

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	ネナイト
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、睡眠の質を高めること（起床時の疲労感や眠気を軽減すること）が報告されています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社
本資料の作成日	2015年12月16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。）	健全な成人男女（未成年者、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。）を対象とする

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

下記（ア）～（イ）の評価結果より、本届出商品の摂取による有害事象の発生の可能性は低く、本届出商品を機能性表示食品として販売することは適切であると考えます。

（ア）喫食実績による食経験の評価

本届出商品「ネナイト」の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ある。日本においてお茶は鎌倉時代から普及していたと考えられており、1,000年以上の飲用経験がある。お茶1杯中にL-テアニンは約3.6～12.0mg含まれると言われている。また、L-テアニンを高純度化した原料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おり、且つ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）に認定されている。本届出商品に配合するL-テアニンも食品添加物に適合した原料である。

本届出商品に配合する原料のメーカーにおいて2003年よりL-テアニンを

別紙様式（I）

含む類似商品が約2万個販売されており、これまでに有害となる事象は報告されていない。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たところ、39名（男性11名、女性28名）にL-テアニンを4週間連続摂取させた試験で、1日当たり1,000mgの過剰摂取をしても副作用は確認されず高い安全性を有することが確認された。

よって1日摂取目安量当たりL-テアニンを200mg配合する本届出商品「ネナイト」の安全性は十分であると評価した。

（イ）医薬品との相互作用について

L-テアニンには血圧を低下させる作用や神経を落ち着かせる作用があると考えられている。そのため、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、ヒドロクロロチアジド、フロセミドなど）、興奮剤（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）の作用に影響を与える可能性があることが知られている。よって上記の医薬品との併用は避けた方が良いと考える。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出商品の機能性関与成分L-テアニンは血圧を低下させる作用や神経を落ち着かせる作用があると考えられているため、特に降圧剤、興奮剤を使用の際は摂取を避けることが適切である。

本届出商品は健常な成人男女を対象としており上記医薬品との併用の可能性は低いと考えるが、医薬品を服用する患者が摂取する可能性も否定できない。そのため、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下のとおり摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・ 1日の摂取目安量を守ってください。
- ・ 高血圧治療薬または興奮剤を服用している場合は、本品の摂取を避けてください。
- ・ 小児の手の届かないところに保管してください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出商品の製造所であるアリメント工業株式会社は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

別紙様式（I）

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（システムティックレビュー））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

機能性関与成分L-テアニンによる睡眠の質の向上に関する研究レビュー

（イ）目的

「健常成人にテアニンを経口摂取させると、プラセボ経口摂取と比べて、夜間の睡眠の質が向上するか？」の検証のため研究レビューを実施した。

（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がそれらを網羅的に評価した研究レビューはない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

外国語文献はPubMed、Cochrane Library を用い2015年3月8日に検索した。また日本語文献はJSTPlus、JMEDPlus、JST7580 を用い2015年3月13日に検索した。結果、日本人の健常成人を対象とし、プラセボ群（L-テアニンの代わりに乳糖を摂取）と比較した試験デザインである2報の文献を評価した。

（オ）主な結果

評価した2報^[参考文献1,2]（被験者数合計42名：50～65歳の健常な閉経後中高年女性20名、20～36歳の健常な男性22名）で共通して評価しているOSA睡眠調査票MA版（学術的に広くコンセンサスが得られた睡眠の主観評価法）の効果指標についてMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Model（学術的に広くコンセンサスが得られた統合解析法）を活用し統合解析した結果、起床時のOSA睡眠調査票MA版において「疲労回復感」、「眠気」に対し就寝前のL-テアニン摂取はプラセボ摂取と比べ有意な軽減が認められた。また客観評価において、評価した2報の内1報^[参考文献1]（50～65歳の健常な閉経後中高年女性20名）で睡眠期における「交感神経活動」が有意に抑制され、もう1報^[参考文献2]（20～36歳の健常な男性22名）で「睡眠効率」及び「中途覚醒時間」が有意に改善された。

従って就寝前のL-テアニン摂取は起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、即ち睡眠の質を高める機能が示された。

（カ）科学的根拠の質

別紙様式（I）

選定された文献が 2 報であったため出版によるバイアスの評価に至らなかった。精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た。エビデンスの一貫性など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る。

本研究レビューの対象者は健常な閉経後中高年女性及び健常な男性であったが、健常な若年成人女性を対象とした試験においても L-テアニン摂取により、円滑な入眠を促し睡眠の質を向上すると考えられている脳の α 波が増加することも踏まえ^[参考文献 3]、本届出商品の主な対象者は「健常な成人男女」が適当と考える。

本研究レビューの結果、L-テアニンは就寝前に摂取することで睡眠の質を高める機能があることが示された。

（参考文献）

1. 小関誠ら，閉経後の中高年女性に対する L-theanine が睡眠時の自律神経活動に及ぼす影響，日本生理人類学会誌，13(3)，147-154，2008.
2. 小関誠ら，アクチグラフを用いた L-テアニンの睡眠改善効果の検討，日本生理人類学会誌，9(4)，143-150，2004.
3. 小林加奈理ら，L-テアニンのヒトの脳波に及ぼす影響，日本農芸化学会誌，72(2)，153-157，1998.

(構造化抄録)

以 上