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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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） 届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	査読無RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文毎の根拠	総合判定採用論文数	安全性・品質の根拠（届出事業者による要約） 喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B301	スマホえんきん	株式会社ファンケル	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 57.6mg	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、日頃からスマートフォンやパソコンなどで目を酷使する作業時に、目の焦点を合わせやすくすることで、目の疲労感を緩和する機能が報告されています。	評価保留	NA	NA	届出者が機能性エビデンスの提示について自己評価されることを期待します。またビルベリー以外の配合成分について機能性への関与はないのか考慮されたい。	0	0	0	評価保留	研究レビュー	3	3	2	2	0	0	ビルベリー由来アントシアニン1日当たり 43.2～57.6mgの摂取により、主要アウトカムである焦点調節（ピント調節）改善による目の疲労感を緩和する機能（調節力、調節緊張時間、調節地域神経）と、副次アウトカムである焦点調節（ピント調節）以外の眼科学的検査（フリッカー値）で群間有意な改善が認められた。さらにVAS による自覚症状の主観的評価で改善がみられた。このことから、目の焦点を合わせやすくすることで、目の疲労感を緩和する機能を有する可能性が示唆された。参加者はすべて日本人の健常人成人で、眼精疲労の自覚症状を持つ者、または日常的にVDT作業を行っている者など、日頃から目を酷使している者を対象としていた。	3	ビルベリー由来アントシアニンを一日の摂取量として57.6mg含む類似製品（商品名 「ブルーベリー」）は、2008年8月から販売を開始し、過去3年間で220万製品の販売実績があり、重篤な健康被害の発生はなく、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	当該製品の類似製品での喫食実績により安全性に問題がないことを確認できているが、機能性関与成分に関する既存情報による食経験の評価においても、十分な安全性を確認している。	GMP（国内）
B302	サトウDHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	佐藤製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	DHA、EPA	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B303（1）	おとなの前菜	UMIウェルネス株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5000mg	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、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。また、糖の吸収をおだやかにするため、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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティックR	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）を共同食と共に摂取した。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きめている特定保健用食品の試験方法で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、精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	難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があり、重篤な有害事例は報告されていません。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年10月で392品目が許可取得し、トクホ全体の約33%に相当します。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態があります。	0	認証なし
B303（2）	おとなの前菜	UMIウェルネス株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5000mg	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、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。また、糖の吸収をおだやかにするため、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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティックR	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）を共同食と共に摂取した。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	難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があり、重篤な有害事例は報告されていません。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年10月で392品目が許可取得し、トクホ全体の約33%に相当します。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態があります。	0	認証なし
B303（3）	おとなの前菜	UMIウェルネス株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5000mg	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、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。また、糖の吸収をおだやかにするため、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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 おなかの調子の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティックR	27	27	27	9	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	難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があり、重篤な有害事例は報告されていません。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年10月で392品目が許可取得し、トクホ全体の約33%に相当します。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態があります。	0	認証なし
B304	おはだうるおう スーパーファイングリーン	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未満摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B305（1）	ASTALIFT（アスタリフト） サプリメント	富士フイルム株式会社	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、抗酸化作用により、血中脂質の酸化を抑制する機能性が報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	3	3	3	2	0	0	3編中2編の論文では、アスタキサンチン6～20 mg/日の摂取で、体内の脂質過酸化マーカーが低下したことにより、抗酸化により血中脂質の過酸化を抑制する機能性の根拠とした。	3	アスタキサンチンを1日目安6 mg含有するカプセル型サプリメントを平成20年3月から平成27年5月末現在まで継続販売しており累計610,500個以上を販売している。重篤な有害事象は発生していない。	—	GMP（国内） ISO22000
B305（2）	ASTALIFT（アスタリフト） サプリメント	富士フイルム株式会社	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、抗酸化作用により、血中脂質の酸化を抑制する機能性が報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	2	1	1	2	0	0	2編の論文でアスタキサンチン3～6mg/日の摂取で、水分蒸散量とVAS を使用した効果「潤い・しっとり感」「くすみ・明るさ」が改善したことから機能性の根拠とした。	2	アスタキサンチンを1日目安6 mg含有するカプセル型サプリメントを平成20年3月から平成27年5月末現在まで継続販売しており累計610,500個以上を販売している。重篤な有害事象は発生していない。	—	GMP（国内） ISO22000
B306	ネナイト	アサヒグループ食品株式会社	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。	C	根拠論文3報のうち健やかな眠りに関して200mgで群間有意差が認められたのは1報のみなので「C」判定とする。	アウトカムは、「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）」であり、採用文献であるRCT2報の統合解析により、複数にL-テアニン200mg/日を摂取させたところ、プラセボ摂取と比較して、睡眠の質の向上（起床時の疲労感の軽減及び眠気の軽減）が確認されました（p<0.05）。従って B判定が妥当と考えます。	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差が認められているのでC」判定とします（統合解析も1報とカウントします）。委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	食後の評価判定に対し特に異論ございません。「届出者評価判定」を「C」判定に変更いたします。	0	0	C	システマティックR	2	2	2	2	0	0	日本人の健常な健常成人男性（20-39歳）22 名を対象とした試験及び、2人の健常な健常成人男性（50-65歳）20 名を対象とした試験で実施された睡眠に関連する主観的評価について統合解析した。その結果、就寝前に L-テアニン200mg/日を摂取させたところ、プラセボ摂取と比較して、睡眠の質の向上（起床時の疲労感の軽減及び眠気の軽減）が確認されました（p<0.05）。	2	L-テアニン200mg/日以上配合した類似食品2品の2003年～2015年3月末までの累計販売数は、約272千個である。 2015年3月時点で重篤な被害の報告はない。	L-テアニン配合食品を用いてL-テアニンを1日摂取目安量の10倍量以上摂取させるとした過剰摂取試験において、問題となる副作用は確認されていない。	GMP（国内）
B307（1）	スリープケア	新日本製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には L-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質の向上による健やかな眠り（朝目覚めた時の疲労感と眠気を軽減することに役立ち、作業にともなう一時的なストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒健やかな眠りの機能性	C	根拠論文3報のうち健やかな眠りに関して200mgで群間有意差が認められたのは1報のみなので「C」判定とする。	判定に異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	C	システマティックR	3	3	3	2	0	0	テアニンと睡眠をキーワードに検索し、除外基準を基に文献を選定。選定された3報において、アウトカムごとに統合解析を行った結果、睡眠に関する総約評価である「食労回復」および「起床時の眠気」についてテアニン摂取による改善がみられた	3	販売実績：2003年から、販売数量14,500個、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の用量の5倍量で過剰摂取臨床試験、10倍量で長期摂取臨床試験、ラットでの90日間毒性試験、発がん性試験	GMP（国内）
B307（2）	スリープケア	新日本製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には L-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質の向上による健やかな眠り（朝目覚めた時の疲労感と眠気を軽減することに役立ち、作業にともなう一時的なストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒ストレスをやわらげる機能性	C	ストレスに関する根拠論文3報のうち200mgで群間有意差が認められたのは1報のみなので「C」判定とする。	判定に異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	C	システマティックR	3	3	2	2	0	0	テアニンとストレスをキーワードに検索し、除外基準を基に文献を選定。選定された3報において、アウトカムごとに統合解析を行った結果、ストレスに関する主観的評価である「ポジティブ」「VAS」および、客観的評価である「唾液IgA」「唾液アミラーゼ」「心拍数」についてテアニン摂取による改善がみられた	3	販売実績：2003年から、販売数量14,500個、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の用量の5倍量で過剰摂取臨床試験、10倍量で長期摂取臨床試験、ラットでの90日間毒性試験、発がん性試験	GMP（国内）
B308	糖カロセーブ	株式会社ディーエムジェイ	加工食品（サプリメント形状）	サラシア由来サラシノール	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B309	おはだうるおう ザクロ＆（アンド）RED（レッド）ドラゴンフルーツ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未満摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B310	おはだうるおう シークワーサー＆（アンド）青ミカン	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未満摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B311	イージースムージー アサイー	株式会社ECスタジオ	加工食品（その他）	米由来グルコシルセラミド	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B312	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜塩ミルク＞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。	C	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差が認められておりC」判定とする。	1報については、群間での検定結果が論文中に示されておりませんが、被験食（GABA）群にのみ、胃内で有意な差が見られております。したがって、用量適合のRCT4報中、3報で肯定的な結果であったと判断しております。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	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、測した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 を超えた量の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（ローF値）、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（○）、唾液 α アミラーゼの減少傾向は非常に弱（○）であった。5 つのうち 4 つの指標で効果があり、残りの 1 つも又聞の質による限界によりエビデンスとして扱うと判断され、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健康被害の報告は無い。	0	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
（B301-B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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報と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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

														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	ASCON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）	届出者評価判定	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	食成分食論文数	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
B313	大人のカロリミット	株式会社ファンケル	1サプリ	ギムネマ酸 9.4mg、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）0.2mg、エゼガロカテキンガレート 14mg、キトサン：100mg、インゲン豆由来ファセオラミン：0.23mg、ペンタメトキシフラボン：2.25mg （機能性関与成分の作用機序、安全性、相互作用から判断し、配合量を決定し、最終製品の臨床試験で効果を確認した）	本品にはギムネマ酸、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）、エゼガロカテキンガレート、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミン、ペンタメトキシフラボンが含まれます。本品は日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を代謝する力を高める機能があります。またギムネマ酸、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）、エゼガロカテキンガレート、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミンは、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇を抑えることが報告されています。さらにギムネマ酸、エゼガロカテキンガレート、キトサンは、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪値の上昇を抑えることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	貴協会の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異が生じておりますので、ご質疑にお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留としたします。	0	0	0	評価見送り	最終製品を用いたランダムなクロスオーバー試験で単回の摂取に伴い日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を代謝する力を高める効果を示す呼吸商と脂肪酸代謝で、それぞれ群間有意差を示した。	1	1	1	1	0	0		1	他日の摂取量として、ギムネマ酸9.4 mg、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）0.2 mg、エゼガロカテキンガレート14 mg、キトサン100 mg、インゲン豆由来ファセオラミン0.23 mg、ペンタメトキシフラボン2.25 mgを含む当該製品と類似する製品は、2014年4月より販売を開始しており、2016年1月までの間に、約490万製品の販売実績がある。この類似製品において、重篤な健康被害の発生はなく、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	当該製品の類似製品での喫食実績により安全性に問題がないことを確認できているが、機能性関与成分に関する既存情報による安全性試験報告が詳細においても、今分な安全性を確認している。 また、薬薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相告について精査した結果、相互作用を起こす可能性は低いと評価した。	GMP（国内）
B314	おはだうるおうヒアルロン酸が入った　ほとむぎ粉	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献から、エゼゲンス錠体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0		1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B315	ASSISTMIN（アシストミン）オリゴノール	ヘルスエイジ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	低分子化ライチポリフェノール	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA		NA
B316（1）	FREE Sparkling Water W（フリースパークリングウォーターダブル）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	機能性関与成分名：クエン酸 2700mg、GABA 28mg	届出撤回	評価中止	GABAとクエン酸の単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは抵抗作用かきわていないために、その点の説明を お願いします。	文献調査から、GABAとクエン酸の相加作用、相乗作用、抵抗作用に関する報告はありませんでした。また、発売後現在までに商品摂取に起因する健康被害の報告はございません。これらの作用有無については、今後も引き続き情報収集を行い、随時更新を行う予定です。	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご展示ました。 GABAについて用量適合のRCT4報中2報で群間有意差が認められないなので「C」判定とし、評価を終了します。	0	0	0	取下げ	研究レビュー	7	7	6	4	0	0	用量設定はヒト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、6報で有意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報あり、3名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。	4	・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
B316（2）	FREE Sparkling Water W（フリースパークリングウォーターダブル）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	機能性関与成分名：クエン酸 2700mg、GABA 28mg	届出撤回	評価中止	GABAとクエン酸の単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは抵抗作用かきわていないために、その点の説明を お願いします。	文献調査から、GABAとクエン酸の相加作用、相乗作用、抵抗作用に関する報告はありませんでした。また、発売後現在までに商品摂取に起因する健康被害の報告はございません。これらの作用有無については、今後も引き続き情報収集を行い、随時更新を行う予定です。	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご展示ました。 クエン酸について用量適合のRCT3報中2報で群間有意差が認められているので「B」判定とします。「B」判定に同意されるようでしたら届出者評価判定を確定していただきましたら、評価終了とします。	0	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	3種の査読付きRCT論文より、機能性評価に有効な論文とした（3種中2報について、VASにある疲労感軽減について群間有意差あり）	3	販売実績：約7年で約9000万本（本届出製品とほぼ同じ配合でクエン酸を2700mg以上含む飲料製品） 副作用報告なし。	本届出製品と同様の配合の飲料での、長期摂取試験、過剰摂取試験においても健康の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000
B317（1）	アサヒスタイルバランス 香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	45	45	41	21	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、食後中性脂肪値および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25百万リットル、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と伝え、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 その他
B317（2）	アサヒスタイルバランス 香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	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）を負荷食と共に摂取した。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値（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、プラセボ摂取群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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量25百万リットル、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と伝え、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 その他
B318	おはだうるおう　マカ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献から、エゼゲンス錠体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0		1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B319	WHITE CAFE GABA（ホワイトカフェ ギャバ）コーヒー	株式会社明治	2加工	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを低減する機能があることが報告されています。	C	用量適合の臨床論文が4報中2報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	貴団体の基準による判定ではC となることに、異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更していただくことで、評価終了とします。	届出者評価判定を「C」に変更しました。	0	0	C	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量設定はヒト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、6報で有意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2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多く含まている。 ・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。115～400mg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
B320	健康骨太	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、骨の成分の機能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	RCT11報中、2報で群間有意差が認められているのでC判定とする。	委員会の判定を受け入れます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。これをもって評価終了とします。	評価に準じます。	0	0	C	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の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を低下した。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	同一剤型、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、原料成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、剤型の異なる製品の実績はあります。具体的には、フジッコ株式会社「大豆芽煎」は大豆イソフラボンとして25mg（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）
B321（1）	GABA（ギャバ）	富士フイルム株式会社	1サプリ	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能と、事務的作業による一時的な心理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。	A	用量適合のRCT6報中8報で群間有意差ありなので「A」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「A」判定に変更してください。 もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	14	11	13	6	0	0	14報の研究が該当した。各研究の定量的統合は行わず定性的な統合、評価を行った。収縮期血圧、拡張期血圧のどちらのアウトカムにおいてもGABAの有意な低下効果が認められた。エゼゲンスの投えしては、収縮期血圧の低下効果を支持する十分な質があり、拡張期血圧の低下効果に関しても有定的な質があると判断された。	9	・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22報の安全性試験が報告されている。115～400mg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）
B321（2）	GABA（ギャバ）	富士フイルム株式会社	1サプリ	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能と、事務的作業による一時的な心理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	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	NA	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。 もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	GABA として28 mg～100 mg を摂取した場合に、精神的ストレスの緩和に関する各アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムにはヤ分な、あるいは青定的なエビデンスの質があり、信頼できるエビデンスの質があるとエビデンス総体で判断されたことからGABA の効果については有効であると判断された。	6	・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22報の安全性試験が報告されている。115～400mg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）
B322	GABA（ギャバ）煎茶　抹茶入り　スティック	株式会社山城物産	1加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
B323	GABA（ギャバ）煎茶　抹茶入り	株式会社山城物産	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
B324	Relax（リラックス）ルイボスティー　スティック	株式会社山城物産	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
B325	Relax（リラックス）ルイボスティー	株式会社山城物産	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
B326	うるうるセラミドキャンディ	バイン株式会社	加工食品（その他）	米由来グルコシルセラミド	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
B327	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	甘草由来グラブリジン　3mg	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。	C	RCTにおける群間比較で有意差が認められたのは2報中1報なので「C」判定とする。	貴協会判定に対し特に異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定一致のまま評価終了とします。	食品の評価判定に対し特に異論ございません。 「届出者評価判定」を「C」判定に変更いたします。	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	採用文献2報中1報では、正常高値及び肥満1度（BMI24以上30未満）の日本人成人男女(24-64歳)を対象に、甘草由来グラブリジン3mg/日を2週間摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、体重及び腹囲の有意な増加抑制がみられた（p<0.05）。さらに、体重と体脂肪量の低下には有意な傾向が認められた（p=0.006）。 もう1報では、正常高値及び肥満1度（BMI24以上30未満）の日本人成人男女(40-60歳)を対象に、甘草由来グラブリジン3mg/日を夕食前に2週間摂取させた結果、摂取前に比べて摂取2週間後で、体脂肪量が有意に低下した（p<0.01）。一方、プラセボ摂取では摂取前後で有意な変化は認められなかった。	2	甘草由来グラブリジン5～3mg/日以上配合した類似食品は、2008年から日本での販売実績がある。その内1品は、2010年7月～2015年2月(約4年半)で21万2千箱の販売実績がある。2015年2月時点で、重篤な健康被害の報告はない。 本品の機能性関与成分を含有する食品原料カネカ・グラボノイド™は米国FDA「食品調薬品局」に甘草由来グラブリジン5mg/（本品の2倍量）/日の安全性データが認められている。加えて米国FDAの自己認証GRASを取得している。	本品に配合する甘草由来グラブリジン含有原料は、日本人の健常成人を対象とした単回投与試験（甘草由来グラブリジン4, 18, 36mg/（本品の3, 6, 12倍量相当）/日摂取）及び4週間の連用試験（甘草由来グラブリジン4, 18, 36mg/（本品の3, 6, 12倍量相当）/日摂取）の結果、問題となる新作用はないことが確認されている。	GMP（国内）
B328（1）	クッキリー善 EX（イーエックス）	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 クロセチン7.5mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンとクロセチンが含まれます。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。また、クロセチンには眼の調節筋の緊張を緩和することにより、眼の疲労感の改善に役立つことが報告されています。	C	配合成分の単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは抵抗作用かきわていないために、その点の説明をお願いします。	合剤での評価試験を実施していないための相加、相乗、相抵の判断はできず、ルテイン／ゼアキサンチンおよびクロセチンの独立した効果として機能性を評価しています。	3つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご展示ました。 ルテイン／ゼアキサンチンについてRCT1報中1報で群間有意差が認められているのでC判定とします。委員会の評価判定に同意いただきましたら、評価を終了します。	同意致します。	0	0	C	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、群間有意差（p<0.030）が認められたとの青定的査読付き論文が1報ある。また、1日に5mgのクロセチンをRCT（クロスオーバー試験）で4週間経口摂取することにより、群間有意差（p<0.01）が認められたの青定的査読付き論文が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件ヒットしなかった。	1	-	ルテイン、ゼアキサンチンについては既存情報を用いた食経験の評価を行い安全性を確認した。クロセチンについては、既存情報による安全性試験の評価から安全性を確認した。	GMP（国内）
B328（2）	クッキリー善 EX（イーエックス）	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 クロセチン7.5mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンとクロセチンが含まれます。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。また、クロセチンには眼の調節筋の緊張を緩和することにより、眼の疲労感の改善に役立つことが報告されています。	C	配合成分の単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは抵抗作用かきわていないために、その点の説明をお願いします。	合剤での評価試験を実施していないための相加、相乗、相抵の判断はできず、ルテイン／ゼアキサンチンおよびクロセチンの独立した効果として機能性を評価しています。	3つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご展示ました。 クロセチンについてRCT1報中1報で群間有意差が認められているのでC判定とします。委員会の評価判定に同意いただきましたら、評価を終了します。	同意致します。	0	0	C	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、群間有意差（p<0.030）が認められたとの青定的査読付き論文が1報ある。また、1日に5mgのクロセチンをRCT（クロスオーバー試験）で4週間経口摂取することにより、群間有意差（p<0.01）が認められたの青定的査読付き論文が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件ヒットしなかった。	1	-	ルテイン、ゼアキサンチンについては既存情報を用いた食経験の評価を行い安全性を確認した。クロセチンについては、既存情報による安全性試験の評価から安全性を確認した。	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

														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	ASCON最終評価判定	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）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	査読無論文数	被験者10人以上の論文数	用量適合の妥当な論文	食成分食論文数	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
B329	デキスウィート	松谷化学工業株式会社	2加工	関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維） 1日摂取目安量: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	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	14	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	本届出食品としての摂食実績はないが、機能性関与成分である難消化性デキストリンおよび副原材料の希少糖含有シロップはそれぞれ摂食実績がある。	D-月間の倍量の過剰摂取試験、3ヵ月の目安量の摂取試験において、重篤な有害事例は報告されていない。	ISO9001
B330	内脂サポート	株式会社ファンケル	1サプリ	ビフィズス菌BB536(B.longum):100億個、ビフィズス菌B-3(B.breve):50億個、N-アセチルグルコサミン:238mg （機能性関与成分の作用機序、安全性、相互作用から判断し、配合量を決定し、最終製品の臨床試験で効果を確認した）	本品には生きたビフィズス菌BB536(B.longum)・B-3(B.breve)、およびN-アセチルグルコサミンが含まれるので、腸内環境を良好にし、体重・体脂肪を減らすことで高めのBMIを改善する機能があります。肥満気味でBMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方に適しています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	食品全の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異が生じておりますので、ご要望におおえいたかねます。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	0	評価留許	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで24週間の経口摂取により、体重、BMI、体脂肪率、腹部総脂肪面積および皮下脂肪面積の変化量において群間有意な低減が認められた。	1	摂食実績なし	機能性関与成分に関する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。 表菓品と相互作用の報告について精査した結果、N-アセチルグルコサミンについて、ワルファリンとの飲み合せに注意が必要であると評価しており、パッケージに機能性表示食品において「既定されている「医病に罹患している場合は医師に、表菓品を服用している場合は薬師、薬剤師に相談してください。」という注意を記載することで、経過的に注意を促している。 また、機能性関与成分同士の相互作用については、現段階では相互作用の報告はなく、相互作用によって健康被害が生じる可能性は低いと評価した。	GMP(国内)
B331	GOOD　Night（グッドナイト）27000	株式会社ECスジオ	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B332	しんけん青汁［糖・脂肪］	株式会社静岡茶傘園市場	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B333	しんけん緑茶［糖・脂肪］	株式会社静岡茶傘園市場	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B334	しんけん青汁［血圧］	株式会社静岡茶傘園市場	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B335	しんけん緑茶［血圧］	株式会社静岡茶傘園市場	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B336	TBC（ティービーシー）ファイバー　アップル＆（アンド）キウイ	森永乳業	2加工	難消化性デキストリン　5.0g	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ることと、おなかの調子を整えること（便通改善）が報告されています。	A	特になし	特にコメントございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	5	0	0	メタアナリシスにより食後中性脂肪変化量のAUCの有意な（P<0.005）抑制効果が確認された。	9	類似商品の販売実績は2010年から出荷数4,800万本、重篤な有害事象の報告なし。トクホの関与成分として認められている。	0	マルツ
B337	DHA & EPA 860	キューサイ	1サプリ	DHA・EPA DHA 790 mg、EPA 70 mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには、血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。	B	用量適合の論文16報の5%有効なものは11報（68.7%）であるため妥当判定とする	査読食品が定める評価基準に準じて評価を実施し、その結果、評価対象となる12報のうち9報（75%）で有効性を確認されたため「A」評価であると判断します。	新たな評価基準に基づいて用量適合性を判断すると、やはり16報の5%有効なものは11報（68.7%）であるため妥当判定とします。委員会の評価判定に合意されるまでは「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	2018年8月17日に更新された評価基準に従い評価した結果、食営食品の指標の通り、用量適合性を判断すると、16報のうち有効なものは11報（68.7%）です。 しかし、該当する16報の論文には単盲検試験や被験者数が群あたり10名未満の論文が含まれており、評価基準に従い除外し、さらに被験者数が1群あたり50名以上の論文を2報分として評価すると、有効なものは11報中10報（76.9%）であるためA判定であると判断します。	0	0	A	研究レビュー	37	37	31	25	0	21	37報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mg であった。	37	・本品での摂食実績はないが、主原料の DHA・EPA 含有 精製魚油は、1990 年から累計で 5,000 トン以上の販売実績あり、重篤な被害報告なし。 ・1日当たりの魚油解糖摂取試験（1ヶ月、7年間）にて問題無いことが報告。 ・国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効情報 において DHA 、EPA 及び魚油について被害情報は認められない。	—	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
B338	国産本格生姜	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	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）	届出者評価情報依頼中	評価保留	0	0	0	0	0	0	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B339	SUNKINOU（サンキノウ）大豆イソフラボン	三生医薬	1サプリ	大豆イソフラボン 25mg/日（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。本品は更更決定骨を維持したい中高年女性に適した食品です。	C	機能論文11報のうち難問有意差が認められたのは2報なのでC」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「A」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	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	0	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)
B340	ハツラツQ10	キューサイ	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 100 mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10には、中高齢者の日常生活で生じる一過性の肉体的疲労感および精神的疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	評価保留	用量の適合したRCTにおいて群間有意差差の認められた論文がないため評価保留とする。	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。未結果については、現在論文化を進めており、論文アセプト後に、研究レビューを改訂する予定です。	貴及された論文が出揃われるまでは評価保留とする。	準備中の論文が公開されましたら、その内容を踏まえ、回答いたします。	0	0	評価留許	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ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より重大な被験者の体格や栄養生理学的立点を考慮した場合、当該の20歳未満の被験者は日本人における成人の定義とみなせる。判断した、以上より、PICOに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、本研究レビューは、 ・1日摂取量100 mg～200 mgの範囲を持った研究レビューであり、その範囲において一過性の疲労感が軽減されることについて、エビデンスの総合性の観点から非定的な科学的根拠があるという結論としている。さらに、肉体的疲労感および精神的疲労感の軽減作用に関する採用論文1～3において、対象者はすべて中高齢者（35歳～67歳、之研究時点（平均40.1歳）、③44～78（平均65.4歳）の健常な男女）であり、日常生活で生じた一過性の疲労感は機能性関与成分の摂取によって有意に軽減されていることが、本研究レビューにより確認された。	5	原料メーカーの子会社より類似食品（1日100 mg）が2010年2月から5年間で、約40万個製品（約1,200万食分相当）が販売されている。製品名には機能性関与成分による健康被害の報告はない。	機能性関与成分の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300 mg）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。	GMP(国内)
B341	血糖が気になりはじめた人のフィットライフ青汁	株式会社ミル総本社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B342	シェイプライフ青汁	株式会社ミル総本社	加工食品（その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B343	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	GABA 26mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・貴団体の、「消費者の選択肢を増やす」、並びに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の趣旨に沿まして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の質性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきまして は支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のGABAの機能性評価は、適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編による メタ分析で行いました。その結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が次の通り示されております。標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07、-0.32]、-0.66[-0.90、-0.46]。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	（評価面詳のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠があると判断しております。	0	0	評価面詳	システマティック5R	18	14	15	6	0	0	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いてメタ分析を行った結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が示された(標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07、-0.32]、-0.66[-0.90、-0.46])。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	6	野菜ジュースは、1973年から販売しており、2005年から2010年の4年間で89.150トンを生産実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。全ての機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	マルツ
B344	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	GABA 25mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・貴団体の、「消費者の選択肢を増やす」、並びに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の趣旨に沿まして、敬意を表します ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の質性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきまして は支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のGABAの機能性評価は、適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編による メタ分析で行いました。その結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が次の通り示されております。 標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07、-0.32]、-0.66[-0.90、-0.46]。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	（評価面詳のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも然るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠があると判断しております。	0	0	評価面詳	システマティック5R	18	14	15	6	0	0	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いてメタ分析を行った結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が示された(標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07、-0.32]、-0.66[-0.90、-0.46])。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	6	野菜ジュースは、1973年から販売しており、2005年から2010年の4年間で89.150トンを生産実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。全ての機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	マルツ
B345	ヘルシーキッチングリーンラベル減塩ハーフベーコン	日本ハム株式会社	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。	A	用量適合のRCT9報中8報で群間有意差ありなので、「A」判定とする。	貴食の判断に関して異論ございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「A」判定に変更していただき、評価終了とします。	貴食の判断に関して異論ございません	0	0	A	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。	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。	マルツ FSC22000 ISO22000
B346	ヘルシーキッチングリーンラベル減塩ロースハム	日本ハム株式会社	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。	A	用量適合のRCT9報中8報で群間有意差ありなので、「A」判定とする。	貴食の判断に関して異論ございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「A」判定に変更していただき、評価終了とします。	貴食の判断に関して異論ございません	0	0	A	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。	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。	マルツ FSC22000 ISO22000
B347	えびのトマトクリームスープ	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。	C	用量が1μ/日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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	摂食実績なし	国立栄研DB、EFSAなど各情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂結は安全であると判断した。	認証なし
B348	ヘルスディフェンス	大和薬品株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B349	ブルーベリープラス	株式会社山田養蜂場	1サプリ	機能性関与成分:ビルベリー由来アントシアニン ビルベリー由来アントシアニン 1日用量:50mg	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には、ヒト調節機能の低下を緩和することで、パソコン作業などによる目の疲労感を軽減する機能が報告されています。	C	特になし	貴食の評価結果につきましては適切なものであり、特に意見はございません。	評価終了とします	貴食の評価結果につきましては適切なものであり、特に意見はございません。	0	0	C	研究レビュー	4	4	4	1	0	0	1日当たり、特定されたビルベリーエキス107 mg（ビルベリー由来アントシアニン換算140 mg）以上摂取することにより、眼定的であるが、目の眼疲労感改善効果およびピント調節機能の低下を軽減することが期待できた。	4	当社において本届出食品と同量のビルベリーエキスを配合した商品を2008年より16期販売しており、これまで性別問わず幅広い年齢層の方に飲用いただいているが、商品が原因となる重篤な被害は報告されていない。	0	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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模範論文が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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON最合評価判定	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）	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）		
													届出者評価判定	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	用量適合の真定的論文	条件成多論文数	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
B350（1）	アスタキサンチンサプリT	東洋新薬	1サプリ	・手元のピント調節機能: アスタキサンチン 6mg ・ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」: アスタキサンチン 12mg ・ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」: アスタキサンチン 12mg ・ピント調節機に関連する自覚症状「肩・腰がこる」: アスタキサンチン 12mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 手元のピント調節機能の機能性⇒	O	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	O	研究レビュー	6	3	6	5	0	0	手元のピント調節機能に関わる評価をしている3報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計6報をもって評価を行ったところ、手元のピント調節機能に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	6	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B350（2）	アスタキサンチンサプリT	東洋新薬	1サプリ	・ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」: アスタキサンチン 12mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」の機能性⇒	O	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	O	研究レビュー	4	1	4	2	0	0	ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」に関わる評価をしている1報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計4報をもって評価を行ったところ、ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	4	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B350（3）	アスタキサンチンサプリT	東洋新薬	1サプリ	・ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」: アスタキサンチン 12mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」の機能性⇒	O	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	O	研究レビュー	3	1	3	1	0	0	ピント調節機に関連する自覚症状「目がかすむ」に関わる評価をしている1報のうち、摂取前の値において問題有意差のあった1報を除外し、1報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計3報をもって評価を行ったところ、ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	3	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B350（4）	アスタキサンチンサプリT	東洋新薬	1サプリ	・ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」: アスタキサンチン 12mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」の機能性⇒	O	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	O	研究レビュー	4	1	4	1	0	0	ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」に関わる評価をしている1報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計4報をもって評価を行った。なお、摂取前の値において問題有意差のあった1報の論文の12mg/日摂取においては評価より除外した。その結果、ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	4	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B351	1食分の食物繊維 かぼちゃとコーンのポタージュ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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3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。	認証なし
B352	1食分の野菜 完熟トマトのミネストローネ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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3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。	認証なし
B353	1食分の野菜 豆とたまねぎのポタージュ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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3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。	認証なし
B354	1食分の食物繊維 豆と彩り野菜のトマトクリームスープ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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3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。	認証なし
B355	1食分の野菜 豆とたまねぎのポタージュ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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3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。	認証なし
B356	UC−II（ユーシーツー）スーパージョイント	株式会社キューオーエル倶楽部	加工食品（サプリメント形状）	非変性II型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B357	ローヤルグルコ	株式会社山田養蜂場	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン、非変性II型コラーゲン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B358	グリーンケールスムージーa	株式会社ファンケル	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	届出者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、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。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	食協会の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異が生じておりますので、ご要望にお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	0	評価保留	システマティック5R	27	27	27	9	0	0	査読つき論文26報（27研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリン8～7.7g／日を摂取することで、排便回数、排便量ともプラセボ群との有意な改善効果（p<0.00001）が認められた。整腸作用が期待できる1日当たりの推奨摂取目安量は5gが適切であると考えられた。	27	喫食実績なし	機能性関与成分に関する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。ただし、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている。最終製品は目安量が設定されており、目安量の範囲であれば制限則に該当しないが、念のため、製品パッケージには大量摂取についての注意表示を行うこととした。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、機能性関与成分の難消化性デキストリンは相互作用を起こす可能性は低いと評価した。ただし、最終製品はビタミンCを含有するケールを使用していることから、フルファリン/グリウムを薬効成分とする抗凝固薬の作用を減弱するため、併用を避ける旨の注意表示を行うこととした。	GMP（国内）
B359	イチョウ葉青汁	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B360	1食分の野菜 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、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力、注意力、判断力、空間認識力を維持することが報告されています。※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	14	14	14	2	0	0	採用文献14報のうち9報でEPA・DHAの経口摂取により認知機能を維持する有意な結果が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、いずれも有意な結果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。	14	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
B361	1食分の野菜 玉ねぎと豆のポタージュ	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、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力、注意力、判断力、空間認識力を維持することが報告されています。※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	14	14	14	2	0	0	採用文献14報のうち9報でEPA・DHAの経口摂取により認知機能を維持する有意な結果が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、いずれも有意な結果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。	14	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
B362（1）	ファスティーサポートプラス	株式会社ナチュラルガーデン	1サプリ	難消化性デキストリン5g（食物繊維として）	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるとともに、腸の吸収をおだやかにするため、食後に上がる血中中性脂肪や血糖値を抑える作用があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、血中中性脂肪値がやや高めの方、食後血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	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）を熱量食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（3、5、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 単、本システマティックレビューの対象食は、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。全ての論文にセやや高め（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	0	0	0
B362（2）	ファスティーサポートプラス	株式会社ナチュラルガーデン	1サプリ	難消化性デキストリン5g（食物繊維として）	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるとともに、腸の吸収をおだやかにするため、食後に上がる血中中性脂肪や血糖値を抑える作用があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、血中中性脂肪値がやや高めの方、食後血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を熱量食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（300分、60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	0	0	0
B362（3）	ファスティーサポートプラス	株式会社ナチュラルガーデン	1サプリ	難消化性デキストリン5g（食物繊維として）	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるとともに、腸の吸収をおだやかにするため、食後に上がる血中中性脂肪や血糖値を抑える作用があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、血中中性脂肪値がやや高めの方、食後血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。 おなかの調子の機能性⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を熱量食と共に摂取した。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	0	0	0

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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の
説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

															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	ASCON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）	届出者評価判定	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	用量適合の真定的論文	食成分食論文数	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
B363	ラックスルーリー	銀座ステファニー化粧品株式会社	1サプリ	ビフィズス菌HN019（Bifidobacterium lactis）10億個	本品にはビフィズス菌HN019（Bifidobacterium lactis）が含まれます。ビフィズス菌HN019（Bifidobacterium lactis）は、腸内環境を整えることで、便秘気味な方の便通を改善することが報告されています。	A	用量適合のRCT6報中5報で群間有意差が認められておりFA判定とする。	結果を受領致しました。判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFA判定に変更していただいたら、評価終了とします。	0	0	0	A	研究レビュー	10	10	10	6	0	0	ビフィズス菌HN019単体の登録件用を網羅的に精査する為、HN019単体のみならず、同定検査(遺伝子解析)によりHN019株と同等であると認められた菌株まで対象とし、検索された論文を全て採用し、有効性評価した結果、全体の採用論文10報うち6報で有意な差があった。	10	「健康食品」の素材データベースおよびナチュラルメディシン-ータベスによると、ビフィズス菌は通切に用いれば経口摂取は安全である	用量の300倍量で臨床試験。	GMP(国内)
B364	プラセンタ100セラミド	銀座ステファニー化粧品株式会社	1サプリ	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。	B	用量適合のRCT3報中2報で群間有意差ありなので、「B」判定とする。	本届出資料ではより正確に効能を検証するため、資料を統合しメタ分析を行いました。その結果、肌の潤いに対する代表的な指標であるTEWLに有意な結果が得られました（p=0.0020）。従って、メタ分析結果を反映すると「評価判定の改善の可能性が考えられます。	メタアナリシスに使用された論文が適切であるかどうかご教示ください。委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFB判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	システマティックRR	6	7	6	5	0	0	採用論文中アトカムの摂取前後が記載された論文3報におけるメタアナリシスを行った結果、TEWLが有意な減少（p<0.05）が認められた。	5	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、日本人の摂取性食品中のグルコシルセラミド含有量から推定した食事由来のグルコシルセラミド摂取量は約50 mg/日	133名対象、12週間摂取で機能性関与成分における急性毒試験、亜慢性毒試験、遺伝毒性試験	GMP(国内)
B365	スヤリスト	銀座ステファニー化粧品株式会社	1サプリ	L-テアニニ　200mg	本品には「L-テアニニ」が含まれます。「L-テアニニ」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	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする	本届出資料ではより正確に効能を検証するため、資料を統合しメタ分析を行いました。その結果、疲労回復(睡眠時間延長感、p=0.03)や起床時の眠気(p=0.01)で有意な結果が得られました。従って、メタ分析結果を反映することで評価判定の改善の可能性が考えられます。	RCT論文2報でのメタ分析は不適切です。委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFC判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	採用論文 2件に対し Fixed-effect Modelによる追加分析を実施した結果、疲労回復、起床時眠気において有意差が得られた (p<0.05)	2	喫食実績: 機能性関与成分の原料会社の販売製品A、2003年から販売され、約 1.5万個売上 製品A、2008年から約 7500個売上 製品と関わる副作用の報告なし	機能性関与成分として反復投与毒性、遺伝毒性および摂取量の約 12.5倍増加量で臨床試験で安全性確認	GMP(国内)
B366	おぼえ　極み	株式会社ニッセン	1サプリ	DHA：880mg	届出撤回	評価中止	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	13	12	15	9	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。	13	0	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関のデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞ 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報（1） 被害関連情報においてDHA、及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以下は公的機関情報から引用しました。 米国ではGRAS（一般的に安全と見なされた物質）認定。（1） 通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全である。（1） 経口摂取時、一般に3～4 g/日以下であれば耐容性が高い。（1） 米国FDAの限定的健康表示規格においては、サプリメントからの摂取はDHAとEPAを合わせて1日2 gを超えないようにとされている。（1） 平成22 年、23 年国民健康・栄養調査の結果に基づく、n-3 系脂肪酸の日本人30～49 歳の中央値は、2.1 g/日(男性)、1.6 g/日(女性)。(2) DHAを含むn-3系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性2.0～2.4g/日、成人女性1.6～2.0g/日。(2) 摂取目安量として「DHA 880mg/日と設定した当該商品「おぼえ 極み」は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。 引用データベース名 (1)独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性情報・有効性情報 (2)厚生労働省　日本人の食事摂取基準（2015年度版）	GMP(国内)
B367（1）	おぼえ＋サラリ	株式会社ニッセン	1サプリ	DHA：880mg、EPA：84mg 合計：964mg	届出撤回	評価中止	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	13	12	15	9	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。	13	0	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関のデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞ 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報（1） 被害関連情報においてDHA、及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以下は公的機関情報から引用しました。 米国ではGRAS（一般的に安全と見なされた物質）認定。（1） 通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全である。（1） 経口摂取時、一般に3～4 g/日以下であれば耐容性が高い。（1） 米国FDAの限定的健康表示規格においては、サプリメントからの摂取はDHAとEPAを合わせて1日2 gを超えないようにとされている。（1） 平成22 年、23 年国民健康・栄養調査の結果に基づく、n-3 系脂肪酸の日本人30～49 歳の中央値は、2.1 g/日(男性)、1.6 g/日(女性)。(2) DHAを含むn-3系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性2.0～2.4g/日、成人女性1.6～2.0g/日。(2) 摂取目安量として「DHA 880mg/日と設定した当該商品「おぼえ 極み」は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。 引用データベース名 (1)独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性情報・有効性情報 (2)厚生労働省　日本人の食事摂取基準（2015年度版）	GMP(国内)
B367（2）	おぼえ＋サラリ	株式会社ニッセン	1サプリ	DHA：880mg、EPA：84mg 合計：964mg	届出撤回	評価中止	用量適合の臨床論文6報中、群間有意差が認められたのは2報なので「C」判定とする。	「C」判定の旨、承知いたしました。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	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）：ランダムな比較試験（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	0	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関のデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞ 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報（1） 被害関連情報においてDHA、及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以下は公的機関情報から引用しました。 米国ではGRAS（一般的に安全と見なされた物質）認定。（1） 通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全である。（1） 経口摂取時、一般に3～4 g/日以下であれば耐容性が高い。（1） 米国FDAの限定的健康表示規格においては、サプリメントからの摂取はDHAとEPAを合わせて1日2 gを超えないようにとされている。（1） 平成22 年、23 年国民健康・栄養調査の結果に基づく、n-3 系脂肪酸の日本人30～49 歳の中央値は、2.1 g/日(男性)、1.6 g/日(女性)。(2) DHAを含むn-3系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性2.0～2.4g/日、成人女性1.6～2.0g/日。(2) 摂取目安量として「DHA 880mg/日と設定した当該商品「おぼえ 極み」は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。 引用データベース名 (1)独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性情報・有効性情報 (2)厚生労働省　日本人の食事摂取基準（2015年度版）	GMP(国内)
B368	パフォス　ブルーベリー＋（プラス）ルテイン	有限会社パフォス	加工食品（サプリメント形状）	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B369	賢者の快眠　睡眠リズムサポート	大塚製薬	1サプリ	アスパラガス由来含プロリン-3-アルキルジケトピペラジン（シクロ(L-ロイシン-L-プロリル)、シクロ(L-フェニルアラニン-L-プロリル)、シクロ(L-チロシン-L-プロリル)として）が含まれており、就寝・起床リズムを整えることにより、睡眠の質を高めること（スッキリした目覚め感）や、休日明け（月曜日）の心の健康（楽しく、おだやかな気持ち）の維持をサポートします。また、健康に良い睡眠の維持を助ける（希望する時間より早く目覚めてしまうことを和らげる）機能が報告されています。	B	「最終製品の臨床試験結果も加味」とはどういう意味でしょうか？ご説明ください。	フォーマットの関係上、GB欄に「研究レビュー」と記載せざるを得ませんでしたが、実際には、「研究レビュー＋最終製品試験結果」に基づく表示を届け出ています。このことを明記するために指摘の文言を付記しました。	機能性表示ごとのエビデンスを評価しますので、研究レビューではRCT報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とします。委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をB判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	（最終製品の臨床試験結果も加味した評価判定です）	0	0	0	A	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	アスパラガス由来含プロリン-3-アルキルジケトピペラジン(シクロ(L-ロイシン-L-プロリル)、シクロ(L-フェニルアラニン-L-プロリル)、シクロ(L-チロシン-L-プロリル)からなるものである。以上のことから、アスパラガス由来含プロリン-3-アルキルジケトピペラジン（シクロ(L-ロイシン-L-プロリル)、シクロ(L-フェニルアラニン-L-プロリル)、シクロ(L-チロシン-L-プロリル)として）の摂取は、健康に良い睡眠の維持を助けも、やでも希望する時間より早く目覚めてしまうことを和らげる効果を有するものと考えられた。また、上記効果が期待できる本機能性関与成分の1日あたりの摂取量は55 μgであると考えられた。	2	酵素処理アスパラグスを抽出物(TAS)は、米国食品医薬品局(FDA)の評価基準に沿って安全性の自己認証（Self-GRAS）を実施済みである。また、2012年10月～2016年4月で国内に1400kg、海外に700kgの出荷・販売実績があり、健康被害は報告されていない。	健康な成人男女30名を対象に、1日摂取目安量の5倍量のアスパラグス由来含プロリン-3-アルキルジケトピペラジンを含む試験食品を4週間継続摂取させ、試験食品が原因と考えられる問題は認められなかった。また、健康な成人男女46名に試験食品を12週間継続摂取させた結果、試験食品が原因と考えられる問題は認められなかった。	GMP(国内) GMP(海外) FSSC22000
B370（1）	牧場すこやかヨーグルト	株式会社ヤツレン	2加工	ビフィズス菌（HN019株）28億個	本品にはビフィズス菌（HN019株）が含まれます。ビフィズス菌（HN019株）は、腸内環境の改善及びお通じの改善に役立つことが報告されています。 腸内環境の改善の機能性⇒	C	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	特に判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFC判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	変更しました。	0	C	システマティックRR	3	3	2	2	0	0	採用した論文は下記に設定したPICOCに合致するもの、すなわち、成人健常者に（P）、ビフィズス菌(HN019株)を摂取させると（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、排便および腸内環境を改善するか（O）。排便の改善については2ブィズス菌(HN019株)1.8 × 10９CFU/ 日以上、腸内環境の改善については5 × 10７CFU/ 日以上の摂取で排取群と比較して有意な改善が認められた。	3	2015年7月からの6カ月間で、265000個販売し、健康被害の事例なし。	172 × 10９CFU/日の摂取を14日間継続しても健康被害なし。 「Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults」	その他
B370（2）	牧場すこやかヨーグルト	株式会社ヤツレン	2加工	ビフィズス菌（HN019株）28億個	本品にはビフィズス菌（HN019株）が含まれます。ビフィズス菌（HN019株）は、腸内環境の改善及びお通じの改善に役立つことが報告されています。 お通じの改善の機能性⇒	C	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	特に判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFC判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	変更しました。	0	C	システマティックRR	3	3	2	2	0	0	採用した論文は下記に設定したPICOCに合致するもの、すなわち、成人健常者に（P）、ビフィズス菌(HN019株)を摂取させると（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、排便および腸内環境を改善するか（O）。排便の改善については2ブィズス菌(HN019株)1.8 × 10９CFU/ 日以上、腸内環境の改善については5 × 10７CFU/ 日以上の摂取で排取群と比較して有意な改善が認められた。	3	2015年7月からの6カ月間で、265000個販売し、健康被害の事例なし。	172 × 10９CFU/日の摂取を14日間継続しても健康被害なし。 「Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults」	その他
B371	今日のおかず 海鮮中華丼の具	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。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFC判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティックRR	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3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の摂結は安全であると判断した。	認証なし
B372	今日のおかず 海鮮カレー丼の具	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	届出撤回	評価中止	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をFC判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	取下げ	システマティックRR	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3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の摂結は安全であると判断した。	認証なし
B373	こころ鮮明茶	株式会社オールライフサービス	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B374	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース食塩無添加160g	カゴメ株式会社	2加工	GABA 20mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	「貴団体の、「消費者の選択肢を増やす」、並びに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価法案の趣旨に対しまして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の定性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のGABAの機能性評価は、適格基準に合致した18 編の論文のRL統合可能な6 編によるメタ分析で行いました。その結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が次の通り示されております。 標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07, -0.32]、-0.66[-0.90, -0.46]。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	（評価原録のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも悉るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	0	0	評価保留	システマティックRR	18	14	15	6	0	0	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いてメタ分析を行った結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が示されたが標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07, -0.32]、-0.66[-0.90, -0.46]。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても血圧低下作用が示された。	6	野菜ジュースは、1973年から販売しており、2005年から2010年の4年間で89.150トンを生産実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。去のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	認証なし

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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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）	科学委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約） 届出者評価判定	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	用量適合の真定的論文	食成分食論文数	境界域記論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	安全性・品質の根拠（届出事業者による要約） 喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B375	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース低塩190g	カゴメ株式会社	2加工	GABA 23mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	ご貴団体の、「消費者の選択肢を増やす」、並びに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の推進」に共して、敬意を表します。 しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の定性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につき甚だしくは支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のGABAの機能性評価は、適格基準に合致した18 編の論文のRL 統合可能な6 編によるメタ分析でRIVE した。その結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が次の通り示されております。 標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ -0.65[-1.07, -0.32]、-0.65[-0.90, -0.46]。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留としたします。	0	0	＊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）。 ＊「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。	評価保留	システマティックRR	18	14	13	6	0	0	適格基準に合致した18 編の論文のRL 統合可能な6 編を用いてメタ分析を行った結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が示された（標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ -0.65[-1.07, -0.32]、-0.65[-0.90, -0.46]）。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても血圧低下作用が示された。	6	野菜ジュースは、1973年から販売しており、2005年から2010年の4年間で99,150ケースを生産実績があるが、健康被害に関する報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	認証なし
B376	ディアナチュラゴールド グルコサミン	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 2,000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	C	単純計（主観的な指標での実験1報のみ、昨今のグルコサミン関連製品の難題の状況に鑑みて慎重な判断が必要である。	本届出品の機能性関与成分はグルコサミン塩酸塩です。また、学術的コンセンサスが得られた試験法（KOOS）により健常者を対象とし、プラセボ摂取との群間有意差が確認されたアウトカム（ヒザ関連のQOL点数）に基づき表示しようとする機能性（届出表示）を設定しています。 そのため、昨今のグルコサミン関連製品の難題の状況は本届出品には該当しません。 ただし、採用文献がRCT1報のみであり、今後の研究結果次第では判断が変わる可能性があるため、調査を継続して実施しています。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採用文献1報において、医師が治療を必要としないと判断したヒザの痛みを軽減したことのあるオーストラリア人の健常成人男女（20-70歳）を対象に、グルコサミン塩酸塩2,000mg/日の12週間摂取により、プラセボ摂取と比較して、アンケート形式の評価でヒザ関連のQOL（生活の質）の点数が有意に増加した。 採用文献の対象者はオーストラリア人であったが、食生活、生活環境（インフラ）などが日本と同等であり、試験結果を日本人へあてはめることは可能であると判断した。	1	グルコサミン塩酸塩を2,000mg/日以上で配合した錠剤商品品の2002年1月～2015年1月までおよそ13年間の累計販売個数は、99792千個である。2015年2月時点で重篤な健康被害の報告はない。	グルコサミン塩酸塩を3.0g/日で12週間摂取させた18試験において、体重、血圧、脈拍及び血清生化学値に問題となる有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
B377	メタストンW	株式会社ソシア	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B378	海と牧場の恵　DHA＋EPA（ディーエイチエーフラスイーピーエー）ヨーグルト	株式会社ノーベル	加工食品（その他）	EPA・DHA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B379	EYE　JUST（アイジャスト）	健康コーポレーション株式会社	加工食品（サプリメント形状）	アスタキサンチン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B380	グリーンスムージーすっきりファイバー	森永乳業	2加工	難消化性デキストリン　5.0g	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ることと、おなかの調子を整えること（便通改善）が報告されています。	A	特になし	特にコメントございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	9	9	9	5	0	0	メタアナリシスにより食後中性脂肪変化量のAUCの有意な（P<0.005）抑制効果が確認された。	9	類似商品の販売実績は2010年から出荷数4,800万本、重篤な有害事象の報告なし。トクホの関与成分として認められている。	0	ISO 22000-米国マンホスト社製造合格 ISO 9001認証
B381	葛の花イソフラボン青汁	株式会社CDグローバル	加工食品（その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B382	N−アセチルグルコサミンdeうるおいキープ	プロテインケミカル株式会社	加工食品（サプリメント形状）	N−アセチルグルコサミン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B383	セラミド	株式会社OEM	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	C	被験者が10人以上のRCT1報にて群間有意差あり(p0.05)で、判定する。	異論ございません。	評価終了とします	0	0	0	C	研究レビュー	2	2	1	2	0	0	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていたいずれの報告もp<0.05）。	2	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では細物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考慮されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP（国内）
B384	イソフラサポート	不二製油株式会社	加工食品（サプリメント形状）	大豆イソフラボン（アグリコンとして）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B385	じんわりぽっかぽかレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	モノグルコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷える時に体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。末梢の冷えが気になる方に適した飲料です。	C	臨床根拠論文の被験者数が少ないため、さらに被験者数を増やしたエビデンスの取得を検討されたい。	引き続き、情報収集を行い、エビデンスの取得に努めます。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1報の査読付きRCT論文より、機能性評価に有効な論文とした（試験食について、単回摂取および連続摂取ともに、皮膚表面温度に群間有意差あり）	1	本届出食品と同配合での喫食実績はない。	モノグルコシルヘスペリジンを配合した食品を340mg、12週間摂取した長期摂取および、1020～1030mg、4週間摂取した過剰摂取した場合に、有害事象は確認されず安全性に問題はなかった。	FSSC22000 マルジワ
B386	GABA（ギャバ）	ファイン	1サプリ	GABA 20 mg	本品にはGABAが含まれます。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	用量適合・被験者10名以上のRCT1報にて群間有意差あり(p0.05)で、「B」判定とします。	特になし	委員会の評価判定に合致される場合には「届出者評価判定」が「A」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合致されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	10	8	9	7	0	0	ヒト臨床試験であり、プラセボ対照比較試験を報告した、査読のある論文。 エビデンスの強さを高と評価。	10	GABAとして10mg/日、GABAとして30mg/日の安全性が食品安全委員会により確認されており、いずれも適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はない。	GABA400mg/日2週間継続摂取させ、過剰摂取時の安全性においても副作用の報告はない。	ISO9001
B387	お好み焼ソースPLUS（プラス）	ブルドックソース株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B388	サンファイバー血糖	株式会社タイヨーラボ	1サプリ	グアーガム分解物（食物繊維） 3g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれますので、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えます。食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで単回の摂口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	1	グアーガム分解物が配合された食品は国内で多数販売、米国ではGRASとして使用されている。世界各国に25年以上販売実績	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、用量の倍量以上で臨床試験	GMP（国内）
B389	お～いお茶　逗（めぐ）りさららスティック	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	モノグルコシルヘスペリジン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B390	リセットレモン	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	クエン酸	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B391	イチョウ葉エキス	株式会社メディカル・ニチワ	1サプリ	1日4粒あたりイチョウ葉フラボノイド配糖体51.6mg、イチョウ葉テルペンラクトン12.9mg	本品には、イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	用量適合のRCT3報中2報で群間有意差あり(p0.05)で「B」判定とする。	判定について承知しました。異論はございません。	評価終了とします	承知しました。異論はございません。	0	0	B	0	4	4	4	0	0	0	採用論文の4報中4報で認知機能の一部である記憶力に関する機能で有効的であった。パイアフリスク評価では3報でバイアスは低く、1報で中程度であった。エビデンス総体評価で、「記憶力に関する機能」はエビデンスの強さが高程度と判断した。規格化されたイチョウ葉エキスは、1日当たり80mg～240mg（日摂取量以上で、記憶力に関する機能について有効的な結果が得られたことから本機能性を発揮する最小の有効量は80mgと判断した。規格化されたイチョウ葉エキスを1日当たり80～240mg摂取することにより健常成人における認知機能の一部の記憶力に関する機能の向上が示された。また、採用文献では、4週、12週、6か月と長期摂取の試験を行っているが、副作用などの健康被害は報告されていない。	0	1日摂取目安量80-240mgのイチョウ葉エキスを含有する錠剤を販売するサプリメントは、国内外で広く流通しており、それらが原因と思われる重篤な健康被害は報告されていない。また、2010年9月から同一品が主に配置薬（帯薬剤）である、独立行政法人、国立健康・栄養研究所の「健康食品」の重篤な健康被害はほうこくされていない。	国立健康・栄養研究所の素材情報データベースの「健康食品」の安全性・有効性情報健康情報から以下の情報を得て、評価した。イチョウ葉エキスの摂時品は、フラボノイド配糖体24%以上、テルペンラクトン6%以上、ギンコール酸5ppm以下（日本健康・栄養協会「イチョウ葉エキス食品　品質規格柔準」）である。独立行政法人、国立健康・栄養研究所の「健康食品」の素材情報データベースを確認した結果、「出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は通切に用いれば経口摂取でおそらく安全である」と記載されている。本製品が想定する対象者である健常成人が、1日240mg以下で摂取する場合は、安全性に問題はないと思われる。	GMP（国内）
B392（1）	タカナシヨーグルト　脂肪ゼロプラス　ドリンクタイプ　110g	高梨乳業株式会社	加工食品（その他）	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。 食事の脂肪の吸収を抑える機能⇒	A	特になし	結果を受領致しました。判定に異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	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）を食前食と共に摂取した。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。全ての論文にややあめ（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	同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。	0	マルジワ
B392（2）	タカナシヨーグルト　脂肪ゼロプラス　ドリンクタイプ　110g	高梨乳業株式会社	加工食品（その他）	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。 食事の糖の吸収を抑える機能⇒	A	特になし	結果を受領致しました。判定に異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文4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	同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。	0	マルジワ
B393	脂肪や糖が気になる方のケール健康茶	株式会社ファンケル	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）は、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑えるので、食後の血中中性脂肪値や血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	食後金の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異がおこりありますので、ご乖望におおえいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留としたします。	0	0	0	評価保留	システマティックRR	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）を食前食と共に摂取した。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。全ての論文にややあめ（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。	11	喫食実績なし	機能性関与成分に関する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。ただし、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている。最終製品は目安量が設定されており、目安量の範囲であれば過剰摂取に該当しないが、念のため、製品パッケージには大量摂取についての注意表示を行うこととした。 薬薬品との相互作用の報告について精査した結果、機能性関与成分の難消化性デキストリンは相互作用を起こす可能性は低いと評価した。ただし、最終製品はビタミンKを含有するケールを使用していることから、ワルファリンやワルファ系薬効成分とする抗凝固薬の作用を減弱するため、併用を避ける旨の注意表示を行うこととした。	0	GMP（国内）
B394（1）	VegeReset［ベジリセット］アップル＆（アンド）キャロット	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	13	11	13	13	0	0	難消化性デキストリンを食物繊維として5.0 g～10 g の用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス総体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱（C）であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けた。	13	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維）として約3%の濃度で添加したものである。 　野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペーストであり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の例示品、清涼飲料水、酸度調整剤、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月7日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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名未満の場合、被験者に疾者を含む場合など、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。

＊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）。

＊「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。

																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	ASCON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）	届出者評価判定	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	未成年食論文数	境界域試験論文数	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	主な製造品質試験規格
B394（2）	VegeReset[ベジリセット]アップル＆（アンド）キャロット	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	NA	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	43	43	39	43	0	0	評価項目「食後血糖値（30 分）」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは −0.12で、95％信頼区間[−10.77、−7.47]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは−7.01で、95％信頼区間[−9.38、−4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC0-120min）」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは−11.78 で、95％信頼区間[−15.29、−8.26]となり、統合効果 が有意であることが確認された。 難消化性デキストリン一回量（食物繊維として）5ｇを食事と合わせて摂取することにより、食後血糖の上昇抑制作用が期待でき、一回あたりの推奨摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5ｇと考える。また、難消化性デキストリン（食物繊維として）を一回 4ｇ以上摂取した場合においても、同様に食後血糖の上昇抑制作用が期待出来るものと考えられる。	43	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を約3%の濃度で添加したものである。 野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペースト等であり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月2日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B395（1）	VegeReset[ベジリセット]オレンジ＆（アンド）トマト	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	13	11	13	13	0	0	難消化性デキストリンを食物繊維として 5.0 g～10 g の用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス総体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱（C）であったが、総合的に判 断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けた。	13	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を約3%の濃度で添加したものである。 野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペースト等であり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月2日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B395（2）	VegeReset[ベジリセット]オレンジ＆（アンド）トマト	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	NA	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	43	43	39	43	0	0	評価項目「食後血糖値（30 分）」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは−0.12で、95％信頼区間[−10.77、−7.47]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは−7.01で、95％信頼区間[−9.38、−4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC0-120min）」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは−11.78 で、95％信頼区間[−15.29、−8.26]となり、統合効果 が有意であることが確認された。 難消化性デキストリン一回量（食物繊維として）5ｇを食事と合わせて摂取することにより、食後血糖の上昇抑制作用が期待でき、一回あたりの推奨摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5ｇと考える。また、難消化性デキストリン（食物繊維として）を一回 4ｇ以上摂取した場合においても、同様に食後血糖の上昇抑制作用が期待出来るものと考えられる。	43	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を約3%の濃度で添加したものである。 野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペースト等であり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月2日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B396	ASSIST（アシスト）	健康コーポレーション株式会社	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B397（1）	アサヒスタイルバランスぶどうサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量25百万リットル。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
B397（2）	アサヒスタイルバランスぶどうサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	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）を負荷食と共に摂取した。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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量25百万リットル。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
B398	からだ思いぼかぼか気分	キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	モノグルコシルヘスペリジン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B399	おはだうるおう　こだわり玄米スープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B400	おはだうるおう　しじみスープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B401	おはだうるおう　トマトスープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B402	WATER　DROP＋（ウォータードロッププラス）シークワーサー	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B403	アイノウ	株式会社エバーライフ	加工食品（サプリメント形状）	ビルベリー由来アントシアニン、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B404	食善彩茶	株式会社ミル総本社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B405（1）	メタブロ青汁	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	難消化性デキストリン（食物繊維）5,000mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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の吸収を抑えて排出を増加させ、また糖の吸収を抑えることで、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇を抑えることが報告されています。また、便通を改善することが報告されています。本品は食後の血糖値や脂肪が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適しています。 血中中性脂肪に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	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、食後血糖値（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、食後中性脂肪値の未測値および変化量（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	本届出品は2008年に販売を開始し、これまで20万個以上の販売実績がありますが、 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。 以上の喫食経験により当該商品の安全性を確認しております。	0	GMP（国内） 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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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） 届出者評価判定	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	用量適合の胃充的論文	食成分食論文数	境界域超論文数	論文・採用の根拠	総合判定採用論文数	安全性・品質の根拠（届出事業者による要約） 喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証情報
B405（2）	メタブロ青汁	井藤漢方製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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の吸収を抑えて排出を増加させ、また糖の吸収を抑えることで、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇を抑えることが報告されています。また、便通を改善することが報告されています。本品は食後の血糖値や脂肪が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適しています。 血糖値に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	承知いたしました。	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	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）を食間食とれに該当した。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者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。	45	本届出品は2008年に販売を開始し、これまで20万個以上の販売実績がありますが、 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。 以上の喫食経験により当該商品の安全性を確認しております。	0	GMP（国内）
B405（3）	メタブロ青汁	井藤漢方製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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の吸収を抑えて排出を増加させ、また糖の吸収を抑えることで、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇を抑えることが報告されています。また、便通を改善することが報告されています。本品は食後の血糖値や脂肪が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適しています。 おなかの調子に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	「おなかの調子」に関しては、用量適合のRCT2つ目報中16報で群間有意差がありなので「C」判定とする。	「C」判定の旨、承知いたしました。	ご指摘の通り、メタアナリシス（システマティックRCT群間有意差が確認されているものの、「A」判定に修正し、評価終了とします。	「A」判定の旨、承知いたしました。	A	システマティック5R	27	27	27	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）を食間食とれに該当した。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者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。	27	本届出品は2008年に販売を開始し、これまで20万個以上の販売実績がありますが、 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。 以上の喫食経験により当該商品の安全性を確認しております。	0	GMP（国内）
B406	アサヒスタイルバランス美肌うるおうビーチスパークリング	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	パイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg/ 日	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル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ています。	C	被験者数が10人以上のRCT1報中1報で群間有意差が認められておりC」判定とする。	判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更していただき、評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	2	2	1	2	0	0	査読付きRCT論文2報を採用した。試験はパイナップル由来グルコシルセラミドを含む試験食（ソフトカプセルまたは錠剤）もしくはプラセボ食（ソフトカプセルまたは錠剤）を摂取した。ただし、2報中1報は通常飲用した結果、顔の経皮水分蒸散量に有意な低下が認められた（p<0.05）。	2	機能性関与成分がパイナップル由来グルコシルセラミド;6.1日摂取目安量あたり1.2mg配合した飲料或いは摂取する食品の喫食実績は無いが、当該食品と同じ原料メーカーのパイナップル由来グルコシルセラミドを含有する飲料形態の食品が品、パウダーやゼリー形態の健康食品が4品、日本国内で販売されている。	機能性関与成分の急性毒性試験・28日間反復経口投与試験・復帰突然変異試験・ヒト安全性試験5倍量過剰量摂取試験・12週間長期摂取試験）。	FSSC22000 その他
B407	GABA（ギャバ）	株式会社天真堂	加工食品（サプリメント形状）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B408	BifiX（ビフィックス）ヨーグルト甘くないプレーン	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、増殖することで、腸内環境を改善し、便通・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を補給して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	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益な効果が示された。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 は健常者において、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。	3	販売期間/販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量より約278万個、喫食数は約2億1千 摂取不可食分（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、容量25g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2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	0	FSSC22000
B409	ライラック乳酸菌　スタンダード（カプセル）	アテリオ・バイオ（株）	1サプリ	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01　1億個	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01が含まれています。便秘傾向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ（回数、残便感）を改善することが報告されています。便通が気になる方に適した食品です。	C	研究レビューで採用論文1報中1報で有効なので「C」判定とする。	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01　1億個/日を用いたRCT（便秘の自覚がある健康被者29名、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケートで、便通（排便回数、残便感）と便性（便の量、形）に関する有意差（p<0.05）が認められ、便性（便の色、臭い）には改善傾向（共にp=0.07、摂取前後比較では有意差あり p<0.01）が認められたとの有意的意差付き論文が1報あります。否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンの文献検索にて1件もヒットしませんでした。	1	販売実績：2013年から5年間、機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01が問題含まれる当該製品と類似する食品にあたる製品として、1万2千食（1日摂取目安量1食換算、2017年12月末現在）。副作用報告はありません。	有胞子性乳酸菌は食経験のある乳酸菌です。当該製品と同等の機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01が問題含まれる当該製品と類似する食品にあたる製品として、試験食経は148名）を実施していますが、これまでに有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac−01が含まれる製品摂取による重大な健康被害は報告されていません。	GMP（国内）
B410	サンファイバー血糖S（エス）	株式会社タイヨーラボ	1サプリ	グアーガム分解物（食物繊維） 3g/ 日	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。 グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	適格基準に則って論文を選択し、最終的に残った査読つき論文1報を評価し、食後血糖のCmax、食後血糖のAUC低低下に関して有意な効果（p<0.05）が認められた。	1	グアーガム分解物が配合された食品は国内で多数販売。米国でGRASとして使用されている。世界各国に28年以上販売実績	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、用量の5倍量以上で臨床試験。	GMP（国内）
B411	ルテイン＆（アンド）ビルベリーW（ダブル）	株式会社健翔	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン、ビルベリー由来アントシアニン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B412	ストレスケア	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。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	食協会の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異が生じておりますので、ご要望におお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	0	評価留保	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、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編で有意的な効果を得られた。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/日の摂取により、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	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日摂取量が問題であり、基原原料が異なるが、いずれも問題の製造法により高純度に精製された原料で、GABA以外の成分の含有量はわずかであり、消化吸収の違いや製造による変質は少ないと考える。 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）
B413	「カラダカルピス」スパークリング	アサヒ飲料株式会社	加工食品（その他）	乳酸菌CP1563株	本品には独自の乳酸菌CP1563株が含まれ、体脂肪を減らす機能があるので、体脂肪が気になる方および肥満気味の方に適しています。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	肥満1度(BMI 25-30)の健康な成人男女197名(試験群98名、対照群99名)のCP1563株200 mg含む飲料500mL、12週間の継続摂取により、体脂肪で部屋有意差を認めた(p<0.05)。したがって、CP1563株を含む飲料による体脂肪低減作用が示された。	1	機能性関与成分である乳酸菌CP1563株が属する菌種L.amylovorusは、食経験のある菌種として、EFSAの安全性適格推定微生物や、QPIにリストされている。 L.amylovorusは、食経験は長く、デンマーク、ドイツ、スーダンの伝統的なハン種サワードーに含まれる。	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。	FSSC22000
B414	還元型コエンザイムQ10（キューテン）100	カネカ	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が含まれます。還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる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。本品は身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	評価保留	用量適合のRCT論文1報で群間有意差がなく評価保留とする。50mg～200mgのRCTで群間有意差が認められたエビデンスが必要。	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、現在論文化を進めており、論文アセプト後に、研究レビューを改訂する予定です。	妥当された論文が出版されるまでは評価保留とする。	承知いたしました。	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ圧倒的な多くの諸外国では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ヒ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対する成人と同等みなすなる判断した。以上より、RCTに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、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であり、その範囲において「身体的な疲労感を軽減することはについてTotality of Evidenceの観点から肯定的な科学的根拠があるという結論としている。	5	2010年2月から2015年1月までの間に、子会社から販売食品が1200万食分販売されているが、健康被害の報告はない。	0	GMP（国内）
B415	歯につきにくいガム粒く記憶力を維持するタイプ>	株式会社ロッテ	2加工	イチョウ葉フラボノイド配糖体19.2mg イチョウ葉テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	配合用量（エキス80mg）に適合したRCT3報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	貴重食品に配合用量に適合したRCT6つ報とされていますが、1報の中にエキス2として20mgの報告が含まれており、1報ではなく2報ではないでしょうか。よって、2報中2報で群間有意差ある、ではないかと思いますがいかがでしょうか。 「B」という評価判定につきましては異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	6	6	6	2	0	0	最終的な定性評価に供した論文6報において、有意差が見られない指標も含まれていたが、8報全てでイチョウ葉エキスの継続摂取により、認知機能に関するいくつかの評価（記憶力や注意力）に改善効果が報告されており、肯定的な結果であると判断した。当該商品に配合されている原料量での試験は1報あり、2報ともに有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	6	本届出商品と同等の原料を含む製品での喫食実績はないが、イチョウ葉エキスは国立健康・栄養研究所の「健康食品」の素材情報データベースで、「安全性については、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取しておらく安全である。イチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5 ppm以下に規制されている」とし、ている。本届出商品のイチョウ葉エキス原料は日本健康・栄養食品協会の規格基準であるフラボノイド配糖体24%以上、テルペンラクトン6%以上に準拠しており、ギンコール酸量については基準の5ppm以下よりも低い1ppm以下となっており、厳しい品質管理により安全性を担保している。一日当たりの摂取目安量も基準の240mgより少ない量となっている。以上より適切に用いれば安全性には問題ないと考えた。	0	FSSC22000
B416	血圧が高めの方のGABA（ギャバ）粒タイプ	ファイン	1サプリ	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれます。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	用量適合・被験者10名以上のRCT5報ですので、「B」判定とします。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のままお評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	9	10	7	0	0	ヒト臨床試験であり、プラセボ対照比較試験を報告した、査読のある論文。 エビデンスの強さを高と評価。	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	ISO9001
B417（1）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 15.9～27.8mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・責任体の「消費者の選択肢を増やす」、即ち「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすること」に自信がある機能性表示食品の評価活動の趣旨に照らして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価も、論文数や論文の定性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のリコピンの機能性評価は、透析基準に合致した論文3 編によるメタ分析で行いました。その結果、HDLcの、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は±0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示されております。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠がある」と判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	評価留保	システマティック5R	3	1	3	3	0	0	〈評価国評のコメント〉 ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選択した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも思うべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	3	トマトジュースは1933年から、累計218百万面(1,243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する苦情はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。全ての機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	ISO22716 認証なし FSSC22000
B417（2）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 15.9～27.8mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・責任体の「消費者の選択肢を増やす」、即ち「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすること」に自信がある機能性表示食品の評価活動の趣旨に照らして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価も、論文数や論文の定性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたしかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のリコピンの機能性評価は、透析基準に合致した論文3 編によるメタ分析で行いました。その結果、HDLcの、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は±0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示されております。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠がある」と判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	評価留保	システマティック5R	18	14	15	6	0	0	〈評価国評のコメント〉 ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選択した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも思うべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。	6	トマトジュースは1933年から、累計218百万面(1,243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する苦情はない。	食経験により安全性に問題なし と判断した。全ての機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	ISO22716 認証なし 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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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機能論文が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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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）	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）		
													届出者評価判定	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
B418（1）	KAGOME（カゴメ）カゴメマトジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 15.7～27.7mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・貴団体の、「消費者の選択肢を増やす、豊だに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の確保に向けまして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の質性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のリコピンの機能性評価は、適格基準に合致した論文3 編によるメタ分析で行いました。その結果、HDLの、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLと上昇作用が示されております。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留とさせたします。	（評価回答のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも熟るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠があると判断しております。	0	0	評価保留	システマティック5R	3	1	3	3	0	0	適格基準に合致した3 編のリコピンの、HDLの標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLと上昇作用が示された。	3	トマトジュースは1933年から、累計218百万面(1,243万トン相当)の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FAJの認証なし
B418（2）	KAGOME（カゴメ）カゴメマトジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 15.7～27.7mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・貴団体の、「消費者の選択肢を増やす、豊だに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の確保に向けまして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の質性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のリコピンの機能性評価は、適格基準に合致した論文3 編によるメタ分析で行いました。その結果、HDLの、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLと上昇作用が示されております。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留とさせたします。	（評価回答のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも熟るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠があると判断しております。	0	0	評価保留	システマティック5R	18	14	15	6	0	0	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な4 編を用いてメタ分析を行った結果、SBP、DBPに対してGABA による血圧低下作用が示された(標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、それぞれ-0.66[-1.07, -0.32]、-0.65[-0.93, -0.46])。また、正常血圧者は有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても血圧低下作用が示された。	6	トマトジュースは1933年から、累計218百万面(1,243万トン相当)の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FAJの認証なし
B419（1）	KAGOME（カゴメ）カゴメマトジュース高リコピントマト使用低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 20.9～38.3mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	・貴団体の、「消費者の選択肢を増やす、豊だに、「企業がより正確でわかりやすい表示を行えるようにすることを目的とした機能性表示食品の評価活動の確保に向けまして、敬意を表します。 ・しかしながら、「科学的な根拠の強さ（程度）」の評価を、論文数や論文の質性的な評価のみに基づいて行うことの妥当性につきましては支持いたかねますので、自己評価をお断りさせて頂きます。 ・なお、本商品のリコピンの機能性評価は、適格基準に合致した論文3 編によるメタ分析で行いました。その結果、HDLの、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLと上昇作用が示されております。 ・よって、弊社の機能性食品は「十分な科学的な根拠があると判断しております。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留とさせたします。	（評価回答のコメント） ・弊社では、有効性を示した論文の報数や選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（GABAによる血圧低下作用）に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも熟るべき選抜を経て採用したその論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。 ・以上をもって、弊社といたしましては「十分な科学的根拠があると判断しております。	0	0	評価保留	システマティック5R	3	1	3	3	0	0	適格基準に合致した3 編でメタ分析を行った結果、HDLの標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は0.51(0.06, 0.96)となり、トマト由来リコピンによるHDLと上昇作用が示された。	3	トマトジュースは1933年から、累計218百万面(1,243万トン相当)の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	認証なし FSSC22000 ISO22000
B419（2）	KAGOME（カゴメ）カゴメマトジュース高リコピントマト使用低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 20.9～38.3mg 関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B420	シュワーベギンコ　イチョウ葉エキス	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体　19.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力（言葉・物のイメージ・位置情報を思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	C	特になし	食後の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採用文献1報において、健常なブラジル人の中高年男性（60-70歳）を対象に、規格化イチョウ葉エキス80mg/日を試験前に3ヶ月間摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、「言葉を正確に記憶し再生する（思い出す）力」及び「図形（物のイメージ）や空間的位置（位置情報）などの見たものを記憶し再生する（思い出す）力」が有意に高まった。 対象者はブラジル人であったが、生活環境（インフラなど）が日本と同等の国で実施された試験であること、中国人対象の試験でもイチョウ葉エキス摂取により脳の血流が増加する報告などが報告されていることから、試験結果を日本人へあてはめることは可能と判断した。	1	規格化イチョウ葉エキス（フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有）を60mg以上配合する感冒薬品の2002年1月～2015年2月まで（約13年間）の累計販売数は1935万4千個である。2015年2月末時点で重篤な健康被害は報告されていない。	-	GMP?（国内）
B421	さかな暮らしダブル	有限会社マイケア	加工食品（サプリメント形状）	EPA・DHA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B422	毎日のむグルコサミン	日本酪農協同株式会社	加工食品（その他）	グルコサミン塩酸塩	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B423	とんかつソースPLUS（プラス）	ブルドックソース株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B424	お～いお茶　日本の健康　玄米茶W	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B425	マグマグルコサミン	日本薬品開発株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B426	イチョウ葉エキス	マルマン株式会社	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体:　28.8mg イチョウ葉テルペンラクトン:7.2mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンには加齢により認知機能の一部である記憶機能（情報を記憶し、これをスムーズに思い出して判断する機能）が低下することを緩和する働きがあると報告されています。	C	配合用量（120mg）に適合したRCT2報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	異論ございません。	0	0	C	研究レビュー	5	5	4	5	1	0	評価対象文献5報のうち、熟年者を対象とした文献2報ではイチョウ葉由来のフラボノイド配糖体及びテルペンラクトンを機能性関与成分として規格化されたイチョウ葉エキス120mg/day の経口摂取によりスタンバーグ課題における「アクションタイム」が有意に減少した。当該文献2報は査読付RCT論文であることから、機能性評価に有効な論文とした。	2	販売実績：1989年の発売よりこれまで25年間で累計で約119万個。これまでに健康被害の報告なし。	製品の喫食実績および既存情報による機能性関与成分の評価により安全性を検証。さらに、安全性を担保する必要がある成分として「ギンコール酸」が5ppm以下に規格化されていることを登録試験機関にて分析、検証。	GMP?（国内）
B427	VITAL　FLORA（バイタルフローラ）	健康コーポレーション株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ビフィズス菌BB536	0	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B428	おはだうるおう　大麦若葉　ヒアルロン酸パウダー	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B429	医食同源のグルコサミン	株式会社医食同源ドットコム	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B430	イチョウ葉	世田谷自然食品	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体　30mg イチョウ葉テルペンラクトン:7.2mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶(認知した言葉・物のイメージ・体験を思い出すこと)の精度や判断の正確さを向上させることが報告されています。	B	特になし。	異論ございません。	評価終了とします	ご評価ありがとうございました。	0	0	B	システマティック5R	4	4	4	4	1	0	イチョウ葉抽出物（フラボノイド配糖体24%、テルペンラクトン6%含有）180～180mg／日を、8週間～9ヶ月間、健康な中高年期の成人が摂取した場合、認知機能のなかで記憶の保持・検索・再生に関わる検査項目において、プラセボ群と比べて成績が有意に向上した。	4	本製品の原料供給元は、イチョウ葉エキス末（フラボノイド配糖体25%以上、テルペンラクトン6%以上、ギンコール酸5ppm以下）を過去5年間で15t超販売しているが、この間に健康被害情報はない。	0	GMP?（国内）
B431	グルコサミン＆（アンド）サメの軟骨	日英物産株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B432	健康きらり　還元型コエンザイムQ（キュー）10（テン）	明治薬品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B433	健康きらり　ルテイン	明治薬品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B434	健康きらり　海洋の力DHA（ディーエイチエー）＆（アンド）EPA（イーピーエー）	明治薬品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	DHA、EPA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B435	うるうるシリーズ野菜スープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

														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	ASCON最合評価判定	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）	届出者評価判定	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	未成年食論文数	境界域超論文数	論文評価の根拠	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
B436	うろうるシリーズしじみスープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未曾有期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人としている。そのため、19歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B437	うろうるシリーズ十六雑穀スープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未曾有期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人としている。そのため、19歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B438	RW(アールダブリュ)	ファイン	1サプリ	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれます。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	用量適合・被験者10名以上のRCTが4報ですので、「B」判定とします。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティックR	10	9	10	7	0	0	ヒト臨床試験であり、プラセボ対照比較試験を報告した、査読のある論文。 エビデンスの強さを高と評価。	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人6対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	ISO9001
B439	プレミアムヒアルロン酸S	世田谷自然食品	1サプリ	ヒアルロン酸Na　120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分量を高め、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	RCT4報中3報で群間有意差が認められているので「B」判定とします。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。これをもって評価終了とします。	「届出者評価判定」を「B」に変更いたしました。	0	0	B	システマティックR	4	4	4	3	1	0	3報についてヒアルロン酸Na群はプラセボ群に比べて角層水分量が有意に高値を示した。1報については群間の有意差はみられなかったものの、経皮酸ガは初期値より増加していた。以上よりエビデンス総体として有定的結果が得られた。 なお、19歳が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。	4	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 としたプリ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、重篤な健康被害はない。	本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ます。また医薬品と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した。	GMP(国内)
B440	脂肪注意報	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　6mg	本品には グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	C	被験者10人以上のRCT1報中1報で群間有意差がありC」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	5	5	1	4	0	0	査読つき論文3報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシンプロリン 3～24mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	4	販売実績：2001年から16年間、134万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)
B441	MOIST　BRIGHT（モイストブライト）	健康コーポレーション株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ヒアルロン酸Na	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B442	リラクゼーションGABA（ギャバ）	大同薬品工業株式会社	1サプリ	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	用量適合のRCT4報中2報において群間有意差ありなのでC」判定とする。	貴会でのご評価に対して異論ございません	評価終了とします	NA	0	0	C	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。最終的に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報で有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3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22報の安全性試験が報告されている。115～400mg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)
B443	快眠サプリメント	株式会社エフアイコーポレイション	加工食品（サプリメント形状）	L－テアニン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B444	糖質50%オフ　味覚糖のど飴PLUS（プラス）ハーブミルク味	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B445	うろうるシリーズ　やさしいポタージュ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未曾有期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人としている。そのため、19歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B446	ローヤルQ（キュー）10スーパーゴールド	株式会社シュガーレディ本社	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が含まれます。還元型コエンザイムQ10は、細胞でのエネルギー産生を助け、日常の生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	評価保留	用量適合のRCT論文1報で群間有意差がなく評価保留とする。50mg～200mgのRCTで群間有意差が認められたエビデンスが必要。	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、現在論文化を進めており、論文アクセプト後に、研究レビューを依頼する予定です。	貴重された論文が出版されるまでは評価保留とする。	承知致しました。	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ全体と多くの諸外国では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される事象が疲労感の体感や安寧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対する成人と同等とみなせると判断した。以上より、PICOに合致し、査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、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であり、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Totality of Evidenceの観点から肯定的な科学的根拠があるという結論としている。	5	販売実績：同一内容の商品2011年から60,000個。 他社類似品2010年から1200万食。 副作用報告なし。	0	GMP(国内)
B447	お茶村　青魚のしずく	株式会社お茶村	加工食品（サプリメント形状）	DHA・EPA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B448	ササニンゴールド	株式会社白寿生科学研究所	加工食品（サプリメント形状）	低分子化ライチポリフェノール	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B449	うず塩フィッシュソーセージ	丸大食品株式会社	加工食品（その他）	γ-アミノ酪酸（ギャバ）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B450	リプロール	株式会社アストリム	加工食品（サプリメント形状）	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B451	脳輝閃α（アルファ）	全薬販売株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B452	プロテオールS	株式会社アストリム	加工食品（サプリメント形状）	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B453（1）	LIBERA（リベラ）くびター	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	13	11	13	13	0	0	難消化性デキストリンを食物繊維として 5.0 g～10 g の用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス総体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱（C）であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けた。	13	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を約3%の濃度で添加したものである。 野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペースト等であり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月21日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B453（2）	LIBERA（リベラ）くびター	江崎グリコ株式会社	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には、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	NA	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	43	43	39	43	0	0	評価項目「食後血糖値（30 分）」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.0000)、効果量の大きさは−9.12で、95％信頼区間［−10.77、−7.47］となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値（60分）」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.0000)、効果量の大きさは−7.01で、95％信頼区間［−9.38、−4.65］となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC0−120min）」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.0000)、効果量の大きさは−11.78 で、95％信頼区間［−15.29、−8.26］となり、統合効果が有意であることが確認された。 難消化性デキストリン一回量（食物繊維として）5 g を食事と合わせて摂取することにより、食後血糖の上昇抑制作用が期待でき、一回あたりの推奨摂取目安量は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5 g と考える。また、難消化性デキストリン（食物繊維として）を一回 4 g 以上摂取した場合においても、同様に食後血糖の上昇抑制作用が期待出来るものと考えられる。	43	当該製品の構成は、野菜・果実混合飲料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を約3%の濃度で添加したものである。 野菜・果実混合飲料の原材料は、野菜汁、野菜ペースト、果汁、果実ペースト等であり、一般的な野菜・果実混合飲料のレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2015年4月21日の間に、366品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B454	ディアナチュラゴールド　ヒアルロン酸	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ヒアルロン酸Na　120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の潤いに役立つことが報告されています。	B	特になし。	貴会の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	1	0	採用文献3報全てで、乾燥肌に悩む健常成人男女（19-70歳）を対象に、ヒアルロン酸Na120mg/日を摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、角質層水分量が有意に増加した。 1報の文献の被験者には歳が含まれているが、厚生労働省による「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書」に基づき、成人データとして扱うことは問題ないと考えた。	3	ヒアルロン酸Na を120mg/日以上配合した類似商品11商品の2002年から2015年1月までに約3年間（の最計販売額数は約345万千個である。2015年2月時点で重篤な健康被害の報告はない。	ヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、その安全性については動物を用いた一般毒性試験、生殖発生毒性試験、抗原性試験、変異原性試験の結果から、安全性に問題ないことが確認されている。 ヒトにおいては、ヒアルロン酸Naを240mg/日で8週間摂取させた試験の結果から、副作用がないことが確認されている。	GMP(国内)
B455	プロテオールG	株式会社アストリム	加工食品（サプリメント形状）	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

														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	ASCON最合評価判定	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）	届出者評価判定	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	未成年食論文数	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
B456	うるうるシリーズこだわり玄米スープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未乗摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も採用データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B457	うるうるシリーズ玄米スープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未乗摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も採用データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B458	うるうるシリーズ　ヒアコラスープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未乗摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も採用データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B459	医食同源のイチョウ葉粒	株式会社医食同源ドットコム	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B460	糖質注意報	エムジーファーマ	1サプリ	サラシア由来サラシノール0.2mg	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糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差があり「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した1報のうち1報は、日本人を対象とした、サラシア由来サラシノールの2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	1	1998年から2016年7月までに約181万個販売。健康被害報告なし。	-	GMP(国内)
B461	GABA（ギャバ）チーズアーモンド	株式会社三幸	2加工	GABA :28mg	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・心理的なストレスを低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RCT5報中3報で群間有意差あり(なので「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします	0	0	0	C	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。最終的に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報で有意ではない結果が報告されていた。当該試験に配合されている用量以下での試験は報あり、うち1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5名対象とした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
B462	GABA（ギャバ）チョコアーモンド	株式会社三幸	2加工	GABA :28mg	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・心理的なストレスを低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RCT5報中3報で群間有意差あり(なので「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします	0	0	0	C	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。最終的に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報で有意ではない結果が報告されていた。当該試験に配合されている用量以下での試験は報あり、うち1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5名対象とした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
B463（1）	L-テアニン配合　快眠りずむ	株式会社やまちや	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（睡眠時間延長感、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。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	用量適合のRCT3報中1報で群間有意差あり(なので「C」判定とする	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読つき論文3報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠における起床時の疲労感と眠気に関して有意な効果（疲労感 p=0.01、眠気 p<0.01）が認められた。	3	当該商品「L-テアニン配合　快眠りずむ」の機能性関与成分であるL-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶から抽出される成分です。我が国では、お茶は鎮静剤から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中にL-テアニンは約3.4～12mg含まれると言われています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンはFDA(米国食品医薬品局)にてGRAS(一般的に安全と認識される食品)に認定されています。 当該商品に使用される機能性関与成分を含む原料のメーカーでは、2003年より、L-テアニンを含むL-テアニンサプリメント(1日摂取目安量200～300mg)を日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害になる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計を行いました。タブレット形状のサプリメントに関しては、39名(男性11名、女性28名)に1日当たり1,000mg5週間の連続摂取をしていただいた結果、1日1,000mgのL-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示唆されています。一方、「L-テアニン配合　快眠りずむ」の1日摂取目安量には、L-テアニンが200mg含まれています。以上のことから、当該商品「L-テアニン配合　快眠りずむ」は十分な安全性が確認されていると考えています。 医薬品との相互作用に関しては、降圧剤とのカプトプリエル、エナラプリル、ロサルタン、バルサルタン、ジルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、プロセミドなど、興奮剤ジェチルプロピオン、エビネフリン、フェンテルミン、プソイドエフェドリンなどの作用を弱めることが知られておりますので、それらとの併用については推奨しかねます。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、Ames、染色体異常試験、用量の5、12.5倍量で臨床試験。	GMP(国内)
B463（2）	L-テアニン配合　快眠りずむ	株式会社やまちや	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（睡眠時間延長感、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。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	C	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差あり(なので「C」判定とする	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	査読つき論文2報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠における起床時の疲労感と眠気に関して有意な効果（疲労感 p=0.01、眠気 p<0.01）が認められた。	2	当該商品「L-テアニン配合　快眠りずむ」の機能性関与成分であるL-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶から抽出される成分です。我が国では、お茶は鎮静剤から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中にL-テアニンは約3.4～12mg含まれると言われています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンはFDA(米国食品医薬品局)にてGRAS(一般的に安全と認識される食品)に認定されています。 当該商品に使用される機能性関与成分を含む原料のメーカーでは、2003年より、L-テアニンを含むL-テアニンサプリメント(1日摂取目安量200～300mg)を日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害になる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計を行いました。タブレット形状のサプリメントに関しては、39名(男性11名、女性28名)に1日当たり1,000mg5週間の連続摂取をしていただいた結果、1日1,000mgのL-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示唆されています。一方、「L-テアニン配合　快眠りずむ」の1日摂取目安量には、L-テアニンが200mg含まれています。以上のことから、当該商品「L-テアニン配合　快眠りずむ」は十分な安全性が確認されていると考えています。 医薬品との相互作用に関しては、降圧剤とのカプトプリエル、エナラプリル、ロサルタン、バルサルタン、ジルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、プロセミドなど、興奮剤ジェチルプロピオン、エビネフリン、フェンテルミン、プソイドエフェドリンなどの作用を弱めることが知られておりますので、それらとの併用については推奨しかねます。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、Ames、染色体異常試験、用量の5、12.5倍量で臨床試験。	GMP(国内)
B464	血圧が高めの方のGABA（ギャバ）パウダータイプ	ファイン	1サプリ	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれます。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	用量適合・被験者10名以上のRCTが4報ですので、「B」判定とします。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	9	10	7	0	0	ヒト臨床試験であり、プラセボ対照比較試験を報告した、査読のある論文。 エビデンスの強さを高と評価。	10	届出品としての授食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	ISO9001
B465	楽々でででくグルコサミン	フジッコ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B466	サプリメントシリーズ　グルコサミン	株式会社ファイン	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B467	清水のミカン	清水農業協同組合	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B468	わたしのみかた	日本水産株式会社	2加工	N-アセチルグルコサミン500mg、テアニン　200mg	本品には「N-アセチルグルコサミンとテアニンが含まれます。N-アセチルグルコサミンには、肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。肌の乾燥が気になる方に適しています。テアニンには、良質な睡眠（朝、目覚めた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。	評価保留	複数の機能性関与成分を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。	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価保留のまま終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	1	1	1	1	0	0	N-アセチルグルコサミン 500mg/日、8週間摂取により、対照群と比較して外眼角下、頬部の角膜水分量が有意に改善された。	1	授食実績なし	本品に含まれるNAGの1日量にあたる製品を2011年より発売し、これまで副作用情報はない。また、本品に含まれるテアニン原料を用いたサプリメントが2003年より販売されており、これまでに関連があるとされた副作用は報告されていません。さらに、NAGとサンテアニン同士、あるいは医薬品との相互作用をデータベースで確認しましたが、報告すべき情報はありませんでした。	GMP(国内)
B469	煎り黒豆	フジッコ株式会社	加工食品（その他）	大豆イソフラボン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B470	グルビタンZ粒	株式会社三昧生活	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B471	ディアナチュラゴールド大豆イソフラボン	アサヒグループ食品株式会社	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。	A	特になし	貴食の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	10	10	0	0	健康な中高年日本人女性を対象に、大豆イソフラボン23.3～26.9mg（アグリコン換算）/日を2週間以上継続摂取した結果。採用文献10報全てで有意差が得られた。プラセボ摂取に比べて尿中DPD量が有意に低下（8報）。 また、採用文献10報の内、異質性の低い文献8報で統合解析を行った結果、プラセボ摂取に比べて大豆イソフラボン23.3～26.9mg（アグリコン換算）/日摂取により、尿中DPD量が有意に低下した（p<0.01）。	10	大豆イソフラボンを25mg(アグリコン換算)/日で配合した特定保健用食品が2001年より15年以上の販売実績がある。 大豆イソフラボン25mg（アグリコン換算）/日配合したサプリメント品の2007年～2018年7月（約9年間）までの累計販売個数は19.7万個である。 いずれも重篤な健康被害の報告はない。	-	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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報と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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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）	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）			
													届出者評価判定	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	未成年食論文数	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
B472	飲む寒天　すっきりせんい	タカラバイオ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B473	サプリ生活プレミアム「DHA＋EPA」（ディーエイチエー　プラス　イーピーエー）	株式会社アンフィニプロジェクト	加工食品（サプリメント形状）	DHA・EPA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B474	ビフィズス菌・BB（ビービー）-12	富士フイルム株式会社	1サプリ	機能性関与成分名:ビフィズス菌BB-12（B. lactis）	本品にはビフィズス菌BB-12（B. lactis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B. lactis）は、生きて腸まで届いておなかの調子を整え、お通じを改善する機能性が報告されています。	A	用量適合のRCT6報中5報で群間有意差あり なので「A」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「A」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	7	6	7	4	3	0	適格基準に該当した7報でビフィズス菌BB-12の整腸作用に関する評価を行ったところ5報で肯定的な結果が得られた。疾病に罹患していない単がビフィズス菌BB-12を一日当たり0.9 × 10⁹～5.2 × 10⁹ cfu摂取することにより、ビフィズス菌BB-12が、生きて腸まで届いておなかの調子を整え、お通じを改善することが明らかになった。 本研究レビューには18歳及び19歳の参加者を含む試欠が、3報含まれていた。日本人を対象にした2報について、医学的、栄養学的、機能的観点から考察を行い、得られた結果を成人と同様に扱うことは問題ないと判断した。また、デンマーク、イギリス、ドイツ人を対象とした1報についても、当該議論で18歳以上が成人とされていることを確認したうえで、医学的、栄養学的、機能的観点から考察を行い、得られた結果を成人と同様に扱うことは問題ないと判断した。なお、そのうえで製品パッケージに未成年を対象とした食品でない旨の注意喚起表示も行っている。	5	「ビフィズス菌・BB（ビービー）-12」発売（2015年）以降、重篤な健康被害は発生していない。また、ビフィズス菌BB-12を10億個／日以上含む食品は、国内で2006年から1億食以上／年の販売実績があるが、重篤な健康被害は発生していない。さらに、特定保健用食品の許可（2004年から終了）やアメリカ食品医薬品局よるGRAS認定（2002年）を受けるとともに、欧州食品安全機関の安全性通格推定微生物リスト（2007年）にも収載されている。	-		FSSC22000 GMP（国内） ISO22000
B475	骨々大豆イソフラボン	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	RCT11報中、2報で群間有意差が認められているので「C」判定とする。	委員会の判定を受け入れます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。これからも評価終了とします。	評価に準じます。	0	0	C	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、3ヵ月間において、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	同一形態、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、フジッコ興和製「大豆厚茶」は大豆イソフラボンとして20mg（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）
B476	うるうるシリーズ　かぼちゃスープ	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B477	サプリ生活プレミアム「イチョウ葉＋（プラス）」	株式会社アンフィニプロジェクト	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B478	おはだうるおう　ライスミルク	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B479 (1)	ぱぱゼリーA　ピーチ味	伊那食品工業株式会社	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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	45	45	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。	45	本製品の喫食実績はないが、本製品に含まれる機能性関与成分である難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であり、成分の原材料としてはそれなる食経験がある。これまでに重篤な有害事例は報告されていないため、安全性に問題はないと判断する。	-		FSSC22000
B479 (2)	ぱぱゼリーA　ピーチ味	伊那食品工業株式会社	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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	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	本製品の喫食実績はないが、本製品に含まれる機能性関与成分である難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であり、成分の原材料としてはそれなる食経験がある。これまでに重篤な有害事例は報告されていないため、安全性に問題はないと判断する。	-		FSSC22000
B480	銀選青汁　Premium（プレミアム）	日本サプリメントフーズ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B481	還元型コエンザイムQ10（キューテン）Prime（プライム）	ファイン	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が含まれます。細胞のエネルギー産生を助け、酸化ストレスを緩和する働きがある還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる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。本品は身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ圧倒的に多くの諸外国では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ヒ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対する成人と同等とみなせると判断した。以上より、PICOに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を扱った研究レビューであり、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Totality of Evidenceの観点から肯定的な科学的根拠があるという結論としている。	5	2010年2月から2015年1月までの間に、原料メーカーチ会社から関和食品が1200万食分販売されているが、健康被害の報告はない。	還元型コエンザイムQ10の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300mg）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。		GMP（国内）
B482	記憶のとびら　サプリ	日水製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B483 (1)	もち麦（丸麦）国内産もち大麦	永倉精麦(株)	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コレステロール低下の機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	0	LDLコレステロールの低下の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。大麦β-グルカン摂取により、LDLコレステロールの低下に対する有意差的な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結論付けられる。	7	日本における大麦の消費量に関する公表資料（食糧庁並びに農林水産省「食料需給表」）によれば、日本では昭和26年には全国民平均1日当たり大麦で56.6g を食べはんで摂取していたことが推定されます。届出商品は同じ麦ではんであるので消化吸収に大きな違いがありあるせん。販売終期は海軍で1931年に兵食改革として麦食を取り入れた記録があることから、そこから始まったものと考えられます。食経験の評価、および当該製品の販売実績にて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	
B483 (2)	もち麦（丸麦）国内産もち大麦	永倉精麦(株)	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。 腸内環境改善の機能性⇒	C	用量適合のRCT1報で群間有意差が認められたためC」判定とする。	異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	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、あるいは門先中の水素濃度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的な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	日本における大麦の消費量に関する公表資料（食糧庁並びに農林水産省「食料需給表」）によれば、日本では昭和26年には全国民平均1日当たり大麦で56.6g を食べはんで摂取していたことが推定されます。届出商品は同じ麦ではんであるので消化吸収に大きな違いがありあるせん。販売終期は海軍で1931年に兵食改革として麦食を取り入れた記録があることから、そこから始まったものと考えられます。食経験の評価、および当該製品の販売実績にて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	
B484	歩くチカラ	株式会社ハルメク	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B485	ぷらずの炭酸水	阪神酒販株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B486	EPA・DHAPrime（イーピーエー・ディーエイチエープライム）	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。	C	7報中群間有意差が見られたものは4報なので「C」判定とする。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	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、環境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報告について個別解析した結果、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。	0		GMP（国内）
B487	サプリメントシリーズ　ヒアルロン酸	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の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。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「19歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B488 (1)	キユービー　和風たまねぎドレッシング	キユービー株式会社	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を穏やかにする機能や、糖分の吸収を抑えて、食後の血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特にございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	9	9	9	8	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、本メタアナリシスの対象者は、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	難消化性デキストリン（食物繊維）は、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であり、特定保健用食品の関与成分として300品目以上で許可されており、原料としては食経験が十分ある。	急性毒性、変異原性試験、また、特定保健用食品（規格基準型）における難消化性デキストリンの一日摂取目安量は 3～4g に設定されており、この摂取量では安全性が確認されている。	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の
説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

							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	ASCON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）	届出者評価判定	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	食成分食論文数	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	主な製造品質担保規格
B488（2）	キユーピー　和風たまねぎドレッシング	キユーピー株式会社	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を穏やかにする機能や、糖分の吸収を抑えて、食後の血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	特にございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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	難消化性デキストリン(食物繊維)は、トウモロコシでんぷん由来の水溶性食物繊維である。特定保健用食品の関与成分として300品目以上で許可されており、原料としては食経験が十分ある。	急性毒性、変異原性試験。また、特定保健用食品(規格基準型)における難消化性デキストリンの一日摂取目安量は 3～4g に設定されており、この摂取量では安全性が確認されている。	FSSC22000
B489（1）	キユーピー　レモンとアセロラドレッシング	キユーピー株式会社	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を穏やかにする機能や、糖分の吸収を抑えて、食後の血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 中性脂肪の機能性⇒	A	特になし	特にございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	8	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)を食前食と共に摂取した。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、本メタアナリシスの対象者は、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	難消化性デキストリン(食物繊維)は、トウモロコシでんぷん由来の水溶性食物繊維である。特定保健用食品の関与成分として300品目以上で許可されており、原料としては食経験が十分ある。	急性毒性、変異原性試験。また、特定保健用食品(規格基準型)における難消化性デキストリンの一日摂取目安量は 3～4g に設定されており、この摂取量では安全性が確認されている。	FSSC22000
B489（2）	キユーピー　レモンとアセロラドレッシング	キユーピー株式会社	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には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を穏やかにする機能や、糖分の吸収を抑えて、食後の血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 血糖値の機能性⇒	A	特になし	特にございません	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	14	0	0	査読付き9RCT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)を飲日間継続摂取した。その結果、様便回数、様便量とも有意な増加が認められた。	27	難消化性デキストリン(食物繊維)は、トウモロコシでんぷん由来の水溶性食物繊維である。特定保健用食品の関与成分として300品目以上で許可されており、原料としては食経験が十分ある。	急性毒性、変異原性試験。また、特定保健用食品(規格基準型)における難消化性デキストリンの一日摂取目安量は 3～4g に設定されており、この摂取量では安全性が確認されている。	FSSC22000
B490	キユーピー　アマニ油入りごまドレッシング	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	用量適合のRCT2報で群間有意差あり(なので「B」判定とする。	承知いたしました	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2報とも査読付き論文である。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2報とも統計有意差あり、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：5本(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3g、10ヵ月の摂取および5倍量(7.8g)4週間の摂取試験での安全性が確認されている。	FSSC22000
B491	イチョウ葉エキス粒	ファイン	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体　19.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン　4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力(見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す)を維持する機能がある	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	4	0	0	記憶に関する機能の比較では、RCT論文4報中、肯定的論文が4報であったためエビデンスの強さは高とした。	4	120 ～ 240 mg/日を含有するイチョウ葉製剤の喫食実績が十分にある。	0	ISO9001
B492	手足の血流維持をサポート　ヘスペリジン　ゆずりんご風味	株式会社エルビー	加工食品（その他）	モノグルコシルヘスペリジン	届出者評価情報読転もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B493（1）	キリン　サプリ　ブラッドオレンジ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	クエン酸 含有量：2.7g モノグルコシルヘスペリジン 含有量：178mg	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。 本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、周囲が冷える時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持することが報告されています。	B	クエン酸とモノグルコシルヘスペリジンの単独の効果は理解できるが、合剤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、その点の説明をお願いします。	クエン酸とモノグルコシルヘスペリジンを両方配合することによる相加作用、相乗作用、拮抗作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、特に問題となる報告は有りませんでした。現存の科学情報から評価するには限界がありますが、両素材を配合することによって上記作用が生じるという明確な科学的根拠もないため、単独の効果が発揮されると考えるのが妥当と評価しています。よって、現存の科学情報の限界も考慮し、評価判定を「B」と自己評価しています。なお、安全性に関しては販売後調査を継続しており、販売から8年が経過していますが本商品において重篤な健康被害は生じておりません。 ＜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並(JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed, ProQuestDialog(MEDLINE, Embase, RTECS, FSTA) 5. TOXNET	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご頂きました。 用量適合のRCT3報中3報で群間有意差が認められているので「B」判定とし、評価を終了します。	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	【クエン酸】 最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。すべての点にお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たため、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。届出者がこれまるように「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】 クエン酸を当該製品と等量含有する飲料「クエン酸サプリ(903)」が日本全国の幅広い年齢層の方に販売されたが、すべての点にお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たため、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。届出者がこれまるように「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。 当該成分は規格類に多く含まれており、100g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25g/L、17g/Lを含まれている。さらに当該成分とその塩類は指定添加物であり、厚生省の調査では日本人の1日あたりの食品添加物としての摂取量は1483 mg/日/人～2189 mg/日/人と報告されている。	【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(当該成分2.7g/日を12週間、8.1g/日を4週間摂取)において、その安全性が確認されている。又摂取においても安全性を懸念する情報は認められなかった。	FSSC22000
B493（2）	キリン　サプリ　ブラッドオレンジ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	クエン酸 含有量：2.7g モノグルコシルヘスペリジン 含有量：178mg	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。 本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、周囲が冷える時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持することが報告されています。	B	クエン酸とモノグルコシルヘスペリジンの単独の効果は理解できるが、合剤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、その点の説明をお願いします。	クエン酸とモノグルコシルヘスペリジンを両方配合することによる相加作用、相乗作用、拮抗作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、特に問題となる報告は有りませんでした。現存の科学情報から評価するには限界がありますが、両素材を配合することによって上記作用が生じるという明確な科学的根拠もないため、単独の効果が発揮されると考えるのが妥当と評価しています。よって、現存の科学情報の限界も考慮し、評価判定を「B」と自己評価しています。なお、安全性に関しては販売後調査を継続しており、販売から8年が経過していますが本商品において重篤な健康被害は生じておりません。 ＜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並(JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed, ProQuestDialog(MEDLINE, Embase, RTECS, FSTA) 5. TOXNET	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご頂きました。 用量適合のRCT3報中3報で群間有意差が認められているので「B」判定とし、評価を終了します。	NA	0	0	B	研究レビュー	3	5	3	2	2	0	【モノグルコシルヘスペリジン】 いずれの試験でも一貫してモノグルコシルヘスペリジン、ヘスペレチン摂取前で血流改善の有意な改善が確認され、末梢部位の有益な体温上昇が確認された。 しかし、一部の試験で血管幅については有意な改善効果が確認できなかった。体温上昇が確認された末梢部位にばらつきがあったことを考慮し、「肯定的な効果の論文数が否定的な論文数を上回っている」と評価した。 未成年が含まれる試験が4試験(論文)含まれるが、いずれも18歳以上であり、生理学的観点から成人のエビデンスとして採用できると考察した。	3	【モノグルコシルヘスペリジン】 モノグルコシルヘスペリジンを当該製品より高含有する飲料をはじめ、様々な製品が特定保健用食品として許可、販売されている。また、当該成分は食品添加物として国内で約1年間の使用実績がある。 よって、クエン酸、モノグルコシルヘスペリジンは十分な食経験があると判断した。	【モノグルコシルヘスペリジン】 微生物、細胞及び動物による発がん性の有無を間接に評価できる試験の結果、陰性であると報告されている。ラットに90日間摂取させた試験において、毒性は認められない報告されている。ヒト摂取試験(当該成分1020 mg/日を4週間、340 mg/日を12週間)において安全性が確認されている。	FSSC22000
B494（1）	キリン　サプリ　ヨーグルトテイスト	キリンビバレッジ株式会社	2加工	オルニチン 含有量：400mg モノグルコシルヘスペリジン 含有量：178mg	本品にはオルニチンが含まれます。オルニチンは、快眠(良い寝つき・深く長く眠れた感覚)をサポートすることが報告されています。 本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、周囲が冷える時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持することが報告されています。	B	オルニチンとモノグルコシルヘスペリジンの単独の効果は理解できるが、合剤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、その点の説明をお願いします。	オルニチンとモノグルコシルヘスペリジンを両方配合することによる相加作用、相乗作用、拮抗作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、特に問題となる報告は有りませんでした。現存の科学情報から評価するには限界がありますが、両素材を配合することによって上記作用が生じるという明確な科学的根拠もないため、単独の効果が発揮されると考えるのが妥当と評価しています。よって、現存の科学情報の限界も考慮し、評価判定を「B」と自己評価しています。なお、安全性に関しては販売後調査を継続しており、販売から8年が経過していますが本商品において重篤な健康被害は生じておりません。 ＜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並(JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed, ProQuestDialog(MEDLINE, Embase, RTECS, FSTA) 5. TOXNET	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご頂きました。 用量適合のRCT3報中3報で群間有意差が認められているので「B」判定とし、評価を終了します。	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	【オルニチン】 全ての採用文献で、オルニチン摂取により睡眠の質の向上効果が確認された。OSA睡眠調査票MA版の「入眠と睡眠維持」「睡眠時間」と「よりの」「起床時の疲れ」について3報中2報で効果が観察されていることから、睡眠の質の中でもオルニチン摂取の効果の特徴は「良い寝つき」「深く長く眠れた感覚」にあると評価した。	3	【オルニチン】 オルニチンを当該製品と同等量含む飲料として「キリン アミノサプリ」に等が日本全国の幅広い年齢層の方に販売されたが、重大な健康被害の報告はない。 また、当該成分はエノキタケなど身近な食品にも含まれている。	【オルニチン】 微生物及び動物を用いて発がん性の有無を間接に評価できる試験において陰性結果であった。ラットに28日間摂取させる試験において毒性は認められなかった。オルニチン2400 mgをヒトに4週間継続摂取させる試験を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
B494（2）	キリン　サプリ　ヨーグルトテイスト	キリンビバレッジ株式会社	2加工	オルニチン 含有量：400mg モノグルコシルヘスペリジン 含有量：178mg	本品にはオルニチンが含まれます。オルニチンは、快眠(良い寝つき・深く長く眠れた感覚)をサポートすることが報告されています。 本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、周囲が冷える時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持することが報告されています。	B	オルニチンとモノグルコシルヘスペリジンの単独の効果は理解できるが、合剤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、その点の説明をお願いします。	オルニチンとモノグルコシルヘスペリジンを両方配合することによる相加作用、相乗作用、拮抗作用について、下記のデータベースを用いて学術情報を調査した結果、特に問題となる報告は有りませんでした。現存の科学情報から評価するには限界がありますが、両素材を配合することによって上記作用が生じるという明確な科学的根拠もないため、単独の効果が発揮されると考えるのが妥当と評価しています。よって、現存の科学情報の限界も考慮し、評価判定を「B」と自己評価しています。なお、安全性に関しては販売後調査を継続しており、販売から8年が経過していますが本商品において重篤な健康被害は生じておりません。 ＜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並(JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed, ProQuestDialog(MEDLINE, Embase, RTECS, FSTA) 5. TOXNET	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご頂きました。 用量適合のRCT3報中3報で群間有意差が認められているので「B」判定とし、評価を終了します。	NA	0	0	B	研究レビュー	3	5	3	2	2	0	【モノグルコシルヘスペリジン】 いずれの試験でも一貫してモノグルコシルヘスペリジン、ヘスペレチン摂取前で血流改善の有意な改善が確認され、末梢部位の有益な体温上昇が確認された。 しかし、一部の試験で血管幅については有意な改善効果が確認できなかった。体温上昇が確認された末梢部位にばらつきがあったことを考慮し、「肯定的な効果の論文数が否定的な論文数を上回っている」と評価した。 未成年が含まれる試験が4試験含まれるが、いずれも18歳以上であり、生理学的観点から成人のエビデンスとして採用できると考察した。	3	【モグリコシルヘスペリジン】 モノグルコシルヘスペリジンを当該製品より高含有する飲料をはじめ、様々な製品が特定保健用食品として許可、販売されている。また、当該成分は食品添加物として国内で約1年間の使用実績がある。 よって、オルニチン、モノグルコシルヘスペリジンは十分な食経験があると判断した。	【モグリコシルヘスペリジン】 微生物、細胞及び動物を用いて発がん性の有無を間接に評価できる試験において陰性結果が報告されている。ラットに90日間摂取させた試験において、毒性は認められないと報告されている。ヒト摂取試験(当該成分1020 mg/日を4週間、340 mg/日を12週間)において、安全性が確認されている。	FSSC22000
B495	血圧ギャバPrime（プライム）	ファイン	1サプリ	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれます。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	用量適合・被験者10名以上のRCTが4報ですので、「B」判定とします。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	9	10	7	0	0	ヒト臨床試験であり、プラセボ対照比較試験を報告した、査読のある論文。 エビデンスの強さを中と評価。	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	ISO9001
B496	歩く力	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	ブラックジンジャー由来 5, 7−ジメトキシフラボン 1.89mg	本品にはブラックジンジャー由来5,7−ジメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来5,7−ジメトキシフラボンは、中高年者において加齢により衰える歩行能力の維持に役立つことが報告されています。	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	ブラックジンジャー由来 5, 7−ジメトキシフラボン1.89mg／日のRCTで長期間摂取により、6分間歩行テストにおける歩行距離の増加が認められたとの肯定的査読付き論文が1報ある。	1	類似する食品の販売実績：2014年4月から2015年10末まで販売。累計3205万食分販売。現在まで重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含むブラックジンジャー抽出物を用いた臨床試験及び安全性試験(急性毒性試験、90日反復投与毒性試験、復帰突然変異試験)の結果、問題となる事象は確認されなかった。	GMP(国内)
B497	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞小袋	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。	C	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差が認められており「C」判定とする。	1報については、群間での検定結果が論文中に示されておりませんが、被験食（GABA）群にのみ、前内で有意な差が見られております。ただ、用量適合のRCT4報中、3報で肯定的な結果であったと判断しております。	委員会の評価判定に合意が得られないため、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	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。 ただ、ただ、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5点4つの指標で効果があり、残りの 1 つも欠損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る。これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。	0	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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高（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報と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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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）		
													届出者評価判定	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	食成分食論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B498	うるおいリッチ ヒアルロン酸	森永乳業	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	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、潤いを保つ機能があることが報告されています。	B	特になし	特にコメントございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。これをもって評価終了とします。	0	0	0	O	研究レビュー	4	4	4	3	0	0	採用論文4報中3報で、角質水分量変化量がプラセボと比較して、有意に増加した。	4	原料として 1992 年から 80 トン以上、カプセル形態で 2002 年から60万袋以上の販売実績があるが、飲料での喫食実績は不十分と判断される。	食品添加物としての安全性が確認されており、動物他での毒性試験及びヒト試験においても安全性が確認されている。	ISO 22000: 米国サンキスト社監査合格 ISO 9001認証
B499	メンタルバランスチョコレート GABA（ギャバ）＜ミルク＞モバイルタイプ	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。	O	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差が認められており「C」判定とする。	1報については、群間での検定結果が誤文中にあるにておりますが、被験食（GABA）群にのみ、群内で有意な差が見られております。したがって、用量適合のRCT4報中、3報で有効的な結果であったと判断しております。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	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、唾液中のアドレナル指標のエピテラス評価は、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枢、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（○）、唾液 α アミラーゼの減少傾向は非常に弱（○）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はっきりとしたことは言えないが、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少人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健康被害の報告は無い。	0		FSSC22000
B500	1食分の野菜 にんじんの豆乳ポタージュ	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。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち8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3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。	認証なし
B501	1食分の野菜 人参と玉ねぎの豆乳ポタージュ	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、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力、注意力、判断力、空間認識力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	O	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	14	14	14	2	0	0	採用文献14報のうち9報でEPA・DHAの経口摂取により認知機能を維持する有益な結果が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、いずれも有益な結果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。	14	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
B502	呈潤　Premium（プレミアム）	株式会社エバーライフ	加工食品（サプリメント形状）	鶏冠由来ヒアルロン酸Na	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B503	イチョウ葉	日清ファルマ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B504	マグロDHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	株式会社セイユーコーポレーション	加工食品（サプリメント形状）	DHA・EPA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B505	逗香　ヒアルロン酸プラス	株式会社ジャテックス	加工食品（その他）	ヒアルロン酸Na	事業続了のこと http://www.jatecx.co.jp/index.html	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B506	ビフィズス菌チョコレート	森永製菓	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。	O	メタアナリシスに使用された非RCT論文の試験方法についての説明をお願いいたします。	非RCT論文の5つの試験では、2週間のウォッシュアウト期間をはさんで、プラセボ食品またはビフィズス菌BB536を含む介入食品を摂取させ、プラセボ食品摂取期と介入食品摂取期の排便頻度等の項目を比較しています。	メタアナリシスに非RCTを多数用いるのは適切でないと考えます。研究レビューとすると、RCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定として、評価を終了します。	新たな評価基準によりC判定に変更します	0	0	O	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	0		機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。	マルソウ準拠
B507	ビフィズス菌ビスケットランチチョコ	森永製菓	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。	O	メタアナリシスに使用された非RCT論文の試験方法についての説明をお願いいたします。	非RCT論文の5つの試験では、2週間のウォッシュアウト期間をはさんで、プラセボ食品またはビフィズス菌BB536を含む介入食品を摂取させ、プラセボ食品摂取期と介入食品摂取期の排便頻度等の項目を比較しています。	メタアナリシスに非RCTを多数用いるのは適切でないと考えます。研究レビューとすると、RCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定として、評価を終了します。	新たな評価基準によりC判定に変更します	0	0	O	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	0		機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。	マルソウ準拠
B508	ビフィズス菌ビスケットボールチョコ	森永製菓	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。	O	メタアナリシスに使用された非RCT論文の試験方法についての説明をお願いいたします。	非RCT論文の5つの試験では、2週間のウォッシュアウト期間をはさんで、プラセボ食品またはビフィズス菌BB536を含む介入食品を摂取させ、プラセボ食品摂取期と介入食品摂取期の排便頻度等の項目を比較しています。	メタアナリシスに非RCTを多数用いるのは適切でないと考えます。研究レビューとすると、RCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定として、評価を終了します。	新たな評価基準によりC判定に変更します	0	0	O	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	0		機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。	マルソウ準拠
B509	BaKOJUN　DAILY（ビコウジュン　デイリー）	株式会社エバーライフ	加工食品（サプリメント形状）	パイナップル由来グルコシルセラミド	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B510（1）	小林HMB（エイチエムビー）トリプル抹茶味	小林香料株式会社	1サプリ	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）2.4g	本品には、3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）が含まれます。3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な筋肉量及び筋力の低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能、体脂肪の減少に役立つ機能があることが報告されています。 筋肉量の低下抑制⇒	O	用量適合の臨床論文1報において群間有意差が認められており、「C」判定とする。	再評価しました	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	筋肉量と筋力の評価結果が逆に記載されておりました。申し訳ございませんでした。評価結果の誤記を修正いたしました。	0	0	O	研究レビュー	6	6	6	6	0	0	採択した5報（6研究）の内、3つの研究がHMBの摂取により筋肉量が増加または維持されることに肯定的、2つの研究がその傾向を支持するものであった。1つの研究は効果が認められず否定的であった。 採択した5報（6研究）はいずれも用量適合であった。	4	酸化する食品：2012年から3年半、811,000食相当（30日分換算で27,000個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン・データベース（健康食品・サプリメント［成分］のすべて］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.8g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	GMP（海外）
B510（2）	小林HMB（エイチエムビー）トリプル抹茶味	小林香料株式会社	1サプリ	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）2.4g	本品には、3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）が含まれます。3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な筋肉量及び筋力の低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能、体脂肪の減少に役立つ機能があることが報告されています。 筋力の低下抑制⇒	B	用量適合の臨床論文3報において群間有意差が認められており、「B」判定とする。	再評価しました	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	筋肉量と筋力の評価結果が逆に記載されておりました。申し訳ございませんでした。評価結果の誤記を修正いたしました。	0	0	B	研究レビュー	5	5	5	5	0	0	採択した4報（5研究）の内、4つの研究がHMBの摂取により筋力が増加または維持されることに肯定的、1つの研究は効果が認められず否定的であった。採択した4報（5研究）はいずれも用量適合であった。	3	酸化する食品：2012年から3年半、811,000食相当（30日分換算で27,000個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン・データベース（健康食品・サプリメント［成分］のすべて］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.8g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	GMP（海外）
B510（3）	小林HMB（エイチエムビー）トリプル抹茶味	小林香料株式会社	1サプリ	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）2.4g	本品には、3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）が含まれます。3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な筋肉量及び筋力の低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能、体脂肪の減少に役立つ機能があることが報告されています。 歩行能力の改善⇒	O	用量適合の臨床論文1報において群間有意差が認められており、「C」判定とする。	再評価しました	評価終了とします。	NA	0	0	O	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採択した1報がHMBの摂取により歩行能力が改善することに肯定的。 採択した1報は用量適合であった。	1	酸化する食品：2012年から3年半、811,000食相当（30日分換算で27,000個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン・データベース（健康食品・サプリメント［成分］のすべて］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.8g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	GMP（海外）
B510（4）	小林HMB（エイチエムビー）トリプル抹茶味	小林香料株式会社	1サプリ	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）2.4g	本品には、3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）が含まれます。3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な筋肉量及び筋力の低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能、体脂肪の減少に役立つ機能があることが報告されています。 体脂肪の減少⇒	O	用量適合の臨床論文5報中2報において群間有意差が認められており、「C」判定とする。	再評価しました	評価終了とします。	NA	0	0	O	研究レビュー	5	5	5	4	0	0	採択した4報（5研究）の内、3つの研究がHMBの摂取により体脂肪が減少することに肯定的、1つの研究がその傾向を支持するものであった。残り1つの研究は効果が認められず否定的であった。	4	酸化する食品：2012年から3年半、811,000食相当（30日分換算で27,000個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン・データベース（健康食品・サプリメント［成分］のすべて］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.8g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	GMP（海外）
B511	セラミド　モイスチュア	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌のうるおいを維持する機能が報告されています。	O	根拠となる臨床論文5報中3報で有効性が認められているので「C」判定とする。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	届出者評価判定を「C」に変更致しました。	0	0	O	システマティック5R	6	7	6	5	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、安全性のみを評価項目とした査読つき論文1報を除外し、最終的に残ったき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、米由来を含む植物由来のグルコシルセラミド（GS）の摂取により、経皮水分蒸散量（TEWL）は有意に低下することが認められた。	5	販売実績：2012年8月から発売し、累計17万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—		GMP（国内） GMP（海外）
B512	イチョウ葉EX	八幡物産	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体　28.8 mg イチョウ葉由来テルペンラクトン 7.2 mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。この2つの成分には、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	システマティックRでなく研究レビューで肯定的RCT2報なので「B」判定とします。	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	システマティック5R	2	2	2	2	0	0	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取による記憶力の改善を示すRCT論文が2報ある。このZ報はいずれも記憶力に関する試験でプラセボ摂取群との群間有意差（p=0.05）が認められた有意的差異付き論文である。このうち1報は1日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mgを含む錠剤を12週間摂取させたRCT、もう1報は1日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン4.8 mgを含むカプセル6粒月間摂取させたRCTである。当該製品は2種と同等な関与成分を同量以上含む食品であり、同様に記憶力に対する機能性を示すと考えられる。 尚、本研究レビューの適格基準に合致す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。	2	当該製品の類似品は2000年3月から2015年12月末までにT2箱入V18353P、450箱入V17589Pが出荷され、8772人が飲用している。この間、死亡、入院に繋がる重篤な副作用の情報はない。	当該製品に外等報告一次情報としてイチョウは由来フラボノイド配糖体とイチョウは由来テルペンラクトンを当該製品の標量 × 4週間摂取した場合の安全情報がある。	カプセル製造工場 ・GMP（国内） ・ISO22000 小分け包装工場 ・GMP（国内） ・ISO22000 ・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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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報と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名未満の場合、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON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） 届出者評価判定	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	用量適合の妥当な論文数	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	安全性・品質の根拠（届出事業者による要約） 喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B513	アミノエール 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カ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。	O	被験者数が10人以上の臨床論文は1報なので「C」判定とする。	ASCONの評価基準には適合しないものの十分な科学性を有していると論文であることの判断から「B判定」が妥当と考えます。	もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	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、未機能性関与成分について総量該当要研究を踏み重ね、情報開示に努めてまいります。	0		0	B	システマティック5R	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、安静脂及び運動脂で筋タンパク質合成促進機能を評価したもの。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主成分としたものであり、ランダム化比較試験（RCT試験）で肯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・盲付けの方法・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、プラセボ投与の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被の素(体)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、これまでの方量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
B514	フィッシュスティックチーズ入り	イオントップバリュ株式会社	加工食品（その他）	EPA・DHA	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。	評価保留	個々の採用論文の臨床データについての概要情報がなく評価できない。	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価保留のまま終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献が8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3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。	マルハ
B515	アイスコーヒー	株式会社ミル総本社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	被験者数が10人以上の臨床論文は1報なので「C」判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B516	おから茶	株式会社サンギ	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B517	DHA（ディーエイチエー）「極み」1000mgプラス（記憶）	備前化成株式会社	加工食品（サプリメント形状）	DHA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B518	乳酸菌ミルクEX（イーエックス）	株式会社ヤユーコーポレーション	加工食品（サプリメント形状）	ビフィズス菌BB536	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B519	オーガニック大豆もやし	イオントップバリュ株式会社	生鮮食品	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	個々の採用論文の臨床データについての概要情報がなく評価できない。	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価保留のまま終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	2	0	0	査読付きメタアナリシス論文を採用している。最終的に残った査読つき論文9報で432名の更年期女性のデータを用いたメタアナリシス解析により、骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン（Dpyr）の減少、また骨形成マーカーである血清中のアルカリフォスファターゼ（BAP）の増加が有意な効果が認められた。	9	A	査読付きメタアナリシス論文を採用している。最終的に残った査読つき論文9報で432名の更年期女性のデータを用いたメタアナリシス解析により、骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン（Dpyr）の減少、また骨形成マーカーである血清中のアルカリフォスファターゼ（BAP）の増加が有意な効果が認められた。	GMP（国内）
B520	メタ・コーヒー	ファイン	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）9g	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、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで、食後の血糖値の上昇をおだやかにする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	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（30分.60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	2015年10月で592品目がトクホとして許可取得されている。	ヒト試験により過剰摂取時（通常摂取量の3～5倍量）の検証が行なわれ、安全である事が報告されている。	ISO9001
B521	イチョウ葉エキスPrime（プライム）	ファイン	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 19.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン 4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	4	0	0	記憶に関する機能の比較では、RCT論文4報中、肯定的論文が4報であったためエビデンスの強さは高とした。	4	120 ～ 240 mg/ 日を含有するイチョウ葉製剤の喫食実績が十分にある。	0	ISO9001
B522	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	株式会社三協	1サプリ	機能性関与成分名：還元型コエンザイムQ10 一日摂取目安量：100mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10は、日常の生活により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	用量適合のRCT論文1報で群間有意差がなく評価保留とする。50mg～200mgのRCTで群間有意差が認められたエビデンスが必要。	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、現在論文化を進めており、論文アクセプト後に、研究レビューを改訂する予定です。	査読された論文が出版されるまでは評価保留とする。	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ全体と多くの諸外国では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される要因と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的年齢とみなされると判断した。以上より、PICOCに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、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であり、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Totality of Evidenceの観点から肯定的な科学的根拠があるという結論としている。	5	2010年2月から2015年1月までの間に、子会社から該当食品が1200万食分販売されているが、健康被害の報告はない。	還元型コエンザイムQ10の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300mg）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。	GMP（国内）
B523	歯につきにくい分厚く記憶力を維持するタイプ>	株式会社ロッテ	2加工	イチョウ葉フラボノイド配糖体19.2mg イチョウ葉テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	配合用量（エキス80mg）に適合したRCT3報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	食変食品は配合用量に適合したRCT6-3報とされていますが、3報の中にエキス2として20mg の報告が含まれており、3報ではなく2報ではないでしょうか。よって、2報中2報で群間有意差ある、ではないかと思いますがいかがでしょうか。 「B」という評価判定につきましては異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	6	6	6	2	0	0	最終的な定性評価に残した論文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、4時点でてイチョウ葉エキスの継続摂取により、認知機能に関するいくつかの評価（記憶力や注意力）に改善効果が報告されており、肯定的な結果であると判断した。当該商品に配合されている配合量（80mg）と同じくらいの報告なら機能性の根拠とした。	6	本届出商品と同等のガム製品での喫食実績はないが、イチョウ葉エキス2製品（健康・栄養研究所の「健康食品」の素材情報データベース で、「安全性については、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取におおらく安全である。イチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5 ppm以下に規制されている」とし、また、本届出商品のイチョウ葉エキス原料は日本健康・栄養食品協会の規格基準であるフラボノイド配糖体24%以上、テルペンラクトン6%以上に準拠しており、ギンコール酸量については基準の5ppm以下よりも低い1ppm以下となっており、厳しい品質管理により安全性を担保している。一日当たりの摂取目安量も基準の240mg より少ない量となっている。以上より適切に用いれば安全性には問題ないと考えた。	0		FSSC22000
B524（1）	朝食スタイルケア　コーンポタージュ	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（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）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収をおさえて、食後の血糖値や中性脂肪の上昇をおさえる機能があることが報告されています。本品は、糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値や中性脂肪の上昇が気になる方に適したスープです。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（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スープを発売しているが、類似した食品ではないと判断し、喫評価不十分とした。	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2報	ISO22000 ISO9001
B524（2）	朝食スタイルケア　コーンポタージュ	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（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）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収をおさえて、食後の血糖値や中性脂肪の上昇をおさえる機能があることが報告されています。本品は、糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値や中性脂肪の上昇が気になる方に適したスープです。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を食前食と共に摂取した。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BMI（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	難消化性デキストリンを配合したスープを発売しているが、類似した食品ではないと判断し、喫評価不十分とした。	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2報	ISO22000 ISO9001
B525（1）	朝食スタイルケア　オニオンコンソメ	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	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）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収をおさえて、食後の血糖値や中性脂肪の上昇をおさえる機能があることが報告されています。本品は、糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値や中性脂肪の上昇が気になる方に適したスープです。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（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スープを発売しているが、類似した食品ではないと判断し、喫評価不十分とした。	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2報	ISO22000 ISO9001
B525（2）	朝食スタイルケア　オニオンコンソメ	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	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）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収をおさえて、食後の血糖値や中性脂肪の上昇をおさえる機能があることが報告されています。本品は、糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値や中性脂肪の上昇が気になる方に適したスープです。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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）を食前食と共に摂取した。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BMI（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	難消化性デキストリンを配合したスープを発売しているが、類似した食品ではないと判断し、喫評価不十分とした。	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2報	ISO22000 ISO9001
B526	GABA予報	エムジーファーマ	1サプリ	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。	A	用量適合のRCT10報中9報で群間有意差があり「A」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	14	13	13	2	0	0	GABAの血圧低下作用については、摂取量は限定せず、8週間以上摂取した論文を収集した。但し、病者のみを対象とした論文は除外した。採用した14報中3報に収縮期血圧の有意な低下作用が認められた。拡張期血圧については採用した14報中9報に有意な低下作用が認められた。当該関出品と同じ特定保健の報告については、収縮期血圧および拡張期血圧とも有意な低下作用が認められた。	2	GABAは野菜や果物、穀物に多く含まれていることが知られており、日本ではGABAを関与成分として配合した特定保健用食品が市販されている。 2003年から1日摂取目安量あたりGABAを数mg～200mg程度配合した各種製品が日本全国で販売されており、これまでに健康被害の報告はない。	ヒトを対象として、GABA 10～400mg を4～16 週間摂取した安全性試験が20報報告されているが、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）

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
（B301−B620）

＊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。

評価判定の説明（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って最終判定を行う。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満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名未満の場合、被験者に疾患を含む場合など、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。

＊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）。

＊「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。

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	ASCON最合評価判定	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）	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）		
													届出者評価判定	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	用量適合の真実的論文	条成条件論文数	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	主な製造品質担保規格
B527（1）	アサヒスタイルバランス ライム香るジントニックテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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23百万リットル。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 その他
B527（2）	アサヒスタイルバランス ライム香るジントニックテイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	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率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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量23百万リットル。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 その他
B528（1）	アサヒスタイルバランス 完熟みかんスパークリング	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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23百万リットル。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
B528（2）	アサヒスタイルバランス 完熟みかんスパークリング	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	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率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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量23百万リットル。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
B529（1）	大人のカロリミット　玉露仕立て緑茶プラス	ダイドードリンコ株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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。	45	想似品の販売実績：2011年から1,000万個、副作用、重篤な健康被害の報告なし。	二次情報にてLD試験の長期接種試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
B529（2）	大人のカロリミット　玉露仕立て緑茶プラス	ダイドードリンコ株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	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）を食前食と共に摂取した。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率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、疾病罹患の有無追加検討を行い、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	想似品の販売実績：2011年から1,000万個、副作用、重篤な健康被害の報告なし。	二次情報にてLD試験の長期接種試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
B530（1）	アサヒスタイルバランス 完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	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23百万リットル。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 その他
B530（2）	アサヒスタイルバランス 完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	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。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	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率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	喫食実績：類似食品の2012年1月～2015年3月の販売数量23百万リットル。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 その他
B531	スリムアップスリム　甘草グラボイド	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	甘草由来グラブリジン　3mg	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。	C	RCTにおける群間比較で有意差が認められたのは2報中1報なので「C」判定とする。	食後の評価判定に対し、特に異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	食後の評価判定に対し、特に異論ございません。 「届出者評価判定」を「C」判定に変更いたします。	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	採用文献2報中1報では、正常高値及び肥満1度（BMI24以上30未満）の日本人成人男女(24-44歳)を対象に、甘草由来グラブリジン3mg/日を夕食前には2週間摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、体重及びBMIの有意な増加抑制がみられたた(<0.05)。さらに、体重と体脂肪量の低下に正の有意な相関がみられた(p=0.006?)。もう1報では、正常高値及び肥満1度（BMI24以上30未満）の日本人成人男女(40-60歳)を対象に、甘草由来グラブリジン3mg/日を夕食前に8週間摂取させた結果、摂取前に比べて摂取8週間後で、体脂肪量が有意に低下した(p<0.01)。一方、プラセボ摂取では摂取前後で有意な変化は認められなかった。	2	甘草由来グラブリジン3mg/日以上配合した想似食品は、2008年から日本での販売実績がある。その内1品は、2010年7月～2015年2月(約4年半)で21万2千個の販売実績がある。2015年2月時点で、重篤な健康被害の報告はない。 本品の機能性関与成分を含有する食品原料カネカ・ラボノバ™は米国FDA(食品医薬品局)に甘草由来グラブリジン3mg(本品の3錠)/日の安全性データが認められている。加えて米国FDAの自己認証GRASを取得している。	本品に配合する甘草由来グラブリジン含有原料は、日本人の健常成人を対象とした無固与試験(甘草由来グラブリジン4, 18, 36mg(本品の3,6, 12錠量相当)/日摂取)及び4週間の連用試験(甘草由来グラブリジン9, 18, 36mg(本品の3, 6, 12錠量相当)/日摂取)の結果、問題となる副作用はないことが確認されている。	GMP（国内）
B532	さんま蒲焼	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 631mg EPA 229mg	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	用量適合の論文16報のうち有効なものは11報(68.7%)であるため中判定とする	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	A	システマティック5R	37	53	48	7	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊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)	37	当該製品と同等のさんまの蒲焼は年間約 40万食の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0		自治体HACCP