

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	テア眠
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、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。
届出者名	株式会社タイヨーラボ 代表取締役 佐藤則夫
本資料の作成日	平成 28 年 1 月 13 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。）	成人男女（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。）

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「テア眠」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に含まれる成分です。日本では、お茶は鎌倉時代から普及していたと言われており、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 含まれるとされています。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）において GRAS（一般に安全と認識される食品）に認定されています。

販売者の株式会社タイヨーラボは、太陽化学株式会社(名証 2 部上場 食品原料メーカー 従業員数 912 名/連結)のグループ企業として、食品原料（健康機能素材）を広く一般の方に販売するために設立されました。太陽化学株式会社では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」（1 日摂取目安量中 L-テアニン 200-300mg 配合、2003 年販売開始）、「サンテアニン（顆粒）」（1 日摂取目安量中 L-テアニン 500mg 配合、2008 年販売開始）を日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害となる事象は報告されていません。商品形態が同じ顆粒形状である「サンテアニン（顆粒）」ではヒトでの安全性

別紙様式（I）

試験が実施されており、13名(男性6名、女性7名)に1日当たりL-テアニンとして2,500mg、4週間連続摂取させても副作用は確認されなかったと報告されています。これは、当該商品“テア眠”の1日摂取目安量に含まれるL-テアニン量の10倍以上に当たります。さらに、文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めました。以上のことから、当該製品“テア眠”は十分に安全性が確認され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）

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。特に降圧剤、興奮剤をご使用の際は医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

本商品を製造委託している工場は、国内GMP認定工場であり、適正な製造基準に従ってこの商品を製造しています。GMP認定工場では、下記のように品質管理が行うことが義務付けられています。

- ・ 正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確であること
- ・ 衛生的に作られていること（施設や作業員の衛生状態など）
- ・ 異物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしないこと
- ・ どの製品も均質で設計どおりの内容であること
- ・ 賞味期限内の品質が保証されていること
- ・ 製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されていること
- ・ 規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができていること
- ・ 苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されていること

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

別紙様式（I）

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

（ア） 標題

L-テアニンの摂取は睡眠の質を改善すると考えられます。

（イ） 目的

健常者成人に、最終製品“テア眠”に含有する機能性関与成分 L-テアニン 200mg を就寝前に摂取させると、プラセボ摂取の場合と比べ睡眠の質が改善するかについて、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て検証しました。

（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。検索対象は、健常な日本人の成人の集団とし、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こととしました。その結果、最終的に2報の文献を評価しました。これらの文献は、L-テアニン原料販売企業と国立研究機関との共同研究によるものです。

（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、起床時のアンケート調査のうち「疲労回復感」、「眠気」の改善については強い関連性が、「夢み」、「睡眠時間延長感」の改善については中程度の関連性がみられました。また、生理学的指標のひとつである睡眠中の交感神経活動の抑制についても中程度の関連性がみられました。これらの指標は、日本人（成人）で標準化された「OSA 睡眠調査票(MA版)」の評価項目に含まれていることから日本人の睡眠の質を評価するのに適しているといえ、「疲労回復感」と「眠気」の改善に強い関連性がみられたことは良質な睡眠がもたらされたことを示しています。以上のことから、就寝前にL-テアニンを摂取することは、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）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。

（構造化抄録）

以上