

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	テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶
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-テアニンが含まれています。L-テアニンには夜間の健やかな眠りをサポートすることが報告されています。
届出者名	株式会社伊藤園
本資料の作成日	平成 27 年 5 月 15 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。）	治療を行っていないが、眠りの質に不安を感じる方

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“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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。

当該製品に用いられる原料の素材メーカーからは、2003年より、L-テアニンを含むサプリメントが販売されており、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たところ、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試験において、1日 1,000 mg 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示唆されています。

別紙様式（I）

一方、当該製品には、L-テアニンが 200mg 配合されています。以上のことから、当該製品“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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）

多量に摂取することにより、より効果が増進されるものではありません。
高血圧治療薬及び興奮剤を服用している場合は医師、薬剤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

製造所

・ES フーズ株式会社 高丘工場

FSSC22000 に準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

・ES フーズ株式会社 浜松工場

健康食品GMP準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

※資料修正日：2016年3月16日

・住岡食品株式会社 浜北工場

公益財団法人日本健康・栄養食品協会から国内 GMP 認定をされた生産体制をとっており、FSSC22000 に準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

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

評価する機能性の項目：L-テアニンの、夜間の健やかな眠りをサポートする機能について

別紙様式（I）

（ア） 標題

L-テアニンの摂取は、夜間の健やかな眠りをサポートすると考えられます。

（イ） 目的

治療を受けていないが睡眠に不安をかかえる健常成人に、最終製品“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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、プラセボと比べて睡眠の質を改善するかどうかについて、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の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目覚めのアンケート調査で「疲労回復」、「眠気」、「夢み」、「睡眠時間延長感」の改善が見られました。また、睡眠中の交感神経活動が抑制され、就床時間に対し実際に眠っていた時間の割合である睡眠効率の改善も見られました。一方、計測された本来の睡眠時間の延長はL-テアニンにより影響を及ぼしませんでした。以上より、L-テアニンの摂取は睡眠の質を良好にし、健やかな眠り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は至りませんでした。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は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。

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	テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶
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-テアニンが含まれています。L-テアニンには夜間の健やかな眠りをサポートすることが報告されています。
届出者名	株式会社伊藤園
本資料の作成日	平成 27 年 5 月 15 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。）	治療を行っていないが、眠りの質に不安を感じる方

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“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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。

当該製品に用いられる原料の素材メーカーからは、2003 年より、L-テアニンを含むサプリメントが販売されており、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たところ、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試験において、1 日 1,000 mg 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示唆されています。

別紙様式（I）

一方、当該製品には、L-テアニンが 200mg 配合されています。以上のことから、当該製品“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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）

多量に摂取することにより、より効果が増進されるものではありません。
高血圧治療薬及び興奮剤を服用している場合は医師、薬剤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

製造所

- ・ES フーズ株式会社 高丘工場

FSSC22000 に準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

- ・ES フーズ株式会社 浜松工場

健康食品GMP準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

- ・住岡食品株式会社 浜北工場

公益財団法人日本健康・栄養食品協会から国内 GMP 認定をされた生産体制をとっており、FSSC22000 に準じた管理を実施しています。

また、届出者にて定期的に工場に対しての監査を実施しています。

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

評価する機能性の項目：L-テアニンの、夜間の健やかな眠りをサポートする機能について

別紙様式（I）

（ア） 標題

L-テアニンの摂取は、夜間の健やかな眠りをサポートすると考えられます。

（イ） 目的

治療を受けていないが睡眠に不安をかかえる健常成人に、最終製品“テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶”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、プラセボと比べて睡眠の質を改善するかどうかについて、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の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目覚めのアンケート調査で「疲労回復」、「眠気」、「夢み」、「睡眠時間延長感」の改善が見られました。また、睡眠中の交感神経活動が抑制され、就床時間に対し実際に眠っていた時間の割合である睡眠効率の改善も見られました。一方、計測された本来の睡眠時間の延長はL-テアニンにより影響を及ぼしませんでした。以上より、L-テアニンの摂取は睡眠の質を良好にし、健やかな眠り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は至りませんでした。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は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。

以上