

商品名：熟すやナイト

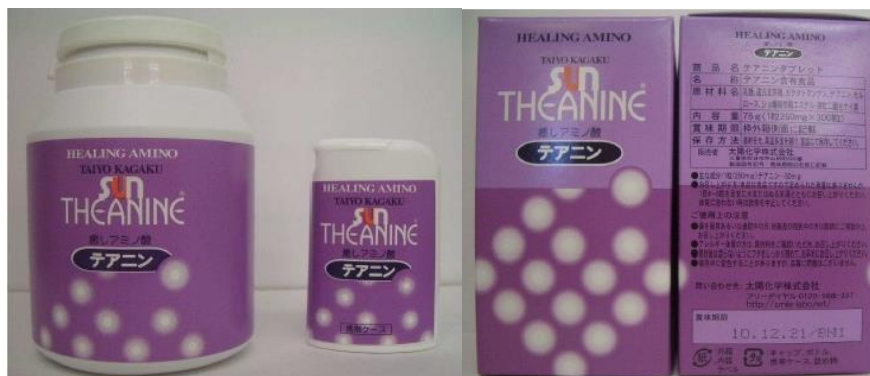
### 安全性評価シート

#### 食経験の評価

① (喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)  
喫食実績による食経験の評価  
当該商品「熟すやナイト」は、喫食実績のある商品ではないため、類似商品「テアニンタブレット」の喫食実績により安全性の評価を行った。  
また製剤形態が異なり、機能性関与成分である L-テアニンの一日あたりの摂取目安量が当該商品「熟すやナイト」よりも多い「サンテアニン」は類似商品とは言えないが、機能性関与成分 L-テアニンの一日摂取目安量に関する評価の参考として、喫食実績による安全性の評価を行った。

#### 喫食実績の評価項目

- テアニンタブレット(300粒)
  - ・名称：テアニン含有食品
  - ・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
  - ・外観写真

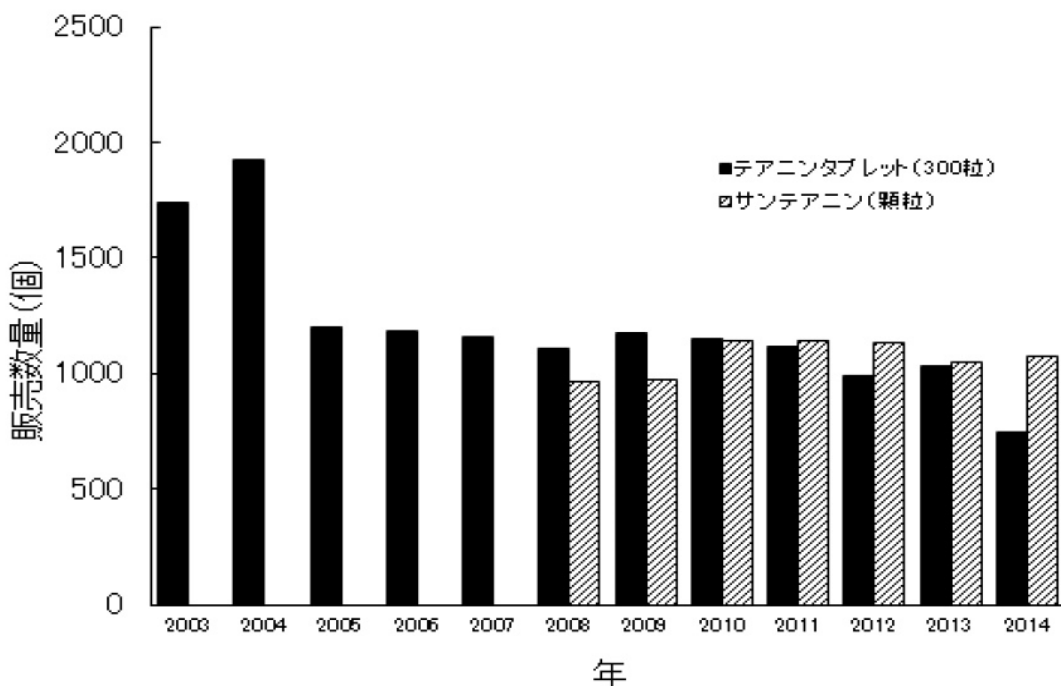


- サンテアニン(顆粒)
  - ・名称：テアニン含有食品
  - ・内容量：8g(1g×8袋) 一袋あたりテアニン 500mg
  - ・販売者：太陽化学株式会社 三重県四日市市山田町 800 番
  - ・外観写真



- 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)
- 食習慣を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量(機能性関与成分 L-テアニン 200~300mg)
- 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粒を目安、サンテアニン(顆粒): 500mg/袋 1袋/日を目安)
- 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。

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>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)</p> <p>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はできないものであった。</p> <p>類似商品「テアニンタブレット」の喫食実績および「サンテアニン」の喫食実績において、当該商品が原因と判断できる健康被害が報告されていないこと、またお茶(お茶一杯中にテアニンは約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, 48-66(1973)))の1000年以上の食経験を踏まえ、L-テアニンを1日200mg摂取することについては、安全性に問題が無いと考えております。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>(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)</p>
		<p>(データベース名)</p>
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(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)</p>
		<p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報に</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性</p>
--------------	---------------	-------------------------------

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>よる安全性試験の評価</p>	<p>に関する評価の詳細を記載すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・安全性については信頼できる情報が十分でない (64)。</li> <li>・副作用は報告されていない (64)。</li> </ul> <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> <p>(データベース名)</p> <p>検索日: 平成27年3月18日</p> <p>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」</p>
<p>⑤1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>(調査時期)</p> <p>平成27年3月18日</p> <p>(検索条件)</p> <p>検索エンジン: J-GLOBAL 検索条件: テアニン×安全性</p> <p>(検索した件数)</p> <p>17件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>2件</p> <p>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> <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。</p> <p>参考文献1. 39名(男性11名、女性28名)に1日当たり1,000mg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週間連続摂取していただいた。結果、L-テアニンを1日1,000mg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2,500mgのL-テアニン(太陽化学社製サンテア</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>ニンを 500mg 含んだ造粒粉末スティックを 5 袋)を 4 週間連続摂取していただいた。結果、L-テアニンを 1 日 2,500mg 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>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康成人に対する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)</li> <li>2. 健康成人に対する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)</li> </ol> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	<p>In vivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 90 日間反復投与毒性試験(ラット)</li> </ul> <p>参考文献: Borzelleca, J.F., Peter, 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"> <li>・ 発がん性試験(マウス)</li> </ul> <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"> <li>・ 28 日間反復投与毒性試験(ラット)</li> </ul> <p>社内データ: 株式会社日本バイオリサーチセンターにて実施 サンテアニンの無毒性量: 2000mg/kg 体重以上</p> <p>In vitro</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 復帰突然変異試験(Ames)</li> </ul> <p>社内データ: 株式会社日本バイオリサーチセン</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>ターにて実施                  遺伝子突然変異誘発性なし                  試験菌株： Salmonella typhimurium および                  Escherichia coli</p>
	⑦臨床試験	

（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。）

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>（相互作用が「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"> <li>・降圧剤</li> <li>・興奮剤</li> </ul> <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> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・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)。</li> </ul> <p>2. ナチュラルメディシンデータベース</p> <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、</p>
-------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>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： 興奮剤には神経機能を亢新させる作用があり、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> <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</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載)</p>	<p>(相互作用が「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>