





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)	
<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある(7歳以上の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論文が複数あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのROTAが「確」の場合)                  【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「確」のみ、あるいは2種以上で有効と効果が維持する場合)                  【見解不一致】: 届出企業との見解が一致しない場合、評価は「見解不一致」とするが、今後とも対応は継続する。                  ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には、判定を「評価保留」として、企業からの回答を待って最終判定を行う。</p> <p>＜詳細の追加基準＞                  ・有効論文と無効論文が存在する場合には、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A、65%以上はB、75%以上はA)を参考とする。                  ・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。                  ・メタアナの被験者数も、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。                  ・事後の根拠は評価の対象としない。</p> <p>※ASCON科学者委員会では、従来、機能性表示食品の評価に際し、健康な成人を対象とした製品であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、既述の根拠に基づいて20歳以上を成人としてまいりました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより厳格であることになり、今後、18歳、19歳の被験者が少数含まれている場合、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨を審査欄に記載している場合には、例外的に試験成立しと致すこととします。</p> <p>※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)。</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>														
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	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	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	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	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	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	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	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	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	メチチチュール	株式会社東洋新薬	サデーベンパド(βリブチロシン)として	本品には、サデーベンパド(βリブチロシン)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働きがあります。血圧が高めの方に適した食品です。	B	特になし	【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。	【回答要約】 回答を了承し、評価を「C」とします。	NA	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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。	NA	
A39	ディアナチュアゴールド EPA&DHA	アサヒフーズアンヘルスカケア株式会社	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、中性脂肪の蓄積を抑制し、血管の健康に役立つことが報告されています。	B	特になし	【回答要約】 当該の層別解析結果については筆者からデータ入手し、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。	NA	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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ピント調節機能をサポートし、眼の潤子を整える機能があると報告されています。	A	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	チアミンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶	株式会社伊藤園	L-チアニン	本品にはL-チアニンが含まれています。L-チ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	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、日中の気力の改善、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	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	
A43	キリン メッツプラス クラウド グラウウォーター	キリンビバレッジ株式会社	難消化性デキストリン(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ため、食後の血中中性脂肪の上昇をお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	特になし	【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156±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(totality of evidence)の観点より重複し、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】 回答を了承し、評価を「A」とします。	NA	【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	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	特になし	【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156±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(totality of evidence)の観点より重複し、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】 回答を了承し、評価を「A」とします。	NA	【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	NA	
A45	ひとみのルテイン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の色素上皮細胞の機能を高め、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。	C	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。 ルテインは緑黄色野菜と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に摂取し、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。	【回答要約】 機能性表示食品は日本の制度であり、日本では長法第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」を理由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ぬよう、十分な留意をお願いします。	【回答要約】 採用論文はアイス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変わるため、それを未成年も含むとは評価できない。「野菜不足」や「高齢」を理由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ぬよう、十分な留意をお願いします。	NA	【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、長法上の「成人」という趣旨ではなく、経口摂取した際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前提と解釈しております。そして厚生労働省が定めた日本人の食事摂取基準では、18歳以上を成人とされており、その旨が厚生労働省の発行した「日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書」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実業界における共通認識であると考えております。以上のことより弊社が届け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	【委員会の最終コメント】 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
A46	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト100g	雪印メグミルク株式会社	ガゼリ菌 SP株	本品にはガゼリ菌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	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	
A47	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルトプロエ 100g	雪印メグミルク株式会社	ガゼリ菌 SP株	本品にはガゼリ菌SP株が含まれます。ガゼリ菌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	特になし	【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実施して妥当な結果が得られると判断し、貴会からのご指摘を真摯に受け止め、消費者の皆様に分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。	【回答要約】 回答を了承し、評価を「B」とします。	NA	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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	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)
<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報の場合)                  【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報以上で有効と有効が拮抗する場合)                  「見解不一致」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価が「見解不一致」とするが、今後とも対応は継続する。                  ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には、判定を「評価保留」として、企業からの回答を待って最終判定を行う。</p> <p>＜詳細の追加基準＞                  ・有効論文と無効論文が存在する場合には、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A、65%以上はB、75%以上はA)を参考にす。                  ・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。                  ・メタアナの被験者数も、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。                  ・車掌後の根拠は評価の対象としない。</p>													
<p>※ASCON科学者委員会では、従来、機能性表示食品の評価に際し、健康な成人を対象とした製品であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、最終の根拠に基いて20歳以上を成人としてまいりました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより厳格であることになり、今後、18歳、19歳の被験者が少数含まれている場合、評価上の必要性など合理的な理由があり、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とします。</p>													
<p>※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)。</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>													
A166	スーパーファ イア ブレッド アンドコーヒー	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、腸の収縮をおよぼすため、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	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	特になし
A167	「アミール」 WATER	アサヒ飲料 株式会社	「ラクトリペ チド」(VPP、 IPP)	本品には「ラクトリペチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペチド」(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	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	特になし
A168	「アミール」 WATER300	アサヒ飲料 株式会社	「ラクトリペ チド」(VPP、 IPP)	本品には「ラクトリペチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペチド」(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	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	特になし
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。	A	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。	便通改善効果をもた採用文献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歳未満を含むものが明瞭なもの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0.2±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)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に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、原則に準拠していない者(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試験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、弊社とし異議はございません。	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。	NA
A170	高濃度ビフ ィズ菌飲料 Bifix(ビフ ィクス)1000	江崎グリコ株 式会社	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis OCL2505)	本品にはビフィズ菌 Bifix(B. lactis OCL2505)が含まれます。ビフィズ菌 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。ビフィズ菌を補給して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。	B	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」とご指摘いたしておりますが、弊社の届出資料、論文を確認いたしましたが、そうした記載は見つかっていませんでした。どの箇所の文言をもって被験者が大学生と判断されたのか教えていただけますでしょうか。因みに、論文中(添付資料:①)JBB113(5)587-5912012_Study1のMaterials and Methods(PSB8の真中段)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ください)だと思います。	届出者から原簿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議ありません。	特になし	特になし	特になし	特になし