

別紙様式（Ⅱ）

商品名：テアニン

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績 による食経 験の評価</p>	<p>喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>原料メーカーの実績によると、L-テアニンを配合した商品（錠剤及び顆粒、以下、類似商品）を通信販売にて2003年の発売から11年以上販売されています。類似商品の仕様としては、錠剤の商品は1日の目安量4~6粒当たり、L-テアニンが200~300mg含まれています（内容量：300粒）。一方、顆粒の商品は1日の目安量1包当たり、L-テアニンが500mg含まれています（内容量：8包）。</p> <p>これらの商品は、現在までに累計2万個以上の日本全国広域での販売実績がありますがこれまでにL-テアニンに起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられておりません。</p> <p>当社の商品は1日の目安量6粒当たり、L-テアニンが200mg配合された錠剤である。L-テアニンの作用メカニズムは、研究レビューの結果より、腸管から吸収されることで、その機能が発揮されると考えられる。当社の商品は、崩壊性試験に適合しており、腸管では崩壊していると考えられる為、類似品と生物学的に同等であると判断できる。また、本商品は単味製剤であり、更に配合量に対する初期含量の低下がみられなかったために、賦形剤を含む他原料間との相互作用は影響がないものと考えられる。</p> <p>また、L-テアニンには、医薬成分との相互作用の報告はありませんが、1日の摂取目安量を守って摂取する範囲においては医薬品との相互作用を引き起こす可能性は低いと判断しました。</p> <p>※相互作用について、修正しました。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
<p>（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p>		<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>※「なし」の場合→③へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ
		(データベース名)
	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
		(その他)

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

	⑦臨床試験	

（安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。）

別紙様式（Ⅱ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース 2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 5. ナチュラルメディシン・データベース 6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用
<p>相互作用の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	
<p>(「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p>	
<p>L-テアニンについては、医薬品との相互作用の報告があるが、その際の投与量は非常に多く、1日の摂取目安量を守って摂取する範囲においては医薬品との相互作用を引き起こす可能性は低いと判断しました。</p>	
<p>ただし、想定外の過剰摂取による医薬品との相互作用の可能性が皆無とはいえないので、販売に際しては、商品パッケージに、摂取上の注意として、「1日の摂取目安量を守ってください。」と記載し、注意喚起を促しています。</p>	
<p style="text-align: center;">記</p>	
<p>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・降圧剤との併用により、その効果を高める可能性がある (PMID:9519808)。 ・カフェインなどの興奮剤との併用により、その作用を弱める可能性がある (PMID:10961661)。 	
<p>5. ナチュラルメディシン・データベース</p> <p>高血圧治療薬 (降圧薬)：L-テアニンは血圧を低下させる作用があると考えられます。高血圧治療薬の投与を行っているときにL-テアニンを摂取すると、血圧が下がりすぎてしまうおそれがあります。高血圧治療薬 (降圧薬) には、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、フロセミドなど多くの医薬品があります。</p> <p>興奮剤：興奮剤には神経機能を亢進させる作用があり、この作用によって、イライラ感や心拍数の増加が引き起こされることがあります。L-テアニンは神経を落ち着かせる作用があると考えられています。興奮剤の投与を行っているときにL-テアニンを摂取すると、興奮剤の効果を弱めるおそれがあります。興</p>	

別紙様式（Ⅱ）

	<p>奮剤には、ジエチルプロピオン、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数多くの医薬品があります。</p> <p>※相互作用について追記しました。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（参考にしたデータベース名又は出典）</p> <p>1. 2. 3.</p> <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>

別紙様式（Ⅱ）

商品名：テアニン

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績 による食経 験の評価</p>	<p>喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>		
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>原料メーカーの実績によると、L-テアニンを配合した商品（錠剤及び顆粒、以下、類似商品）を通信販売にて2003年の発売から11年以上販売されています。類似商品の仕様としては、錠剤の商品は1日の目安量4~6粒当たり、L-テアニンが200~300mg含まれています（内容量：300粒）。一方、顆粒の商品は1日の目安量1包当たり、L-テアニンが500mg含まれています（内容量：8包）。</p> <p>これらの商品は、現在までに累計2万個以上の日本全国広域での販売実績がありますがこれまでにL-テアニンに起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられておりません。</p> <p>当社の商品は1日の目安量6粒当たり、L-テアニンが200mg配合された錠剤である。L-テアニンの作用メカニズムは、研究レビューの結果より、腸管から吸収されることで、その機能が発揮されると考えられる。当社の商品は、崩壊性試験に適合しており、腸管では崩壊していると考えられる為、類似品と生物学的に同等であると判断できる。また、本商品は単味製剤であり、更に配合量に対する初期含量の低下がみられなかったために、賦形剤を含む他原料間との相互作用は影響がないものと考えられる。</p> <p>L-テアニンには、医薬成分との相互作用の報告はありますが、1日の摂取目安量を守って摂取する範囲においては医薬品との相互作用を引き起こす可能性は低いと判断しました。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
		<p>（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→③へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ
		(データベース名)
	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
		(その他)

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

	⑦臨床試験	

（安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。）

別紙様式（Ⅱ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース 2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 5. ナチュラルメディシン・データベース 6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用
<p>相互作用の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	
<p>(「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>L-テアニンについては、医薬品との相互作用の報告があるが、その際の投与量は非常に多く、1日の摂取目安量を守って摂取する範囲においては医薬品との相互作用を引き起こす可能性は低いと判断しました。</p> <p>ただし、想定外の過剰摂取による医薬品との相互作用の可能性が皆無とはいえないので、販売に際しては、商品パッケージに、摂取上の注意として、「1日の摂取目安量を守ってください。」と記載し、注意喚起を促しています。</p>	
<p style="text-align: center;">記</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース <ul style="list-style-type: none"> ・降圧剤との併用により、その効果を高める可能性がある (PMID:9519808)。 ・カフェインなどの興奮剤との併用により、その作用を弱める可能性がある (PMID:10961661) 5. ナチュラルメディシン・データベース <p>高血圧治療薬 (降圧薬)：L-テアニンは血圧を低下させる作用があると考えられます。高血圧治療薬の投与を行っているときにL-テアニンを摂取すると、血圧が下がりすぎてしまうおそれがあります。高血圧治療薬 (降圧薬) には、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、フロセミドなど多くの医薬品があります。</p> <p>興奮剤：興奮剤には神経機能を亢進させる作用があり、この作用によって、イライラ感や心拍数の増加が引き起こされることがあります。L-テアニンは神経を落ち着かせる作用があると考えられています。興奮剤の投与を行っているときにL-テアニンを摂取すると、興奮剤の効果を弱めるおそれがあります。興</p> 	

別紙様式（Ⅱ）

	<p>奮剤には、ジエチルプロピオン、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数多くの医薬品があります。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（参考にしたデータベース名又は出典）</p> <p>1. 2. 3.</p> <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：テアニン

製造及び品質の管理に関する情報
 (サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	アピ株式会社 池田工場
	製造所所在地	〒503-2404 岐阜県揖斐郡 池田町小牛 743-1
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	AJ
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 (以下の項目をチェック又は記載。重複可)		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されてい るか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	公益財団法人 日本・健康 栄養食品協会
	承認書等番号	113 - B - 04
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体 制について具体的に右欄に記載す る。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合 右欄に記載する。		

(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等	以下のいずれかにチェック <input checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）
(4) その他特記すべき事項	

商品名：テアニン

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	L-テアニン	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	テアニン	森下仁丹㈱ 又は 一般財団法人 日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類		
(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	崩壊性試験	森下仁丹(株)	毎ロット	
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。