

別紙様式（Ⅱ）

商品名：サンテアニン 200

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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<p>（「あり」の場合に実際に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>喫食実績の評価項目</p> <p>喫食実績による食経験の評価対象として、以下のサプリメント 2 商品を挙げる。これらはいずれも、届出しようとする製品と同等量程度の機能性関与成分を含有し、機能性関与成分の消化・吸収過程に影響するような形態の差異は見当たらず、さらに機能性関与成分以外の成分や加工工程の影響により機能性関与成分が変質するような食品ではないため、評価対象として適していると考えた。</p> <p>【商品名】 テアニンタブレット（300 粒）</p> <ul style="list-style-type: none">・名称：テアニン含有食品・形状：錠剤・内容量：75g（1 粒 250mg×300 粒）一粒あたりテアニン 50mg・販売者：太陽化学株式会社 三重県四日市市山田町 800 番 <p>【商品名】 サンテアニン（顆粒）</p> <ul style="list-style-type: none">・名称：テアニン含有食品・形状：顆粒粉末・内容量：8g（1g×8 袋）一袋あたりテアニン 500mg・販売者：太陽化学株式会社 三重県四日市市山田町 800 番 <ul style="list-style-type: none">● 摂取集団：日本全国、小児から高齢者まで、男女、健康または境界域● 摂取形態：錠剤および顆粒粉末● 摂取方法：水またはぬるま湯により摂取● 摂取頻度：毎日の摂取が望まれる● 機能性関与成分を含有する食品の日常的な摂取量 <p>L-テアニン：200～500mg/日</p>

- 機能性関与成分の含有量
テアニンタブレット：50mg/粒
1日4～6粒（L-テアニンとして200～300mg）を目安に摂取
サンテアニン(顆粒)：500mg/包
1日に1包（L-テアニンとして500mg）を目安に摂取
- 市販食品の販売期間
テアニンタブレット（300粒）：2003年から販売
サンテアニン(顆粒)：2008年から販売
- これまでの販売量
テアニンタブレット（300粒）：14500個
サンテアニン(顆粒)：7470個

- 健康被害情報

上記製品について下記の4件の問い合わせが報告されている。

- ①尿の出の悪化
- ②舌先と指先の痺れ（精神安定剤（メイラックス）と併用 60代女性）
- ③下痢（男性）
- ④めまい/頭痛（年配女性）

いずれも重篤な症状ではなく、上記製品との関連性についても明らかな推察ができないものであった。

さらに、1000年以上の飲用経験のあるお茶には、湯のみ一杯中に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)）ため、L-テアニンとしての食経験は十分長いといえる。

以上のことから、L-テアニンを1日200mg摂取することについては、安全性に問題がなく安全性の評価は十分と考えるが、上記以外にも、安全性試験の既存情報として公的機関のデータベースの情報（2次情報）、J-GLOBALでの検索の結果得られた文献情報（1次情報）、および安全性試験の実施情報が存在するため、それぞれ④、⑤、⑥にそれらの情報を記載する。

※ 評価が十分→⑧へ、 喫食実績なし又は評価が不十分→②へ

別紙様式（Ⅱ）

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 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
		(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)				

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	
		(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>・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200mg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>				
		※ <input checked="" type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ			
		(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、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（太陽化学社製サンテアニンを 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（太陽化学社製サンテアニンを 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）

<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>	<p><i>in vivo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 90 日間反復投与毒性試験（ラット） <p>結果：最大無作用量 4000mg/kg 体重</p> <p>参考文献：Borzelleca, J. F., Peters, D. and Hall, W., A 13-week dietary toxicity and toxicokinetic study with l-theanine in rats. Food Chem Toxicol, 44, 7, 1158-1166 (2006).</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 発がん性試験（マウス） <p>結果：5%混餌 78 週飼育にて発がん性は認められない</p> <p>参考文献：Fujii, S. and Inai, K., Tumorigenicity study of L-theanine administrated orally to mice. Food Chemistry, 110, 643-646 (2008).</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 28 日間反復投与毒性試験（ラット） <p>結果：サンテアニンの無毒性量：2000mg/kg 体重以上 (株式会社日本バイオリサーチセンターにて実施：社内データ)</p> <p><i>in vitro</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 復帰突然変異試験(Ames) <p>結果：遺伝子突然変異誘発性なし (株式会社日本バイオリサーチセンターにて実施：社内データ)</p> <p>試験菌株: <i>Salmonella typhimurium</i> および <i>Escherichia coli</i></p> <p>以上より、L-テアニンには、突然変異性、発がん性はなく、また、体重 1kg あたり 2000mg または 4000mg の反復投与でも異常はみられないことが確認された。</p>
	<p>⑦臨床試験</p>	

(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. 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」 2. ナチュラルメディシンデータベース 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
	<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、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"> ・降圧剤 ・興奮剤 <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"> 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"> ・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)。 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>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。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> 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

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)	

商品名：サンテアニン 200

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	アリメント工業株式会社 新富士第二工場
	製造所所在地	静岡県富士市蓼原 1082-1
	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	TL4
(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、ISO22000、FSSC22000 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 checked="" type="checkbox"/> 米国 GMP (<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> FSSC22000
	承認書等発行者	国内 GMP：(公財) 日本健康・栄養食品協会 米国 GMP：NSF International ISO22000：インターテック・サーティフィケーション(株)
	承認書等番号	国内 GMP：123-B02-03 米国 GMP：C0126087-05 ISO22000：12190810001
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

別紙様式（Ⅲ）－ 1

<p>③</p> <p><input type="checkbox"/>①又は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。</p> <p><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。</p>	
<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>特になし</p>

商品名：サンテアニン 200

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 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 □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
	アミノ酸分析法（テアニン）	一般財団法人 食品分析開発センター SUNATEC（登録検査機関）

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		
<p>(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）</p> <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
	崩壊試験	一般財団法人 岐阜県公衆衛生検査センター（登録検査機関）	年1回	
(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。