

科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定 (機能性表示数)
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論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合))	183	134
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)	136	118
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)	150	197
見解不一致	有効性についての科学的根拠が不十分、もしくはガイドライン不適合の疑義がある場合	0	9
評価保留 (評価固辞)	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「評価保留」とする。届出者が自己評価を固辞した場合もカウントしている。	19	218

*届出を取下げた製品:54

・届出情報照会呼応企業:117社/227社

・評価済み表示:458/676(68%)

・ガイドライン適合率:449/458(98%)

第3期評価進捗結果（B1-B620）に関する委員会の総評

- 今回評価を完了した機能性表示458のうち449の届出情報(98%)が委員会の評価基準に適合していました。このことは、委員会の評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。
- そのうち54製品が取り下げ、また9の機能性表示は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達していません(「見解不一致」)。具体的には用量適合かつ被験者が1群10名以上のRCTで群間有意差が認められていない、複数の機能性関与成分を配合する根拠が正しく示されていないなどでした。

判定の基準: 適合用量は製品配合用量の1/2~2倍までを許容範囲とする。

RCT論文が5報以上の場合: 肯定・否定の割合でA~Cを判断する。

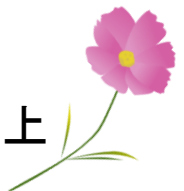
RCT論文が5報未満の場合: 肯定・否定の割合でB~Cを判断する。

届出者の自己評価判定の記載がない場合: 「評価保留」とする

- 機能性表示食品制度は事業者の自主的な情報公開により成り立っています。外部からの指摘を受けるまでもなく、届け出資料の自主的な見直しと改定が定期的に行われるようになることをASCON科学者委員会は願っています。
- 今回対応された多くの企業の方々に科学者委員会の評価システムにご協力いただき、感謝しております。しかし、約半数の企業からはご返事がなく、大変残念に思っております: 申請業者数227社のうち対応業者数117社:

ASCON科学者委員会と評価システムの広報に努めたいと考えています。

以上



ASCON 科学者委員会
機能性表示食品に関する評価基準
2018.8.17.更新

- 「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合)
- 「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65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合)
- 「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報以上でも有効の判定が65%未満の場合)
- 「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。

また、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、届出事業者からの回答を待つ最終判定を行う。

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2018.8.17.更新

<評価基準の追加>

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名以下のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名以下の場合、被験者に病者を含む場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、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、例外的に採用する。
4. 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2018.8.17.更新

<解説>

・ RCT: ランダム化比較試験の略。物質Aを人に与えたときの効果は、実際の効果と心理的効果(プラセボ効果)が混在する。そこで効果がない偽薬を与えてプラセボ効果だけを測定し、物質Aの結果と比較して物質Aの効果だけを知る方法を比較試験と呼ぶ。物質Aと偽薬を与える2群の人たちの性別、年齢、体調、生活習慣などの個人差に偏りが出ないように選別することをランダム化と呼ぶ。個人差はとても大きいためこれを調整することは難しいのだが、2群間の個人差を小さくするために有効な手段はそれぞれの群の被験者数を大きくすることである。通常は100名以上、最低でも50名以上であれば、差はかなり小さくなる。しかし予備試験はこれより少ない人数で行うこともあり、ASCONは10名以上は認めるが、50名以上が望ましいと考えている。

・ システマティックレビューとメタアナリシス: 物質Aの効果を報告したRCT論文がいくつもあり、その内容は有効とするものから無効とするものまでさまざまな場合、これらのRCT論文を集めて分析し、効果を定性的に判定する方法をシステマティックレビュー、データを再度統計処理してその効果を定量的に判定する方法をメタアナリシスと呼ぶ。被験者の人数が少なかったりRCTではない方法を使うなどの質の悪い論文は除外して分析を行うことで、信頼性がある結果が得られる。

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2018.8.17.更新

<解説>

・18歳・19歳の被験者：機能性表示食品は健康な成人が使用することになっているため、病者や未成年は被験者に加えてはいけなかった。未成年とは民法に規定されている20歳以下のことである。しかし、論文の中には18歳・19歳の被験者を含むものもかなりある。そこで消費者庁はその取扱いについて柔軟化したため、ASCONもこれに従った。

・用量適合性：製品に含まれる物質Aの効果を証明するためには、それと同じ量を使った試験が必要である。これを用量適合性と呼ぶ。しかし、物質Aの論文の中には製品の量より多いものも少ないものもあり、「同じ量」ということになると根拠論文がほとんどなくなってしまうこともある。化学物質の量と作用の関係を見ると、一般的に量の対数と作用が相関することから、製品の量の1/2から2倍の範囲内であればその対数値は0.7から1.3倍の範囲内であり、その効果にそれほど大きな差はないと考えられるため、ASCONはこの範囲の量であれば用量適合性があるとした。