

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	テアニン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input 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-テアニンには作業などに由来する緊張感を軽減する機能があることが報告されています。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015年5月6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。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、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

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）。

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。

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ため、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為に、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。

~~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~~すが、1日の摂

別紙様式（I）

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。

※相互作用について、修正しました。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

1 日の摂取目安量を守ってください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本商品は、錠剤バルクの製造から充填・包装工程までを一貫して、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。

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

標題 L-テアニンを含む食品の精神的ストレス軽減作用について

目的 このレビューでは、L-テアニンを含む食品がストレスを軽減する作用を、健常者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象とし、文献情報に基づき検証することを目的とした。検証には、L-テアニンを含む食品を摂取する群と L-テアニンを含まない食品を摂取する群を比較している文献を用いた。

背景 L-テアニンはアミノ酸の一種で、お茶の葉に多く含まれており、旨み成分の一つとして広く知られている。L-テアニンのストレス軽減作用に関して、人に対して有効であるとする文献はいくつか報告はあるが、健常者に絞って総合的に研究報告を評

価したものはなかった。

レビュー対象とした研究の特性 健康な成人男女を対象に、データベース開設あるいは搭載されている最初の時点から検索日までを対象の検索期間とし、2015年3月19日にデータベース検索を行った。最終的に評価した文献数は3報で、事実を示す可能性が高いとされる研究デザイン（ランダム化比較試験およびランダム化クロスオーバー試験）であった。なお、各研究における利益相反の申告はなかった。

主な結果 3報の文献検証において、L-テアニンを含む食品を摂取すると、作業などに由来する緊張感（一過性の精神的ストレス）が軽減することが分かった。その作用としては、L-テアニンが興奮を伝える神経のはたらきを抑制することで、過度の興奮が抑えられた為だと考えられた。L-テアニンの摂取による有害事象の報告はなかった。

科学的根拠の質 この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。が、検索されなかった文献が存在する可能性もある。各研究の確からしさ（精度）に負の影響を与える「バイアスリスク」という指標があり、精度が低いという研究も含まれていた。しかし、現時点において後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えられた。

(構造化抄録)

以上

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	テアニン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input 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-テアニンには作業などに由来する緊張感を軽減する機能があることが報告されています。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015年5月6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。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、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

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）。

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。

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ため、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為に、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。

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

別紙様式（I）

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。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

1 日の摂取目安量を守ってください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本商品は、錠剤バルクの製造から充填・包装工程までを一貫して、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。

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

標題 L-テアニンを含む食品の精神的ストレス軽減作用について

目的 このレビューでは、L-テアニンを含む食品がストレスを軽減する作用を、健康者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象とし、文献情報に基づき検証することを目的とした。検証には、L-テアニンを含む食品を摂取する群と L-テアニンを含まない食品を摂取する群を比較している文献を用いた。

背景 L-テアニンはアミノ酸の一種で、お茶の葉に多く含まれており、旨み成分の一つとして広く知られている。L-テアニンのストレス軽減作用に関して、人に対して有効であるとする文献はいくつか報告はあるが、健康者に絞って総合的に研究報告を評価したものはなかった。

レビュー対象とした研究の特性 健康な成人男女を対象に、データベース開設あるいは掲載されている最初の時点から検索日までを対象の検索期間とし、2015年3月19日にデータベース検索を行った。最終的に評価した文献数は3報で、事実を示す可能性が高いとされる研究デザイン（ランダム化比較試験およびランダム化クロスオーバー試験）であった。なお、各研究における利益相反の申告はなかった。

主な結果 3報の文献検証において、L-テアニンを含む食品を摂取すると、作業などに由来する緊張感（一過性の精神的ストレス）が軽減することが分かった。その作用としては、L-テアニンが興奮を伝える神経のはたらきを抑制することで、過度の興奮が抑えられた為だと考えられた。L-テアニンの摂取による有害事象の報告はなかった。

科学的根拠の質 この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した
が、検索されなかった文献が存在する可能性もある。各研究の確からしさ（精度）に負の影響を与える「バイアスリスク」という指標があり、精度が低いという研究も含まれていた。しかし、現時点において後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えられた。

(構造化抄録)

以 上