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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合）
「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価委「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。

＜詳細の追加基準＞
・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A171	ファイバー脂肪ケアT	株式会社東洋新薬	2加工	ポリデキストロース（食物繊維として）5g/日	本品には、ポリデキストロース（食物繊維として）が含まれるので、食後にとがる中性脂肪を抑える機能があります。脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる中性脂肪が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、ポリデキストロースにある食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	1	-	機能性関与成分を含む原材料の遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A172	肝臓の健康にセラクルミン	株式会社セラバリューズ	1サプリ	クルクミン　180mg	本品にはクルクミンが含まれるので、健康な人の肝臓の機能の一部である肝機能酵素（GOT、GPT、γ－GTP）に対して健常域で高めの数値の低下に役立ち、健康な肝臓の機能を維持します。なお、本品は肝機能検査値異常の値を改善させるものではないため、これら値が異常を示した場合は医療機関の受診をお勧めします。	見解不一致	表示しようとする機能性と最終製品の臨床試験データが一致しておらず、なおかつその臨床試験と報も査読試験ではないこと。肝機能検査に境界域の基準値がないことなど、健常者への有効性を示す根拠としても不適切にみえるため、評価保留とする。	臨床試験論文2報は査読試験ではありませんが、機能性表示食品の届け出ガイドラインに照らして、当該論文を根拠として機能性表示を行うことは問題ないものと考えております。 また、肝機能検査値に境界域の基準値がないとのご指摘ですが、【別紙様式V）3．2．補足説明】になお、被験者（ボランティア）について、第三者機関（日本抗加齢協会）における当該分野を専門とする医師3名による境界域判定（疾病に罹患しているかどうか）によれば、「当該ボランティアはγ－GTPが若干高値であるが、AST（GOT）／ALT（GTP）の値が正常域であり、肝機能異常からの影響はないもの、すなわち、疾病に罹患していない者（境界域）である。」と判定された。」と記載した通り、当該論文は疾病に罹患していない者を対象としています。	最終製品での臨床試験が2報あるものの、査読試験でないため評価の対象とできない。よって評価は保留する。	機能性表示食品の届け出ガイドラインに照らして、機能性表示を行うことは問題ないものと考えております。 【委員会の最終コメント】 総合評価は「見解不一致」とする。	NA	NA	NA	最終製品	2	0	2	2	0	2	採用論文1では、「セラクルミン」を用いた臨床試験で、1群19名、1か月間の摂取前後比較において、1日130mgのクルクミンの摂取により肝機能酵素（GOT,GPT,γ-GTP）の値に有意な減少が認められた。 採用論文2では、市販の通常クルクミン製品摂取の1群と1日当たりの摂取量を変えた「セラクルミン」摂取の3群の、計4群で比較試験を行った。1か月間の摂取前後比較において、市販品および本製品の摂取日安量より低用量の「セラクルミン」の摂取群については有意な差が得られなかったが、本製品の摂取日安量と同量の「セラクルミン」摂取群で有意な肝機能酵素の値の減少が認められた。 本製品の機能性関与成分であるクルクミンは、一般に血中への吸収性が低いことが知られているが、本製品および上記試験には吸収性を約2倍に高めた「セラクルミン」が使用されている。一方試験に用いられた市販のクルクミン製品には吸収性の低い通常のクルクミンが使用されている。採用論文2では、肝機能酵素に対する試験とは別に「セラクルミン」のヒトでの用量依存的な血中への吸収性を示す臨床試験結果が記載されている。これらのことから、吸収性の低いクルクミン製品や、「セラクルミン」を使用した製品でも摂取目安量よりも少ない量では機能性関与成分が効果を現すに十分な量が吸収されず有意差が得られなかったが、摂取目安量の「セラクルミン」を摂取することで効果を現すに十分な量が吸収され有意差が得られたものと考えられ、本製品の機能性のエビデンスは充分であると判断し、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」に基づき届出を行った。	2	クルクミンは、カレー粉のスパイスに混合してあるターメリック（ウコン）に含まれる成分の一つであり、古くから民間療法である。 また、近年では、クルクミンを含有するサプリメントやドリンクなども販売され、多くの人々がこれまでに飲食している。 しかしながら、クルクミンを高用量で摂取した場合の評価については不十分である。	既存情報による安全性試験の評価の2次情報によるものとして、独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」の素材情報データベースにおいて、がん患者（男性13名、女性12名、平均年齢60歳（36～77歳））における第1相臨床試験の結果では、クルクミン0、000mg/日、3ヶ月間の経口投与は安全であることが示されている。	GMP（国内）
A173	グラソー　スリープウォーター	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、健やかな眠り（朝目覚めたときの疲労感と眠気を軽減すること）をサポートすることが報告されています。	B	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	最終製品と同一且つ同量の機能性関与成分を用いたRCTヒト試験で、有意性が認められた。	2	販売実績・機能性関与成分含有錠剤50mg/粒（1日4～6粒：L-テアニンとして200～300mg）、販売量14500個。2003年から販売。副作用報告なし。	ヒト試験による機能性関与成分の過剰摂取試験（最終製品の5倍以上）で安全性に問題がなかった。	FSSC22000
A174	朝食 BifiX（ビフィックス）もビフィズス菌 脂肪ゼロ	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）100億個	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	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 を100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることからB.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個。喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A175（1）	ファイバーバランダーT	株式会社東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後にとがる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒食後血中中性脂肪曲面下面積の機能性	A	血中中性脂肪、血糖値の2つの機能性表示についてA判定とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	12	9	12	10	0	1	特定保健用食品の試験方法に準じた被験者ではない被験者を含む食該つき論文1報と食後血中中性脂肪曲面下面積値の記載がなかった食該つき論文1報を除外し、最終的に残った食該つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	8	機能性関与成分は特定保健用食品として2002年1月に許可されている。	-	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A175（2）	同上	同上	同上	同上	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後にとがる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒食後の血糖値推移の機能性	A	血中中性脂肪、血糖値の2つの機能性表示についてA判定とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	22	14	19	16	0	1	境界域を超える被験者を含む食該つきRCT論文が1報あったが、正常域のみの被験者を用いた層別解析の結果が記載されていたため採用した。この1報を含めた4報の食該つきRCT論文と食該つきRCT論文3報の計22報をもって評価を行ったところ、食後の血糖値上昇抑制に関してRDx（食物繊維）の経口摂取により効果が認められた。	22	-	-	-
A176（1）	飲む体脂肪ケアグリーンスムージー	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	4	4	4	3	0	0	後値及びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食該つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A176（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	3	3	3	1	0	0	食該つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A176（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	4	4	4	1	0	0	後値及びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食該つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、臍囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A177	シーチキンのまぐろから摂ったDHA・EPA	はごろもフーズ株式会社	2加工	DHA　289.8mg EPA　43.2mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAの摂取により、血中中性脂肪が下がる効果が報告されています。	見解不一致	当該製品に含まれるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	当該論文2報は査読試験ではありませんが、機能性表示食品の届け出ガイドラインに照らして、当該論文を根拠として機能性表示を行うことは問題ないものと考えております。 また、肝機能検査値に境界域の基準値がないとのご指摘ですが、【別紙様式V）3．2．補足説明】になお、被験者（ボランティア）について、第三者機関（日本抗加齢協会）における当該分野を専門とする医師3名による境界域判定（疾病に罹患しているかどうか）によれば、「当該ボランティアはγ－GTPが若干高値であるが、AST（GOT）／ALT（GTP）の値が正常域であり、肝機能異常からの影響はないもの、すなわち、疾病に罹患していない者（境界域）である。」と判定された。」と記載した通り、当該論文は疾病に罹患していない者を対象としています。	最終製品での臨床試験が2報あるものの、査読試験でないため評価の対象とできない。よって評価は保留する。	参考文献のすべてを取りまとめるとDHA・EPAを500～500mg/日摂取すればα中中性脂肪を低下させることが予測される。通常の食事から摂取するDHA・EPA量も加味し、5倍相当量を該当してもと限摂取量である3,000mgを大きく超えない様、333mgとした。	SRIに使用された個々の採用論文（11報）のDHA・EPA配合量が案約されており、用量適合性の評価ができないため、評価は保留する。 【委員会の最終コメント】 総合評価は「見解不一致」とする。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	11	11	0	11	0	0	本届出食品案件に研究レビューのDHA・EPAは定性的に同じ物質であると考えられます。また、今回の研究レビューの対象とした12報すべてで血中中性脂肪の低下が確認できました。従い、研究レビューに係る成分と本届出食品の成分の同等性は担保されていると思料致します。	11	元来食に含まれる成分であるため、喫食実績あり。	一日当たりの摂取目安の5倍量を摂取しても出血傾向が起きることがあるとは考えない旨定とした。	GMP（国内）
A178	コーヨーキトサン®	甲陽ケミカル株式会社	1	キトサン	本品にはキトサンが含まれます。キトサンには、血清中のLDLコレステロールを減らす作用が報告されており、LDLコレステロール値が高めの方に適しています。	取下げ	（H28.3.31）撤回届出	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-
A179	アイリフレ クリア	フォーデイズ株式会社	1サプリ	ルテイン　10mg ゼアキサンチン　2mg	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、加齢などによって減少する目の黄斑部の色素量を上昇させる働きがあり、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、目の調子を整えることが報告されています。	C	機能性関与成分の個々の機能性の根拠ならびに合わせて配合することの理由付けと用量の根拠を明確に示されたい。また、採用された1報の論文に未成年者の被験者が含まれるのであれば、そのガイドライン適合性に関する説明をお願いします。	眼科学会でも良く引用され、活用されているされる試験に、AREDS2（Age Related Eye Disease Study　2）というものがあります。これは、ルテイン、ゼアキサンチンの有効性について知るために、4,000名を対象として行った大規模な臨床試験です。 このAREDS2がルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを合わせた処方であるため、採用論文と同じ配合が選択されました。 AREDS2の実施にあたっては、ルテイン、ゼアキサンチンの摂取量を変化させた時、どのような体内濃度の変化があるか、ひいては安全性に問題がないのかといった予備試験が行われています。こうした試験を経て有用性、安全性を確かめたことでルテイン、ゼアキサンチンの機能性の根拠ならびに合わせて配合することの理由付け、用量の根拠と考えております。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歳ともうかがうためも、被験者の95%以上が20歳以上だったと推測できます。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歳とかわりの20歳に近い年齢となっています。ジョージア大学の倫理委員会では18歳以上の成人が参加することが承認されています。国内外の文献を幅広く検索し、研究レビューをするよ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ております。	配合量の適合性については了解し、「C」判定とする。なお、未成年の被験者についても委員会の基準を18歳以上を認めることと変更したので、こちらも了解する。	NA	NA	NA	NA	システマティク所	1	1	1	1	1	0	データベースにおける文献検索により、計315報の文献を得た。また、ハンドサーチにより2報の文献を得た（別紙様式V）-6）。重複文献7報を除き、238報を得た（別紙様式V）-6）。これらの文献の本文を入手し、適格基準に合致しているかを精査した。	1	本届出商品に配合されるルテイン原料FloraGLOルテインは、1999年より日本国内で販売・流通しており、2014年の販売量は4,500 kgである。1日当たり10mg以上配合した商品についても、10製品以上あり、また、実際にサプリメントでは食品として1日当たり最大40mg配合された商品も流通している。これまでのところ、安全性が懸念される有害事象の報告はない。 また、本届出商品に配合されるゼアキサンチン原料ZeaOneゼアキサンチンは、日本国内では2014年より販売・流通されており、2014年の販売量は20 kgである。1日当たり2mg以上入った商品として、2製品ある。これまでのところ、安全性が懸念される有害事象の報告はない。	本届出商品に配合しているゼアキサンチン原料は、Chrysantis社より製造ライセンスを取得した内にも・社で製造が行われているが、Chrysantis社のゼアキサンチンは米国FDA（食品医薬品局）においてGRAS（Generally Recognized As Safe）物質とみなされており、安全性は高いと考えられる。 2004年にJECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）がマリーゴールドが由来の結晶ルテインおよびゼアキサンチンの合計1日摂取許容量（Group ADI Acceptable Daily Intake）として0～2 mg/kg体重/日（体重50 kgの人であれば1日100 mgを設定している）、さらに2010年、EFSA（欧州食品安全機関）が食品添加物としてのルテイン、ゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADI（1 mg/kg体重/日（体重50 kgの人であれば1日50 mg）と定めている。）。従って、JACFAおよびEFSAの安全性評価において、ルテイン及びゼアキサンチンの安全性が確認されている。	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A180	メディコレス（2粒）	株式会社東洋新薬	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として）2.46mg/日	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す。そのため、総コレステロールや悪玉（LDL）コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として）の12週間の経口摂取により、総コレステロール及びLDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた（p<0.05）。	1	-	2次情報によると、松樹皮抽出物は1日あたり200～450mg。3ヶ月間摂取しても安全であることが確認されている。	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A181	朝食 BifiX（ビフィックス）ヨーグルト ブルーベリー	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 を100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることからB.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個。喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）									安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の査読の論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A182	朝食 BifiX(ビフィックス)ヨーグルト 白桃&(アンド)ザクロ	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX(B. lactis GCL2505) 100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 8･100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A183	朝食 BifiX(ビフィックス)ヨーグルト アロエ	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX(B. lactis GCL2505) 100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 8･100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A184	朝食 BifiX(ビフィックス)ヨーグルト フルーツプルーン	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX(B. lactis GCL2505) 100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 8･100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A185	朝食 BifiX(ビフィックス)ヨーグルト 朝異実ミックス	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX(B. lactis GCL2505) 100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 8･100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A186	朝食 BifiX(ビフィックス)ヨーグルト ストロベリー	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX(B. lactis GCL2505) 100億個	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	特になし	コメントなし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505 8･100 億個以上摂取した場合には各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間：販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は3食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	-	FSSC22000
A187（1）	ウエストサポートスムーシー	株式会社東洋新薬	2	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティクRT	4	4	4	3	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-		機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A187（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティクRT	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A187（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティクRT	4	4	4	1	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A188	サラトナ	ユニテックメディカル株式会社	1サプリ	DHA：776mg EPA：86mg	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。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・医1）は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として862mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているので「B」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：健常成人＊（中性脂肪値が正常高値からやや高め**の者を含む） I（介入）：DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C（比較）：DHAもしくはEPAの介入なし O（アウトカム）：中性脂肪低下に対する効果の有無 S（研究デザイン）：ランダム化比較試験（以下、RCTと略す） 研究の評価：定性的研究レビュー ＊健常成人とは、未成年者、疾病に罹患していない者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く者を指す。 **中性脂肪値が正常高値からやや高めとは、中性脂肪値が120～199 mg/dL を指す。	7	本品としての喫食実績はなし。主原料として使用しているDHA・EPA食有精製魚油は1990年の販売開始から累計125,000トン以上の販売実績。重篤な健康被害報告はなし。		GMP（国内）
A189	ファーマギャバ	株式会社ファーマフーズ	1サプリ	GABA　50mg	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。	B	配合用量に近い採用論文5報中、肯定的論文3報なので65%を超えず「C判定」とする。	特にございません。	GABAの配合用量が50mgであることから、GABA100mgの根拠論文（3／3報で有効）は、参考情報とする。用量適合の根拠論文ではn=50mg(4／4報で有効、すべてRCT)なので評価を「B」判定に変更する。	特にございません	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	4	0	0	用量設定はサプリGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、4報で肯定的な結果が報告されている。当該製品に配合されている用量以下での試験は5報あり、うち4報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	5	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAを特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A190	DHA　EPA	オリヒロプランデュ株式会社	1サプリ	DHA　780mg、EPA　80mg（DHAとEPAは同じ作用機序により中性脂肪を低下させるため）	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報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・医1）は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として860mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているので「B」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：健常成人＊（中性脂肪値が正常高値からやや高め**の者を含む） I（介入）：DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C（比較）：DHAもしくはEPAの介入なし O（アウトカム）：中性脂肪低下に対する効果の有無 S（研究デザイン）：ランダム化比較試験（以下、RCTと略す） 研究の評価：定性的研究レビュー ＊健常成人とは、未成年者、疾病に罹患していない者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く者を指す。 **中性脂肪値が正常高値からやや高めとは、中性脂肪値が120～199 mg/dL を指す。	7	公的機関のデータベースの情報を確認した結果、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められなかった。	-	GMP（国内） FSSC22000（小分け包装者のみ） ISO22000（小分け包装者のみ）
A191	テア眠	株式会社タイヨーラボ	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。 L-テアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。	C	採用論文の1報目と消費者庁届けで情報と一致していないように見えます。それも含めて有効性の根拠をご説明ください。	頂戴しましたエクセルを拝見し、内容を確認しましたところ、前回提出させていただいた内容に不備（間違い）があることがわかりました。大変申し訳ございません。 一旦、内容を修正したものを添付させていただきます。	採用された臨床論文のうち有効性が認められたものが1報のため、「C」判定とする。	本レビューで選定した2報について、睡眠を改善に対するアウトカムについて、Cochrane collaborationが提供しているReview Manager SoftwareによりMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Modelを使用し結果の統合、追加解析を行っている。その結果、アウトカムである寝労回復及び起床時の眠気については、追加解析の結果、寝労回復はPooled Value p<0.0001、起床時の眠気はPooled Value p=0.005であり、テアニンの介入による効果が得られていると判断した。 【委員会の最終コメント】 総合評価は「C」判定とする。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	テアニンと睡眠をキーワードに網羅的に検索（臨床試験以外も含む）、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定。主観的評価については同一アウトカムの統合、客観的な評価においては原著文献の結果を採用。睡眠に関連する主観的および客観的な評価において機能性関与成分において睡眠改善効果が確認された。	2	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用経験あり。 既存食品は少なくとも2003年より販売実績がありこれまでに有害事象報告なし。	機能性関与成分（L-テアニン）の発がん性、28日・90日の反復投与毒性なし。遺伝子突然変異試験なし。既存食品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて副作用なし。	GMP（国内）
A192	1秒OPEN（オープン）！おいしいおさかなソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 850mg EPA 200mg	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。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・医1）は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として1050mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているので「B」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	設定したPICOに合致したため。 ＊PICO：健常者に（P）、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（I）、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して（C）、中性脂肪低下に効果があるか（O）	7	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	-	ISO22000
A193	WESTON（ウエストン）330グラポリド	株式会社リマックスジャパン	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品は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）・体脂肪を減らす働きがあり、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。	B	特になし	貴委員会の判定を確認いたしました（異存ございません）。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	4	4	0	3	0	2	※査読付文献4報のうち、3と4についてはBMIが30以上の高度肥満米国人を含む文献のため、参考文献とし、データの統合には用いなかった。	2	本製品と同一量の機能性関与成分を配合するカプセルを使用した製品が、2010 年から約5 年間にわたり、国内で約1万製品を販売。 これまでに機能性関与成分並びに当該カプセルが原因と考えられる有害事象についての報告無し。	機能性関与成分を含むソフトカプセルを用いた複数のヒト臨床試験において、有害事象についての報告無し。	GMP（国内） ISO22000
A194	グッスミン 酵母のちから	ライオン株式会社	1サプリ	清酒酵母GSP6　300mg	本品には清酒酵母GSP6が含まれるので、睡眠の質の向上（深くしっかり眠れ、成長ホルモンの増加をたらすことに役立ちます。また、眠気を感じることなくすっきり目覚めることができます。	B	特になし	貴後でのご評価に対して異論ございません。	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで4日間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	1	2014年の発売以降約2千5万粒を販売しており、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。	機能性関与成分を含む原料または最終製品を用いた、遺伝毒性試験（復帰突然変異試験および小核試験）、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期摂取試験（1日摂取目安量を12週間継続摂取）、ヒト過剰摂取試験（1日摂取目安量の3倍量を4週間継続摂取）を実施。	GMP（国内） GMP（海外）
A195	イキイキDHA（ディーエイチエー）・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 759mg EPA 143mg	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。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・医1）は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として902mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているので「B」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	設定したPICOに合致したため。 ＊PICO：健常者に（P）、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（I）、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して（C）、中性脂肪低下に効果があるか（O）	7	当該製品と同等量の精製魚油を含有したサプリメントは20年近い喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	-	GMP（国内）

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」： 届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）									安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A196	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	カネカユアヘルスケア株式会社	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	本品には還元型コエンザイムQ10を含みます。還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。	評価保留	当該製品の配合用量100mgの設定根拠を説明してください。100mg／日の臨床試験がRCTでないためエビデンスが脆弱ではないか。	本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を持った研究レビューとしています。その範囲において身体的な疲労感を軽減することについて肯定的な科学的根拠があるという結論です。従って、摂取量100mgの試験の結果だけでなく150mg、300mgの試験結果も考慮して判断しています。具体的には、100mg又は150mg摂取により、「活力」（身体的な疲労感の指標）や「心の健康」（精神的側面QOL）「職業ストレス」等（精神的な疲労感の指標）が、摂取前に比べて有意に改善し、さらに300mg摂取により、プラセボ摂取群に比べて運動パフォーマンスが有意に向上した（＝日々の運動後の疲労および疲労感改善によるものと考えられる）、という結果が得られています。尚、未報告ではありますが、1日摂取量100mg～150mgのRCT試験を実施した結果、100mg摂取群においても、プラセボ摂取群に対して疲労感が有意に改善したという結果が得られています。本結果については、既在論文を追加ており、論文アクセプト後に、研究レビューを改訂する予定です。以上より、当該製品配合用量100mgについて、エビデンスが脆弱である、という指摘には当たらないと考えます。	NA	NA	NA	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文に20歳未満のドイツ人被験者を含むものがあるが、日本では未成年者として扱われるが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツを含む多くの諸外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性関与成分の効果を調べるとてより重要な被験者の体格や栄養生理学的な点を考慮した場合、当該の20歳未満の被験者は日本人における成人と同等とみなせると判断した。尚、そのとて、製品パッケージに未成年者による摂取を控えよう注意喚起表示をしている。	5	販売実績：2010年から約5年間、出荷製品数（30日分製品に換算）約100万製品。副作用報告なし。	機能性関与成分の遺伝毒性試験、急性毒性試験、重急性毒性試験。用量の3倍量で臨床試験。	GMP（国内） GMP（海外）
A197（1）	葛の花ウエストケアタブレット	株式会社スギ薬局	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A197（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A197（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A198（1）	葛の花ウエストケアスムーシー	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A198（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A198（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A199（1）	葛の花サプリメント	株式会社テレビショッピング研究所	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定への異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A199（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定への異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A199（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定への異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A200（1）	お腹の脂肪が気になる方の青汁T	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後傾並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価者が「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	届出事業者から回答（3回目）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A200（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086, p<0.0001, p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A200（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後徳豆びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A201（1）	肥満気味な方の青汁T	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後徳豆びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A201（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086, p<0.0001, p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A201（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後徳豆びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A202	アミノエール®	味の素株式会社	1サプリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸。 パッケージには、1日あたり1袋を目安に、毎日続けてお飲みくださいと記載しています。 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は3.0gです。	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸は、足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、60代以上の方の、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ筋肉をつくる力をサポートする機能と、歩行能力の改善に役立つ機能があることが報告されています。	C	採用論文2報のうち1報はRCTで群間有意差が認められていないため、青定的RCT1報で「C判定」とします。	筋タンパク質合成を最大化するには、ホエイタンパク質20g以上の摂取が必要との報告がなされています（J Gerontol A Biol Sci Med Sci.2015; 70(1):57-62.）。 今回、群間有意差が認められていないと判定された文献0-1では、ロイシン40%配合必須アミノ酸3g の摂取で、ホエイタンパク質20g と同程度の筋タンパク質合成の促進が示されていることから、ロイシン40%配合必須アミノ酸の摂取でより効率良く、十分な筋タンパク質の合成がおこると考えられます。 すなわち、根拠論文において、タンパク質やアミノ酸以外の筋タンパク合成能の上昇がみられない成分との比較ではなく、すでに筋タンパク合成促進効果が確立されているホエイタンパク質20gとの比較によって、本機能性関与成分の科学的な裏義を検証ができていると考えます。	委員会の評価基準に従って評価判定は「C」のままとする。	文献0-1は、査読付きの学術誌に掲載されており、科学的検証を受けていると考えております。 今後、本機能性関与成分について総意調査研究を積み重ね、情報開示に努めてまいります。 【委員会の最終コメント】 総合判定を「C」判定とする。	NA	NA	NA	システマティク	2	2	1	2	0	0	以下の理由で　評価対象2論文を採用した。 ・評価対象論文は、安定同位体を用い、安静脚及び運動脚で筋タンパク質合成促進機能を評価したものと、運動との併用で歩行機能の評価を行ったものであるが、いずれもロイシン40%配合必須アミノ酸を摂取したものであり、ランダム化比較試験（RCT試験）で青定的な結果として査読誌に掲載されている。 ・バイアスリスクに関して、筋タンパク質合成促進機能を評価した論文では、ランダム化・割付の方法・二重盲検化・アウトカム評価者・選択的アウトカム報告に関しては詳細な記述が無く不明であるが、脱落例は無く、RCT試験として実施されていることからバイアスリスクは特段に高いものではないものと判断した。また、運動機能の評価を行った論文では、ランダム化・割付の方法・二重盲検化・アウトカム評価者・選択的アウトカム報告に関しては詳細な記述が無く不明であり、不完全アウトカムデータとして脱落例があるが、プラセボ設定のRCT試験として実施されていることからバイアスリスクは特段に高いものではないものと判断した。 ・対象となるいずれの研究も味（素）株より資金及び被験物質の提供が行われており、利益相反のリスクが存在した。 ・今回評価対象とした論文は、筋タンパク質合成促進機能、運動機能に関してリサーチクエスチョンとの間に大きな違いは認められないことから、非直接性は低いと考えられた。また、評価対象となる論文は筋タンパク質合成促進機能、歩行機能それぞれ1報のみのため、非一貫性の可能性を否定できないが、評価項目については対照群との間で有意な差が認められている。	2	本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物（9種の必須アミノ酸（ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン）、甘味料等）を原材料としています。 本品（一日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸3gを含む顆粒タイプサプリメント「アミノエール®」）は、2013年から販売を開始し、これまで1400万食以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておりません。これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認しています	無	GMP（国内）
A203	ディアナチュラゴールド サーデンペプチド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サプリ	サーデンペプチド（バリルチロシンとして）400μg	本品にはサーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれます。サーデンペプチド（バリルチロシンとして）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	食品の評価判定に対し特に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	6	3	6	6	0	6	健常成人（正常高値及び軽症！度高血圧者を含む）を対象として、サーデンペプチド（バリルチロシン）400μg/日を経口摂取させ、血圧値の変化を調べたプラセボ対照無作為化コントロール比較試験（以下、RCT）及びプラセボ対照ランダム化法の詳細記載がないRCT（準RCT）を対象に検索し、6報の文献を採用した。 6報はいずれも血圧が高め（正常高値及び軽症！度高血圧者）の日本人が対象で、6～13週間の継続摂取でプラセボ摂取に比べ、高めの血圧が有意に低下した。6報中2報は血圧が正常範囲の被験者を対象としており、サーデンペプチドの摂取において正常な血圧が維持された。	6	販売商品5品 2004年～2015年8月までの11年間の累計販売個数34万8千個、これまでに健康被害報告なし。	実施なし	GMP（国内）
A204	オメガＥＰＡ＋ＤＨＡ	株式会社ファイン	1サプリ	EPA・DHA 総量として860mg	本品にはEPAとDHAが含まれます。EPAとDHAには血中の中性脂肪値を低下させる機能が報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・表1）は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として860mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているので「B」判定とする。ただし、DHA／EPAの配比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	7	5	0	2	特定保健用食品の試験方法で示された範囲であることを確認し、境界域超論文を採用した。有効性の判断に用いた文献は7報であり、そのうち5報に有効性が認められた。疾患に罹患していないデータのみを対象とした5報について層別解析した結果、3報において有効性を認めた。	7	2014年1月から2015年8月までの間に全国で約2万個を販売、健康被害報告なし。	-	GMP（国内）
A205	森永のPREMiL（プレミル）	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536　20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好に保、腸の調子を整える機能が報告されています。	A	特になし	特にありません	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	本品は2014年から販売され、これまでに本品が原因とされた重大な健康被害はみられていない。 また、当該品と同様にビフィズス菌BB536を20億含む乳製品乳酸菌飲料を1991年から発売しているが、重大な健康被害はみられていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	-	マルンワ
A206	ベジフラボン	株式会社サラダコスモ	3	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。	評価保留	未回答のため評価保留	9月末まで回答期限の延長を希望	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-
A207	アミノケア®ゼリー ロイシン40	味の素株式会社	2加工	ロイシン40%配合必須アミノ酸。 パッケージには、1日あたり1袋（100g）を目安に、毎日続けてお飲みくださいと記載しています。 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は3.0gです。	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸は、足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、60代以上の方の、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ筋肉をつくる力をサポートする機能と、歩行能力の改善に役立つ機能があることが報告されています。	C	採用論文2報のうち1報はRCTで群間有意差が認められていないため、青定的RCT1報で「C判定」とします。	筋タンパク質合成を最大化するには、ホエイタンパク質20g以上の摂取が必要との報告がなされています（J Gerontol A Biol Sci Med Sci.2015; 70(1):57-62.）。 今回、群間有意差が認められていないと判定された文献0-1では、ロイシン40%配合必須アミノ酸3g の摂取で、ホエイタンパク質20g と同程度の筋タンパク質合成の促進が示されていることから、ロイシン40%配合必須アミノ酸の摂取でより効率良く、十分な筋タンパク質の合成がおこると考えられます。 すなわち、根拠論文において、タンパク質やアミノ酸以外の筋タンパク合成能の上昇がみられない成分との比較ではなく、すでに筋タンパク合成促進効果が確立されているホエイタンパク質20gとの比較によって、本機能性関与成分の科学的な裏義を検証ができていると考えます。	委員会の評価基準に従って評価判定は「C」のままとする。	文献0-1は、査読付きの学術誌に掲載されており、科学的検証を受けていると考えております。 今後、本機能性関与成分について総意調査研究を積み重ね、情報開示に努めてまいります。 【委員会の最終コメント】 総合判定を「C」判定とする。	NA	NA	NA	システマティク	2	2	1	2	0	0	以下の理由で　評価対象2論文を採用した。 ・評価対象論文は、安定同位体を用い、安静脚及び運動脚で筋タンパク質合成促進機能を評価したものと、運動との併用で歩行機能の評価を行ったものであるが、いずれもロイシン40%配合必須アミノ酸を摂取したものであり、ランダム化比較試験（RCT試験）で青定的な結果として査読誌に掲載されている。 ・バイアスリスクに関して、筋タンパク質合成促進機能を評価した論文では、ランダム化・割付の方法・二重盲検化・アウトカム評価者・選択的アウトカム報告に関しては詳細な記述が無く不明であるが、脱落例は無く、RCT試験として実施されていることからバイアスリスクは特段に高いものではないものと判断した。また、運動機能の評価を行った論文では、ランダム化・割付の方法・二重盲検化・アウトカム評価者・選択的アウトカム報告に関しては詳細な記述が無く不明であり、不完全アウトカムデータとして脱落例があるが、プラセボ設定のRCT試験として実施されていることからバイアスリスクは特段に高いものではないものと判断した。 ・対象となるいずれの研究も味（素）株より資金及び被験物質の提供が行われており、利益相反のリスクが存在した。 ・今回評価対象とした論文は、筋タンパク質合成促進機能、運動機能に関してリサーチクエスチョンとの間に大きな違いは認められないことから、非直接性は低いと考えられた。また、評価対象となる論文は筋タンパク質合成促進機能、歩行機能それぞれ1報のみのため、非一貫性の可能性を否定できないが、評価項目については対照群との間で有意な差が認められている。	2	本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物（9種の必須アミノ酸（ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン）、甘味料等）を原材料としています。 本品（一日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸3gを含むアミノケアゼリー（ロイシン40））は、2014年から販売を開始し、これまで70万袋以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておりません。これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認しています	無	FSSC22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

													機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A208	カラダみらい天然酵母仕込みのクラッカー	株式会社ブルボン	2加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれています。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。	B	特になし	判定への異議はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。 ・2005年、2007年、2010年にGABA配合製品を発売し、合計出荷個数81万個、副作用の報告なし。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	ISO22000
A209	カラダみらい香ばし玄殻のビスケット	株式会社ブルボン	2加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれています。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。	B	特になし	判定への異議はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。 ・2005年、2007年、2010年にGABA配合製品を発売し、合計出荷個数81万個、副作用の報告なし。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	ISO22000
A210	カラダみらい豆乳仕立てのウエハース	株式会社ブルボン	2加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれています。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。	B	特になし	判定への異議はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。 ・2005年、2007年、2010年にGABA配合製品を発売し、合計出荷個数81万個、副作用の報告なし。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし（ISO22000 食品安全マニュアル）（ISO22000に準拠した当社独自の食品安全マニュアル）を策定し、管理している。
A211（1）	青汁ダイエットン	ありがとう通販株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	3	0	0	後信並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食欲つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A211（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	3	3	3	1	0	0	食欲つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A211（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	1	0	0	後信並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食欲つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A212	ビビダスのむヨーグルト	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536　20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、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。	A	特になし	特にありません	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したフつの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったがうつの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を含む のむヨーグルト は、1988 年より発売 され、こまでに され、こまでに 本品に起因する 安全性上の大き な有害事象はみられていない。	-	その他（マルソウ準拠）
A213	整腸のビフィズス菌	ビルボックスジャパン株式会社	1サプリ	機能性関与成分：ビフィズス菌BB536 1日用量：1包（2.0g） 機能性関与成分BB536含有量20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、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。	A	特になし	特に異存はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したフつの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったがうつの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を含む個包装パウダータイプの当社既存品「毎日のビフィズス菌」（1日摂取目安量は1包で当該成分50億個含有）は、2014年発売以来2015年12月末で日本全国で10万包以上の販売実績があり幅広く喫食されているが、本品に起因する安全上のおおきな有害事象は見られていない。	-	GMP（国内）
A214	白酵ヒアプラ	株式会社ナチュラルガーデン	2加工	ヒアルロン酸Na（120mg/日）	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、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	3	3	3	3	1	0	3報とも差異付き論文である。研究デザインはRCTでありその他の条件も満たしていたため、3報を機能性評価に有効な論文とした。 全 3報において、ヒアルロン酸 Na 群はプラセボ群に対し角層水分量が有意に高値を示した。 なお、論文番号は19論が1名含まれているが、日本人の食事摂取基準等を参考に、成人データとして扱う事とした。	3	本製品の原料であるヒアルロン酸を 1 日当たり摂取目安量 240mg としたソフトカプセル形態の栄養補助食品を 2002年より累計 60 万袋以上販売しているが、重篤な健康被害は無し。	関与成分のヒアルロン酸について、動物を用いた単回投与試験（急性経口 LD50）、反復投与試験（6か月間）、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験を実施し、安全性が確認されている。ヒトにおいては、120mg/日、6週間の摂取試験において安全性が確認されている。	GMP（国内）
A215	DHA（ディーエイチエー）の子力ラフィッシュソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	Witte et al.（採用文献3）は、一日当たり880mgのDHAの摂取により、認知機能の一部である記憶について、有意な効果が認められたと報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり880mg以上のDHAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中にはDHAが880mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文10報中、肯定的結果が得られたものが1報なので、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	12	11	14	8	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人* I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、準RCT *対象参加者（P）は、機能性表示食品に関わるガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	12	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	-	ISO22000
A216	爽眠α	株式会社ブログレ	1	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。	評価保留	届出情報の詳細について届出者に照会する未回答につき「評価保留」とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A217	チアフル酵母	株式会社インマイライフ	1	S-アデノシルメチオニン	本品にはS-アデノシルメチオニンが含まれるので、歩いている時、階段を上り下りする時、膝の曲げ伸ばしをする時の膝関節の違和感を緩和する機能があります。	取下げ	（H28.5.2）撤回届出	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A218	さば水煮M（エム）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	Witte et al.（採用文献3）は、一日当たり880mgのDHAの摂取により、認知機能の一部である記憶について、有意な効果が認められたと報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり880mg以上のDHAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中にはDHAが880mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文10報中、肯定的結果が得られたものが1報なので、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	12	11	14	8	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人* I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、準RCT *対象参加者（P）は、機能性表示食品に関わるガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	12	当該製品と同等のさば水煮の当該は50年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	-	認証なし
A219（1）	ウェイトケア	銀座トマト	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	3	0	0	後信並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食欲つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合）
「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。

＜詳細の追加基準＞
・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A219（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	告験つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086, p<0.0001, p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A219（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後続並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った告験つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A220	ディアナチュラゴールド　サラシア	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0．6mg	採用論文2報の根拠から推奨量（サラシノール0.2mg系）を導き出した理由、ならびに製品への配合量（サラシノール0.6mg）を導き出した理由を説明してください。	C	本研究レビューにおいて有効と評価した文献（別府秀彦ら．日本食品新素材研究会誌．8．105-117．2005）に記載のα－グルコシダーゼ阻害活性値（IC50：289μg/ml）から、論文使用サンプルのサラシア由来サラシノール含量（0.184mg/回）を算出しました。さらに、測定熱量やサラシア高純物が天然物であるとも考慮し、確実に有効性（機能性）を示す量として1回の食事あたり0.2mgを推奨量としました。上記の通り、1日の食事あたりの摂取量を0.2mgとしたこと、また食事は一般的に1日3食が基本とされていることから、本品へのサラシア由来サラシノールの配合量は1日当たり0.6mgとしました。	用量設定の根拠を了解し、採用論文2報中1報がRCTなので、「C」判定とする。	貴会の評価判定に対し特に異論ございません。	0	0	研究レビュー	2	1	2	2	0	0	健常成人を対象に、サラシア植物抽出物（機能性関与成分：サラシア由来サラシノール）含有食品またはプラセボ食品を経口摂取させ、糖負荷後の血糖値の変化を調べた文献を検索し、2報の文献を採用した。 1報は日本人成人男女、もう1報は米国人成人男女を対象として、サラシア高純物抽出物を摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、糖負荷後の血糖値が有意に低下した（p<0.05）。米国人を対象とした文献では1回の摂取量が非常に多いことから、外挿性、安全性の観点から、日本人で効果を示した量（サラシア由来サラシノールとして0.2mg を含む抽出物の量）での摂取を推奨する。	2	既存商品5品 2007年10月～2015年4月まで(約8年間)の累計販売個数293万製品。これまでに健康被害報告なし。	実施なし	GMP（国内）
A221	ビビダスのむヨーグルト脂肪ゼロ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536　20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、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。	A	特になし	特にありません	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが1つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を含む のヨーグルトは、1999 年より発売 され、これまでに、それ、これまでに 本品に起因する 安全性上の大き な有害事象はみられていない。	-	その他（マルソウ準拠）
A222	GABAタブレットT	株式会社東洋新薬	1サプリ	GABA　28mg	本品には、GABA が含まれます。GABA には、デスクワーク後の仕事の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。デスクワークによる仕事のストレスや疲れが気になる方に適した食品です。	C	Kanehira（2011）の論文は、投与用量が配合量と異なること、被験者数も10名以下であり、採用論文とすることに問題がある。よって、青芝的論文1報の研究レビューなので「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	1	2	0	0	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、ストレス負荷後の疲労感に関してGABAの経口摂取により効果が認められた。	2	-	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
A223	フルーツパラランス（りんご・洋梨・ぶどう）	山崎製パン株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本製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	特になし	特にありません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	27	27	27	15	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	販売実績：2008年から3年間、出荷個数30万個。副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。用量の3倍量で臨床試験。	その他（ABI国際検査鯖缶基準）に則ったABIフードセーフティーシステム
A224	フルーツパラランス（ピーチ・バナナ・マンゴー）	山崎製パン株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本製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	特になし	特にありません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	27	27	27	15	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	販売実績：2008年から3年間、出荷個数30万個。副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。用量の3倍量で臨床試験。	その他（ABI国際検査鯖缶基準）に則ったABIフードセーフティーシステム
A225	キリン メッツ プラス 梅スカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	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	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	最終的な定性評価に供した論文14報全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。 よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を発揮させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。 なお、最終的な定性評価に供した論文から肯定的な14報全ての論文で比較化学工業（株）製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切と考える。	14	①喫食実績の評価 当該製品「メッツ プラス 梅スカッシュ」（炭酸飲料）について販売実績はないが、当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する飲料として「キリン午後の紅茶ストレートプラス」（「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480 ml（1本）であり、480 ml中に関与成分である難消化性デキストリンを食物繊維として5 g配合している。本製品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS（一般に安全と認められる食品）に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、393品目（平成27年10月21日時点）が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを関与成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシスペシャル」、「ザ・チーブルシード」等が収載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン（食物繊維として5g）が含まれている。 以上のことより、難消化性デキストリンには十分な食経験があると評価した。	14	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。微生物を用いて発がん性の有無を容便に評価できる試験において陽性結果が報告されている。マウスを用いた急性毒性試験では、1回に体重1 kgあたり20 g以上（体重50 kgのひとで1 kg該取相当）を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを3週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料をヒトに摂取させた試験（難消化性デキストリンを9g/日を12週間、15g/日を4週間摂取）も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告は無かった。	FSSC22000
A226	アサヒ　凹茶（ぼこちゃ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	りんごポリフェノール（りんご由来プロシアニジンとして） 110mg	本品には、りんごポリフェノール（りんご由来プロシアニジンとして）が含まれるので、体脂肪が気になる方のお腹の脂肪を減らす機能があります。	B	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	1	BMI値が高め23＜BMI≦30(肥満度1)の成人男女153名を対象とし、「りんご由来プロシアニジン」110mgに相当するりんごポリフェノールAP/600mgを含む飲料を用いたRCT で12週間の経口摂取により、プラセボ群に比べて体重、体脂肪、BMI値、内臓脂肪面積、全脂肪面積が有意に（p≦0.05）低下した。なお、本臨床試験は、平成26年に定められた「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」の通知以前に、研究計画について機能審査委員会（平成16年実施）の承認を受けており、被験者のBMI値は23＜BMI≦30と同肥満基準に準拠した試験ではない。そのため、BMIが正常高値の18名について層別解析したところ、摂取前にたべては適間後の内臓脂肪面積は有意に（p≦0.05）低下し、内臓脂肪面積の変動量も有意に（p≦0.05）低値を示した。	1	なし。	機能性関与成分の変異原性試験、一般毒性試験で問題なし。用量の3倍量での臨床試験で問題なし。	ISO22000
A227（1）	リフレのぐっすりぜむ	株式会社　リフレ	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品はL-テアニンを含みます。 L-テアニンは睡眠の質をすこやかに改善（睡眠時間延長感を高め、すっきりとした目覚めと起床時の眠気の軽減・疲労感の回復に役立つ）するとともに、一過性の作業などによるストレス（精神的負担）を和らげる機能が報告されています。 ⇒健やかな暖りの機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、寿定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな暖り／疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	本レビューで選定した2報について、睡眠を改善に対するアウトカムについて、Cochrane collaborationが提供しているRevieW Manager SoftwareによりMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Modelを使用し結果の統合、追加解析を行っている。その結果、アウトカムである疲労回復および起床時の眠気については、追加解析の結果、疲労回復はPooled Value p<0.0001、起床時の眠気はPooled Value p=0.005であり、テアニンの介入により効果が得られていると判断した。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	テアニンと睡眠をキーワードに網羅的に検索（臨床試験以外も含む）、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定、アウトカムについて再解析して統合、睡眠に関連する主観的な評価（疲労回復、起床時眠気）において機能性関与成分において睡眠改善効果が確認された。	2	機能性関与成分を同量配合した類似製品が2003年より14500個以上流通し、重篤な健康被害はない。 ※関与成分と医薬品の相互作用においては難圧剤の効果を強め、降圧剤の効果を弱めるとい う報告がある が、健常者を対象とした注意喚起があれば安全性に問題はない。	I-次情報において、ヒト臨床において5倍量（100mg/日）の機能性関与成分の安全性が確認された。また、ラットの反復投与毒性試験において最大無作用量　4000mg/kgの安全性が確認された。	GMP（国内）ISO22000
A227（2）	同上	同上	同上	同上	本品はL-テアニンを含みます。 L-テアニンは睡眠の質をすこやかに改善（睡眠時間延長感を高め、すっきりとした目覚めと起床時の眠気の軽減・疲労感の回復に役立つ）するとともに、一過性の作業などによるストレス（精神的負担）を和らげる機能が報告されています。 ⇒疲労感の軽減の機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、寿定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな暖り／疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	本レビューで選定した2報について、睡眠を改善に対するアウトカムについて、Cochrane collaborationが提供しているRevieW Manager SoftwareによりMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Modelを使用し結果の統合、追加解析を行っている。その結果、アウトカムである疲労回復および起床時の眠気については、追加解析の結果、疲労回復はPooled Value p<0.0001、起床時の眠気はPooled Value p=0.005であり、テアニンの介入により効果が得られていると判断した。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	テアニンとストレスをキーワードに網羅的に検索（臨床試験以外も含む）、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定、アウトカムについて再解析して統合、ストレスに関連する主観的な評価（VAS、STAI）および客観的な評価（唾液IgA、唾液アミラーゼ、心拍数）において機能性関与成分においてストレス軽減効果が確認された。	3	-	-	-
A228	キリン　メッツ　プラス　ライムスカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	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	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	最終的な定性評価に供した論文14報全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。 よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を発揮させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。 なお、最終的な定性評価に供した論文から肯定的な14報全ての論文で比較化学工業（株）製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同社製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切と考える。	14	①喫食実績の評価 当該製品「メッツ プラス ライムスカッシュ」（炭酸飲料）についての販売実績はないが、当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する飲料として「キリン午後の紅茶ストレートプラス」（「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480 ml（1本）であり、480 ml中に関与成分である難消化性デキストリンを食物繊維として5 g配合している。本製品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS（一般に安全と認められる食品）に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、393品目（平成27年11月21日時点）が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを関与成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシスペシャル」、「ザ・チーブルシード」等が収載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン（食物繊維として5 g）が含まれている。 以上のことより、難消化性デキストリンには十分な食経験があると評価した。	14	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。微生物を用いて発がん性の有無を容便に評価できる試験において陽性結果が報告されている。マウスを用いた急性毒性試験では、1回に体重1 kgあたり20 g以上（体重50 kgのひとで1 kg該取相当）を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを3週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料をヒトに摂取させた試験（難消化性デキストリンを5 g/日を12週間、15 g/日を4週間摂取）も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告は無かった。	FSSC22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A229	海からDHA（ディーエイチエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	Witte et al.（採用文献3）は、一日当たり880mgのDHAの摂取により、認知機能の一部である記憶について、有意な効果が認められたと報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり880mg以上のDHAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中にはDHA880mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	NA	採用論文10報中、肯定的結果が得られたものが7報なので、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	12	11	14	8	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人＊ I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、単RCT ＊対象参加者（P）は、機能性表示食品に関わるガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていないと考えており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	12	当該製品と同等量の精製魚油を含有したサプリメントは20年近い喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	-	GMP（国内）
A230	さけフレークM（エム）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	Witte et al.（採用文献3）は、一日当たり880mgのDHAの摂取により、認知機能の一部である記憶について、有意な効果が認められたと報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり880mg以上のDHAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中にはDHA880mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	NA	採用論文10報中、肯定的結果が得られたものが7報なので、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	12	11	14	8	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人＊ I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、単RCT ＊対象参加者（P）は、機能性表示食品に関わるガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていないと考えており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	12	当該製品に使用されている精製魚油とさけフレークの同等品は、それぞれ20年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	-	ISO22000
A231	油そのままツナフレークM（エム）まぐろ油漬オリーブオイル仕立て	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	Witte et al.（採用文献3）は、一日当たり880mgのDHAの摂取により、認知機能の一部である記憶について、有意な効果が認められたと報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり880mg以上のDHAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中にはDHA880mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	NA	採用論文10報中、肯定的結果が得られたものが7報なので、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	12	11	14	8	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人＊ I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、単RCT ＊対象参加者（P）は、機能性表示食品に関わるガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていないと考えており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	12	当該製品に使用されている精製魚油とツナフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	-	ISO22000
A232	まろやかりんご酢　はちみつりんご	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召し上がりください。飲用する場合:コップ1杯（180ml）本品30ml+水など150ml　1日コップ3杯を目安にお飲みください。※お好みで濃さを調節してください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日まで に公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループにランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　はちみつりんご」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1904年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して "黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A233	まろやかりんご酢　アセロラ	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召し上がりください。飲用する場合:コップ1杯（180ml）本品30ml+水など150ml　1日コップ3杯を目安にお飲みください。※お好みで濃さを調節してください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日まで に公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループにランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　アセロラ」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1904年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して "黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A234	まろやかりんご酢　はちみつりんご　ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日まで に公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループにランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　はちみつりんご　ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1904年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して "黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A235	まろやかりんご酢　アセロラ　ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日まで に公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループにランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　アセロラ　ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1904年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して "黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

																機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A236	まろやかりんご酢　ローズヒップ＆カシストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召しあがりください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25~30）の男女（25~60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ）にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　ローズヒップ＆カシス　ストレート」（以降、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して「黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法うがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高温度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高温度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約10%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A237	アサイー黒酢ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召しあがりください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25~30）の男女（25~60歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ）にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、何を飲んでいるか"を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「アサイー黒酢ストレート」（以降、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。 食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、飲用用途として12年の食経験があると考える。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して「黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法うがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高温度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。"と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高温度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約10%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A238	腰ラックス	株式会社ファンケル	1サプリ	テアニン　50mg ピペリン　45 μg クレアチン　250mg プロテオグリカン　10mg （併用することで効果が認められた論文あり）	本品にはテアニン・ピペリン・クレアチン・プロテオグリカンが含まれるので、日常生活（立ち上がる、かがむ、起き上がる等）で生じる腰の不快感を軽減する機能があります。	見解不一致	機能性関与成分の個々の機能性の根拠ならびに合わせて配合することの理由付けと用量の根拠を明確に示されたい。	機能性関与成分の個々の機能性の根拠として、それぞれ当該製品に配合している機能性関与成分の用量で、以下の研究がございます。 ヒト試験において、当該機能に関連する作用として、軟骨代謝マーカー改善（プロテオグリカン）、脳の之波の出現による/リラックス効果（テアニン）、血行促進（ピペリン）を確認しています。 また、クレアチンは筋肉でのエネルギー生産に関与し、合成量や消費量、摂取量から配合すべき用量を算出しています。 これらの根拠を基にそれぞれの設定した用量を配合した最終製品での臨床試験（参考　様式V．機能性の科学的根拠）で、当該機能が認められたことより、これらを機能性関与成分として配合することの根拠としました。 加えて、機能性関与成分の個々の安全性および医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について、既存情報から評価を実施し、安全性は高いと判断しました（参考　様式Ⅱ：安全性評価）。 さらに、最終製品での臨床試験（参考　様式V．機能性の科学的根拠）において、試験期間を通じて臨床上問題となるような有害事象は認められなかったことが報告されています。 このことから、安全性の面からも、これらの機能性関与成分を配合する上で問題ないと考えています。	合理にすることの科学的根拠が不明確であり、「見解不一致」とする。	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで2週間の経口摂取により、腰の不快感の改善効果に対し顕著有意差（p<0.05）が認められた。	1	販売実績：2014年5月から1年7ヶ月間、出荷個数約7.5万個。 当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されていない。	当該製品の喫食実績・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、相互作用を起こす可能性は低く、医薬品と当該製品の飲み合わせについては、医師監修のもとで判定した飲み合わせ情報をご案内できる体制が構築されており、お客様からの問い合わせに対応可能。 機能性関与成分同士の相互作用については、論文などの調査より健康被害の発生の可能性はないと考える。	GMP（国内）
A239（1）	もっちり麦	永倉精麦株式会社	2加工	大麦β-グルカン　3,000mg	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンにはLDL（悪玉）コレステロールの高めの方のLDL（悪玉）コレステロールを下げる機能、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。 ⇒LDL（悪玉）コレステロールの高めの方のLDL（悪玉）コレステロールを下げる機能	A	「お腹の調子を整える」という機能性表示についての根拠を採用論文からご説明ください。	大麦β-グルカンの「お腹の調子を整える」効果について大麦β-グルカンを含む食品の摂取による呼気中水素濃度を調べる試験を行っています。大麦β-グルカンを含む食品の摂取により呼気中水素濃度の上昇が認められました。呼気水素濃度は腸内環境改善の代表的な指標のひとつであり、呼気水素濃度が上昇することは腸内細菌により発酵された糖を例し、善玉菌の勢力を活性化した状態です。腸内の細菌叢を善玉菌優位にし、お腹の調子を整えることにつながります。	「お腹の調子を整える」という機能性についての根拠情報（消費者庁届出情報の採用論文等に関して、別途まとめたエクセルシートを追加してください（別のワークシートでもよい。コレステロールのまとめの下段に挿入しても結構です）。	コレステロールのまとめ下段に整理、まとめました。 【委員会の最終コメント】 「おなかの調子を整える機能」についても「A」判定とします。	NA	NA	研究レビュー	14	13	14	14	0	3	LDLコレステロールの低下、および腸内環境改善効果についてそれぞれシステマティックレビューを行った。LDLコレステロールの低下効果に関しては、大麦β-グルカンの摂取が、血中コレステロール値に及ぼす影響を調べた研究を、それぞれ評価対象とした。腸内環境改善効果では、大麦β-グルカン摂取が腸内細菌叢、血中、糞便中短鎖脂肪酸量、あるいは呼気中の水素産生量により評価した研究を対象に、その有効性を調べた。大麦β-グルカン摂取により、LDLコレステロールの低下、腸内環境改善に対する有意差の結果が認められたことから、本届出商品に表示する機能性には関連性があると結論付けられる。	14	食経験の評価、および当該製品の販売実績、2006年～2015年までの販売個数190万個。健康被害の報告なし。	喫食実績による食経験の評価において、健康被害の報告は無く安全性に問題ない。	その他
A239（2）	同上	同上	同上	同上	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンにはLDL（悪玉）コレステロールの高めの方のLDL（悪玉）コレステロールを下げる機能、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。 ⇒おなかの調子を整える機能	A	「お腹の調子を整える」という機能性表示についての根拠を採用論文からご説明ください。	大麦β-グルカンの「お腹の調子を整える」効果について大麦β-グルカンを含む食品の摂取による呼気中水素濃度を調べる試験を行っています。大麦β-グルカンを含む食品の摂取により呼気中水素濃度の上昇が認められました。呼気水素濃度は腸内環境改善の代表的な指標のひとつであり、呼気水素濃度が上昇することは腸内細菌により発酵された糖を例し、善玉菌の勢力を活性化した状態です。腸内の細菌叢を善玉菌優位にし、お腹の調子を整えることにつながります。	「お腹の調子を整える」という機能性についての根拠情報（消費者庁届出情報の採用論文等に関して、別途まとめたエクセルシートを追加してください（別のワークシートでもよい。コレステロールのまとめの下段に挿入しても結構です）。	コレステロールのまとめ下段に整理、まとめました。 【委員会の最終コメント】 「おなかの調子を整える機能」についても「A」判定とします。	NA	NA	研究レビュー	4	4	4	4	0	0	腸内環境改善効果のシステマティックレビューを行った。腸内環境改善効果では、大麦β-グルカン摂取が腸内細菌叢、血中、糞便中短鎖脂肪酸量、あるいは呼気中の水素産生量により評価した研究を対象に、その有効性を調べた。大麦β-グルカン摂取により、腸内環境改善に対する有意差の結果が認められたことから、本届出商品に表示する機能性には関連性があると結論付けられる。	4	-	-	-
A240（1）	葛の花由来イソフラボン入りきょうの青汁	株式会社やまちや	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック評	4	4	4	3	0	0	後後首びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A240（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック評	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A240（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック評	4	4	4	1	0	0	後後首びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A241（1）	葛の花イソフラボン配合大麦若葉青汁	イオントップバリュ株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、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、お腹の脂肪が気になる方、内臓脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示はともに「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック評	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A241（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、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、お腹の脂肪が気になる方、内臓脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示はともに「C判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック評	4	4	4	1	0	0	後後首びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」： 届出企業との見解が一致しない場合、評価委「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

																機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A242	葛の花サポート	株式会社宇治田原製茶場直売部	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 42 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（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	特になし	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.01）が認められた。	1	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A243	ルテインサプリT	株式会社東洋新薬	1サプリ	ルテイン　20mg	本品には、ルテインが含まれます。ルテインには、主に、パソコンやスマートフォン、電子ゲームなどから発せられるブルーライトなどの光刺激から眼を守る機能があることが報告されています。パソコンやスマートフォンなどをよく使い、ブルーライトなどの光刺激が気になる方に適した食品です。	A	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	8	8	8	6	0	0	MPODの測定を実施している4報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、MPODに関してルテインの経口摂取により効果が認められた。	4	-	JECFAにて機能性関与成分のADEが0～2mg/kg体重/日と設定されている。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A244（1）	テアニンタブレットT（ティー）	株式会社東洋新薬	1サプリ	L-テアニン　200 mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな眠りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減することが報告されています。睡眠の質（朝目覚めた時の疲労感）が気になる方に適した食品です。 ⇒健やかな眠りの機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り/疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、健やかな眠りに関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	1	-	ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A244（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな眠りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減することが報告されています。睡眠の質（朝目覚めた時の疲労感）が気になる方に適した食品です。 ⇒疲労感の軽減の機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り/疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感の軽減に関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	2	-	-	-
A245	おだやか生活	株式会社全日本通販	1サプリ	サーデンペプチド（バリルチロシンとして） 0.4mg/日	本品には、サーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を下げ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	同じ機能性関与成分の新たな臨床データが発表された場合にはあらためて考察されることを推奨します。	判定に異論はございません	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、正常高値血圧者において、サーデンペプチド（バリルチロシンとして）の12週間の経口摂取により、血圧を有意に低下させる機能が認められた（p<0.001）。	1	本品は特定保健用食品の既許可品と基本的に同処方である。	機能性関与成分を同量含有する特定保健用食品において有害事象が確認されていない、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A246	セサミンEX	サントリーウエルネス株式会社	1サプリ	セサミン10mg	本品はセサミンを含み、抗酸化力を向上させ、日常的に疲れを感じる方の寝つき、眠りの深さ、寝覚めという体調の改善に役立ちます。	見解不一致	採用論文において最終製品の機能性（とくに抗酸化作用）がビタミンEではなく、セサミン単独による効果であるとの根拠を示されたい。抗酸化作用と睡眠に関する機能性の関連性についても説明されたい。	【機能性（とくに抗酸化作用）がビタミンEではなく、セサミン単独による効果であるとの根拠】 別紙様式（別）-1記載のとおり、生体内における抗酸化力、すなわち、 ①活性酸素の発生を抑える力 ②活性酸素を直接的に消去する力 ③生体内の抗酸化酵素の活性を上げる力 をセサミンが向上させることが明らかになっています。 【抗酸化作用と睡眠に関する機能性の関連性についての説明】 別紙様式（別）-1記載のとおり、不眠症患者において酸化ストレスの上昇と抗酸化酵素活性の低下が認められたという報告や、健常者において断眠により脳内の抗酸化酵素活性の低下や抗酸化物質の減少が認められたという報告があります。 また、酸化ストレスによって内在性のメラトニン濃度が低下すると睡眠障害に異常をきたすことが知られています。以上より、抗酸化作用と睡眠の質には関連性があると考えられます。	採用論文の有効性がビタミンEによる効果ではなく、セサミン単独による効果であるとの根拠が不明なので、その点について再度説明されたい。 その点が明確になるまで評価保留とする。	弊社の回答としては、1回目と同じものしか提出できないとの結論に至りました。 【委員会最終コメント】 総合評価判定は「見解不一致」とします。	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	当該製品と同量の機能性関与成分セサミンを含む試験食品を用いて実施された健常者を被験者としたRCT試験の査読付き論文であるため。	1	届出者は、当該製品及び同量の機能性関与成分を含む当該製品と類似する製品を、日本国内において 20 年以上販売しており、その出荷数量は 4 600 万本※を超えている。また、当該製品や類似する製品に起因する重大な健康被害情報は認められていない。 ※直近 12 年間の出荷数量を標準容器である 90 粒入り ボトル（30 日分）に換算した数	機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復経口投与毒性試験および亜慢性試験に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A247	まろやかりんご酢　ローズヒップ＆カシス	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召しましがりください。飲用する場合：コップ1杯（180ml）本品30ml+水などで150ml　1日コップ3杯を目安にお飲みください。※お好みで濃さを調節してください。	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	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は1本であった。その1本は肥満気味（BMI25-30）の男女（25-45歳）を対象とし、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取する1グループ）にランダムに振り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも“どのグループが、何を飲んでいるか”を伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢　ローズヒップ＆カシス」（以降、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分は外注業務により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分であるが「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」の安全性に関して「黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、薬剤以外からの過剰摂取は避けた方がよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。」と記載があり（2）、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験、一日当たり1400mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他（ISO9001）
A248	「アミール」サプリメント	アサヒ飲料株式会社	1サプリ	「ラクトトリペプチド」（IPP、VPP）　3.4mg（VPP換算）	本品には「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）が含まれます。「ラクトトリペプチド」（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	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA	システマティック	10	10	9	0	0	0	10試験（被験者総数533名）をメタ解析に供した結果、「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）の摂取は、高血圧症に罹患していない日本人被験者において、プラセボ比較、下SBPの有意な低下［-3.42 mm Hg（95% CI, -4.53～-2.32, P < 0.0001）］をもたらし、異質性や出版バイアスは確認されなかった。より小さいが有意な効果は、DBPでも確認された［-1.53 mm Hg（95% CI, -2.64～-0.43, P=0.007）］。	10	当該食品並びに類似食品の喫食実績：2009年から7年間、1054万食、因果関係のある健康被害事例の報告なし。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	GMP（国内）
A249	駿案	株式会社元気堂本舗	1	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型コラーゲンには関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	評価保留	届出情報の詳細について届出者に照会するも未回答につき「評価保留」とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-
A250	はじめのグルコサミン	株式会社リフレ	1サプリ	グルコサミン 1500mg	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。	取下げ	NA	撤回届出	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-
A251（1）	アサヒスタイルバランスジンジャーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 【血糖】	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティック	45	45	41	21	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分/60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量20万7ケース。約1年回分の飲用量に相当。2006年2月～2015年9月の約9年間に対象品との因果関係があると思われる健康被害情報無し。（独）国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」検索による健康被害情報無し。但し、本品を一度に7本程度飲用した場合に下痢症状を起こす可能性がある旨の報告があったことから、飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意を容器に表示。	非該当（食経験と既存情報で安全性試験の評価が十分であったため。）	FSSC22000 ISO9001
A251（2）	同上	同上	同上	同上	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 【血中中性脂肪】	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	7	7	0	0	査読付きRCT論文7報を採用した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの者（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、疾病に罹患していない者（空腹時血中中性脂肪が150 mg/dL未満の者）を対象とした論文のみを評価したレビューを実施した結果、難消化性デキストリン摂取により、プラセボ摂取時と比較して血中中性脂肪の有意な低下が認められた。よって、疾病に罹患していない者に限定した場合でも難消化性デキストリン摂取は食後の血中中性脂肪上昇抑制に有効であると考えられる。	7	-	-	-
A252	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報合につき、採用論文8：1報中肯定的論文5報なので5%を超えず、「C判定」とする。	「採用論文8：1報」は、8報の誤りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文4報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳　効果あり：Yoto 2012, Abdou 2008, Nakamura 2009, 藤林 2008, Kanehira 2011, 矢羽田 2012（6報） 効果なし：　隈東 2009, 藤原 2009（2報） 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われます。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり（有意差有）、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが1報なので「B」判定とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。	NA	NA	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	精神的ストレス負荷による一時的なストレスの緩和およびリラックス効果を評価するために選んだアウトカム指標のエビデンス評価は、健常な日本人が25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合において、心拍変動パワースペクトルによって判定される副交感神経活動の活性化は中(B)、脳波（α 波）の増加、唾液中クロモグラニンA 量の減少、唾液中コルチゾール量の減少は弱(C)、唾液α アミラーゼの減少抑制は非常に弱 (D) であった。5 つのうち4つの指標で効果があり、残りの1つも文献の質による限界によりエビデンスとして弱いと判断され、γ-アミノ酪酸の効果の有無を示すものではないことから、総合的に判断して25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合に介入が有効であるとする根拠があると判断した。	6	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品であるメンタルバランスチョコレート GABAは、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。	-	その他（ISO9001）
A253	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞フラットパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報合につき、採用論文8：1報中肯定的論文5報なので5%を超えず、「C判定」とする。	「採用論文8：1報」は、8報の誤りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文4報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳　効果あり：Yoto 2012, Abdou 2008, Nakamura 2009, 藤林 2008, Kanehira 2011, 矢羽田 2012（6報） 効果なし：　隈東 2009, 藤原 2009（2報） 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われます。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり（有意差有）、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが1報なので「B」判定とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。	NA	NA	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	精神的ストレス負荷による一時的なストレスの緩和およびリラックス効果を評価するために選んだアウトカム指標のエビデンス評価は、健常な日本人が25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合において、心拍変動パワースペクトルによって判定される副交感神経活動の活性化は中(B)、脳波（α 波）の増加、唾液中クロモグラニンA 量の減少、唾液中コルチゾール量の減少は弱(C)、唾液α アミラーゼの減少抑制は非常に弱 (D) であった。5 つのうち4つの指標で効果があり、残りの1つも文献の質による限界によりエビデンスとして弱いと判断され、γ-アミノ酪酸の効果の有無を示すものではないことから、総合的に判断して25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合に介入が有効であるとする根拠があると判断した。	6	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品であるメンタルバランスチョコレート GABAは、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。	-	その他（ISO9001）

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(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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 「見解不一致」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価委「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

													機能性の根拠(届出事業者による要約)								安全性・品質の根拠(届出事業者による要約)		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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)	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
A254	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ビター＞スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報各につき、採用論文8、1報中肯定的論文6報なので65%を超えず、「C判定」とする。	「採用論文8(1報)は、8報の誤りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文4報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳　効果あり：Yoto 2012、Abdou 2008、Nakamura 2009、藤林 2008、Kanehira 2011、矢羽田 2012 （6報） 効果なし：　隈東 2009、廣瀬 2009 （2報） 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われます。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり（有意差有）、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なので「B」判定とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。	NA	NA	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	精神的ストレス負荷による一時的なストレスの緩和およびリラックス効果を評価するために選んだアウトカム指標のエビデンス評価は、健常な日本人が25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合において、心拍変動パワースペクトルによって判定される副交感神経活動の活性化は中(B)、脳波（α 波）の増加、唾液中クロモグラニンA 量の減少、唾液中コルチゾール量の減少は弱(C)、唾液α アミラーゼの減少抑制は非常に弱（D）であった。5 つのうち4つの指標で効果があり、残りの1つも文献の質による限界によりエビデンスとして弱いと判断され、γ-アミノ酪酸の効果の有無を示すものではないことから、総合的に判断して25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合に介入が有効であるとする根拠があると判断した。	6	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品であるメンタルバランスチョコレートGABAは、2009年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。	-	その他 (ISO9001)
A255	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ビター＞フラットパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報各につき、採用論文8、1報中肯定的論文6報なので65%を超えず、「C判定」とする。	「採用論文8(1報)は、8報の誤りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文4報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳　効果あり：Yoto 2012、Abdou 2008、Nakamura 2009、藤林 2008、Kanehira 2011、矢羽田 2012 （6報） 効果なし：　隈東 2009、廣瀬 2009 （2報） 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われます。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり（有意差有）、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なので「B」判定とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。	NA	NA	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	精神的ストレス負荷による一時的なストレスの緩和およびリラックス効果を評価するために選んだアウトカム指標のエビデンス評価は、健常な日本人が25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合において、心拍変動パワースペクトルによって判定される副交感神経活動の活性化は中(B)、脳波（α 波）の増加、唾液中クロモグラニンA 量の減少、唾液中コルチゾール量の減少は弱(C)、唾液α アミラーゼの減少抑制は非常に弱（D）であった。5 つのうち4つの指標で効果があり、残りの1つも文献の質による限界によりエビデンスとして弱いと判断され、γ-アミノ酪酸の効果の有無を示すものではないことから、総合的に判断して25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合に介入が有効であるとする根拠があると判断した。	6	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品であるメンタルバランスチョコレートGABAは、2009年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。	-	その他 (ISO9001)
A256	セラミドバウダーT	株式会社東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌を乾燥にくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	C	製品に配合したコメ由来のセラミドに関する論文が1報しかないため「C」判定とする。ただし、ほかの論文も機能性関与成分の同等性が説明できるようであれば「A判定」の可能性がある。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	5	6	5	3	0	0	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の計5報でメタアナリシスを実施したところ、TEWL低減に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	-	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A257 (1)	雑穀ダイエット	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)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。 ⇒体重(BMI)の機能性	A	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	3	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A257 (2)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278)が認められた。	3	-	-	-
A257 (3)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	1	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果(p=0.0241)が認められた。	3	-	-	-
A258 (1)	食事の青汁	銀座トマト	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後によがる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後によがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒食後血中中性脂肪曲面下面積の機能性	A	血中中性脂肪、血糖値の2つの機能性表示について「A判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	12	9	12	10	0	1	特定保健用食品の試験方法に準じた被験者ではない被験者を含む査読つき論文1報と食後血中中性脂肪曲面下面積値の記載がなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	8	機能性関与成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A258 (2)	同上	同上	同上	同上	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後によがる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後によがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒食後の血糖値推移の機能性	A	血中中性脂肪、血糖値の2つの機能性表示について「A判定」とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	22	14	19	16	0	1	境界域を超える被験者を含む査読つきRCT論文が1報あったが、正常域のみの被験者を用いた層別解析の結果が記載されていたため採用した。この1報を含めた14報の査読つきRCT論文と査読つき非RCT論文8報の計22報をもって評価を行ったところ、食後の血糖値上昇抑制に関してRDx(食物繊維)の摂ひ摂取により効果が認められた。	22	-	-	-
A259	健康骨々	協和薬品株式会社	1サプリ	大豆イソフラボン：25mg(アグリコン換算)	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。	C	根拠論文11報のうち#2と#11でのみ群間有意差が認められており、「C」判定とします。類似製品(同一用量の製品)の喫食実績があればそれは記載をお願いします(喫食実績がないのであれば「喫食実績なし」との記載が必要)。	「喫食実績」の欄に記載。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち2報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに11報のうち10報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	11	同一制態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績はあります。具体的には、フジンco株社製「大豆草美」は大豆イソフラボンとして23mg(アグリコン換算)を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、その間、健康被害の報告はありません。	食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP(国内)
A260	グァバ茶PLUS	宝積飲料株式会社	2加工	1本(500ml)	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糖の吸収を抑えるため、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。	A	特になし	(とくにコメントなし)	NA	NA	NA	NA	システマティック	45	45	41	0	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食前食とともに摂取した。その結果、食後血糖値(30分.60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	食経験の評価により、十分な安全性を評価している。	難消化性デキストリンに関して、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料として注意欠陥があると考えられ、重篤な有害事例は報告されていない。 特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年3月で585品目が許可取得し、トクホ全体の約32%に相当する。 許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁(スープ)、麦菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多種な食品形態がある。 以上のデータベースから得られた情報により、十分な安全性があると評価した。	FSSC22000
A261	飲むスキンケアアサイースムージー	株式会社東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを送ムにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	C	製品に配合したコメ由来のセラミドに関する論文が1報しかないため「C」判定とする。ただし、ほかの論文も機能性関与成分の同等性が説明できるようであれば「A判定」の可能性がある。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	5	6	5	3	0	0	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の計5報でメタアナリシスを実施したところ、TEWL低減に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A262 (1)	テアニン快眠粒	株式会社全日本通販	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の健やかな眠り(起床時の疲労感や眠気の軽減)をサポートする機能があることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業によるストレスをやわらげる機能があることが報告されています。 ⇒健やかな眠りの機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り」「疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	本レビューで選定した2報ですが、睡眠を改善に対するアウトカムについて、Cochrane collaborationが提供しているReview Manager SoftwareによりMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Modelを使用し、結果の統合、追加解析を行っています。その結果、アウトカムである疲労回復および起床時の眠気については、追加解析の結果、疲労回復はPooled Value p<0.0001、起床時の眠気はPooled Value p<0.005ですので、テアニンの介入により効果が得られていると判断いたしました。	NA	採用された臨床論文のうち有効性が認められたものが1報のため、「C」判定とする。	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	テアニンと睡眠をキーワードに網羅的に検索(臨床試験以外も含む)、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定。アウトカムについて再解析して統合。睡眠に関連する主観的な評価(疲労回復)、起床時眠気において機能性関与成分において睡眠改善効果が確認された。	2	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用経験あり。 類似食品はかなりあるが2003年より販売実績がありこれまでに有害事象報告なし。	機能性関与成分(L-テアニン)の発がん性、90日の反復投与毒性なし。遺伝子突然変異試験陰性なし。類似食品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて副作用なし。	GMP(国内)
A262 (2)	同上	同上	同上	同上	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の健やかな眠り(起床時の疲労感や眠気の軽減)をサポートする機能があることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業によるストレスをやわらげる機能があることが報告されています。 ⇒疲労感の軽減の機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り」「疲労感の軽減」という2つの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	本レビューで選定した2報ですが、睡眠を改善に対するアウトカムについて、Cochrane collaborationが提供しているReview Manager SoftwareによりMD(Mean Difference)を利用したFixed-effect Modelを使用し、結果の統合、追加解析を行っています。その結果、アウトカムである疲労回復および起床時の眠気については、追加解析の結果、疲労回復はPooled Value p<0.0001、起床時の眠気はPooled Value p<0.005ですので、テアニンの介入により効果が得られていると判断いたしました。	NA	採用された臨床論文のうち有効性が認められたものが1報のため、「C」判定とする。	NA	NA	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	テアニンとストレスをキーワードに網羅的に検索(臨床試験以外も含む)、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定。アウトカムについて再解析して統合。ストレスに関連する主観的な評価(VAS、STAI)および客観的な評価(唾液IgA、唾液アミラーゼ、心拍数)において機能性関与成分においてストレス軽減効果が確認された。	3	-	-	-

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(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報以上で有効と無効が拮抗する場合) 「見解不一致」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

													機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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)	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A263	おいしい蒸し豆 蒸し黒豆	株式会社マルヤナギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ機能があることが報告されています。 本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	A	特になし	(とくにコメントなし)	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	① 臨床試験 ② 対象者は日本人 ③ 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものである。あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物 ④ 介入試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で10mg/日以下 ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である ⑥ 対象者の尿中Dpd/Cr値が正常範囲内 ⑦ 大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧ 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること(大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと) 上記条件を満たす	9	当該製品は蒸大豆に塩を加え、まるごと蒸しあげた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。発売から10年以上が経過しており、昨年の販売実績は250万ふくろとなっております。現在まで!!に当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	-	その他
A264	毎日これ1本EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)ソーセージ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　　1050mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文4報中4報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績2013年から2年半、出荷実績約500万本、副作用報告なし。	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	マルワ
A265	毎日これ1本EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)チーズ味	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　　900mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文3報中3報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	マルワ
A266	うるおい宜食セラミドプラス	株式会社愛し と一と	2加工	こんにゃく由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、こんにゃく由来グルコシルセラミドが含まれています。こんにゃく由来グルコ シルセラミドには、肌から水分を逃がしにくくする機能が報告されています。 肌が乾燥しがちな方に適しています。	B	特になし	(とくにコメントなし)	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	3	4	4	3	0	0	健常人を対象とした無作為化比較試験であり、かつ原著論文であることを条件に精査したところ、4件の論文が選択された。すべての研究が国内で実施された日本人対象とした研究であった。経皮水分蒸散量について記載のある論文1報については、「効果なし」が3報であり、角層水分量について記載のある論文1報については、「効果なし」であった。よって機能性表示の有効機能として経皮水分蒸散量の低下を採用した。	4	本品としての喫食実績は無いが、機能性関与成分であるこんにゃく由来グルコシルセラミドを含む原材料であるこんにゃく芋粉微出物（セラミド含有）は、2002年より製造・販売されている。	機能性関与成分の急性経口毒性試験、亜急性毒性試験、変異原性試験、用量の3倍量で臨床試験。	GMP(国内)
A267	クッキリ一番	サニーヘルス株式会社	1サプリ	ルテイン　10mg ゼアキサンチン　2mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼のコントラスト感度(ぼやけの解消)によって、はっきりと物を識別する感度)の改善に役立つことが報告されています。	C	機能性関与成分の個々の機能性の根拠らはRCT自体が有効であることの理由付けと用量の根拠を明確に示されたい。また、採用された1報の論文に未成年者の被験者が含まれるのであれば、そのガイドライン適合性に関する説明をお願いします。	機能性関与成分の個々の機能性の根拠および用量を含めお合わせて配合することの理由は、根拠性の高い採用論文に従い配合したためである。 採用した論文に未成年者の被験者が含まれている可能性を確認するために、論文に関する問い合わせをしたところ、被験者の年で20歳未満は6%であり、被験者のプラセボ群の平均年齢は22.7歳で、介入群が23.1歳であった。発生がから層別解析は行われていないが、20歳以下の被験者の割合が小さいことから、18歳と19歳の被験者のデータを除外したとしても結論が大きく左右されることはないと考えるのが合理的かと考える。	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「C」とします。	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1日に10mgのルテイン、2mgのゼアキサンチンをRCTで1年間経口摂取することにより、網膜有意差(p=0.030)が認められたとの肯定的食品付き論文が1報ある。否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	1	ルテインの国内での2014年の販売実績は4500kg。ゼアキサンチンの国内での販売実績は2014年から2015年で20kg。有害事象報告なし。	既存情報を用いた評価を行い、食品としての安全性を確認している。	GMP(国内)
A268（1）	おなか快調宜言	株式会社 愛し と一と	2	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事により、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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適しています。 【血中中性脂肪】	A	システマティックRCTで有効性が認められており、「A」判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	システマティク	9	9	9	0	0	0	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	公的データベース、民間や研究者等が作成したデータベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリンには十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。なお使用者の体質や体質、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがありますと記載することにした。	なし	GMP(国内)
A268（2）	同上	同上	同上	同上	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事により、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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適しています。 【整腸】	A	システマティックRCTで有効性が認められており、「A」判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	システマティク	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷間隔経摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	-	-	-
A269	ファインフルーツ　ベリー＆(アンド)アサイー	オハヨー乳業株式会社	2加工	GABA　30mg	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。	C	配合用量に近い採用論文5報中、肯定的論文3報なので65%を超えず「C判定」とする。	(とくにコメントなし)	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	4	0	0	用量設定させてGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。義務的に1報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下での試験は5報あり、うち4報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	5	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし・HACCPに規所した自社基準を通守した工場にて製造
A270	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)配合 いわし味噌煮	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　　900mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文3報中3報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	その他
A271	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)配合 いわし生姜煮	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　　900mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文3報中3報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	その他
A272	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)配合 いわし梅煮しそ風味	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　　900mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文3報中3報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	その他
A273	飲むはちみつ酢　りんご味	株式会社山田美蜂場	2加工	機能性関与成分名：酢酸 1日用量：750mg	本品には酢酸が含まれます。酢酸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	1度高血圧はトクホ基準で境界域超ではないで、境界域超論文は「C中」に修正しました。肯定的RCT2報なので「B」判定とします。	貴後の評価結果につきましては通切なものであり、特に意見はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	酢酸750mg／日を含む飲料を用いたRCTで、継続摂取により血圧値に関して顕著有意差(p<0.05)が認められたとの肯定的査読付き論文2報ある。被験者には境界域超者を含めたが、層別解析にて健常者である正常高値血圧者における機能性評価ができなかったが可能であったため、届出書には正常高値血圧者のみで評価した結果を記載した。	2	本届出食品の販売食品として、1日の摂取目安量に機能性関与成分の酢酸750 mgを含む食酢飲料が2004年以降に特定保健用食品として許可、販売されているが、許可製品が原因と考えられる有害事象はない。	機能性関与成分の14週間長期摂取試験、用量の5～6倍量で通例摂取試験を実施。	その他(ISO9001)
A274	セラヲドゼリーT	株式会社東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	製品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤い を守るのを助ける機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	C	製品に配合したコメ由来のセラミドに関する論文が1報しかないため「C」判定とする。ただし、ほかの論文も機能性関与成分の同等性が説明できるようであれば「A判定」の可能性がある。類似製品(同一用量の製品)の喫食実績があればそれは記載をお願いします。	判定に異論はございません。 (届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、右欄には「-」と記載しております。)	NA	NA	NA	NA	システマティク	5	6	5	3	0	0	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の計5報でメタアナリスを実施したところ、TEWL低減に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	-	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	FSSC22000
A275	アラクス健康プラス　サラシア	株式会社アラクス	1サプリ	サラシア由来サラシノール 0.6mg	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食後血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。	C	用量適合の根拠論文が1報のみでC」判定とします。喫食実績のデータに関しては当該製品の配合量との関係を説明してください。	判定に対して異論はございません。 販売実績のある類似品は1日の摂取目安量当たり機能性関与成分サラシア由来サラシノールを0.6mg配合した商品であり、当該製品と類似品の配合量は同量となっております。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	1	2	1	0	0	PICOに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用	2	原料メーカーの販売実績 国内で本届出品の類似品を10年間で10,000食以上販売してきたが、健康被害などのクレームは報告されていない。	なし	GMP(国内)
A276	アスタキサンチンサポート	株式会社トキワ漢方製薬	1サプリ	ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチン：8mg（機能性関与成分由来かつアスタキサンチン・フリー体として表示）	本品にはヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンが含まれます。ヘマトコッカス藻由来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	RCTの群間比較で有意差が認められた根拠論文は＝5のみでの「C」判定とします。ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンの用量適合の根拠論文数も「1」となるはずです。	機能性食品の文献評価に関しては、現状オーソリティズされた一律基準がないため、評価が異なる場合があるかと思います。 さて、弊社文献データを食品保健の評価基準、すなわち1群・N≧10以上のRCTにおける危険率5%以下の有意差をもって有効と集計しますと但し、アスタキサンチン投与量：6および8mgで有効性が認められていますので、改今量は弊社製品の1日摂取目安量：8mg以下の文献を対象としますが、アウトカム事他覚的調節力は、3報中2報(評価対象文献に占める本改文献の割合：66%)・投与量は6および8mgで有効、準他覚的調節力変化率の場合は、2報中2報(同100%・投与量は6および8mg)になるかと思いましたが、貴団体の委員会の見問・要望では「RCTの群間比較で有意差が認められた根拠論文は＝5のみでの「C」判定とします」としたがって用量適合の根拠論文数も「1」となるはずです。」としております。 この点について、弊社では貴団体評価の論拠がつかめないでおり、弊社としては適正に評価したつもりですが、弊社評価にどこか落ち度はなかったかと心配している次第でございます。貴団体におかれましては、本評価に至った論拠についても併せてお示しくださいますようお願い申し上げます。	＝5のみが配合用量と同じ8mg／日の臨床論文であったので採用論文を1報としたが、＝8の臨床論文も採用するとして、2報中2報が有効と認めることとし「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	5	3	4	5	0	0	網羅的文献検索にヒットしたもののうち、適格条件に合致したものを抽出した。本製品の1日摂取目安量を超えた文献については、最終評価に使用せず。未成年者、妊産婦、授乳婦を対象に含む文献は除き、VTD作業者等で後ハ原(眼精疲労)も含む ※但し、試験医師等により健常人の範疇と判定されているものの影響を受けるものは含めた。 異定的な査読付き論文は4.5報であった。定性評価は研究デザイン別に実施し、最上位デザイン(RCTs→3報)の文献評価(A)を最終的に採用した。また、全採用文献およびRCTsのメタ分析による統合値(固定効果モデル・群間比較・調節力・全文献：0.41 [95%CI:0.13～0.68]、RCT3 報：0.48 [95%CI:0.16～0.80])にまっても確認した。	5	本届出製品に類似する製品は、日本国内で広く流通しており、誰でも購入でき、年齢や性別に関係なく摂取しても問題できる状況下にあるが、これまでに重大な健康被害の報告は認められていない。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
A277（1）	葛の花プレミアム青汁	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)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。 ⇒体重(BMI)の機能性	A	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後徳並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：　届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	届出事業者から回答（3回目）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A277（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0084, p<0.0001, p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A277（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後徳豆ひに来乾量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A278	飲む肌ケア	株式会社資生堂	1サプリ	商蒟由来グルコシルセラミド	本品には商蒟由来グルコシルセラミドが含まれます。商蒟由来グルコシルセラミドは、顔やからだ（頬、背中、ひじ、足の甲）の肌の水分を逃がしにくくすることが報告されており、肌の乾燥が気になるかたに適しています。	B	肯定的RCT2報なので「B」判定とします。	判定への異議はありません	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	1日当たりの商蒟由来グルコシルセラミド摂取量が1.8mg/日であり、経表皮水分蒸散量を評価指標としたRCT論文2報を機能性評価に有効な論文として採用した。 2報とも経表皮水分蒸散量の有意な改善が認められた（群間比較）。	2	類似する食品の喫食実績：2004年から11年間で販売量約7万個。 重大な健康被害の報告なし。	機能性関与成分の復帰突然変異試験、DNA損傷試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験。 用量で12週間連続摂取の臨床試験。	GMP（国内）
A279（1）	アサヒスタイルバランス梅サワーテイスト	アサヒビール株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 【血糖】	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティク	45	45	41	21	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分.60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量29百万ケット。約1億回分の飲用量に相当。2006年2月～2015年9月の約9年間に「対象品との因果関係があると思われる健康被害情報無し」（独）国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」検索による健康被害情報無し。但し、本品を一度に7本程度飲用した場合に下痢症状を起こす可能性があるとの報告があったことから、飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意を容器に表示。	非該当（食経験と既存情報で安全性試験の評価が十分であったため。）	FSSC22000 ISO9001
A279（2）	同上	同上	同上	同上	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 【血中中性脂肪】	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	7	7	0	0	査読付きRCT論文7報を採用した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの者（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、疾病に罹患していない者（空腹時血中中性脂肪が150 mg/dL未満の者）を対象とした論文のみを評価したレビューを実施した結果、難消化性デキストリン摂取により、プラセボ摂取時と比較して血中中性脂肪の有意な低下が認められた。よって、疾病に罹患していない者に限定した場合でも難消化性デキストリン摂取は食後の血中中性脂肪上昇抑制に有効であると考えられる。	7	-	-	-
A280	ディアナチュラゴールド　キトサン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	キトサン	本品にはキトサンが含まれます。キトサンはLDL（悪玉）コレステロールを減らす機能があることが報告されており、LDL（悪玉）コレステロールが気になる方に適しています。	取下げ	2016.06.20付で撤回届を提出とのこと	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-	-
A281	毎日これ1本EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)入りおさかなソーセージ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　1050mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文4報中4報で有効性が認められているので「A」判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考慮されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	マルワ
A282	LDL（エルディーエル）コレステロールが高めの方のサプリ	銀座トマト	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として）2.46mg/日	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す。そのため、総コレステロールや悪玉（LDL）コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	最終製品を用いた肯定的RCT1報なので「B」判定とします。類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（喫食実績がないのであれば「喫食実績なし」との記載が必要）。	判定に異論はございません。 （届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、左欄には「-」と記載しております。）	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として）の2週間の経口摂取により、総コレステロール及びLDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた（p<0.05）。	1	-	2次情報による、松樹皮抽出物は1日あたり200～450mg、3ヶ月間摂取しても安全であることが確認されている。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A283	おいしい蒸し豆 蒸し大豆	株式会社マルヤナギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	① 臨床試験 ② 対象者は日本人 ③ 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものであるか、あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物 ④ 介入試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/日以下 ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である ⑥ 対象者の尿中Dpd/Cr値が正常範囲内 ⑦ 大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧ 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること（大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと） 上記条件を満たす	9	当該製品は大豆に塩と砂糖を加え、まるごと蒸しあげた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。 発売から10年以上が経過しており、昨年の販売実績は400万ｐ.円となっております。現在まで、当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	-	なし
A284	キユーピーアマニ油マヨネーズ	キユーピー株式会社	2加工	α-リノレン酸　2.6g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。 α-リノレン酸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	根拠論文#2の「αリノレン酸総量3.5g/日の摂取（付加量1.9g）」という投与量と製品への配合量の関係とともに有効性の判定について不明瞭ですのでご説明ください。	根拠論文#2において、介入群の試験食からのα-リノレン酸の付加量は1.9gです。（試験食以外の食事由来も含めたα-リノレン酸の総摂取量が3.5gという意味です。） 製品への配合量につきましては、日本人を対象とした論文#1の有効量2.6gを採用しました。	採用論文2報中2報で有効性が認められており、「B」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2報とも差違付き論文である。研究デザインはRCTでありその他の条件も満たしていたため、2報を機能性評価に有効な論文とした。拡張期血圧については報とも群間有意差あり、収縮期血圧については日本人を対象にした文献1で群間有意差が認められた。	2	原料のアマニ油としての販売実績：5t（2014年）、67t（2015年）。重篤な健康被害なし。	日本人を対象とした介入研究において、α-リノレン酸5g、10ヶ月の摂取および1年量（7.8g）4週間の摂取試験での安全性が確認されている。	FSSC22000
A285（1）	GABA ギャバ	株式会社ファンケル	1サプリ	γ-アミノ酪酸（GABA）100mg/日	本品にはγ-アミノ酪酸（GABA）が含まれます。γ-アミノ酪酸（GABA）は、健康な方の一時的な精神的ストレスの緩和や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 ストレスの機能性⇒	B	ストレス：　クロスオーバー3報中2報で有効。非RCT2報で有効となっています。非RCTを カウントしないと2/3で有効なので、「B」判定とする。 血圧：RCT13報中12報で有効、非RCT1報で有効ですが非RCTをカウントしないと12/13で有効なので「A」判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	5	3	5	4	0	0	レビューに採用した文献5編は、すべて健常な日本人成人を対象とした。GABA 25～100mg/回の単回摂取試験で、4編はGABA摂取前後にストレス負荷の介入をしていた。精神的ストレスに対する有効性を、客観的（中枢神経系、自律神経系、生化学系）または主観的指標により評価し、5編中4編で検定的な結果を得られた。否定的結果であった1編は、GABA25mgと低用量摂取の研究であった。中枢神経系、自律神経系活動の指標である脳波、心拍変動においてストレス抑制効果がみられ、体表面温度では部分的ではあるがストレス抑制効果がみられた。また、内分泌・免疫系の指標である唾液マーカーも、部分的ではあるが有効性がみられた。これらより、GABA100mg/回の摂取により、一時的な精神的ストレスを緩和する機能を有する可能性が示唆された。	5	販売実績：GABA100mgを含む当該製品と類似する製品は、2007年から販売。過去3年間の出荷個数約6.5万個。当該製品と類似する製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されていない。	当該製品と類似する製品の喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。当該製品と当該製品と類似する製品は、GABAとしての1日摂取量が同量であり、基原原料が異なるが、いずれも同様の製造法により高純度に精製された原料で、GABAは外の成分の含有量はわずかであり、消化吸収の速いG製造による変質はなく同等の製品であると考える。 医薬品との相互作用は、論文などの調査より健康被害が生じる可能性は低いと判断。	GMP（国内）
A285（2）	同上	同上	同上	同上	本品にはγ-アミノ酪酸（GABA）が含まれます。γ-アミノ酪酸（GABA）は、健康な方の一時的な精神的ストレスの緩和や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 血圧の機能性⇒	A	ストレス：　クロスオーバー3報中2報で有効。非RCT2報で有効となっています。非RCTを カウントしないと2/3で有効なので、「B」判定とする。 血圧：RCT13報中12報で有効、非RCT1報で有効ですが非RCTをカウントしないと12/13で有効なので「A」判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	14	13	13	12	0	0	GABAを1日あたり13～120mg、8週間以上摂取することにより、血圧が高めの日本人（正常高値血圧者、I度高血圧者）の血圧を低下させる可能性が示唆された。レビューに採用した文献は14編あり、いずれも日本人成人を対象としていた。このうち、当該製品の用量（GABA100mg/日）に適合した肯定論文は12編あり、他の1編（7)は用量が多い（120mg）肯定論文、残り1編（8）は、正常血圧者における安全性評価を目的とした試験で、正常血圧者の血圧を必要以上に下げるものではないと考えられた。さらに、健常者である正常血圧者、正常高値血圧者のみの評価が得られた研究のレビューにおいても、血圧低下効果を有する可能性は維持された。	14	-	-	-

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価者が見解不一致とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。	・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A286	ブルーベリーS	株式会社世田谷自然食品	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 40mg	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はビュア認知力を改善することで、眼の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	用量適合の根拠論文が3の1報しかないためC（判定）とします。根拠論文※4が除外されているが、具体的にどの論文か除外理由を含めてご説明ください。安全性試験の記述に関しては結果もお示しください。	「浜川 潔.薬理と治療 2013; 41: 155-165.VDT作業負荷による眼精疲労自覚症状および調節機能障害に対するビルベリー果実由来アントシアニン含有食品の保護的効果と、他覚的評価および自覚的評価の有効性解析でVDT負荷感性眼鏡およびVDT負荷感性眼鏡者に限定して評価を行っており、感性眼および感性眼鏡者のクライテリア設定の根拠が不明であることから比較検討する対象として適格でないと判断し、除外いたしました。	委員会の評価基準に従って評価判定は「C」のままとする。 【届出者からの最終回答】 今回頂きました判定で承知いたしました。	NA	NA	NA	システマティクRt	3	3	3	3	0	0	査読つき論文3報の成年健常人を対象としたランダム化比較試験（RCT）を統合した結果、1日あたりVMA換算で40mgから180mg、もしくは1日あたり標準ビルベリーエキス として107mgから480mgの摂取による介入で、眼疲労後1か月からか月で自覚的および他覚的な眼疲労への改善が示されていた。	3	販売実績：2002年から約13年間、出荷個数24万個以上。副作用報告なし。	機能性関与成分のラット反復投与毒性試験ビルベリー果実抽出物（MyrtiArgon®）1000または2000mg/kg/dayを28日間摂取させた場合の忍容性は良好であり、無毒性量は3000mg/kg/dayと推察された。 Ames試験 ビルベリー果実抽出物（MyrtiArgon®）は2222μg/plate以上の用量でTA98を用いた場合の直接法において陽性反応を示した。しかしながら、主成分であるアントシアニンはポリフェノールであり、ルチンやカテキン等のポリフェノールもTA98を用いたAmes試験で陽性結果が報告されており、Ames試験で陽性結果のポリフェノール類を含む食品が哺乳類細胞系やin vivo遺伝毒性試験の結果から、直ちに人体への影響があるわけではないことが示唆されている。以上のことから、ビルベリー果実抽出物による生体への直接的な遺伝子突然変異性の影響は示唆されなかった。 用量の4倍量での、4週間臨床試験。 20歳以上の軽度高血圧管理的開疾患がない眼精疲労を自覚している日本の健常人男女33名にビルベリーエキス160mg又は480mg、あるいは偽薬を4週間摂取させたところ、160mg群3名、480mg群4名、プラセボ群6名において27件の有害事象が報告されたが、被験者への聞き取り調査および問診等により、いずれの症状も重篤ではなく、試験食品との因果関係も認められない病巣症であると責任医師により判断された。また、理化学的検査、血液学的検査、血清生化学的検査あるいは尿検査における変化も特に問題はなかったことから、ビルベリーエキス配合食品摂取に伴う副作用はなく、安全性に問題はないと試験責任医師により判断された。	GMP（国内）
A287	ギャバリック	備前化成株式会社	1サプリ	GABA　28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAにはデスクワークなどによる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。	B	採用論文7報中、肯定的論文3報なので65%を超えずC（判定）とします。	特にコメントはございません。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なのでB」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。義終的に1報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下での試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	4	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品にも含まれている成分である。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。 ・2003年頃より、1日あたりGABA数mg～200mg程度配合した各種製品が日本全国で販売されているが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	日本人を対象とした安全性試験22報に対して、10～400mgのGABAを配合した食品を2週間～16週間摂取した場合に被験体上問題となる異常変動等はなく、安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP（国内）
A288	FREE Tea（フリーティー）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAにはデスクワーク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。	B	採用論文7報中、肯定的論文4報なので65%を超えずC（判定）とする。	（とくにコメントなし）	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なのでB」判定とする。	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	4	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。義終的に1報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下での試験は5報あり、うち4報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	5	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
A289 （1）	花のめぐみ	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とします。類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（喫食実績がないのであれば「喫食実績なしとの記載が必要）。	異論ございません。 （届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、左欄には「-」と記載しております。）	NA	NA	NA	NA	システマティクRt	4	4	4	3	0	0	後信頼性に変化量が報告されていなかった1報を除外し、義終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A289 （2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とします。類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（喫食実績がないのであれば「喫食実績なしとの記載が必要）。	異論ございません。 （届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、左欄には「-」と記載しております。）	NA	NA	NA	NA	システマティクRt	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A289 （3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とします。類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（喫食実績がないのであれば「喫食実績なしとの記載が必要）。	異論ございません。 （届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、左欄には「-」と記載しております。）	NA	NA	NA	NA	システマティクRt	4	4	4	1	0	0	後信頼性に変化量が報告されていなかった1報を除外し、義終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A290 （1）	キリン サプリレモン	キリンビバレッジ株式会社	2加工	テアニン（L-テアニン）200mg クエン酸2.7g	本品には テアニン（L-テアニン）が含まれます。テアニンは心理的負荷のかから事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されています。 本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。 【テアニンの機能性と安全性について⇒】	見解不一致	テアニンとクエン酸を両方配合することの理由、ならびに両方配合することによる好ましくない作用が起こらないことをどう担保するのか、ご説明ください。	1)テアニンとクエン酸を両方配合することの理由について ストレスを感じている方の中には、日常生活で疲労感を感じている方もいるのではないかと考え、「事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されているテアニンに加えて日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されているクエン酸」を配合することで、お客様のニーズにより広く応えられるよう商品設計をしました。 2)テアニンとクエン酸を両方配合することにより好ましくない作用が起こらないことを担保する説明 機能性関与成分同士の相互作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、相互作用に関して問題となるような報告はありませんでした。 この調査結果をもって、テアニンとクエン酸を両方配合することにより好ましくない作用は起こらないことを担保できるものと評価しました。 ＜文献・学術情報＞ 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. J-Dream第JISTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed、ProQuestDialog(MEDLINE、Embase、RTECS、FSTA) 5. TOXNET	テアニンとクエン酸の単独の効果は理解できるが、合例にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用か示されていないため、評価保留とする。	テアニンとクエン酸の相互作用の文献調査では、相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありませんでした。（調査結果は1回目の回答および届出資料の別紙様式（Ⅱ）-1§に記載）<br　報告がないという理由で、これら作用が無いとは言いきれませんが、現時点では、テアニンとクエン酸の効果がそれぞれ発揮されると考慮しています。<br　なお、発売後、半年が経過した現在まで に弊社、お客様相談室への情報を常にモニタリングしておりますが商品摂取に起因する健康被害の報告はございません。 【委員会の最終コメント】 総合評価を「見解不一致」とします。	NA	NA	研究レビュー	3	3	3	2	0	0	【テアニン】 義終的な定性評価に供した論文3報全てが肯定的であった。2報は一時的な心理的負荷（コンピューター作業、計算作業など）に対する単回摂取の効果が示されており、残り報は運日の心理的負荷（生活環境の変化）に対する継続的な摂取の効果が示されていた。それぞれの効果についてはテアニンの効果用量が異なっていた（一時：200mg/day、継続：400mg/day）。届出表示にあるような「心理的負荷のかから事務作業により発生する一時的なストレス」に対しては、1日当たり200mgのテアニンの摂取が適切と考える。	3	当該製品は、2種類の機能性関与成分を含む清涼飲料である。当該製品には、テアニン（L-テアニン）（以下、「テアニン」と表す）が200 mg、クエン酸が2.7 g含まれる。よって、当該製品に配合されている各々の機能性関与成分の安全性情報について以下に記載する。 【テアニン】 当該製品「キリン サプリ レモン」の販売実績はないが、テアニンを当該製品と同等量まったはそれ以上含有する食品である「テアニン タブレット」、「サンテアニン（顆粒）」が市販されている。1日摂取目安量は「テアニン タブレット」は200 mg～300 mg、「サンテアニン（顆粒）」は500 mgであり、それぞれ2003年および2008年から、日本全国の幅広い年齢層の方々が実に販売されている。本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。 テアニンは経茶に含まれる成分であり、日常の食事から摂取している成分である。国内で市販されている茶飲料（紅茶、緑茶およびウーロン茶）に、6.2～98.6 mg/L含有すると報告がある。また、テアニンは国内において指定添加物として使用されている。 以上のことより、テアニンについては十分な食経験があるものと評価した。	【テアニン】 微生物および細胞を用いて発がん性の有無を簡便に評価できる試験の結果はいずれも陰性であった。ラットに4000 mg/kg体重（体重50 kgのヒトで200 g相当）のテアニンを90日間毎日摂取させてもテアニン摂取に関連する異常は報告されていない。テアニンを含む食品をヒトに摂取させた試験（テアニン1000 mg/日または2500 mg/日の4週間連続摂取）が報告されており、安全性が確認されている。いずれも当該製品に使用されているテアニンと同等の素材を使用しており、当該製品の安全性評価にも適用できると考えられた。 　更に、テアニンは米国医薬品食品局(FDA)でGRAS一般に安全と認められた食品」として認定されている。	FSSC22000
A290 （2）	同上	同上	同上	同上	本品には テアニン（L-テアニン）が含まれます。テアニンは心理的負荷のかから事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されています。 本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。 【クエン酸の機能性と安全性について⇒】	見解不一致	テアニンとクエン酸を両方配合することの理由、ならびに両方配合することによる好ましくない作用が起こらないことをどう担保するのか、ご説明ください。	1)テアニンとクエン酸を両方配合することの理由について ストレスを感じている方の中には、日常生活で疲労感を感じている方もいるのではないかと考え、「事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されているテアニンに加えて日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されているクエン酸」を配合することで、お客様のニーズにより広く応えられるよう商品設計をしました。 2)テアニンとクエン酸を両方配合することにより好ましくない作用が起こらないことを担保する説明 機能性関与成分同士の相互作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、相互作用に関して問題となるような報告はありませんでした。 この調査結果をもって、テアニンとクエン酸を両方配合することにより好ましくない作用は起こらないことを担保できるものと評価しました。 ＜文献・学術情報＞ 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. J-Dream第JISTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed、ProQuestDialog(MEDLINE、Embase、RTECS、FSTA) 5. TOXNET	テアニンとクエン酸の単独の効果は理解できるが、合例にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用か示されていないため、評価保留とする。	テアニンとクエン酸の相互作用の文献調査では、相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありませんでした。（調査結果は1回目の回答および届出資料の別紙様式（Ⅱ）-1§に記載）<br　報告がないという理由で、これら作用が無いとは言いきれませんが、現時点では、テアニンとクエン酸の効果がそれぞれ発揮されると考慮しています。<br　なお、発売後、半年が経過した現在まで に弊社、お客様相談室への情報を常にモニタリングしておりますが商品摂取に起因する健康被害の報告はございません。 【委員会の最終コメント】 総合評価を「見解不一致」とします。	NA	NA	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	【クエン酸】 義終的な定性評価に供した論文3報において、有意差が見られない指標も含まれていたが、3報全てが肯定的な結果であると判断した。すべての論文についてクエン酸の効果用量は2.7gであった。肯定的な論文3報は、クエン酸を継続摂取した後の日常生活や運動後の疲労感の軽減を評価しているため、継続摂取することにより日常生活や運動後の疲労感を軽減する、という表現が適切であると考える。 届出表示にあるような「継続摂取により日常生活や運動後の疲労感」に対しては、1日当たり2.7gのクエン酸の摂取が適切と考える。	3	【クエン酸】 当該製品「キリン サプリ レモン」についての販売実績はないが、クエン酸を当該製品と同等量含有する飲料「キリン クエン酸サプリ903」は過去に販売実績がある。「キリン クエン酸サプリ903」には1本（500 ml）あたり、約2.7 gのクエン酸が配合されており、2005年2月から12月にかけて約1億本が販売され、日本全国の幅広い年齢層の お客様に飲用されている。本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。 クエン酸は、レモンやライム、グレープフルーツなどの柑橘類に多く含まれる成分であり、生体内成分としてエネルギー代謝において中心的な役割を果たしている。100%グレープフルーツジュース、オレンジジュースにはそれぞれ約5 g/L、17 g/Lのクエン酸が含まれており、レモン、ライムの圧搾液にもそれぞれ約48 g/L、46 g/L含まれている。また、温州ミカンにも、7.9～37.5 g/Lのクエン酸が含まれている。また、当該製品に配合のクエン酸またはその塩類は、国内で指定添加物として使用されており、食品添加物一日摂取量総合検討書報告書（厚生省、平成12年）において、日本人の1日あたりの食品添加物としてのクエン酸の摂取量は1483 mg/日/人（1歳～4歳）～2189 mg/日/人（65歳以上）と記載されている。 以上のことより、クエン酸については十分な食経験があるものと評価した。	【クエン酸】 当該製品と同等量のクエン酸を含む飲料をヒトに摂取させた試験（クエン酸2.7 g/日を12週間、8.1 g/日を4週間摂取）が報告されており、安全性が確認されている。	FSSC22000
A291 （1）	タカナシヨーグルト 脂肪ゼロプラス 100g	高梨乳業株式会社	2	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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。 ⇒脂肪の吸収を抑える	A	特にコメントなし	結果を受領致しました。判定に異議はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティクRt	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文3報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	同一製品や成分を同等量以上配合した類似商品で約240万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。	-	マルツ
A291 （2）	同上	同上	同上	同上	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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。 ⇒糖の吸収を抑える	A	特にコメントなし	結果を受領致しました。判定に異議はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティクRt	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	-	-	-

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合） 「見解不一致」：届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。 ＜詳細の追加基準＞ ・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
A292	7種の具材のミネストローネ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	見解不一致	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	製品の用量での効果を裏付ける論文が確認できないため、前回送付した評価票に記入してはいない。それまで評価は保留する。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「見解不一致」とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2種で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
A293	ユッケジャン	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	見解不一致	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	製品の用量での効果を裏付ける論文が確認できないため、前回送付した評価票に記入してはいない。それまで評価は保留する。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「見解不一致」とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2種で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
A294（1）	slimfor（スリムフォー）	株式会社オンラライフ	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒体重（BMI）の機能性	A	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に議論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	3	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。	3	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A294（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に議論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積減少に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278）が認められた。	3	-	-	-
A294（3）	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	体重（BMI）の機能性表示は「A判定」。お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	判定に議論はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティク	4	4	4	1	0	0	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹囲低減に関して有意な効果（p=0.0241）が認められた。	3	-	-	-
A295（1）	グッスリッチトマト	株式会社銀座・トマト	1サプリ	L-テアニン　200 mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな眠りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減することが報告されています。睡眠の質（朝目覚めた時の疲労感）が気になる方に適した食品です。 ⇒健やかな眠りの機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り/疲労感の軽減」というコの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、健やかな眠りに関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	1	-	ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A295（2）	同上	同上	同上	同上	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな眠りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減することが報告されています。睡眠の質（朝目覚めた時の疲労感）が気になる方に適した食品です。 ⇒疲労感の軽減の機能性	C	疲労感に関する根拠論文のJST-1では有意差が認められていないため、肯定的論文と否定的論文が1報ずつと解釈する。よって、「健やかな眠り/疲労感の軽減」というコの機能性表示について、ともに「C」判定とする。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感の軽減に関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	2	-	-	-
A296	丈夫なコツ	株式会社銀座・トマト	1サプリ	大豆イソフラボン（アグリコンとして） 25mg/日	本品には、大豆イソフラボン（アグリコンとして）が含まれます。大豆イソフラボン（アグリコンとして）には、女性の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。丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	根拠論文11報のうち#2と#11でのみ群間有意差が認められており、「C」判定とします。類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（喫食実績がないのであればそれ喫食実績なしと記載が必要）。	判定に異論はございません。 （届出書類の通り、類似製品については喫食実績の情報がありませんので、左欄には「-」と記載しております。）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、女性の骨吸収（NTx/DPD量を指標として）に関して大豆イソフラボン経口摂取により有意な効果が認められた。	11	-	食品安全委員会の「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の中で、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日摂取量の上限値は大豆イソフボン/アグリコンとして70mg/日とされている。本品の大豆イソフラボン量は25mg/日であり、安全性に問題ないと判断した。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
A297	ナチュラルケア　粉末スティック<ヒハツ>	大正製薬株式会社	2加工	ヒハツ由来ピペリン　90μg	本品には血圧低下作用を有するヒハツ由来ピペリンが含まれるので、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します。	B	最終製品を用いた肯定的RCT1報なので「B」判定とします。 Ⅰ度高血圧の被験者はトクホ基準で境界域超にはなりませんので、境界域超の論文は「O」となります。また、類似製品（同一用量の製品）の喫食実績があればそれは記載をお願いします（なければ喫食実績なしのままで結構です）。	Ⅰ度高血圧の被験者はトクホ基準で境界域超にならないとのことでしたので、境界域超の論文を「O」に修正致します。 また、類似製品（同一用量の製品）の喫食実績についてはありませんので、喫食実績要約は修正しておりません。	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に従い、正常高値血圧者および境界域高血圧者を対象に、収縮期血圧及び拡張期血圧を評価した。 その結果、摂取1週後以降の全ての評価時点で、試験食群はプラセボ群に対して有意な血圧低下作用を示した（p<0.05）。 また試験食群の血圧は、高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧（収縮期血圧139mmHg 以下、 拡張期血圧89mmHg 以下）を維持した。 さらに正常高値血圧者及びⅠ度高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	1	なし	ヒハツ由来ピペリンを含む原材料を用いた「細菌を用いる復帰突然変異試験」、「ラットにおける90日間反復経口投与毒性試験及び14 日間回復性試験」ならびに最終製品を用いた「ヒト過剰摂取試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP（国内）
A298	国産しょうが	株式会社伊藤園	2加工	【機能性関与成分名】 ショウガ由来ポリフェノール（6-ジンゲロール、6-ショウガオールとして）が含まれます。ショウガ由来ポリフェノール（6-ジンゲロール、6-ショウガオールとして）には、寒い季節や冷房条件下において体温（末梢）を維持する機能があることが報告されています。 【1日用量】6mg	C	根拠論文2報のうち#2のみRCTかつ10人以上の被験者が設定された条件で群間有意差が認められており、「C」判定とします。	特に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	1	1	2	1	0	18歳以上の健来男女を含むと思われる論文が1報あるが、栄養学からの生物学的同等性ならびに科学的根拠の妥当性の観点から評価対象論文に採用した。。2報の採用論文に示された効果（体温低下抑制・エネルギー代謝亢進）をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	原材料（ショウガ）は長い食経験を有する。同組成・含有成分（関与成分）摂取食感の商品を2014年12月から販売。健康被害情報なし。	食経験より安全性を評価。	GMP（国内） 認証なし
A299	アスタキサンチンプラス	協同薬品工業株式会社	1サプリ	アスタキサンチン　6mg	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。	B	根拠論文8報のうち6報がRCTであり、#2、#3、#4、#6で群間有意差が認められているのでも「A」判定とします。安全性試験の記述に関しては結果もお示しください。	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	8	6	8	5	0	0	採用した文献8報において、ピント調節機能もしくはピント調節機能に係る自覚疲労（目の疲れ）の有意な改善が認められており、効果があるとされる結果で、高い一貫性を示した。各試験におけるアスタキサンチン摂取群の被験者数は、10～43名、1日当たりのアスタキサンチン摂取量は2～12mg/日、摂取期間は2～4週間であり、4mg/日以上のアスタキサンチンを摂取した際に有意な改善が認められた。以上の結果、アスタキサンチンの継続的な摂取は、「ピント調節機能に係る目の疲れの改善」に対して、明確で十分な根拠を有すると考えられた。	8	2007年～2011年の5年間の販売量は、アスタキサンチン換算で約3.7t。これまでに重大な健康被害の報告はない。	機能性関与成分の安全性については、日本補完代替医療学会誌、12(1)、9-17、2015にレビューされている。変異原性(Ames試験、染色体異常試験、小核試験)、急性毒性試験、亜慢性毒性試験、用量の5倍量以上の量(30mg/日、45mg/日)で臨床試験。	GMP（国内） その他
A300（1）	ZERO（ゼロ）ｋｃａｌ（キロカロリー）Ｃｉｄｅｒ（サイダー）ゼロキロカロリーサイダー	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、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。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。 ⇒血糖値	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティク	43	43	41	19	0	0	査読付きRCT論文43報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分、60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	43	難消化性デキストリンを配合した炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性関与成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSC22000 ISO22000 マルシウ
A300（2）	同上	同上	同上	同上	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、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。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。 ⇒中性脂肪	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティク	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	-	-	-
A301（1）	ZERO（ゼロ）ｋｃａｌ（キロカロリー）Ｃｉｄｅｒ（サイダー）ゼロキロカロリーサイダー　レモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、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。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。 ⇒血糖値	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティク	43	43	41	19	0	0	査読付きRCT論文43報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分、60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	43	難消化性デキストリンを配合した炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性関与成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSC22000 ISO22000 マルシウ

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（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報以上で有効と無効が拮抗する場合）
「見解不一致」： 届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
ただし、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／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。

＜詳細の追加基準＞
・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。

・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、民法の規定に従って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柔軟であることに鑑み、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している場合には、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。

													機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	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）	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
A301（2）	同上	同上	同上	同上	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、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。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。 ⇒中性脂肪	A	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	システマティク	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	-	-	-
A302	おいしい雑穀 蒸し大麦	株式会社マルヤナギ小倉屋	2加工	大麦β-グルカン 2.8g	本品には大麦β-グルカンが含まれています。大麦β-グルカンにはLDLコレステロール値が高めの方のLDLコレステロール値を下げる機能があることが報告されています。本品はLDLコレステロール値が高めの方に適した食品です。	B	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	5	4	5	3	0	3	1.臨床試験である 2.試験品は大麦あるいは大麦から抽出されたβ-グルカンであり、大麦β-グルカンの摂取量が記載されている 3.アウトカムは血中LDLコレステロールの測定値である 4.被験者の血中LDLコレステロール値が正常値から軽度高値 健常及び軽度の範囲内である 上記条件を満たす	5	当該製品は大麦をまるごと蒸しあげた商品であり、原材料は大麦のみです。本品に使用した大麦は古くから日本で食べられている食物であり、米に次ぐ主食として利用されてきました。大麦は2005年時点、国内で171万トン生産され、200万トン以上を海外から輸入し、主食として常間および2万トン消費されております。したがって喫食実績は十分にあると判断しております。 本商品は2014年9月に販売を開始し、2015年11月までに7万p販売しておりますが、現在までに健康被害の報告は受けておりません。	-	その他
A303	おいしい雑穀 蒸し雑穀	株式会社マルヤナギ小倉屋	2加工	大麦β-グルカン 2.8mg	本品には大麦β-グルカンが含まれています。大麦β-グルカンにはLDLコレステロール値が高めの方のLDLコレステロール値を下げる機能があることが報告されています。本品はLDLコレステロール値が高めの方に適した食品です。	B	特になし	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA		0	5	4	5	3	0	3	1.臨床試験である 2.試験品は大麦あるいは大麦から抽出されたβ-グルカンであり、大麦β-グルカンの摂取量が記載されている 3.アウトカムは血中LDLコレステロールの測定値である 4.被験者の血中LDLコレステロール値が正常値から軽度高値 健常及び軽度の範囲内である 上記条件を満たすため	5	当該製品は大麦・小豆・高粱・赤米・黒大豆を混合し、まるごと蒸しあげた商品です。本品の主原料として使用しております大麦は古くから日本で食べられている食物であり、米に次ぐ主食として利用されてきました。大麦は2005年時点、国内で171万トン生産され、200万トン以上を海外から輸入し、主食として年間およそ2万トン消費されております。 本商品は2014年9月に販売を開始し、2015年11月までに80万p販売しております。したがって喫食実績は十分にあると判断しております。また現在までに健康被害の報告は受けておりません。	-	なし
A304	おいしい蒸し豆 蒸しサラダ豆	株式会社マルヤナギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	C	被験論文9報のうち2報でのみ群間有意差が認められており、「C」判定とします。	（とくにコメントなし）	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	① 臨床試験 ② 対象者は日本人 ③ 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものであり、あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物 ④ 介入試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/日以下 ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である ⑥ 対象者の尿中Dpd/Cr値が正常範囲内 ⑦ 大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧ 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること（大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと） 上記条件を満たす	9	当該製品は大豆・高大豆・青えんどう・赤いんげん・ひよこ豆に塩・酢などを加えてそのまま蒸しあげた後、混ぜ合わせた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一部に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。 発売から2年が経過しており、昨年の販売実績は980万pとなっております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	-	なし
A305	DHA1000	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	DHA、EPA DHA 1,000mg、EPA 14mg 合計 1,014mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。 DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。中性脂肪が気になる方におすすめします。	B	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	藤本ら（採用文献・医1）は、一日当たり960mgのDHA・EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり960mg以上のDHA・EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA・DHAが総量として1,014mg含まれているため、当該機能性が期待できると判断しています。	採用論文7報中5報で有効性が認められているのでB判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	10	5	0	2	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：健常成人＊（中性脂肪値が正常高値からやや高め＊＊の者を含む） I（介入）：DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C（比較）：DHAもしくはEPAの介入なし O（アウトカム）：中性脂肪低下に対する効果の有無 S（研究デザイン）：ランダム化比較試験（以下、RCTと略す） 研究の評価：定性的研究レビュー ＊健常成人とは、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く者を指す。 ＊＊中性脂肪値が正常高値からやや高めとは、中性脂肪値が120～199 mg/dL を指す。	7	本届出品は2014年に販売を開始し、これまで5万瓶以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。以上の喫食経験より当該商品の安全性を確認しております。	NA	GMP（国内）
A306	毎日これ1本 EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエーエイチエー)ソーセージ60	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　1050mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	当該製品におけるEPA・DHAの配合量適合性の根拠を採用論文から説明されたい。	制度に従い、研究レビューをtotality of evidenceの観点から判断した配合量を適用。	用量適合性の観点から採用論文4報中4報で有効性が認められているのでA判定とする。ただし、DHA／EPAの配合比率の違いによる有効性への影響は考察されておらず、今後の課題とされたい。	各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。 【委員会の最終コメント】 総合評価判定を「A」判定とする。	NA	NA	システマティク	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	マルケ
A307	血圧が高めの方の健康緑茶	大正製薬株式会社	2加工	ヒハツ由来ピペリン　90μg	本品には血圧低下作用を有するヒハツ由来ピペリンが含まれるので、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します。	B	最終製品を用いた肯定的RCT1報なので「B」判定とします。 Ⅰ度高血圧の被験者はトクホ基準で境界域超ではないとのことでしたので、境界域超の論文を「O」に修正致しました。 また、類似製品（同一用量の製品）の喫食実績はありませんので、喫食実績要約は修正しておりません。	Ⅰ度高血圧の被験者はトクホ基準で境界域超にならないとのことでしたので、境界域超の論文を「O」に修正致しました。 また、類似製品（同一用量の製品）の喫食実績はありませんので、喫食実績要約は修正しておりません。	NA	NA	NA	NA	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に従い、正常高値血圧者および境界高血圧者を対象に、収縮期血圧及び拡張期血圧を評価した。 その結果、摂取1週後以降の全ての評価時点で、試験食群はプラセボ群に対して有意な血圧低下作用を示した（p<0.05）。 また試験食群の血圧は、高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧（収縮期血圧139mmHg 以下、 拡張期血圧89mmHg 以下）を維持した。 さらに正常高値血圧者及びⅠ度高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	1	なし	ヒハツ由来ピペリンを含む原材料を用いた「細菌を用いる復帰突然変異試験」「ラットにおける90日間反復経口投与毒性試験及びH1 日間反復投与毒性試験」「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP（国内）
A308	ネナイト	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、睡眠の質を高めること（起床時の疲労感や眠気を軽減すること）が報告されています。	B	採用論文は2報として修正しました。	貴会の評価判定に対し特に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	健常成人を対象にL-テアニン含有食品またはプラセボ食品を経口摂取させ、睡眠の質の変化を調べた文献を検索し、2報の文献を採用した。 採用文献2 報で 共通して評価しているOSA 睡眠調査票MA 版の効果指標を対象に、統合解析を行った。その結果、日本人の健常成人を対象に就寝前に200mg のL-テアニンを経口摂取させたところ、プラセボと比較し、起床時の「寝覚め感度」が「寝覚」に関して有意な改善が認められた（p<0.05）。また、客観評価で評価した2 報の内1 報（JST-1）で睡眠期における「交感神経活動」が有意に抑制（p<0.05）され、もう1 報（JST-4）で「睡眠効率」及び「中途覚醒時間」が有意に改善（p<0.05）された。	2	L-テアニンが含まれる錠剤は1000年以上の飲用経験あり。 類似食品は少なくとも2003年より販売実績がありこれまでに有害事象報告なし。	機能性関与成分（L-テアニン）の発がん性、90 日の反復投与毒性なし、遺伝子毒性変異誘発性なし。類似食品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて副作用なし。	GMP（国内）
A309	ダノンビオ ブレーン・加糖	ダノンジャパン株式会社	2加工	ビフィズス菌BE80 （Bifidobacterium lactis DNCM I-2494）、75ｇ×2個（＝150ｇ）	本品にはビフィズス菌BE80が含まれ、おなかの不快感※をやわらげることが報告されています。 ※おなかの不快感とは、健康な人の日常生活でみられる下部消化管における過剰なガスの発生とおなかの張り、ゴロゴロ感や違和感のことです。	A	根拠論文において査読のあるRCTでも被験者に未成年を含むものがあるとのこと、その年齢の内訳などいかがでしょうか。ガイドライン適合性に対する理由付けをご説明ください。	日本およびインドネシア、スコットランドなどの国および地域では、成人の法的定義の下限年齢は20歳であるが、ヒト消化器および他の器官を生理学的、生物学的にみると18歳ですでに成熟しており、世界の多数の国では18歳以上を成人としている。そのため、科学的および生理学的には18歳以上を採用することは適当である。国ごとに成人の下限年齢が異なるのはヒト生理学的理由ではなく、社会的および法的な理由のためだと考えられる。 （届け出書　別紙様式V-4、同V-14、同V-16に記載）	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。	いただきました判定結果およびコメントなどに異存はございません。	NA	NA	システマティク	5	4	5	3	4	0	検索においては、2015年2月から4月にかけて、欧米、日本、中国、韓国の関連する全240データベースを用いた、ダノンリサーチが開発した食品業研究結果についても検索を行った。検索の結果12,582件が得られ、その内スクリーニングにより得られた54件について、論文全体を評価した結果、3試験（表1）がレビューに適格であると特定された。 3試験において、おなかの不快感に関するこの2つのアウトカムにおいて、エビデンスの総合性で、中(B)から強(A)のエビデンスの強さが認められたことから、本製品はおなかの不快感に対して有効であることが示された。	5	機能性関与成分としてビフィズス菌 BE80 （Bifidobacterium lactis DNCM I-2494）を含有するダノンビオ ブレーン・加糖は日本で13年間市販されており、日本市場に出荷された総量は、13年間で430,000t（カップ約54億個分）になる。 13年間のビフィズス菌 BE80の摂取量について自社で行った調査結果では、10万人以上の人々が10年以上にわたり、ダノンビオ ブレーン・加糖の1日の推奨摂取量である75ｇ×2個（＝150ｇ）中に含まれるビフィズス菌BE80（8.9×109 個）よりも多い量を、継続して摂取している。また、ダノンジャパンには、これまでダノンビオ ブレーン・加糖による健康被害に関する情報や報告が寄せられたことは全くない。 またダノンビオ ブレーン・加糖150gに含まれる糖類（16.4gはWHOの推奨値を下回るとともに、一般の加糖ヨーグルト（発酵乳、脂肪加糖：11.9g/100g＝17.8g/150g 日本食品標準成分表2005より）と比較しても低い値であることから、本品を摂取することにより糖類の過剰摂取につながらないと考えられる。 これらのことから、ダノンビオ ブレーン・加糖には十分に安全な喫食実績があると考える。 医薬品との相互作用については、国立健康・栄養研究所の素材情報データベースにおいて、その可能性に関する情報は記載されていない事を確認している。 以上のデータから、ダノンビオ ブレーン・加糖には高い安全性があることが裏付けられている。	-	FSSC22000
A310	カロリミット®	株式会社ファンケル	1サプリ	機能性関与成分名：①ギムネマ酸、②桑の葉由来イミノシュガー（ファゼミン として）、③エビガロカテキンガレート、④キトサン、⑤インゲン豆由来ファセオラミン 含有量：1回4粒、924mg当たりの機能性関与成分：①9.4mg、②0.2mg、③14mg、④100mg、⑤0.29mg／ 2回8粒、1,848mg当たりの機能性関与成分：①19mg、②0.4mg、③28mg、④200mg、⑤0.59mg／ 3回12粒、2,772mg当たりの機能性関与成分：①28mg、②0.6mg、③42mg、④300mg、⑤0.88mg 一日当たりの摂取目安量：1回4粒（1～3回） （併用効果が認められた学会報告、論文あり）	見解不一致	5種類の機能性関与成分の当該配合量による併用効果について、その根拠となる研究データをお示しください。	機能性関与成分の個々の機能性の根拠として、それぞれ、当該製品に配合している機能性関与成分の用量で、以下の研究がございます。 ヒト試験において、ギムネマ酸、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミンで当該機能を確認しています。 また、動物試験により得られた桑の葉由来イミノシュガー（ファゼミンとして）、エビガロカテキンガレートの当該機能から、ヒトへの換算（推定）を行い、配合すべき用量を算出しています。 これらの根拠を基にそれぞれの設定した用量を配合した最終製品での臨床試験（参考　様式Ⅴ：機能性の科学的根拠）で、当該機能が認められたことより、これらを機能性関与成分として配合することの根拠としました。 加えて、機能性関与成分の個々の安全性および医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について、既存情報から評価を実施し、安全性は高いと判断しました（参考　様式Ⅱ：安全性評価）。 さらに、最終製品での臨床試験（参考　様式Ⅴ：機能性の科学的根拠）において、試験期間中に試験食品に起因する有害事象は発生せず、安全性に問題がなかったことが報告されています。 このことから、安全性の面からも、これらの機能性関与成分を配合する上で問題ないと考えています。	合刊にすることの科学的根拠が不明確であり、「見解不一致」とする。	NA	NA	NA	最終製品	2	2	2	2	0	0	最終製品を用いたランダムセクロスオーバー試験で単回の経口摂取により食事の糖と脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値と血中中性脂肪値の上昇を抑える機能について、群間有意差（p<0.01）が認められた。また、それぞれ介入食品の摂取後に普質食（糖質・脂肪含有量を調整）を食べていただくことより、糖や脂肪が多い食事をとりがちな方」を対象としていた。	2	2012年から販売。尚、エビガロカテキンガレート以外の機能性関与成分を同量含む製品は2005年より販売。販売実績は過去3年間で約1600万個(30回分)(内容量265ｇ/120粒)、15回分(内容量132ｇ/60粒)、10回分(内容量88ｇ/40粒)、5回分(内容量44ｇ/20粒)、1回分(内容量0.88ｇ/4粒)」。 当該製品と類似する製品により重篤な健康被害の発生は確認されていない。	当該製品と類似する製品の喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。 医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用については、論文などの調査より健康被害が生じる可能性は低いと判断。	GMP（国内）