







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

\*なおA～Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号	商品名	届出者名	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)	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)		
											論文区分	査読有論文数	試験済RCT数	登録者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文数	異性体論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	疫学実証	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	
											<p>A: 有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステムレビューで有効の判定がある場合)</p> <p>B: 有効性について十分な科学的根拠がある(RCT論文が5以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは系統薬品でORCTが1報の場合)</p> <p>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)</p> <p>「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つ最終判定を行う。</p> <p>&lt;詳細の追加基準&gt;</p> <p>・有効論文と無効論文が混在するときには、有効論文とともに、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。</p> <p>・RCTであっても被験者数が少ない(1群10名以下)の場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。</p> <p>・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。</p> <p>・単盲検の試験は評価の対象としない。</p>										<p>・ASCON科学者委員会では、従来、機能性表示食品の評価に際し、健康な成人を対象とした製品であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、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歳の被験者が少く含まれている場合、評価上の必要性と合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に試験成立として扱うこととします。</p> <p>・届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。</p> <p>・「見解不一致」とはA～Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。</p>		
A196	還元型コンゼンザイムQ10(キューテン)	カネカユアヘルスクエア株式会社	1サブリ	還元型コンゼンザイムQ10 100mg	本品には還元型コンゼンザイムQ10を含有する還元型コンゼンザイムQ10は、日常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の安定性試験を説明していない。100mg/日の臨床試験がRCTでないためエビデンスが弱くない。	本研究レビューは、1日摂取量100mg～200mgの範囲を持つ群と100mg/日の摂取量100mg/日の摂取量がオープンかつ試験のため評価できない。この際の中にあっ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/日の摂取量の効果は100mg、200mgの摂取量も考慮して判断しています。具体的には、100mgまたは150mg摂取により、「活力」(身体的な疲労感の指標)や「心身の健康」(精神的疲労感QOL)、「燃焼エネルギー」(精神的な疲労感の指標)が、摂取前と比較して有意に改善し、さらには300mg摂取により、プラセボ群と比較し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感が疲労感改善につながるものと考えられる)。という結果が得られています。尚、本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摂取において、プラセボ群と比較して疲労感が有意に改善するという結果が得られています。本結果については、現在論文をまとめており、論文アップ後に、論文レビューを依頼する予定です。以上より、当該製品配合用量100mg/日について、エビデンスが弱くないという判断には当たらないと考えます。	NA	NA	NA	5	3	5	5	1	0	採用論文に効果差の個人差が大きい人種差を考慮する必要があるが、従来の臨床試験と比べて多くの健康な成人を対象とした試験であり、ドゥンを含む多くの健康な成人を対象とした試験である。加えて、機能性表示食品の効果を評価する上で重要な被験者の体格や実生活の点を考慮した場合、当該の臨床試験の被験者は日本人における成人と同等とみなせる可能性がある。尚、その上で、正しいアプローチによる結果を得るよう注意喚起表示もしている。	5	臨床試験(2010年から10年間、出荷製品数(30日分)製品に換算)約10万製品、副作用報告なし	機能性表示成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、免疫毒性試験、免疫原性試験、免疫反応性試験、免疫抑制試験、ヒト過剰試験。	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サブリ	葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として 35 mg	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	3	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、胸囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	機能性表示成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、免疫毒性試験、免疫原性試験、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、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編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<0.0008, p<0.0001, p<0.0276)が認められた。	3	-	-	-	
A197(3)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	1	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、胸囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	-	-	
A198(1)	葛の花ウエストケアスムージー	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として 35 mg	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	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	4	4	4	3	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編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	-	機能性表示成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、免疫毒性試験、免疫原性試験、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、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編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<0.0008, p<0.0001, p<0.0276)が認められた。	3	-	-	-	
A198(3)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	1	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、胸囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	-	-	
A199(1)	葛の花サプリメント	株式会社レビショップPING研究社	1サブリ	葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として 39 mg	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	3	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編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	-	機能性表示成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、免疫毒性試験、免疫原性試験、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、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編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<0.0008, p<0.0001, p<0.0276)が認められた。	3	-	-	-	
A199(3)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	1	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、胸囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	-	-	
A200(1)	お腹の脂肪が気になる方の果汁	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として 35 mg	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)として含まれます。葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン)としては、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	4	4	4	3	0	0	後述並びに薬用量が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、胸囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	機能性表示成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、免疫毒性試験、免疫原性試験、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

\*なおA～Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号	商品名	届出者名	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)	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)											
											論文区分	査読有論文数	試験論文数	健康者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文数	実施年数論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	疫学実績	安全性試験	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(チトリアゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)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	シフト付PR	3	3	3	1	0	0	0	0	0	0	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(チトリアゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)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	シフト付PR	4	4	4	1	0	0	0	0	0	3	-	-	-							
A201 (1)	肥満気味な方の青汁	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)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	シフト付PR	4	4	4	3	0	0	0	0	0	3	-	-	-	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(チトリアゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)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	シフト付PR	3	3	3	1	0	0	0	0	0	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(チトリアゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)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	シフト付PR	4	4	4	1	0	0	0	0	0	3	-	-	-							
A202	アミノール®	味の素株式会社	1サブリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸が配合されています。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強い働きがかる運動や、筋トレなどによる筋力の向上、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ働きが期待されています。また、ロイシン40%配合必須アミノ酸は、多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篇のうち1篇はRCT(比較有用な)と認められているため、肯定的RCT1篇で「C判定」とします。	筋タンパク質合成を最大化するには、ホエイタンパク質以上の摂取が必要と報告がなされています(J Geriatr A Biol Sci Med 2019; 70(1):7-12)。今回、詳細な調査が認められていないと判定された文献O-1は、ロイシンの配合必須アミノ酸の摂取で、ホエイタンパク質20g摂取程度の筋タンパク質合成の促進が期待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により効果が高く、十分な筋タンパク質の合成が期待できると考えられます。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質合成の向上が認められない成分との比較ではなく、すでに筋タンパク質合成促進効果が期待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意義を根拠ができていないと考えます。	異論ございません。	NA	NA	NA	シフト付PR	2	2	1	2	0	0	0	0	0	2	-	-	-	GMP(国内)					
A203	ディアナチュラゴールド サーチンペプチド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サブリ	サーチンペプチド(バリン)ロシオンとして) 400 μg	本品にはサーチンペプチド(バリン)ロシオンとして)が配合されています。サーチンペプチド(バリン)ロシオンとして)は、血圧を低下させる機能があることが報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	貴会の評価判定に対し特異異論ございません。	NA	NA	NA	研究レビュー	6	3	6	6	0	0	0	6	6	6	6	0	6	6	-	-	GMP(国内)			
A204	オメガE P A D H A	株式会社フィナン	1サブリ	EPA・DHA 総量として860mg	本品にはEPA・DHAが配合されています。EPA・DHAは血中の中性脂肪濃度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の配合量適性の根拠を採用論文から説明されています。	臨床(採用論文「高」)は、一日当たり860mgのDHA・EPAの摂取により、有罪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、本製品の一日摂取分量には、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。	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	7	5	0	0	2	2	7	7	7	7	7	7	7	7	7	-	-	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が配合されています。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良くし、腸の調子を整える効果が報告されています。	A	特になし	特になし	NA	NA	NA	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	0	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	-	-	7297
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	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	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸が配合されています。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強い働きがかる運動や、筋トレなどによる筋力の向上、加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ働きが期待されています。また、ロイシン40%配合必須アミノ酸は、多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篇のうち1篇はRCT(比較有用な)と認められているため、肯定的RCT1篇で「C判定」とします。	筋タンパク質合成を最大化するには、ホエイタンパク質以上の摂取が必要と報告がなされています(J Geriatr A Biol Sci Med 2019; 70(1):7-12)。今回、詳細な調査が認められていないと判定された文献O-1は、ロイシンの配合必須アミノ酸の摂取で、ホエイタンパク質20g摂取程度の筋タンパク質合成の促進が期待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により効果が高く、十分な筋タンパク質の合成が期待できると考えられます。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質合成の向上が認められない成分との比較ではなく、すでに筋タンパク質合成促進効果が期待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意義を根拠ができていないと考えます。	異論ございません。	NA	NA	NA	シフト付PR	2	2	1	2	0	0	0	0	0	2	-	-	-	-	-	-	FSS22000		

















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

\*なおA～Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号	商品名	届出者名	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)	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)					
													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	実施年数論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	検査実施要約	安全性試験要約	主な製造品質保証指標	
					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論文やシステム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論文以上より、有効の判定が多数の場合、あるいは査読済み論文で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存在するときに、有効論文数とともに、有効論文の比率(有効論文の比率が50%以上はA、65%以上はB、75%以上はA)を参考にする。 ・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。 ・メタアンの根拠論文も、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。																				
A254	メンタルバランスチョコレートGABA(ギヤバ) <ビター> スタンドバッチ	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-アミノ酪酸は、精神的作業による、一時的な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報を含む。根拠論文 1報中肯定的論文の数で5%を超える。TC判定とする。	「根拠論文1報」は、8報の限りで、ようか? 弊社としては、1報中、「肯定的論文を含まれておらず、誤り無しで、8報中、肯定的割合で、75%となり、良質な根拠論文においては、「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, Kamstra 2011, 矢野田 2012 (6報) 効果なし: 橋本 2009, 橋本 2009 (2報) 矢野田2012論文が肯定的か否か、という点に疑問の持たせられる場合があります。根拠論文では、複数のアウカムを評価し、一方は効果あり(有意差あり)、一方は有意差なし、という結果であり、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	6	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PTSDの改善を評価するために選択されたアウカムのメタ分析論文は、健康な日本人が28 mg を経口摂取する際のγ-アミノ酪酸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は、心拍変動(HRV)スコアによって判定される副交感神経活動の活性化は中位、追加(α波)の増加、慢波中のδ-アミーン量が増加し、慢波中のα1-アミーン量の減少は弱(α波)アラージの減少は非常に弱(α波)であった。かつ、α1-アミーン量の減少は非常に弱(α波)であった。以上の結果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「根拠」が28 mg を経口摂取する際のγ-アミノ酪酸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判断した。	その他 ISO9001				
A255	メンタルバランスチョコレートGABA(ギヤバ) <ビター> フラットバッチ	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-アミノ酪酸は、精神的作業による、一時的な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報を含む。根拠論文 1報中肯定的論文の数で5%を超える。TC判定とする。	「根拠論文1報」は、8報の限りで、ようか? 弊社としては、1報中、「肯定的論文を含まれておらず、誤り無しで、8報中、肯定的割合で、75%となり、良質な根拠論文においては、「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, Kamstra 2011, 矢野田 2012 (6報) 効果なし: 橋本 2009, 橋本 2009 (2報) 矢野田2012論文が肯定的か否か、という点に疑問の持たせられる場合があります。根拠論文では、複数のアウカムを評価し、一方は効果あり(有意差あり)、一方は有意差なし、という結果であり、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	6	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PTSDの改善を評価するために選択されたアウカムのメタ分析論文は、健康な日本人が28 mg を経口摂取する際のγ-アミノ酪酸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は、心拍変動(HRV)スコアによって判定される副交感神経活動の活性化は中位、追加(α波)の増加、慢波中のδ-アミーン量が増加し、慢波中のα1-アミーン量の減少は弱(α波)アラージの減少は非常に弱(α波)であった。以上の結果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「根拠」が28 mg を経口摂取する際のγ-アミノ酪酸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判断した。	その他 ISO9001				
A256	セラミドハイダー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、肌を乾燥しにくくする効果があることが報告されています。肌を乾燥しにくくするに連した食品です。	C	本品に配合したコホメルのセラミドに関する論文が1報しかないが「A判定」である。ただし、ほかの論文は機能性表示食品の同等性が認められるようであれば「A判定」の可能性がある。	判定に異議はございません。	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い論文を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の合計でメタアナリシスを実施したところ、TEW低下に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000				
A257	雑穀ダイエット(1)	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イフラボン(ネ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。	異議ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	3	0	0	後援論文に化学化が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文2報とメタアナリシスを実施したところ、体重減少に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000				
A257	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イフラボン(ネ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。	異議ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文2報とメタアナリシスを実施したところ、内臓脂肪量、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=0.0088, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	-				
A257	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イフラボン(ネ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。	異議ございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	4	4	4	1	0	0	後援論文に化学化が報告されていなかったものを除外し、最終的に残った査読つき論文2報とメタアナリシスを実施したところ、内臓脂肪減少に関して有意な効果(p=0.0241)が認められた。	-				
A258	食事の青汁(1)	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、食後による中性脂肪や血糖値を上げる作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りながら、食後によ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。	判定に異議はございません。	NA	NA	NA	NA	システマティック	12	9	12	10	0	1	特定栄養食品の試験方法に準じ、被験者ではない健康者を対象とした試験(メタアナリシス)を実施し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の合計でメタアナリシスを実施したところ、空腹時の血糖値の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000				
A258	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、食後による中性脂肪や血糖値を上げる作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りながら、食後によ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。	判定に異議はございません。	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	22	14	19	16	0	1	特定栄養食品の試験方法に準じ、健康者ではない健康者を対象とした試験(メタアナリシス)を実施し、最終的に残った査読つき論文22報と査読なし論文1報の合計でメタアナリシスを実施したところ、空腹時の血糖値の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	-				
A259	健康骨々	協和薬品株式会社	1サプリメント	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、骨の密度を増加させる作用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のみが根拠論文と認められ、肯定的論文1報、根拠論文1報(「有用な効果」の記載がある)と認められ、残りの9報は「効果」の記載がないため「根拠論文」としての記載が必要)	「検査実施」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。全ての文書で、大豆イソフラボンが骨密度に与える影響を評価する論文が認められた。このうち、大豆イソフラボンが骨密度に与える影響を評価する論文は14報の査読つきRCT論文と査読つき論文1報の合計でメタアナリシスを実施したところ、骨密度の上昇に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000				
A260	グァァ茶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腸の吸収を抑えるため、血糖値の上昇をおさげることが報告されています。	A	特になし	(注)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4報と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(朝食)と空腹時の血糖値を測定するメタアナリシスを実施した。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。	FSSC2000				
A261	飲むスキンケアアサイー	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、肌を乾燥しにくくする効果があることが報告されています。肌を乾燥しにくくするに連した食品です。	C	本品に配合したコホメルのセラミドに関する論文が1報しかないが「A判定」である。ただし、ほかの論文は機能性表示食品の同等性が認められるようであれば「A判定」の可能性がある。	判定に異議はございません。	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い論文を除外し、最終的に残った査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文1報とメタアナリシスを実施したところ、TEW低下に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000				
A262	チアミン快眼粒(1)	株式会社日本通販	1サプリメント	チアミン 200mg	本品には、チアミンが含まれます。チアミンには、夜間の目やかやみ(起床時の疲労感)や眼の乾燥感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、チアミンには、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。 ⇒目やかやみの機能性	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1報、根拠論文1報(「有用な効果」の記載がある)と認められ、残りの9報は「効果」の記載がないため「根拠論文」としての記載が必要)	採用された根拠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。	採用された根拠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	NA	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	チアミンとチアミンをキーワードに網羅的に検索(臨床試験以外も含む)、1報の論文に限定してメタアナリシスを実施し、最終的に残った査読つき論文2報とメタアナリシスを実施した。その結果、夜間の目やかやみ(起床時の疲労感)や眼の乾燥感をサポートする機能に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	GMP(国内)				
A262	同上	同上	同上	同上	本品には、チアミンが含まれます。チアミンには、夜間の目やかやみ(起床時の疲労感)や眼の乾燥感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、チアミンには、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1報、根拠論文1報(「有用な効果」の記載がある)と認められ、残りの9報は「効果」の記載がないため「根拠論文」としての記載が必要)	採用された根拠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。	採用された根拠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	NA	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	チアミ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)、1報の論文に限定してメタアナリシスを実施し、最終的に残った査読つき論文3報とメタアナリシスを実施した。その結果、夜間の目やかやみ(起床時の疲労感)や眼の乾燥感をサポートする機能に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	-				















