

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

### 1. 製品概要

商品名	テア眠
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。

### 2. 科学的根拠

#### 【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- （最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

#### □最終製品を用いた臨床試験

(研究計画に事前登録)

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している。<sup>注1</sup>
- (海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき) WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

(臨床試験の実施方法)

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別紙 2 「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。  
→□別紙様式（V）－2 を添付

(臨床試験の結果)

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文として公表されている論文を添付している。<sup>注1</sup>
- (英語以外の外国語で書かれた論文の場合、) 論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- (論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合、) 別紙様式（V）－3 で補

## 別紙様式（V）－1

足説明している。

掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

### 最終製品に関する研究レビュー

### 機能性関与成分に関する研究レビュー

（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果を得られている。

（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終成分の同等性について考察されている。

（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

当該論文を添付している。

（英語以外の外国語で書かれた論文の場合、）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。

（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合、）別紙様式（V）－3 で補足説明している。

（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合、）別紙様式（V）－5 その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）－9 その他の適切な様式を用いて記載している。

食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

各論文の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている<sup>注2</sup>。

## 別紙様式（V）－1

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）－4を添付している。

データベース検索結果が記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。

参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている<sup>注3</sup>。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)

標題：最終製品“テア眠”に含有する機能性関与成分 L-テアニンによる睡眠改善の機能性に関する研究レビュー

商品名：テア眠

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。

作成日：平成 28 年 1 月 13 日

届出者名：株式会社タイヨーラボ 代表取締役 佐藤則夫

### 抄録

#### 目的

本抄録では、最終製品“テア眠”に含有する機能性関与成分“L-テアニン”は“睡眠の質を改善する”かについて調査した結果を報告する。

具体的には、健常成人を対象とし、L-テアニンを摂取させる介入を行い、プラセボと比較して睡眠の質が改善されていることを、1. アンケートによる内省評価、2. 客観評価（活動量、自律神経系）を指標とし、データベースによる文献を調査し、研究レビューにより評価を行った。

#### 方法

英語文献検索は 2 名、日本語文献は 3 名で検索キーワードを協議して設定し、英語文献については Pubmed および Cochrane Library を、日本語文献については JST を用いて検索した。納入基準および除外基準を基に文献を選定、検索結果を確認してまとめた。解析は検索者以外の 1 名が実施した。

#### 結果

英語文献は 7 報、日本語文献は 7 報の計 14 報について、タイトル、要旨からヒトでの臨床試験でない文献 6 報を除外、8 報について内容を確認した。納入・除外基準に合致していない文献 6 報を除外し 2 報を採用した。各文献の質評価、エビデンス総体の質評価を行い、それらの結果をまとめ、サマリー、研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性

に関する評価を行った。

## 結論

本評価の結果、健常成人を対象とし、就寝前に 200mg の L-テアニンを摂取すると、プラセボと比較して、主観的内省評価として起床時の「疲労回復感」と「眠気」に関して改善が認められた。このことから、L-テアニンは本来の自然の眠りに近づけ、睡眠の質を改善し、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た。

## 詳細説明

### 1. はじめに

L-テアニン（以下、テアニン）は植物の中でもお茶とマッシュルームにしか見つかっていないユニークなアミノ酸であり、また緑茶の旨みに関与する成分である。テアニンはグルタミン酸のエチルアミド誘導体( $\gamma$ -glutamylethylamide)で、1964 年に食品添加物として指定されている。

近年、ストレスなどから生じる睡眠障害に悩む人が増えている。日本においては 5 人に 1 人が「寝つきが悪い」、「夜中に目が覚める」などといった睡眠に何らかの不満を持っている。睡眠障害の原因が体内にあるものを内在因性睡眠障害といい、その一つとして精神生理不眠症が挙げられる。多くの人が体験するストレスは精神生理不眠症を引き起こす。ストレスに対して生体は緊張と興奮で反応し、緊張により脳は強い覚醒状態となり睡眠が妨げられることとなる。一方、テアニンにはリラックス効果（小林加奈理、長戸有希子、L.R. ジュネジヤ、金武祚、山本武彦、杉本助男：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), 19-23, 1998）が知られていることから、テアニンが就寝前の興奮状態を抑えることにより、よりよい眠りをもたらすと考えられた。

また、テアニンの睡眠に関する動物研究は以下について報告されている。ラットの脳に電極を挿入し、テアニンとバレリアン抽出物、ゴールデンルーツの混合物を経口投与し、脳波を指標とした睡眠に対する作用を検討している(Tokunaga S., et al., Biol Pharm Bull., 30(2), 363-6 (2007))。結果、テアニン(50mg)、バレリアン抽出物(400mg)、ゴールデンルーツ(100mg)の混合物 1000mg/kg を経口投与したところ、睡眠潜時の短縮が認められた。また、ラットの脳に電極を挿入し、カフェインにより阻害される睡眠状態をテアニンにより改善できるか脳波を指標として検討されている(Jang HS., et al., Pharmacol Biochem Behav., 101(2), 217-21 (2012))。結果、カフェイン 7.5mg/kg を腹腔内に投与した際に徐派睡眠が短縮されるが、テアニンを 22.5mg および 37.5mg/kg 腹腔内投与することにより、徐派睡眠の短縮が抑制された。また、マウスに麻酔薬であるペントバルビタールとテアニンによる活動量に対する作用を検討している(Yu X, et al., Zhongguo Zhong Yao Za Zhi., 34(24), 3259-62 (2009))。結果、テアニンは低用量ペントバルビタールナトリウムの鎮静剤効果に影響をおよぼすが、催眠効果に対する作用はない。以上、動物におけるテアニンの睡眠に対する効果については、テアニン単独投与における検証はされておらず、ヒトにおけるテアニンの睡眠に対する作用に関して統合的な判断がされてはいなかった。

そこで、健常成人に、テアニンを経口摂取されることにより、プラセボと比較して、睡眠

## **別紙様式（V）－4**

状態が改善されるかをレビューした。

### 項目 3:論拠

テアニンの睡眠改善作用については多数、論文化されている。しかし、本成分の当該効果に関する研究レビューは確認できなかった。

### 項目 4:目的

リサーチクエスチョンおよび PICO を以下のように設定し研究レビューを実施した。

リサーチクエスチョン：「テアニンには、夜間の睡眠改善機能があるか？」

対象(P)：「健常者成人」

介入(I)：「テアニンを摂取し、就寝する」

対照(C)：「プラセボ（プラセボの配合内容は問わない）」

アウトカム(O)：「睡眠状態が良くなるか」

## **2. 方法**

### 項目 5:プロトコールと登録

レビュープロトコールの登録は実施していない。

### 項目 6：適格基準

適格性の基準として用いた研究の特性は、上記項目 4 に記載した PICO を用いた。

テアニンのヒトにおける睡眠に対する作用を確認するためマニュアル的に検索し、以下を研究の納入および除外基準とした。

研究の納入基準は以下のとおりである。

- ① 対象者は、健常成人である
- ② 介入は被験者に対するテアニン摂取用量が明確である
- ③ プラセボを対象として設定されている
- ④ 睡眠に関する主観的または客観的な評価がされている
- ⑤ 並行群間またはクロスオーバー無作為化比較試験である
- ⑥ 査読付の原著論文である

除外基準は以下のとおりである。

- ① 検索結果で選定された重複文献である
- ② 複数の成分を組み合わせた結果であり、評価成分単独の機能性が適切に評価できない
- ③ 対象者に患者が含まれている
- ④ 対象者に未成年者、妊娠婦、授乳婦が含まれている
- ⑤ 査読付きではない原著論文である
- ⑥ 夜間の睡眠の評価を行っていない文献である

### 項目 7：情報源

## 別紙様式（V）－4

情報源は Pubmed、Cochrane Library、JSTPlus、JMEDPlus、JST7580 の検索データベースを用いマニュアル的に検索した。データベースの検索対象期間および検索日を表1に示した。

表 1

情報源	検索対象期間	検索日	言語
Pubmed	1971年以降～2015年3月8日	2015年3月8日	英語
Cochrane Library	1997年以降～2015年2月12日	2015年3月8日	英語
JSTPlus	1981年～2015年3月4日	2015年3月13日	日本語
JMEDPlus	1981年～2015年3月3日	2015年3月13日	日本語
JST7580	1975年～1980年12月8日	2015年3月13日	日本語

### 項目 8：検索

テアニンの睡眠に関する文献検索のキーワードの策定については、A および B の 2 名で選定決定し、日本語の検索キーワードについては A、B に加え通常業務で検索を実施している C に確認して決定した。テアニンの睡眠改善に関する文献を調査するにあたり設定された検索キーワードを表2に示す。

表 2

言語	文献データベース	分野	カテゴリー	検索キーワード
英語	Pubmed	医学、生物学等全般	テアニン成分	Theanine or L-Theanine or glutamylethylamide or ethylglutamine
	Cochrane Library	主に医学	睡眠	sleep or insomnia or dysgraphia or agrypnia or asomnia or hyposomia
日本語	JSTPlus JMEDPlus JST7580	医学、食品および食品工業、生物化学、心理学	テアニン成分	(テアニン+エチルグルタミン+エチル-L-グルタミン+エチルグルタメイト+エチル-L-グルタメイト+エチル-L-グルタメート+グルタミルエチルアミド+エチルアミドグルタミン+グルタミン酸エチルアミド+γ-グルタミルエチルアミド) (theanine + ethylglutamine + ethyl-L-glutamine+ethylglutamate + ethyl-L-glutamate + glutamylethylamide + ethylamide + glutamine)
			睡眠	(睡眠+眠り+睡り+寝り+不眠+就寝+中途覚醒+スリープ+寝付き+寝付+寝つき) (sleep + insomnia + dysgraphia + agrypnia + asomnia + hyposomia)

項目 9：研究の選択

検索された文献については、一次選定としてタイトル、要旨などから判断して睡眠に対するヒト臨床試験ではない文献を A および B の 2 人で独自的に除外して文献を選択した。

項目 10：データの収集プロセス、項目 11：データ項目

選択された文献に関しては二次選定として文献内容を確認し、納入基準および除外基準を基に A および B の 2 人で独自的に除外して文献を選択した。また、D は選定された文献を基に各アウトカムに関する解析を実施した。データを収集した結果は別紙様式(V)-7 に記載した。

項目 12：個別研究のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクは別紙様式(V)-11 に記載した。「研究の質」の評価採点表に従って評価した。また、Jadad score (0-5)を用い、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 年」第 4 章研究レビューのエビデンス総体の評価ならびにエビデンス総体の統合に部分準拠した方法により評価した。

項目 13：要約尺度、項目 14：結果の統合、項目 16：追加的解析

各アウトカムについて、それぞれの文献の結果の統合および追加的解析については、Cochrane collaboration が提供している Review Manager Software (RevMan, version 5.3; <http://ims.cochrane.org/revman>)により行った。統計解析の手法は Cochrane handbook のシステムティックレビューのガイドラインに沿って Fixed-effect Model により実施した。アウトカム毎に文献に記されている平均値、標準偏差（標準誤差の場合は被験者数から再計算）および被験者数をもとに解析を実施した。要約尺度については実施していない。

項目 15：全研究のバイアスリスク

全研究のバイアスリスクについては、出版バイアスについて検討し、UMIN-CTR の活用が進んでいないことから可能性は否定できないと判断した。

### 3. 結果

項目 17：研究の選択

研究の選択は上記項目 9 に沿って行った（フロー；別紙様式(V)-6、除外文献；別紙様式(V)-8）。検索の結果得られた文献は英語においては Pubmed で 6 報、Cochrane Library で 3 報であり、重複文献は 2 報であったため除外し 7 報選定され、日本語においては 7 報で重複文献はなかった。設定した研究の納入基準および除外基準をもとに文献の選定を行った。英語および日本語の文献で重複する文献はなく合計 14 報の文献についてタイトル、要旨などから判断しヒト臨床試験ではない文献 6 報を除外し、文献 8 報について内容を確認し精査した。文献の選定は A および B が独立して実施したが、選定された文献は同一のものであった。

選定された文献 8 報の内、3 報は査読付原著文献でないため除外(JST-2,4,5)、1 報は小児を対象とした ADHD (注意欠陥多動性障害) 病者でカナダにおける臨床試験(Pubmed-3)であり除外、1 報はテアニン単独ではなく複合成分による評価で摂取前後の比較である臨床試験(JST-7)であり除外、1 報は夜間の睡眠の評価で無い文献(JST-3)のため除外 (別紙様式(V)-8) し、別紙様式(V)-7 に示した 2 報の文献 (小関ら 2004 [JST-6]、小関ら 2008 [JST-1]) が選定された。なお、選定された文献 2 報は、Rao TP., et al. のテアニンの睡眠に関するレビュー文献 (Rao TP., et al., Journal of the American College of Nutrition, 34(5), 436-447 (2015)) において、両試験とも「randomized, double-blind, placebo-controlled crossover」と記述されていることを付記する。文献検索において選定に至ったフローチャートを別紙様式(V)-6 に示した。

選定された 2 報の文献に関して内容について以下のようにまとめた。

成人男性を被験者とした試験(JST-6)では、起床時に記録したアンケートによる内省評価において、疲労回復や睡眠時間の延長感についてテアニン摂取により有意な改善が見られた。試験試料としてテアニンを 1 錠あたり 50mg 含む錠剤 4 錠 (テアニンとして 200mg) を就寝 1 時間前に服用した。起床時の OSA 睡眠調査票(MA 版) (山本由華吏、田中秀樹、高瀬美紀、山崎勝男、安住一雄、白川修一郎, 中高年・高齢者を対象とした OSA 睡眠調査票(MA 版)の開発と標準化, 脳と精神の医学, 10(4) 401-409, 1999) による睡眠内省尺度を用いて睡眠感に対するテアニンの効果を構成因子ごとに評価すると「起床時の疲労回復」の因子では対象者は起床時のリフレッシュ感がより高いと評価していた( $p<0.05$ )。「睡眠時間」の因子では時間の長短に関する評価においてテアニンの服用により対象者はより長く眠っていたと評価していた( $p<0.05$ )。また、「入眠と睡眠維持」の因子ではテアニンの服用で対象者は睡眠が質的に向上したと評価する傾向があることが判明し( $p<0.10$ )、「夢み」の因子ではテアニンの服用によりぐっすり眠っていて夢みが少なかったという傾向があることが判明した( $p<0.10$ )。更に、入眠感尺度評価度を用いた入眠感に対する効果において、対象者はテアニンの服用により入眠が円滑で良好であったと評価していた( $p=0.051$ )。アクチグラフにより測定した客観的指標に対するテアニンの効果を調べた。入眠から起床までを主睡眠期とし、その間に出現した睡眠時間の累計を睡眠時間とした。睡眠時間はテアニンとプラセボ間において差は認められなかつたが、主睡眠期間中における中途覚醒を差し引いた割合である睡眠効率 (%) はテアニンの服用で有意に改善していた( $p<0.05$ )。テアニンは睡眠剤のような強い入眠あるいは睡眠維持効果はないものの、マイルドな睡眠改善効果を有している可能性が示唆された。

また、閉経後の中高年女性を被験者とした試験(JST-1)では、テアニン摂取において睡眠中の交感神経活動が主睡眠期と起床に向けて有意に抑制、副交感神経活動は入眠期に有意に亢進された。試験試料としてテアニンを 1 錠あたり 50mg 含む錠剤 4 錠 (テアニンとして 200mg) を就寝 1 時間前に服用した。その結果、テアニンを摂取した条件ではプラセボ条件と比較して主睡眠期の交感神経系を有意に抑制し、特に明け方において有効な作用が見られた( $p<0.05$ )。また副交感神経については睡眠期全体で亢進させる傾向が認められ ( $p<0.10$ )、入眠期においては有意に亢進されることが認められた( $p<0.05$ )。起床時の OSA 睡眠調査票による睡眠内省評価では「起床時の疲労回復」がテアニン摂取において改善傾向が

## 別紙様式（V）－4

認められた( $p<0.10$ )。更にアクチグラフで計測された夜間の活動量に関しては、テアニンとプラセボ間で差が認められなかった。このことは、対象者は中途覚醒が極端に多い被験者とほとんどない被験者が混在していたこと、睡眠効率も非常に高い被験者であったためテアニンに対する効果が現れなかつたと考えられた。

### 項目 18：研究の特性

研究の特性については、PICO に対応した項目、COI など複数のデータを個別研究から抽出した。その項目については別紙様式(V)-7 に記載した。これらの文献について睡眠に関連するアウトカムについて A および B にて選定した項目を以下に示した。

#### 選定されたアウトカム

- ① 睡眠内省評価：疲労回復
- ② 睡眠内省評価：睡眠時間延長感
- ③ 睡眠内省評価：起床時の眠気
- ④ 睡眠内省評価：夢み
- ⑤ 睡眠内省評価：入眠と睡眠維持
- ⑥ 客観的評価：睡眠効率
- ⑦ 客観的評価：中途覚醒時間
- ⑧ 客観的評価：自律神経系 交感神経
- ⑨ 客観的評価：自律神経系 副交感神経

### 項目 19：研究内のバイアスリスク

個別研究のバイアスリスクとアウトカムレベルを評価し、その結果を別紙様式(V)-11 に記載した。

さらに、研究方法の質的評価は Jadad score (0-5 点)および Cochrane 推奨のバイアスのリスク評価法を用い評価、また、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 年」第 4 章システムティックレビューのエビデンス総体の評価ならびにエビデンス総体の統合に準拠した方法により評価を行った。Jadad score および Cochrane 推奨のバイアスリスク評価法の評価結果を別紙表 3、表 3 補足に示した。

### 項目 20：個別の研究の結果、項目 21：結果の統合、項目 23：追加的解析

個別の研究の結果については実施しておらず、結果の統合および追加的解析については 4. 考察にて説明した。選定された文献数が 2 報であり、共通したアウトカムについてもすべての文献で評価されていなかつたため、メタアナリシスまでは至らず結果の統合のみに留まった。

### 項目 22：全研究のバイアスリスク

全研究のバイアスリスクのうち、出版バイアスについては UMIN-CTR の活用が進んでいないことから、その可能性は否定できないと判断した。また、エビデンス総体としてのバイ

## 別紙様式（V）－4

アスリスク評価は別紙様式(V)-13に記載した。

出版バイアスリスクについては、選定された文献が2報であることから内容の精査には至らなかった。

### 4. 考察

項目24：エビデンスの要約

エビデンス総体の評価に供した文献2報全てが肯定的であった。

リサーチクエスチョン：“テアニンには、夜間の睡眠改善機能があるか”を検証するために、本レビューで選定した2報について、睡眠を改善することに対する主要アウトカムである、疲労回復、睡眠時間延長感、起床時の眠気、夢み、入眠と睡眠維持、睡眠効率、中途覚醒時間、交感神経、副交感神経の結果について、MD(Mean Difference)を利用した Fixed-effect Model を使用して結果を統合または追加解析を行った。Pooled Value 値が  $p < 0.05$  であればテアニンの介入と強い関連性、 $0.05 \leq p < 0.1$  であればテアニンの介入により中程度の関連性、 $0.1 \leq p < 0.5$  であれば弱い関連性とした。

疲労回復は[MD 1.68; 95%CI: 0.93, 2.43] (Pooled Value  $p < 0.0001$ ) で、有意に改善し、強い関連性が見られた。Heterogeneity が  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0.44$  であった。

睡眠時間延長感は[MD -0.57; 95%CI: -1.18, 0.55] (Pooled Value  $p = 0.07$ ) で、改善傾向を示し、中程度の関連性が見られた。Heterogeneity が  $I^2 = 77\%$ ;  $p = 0.04$  であった。

起床時の眠気は[MD 1.18; 95%CI: 0.37, 2.00] (Pooled Value  $p = 0.005$ ) で、有意に改善し、強い関連性が見られた。Heterogeneity が  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0.56$  であった。

夢みは[MD 0.85; 95%CI: -0.10, 1.81] (Pooled Value  $p = 0.08$ ) で、改善傾向を示し、中程度の関連性が見られた。Heterogeneity が  $I^2 = 15\%$ ;  $p = 0.28$  であった。

入眠と睡眠維持は[MD 0.49; 95%CI: -0.16, 1.14] (Pooled Value  $p = 0.14$ ) で、弱い関連性であった。Heterogeneity が  $I^2 = 38\%$ ;  $p = 0.20$  であった。

睡眠効率は[MD 2.81; 95%CI: -3.52, 9.14] (Pooled Value  $p = 0.38$ ) で、弱い関連性であった。

中途覚醒時間は[MD -7.20; 95%CI: -24.52, 10.12] (Pooled Value  $p = 0.42$ ) で、弱い関連性であった。

交感神経は[MD -4.30; 95%CI: -9.30, 0.70] (Pooled Value  $p = 0.09$ ) で、低下傾向を示し、中程度の関連性が見られた。

副交感神経は[MD 107.20; 95%CI: -132.41, 346.81] (Pooled Value  $p = 0.38$ ) で、弱い関連性であった。

起床後の内省評価に関しては「疲労回復」および「眠気」について、テアニン摂取による睡眠の改善効果に強い関連性が見られた。また、「夢み」と「睡眠時間延長感」に関しては中程度の関連性と評価された。「入眠と睡眠維持」は弱い関連性であった。客観的な評価として、自律神経系の「交感神経」についてはテアニンと中程度の関連性と評価されたが、「睡眠効率」、「中途覚醒時間」および「副交感神経」は弱い関連性であった。

以上をまとめると、テアニンを就寝前に 200mg 摂取することにより、主観的な評価の「疲労回復」および「眠気」についてはテアニン摂取と強い関連性で改善効果が認められ、「夢

## 別紙様式（V）－4

み」や「睡眠時間」についても関連性はあると考えられた。内省評価の裏づけとなる客観的な評価として、自律神経系の「交感神経」の抑制に関してはテアニン摂取で関連性があり、生理学的に本来の睡眠状況に近づけると考えられた。

なお、主観的指標として用いられた睡眠調査票は、日本人において主観的な睡眠感を評価する指標として尺度化された調査票を用いている(山本由華吏、田中秀樹、高瀬美紀、山崎勝男、安住一雄、白川修一郎, 中高年・高齢者を対象とした OSA 睡眠調査票(MA 版)の開発と標準化, 脳と精神の医学, 10(4) 401-409, 1999, 小栗 貢、白川 修一郎、安住 一雄, OSA 睡眠調査票の開発, 精神医学, 27(7) 791-799, 1985)。

### 項目 25：限界

レビューに関しては、英語の文献の収集は Pubmed と Cochrane Library の 2 つのデータベースであり、英文以外の他の言語で書かれた文献について検索はされていないといった問題がある。日本語の文献についても日本で広く検索で使用されているデータベースである JDream III (JSTPlus、JMEDPlus、JST7580) を用いたが、データベースに収載されていない文献の存在も否定できないと考えられる。選定された文献については CONSORT 声明に則って記載された文献は無かったことから、文献の質の限界も考慮すべきと考えられる。出版バイアスリスクについては、選定された文献が 2 報であることから内容の精査には至らなかった。

選定された 2 報の文献は食品添加物の L-テアニンを用いており、最終製品 “テア眠” に含有する機能性関与成分 “L-テアニン” と同等である。

なお、UMIN-CTR の活用が進んでいないことから、出版バイアスの可能性は否定できないと判断した。

### 項目 26：結論

健康な日本人の成人男性および更年女性（境界域）を対象にテアニンを睡眠前に 200mg 経口摂取したところ、夜間睡眠中交感神経系の抑制、これらによる起床時の疲労回復、眠気、夢みの改善や睡眠時間延長感といった内省評価の改善が認められている。従って、テアニンには夜間の睡眠の質を改善する作用が認められた。特に、研究レビューから総合的に判断したところ、テアニンにより強い関連性のある効果は、起床時の内省評価である疲労回復感と眠気であった。

このことから、テアニンには本来の睡眠状態に近づけ、睡眠の質を改善し、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートする作用があると結論付けられた。

### 項目 27：スポンサー・共同スポンサーおよび利益相反に関する申告すべき事項

選定された文献 2 報は、原料を販売している企業と国立研究機関との共同研究にて行った研究であること、本レビューワーは選定された文献 2 報の著者企業に所属していることを申告する。

## 別紙様式（V）－4

各レビューワーの役割

レビューワー A：文献検索の検索キーワード選定（日本語、英語）、検索の実施（英語）、  
検索結果からの一次選定、検索結果からの二次選定、レビューの作成

レビューワー B：文献検索の検索キーワード選定（日本語、英語）、検索結果からの一次  
選定、検索結果からの二次選定

レビューワー C：文献検索の検索キーワード選定（日本語）、検索の実施（日本語）

文献検索の検索キーワード選定：英語 A および B、日本語 A、B および C

検索の実施：英語 A、日本語 C

検索結果からの一次選定：A および B

検索結果からの二次選定：A および B

レビューの作成：A

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠《いざれかにチェックを入れる》

おむね準拠している。

あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後 1 年を超えない日までに、  
PRISMA 声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）

## 別紙様式(V)-5(英語)

## データベース検索結果

商品名： テア眠

タイトル:L-テアニンの睡眠に対する臨床研究の検索

リサーチクエスチョン: テアニンには、夜間の睡眠改善機能があるか？

データベース:Cochrane Library(1997年以降～2015年2月12日)、Pubmed(1971年以降～2015年3月8日)

日付:2015/3/5

検索者:A、B

#	検索式	文献数
Cochrane Library		
1	Theanine or L-Theanine or glutamylethylamide or ethylglutamine	36
2	sleep or insomnia or dysgraphia or agrypnia or asomnia or hypersomnia	217
3	#1 and #2	3
Pubmed		
1	Theanine or L-Theanine or glutamylethylamide or ethylglutamine	268
2	sleep or insomnia or dysgraphia or agrypnia or asomnia or hypersomnia	148110
3	#1 and #2	6

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

## 【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

## 別紙様式(V)-5(日本語)

## データベース検索結果

商品名: テア眠

タイトル:L-テアニンの睡眠に対する臨床研究の検索
リサーチクエスチョン: テアニンには、夜間の睡眠改善機能があるか？
データベース:
JSTPlus (1981年- 2015年3月4日更新/本年度 45回)、収載文献 26,838,110件 JMEDPlus (1981年- 2015年3月3日更新/本年度 45回)、収載文献7,526,542件 JST7580 (1975年- 1980年12月8日更新/本年度 0回)、収載文献2,140,136件
日付: 2015/3/13
検索者: A、B、C

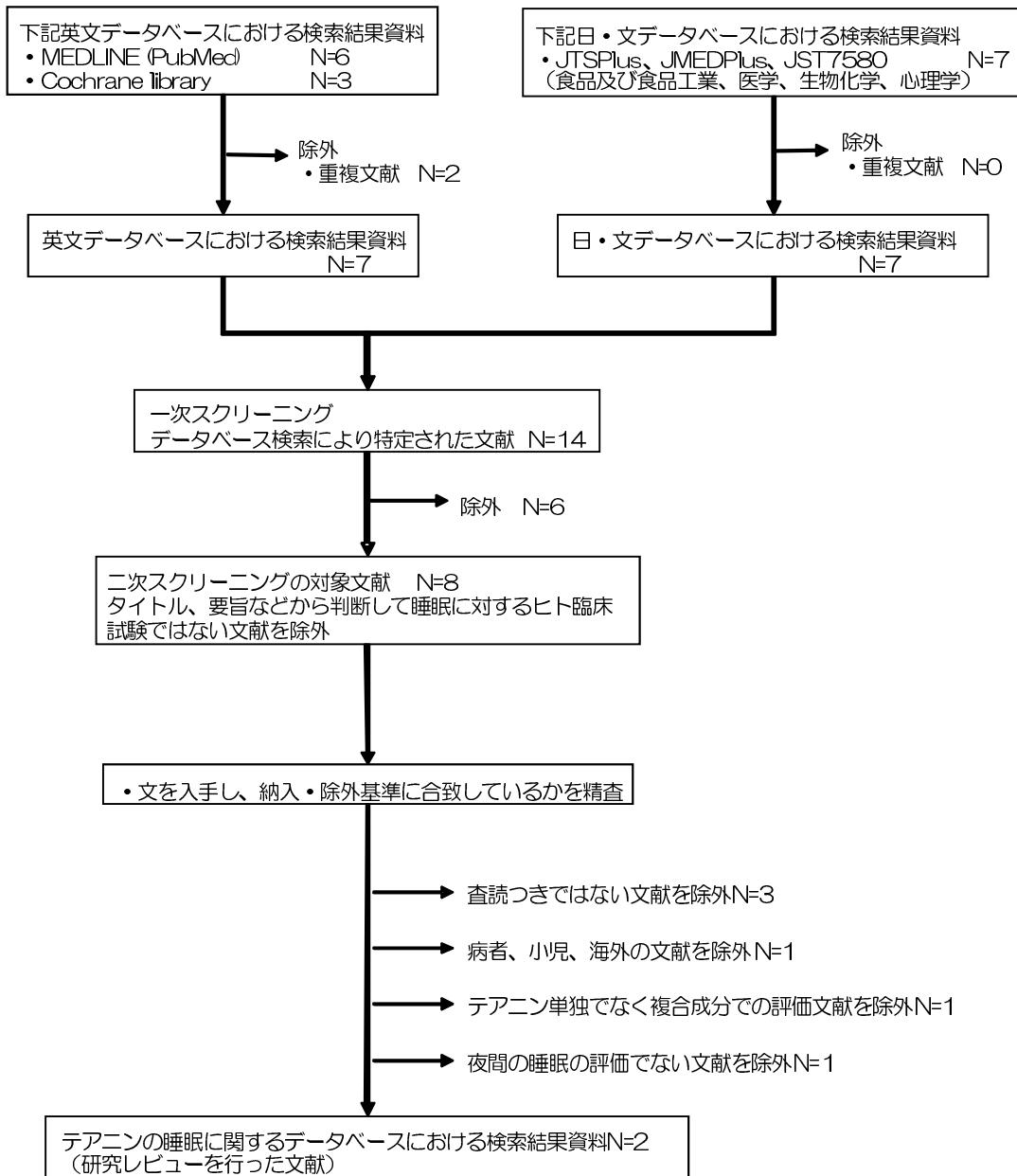
#	検索式	文献数
JSTPlus, JMEDPlus, JST7580		
1	(テアニン+エチルグルタミン+エチル-L-グルタミン+エチルグルタメイト+エチル-L-グルタメイト+エチル-L-グルタメート+グルタミルエチルアミド+エチルアミドグルタミン+グルタミン酸エチルアミド+γ-グルタミルエチルアミド)/ab	613
2	(theanine+ethylglutamine+ethyl-L-glutamine+ethylglutamate+ethyl-L-glutamate+glutamilethylamide+ethylamide+glutamine)/AB 71	71
3	#1 OR #2	683
4	(テアニン+エチルグルタミン+エチル-L-グルタミン+エチルグルタメイト+エチル-L-グルタメイト+エチル-L-グルタメート+グルタミルエチルアミド+エチルアミドグルタミン)/cns	706
5	(theanine+ethylglutamine+ethyl-L-glutamine+ethylglutamate+ethyl-L-glutamate+glutamilethylamide+ethylamide+glutamine)/CNS	1
6	J3.047C/SN	672
7	3081-61-6/rn	672
8	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	1,017
9	#8 and ja/la(日本語)	677
10	#9 and g?/cc(医学)	219
11	#9 and t?/cc(食品及び食品工業)	312
12	#9 and e?/cc(生物化学)	246
13	#9 and ae?/cc(心理学)	1
14	#10 OR #11 OR #12 OR #13	601
15	#14 and (a1+a2)/dt and a/dt NOT (予稿/JTS OR C/DT OR d2/DT)(逐次刊行物)	213
16	(睡眠+眠り+睡り+寝り+不眠+就寝+中途覚醒+スリープ+ 寝付き+寝付+寝つき)/ab	48,563
17	(sleep+insomnia+dysgryphia+agrypnia+asomnia+hypnosomia)/ab	1,132
18	#16 OR #17	48,919
19	#15 AND #18	7

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

## 【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-6  
文献検索フローチャート  
商品名： テア眠



**【注意】**  
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

No.	著者名	著者の国名 (海外の機関に属する者について)	掲載雑誌 (発行年、号(巻)ページなど)	タイトル	研究デザイン	PICO(臨床試験)又はPECO(観察研究)				セッティング (研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)		対象(ラセボ、何もしない等)	解析方法(I TT, FAS, PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無	
						P (Participant: 誰)	I(Intervention:何をすると) E(Exposure:何によつて)	C(Comparison:何と比較して)	O (Outcome:どうなるか)			食品や機能性関与成分の種類	摂取量	介入(摂取)期間等						
JST-6	小関誠, JUNEA L R 白川修一郎	日本	日本生理人類学会誌 (2004, 9(4)) 143-150)	アクチグラフを用いたL-テアミニの睡眠改善効果の検討	RCT/cross over double blind study	健常成人男性被験者に	テアニンを摂取し、就寝すると	プラセボの乳糖と比較して	夜間の睡眠状態が良くなるか	日本、三重県 太陽化学校勤務者、千葉国立精神神経センター近隣大学生	健常成人男性	L-テアニンを含む錠剤	200mg	6日間	L-テアニンの代替として乳糖	PPS	アンケートによる内省評価(疲労回復、睡眠時間の延長感、起床時の眠気、夢み、入眠と睡眠維持)。活動量(睡眠効率、中途覚醒時間)。	無	無	有
JST-1	小関誠, JUNEA L R 白川修一郎	日本	日本生理人類学会誌 (2008, 13(3)) 147-154)	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	RCT/cross over double blind study	更年女性被験者に	テアニンを摂取し、就寝すると	プラセボの乳糖と比較して	夜間の睡眠状態が良くなるか	日本、首都圏在住 更年女性	更年女性	L-テアニンを含む錠剤	200mg	6日間	L-テアニンの代替として乳糖	PPS	アンケートによる内省評価(疲労回復、睡眠時間の延長感、起床時の眠気、夢み、入眠と睡眠維持)。自律神経系への作用(交感神経、副交感神経)。	無	無	有

【注意】  
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
Pubmed-3	Lyon MR, Kapoor MP, Juneja LR	Alternative medicine review, 2011, 16 (4) 348-54	The effects of L-theanine (Suntheanine) on objective sleep quality in boys with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial.	被験者が小児(8~12歳)、ADHDの有症者を対象。カナダ人を対象とした試験。
JST-7	杉田俊郎, 小泉義光, 唐亮, 高原協子, 斎藤安弘	新薬と臨床, 2004, 53 (8) 1044-1052	「テアミナルファ」による睡眠の改善	エゾウコエキス末、ボダイジュエキス末との併用であり、クロスオーバー試験ではなく摂取前後における比較試験。
JST-3	小関誠, JUNEJA Lekh Raj, 白川修一郎	日本生理人類学会誌, 2008, 13 (1) 9-15	L-テアニンによる日中眠気に対する評価の研究	テアニン単独における臨床試験であるが、日中の誘眠作用に対する作用を確認した試験。
JST-2	白川修一郎	機能性食品と薬理栄養, 2008, 5 (1) 31-36	睡眠に関する機能性食品	査読付原著論文でない
JST-4	小関誠	食品と科学, 2005, 47 (12) 73-78	睡眠の質の改善物質 L-テアニンによる睡眠の質の改善	査読付原著論文でない
JST-5	小関誠, JUNEJA Lekh Raj, 白川修一郎	日本生理人類学会誌, 2005, 10 114-115	L-テアニンによる日中眠気に対する評価の研究	査読付原著論文でない

## 【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

## 別紙様式(V)-10

## 参考文献リスト

商品名: テア眠

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	小林加奈理、長戸有希子、L.R.ジュネジャ、金武祚、山本武彦、杉本助男, 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) 19–23, 1998
2	Tokunaga, S., Y. Takeda, et al., Effect of valerenic extract preparation (BIM) on the sleep-wake cycle in rats. Biol Pharm Bull 30 (2) 363–6, 2007
3	Jang, H. S., J. Y. Jung, et al., L-theanine partially counteracts caffeine-induced sleep disturbances in rats. Pharmacol Biochem Behav April; 101 (2) 217–221, 2012
4	Yu, X., B. Wu, et al., Theanine affects sedative effect of pentobarbital sodium in ICR mice. Zhongguo Zhongyao Zazhi, 34 (24) 3259–3262, 2009
5	山本由華吏、田中秀樹、高瀬美紀、山崎勝男、安住一雄、白川修一郎, 中高年・高齢者を対象としたOSA睡眠調査票(MA版)の開発と標準化, 脳と精神の医学, 10 (4) 401–409, 1999
6	小栗 貢、白川 修一郎、安住 一雄, OSA睡眠調査票の開発, 精神医学, 27 (7) 791–799, 1985
7	Rao TP., et al., In Search of Safe Natural Sleep Aid. Journal of the American College of Nutrition, 34 (5), 436–447, 2015

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

## 【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a(疲労回復)  
 (連続奏效を指標とした場合)  
 各論文の質評価コード(臨床試験)  
 商品名: テア眼

表示しようとする機能性	本品には「テアニン」が含まれます。 「テアニン」による、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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを摂取し、就寝する
対照	プラセボ(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠品質評価(疲労回復) (各アウトカム毎に別細にまとめる)

個別研究		バイアスリスク*										各群の前後の値										介入群vs対照群 平均差	p値	コメント				
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス		②盲検性 バイアス		③盲検性 バイアス		④症例減少バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告		⑥その他 のバイアス		まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値
		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者 アウトカム 評価者	ITT, FAS, PPS データ	不完全 アウトカム データ	アクトカム 報告	のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値					
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	6.60%		15.9±5.1				18.7±4.8		2.8[-0.13, 5.73]		0.06	起床時の内省評価: 因子名 I 疲労回復感 (OSA睡眠調査票MA版:Zc) n=22 クロスオーバー		
JST-1	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	93.40%		17.8±12.1				19.4±1.29		1.60[0.82, 2.38]		<0.0001	起床時の内省評価: 因子名 I 疲労回復感 (OSA睡眠調査票MA版:Zc) n=20 クロスオーバー		

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は  
 高 -2  
 中 -1  
 低 0  
 の3段階、または  
 不明  
 まとめは  
 高 -2  
 中 -1  
 低 0  
 の3段階、または  
 不明  
 でエビデンス総体に反映させる。

[注意]  
 本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる  
 可能性があるので注意すること。

表示しようとする機能性	本品には「J-テアニン」が含まれます。 J-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。
対象	健常者成人
介入	J-テアニンを服用し、就寝する
対照	プラセボ(着想)
アウトカム	夜間の睡眠内省評価(睡眠時間延長感) (各アウトカム毎に別紙にまとめる)

研究コード	研究デザイン	バイアスリスク*							非直線性*							各群の前後の値							コメント
		①選択バイアス	②盲検性バイアス	③音検査バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的アウトカム報告	⑥その他バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群vs対照群平均差
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	4.00%	15.3±5.1			18.0±5.4		2.7[-0.40, 5.80]		0.03 n=22 クロスオーバー
JST-1	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	96%	17.9±1.13			17.2±0.89		-0.70[-1.33, -0.07]		0.03 n=20 クロスオーバー

コメント(該当するセルに記入)


## \*各項目の評価は

高	2
中/疑い	-1
低	0
の3段階、または どちらか	不明

でエビデンス総体に反映させる。

## 【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a (起床時の眠気)  
 (連続変数を指標とした場合)  
 各箇文の質評価シート(臨床試験)  
 商品名:  
 テア眠

表示しようとする機能性	本品には「レテアニン」が含まれます。 「レテアニン」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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを摂取し就寝する
对照	フルセボ(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠内省評価(起床時の眠気)

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	バイアスリスク*						非直線性*			各群の前後の値						介入群vs対照群 平均差	p値	コメント				
				①選択バイアス	②盲検性 バイアス	③盲検性 バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他 のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値	
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明		0	-1	0	0	0	0	10.30%		14.5±4.5				16.4±4.1		1.90[-0.64, 4.44]	0.14 (OSA睡眠調査票NA版:乙) n=22 クロスオーバー
JST-1	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明		0	-1	0	0	0	0	89.70%		17.9±1.45				19.0±1.33		1.10[0.24, 1.96]	起床時の内省評価: 因子名 I 起床時眠 気 (OSA睡眠調査票NA 版:乙) n=20 クロスオーバー

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は

高	-2
中/疑い	-1
低	0

の3段階、または

まだめは	不明
高	-2
中	-1

の3段階、または

でエビデンス総体に反映させる。	不明
-----------------	----

【注意】  
 本シートは閲覧のみ目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a(夢み)  
(連続変数を指標とした場合)  
各論文の質評価ノート(臨床試験)  
商品名:  
テア眼

表示しようとする機能性	本品には「テアニン」が含まれます。 「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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを摂取し、就寝する
対照	フルセボ(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠内省評価(夢み)

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究		バイアスリスク*							非直線性*							各群の前後の値													
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス		②盲検性 バイアス バイアス	③盲検性 バイアス バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他 のバイア ス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値	介入群vs対照群 平均差	p値	コメント				
JST-6	RCT/cross over double blind study	ランダム化	割り付けの隠蔽			参加者 アクトカム 評価者	アクトカム 評価者	ITT、 FAS、PPS データ		0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	7.60%	/	22.0±6.8	/	24.7±4.8	/	2.70[-0.78, 6.16]	0.13  n=22 クロスオーバー	
JST-1	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	92.40%	/	21.0±1.38	/	21.7±1.20	/	0.70[-0.29, 1.69]	0.17  起床時の内省評価: 因子名 III夢み (OSA睡眠調査票NA 版:乙) N=20 クロスオーバー		

コメント(該当するセルに記入)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

\*各項目の評価は  
高 : 2  
中／疑い : -1  
低 : 0  
の3段階、または  
まとめは  
高 : 2  
中 : -1  
低 : 0  
の3段階、または  
不明  
でエビデンス総体に反映させる。

【注意】  
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる  
可能性があることで注意すること。



別紙様式(V)-11a(睡眠効率)  
(連続変数を指標とした場合)  
各箇文の質評価シート(臨床試験)  
商品名: テア眠

表示しようとする機能性	本品には「レテアニン」が含まれます。 レテアニンには、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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを採取し、就寝する
対照	フレゼル(乳糖)

アウトカム  
(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究	バイアスリスク*							非直線性*							各群の前後の値										
	①選択バイアス		②盲検性 バイアス、バイアス		③盲検性 バイアス、バイアス		④症例減少バイアス	⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他 のバイア ス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値	介入群vs対照群 平均差	p値
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	0	100%	93.81±9.33			96.62±4.14		2.81[-3.52, 9.14]	0.38	アクチグラフ (睡眠時間/主睡眠期間 の時間) × 100: % n=10 クロスオーバー 平均±SD	

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は

高	2
中/疑い	1
低	0
の2段階、または どちらか	不明
高	2
中	1
低	0

の3段階、または  
どちらか

でエビデンス総体に反映させる。

【注意】

本シートは問答のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a(中途覚醒時間)  
(連続変数を指標とした場合)  
各箇文の質評価シート(臨床試験)  
商品名: テア眼

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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを摂取し就寝する
対照	プラセボ(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠客観評価(中途覚醒時間)

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

研究コード	研究デザイン	個別研究	バイアスリスク*							非直線性*			各群の前後の値							p値	コメント
			①選択バイアス	②盲検性 バイアス バイアス	③盲検性 バイアス バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択性 アウトカム 報告	⑥その他 のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)
JST-6	RCT/cross over double blind study	ランダム化 不明	割り付けの隠蔽 不明	参加者 0	アウトカム評価者 0	ITT、 FAS、PPS データ	不完全ア ウトカム データ	まとめ -1	0	0	0	0	0	100%	19.77± 23.97			12.57± 14.38	7.20[-24.52, 10.12]	0.42	アクチグラフ 主測定期の中途覚 醒時間:min n=10 クロスオーバー <sup>a</sup> 平均±SD

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は

高	-2
中/疑い	-1
低	0
の3段階、または まとめは	不明
高	-2
中	-1
低	0
の3段階、または まとめは	不明
でエビデンス全体に反映させる。	

【注意】

本シートは問診のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

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。
対象	健常者成人
介入	テアニンを摂取し、熟睡する
対照	placebo(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠客観評価(交感神経系) (各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究		バイアスリスク*							非直線性*							各群の前後の値										
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス		②盲検性バイアス	③音検性バイアス	④症例減少バイアス	⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群vs対照群平均差	p値	コメント	
		ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全データ																			
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	-1	0	0	0	0	100%	/	32.5±9.0	/	/	28.2±7.0	/	-4.30[-9.30, 0.70]	0.09	断拍間隔変動 LF-LF/(LF+HF) クロスオーバー <sup>a</sup> 平均±SD		

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は

高	2
中	1
低	0
の3段階、またはまとめる	不明
まとめる	
高	2
中	1
低	0
の3段階、またはまとめる	不明
でエビデンス総体に反映させる。	

【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a(副交感神経系)  
(連続変数を指標とした場合)  
各箇文の質評価シート(臨床試験)  
商品名: テア眼

表示しようとする機能性	本品には「レーテニン」が含まれます。 レーテニンには、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。
対象	健常者成人
介入	テニンを採取し、就寝する
対照	プラセボ(乳糖)
アウトカム	夜間の睡眠客観評価(副交感神経系)

(各アウトカム毎に別紙にまとめる)

個別研究		バイアスリスク*							非直線性*							各群の前後の値													
		①選択バイアス		②盲検性 バイアス バイアス		③盲検性 バイアス バイアス		④症例減少バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告		⑥その他 のバイア ス		まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群平 均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 (平均差)	p値	介入群 平均差	p値
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム 評価者	ITT、 FAS、PPS データ	不完全ア ウトカム 報告	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ																
JST-6	RCT/cross over double blind study	不明	不明	0	0	0	0	不明	0	0	-1	0	0	0	0	100%		522.11± 386.8					629.32± 386.4			107.20[-132.41, 346.81]		脈拍間隔変動 HF:inter-beat interval n=20 クロスオーバー 平均±SD 0.38	

コメント(該当するセルに記入)


\*各項目の評価は

高  2

中  -1

低  0

の3段階、または  
未だのは  不明

高  2

中  -1

低  0

の3段階、または  
未だのは  不明

でエピデンスを総合的に反映させる。

【注意】

本シートは概要のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-I3a  
(連続変数を指標とした場合)  
エビデンス総体の質評価シート  
商品名: テア眠

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。
対象	健常者成人
介入	就寝前のL-テアニン(200mg)経口摂取
対照	フルセボ(乳糖)

#### エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直線性*	不正確*	非一貫性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究*)	各群の前後の値						Sum	Heterogeneity	Pooled P value	エビデンスの強さ**	コメント	
								効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	介入群vs対照群平均差				
睡眠内省評価(疲労回復)	cross over RCT/2	-1	0	-2	0	-1									1.68[0.93, 2.43]	$\tau^2=0\%$ , $p=0.44$	<0.0001	A	テアニン介入による効果有。
睡眠内省評価(睡眠時間延長感)	cross over RCT/2	-1	0	-2	0	-1									-0.57[-1.18, 0.05]	$\tau^2=77\%$ , $p=0.04$	0.07	B	
睡眠内省評価(起床時の眠気)	cross over RCT/2	-1	0	-2	0	-1									1.18[0.37, 2.00]	$\tau^2=0\%$ , $p=0.56$	0.005	A	テアニン介入による効果有。
睡眠内省評価(夢み)	cross over RCT/2	-1	0	-2	0	-1									0.85[-0.10, 1.81]	$\tau^2=15\%$ , $p=0.28$	0.08	B	
睡眠内省評価(入眠と睡眠維持)	cross over RCT/2	-1	0	-2	0	-1									0.49[-0.16, 1.14]	$\tau^2=38\%$ , $p=0.20$	0.14	C	
睡眠効率	cross over RCT/1	-1	0	-2	0	-1									2.81[-3.52, 9.14]		0.38	C	
中途覚醒時間	cross over RCT/1	-1	0	-2	0	-1									-7.20[-2452, 10.12]		0.42	C	
自律神経系(交感神経)	cross over RCT/1	-1	0	-2	0	-1									-4.30[-9.30, 0.70]		0.09	B	
自律神経系(副交感神経)	cross over RCT/1	-1	0	-2	0	-1									107.20[-132.41, 346.81]		0.38	C	

#### コメント(該当するセルに記入)

睡眠内省評価(疲労回復)				被験者数	報告文献2報で少ない														
睡眠内省評価(睡眠時間延長感)				被験者数	報告文献2報で少ない														
睡眠内省評価(起床時の眠気)				被験者数	報告文献2報で少ない														
睡眠内省評価(夢み)				被験者数	報告文献2報で少ない														
睡眠内省評価(入眠と睡眠維持)				被験者数	報告文献2報で少ない														
睡眠効率				被験者数	報告文献1報(更年女性対象評価についてはそもそも睡眠効率が良好)														
中途覚醒時間				被験者数	報告文献1報(更年女性対象評価については良好)														
自律神経系(交感神経)				被験者数	報告文献1報														
自律神経系(副交感神経)				被験者数	報告文献1報														

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

\*各項目は

高	-2
中	-1
低	0

の4段階

\*\*上昇要因

\*\*\*エビデンスの強さは

高	A
中	B
弱	C
非常に弱	D

の4段階

#### 【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

リサーチクエスチョン	テアニンには、夜間の睡眠改善機能があるか？
P	健常者成人
I(E)	テアニンを摂取し、就寝する
C	プラセボ(プラセボの配合内容は問わない)
臨床的文脈	健常な成人男性、女性を対象にテアニン摂取における睡眠改善作用を確認した。

O1	睡眠状態が良くなるか (内省評価において疲労回復感、眠気はテアニンと強い関連性。内省評価において夢み、睡眠時間の延長感および客観的評価として交感神経系の抑制は中程度の関連性。)
バイアスリスクのまとめ	ランダマイズについて記述なし
非直線性のまとめ	試験の対象者、集団、介入、比較、アウトカムに関しても特筆することは無し。
非一貫性のまとめ	選択された文献が2報と少なかった。出版バイアスの恐れがある。 サンプルサイズを設定していないため、p値のみで判断できない。
コメント	特になし

O2	
----	--

O3	
----	--

**【注意】**

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

商品名： テア眠

本届出商品に表示しようとする機能性は、“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。”である。

本研究レビューでは、健常な成人を対象に、就寝前にL-テアニンとして200mg摂取した際の夜間の睡眠について検証を行った結果、睡眠の質を評価する項目のうち、起床時の内省評価である「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た。また自律神経系の「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た。これらのアウトカム指標は、日本人の睡眠の質を評価する方法として標準化された「OSA睡眠調査票(MA版)」の評価項目に含まれる。つまり、これらの指標において改善がみられることは、睡眠の質を良くしていることを示す。

従って、就寝前にL-テアニン200mgを摂取し、起床時の疲労感や眠気を軽減したことは、夜間の良質な睡眠をもたらしたと考えられるので、本研究レビューの結果と本届出商品に表示しようとする機能性“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”には関連性があると結論付けられた。

なお、本研究レビューで用いられた文献における試験食の形態は錠剤であり、本届出商品は顆粒状のため剤形が異なるが、一般的に顆粒は錠剤に比べ溶解性が良く、またL-テアニンと相互作用のある成分は配合していないため、L-テアニンの吸収性に影響はないものと考えられる。また、本届出商品は1日摂取目安量当たりL-テアニンを200mg含有しており、研究レビューの結果が適用できる。

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。