品についての摂取制限が明記されているか							
	③プロトコル上の重大な変更はなかったか							
マーカーは適切か								
	①生物学的、方法論的に検証されているマーカーが用いられているか							
統計処理は適切か								
選択的アウトカム	★①結果は統計解析されているか							
選択的アウトカム	②統計解析の方法は適切か(例:多重性が考慮されているか)							
考察の妥当性								
	①得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述があるかを確認できるものであったか							
	②統計結果が適切に解釈されたか							
合計								
論文の評価								
QL1: 質が高い(いずれの評価視点においても適切)				※1つでもQL4がある場合は、自動的にQL4となる。				
QL2: 質は中程度(一部の評価視点において不十分な点はあるものの、概ね適切)				※ 最高得点は14点、最低得点は-6点。				
QL3: 質が低い(多くの視点において不適切)				※ 評価の目安は、QL1は10点以上、QL2は5～9点、QL3は4点以下。				
QL4: 著しく質が低い(総合評価においては考慮しない)								

注:本資料は、平成27年公益財団法人日本健康・栄養食品協会「農産物の有する機能性やその関与成分に関する知見の収集・評価」結果報告 別添資料を改変して作成

【注意】本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法等の法令違反となる可能性があるので注意すること。

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

表示しようとする機能性	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。
対象	正常血圧者(正常高値血圧者含む)及び軽症高値血圧者
介入	γ-アミノ酪酸の経口摂取(食品形態は問わない)
対照	プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前(プラセボの配合内容は問わない)

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

* * エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	コメント
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアス リスク*	非直接性 *	不精確*	非一貫性 *	その他 (出版バイアスなど*)	上昇要因 (観察研究*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差		
血圧降下効果	21	0	0	0	0	-1										前後値の記載が不十分で計算ができない。エビデンスの強さは中(B)とした。

コメント(該当するセルに記入)

血圧降下効果	研究デザイン/研究数は別紙様式(V)-11aを参照すること。	ランダムや二重盲検試験が多いため(19報)、アウトカム評価者によるバイアスは低いと考えた。	介入の項目(投与量と剤形)以外に非直接性が低い。	CVの計算値で判断した。	健常者を対象とした血圧の維持の評価を除き、すべての論文にて血圧が有意に降下する。	24報中23報の論文は肯定的な結論のため、出版バイアスの疑いありと判断した。										
--------	--------------------------------	---	--------------------------	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-14

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

リサーチ クエスチョン	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者がγ-アミノ酪酸10mg/日以上を摂取することで血圧は降下するのか？
P	正常血圧者（正常高値血圧者含む）及び軽症高値血圧者
I(E)	γ-アミノ酪酸10mg/日以上を経口摂取(食品形態は問わない)
C	対照(プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前)

O1	血圧を降下する効果
バイアスリスクの まとめ	全研究のバイアスリスクのうち、出版バイアスについてはUMIN-CTRの活用が進んでいないことから、その可能性は否定できないと判断した。また、エビデンス総体としてのバイアスリスク評価は別紙様式(V)-13に記載した。なお、エビデンス総体の評価に供した文献24報のうち21報はQL1、QL2であったため、研究の質が高いレベル(バイアスが低い)と判断した。
非直接性の まとめ	対象論文24報の対象者はいずれも、正常値血圧(正常高値血圧を含む)及び軽症高血圧の血圧範囲を満たす日本人を含んでいた。24報の介入はすべてγ-アミノ酪酸で、製品と製剤形態が同じであったのは1報のみで、他は剤型が異なり、茶飲料、発酵乳、醤油、調味料、胚芽米、豆乳、GABA米、アガリクス発酵粉末(抽出液)、飲料、黒酢、タブレット、錠剤、錠菓であった。No. 17(渡辺ら、2006)、No. 22(伊藤ら、2007)、No. 23(中村ら、2000)は対照がないが、他の論文はすべてプラセボを対照とし、アウトカムとして収縮期血圧値と拡張期血圧値の評価を含んでいた。No. 2(渡辺ら、2003)、No. 3(田中ら、2009)、No. 21(福渡、2001)は対照に比べ、収縮期血圧値または拡張期血圧値がγ-アミノ酪酸の摂取により血圧を有意に降下しなかったが、他の18研究にはプラセボ群と比較し、収縮期血圧値または拡張期血圧値がγ-アミノ酪酸の摂取により血圧を有意に降下した。よって、介入の項目(投与量と剤型)以外に非直接性は低いため、24報とも非直接性なしと判断した。
非一貫性その他 のまとめ	各論文において対照(プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前)に比べ、収縮期血圧と拡張期血圧の両方、或は一方に有意な効果がある場合は「肯定」、ない場合は「否定」として各アウトカムを取扱い評価した。定性評価の結果、肯定的な論文は24報中23報、その他、健常者がGABA成分摂取後においても正常血圧が維持された論文が1報であったので、一貫性のある結果と判断した。
コメント	対象論文24報は、いずれもγ-アミノ酪酸(10～120mg/日)を含む食品の摂取による血圧降下作用を調査した日本人によるヒト試験で、正常値血圧(正常高値血圧を含む)及び軽症高血圧の血圧範囲を満たす対象者を含んでいた。最終製品「無洗米GABAライス」(10mg/日以上)の摂取対象者として想定しているのは血圧が高めの健常者で、24報との非直接性は認められず、摂取させたγ-アミノ酪酸量(10～120mg/日)も最終製品「無洗米GABAライス」を包括できる。また、対象論文のうち1報に投与されている試験食は、当該製品原料と同じであった。よって、対象論文で使用された原料の機能性関与成分と当該製品の機能性関与成分との間の外挿性はあると考えられた。改めてTotality of Evidenceの観点から以上のことを総括すると、γ-アミノ酪酸(10mg/日以上)の摂取は安全であり、高めの血圧を低下させ、また正常血圧者の血圧には影響を与えず、正常な血圧を維持(コントロール)することに有効であることが示された。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

商品名: 無洗米^{ギャバ}GABAライス

1. 表示しようとする機能性:

本品には γ -アミノ酪酸(GABA)が含まれます。 γ -アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。

2. 機能性の関連性に関する評価

①食品性状

今回の研究レビューでは、食品性状における除外項目は設けず、複数の食品・飲料・錠剤・カプセル形態を含んでいる。製品と製剤形態が同じであったのは1報のみで、他は剤型が違なり、茶飲料、発酵乳、醤油、調味料、胚芽米、豆乳、GABA米、アガリクス発酵粉末(抽出液)、飲料、黒酢、タブレット、錠剤、錠菓であった。評価対象論文No. 17(渡辺ら、2006)、No. 22(伊藤ら、2007)、No. 23(中村ら、2000)は対照がないが、他の論文はすべてプラセボを対照とし、アウトカムとして収縮期血圧値と拡張期血圧値の評価を含んでいた。No. 2(渡辺ら、2003)、No. 3(田中ら、2009)、No. 21(福渡、2001)は対照に比べ、収縮期血圧値または拡張期血圧値が γ -アミノ酪酸の摂取により血圧を有意に低下しなかったが、他の18研究には血圧降下効果において対照食品との有意差が見られており、食品性状における γ -アミノ酪酸の機能性に影響は見られないと考えられ、本研究レビューの結果を当該食品の有効性根拠として差し支えないと考える。

②対象者

今回の研究レビューに用いた対象論文24報の対象者はいずれも、正常血圧、正常高値血圧及び軽症高血圧の血圧範囲を満たす日本人を含んでいた。最終製品「無洗米GABAライス」の摂取対象としているのは正常血圧者(正常高値血圧者含む)であることから、対象者の層別解析の結果から考察した。結果としては、正常高値血圧及び軽症高血圧に対して、高めの血圧を低下させ、また正常血圧者の血圧には影響を与えず、正常な血圧を維持(コントロール)することに有効であることが示され、本研究レビューの結果を当該食品の有効性根拠として差し支えないと考える。

③機能性関与成分の定性的性状

本品「無洗米GABAライス」の機能性関与成分である「 γ -アミノ酪酸」は、米に含まれるタンパク質のひとつであるグルタミン酸を加熱・加湿の条件下で酵素により分解して製造される(別紙様式(II))。 γ -アミノ酪酸の構造異性体(α -、 β -、 γ -)が存在するが、本研究レビューでは γ -アミノ酪酸のみを機能性関与成分として調査を行った。本研究レビューに用いた24報の介入は剤型が違なり、茶飲料、発酵乳、醤油、調味料、胚芽米、豆乳、GABA米、アガリクス発酵粉末(抽出液)、飲料、黒酢、タブレット、錠剤、錠菓であったが、機能性関与成分はすべて γ -アミノ酪酸であった。また、最終製品と製剤形態が同じであったのは1報であった。よって、当該効果を担保するためには定性的に最終製品と同等な γ -アミノ酪酸を使用することが適切と考える。

④1日摂取目安量

対象論文24報は、1日あたり γ -アミノ酪酸(10~120mg/日)を摂取した場合、正常高値血圧及び軽症高血圧において、血圧降下効果が示唆されている。当該製品は1日摂取目安量が10mg/日以上であるから、本研究レビューで有効性が示唆された摂取量を満たしている。

⑤研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

最終製品「無洗米GABAライス」が表示しようとする機能性は、「本品には γ -アミノ酪酸(GABA)が含まれます。 γ -アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。」(別紙様式(VI)-2)である。本研究レビューが血圧が高めの健常者および軽症高血圧者に、 γ -アミノ酪酸を経口摂取させると、対照(プラセボ摂取または機能性関与成分摂取前)に比べて、血圧を有意に低下する機能を有することを検証しており、高血圧症に罹患していない人の中で血圧が高めの方とされる正常高値血圧者及び血圧が気になり出した正常血圧者に適した機能を有することが明らかなことから、表示しようとする機能性の関連性が明らかであるものと考ええる。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。