

D75ネルノダ・・・2018/9/17受理



SRにおいて、従来の「寝つき」の評価を肯定から否定へターンオーバー

届出番号	商品名	届出者	届出表示	備考
D75	ネルノダ	ハウスウェルネスフーズ株式会社	本品にはGABAが含まれています。 GABAには睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	関与成分は100mg/日。SRはファーマフーズ社。採用文献は4報（C213のYamatsu2論文に加え、外園2016a, 外園2016b）。 Yamatsu216において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に関して有意な改善効果が認められている。しかし「寝つき」は届出表示から外している。その理由は、Yamatsu2016においても外園2016bにおいても入眠時間の主観的評価について有意差が検出されなかったからとする（外園2016aはPSQI-J, 2016bはアテネ不眠尺度を採用。いずれも有意差なし。背景には消費者庁の方針の変化があると思われる。薬事法ドットコム メルマガ 薬事の虎 2018年9月10日号参照。入眠潜時を否定するために、外園2論文を追加したのかもしれない） なお、客観評価として、深睡眠潜時、レス睡眠時間、途中覚醒頻度、睡眠効率、デルタ波量。主観評価として、入眠困難・途中覚醒・睡眠の質の悪さ・睡眠後の非回復感に関して有意差がない。このことについては、これらの指標は睡眠の質を様々な角度から評価する指標であり、「睡眠の質全体が向上する旨の表示や有効性が確認された指標以外の指標についての睡眠の質が向上する旨の表示をすることは不適切であると考えらえる。」としている。