

〒160-0022

東京都新宿区新宿 2 丁目 1-2

白鳥ビル 2 階

一般社団法人 日本ブレインケア・認知症予防研究所

代表理事 所長

医師・博士（医学）

今野 裕之

関係者各位

私はここに、ビーアイシーグループ、ビーアイシーファーマ事業部が開発中のブレインケア用サプリメント（仮称：vital nutri® 脳と心の健康のサポート(Professional)）を推奨いたします。私は一般社団法人日本ブレインケア・認知症予防研究所の精神科医として、上記サプリメントの成分処方を総合的にレビューしました。

成分処方 の 妥当性や有用性、他製品との優位性などを綿密に検討し、主な評価結果は次のとおりです。

1. 成分処方 の 妥当性

- サフランエキス末の含有量は十分と考えられます¹⁾²⁾。
- GABA の含有量（115mg/日）は睡眠改善効果を期待するに十分な量だと考えられます³⁾。
- ラフマ含有量は既存のエビデンスに沿ったものであり、特に問題はないと思われま す。
- レモンバームエキスの含有量（2mg/日）については、既存のエビデンス⁴⁾と比較して少量であるため、単独で健康に関する何らかの影響を期待できるかどうかは不明です。しかし、サプリメントに加えることによってストレス軽減やリラックス効果のイメージを喚起できる可能性があります。

2. 成分処方 の 有用性

- GABA、サフラン、ラフマ、レモンバームの組み合わせによる睡眠改善効果やストレス軽減効果が期待できそうです。
- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nibiohn.go.jp>) を調査しましたが、各成分による有害事象や相互作用の

報告は無いようです。

3. 他社製品との優位性

- サフラン+GABA+ラフマ+レモンバームという成分の組み合わせが独自のものであること。特に医療機関用サプリメントでラフマを使っているものはまだないと思われるので、優位性がありそうです。
- 使用されている成分は安全性が高い天然由来のものが選ばれていると思われます。
- 植物由来成分、ヴィーガン対応をうたっている点、人工香料や人工着色料を使用していない点はアピールポイントになるでしょう。
- 効果にあまり関係がない香料を除いた点は評価できます。
- 賦形剤が増えた点は若干気になります。大きな問題はありませんが、医療機関用としてはできるだけ有効成分以外の成分は少ない方が好ましいでしょう。
- 他社製品と比較した際の主な優位性はレモンバームを減量したため、「サフラン+GABA+ラフマの組み合わせ」「植物性成分」になると思われます。特に「植物性成分」という点については妥協せず、賦形剤についても動物由来の成分を未使用とし、ヴィーガン対応にすることによりアピールが容易になると考えます。

結論として、現在の処方では睡眠の改善やストレスの緩和に効果が期待できますが、各成分量を個別に見た場合に特筆すべき点は乏しいと思われました。成分の組み合わせの新規性、ヴィーガン対応であること、価格などで商品をアピールすると同時に、臨床試験を行なって有効性を示していく必要があるでしょう。

参考文献

1. Ghaderi, A. et al. The effects of saffron (*Crocus sativus* L.) on mental health parameters and C-reactive protein: A meta-analysis of randomized clinical trials. *Complement. Ther. Med.* 48, 102250 (2019).

サフランを摂取すると、ベックうつ病インベントリ (BDI) スコア、ベック不安インベントリ (BAI) スコア、およびピッツバーグ睡眠品質指数 (PSQI) スコアが大幅に低下する。

2. Lopresti, A. L., Smith, S. J. & Drummond, P. D. An investigation into an evening intake of a saffron extract (affron®) on sleep quality, cortisol, and melatonin concentrations in adults with poor sleep: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-dose study. *Sleep Med.* 86, 7–18 (2021).

睡眠障害がある 120 人の成人が、無作為に 3 グループに分けられ、就寝 1 時間前にプラセボ、14mg、28mg のサフラン抽出物のいずれかを 28 日間服用した。その結果、プラセボと

比較して、睡眠の質評価、覚醒後の気分評価、および不眠症症状スコアが大幅に改善された。

3. Yamatsu A et al. Effect of oral γ -aminobutyric acid (GABA) administration on sleep and its absorption in humans. *Food Science and Biotechnology*. 2016.

就寝前に GABA を 100mg 摂取した結果、ノンレム睡眠の合計時間が 2.2 時間大幅に延長した。

4. Ghazizadeh, J. et al. The effects of lemon balm (*Melissa officinalis* L.) on depression and anxiety in clinical trials: A systematic review and meta - analysis. *Phytotherapy Res.* 35, 6690–6705 (2021).

2020 年 10 月 30 日までに発表されたレモンバームに関する全てのランダム化臨床試験から、抑うつまたは不安の症状のある患者または健康な人合計 632 人を対象に、合計 10 件の研究を対象に行われたメタアナリシス。

以上

一般社団法人 日本ブレインケア・認知症予防研究所

代表理事 所長

医師・博士（医学）

今野 裕之



2024 年 2 月 8 日