

## 届出された機能性表示食品に関するASCON科学者委員会の評価結果の公表にあたって

2016年12月  
一般社団法人 消費者市民社会をつくる会(ASCON)  
代表理事 阿南 久

弊会は平成28年5月1日(補足は6月15日)に、消費者庁に届出されたA1からA80までの事業者による取下げを除く機能性表示食品79製品についてのASCON科学者委員会が行った評価結果を公表しました。  
このたびの公表は、前回公表した中の製品に対してASCON科学者委員会から追加の質問を行い、ご回答を得た5製品と、A81からA170までの取下げを除く89製品についてのものです。この中にはASCONとの意見交換の途中で取下げられた1製品と「照会中」とした2製品も含まれています。

弊会は平成27年10月に科学者委員会を設置し、委員長に小泉直子氏、副委員長に鈴木勝士氏、その他数名の科学者に評価委員にご就任いただき評価作業を進めております。  
評価作業に際しては、ASCONから企業への質問や意見、企業からのご回答やご見解をやり取りする「対話」を重視し、やりとりを公表するという進め方をしており、事業者のみなさま方の多大なご協力をいただいております。関係事業者のみなさま方には心より御礼申し上げます。

評価の目的は、①消費者の商品選択の一助としていただくため、②事業者にこれまで以上に正確でわかりやすい内容の届出をしていただくためです。

評価の内容は、届出書類が消費者庁ガイドラインに沿ったものであるのか、根拠とする論文がどの程度の数があるのかを中心に行い、個々の根拠論文の内容は、統計学的な誤りがあるなど著しく重大な問題がない限り、評価を行っていません。

安全性の評価については、ガイドラインには「食経験」の内容の明確な規定がないので、健康食品等としての食経験を参考とし、機能性成分の安全性評価に基づいて判断するとともに、GMPの採用など製造工程も重視しました。

以上の検討結果に基づき評価はA～Cのランク付けを行いました。これは製品の機能性の強さや法令遵守の度合いを表すものではなく、あくまで科学的根拠の量とガイドライン適合性を評価したものであることに留意していただきたいと思っております。

また、評価については、上記のように企業とやり取りしながら進めていますが、事業者の見解と委員会の見解が一致しなかった場合にはその経緯を公表し、「見解不一致」としました。これは今回の制度がガイドライン適合と判断された食品機能性表示を企業の裁量により消費者庁に届出するという法令の主旨に鑑み、事業者の見解を尊重した形となっております。事業者のみなさま方には、ASCONの見解を、今後の製品開発や届出の際に役立てていただくとともに、今後も対話の継続をお願いしたいと存じます。

この公表が少しでも消費者、事業者のみなさま方のお役にたてれば幸いです。

以上

## ASCON科学者委員会による評価について(2)

2016年12月  
ASCON科学者委員会 委員長 小泉 直子  
同 副委員長 鈴木 勝士

### 1. ASCON科学者委員会の評価基準:追加

ABC判定については前回の基準を踏襲しています。本年7月25日に以下の諸点が追加されています。  
・有効論文と無効論文が混在するときには、有効論文数とともに、有効論文の比率(有効論文の比率が50%以上はC、65%以上はB、75%以上はA)を参考にします。  
・RCTであっても被験者数が極めて少ない(1群10名以下)ものは評価対象としない。  
・メタアナリシスの根拠論文も、被験者数が10名以下のものが含まれる場合には評価の対象としない。  
・単盲検の試験は評価の対象としない。

### 2. これまでの評価結果の概要と総括

① 今回評価した90製品のうち78製品の届出は委員会の評価基準にも適合していました。このことは、委員会評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。

② そのうち2製品は取り下げられ、また、8製品の届出は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達しませんでした。具体的には成人年齢の設定、用量設定に根拠論文を正しく反映させていない、合剤の根拠が正しく示されていないなどでした。

③ 2製品については現在レビュー修正中であり、評価を保留し、照会中となっています。

④ 以上、ASCON科学委員会の指摘を多くの企業に受け入れて頂いていることは、機能性表示食品制度の健全な発展のためにASCONが多少の貢献ができたものとうれしく思います。しかし、少数ではありますが、ASCONの意見を聞いていただけない企業もあります。例えば成人年齢を18歳を主張する企業があります。これについては、最近の届け出資料で20歳未満の被験者を含む論文を使用した場合には消費者庁から指摘が行われています。

もう一つの例は、科学的根拠がある濃度の2倍の濃度を含む製品です。根拠がある量の2倍も入れたのだからもっといい効果があるはずという発想ですが、これは科学では認められないことをASCONはきびしく指摘しました。しかし、この製品はまだ販売を続けています。機能性表示食品は科学的根拠を何より重視する制度であり、これを無視すれば消費者の信頼を失い、この制度自体が崩壊する恐れがあることを改めて関係の企業はお考えいただくことを願います。

⑤ その他、グルコサミンのように食品安全委員会でワルファリン系薬物との併用による副作用が指摘されたものがあります。これらは消費者への注意喚起が必要な事例と考えます。また、評価法の一つとして科学者委員会が示唆した順位和検定や分散分析によって肯定的な成績が得られたことは共有すべき情報であろうと考えます。

以上

\* 評価判定表は次ページより

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の根拠		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合)		「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは主要製品中の成分が1報)		「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が期待できる場合)		「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと見ます		「見解一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと見ます			
届出番号	商品名	機能性表示成分	表示しようとする機能性	適合性評価判定	安全性評価	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A1	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン	ライオン株式会社	ラクトフェリン	見解不一致	問題なし	「被験者にはBMI30を超えた方が含まれているが、責任医師が健康者として判断し、試験対象となった」とあるが、どこの医師がどのような根拠で判断したのか不明。ガイドラインを優先すべき。	「被験者にはBMI30を超えた方が含まれているが、責任医師が健康者として判断し、試験対象となった」とあるが、どこの医師がどのような根拠で判断したのか不明。ガイドラインを優先すべき。	「被験者にはBMI30を超えても問題はない」という意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【回答要約】BMIは30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【回答要約】BMIは30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【委員会最終コメント】BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	
A2	食事の生茶	キリンビバレッジ株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【委員会最終コメント】BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A3	パーフェクトブリー	麒麟麦酒株式会社	難消化性デキストリン	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100~220、100~250mg/dL。平均値および標準偏差は、それぞれ約166±30、131±40mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120~199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点より重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しております。しかし、昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	【委員会最終コメント】BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A4	ヒアロモイスチャー240	キュービー株式会社	ヒアルロン酸Na	見解不一致	問題なし	120mg/日摂取試験の結果を倍量の240mg/日の根拠を明示していない。論文1:摂取2週間後でのみ有意に高値。論文2:摂取3週間後でのみ有意に高値。論文3:摂取3週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効と判定できるか?消費者にどのような摂取方法を提案するの?」	【回答要約】240mg/日の用量設定の根拠については、昨年10/9付の消費者庁届出情報です。昨年4月の制度移行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	追加した論文では240mg/日摂取で無効であることが証明されています。従ってデータを忠実に読めば120mg/日摂取では有効だが、240mg/日摂取では無効ということになります。にもかかわらず240mg/日摂取で有効と主張する根拠を教えてください。	追加した論文は、角層水分量にヒアルロン酸Naとセラミドの間で有意差はないものの、8週目ではセラミド群は初期値より低下する一方でヒアルロン酸群は初期値より増加しており、「肌の水分や弾力を向上させ、肌のツヤ改善に役立てる有用であることが示唆された」と結論付けています。したがって当該論文はヒアルロン酸Naを240mg/日摂取することで肌水分が向上するという機能性を支持しているものと判断しております。加えて弊社としてのヒアルロン酸Naの摂取量の考え方を補足いたします。日本人の食事摂取基準による栄養機能成分の場合、目安量(adequate intake)不足を補い「有効とされる十分な量」から健康維持をもたらす「危険がないとみなされる上限量までは一定の生理機能や正常な恒常性が維持されるものと考えられています(2)」。今回のヒアルロン酸Naについては、研究レビューにおいて120mg/日摂取に関する肯定的な論文3報(RCT臨床論文3報)により有効性が確保されており、120mg/日摂取より有効量(栄養機能成分でいう目安量)と見なされています。また、240mg/日は10倍以上の販売実績があり、安全性が担保された摂取量と捉えております。弊社としては、今後もヒアルロン酸Naの健康機能に関する科学的情報の充実に努め、お客様に選択の機会を提供することで、健康の維持・増進に役立てようと考えています。	【委員会最終コメント】統計的有意差が認められないのであれば有効性を主張することはできないのが科学の常識ですが、この点で見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。			
A5	ディアナチュラゴールドヒアルロン酸	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	ヒアルロン酸Na	B	問題なし	論文1:摂取2週間後でのみ有意に高値。論文2:摂取3週間後でのみ有意に高値。論文3:摂取3週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効と判定できるか?消費者にどのような摂取方法を提案するの?」	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。詳細有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期や運動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差があることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。詳細有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期や運動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差があることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。詳細有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期や運動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差があることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。詳細有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期や運動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差があることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	【委員会最終コメント】統計的有意差が認められないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A6	健脂サポート	株式会社ファンケル	モノグルコシルヘパリン	B	問題なし	中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文が2報ある(採用文献リスト)。ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】疾病域の被験者を含む論文を採用しておりますが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に使用した申請書の作成上の留意事項」に記載の軽症者を対象とした論文のみを採用したシステマティックレビューを行っており、ガイドラインに準拠したものと考えております。	【回答要約】疾病域の被験者を含む論文を採用しておりますが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に使用した申請書の作成上の留意事項」に記載の軽症者を対象とした論文のみを採用したシステマティックレビューを行っており、ガイドラインに準拠したものと考えております。	【回答要約】疾病域の被験者を含む論文を採用しておりますが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に使用した申請書の作成上の留意事項」に記載の軽症者を対象とした論文のみを採用したシステマティックレビューを行っており、ガイドラインに準拠したものと考えております。	【回答要約】疾病域の被験者を含む論文を採用しておりますが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に使用した申請書の作成上の留意事項」に記載の軽症者を対象とした論文のみを採用したシステマティックレビューを行っており、ガイドラインに準拠したものと考えております。	【委員会最終コメント】ASCON科学者委員会は、化学物質を摂取する際には、有効性が証明された成分を、安全性が証明された量だけ摂取することを原則にすべきであり、長期間にわたって摂取を続ける際には特に慎重にすべきと考えています。さらに、複数の成分を配合する場合には、それぞれの成分の有効性と安全性の評価とともに、配合が必要な理由と、配合による安全性の向上についても十分に検討すべきと考えています。これらの点で見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A7	えんきん	株式会社ファンケル	ルテイン・アスタキサンチン・アスコルビン酸・DHA	見解不一致	問題なし	①4成分を使用した理由が不明。各成分の濃度設定の根拠も不明。②アスタキサンチンは既報で効果が少ない用量を使用したも根拠が不明。③DHAは他の成分の増強効果のためと記載してある。もしそうであれば、毒性も増強されないのか。安全性評価は単独成分の実績しかないため、判定不可能。十分な説明が必要。④ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントでルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定される。にもかかわらずルテインを配合した理由は何か?	【回答要約】4成分を配合する旧商品において効果実感の声を多くいただきました。今回4成分を配合し、ルテイン量を増量した新商品(商品名:えんきん)は臨床試験で効果が確認されています。アスタキサンチン自体の働き(ピント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用など他の作用機序を持つ成分と一緒に摂ることで、目に対し多角的な作用を期待して配合しています。また、アスタキサンチン以外に配合している機能性成分については、食品として安全性が高いことを確認しています。成分間での相互作用についてはご懸念される情報は確認されておりません。食事から十分にルテインを摂取できない方にも併せて配合してMPODの増加が確認されています。	【回答要約】4成分を配合した科学的根拠を質問しましたが、お答えは使用者の「効果感の声」ということでした。それは科学的根拠とは認められません。どの成分が効果があるのか、他の成分の有無は効果に影響を与えるのかなどのデータはあるのでしょうか。	【回答要約】アスタキサンチン自体の働き(ピント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用など他の作用機序を持つ成分と一緒に摂ることで、目に対し多角的な作用を期待して配合しています。また、アスタキサンチン以外に配合している機能性成分については、食品として安全性が高いことを確認しています。成分間での相互作用についてはご懸念される情報は確認されておりません。食事から十分にルテインを摂取できない方にも併せて配合してMPODの増加が確認されています。	【回答要約】アスタキサンチン自体の働き(ピント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用など他の作用機序を持つ成分と一緒に摂ることで、目に対し多角的な作用を期待して配合しています。また、アスタキサンチン以外に配合している機能性成分については、食品として安全性が高いことを確認しています。成分間での相互作用についてはご懸念される情報は確認されておりません。食事から十分にルテインを摂取できない方にも併せて配合してMPODの増加が確認されています。	【委員会最終コメント】ASCON科学者委員会は、化学物質を摂取する際には、有効性が証明された成分を、安全性が証明された量だけ摂取することを原則にすべきであり、長期間にわたって摂取を続ける際には特に慎重にすべきと考えています。さらに、複数の成分を配合する場合には、それぞれの成分の有効性と安全性の評価とともに、配合が必要な理由と、配合による安全性の向上についても十分に検討すべきと考えています。これらの点で見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A8	脳脂粒	株式会社コム	エノキタケ抽出物	見解不一致	問題なし	被験者のBMIの上限を決めていない。平均値が27以上であり、30を超えた被験者が含まれる可能性がある。そうでなければガイドライン違反ではないか。	【回答要約】本試験の被験者はガイドラインにおける②「医師のスクリーニングにより疾病がないと認められた者から参加者を選定する」に該当すると考えられ、ガイドラインに沿って選定されたものであると考えております。	【回答要約】医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【回答要約】医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【回答要約】医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお願いいたします。	【委員会最終コメント】BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。		
A9	メディスム(12粒)	株式会社東洋新薬	葛の花由来ソフォラボン	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A10	メディスム	株式会社東洋新薬	米由来グルコシルセラミド	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A11	「アミール」WATERウォーター	カルピス株式会社	ラクトリペプチド	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは単独製品でのRCTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が猶予する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと見ます				「無期中」: 事業者への無会/再開会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。											
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示食品の届出番号	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	特になし	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)				
A12	ビフィーナ®R(レギュラー)	森下仁丹株式会社	BF153	本品には生きたビフィズ菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズ菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				
A13	ビフィーナ®EX(エクセレント)	森下仁丹株式会社	BF153	本品には生きたビフィズ菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズ菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				
A14	ビフィーナ®S(スーパード)	森下仁丹株式会社	BF153	本品には生きたビフィズ菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズ菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				
A15	ビフィーナ®S(スーパード) Pearl(パール)	森下仁丹株式会社	BF153	本品には生きたビフィズ菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズ菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	ローズヒップ	本品にはローズヒップ由来ポリフェノールを含有する錠剤を含有していますが、最終製品では0.1mgの有効成分を含有して、試験と最終製品とは同一というわけでもありません。	B	問題なし	特になし	【回答要約】根拠論文は1報0.1mgのポリフェノールを含有する錠剤を用いていますが、最終製品では0.1mgの有効成分を含有して、試験と最終製品とは同一というわけでもありません。	回答を了承し、評価を「B」とします。	NA	NA	NA	NA				
A17	ヒアルロン酸	森下仁丹株式会社	ヒアルロン酸	本品にはヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸Na)が含まれます。ヒアルロン酸ナトリウムは皮膚の水分量を高める機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	【回答要約】論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。論文3: 摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と特定できるか? 消費者にとっての適切な摂取方法を提案するのかが? 説明が必要。	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおりありませんが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、御体・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	回答を了承し、評価を「C」とします。	NA	NA	NA	NA			
A18	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ	取下げ				
A19	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	甘草由来グラボノリジン	本品には甘草由来グラボノリジンが含まれます。甘草由来グラボノリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	論文2報のほかに、BMJ30以上の論文2報を参考文献として分析に使っているが、そこでは効果がみられていないため、評価を「B」にします。	NA	NA	NA	NA				
A20	ロートV5粒	ロート製薬株式会社	ルテイン/ゼアキサンチン	本品にはルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンには眼力の維持をサポートすることが報告されています。	C	問題なし	特になし	【回答要約】米国・日本においてルテイン平均摂取量が必要想定量よりかなり低い実態(2mg/弱程度/日)が報告されていることから、ルテインのサプリメントとしての必要性はあると考えています。また、ルテイン10mg/日、ゼアキサンチン2mg/日をサプリメントとして摂取することでMPOD値が有意に上昇したことは、摂取の意味があると結論付けました。もちろん緑黄色野菜など毎日の食事によりルテインを補給することが第一と考慮しておりますので、今後毎日の食事を基本に考える旨の啓発活動は継続してまいります。	回答を了承し、評価を「C」とします。ただし、「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われないよう留意をお願いします。	NA	NA	NA	NA				
A21	ひざサポートコラーゲン	キューサイ株式会社	コラーゲンペプチド	本品にはコラーゲンペプチドが含まれるので、膝関節の曲げやすさをサポートすることが報告されています。膝関節が気になる方に適した食品です。	B	問題なし	特になし	提出されているRCT根拠論文はコラーゲンコンドロイチン硫酸+ヒアルロン酸の3成分の効果も評価している。一方、本剤はコラーゲンのみを含む。従って論文で述べた効果が本剤にもあるという証明はない。さらに論文の内容からは3成分でも効果は見られない(多くの試験項目中1項目の、しかも試験期間中の1時点以外に効果なし)。従って最終製品でのRCTと言えないのであれば、ガイドライン不適合ではないか?	【回答要約】届出商品も根拠論文と同様、コラーゲンペプチドだけでなくコンドロイチン硫酸およびヒアルロン酸を含有します。(参考資料: 根拠論文の試験薬組成、ならびに商品パッケージ) なお、根拠論文から得られた結論は、他覚所見・自覚所見・血液尿検査の3つの観点から複数項目で試験を実施し、その結果を総合的に判断して機能性を結論付けており、1項目・1時点の試験結果のみを根拠としたものではないことを申し添えます。	届出商品がコラーゲンペプチドだけでなくコンドロイチン硫酸およびヒアルロン酸を含有することは了解しました。ただ試験結果のいずれの「ターゲット」も、第8週で統計学的有意差が認められていません。「総合的に判断した」というのは、偏差が大きいため有意差はないけれど、いずれの週でも被験者群の平均値がプラセボ群より大きいので効果あり判断したのであれば、それを裏付ける分散分析または回帰分析を行う有意差を検出する必要があります。そのような統計解析データがあるのでしょうか。	【回答要約】根拠論文では、他覚所見・自覚所見・血液尿検査の3つの評価項目について各々適切な統計学解析を行い、とくに自覚症状の膝の痛みについては2群本検定で有意差(p<0.05)を認めました。他覚所見と血液尿検査でも傾向を認めました。またご指摘のあった分散分析としてrepeated ANOVAの検定を実施したところ、他覚所見の屈曲角度について傾向が認められた(p=0.083)ので、その結果を総合的に判断して機能性を結論付けております。	【委員会の最終コメント】回答を了承します。また最終製品のRCTなので評価を「B」にします。	NA	NA	NA	NA	
A22	アサヒスタイルバランス	アサヒビール株式会社	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれるので、食事の脂肪の吸収を抑える機能があります。また、難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA				
A23	アサヒスタイルバランスレモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA				
A24	アサヒスタイルバランスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA				
A25	「アミール」WATERウォーター300	カルピス株式会社	ラクトリペプチド	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA				
A26	計圧サポート	株式会社ファンケル	イソシペプチド	本品にはイソシペプチド(バリンチロニンとして)が含まれます。血圧低下作用のあるイソシペプチド(バリンチロニンとして)は、血圧が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				
A27	めばえ	八幡物産株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コラーゲン合成の促進によって、目の弾力を整える機能があることが報告されています。	見解不一致	問題なし	特になし	【回答要約】指摘のとおりルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分ですが、健康日本21等の情報として20歳代で野菜の摂取目標量350g/日に達していないのが現状であり、サプリメントとして補助することの意義はあると考えております。	回答を了承し、評価を「C」とします。ただし、「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われないよう留意をお願いします。	真会科学者委員会による評価結果のご報告ありがとうございます。ご指摘いただきました事項につきましては、十分留意してまいります。	【回答要約】根拠論文332報の関連論文より、6報を定性的システマティックレビューに採用した(図1、別紙様式(V)-5)。各論文の特性については、採用文献リストにまとめた(別紙様式(V)-7)。そのうち、5報のRCT研究および4報のRCT研究をそれぞれ異相色光学密度およびコントラスト感度のレビューに採用した。と書いているので、結局、6報を使って評価しています。文献1は「大学生」なので未成年を使っている可能性があり、文献6は「18~45歳」を使っています。この2報は届出から除外すべきではないか?	【回答要約】民法上の成年の定義は満20歳以上だが、世界のすう勢は18歳以上であり、海外の成人を対象とした臨床論文も18歳以上が多い。また日本も成年の定義を満18歳以上に改定する方向で動いており、国際条約も18歳未満を児童としている。医学的にも第二次性徴を促した19歳程度以上を成人とすることが、研究レビューに18歳以上を加えても結果に影響はないと考えた。よって、ご指摘の論文除外の必要性はないと考えております。	【委員会の最終コメント】民法上の規定による未成年を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とする。	NA	NA	NA	NA
A28	テアニン	森下仁丹株式会社	テアニン	本品にはテアニンが含まれます。テアニンはストレスに由来する緊張感を軽減する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	【回答要約】3報の採用文献はいずれも健康成人(大学生)を被験者に行っているため、未成年を含む可能性が高く、ガイドライン不適合ではないか?	回答を了承し、評価を「B」とします。	NA	NA	NA	NA				
A29	ディアナチュラゴールドグルコサミン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	グルコサミン塩酸塩	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの幅を緩和することが報告されています。	C	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA				





ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

詳細判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは薬機食品のROGが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が適切である場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと望みます				「無関心」: 事業者への無関心/再無関心のため問い合わせせず。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。								
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示成分	表示しようとする機能性	審査評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)	
A62	サラシア	森下仁丹株式会社	サラシア由来サラシノール	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには腸の収縮をおよぼし、食後血糖値の上昇を抑えやかにする機能があることが報告されています。	C	問題なし	特になし	受信の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA	
A63	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト	江崎グリコ株式会社	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズ菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズ菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A64	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト 140g	江崎グリコ株式会社	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズ菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズ菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A65	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト脂肪ゼロ	江崎グリコ株式会社	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズ菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズ菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A66	朝食Bifix(ビフィックス)のむヨーグルト	江崎グリコ株式会社	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズ菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズ菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A67	べにふうき緑茶ティーバッグ	JAかじま茶業株式会社	メチル化カテキン	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-0-メチル)ガー)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	問題なし	未成年者を被験者とする論文が含まれている。【回答要約】「実際に未成年ではない(著者確認)」と注記があるが、論文の訂正は査読を経て論文掲載が行われるものであり、このような訂正は認められていない。この論文は削除すべきではないか。	届出資料を改訂するという意向なので、それが行われるまで評価未確定とします。	【回答要約】農林水産省が公開している「農産物の有する機能性やその関与に関する知見の取集・評価」がPRISMA声明に準拠したものとして改訂・公開されたので、本研究レビューもそれに合わせて再レビューを消費者庁に届け出ます。	【委員会の最終コメント】回答を了承して評価を「B」にします。	NA	NA	NA	
A68	ナグプラス うるむん肌ドリンク	徳津水産加工工業株式会社	N-アセチルグルコサミン	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうおいに役立つことが報告されています。	C	問題なし	「新薬と臨床」は査読がないのではないかと、もしそうならガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】採用論文2報中1報は査読がされている。	回答を了承し、評価をCとします。	【回答要約】真実人の再評価結果を確認させていただき、弊社といたしましては、消費者庁による「機能性表示食品の届出に関するガイドライン」に則った届出であり、受理された事実をもって有効性が示されたものと考えております。	NA	NA	NA	
A69	アサヒ めめはな茶	アサヒ飲料株式会社	メチル化カテキン	本品には、メチル化カテキンが含まれるので、ほこりやハウスダストによる目や鼻の不快感を緩和します。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A70	カカオフラバーノールスティック	森永製菓株式会社	カカオフラバーノール	本品にはカカオフラバーノールが含まれます。カカオフラバーノールは、血圧が高めの方の健康な血圧をサポートすることが報告されています。	A	問題なし	【回答要約】研究レビューで取り上げた文献の中に未成年者を含むものがある。ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】届出で使用した研究レビュー論文には15報の論文が採用されていますが、その中に18歳・21歳の被験者を対象とした論文が1報含まれており、ガイドラインに不適合ではないかのご指摘をいただきました。弊社の見解としては、ガイドラインにおける未成年者の定義が明確ではないこと、国際的には18歳以上を成人としている国が圧倒的に多いことから、届出で使用した研究レビュー論文はガイドラインに違反するものではないと考えております。」	「日本では民法第4条により「満20歳をもって成年とする」と定められています。したがって、20歳未満の被験者を含む論文は除外すべきと考えます。この点について再度お伺いします。」	【回答要約】届出書類を再検討したところ、SRIを使用した論文の中にBM30を超える被験者を使った論文がありました。これは消費者庁ガイドラインに適合していません。届出から外すか、適切な送別分析を行う必要があると考えます。この点について質問させていただきます。	【回答要約】BM30以上の被験者を含む論文を除外した残りの11論文を用いて新たな解析を実施致しました。結果、当該論文を除外しないことを確認致しましたので、この解析結果を「別紙様式(V)-3」として本届出に追加すること(修正届)で対応させていただきます。この点について質問させていただきます。	NA	NA	
A71	GABAX(ギャバックス)プロント	株式会社プロント	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには神経伝達物質に作用する精神作用を緩和する効果があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	受信連絡あり(判定に同意)	NA	NA	NA	NA	NA	
A72	ヒアロビューティー	キュービー株式会社	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸は肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	問題なし	論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。論文3: 摂取2週間後でのみ有意に高値。このような例が「有効」と判定できるか? 消費者にどのような摂取方法を提案するの?	【回答要約】5つの文献は、通常の食生活における摂取量を超えて有効と判断いたしました。期間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に「個体差」があることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に改善する所存であります。	回答を了承し、評価をCとします。	受信の回答あり(判定への異議はなし)	本製品についてはB判定としましたが、届出論文3報のうち1報は明らかな有効性を示していません。独立した2期間で有意差が認められない場合、各時点でノンパラメトリックな扱いをして順位と検定を行うか、数値全体について分散分析を行うことで有意差が得られることもあります。このような統計学的検定を検討してはどうでしょうか。	一般的に研究レビューではデータの検証は検定範囲となっており、さらに研究レビュー作成者は、各論文の生データには基本的にアクセスできません。また、本研究レビューで引用した各論文は査読により解析方法の妥当性を含めて学術的評価が確定したものであり、個々の論文データを別手法で再解析して有意差を再判定することは、論文および登録内容の信頼性に疑問を投げかける活動と捉えられ、誤解を招く可能性があります。従って、生データの再解析および結果の公表は基本的に控えさせていただきます(あるいはデータ入手不可能のため実施不可能)内容と考えます。ただし、本件は機能性表示食品の届出者である弊社内に論文執筆者が在籍するという特殊な例ですので、あくまで参考情報として取組ことを前提に論文執筆者にデータ再解析を依頼しました。その結果、ご質問いただいた3報すべてについて、特に数値全体の分散分析において、新たに有意差が確認されたとの回答を頂きました。尚、届出しているSRIに関しては、前述の理由から再評価する予定はございませんが、今回のご提案により、食品の機能性を証明するためのデータ解析を様々な手法で行うことで、より幅広い知見が得られることを改めて実感致しました。また、結果として消費者の皆様へのヒアルロン酸の機能性への信頼度をさらに高めることができると考えております。	NA	NA
A73	メディファット&グルコ	株式会社東洋新薬	難消化性デキストリン	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後に上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	A	問題なし	中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文が2報ある(採用文献リスト)。200mg/dlを超える被験者を使った論文と、査読がない論文はガイドライン不適合ではないか?	【回答要約】中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文は1報(逢倉[1])でしたが、これを除いたメタ分析も行ったので、ご指摘の点は問題ないと考えます。「査読なし」とした文献が査読「有」である事が確認されました。そのため、別紙様式(V)-7中の記載が間違っていたため、消費者庁に変更届出書を提出致しました。	回答を了承し、評価を「A」とします。ただし、機能性の根拠説明にわかりにくい点がありますので、記述を修正するようお願いいたします。	受信の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	
A74	ルテイン	小林製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと?	【回答要約】5つの文献は、通常の食生活におけるルテイン介入であり、ルテイン10mg摂取で血中濃度が上がり、MPODやコントラスト感度など視機能に改善が認められています。よって、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定される」と結論づけることは難しいと考えられます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	【回答要約】クレームした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」とことについては、システムティックレビューで抽出した5文献のうち3報で有効性が記載されており、残りの2報では評価されていない。よってASCONの評価基準だと「B」判定であると考える。	NA	NA		
A75	ルテインα	小林製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やすこと、コントラスト感度を正常に保ち視覚機能を維持することが報告されています。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと?	【回答要約】5つの文献は、通常の食生活におけるルテイン介入であり、ルテイン10mg摂取で血中濃度が上がり、MPODやコントラスト感度など視機能に改善が認められています。よって、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定される」と結論づけることは難しいと考えられます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	【回答要約】クレームした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」とことについては、システムティックレビューで抽出した5文献のうち3報で有効性が記載されており、残りの2報では評価されていない。また、クレームした機能性表示の「コントラスト感度」については、システムティックレビューで抽出した5文献のうち2報で有効性が記載されており、残りの3報では評価されていない。よってASCONの評価基準だと「B」判定であると考える。	NA	NA		
A76	サンフェンレ G.0g カプセル	株式会社タイヨーホ	エビガロカチンゲンキョウレート(EGCG)	本品には「エビガロカチンゲンキョウレート(EGCG)」が含まれます。EGCGには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくなることで報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。	見解不一致	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	届出書類を再検討したところ、文献4報中1報は被験者に未成年者を含み、2報はBM30を超える被験者を使っています。これは消費者庁ガイドラインに適合していません。届出から外すか、適切な送別分析を行う必要があると考えます。この点について質問させていただきます。	20歳未満の被験者を含む論文については除外し、新たに届出(修正届)することをお勧めいたします。一方、BM30以上を含む論文を採用したことについては、サンフェンレG.0gカプセルで表示しようとする機能性は、特定保健用食品での体脂肪低減効果ではなく、食品由来の脂質も吉めてエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることを機能性として記載しております。そのため、別紙「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載の被験者(限定)することは必須ではないと考えます。また、日本肥満学会の定義や文献上もBM25以上を「肥満」と定義し、疾病である「肥満症」と明確に分けられていることから、BM30以上の被験者を含むことが疾病患者者を含むことには当たらないと考えます。	NA	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品のみでRCTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が拮抗する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと思います				「無会中」: 事業者への無会/再開のための問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。								
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示区分	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)	
A77	ディアナチュラ アンドヘルスケア株式会社	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の黄斑部の色素を維持する働きがあり、ブルーライトなどの刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、見る力を維持することが報告されています。※見る力は視覚機能の重要な判断が及ぼす光の中でのクリア(ものを見る力)のことです。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと。	【回答要約】ルテインのサプリメントとしての必要性については、日本人のルテイン・ゼアキサンチンの摂取量の現状調査はされていませんが、Nagai N et al(2015)によると日本人のルテインの平均摂取量が必要量より低い実態が報告されており、サプリメントとしてルテインを追加摂取による障害リスク低減のために、ルテイン/ゼアキサンチンを食材から多く摂取するか、サプリメントで補充するかの必要性は増していると思われます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA		
A78	スリムアップス リム 甘草グラボノイド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	甘草由来グラブリジン	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び悪臭気味の方に適しています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	NA	
A79	三ヶ日みかん	三ヶ日町産業協同組合	β-クリプトキサンチン	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	NA	
A80	大豆イソフラボン 大豆もやし	株式会社サラダコスモ	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。	C	問題なし	特になし	【回答要約】今回弊社が科学的根拠とした論文は、査読付きのシステマティックレビューとメタアナリシスを行った論文であり、A判定の(多数のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合)に該当するのではないかと考えます。	メタアナリシスに使用したRCT論文のすべてがガイドラインに適合しているのかわかりませんが、当委員会はすべてが適合しているものと仮定して、次のような評価を行いました。 ①2報のメタアナリシス論文のうち経産後の女性の骨密度に関する論文は1報で、もう1報は作用機作用に関する論文であるため、機能性評価には前者のみを使用した。 ②骨密度については、腰椎骨密度だけは増加するが、その他(大腿骨頸部、腰骨、大腿上部突起の骨密度)には有意な効果はなかった。 ③腰椎骨密度の分析に使用した論文1報のうち有効が約半数の6報で、「多数のRCT論文で有効」とは言いえない。 以上をまとめると、イソフラボンの効果に関する論文は「有効と無効が拮抗している」あるいは「無効とするものが多い」という結論になるので、評価は「C」としました。 なお、メタアナリシスに使用したRCT論文の中にガイドラインに適合しないものが入っていないかを早急に検討し、その結果を公表することを希望します。	NA	NA	NA	NA	
A81	メディコレス	株式会社東洋新薬	松樹皮由来プロシアニジン (プロシアニジン B1 として)	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる働きがあります。そのため、コレステロールが気になる方に適した食品です。	B	問題なし	特になし	貴会でのご評価に対して異議ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	
A82	日清健康オメガ アミニオール	日清オメガオメガ株式会社	α-リノレン酸	本品は、α-リノレン酸を含んでおり、血圧が高めの方に適した機能を持つ食用油です。	B	問題なし	特になし	貴会の評価結果につきましてはお知らせしており、特に意見はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	
A83	ネイチャーメイド スーパーフレッシュオイル	大塚製薬株式会社	EPA・DHA	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAは、血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文の中にガイドラインを超える血中中性脂肪の被験者を使ったものがある。この論文は削除すべき。	さて、A83に対してご指摘いただきました。「根拠論文の中にガイドラインを超える血中中性脂肪の被験者を使ったものがある。この論文は削除すべき。」についてですが、機能性表示食品のガイドラインの27ページには、トクホ別添2に含まれるものは例外的に「軽症者」データを使用してもよい、旨の記載があります。別添2の「血中中性脂肪やや高め150-199mg/dl」は軽症域と解釈できますが、今回、弊社が研究しレビューにて評価した論文5報は、すべてその範囲内です。また、軽症者論文を除く4報についてもガイドラインに沿った評価をしております。従いまして、ご指摘いただきました内容には同意しかねますので、何卒宜しくお願い申し上げます。	年齢制限と血中脂肪に関する貴社の説明を了承し、5論文4論文に有効性が認められるので、B判定いたします。	評価結果を承認いたします。	NA	NA	NA	
A84	還元型コエンザイム Q10	森下仁丹株式会社	還元型コエンザイム Q10	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10は細胞のエネルギーを生産する体の疲労感を軽減する働きがあることが報告されています。身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	見解不一致	問題なし	RCT5報中1報の被験者の平均年齢は年齢 19.9 ± 2.3 歳で、未成年を対象としている。この論文は除外すべき。	機能性表示食品のガイドラインでは未成年の定義に関し、年齢の記載はありませんが、弊社では、ガイドライン上の未成年の考え方として、経口摂取した際の安全性や機能性に関し、分析・代謝能力が大人のそれと異なる状態の方を除外しております。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮し、採用するか否かを判断しております。ご指摘いただいたA14の論文の被験者(ドイツ人)については、20歳未満の被験者が含まれておりますが、機能性表示食品の効果を認める上で、被験者の体格や栄養生理学的な点を考慮した場合、本論文の被験者は、下記に示す平均身長、体重であり、日本人の20歳以上の平均身長、体重と比較してもかなり大柄であるため、本論文の被験者は、身体的に日本人の20歳以上と同等であると考えられます。(参考資料「厚生労働省 平成26年国民健康・栄養調査報告 第12表」) ・本論文の被験者の平均身長: 181 ± 10.5cm、平均体重: 79 ± 19.7kg ・日本人の20歳以上男子の平均身長: 167.2cm、平均体重: 65.8kg ・日本人の20歳以上女子の平均身長: 153.9cm、平均体重: 55.2kg このように、本論文の被験者は、身体的に日本人の20歳以上と同等であることから、当該研究を機能性の根拠とすることに、機能性表示食品のガイドラインの趣旨に反するものではないと考えます。	届出ガイドラインにおいて海外での研究を採用する際、未成年に関する定義がなされていないことから、海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮し、採用するか否かを判断しております。ご指摘のありましたA14の論文の被験者(ドイツ人)についても、日本の民法上の基準では未成年であるものの、成人の基準は社会的なものであり、生物学的には日本人の成人と大きな差はないと考えられることから、日本人への外挿性を考慮し採用しております。(＜該当論文の被験者の平均身長、体重＞身長181 ± 10.5cm、体重79 ± 19.7kg) 法務省が作成した「世界各国・地域の選挙権年齢及び成人年齢の資料(参考資料として添付)」には、各国の民法上の成人年齢は14～21歳と違っており、成人年齢のデータがある187の国・地域のうち、141の国・地域での成人年齢が16歳～18歳となっていることから、弊社といたしましては海外の論文を採用する際、満20歳以下の被験者およびこれを含む可能性のある論文を機械的に排除するのではなく、上記の点も考慮して本論文を採用すべきと考えました。また、このような限り限りが該当する機能性表示食品に関する研究を幅広く調査し、その有効性をわかりやすく一般消費者の方に伝えられるよう精査した上で、研究レビューをするというガイドラインの主旨と矛盾するものではないと考えます。	【委員会の最終コメント】民法上の規定による未成年を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とします。	残念な結果でございますが、貴会での委員会の最終コメントである見解不一致という内容に、承知いたしました。	NA	NA	
A85	メディボーン	株式会社東洋新薬	大豆イソフラボン(アグリコ)として	本品には、大豆イソフラボン(アグリコ)として含まれるので、女性の骨の成分の維持に役立つ働きがあります。丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	B	問題なし	特になし	貴会でのご評価に対して異議ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	
A86	純露 プラス 消化性デキストリン	味覚糖株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は腸の吸収をおだやかにすることが報告されています。	A	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	
A87	アスタール(アイ)	富士化学工業株式会社	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助けること、パソコンなどによる目の疲労感を軽減することに適しています。	B	問題なし	特になし	【評価結果】につきまして、弊社より特コメントすることはございません	NA	NA	NA	NA	NA	
A88	うるおうヒアルロン酸	株式会社ファイン	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する働きがあることが報告されています。	B	問題なし	特になし	とくに異存なし	評価判定はBとしましたが、届出論文4報のいずれも明確な有効性を示していません。独立した評価で有意差が認められない場合、各時点でのバラバラのデータを用いた各論文は査読により研究方法の妥当性を科学的評価が確定したものであり、個々の論文データを別手法で再解析して有意差を再判定することは、論文および査読内容の信頼性に疑問を投げかける活動と捉えられてしまう可能性があります。従って、生データの再解析および結果の公数は基本的には控えさせていただきます(あるいは生データ入手不可能のため実施不可能)内容と考えておりますが、今回論文筆者かつSR作成者である株式会社キュービーに問い合わせたところ、特に数値全体の分散分析において、新たに有意差が確認されたとの回答を頂いております。	一般的に研究レビューでは個々の生データの検証は検討範囲となっており、さらに研究レビュー作成者は、各論文の生データには基本的にはアクセスできません。また、本研究レビューで引用した各論文は査読により研究方法の妥当性を科学的評価が確定したものであり、個々の論文データを別手法で再解析して有意差を再判定することは、論文および査読内容の信頼性に疑問を投げかける活動と捉えられてしまう可能性があります。従って、生データの再解析および結果の公数は基本的には控えさせていただきます(あるいは生データ入手不可能のため実施不可能)内容と考えておりますが、今回論文筆者かつSR作成者である株式会社キュービーに問い合わせたところ、特に数値全体の分散分析において、新たに有意差が確認されたとの回答を頂いております。	NA	NA	NA	NA
A89	取り下げ	八幡物産株式会社	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来のアントシアニンが含まれます。アントシアニンには、ゲーム、パソコン作業、事務作業など目をよく使うことによる、目の疲労感、目の乾き、ピント調節機能の低下を緩和することにより、目の調子を整える働きがあることが報告されています。	取り下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA





ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

詳細判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のROT論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (ROT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品のみがROTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (ROT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が猶予する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと願います				「無会中」: 事業者への無会/再開会のための問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。							
届出番号	商品名	届出者名	機能性成分	表示しようとする機能性	適合評価結果	安全性評価	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A99	サンテアニン200	株式会社タイヨーラボ	L-テアニン	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。また、L-テアニンには、一過性の作業にもたうストレスをやわらげることが報告されています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A100	大麦効果	株式会社はくばく	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンはコレステロールを下げる機能、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A101	ネイチャーメイド イチヨウ薬	大塚製薬株式会社	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉ポリフェノール配糖体、イチョウ葉テルペノイド配糖体	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉ポリフェノール配糖体、イチョウ葉テルペノイド配糖体が含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉ポリフェノール配糖体は、認知機能の一部である記憶(知覚・認識した物事の想起)の精度を高めることが報告されています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A102	メラックス	八幡物産株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善(ぼやけの解消)によって、目の調節を助える働きがあることが報告されています。	B	問題なし	緑黄色野菜などルテインを含む食品を十分摂取している場合は、ルテインを含む食品でも効果は得られない可能性について消費者に説明すべきである。	弊社で臨床試験を行っており、9月末頃結果が確定します。結果を回答に反映させていただきますので、見解返信を9月末頃までお待ちください。お問い合わせも、お問い合わせください。尚、「メラックス」につきましては、判定も異論はございませんが、見解に合わせ、正式に回答いたします。	臨床試験が進行中とのことですので、総合評価は当面「無会中」とします。	「メラックス(A102)」につきましては、真会評価結果に関して異論ございません。要望事項につきましては留意してまいります。3回目真会ご指摘で「メラックス(A102)」は臨床試験中となっておりますが、「北の国から届いたブルーベリー(A164)」の件とお間違えのようです。	届出事業者の回答を了承し、「B」判定とします。	NA	NA
A103	リラックスカフェゼリー	安曇野食品工場株式会社	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する働きがあることが報告されています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A104	お〜いお茶 日のお茶 健康 玄米茶	株式会社伊藤園	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリンが含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整える働きと、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を抑える働きがあることが報告されています。	見解不一致	問題なし	便通改善効果を見た文献の中には18歳からを対象とした試験があり、未成年を含む可能性のある、該当する論文は根拠論文から外すべきである。	(1) 弊社の見解としては、ガイドラインにおける未成年の定義が明確ではないこと、栄養学的な成人基準としては18歳以上を成人と扱っていること(2)から、本届出で使用した研究(シボウ)論文はガイドラインに違反するものではないと考えております(※)。(※)なお、参考として、政府より、成年(行政上の成年)を現行の20歳から18歳に引き下げた民法改正案が、平成22年の通常国会に提出される見込みであり、改正案が成立した場合、早ければ4年後の平成32年度より、貴社は「18歳以上」となる可能性があります。1) 諸外国における成年年齢等の調査結果 法務省(https://www.moj.go.jp/content/000112471.pdf) 2) 例「日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書(平成26年3月厚生労働省)」(2)別紙表1に、便通改善効果のみ採用文献27報と、各被験者の年齢のリストを示します。表2に、これらのうち、被験者に18歳~を含む、または含む可能性が比較的高いと思われる文献を示します。指図に該当、または該当の可能性の高い文献は27報中計4報です(含むことが明確、1報、含む可能性が比較的高い、2報、不明、1報)。	(1) 機能性表示食品は日本の制度であり、日本では民法第4条により満20歳をもって成年とすると定められています。もし例外がある場合には、行政文書でこれを明記しています。ガイドラインにはこのような例外規定はありません。この点について再度お問い合わせください。またご指摘の法改正等については、成人年齢の変更があっても、その時に軟糖、喫煙、健康食品なども18歳にするのか、まだ決まっています。(2) 科学者委員会は、未成年被験者を含む論文とこれを含む可能性のある論文(不明を含む)は除外すべきと考えています。そのような考え方で整理していただくことをお願いします。	消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、「研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方には、(中略)機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)から選定する。」とされており(第3の1(2)P. 30)。この点、「未成年」の定義については、わが国においては、民法の規定により(4条)20歳未満とされており(平成27年3月20日消費者庁「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準(案)」についての意見募集に寄せられた主な意見とそれに対する考え方」別紙6/60参照)、海外においては、18歳未満を未成年とする法律が一般的であり、国際的に18歳以上を対象にした研究が一般的であります。さらに、18歳以上は栄養学的に認められている成人の基準年齢であることから、科学的根拠を「Totality of Evidence」の観点から慎重に検討するために、「対象者に18歳未満、妊産婦、授乳婦が含まれている研究」を除外し研究レビューを行い、その旨明記の上、消費者庁へ届出を行い、受理されているものであります。また、前回お示したデータの再掲となりますが、当該届出で使用した研究レビューの採用論文27報のうち、18~20歳の被験者を含むことが明確な文献は1報、被験者の設定として18歳以上とする論文は1報です。これらの論文については、上記の考えより除外すべきではないと思料いたします。	【委員会の最終コメント】 民法上の規定による未成年を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とします。	NA	評価「見解不一致」について、弊社として異論はございません。
A105	POMアシタノカラダ	株式会社えひめ飲料	β-クリプトキサンチン	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨の良好な代謝を助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。	B	問題なし	特になし	真会からの評価報告の文書を受領致しました。	NA	NA	NA	NA	NA
A106	カゴメマトジュース 高コリンマト使用 食塩入り	カゴメ株式会社	リコピン	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	C	問題なし	機能性の根拠論文に未成年者を含むものがある。根拠論文から外すべきである	ご助言いただきました通り、今般の機能性表示食品制度において「機能性の根拠論文に未成年者を含めてはならない」とございますので、頂戴したご助言をもとに、未成年者を含む弊社の根拠論文を採用論文から除外することいたします。その除外は、既「届出内容の変更に係る消費者庁との確認、修正に要する工数・日数を勘案し、2017年3月末を目途に完了できるよう善処いたします。なお、「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」ことを立証するために「ランダム化比較試験」上のメタ分析において、除外予定の当該論文は当初よりその対象外でございます。従いまして、既に届出させていた「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」という弊社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関しては貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を了承いたします。5報の論文あるいはメタ分析に用いた3報の論文、HDLコレステロールの増加について効果があったのは1篇ですから、C判定で確定いたします。	・今回頂戴したご評価について、弊社から特段のコメントはございません。 ・弊社では、有効性を示した論文の掲載や選択した論文の定性的な評価に基づいて今回の有効性(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用した3つの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	NA	NA	NA
A107	カゴメマトジュース 食塩入り	カゴメ株式会社	リコピン	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	C	問題なし	機能性の根拠論文に未成年者を含むものがある。根拠論文から外すべきである	ご助言いただきました通り、今般の機能性表示食品制度において「機能性の根拠論文に未成年者を含めてはならない」とございますので、頂戴したご助言をもとに、未成年者を含む弊社の根拠論文を採用論文から除外することいたします。その除外は、既「届出内容の変更に係る消費者庁との確認、修正に要する工数・日数を勘案し、2017年3月末を目途に完了できるよう善処いたします。なお、「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」ことを立証するために「ランダム化比較試験」上のメタ分析において、除外予定の当該論文は当初よりその対象外でございます。従いまして、既に届出させていた「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」という弊社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関しては貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を了承いたします。5報の論文あるいはメタ分析に用いた3報の論文、HDLコレステロールの増加について効果があったのは1篇ですから、C判定で確定いたします。	・今回頂戴したご評価について、弊社から特段のコメントはございません。 ・弊社では、有効性を示した論文の掲載や選択した論文の定性的な評価に基づいて今回の有効性(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用した3つの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	NA	NA	NA
A108	カゴメマトジュース 無添加	カゴメ株式会社	リコピン	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	C	問題なし	機能性の根拠論文に未成年者を含むものがある。根拠論文から外すべきである	ご助言いただきました通り、今般の機能性表示食品制度において「機能性の根拠論文に未成年者を含めてはならない」とございますので、頂戴したご助言をもとに、未成年者を含む弊社の根拠論文を採用論文から除外することいたします。その除外は、既「届出内容の変更に係る消費者庁との確認、修正に要する工数・日数を勘案し、2017年3月末を目途に完了できるよう善処いたします。なお、「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」ことを立証するために「ランダム化比較試験」上のメタ分析において、除外予定の当該論文は当初よりその対象外でございます。従いまして、既に届出させていた「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」という弊社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関しては貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を了承いたします。5報の論文あるいはメタ分析に用いた3報の論文、HDLコレステロールの増加について効果があったのは1篇ですから、C判定で確定いたします。	・今回頂戴したご評価について、弊社から特段のコメントはございません。 ・弊社では、有効性を示した論文の掲載や選択した論文の定性的な評価に基づいて今回の有効性(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用した3つの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	NA	NA	NA
A109	カゴメリコピン コレステファイブ	カゴメ株式会社	リコピン	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	C	問題なし	機能性の根拠論文に未成年者を含むものがある。根拠論文から外すべきである	ご助言いただきました通り、今般の機能性表示食品制度において「機能性の根拠論文に未成年者を含めてはならない」とございますので、頂戴したご助言をもとに、未成年者を含む弊社の根拠論文を採用論文から除外することいたします。その除外は、既「届出内容の変更に係る消費者庁との確認、修正に要する工数・日数を勘案し、2017年3月末を目途に完了できるよう善処いたします。なお、「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」ことを立証するために「ランダム化比較試験」上のメタ分析において、除外予定の当該論文は当初よりその対象外でございます。従いまして、既に届出させていた「マト由来」リコピンがHDLコレステロール上昇作用を示す」という弊社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関しては貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を了承いたします。5報の論文あるいはメタ分析に用いた3報の論文、HDLコレステロールの増加について効果があったのは1篇ですから、C判定で確定いたします。	・今回頂戴したご評価について、弊社から特段のコメントはございません。 ・弊社では、有効性を示した論文の掲載や選択した論文の定性的な評価に基づいて今回の有効性(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用した3つの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	NA	NA	NA
A110	メディスリム(4粒)	株式会社東洋新薬	葛の花由来イソフラボン	本品には、葛の花由来イソフラボン(ケクトリゲニン類として)が含まれるので、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける働きがあります。	B	問題なし	特になし	真会でのご評価に対して異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA
A111	ヘラスリム	株式会社スナップワールド	葛の花由来イソフラボン(ケクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(ケクトリゲニン類として)が含まれるので、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける働きがあります。	B	問題なし	特になし	確かに拝見しました。有難うございました。	NA	NA	NA	NA	NA
A112	アスタアイクア	富士化学工業株式会社	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、正常な目のピント調節機能を維持することで、日常的なパソコンなどのVDT作業による疲労感を軽減することが報告されています。	A	問題なし	特になし	【評価結果】につきまして、弊社より特にコメントすることはございません	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは単独製品でのRCTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が拮抗する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないための詳細を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思います				「無効中」: 事業者への照会/再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。									
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示食品の名称	表示しようとする機能性	評価結果	安全性評価	科学的根拠	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(4回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A113	えがおのルテイン	株式会社えがお	ルテイン	本品には、ルテインが含まれます。ルテインは、網膜中心部の色素量を増やす働きがあり、日常生活で受ける光の刺激から目を保護し、目の健康を維持することが報告されています。	B	問題なし	緑黄色野菜などルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、ルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性について消費者に説明すべきである。	「評価結果」について、今回、Bが有効性についてかなりの科学的根拠があるという判断に対して、質問に対して、今日、「緑黄色野菜などルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、ルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性について消費者に説明すべきである。」のご意見をいただき、誠にありがとうございます。本件、当社でも可能性を検討し、システマティックレビューの結果が反映されないと想定される場合として「緑黄色野菜などのルテインを含む食品を十分量摂取して、もともとルテイン血中濃度「MPOD」値が高い水溶性にある場合(ルテイン10mgはカボチャ100g相当と推定される)」と届出資料の別紙様式(V)-16に記載しております。一方で、別紙様式(V)-4のシステマティックレビューにおいて「カロテノイドは植物においてはエステル体として存在し、そのままでは経口的に吸収されないが、CarboxylesterLipase (CEL)によって加水分解を触媒されることにより遊離型カロテノイドとなり、胆汁酸やコレステロールなどと混合ミセルを形成して小腸から吸収され、リンパ管を経由して血液中に移行する。」と記載しているように、ルテインなどのカロテノイドは、そのままでは吸収されず、体内にて遊離型に変換される必要があるため、食品からの摂取と本品からのルテイン摂取を同様と考えることは難しいと考えられます。もちろん毎日の食事から栄養素を摂取することが第一と考えておりますので消費者に対して今後も毎日の食事を基本とすることを訴求してまいります。なお、「緑黄色野菜など、ルテインを含む食品を十分摂取している方が本品を飲用した場合においても、過剰摂取試験にて安全性を確認している」目摂取量の目安を定めるルテイン量に達するとは考えにくいことから、安全性に問題はないと考えております。	NA	NA	NA	NA	NA		
A114	無洗米GABAライス	株式会社サタケ	γ-アミノ酪酸(GABA)	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A115	ボタニカルファイバーT	株式会社東洋新薬	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれるので、便秘気味な方の便通を改善する効果が期待でき、便秘気味な女性に適した食品です。	B	問題なし	特になし	貴会でのご評価に対して異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A116	キリンメッツプラス ジェル	キリンビバレッジ株式会社	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A117	毎日の大豆イソフラボン	フジッコ株式会社	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	A	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A118	さば水煮	マルハニチロ株式会社	DHA、EPA	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	問題なし	「朝から食品」であっても機能性表示食品についてはGMP等の認証を取得することが望ましいと考え、機能性表示食品という上、すべての缶詰に有効量の有効成分が含まれていることが求められます。当該製品のDHA・EPA量が有効量を下回らないよう、当該製品のさばは、期間限定で国内で生産されたものを用いています。また、定期的に製品の抜き取り検査を行い、DHA・EPA量が有効量を下回らないことを確認しております。今後も適切な製造・品質管理を継続し、安全・安心な食品をお客様に提供できるよう努めてまいります。	「ISO9001認証工場のもと、HACCPに準拠した形で製造しており、期間限定の国内水揚げのサバを用い、定期的なDHA・EPA量について抜き取り検査をしている」との回答を了承します。さらに品質を担保するためにGMPを取得されるよう努めます。	NA	特にコメントなし	NA	NA			
A119	葛の花スーリー	株式会社東洋新薬	葛の花由来ソフラボン(テトヒゲン)として)	本品には、葛の花由来ソフラボン(テトヒゲン)が含まれます。葛の花由来ソフラボン(テトヒゲン)には、肥満関連(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	RCT4報中1報はBMI30以上の被験者が含まれる可能性が高いので、根拠論文から外すべきである	ご指摘の通り、本RCTの被験者の選択基準に、BMIが30未満であることは明記されていません。しかしながら、本文献の研究主体機関である株式会社東洋新薬に問い合わせた結果、解析対象者81名のBMIの初期値は全員30未満であることを確認しています(根拠として、被験者のBMIの初期値別データをご提出致しました)。また、届出書類中に、Kamya(22)の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報をご提供いただけなかったと考え、別紙様式(V)-1、(V)-4、7、11aに記載・修正致します。	BMI基準超えの懸念に関しては、論文22の初期値が示されいずとも基準値以下と判断しましたので、評価の対象に加えようとは判断しません。機能性の評価判定は、肯定的論文と否定的論文が拮抗するため「C」とします。なお、機能性表示食品の制度はデータを公開することが基本です。この点を十分に理解されることを期待します。	弊社回答をご理解いただきありがとうございます。また、評価が「C」であることに対しても基本的に異論はございません。しかしながら、本届出食品はメタアナリシスを根拠としておりますため、定性的レビューの評価方法とは異なる考え方でご評価いただけないかと感じています。採用論文にはサンプルサイズが小さい探索的研究から、サンプルサイズが大きい検証的研究が入り混じっており、探索的研究では被験者質に効果があっても期間有意差は認められにくく、評価しづらいという問題点があります。それを解決するため本届出食品ではメタアナリシスにて「Quality of Evidence」を評価しており、その結果、体重、腹部脂肪面積、ウエスト周囲径等にプラセボ対比での有意差が認められています。メタアナリシスを根拠とする場合、採用論文のみでご評価いただく方がよろしいかと考えます。	ご意見をいただいた点は評価の本質にかかわる新たな提案文であり、時間をかけて慎重に検討すべきものと考えます。結論が出るまでは、従来の方式で行きたくないと考えております。	NA			
A120	ブルーベリーソフト粒	オリヒロプランテック株式会社	ビルベリー由来アントシアニン	本品はビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには目のピント調節機能をサポートし、パソコンなどのVDT作業による目の疲労感を軽減することが報告されています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A121	高純度ヒアルロン酸サプリ	株式会社フライン	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する効果があることが報告されています。	B	衛生管理体制を改善すべきである(GMP取得予定とのこと)	有意差があったのは試験期間中あるいは終了後の一時期のみであり、試験により結果が異なる。これは有効の証明にならないのではないか。どのような飲み方を消費者に提示するのか? 製品の製造工程の信頼性向上のためGMPを採用すべきである。	研究レビューは2015年10月9日に改訂を行っておりますが、採用した4つの文献金において詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、いずれも試験期間中ヒアルロン酸摂取群はプラセボ群と比べ高値を示しております。したがって、エビデンス全体として有効と判断いたしました。また、期間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。被験者を例とすると、論文1は平均31.5歳の男性及び女性を対象、論文2は平均43歳の女性のみ、論文3は平均43.4歳の女性のみを対象としている違いが要因として考えられます。別紙様式(V)-3作用機序の13以降の記述の通り、真皮にてヒアルロン酸の生合成が促進されたとしても、表皮における肌水分量増加までにはタイムラグが生じることが確認されています。肌のターンオーバー期間は一時的に平均28日間といわれていますが、6~96日間とターンオーバー速度については諸報告があり、個体差、年齢差によりばらばらと推定されます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取をお勧めしております。また製造管理については、ISO9001に則った管理運営を行っている。2017年1月からは新工場にて製造予定で、GMPを取得予定である。	回答を了承し、B判定とします。しかし、届出論文4報のいずれも明確な有効性を示していません。独立した2期間で有意差が認められない場合、各時点でノンパラメトリックな扱いをして順位和検定を行うか、数値全体について分散分析を行うことで有意差が得られることもあります。このような統計学的検定を検討してはどうでしょうか。	一般的に研究レビューでは個々の生データの検証は検討範囲となっており、さらに研究レビュー作成者は、各論文の生データには基本的にはアクセスできません。また、本研究レビューで引用した各論文は査読により解析方法の妥当性を各論文が確認したものであり、個々の論文データを別手法で再解析して有意差を再判定することは、論文および査読内容の信頼性に疑問を投げかける活動と捉えられてしまう可能性があります。従って、生データの再解析および結果の公表は基本的には控えさせていただくべき(あるいは生データ入手不可能のため実施不可能)内容と考えておりますが、今回論文著者からSR作成者である株式会社ニュービーに問い合わせたところ、特に数値全体の分散分析において、新たに有意差が確認されたとの回答を頂いております。	NA	NA	NA		
A122	歩調王ひざらくフォーレ	株式会社アイフォーレ	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれています。非変性II型コラーゲンには膝関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	C	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A123	蒸し大豆	フジッコ株式会社	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	A	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A124	さけフレーク	マルハニチロ株式会社	DHA、EPA	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	問題なし	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めてまいります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A125	油そのまツナフレークまぐろ油漬オイル立	マルハニチロ株式会社	DHA、EPA	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	問題なし	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めてまいります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	



ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは査読論文のRCTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が拮抗する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」とし、今後とも対話は継続したいと思えます				「無会中」: 事業者への無会/再開のための問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。					
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示食品の表示しようとする機能性	表示しようとする機能性の評価結果	安全性評価結果	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A137	葛の花配合大麦青汁1タイプ	株式会社東洋新薬	葛の花由来イソフラボン(チクトリゲニン類として)	C	問題なし	RCT4報中1報はBMI30以上の被験者が含まれる可能性が高いので、根拠論文から外すべきである	ご指摘の通り、本RCTの被験者の選択基準に、BMIが30未満であることは明記されていません。しかしながら、本文の研究主体機関である株式会社東洋新薬に問い合わせた結果、解析対象者81名のBMIの初期値は全員30未満であることを確認しています(根拠として、被験者のBMIの初期値別データを提出致します)。また、届出書類中に、Kamiya [22]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報をご理解いただけなかったと考え、別紙様式Ⅰ)、(V)-4、7、11aに追記・修正致します。	BMI基準越えの懸念に関しては、論文22の初期値が示されいずれも基準値以下と判明しましたので、評価の対象に加えよと判断します。機能性の評価判定は、肯定的論文と否定的論文が拮抗するため「C」とします。なお、機能性表示食品の制度はデータを公開することが基本です。この点を十分に理解されることを期待します。	弊社回答をご理解いただきましてありがとうございます。また、評価が「C」であることに対しては基本的な異論はございません。ご意見をいただいた点は評価の本質にかかわる新たな提案であり、時間をかけて慎重に検討すべきものと考えます。結論が出るまでは、従来の方式で行かないと考えております。	NA	
A138	快眠サポートファンケル	株式会社ファンケル	L-セリン	C	問題なし	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA
A139	甲羅ケミカル株式会社	グルコサミン	本品にはグルコサミンが含まれます。グルコサミンは、運動や歩行などにおける軟骨成分の適切な分解を促すことで、関節軟骨を維持することが報告されています。	C	医薬品との相互作用に関する注意喚起が必要と考える。	軟骨分解マーカであるCTX-IIが1報では有意に低下し、もう1報では無効(有意差なし)となっており、結果として、研究レビューに採用した文献2報はともに結論は無く、「グルコサミンが軟骨代謝を改善することで関節軟骨の保護作用を示すこと」に肯定的な結果を得ていると考えられます。軟骨分解マーカCTX-IIの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文はあるのか?	2報のうち1報有効なものでC判定です。また、「軟骨代謝マーカの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文はあるのか?」という質問に対して、論文の中で「著者の見解」が示されていますが、根拠にはなりません。「どの論文で証明されているのか」を示すことが必要です。	A1:判定結果につきましては、ASCON科学者委員会に独自に設定した判定基準に基づき判断されていることあり、弊社としては特に意見はございません。A2:軟骨代謝マーカの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文について、研究レビュー対象として採用した2報の論文は、(中略)直接軟骨代謝マーカと関節軟骨の物理的状態についての関係を調べ示しているものではないと判断しております。しかしながら、別紙様式(V)-16の「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シート」にて引用した別の2報の論文では軟骨分解マーカCTX-IIの減少と関節軟骨の維持の関係を統計的に有意な結果が得られており、単に「著者の見解」の部分だけを根拠としているわけではございません。(中略)それぞれ決められた様式に合わせてガイドラインで求められた内容を記載対応させ、総合的に機能性に関するエビデンスについて説明しております。	NA		
A140	イチョウ葉	小林製薬株式会社	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉ポリフェノール配糖体、イチョウ葉テルペノイド	A	副作用としてまれに胃や腸の不快感、頭痛、めまい、動悸、眩暈、皮膚アレルギー反応など	特になし	頂いた評価結果につき、弊社内関係部署に共有し、本件完了とさせていただきます。	NA	NA	NA	NA
A141	特濃ミルク82カボチャミルク	味覚糖株式会社	ルテイン	A	問題なし	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA
A142	葛の花派煎餅	株式会社全日本通商	葛の花由来イソフラボン(チクトリゲニン類として)	C	問題なし	RCT4報中1報はBMI30以上の被験者が含まれる可能性が高いので、根拠論文から外すべきである	ご指摘の通り、本RCTの被験者の選択基準に、BMIが30未満であることは明記されていません。しかしながら、本文の研究主体機関である株式会社東洋新薬に問い合わせた結果、解析対象者81名のBMIの初期値は全員30未満であることを確認しています(根拠として、被験者のBMIの初期値別データを提出致します)。また、届出書類中に、Kamiya [22]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報をご理解いただけなかったと考え、別紙様式Ⅰ)、(V)-4、7、11aに追記・修正致します。	BMI基準越えの懸念に関しては、論文22の初期値が示されいずれも基準値以下と判明しましたので、評価の対象に加えよと判断します。機能性の評価判定は、肯定的論文と否定的論文が拮抗するため「C」とします。なお、機能性表示食品の制度はデータを公開することが基本です。この点を十分に理解されることを期待します。	評価内容について承知いたしました。	NA	
A143	快眠サポート	株式会社ファンケル	ピフィズ菌 B536 (B.longum) 50億個	B	問題なし	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA
A144	ブルーベリーアイプロ	株式会社わかさ生活	ビルベリー由来アントシアニン	B	問題なし	特になし	貴会の評価結果に異論はございません。	NA	NA	NA	NA
A145	アサヒスタイルバランスイササワデザート	アサヒビール株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	A	問題なし	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA
A146	ブルーベリーアイEX	株式会社わかさ生活	ビルベリー由来アントシアニン	B	問題なし	特になし	貴会の評価結果に異論はございません。	NA	NA	NA	NA
A147	コーヨーグルコサミン®	甲羅ケミカル株式会社	グルコサミン	C	医薬品との相互作用に関する注意喚起が必要と考える。	軟骨分解マーカであるCTX-IIが1報では有意に低下し、もう1報では無効(有意差なし)となっており、結果として、研究レビューに採用した文献2報はともに結論は無く、「グルコサミンが軟骨代謝を改善することで関節軟骨の保護作用を示すこと」に肯定的な結果を得ていると考えられます。軟骨分解マーカCTX-IIの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文はあるのか?	2報のうち1報有効なものでC判定です。また、「軟骨代謝マーカの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文はあるのか?」という質問に対して、論文の中で「著者の見解」が示されていますが、根拠にはなりません。「どの論文で証明されているのか」を示すことが必要です。	A1:判定結果につきましては、ASCON科学者委員会に独自に設定した判定基準に基づき判断されていることあり、弊社としては特に意見はございません。A2:軟骨代謝マーカの減少と関節軟骨の維持の関係を示した論文について、研究レビュー対象として採用した2報の論文は、(中略)直接軟骨代謝マーカと関節軟骨の物理的状態についての関係を調べ示しているものではないと判断しております。しかしながら、別紙様式(V)-16の「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シート」にて引用した別の2報の論文では軟骨分解マーカCTX-IIの減少と関節軟骨の維持の関係を統計的に有意な結果が得られており、単に「著者の見解」の部分だけを根拠としているわけではございません。(中略)それぞれ決められた様式に合わせてガイドラインで求められた内容を記載対応させ、総合的に機能性に関するエビデンスについて説明しております。A3: 医薬品との相互作用や安全性については、ガイドラインに則った対応をさせていただきます。今後一定期間に更新して情報提供を行う予定です。医薬品との相互作用や安全性についての詳細情報は別紙様式(Ⅱ)-1をご確認ください。	NA		
A148	アラプラス 糖ダウン	SBIアラプラモ株式会社	5-アミノレブリン酸リン酸塩	B	問題なし	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA
A149	GABAおかげ革命	南青舎製薬株式会社	GABA	C	ISO22000認証がない(品質に不安がある)。	本製品は12.3mgのGABAを含むが、根拠論文はそれよりもさらに多量を使用したものが含まれる。12.3mgで有効であることを示す証拠を示す必要がある。製品の製造工程の信頼性向上のためGMPを採用すべきである。	採用論文14報のうち2報は、12.3mgのGABAで有効であることが確認出来るので、根拠論文としては適切であると考えます。ご指摘の通り、製品の製造工程の信頼性向上のためGMPを採用すべきと考えますが、現段階では、当該食品を製造可能な工場が限られております。現工場では過去に取得していたISO9001:2000に準じた品質マネジメントシステムに準じた品質管理を行っております。GMPの採用は今後の課題にさせていただきます。	採用論文14報のうち、12.3mgのGABAで有効性を確認した論文は2報であり、その他12報は、20mg以上のGABAを摂取して有効性を確認したものです。すなわち、これら12報は12.3mgで試験してはおり、12.3mgのGABAで効果がないことを示す論文ではございません。したがって、12.3mgのGABAで有効とする論文2報で確実に効果があると結論づけました。さらに、商品への味の影響を極小GABAの配合量を12.3mgと設定いたしました。ご指摘の通り、製造・品質管理についてISO22000などの認証を取得することは弊社も重要と考えます。今後は現工場にて認証取得あるいは、認証工場での製造も視野に入れていきたいと思っております。	【委員会の最終コメント】有効論文2報も、ISO22000なく品質に懸念材料があるため総合評価は「C」判定とします。	NA	



ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の根拠:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (6報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最良報告のRCTが1報) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と判断が拮抗する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話を継続したいと思います				「無命中」: 事業者への照会/再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA~Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。							
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示食品	表示しようとする機能性	適合評価結果	安全性評価	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A159	栄潤	株式会社エーパーク	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれています。非変性II型コラーゲンにはヒyaluronidase阻害作用があり、関節の柔軟性を高め、可動性をサポートすることが報告されています。	C	問題なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A160	アサヒスタイルバランスコーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A161	28枚 顔にファイトウエハー	ハマダコンフェクト株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)は、お腹の調子を整えることが報告されています。	C	製造過程に認証がないのは不安	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A162	葛の花ヘルスリム27	Nelu合同会社	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)は、肥満気味の方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味の方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	RCT4報中1報はBMI30以上の被験者が含まれる可能性が高いので、根拠論文から外すべきである	ご指摘の通り、本RCTの被験者の選択基準に、BMIが30未満であることは明記されていません。しかしながら、本文献の研究主体機関である株式会社東洋新薬に問い合わせた結果、解析対象者81名のBMIの初期値は全員30未満であることを確認しています(根拠として、被験者のBMIの初期値別データをご提出致します)。また、届出書類中に、Kamyu [22]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報をご理解いただけなかったと考え、別紙様式(1)、(V)-4、7、11aに追記・修正致します。	BMI基準越えの懸念に関しては、論文22の初期値が示されいずれも基準値以下と判断しましたので、評価の対象に加えよと判断します。機能性の評価判定は、肯定的論文と否定的論文が拮抗するため「C」とします。なお、機能性表示食品の制度はデータを公開することが基本です。この点を十分に理解されることを期待します。	弊社回答をご理解いただきましてありがとうございます。また、評価が「C」であることに対しては基本的な異論はございません。しかしながら、本届出はメタアナリシスを根拠としておりますため、定性的レビューの評価方法とは異なる考え方でご評価いただけないかと感じています。採用論文にはサンプルサイズが小さい疫学的研究から、サンプルサイズが大きい検証的研究が入り混じっており、探索的研究では被験物質に効果があったとしても期間有意差は認められにくく、評価しづらいという問題点があります。それを解決するため本届出品ではメタアナリシスにて「Quality of Evidence」を評価しており、その結果、体重、腹部脂肪面積、ウエスト周囲径等にプラセボ対比での有意差が認められています。メタアナリシスを根拠とする場合、採用論文のみでご評価いただく方がよろしいかと考えます。	ご意見をいただいた点は評価の本質にかかわる新たな提案文であり、時間をかけて慎重に検討すべきものと考えます。結論が出るまでは、従来の方式で行かないと考えております。 【変更届出について】変更届出の件ですが、11月中旬頃までお時間をいただきたい存じます。	特になし	
A163	お腹の脂肪に葛の花イソフラボンリム	日本第一製薬株式会社	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)は、肥満気味の方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	RCT4報中1報はBMI30以上の被験者が含まれる可能性が高いので、根拠論文から外すべきである	ご指摘の通り、本RCTの被験者の選択基準に、BMIが30未満であることは明記されていません。しかしながら、本文献の研究主体機関である株式会社東洋新薬に問い合わせた結果、解析対象者81名のBMIの初期値は全員30未満であることを確認しています(根拠として、被験者のBMIの初期値別データをご提出致します)。また、届出書類中に、Kamyu [22]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報をご理解いただけなかったと考え、別紙様式(1)、(V)-4、7、11aに追記・修正致します。	BMI基準越えの懸念に関しては、論文22の初期値が示されいずれも基準値以下と判断しましたので、評価の対象に加えよと判断します。機能性の評価判定は、肯定的論文と否定的論文が拮抗するため「C」とします。なお、機能性表示食品の制度はデータを公開することが基本です。この点を十分に理解されることを期待します。	弊社回答をご理解いただきましてありがとうございます。また、評価が「C」であることに対しては基本的な異論はございません。しかしながら、本届出はメタアナリシスを根拠としておりますため、定性的レビューの評価方法とは異なる考え方でご評価いただけないかと感じています。採用論文にはサンプルサイズが小さい疫学的研究から、サンプルサイズが大きい検証的研究が入り混じっており、探索的研究では被験物質に効果があったとしても期間有意差は認められにくく、評価しづらいという問題点があります。それを解決するため本届出品ではメタアナリシスにて「Quality of Evidence」を評価しており、その結果、体重、腹部脂肪面積、ウエスト周囲径等にプラセボ対比での有意差が認められています。メタアナリシスを根拠とする場合、採用論文のみでご評価いただく方がよろしいかと考えます。	ご意見をいただいた点は評価の本質にかかわる新たな提案文であり、時間をかけて慎重に検討すべきものと考えます。結論が出るまでは、従来の方式で行かないと考えております。	承認しました。ありがとうございます。	特になし
A164	北の国から届いたブルーベリー	八幡物産株式会社	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来のアントシアニンが含まれます。アントシアニンには、パソコン作業、事務作業など目をよく使うことによる、目の疲労感、ピント調節機能の低下を緩和することにより、目の調節機能があることが報告されています。	C	取下げにつき評価中止	問題なし	目の疲労感に関する文献(採用文献1)では、対照と試験群の間で有意差がない。本届出では試験群の目と28日の間で有意差が見られたことを「群内比較で有意として、有効と判定していることによる。目の疲労感、ピント調節機能の低下を緩和することにより、目の調節機能があることが報告されています。」と説明している。以上より、目の疲労感に対する効果があるという判定はできないと考えるのが科学的に正しいのではないかと考えます。	弊社で臨床試験を行っており、9月末頃結果が確定します。結果を回答に反映させていただきますので、見解返信を9月末頃までお待ちいただけます。ご返信を待たさせていただきます。	10月13日付メールで「北の国から届いたブルーベリー(A164)」につきまして臨床試験とご指摘をふまえて再検証を行っており、さらに消費者庁からの技術的助言もあり、回答をお待ちいただいております。結果としましては撤回をいたしました。	特になし	特になし	
A165	LIBERA(リベラ) <ミルク>	江崎グリコ株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A166	スーパーファイア プレップアントコヒー	キリンビバレッジ株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおよやかにするため、食事の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおよやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りやすい方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	問題なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A167	「アミール」WATER	アサヒ飲料株式会社	「ラクトリベチド」(VPP、IPP)	本品には「ラクトリベチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリベチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	メタ解析レビューの場合は、貴会社の形式的な評価基準が当てはまりにくい部分があると思いますが、概ね了承いたします。	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A168	「アミール」WATER300	アサヒ飲料株式会社	「ラクトリベチド」(VPP、IPP)	本品には「ラクトリベチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリベチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	メタ解析レビューの場合は、貴会社の形式的な評価基準が当てはまりにくい部分があると思いますが、概ね了承いたします。	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A169	お〜いお茶 日本のお茶 玄米茶350	株式会社伊藤園	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整える機能と、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	見解不一致	製造過程に認証がないのは不安	論文の中に大学生を被験者とするものがあるが、20歳未満の被験者が含まれていないか、含まれている場合には根拠論文から削除すべきではないか。	便通改善効果のみを採用文献全27報に記載されている被験者の年齢を、別紙表1に示します。このうち、大学生を被験者とする文献は5報(1)S番号4、6、11、16および(2)4ですが、20歳未満を含むことが明確なものは1報(番号4、平均年齢19.8±0.9歳)、20歳未満を含む可能性がある文献が1報(番号11、同20.2±1.4歳)です。弊社の見解としては、ガイドラインにおける未成年の定義が明確ではないこと、国際的には18歳以上を成人としている国が圧倒的に多いこと1)、栄養学的な成人年齢としては18歳以上を成人と捉えていること2)から、本届出で使用した研究レビュー論文はガイドラインに違反するものではないと考えております(※)。(※)なお、参考として、政府より、成年(行政上の成年)を現行の20歳から18歳に引き下げる民法改正案が、平成29年の通常国会に提出される見込みであり、改正案が成立した場合、早ければ4年後の平成32年度より、成年は「18歳以上」となる可能性があります。1) 諸外国における成年年齢等の調査結果 法務省(https://www.moj.go.jp/content/00012471.pdf) 2) 例:「日本人の食事摂取基準(2015年版)」東定検討会報告書(平成26年3月厚生労働省)	機能性表示食品は日本の制度であり、日本では民法第4条により「満20歳をもって成年とする」と定められています。もし例外がある場合には、行政文書でこれを明記しています。ガイドラインにはこのような例外規定はありません。この点について再度お伺いします。またご指摘の法改正等についてはですが、成人年齢の変更があっても、その時に飲酒、喫煙、健康食品なども18歳にするのか、まだ決まっています。	消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、「研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方については、(中略)機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)と限定する。」とされており、(第3の1(2)P.30)。この点、「未成年」の定義については、わが国においては、民法の規定により(4条)20歳未満とされていますが、(平成27年3月20日消費者庁「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準案」)について意見募集に寄せられた主な意見とそれに対する考え方(別紙6/50参照)、海外においては、18歳未満を未成年とする法律が一般的であり、国際的に18歳以上を対象にした研究が一般的であります。さらに、18歳以上は栄養学的に認められている成人の基準年齢であることから、科学的根拠を「Totality of Evidence」の観点から網羅的に検証するために、「対象者に18歳未満、妊産婦、授乳婦が含まれている研究」を除外し研究レビューを行い、その旨明記の上、消費者庁へ届出を行い、受理されているものであります。	【委員会の最終コメント】民法上の規定による未成年を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とします。	評価「見解不一致」について、弊社と異論はございません。	
A170	高濃度ピフィス菌飲料Bifix(ビフィックス)1000	江崎グリコ株式会社	ピフィス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはピフィス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ピフィス菌 Bifixは生きて腸まで届き、増殖することで、腸内環境を改善し、便通、お通じを改善することが報告されています。ピフィス菌を補給して、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	B	問題なし	論文の中に大学生を被験者とするものがあるが、20歳未満の被験者が含まれていないか、含まれている場合には根拠論文から削除すべきではないか。	論文の中に大学生を被験者とするものがあるがご指摘いただいておりますが、弊社の届出資料、論文を確認いたしました。そうした記載は見つかりませんでした。どの箇所の文言をもって被験者が大学生とご判断されたのか教えてください。同時に、論文(届出資料:①JBB-113(S)587-591-2012 Study of Materials and Methods (P588の左中段))で被験者の対象年齢が20~23歳(成人)である旨の記載をした箇所に黄色マーカーでチェックを入れましたのでご確認いただければと思います。	届出者から原論文のコピーが送付され、未成年の被験者はいないことが確認できましたので、B判定とします。	2回目ご照会の件、いただきました評価結果に異論ありません。	特になし	特になし	