

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	快眠サポート
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-セリン
表示しようとする機能性	本品にはL-セリンが含まれるので、睡眠の質の向上（寝つきの改善、熟眠感の改善、起床時の満足感）に役立ちます。日常生活のストレスによる一時的な睡眠の不满を持つ方におすすめてです。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2015年9月17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。）	日常生活でストレスなどにより、一時的な睡眠に不满（途中の目覚めが気になる・しっかりと休めない・寝つきが悪い）を感じている方

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

当該製品と同量のL-セリンを一日の摂取量として3g含む類似製品（商品名：セリンドリンク すやりん\*）は、2008年から販売を開始し、累計約70万本の販売実績がある。弊社へ連絡があった内容について解析を行った。その結果、重篤なものはなかった。さらに、製品のための摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると特定できるものではなかった。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断した。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されなかった。尚、L-セリンは食品添加物として認可されており、安全性の指標となる、一日摂取許容量（ADI：Acceptable Daily Intake）は定められておらず、使用基準もなく、一般に食品の原材料として使用されている。

## 別紙様式（I）

\* 「セリンドリンク すやりん」配合成分量(1本あたり)：

L-セリン 3g、テアニン 10mg、ビタミン B6 1.4 mg、ビタミン B12 2.4μg、  
ナイアシン 15mg

医薬品との相互作用について文献調査を行ったが、関連する情報はなかった。

### (3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- 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。
- 妊娠・授乳中の方、未成年の方は摂取しないでください。
- 車の運転や危険な作業をする前に、摂取しないでください。
- 乳幼児の手の届かないところに置いてください。
- スティック開封後はすぐにお召し上がりください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

住岡食品株式会社（国内 GMP 認証あり）

### 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

標題：

「L-セリン」摂取による睡眠への効果について

目的：

日常生活で睡眠に不満を感じている方を対象とし、当該製品(以下「快眠サポート」)摂取により、睡眠の質の改善に効果を示すか確認のための試験を実施した。

背景：

睡眠は人の健康に影響を与える要因の一つと考えられている。「快眠サポート」の機能性関与成分「L-セリン」は、中枢神経系の働きを調整することが動物の試験において確認されており、作用機序から睡眠に対する働きが期待された。しかし、人における報告がなかった。睡眠障害などの疾病によるものではない、日常生活で睡眠に不満を感じている人において「快眠サポート」の摂取により、睡眠の質が改善するか検証を行った。

方法：

睡眠に不満を感じている 26~59 歳の男女 53 名に対し、無作為に 2 つのグループに分け試験を行った。「快眠サポート（L-セリン 3g）」または「セリンを含まない疑似食品 3g」（以下「対照品」）を、それぞれ別の期間に 4 日間連続で寝る 30 分前に摂取いただき、起床後に自覚症状（睡眠調査票）を調べた。2 つの試験品の摂取期間は 3 日あけて効果の差を比較した。

本試験における費用は株式会社ファンケルが負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。

主な結果：

53 名中、勤務環境の変化などの理由で 8 名が参加をとりやめた。「快眠サポート」を摂取した時に『寝つき』と『睡眠維持（熟眠感）』のスコアが「対照品」を摂取した時と比べ、有意に高い値を示した。『起床時の眠気』、気分に関する『気がかり』、ぐっすり感などの『統合的睡眠』の睡眠感については有意な差は確認できなかった。『寝つき』は、試験開始前の調査において、日常生活でストレスを感じている 27 名においても、有意に改善した。

また、「快眠サポート」を 2 日間摂取した同様の試験では、『どのくらい良く眠れたか』『睡眠の満足感』が「対照品」摂取と比べ有意に高い値を示した。これらから「快眠サポート」の睡眠に対する質の改善作用が確認できた。また、本試験で安全性に関する問題はなかった。

科学的根拠の質：

睡眠に不満を感じている人を対象とした試験となっており、睡眠の不満の要因となる全てに関して効果が確認できていない。今回の試験の結果および作用機序などから、ストレスによる睡眠の質の低下に対しては改善を期待できると考えられる。

以上