

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

【A】：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）
 【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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）
 【C】：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合）

【見解不一致】：有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。
 【情報提供】：有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
 【回答なし】：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のもの評価対象としない。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。
 3. また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者を含む場合など、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。
 4. 18歳・19歳の未成年を含む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）に基づいて、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載されている場合には、例外的に採用する。
 5. 根拠論文の用量適性性の判定は、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。

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

*届出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、消費者庁がイドライン適性性に関して届出者と一致をみなかったものです。
 *【回答なし】：委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会 文憑履歴				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	科学者委員会の質問・要請再評価(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2期)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有 論文	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	論文採用 の根拠	総合判定 採用論文数	要約実績	安全性試験 要約	主な製造施設 品質認証情報
A1	ナイズムエッセンス ラクトフェリン	ライオン株式会社	1	ラクトフェリン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	見解不一致	取下	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A2 (1)	食事の生茶	キリンパレックス株式会社	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は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	【中性能】 最終的な定評に供した論文14報全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。 よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を増強させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。 なお、最終的な定評に供した論文かつ肯定的な14報全ての論文で松谷化学工業(株)製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同製品と同量の難消化性デキストリンを使用することが適切と考える。	14	①喫食実績 販売実績 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する料として「キリン午後紅茶ストレートプラス」、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に脂質成分である難消化性デキストリンを含有物として5g配合している。本製品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約94万本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを脂質成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とアミノ酸)が含まれている。	NA	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。致生物を用いた急性毒性試験では、(♂)体重1kgあたり20g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7g/日摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	NA
A2 (2)	食事の生茶	キリンパレックス株式会社	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は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	64	64	60	56	2	0	【中性能】 最終的な定評に供した論文は58報あり、そのうち肯定的な論文は55報であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。なお、未成年を含む論文もあつたが、いずれの被験者も18歳以上であった。 よって、届出者に対する「おなかの調子を整える」には、脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。	58	①喫食実績 販売実績 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する料として「キリン午後紅茶ストレートプラス」、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に脂質成分である難消化性デキストリンを含有物として5g配合している。本製品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約94万本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを脂質成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とアミノ酸)が含まれている。	NA	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。致生物を用いた急性毒性試験では、(♂)体重1kgあたり20g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7g/日摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	NA
A2 (3)	食事の生茶	キリンパレックス株式会社	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は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	33	31	31	28	4	0	【中性能】 最終的な定評に供した論文は30報あり、そのうち肯定的な論文は27報(90%)であった。肯定的な論文27報の当該食品中の難消化性デキストリン含有量は、食物繊維として1日当たり17.7gであった。なお、未成年を含む論文もあつたが、いずれの被験者も18歳以上であった。 よって、届出者に対する「おなかの調子を整える」には、脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。	30	①喫食実績 販売実績 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する料として「キリン午後紅茶ストレートプラス」、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に脂質成分である難消化性デキストリンを含有物として5g配合している。本製品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約94万本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを脂質成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とアミノ酸)が含まれている。	NA	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。致生物を用いた急性毒性試験では、(♂)体重1kgあたり20g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7g/日摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	NA
A3 (1)	パーフェクトフリー	麒麟麦酒株式会社	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は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	【中性能】 最終的な定評に供した論文14報全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。 よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を増強させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。 なお、最終的な定評に供した論文かつ肯定的な14報全ての論文で松谷化学工業(株)製の難消化性デキストリンを用いていたことから、当該効果を担保するためには定性的に同製品と同量の難消化性デキストリンを使用することが適切と考える。	14	①喫食実績 販売実績 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する料として「キリン午後紅茶ストレートプラス」、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に脂質成分である難消化性デキストリンを含有物として5g配合している。本製品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約94万本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを脂質成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とアミノ酸)が含まれている。	NA	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。致生物を用いた急性毒性試験では、(♂)体重1kgあたり20g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7g/日摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	NA
A3 (2)	パーフェクトフリー	麒麟麦酒株式会社	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は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	64	64	60	56	2	0	【中性能】 最終的な定評に供した論文は58報あり、そのうち肯定的な論文は55報であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。なお、未成年を含む論文もあつたが、いずれの被験者も18歳以上であった。 よって、届出者に対する「おなかの調子を整える」には、脂質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。	58	①喫食実績 販売実績 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する料として「キリン午後紅茶ストレートプラス」、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に脂質成分である難消化性デキストリンを含有物として5g配合している。本製品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約94万本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを脂質成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とアミノ酸)が含まれている。	NA	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。致生物を用いた急性毒性試験では、(♂)体重1kgあたり20g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7g/日摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	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

(注) 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。

【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5篇以上のRCT論文やシステムレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2篇以上の場合)
【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篇以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1篇の場合)
【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篇のみ、あるいは2篇以上で有効と無効が拮抗する状態)
【見解不一致】: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
【評価保留】: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を待てる。
【回答なし】: 委員会に対して届出者より回答がないというときは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会を判断いたします。
1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものに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論文を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。
3. また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者が含む場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステムレビューの根拠論文と見なさない。
4. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者向け機能性表示食品に関する質疑応答集(平成30年9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載されている場合には、例外的に採用する。
5. 根拠論文の用量適性判定は、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タイムラグが生じる場合があります)。【見解不一致】はA~Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がガイドライン適性に関して届出者と一致をみなかったためです。*【回答なし】: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないというときは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会を判断いたします。

届出番号	商品名	届出者名	区分	消費者庁への届出情報		ASCON総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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)						
				機能性関与成分名	表示しようとする機能性		科学者委員会の質問・要約 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (3回目)	ASCON過去評価判定 (第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	要約実績	安全性試験要約	主な製造施設		
				科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ		科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	科学的根拠の強さ	
A4	ヒアルロイスター240	キュービー株式会社	1サブリ	ヒアルロン酸Na 240mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A5	ティアナチュラゴールド ヒアルロン酸	アサヒフード&ヘルスケア株式会社	1	ヒアルロン酸 Na	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A6	健脳サポート	株式会社ファンケル	1サブリ	モノグルコシルヘスペリジン 350mg	本品には、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。本品は、脳血管系や目や視覚機能の維持に役立ち、認知機能をサポートする働きがあります。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A7	えんきん	株式会社ファンケル	1サブリ	ルテイン10mg、アスタキサンチン4mg、シアロシリン-3-グルコシド2.3mg、DHA50mg	本品にはルテインアスタキサンチン、シアロシリン-3-グルコシド、DHAが含まれます。ルテインは目の健康をサポートし、目の疲労を軽減する働きがあります。	見解不一致	届出書類の数字は、プラセボ群の前検査と被験群の前検査を比較した値です。一方、論文を見ると、近視度数の測定値は群間で有意差がないのですが、このことが届出書類に記載されています。また、この結果を通常に解釈すれば、群間比較で有意差がない、すなわち近視度数改善作用が確認できないこととなります。そこで質問ですが、群間比較で有意差がないという事実より、前後差の比較が有意差があったという	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
A8	眼筋動	株式会社リコ	1	エノキタ抽出物	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A9	メディクスリム (12粒)	株式会社東洋新薬	1	葛の花由来イソフラボン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A10	メディクスリム	株式会社東洋新薬	1サブリ	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は、肌の保湿力(バリア機能)を高める働きがあります。肌の調子を整える働きがあることが報告されています。	O	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A11	「アミーロ」WATER ウォーター	カルピス株式会社	2	ラクトリペプチド	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A12	「アミーロ」EX(エクスプレッソ)	森下仁丹株式会社	1	ビフィズ菌	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A13	「アミーロ」EX(エクスプレッソ)	森下仁丹株式会社	1	ビフィズ菌	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A14	「アミーロ」S(スーパー)	森下仁丹株式会社	1	ビフィズ菌	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A15	「アミーロ」S(スーパー) Pearl(パール)	森下仁丹株式会社	1	ビフィズ菌	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	1サブリ	ローズヒップ由来テリオソライド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来テリオソライドが含まれます。ローズヒップ由来テリオソライドは、肌の保湿力(バリア機能)を高める働きがあります。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A17	ヒアルロン酸	森下仁丹株式会社	1サブリ	ヒアルロン酸ナトリウム又はヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸Na)が含まれます。ヒアルロン酸ナトリウムには皮膚の水分量を高める働きがあることが報告されています。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A18	ビルベリー	NA	1	ビルベリー由来アントシアニン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A19	ティアナチュラゴールド 甘藷グラボノイド	アサヒフード&ヘルスケア株式会社	1	甘藷由来グラボノジン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A20	ロートV5粒	ロート製薬株式会社	1サブリ	ルテイン 10mg、ゼアキサンチン 2mg (2成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり)	本品にはルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンは目の健康をサポートすることが報告されています。 ※見る力とは、目、くつきりもの充満する力です。	C	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A21	ひざサポートコラーゲン	キューサイ株式会社	1サブリ	コラーゲンペプチド 4.0 g	本品にはコラーゲンペプチドが含まれます。コラーゲンペプチドは、肌の保湿力(バリア機能)を高める働きがあります。肌の調子を整える働きがあります。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A22	アサヒスタイルバランス	アサヒビール株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、腸の蠕動を促し、便秘を予防する働きがあります。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A23	アサヒスタイルバランス レモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食餌性脂肪や糖質の吸収を抑える働きがあります。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A24	アサヒスタイルバランス グレーフルーツ ワーティスト	アサヒビール株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食餌性脂肪や糖質の吸収を抑える働きがあります。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A25	「アミーロ」WATER ウォーター300	カルピス株式会社	2	ラクトリペプチド	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A26	許匠サポート	株式会社ファンケル	1サブリ	バリルチン400μg	本品にはバリルチン400μgが含まれます。バリルチンは、肌の保湿力(バリア機能)を高める働きがあります。	B	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A27 (1)	めいえ	八幡物産	1サブリ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の健康をサポートする働きがあります。ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コンドラスト目の改善によって、目の調子を整える働きがあることが報告されています。	A	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A27 (2)	めいえ	八幡物産	1サブリ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の健康をサポートする働きがあります。ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コンドラスト目の改善によって、目の調子を整える働きがあることが報告されています。	A	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	
A28	ティアニン	森下仁丹株式会社	1	ティアニン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A29	ティアナチュラゴールド グルコサミン塩酸塩	アサヒフード&ヘルスケア株式会社	1	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A30	フルベレー黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A31	アサヒ黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A32	アサヒ黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A33	アサヒ黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A34	アサヒ黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A35	アサヒ黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A36	フルベレー黒酢	株式会社Mizkan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	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

<p>【A】：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）</p> <p>【B】：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）</p> <p>【C】：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が混在する場合）</p> <p>【見解不一致】：有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>【評価保留】：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>【回答なし】：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものには評価対象としない。質の高い論文は高い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。</p> <p>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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 18歳以上の健康な成人を含むRCT論文については、消費者向け機能性表示食品に関する質疑応答集（平成30年9月28日一部改訂）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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>5. 根拠論文の用量適応性の判定は、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。</p>	<p>「A」：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）</p> <p>「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）</p> <p>「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が混在する場合）</p> <p>【見解不一致】：有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>【評価保留】：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>【回答なし】：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p>	
	<p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものには評価対象としない。質の高い論文は高い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。</p> <p>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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 18歳以上の健康な成人を含むRCT論文については、消費者向け機能性表示食品に関する質疑応答集（平成30年9月28日一部改訂）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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>5. 根拠論文の用量適応性の判定は、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。</p>	

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

*届出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、消費者庁がイドライン適応性に関して届出者と一致をみなかったためです。

*【回答なし】：委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えていきます。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会			ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	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	機能性成分 と成分名		表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要 再評価(1回目)	届出事業者からの回答 再評価(2回目)		科学者委員会の質問・要 再評価(2回目)	届出事業者からの回答 再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要 再評価(3回目)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有論文	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	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	安全性試験 要約	主な製造施設 品質認証情報
A37	くもろ餅ストレート	株式会社Mikan	2	酢酸	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A38	メディオチュラル	東洋新薬	1	サデーナペブチド(パルチロンとして)	本品には、サデーナペブチド(パルチロンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。	評価中止	NA	NA	0	0	取下げ	最終製品	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	本品は特定保健用食品の既許品と基本的な抽出力である。	機能性成分と成分を同等含有する特定保健用食品について有害事象が確認されていない。トクモ試験。	GMP(国内) ISO22000
A39	ディアナチュラゴールド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	EPA/DHA	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A40	ブルーベリー&アサイーMix	株式会社伊藤園	2	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには目のピント調節機能をサポートし、目の輝きを高める効果があると報告されています。アスタキサンチンが豊富に含まれています。ブルーベリーには夜間の健やかな眠りをサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A41	アミノの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶	株式会社伊藤園	2	L-テアニン	本品にはL-テアニンが豊富に含まれています。L-テアニンには夜間の健やかな眠りをサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A42	グリナ®	味の素株式会社	1	グリシン	本品にはグリシンが含まれており、すみやかに深睡眠をたらし、睡眠の質の向上(熟睡感の改善、睡眠リズムの改善)や、起床時の爽快感のあるよい目覚め、目の中の疲労の改善、疲労感の軽減、作業効率の向上に役立つ効果があります。	回答なし	NA	NA	0	0	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A43	キリン メッツ プラス パークリングウォーター	キリンビバレッジ株式会社	2	加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	14	14	14	①喫食実績 2015年から2018年まで販売、出荷総額20万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米粉等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とL-アラビノース)が含まれている。	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。殺生剤を用いた急性毒性試験では、(回)に体重1kgあたり20g以上(体重50kgのこ)で1kg摂取相当量(約20g)を摂取しても死亡例がなかった。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7日に摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を2週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米粉等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とL-アラビノース)が含まれている。	FSSO22000
A44	キリン メッツ プラス レモンカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	2	加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	14	14	14	①喫食実績 2015年から2018年まで販売、出荷総額20万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米粉等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とL-アラビノース)が含まれている。	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。殺生剤を用いた急性毒性試験では、(回)に体重1kgあたり20g以上(体重50kgのこ)で1kg摂取相当量(約20g)を摂取しても死亡例がなかった。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料を7日に摂取させた試験(難消化性デキストリンを6g/日を2週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米粉等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシベシヤル」、「ザネーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維とL-アラビノース)が含まれている。	FSSO22000
A45	ひとみの恵	ファイン	1	1サブリ	ルテインエステル 12mg	B	特になし	RT論文2報で期間有意が認められており、「B」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	0	2	2	2	2014年2月から2018年9月までの間に約4万個を販売。健康被害の報告なし。	GMP(国内) ISO22000	
A46	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト 100g	雷印メグミルク株式会社	2	加工	ガセリ菌SP株 10億	B	特になし	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	1	1	1	販売実績 2009年3月から約3,700万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は発生していない。	その他	
A47	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト アロエ 100g	雷印メグミルク株式会社	2	加工	ガセリ菌SP株 10億	B	特になし	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2	2	2	販売実績 2014年5月から2016年2月までの約2,300万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は発生していない。	その他	
A48	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト ドリンクタイプ 100g	雷印メグミルク株式会社	2	加工	ガセリ菌SP株 10億	B	特になし	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2	2	2	販売実績 2014年5月から2016年2月までの約2,300万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は発生していない。	その他	
A49	大東生活大東ごはん	大塚製薬株式会社	2	大東β-グルカン	本品には大東β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大東β-グルカンは腸内の吸収を抑え、血中コレステロールを低下させる。おなかの輝きを整える働きがあると報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A50	大東生活大東ごはん和風だし立て	大塚製薬株式会社	2	大東β-グルカン	本品には大東β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大東β-グルカンは腸内の吸収を抑え、血中コレステロールを低下させる。おなかの輝きを整える働きがあると報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A51	難消化性デキストリン配合コーラ	イオントップバリュ株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは腸内の吸収を抑え、血中コレステロールを低下させる。おなかの輝きを整える働きがあると報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A52	プレミアリッチパーフェクトアスタチアルロン酸パウダー	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	1サブリ	ヒアルロン酸Na	評価中止	NA	NA	0	0	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A053	イミダペブチド	日本予防医療株式会社	1	1サブリ	イミダペブチド 400mg	A	特になし	最終製品によるRCT(被験者数50名以上)で期間有意が認められており「A」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	A	最終製品	1	1	1	1	0	0	1	1	1	販売実績 2009年から6年間、出荷総額950万本。健康被害報告なし。	その他	
A54	佐藤にんにく餅(3粒入り・62粒入り)	株式会社健康家族	1	1サブリ	GSAC(γ-グルタミル-S-アシルシステイン) 1.2mg/2粒	評価保留	特になし	最終製品によるRCT(被験者数50名以上)で期間有意が認められており「A」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	1	1	1	販売実績 1995年から25年間、出荷総額1億2000万個。重篤な被害報告無し。	GMP(国内) FSSO22000 ISO22000	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

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

*届出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、消費者庁が「用量適性」に関して届出者と一致をみなかったことです。

*「回答なし」：委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

【A】：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）
 【B】：有効性に十分な科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）
 【C】：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が併存する場合）
 「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
 「評価保留」：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を得て最終判定を行う。
 「回答なし」：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

評価判定の説明 (2019.8.6_更新)

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものには評価対象としない。質の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当該論文が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。
 3. 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。
 4. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者に対する「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載されている場合には、例外的に採用する。
 5. 根拠論文の用量適性の判定は、原則として製品への配合量の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。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			文憑履歴		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	ASCON総合評価判定	再評価の届出者・委員会			文憑履歴			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)							
						科学者委員会の質問・要旨 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要旨再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要旨再評価 (3回目)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	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	実食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格											
A55	ネイチャーメイド ルテイン	大塚製薬株式会社	1	ルテイン	B	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
A56	ネイチャーメイド アスタキサンチン	大塚製薬株式会社	1	アスタキサンチン	B	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
A57	ネイチャーメイド フッソオイルパール	大塚製薬株式会社	1	EPA・DHA	B	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
A58	ディアナチュラゴールド ルテイン&ゼアキサンチン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	ルテイン及びその構造異性体であるゼアキサンチン	C	NA	NA	0	0	0	C	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A59	恵 megumi ガゼリ菌SP株 豆乳仕立て 100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガゼリ菌SP株 10億	B	特になし	特になし	0	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	その他	
A60	グラボノイド	カネカユアヘルスケア	1サブリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物100 mg	B	特になし	特になし	0	0	0	B	B	研究レビュー	4	4	4	4	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	GMP(国内)		
A61	グルコデザインカプセル	日清ファルマ株式会社	1	0.19 小麦アルブミン	B	NA	NA	0	0	0	C	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A62	サラシア	森下仁丹株式会社	1サブリ	サラシア由来サラシノール 0.6mg	C	採用論文のうち2報目の論文の用量適合性が不明ですので、ご説明をお願いいたします。	2報目の論文は、1報目の論文よりサラシア揮発抽出物の摂取量が7倍量と非常に多いため、貴会の用量適合性評価基準から外れるであろうことを確認いたしました。	採用されたRCT論文2報(サラシノール40.2mgと1.4mg)において詳細な有意差が認められているため、貴会の用量適合性評価基準から除外して判定となります。	貴会の評価判定に異論ありません。「届出者評価判定」を「C」として、評価終了とします。	0	0	C	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	GMP(国内)
A63	朝食BifX(ビフィックス)ヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2	ビフィズ菌 BifX(B. lactis GCL2505)	C	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A64	朝食BifX(ビフィックス)ヨーグルト 140g	江崎グリコ株式会社	2	ビフィズ菌 BifX(B. lactis GCL2505)	C	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A65	朝食BifX(ビフィックス)ヨーグルト腸腸ゼロ	江崎グリコ株式会社	2	ビフィズ菌 BifX(B. lactis GCL2505)	C	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A66	朝食BifX(ビフィックス)のむヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2	ビフィズ菌 BifX(B. lactis GCL2505)	C	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A67	ぺこふうき緑茶ティーパック	JAかごしま茶業株式会社	2	メチル化カテキン	B	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A68	ナグプラス うるもん肌ドリンク	焼津水産化学工業株式会社	1サブリ	N-アセチルグルコサミン 1000mg	C	用量適合のRCT2報において摂取前後での有意差は認められているが、測定値による詳細な有意差が認められていないため、評価保留とします。	特になし	0	0	0	C	B	メジャーPDR	1	2	2	2	2	1	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	GMP(国内)	
A69	アサヒ めいほな茶	アサヒ飲料株式会社	2加工	メチル化カテキン[エビゴロカテキン-3-O-(3-O-メチルガラレート)およびカテキニン-3-O-(3-O-メチルガラレート)]、34mg	B	本品には、メチル化カテキンが含まれるので、ほこりやハウスダストによる目や鼻の不快感を緩和します。	特になし	0	0	0	B	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	FSSO22000 ISO22000	
A70	カカオフラバーノール	森永製菓株式会社	2	カカオフラバーノール	C	NA	NA	0	0	0	A	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A71	QABA(キャバックス)	株式会社フロント	1	QABA	C	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A72	ヒアルロジュティ	キューピー株式会社	1サブリ	ヒアルロン酸Na 120mg	B	特になし	特になし	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	4	4	4	4	3	1	0	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A73	メディファット&(アンド) グルコ	東洋新薬	2加工	難溶性化デキストリン(食物繊維) 5g	A	本品には、難溶性化デキストリン(食物繊維)が含まれます。難溶性化デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	特になし	0	0	0	A	A	メジャーPDR	12	9	12	10	0	1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A73	メディファット&(アンド) グルコ	東洋新薬	2加工	難溶性化デキストリン(食物繊維) 5g	A	本品には、難溶性化デキストリン(食物繊維)が含まれます。難溶性化デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	特になし	0	0	0	A	A	研究レビュー	22	14	19	16	0	1	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A74	ルテイン	小林製薬株式会社	1サブリ	ルテイン10mg	B	本品にはルテインが含まれます。ルテインは眼網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。	特になし	0	0	0	B	B	メジャーPDR	5	5	3	5	5	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	GMP(国内)	
A75	ルテインa	小林製薬株式会社	1サブリ	ルテイン10mg	B	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、目の黄斑部の色素量を増やすと、コントラスト感度を正常に保ち視覚機能を維持することが報告されています。	特になし	0	0	0	B	B	メジャーPDR	5	5	3	5	5	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	GMP(国内)	
A76	サンフェノEGGc	株式会社タイヨロポ	1サブリ	エビゴロカテキンガラート(EGGc) 300mg	C	本品には「エビゴロカテキンガラート(EGGc)」が含まれます。EGGcには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。また、BMIが高めの方に適応して摂取することが推奨されています。	特になし	0	0	0	見解不一致	O	研究レビュー	4	5	3	2	1	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	GMP(国内)
A77	ディアナチュラゴールド ルテイン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	ルテイン	C	届出撤回	届出撤回	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A78	スリムアプスリム 甘栗グラボノイド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	甘草由来グラブリジン	C	届出撤回	届出撤回	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A79	ミツ日みかん	ミツ日町農業協同組合	3	β-クリプトキサンチン	B	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のたつきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。	特になし	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A80	大豆イソフラボン子大豆もやし	サラダコスモ	3生鮮	大豆イソフラボン 56mg、(アグリコン換算)36mg	A	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。	特になし	0	0	0	C	A	メジャーPDR	11	11	11	7	0	0	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	FSSO22000	

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

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

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。質の高い論文は高い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疫学論文が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載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。

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

*届出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、消費者庁がイドラン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。
*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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	機能性成分と成分名		表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要答 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要答再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要答再評価 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2類)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有論文	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	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	主な製造施設 品質認証情報			
A81	メディオレス (4粒)	東洋新薬	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン (プロシアニジンB1として) 246mg/日	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。そのため、コレステロール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	B	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)の12週間の経口摂取により、総コレステロール及びLDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた(p<0.05)。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。 2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の9重量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A82	日清健康オイル アミノプラス	日清オイログループ株式会社	2	α-リノレン酸	本品は、α-リノレン酸を含んでおり、血圧が高めの方に適した機能を持つ魚肝油です。	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A83	ネイチャーメイド スーパーフィッシュオイル	大塚製薬株式会社	1	EPA・DHA	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAは、血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A84	還元型コエンザイム Q10(キューテン)	森下仁丹株式会社	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10には細胞のエネルギー産生を助け、日常の生活で生じる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。身体的な疲労感を軽減し、やる気に適した食品で届出撤回	C	特になし	特になし	評価終了とします。	届出者評価判定「C」に異論ありません。	A	C	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	0	4	0	本品は2015年11月に発売されて以来、2017年3月末日までに約78万食以上の日本全国広域での販売実績があるが、還元型コエンザイムQ10に起因すると思われる安全性上の大きな有害事象は発生していない。 PICOに適合し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に適合した論文を採用	4	本品は2015年11月に発売されて以来、2017年3月末日までに約78万食以上の日本全国広域での販売実績があるが、還元型コエンザイムQ10に起因すると思われる安全性上の大きな有害事象は発生していない。	GMP(国内)		
A85	メディボーン	株式会社東洋新薬	2	大豆イソフラボン(アグリコニンとして)	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、骨密度を増進させることが報告されています。	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A86	納露 プラス 経消化性デキストリン	味覚糖株式会社	2	経消化性デキストリン(食物繊維)	本品には経消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。経消化性デキストリン(食物繊維)は腸の吸収を促進し、腸の蠕動を促すことが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A87	アスタリール(アイ)	富士化学工業株式会社	1	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには目の疲労感を軽減し、目の健康を維持する効果が報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A88	うるおひアロルン酸	ファイン	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は肌の水分を保持し、肌の弾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	B	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの委嘱付き論文である。なお、採用文献10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」では栄養摂取に関する年齢区分の設定が「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とは問題ないと考え、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アラセプロと比較して有効水分が有意に増加することが確認された。以上より、ヒアルロン酸 Naの経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。	4	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を超えた場合においても健康被害の報告なし	ISO9001		
A89	取り下げ	八幡物産株式会社	1	ビルベリ-由来アントシアニン	本品には、ビルベリ-由来アントシアニンが含まれます。本品には、目の疲労感を軽減し、目の健康を維持する機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	0	0	0	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A90 (1)	ブルーベリー&ルテイン	株式会社リブレ	1サプリ	ブルーベリー由来アントシアニン 40mg ルテイン 6mg	本品には、ブルーベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。ブルーベリー由来アントシアニンには目の疲労感を改善する機能、ルテインには網膜の黄斑色素を増やす働きがあり、目の健康を維持する機能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	取下げ 見解不一致	A	研究レビュー	4	4	4	4	0	0	4	0	販売実績: 2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。 また、4週間ブルーベリー由来アントシアニンとルテイン同時摂取させた安全性試験を実施し、1日摂取目安量の10倍量以上で安全性に問題ないことが認められている(変更届出中/受理待ち)。	4	販売実績: 2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。	GMP(国内)		
A90 (2)	ブルーベリー&ルテイン	株式会社リブレ	1サプリ	ブルーベリー由来アントシアニン 40mg ルテイン 6mg	本品には、ブルーベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。ブルーベリー由来アントシアニンには目の疲労感を改善する機能、ルテインには網膜の黄斑色素を増やす働きがあり、目の健康を維持する機能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	見解不一致	C	研究レビュー	9	9	9	5	0	0	9	0	販売実績: 2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。 また、4週間ブルーベリー由来アントシアニンとルテイン同時摂取させた安全性試験を実施し、1日摂取目安量の10倍量以上で安全性に問題ないことが認められている(変更届出中/受理待ち)。	9	販売実績: 2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。	GMP(国内)		
A91	メタバリアスリム	富士ファイル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名、サラシア由来サラシノール 1日用量 0.8 mg	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は、食事中摂取した脂肪の吸収を抑え、脂肪の吸収を抑制する機能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。	(無回答)	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	2	0	抽出された文献のうち、健康者を対象としたものは2報(日本人および日本人以外あり、単回用量昇降作用の相違とでは、調査員前後の血糖値の測定による等量の摂取量で実施されていた。サラシア属植物水抽出物の摂取量は、健康を含む食事1回あたりサラシア由来サラシノールとして200mg以上とされ、2週間投与試験と比較して有意な結果が得られている。	2	サラシア由来サラシノールを1日目安0.8mg含有する錠剤を1回1錠摂取する。本品は2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。	GMP(国内) ISO22000		
A92	素肌うるおいヒアルロン酸	オリヒロブランド株式会社	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は肌の潤いを保ち、肌の弾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。	(無回答)	0	B	B	研究レビュー	0	3	3	3	1	0	3	0	本品の採用文献は全て研究デザインがRCTの委嘱付き論文である。なお、採用文献10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」では栄養摂取に関する年齢区分の設定が「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とは問題ないと考え、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アラセプロと比較して有効水分が有意に増加することが確認された。以上より、ヒアルロン酸 Naの経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。	3	本品の採用文献は全て研究デザインがRCTの委嘱付き論文である。なお、採用文献10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」では栄養摂取に関する年齢区分の設定が「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とは問題ないと考え、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アラセプロと比較して有効水分が有意に増加することが確認された。以上より、ヒアルロン酸 Naの経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。	GMP(国内) FSSC22000 ISO22000		
A93 (1)	ほっと食事の生茶	キリンビバレッジ株式会社	2加工	経消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には経消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。経消化性デキストリンは、食事中摂取した脂肪の吸収を抑え、脂肪の吸収を抑制する機能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	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	14	0	【中性脂肪】 最終的な定性的評価に供した論文14報全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに経消化性デキストリンを摂取していた。よって、経消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を示唆する結果が得られた。また、脂質を含む食事とともに摂取することが認められた。 なお、最終的な定性的評価に供した論文かつ肯定的な14報全ての論文で松谷化学工業(株)製経消化性デキストリンを用いていたことから、当該食品を摂取するために定性的に同社製品と同等な経消化性デキストリンを使用していることが適切と考える。	14	販売実績: 2015年から2018年まで販売、出荷個数300万食以上。本品は2004年より販売し出荷個数2億4千8百万食。有害事象報告なし。 また、4週間ブルーベリー由来アントシアニンとルテイン同時摂取させた安全性試験を実施し、1日摂取目安量の10倍量以上で安全性に問題ないことが認められている(変更届出中/受理待ち)。	FSSC22000		

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
	「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。
	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や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。 3. 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。 4. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者向け「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年9月28日一部改訂)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載されている場合には、例外的に採用する。 5. 根拠論文の用量適性性の判定は、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。
	(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。 *届出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、消費者庁がイドライン適性性に関して届出者と一致をみなしたのです。 *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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	科学者委員会の質問・要約 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2期)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有論文	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	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	実食実績 要約	安全性試験 要約
A93 (2)	ほっと食事の生茶	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。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、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の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飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	64	64	60	56	2	0	【血糖値】最終的な定評に供した論文は58報あり、そのうち肯定的結果を示す論文は55報であり、糖質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取している。また、未成年を含む論文もあったが、いずれの被験者も18歳以上であった。よって、難消化性デキストリンの血糖値上昇抑制効果を発揮させるためには、糖質を含む食事とともに摂取することが重要と考える。	58	1) 実食実績 販売実績: 2015年から2018年まで販売、出荷総数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 2) 安全性試験 難消化性デキストリンはトウモロコシ由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを原料とする食品として「キリンメッツコーラ」、「ペプルスベシヤル」、「ザ・チーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)が配合されている。	FSSC22000	
A93 (3)	ほっと食事の生茶	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。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、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の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飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	33	31	31	28	4	0	【糖質】最終的な定評に供した論文は30報あり、そのうち肯定的結果を示す論文は27報(90%)であった。肯定的な論文は難消化性デキストリンを含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取している。また、未成年を含む論文もあったが、いずれの被験者も18歳以上であった。よって、届出表示にあるように「おなかの調子を整える」に1日あたり1g(食物繊維として)の難消化性デキストリンの摂取が適切と考える。	30	1) 実食実績 販売実績: 2015年から2018年まで販売、出荷総数300万本以上。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 2) 安全性試験 難消化性デキストリンはトウモロコシ由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、392品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを原料とする食品として「キリンメッツコーラ」、「ペプルスベシヤル」、「ザ・チーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)が配合されている。	FSSC22000	
A94 (1)	エクササイズダイエット	株式会社ディーエイチ	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めBMIの改善に役立つことが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間比較をみていくかどうか不明。	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	機能性関与成分100~300mg/日8~12週間摂取させた場合、対照(プラセボ群または摂取群)と比較して、お腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪・BMIが有意に改善されることとが示された。	1	販売実績: 2013年5月から発売し、累計575000錠以上販売。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。	機能性関与成分100mg~600mgE4~12週間健康者に摂取させた各臨床試験において、全ての試験で機能性関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A94 (2)	エクササイズダイエット	株式会社ディーエイチ	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めBMIの改善に役立つことが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間比較をみていくかどうか不明。	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	販売実績: 2013年5月から発売し、累計575000錠以上販売。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。	機能性関与成分100mg~600mgE4~12週間健康者に摂取させた各臨床試験において、全ての試験で機能性関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A94 (3)	エクササイズダイエット	株式会社ディーエイチ	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めBMIの改善に役立つことが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間比較をみていくかどうか不明。	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	販売実績: 2013年5月から発売し、累計575000錠以上販売。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。	機能性関与成分100mg~600mgE4~12週間健康者に摂取させた各臨床試験において、全ての試験で機能性関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A94 (4)	エクササイズダイエット	株式会社ディーエイチ	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めBMIの改善に役立つことが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間比較をみていくかどうか不明。	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	販売実績: 2013年5月から発売し、累計575000錠以上販売。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。	機能性関与成分100mg~600mgE4~12週間健康者に摂取させた各臨床試験において、全ての試験で機能性関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A95	関節の友	株式会社龍泉堂	1	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれています。非変性II型コラーゲンには関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A96	食事でサポート フィッシュソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 850mg EPA 200mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPA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。	A	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。ご質問に先回りして回答させていただきます。今後の研究レビューを更新する際参考とさせていただきます。今後とも正確な情報を発信できるよう、努めます。	NA	0	C	A	研究レビュー	7	7	10	7	0	2	設定したPICOと合致したため、*PICO: 健康者に(P)、DHAもしくはEPAを摂取させることは(O)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(O)、中性脂肪低下に効果がある(O)	7	当該製品と同量のDHA/EPAを添加した魚肝油ソーセージは20年以上の実食実績があり、これまで健康被害の報告は無い。	ISO22000	
A97	ヒアルロン酸α	ファイブ	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	B	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用論文は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用論文1報の被験者に未成年(19歳、2名)が含まれるが「日本人の食事摂取基準」では食事摂取に関する年齢区分の設定が「18歳以上成人」としている。そのため、18歳以上の未成年者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られた。採用論文からヒyaluronate結晶として、ヒアルロン酸Na(120mg/日)を摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が増加する結果が示された。以上より、ヒyaluronate結晶は保湿効果を示すことが検証された。	4	0	1日摂取目安に含まれるヒyaluronateの摂取量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
A98	飲む食べる私のサプリ	富士ファイル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名: サラシA由来サラシノール1日用量 0.2 mg	本品にはサラシA由来サラシノールが含まれます。サラシA由来サラシノールは、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。	C	用量適合のRCTが1報で、群間有意差があるため「C」判定とする。	(無回答)	0	0	評価保留	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	サラシA由来サラシノールを1日目安0.2mg含有する錠剤型サプリメントを平成19年10月から平成27年4月まで健康者に提供し、累計2,000名以上に提供しています。摂取量は日本人の健康成人で、健康を含む食事1回あたりサラシA由来サラシノールとして2mg以上であり、プラセボ摂取群と比較して、空腹血糖値が低下する結果が示された。健康者を対象としたものは2報(日本人および日本人以外)あり、血糖値上昇抑制作用の指標として、糖質負荷後の血糖値の測定による群間評価が実施されています。サラシA原料抽出物の摂取量は、健康を含む食事1回あたりサラシA由来サラシノールとして2mg以上であり、プラセボ摂取群と比較して、空腹血糖値が低下する結果が示された。健康者を対象としたものは2報(日本人および日本人以外)あり、血糖値上昇抑制作用の指標として、糖質負荷後の血糖値の測定による群間評価が実施されています。摂取量は日本人の健康成人で、健康を含む食事1回あたりサラシA由来サラシノールとして2mg以上であり、プラセボ摂取群と比較して、空腹血糖値が低下する結果が示された。	2	—	GMP(国内) ISO22000	
A99 (1)	サンテアニン200	株式会社タイオーラボ	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、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。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	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	B	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読付き論文で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に感して有意な効果(STAI p<0.01, VAS p<0.05)が認められた。	3	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用実績あり。摂取量は少なくとも2003年より販売実績がありこれまで有害事象報告なし。	GMP(国内)	
A99 (2)	サンテアニン200	株式会社タイオーラボ	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、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。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	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	C	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読付き論文2報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感における起床時の疲労感に感して有意な効果(疲労感 p<0.01, 眠気 p<0.01)が認められた。	3	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用実績あり。摂取量は少なくとも2003年より販売実績がありこれまで有害事象報告なし。	GMP(国内)	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
「評価保留」：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要となる場合。届出者からの追加資料を得て最終判定を行う。
「回答なし」：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。

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載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。

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

*届出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、消費者庁がイドライン適合性に関して届出者と一致をみなさなかったものです。
*「回答なし」： 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたしました。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会 文憑履歴					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	機能性成分 表示しようとする機能性		科学者委員会の質問・要 約 (1回目)	届出事業者からの回答 再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要 約 (2回目)	届出事業者からの回答 再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要 約 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有 論文	試験法 RCT数	被験者 10人上 の論文数	用量適合 の 肯定的論	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	
A100	大麦芽効果	株式会社はくばく	2	大麦芽β-グルカン	本品には大麦芽β-グルカンが含まれます。大麦芽β-グルカンにはコレステロールを下げる機能、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	カプセル製造工場 ・GMP(国内) ・ISO22000
A101	ネイチャーメイド イチョウ葉	大塚製薬株式会社	1	イチョウ葉フラボノイド配糖体	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(知覚・認識した物事の想起)の精度を高めることが報告されています。	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A102	メラックス (1)	八幡物産	1サブ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには目の黄斑部の色素を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善(ぼやけの解消)によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。 ※充血状態の色素を維持については報告されていません。	A	RCT4報中3報で群間有意差があるもので「B」判定とする。	群間有意差のある2報(論文1, 2)について被験者数が50人を超えている為、この2報をそれぞれ2報分とするとRCT6報中5報で群間有意差があることになり、「A」判定になるかと考えます。	(無回答)	B	A	システマティック	5	4	5	2	2	0	未成年を含む論文を2報含むが、当該論文に含まれる未成年者は栄養学的観点から成人と見なすことができる為、採用した。SRに採用した4報中4報で免疫系光学密度の上昇が確認された為、有効と判断した。	5	NA	NA	NA	カプセル製造工場 ・GMP(国内) ・ISO22000	
A102	メラックス (2)	八幡物産	1サブ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには目の黄斑部の色素を維持する働きがあり、ブルーライトなど光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善(ぼやけの解消)によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。 ※充血状態の色素を維持については報告されていません。	A	RCT4報中2報で群間有意差があるもので「C」判定とする。	群間有意差のある2報(論文1, 2)について被験者数が50人を超えている為、この2報をそれぞれ2報分とするとRCT6報中4報で群間有意差があることになり、「B」判定になるかと考えます。	(無回答)	B	B	システマティック	4	4	4	2	1	0	未成年を含む論文を1報含むが、当該論文に含まれる未成年者は栄養学的観点から成人と見なすことができる為、採用した。SRに採用した4報中4報でコントラスト感度の改善が確認された為、有効と判断した。	4	NA	NA	NA	カプセル製造工場 ・GMP(国内) ・ISO22000	
A103	リラクサカフェゼリー	安曇野食品工場株式会社	2	GABA	届出届	NA	NA	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	小分け包装工場 ・GMP(国内) ・ISO22000
A104	おいお茶 日本の健康 玄米茶	株式会社伊園園	2	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整える機能と、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A105	POM(ポム) アンタノカラ	株式会社えひめ飲料	2加工	β-クリプトキサンチン 3.0 mg	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれます。β-クリプトキサンチンは骨の良好な代謝を助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。	C	採用できるRCTが1報のみで群間有意差を認められ「C」判定とする。	本SRに採用しているRCT論文の試験数は、機能性成分のβ-クリプトキサンチンが1本(200ml)あたり3.0mg含まれる温州ミカン100%の果汁飲料であり、届出食品は、容量が論文の試験飲料の5/8にはなりますが、同じ温州ミカン100%の果汁であり、機能性成分のβ-クリプトキサンチンは等量の3.0mgであることから最終製品とはほぼ同等の果汁飲料とみなすことができます。届出食品の科学的根拠はSRであり、最終製品で行ったヒト試験の論文ではないものの、本RCT論文の試験飲料は実際の届出食品とほぼ同等の果汁飲料であり、有効性も認められていることから、貴委員会の機能性表示食品に関する評価基準の「B」(最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合)とほぼ同等の科学的根拠に準ずる評価が可能と考えられたため「C」判定と致しました。また、貴委員会の機能性表示食品に関する評価基準の追加におお礼申し上げます。	採用論文のうち#2は非RCT、#3は被験者数が10人未満で用量も3.6mgの2分の1未満なので、科学者委員会では不採用となります。採用論文#1が、最終製品とまったく同じ製品/用量であれば「B」判定ですが、用量が異なることからやはり「C」判定と致します。	採用論文の#1は、2回目の回答で説明し、またとおり、機能性成分のβ-クリプトキサンチンが1本(200ml)あたり用量として3.0mg含まれる温州ミカン100%の果汁飲料です。採用論文#1が、最終製品とまったく同じ製品/用量であれば「B」判定ですが、用量が異なることからやはり「C」判定となります。一方、1本あたりのみかんジュースの内容物(容量)について、届出食品は論文の試験飲料の8分の5(内容物は75ml少ない)にはなりませんが、同じ温州ミカン100%果汁であり、機能性成分のβ-クリプトキサンチンは等量の3.0mgであることから最終製品とほぼ同等の果汁飲料とみなすことができます。届出食品の科学的根拠はSRであり、最終製品で行った試験の論文ではないものの、採用論文の#1の試験飲料は実際の届出食品と同等の果汁飲料であり有効性も認められていることから、貴委員会の機能性表示食品に関する評価基準の「B」(最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合)とほぼ同等の科学的根拠に準ずる評価が可能と考えられました。採用論文の#2は非RCT、#3は被験者数が10人未満なので科学者委員会では不採用であるとのことですが、#3はβ-クリプトキサンチンが用量とほぼ同等の果汁飲料とみなすことができます。	最終製品によるRCTとしては、製品と根拠論文の同等性について客観的な説明が必要と考えます。「届出者評価判定」は「B」、「ASCON再評価判定」は「C」として平行線ですので、評価終了とします。	B	B	システマティック	3	2	2	3	0	0	健康成人を対象とし、未成年、境界域の被験者を含まないヒト試験論文を採用した。エビデンスの観点としての質は高く、健康者においてβ-クリプトキサンチンの3.0-6.0mg/日、4週間から12週間程度の摂取は、対照群と比較して骨代謝マーカーを改善させる肯定的な根拠があると考えられた。	3	β-クリプトキサンチンが本品より多く含まれるみかんジュース(容量150ml、24本入り)を平成11年度から14年度にわたって約176万ケースを販売したが、その間、健康被害に関する情報は発生していない。また、本品と同量のβ-クリプトキサンチンを含むアンタノカラのみかんジュース(125ml、24本入り)を平成25年から平成30年10月までに約16万ケースを販売しているが、健康被害に関する情報は発生していない。	3.6mg/200ml含有)を用いた3倍用量で4週間の臨床試験。	FSSC22000
A106	カゴマトマトジュース高リコピントマト使用食塩入り	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 21.7~40.1mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	見解不一致	採用した臨床論文#1、#2のリコピンと#3のマト(リコピン以外成分を含む)を同じシステマティックRにかけた理由をご説明ください。	SR実施前に設定しましたPI(E)COO(Intervention)：「リコピンを含む食品を摂取することを入力とした。リコピンを含む食品とは、生鮮トマト、トマト加工品、トマトオレオレジン(脂溶性抽出物)を含み、その性状は問わないこととした。」に基づいたものであり、食品中の有効成分でのSRでは一般的なことと考えております。なお有効成分がリコピンであること、観察は、両SR(観察部分)に記載しております。	委員会では、システマティックレビューを評価する要件として、非RCT論文や論文数が5報未満のものを含んでいない。また研究レビューとしても、採用されたRCT論文1報が用量適合性に反するため評価できない。よって評価判定は「見解不一致」とする。	「見解不一致」の旨、承知いたしました。なお、ご指摘に對しましては弊社の見解は以下の通りです。システマティックレビューの質は、単純に根拠論文の数のみで判断できるものではないと考えております。機能性を期待できる用量は、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して判断しており、その用量を保證できる量を商品に配合しております。	C	*弊社では、有効性を示した論文の根拠や選定した論文の客観的な評価に基づいて今回の有効性(リコピンの摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。仮に仮説を導き出した3つの論文を以てグラフ分析を実施し、「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。以上をもちいて、弊社といたしましては「十分な科学的根拠を導き出さ	システマティック	3	1	3	3	0	0	適格基準に合致した3報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の上昇作用が示されました。	3	トマトジュースは1833年から、累計218百万瓶(1,243万箱)相当の販売実績があるが、健康被害に関する情報は発生していません。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性成分の2次情報の誤差を行ったが、健康人に対して安全性を危害する情報は確認されなかった。		
A107	カゴマトマトジュース食塩入り	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 16.3~29.3 mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	見解不一致	リコピンとマトの臨床データを両方を用いたシステマティックRを実施した理由をご説明ください。	SR実施前に設定しましたPI(E)COO(Intervention)：「リコピンを含む食品を摂取することを入力とした。リコピンを含む食品とは、生鮮トマト、トマト加工品、トマトオレオレジン(脂溶性抽出物)を含み、その性状は問わないこととした。」に基づいたものであり、食品中の有効成分でのSRでは一般的なことと考えております。なお有効成分がリコピンであること、観察は、両SR(観察部分)に記載しております。	委員会では、システマティックレビューを評価する要件として、非RCT論文や論文数が5報未満のものを含んでいない。また研究レビューとしても、採用されたRCT論文1報が用量適合性に反するため評価できない。よって評価判定は「見解不一致」とする。	「見解不一致」の旨、承知いたしました。なお、ご指摘に對しましては弊社の見解は以下の通りです。システマティックレビューの質は、単純に根拠論文の数のみで判断できるものではないと考えております。機能性を期待できる用量は、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して判断しており、その用量を保證できる量を商品に配合しております。	C	*弊社では、有効性を示した論文の根拠や選定した論文の客観的な評価に基づいて今回の有効性(リコピンの摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。仮に仮説を導き出した3つの論文を以てグラフ分析を実施し、「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。以上をもちいて、弊社といたしましては「十分な科学的根拠を導き出さ	システマティック	3	1	3	3	0	0	適格基準に合致した3報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の上昇作用が示されました。	3	トマトジュースは1833年から、累計218百万瓶(1,243万箱)相当の販売実績があるが、健康被害に関する情報は発生していません。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性成分の2次情報の誤差を行ったが、健康人に対して安全性を危害する情報は確認されなかった。	7A/7	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
	「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
	「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。

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

*届出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、消費者庁がイドライン適合性に関して届出者と一致をみななかったものです。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会 文憑履歴				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	機能性成分 表示しようとする機能性		科学者委員会の質問・要約 (1回目)	届出事業者からの回答 再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約 再評価(2回目)	届出事業者からの回答 再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約 再評価(3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有論文	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	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 品質認証規格
A108	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 16.6～29.4 mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	見解不一致	リコピンとトマトの臨床データを両方用いてシステマティックRを実施した理由をご説明ください。	SR実施前に設定しましたPI(E)COO(Intervention):「リコピンを含む食品を摂取することを介入とした。リコピンを含む食品とは、生割トマト、トマト加工品、トマトオレオレジン(脂溶性抽出物)を含み、その性状は問わないこととした。」に基づいたものであり、食品中の有効成分でのSRでは一般的なことと考えております。なお有効成分がリコピンであることの考察は、同SR(考察部分)に記載しております。	委員会では、システマティックレビューを評価する要件として、非RCT論文や論文数が5報未満のものを含め、また研究レビューとしても、採用されたRCT論文1報が用量適合性に反するため評価できない。よって評価判定は「見解不一致」とする。	「見解不一致」の旨、承知いたしました。なお、ご指摘に対しましては弊社の見解は以下の通りです。システマティックレビューの質は、単に根拠論文の数のみで判断できるものではないと考えております。機能性を期待できる用量は、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して判断しており、その用量を保證できる量を商品に配合しております。	「届出者評価判定」と「ASCON再評価判定」が一致しませんので「見解不一致」のまま評価終了とします。	「弊社では、有効性を示した論文の根拠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(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも既述を踏まえて採用した3つ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認められま	3	1	3	3	0	0	適格基準に適合した3報でメタ分析を行った結果、HDLコレステロール平均差を用いた効果推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.93]となり、トマト由来リコピンによるHDLコレステロール上昇作用が示された。	3	トマトジュースは1933年から、累計218百万瓶(1,243万ト)相当の販売実績があるが、健康被害に関する情報は無い。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性成分の2次情報の調査を行ったが、健康人に對して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	7A/7	
A109	カゴメリコピンコレステラフィン	カゴメ株式会社	1サプリ	リコピン 15 mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方にお勧めです。	見解不一致	SR実施前に設定しましたPI(E)COO(Intervention):「リコピンを含む食品を摂取することを介入とした。リコピンを含む食品とは、生割トマト、トマト加工品、トマトオレオレジン(脂溶性抽出物)を含み、その性状は問わないこととした。」に基づいたものであり、食品中の有効成分でのSRでは一般的なことと考えております。なお有効成分がリコピンであることの考察は、同SR(考察部分)に記載しております。	委員会では、システマティックレビューを評価する要件として、非RCT論文や論文数が5報未満のものを含め、また研究レビューとしても、採用されたRCT論文1報が用量適合性に反するため評価できない。よって評価判定は「見解不一致」とする。	「見解不一致」の旨、承知いたしました。なお、ご指摘に対しましては弊社の見解は以下の通りです。システマティックレビューの質は、単に根拠論文の数のみで判断できるものではないと考えております。機能性を期待できる用量は、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して判断しており、その用量を保證できる量を商品に配合しております。	「届出者評価判定」と「ASCON再評価判定」が一致しませんので「見解不一致」のまま評価終了とします。	「弊社では、有効性を示した論文の根拠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(リコピン摂取による血中HDLコレステロール増加作用)に関する結論を導き出したわけではございません。あくまでも既述を踏まえて採用した3つ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認められま	3	1	3	3	0	0	適格基準に適合した3報でメタ分析を行った結果、HDLコレステロール平均差を用いた効果推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.93]となり、トマト由来リコピンによるHDLコレステロール上昇作用が示された。	3	リコピンの原材料(トマトオレオレジン)は、国内において10年以上前から年間1トンの消費が報告されています。また、トマトオレオレジンは、海外においても採取されており、米国FDAのGRAS(Generally Recognized as Safe) Listに記載されている。これまでに本商品に類似した商品や原材料の摂取に起因すると考えられる重篤な健康被害は報告されていない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性成分の2次情報の調査を行ったが、健康人に對して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	GMP(国内)		
A110	メディスリム(4報)	株式会社東洋新薬	1	葛の花由来イソフラボン	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A111	ヘラスリム	株式会社ステップワールド	1	葛の花由来イソフラボン(ネオクリゲニン類として)	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A112	アスタイクア	富士化学工業株式会社	1	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、正常な目のピント調節機能を維持することで、日常的なパソコンなどのVDT作業による疲労感を軽減する効果が期待されています。また、アスタキサンチンには、網膜中心部の色素量を増やす働きがあり、日常生活で受ける光の刺激から目を保護し、目の健康を維持することが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A113	えがおのルテイン	えがお	1サプリ	ルテイン 15mg	本品には、ルテインが含まれます。ルテインは、網膜中心部の色素量を増やす働きがあり、日常生活で受ける光の刺激から目を保護し、目の健康を維持することが報告されています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします。	NA	B	A	システマティック	9	9	9	9	0	0	9	販売実績:2005年5月以降累計130万瓶以上。重篤な健康被害は無し。	機能性成分の用量の5倍で臨床試験。	GMP(国内)	
A114	無洗米GABAライス	株式会社サタケ	2	γ-アミノ酪酸(GABA)	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(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。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A115	ボタニカルファイバーT(ティー)	株式会社東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 4.4g/日	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれるので、便秘気味の方の便通を改善する機能が期待されています。便秘気味な女性に適した商品です。	B	査読有のRCT論文で期間有意差ありとのことなので、「B」判定とします。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	B	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	1	機能性成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されているが、情報量不足で十分とはできない。(p<0.05, p<0.01)。	無し	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A116	キリン メッツ プラス ジンジャーエール	キリンパレージ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食毒から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおよやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りながら、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	14	①喫食実績の評価 当該製品(キリンメッツ プラス ジンジャーエール)は、難消化性デキストリンを含有する飲料として、健康被害に関する情報は無い。当該製品と同一機能性成分を同等含有する飲料として、「キリン」の紅茶ストロープラス、「キリンメッツ プラス」がある。現在販売しているキリンメッツ プラス(1kgあたり20g以上(体重50kgあたり1kg摂取量)を摂取させても死亡がでないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を2週間、15g/日を2週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンは、小麦胚芽抽出物由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、395品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、栄養等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する清涼飲料として「キリンメッツ プラス」「メッツプラス」「メッツプラス」等が記載されている。これらの製品には、当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)を含有する。また、	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。動物を用いて毒性試験が実施されている。マウスを用いた急性毒性試験では、1回体重1kgあたり20g/kg以上(体重50kgあたり1kg摂取量)を摂取させても死亡がでないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を2週間、15g/日を2週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンは、小麦胚芽抽出物由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品については、395品目(平成27年10月27日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、栄養等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合する清涼飲料として「キリンメッツ プラス」「メッツプラス」「メッツプラス」等が記載されている。これらの製品には、当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)を含有する。また、	FSSO22000	
A117	毎日の大豆イソフラボン	フジッコ株式会社	1	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。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A118	さば水煮	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 516mg EPA 344mg	本品にはDHA-EPAが含まれます。DHA-EPA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。藤本ら(採用文献・医1)は、一日当たり860mgのDHA-EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上DHA-EPAの摂取による当該効果を認めています。以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA-DHAが総量として860mg含まれており、当該機能を満たしていると考えられます。	A	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。ご判定に異論ございません。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後より正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	C	A	システマティック	7	7	10	7	0	2	7	設定したPICOと合致したため。*PICO: 検査中に、DHAもしくはEPAを摂取させることは(1)、DHAもしくはEPAの介入と比較して(2)、中性脂肪低下に効果があるか(3)	当該製品と同量のさば水煮の摂取は50年以上の歴史があり、健康被害に関する情報は無い。	0	認証なし
A119	葛の花スーミーT(ティー)	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(ネオクリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネオクリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネオクリゲニン類として)には、肥満気味の方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味の方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものを含め、また研究レビューとしても、採用されたRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とします。	届出者の最終の評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	最終判定に関しまして、貴会にご判定頂いたB判定にて異論ございません。	「届出者評価判定」と「B」として、評価終了とします。	C	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	4	健康量に変化量が報告されていなかった。糖を除外し、糖質のみに基づいて糖質と糖質を比較してメタ分析を実施したところ、体重低減に有意な効果(p<0.0001)が認められた。	無し	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p> <p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>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。 3. 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。 4. 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載されている場合には、例外的に採用する。 5. 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。</p>

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

*届出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、消費者庁が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。
 *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定		再評価の届出者・委員会				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	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要約 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合性の論文数	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															
A119	菓の花スムージーT (ティー)	東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	特になし。	詳細有意差が認められたとするRCT論文2報が、ともに試験前後の差分による統計解析に見えるので、詳細を説明されたい。	0	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に限り、有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000															
A119 (3)	菓の花スムージーT (ティー)	東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	特になし。	評価終了とします。	0	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後継並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前報に類似して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000															
A120	ブルーベリーソフト粒	オリエントソフト株式会社	1サブ	ビルベリー由来アントシアニン 45mg	本品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目のピント調節機能をサポートし、パソコンなどのVDT作業による目の疲労感を軽減することが報告されています。	C	被験者が1群10名以上のRCT1報で有意差があるので「C」判定とする。	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	1	2	0	0	2報のRCT論文において、ビルベリー抽出物(アントシアニンとして30~43.2mg/日)を摂取することにより、目の調節機能をサポートし、VDT作業による目の疲労感を軽減することが認められた。	2	本品には、機能性成分と成分であるビルベリー由来アントシアニンを含む原材料としてビルベリー25(株式会社常務植物化学研究所製ビルベリー抽出物)が使用されている。ビルベリー25は日本国内で1992年より販売が開始されており、2014年度まで2000トンを超えて販売実績がある。これは、1日摂取目安量当たりビルベリー25を250mg含有している本品に換算すると8倍日分の喫食量に相当するが、現時点までに健康被害の情報は報告されていない。 また、本社は機能性成分と成分であるビルベリー由来アントシアニンを1日目安量当たり45mg以上含有する製品として本品および類似地方の製品を2004年の販売開始以降、日本全国で流通しており、累計で約70万個販売している。本品および類似製品に関する過去のお申し出内容を確認したところ、製品が原因であると指摘等により診断された有害事象の発生は無く、食品としての安全性は確保されていると考えられる。 以上のことから、機能性成分と成分であるビルベリー由来アントシアニンを1日摂取目安量に含まれるビルベリー25の摂取を推奨した場合においても健康被害の報告なし	2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	GMP(国内)
A121	高純度ヒアルロン酸サプリ	ファイブ	1サブ	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	特になし	評価終了とします。	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」では栄養摂取に関する年齢区分の設定が「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	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															
A122	歩調王ひざらく	株式会社アイフォーレ	1	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれます。非変性II型コラーゲンは関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA													
A123	蒸し大豆	フジッコ株式会社	2	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、さまざまな健康維持に役立つ食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA													
A124	さけフレーク	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 726mg EPA 134mg	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。 藤本ら(採用文献・医1)は、一日当たり860mgのDHA-EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA-EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA-DHAが総量として860mg含まれているため、当該機能	A	特になし	特になし	特になし	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。ご判定に異論ございません。今後の研究レビューを更新する際も参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	0	A	システマティック	7	7	10	7	0	2	設定したPICOと合致したため。 * PICO: 健康者(19歳以上)はEPAを経口摂取させることは(1)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(2)、中性脂肪低下に効果があるか(3)	7	当該製品に使用されている精製魚油とさけフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000														
A125	油そのまますなフレークまぐろ油漬オリブオイル仕立て	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 726mg EPA 134mg	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。 藤本ら(採用文献・医1)は、一日当たり860mgのDHA-EPAの摂取により、有意に中性脂肪が低下することを報告しています。また、研究レビューに採用された複数の報告は、一日当たり860mg以上のDHA-EPAの摂取による当該効果を認めています。 以上より、本製品の一日摂取目安量中には、EPA-DHAが総量として902mg含まれているため、当該機能	A	特になし	特になし	特になし	貴重なご意見ありがとうございます。ご判定に異論ございません。今後の研究レビューを更新する際も参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	0	C	システマティック	7	7	10	7	0	2	設定したPICOと合致したため。 * PICO: 健康者(19歳以上)はEPAを経口摂取させることは(1)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(2)、中性脂肪低下に効果があるか(3)	7	当該製品に使用されている精製魚油とすなフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000															
A126 (1)	菓の花パウダーT (ティー)	東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものを使用し、用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	特になし。	評価終了とします。 届出者の最終的評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか？	0	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後継並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に限り有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000															
A126 (2)	菓の花パウダーT (ティー)	東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	特になし。	詳細有意差が認められたとするRCT論文2報が、ともに試験前後の差分による統計解析に見えるので、詳細を説明されたい。	0	C	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に限り、有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000															
A126 (3)	菓の花パウダーT (ティー)	東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	特になし。	評価終了とします。	0	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後継並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、前報に類似して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000															

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p> <p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要な場合。届出者からの追加資料を得て最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対し届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>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。質の高い論文は高い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。 3. また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者を含む場合など、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。 4. 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載されている場合には、例外的に採用する。 5. 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。</p>

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

*届出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」はA~Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁が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。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会 文憑履歴				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	機能性成分与成分名		表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要約 (1回目)	届出事業者からの回答 再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要約 再評価 (2回目)	届出事業者からの回答 (3回目)	科学者委員会の質問・要約 再評価 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有 論文	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	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	主な製造施設 認証証格	
A127	セラミド保湿粒	株式会社全日本通販	1サブリ	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、肌の保湿力(バリア機能)を高める効果があるため、肌の潤いを整える機能があることが報告されています。	C	用量適合で有効なRCTが1報のため「C」判定とする。	「C」判定と評価していますが、メタアナリシスで群間有意差が認められているので「A」判定になるのではないかと考えます。	米由来のグルコシルセラミドを用いた用量適合で有効なRCTが1報のため「C」判定としました。米以外のグルコシルセラミドを用いたRCTを採用したメタアナリシスが科学的根拠として有効との説明ができるようでしたらお願いいたします。	(V)-16での記載の通り、1)由来する植物による効果の差異は認められていないこと、2)米システマティックレビューで対象となつた複数の植物性の、主要スフィンゴイド塩の化学構造は近いことを考慮すると、本システマティックレビューの結果を本品の機能性根拠と見なすことは合理的と見なされますが、判定に關しまして、貴会にご判定頂いた通りのご意見を尊重させていただきます。	C	C	システマティック	5	6	5	3	0	0	0	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の計5報でメタアナリシスを実施したところ、TEWL低下に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	-	機能性根拠と成分を含む原材料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A128	セラミド配合スムージーT(ティー)	東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の保湿力(バリア機能)を高める効果があるため、肌の潤いを整える機能があることが報告されています。	C	メタアナリシスで群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特になし。	製品に配合したコム由来のセラミドに関する論文が1報しかないので「C」判定とする。ただし、ほかの論文も機能性根拠と見なすことが合理的と見なされますが、判定に關しまして、貴会にご判定頂いた通りのご意見を尊重させていただきます。	評価終了とします。	C	C	システマティック	5	6	5	3	0	0	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報と査読なし論文1報の計5報でメタアナリシスを実施したところ、TEWL低下に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	-	機能性根拠と成分を含む原材料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)		
A129	葛の花緑茶T(ティー)	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものではない。用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	最終判定に關しまして、貴会にご判定頂いた通りのご意見を尊重させていただきます。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	B	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低下に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	7A/7		
A129	葛の花緑茶T(ティー)	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	群間有意差が認められたRCT論文2報はともに、摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計的に有意な相互作用が認められています(p<0.05)。なお、当該RCT論文2報のうち1報は、特定保健用食品「葛のめぐみ」(許可番号:1610)での最終試験を用いたヒト有効性試験の資料として認められています。判定に關しまして、貴会にご判定頂いた通りのご意見を尊重させていただきます。	評価終了とします。	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低下に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0088, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	7A/7		
A129	葛の花緑茶T(ティー)	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	NA	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前開低減に関して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	7A/7		
A130	おーいお茶 巡めぐりさら	株式会社伊藤園	2	モングルコシルヘスペリジン	本品にはモングルコシルヘスペリジンが含まれます。モングルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの健やかな血流(末梢血流)を保ち、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。また、血中の中性脂肪が気になる方の中性脂肪を減らす効果が認められています。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A131	ヘルシープラス さらさらもぎ茶	株式会社伊藤園	2	モングルコシルヘスペリジン	本品にはモングルコシルヘスペリジンが含まれます。モングルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの健やかな血流(末梢血流)を保ち、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。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A132	ヘルシーアイスティー	株式会社伊藤園	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の中性脂肪の上昇を抑える機能が認められています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A133	わかめペプチド粒タイプ	理研ヒタマン	1サブリ	わかめペプチド(フェニルアラニンチロシン、バリンチロシン、イノイシルチロシンとして) フェニルアラニンチロシン 250 μg、バリンチロシン250 μg、イノイシルチロシン	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	C	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A134	脂肪と糖が気になる方の青汁T(ティー)	東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事による中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りながら、食後上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	A	特になし。	特になし。	評価終了とします。	NA	A	A	システマティック	12	9	12	10	0	1	特定保健用食品の試験方法に準じた被験者ではない被験者を含む査読つき論文1報と食後血中中性脂肪値(食後2時間)の測定がなかった査読つき論文2報を除外し、最終的に残った査読つき論文8報でメタアナリシスを実施したところ、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	8	機能性根拠と成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A135	脂肪と糖が気になる方の青汁T(ティー)	東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事による中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りながら、食後上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	A	特になし。	特になし。	評価終了とします。	NA	A	A	研究レビューにおいて非RCTを評価に用いないとしても、RCT14報中13報で有効なので「A」判定とする。	22	14	19	16	0	1	境界域を超える被験者を含む査読つきRCT論文が1報あったが、正常域のみの観察を用いた個別解析の結果が記載されていたため採用した。この1報を含めた14報の査読つきRCT論文と査読つき非RCT論文8報の計22報をもって評価を行ったところ、食後の血糖値の上昇抑制に関して、CVD(食物繊維)の摂取により効果が認められた。	22	機能性根拠と成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A136	アサヒ 素肌URURU(うるる)	アサヒ飲料株式会社	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に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。	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	B	B	システマティック	3	3	3	3	0	0	査読付き論文3報によるシステマティックレビューにより、ヒアルロン酸Na120mg/日摂取による角質水分量の有意な効果も認められた。また、3報すべての論文において有意な結果が得られている。	3	なし	素材メーカーより日摂取目安量の2倍量(240mg)の実験補助食品が、13年間累計60万袋以上販売されており、健康被害は公にはなっていない。	FSSC22000 ISO22000 マシフ		
A137	葛の花配合大麦青汁T(ティー)	株式会社東洋新薬	2	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものではない。用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	届出者の最終的評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	C	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低下に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A137	葛の花配合大麦青汁T(ティー)	株式会社東洋新薬	2	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	届出者の最終的評価判定は「C」、「B」のどちらでしょうか?	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低下に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0088, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
	「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
	「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
	「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
	「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。
	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。質の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。 3. 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。 4. 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載されている場合には、例外的に採用する。 5. 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。

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

*届出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、消費者庁が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。
*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報				ASCON総合評価判定		再評価の届出者・委員会			文憑履歴		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	科学者委員会の質問・要請再評価(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	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
A137	葛の花配大麦青汁T1	株式会社東洋新薬	2	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	0	0	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前掲低減に関して有意な効果(p=0.0241)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A138	快睡サポート	株式会社ファンケル	1	レセリン3g	本品にはレセリンが含まれるので、睡眠の質の向上(寝付きの改善、熟睡感の改善、起床時の満足感)に役立ちます。日常生活のストレスによる一時的な睡眠の不満持つ方におすすめです	B	最終製品でのRCTで群間有意差が認められており「B」判定とする。	(無回答)	0	0	C	評価保留	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTクロスオーバー比較試験において4日間の摂取により主観的睡眠感の評価試験において「寝つき」「睡眠の維持満足感」「起床時の満足感」でプラセボに対して有意な改善を見た。	1	2008年から販売開始しており、販売開始より70万本の販売量。当該製品が原因と考えられる健康被害の報告は確認されていない。十分な安全性を確認している。、医薬品の相互作用については、文献検索において相互作用に関する報告はない。	GMP(国内) その他	
A139	グルコサミン	甲陽ケミカル株式会社	1	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	C	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A140	イチョウ葉	小林製薬	1	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、認知機能の一部を記憶力(日常生活で生じる行動や判断を記憶し、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。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	18	18	18	13	3	1	文献検索及びスクリーニングの結果、最終的に17件のRCTを本SRの対象とした。レビューに組み込んだ17件のRCTの中で、認知機能評価に関する心理検査または臨床検査をアウカム指標に採用し、評価した。RCTが16件あった。16件中13件のRCTで、イチョウ葉エキスの投与により、一部の認知機能に関するアウカム指標(記憶力、注意力、処理速度)を改善する心理検査及び臨床検査がプラセボと比較して統計的に有意に改善していた。有意な改善効果が確認された心理検査は、主として作業記憶を評価する検査であった。RCTで評価されていたイチョウ葉エキスの投与量から、イチョウ葉エキスの1日あたりの有効摂取量は120mg~240mg(フラボノイド配糖体の含有率は20~27%、テルペンラクトンの含有率は9~7%)と考えられた。また、イチョウ葉エキスの投与に起因する有害事象はなかった。 本SRの対象となった臨床研究から、健康者(軽度認知障害などの境界域に該当する者も含む)に対するイチョウ葉エキスの作業記憶に対する改善効果が認められた。イチョウ葉エキスの1日あたりの有効摂取量は120mg~240mg(フラボノイド配糖体の含有率は20~27%、テルペンラクトン)	16	販売実績/平成14年から累計約130万錠(1錠30分)これまで当該製品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告なし	GMP(国内)	
A141	特選ミルク8.2カボチャミルク	味覚糖株式会社	2	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは長期間のコンピュータ作業などによって低下したコントラスト感度(色の濃淡を判別する力)を改善することが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A142(1)	葛の花減脂粒	全日本通教	1	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものの評価しない。用量適合のRCT3報中2報で有意差があるので「B」判定とする。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	0	C	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A142(2)	葛の花減脂粒	全日本通教	1	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT3報中2報で有意差があるので「B」判定とする。ただし、群間有意差が認められたとするRCT論文2報が、ともに試験前後の差分による統計解析に行っていますが、二元配分分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められていないため、詳細を説明させていただきます。	群間有意差が認められたRCT論文2報はともに、試験前後の差分による群間比較の統計解析を行っています。二元配分分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められていないため、詳細を説明させていただきます。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	0	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、前掲低減に関して有意な効果(p<0.0008, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A142(3)	葛の花減脂粒	全日本通教	1	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT3報中1報で有意差があるので「C」判定とする。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	「届出者評価判定」を「C」として、評価終了とします。	0	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、前掲低減に関して有意な効果(p=0.0241)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A143	快腸サポート	株式会社ファンケル	1	ビフィズス菌BB536(B.longum)150億個含有	本品には生きたビフィズス菌BB536(B.longum)が含まれます。ビフィズス菌BB536(B.longum)は、腸内環境を整え、お通じを改善することが報告されています。	C	RCT1報で群間有意差が認められており「C」判定とする。	(無回答)	0	0	B	評価保留	研究レビュー	8	1	6	1	0	0	レビューに採用した6報中、5報において排便回数の変化を検出し、3報すべてで20回以上はそれ以上のビフィズス菌BB536摂取によりプラセボ比で有意な排便回数の増加が認められた。また2報でBifidobacterium属の菌のプラセボ比有意な増加、1報で前後比有意な増加を示し、ビフィズス菌BB536摂取により腸内環境の改善を見た。また貴会中薬取産物であるアンモニウム量の減少も報告されており、貴会中薬取産物量の改善が示された。腸腸作用に関与する環境を整えることと有意であったことから、ビフィズス菌BB536(B.longum)は、腸内環境を整え、お通じを改善する	8	1977年初めて当該成分を含む牛乳として食品に利用され、1980年以降は当該成分を含むヨーグルトとして消費企業あり。医薬品としては2005年発売元である企業からカプセル状の商品として販売されている。この企業からの情報によると当該成分による重篤な健康被害の報告がないことが確認されている。	GMP(国内) その他	
A144	ブルーベリーアイプロ	株式会社わかさ生活	1	ビルベリー由来アントシアニン	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ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A145	アサヒスタイル/ランス ゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(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質の吸収を抑える機能が認められています。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A146	ブルーベリーアイEX	株式会社わかさ生活	1	ビルベリー由来アントシアニン	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ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A147	ヨーヨーグルコサミン®	甲陽ケミカル株式会社	1	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	C	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A148	アラプラス 糖ダウン	SBIアラプロモ株式会社	1	5-アミノレブリン酸リン酸塩 15mg/日	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、高みの窒素血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能があります。血糖値が高めの方に適しています。	A	特になし	A	0	0	B	A	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	1	当該機能性成分を含む商品は、ロモニレブリン酸リン酸塩を1日の用量10mgにて、2010年4日より販売しており、約370万食の販売実績がある。又、1日目の摂取量15mgとしては、2011年3月より販売しており、約350万食の販売実績がある。当該製品に際して健康被害情報としては、2件を把握している。報告の内容を当社で解析した結果、健康被害は重篤なものではなく、また、体調不良などの様々な要因が関係しており、製品摂取との因果関係を特定するに至らなかった。そのため、個人の体質や状態による影響が考えられていると判断した。	GMP(国内)	
A149	GABAおかげ革命	幸南堂種株式会社	2	GABA	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。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A150	ルテインEX	株式会社わかさ生活	1	ルテイン、ゼアキサントニン	本品にはルテイン、ゼアキサントニンが含まれます。ルテイン、ゼアキサントニンには目の黄斑部の色素密度を上昇させることで、光の刺激を和らげ、コントラスト感度を改善するため、目の調子を整えることが報告さ	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	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

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p>	<p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p>
	<p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を得て最終判定を行う。</p> <p>「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。</p>
	<p>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。質が高い論文は高い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。</p> <p>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。</p> <p>また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者が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。</p> <p>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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>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。</p>
	<p>「(注) 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。」</p> <p>*届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。</p> <p>*「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。</p> <p>*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。</p>

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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	科学者委員会の質問・要答(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要答再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要答再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2類)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	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	安全性試験要約	主な製造品質認証規格															
A151	快眠サプリ	オハリオブランド株式会社	1サプリ	テアニン 200mg	本品にはテアニンが含まれます。テアニンには朝目覚め時の疲労感を軽減することが報告されています。	C	特になし	(無回答)	0	0	0	C	0	3	3	3	3	0	0	0	3	本品「快眠サプリ」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。国内では、お茶は健康増進から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経緯があります。お茶1杯中にL-テアニンは約30~120mg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、日本では食品高純度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(一般に安全と認識される食品)に認定されています。L-テアニン供給元である本間化学株式会社では、2003年よりテアニンを含有するサプリメント(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、これまでに有害と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。タブレット状の製品であるL-テアニン(アミノ酸)は、2000人(男性11名、女性28名)に1日当たり1000mg、4週間の連続摂取を行いました。結果、1日1000mgのL-テアニンを連続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されています。一方、本品は1日目安量1本当たり、テアニンが200mg含まれています。以上のことから、「快眠サプリ」は十分な安全性が確認できていると考えられます。医薬品との相互作用に関しては、麻酔剤(ケタミン、エタナル、ロサルタン、バルサルタン、シルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、フロセミド)、興奮剤(ジブチルアミン、エドニフィン、フェニチン、アミドエトアミン)などの作用を認めないことが知ら	3	本品「快眠サプリ」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。国内では、お茶は健康増進から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経緯があります。お茶1杯中にL-テアニンは約30~120mg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、日本では食品高純度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(一般に安全と認識される食品)に認定されています。L-テアニン供給元である本間化学株式会社では、2003年よりテアニンを含有するサプリメント(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、これまでに有害と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。タブレット状の製品であるL-テアニン(アミノ酸)は、2000人(男性11名、女性28名)に1日当たり1000mg、4週間の連続摂取を行いました。結果、1日1000mgのL-テアニンを連続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されています。一方、本品は1日目安量1本当たり、テアニンが200mg含まれています。以上のことから、「快眠サプリ」は十分な安全性が確認できていると考えられます。医薬品との相互作用に関しては、麻酔剤(ケタミン、エタナル、ロサルタン、バルサルタン、シルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、フロセミド)、興奮剤(ジブチルアミン、エドニフィン、フェニチン、アミドエトアミン)などの作用を認めないことが知ら	NA	NA	GMP(国内) FSSC22000 ISO22000													
A152	Bifix(ビフィックス) フローズンフェリー ヨーグルト味	江崎グリコ株式会社	2	ビフィズ菌 Bifix(B. lactis G0L2505)	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA															
A153	ヒダズB(Bi-ビ-)-536	森永乳業株式会社	1	ビフィズ菌 BB536	本品にはビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌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。	C	特になし	(回答なし)	0	0	0	B	C	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	7	機能性関与成分であるビフィズ菌 BB536を含むのヨーグルトは、1989年より発売され、これまでの文脈から1000の研究論文が発表された。健康増進に関して、1つの研究は増加を示さなかったが7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、便中アミノ酸量に関して、4つの研究(3文書)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<0.0005)。PRO-01を含む全研究文脈のうち、32についてBEMFが30以上の高度肥満米国人を含むため、参考文献とし、残りの査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A154	グラボノイド300	ファイン	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪(内臓脂肪)をはじめとする体脂肪を減らすことがサポートし、高いBGMの改善に役立つことが報告されています。	見解不一致	用量適合のRCT1報(論文#2)	特になし	(無回答)	0	0	B	B	研究レビュー	4	4	4	2	0	2	2	2012年4月から2014年3月までの間に全国で約22万個を販売、健康被害報告なし。	1日400mg相当量まで4週間、600mg相当量まで4週間摂取した安全性試験において有害事象なし。その他、3つの有効性/安全性試験において、1日100mg相当量まで2週間、1日300mg相当量まで2週間、1日300mgを12週間摂取した試験においても有害事象なし。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5相当量以上相当量で安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)															
A155	コレステ生活	全日本通販	1サプリ	松樹皮由来プロシアニン(プロシアニンB1として) 2.46mg/日	本品には、松樹皮由来プロシアニン(プロシアニンB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能が報告されています。そのため、コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	特になし	特になし。	0	0	0	B	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	1	最終食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000																	
A156	Oligonol(オリゴノール)ハードカプセル	(株)アミノアップ化学	1サプリ	低分子化リチオリフェノール 100 mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	C	取下げ	研究レビュー	5	4	5	2	3	0	5	類似した製品において、2007年の販売開始より約2000万食の売実績があり、現在まで被害報告無し。	腸と成分として、1ヶ月連続急性毒性、慢性毒性毒性、小腸試験、動物慢性毒性試験を実施。また、ヒト過剰量試験(Phase II相当)も実施し、いずれも毒性なしの結果が得られている。	GMP(国内)																
A157	ルテイン プロ	株式会社わかさ生活	1	ルテイン、ゼアキサンチン	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには目の黄斑部の色素密度を上昇させることで、光の刺激を和らげ、コントラスト感度を改善するため、目の調子を整えることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	O	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A158	フラコラ ヒアルロン酸	株式会社協和	1	ヒアルロン酸Na	本品はヒアルロン酸Na120mgを含みます。ヒアルロン酸Naは肌の潤いを正常に保ち、乾燥を緩和する働きがあることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A159	楽潤	株式会社エバーライフ	1	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれます。非変性II型コラーゲンにははじり肌の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	C	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A160	アサヒスタイルバランス ヨーラサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2	難消化性デキストリン	本品には難消化性デキストリン(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。	回答なし	NA	NA	0	0	0	A	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A161	28枚 麗にファイバー ウエハース	ハマダコフエクト株式会社	2	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)は、お腹の調子を整えることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	O	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A162	葛の花ヘルスリム27	Nalelu合同会社	1	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲	回答なし	NA	NA	0	0	0	O	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A163	お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム	日本第一製薬株式会社	1	葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲	回答なし	NA	NA	0	0	0	O	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A164	北の国から届いたブルーベリー	八幡物産株式会社	1	ビルベリー由来アントシアニン	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA														
A165	LIBERA(リベラ)ミルルク	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。	A	特になし	(無回答)	0	0	0	A	A	研究レビュー	13	11	13	13	0	0	13	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の割合で添加したものである。チョコレートは原料は、砂糖、カカオマス、全乳等であり、一般的なミルクチョコレートのレシピである。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、果実、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこしなどに使われている。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1月1日~2018年12月31日の間に、406品目が許可されており、これに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同程度である。加えて、チョコレートの構成成分と難消化性デキストリンに、安全性へ影響を及ぼす相互作用はないと考えられることから、当該製品の安全性は十分確保されているものと評価した。さらに医薬品と難消化性デキストリンの相互作用を評価した結果、糖尿病治療薬との併用で低血糖及び腸機能低下による胃痛、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、	13	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の割合で添加したものである。チョコレートは原料は、砂糖、カカオマス、全乳等であり、一般的なミルクチョコレートのレシピである。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、果実、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこしなどに使われている。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1月1日~2018年12月31日の間に、406品目が許可されており、これに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同程度である。加えて、チョコレートの構成成分と難消化性デキストリンに、安全性へ影響を及ぼす相互作用はないと考えられることから、当該製品の安全性は十分確保されているものと評価した。さらに医薬品と難消化性デキストリンの相互作用を評価した結果、糖尿病治療薬との併用で低血糖及び腸機能低下による胃痛、嘔吐、下痢、便秘、腹痛、	NA	NA	FSSC22000													

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
	「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
	「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
	「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。

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

※届出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、消費者庁がイソライン適応性に関して届出者と一致をみなかったのです。

※「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			ASCON 総合評価判定			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	機能性成分と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・要望再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	ASCON 総合評価判定 (第1・第2報)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	境界域超論文	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	主な製造食品認証規格			
A175 (1)	ファイバーパウダー (ティーン)	東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g 本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と働き、食後につながる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後につながる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	A	A	システマティック	12	9	12	10	0	1	特定保健用食品の試験方法に準じた被験者ではない被験者を含む連続つき論文1報と食後血中中性脂肪前値下値の根拠の記載がなかった連続つき論文を除外し、最終的に採った連続つき論文8報でメタアナリシスを実施したところ、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	8	機能性根拠と成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
A175 (2)	ファイバーパウダー (ティーン)	東洋新薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g 本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪と働き、食後につながる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後につながる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	A	A	研究レビュー	22	14	19	16	0	1	境界域を超える被験者を含む連続つきRCT論文が1報あったが、正常域のみの被験者を用いた層別解析の結果が記載されていたため採用した。この1報を含めた14報の連続つきRCT論文と連続つきRCT論文2報の統計結果をもとに評価を行ったところ、食後の血糖値上昇抑制に関してDx(食物繊維)の経口摂取により効果が認められた。	22	機能性根拠と成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
A176 (1)	飲む体脂肪ケアグリーンスムージー	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として) 35 mg 本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	届出者の最終的評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	最終判定に關しまして、貴会にご判定頂いたB判定にて真論ございません。	0	A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に採った連続つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト強制試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A176 (2)	飲む体脂肪ケアグリーンスムージー	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として) 35 mg 本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	群間有意差が認められたとするとRCT論文2報、ともに試験前後の差分による統計解析は見るので、詳細を説明された。	群間有意差が認められたRCT論文2報はともに、摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。なお、当該RCT論文2報のうち1報は、特定保健用食品「葛のめぐみ」(許可番号:1613)での最終結果を用いたヒト有効性試験の資料として認められています。判定に關しまして、貴会にご判定頂いた通りB判定にて真論ございません。	0	C	C	システマティック	3	3	3	1	0	0	連続つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト強制試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A176 (3)	飲む体脂肪ケアグリーンスムージー	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として) 35 mg 本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	0	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に採った連続つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前側低減に関して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性根拠と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト強制試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000		
A177	シーチキンのまぐろから搾ったDHA-EPA	はごろもフーズ株式会社	2加工	DHA 289.9mg EPA 43.2mg 本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAの摂取により、血中中性脂肪が下がる効果が報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	見解不一致	回答なし	システマティック	11	11	0	11	0	0	本品出食品並びに研究レビューのDHA-EPAは定量的に同じ物質であると考えられます。また、今回の研究レビューの対象としては極めて血中中性脂肪の低下が確認できた。他に、研究レビューに係る成分と本品出食品の成分の同等性は提供されていると見做します。	11	元来食に含まれる成分であるため、喫食実績あり。	-	GMP(国内)			
A178	コーヨーキトサン®	甲陽ケミカル株式会社	1	キトサン	評価中止	NA	NA	0	0	0	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-			
A179	アイリフレ クリア	フォーデイズ株式会社	1サブリ	ルテイン 10mg ゼアキサンチン 2mg 本品には、ルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンには、加齢などによって減少する目の黄斑部の色素を上げさせる働きがあり、ブルーライトなどの光の刺激からの保護や、コントラスト感度の改善によって、目の調子を整えることが報告されています。	C	特になし	(無回答)	0	0	0	C	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	ルテイン・ゼアキサンチンと機能性評価の対象とし、目の黄斑色素濃度の上昇およびコントラスト感度の改善に関する報告等の研究レビューを通じて効果を検証した。その結果、健常な成人を対象として、目の黄斑色素濃度の上昇およびコントラスト感度についてルテイン10 mg/日、ゼアキサンチン2 mg/日を飲む食品の有効性が示された。以上より、総ルテイン10 mg/日、ルテインおよびゼアキサンチン10 mg/日の摂取は、目の黄斑部の色素濃度の上昇、コントラスト感度(ぼやけの解消)によって物辨別する機能を改善させるとの結論を得た。	1	本品出食品に配合されるルテイン原料 Flora-GLO ルテインは、1999 年より日本国内で販売・流通しており、2014 年の販売量は4500 kg である。1日当たり10mg以上配合した商品についてはChrysantins 社より製造ライセンスを取得した。ケンゼ社が製造が行われているが、Chrysantins 社のルテイン原料は米国 FDA(食品医薬品局)においてGRAS(Generally Recognized As Safe) 物質とみなされており、安全性は高いと考えられる。2004 年に JEFSA(FDA 共同食品添加物専門家会議)において GRAS 配合された商品も流通している。これらで、安全性が懸念されることがない。また、本品出食品に配合されるルテイン原料 ZeaxOne ゼアキサンチンは、日本国内では 2014 年より販売・流通されており、2014 年の販売量は 20 kg である。1日当たり2mg 以上の含有量は、EPA(欧州食品添加物)が食品添加物として認められている。また、JAGFA および JEFSA の安全性評価において、ルテイン及びゼアキサンチンの安全性が確認されている。以上の情報より、1日摂取量ルテイン 10mg、ゼアキサンチン 2mg を配合した本品出商品の安全性は十分評価できるものと考えられる。	1	本品出食品並びに研究レビューのDHA-EPAは定量的に同じ物質であると考えられます。また、今回の研究レビューの対象としては極めて血中中性脂肪の低下が確認できた。他に、研究レビューに係る成分と本品出食品の成分の同等性は提供されていると見做します。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A180	メディコレス (2報)	東洋新薬	1サブリ	松樹皮由来フラボノイド (フラボノイドB1として) 2.46mg/日 本品には、松樹皮由来フラボノイド(フラボノイドB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。そのため、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	B	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	黄斑色素密度(MPOD)は、目の黄斑部の色素濃度の評価に広く用いられている指標である。また、色コントラスト感度は、ぼやけが原因により起こる色の判別しにくさを評価できる。したがって、ぼやけの解消およびぼやけの物辨別する機能を評価できる指標であると考えられる。以上より、MPODおよび色コントラスト感度を指標として、当該食品に表れ用いる機能性を評価することと定めて判断した。文献検索では採択基準に合った文献は21報(うち1報は重複)であったが、採択基準に合った文献は1報(松樹皮由来フラボノイドB1として)の12週間経口摂取により、総コレステロール及びLDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた(p<0.05)。	1	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相用量で安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
A181	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト ブルーベリー	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			
A182	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト 白桃&(アンド)ザク	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			
A183	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト アロエ	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			
A184	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト フルーツアール	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			
A185	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト 朝栗美ミックス	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			
A186	朝食 B#X(ビフィックス)ヨーグルト ストロベリー	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィス菌B#X(B. lactis GCL2505) 100億個 届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	B. lactis GCL2505を100 億個以上摂取した場合には各アウタムにおいて1人の有意な効果が認められた。各アウタ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 は健康飲料として、腸内環境および便秘を改善させる効果があると結論付けられる。	2	販売期間・販売量: 2008年10月～2018年3月まで販売量をその年平均値(喫食数およそ11億3千万食分/喫食数)については、摂取目安量当たりの機能性根拠と成分量を考慮して、容量250g以下の製品は1食分、容量375gの製品は3食分、容量400gの製品は4食分として計算。	-	FSSG22000			

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
	「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
	「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要な場合。届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。
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。質の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。	
3. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者向け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載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。	

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

*届出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、消費者庁が「イライラ適性」に関して届出者と一致をみなかったものです。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたしました。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			文憑履歴		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	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要約再評価(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2報)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	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
A187(1)	ウエストサポートスーミン	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものを評価しない。用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	評価終了とします。 届出者の最終的評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	最終判定に関しまして、貴会にご判定頂いたB判定にて真摯でございます。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった報を除き、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、11長期試験、11中長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A187(2)	ウエストサポートスーミン	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	詳細有意差が認められたとするRCT論文2報が、ともに試験前後の差分による期間比較の統計解析も行っていないが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な相互作用が認められています(p<0.05)。なお、当該RCT論文2報のうち1報は、特定保健用食品「葛のめぐみ」(許可番号:1613)での最終製品を用いたヒト有効性試験の資料として認められています。判定に関しまして、貴会にご判定頂いた通りB判定にて真摯でございます。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0088, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、11長期試験、11中長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A187(3)	ウエストサポートスーミン	東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	NA	NA	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前腹低減に関して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、11長期試験、11中長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A188	サラトナ	ユニテックメディカル株式会社	1サブリ	DHA: 778mg EPA: 86mg	B	用量不適合のRCTが多く、用量適合かつ群間有意差が認められたRCTが認められません。	用量適合を設定量の2倍までを適合と判定しました。また、文献「医1のエビデンス総評を適切な内容に修正しました。用量適合は4報、内2報では群間有意差が認められました。	用量適合のRCT5報中3報で群間有意差があり「B」判定とする。	*こちらに回答をご記入ください。	0	B	B	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): 健康成人* I(介入): DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C(アウトカム): 中性脂肪低下に対する効果の有無 S(研究デザイン): ランダム化比較試験(以下、RCTと略す) 研究の評価: 定性的研究レビュー *健康成人とは、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦(好産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、中性脂肪値を広く収集した健康成人、患者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文をSRに採用したが被験者10人未満の論文が複数あった。本評価では概ね2報について評価した。また、この6報はすべて当該製品に配合されている用量の1/2~2倍の用量での試験であり、6報すべてを用量適合の論文として評価した。なお、研究文書検索時、健康成人のサブグループ、コルチゾール、主観的疲労感などの指標から統計学的有意差が認められ、8報中5報で有意な結果を示すものがある。	7	本品と同等の産産実績はなし。主原料として使用しているDHA-EPA含有精製魚油は1990年の販売開始から累計で5,000人以上の販売実績	食経験を有する成分であることから、安全性確認は試験ではなく公的機関のデータベース調査にて実施。被害報告は認められなかった。	GMP(国内)
A189	ファーマギヤバ	ファーマフーズ	1サブリ	GABA 50mg	B	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。	本品にGABAが含まれています。GABA-EPAには中性脂肪を低下させる機能が報告されています。	有効なRCT6報中4報で群間有意差があるので、「B」判定とする。	特になし。	「B」判定を受け入れていただけるということでしょうか?それとも御社としては「A」判定を固持するというのでしょうか?	B	B	研究レビュー	7	7	6	6	0	0	**中性脂肪値が正常高値からやや高めとは、中性脂肪値を広く収集した健康成人、患者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文をSRに採用したが被験者10人未満の論文が複数あった。本評価では概ね2報について評価した。また、この6報はすべて当該製品に配合されている用量の1/2~2倍の用量での試験であり、6報すべてを用量適合の論文として評価した。なお、研究文書検索時、健康成人のサブグループ、コルチゾール、主観的疲労感などの指標から統計学的有意差が認められ、8報中5報で有意な結果を示すものがある。	6	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事でも摂取できる。10~400mgのGABAは4週間~16週間摂取しても臨床的問題となる異常な効果等は認められなかった。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A190	DHA EPA	オリエロブランド株式会社	1サブリ	DHA 780mg, EPA 80mg (DHA+EPAは同じ作用機序により中性脂肪を低下させるため)	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	P(対象者): 健康成人*(中性脂肪値が正常高値からやや高め)の者を指す。 I(介入): DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C(アウトカム): 中性脂肪低下に対する効果の有無 S(研究デザイン): ランダム化比較試験(以下、RCTと略す) 研究の評価: 定性的研究レビュー *健康成人とは、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦(好産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、中性脂肪値を広く収集した健康成人、患者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文をSRに採用したが被験者10人未満の論文が複数あった。本評価では概ね2報について評価した。また、この6報はすべて当該製品に配合されている用量の1/2~2倍の用量での試験であり、6報すべてを用量適合の論文として評価した。なお、研究文書検索時、健康成人のサブグループ、コルチゾール、主観的疲労感などの指標から統計学的有意差が認められ、8報中5報で有意な結果を示すものがある。	-	公的機関のデータベースの情報を確認した結果、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められなかった。	GMP(国内) FSS22000(小分け包装者のみ) ISO22000(小分け包装者のみ)	
A191	テア眠	株式会社タイヨロ	1サブリ	L-テアニン 200mg	C	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)	特になし。	特になし。	特になし。	特になし。	0	C	C	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用歴があり、類似食品は少なくとも2003年より販売実績があり、これまでに健康被害の報告は認められなかった。	3	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)	GMP(国内)
A192	1秒OPEN(オープン) おいしいおさかなソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 850mg EPA 200mg	A	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。	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。	特になし。	貴重なご意見ありがとうございます。ご判定に真摯でございます。今後、研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後、より正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	B	A	システマティック	7	7	10	7	0	2	設定したPICODに合致したため。 *PICO: 健康成人(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させること(B)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	7	当該製品と同重量のDHAを追加した魚肉ソーセージは20年以上の産産実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	ISO22000
A193	WESTON(ウエストン)330 グラボノイド	株式会社リマックスジャパン	1サブリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物 300mg	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	研究レビュー	4	4	0	3	0	2	**査読付き論文4報のうち、3と4についてはBMIが30以上の健康成人を対象としたため、参考文献とし、データの統合には用いなかった。	2	本品と同重量の機能性成分を配合するサプリメントは、国内で計6万製品を販売。これまでに機能性成分配合により当該サプリメントが原因と考えられる有害事象についての報告無し。	GMP(国内) ISO22000	
A194	グッスマン 酵母のちから	ライオン㈱	1サブリ	清酒酵母GSP6 300mg	B	本品には清酒酵母GSP6が含まれるので、睡眠の質の向上(深くしっかりと眠れ、成長ホルモンの増加が促されること)に役立ちます。また、眠気を感じることをなくすきり目覚め	特になし。	貴会の判断に関して真摯でございます。	特になし。	特になし。	0	B	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで44名の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	1	2014年の発売以降およそ540万瓶を販売しており、広大な健康被害が発生していないことを確認している。	GMP(国内) GMP(海外)
A195	イキイキDHA(ディーエーイー)・EPA(イービーイー)	マルハニチロ株式会社	1サブリ	DHA 759mg EPA 143mg	A	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。	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。	特になし。	貴重なご意見ありがとうございます。ご判定に真摯でございます。今後、研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後、より正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	B	A	システマティック	7	7	10	7	0	2	設定したPICODに合致したため。 *PICO: 健康成人(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させること(B)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	7	当該製品と同重量の精製魚油を含有したサプリメントは20年以上の産産実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	GMP(国内)
A196	還元型コエンザイムQ10(キューテン)	カナクアヘルスケア	1サブリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	評価保留	用量適合のRCT1報において摂取前後での有意差は認められているが、測定値による群間有意差が認められていないため、評価保留とする。未報告の論文が出版され、消費者庁への届出も変更された場合は、再度ご連絡ください。	承知いたしました。	当面、「評価保留」といたします。	承知いたしました。	0	評価保留	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、ドイツを含む多くの海外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性成分の摂取量も本製品より多い。また、重要な被験者の体格や栄養学的な点を考慮した上で、当該の20歳未満の被験者は日本人における成人と同等とみなせる判断した。以上より、PICODに合致した査読付き論文5報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、未報告ではあるが、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報告されている。本製品については、現在論文を蓄積しており、論文	5	2010年2月から2018年8月までの間に、子会社から類似食品が5,190万錠販売されている(30食入りボトル45万錠+10食入りパウチ18万錠)が、健康被害の報告は無い。	GMP(国内)	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5編以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2編以上の場合)
 「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編以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1編の場合)
 「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編のみ、あるいは2編以上で有効と無効が拮抗する場合)

「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要なる場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

2019.8.6.更新

- 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。質が高い論文は高い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編を2編分と評価する。
- 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編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編とRCT論文5編を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。
- また、非RCT試験、被験者数を1群10名未満の場合、被験者を含む場合など、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。
- 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載されている場合には、例外的に採用する。
- 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。

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

*届出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、消費者庁が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。
 *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			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	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	再評価の届出者・委員会			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)				
							科学者委員会の質問・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	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
A197 (1)	菓の花ウエストケアプレート	スギ薬局	1サブリ	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	(無回答)	0	0	0	A	A	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A197 (2)	菓の花ウエストケアプレート	スギ薬局	1サブリ	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	(無回答)	0	0	0	C	C	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A197 (3)	菓の花ウエストケアプレート	スギ薬局	1サブリ	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	(無回答)	0	0	0	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A198 (1)	菓の花ウエストケアムーンジー	株式会社スギ薬局	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	A	取下げ	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A198 (2)	菓の花ウエストケアムーンジー	株式会社スギ薬局	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	C	取下げ	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A198 (3)	菓の花ウエストケアムーンジー	株式会社スギ薬局	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	C	取下げ	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A199 (1)	菓の花サプリメント	株式会社テレビショッピング研究所	1サブリ	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	A	回答なし	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	-	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A199 (2)	同上	同上	同上	同上	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	-	-	-
A199 (3)	同上	同上	同上	同上	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	-	-	-
A200 (1)	お腹の脂肪が気になる方の青汁T	株式会社東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし。	評価終了とします。	届出者の最終評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	最終判定に関して、貴会にご判定頂いたB判定にて異論ございません。	A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A200 (2)	同上	同上	同上	同上	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし。	群間有意差が認められたとするRCT論文2編、ともに試験前後の差分による統計解析に見えらるため、詳細を説明された。	群間有意差が認められたとするRCT論文2編はともに、摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。なお、当該RCT論文2編のうち1編は、特定保健用食品「菓のめぐみ」(許可番号:1613)での最終製品を用いたヒト有効性試験の資料として認められています。判定に関して、貴会にご判定頂いた通りB判定にて異論ございません。	最終判定に関して、貴会にご判定頂いたB判定にて異論ございません。	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	-
A200 (3)	同上	同上	同上	同上	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	特になし。	評価終了とします。	NA	最終判定に関して、貴会にご判定頂いたB判定にて異論ございません。	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、前脚脂肪面積に有意な効果(p<0.0241)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	-
A201 (1)	肥満気味な方の青汁T	株式会社東洋新薬	2加工	菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし。	評価終了とします。	届出者の最終評価判定は「A」、「B」のどちらでしょうか?	最終判定に関して、貴会にご判定頂いたB判定にて異論ございません。	A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った査読つき論文3編でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p> <p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものに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2報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。 3. 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。 4. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者に対する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載されている場合には、例外的に採用する。 5. 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。</p>

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

- *届出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、消費者庁がイドライン適合性に関して届出者と一致をみななかったものです。
- *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			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	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2報)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	境界域論文数	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
A201	同上	同上	同上	同上	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるため「B」判定とする。	特になし。	詳細有意差が認められたとするRCT論文2報はともに、摂取後の差分による統計学的に有意な交互作用が認められていない。なお、当該RCT論文2報のうち1報は、特定保健用食品(菓のめくみ)(許容番号:1613)での最終製品を用いたヒト有効性試験の資料として認められています。判定に際しまして、貴会にご判定頂いた通りのB判定にて無論ごさいませ。	特になし。	「届出者評価判定を」B)として、評価終了とします。	O	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト生殖毒性試験。	-
A201(3)	同上	同上	同上	同上	O	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるため「C」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	NA	NA	O	O	システマティック	4	4	4	1	0	0	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト生殖毒性試験。	-
A202	アミノエール®	味の素株式会社	1サブリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸。パッケージには、1日あたり1袋を目安に、毎日続けてお飲みくださいと記載されています。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。	評価中止	NA	NA	0	0	0	O	取下げ	システマティック	2	2	1	2	0	0	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)を原料としています。本品(1日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸を含むアミノエール®)は、2013年から販売を開始し、これまで1400万食以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておらず、これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認しています。	無	GMP(国内)
A203	ディアナチュラゴールド サーデンペプチド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サブリ	サーデンペプチド(ワイルドパルメット)として、400µg	評価中止	NA	NA	0	0	0	A	取下げ	研究レビュー	6	3	6	6	0	6	6	類似商品5品、2004年~2015年8月までの約11年間の累計販売額約3478千円。これまでに健康被害報告なし。	無	GMP(国内)
A204	オメガE P A + D H A	ファイフ	1サブリ	EPA・DHA 総量として860mg	B	用量適合のRCT論文4報中、明確に測定値の群間有意差が認められたものが1報。 *論文#4はプラセボ群と介入群の測定値で群間有意差が認められたかどうか届出資料からは読み取れないため、ご説明いただきたい。	届出資料 別紙様式(V)-11aの研究アンケート、最右の欄(コメントの左)がプラセボ群に対する群間有意差のp値です。0カプセル群(プラセボ群)に対して、3服用群(3カプセル群、6カプセル群、12カプセル群)はp<0.05で有意に差が認められていることを示しています	届出資料 別紙様式(V)-11aの研究アンケート、最右の欄(コメントの左)がプラセボ群に対する群間有意差のp値です。0カプセル群(プラセボ群)に対して、3服用群(3カプセル群、6カプセル群、12カプセル群)はp<0.05で有意に差が認められていることを示しています	(無回答)	0	B	B	研究レビュー	7	7	7	5	0	2	7	2014年1月から2015年8月までの間に全国で約2万食を販売、健康被害報告なし。	0	GMP(国内)
A205	森永のPREMIL(プレミル)	森永乳業	2加工	ビフィズ菌BB536 20億個	C	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	A	O	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	7	本品は2014年から販売され、これまでに本品が原因とされた重大な健康被害はみられていない。また、当該品と同様にビフィズ菌BB536を20億含む健康食品(森永乳業)が1991年から発売しているが、重大な健康被害はみられていない。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	0	7A/7F
A206	ベジフラボン	サラダコスモ	3生鮮	大豆イソフラボン 48mg、(アグリコン換算)30mg	A	特になし	左記の質問・要約が「特になし」のため、回答なしとする。	評価終了とします。	NA	0	評価保留	A	システマティック	11	11	11	7	0	0	11	平安時代より食べられている食品。当社当該製品は、1988年より年間約2400万食以上販売、健康被害報告はない。本品は生鮮加熱処理品ですがレンジ調理が主の商品でありレンジでは減少がないため200%を目としていた。	0	FSQS22000
A207	アミノケア®ゼリー ロイシン 40	味の素株式会社	2加工	ロイシン40%配合必須アミノ酸。パッケージには、1日あたり1袋(100g)を目安に、毎日続けてお飲みくださいと記載されています。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。	評価中止	NA	NA	0	0	0	O	取下げ	システマティック	2	2	1	2	0	0	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)を原料としています。本品(1日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸を含む「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50万食以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておらず、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	FSQS22000
A208	カラダみらい天然酵母仕込みのクッキー	ブルボン	2加工	GABA 12.3mg	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	B	B	研究レビュー	14	11	13	9	0	0	7	*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。10~400mgのGABAを4週間~16週間摂取しても臨床上的問題となる異常変動等は認められていない。10~80mg程度配合された商品が認められている。2005年、2007年、2010年にGABA配合食品を発売し、合計出荷数約81万食、副作用の報告なし。	ISO22000	
A209	カラダみらい新ばい五穀のビスケット	ブルボン	2加工	GABA 12.3mg	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	B	B	研究レビュー	14	11	13	9	0	0	7	*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。10~400mgのGABAを4週間~16週間摂取しても臨床上的問題となる異常変動等は認められていない。10~80mg程度配合された商品が認められている。2005年、2007年、2010年にGABA配合食品を発売し、合計出荷数約81万食、副作用の報告なし。	ISO22000	
A210	カラダみらい豆乳仕立てのウエハース	ブルボン	2加工	GABA 12.3mg	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	B	B	研究レビュー	14	11	13	9	0	0	7	*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。10~400mgのGABAを4週間~16週間摂取しても臨床上的問題となる異常変動等は認められていない。10~80mg程度配合された商品が認められている。2005年、2007年、2010年にGABA配合食品を発売し、合計出荷数約81万食、副作用の報告なし。	ISO22000	
A211(1)	青汁ダイエット	ありがとう通販株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)35mg	評価中止	NA	NA	0	0	0	A	取下げ	システマティック	4	4	4	4	3	0	3	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト生殖毒性試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A211(2)	同上	同上	同上	同上	評価中止	NA	NA	0	0	0	O	取下げ	システマティック	3	3	3	1	0	0	3	-	-	
A211(3)	同上	同上	同上	同上	評価中止	NA	NA	0	0	0	O	取下げ	システマティック	4	4	4	4	1	0	0	3	-	-
A212	ビヒダスのむヨーグルト	森永乳業	2加工	ビフィズ菌BB536 20億個	O	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	A	O	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	7	機能性関与成分であるビフィズ菌 BB536 を含むのむヨーグルトは、1988 年より発売され、これまでに本品に起因する 安全性上の大きな有害事象はみられていない。	0	その他

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

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p> <p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5編以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2編以上の場合)</p> <p>「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編以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1編の場合)</p> <p>「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1編のみ、あるいは2編以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。</p> <p>「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定まで。</p> <p>「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものには評価対象としない。質の高い論文は高い評価すべきという見地から、被験者数が1群50以上のRCT論文は1編を2編分と評価する。</p> <p>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編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編とRCT論文5編を同等と考えるASCON評価基準に合った措置である。</p> <p>また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者を含む場合など、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。</p> <p>3. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者向け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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>4. 根拠論文の用量適性性の判定は、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。</p>	<p>「(注) 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。</p> <p>*届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。</p> <p>*「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適性性に関して届出者と一致をみなかたの事です。</p> <p>*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p>
--	---

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			文憑履歴	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	機能性成分	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・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	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	要約実績	安全性試験要約	主な製造品質認証施設
A225	キリン メッツ プラス 梅スカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	最終的な定性評価に供した論文14編全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を発揮させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要である。なお、最終的な定性評価に供した論文かつ肯定的な14編全ての論文で松谷化学工業(株)製の難消化性デキストリンを用いていることから、当該効果を担保するためには定性評価に当該製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切と考えられる。	14	①喫食実績の評価 当該製品「メッツプラス 梅スカッシュ」(炭酸飲料)についての販売実績がないが、当該製品と同機能性成分と同等量含有する飲料として「キリン」午後の紅茶スレートプラス、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に含まれている成分である難消化性デキストリンを食物繊維として5g含む。本品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用途食品については、2008年(平成20年)10月1日時点で許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用途食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」「メッツプラス」「ザーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれている。	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。微生物を用いた急性毒性試験では、1回(体重1kgあたり)20g以上(体重50kgあたり)1kg摂取量を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を12週間、15g/日を6週間摂取)も健康あり、安全性が確認されている。なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	FSSC22000
A226	アサヒ 凹茶(ぼこちや)	アサヒ飲料株式会社	2加工	りんごポリフェノール(りんご由来プロシアニジンとして) 110mg	本品には、りんごポリフェノール(りんご由来プロシアニジンとして)が含まれるので、体脂肪が気になる方のお腹の脂肪を減らす機能が認められています。	B	特になし	貴会の評価判定に対し特にお返事ございません。	NA	0	B	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTでは2週間の経口摂取により体重、体脂肪、BMI値、内臓脂肪面積、全脂肪面積が、プラセボ群に比べて有意に低下し、体脂肪減少に関する有効性が示された。	1	なし	機能性成分と成分の容量の3倍まで臨床試験実施。	FSSC22000
A227(1)	リフレのぐつすりずむ	株式会社 リフレ	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品はL-テアニンを含みます。L-テアニンは睡眠の質をすこやかに改善(睡眠時間延長感を高め、すっきりとした目覚めと起床時の眠気の軽減・疲労感の回復に役立つ)するとともに、一過性の作業などによるストレス(精神的負担)を和らげる機能が報告されています。	B	特になし	特にごさいます。	評価終了とします。	NA	0	C	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読付き論文2編・報告の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に際して有意な効果(STAI p<0.01, VAS p<0.05)が認められた。	3	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用経験あり。類似食品は少なくとも2003年より販売実績がありこれまでに有害事象報告なし。	GMP(国内)	
A227(2)	リフレのぐつすりずむ	株式会社 リフレ	1サプリ	L-テアニン 200mg	⇒産学連携の経路の機能性 本品はL-テアニンを含みます。L-テアニンは睡眠の質をすこやかに改善(睡眠時間延長感を高め、すっきりとした目覚めと起床時の眠気の軽減・疲労感の回復に役立つ)するとともに、一過性の作業などによるストレス(精神的負担)を和らげる機能が報告されています。	B	特になし	特にごさいます。	評価終了とします。	NA	0	C	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読付き論文2編・報告の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に際して有意な効果(STAI p<0.01, VAS p<0.05)が認められた。	3	L-テアニンが含まれる緑茶は1000年以上の飲用経験あり。類似食品は少なくとも2003年より販売実績がありこれまでに有害事象報告なし。	GMP(国内)	
A228	キリン メッツ プラス ライムスカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	回答なし	評価終了とします。	NA	NA	A	A	研究レビュー	14	14	14	12	0	0	最終的な定性評価に供した論文14編全てが肯定的であり、脂質を含む食事とともに難消化性デキストリンを摂取していた。よって、難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果を発揮させるためには、食事、特に脂質を含む食事とともに摂取することが重要である。なお、最終的な定性評価に供した論文かつ肯定的な14編全ての論文で松谷化学工業(株)製の難消化性デキストリンを用いていることから、当該効果を担保するためには定性評価に当該製品と同等な難消化性デキストリンを使用することが適切と考えられる。	14	①喫食実績の評価 当該製品「メッツプラス ライムスカッシュ」(炭酸飲料)についての販売実績がないが、当該製品と同機能性成分と同等量含有する飲料として「キリン」午後の紅茶スレートプラス、「キリンメッツコーラ」等がある。現在販売している「キリンメッツコーラ」の1日摂取目安量は480ml(1本)であり、480ml中に含まれている成分である難消化性デキストリンを食物繊維として5g含む。本品は2012年2月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用途食品については、2008年(平成20年)10月1日時点で許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米類等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用途食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを配合成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」「メッツプラス」「ザーブルソーダ」等が記載されている。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれている。	難消化性デキストリンの安全性については、安全性試験により確認されている。微生物を用いた急性毒性試験では、1回(体重1kgあたり)20g以上(体重50kgあたり)1kg摂取量を摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットに難消化性デキストリンを5週間毎日摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を12週間、15g/日を6週間摂取)も健康あり、安全性が確認されている。なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告はなかった。	FSSC22000
A229	海からDHA(ディーエイチイー)	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能が認められています。	A	特になし	貴重なお意見ありがとうございます。ご判定に異論はございません。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	0	A	A	システマティック	12	14	14	8	0	0	以下のPICO(S)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(O)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から、本研究レビューの対象とされた。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その論文は認知症患者(MCI)の男女(50-60歳)を対象とし、対象者を2つのグループ(群)に分けて飲料を摂取する2グループと含まない飲料を摂取する1グループにランダムに割り振り実施していた。さらに、対象者(認知症患者)はそれ以外のグループへ、研究期間中に「変化」を伴った形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり約70mgを含む飲料を摂取する2つのグループ、研究期間中に「変化」を伴った形でランダムに割り振り実施したところ、研究期間終了時点で2つのグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	12	当該製品に使用されている精製魚油とさけフレークの同等品は、それぞれ20年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	GMP(国内)	
A230	さけフレークM(エム)	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能が認められています。	A	特になし	貴重なお意見ありがとうございます。ご判定に異論はございません。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	0	B	B	システマティック	12	14	14	8	0	0	以下のPICO(S)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(O)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から、本研究レビューの対象とされた。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その論文は認知症患者(MCI)の男女(50-60歳)を対象とし、対象者を2つのグループ(群)に分けて飲料を摂取する2グループと含まない飲料を摂取する1グループにランダムに割り振り実施していた。さらに、対象者(認知症患者)はそれ以外のグループへ、研究期間中に「変化」を伴った形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり約70mgを含む飲料を摂取する2つのグループ、研究期間中に「変化」を伴った形でランダムに割り振り実施したところ、研究期間終了時点で2つのグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	12	当該製品に使用されている精製魚油とさけフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	ISO22000	
A231	油そのままツナフレークM(エム)まぐろ油漬オーブオイル立立て	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能が認められています。	A	特になし	貴重なお意見ありがとうございます。ご判定に異論はございません。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせていただきます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めて参ります。	評価終了とします。	NA	0	B	B	システマティック	12	14	14	8	0	0	以下のPICO(S)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(O)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から、本研究レビューの対象とされた。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その論文は認知症患者(MCI)の男女(50-60歳)を対象とし、対象者を2つのグループ(群)に分けて飲料を摂取する2グループと含まない飲料を摂取する1グループにランダムに割り振り実施していた。さらに、対象者(認知症患者)はそれ以外のグループへ、研究期間中に「変化」を伴った形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり約70mgを含む飲料を摂取する2つのグループ、研究期間中に「変化」を伴った形でランダムに割り振り実施したところ、研究期間終了時点で2つのグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	12	当該製品に使用されている精製魚油とツナフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	ISO22000	
A232	まちやかりんご酢 はちみつりんご	株式会社 Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召し上がりください。飲用する場合は: コップ1杯(180ml)本品 30ml/水など150ml 1日コップ3杯を目安にお飲みください。※お好みで濃さを調節してください。	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	O	取下	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	「まちやかりんご酢 はちみつりんご」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性成分と成分以外に喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物(香料)を含み、機能性成分と成分がある「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以来食酢の製造を行って来た。本製品は「酢酸」を主成分として弊社は特定保健用途食品「マインズ」を2004年の登録後に販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性成分(成分)「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量は届出食品と同じで、安全性に関する問題は発生していない。以上より、届出食品が酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。また、国立健康・栄養研究所の情報データベースでは、酢酸を含む酢酸の10として「酢酸」の安全性に関して「黒酢を食品として摂取する場合はおそく安全と思われる。妊婦中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータは見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたいほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性がある」と記載されている。と記載があり(2)、届出食品を摂取する場合には安全と考え、高濃度のものの摂取事例としては30%酢酸を約100ml摂取した時の健康被害があるが、届出食品	1	これまで報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を食酢飲料として14週間摂取した長期試験があり、一日当たり400mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考えられる。	その他(ISO9001)	

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明 (2019.8.6.更新)	<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>【B】: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p>
	<p>【見解不一致】: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>【評価保留】: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>【回答なし】: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p>

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

*届出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、消費者庁が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。

*【回答なし】: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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	科学者委員会の質問・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約(3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2期)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有 論文	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	論文採用 採用論文数	総合判定 採用論文数	要約実績	安全性試験 要約
A233	まろやかりんご酢 アセロラ	株式会社Mizkan	2加工	酢酸	1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召し上がりください。飲用する場合は、コップ1杯(180ml)本品30ml+水など150ml 1日コップ3杯を目安にお召しください。 ※お好みで濃さを調節してください。	届出撤回					0	取下げ	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索目まで公開された文献を対象とした。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その1本は肥満気味(BMI25-30)の男女(25-60歳)を対象とし、対象者3つのグループ(酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ)にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにもどのグループか、何を飲んでいるかを伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む酢酸飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢 アセロラ」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は栄養成分として十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	1	「まろやかりんご酢 アセロラ」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	その他 (ISO9001)
A234	まろやかりんご酢 はちみつりんご ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸	1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	届出撤回					0	取下げ	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索目まで公開された文献を対象とした。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その1本は肥満気味(BMI25-30)の男女(25-60歳)を対象とし、対象者3つのグループ(酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ)にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにもどのグループか、何を飲んでいるかを伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む酢酸飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢 はちみつりんご ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	1	「まろやかりんご酢 はちみつりんご ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	その他 (ISO9001)
A235	まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸	1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	届出撤回					0	取下げ	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索目まで公開された文献を対象とした。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その1本は肥満気味(BMI25-30)の男女(25-60歳)を対象とし、対象者3つのグループ(酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ)にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにもどのグループか、何を飲んでいるかを伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む酢酸飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	1	「まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	その他 (ISO9001)
A236	まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸	1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	届出撤回					0	取下げ	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索目まで公開された文献を対象とした。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その1本は肥満気味(BMI25-30)の男女(25-60歳)を対象とし、対象者3つのグループ(酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ)にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにもどのグループか、何を飲んでいるかを伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む酢酸飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	1	「まろやかりんご酢 ローズヒップ&カンス ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	その他 (ISO9001)
A237	アサイー黒酢 ストレート	株式会社Mizkan	2加工	酢酸	1日摂取目安量:1日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	届出撤回					0	取下げ	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索目まで公開された文献を対象とした。結果、当該機能を持った論文は1本であった。その1本は肥満気味(BMI25-30)の男女(25-60歳)を対象とし、対象者3つのグループ(酢酸を含む飲料を摂取するグループと含まない飲料を摂取するグループ)にランダムに振り分け実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにもどのグループか、何を飲んでいるかを伏せた形で行なわれ、思い込みによる効果は排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む酢酸飲料を12週間摂取したところ、酢酸を含まない飲料を摂取したグループと比べて内臓脂肪の面積が減少していることが報告されていた。	1	「アサイー黒酢 ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	1	「アサイー黒酢 ストレート」(以降、届出食品とする)は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は栄養成分は十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食料の主成分である。食料は古くから使われてきた調味料であり、弊社は1804年の創業以降酢酸の販売を行ってきた。食料含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を2004年の登録以後販売しており、12年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に比べる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、関与成分である酢酸は飲用用途として12年の食経験があると考える。	その他 (ISO9001)
A238	腸ツックス	株式会社ファンケル	1サプリメント	テアニン 50mg ビバリン 45µg クレアチン 250mg プロテオグリカン 10mg	本品にはテアニン・ビバリン・クレアチン・プロテオグリカンが含まれるので、日常生活(立ち上がり、かがむ、起き上がり等)で感じる腰の不快感を軽減する機能があります。(併用することで効果が認められた論文あり)			(無回答)			0	見解不一致	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCT68週間の経口摂取により、腰の不快感の改善効果に対して期間有意差(p<0.05)が認められた。	1	757個	当該製品の喫食実績・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、結果、相互作用を起す可能性は低く、医薬品と当該製品の飲み合わせについては、医師等の指導のもとで併用した飲み合わせが確認できない体制が構築されており、お客様からの問い合わせに対応可能。機能性関与成分との相互作用については、論文などの添付より健康被害の発生可能性は低い。	GMP(国内) (ISO9001)	
A239	もちり麦 (1)	永倉精麦株式会社	2加工	大麦β-グルカン 3,000mg	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンはLDL(悪玉)コレステロールの低めのLDL(悪玉)コレステロールを下げる機能、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。 ⇒LDL(悪玉)コレステロールの高めのLDL(悪玉)コレステロールを下げる機能			(無回答)			0	A	A	研究レビュー	10	9	10	10	0	3	6	食経験の評価、および当該製品の販売実績、2006年~2015年までの販売価額190万個、健康被害の報告なし。	1	当該製品の喫食実績・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、結果、相互作用を起す可能性は低く、医薬品と当該製品の飲み合わせについては、医師等の指導のもとで併用した飲み合わせが確認できない体制が構築されており、お客様からの問い合わせに対応可能。機能性関与成分との相互作用については、論文などの添付より健康被害の発生可能性は低い。	その他

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

(注) 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。

【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5編以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2編以上の場合)
 【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編以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1編の場合)
 【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編のみ、あるいは2編以上で有効と無効が拮抗する場合)
 【見解不一致】: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。
 【評価保留】: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
 【回答なし】: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。
 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。質が高い論文は高い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編と2編分と評価する。
 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編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編とRCT論文4編を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。
 3. また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者が異なる場合など、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。
 4. 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載されている場合には、例外的に採用する。
 5. 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、消費者庁が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。
 *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報				ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会			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		機能性成分与成分名	表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約(3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2期)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有論文	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	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	主な製造施設 資認証規格	
A249	酸菓	株式会社元気堂本舗	1	非変性II型コラーゲン	本品には非変性II型コラーゲンが含まれています。非変性II型コラーゲンには関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-		
A250	はじめのグルコサミン	株式会社リフレ	1サブリ	グルコサミン 1500mg	届出届	評価中止	NA	NA	0	0		取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-		
A251(1)	アサヒスタイルバランス シシジャーサウティースト	アサヒビル株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能が認められています。 【自論】 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】	回答なし	NA	NA	0	0		回答なし	システマティック	45	45	41	21	0	0	0	45	喫食実績、類似食品の2012年1月~2015年3月の販売数量26万リットル、約1個1日の摂取量に相当。2006年1月~2015年3月の約9年間に、対象品の摂取量があると思われる健康被害報告無し。(他)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報告無し。但し、本品一度に17程度服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、服用される方の注	-	-	-	FSSC22000 ISO9001
A251(2)	同上	同上	同上	同上	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 【血中中性脂肪】	回答なし	NA	NA	0	0		回答なし	研究レビュー	7	7	7	7	0	0	7	香添付RCT論文7編を採用した。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)もしくはプロセブ食(飲料)を摂取食と共に摂取した。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、健康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認めら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値が150mg/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、プロセブ摂取と比べて血中中性脂肪値が有意に低下が認められた。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値と効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに關係する脳波(α波)の増加、血液中のストレス指標物質変化(③クロモグロニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤唾液αアマラーゼの減少、⑥抗体(IgA)量の減少抑制)があった。評価の結果、25mgを超えるγ-アミノ/酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも量の報告はなかった。	-	-	-	-	
A252	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ミルク＞スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ/酪酸 30.8mg	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・心理的ストレスの低減機能があることが報告されています。	B	特になし	(無回答)	0	0		B	B	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	4	機能性成分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。なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ/酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①~③の類似する食品の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出しようとする食品に含まれる機能性成分と成分組成で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出しようとする食品と比べ、機能性成分の濃度・摂取濃度に大きな違いがないこと。	0	-	-	FSSC22000
A253	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ミルク＞フックパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ/酪酸 30.8mg	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・心理的ストレスの低減機能があることが報告されています。	B	特になし	(無回答)	0	0		B	B	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	4	機能性成分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。なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ/酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①~③の類似する食品の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出しようとする食品に含まれる機能性成分と成分組成で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出しようとする食品と比べ、機能性成分の濃度・摂取濃度に大きな違いがないこと。	0	-	-	FSSC22000
A254	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ビター＞スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ/酪酸 30.8mg	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・心理的ストレスの低減機能があることが報告されています。	B	特になし	(無回答)	0	0		B	B	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	4	機能性成分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。なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ/酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①~③の類似する食品の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出しようとする食品に含まれる機能性成分と成分組成で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出しようとする食品と比べ、機能性成分の濃度・摂取濃度に大きな違いがないこと。	0	-	-	FSSC22000
A255	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ビター＞フラックパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ/酪酸 30.8mg	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・心理的ストレスの低減機能があることが報告されています。	B	特になし	(無回答)	0	0		B	B	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	4	機能性成分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。なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ/酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①~③の類似する食品の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出しようとする食品に含まれる機能性成分と成分組成で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出しようとする食品と比べ、機能性成分の濃度・摂取濃度に大きな違いがないこと。	0	-	-	FSSC22000
A256	セラミドパウダート(ティー)	東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌を乾燥しにくくするのを助ける機能があることが報告されています。肌を乾燥しにくい方に適した食品です。	C	特になし	製品に配合したコメ由来のセラミドに関する論文が1編しかないため「C」判定とする。ただし、ほかの論文も機能性成分との関連性が説明できるのであれば評価判定変更の可能性はある。	0	0		C	C	システマティック	5	6	5	3	0	0	5	データの詳細が記載されていなかった資料つき論文1編を除外し、最終的に残った資料つき論文と査読なし論文1編の計2編でメタアナリシスを実施したところ、低濃度に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	0	-	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A257(1)	雑穀ダイエイト	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし	最終判定に關しまして、貴会にご判定頂いたRCT4編中3編で有意差があるので「B」判定とします。	0	0		A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	3	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った資料つき論文2編と査読なし論文1編の計3編でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	0	-	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A257(2)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	特になし	最終判定に關しまして、貴会にご判定頂いたRCT4編中3編で有意差があるので「B」判定とします。	0	0		C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	3	資料つき論文2編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0088, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。	0	-	-	-
A257(3)	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ペクトリゲン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	特になし	最終判定に關しまして、貴会にご判定頂いたRCT4編中2編で有意差があるので「C」判定とします。	0	0		C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	3	後述並びに変化量が報告されていなかった1編を除外し、最終的に残った資料つき論文2編と査読なし論文1編の計3編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積に関して有意な効果(p<0.0241)が認められた。	0	-	-	-
A258	食事の菁汁	銀座トマト	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食前に含まれる脂肪と働き、食後上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りづらい方、食後上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒食後血中中性脂肪値低下	A	特になし	貴会にご判定頂いた通りのA判定に與議ございません。	0	0		A	A	システマティック	12	9	12	10	0	1	8	特定保健用食品の試験方法に準じて被験者ではない被験者を含む資料つき論文1編と食後血中中性脂肪値低下濃度の記載があった資料つき論文2編でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。	0	-	-	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p> <p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないという場合は、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものに評価対象としない。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。</p> <p>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。</p> <p>3. 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が評価対象としにくい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。</p> <p>4. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者向け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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>5. 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。</p>	<p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。</p> <p>「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないという場合は、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p>	
	<p>「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。</p>	<p>「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。</p>
	<p>「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。</p>	<p>「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。</p>
	<p>「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。</p>	<p>「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。</p>

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

*届出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、消費者庁がイドライン適合性に届出者と一致をみなかったものです。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたしました。

届出番号	商品名	届出者名	区分	消費者庁への届出情報		ASCON総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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)				
				機能性成分名	表示しようとする機能性		科学者委員会の質問・要請再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要請再評価(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	未成年論文数	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	主な製造施設	
A274	セラミゼリーT(ティール)	東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを守るのを助ける機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	C	製品に配合したコメ由来のセラミドに関する論文が1報しかありません。	特になし。	評価終了とします。	NA	0	0	C	C	システマティック	5	6	5	3	0	0	データの詳細が記載されていなかった試験のうち1報を除外し、最終的に残った試験つき論文4報と査読なし論文1報の3報でメタアナリシスを実施したところ、TEWL低下に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	5	約	機能性成分を含む原材料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	FSSC2000
A275	アラクス健康プラス サラア	アラクス	1サプリ	サラア由来サラシノール 0.6mg	本品にはサラア由来サラシノールが含まれます。サラア由来サラシノールには食後血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。	C	特になし。	特になし。	評価終了とします。	NA	0	0	C	C	研究レビュー	2	1	2	1	0	0	PGIに適合し、かつ、機能性表示食品の臨床レビューの基準に適合した論文を採用	2	原料メーカーの販売実績、国内で本品出目の商品名と成分が一致する商品名が複数あり、健康被害などのクレームは報告されていない。	なし	GMP(国内)
A276	アスタキサンチンサポート	株式会社トキワ漢方製薬	1サプリ	ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチン 9mg (機能性成分)	本品にはヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンが含まれます。ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンは目のピント調節機能をサポートすることが報告されています。	B	RCT3報中2報で群間有意差が認められており「B」判定とする。	(無回答)		0	0	0	C	C	研究レビュー	5	3	4	2	0	0	網膜の文脈線系にヒットしたもののうち、適格条件に一致した文献については、最終評価に使用せず。未成年者、妊娠、授乳婦を対象とした文献は除外。VTD作業等や後視症(視覚的錯覚)を含む試験結果も除外。試験結果が「通常」の範囲と判定されているものを除外するものは含まれた。肯定的な試験つき論文は、全採用文献5報中、RCT: 2報・非RCT: 1報であった。定性評価は高アスタキサンチン製剤を用いた。また、全採用文献およびRCTのメタ分析による統合的効果(視力)は、視力低下(視力)全論文: 0.41 [95% CI: 0.13~0.68]、RCT3 報: 0.48 [95% CI: 0.16~0.80]によって確認された。* 補正: 本研究レビューは、定量的SRではなく、定性的SRとして実施されたものです。但し、文献情報の解析過程において、定量評価(メタ分析)も実施しています。定量評価には定性評価のみでは不十分と見なすため、本レビューでは、定性評価結果の検証や補充に利用しています。なお、今回のレビューでは、再評価中に重大な懸念は認められなかった。	5	本品出目品に類似する製品は、日本国内で広く流通しており、誰でも購入でき、年齢や性別に依存せず、誰でも摂取できる状況にあるが、これまで重大な健康被害の報告は認められていない。	機能性成分と成分を含む原材料の急性毒性試験、90日反復投与毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	GMP(国内)
A277 (1)	葛の花プレミアム青汁	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものに評価しない。用量適合のRCT3報中2報で有意差があるので「B」判定とする。	(無回答)		0	0	0	A	A	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述のように変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った試験つき論文2報と査読なし論文1報の3報でメタアナリシスを実施したところ、前腹脂肪面積に有意な効果(p<0.0008)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A277 (2)	葛の花プレミアム青汁	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT3報中2報で有意差があるので「B」判定とする。	(無回答)		0	0	0	C	C	システマティック	3	3	3	1	0	0	試験つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、前腹脂肪面積に有意な効果(p<0.0008)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A277 (3)	葛の花プレミアム青汁	株式会社スギ薬局	2加工	葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(ネオフラグニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT3報中1報で有意差があるので「C」判定とする。	(無回答)		0	0	0	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述のように変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った試験つき論文2報と査読なし論文1報の3報でメタアナリシスを実施したところ、前腹脂肪面積に有意な効果(p<0.0041)が認められた。	3	なし	機能性成分と成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A278	飲む肌ケア	資生堂	1サプリ	高糖由来グルコシルセラミド	本品には高糖由来グルコシルセラミドが含まれます。高糖由来グルコシルセラミドは、肌やからだ(顔、背中、足、足の甲)の肌の水分を逃がしにくくすることが報告されており、肌の乾燥が気になる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	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	1日当たりの高糖由来グルコシルセラミド摂取量が1.8mg/日であり、経皮水分蒸散量を評価指標としたRCT論文2報と慢性毒性試験(慢性毒性試験)にて確認された。2報とも経皮水分蒸散量の有意な改善が認められた(群間比較)。	2	類似する食品の喫食実績: 2004年から11年間で販売量約7万箱。重大な健康被害の報告なし。	機能性成分と成分の慢性突然変異試験、DNA損傷試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	GMP(国内)
A279 (1)	アサヒスタイルバランス梅サワーテイスト	アサヒビール株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	0	0	0	A	回答なし	システマティック	45	45	41	21	0	0	試験つき論文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(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食後食と共に摂取した。その結果、食後血糖値およびAUCI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9月の販売量約1万箱。重大な健康被害の報告なし。	難消化性デキストリン(食物繊維)の急性毒性試験、慢性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	FSSC2000 ISO9001
A279 (2)	同上	同上	同上	同上	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	0	0	0	A	回答なし	研究レビュー	7	7	7	7	0	0	試験つき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(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食後食と共に摂取した。その結果、食後血糖値およびAUCI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、健康成人および慢性疾患のある健康成人を対象とした試験結果が用いら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(空腹時血糖値が150 mg/dL未満の者)を対象とした論文のみを評価した。プラセボ摂取時と比較して血糖値の有意な低下が認められた。また、日本人に特有な特徴を有する者(日本人)を対象とした試験結果も考慮した。また、日本人に特有な特徴を有する者(日本人)を対象とした試験結果も考慮した。また、日本人に特有な特徴を有する者(日本人)を対象とした試験結果も考慮した。	7	-	-	-
A280	ティアナチュラゴールドキトサン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1	キトサン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	0	0	0	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	-	-	-
A281	毎日これ1本EPA(イビーエー)DHA(ディーエーエー)入りおさかなエッセンス	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA 1050mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	0	A	A	システマティック	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの摂取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限られ、2報で中性脂肪値に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を評価する。また、日本人に関する報告は採用文献中に限られ、2報で中性脂肪値に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を評価する。	10	喫食実績なし	安全性試験なし	7A/7
A282	LDL(エルディーエル)コレステロールが高い方のサプリ	銀座トマト	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として) 2.46mg/日	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)には、LDLコレステロールを下げる機能が期待されています。そのため、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールが高い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	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)の2週間の経口摂取により、総コレステロールおよびLDLコレステロールを有意に低下させる効果が認められた(p<0.05)。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物2.46mg/日以上の摂取量は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量の安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
A283	おいしい蒸し豆 煮し大豆	株式会社マルヤマ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の骨密度維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨密度を維持したい方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	0	0	0	A	回答なし	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	1) 臨床試験 2) 対象者は日本人 3) 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出したものである 4) 介入試験における大豆イソフラボン摂取量は400mg/日以下 5) アウトカムは骨密度測定(骨密度測定は骨密度測定装置により測定される) 6) 対象者の平均DPOD値が正常範囲内 7) 大豆イソフラボン含有食品摂取している試験期間がある 8) 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が報告されていること(大豆イソフラボンの1日摂取量が摂取上限70mg/日を超えていないこと) 9) 対象者は日本人 10) 対象者は日本人 11) 対象者は日本人 12) 対象者は日本人	9	当該製品は大豆に塩と酢を加え、まるごと蒸しあげた食品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分であると判断しております。発売から10年以上が経過しており、昨年の販売実績は400万箱と増加しております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けられません。	なし	なし
A284	キュービーアマニ油 マネーズ	キュービー株式会社	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	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	0	0	B	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	α-リノレン酸を含有する食品の急性毒性試験、慢性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過酷試験。	2	原料のアマニ油としての販売実績: 54k(2014年)、67k(2015年)。重要な健康被害なし。	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月の摂取および3週間(7.8g)4週間の摂取試験での安全性が示されている。	FSSC2000
A285	GABA キヤバ	株式会社ファンケル	1サプリ	γ-アミノ酪酸(GABA) 100mg/日	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)は、健康な方の一時的な精神的ストレスの緩和や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	C	用量適合の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。	(無回答)		0	0	0	B	B	評価保留	研究レビュー	5	3	5	3	0	0	1) 臨床試験 2) 対象者は日本人 3) 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出したものである 4) 介入試験における大豆イソフラボン摂取量は400mg/日以下 5) アウトカムは骨密度測定(骨密度測定は骨密度測定装置により測定される) 6) 対象者の平均DPOD値が正常範囲内 7) 大豆イソフラボン含有食品摂取している試験期間がある 8) 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が報告されていること(大豆イソフラボンの1日摂取量が摂取上限70mg/日を超えていないこと) 9) 対象者は日本人 10) 対象者は日本人 11) 対象者は日本人 12) 対象者は日本人	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年間の出荷数約5万箱。当該製品と類似する製品は、GABAとして1日摂取量が同等であり、健康被害があることがいずとも同様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にあり、消化吸収の違いや製造による実質的な健康被害が生じる可能性は低いと判断した。	GMP(国内) その他

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

<p>評価判定の説明 (2019.8.6.更新)</p>	<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>【B】: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p>
	<p>【見解不一致】: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。</p> <p>【評価保留】: 有効性についての科学的根拠の追加資料・説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>【回答なし】: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。</p>
	<p>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。質の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報で2報分と評価する。</p> <p>2. システマティックレビューとメタ分析は根拠論文が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報を同等と考えたASCON評価基準に沿った措置である。</p> <p>3. また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者を含む場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文又はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>4. 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載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>5. 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。</p>
	<p>ASCON 総合評価判定</p> <p>科学者委員会の質問・要望 (1回目)</p> <p>届出事業者からの回答 再評価 (2回目)</p> <p>科学者委員会の質問・要望 再評価 (2回目)</p> <p>届出事業者からの回答 再評価 (3回目)</p> <p>科学者委員会の質問・要望 再評価 (3回目)</p> <p>ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)</p>

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

*届出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、消費者庁が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。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えていきます。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会が判断いたします。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会 文憑履歴				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 再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価 (2回目)	届出事業者からの回答 再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価 (3回目)	ASCON 過去評価判定 (第1・第2報)	届出者 評価判定	論文区分	査読有論文	試験法 RCT数	被験者 10人以上の論文数	用量適合の 肯定的論文数	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
A285 (2)	GABA ギャバ	株式会社フアンケル	1サブリ	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。	B	用量適合のRCT3報中3報で詳細な有意差があるので「B」判定とする。	(無回答)	0	0	0	A	評価保留	研究レビュー	14	13	13	3	0	0	GABAを1日あたり12.3~120mg、8週間以上摂取することにより、血圧が高めの日本人 (正常高血圧者、1度高血圧者) の血圧を下げる可能性が示された。レビューに採用した文献は14編あり、いずれも日本人成人を対象とした。また、1報は正常血圧者における安全性評価を目的とした試験で、正常血圧者の血圧を有意に低下させる効果は認められなかった。さらに、健康者である正常血圧者、正常高血圧者のみの評価が得られた研究のレビューにおいて、血圧低下効果を示す根拠は確認された。	14	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5万個。当該製品と類似する製品は、GABAとして1日摂取量が100mg、基礎原料が異なるが、いずれも同様の製造法により最終的に精製された原料で、GABA以外の成分の有無は不明である。消化吸収の違いや製造による質異など同等の製品であると考えられる。	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1日摂取量が100mg、基礎原料が異なるが、いずれも同様の製造法により最終的に精製された原料で、GABA以外の成分の有無は不明である。消化吸収の違いや製造による質異など同等の製品であると考えられる。	GMP (国内) その他
A286	ブルーベリー-S	世田谷 自然食品	1サブリ	ビルベリー由来アントシアニン 40mg	本品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ピント調節力を改善することで、視力の疲労を軽減する機能があることが報告されています。	B	RCT2報で期間有意差が認められているが、試験前後の差による詳細比較であれば、統計手法に関する詳しい説明をお願いします。	#1Dunnett法 #4被験者・割付け群・食品・時期を要因としたクオースターパー分析	RCT4報で期間有意差が認められているので「B」判定とし、詳細終了とする。	真偽ございません。	0	C	B	システマティック	4	4	4	4	0	0	4報の成年健康人を対象としたランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial (RCT)) を統合した結果、1日あたり100mgまたは400mg、もしくは1日あたり標準ビルベリーエキスとして10mgから400mgの摂取による介入で、摂取開始7日から1か月後から自覚的および客観的な視力への改善作用が示された。	4	販売実績: 2002年から約13年間、出荷個数24万個以上。副作用報告なし。	ビルベリー由来成分のラクトシクロデキストリンビルベリー果実抽出物 (MytArgos®) 1000mgまたは3000mg/kg/dayを毎日摂取させた場合の安全性は良好であり、無毒性量は3000mg/kg/dayと推察された。	GMP (国内)
A287	ギャバリック	備前化成株式会社	1サブリ	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAにはデスクワークなどによる一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	0	B	回答なし	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量指定はせず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発見、併用を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。臨床、脳神経学、精神医学、心理学、栄養学、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	4	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事でも摂取される成分である。本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	日本を代表する安全試験2報において、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	GMP (国内)
A288	FREE Tea (フリーティ)	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	2加工	GABA 28mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	0	B	取下	研究レビュー	7	7	6	4	0	0	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事でも摂取される成分である。本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	5	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	FSSC22000	
A289 (1)	花のめぐみ	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) が含まれます。葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪 (内臓脂肪と皮下脂肪) やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重 (BMI) が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	システマティックレビューはRCT5報未満のものを評価しない。用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	最終判定に關しまして、貴会にご判定、頂いたB判定にて真偽ございません。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	A	B	システマティック	4	4	4	3	0	0	用量指定はせず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発見、併用を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。臨床、脳神経学、精神医学、心理学、栄養学、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	GMP (国内) GMP (海外) ISO22000
A289 (2)	花のめぐみ	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) が含まれます。葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪 (内臓脂肪と皮下脂肪) やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重 (BMI) が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	用量適合のRCT4報中3報で有意差があるので「B」判定とする。	特になし。	期間有意差が認められたとするRCT論文2報、ともに、摂取前後の差分による期間比較の統計解析も行ってはいますが、二元配置分散分析の解析において統計的に有意な交互作用が認められていない (p<0.05)。なお、当該RCT論文2報のうち1報は、特定保健用食品「花のめぐみ」(許可番号: 1610) での最終製品を用いた1日有効性試験の資料として認められています。判定に關しまして、貴会にご判定、頂いたB判定にて真偽ございません。	「届出者評価判定」を「B」として、評価終了とします。	C	B	システマティック	3	3	3	1	0	0	用量指定はせず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発見、併用を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。臨床、脳神経学、精神医学、心理学、栄養学、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	FSSC22000	
A289 (3)	花のめぐみ	株式会社東洋新薬	2加工	葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) が含まれます。葛の花由来イソフラボン (ネクトリゲニン類として) には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪 (内臓脂肪と皮下脂肪) やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重 (BMI) が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	用量適合のRCT4報中2報で有意差があるので「C」判定とする。	特になし。	評価終了とします。	NA	NA	C	C	システマティック	4	4	4	1	0	0	用量指定はせず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発見、併用を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。臨床、脳神経学、精神医学、心理学、栄養学、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	FSSC22000
A290 (1)	キリン サプリレモン	キリンビバレッジ株式会社	2加工	チアニン(L-テアニン) 200mg クエン酸2.7g	本品にはチアニン(L-テアニン) が含まれます。チアニンは心理的負担のかかる事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されています。本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	チアニンとクエン酸の単独の効果は理解できるが、複数の機能性関与成分を配合した時の作用が相乗作用か、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。	チアニンとクエン酸を両方配合することによる相乗作用、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ありませんでした。現在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える科学的根拠はない。また、単独の効果が発揮されると考えられるが妥当と評価しています。よって、現在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、販売から2年以上が経過していますが本商品において重大な健康被害は生じておりません。	用量適合のRCT3報中3報で詳細な有意差があるので「B」判定とする。	判定結果について、真偽ございません。	評価終了とします。	見解不一致	B	研究レビュー	3	3	3	2	0	0	用量指定はせず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発見、併用を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。臨床、脳神経学、精神医学、心理学、栄養学、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	販売実績: 2017年から継続、出荷個数700万本以上。本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	本品はGABAを100mg配合した食品と同等の成分含有量で、10~400mgのGABAを配合した食品を16週間摂取した場合に、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。	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

(注) 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。

【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 【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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)
 【見解不一致】: 有効性についての科学的根拠が不明瞭と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。
 【評価保留】: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
 【回答なし】: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものに評価対象としない。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2報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。
 3. 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。
 4. 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、評価上の根拠論文と見なさない。
 5. その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。
 6. 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、消費者庁が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。
 *「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報					再評価の届出者・委員会			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	再評価の届出者・委員会			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)					
							科学者委員会の質問・要約(1回目)	届出事業者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要約(2回目)	届出事業者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要約(3回目)	ASCON過去評価判定(第1・第2報)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	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	主な製造食品認証規格
A290	キリン サザリレモン	キリンビバレッジ株式会社	2加工	テアニン(L-テアニン) 200mg クエン酸2.7g	本品にはテアニン(L-テアニン)が含まれます。テアニンは心理的負担のかかる事務作業により発生する一時的なストレスを軽減することが報告されています。 本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	テアニンとクエン酸の単独の効果は理解できるが、複数の機能性関与成分を配合した時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいはシ너지効果を用いて学術情報は提供しなかったため、特に関与する報告は有りませんでした。現在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いたため、単独の効果が発揮されると考えられるが妥当と評価しています。よって、現在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2年以上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 III (JSTPlus+JMEDPlus)	用量適合のRCT4報相当中4報で詳細有意差ありなの「B」判定とする。	判定結果について、異論ございません。	評価終了とします。	見解不一致	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	【クエン酸】 最終的な評価に供した論文3報において、有意差が認め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を判断した。すべての効果についてクエン酸の効果用量は2.7gであった。肯定的論文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を評価しているため、継続摂取することにより日常生活や運動後の疲労感を軽減する、という表現が適切であると考える。届出者から十分な根拠提示により反復性や運動後の疲労感に 대해서는、1日当たり7gのクエン酸の摂取が適切と考える。	3	販売実績 2017年から継続、出荷個数700万本以上、本製品摂取による重大な健康被害は報告されていない。 【クエン酸】 クエン酸は、レモンやライム、グレープフルーツなどの柑橘類に多く含まれる成分であり、生体内成分としてエネルギー代謝において中心的な役割を果たしている。100mg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のクエン酸が含まれており、レモン、ライムの搾搾液にもそれぞれ48g/L、48g/L含まれている。また、温州みかんにも、13g-37.5g/Lのクエン酸が含まれている。また、当該製品に配合のクエン酸またはその塩類は、国内で指定添加物として使用されており、食品添加物一日摂取量基準(保健衛生省(厚生省、平成25年)において、日本人の1日あたりの食品添加物としてのクエン酸の摂取量は1483mg/日/人(1歳~6歳)~2189mg/日/人(65歳以上)と記載されている。以上のことより、クエン酸については十分な食糧確保のあるものと評価した。	0	【クエン酸】 当該製品と同量のクエン酸を含む飲料を1日に摂取した試験(クエン酸2.7g/日)は期間、8.1g/日(6週間摂取)が報告されており、安全性が確認されている。	
A291	タカナヨーグルト 脂肪ゼロプラス 100g	高製乳業株式会社	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。 ⇒中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	特になし	特になし	A	A	システマティック	9	9	9	7	0	9	1食後血中中性脂肪の上昇抑制作用検証において、1報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。2食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用検証において4報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取が有意に食後血中中性脂肪値を低下させることが確認された。さらに難消化性デキストリン	9	同一間与成分を同等量以上配合した類似商品(約280万個)の販売実績があり、問題は発生していません。	7A/7		
A291	タカナヨーグルト 脂肪ゼロプラス 100g	高製乳業株式会社	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)には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。 ⇒糖の吸収を抑える	A	特になし	特になし	特になし	特になし	A	A	システマティック	45	45	41	19	0	0	1食後血中中性脂肪の上昇抑制作用検証において、1報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取が有意に食後血中中性脂肪値を低下させることが確認された。2食後血中中性脂肪値の上昇抑制作用検証において4報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取が有意に食後血中中性脂肪値を低下させることが確認された。さらに難消化性デキストリン	45	同一間与成分を同等量以上配合した類似商品(約280万個)の販売実績があり、問題は発生していません。	7A/7		
A292	7種の具材のミネストローネ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA 450mg	EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	特になし	特になし	特になし	特になし	見解不一致	A	システマティック	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に2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、日本人における有効性を検証した論文が報告されていないことが認められた。	10	喫食実績なし	国立食研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の供給は安全であると判断した。		
A293	ユッケジャン	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA 450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	特になし	特になし	特になし	特になし	見解不一致	A	システマティック	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に2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、日本人における有効性を検証した論文が報告されていないことが認められた。	10	喫食実績なし	国立食研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の供給は安全であると判断した。		
A294	alimfor(スリムフォー)	株式会社オンライフ	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として) 55mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	A	回答なし	システマティック	4	4	4	3	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前記低減に関して有意な効果(p<0.0008, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3		機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、1年以上長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A294	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	O	回答なし	システマティック	3	3	3	1	0	0	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0008, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3				
A294	同上	同上	同上	同上	本品には、葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(イソフラボン類として)には、肥満気味な方、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	O	回答なし	システマティック	4	4	4	1	0	0	後述並びに変化量が報告されていなかった報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、前記低減に関して有意な効果(p<0.0008, p<0.0001, p=0.0278)が認められた。	3				
A295	グッスリッチ	株式会社銀座・トマト	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、健やかな眠りをもたらす、翌朝起床時の疲労感(疲れやだるさの感覚)を軽減することが報告されています。睡眠の質(朝目覚めた時の疲労感)が気になる方に適した食品です。	O	特になし	貴会にご判定頂いた通りのO判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	O	O	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、健やかな眠りに関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	1	なし	ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A295	グッスリッチ	株式会社銀座・トマト	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、健やかな眠りをもたらす、翌朝起床時の疲労感(疲れやだるさの感覚)を軽減することが報告されています。睡眠の質(朝目覚めた時の疲労感)が気になる方に適した食品です。	O	特になし	貴会にご判定頂いた通りのO判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	O	O	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感の軽減に関して、L-テアニンの経口摂取により効果が認められた。	2	なし	ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A296	丈夫なコソ	銀座・トマト	1サプリ	大豆イソフラボン(アグリコンとして) 25mg/日	本品には、大豆イソフラボン(アグリコンとして)が含まれます。大豆イソフラボン(アグリコンとして)には、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	O	特になし	貴会にご判定頂いた通りのO判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	O	O	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、女性の骨吸収(尿中DPPD量を指標として)に関して大豆イソフラボンの経口摂取により有意な効果が認められた。	11	なし	食品安全委員会の「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的考え方」の中で、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値は大豆イソフラボンアグリコンとして30mg/日とされている。本品の大豆イソフラボン量は25mg/日であり、安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000	
A297	ナチュラルケア 粉末スティッククヒバツ	大正製薬株式会社	2加工	ヒバツ由来ペピリン 90μg	本品には血圧低下作用を有するヒバツ由来ペピリンが含まれるので、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します。	A	最終製品でのRCT1報(被験者1群30名以上)において詳細有意差ありなので「A」判定とする。ただし、A307と同論文を採用しており、最終製品が同じ製剤であったかどうかご説明ください。	A297及びA307は、共に同じ製剤です。	評価終了とします。	NA	B	A	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、「機能性表示食品の届出者に関するガイドライン」に従い、正常高血圧者および収縮性血圧を対照に、収縮性血圧及び拡張性血圧を評価した。その結果、摂取1週間以降の全ての評価時点で、試験食群はプラセボ群に対して有意な血圧低下作用を示した(p<0.05)。また、試験食群の血圧は、高血圧治療ガイドライン2014で正常高血圧と定義されている血圧(収縮期血圧139mmHg以下、拡張期血圧93mmHg以下)を維持した。さらに正常高血圧者並びに収縮性高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒバツ由来ペピリンを含む原材料を用いた「腸菌を用いた腸内環境改善試験」、「ラットにおける90日間収縮性血圧評価試験及び14日間回復性試験」ならびに「最終製品を用いたヒト過剰試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP(国内)
A298	国産しょうが	株式会社伊藤園	2加工	【機能性関与成分名】 ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオールとして) 【1日用量】 6mg	本品にはショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオールとして)が含まれます。ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオールとして)には、寒い季節や冷え条件下において体温(末梢)を維持する機能があ	回答なし	NA	NA	NA	NA	O	回答なし	研究レビュー	2	1	1	2	1	0		2	原材料(ショウガ)は長い食糧確保を有する、同種性・含有成分(脂質成分)、摂取形態の商品を2014年12月から販売、健康被害報告なし。	GMP(国内) 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

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

*届出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、消費者庁が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。

*「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステムレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)

【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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)

【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する)

「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対応は継続する。

「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を得て最終判定を行う。

「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

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。質の高い論文は高い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。

3. 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。

4. 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載されている場合には、例外的に採用する。

5. 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。

届出番号	消費者庁への届出情報				ASCON総合評価判定	再評価の届出者・委員会				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)				
	商品名	届出者名	区分	機能性成分名		表示しようとする機能性	科学者委員会の質問・要請 (1回目)	届出事業者からの回答再評価 (2回目)	科学者委員会の質問・要請再評価 (2回目)	届出事業者からの回答再評価 (3回目)	科学者委員会の質問・要請再評価 (3回目)	ASCON過去評価判定 (第1・第2期)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文	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数	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
A299	アスタキサンチンプラス	協同薬品工業株式会社	1サブリ	アスタキサンチン 6mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、正常な目のピント調節機能を維持することで、日常的なパソコンなどのVDT作業による疲労感を軽減することが報告されています。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	研究レビュー	8	6	8	5	0	0	採用した文献において、ピント調節機能もしくはピント調節能に依る自律症状(目の疲れ)の有な改善が認められており、効果があるとされる経路で、高い品質を示した。各試験におけるアスタキサンチン摂取量の被験者数は、10~45名、1日当たりのアスタキサンチン摂取量は2~12mg/日、摂取期間は1~2週間で、4mg/日以上のアスタキサンチンを摂取した際に有意な改善が認められた。以上の結果、アスタキサンチンの継続的な摂取は、「ピント調節能に依る目の疲れの改善」に対して、効果があると認められた。	8	2007年~2011年の5年間の販売量は、アスタキサンチン換算で約37t、これまでに重大な健康被害の報告はない。	機能性成分と成分の安全性については、日本補食料検査学会誌、1(2)、9-17、2013年にレビューされている。変異原性Ames試験、染色体異常性試験、小粒試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、用量の増量以上の用量(300mg/日、450mg/日)で臨床試験。	GMP(国内)その他
A300 (1)	ZERO(ゼロ) k o a ((キロカロー) Cider(サイダー) ゼロキロカローサイダー	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食前から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	43	43	39	37	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)もしくはフラゼキ(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(0.3、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	43	難消化性デキストリンを配合した炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性成分と成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSO22000 ISO22000 マルノフ
A300 (2)	ZERO(ゼロ) k o a ((キロカロー) Cider(サイダー) ゼロキロカローサイダー	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食前から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	9	9	9	9	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)もしくはフラゼキ(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(0.3、3、4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炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性成分と成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSO22000 ISO22000 マルノフ
A301 (1)	ZERO(ゼロ) k o a ((キロカロー) Cider(サイダー) ゼロキロカローサイダー レモン	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食前から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	43	43	39	37	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)もしくはフラゼキ(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分、60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	43	難消化性デキストリンを配合した炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性成分と成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSO22000 ISO22000 マルノフ
A301 (2)	ZERO(ゼロ) k o a ((キロカロー) Cider(サイダー) ゼロキロカローサイダー レモン	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食前から摂取した脂肪の吸収を抑えるとともに、糖分の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	9	9	9	9	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)もしくはフラゼキ(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(0.3、3、4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炭酸飲料としての喫食実績はない。	機能性成分と成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験を3倍量で実施し問題ないという論文が4報	FSSO22000 ISO22000 マルノフ
A302	おいしい雑穀 蒸し大麦	株式会社マルヤマギ小倉屋	2加工	大麦β-グルカン 2.8g	本品には大麦β-グルカンが含まれています。大麦β-グルカンはLDLコレステロール値が高めの方のLDLコレステロール値を下げる機能があることが報告されています。本品はLDLコレステロール値が高めの方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	B	回答なし	研究レビュー	5	4	5	3	0	3	1臨床試験である2試験は大麦あるいは大麦から抽出されたβ-グルカンであり、大麦β-グルカンの摂取量が記載されている3アクトカムは血中LDLコレステロールの測定値である4被験者の血中LDLコレステロール値が正常値から軽度高値異常及び軽度の範囲内である上記条件を満たす	5	当該製品は大麦を主成分とした食品であり、原料は大麦であり、本品に使用した大麦は全て日本産であり、大麦β-グルカンの含有量は日本産大麦から抽出された大麦を主成分として使用されています。大麦は2005年時点、国内で11万1千トン生産され、200万トン以上を海外から輸入し、主として年間約2万2千トン消費されています。したがって喫食実績は十分にありと判断しております。本品は2014年9月に販売を開始し、2015年11月までに77万トン販売しております。現在までに健康被害の報告は受けられておりません。	その他	
A303	おいしい雑穀 蒸し雑穀	株式会社マルヤマギ小倉屋	2加工	大麦β-グルカン 2.8mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	B	取下げ	0	5	4	5	3	0	3	1臨床試験である2試験は大麦あるいは大麦から抽出されたβ-グルカンであり、大麦β-グルカンの摂取量が記載されている3アクトカムは血中LDLコレステロールの測定値である4被験者の血中LDLコレステロール値が正常値から軽度高値異常及び軽度の範囲内である上記条件を満たすため	5	本品は2014年9月に販売を開始し、2015年11月までに77万トン販売しております。現在までに健康被害の報告は受けられておりません。	なし	
A304	おいしい蒸し大豆 蒸しサラダ豆	株式会社マルヤマギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨密度維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	0	0	C	回答なし	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	①臨床試験②対象者は日本人③摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものである。あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物④4人試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/日以下⑤アクトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジリンの測定値である⑥対象者の尿中Dpd/C値が正常範囲内⑦大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること(大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと)⑧対象者本人	9	当該製品は大豆、蒸し大豆、青大豆、赤大豆、ひよこ豆、とうもろこし、豆類などを主成分として配合した食品であり、本品に使用したこれらの材料は一部に広く利用されており、喫食実績は十分にありと判断しております。発表から2年経過しており、昨年の販売実績は580万トンと増加しております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けられておりません。	なし	
A305	DHA1000	井藤漢方製薬株式会社	1サブリ	DHA、EPA DHA 1,000mg、EPA 14mg 合計 1,014mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。中性脂肪が気になる方におすすめです。	B	特になし	特になし	0	0	B	B	研究レビュー	7	7	10	5	0	2	P(対象者)・健康成人(中性脂肪値が正常高値からやや高いものを含む)【介入】: DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの【比較】: DHAもしくはEPAの介入なし【アウトカム】: 中性脂肪低下に対する効果の有無【研究デザイン】: ランダム比較試験(以下、RCTと略す) 研究の評価、定性的研究レビュー 健康成人とは、未成年者、疾患に罹患している者、妊娠婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を指す。 中性脂肪値は正常高値からやや高めとは、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限られ、2報で中性脂肪値の有な低下が報告されていたことから、日本人に対する効果	7	本製品は2014年に販売を開始し、これまで7万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製品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。以上の喫食履歴より当該製品の安全性を確認しております。	GMP(国内)	
A306	毎日これ1本EPA(イーエー)DHA(ディーエー)ソーセージ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA 1050mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	A	特になし	特になし	0	0	A	A	システマティック	10	10	9	9	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限られ、2報で中性脂肪値の有な低下が報告されていたことから、日本人に対する効果	10	喫食実績なし	国立疫研OB、EBS公表情報などにより、健康な方に対して、5g以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	TA/7
A307	血圧が高めの方の健康茶	大正製薬株式会社	2加工	ヒソソ由来ピペリン 90 μg	本品には血圧低下作用を有するヒソソ由来ピペリンが含まれるので、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します。	A	最終製品でのRCT1報(被験者1群50名以上)において詳細な意義ありなで「A」判定とする。ただし、A297と同じ論文を採用しており、最終製品が同じ製剤であったのかどうかご説明ください。	A297及びA307は、共に同じ製剤です。	0	0	B	A	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、「機能性表示食品の届出等に開するが「イソフラボン」に似て、正常高血圧症および高血圧症を対症に、収縮血圧および拡張血圧を評価した。その結果、摂取1週後以降の全ての評価時点で、試験食群はフラゼキ群に対して有意な血圧低下作用を示した(p<0.05)。また試験食群の血圧は、高血圧治療ガイドライン2014で正常域血圧と定義されている血圧(収縮期血圧139mmHg以下、拡張期血圧89mmHg以下)を維持した。さらに正常高血圧症並びに健康成人を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒソソ由来ピペリンを含む原料を使用した「補給」を用いた健康被害試験、「フラット」における90日経口経口投与性試験及び14日間回復性試験(ならびに最終製品を用いた1日過剰摂取試験)、「1日長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP(国内)
A308	ネナイト	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	1サブリ	L-テアニン 200mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	0	0	B	取下げ	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	査読付きRCT論文2報でメタアナリシスを実施した。試験はL-テアニン(茶葉)を含む試験食(飲料)もしくはフラゼキ(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(0.3、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	2	L-テアニンが含まれる精茶1000g以上の飲用試験あり。類似食品は少なくとも2003年より販売実績があり、これまでの喫食履歴より当該製品の安全性を確認しております。	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

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

※届出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、消費者庁が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。

※「回答なし」: 委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)

「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話を継続する。
 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。
 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

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。
 3. 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。
 4. 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載されている場合には、例外的に採用する。
 5. 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。

消費者庁への届出情報					ASCON 総合評価判定	再評価の届出者・委員会				ASCON 過去評価判定 (第1・第2類)	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	科学者委員会の質問・要望 (1回目)	届出事業者からの回答 再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(2回目)		届出事業者からの回答 再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(3回目)	届出者 評価判定	論文区分	査読 有 論文	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	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
A309	ダノンビオ プレーン・加糖	ダノンジャパン株式会社	2加工	ビフィズス菌BE80 (Bifidobacterium lactis ONCM I-2494)、75g×2個 (=150g)	届出届回	NA	NA	0	0	0	A	取下げ	システマティック	5	4	5	3	4	0	5	機能性関与成分として「フィズス菌 BE80 (Bifidobacterium lactis ONCM I-2494) を含有するダノンビオ プレーン・加糖は日本で13年間販売されており、日本市場に出回された総量は、13年間で430,000(カップ約54億個分)になる。13年間のフィズス菌 BE80の摂取量について自社で行った調査結果では、10万人以上の人々が10年以上にわたり、ダノンビオ プレーン・加糖の1日の推奨摂取量である75g×2個(=150g)中に含まれるフィズス菌BE80(8.9×10 ⁹ 個)よりも多い量を、継続して摂取している。また、ダノンジャパンには、これまでダノンビオ プレーン・加糖による健康被害に関する情報や報告が寄せられたことは全くない。またダノンビオ プレーン・加糖150gに含まれる糖類14.4gはWHOの推奨値を下回るとともに、一般の加糖ヨーグルト(発酵乳 脱脂加糖: 11.9g/100g、17.9g/150g 日本食品標準成分表2005より)と比較しても低い値であることから、本品を摂取することにより糖類の過剰摂取にはつながらないと考えらる。これらのことから、ダノンビオ プレーン・加糖には十分に安全な喫食実績があると考える。医薬品との相互作用については、国立健康・栄養研究所の素材情報データベースにおいて、その可能性に関する情報は記載されていない事を確認している。以上より、ダノンビオ プレーン・加糖には、	-	FSSC2000
A310	カロリミット®	株式会社ファンケル	1サプリ	機能性関与成分名: ①キムチエキス、②桑の葉由来イミノシチュガー(フアコミン)として、エビガロチケンゲレート、キトサン、インゲン豆 由来ファセオラムンが含まれます。本品は、食事の糖と脂肪の吸収を抑えて、食後の血糖値と血中中性脂肪の上昇を抑える機能があります。本品は糖、脂肪が多い食事をとりがちな方に適しています。	本品にはキムチエキス、桑の葉由来イミノシチュガー(フアコミン)として、エビガロチケンゲレート、キトサン、インゲン豆 由来ファセオラムンが含まれます。本品は、食事の糖と脂肪の吸収を抑えて、食後の血糖値と血中中性脂肪の上昇を抑える機能があります。本品は糖、脂肪が多い食事をとりがちな方に適しています。	B	最終製品でのRCT(血糖値と中性脂肪)についてそれぞれ1報ずつ)で詳細な差が認められており、「B」判定とする。	0	0	0	見解不一致	評価保留	最終製品	2	2	2	2	0	0	2	2012年から販売。高エビガロチケンゲレート以外の機能性成分含有食品は2005年より販売。販売実績は過去3年間で約1600万回(30回分/内容量28.5g/120粒)、15回分(内容量13.2g/60粒)、10回分(内容量8.8g/40粒)、5回分(内容量4.4g/20粒)、1回分(内容量0.88g/4粒)。	当該製品と類似する製品の喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。医薬品との相互作用、機能性成分同士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。当該製品と類似する製品により重篤な健康被害の発生は確認されていない。	GMP(国内)