

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報  
（一般消費者向け）

商品名	グラソー スリープウォーター
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	L-テアニン
表示しようとする機能性	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、健やかな眠り（朝目覚めたときの疲労感と眠気を軽減すること）をサポートすることが報告されています。
届出者名	日本コカ・コーラ株式会社
本資料の作成日	2015年12月25日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	睡眠の質が気になる方（疾病に罹患している者、未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）、授乳婦を除く）

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

当該製品“グラソー スリープウォーター”は、機能性関与成分としてL-テアニン、および、安全性が十分に確認された原材料（食品、食品添加物）により製造された清涼飲料水です。機能性関与成分であるL-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶から抽出される成分です。我が国では、お茶は鎌倉時代から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中にL-テアニンは約3.6～12mg含まれると言われていています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンはFDA（米国食品医薬品局）にてGRAS（一般に安全と認識される食品）に認定されています。L-テアニンは、2003年よりL-テアニンを含むテアニンサプリメント（1日目安摂取量200-300mg）として、日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売されており、これまでに有害となる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける製品設計を行いました。

## 別紙様式（I）

当該製品“グラスソー スリープウォーター”はL-テアニンを、摂取目安量（1本、410ml）当たり 200mg 含有します。L-テアニンに関しては、錠剤の形状で 39 名（男性 11 名、女性 28 名）に 1 日当たり 1,000 mg を 4 週間の連続摂取していただいた結果、1 日 1,000 mg の L-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示唆されています。以上のことから、当該製品“グラスソー スリープウォーター”は十分な安全性が確認できていると考えています。

医薬品との相互作用に関しては、降圧剤（カプトプリル、エナラプリル、ロサルタン、バルサルタン、ジルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロチアジド、フロセミドなど）、興奮剤（ジェチルプロピオン、エピネフリン、フェンテルミン、プソイドエフェドリンなど）の作用を弱めることが知られておりますので、それらとの併用については医師とご相談の上、十分注意ください。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・本品は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。
- ・特に降圧剤、興奮剤をご使用の際は医師に相談してください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

FSSC 22000 を取得した工場では製造いたします。

## 3. 機能性に関する基本情報

### （1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

（ア） 標題

L-テアニンの摂取は睡眠の質を改善し、良質な睡眠をサポートすると考えられます。

（イ） 目的

健常者成人に、最終製品“グラスソー スリープウォーター”に含有する関与成分L-テアニンを含む錠剤（L-テアニンとして200mg）を就寝前に摂取させると、プラセボと比べ睡眠の質が改善するかについて、起床時の昨夜の睡眠に関するアンケートや睡眠中の生理学的指標について調査しました。

（ウ） 背景

L-テアニンの睡眠改善効果について、個々の文献では報告されているものの、それらを網羅的に評価された文献はなかったため、L-テアニンが夜間睡眠の質を改善するかを結論付けることは出来ませんでした。そこで、検証が必要となりました。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

英語文献検索には、Pubmed（検索対象期間：1971年～2015年3月8日）、Cochrane Library（1997年～2015年2月12日）のデータベースを用い2015年3月8日に検索を実施しました。また、日本語文献は、JSTPlus（検索対象期間：1981年～2015年3月4日）、JMEDPlus（1981年～2015年3月3日）、JST7580（1975年～1980年12月8日）のデータベースを用い2015年3月13日に検索を実施しました。健常日本成人を対象集団とし、L-テアニンを摂取しない群と比較した試験デザインである2報の文献を評価しました。これらの文献は原料を販売している企業と国立研究機関との共同研究の結果です。

（オ） 主な結果

評価した2報の結果をまとめ、統計的に解析した結果、L-テアニン摂取によりアンケート調査で「疲労回復感」、「眠気」についてL-テアニン摂取と強い関連性が認められました。また、アンケートの「夢み」、「睡眠時間延長感」および睡眠中の交感神経活動の抑制はL-テアニンと中程度の関連性が認められています。一方、就寝の睡眠時間はL-テアニンにより延長されませんでした。以上より、L-テアニンの摂取は睡眠の質を改善し、健やかな眠り（朝目覚めた時の疲労感と眠気を軽減すること）をサポートすると考えられました。

（カ） 科学的根拠の質

選定された文献が2報でしたので出版によるバイアスの評価に至りませんでした。正確性の評価に関してはサンプルサイズが少ないため考慮が必要とされました。エビデンスの一貫性などに特に問題は認められず、エビデンス総体の質はおおむね良好と考えています。

（構造化抄録）

以上