

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

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：

最終製品〇〇に含有する機能性関与成分 GABA による血圧低下の機能性に関する定性的研究レビュー

商品名：〇〇

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 には高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。

作成日：〇年〇月〇日

届出者名：〇〇

## 抄 録

### 目的：

日本人の正常高値血圧者および I 度高血圧者に対して、GABA を含む食品の 12 週間以上の継続摂取が、血圧低下効果を有するかを明らかにするため、定性的研究レビューを実施した。

### 方法：

（公財）日本健康・栄養食品協会（以下、日健栄協）の職員 3 名が、リサーチクエスチョン「日本人の疾病に罹患していない者（正常高値血圧者：未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）と I 度高血圧者に、GABA を継続摂取させると、対照食品の摂取と比較して、血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）を低下させるか。」に基づいて、検索式を設定し、3 つのデータベース（PubMed、JDreamIII、医中誌 Web）より文献検索を実施した。検索により特定された文献から適格基準に適合しない文献を除外し、「論文の質の評価」により、一定水準以上の研究レベル（QL3 以上）がある文献を採用文献とした。採用文献の収縮期血圧と拡張期血圧を効果指標として定性的研究レビューを実施した。エビデンスの総合評価は、6 名の学識経験者からなる国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構（以下、農研機構）の農林水産物機能性評価委員会にて、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】について A～E の 5 段階で評価し、3 項目の評価がいずれも A～C 評価の場合、研究レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

### 結果：

検索の結果、5 報の文献を採用した。5 報はすべて日本人の成人男女の疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）および I 度高血圧者を対象としていた。5 報全てで疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）での層別解析を行って

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

た。罹患していない者（正常高値血圧者）およびⅠ度高血圧者を対象とした5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認された。罹患していない者（正常高値血圧者）での層別解析を行った5報のうち4報でも同様に、GABAの12週間以上の摂取により対照群と比較して収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認された。本研究レビューの結果からGABA（20mg/日以上）の摂取は収縮期血圧と拡張期血圧を有意に低下させる、血圧低下作用を有する肯定的な結果が得られた。

農研機構の農林水産物機能性評価委員会における評価結果は、本研究レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

### 結論：

本レビューの結果より、GABA 20mg/日以上での継続摂取は罹患していない者の高めの血圧を低下させる作用を有する。

## はじめに

### （1）論拠

高血圧は脳卒中、心臓病、腎臓病等の原因疾患であることから、高血圧への対策は重要だとされている<sup>(1)</sup>。平成29年の国民健康・栄養調査では収縮期血圧（SBP）が140 mmHg以上の者の割合は男性37.0%、女性27.8%と報告されている<sup>(2)</sup>。

GABA（γ-アミノ酪酸）は、米、野菜、茶、発酵食品、発芽玄米、漬物などにも含まれている成分で、高血圧者の血圧を低下させる作用が報告されている<sup>(3)</sup>。本研究レビューでは、GABAの疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）およびⅠ度高血圧者に対するの血圧低下効果を定性的研究レビューで検証した。

### （2）目的

本研究レビューは、GABAの血圧低下効果を検証するために、GABAの継続摂取が、日本人の疾病に罹患していない者（正常高値血圧者：未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）とⅠ度高血圧者の血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）に及ぼす影響について、定性的研究レビューで検証した。

## 方法

### （1）プロトコールと登録

2011年度に実施された消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」における研究レビュープロトコールに従い、日健栄協の職員3名が文献検索、文献スクリーニング、論文の質の評価、データ抽出、研究レビューの作成を行い、6名の学識経験者からなる農研機構農林水産物機能性評価委員会がエビデンスの強さを評価した。なお、レビュープロトコールの登録は実施していない。

### （2）リサーチクエスションと適格基準PICO(S)

### 【リサーチクエスチョン】

日本人の疾病に罹患していない者（正常高値血圧者：未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）と I 度高血圧者に、GABAを継続摂取させると、対照食品の摂取と比較して、血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）を低下させるか。

### 【適格基準 PICO(S)】

- P（対象者）：日本人の疾病に罹患していない者（正常高値血圧者：未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）および I 度高血圧者\*1
- I（介入）：GABAを含む食品の継続摂取\*2
- C（比較）：プラセボの継続摂取
- O（アウトカム）：血圧（収縮期血圧と拡張期血圧）
- S（研究デザイン）：ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験

\*1：P（対象者）は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け 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」<sup>(4)</sup>の有効性に関する試験の血圧関係の対象被験者の正常高値血圧者（収縮期血圧130～139 mmHg 又は拡張期血圧85～89 mmHg）とI度高血圧者（収縮期血圧140～159 mmHg 又は拡張期血圧90～99 mmHg。未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）とした。

なお、血圧の分類は、「高血圧治療ガイドライン2014」<sup>(1)</sup>に従った。

\*2：I（介入）の継続摂取の期間は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け 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」<sup>(4)</sup>の有効性に関する試験の血圧関係の摂取期間の12週間以上とした。

### (3) 情報源

3つのデータベースを情報源として用いた。PubMed（最終検索日：2018年10月19日）、JDreamⅢ（最終検索日：2018年10月15日）、医中誌Web（最終検索日：2018年10月15日）を検索し、ハンドサーチは実施しなかった。各データベースとも検索期間は限定せず、最終検索日までの全範囲を対象として検索を行った。また、未報告研究についてはUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR、最終検索日：2018年10月17日）を用いて検索した。

### (4) 検索

リサーチクエスチョンに従い、各データベースにおける検索式は以下のように設定した。UMIN-CTRでは「自由記載語」欄に「GABA」と記入し、検索結果は別紙様式 (V) -9 に記載した。

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

### PubMed

#	検索式
1	"gamma-aminobutyric acid"[MeSH Terms] OR ("gamma-aminobutyric"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "gamma-aminobutyric acid"[All Fields] OR "gaba"[All Fields]
2	#1 AND Randomized Controlled Trial[ptyp]
3	#2 AND ("blood pressure"[All Fields] OR ("hypertension"[MeSH Terms] OR "hypertension"[All Fields]))

### JDreamIII

#	検索式
1	γ-アミノ酪酸 OR GABA
2	臨床試験
3	#1 AND #2
4	高血圧 OR 血圧
5	#3 AND #4
6	#5 AND (日本語/LA OR 英語/LA) AND (原著論文/DT)

### 医中誌 Web

#	検索式
1	("Gamma-Aminobutyric Acid"/TH or γ-アミノ酪酸/AL) or ("Gamma-Aminobutyric Acid"/TH or GABA/AL)
2	(臨床試験/TH or 臨床試験/AL)
3	#1 and #2
4	(高血圧/TH or 高血圧/AL) or (血圧/TH or 血圧/AL)
5	#3 and #4
6	#5 and (LA=日本語,英語 PT=原著論文 CK=ヒト)

#### (5) 研究の選択、データの収集過程

各データベースで特定された文献について、適格基準、除外基準に基づいて日健栄協の職員3名が採用文献と除外文献に分別した。1次スクリーニングでは文献のタイトルと要約を用いて採否を判断した。除外文献と明確に判断できない場合は、引き続き2次スクリーニングに供した。2次スクリーニングでは文献を入手し、本文を詳細に吟味して採用文献と除外文献に分別し、採用文献は別紙様式（V）-7、除外文献には除外理由を付して別紙様式（V）-8に記載した。なお、未報告研究についてはUMIN-CTRの試験情報を確認し、別紙様式（V）-9に記載した。採用された文献より、日健栄協の職員3名が、別紙様式（V）-7及び別紙様式（V）-11a-2に示す通り、項目に該当する内容およびデータ値を収集した。

#### (6) データ項目

採用された文献の著者名、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、主要アウトカム、副次アウト

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

カム、有害事象、査読の有無、論文の COI 情報を別紙様式 (V) -7 に記載した。各文献における効果指標は、別紙様式 (V) -11a-2 に記載した。

### (7) 個々の研究のバイアス・リスク

採用文献の質の評価は、「臨床試験論文の質の評価採点表」(日健栄協作成、添付資料参照)に基づいて、QL1~QL4 の4段階で評価を実施した。なお、QL1~4 の定義は下記の通りとし、一定水準以上の研究レベル (QL3 以上) であるものを採用文献とした。

QL1 : 質が高い (いずれの評価視点においても適切)

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)

QL3 : 質が低い (多くの視点において不適切)

QL4 : 著しく質が低い (総合評価においては考慮しない)

さらに、別紙様式 (V) -11a-1 に基づいて、バイアス・リスクの評価及び非直接性の評価を実施した。各項目の評価は、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載された評価方法に準じて、高 (-2)、中/疑い (-1)、低 (0) の3段階で実施した。なお、まとめについては、高 (-2)、中 (-1)、低 (0) の3段階で評価を実施した。

#### 1) バイアス・リスクの評価

- ・選択バイアス (ランダム化、割り付けの隠蔽)
- ・盲検性バイアス (参加者、アウトカム評価者)
- ・症例減少バイアス (ITT・FAS・PPS、不完全アウトカムデータ)
- ・選択的アウトカム報告
- ・その他のバイアス
- ・まとめ

#### 2) 非直接性の評価

- ・対象
- ・介入
- ・対照
- ・アウトカム
- ・まとめ

### (8) 要約尺度

定性的研究レビューのため要約尺度は設定しなかった。

### (9) 結果の統合

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

### (10) 全研究のバイアス・リスク

別紙様式 (V) -13a 及び別紙様式 (V) -14 に従い、バイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスについて評価を実施した。

### (11) 追加的な解析

定性的研究レビューのため追加的な解析は実施しなかった。

### 研究レビューの総合評価

採用文献を「効果あり」、「効果なし」、「判定保留」、「負の効果あり」に分けて RCT/RCT 以外の別、QL1~QL3 の別を一覧にして別紙様式（V）-16（総合評価用集計表）に報数のまとめとして示した。なお、「効果あり」、「効果なし」、「判定保留」、「負の効果あり」の定義は、下記の通りとした。

効果あり：効果指標〔収縮期血圧と拡張期血圧〕で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%未満の場合をいう。

効果なし：効果指標〔収縮期血圧と拡張期血圧〕で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%以上の場合をいう。

判定保留：効果指標〔収縮期血圧と拡張期血圧〕のうち一方で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%未満、もう一方で介入群と対照群の群間差（介入群値<対照群値）で有意確率が 5%以上の場合、および、一方または両方で介入群と対照群の群間差（介入群値>対照群値）で有意確率が 5%以上の場合をいう。

負の効果あり：効果指標〔収縮期血圧と拡張期血圧〕のうち一方または両方で介入群と対照群の群間差（介入群値>対照群値）で有意確率が 5%未満の場合をいう。

研究レビューの総合評価は、6名の学識経験者からなる農研機構の農林水産物機能性評価委員会にて行った。日健栄協が作成した資料をもとに、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】について A~E の 5 段階で評価した。なお、A~E の基準は下記の通りとし、3 項目の評価がいずれも A~C 評価の場合、研究レビューが表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

#### 【科学根拠レベル総合評価】

A：機能性について明確で十分な根拠がある（High）

B：機能性について肯定的な根拠がある（Moderate）

C：機能性について示唆的な根拠がある（Low）

D：機能性について根拠が不十分

E：機能性について否定的な根拠がある

#### 【「研究タイプ、質、数」の目安】

A：効果があるとされる質が高い RCT 論文が 5 報以上

B：効果があるとされる質が中程度以上の RCT 論文が 3 報以上  
（効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する）

C：効果があるとされる RCT 論文が 1 報以上

（効果があるとされる RCT 以外の介入試験があればこれも考慮する）

D：効果があるとされる介入試験がある

E：効果がないとされる論文しかない

#### 【一貫性の目安】

A：効果があるとされる結果でほぼ一貫している

## 別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

- B : 効果があるとされる結果が、効果がないとされる結果に大きく優る
- C : 効果があるとされる結果が、効果がないとされる結果に優る
- D : 結果に一貫性がみられない
- E : 効果がないとされる結果でほぼ一貫している

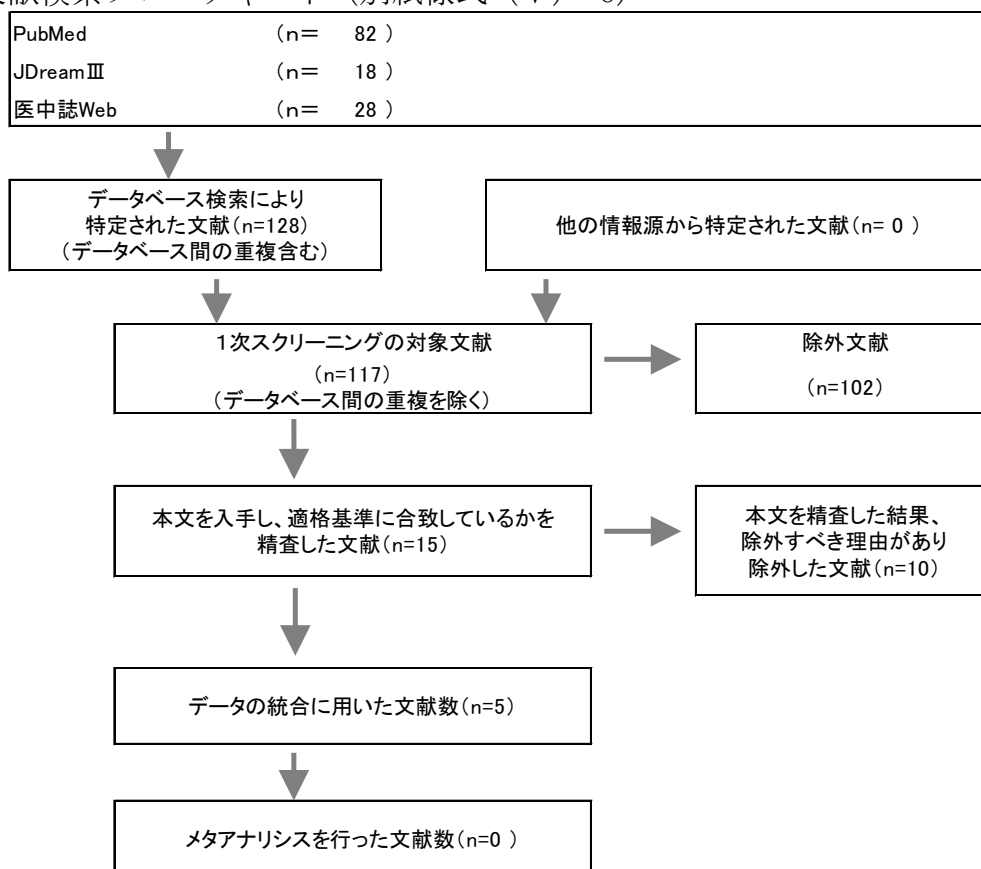
### 結果

#### (1) 研究の選択

PubMed、JDreamⅢ、医中誌 Web の 3 つのデータベースにおける検索の結果、PubMed からは 82 報、JDreamⅢからは 18 報、医中誌 Web からは 28 報の文献が選定され、重複文献を除外し、1 次スクリーニングの対象となった文献は 117 報であった。タイトル及び抄録の内容から適格基準に合致しない文献、査読のない文献及び重複文献を除外した結果、102 報の文献が除外された。残り 15 報の文献については、該当文献を入手した上で、文献の内容を精査し、適格基準に合致しているか確認を行った。その結果、さらに 10 報の文献を除外し、最終的に 5 報の文献を採用した。メタアナリシスは実施せず、5 報の文献により定性的な研究レビューを実施した。

文献検索フローチャートは下記及び別紙様式 (V) -6 に、採用文献は別紙様式 (V) -7 に、除外文献は別紙様式 (V) -8 にそれぞれ記載した。なお、未報告研究については UMIN-CTR 試験情報を確認したところ該当する研究は確認されず、別紙様式 (V) -9 にその旨記載した。

#### 文献検索フローチャート (別紙様式 (V) -6)



## (2) 研究の特性

採用された文献 5 報はすべて日本語で記載されており、いずれもランダム化二重盲験プラセボ対照比較試験であった。試験デザインは、5 報すべてが並行群間試験であった。

対象者はすべて健常な日本人成人であった。介入群の GABA の摂取量は 20mg ~120mg/日であり、食品性状は、錠菓 1 報、減塩しょうゆ 1 報、緑茶飲料 2 報、粉末緑茶 1 報であった。対照群は全てプラセボ (GABA を含まない食品) を摂取していた。アウトカム指標として全ての文献で収縮期血圧と拡張期血圧を測定していた。試験食品の摂取期間は 12 週間から 16 週間であった。

採用文献の詳細については、別紙様式 (V) -7 に記載した。

## (3) 研究内のバイアス・リスク

各論文の質 (QL1~QL4)、バイアス・リスク及び非直接性の評価結果の詳細は、別紙様式 (V) -11a-1 に記載した。論文の質を評価した結果、採用文献 5 報すべてが QL1 であった。

「選択バイアス (ランダム化)」は、5 報全てにランダム化の方法の記載がないため中/疑い (-1) と評価した。

「選択バイアス (割り付けの隠蔽)」は、5 報全てに記載がないため中/疑い (-1) と評価した。

「盲検性バイアス (参加者)」は、5 報全てが二重盲検のため、低 (0) と評価した。

「盲検性バイアス (アウトカム評価者)」も 5 報全てが二重盲検のため、低 (0) と評価した。

「症例減少バイアス」は、ITT 解析の文献 3 報を低 (0) と評価し、FAS 解析の文献 1 報については中/疑い (-1)、PPS 解析の文献 1 報については高 (-2) と評価した。

「選択的アウトカム報告」は、いずれも低 (0) と評価した。

「その他のバイアス」は、5 報全てに利益相反の記述がないため、中/疑い (-1) と評価した。

以上の結果、「バイアス・リスク (まとめ)」に関していずれも低 (0) と評価した。

非直接性では、バイアスが疑われる項目がなかったため全て低 (0) と評価し「まとめ」もすべて低 (0) と評価した。

## (4) 個別の研究の結果

5 報の研究の結果を下記に示す。詳細は別紙様式 (V) -7、別紙様式 (V) -11a-2 に記載した。

【文献 1】論文の質の評価：QL1 (ランダム化二重盲験プラセボ対照並行群間比較試験、正常高値血圧者および I 度高血圧者で効果あり、正常高値血圧者の層別解析で効果あり)

健常な日本人成人で正常高値血圧者および I 度高血圧者を対象とし、介入群は GABA80mg/日を含む錠菓を、対照群はプラセボ錠菓を摂取した。摂取期間は



## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

12 週間であった。

【文献 2】論文の質の評価：QL1（ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験、正常高値血圧者および I 度高血圧者で効果なし、正常高値血圧者の層別解析で効果なし）

健常な日本人成人で正常高値血圧者および I 度高血圧者を対象とし、介入群は GABA120mg/日を含む減塩しょうゆを、対照群は通常の減塩しょうゆを摂取した。摂取期間は 12 週間であった。

【文献 3】論文の質の評価：QL1（ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験、正常高値血圧者および I 度高血圧者で効果あり、正常高値血圧者の層別解析で効果あり）

健常な日本人成人で正常高値血圧者および I 度高血圧者を対象とし、介入群は GABA20mg/日を含む緑茶飲料を、対照群はプラセボ緑茶飲料を摂取した。摂取期間は 12 週間であった。

【文献 4】論文の質の評価：QL1（ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験、正常高値血圧者および I 度高血圧者で効果あり、正常高値血圧者の層別解析で効果あり）

健常な日本人成人で正常高値血圧者および I 度高血圧者を対象とし、介入群は GABA20mg/日を含む粉末緑茶を、対照群はプラセボ粉末緑茶を摂取した。摂取期間は 12 週間であった。

【文献 5】論文の質の評価：QL1（ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験、正常高値血圧者および I 度高血圧者で効果あり、正常高値血圧者の層別解析で効果あり）

健常な日本人成人で正常高値血圧者および I 度高血圧者を対象とし、介入群は GABA20mg/日を含む緑茶飲料を、対照群はプラセボ飲料を摂取した。摂取期間は 16 週間であった。

### (5) 結果の統合

定性的研究レビューのため結果の統合は行わなかった。

### (6) 全研究のバイアス・リスク

バイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性、出版バイアスの評価結果を別紙様式（V）-13a 及び別紙様式（V）-14 にまとめた。

#### 正常高値血圧者および I 度高血圧者

バイアス・リスクは、割付の隠蔽化等の記載方法が不足しているものの、「まとめ」の評価がいずれも低（0）であり、エビデンス総体のバイアス・リスクは低（0）と評価した。

非直接性については、「まとめ」の評価がいずれも低（0）であり、エビデンス総体のバイアス・リスクは低（0）と評価した。不精確は特に問題が確認されなかったため低（0）と評価した。

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

非一貫性は、5報のうち「効果あり」が4報、「効果なし」が1報であった。エビデンス総体の非一貫性は低（0）と評価した。

出版バイアスは、臨床試験登録がされた文献がない事と、5報すべてで著者に試験食品の製造元の社員が含まれることから、エビデンス総体の出版バイアスは中/疑い（-1）と評価した。

以上のことを総合的に評価した結果、エビデンス総体に影響を与える重大なリスクはないと判断した。

### 正常高値血圧者の層別解析

バイアス・リスクは、ランダム化、割付の隠蔽化等の記載が不足しているものの、「まとめ」の評価がいずれも低（0）であり、エビデンス総体のバイアス・リスクは低（0）と評価した。

非直接性については、「まとめ」の評価がいずれも低（0）であり、エビデンス総体のバイアス・リスクは低（0）と評価した。不精確は特に問題が確認されなかったので低（0）と評価した。

非一貫性は、5報のうち「効果あり」が4報、「効果なし」が1報であった。エビデンス総体の非一貫性は低（0）と評価した。

出版バイアスは、臨床試験登録がされた文献がない事と、5報すべてで著者に試験食品の製造元の社員が含まれることから、エビデンス総体の出版バイアスは中/疑い（-1）と評価した。

以上のことを総合的に評価した結果、エビデンス総体に影響を与える重大なリスクはないと判断した。

### (7) 追加的解析

定性的研究レビューのため追加的解析は行わなかった。

### 研究レビューの総合評価

農研機構の農林水産物機能性評価委員会における本研究レビューのアウトカム「収縮期血圧と拡張期血圧」に対する評価結果は、表示しようとする機能性の根拠として妥当であると評価した。

## 考察

### (1) エビデンスの要約

#### 【研究レビューの結果】

#### 正常高値血圧者およびI度高血圧者

リサーチクエスションに合致する5報の文献を採用した。5報は全て日本人の正常高値血圧者およびI度高血圧者を対象としていた。正常高値血圧者およびI度高血圧者を対象とした5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認された。本研究レビューの結果からGABAの12週間摂取は正常高値血圧者およびI度高血圧者の収縮期血圧と拡張期血圧を有意に低下させることで、高めの血圧を低下させると考えられた。

### 正常高値血圧者での層別解析

採用文献5報全てが層別解析をおこなっており、5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認された。本研究レビューの結果からGABAの12週間の摂取は、正常高値血圧者の収縮期血圧と拡張期血圧を有意に低下させることで、高めの血圧を低下させると考えられた。

#### 【対象者】

本研究レビューでは日本人成人男女を対象とした文献を採用した。そのため、本機能性は想定される摂取対象者である日本人に適用可能であると考えられた。

#### 【食品の性状】

採用した文献の試験食品は、錠菓、減塩しょうゆ、緑茶飲料、粉末緑茶といった様々な形態であった。効果なしと判断された1報（文献3）は減塩しょうゆであった。

（本研究レビューの対象である届出商品が決定した後、対応した摂取量を設定する必要がある。）

#### 【1日当たりの摂取目安量】

採用した5報のうち、正常高値血圧者およびI度高血圧者を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80mg/日であった。

疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80mg/日であった。したがって、GABA 20mg/日以上の摂取は血圧低下作用を有すると考えられた。

（本研究レビューの対象である届出商品が決定した後、対応した摂取量を設定する必要がある。）

#### 【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】

本研究レビューでは、アウトカム指標として血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）を用いた。このアウトカム指標は、日本人で妥当性が得られ、学術的にも広くコンセンサスが得られている「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」の血圧関係の評価指標である。

このことから、本研究レビューのアウトカム指標と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には高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。」との関連性は高く、表示しようとする機能性は科学的に妥当であると考えられた。

## (2) 限界

本研究レビューの限界としては、採用文献数が5報と少ないことがあげられ

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

る。また、GABAの摂取期間が12週間～16週間と短く、より長期に摂取した場合の効果が不明であることも限界の1つである。

しかしながら、採用文献5報全てが、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け 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」7)の、有効性に関する試験の血圧関係の試験方法に従った試験デザインのため、GABAの血圧低下効果の科学的根拠は担保されていると考えられる。

### (3) 結論

GABA20mg/日以上 of 摂取により血圧を低下させる作用を有することが認められた。採用文献の対象者は、日本人成人であり、本機能性表示が想定する対象者と一致していた。

本研究レビューの結果、GABAの摂取が血圧を低下させる作用を有することに対して肯定的な科学的根拠を有しており、表示しようとする機能性として「本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。」は適切であると考えられた。

### 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

本研究レビューは、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構の資金で、(公財)日本健康・栄養食品協会の職員が実施した。

### 各レビューワーの役割

役割： 研究レビューの実施（文献検索、文献スクリーニング、論文の質の評価、データ抽出、研究レビューの作成）

担当： (公財)日本健康・栄養食品協会のレビューワー3名（レビューワーA、レビューワーB、レビューワーC）

役割： 研究レビューの実施（研究レビューの総合評価）

担当： 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）の農林水産物機能性評価委員会（農学、薬学、栄養学、統計学等に係る各分野の学識経験者6名）

### PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

おおむね準拠している。