

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：テアニンの働きで良質な眠りをサポートするむぎ茶

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	住岡食品株式会社 浜北 工場
	製造所所在地	静岡県浜松浜北区平口 5201-1
	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	HK
(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	157- <del>01-02</del> B-03 ※資料修正日:2015年8月 24日
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 checked="" 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 checked="" 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。	FSSC22000 に準じた管理手法にて、製造施設、従業 員の衛生管理と食品安全管理を実施している。具体 的には、ゾーニングにより作業区域毎での清浄度を 設定し、原材料の受け入れから最終製品の出荷工程 において、各種標準作業手順書を基に一般的衛生管 理を実施している。更に、製造記録の文書による管 理、保管を行い、トレーサビリティシステムを導入 することで製品の不良品が生じた場合に原因を 追求できる体制を構築している。	

別紙様式（Ⅲ） - 1

(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	届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しており、製造工場として必要な基準を満たしていることを確認している。基準を満たさない場合は製造中止となる。

別紙様式（Ⅱ）

商品名：テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶

安全性評価シート

食経験の評価

① 喫食実績 による 食経験 の評価	喫食実績の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし		
	当該製品の喫食実績はないが、当該製品における機能性関与成分である L-テアニンに関しては、2003 年から原料素材メーカーよりサプリメント(1 日摂取目安量 200~300mg)が販売されており、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 当該製品には1 日摂取目安量当たり 200mg の L-テアニンが含まれているが、これらサプリメントの喫食実績および、お茶（お茶一杯中に L-テアニンは約 3.6~12mg 含まれると算出される（茶のいれかたの研究会，茶業研究報告,40,58-66 (1973)））の 1000 年以上の食経験を踏まえ、L-テアニンを 1 日 200mg 摂取することについての安全性に、問題はないと考える。  ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input checked="" type="checkbox"/> 喫食実績なし又は評価が不十分→②へ		
既存 情報 を用 いた 評価	② 2 次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→③へ
		(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 checked="" 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.  (その他)		

別紙様式（Ⅱ）

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 checked="" 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
<p>※「なし」の場合→⑤へ</p> <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>・経口で短期間であれば安全性が示唆されている。1週間に1回 200 mg を摂取して3ヶ月まで安全であったという報告がある (PMID:15378679)。</p> <p>・安全性については信頼できる情報が十分でない (64)。</p> <p>・副作用は報告されていない (64)。</p> <p>(PMID:15378679) : Hum Psychopharmacol. 2004 Oct; 19 (7) :457-65.</p> <p>(64) : 健康食品データベース 第一出版 Pharmacist's Letter/Prescriber's Letter エディターズ 編 (独) 国立健康・栄養研究所 監訳</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p>				
		(データベース名)		
		検索日：平成 27 年 3 月 18 日		
		独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」		
	⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)	1次情報の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	※「なし」の場合→⑥へ
		(調査時期)		
		平成 27 年 3 月 18 日		
		(検索条件)		
		検索エンジン：J-GLOBAL 検索条件：テアニン×安全性		
		(検索した件数)		
		17 件		

別紙様式（Ⅱ）

	<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>2 件 L-テアニンとして安全性試験を実施した内容を選択し、その結果 2 件となった。</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p>選択した 2 報には、L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。参考文献 1. 39 名(男性 11 名、女性 28 名)に 1 日当たり 1,000 mg の L-テアニン (L-テアニンを 50mg 含んだタブレットを 20 錠) を 4 週間の連続摂取していただいた。結果、L-テアニン粒を 1 日 1,000 mg 過剰摂取しても高い安全性を有することが示唆された。</p> <p>参考文献 2. 13 名(男性 6 名、女性 7 名)に 1 日当たり 2,500 mg の L-テアニン (L-テアニンを 500mg 含んだ造粒粉末スティックを 5 包) を 4 週間の連続摂取して頂いた。結果、L-テアニン粒を 1 日 2,500 mg 過剰摂取しても高い安全性を有することが示唆された。</p> <p>これらの安全性試験からも、L-テアニンを 1 日 200mg 摂取することについては、安全性に問題がないと考える。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 健常成人に対する L-テアニン含有錠剤の過剰摂取安全性評価, 健康・栄養食品研究, 9, 3/4, 7-19 (2006)</p> <p>2. 健常成人に対する L-テアニン含有散剤の推定一日摂取量における評価, 健康・栄養食品研究, 9, 3/4, 21-28 (2006)</p> <p>3.</p> <hr/> <p>(その他)</p>
--	--

## 別紙様式（Ⅱ）

安全性試験 の実施によ る評価  ※安全性が評 価された場合 →⑧へ	⑥ <i>in vitro</i> 試 験 及び <i>in</i> <i>vivo</i> 試験	
	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"> <li>1. 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」</li> <li>2. ナチュラルメディシンデータベース</li> <li>3. 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情報</li> </ol>
	<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>記載したデータベースで検索した結果、L-テアニンは、以下の医薬品と併用することで、健康被害のリスクが生じる可能性が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 降圧剤</li> <li>・ 興奮剤</li> </ul> <p>上記の医薬品は、日常生活において、健常者が摂取するものではなく、併用による健康被害のリスクは低いといえる。また、本製品のパッケージに注意事項として記載することで、消費者への注意喚起を行う。</p> <p>このことより、本製品を販売することは問題ないと判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)。</li> <li>・ 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)。</li> </ul> </li> <li>2. 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）：</p> <p>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：</p> <p>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。興奮剤には、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数多くの医薬品があります。</p> </li> <li>3. 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情報 検索結果該当なし</li> </ol>

別紙様式（Ⅱ）

⑨機能性関 与成分同士 の相互作用	(参考にしたデータベース名又は出典)
	1. 2. 3.
	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
(「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)	



別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶

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	ES フーズ株式会社 高丘 工場
	製造所所在地	静岡県浜松市中区高丘西 4-16-12
	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	ET
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	
	承認書等番号	
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 checked="" type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input checked="" 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。	FSSC22000 に準じた管理手法にて、製造施設、従業 員の衛生管理と食品安全管理を実施している。具体 的には、ゾーニングにより作業区域毎での清浄度を 設定し、原材料の受け入れから最終製品の出荷工程 において、各種標準作業手順書を基に一般的衛生管 理を実施している。更に、製造記録の文書による管 理、保管を行い、トレーサビリティシステムを導入 することで製品の不良品が生じた場合に原因を 追求できる体制を構築している。	

<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>工場にて各種製造記録の確認と合わせて製品サンプルでの出荷検査を実施し、製品規格に適合していることを確認した上で、届出者に製品成績書を提出している。届出者でも製品成績書を確認し、出荷判定の最終承認を行い、工場にフィードバックする。届出者の最終承認が得られないと出荷ができないようになっている。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しており、製造工場として必要な基準を満たしていることを確認している。基準を満たさない場合は製造中止となる。</p>

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：テアニンの働きで良質な眠りをサポートするむぎ茶

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	住岡食品株式会社 浜北 工場
	製造所所在地	静岡県浜松浜北区平口 5201-1
	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	HK
(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	157-B-03
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 checked="" 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 checked="" 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。	FSSC22000 に準じた管理手法にて、製造施設、従業 員の衛生管理と食品安全管理を実施している。具体的には、ゾーニングにより作業区域毎での清浄度を 設定し、原材料の受け入れから最終製品の出荷工程 において、各種標準作業手順書を基に一般的衛生管 理を実施している。更に、製造記録の文書による管 理、保管を行い、トレーサビリティシステムを導入 することで製品の不良品が生じた場合に原因を 追求できる体制を構築している。	

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>（３）規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>（２）①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>（２）②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	<p>届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しており、製造工場として必要な基準を満たしていることを確認している。基準を満たさない場合は製造中止となる。</p>

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名： テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶

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	ES フーズ株式会社 浜松 工場
	製造所所在地	静岡県浜松市浜北区染地 台5丁目8番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	EU
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	
	承認書等番号	
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 checked="" 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。	健康食品GMPに準じた管理手法にて、製造施設、 従業員の衛生管理と食品安全管理を実施している。 具体的には、ゾーニングにより作業区域毎での清浄 度を設定し、原材料の受け入れから最終製品の出荷 工程において、各種標準作業手順書を基に一般的衛 生管理を実施している。更に、製造記録の文書によ る管理、保管を行い、トレーサビリティシステム を導入することで製品の不良品が生じた場合に原 因を追求できる体制を構築している。	

<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>工場にて各種製造記録の確認と合わせて製品サンプルでの出荷検査を実施し、製品規格に適合していることを確認した上で、届出者に製品成績書を提出している。届出者でも製品成績書を確認し、出荷判定の最終承認を行い、工場にフィードバックする。届出者の最終承認が得られないと出荷ができないようになっている。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しており、製造工場として必要な基準を満たしていることを確認している。基準を満たさない場合は製造中止となる。</p>

商品名：テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶

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	食品分析開発センターSUNATEC
	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 <input type="checkbox"/> 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
	HPLC法	届出者

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 type="checkbox"/> あり <input checked="" 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
(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。