

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	そうみんあるふぁー 爽眠 α
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、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。
届出者名	株式会社プログレ
本資料の作成日	2016年2月2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。）および授乳婦は除く。）

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

<p>当該製品“爽眠α”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。史料上、日本におけるお茶の記録は815年に確認されており、鎌倉時代から普及していたと考えられ、1000年以上の飲用歴があります。お茶一杯中にL-テアニンは約3.6～12mg含まれていると算出されています。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おり、FDA（米国食品医薬品局）においてはGRAS（一般に安全と認識される食品）に認定されています。</p> <p>当該製品で使用している原材料の販売者では、当該製品と類似する食品の販売を2003年より行っています。類似食品については、L-テアニンを含むテアニンサプリメント（1日摂取目安量中のL-テアニン：200-300mg）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L-テアニンに起因する有害となる事象は報告されていません。また、安全性に関する文献を検索した結果、L-テアニンの安全性試験に関して次の報告がありました。L-テアニンを含んだタブレットを用い、成人男女39名に1日当たりL-テアニン1,000mgを4週間摂取させた結果、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ました。この安全性試験で検証された量は、当該製品の1日摂取目安量中に含まれるL-テアニン200mgの5倍量に相当します。</p> <p>以上の類似食品の販売実績及び安全性試験の結果から、当該製品は十分な安全性が確認できていると考えています。</p>

別紙様式（I）

なお、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）

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。1日の摂取目安量をお守りください。

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。

原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。

商品により色・味が異なる場合がありますが、品質には問題ございません。

乾燥剤は誤って召し上がらないでください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本製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当該製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を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通りに作成され、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・品質など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：

本品にはL-テアニンが含まれます。

L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。

別紙様式（I）

(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“爽眠α”に含まれる関与成分 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、プラセボと比較し、睡眠の質が改善するかを明らかにする目的で、起床時に記録する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-テアニンが夜間の睡眠の質を改善するかを結論付けることはできませんでした。そこで、検証が必要となりました。

(エ) レビューを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:1971～2015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(1975～1980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。健常な日本人の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。これらの文献は原材料を販売している企業と国立研究機関との共同研究です。

(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、起床時のアンケート調査で、「疲労回復」、「起床時の眠気」について L-テアニン摂取と強い関連性が認められ、「夢み」、「睡眠時間延長感」については中程度の関連性が認められました。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、中程度の関連性が認められました。一方、計測された実際の睡眠時間は L-テアニンにより延長されませんでした。以上より、L-テアニンの摂取は睡眠の質を改善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