

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は参考とし、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えます。

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)を参考にする。
- ・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、照会中となっております。

④ 以上、ASACON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お願いします。

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と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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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(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)		
													「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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、あるいは最終製品でのRCTが1報)
A10	メディスキン	株式会社東洋新薬	米由茶グルコシルセラミド	本品には、米由茶グルコシルセラミドが含まれます。米由茶グルコシルセラミドには、肌の保湿力(バリア機能)を高める機能があるため、肌の調子を整え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		
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	本品には、ラクトリペプチドが含まれます。ラクトリペプチドには、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		
A12	ビフィーナ®R(レギュラー)	森下仁丹株式会社	ビフィズ菌	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		
A13	ビフィーナ®EX(エクセレント)	森下仁丹株式会社	ビフィズ菌	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		
A14	ビフィーナ®S(スーパー)	森下仁丹株式会社	ビフィズ菌	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		
A15	ビフィーナ®S Pearl(パール)	森下仁丹株式会社	ビフィズ菌	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		
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	ローズヒップ由来テロリコサイド	本品にはローズヒップ由来テロリコサイドが含まれます。体内脂肪を減らす機能があります。	B	問題なし	根拠論文は1報0.1mgのテロリコサイドを含有する錠剤を用いていますが、最終製品では0.01mgの有効成分を含んでいる。錠剤と最終製品とは同一というわけでもありません。	【回答要約】根拠論文では試験食の錠剤を噛んで摂取しております。一方最終製品は噛まずに摂取する錠剤ですが、体内で崩壊する設計となっており、根拠論文に用いた錠剤と最終製品はどちらも腸に届くまでに崩壊し、有効成分の体内への吸収は同等と推定されます。	回答を了承し、評価を「B」とします。	今回の貴委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	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に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	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?か?	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて群間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。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、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。	今回の貴委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	本製品についてはB判定でしたが、届出論文3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群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。	NA	NA	
A18取下げ	ビルベリー	NA	ビルベリー由来アントシアニン	NA	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
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、BMI30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		
A20	ロートVS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目の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	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説明が必要。	【回答要約】米国・日本においてルテイン平均摂取量が必要定値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でルテインを補給することが第一とさせていただきますので、今後も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・表示が行われぬよう留意をお願いします。	貴会からいただいた評価結果につきまして、異議ございません。	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、関節の曲げ伸ばしを助ける機能があります。関節が気になる方に適した食品です。	B	問題なし	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成分の効果を示している。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ていない(多くの試験項目中1項目の、しかも試験期間中の1時点以外は無効なし)。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:根拠論文の試験品組成、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。ただ実験結果のいずれのパラメータも、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」ということは、偏差が大きいため有意差はないけれど、いずれの週でも根拠食品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って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標本t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ました(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。	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	難消化性キヌストリン	本品には難消化性キヌストリン(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、難消化性キヌストリン(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		
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	難消化性キヌストリン	本品には難消化性キヌストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌストリン(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		
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	難消化性キヌストリン	本品には難消化性キヌストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌストリン(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		
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		
A26	計圧サポート	株式会社ファンケル	イワシペプチド	本品にはイワシペプチド(バリチン)として含まれます。血圧低下作用のあるイワシペプチド(バリチン)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		

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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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(4回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
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。ルテインには目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなどの光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、目の負担を減らす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	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説明が必要。	【回答要約】ご指摘のとおり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すが、健康日本21等の情報としてとくに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」を両方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。	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。	検査した332報の関連論文より、6報を定性的に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研究をそれぞれ緑黄色色素濃度およびコントラスト感度のシビューに採用した。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5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、国際条約上も18歳未満を児童として扱っている。医学的にも第二次性徴を迎えた15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、ご指摘の論文以外の必要性はないと考えております。	【委員会の最終回答】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
A28	テアニン	森下仁丹株式会社	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには作業など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	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。	【回答要約】採用文献の3報とも、被験者は20歳以上であることを確認しておりますので、ガイドライン不適合はないと考えております。	回答を了承し、評価を「B」とします。	科学者委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	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み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	NA
A30	ブルーベリー黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A31	アサイー黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A32	ざくろ黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A33	りんご黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A34	うめ黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A35	りんご黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A36	ブルーベリー黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A37	ざくろ黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	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
A38	メディアナチュラル	株式会社東洋新薬	サーデンベプチド(βバリチロシンとして)	本品には、サーデンベプチド(βバリチロシンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。	B	問題なし	根拠論文の被験者選択基準の取組期血圧最大179mmHg、拡張期血圧最大109mmHgは共に1度高血圧の範囲を超えているので、被験者に病者を含む可能性が高い。そうであればガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】ご指摘の通り、被験者全体を見た場合、1度の高血圧の範囲を超えている方も混在しておりますが、正常高値血圧者のみを対象とした層別解析が行われております。	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	NA	【委員会の最終コメント】最終製品のRCTなので、評価を「B」にします。
A39	ディアナチュラ EPA & DHA	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	EPA DHA	本品にはエイコサペンタエン酸(EPA)、ドコサヘキサエン酸(DHA)が含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるEPA、DHAは、中性脂肪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	別紙様式(V)-3「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」に、被験者選抜条件が血中中性脂肪が120~300mg/dLであり、病者を含むことを明記している。にもかかわらずこの論文を採用し、文献の考察部分で「健康及び境界域被験者」と「高値被験者」に分けて層別解析した結果を根拠としている。しかし、科学論文において「考察」は著者の「意見」であり、根拠とはならない。したがってこの論文は不採用すべきではないか。	【回答要約】当該の層別解析結果については筆者らからデータを入力し、当該文献の考察部分に記載通りの結果が得られていることを確認しております。したがって当該文献を採用し(V)-3で引用することは適切とと考えております。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA
A40	ブルーベリー&アサイーMix	株式会社伊藤園	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目の毛細血管機能をサポートし、目の調子を整える機能があると報告されています。	A	問題なし	特になし	評価結果に異存なしとの回答あり。	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A41	テアニンの働きが健やかな眠りをサポートするむぎ茶	株式会社伊藤園	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには夜間の健やかな眠り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	評価結果に異存なしとの回答あり。	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A42	グリナ®	味の素株式会社	グリシン	本品には「グリシン」が含まれており、すみやかに深睡眠をもたらす、睡眠の質の向上(熟睡感の改善、睡眠リズムの改善)や、起床時の爽快感のあるよい目覚め、日中の眠気の改善、疲労感の軽減、作業効率の向上に役立つ機能があります。	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	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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(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)	届出事業者から回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)	
<p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 「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</p> <p>「照会中」: 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。</p>													
A43	キリン メッツ プラス スパークリングウォーター	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	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±48mg/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(totally of evidence)の観点により重複し、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した。しかし、昨年4月の制度施行以降、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した。	回答を了承し、評価を「A」とします。	【回答要約】今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA	
A44	キリン メッツ プラス レモンスカッシュ	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	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±48mg/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(totally of evidence)の観点により重複し、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した。しかし、昨年4月の制度施行以降、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した。	回答を了承し、評価を「A」とします。	【回答要約】今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA	
A45	ひとみの恵ルテイン40	株式会社ファイン	ルテインエステル	本品にはルテインエステルが含まれます。ルテインエステルには網膜中心部に蓄積する色素濃度を高め、日常生活で受ける光の刺激から目を保護す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	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。 ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれており、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説明が必要。	【回答要約】採用論文はアイルランドで実施されたもので、18歳以上を成人としている。国により体格も違い成人判定もかわるため、それを未成年も含むとは評価できない。ガイドラインにも「成人」「未成年」の明確な年齢による定義はされていない。「日本人の食事摂取基準(2015年版)」でも年齢の区分けが、18歳から29歳を成人として区分けしている。日本人の緑黄色野菜等の摂取量はまだ十分とはいえないため、ルテインの栄養補助機能が十分期待できる。野菜を十分摂取するなどバランスのとれた食生活も商品ラベル上で推奨して問題はないものとする。	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。この点について再度お伺いします。「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・表示が行われたい。十分な留意をお願いします。	【回答要約】機能性表示食品における対象者に関して、弊社といたしましては、民法上の「成人」という趣旨ではなく、経口摂取した時にその安全性や機能性が大人と同様であること、つまり「体が大人である」という趣旨と解釈しております。そして厚生労働省が発行した「日本人の食事摂取基準(2015年版)」(特定検討会報告書)にも記載されております。このことから18歳以上を体が大人であるという趣旨で成人と見なすことは栄養学における共通認識であるとと考えております。以上のことより弊社が届け出た資料はガイドラインの趣旨に反するものではないと考えております。	NA	NA	NA
A46	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト 100g	雷印メグミル株式会社	ガセリ菌 SP株	本品にはガセリ菌SP株が含まれるので、内臓脂肪を減らす機能があります。	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	
A47	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト アロエ 100g	雷印メグミル株式会社	ガセリ菌 SP株	本品にはガセリ菌SP株が含まれます。ガセリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受け止め、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しくお願いいたします。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A48	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト ドリンクタイプ 100g	雷印メグミル株式会社	ガセリ菌 SP株	本品にはガセリ菌SP株が含まれます。ガセリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受け止め、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しくお願いいたします。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A49	大麦生活大麦ごはん	大塚製薬株式会社	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整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	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A50	大麦生活大麦ごはん和風だし仕立て	大塚製薬株式会社	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整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	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A51	難消化性デキストリン配合コーラ	イオントップバリュ株式会社	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)は食後血糖の上昇を抑制する機能があると報告されています。	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	
A52	プレミアムリッチ パーフェクトアスタハロン 酸パウダー	アサヒフード&ヘルスケア株式会社	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Naには肌のうるおいをサポートす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: 摂取終了2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? 消費者にとってどのような摂取方法を提案するか?	【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・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。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	本製品についてはB判定でしたが、届出論文3報のいずれも明確な有効性を示していません。独立した群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非有意差検定を行うか、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。		
A53	イミダペプチド	日本予防医薬株式会社	イミダゾールジペプチド	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれるので、日常生活で生じる身体的な疲労感を軽減する効果があります。身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	B	問題なし	最終製品によるRCTは評価できるが、Chalder fatigue(慢性疲労の指標)について2週間のみ有意に低下という点の有効性として弱いように見える(分散分析でからうして有意差?)。その点をどう考察するか?	今回のイミダペプチドの機能性表示食品の届出は、あくまで「日常生活で生じる疲労感の軽減」であり、Chalder fatigue(慢性疲労の指標)ではなく、健康者に関する疲労感の指標としてVASを評価した。VASは摂取2週間後から8週間後まで疲労感の有意な低下が認められていることにより疲労効果を検証している。	回答を了承し、評価を「B」とします。	評価判定への異議はないとの回答あり。	NA	NA	
A54	伝統にんにく(62粒入り)	株式会社健康家族	GSAC(γ-グルタミル-S-アピルシステイン)	本品にはGSAC(γ-グルタミル-S-アピルシステイン)が含まれるので、血圧が高めの方に適した機能があります。	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	
A55	ネイチャーメイド ルテイン	大塚製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、目のコンラスト感度(色の濃淡の判別力)をサポート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説明が必要。	【回答要約】ご指摘いただいた事項を資料中に追記し、消費者庁に修正資料を提出いたしました。	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)	【委員会の最終コメント】肯定的RCTが多いので評価を「B」にします。	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	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)			
														「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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報以上で有効と無効が拮抗する場合)
A56	ネイチャーメイド アスタキサンチン	大塚製薬株式会社	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サポートすることが報告されています。	B	問題なし	特になし	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】ご指摘の通り、評価対象論文の一部に未成年者を含む論文(1報)がありました。届出時に論文著者に直接問い合わせ、*該当論文に18歳の被験者が1名含まれていたこと、*その被験者1名を除外して再解析しても、結果は変わらない(アスタキサンチンの有効性は否定されない)こと、を確認しております。この度のご指摘を受けて、ガイドラインにより則した研究レビューの形式にするため、未成年者を含む論文を除外し消費者庁に修正資料を提出いたしました。なお、修正の前後で研究レビューに基づく表示しようとする機能性「A」に変更はございません。	回答を了承し、評価を「B」とします。	NA	NA	NA			
A57	ネイチャーメイド フッシュオイルバー	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	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)		届出資料の訂正が行われているため評価を「B」にします。	照会中	NA	NA			
A58	ティアナチュラ コールド ルテインゼアキサンチン	ルテインゼアキサンチン株式会社	ルテイン、ゼアキサンチン	本品にはルテイン、ゼアキサンチンの構造異性体であるゼアキサンチンが含まれます。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MPPOD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説明が必要。	見解不一致	問題なし	特になし	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】本採用文献は確かに健康な未成年者(18-19歳)も含まれますが、20歳以上の健康な成人被験者として登録されているためガイドラインに逸脱していないと判断しました。ルテインのサプリメントとしての必要性については、日本人のルテインの平均摂取量が必要量より低い実態が報告されております。また、近年のLED/ブルーライトによる網膜黄斑部への障害リスク低減のためにも、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るため、サプリメントとして登録する必要性は高いと考えられます。	採用文献が未成年者(18-19歳)を含むのであれば、この論文は除外するか、未成年者を除いて層別解析を行うべきです。この点を再度伺います。	【回答要約】本採用文献の筆者に20歳以上の層別解析を依頼することも対応できないとの回答でした。ただし以下の理由で本文を採用することは適切と判断しました。①被験者年齢の平均値より95%信頼区間を算出すると、プラセボ群・試験群ともに下限が20歳をうまわるため、被験者の95%以上が20歳以上だったと推測できます。②臨床試験終了時には最年少者の年齢がプラセボ群で19.4歳、試験群で19.6歳と合わせて20歳に近い年齢となっています。③ジョージア大学の倫理委員会で18歳以上の成人が参加することが承認されています。最後に、国内の文献を幅広く検索し、研究レビューをするというガイドラインの主旨からすると本論文を採用すべきと考えます。	「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させるような宣伝・表示が行われるとがないように願います。	「委員会最終コメント」成人年齢についての見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	NA	NA	NA
A59	恵 megumi ガセリ菌SP株豆乳仕立て 100g	雪印メグミルク株式会社	ガセリ菌 SP株	本品にはガセリ菌SP株が含まれます。ガセリ菌SP株には内臓脂肪を減らす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	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受け止め、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しくお願いいたします。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA			
A60	グラボノイド®	ユアヘルスケア株式会社	3%グラブリジン含有甘草抽出物	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物を含みます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪(内臓脂肪)をはじめとする体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。本品は体脂肪・BMIが高めの方にオススメです。	B	問題なし	特になし	査読付きの肯定的RCTが2報あり、貴会の評価判定で「B」になるものと考える。	ご意見を了承し、評価を「B」とします。	評価判定はBに修正されており、異議はありません。	NA	NA	NA			
A61	グルコデザイン カプセル	日清ファルマ株式会社	0.19 小麦アルブミン	本品には0.19小麦アルブミンが含まれます。0.19小麦アルブミンは、でんぷんの消化吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。	C	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			
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糖の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇を抑えるかき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	受領の回答あり(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	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズス菌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	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズス菌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	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズス菌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	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズス菌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	ペイふうき緑茶ティーバッグ	JAかごしま茶業株式会社	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-メチル)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	特になし	未成年者を被験者とする論文が含まれている。「実用」には未成年者ではない(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。	【回答要約】ご指摘いただいた研究レビューは、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成分に関する知見の収集・評価」をもとに作成されたのだが、PRISMA声明に準拠していない部分があり、近く改訂されたレビューが公開されること。その改訂版が公開されたら、本研究レビューも改訂する予定なので、猶予をいただきたい。	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成分に関する知見の収集・評価」がPRISMA声明に準拠したものと改訂・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。	NA	NA	NA		
A68	ナグプラスうるん肌ドリンク	焼津水産化学工業株式会社	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、肌の乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	問題なし	特になし	「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】貴法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等に関するガイドライン」に則した届出であり、変更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			
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 スティック	森永製菓株式会社	カカオフラバー	本品にはカカオフラバーが含まれます。カカオフラバーには、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	特になし	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】当該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と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、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。」	「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。」	届出書類を再検討したところ、SRIに使用した論文の中にBMI30を超える被験者を使った論文がありましたが、貴会のご指摘を真摯に受け止めて、当該論文を除外した残りの14論文を用いて新たに解析を実施致しました。結果、当該1論文を除いても結論が変わら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-1)」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をさせていただきます。	【委員会最終コメント】回答を了承して評価を「A」にします。	【回答要約】BMI30以上の被験者を含む論文を除外した残りの11論文を用いて新たに解析を実施致しました。結果、当該論文を除いても結論が変わら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-1)」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をさせていただきます。	NA		
A71	GABAX(ギャバックス)	株式会社フロント	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	受領連絡あり(判定に同意)	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	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)	
<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 【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、今後とも対話は継続したいと思います</p> <p>「照会中」: 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。</p>														
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Naは肌の水分保持に役立ち、乾癬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: 摂取後2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かわかるか?	【回答要約】 採用した3つの文献全てにおいて群間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、エビデンス全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、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、今後は積極的に啓蒙する所存であります。	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)	本製品についてはB判定としましたが、届出論文5報、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ークテスト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検定を用いて原位置と検定を行うか、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。	NA		
A73	メディアファット&グルコ	株式会社東洋新薬	難消化性キヌシトリン	本品には、難消化性キヌシトリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシトリン(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ながら、食後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、査読がない論文が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(浅倉[1])でしたが、これを除いたメタアナリシスも行っているため、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の中の記事が間違っていたので、消費者庁に変更届出書を提出致します。	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。	受領の回答あり(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?」	【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」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】 スクリーンした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」とことについては、システマティックレビューで抽出した5文獻のうち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」判定であると考えます。	NA	NA	NA	
A75	ルテインa	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部の色素量を増やすこと、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?」	【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」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】 スクリーンした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」とことについては、システマティックレビューで抽出した5文獻のうち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」判定であると考えます。	NA	NA	NA	
A76	サンフェノンEGCカプセル	株式会社タイヨー	エビガロカテナンゲレート(EGG)	本品には「エビガロカテナンゲレート(EGG)」が含まれます。EGGには、エネルギーと脂肪を消費しやすくなることと報告されています。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を含み、2報はBMI30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ないため、届出から不適合と判定し、別添2で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に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BMI25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、BMI30以上の被験者を含むことが疾病患者を含むことには当たらないと考えます。	NA	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)することで対応させていただきます。一方、BMI30以上を含む論文を採用したことについては、サンフェノンEGG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下効果ではなく、食品由来の脂肪も含めてエネルギーとして脂肪を消費しやすくなることを機能性として記載しております。そのため、別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載の被験者に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BMI25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、BMI30以上の被験者を含むことが疾病患者を含むことには当たらないと考えます。	NA
A77	ティアナチュールゴールドルテイン	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量を増やす働きがあり、ブルーライトなどの光刺激からの保護や、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。※見る力とは視覚機能(色の濃淡を判別する力及び明るい光の中でもクリアなものを見る力)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?」	【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把握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摂取量より低い実態が報告されております。また、近年のLED/ブルーライトによる網膜黄斑部への障害リスク低減のためにも、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。	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)	【委員会からの最終コメント】 暫定的RCTが多いので評価を「B」にします。	NA	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	甘草由来グラボリン	本品には甘草由来グラボリンが含まれます。甘草由来グラボリ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)	NA	NA	NA	NA	NA	
A79	三ヶ日みかん	三ヶ日町農業協同組合	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ます。β-クリプトキサンチンは骨代謝のバランス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。 ① 2報のメタアナリシス論文のうち閉経後の女性の骨密度に関する論文は1報で、もう1報は作用機序に関する論文であるため、機能性評価には前者のみを扱った。 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11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(B1として)	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(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機能があります。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論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	
A82	日清健康オイルアマニブラ	日清オйлグループ株式会社	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適切なものであり、特に意見はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	
A83	エイチチャーメイドスーパーフィッシュオイル	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「経産者」データを使用してもよい、旨の記載があります。別添2の「血中中性脂肪や高めの150-199mg/dl」は軽症域と解釈できますが、今回、弊社が研究レビューにて評価した論文5報は、すべてその範囲内でございます。また、軽症域論文を除く9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。	年齢制限と血中脂質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判定といたします。	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	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)	科学者委員会の質問・要望(2回目)				科学者委員会の質問・要望(3回目)				科学者委員会の質問・要望(4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)	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)				
<p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 「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、今後とも対話は継続したいと思います</p> <p>「照会中」: 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。</p>																			
A105	POMアタナカラダ	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	貴会からの評価報告の文書を受領致しました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
A106	カゴメマトジュース高リコピントマト使用食塩入り	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、「ト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システマティックレビュー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「ト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編の論文あるいはメタ分析に用いた3編の論文、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。	NA	NA	NA	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、「ト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システマティックレビュー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「ト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編の論文あるいはメタ分析に用いた3編の論文、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。	NA	NA	NA	NA	NA					
A108	カゴメマトジュース食塩無添加	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、「ト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システマティックレビュー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「ト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編の論文あるいはメタ分析に用いた3編の論文、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。	NA	NA	NA	NA	NA					
A109	カゴメリコピンコレステフィン	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、「ト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システマティックレビュー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「ト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編の論文あるいはメタ分析に用いた3編の論文、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。	NA	NA	NA	NA	NA					
A110	メディスム(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(イソフラボン類として)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機能があります。	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	NA	NA			
A111	ヘラスリム	株式会社スナップワール	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)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機能があります。	B	問題なし	特になし	確かに拝受しました。有難うございました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
A112	アスタアイケア	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	NA	NA	NA			
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(有効性についてかなりの科学的根拠があると判定していた)ことにつきまして、異論ございません。 質問に対して 今回、「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。」と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やMPOD値が高い水準にある場合(ルテイン10mgは水100ml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ませんが、Carboxylester-Lipase (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、リンパ管を經由して血液系に移行する。」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に考えることは難しいと考えております。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毎日の食事を基本に考え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量摂取している方」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日摂取目安量の5倍量を超えるルテイン量に達するとは考えにくいことから、安全性に問題は無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)には血圧が高めな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	NA	NA			
A115	ボタニカルファイバー	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機能があります。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	NA	NA			
A116	キリンメッツプラスシンジャーエール	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	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	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分	表示上とする機能性	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)	
<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 【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、今後とも対話は継続したいと思います</p> <p>【審査中】: 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。</p>														
A130	お～いお茶 巡めぐりさら	株式会社伊藤園	モノグルコシルヘスベリジン	本品にはモノグルコシルヘスベリジンが含まれます。モノグルコシルヘスベリジンには、気温や室内温度が低い時などの暖やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。また、血中の中性脂肪が気になる方の中性脂肪を減らす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	RCT3報中2報は被験者に未成年を含むので、根拠論文から削除すべき	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)、栄養学的な成人基準としては18歳以上を成人と捉えていること)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、引ければ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 (http://www.moj.go.jp/content/000012471.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)』	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、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。)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6/50参照)」、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、消費者庁に届出を行い、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、弊社と異議はございません。	NA	
A131	ヘルシープラスさらさらむぎ茶	株式会社伊藤園	モノグルコシルヘスベリジン	本品にはモノグルコシルヘスベリジンが含まれます。モノグルコシルヘスベリジンには、気温や室内温度が低い時などの暖やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持す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	RCT3報中2報は被験者に未成年を含むので、根拠論文から削除すべき	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)、栄養学的な成人基準としては18歳以上を成人と捉えていること)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、引ければ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 (http://www.moj.go.jp/content/000012471.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)』	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、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。)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6/50参照)」、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、消費者庁に届出を行い、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、弊社と異議はございません。	NA	
A132	ヘルシーレイボスティ	株式会社伊藤園	難消化性キヌシトリン	本品には難消化性キヌシトリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシトリン(食物繊維)には、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。	A	問題なし	特になし	特に異存ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A133	わかめペプチド粒タイプ	理研ピタム株式会社	わかめペプチド(フェニルアラニンチロシン、イソロイシチンチロシンとして)	本品にはわかめペプチドが含まれます。わかめペプチドには高めの血圧を下げ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	科学者委員会による評価報告を、確かに受領いたしました。内容については、特に異議はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A134	シューベキイチョウ葉エキス	アサヒフード&ヘルスケア株式会社	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力(学習・物のイメージ・位置情報を思い出す力)を維持する機能があることが報告されています。	C	出血傾向、胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがある	特になし	評価報告内容に対し異議ございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A135	脂肪と糖が気になる方の青汁Tティー	株式会社東洋新薬	難消化性キヌシトリン	本品には、難消化性キヌシトリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシトリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖と共に、食後におけ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	特になし	とくに異存なし。	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A136	アサヒ薬肌RURU(うるる)	アサヒ飲料株式会社	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Naには肌の水分保持に役立ち、潤いを保つ機能が報告されています。	B	問題なし	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?	回答を了承し、B判定とします。しかし、届出論文3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群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検定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でもあります。このような統計学的検定を検討してほしいでしょうか。	貴会から頂きました今回の評価につきまして、異議はございません。また、頂きました検定方法に関するご助言につきましては社内にて検討させていただきます。尚、上記評価内容にあります「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。」の部分につきましては今回の届出のSR採択論文数は3報となりますので、修正頂けたら幸いです。	NA	NA	NA	NA	
A137	葛の花配合大麦青汁Tティー	株式会社東洋新薬	葛の花由来イソフラボン(フラクトゲン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(フラクトゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(フラクトゲン類として)には、肥満気味な方、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。肥満気味な方、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ため、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」とを認識しております(根拠として、被験者のBMIの初期値別一覧をご提出致します)。また、届出書様式(別紙12)の文頭の被験者の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・修正致しました。	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、評価の対象に加えてよいと判断します。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が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た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議はございません。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は異なる考え方をご評価いただけないかと感じています。採択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たとしても群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ではメタアナリシスにて「Totality 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、採出論文数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、従来の方式でつくれないと見ております。	NA		
A138	快眠サポート	株式会社ファンケル	L-セリン	本品にはL-セリンが含まれるので、睡眠の質の向上(寝つき改善、熟睡感の改善、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満を解消するに役立ちます。	C	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A139	グルコサミン	甲陽ケミカル株式会社	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、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(ワルファリン系薬物)との相互作用については、別紙様式II-1に注意喚起がされており、問題なし。	軟骨分解マーカーであるCTX-II が1報では有意に低下し、もう1報では有意差なしとなっている。軟骨代謝マーカー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報の論文内容/結論を総合的に考察したところ、軟骨分解マーカーCTX-II 値の低下により、軟骨の減少が抑制され、関節軟骨の維持の関係を示した論文は2報あり、1報は有意差なしという結果となっており、研究レビューに採用した文献2報ともに結論は無く、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促すことに肯定的な結果を得ていると考えられます。軟骨分解マーカーCTX-II の減少と関節軟骨の維持の関係については、研究レビューにおいて別紙様式(V)-16の引用文献「Dam EB, et al 2009, II」 Conrozier T, et al 2012.(文献内容の詳細説明あり)	2報のうち1報有効なのでC判定です。また、「軟骨代謝マーカー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」が示されていても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科学者委員会にて独自に設定した判定基準に基づき判断させていただきます。また、弊社として特にお意はございません。A2:軟骨代謝マーカー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ーと関節軟骨の物理的状態についての関係を調べて示しているものではないとさせていただきます。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」にて引用した別の報告の論文では軟骨代謝マーカー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、ガイドラインに附随した対応をさせていただいており、今後も定期的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。<文末の参考文献情報>	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、イチョウ葉テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力(日常生活で生じる行動や判断を記憶し、思い出す力)を維持する機能があることが報告されています。	A	副作用としてまれに胃腸の不快感、頭痛、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	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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)	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)	届出事業者から回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)
A141	特濃ミルク8.2 カボチャミルク	味覚糖株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは長時間のコンピュータ作業などによって低下したコントラスト感度(色の濃淡を判別する力)を改善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
A142	葛の花減脂脂	株式会社全日本通教	葛の花由来イソフラボン(テカトゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テカトゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テカトゲニン類として)には、肥満気味な方、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。低減気味な方、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供致します)。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とも基準値以下と判明しましたので、評価の対象に加えてよいと判断します。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。	NA	NA	NA	NA
A143	快腸サポート	株式会社ファンケル	ビフィズ菌 BB536 (B.longum)	本品には生きたビフィズ菌 BB536 (B.longum)が含まれます。ビフィズ菌 BB536 (B.longum)は、腸内環境を整え、お通じ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	特にコメントなし	NA	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	本品に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ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	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	NA
A145	アサヒスタイル パランスゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	難消化性キヌストリン	本品には難消化性キヌストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖質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	特にコメントなし	NA	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	本品に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ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	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	NA
A147	コーヨーグルト サマン®	甲園ケミカル株式会社	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過剰な分解を抑えることで、関節軟骨を維持することが報告されています。	C	医薬品(ワルファリン系薬物)との相互作用については、別紙様式(Ⅰ)に注意喚起がなされています。	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(有意なし)となっている。軟骨代謝マーカークロニカル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報の論文内容/結論を総合的に考察したところ、軟骨分解マーカークロニカル値の低下において、統計的データとしては、1報が有意差無しという結果となっているものの、トータルオブエビデンスとして、研究レビューに採用した文獻2報とは結論は無く、「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」に肯定的結果を得ていると考えられます。	2報のうち1報有効なものでC判定です。また、「軟骨代謝マーカークロニカル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」が示されていても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科学者委員会にて独自に設定した判定基準に基づき判断されていることであり、弊社としては特に意見はございません。A2軟骨代謝マーカークロニカル減少と関節軟骨維持を示した論文については、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ークロニカル減少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させていただきます。したがって、12.3mgのGABAで有効とする論文2報と併せて示しているものではないとさせていただきます。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説明させていただきます。今後とも定期的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。<文末の参考文献情報略>	NA	NA	NA
A148	アラプラス 縮ダウン	SBI アラプラス株式会社	6-アミノレブリン酸	本品は6-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、高めの空腹時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を抑やかにする機能があります。血糖値が高めの方に適しています。	B	問題なし	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A149	GABAおかげ革命	幸南堂種株式会社	GABA	本品にはGABAが含まれます。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。	C	ISO22000認証がなく品質に不安がある。	本製品は12.3mgのGABAを含むが、根拠論文はそれより高い用量を使ったものが含まれる。12.3mgの有効であることを示す証拠を示す必要がある。製造工程の信頼性向上のための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ており、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のGMPを採用すべきと考えますが、現段階では、当該製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に即した品質マネジメントシステムに準じた品質管理を行なっています。GMPの採用は今後の課題とさせていただきます。	なぜ確実に効果が期待される20mgではなく、効果がある場合とない場合がある12.3mgを採用したのか、その根拠を伺いたい。製造・品質管理についてはISO22000などの認証を取得されることが望ましい。	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ない。すなわち、これら12報は12.3mgで試験しておらず、12.3mgのGABAで効果がないことを示す論文はございません。したがって、12.3mgのGABAで有効とする論文2報と併せて示しているものではないとさせていただきます。商品への影響を鑑み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」と判定とします。	NA	NA
A150	ルテイン EX	株式会社わかさ生活	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目の黄斑部の色素密度を上昇させることで、光の刺激を和らげ、コントラスト感度を改善するため、目の調子を整えることが報告されています。	見解不一致	問題なし	被験者は米国Georgia大学生であり、未成年を含む可能性が高い。そうであればこの試験は根拠に使えないのではないか。	実験に採択しましたHammondらの研究論文につきまして私どもの知りうる情報を元に説明申し上げます。研究の評価対象となりました被験者は109名の米国大学生と表記された内訳ですが、18~20歳の被験者が6%、20~25歳の被験者が61%、25~30歳の被験者が27%、30歳以上の被験者が6%となっております。弊社で解析を行うことは困難であり、実施できる状況とさせていただきます。上記被験者の割合におきまして、日本の法律に基づきますと、18~20歳の未成年者が含まれることにはなりますが、試験実施されたアメリカ45の州(ジョージアを含む)におきまして、法律上「18歳以上は成人である被験者に参加が可能との判断」でHammondらの研究にも被験者として参加されたのをごす。さらにイギリスでは多くの国が18歳以上を成人年齢と定めていますので、本試験は「成人被験者」で行われた試験と解釈することが可能です。また、厚生労働省の発行している「日本人食事摂取基準(2015年改訂)策定検討会報告書」には18歳以上を成人であるという趣旨記載があり、栄養学的にも18~20歳の試験データを含むことは大きな影響を与えないと考えられます。従いまして、本届出の研究論文に対する弊社の解釈としては、①アメリカの成人が被験者であること②被験者のプラセボ群平均年齢は22.7歳、介入群が23.7歳であったこと③日本の法律に照らし合わせても被験者94%が20歳以上の成人であること、④「日本人の食事摂取基準(2015年改訂)」より、栄養学的にも18~20歳は大人と考えられ、その年齢の被験者データを含むことは大きな影響を与えないことなどの理由から、当該論文を採択いたします。以上の事柄を総括すると、弊社機能性表示食品「ルテインプロ」、「ルテイン EX」におきまして届出内容において採択した試験論文を元に機能性を表示することは可能であると考えております。しかしながら、ルテインゼアキサンチンにおける研究課題は残っているものとしながら、エビデンスの更なる質向上に、自社研究を実施しながらエビデンスの更なる質向上に、自社研究を実施しながら取り組んで参ります。	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、成人年齢の変更があっても、その時に軟酒、喫煙、健康食品なども18歳にするのか、まだ決まっておりません。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いたします。	はじめに、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(制定平成27年3月30日「消費表第141号」改定平成28年3月31日「消費表234号」)に記載されており、研究レビューによる評価について「未成年者を含む試験の論文を除外する」との記載はございませんでした。以下、機能性表示食品制度のガイドラインを引用しながら説明申し上げます。(Ⅰ)総論、「第1 機能性表示食品とは」の項目において、機能性表示食品の対象として「未成年者は除く」との記載がございますが、これ商品の対象から未成年者を除くことを意味しており、提案とする採択論文の選択基準とは異なると思われる。*「第2 可能な機能性表示の範囲」との項目における、「保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(産後を計画している者を含む)及び授乳婦を除く。))の健康の維持増進に役立つ旨又は適する旨を表現するもの」との記載につきましては、企業が臨床試験などの科学的根拠を基に判断して定める機能性の表示であるため、根拠論文の選択基準に該当する記述とは解釈いたしませんでした。(Ⅴ)機能性に係る事項より最終製品を用いた臨床試験においては、原則として未成年者を除くとの記載がございますが、研究レビューの論文採択基準は異なる解釈しております。*「第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出」ですが、論文の採択においては「査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行うべきであり、「未成年者を含む文献を除外」の基準は設けられていないと思われ。また「海外で行われ研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある」との記載がございます。日本においては成人を20歳以上と定め、身体的又は精神的に十分に成熟したと判断されますがHammondらの試験が行われた米国(ジョージア州)では18歳以上を成熟した年齢であると捉えております。両国の人口構成や全体の発達差を考慮し、日本への外挿性を考えますと、Hammondの論文は日本人年齢20歳に相当する根拠になり得ると解釈いたしました。その上で、totality of evidenceの観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限って、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るとの記載がございます。厚生労働省から発行されている「日本人の食事摂取基準(2015年改訂)策定検討会報告書」に基づき、18歳以上は成人であるという栄養学的観点の考えから、18~20歳の被験者が含まれるHammondらの試験論文を科学的根拠として採択することは可能と思われ。以上を 総括しまして、表示する機能性は、適正な範囲での表示と判断しております。	【委員会の最終コメント】民法上の規定による未成年者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	NA
A151	快眠サプリ	オリヒロブランド株式会社	テアニン	本品にはテアニンが含まれます。テアニンには朝目覚めた時の疲労感軽減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
A152	BifX(ビフィックス)フロースジャーヨーグルト味	江崎グリコ株式会社	ビフィズ菌 BifX(B.lactis GCL2505)	本品にはビフィズ菌BifX(B.lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズ菌BifX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	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A153	ビヒダスBB(ビー)B36	森永乳業株式会社	ビフィズ菌 BB536	本品にはビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌BB536は、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	B	問題なし	特になし	質問、要望事項は特に記されておらずでしたので、拝見し記載内容を確認したことを報告申し上げます。	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	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)	
<p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5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5報以上で有効と無効が拮抗する場合) 「見解不一致」: 企業との見解が科学的に異なるため「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</p> <p>「照会中」: 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。</p>														
A154	グラボノイド300	株式会社フアイン	3%グラブリジン含有甘草抽出物	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物を含みます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の内臓脂肪をはじめとする体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。本品は低脂肪・BMIが高めの方にオススメです。	B	問題なし	2報中1報の論文は摂取量100mg/日であり、本品の用量である300mg/日の効果の根拠にならない、明確な用量相関関係を示すか、この論文を根拠論文から削除すべきである。	製品の摂取量と根拠論文の量は用量が異なりますが、100mgの論文で認められた効果性は300mgでも認められる可能性が高いことを、以下の資料で考察しています。別紙様式(V)-4、-14、-16【非一貫性に関する評価】 具体的には、100mg/日摂取の論文(Tominaga Y et al., 2006)の評価において、「摂取量よりサーチクエスチョンよりも低い100mg/日であるが、用量相関の点からサーチクエスチョンの摂取量300mg/日の効果を支持するものがある。」と記載されています。また、もう一方で100mg、200mg、300mg/日摂取された試験(Tominaga Y et al., 2009)では、摂取量が多いほど、脂肪低減効果が高いことが示されています。以上のことを考え合わせると、300mg/日を摂取したとき、より少ない摂取量(100mg/日)で認められた効果は、用量相関の観点から、少なくとも同等以上認められると考えます。従って、100mg摂取の論文は参考論文でなく、根拠論文とすべきと考えます。	内臓脂肪(面積)、体脂肪量、体重およびBMIに対する効果として、根拠論文(Tominaga Y et al., 2006)の100mg投与の成績はいずれの指標についても、群内比較であり、基本的には有意差は認められていません。根拠論文(Tominaga Y et al., 2009)100～300mg投与の成績は、いずれの指標についても群内比較で300mg群のみが有意差を示します。体重とBMIについては変化量の比較で300mg群が有意な低下を示しています。用量反応関係は確認されていませんが、100mgは無効、300mgは一部有効と判定できます。従って製品300mgの根拠となる論文は(Tominaga Y et al., 2009)だけですが、論文(Tominaga Y et al., 2006)は参考論文としての意味があると考えます。	「根拠論文(1)の100mg投与の成績はいずれの指標についても、群内比較であり、基本的には有意差は認められていません。この点指指ですが、体重・BMIの増加はプラセボ群に対して有意に抑制されており、群内有意ではなく、群間有意です。根拠論文(2)100～300mg投与の成績、体脂肪量は100mg、200mg、300mgそれぞれで有意な減少が認められています(群内有意)。一方、内臓脂肪面積、体重、BMIについては、300mg群のみで摂取後に有意な減少となっています(群内有意)。この点に対し、体重、BMIの摂取前からの変化量は、300mg群で、プラセボに対して有意な差が認められています。また、動物実験、ヒト臨床試験(安全性試験/体内動態試験)の低下結果より、機能性関与成分の機能性(脂肪の減少、体重、BMIの低減)については、用量反応関係があると考えることに対して一定の妥当性があると考察されます。	【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「B」とします。	今回頂いたご報告に異論はございません。	NA	
A155	コレステ生活	株式会社全日本道教	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機能がありません。そのため、コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	問題なし	特になし	特に異論なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A156	Oligonol®(オリゴノール)ハードカプセル	株式会社アズノアップ化学	低分子化オリゴポリフェノール	本品には低分子化オリゴポリフェノールが含まれます。低分子化オリゴポリフェノールは運動で生じる身体的疲労感を軽減する機能があることが報告されています。運動による身体的疲労を自分で調整する方に適した食品です。	C	問題なし	本品はオリゴノール100mgを配合しているが、採用論文のうち4報は200mg摂取試験であり、100mgで有効とする根拠がない。また被験者が未成年が含まれる論文があり、これは根拠論文から削除すべきである。	まず、レビューに採用された論文について記載があります。Lewらの論文(Nutr. Res. Pract. 2010, 4(3): 203-207)については、本届出資料において「オリゴノール200 mg/day」を記載しておりましたが、実際に論文に記載されている摂取量はオリゴノール100 mg/day でありました。修正対応をさせていただきます。また、上記を含むオリゴノール100 mg 摂取では、免疫に関する指標が評価されており、日本疲労学会が定めた抗疲労臨床評価ガイドラインでも免疫指標は疲労評価項目として含まれており、厚生労働科学研究費助成事業(この健康科学的研究事業)の分担研究報告書「自律神経機能異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労診断法の確立と慢性疲労診断指針の作成-慢性疲労患者に於ける曝露の生物学的評価」において、高論文で評価されている「IL-18、IL-6は運動後のマーカーとして示されています。さらに、Lewらによって有意な改善があることが示されたコルチゾールも、疲労に伴うストレスのマーカーとして、コンセンサスが得られているマーカーです2。よって、この2報からオリゴノール100 mg/dayの摂取でも十分に有効であると考慮しております。 1) http://www.fukui-kagaku.ac.jp/guide/efforts/research/kuratsune/03kondou/report03.html 2016/09/16 2) 田中ら、日本薬理学雑誌 2011, 137(4), 185-188。 また、未成年の問題について、弊社としては、機能性表示食品における「成人」とは「民法」上ではなく、安全性や機能性を生理学的に考えた上で大人と同様であるか否かを基準として考えております。生理学的に大人であるかを判断する上での基準の1つとして身長や体重、体表面積が挙げられますが、18歳は既に身体が完成しているため、弊社としては生理学的には「成人」であると解釈しております。また、厚生労働省が定めた日本人の食事摂取基準では、18歳以上を成人としており、同省発行の「日本人の食事摂取基準(2015年改訂)策定検討会報告書」にも記載されています。よって、客観的観点から18歳以上は「成人」とは考えられます。本届出の論文の被験者はいずれも18歳以上(平均年齢は20歳以上が4報、19歳以上が1報)です。よって、弊社としては全論文が「成人」を対象としたものであり、機能性表示食品ガイドラインの趣旨に反するものではないと考えております。	①製品100mgに対して、提示された論文(4報)は200mgであり、製品の用量の根拠にならないというASCON科学者委員会からの指摘に対し、以下の論文の用量が100mgであったことと正しいと判断された。当方CPUMeにて検索したところ、以下の情報が得られ、100mgの実験であったことが確認された。回答にあたって、確かに間違っていたことが確認できる資料を示すことが望ましいが、100mgの実験であったことが確認できたので回答を了承する。 少年期肥満に関して、2番と5番の論文には明らかに18歳以下の被験者が含まれており、除外すべきである。その理由は、「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。この点において再度お問い合わせしますが、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。③1番(200mg)、3番(100mg)、4番(200mg)の論文が根拠論文となる。2番の100mgでの論文は未成年を含むため除外される。5番(100mg)も未成年を含むの除外。よって、3報のうち1報で有効となり、C判定となる。	この評価は受け入れさせていただき、今後もガイドラインを遵守した届出を進め、消費者に安心してお買いいただける製品を販売して参りたいと思っております。一方、未成年の扱いに関してはガイドラインに基準が明記されており、前もご回答いたしました通り、弊社としては医学・生理学的に18歳以上を成人として臨床評価するのに適していると判断して、ガイドラインに従い届出書類を作成している所存です。よって、消費者への情報提供という観点からも、研究レビューの内容変更は致しません。	NA	NA	NA	NA
A157	ルテインプロカサ生活	株式会社わかさ生活	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、ゼアキサンチンは目の黄斑部の色素密度を上昇させることで、光の刺激を抑え、コントラスト感度を改善する効果、目の調子を整え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	実際に採択しましたHammondらの研究論文につきまして私どもの知りえる情報を元に説明申し上げます。研究の評価対象となりました被験者は109名の米国人大学生と表記された内訳ですが、18～20歳の被験者が6%、20～25歳の被験者が61%、25～30歳の被験者が27%、30歳以上の被験者が6%となっております。本来、層別解析を行うと再評価すべきであると思いますが、弊社で解析を行うことは困難であり、実施できる状況ございません。上記被験者の割合におきまして、日本の法律に基づきますと、18～20歳の未成年者が含まれることにはなりません。試験実施地アメリカの州(ジョージアを含む)におきましては、法律上18歳以上は成人である被験者として参加が可能との判断でHammondらの研究にも被験者として参加されたこと。さらにイギリスをはじめ多くの国が18歳以上を成人年齢とされていますので、本試験は「成人被験者」で行われた試験と解釈することが可能です。また、厚生労働省の発行している「日本人食事摂取基準(2015年改訂)策定検討会報告書」には18歳以上を成人という趣旨の記載があり、栄養学的にも18～20歳の試験データを含むことは大きな影響を与えないと考えられます。従って、本届出の研究論文に対する弊社の解釈としては、①アメリカの成人が被験者であること②被験者の平均年齢は22.7歳、介入群が23.7歳であったこと③日本の法律に照らし合わせても被験者94%が20歳以上の成人であること④「日本人の食事摂取基準(2015年改訂)」より、栄養学的にも18～20歳は大人と考えられ、その年齢の被験者データを含むことは大きな影響を与えないことなどの理由から、当該試験論文を採択いたします。以上の事柄を総括しますと、弊社機能性表示食品「ルテインプロカサ」/「ルテインEX」におきましても届出内容において採択した試験論文を元に機能性を表示することは可能であると考慮しております。しかながら、ルテインゼアキサンチンにおける研究課題は残っているものとしながら、エビデンスの更なる向上に 自社研究を実施しながらエビデンスの更なる向上に 自社研究を実施しながら取り組んで参ります。	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。この点において再度お問い合わせしますが、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。科学者委員会は、未成年被験者を含む論文を含む可能性がある論文(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いたします。	はじめに、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン【制定平成27年3月30日(消費表第141号)・改正平成28年3月31日(消費表234号)】におきまして、研究レビューによる評価について「未成年者を含む試験の論文を除外する」との記載はございませんでした。以下、機能性表示食品制度のガイドラインを引用しながら説明申し上げます。(1)総論、「第1 機能性表示食品とは」において、機能性表示食品の対象として「未成年者は除く」との記載がございますが、これら食品の対象から未成年者を除くことを意味しており、根拠とする採択論文の選択基準とは異なると思われまます。「第2 可能な機能性表示の範囲」の項目における「保健の目的が期待できる表示の範囲は、疾病に罹患していない者(未成年者、妊娠産婦を排除している者を含む)及び授乳中を除く。」の趣旨の趣旨に準じて表示するべきであると、表現するものとの記載につきましては、企業が臨床試験などの科学的根拠を基に判断して定める機能性の表示であるため、根拠論文の選択基準に該当する記載とは解釈いたしませんでした。(V)機能性に係る事項より最終製品を用いた臨床試験においては、原則として未成年者を除くとの記載はございませんが、研究レビューの論文選択基準は異なるかと解釈しております。「第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究」において「機能性表示食品の届出、」ですが、論文の採択においては「査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行うべきであり、「未成年者を含む文献を除く」との基準は設けられていないと思われまます。また「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する必要がある」との記載はございます。日本においては成人を20歳以上と定め、身体的又は精神的に十分に成熟したと判断されますが Hammondらの試験が行われた米国(ジョージア州)では18歳以上を成熟した年齢であると定めています。周囲の人種違いによ体の発達差異を考慮し、日本への外挿性を考えますと、Hammondらの論文は日本の成人年齢20歳に相当する根拠にならぬと解釈いたしました。その上で、「Totality of evidenceの観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得る」との記載はございます。厚生労働省から発行されている「日本人の食事摂取基準(2015年改訂)策定検討会報告書」に基づき、18歳以上は大人であるという栄養学的観点の考えからも、18～20歳の被験者が含まれるHammondらの試験論文を科学的根拠として採択することは可能と思われまます。以上を総合して、表示する機能性は、適正な範囲での表示と判断しております。	【委員会の最終コメント】 民法上の規定による未成年者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	NA	
A158	フラコラ ヒアルロン酸	株式会社協和	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には肌の水分保持に役立ち、酒いを保つ機能が報告されています。	B	問題なし	3報のRCT論文すべてで試験期間中あるいは終了後の一時期のみ有効である。これは有効の証明に提示するのかわ	採用した3つの文献等において群間比較で有意差のあるポイントがご指摘のとおりですが、いずれも試験期間中または終了後の一時期のみ有効な結果を示しております。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、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、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。被験者を例として、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43.6歳の女性のみ、論文3は平均43歳の女性のみを対象としていることが要因として考えられます。別紙様式(VI)-3作用機序のL13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を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様的に平均28日間といわれていますが、6～56日間とターンオーバー速度については諸説報告があり、個体差・年齢差によりばらつきが推定されます。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。	回答を了承し、B判定とします。しかし、届出論文3報のいずれも明確な有効性を示していません。独立した試験で有意差を示す試験は求められておりません。いただきましてご意見は今後の商品開発の参考に致します。	機能性表示食品の研究レビューは査読付き公開論文に記載されている内容を元に作成していただきます。独立した試験で有意差を示す試験は求められておりません。いただきましてご意見は今後の商品開発の参考に致します。	NA	NA	NA	NA
A159	栄潤	株式会社エバーライフ	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型コラーゲンには保湿効果、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	
A160	アサヒスタイルパラソコラサワーテイスト	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質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	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	
A161	28枚 顔にファィバーウエハース	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	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	
A162	葛の花ヘルスリムZ7	Nalelu合同会社	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪皮下脂肪)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、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ある高いので、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の初期個別データをご提出致します)。また、届出資料中に、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(VI)-(V)-4、7、11に追記・修正致します。	BMI基準違反の懸念に対しは、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、評価の対象に加えずと判断します。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。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基本的には異論はございません。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、従来の方式で行くしかないと考えております。	ご意見をいただいた点は評価の本質にかかわる重要な提案文であり、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、従来の方式で行くしかないと考えております。	【変更届出について】 変更届出準備の件ですが、11月中旬頃までお時間をいただきたく存じます。	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	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)
A163	お腹の脂肪に 葛の花インフラ ポンスリム	日本第一製 薬株式会社	葛の花由来イソ フラボン(ネオフラ ボニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(ア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(ネオフラボニン類として)には、肥満気味の方、体重や空腹の脂肪(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		RCT報告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		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、評価の対象に加えてよいと判断します。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。			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、従来の方式で行くしかないと考えております。
A164	北の国から届 いたブルーベ リー	八種物産株 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、目の負担を整える機能が報告されています。	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、対照群と試験群の間で有意差がない。本届け出では試験群00日と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が、これは対照群を配置した目的を無視したものである。さらに、被験者数が対象8名、試験10名と極めて少ないので、群内試験で有効であったという結果の信頼性は低い。以上の点から、「目の疲労」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。	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。本届け出では試験群00日と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が、これは対照群を配置した目的を無視したものである。さらに、被験者数が対象8名、試験10名と極めて少ないので、群内試験で有効であったという結果の信頼性は低い。以上の点から、「目の疲労」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。	届出を取り下げ予定との報道あり。 ⇒評価中止とする		10月13日付メールで「北の国から届いたブルーベリー(A164)」につきましては臨床試験とご指摘をふまえて再検証を行っており、さらに消費者庁様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。	
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	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A166	スーパーファイ ア ブレッドア ンドコーヒ	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ことにより、糖の吸収をおだやかにするため、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	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA
A167	「アミール」 WATER	アサヒ飲料株 式会社	「ラクトリペプ チド」(VPP、 IPP)	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。	B	問題なし	特になし	メタ解析レビューの場合は、貴会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。	NA	NA	NA	NA	NA
A168	「アミール」 WATER300	アサヒ飲料株 式会社	「ラクトリペプ チド」(VPP、 IPP)	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。	B	問題なし	特になし	メタ解析レビューの場合は、貴会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。	NA	NA	NA	NA	NA
A169	お〜いお茶 日本の健康 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。	便通改善効果のみた採用文献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(リスト番号4、6、11、16および24)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。	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、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)から選定する。」とされており(第3の1(2)P.30)、この点、「未成年者」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、(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6/50参照)、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歳以上を対象と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、消費者庁に届出を行い、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者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、弊社と異議はございません。	NA
A170	高濃度ビフィ ズ菌飲料BifX (ビフィクス) 1000	江崎グリコ株 式会社	ビフィズス菌 BifX(B. lactis GCL2505)	本品にはビフィズス菌 BifX(B. lactis GCL2505)が含まれます。ビフィズス菌 BifX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。ビフィズス菌を補給し、おなかの調子をつきり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」と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いただけないでしょうか。因みに、論文中(添付資料:①JBB.113(5):587-591.2012_Study1の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。	届出者から原著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。	NA	NA	NA