

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(2017.5.11更新)											
<評価の追加基準>				<評価の追加基準>							
<p>[A] 有効性について十分な科学的根拠がある場合以上にROT試験やシステムティックレビューで有効の判定ができる場合</p> <p>[T] 有効性について多少の科学的根拠がある(ROT試験が2回以上あり、あるいは最終結果でのROTが1回の場合)</p> <p>[O] 有効性について多少の科学的根拠がある(ROT試験が1回のみ、あるいは2回以上で有効と無効が捨てる場合)</p> <p>見解不一致：届出企業との対象が一致しない場合、評価を見解不一致とするが、今後とも判断は継続する。</p>				<p>ASCON科学者委員会では、従来、機能表示食品の評価に際し、健康な成人を対象とした試験の被験者の年齢について、民族の規定に従って20歳以上を成人としているました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより厳しくあることに鑑み、今後、18歳、19歳、20歳の被験者が少數含まれている場合、評価上の必要性など合意的な理由があり、その旨を問答欄に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うことになります。</p>							
<p>*届出者からの回答により再評価し、判定を変更します(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)。</p>				<p>*なお～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>							
届出者番号	商品名	届出者名	機能性開発名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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)				
A1	ナイスミックセンス ラクトフェリン	ライオン株式会社	ラクトフェリン	本品にはラクトフェリンが含まれる。内臓脂肪を減らす効果だけ、含めたBMIの改善に役立ちます。	見解不一致	【回答要約】最終的にはBM30を超える方が含まれているが、真の医師が健者として判断し、評議を含むBMIの改善に役立ちます。	【回答要約】医師が確認したからBM30を超えて問題はないという意味の回答をいたしました。しかし、ガイドラインによれば、BM30という数字が「高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伺いします。				
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	本品には難消化性デキストリンが含まれています。難消化性デキストリンには、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、糖の吸収をおだやかにすることで、食後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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りながら食後の血糖値が気になる方、おなかの調子をつきり整えた方に適した飲料です。	A	【回答要約】血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを超える方に対する論文、「難消化性デキストリンの効果から評議の対象とした」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】回答を了承し評価判定を[A]に変更します。ただし、血中中性脂肪値が高い病者に対する効果があるという誤解を招かない広告・広報活動を希望します。	NA			
A3	バーフェクトフリーカ	麒麟麦酒株式会社	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、糖の吸収をおだやかにすることで、食後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ながら食後の血糖値が気になる方、おなかの調子をつきり整えた方に適した飲料です。	A	【回答要約】血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを超える方に対する論文、「難消化性デキストリンの効果から評議の対象とした」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】回答を了承し評価判定を[A]に変更します。ただし、血中中性脂肪値が高い病者に対する効果があるという誤解を招かない広告・広報活動を希望します。	NA			
A4	ヒアロモイスチャーライブ	キユーピー株式会社	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つ、乾燥を緩和する効能があることが報告されています。	見解不一致	【回答要約】120mg/日摂取結果の結果を含む240mg/日の製品の根拠としているが、その妥当性についての根拠を示していない。	【回答要約】追加した論述では、角層水和量にヒアルロン酸が含まれる。ヒアルロン酸は肌の潤いに役立つことが報告されています。	NA			
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	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の潤いに役立つことが報告されています。	B	論文：摂取2週間後でのみ有意に高価。論文2：摂取3週間後でのみ有意に高価。このようない例を「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期間比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおりでないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間に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。摂取方法についても、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す。	【回答要約】回答を了承し、評価をOとします。	【回答要約】受領の回答あり(判定への異議なし)	NA	
A6	健脂サポート	株式会社ファモノグルコシルヘスペリジン		本品には、モノグルコシルヘスペリジンは、中性脂肪を減らす作用のあるモノグルコシルヘスペリジンは、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	中性脂肪が疾患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「特定保健用食品用に係る審査の作成上の留意事項」に記載の該症者までを対象としたものと使用したシステム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】疾患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「特定保健用食品用に係る審査の作成上の留意事項」に記載の該症者までを対象としたものと使用したシステム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】回答を了承し、評価をBとします。	【回答要約】受領の回答あり(判定への異議なし)	NA	
A7	えんきん	株式会社ファシケン	ルテイン・アスタキサンチン・シアニジン・3-グルコルゴンド・DHA	本品にはルテイン・アスタキサンチン・シアニジン・3-グルコルゴンド・DHAが含まれるので、手元のビント調節機能を助けると共に、目の機能の弱さが弱まる場合、善玉細胞の活性化、安全性を高めます。また、ビタミンEの配合による効果が認められないで、判定不可能。十分な説明が必要。	見解不一致	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は効果がない少量を用いても効果がみられたのは、他の成分との相乗効果のためと記載してある。もしもその通りであれば、アスタキサンチン自体の働き(ビント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用などの作用機序を持つ成分と一緒に供給することで、目に少し多角的な方面から作用し、ビント調節の効果が強くなるので、判定不可能。十分な説明が必要。	【回答要約】4成分を配合した科学的根拠を提出しましたが、お答えは使用者の「効果実感の声」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。どの成分がどの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しています。同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しています。そのため、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】受領の回答あり(判定への異議なし)	【回答要約】本商品についてはB判定としましたが、届出論文3種のいずれも明確な効果を示していません。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手法をして順位と定めを行うか、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があります。このように統計学的検定を行ってはどうでしょうか？	【回答要約】一般的に研究レビューでは個々の生データの検討範囲によっておらず、さらに研究レビュー作成者は、各論文の生データに基本的に各論文が示すところよりも正確な効力を示していません。また、本研究レビューで引用した各論文は検討により示された結果を正確に説明するところと異なり、トクホの通知で示された「原則」により重複する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A16)では、当該論文2種を除外して研究レビューを実施しております。	NA
A8	臓脂粒	株式会社リコム	エノキタケ抽出物	本品は、キトランクイノキタケ抽出物を配合しており、体内脂肪(内臓脂肪)を減らす働きがあります。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。	見解不一致	被験者のBMIの上限を決めていない。平均値が27以上あり、30を超えた被験者が含まれる可能性が高く、それではガイドライン違反ではないか。	【回答要約】本論文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」と記載の結果を除いて、医師による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伺いします。	【回答要約】医師が確認したからBM30を超えて問題はないという意味の回答をいたしました。しかし、ガイドラインによれば、BM30という数字が「高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。	NA		
A9	メディスリム(12粒)	株式会社東洋新葉	薬の花由来イソフラボン	本品には、薬の花由来イソフラボンが含まれるので、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らす機能があることが報告されています。	B	特になし	受領の回答あり(判定への異議なし)	NA			
A10	メディスキン	株式会社東洋新葉	米由来グリセリルセラロイド	本品には、米由来グリセリルセラロイドが含まれます。米由来グリセリルセラロイドは、肌の保湿(ヒアルロン酸)を含む機能があるため、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	特になし	受領の回答あり(判定への異議なし)	NA			
A11	「アミール」WATERウォーター	カルビス株式会社	ラクトリペプチド	本品には「ラクトリペプチド」VPPが含まれます。「ラクトリペプチド」VPPは、血圧を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	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	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

<p>■A：有効性について十分な科学的根拠がある(即報式の)RCT又はシステムマテリックレビューで有効の判定である場合) 「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つ以上ある、有効の判定多数の論文がある 「C」：有効性についてあまりの科学的根拠がない(即報式の)RCT又はシステムマテリックレビューでのRCTが1つの場合) 「D」：有効性についてあまりの科学的根拠がない(RCT)論文が1つある、あるいは即報式論文でのRCTが1つの場合</p> <p>評価判定の説明 (2017.5.11.更新) ただし、有効性について科学的根拠に基づいた追加の資料／説明が必要な場合には、専門評議會員として、企業からの回答を待って最終判定を行う。</p>	<p>■ASCON科学者委員会は、従来、健常性表示食品の評価に際し、被験成人を対象とした製品であることから、肝臓に作用する試験の被験者の年齢について、既往の報告を参考して20歳以上を成人としていました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより厳密であることに鑑み、今後、18歳、19歳の被験者が少數含まれている場合は評議上の必要性など合理的な理由があり、その旨専門評議會に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うことにします。</p> <p>*選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)。</p> <p>*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>
---	---

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 (2017.5.11更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある(有効性のROT論文やシラムティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかかる他の科学的根拠がある(ROT論文が2種以上あり、有効は根拠食品でのRCTが1種の場合) 「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種のみ、あるいは2種以上で有効と結論が付与する場合) 「見解不確実」: 有効性と無効性のどちらかを示す根拠がない場合(有効性と無効性の双方に対する根拠がある場合) 「見解不確実」: 有効性と無効性のどちらかを示す根拠がない場合(有効性と無効性の双方に対する根拠がない場合)						「ABON科学審査委員会では、栄養・機能性表示食品の評議に際し、健康な成人を対象とした販売によるところから、評議に用いる試験の被験者の年齢が「15歳未満」、「16歳未満」、「17歳未満」、「18歳未満」として示されています。しかし、消費者庁の成年判断についての対応が異なることから、今後、18歳、19歳の被験者が少額販売されている場合には、例外的に試験成立として扱うことになります。					
	<詳細の追加基準> ・有効性と無効性が混在するときに、有効論文の比率(有効論文の比率が50%以上は、65%以上はB、75%以上はA)を参考にする。 ・ROTはあくまで根拠論文でなくては、評議に付すものではない。 ・根拠論文の有効性が確認できない場合は、評議に付さない。 ・単純根拠は評議の根拠としない。						＊選出者からの回答により再評議し、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)。					
届出番号	商品名	届出者名	機能性表示品名	表示しようとする機能性	総合評価判定	届出事業者からの回答(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	届出事業者からの回答(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)			
A104	お~いお茶 日本の健康 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(食物繊維)が含まれています。	A	便通改善効果を見た文部省のうちに18歳から対象とした試験があり、未成年を含む可能性があるものの、該当する論文は根拠論文から除外すべきである	「弊社の見解にしましては、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ことが多いこと)、米善学会の成人基準としては18歳以上を成年としていること)から、本届出で使用した研究レピューラ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、行政(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年の通常国会にて提出される見込みあります。改めて改められた場合、早ければ来年の平成32年度より、成年は18歳以上となる可能性があります。1) 誰が外れるか? 未成年年齢等の調査結果 法務省(http://www.moj.go.jp/commission/2015/01/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)」 (別表紙1)に、便通改善効果をもった採用文が27種と、各被験者の年齢のリストを示します。これらのうちの、被験者は18歳～をもむ、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。指摘した段落、または該段の可能性の高い文献は27種中4種です(含むことが明瞭:1報、含む可能性が比較的高い:2報、不明:1報)。	便通改善効果を見た文部省のうちに18歳から対象とした試験があり、未成年を含む可能性があるものの、該当する論文は根拠論文から除外すべきである	「(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「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、行政文書などによ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ではありませんが、米善学会の成年をもつて成年とする考え方によっては、年齢の点で見ると、その時に飲酒、喫煙、健康食品なども18歳以上とするべきであるとされています。(2)消費者委員会は、未成年被験者を含む論文とこれを含む可能性がある論文と見なすべきであるとの考え方を示しています。そのような考え方で整理していく必要があります」 また、前回お示し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ピューラーの論文27報のうち、18～20歳の被験者を含むことが明瞭な文献は1報、被験者の段階で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、上記の考え方で除外されています。	便通改善効果を見た文部省のうちに18歳から対象とした試験があり、未成年を含む可能性があるものの、該当する論文は根拠論文から除外すべきである	便通改善効果を見た文部省のうちに18歳から対象とした試験があり、未成年を含む可能性があるものの、該当する論文は根拠論文から除外すべきである	
A105	POMアシタノカラダ	株式会社えひめ飲料	β-クリプトキサンテン	本品には、β-クリプトキサンテンが含まれています。β-クリプトキサンテ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	特になし	貴金属からの評価報告の文書を受領致しました。	NA	NA			
A106	カゴメトマト 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	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	ご質問いたしました通り、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むではない」といっていますので、頂戴したご助言をもとに、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。 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」という貴社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関する見解は貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を下さりました。5編の論文あるいはメタ分析に用いた3篇の論文に、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。	・今回頂戴したご評議について、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箇数や選択した論文の定性的な評価に基づいて、(回の有効性(リコピン)採取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を以出したわけではありません。あくまでも然るべき選択を経て採用した5つの論文を以て分析を実施し、「統計学的な見地からも有力」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。			
A107	カゴメトマト 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	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	ご質問いたしました通り、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むではない」といっていますので、頂戴したご助言をもとに、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。 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」という貴社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関する見解は貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を下さりました。5編の論文あるいはメタ分析に用いた3篇の論文に、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。	・今回頂戴したご評議について、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箇数や選択した論文の定性的な評価に基づいて、(回の有効性(リコピン)採取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を以出したわけではありません。あくまでも然るべき選択を経て採用した5つの論文を以て分析を実施し、「統計学的な見地からも有力」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。			
A108	カゴメトマト 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	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	ご質問いたしました通り、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むではない」といっていますので、頂戴したご助言をもとに、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。 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」という貴社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関する見解は貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を下さりました。5編の論文あるいはメタ分析に用いた3篇の論文に、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。	・今回頂戴したご評議について、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箇数や選択した論文の定性的な評価に基づいて、(回の有効性(リコピン)採取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を以出したわけではありません。あくまでも然るべき選択を経て採用した5つの論文を以て分析を実施し、「統計学的な見地からも有力」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。			
A109	カゴメリコビン 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	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	ご質問いたしました通り、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むではない」といっていますので、頂戴したご助言をもとに、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。 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」という貴社の見解、結論は変更いたしません。	年齢制限に関する見解は貴社の「未成年者を含む論文は根拠論文から除外する」との回答を下さいました。5編の論文あるいはメタ分析に用いた3篇の論文に、未成年を含む貴社の根拠論文を採用文から除外することにいたします。その除外は、既に届出内容の更新で既存消費者への確認、修正を要する工数・日数を勘案し、2017年3月末日までに完了できるよう改善いたします。	・今回頂戴したご評議について、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箇数や選択した論文の定性的な評価に基づいて、(回の有効性(リコピン)採取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を以出したわけではありません。あくまでも然るべき選択を経て採用した5つの論文を以て分析を実施し、「統計学的な見地からも有力」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。			
A110	メディスリム(4粒)	株式会社東洋新薬	葛の花由来イソフロボン	本品には、葛の花由来イソフロボン(テ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機能があります。	B	特になし	黄金でのご評価に対して異論ございません。	NA	NA			
A111	ヘラスリム	株式会社スティックワード	葛の花由来イソフロボン(テクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフロボン(テ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機能があります。	B	特になし	確かに押さえました。有難うございました。	NA	NA			
A112	アスタイケア	富士化学生業株式会社	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、正常な心臓血管機能を維持することで、日常的なバコツなどのVDT作業による腰労倦感を軽減することが報告されています。	A	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			
A113	えがおのルtein	株式会社えがお	ルtein	本品には、ルteinが含まれます。ルteinを過剰摂取している場合は、ルteinを過剰摂取してしまったことによって、異論ございません。	B	特にコメントすべきである	「評価結果」について、今回、Bに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だけたことによって、異論ございません。 新聞に対して、「絶対野菜などをルteinを十分量摂取している場合は、ルteinを過剰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。」との意見をいただきたいと思います。本件、当社でも可能な限り検討し、シラムティックレビューの結果が反映されないを想定される場合として「絶対野菜などをルteinを含む食品を十分量摂取しても効果はない」との結論を以て採用する形で、評議に付すことを検討してまいりました。一方で、別途評議VTRの「ルteinを十分量摂取して効果がある」との結論を植物においてはエストラルとしている。そのままで口に吸収されてしまうと、肝臓でリバ管を通じて血液中に運ばれてしまうと、ルteinなどのカロソノイドは、そのまま吸収されてしまう。そこで、リバ管を通じて血液中に運ばれてくると、ルteinなどのカロソノイドは、そのまま毎日の食事から栄養素を摂取する方が第一と考へております。もちろん毎日の食事から栄養素を摂取する方が第一と考えておりますので、消費者に対して今まで毎日の食事に基づいて安全を確保してもらいたいと考えております。しかし、この結果を踏まえて、安全性を確保するためには、ルteinを飲用した場合においても、過剰摂取範囲にて安全性を確保している1日摂取目安量の5倍を超えるルtein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			
A114	無洗GABAライス	株式会社サタケ	γ-アミノ酸(GABA)	本品にはγ-アミノ酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酸(GABA)には血圧が高くなる方に有効な機能があることが報告されています。	B	特になし	特にコメントなし	GABAの配合用量が10mgであるところから、GABA16.8～120mgで有効(15/17報)は参考情報とする。用量適合の根拠論文ではGABA 10～12.3mgで有効(4/4報)すべてが評議に付す。	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、便秘気味の方の便通を改善する機能があります。便秘気味な女性の方はお召し上がりください。	B	特になし	黄金でのご評価に対して異論ございません。	NA	NA			
A116	キリン メッシュ プラス ジャージール	キリンビバーレッジ株式会社	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)が含まれるので、便通を改善する機能があります。便秘気味な女性の方はお召し上がりください。	A	特になし	特にコメントなし	NA	NA			
A117	毎日の大豆イソフロボン	フジコ株式会社	大豆イソフロボン	本品は大豆イソフロボンが含まれます。大豆イソフロ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	特になし	特にコメントなし	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

評価判定の説明 (2017.5.11.更新)	「A」: 有効性について十分な実証的根拠がある(5種以上のRCT論文やシステムティックレビューで有効の判断がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの実証的根拠がある(RCT論文が複数上あり、有効の判断がある場合)のROTが1種の場合) 「C」: 有効性についてある程度の実証的根拠がある(RCT論文が複数あるのみ、あるいは2種以上で有効と判断する場合) 「D」: 有効性についてある程度の実証的根拠がある(ROの初回は2種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「E」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「F」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「G」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「H」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「I」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「J」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「K」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「L」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「M」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「N」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「O」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「P」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「Q」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「R」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「S」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「T」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「U」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「V」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「W」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「X」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「Y」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合) 「Z」: 有効性について全く実証的根拠がない場合(ROの初回は1種ある場合、あるいは最終製品でのROTが1種の場合)	ASCON科学者委員会では、栄養機能表示食品の評価に際して、健康的成人を対象とした試験であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、具体的には、20歳以上を上と定めています。しかし、消費者庁の成年判断についての対応がより柔軟であることに鑑み、今後、18歳、19歳の被験者が少額含まれている場合、評価上の必要性など合意してあります。その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に試験成立として扱うことにします。													
	・届出者からの回答により再評価し、判定を随時更にします(消費増税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	機能性開きと成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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)	届出事業者からの回答(4回目)		
A118	さば水煮	マルニチロ株式会社	DHA, EPA	機能性開きと成分名	C	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。	重なる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頂きます。今後も正確な情報を発信できるよう努めてまいります。	HGMの認証を得取ることで製造しており、期間限定の国内水揚げのサバを用いて、定期的にDHA・EPA量について抜き取り検査をしていけるとの回答を承ります。さらに品質を担保するためにGMPが取得されるよう推奨いたします。	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA		
A119	葛の花スムージーTティー	株式会社東洋新葉	葛の花由来イソフラボン(テクミルゲニン類として)	RCT4報中1報はBM30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	C	RCT4報中1報はBM30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	BM30基礎越えの懸念に關しては、論文22の初期値が示されいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて顶きます。今後も正確な情報を発信できるよう努めてまいります。	BM30基礎越えの懸念に關しては、論文22の初期値が示されいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて顶きます。今後も正確な情報を発信できるよう努めてまいります。	BM30基礎越えの懸念に關しては、論文22の初期値が示されいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて顶きます。今後も正確な情報を発信できるよう努めてまいります。	ご意見をいたいたい点は評価の本質にかかわる下と判明しましたので、評価の対象に加えてよと判断します。機能性の評価は製造・販売の段階で行われる場合、各のBMの初期値別データを抜き取り検査していけるとの回答を承ります。また、届出業種中に、Kamiya [2]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報を理解して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。	承認しました。ありがとうございます。	NA	NA	NA	NA
A120	ブルベリー ソフト粒	オリヒロブランチアントシアニン株式会社	ブルベリー由来アンシアニン	特になし	B	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	株式会社ファイン	ヒアルロン酸Na	特になし	B	特になし	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
A122	歩道王ひざらく	株式会社アイフォーレ	非変性II型コラーゲン	特になし	C	本品には非変性II型コラーゲン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	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となり少ないので、これは有効の証明でないのではないか。どのよう飲み方を消費者に提示するのか?	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となり少ないので、これは有効の証明でないのではないか。どのよう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4報のいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。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を用い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があります。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	NA	NA	NA	NA
A123	蒸し大豆	フジコ株式会社	大豆イソフラボン	特になし	A	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	マルニチロ株式会社	DHA, EPA	特になし	C	本品にはDHA・EPA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	重なる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頂きます。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	油そのままナフレーク	マルニチロ株式会社	DHA, EPA	特になし	C	特になし	重なる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頂きます。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		
A126	葛の花パウダーTティー	株式会社東洋新葉	葛の花由来イソフラボン(テクミルゲニン類として)	PCT4報中1報はBM30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	C	PCT4報の通り、本RCT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	BM30基礎越えの懸念に關しては、論文22の初期値が示されいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。根拠として、被験者のBMIの初期値別データを抜き取り検査していけるとの回答を承ります。また、届出業種中に、Kamiya [2]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報を理解して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。	BM30基礎越えの懸念に關しては、論文22の初期値が示されいずれも基礎値以降でないことを指摘しています。根拠として、被験者のBMIの初期値別データを抜き取り検査していけるとの回答を承ります。また、届出業種中に、Kamiya [2]の文献の被験者のBMIが30未満であった旨の記載が無く、正確な情報を理解して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。	ご意見をいたいたい点は評価の本質にかかわる下と判明しましたので、評価の対象に加えてよと判断します。機能性の評価は製造・販売の段階で行われる場合、各のBMの初期値別データを抜き取り検査していけるとの回答を承ります。従って、データの再解析および結果の公表は基本的に認められないと見えます。これは解決するため実施不可能な内容と考へておりますが、今回論文者からFSTR社である株式会社キューべ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。	承認しました。ありがとうございます。	NA	NA	NA	NA	
A127	セラミド保湿粒	株式会社全日本通販	米由来グルコシルセラミド	C	RCT6報を用いてメタアナリシスを実施しているが、セラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドは、肌の保湿機能を維持する機能があるため、肌の水分を保つことができます。また、保湿成分であることが報告されています。	I. 強[5]の文献を採用した経緯について述べて、「『継わしきは除外せす』」という考え方を採用しているが、本文献においては、被験者の選択基準として20歳以上に限られたとする記載はない。かくして年齢別から検査結果を引くと表を下のとおりになります。II. 安全性について述べて、「『安全性の点で問題ない』と評価されています。ただし、安全性の点で問題ないことが示されていないことは、大学院の「安全性の点で問題ない」と記述されています。大学院の「安全性の点で問題ない」と記述されています。III. 効能について述べて、「『効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。IV. 研究について述べて、「『研究(浅井1)』を除く6研究を分析して、被験者の効能が認められることが示されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。V. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。VI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。VII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。VIII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。IX. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。X. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XIII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XIV. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XV. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XVI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XVII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XVIII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XIX. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XX. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXIII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXIV. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXV. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXVI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXVII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXVIII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXIX. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXX. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXXI. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXXII. 研究(浅井1)を除く6研究を分析して、「『被験者の効能が認められる』と評価されています。ただし、効能の点で問題ないことが示されています。XXXIII. 研究(浅井1									

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

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

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

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 (2017.11.1更新)	「A」: 有効性について分なる科学的根拠がある(5段階上の評価基準の何段かある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある(RCT論文が概ねはあり、有効の判定が多い場合、あるいは最終結果でのRCTが1種の場合) 「C」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある(5段階上の評価基準の何段かある場合、あるいは最終結果でのRCTが2種の場合) 「D」: 有効性についてかなりの科学的根拠がない(1段階を以下に示す場合)※評価基準の何段かある場合、あるいは最終結果でのRCTが3種の場合 「見解不一致」: 届出者の意見と著者との見解が異なる場合、但し上記の基準は適用されない ・評価基準が複数ある場合、「見解不一致」は該当しない。 ・届出者の意見と著者との見解が同じであるが、既往の文献は該当しない。 ・評価基準が必要な場合には、「評価保留」として、企業からの回答を得て最終判定を行う。 ・ただし、有効性について科学的根拠に満たない場合は、「評価不適」として、届出者の意見を参考して最終判定を行う。				「ASON科学委員会では、未だ、機能性表示食品の評価に際し、健常な人を対象とした試験であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、民法の規定に基づいて20歳以上を成人として扱いました。しかし、消費者庁の成年年齢についての対応がより厳密であることに鑑み、今後、18歳、19歳の被験者が少數含まれている場合、評価上の必要性など合意的な理由があり、その旨申請審査に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うことになります。								
	* 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等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	機能性開示区分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	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)	届出事業者からの回答(4回目)
A166	スープアーバイア ブレンドアンドコーヒー	キリビーバレッジ株式会社	難消化性デキストリン(食物繊維)	特になし	A	特にコメントなし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A167	「アミール」WATER	アサヒ飲料株式会社	「ラクタトリーベプチド」(VPP、IPP)	特になし	B	メタ解析レビューの場合は、責任の形式的な評価基準が当てはまりにくい部分があるとは思いますが、概ね了承いたします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A168	「アミール」WATER300	アサヒ飲料株式会社	「ラクタトリーベプチド」(VPP、IPP)	特になし	B	メタ解析レビューの場合は、責任の形式的な評価基準が当てはまりにくい部分があるとは思いますが、概ね了承いたします。	NA	NA	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)	特になし	A	論文の中に大学生を被験者とするものがあるが、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、食事から吸収した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を防ぐ機能があることが報告されています。	便通改善効果をみた採用文献を全部27篇に記載されている被験者の年齢を、別紙「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。」と題して記載されています。論文の中に大学生を被験者とする文献は5報(リスト番号4, 6, 1, 1, 16および24)ですが、20歳未満含むことが明瞭なものは1報(番号4; 平均年齢8±0.9歳)、20歳未満含む可能性がある文献が1報(番号11; 同20.2±1.4歳)です。	【委員会の最終コメント】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。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ですが、成年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歳にする等は問題ないと思います。ただし、ガバナンスにおいては、ガバナンスの定義が明確ではないと国際的にも理解されません。そこで、成年年齢の変更は、成年年齢の変更が原則として18歳以上を上限と定めていること(2)から、本稿は成年年齢の変更が原則として18歳以上を上限と定めています。(※)※なお、参考として、政府より、成年(行政上の成年)を施行する20歳から18歳に引き上げる民法改正案が、平成29年の通常国会で提出される見込みがあり、改正案が成立する場合、早ければ4年内の平成32年より、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/seisakucenter/0000012471.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)	【届出者からの最終コメント】見解不一致について、弊社とし異議はござません。	評議の理由があれば18歳以上を含む臨床試験を認める方向で委員会の評価基準を変更したことを受け、届出者の回答を了承し、評価をAとします。	特別の理由があれば18歳以上を含む臨床試験を認める方向で委員会の評価基準を変更したことを受け、届出者の回答を了承し、評価をAとします。	【届出者からの最終コメント】貴会のご評価について異存ありません。	
A170	濃度ビフィズス菌	江崎グリコ株式会社	ビフィズス菌 BifX (B. lactis GCL2505)	特になし	B	論文の中に大学生を被験者とするものがあるが、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、食事から吸収した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を防ぐ機能があることが報告されています。ビフィズス菌を補給して、おなかの調子を整える方に適した飲料です。	論文の中に大学生を被験者とするものがあるが、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、食事から吸収した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を防ぐ機能があることが報告されています。	届出者から原作者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、いたしました評価結果に異論ありません。	NA	NA	NA	NA