

届出された機能性表示食品に関するASCON科学者委員会の評価結果の公表にあたって

2016年4月
一般社団法人 消費者市民社会をつくる会(ASCON)
代表理事 阿南 久

消費者庁に届出された機能性表示食品についてASCON科学者委員会が行った評価結果を順次公表して参ります。

ASCONは平成27年10月に科学者委員会を設置し、委員長に小泉直子氏、副委員長に鈴木勝士氏、その他数名の科学者に評価委員にご就任いただき評価作業を進めております。

評価作業に際しては、ASCONから企業への質問や意見、企業からのご回答やご見解をやり取りする「対話」を重視し、企業のご協力をいただいております。関係企業のみなさま方には御礼申し上げます。

評価の目的は、①消費者の商品選択の一助としていただくため、②企業にこれまで以上に正確でわかりやすい内容の届出をしていただくためです。

評価の内容は、届出書類が消費者庁ガイドラインに沿ったものであるのか、根拠とする論文がどの程度の数があるのかを中心に、個々の根拠論文の内容は、統計学的な誤りがあるなど著しく重大な問題がない限り、評価を行っていません。

安全性の評価については、ガイドラインには「食経験」の内容の明確な規定がないので、健康食品等としての食経験は参考とし、機能性成分の安全性評価に基づいて判断するとともに、GMPの採用など製造工程も重視しました。

以上の検討結果に基づき評価はA～Cのランク付けを行いました。これは製品の機能性の強さや法令遵守の度合いを表すものではなく、あくまで科学的根拠の量とガイドライン適合性を評価したものであることに留意していただきたいと思っております。

また、評価については、上記のように企業とやり取りしながら進めていますが、企業の見解と委員会の見解が一致しなかった場合にはその経緯を公表し、「見解不一致」としました。これは今回の制度がガイドライン適合と判断された食品機能性表示を企業の裁量により消費者庁に届出するという法令の主旨に鑑み、企業の見解を尊重した形となっております。企業には、ASCONの見解を、今後の製品開発や届出の際に役立てていただくとともに、今後も対話の継続をお願いしたいと存じます。

なお、今回評価の対象とした79製品中64製品については、平成28年4月までの間に、届出情報の訂正が行われていますが、評価は訂正後の届出書類をもとに行ったことを申し添えます。

以上

ASCON科学者委員会による評価について

2016年4月
ASCON科学者委員会 委員長 小泉 直子
同 副委員長 鈴木 勝士

1. ASCON科学者委員会(以下、委員会)の評価の目的

- ① 機能性表示食品制度の健全な発展のため、企業の真摯な取り組みを促す。そのために、委員会が定める基準に照らして「届出論文の形式評価」を行う。
- ② 次に、消費者の安全の確保のため、「製品の安全性評価」を行う。
- ③ 最後に、消費者の選択に資するため、「製品の科学的根拠の程度」をA、B、Cで示す。「効果／機能性の強さの評価」を求める声があるが、そもそも機能性食品の効果は医薬品に比べて極めて弱く、そのような微弱な効果を評価するためにはASCONの実力を超える多くの人的、経済的資源が必要であるため、これは行わない。従って、A～C評価は効果／機能性の強さを示すものではなく、効果／機能性の有無(強弱ではない)に関する科学根拠(論文数)を示すものである。例えば、微弱な効果の製品でも論文が5報以上あればA評価になり、より強い効果を示す製品でも論文が1報しかなければC評価になる。このことは十分な留意が必要である。
- ④ 「届出論文の形式評価」、「製品の安全性評価」、そして「製品の科学的根拠の程度」の評価結果はASCONホームページで公表する。

2. 委員会の評価基準

- ① 「届出論文の形式評価」の基準は「消費者庁ガイドライン」および「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」を基本として、委員会独自の基準を設定する。例えば、ガイドラインの「成人」は20歳以上と判断するなどである。
- ② 「製品の安全性評価」は最終製品および有効成分について薬理学・毒性的観点から行う。その際、GMPなどの製造工程管理が実施されているのかも評価の対象とする。
- ③ 「科学的根拠の程度」については、論文の数と査読の有無と試験方法を基本として、以下のような委員会独自の基準を設定する。「査読なし論文」の科学的な価値は低いため、根拠の程度は「査読付き論文」の0.1と判定する。試験方法については、「非ランダム化比較試験」の根拠の程度は「ランダム化比較試験」の0.3～0.7と判定する。最終製品を使った臨床試験の根拠の程度は、成分を使った臨床試験の2倍に評価する。

<ASCON科学者委員会 評価基準>

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

ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を保留して、企業からの回答を待って最終判定を行う。もし企業からの回答が不十分であると判断した時には、評価判定を「見解不一致」のままとし、意見交換の内容を公表する。

- ④ 委員会の評価は委員会の独自基準に基づくものであるため、評価結果については当該企業と意見交換を行い、合意ができた時には評価を確定して意見交換の内容とともに公表する。

3. これまでの評価結果の概要と総括

- ① 今回評価した79製品のうち71製品の届出は委員会の評価基準にも適合していた。このことは、委員会評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示している。
- ② 一方、79製品のうち6製品の届出は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達しなかった。具体的には成人年齢を18歳とするか20歳とするか、BMI30を超える肥満者でも医師の判断で被験者に加えることができるか、などの点であり、一部の企業は多数の企業とは異なった判断基準を持つことが明らかになった。さらに、消費者庁が届出を受理したことは、消費者庁が届出の内容の正当性を認めたことだという間違った主張もあった。これらの点は、関係業界での統一見解と共通理解が求められる。
- ③ 2製品については現在も評価を継続しているので、確定した時点で発表の予定である。
- ④ 以上、多くの企業が機能性表示食品制度の趣旨に沿った届出を行っている現状が明らかになった。しかし、一部の企業は消費者庁ガイドラインに関して委員会あるいは多数の企業の解釈と異なった解釈をしている現状もまた明らかになった。

* 評価判定表は次ページより

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:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます					「照会中」: 事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA～Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。					
届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
A1	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン	ライオン株式会社	ラクトフェリン	本品にはラクトフェリンが含まれるので、内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立ちます。	見解不一致	問題なし	「被験者には BMI30 を越えた方が含まれているが、責任医師が健常者として判断し、試験対象となった」とあるが、どこの医師がどのような根拠で判断したのか不明。ガイドラインを優先すべき。	【回答要約】 機能性表示食品制度のガイドラインには、「疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。」を対象としているものであること。」と記載されており、さらに、「医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。))のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する」とも記載されています。本試験の対象者は、治験審査委員会にて承認された選択基準(健康な20歳以上の成人、BMI 25kg/m2以上、内臓脂肪面積 望ましくは100cm2以上)に合致し、除外基準(現在、基礎疾患を有し、通院加療している者)に合致しない方を、試験責任医師(同病院内の医師)が選択されたものであります。以上、弊社は、本試験がガイドラインに対応しているものと考えております。	医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がない数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお伺いします。	【回答要約】 BMIは肥満度の判定基準で疾病の診断基準の一つではありませんが、そのみで疾病を診断できるものでないと考えております。 機能性表示食品制度のガイドライン26ページ①に「広くコンセンサスの得られた診断基準」に関する記載がありますが、②に「①の考え方が必ずしも適用できない場合」の考え方が示されており、「医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。))のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する」と記載されています。 「ナイスリムエッセンス ラクトフェリン」は腹部肥満傾向の健康な日本人男女を対象とした製品であり、「腹部肥満傾向」のヒトを対象とした試験において、「広くコンセンサスが得られた診断基準」は存在しないとされており、本試験については医師による判断といたしました。なお、今回のご質問の中で「医師が容認したからBMI30を超えても問題がない」という意味の回答との記載がございましたが、上記のとおり「①の考え方が必ずしも適用できない場合」にのみ、限定的に医師の判断に従うと認識しております。 【委員会最終コメント】 BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	NA	NA
A2	食事の生茶	キリンビバレッジ株式会社	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、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、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】 ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100～220、100～250mg/dL、平均値および標準偏差は、それぞれ約156±30、131±48mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120～199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点をより重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しておりました。しかし、昨年4月の制度施行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	回答を了承し評価判定を「A」に変更します。ただし、血中中性脂肪値が高い病者に対しても効果があるという誤解を招かない広告・広報活動を希望します。	【回答要約】 今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA
A3	パーフェクトフリー	麒麟麦酒株式会社	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、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や食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】 ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100～220、100～250mg/dL、平均値および標準偏差は、それぞれ約156±30、131±48mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120～199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点をより重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しておりました。しかし、昨年4月の制度施行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	回答を了承し評価判定を「A」に変更します。ただし、血中中性脂肪値が高い病者に対しても効果があるという誤解を招かない広告・広報活動を希望します。	【回答要約】 今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA
A4	ヒアロモイスチャー240	キュービー株式会社	ヒアルロン酸 Na	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。	見解不一致	問題なし	120mg/日摂取試験の結果を倍量の240mg/日の製品の根拠にしているが、その妥当性についての根拠を示していない。 論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。 論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。 論文3: 摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と判定できるか? 消費者にどのような摂取方法を提案するのか?	【回答要約】 240mg/日の用量設定の根拠については、昨年10/9付けの消費者庁届出情報です。改訂資料が提出されています。昨年4月の最初の届出時期以降に出版された査読付き臨床論文を採用し、参考文献として査読付き総説論文(引用されている240mgの臨床論文は査読なし)も引用しています⇒ http://www.caa.go.jp/foods/pdf/A4-kinou.pdf 有意差ポイントのバラツキについては「A72」と同じ回答です。	追加した論文では240mg/日摂取で無効であることが証明されています。従ってデータを忠実に読めば120mg/日摂取では有効だが、240mg/日摂取では無効ということになります。にもかかわらず240mg/日摂取で有効と主張する根拠を教えてください。	追加した渡邊誠らの論文では、角層水分量にヒアルロン酸群とプラセボ群との間で有意差はないものの、8週目ではプラセボ群は初期値より低下する一方でヒアルロン酸群は初期値より増加しており、「肌の水分や弾力を向上させ、肌のシワ改善に対して有用であることが示唆された」と結論付けています。したがって当該論文はヒアルロン酸Naを240mg/日摂取することで肌水分が向上するという機能性を支持しているものと判断しております。 加えて弊社としてのヒアルロン酸Naの摂取量の考え方を補足いたします。日本人の食事摂取基準による栄養機能成分の場合、目安量(adequate intake: 不足を補い有効とされる十分な量)から健康被害をもたらす危険がないとみなされる上限量までは一定の生理機能や正常な恒常性が維持されるものと考えられています(2.3)。 今回のヒアルロン酸Naについては、研究レビューにおいて120mg/日摂取試験に関する肯定的査読つきRCT臨床論文3報により有効性が確保されており、120mg/日を最少有効量(栄養機能成分という目安量)と評価しています。また、240mg/日は10年以上の販売実績があり、安全性が担保された摂取量と捉えております。弊社としては、今後もヒアルロン酸の健康機能に関する科学的情報の充実に努め、お客様に選択の機会を提供することで、健康の維持・増進に役立てるようまいります。 【委員会の最終コメント】 統計的有意差が認められないのであれば有効性を主張することはできないのが科学の常識ですが、この点で見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	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） 「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） 「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」：企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思ます</p>													
届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（再照会）	届出事業者からの再照会への回答	
A5	ディアナチュラ ゴールド ヒアルロン酸	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	ヒアルロン酸 Na	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	問題なし	論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。 論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。 論文3: 摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と判定できるか？消費者にどのような摂取方法を提案するのか？	【回答要約】 採用した3つの文献全てにおいて群間比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	回答を了承し、評価をCとします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A6	健脂サポート	株式会社ファンケル	モノグルコシルヘスベリジン	本品にはモノグルコシルヘスベリジンが含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるモノグルコシルヘスベリジンは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	B	問題なし	中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文が2報ある(採用文献リスト)。ガイドライン不適合ではないか。	疾病域の被験者を含む論文を採用しておりますが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に係る申請書の作成上の留意事項」に記載の軽症者までを対象とした値のみを使用したシステマティックレビューを行っており、ガイドラインに準拠したものと考えております。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A7	えんきん	株式会社ファンケル	ルテイン・アスタキサンチン・シアニジン-3-グルコシド・DHA	本品にはルテイン・アスタキサンチン・シアニジン-3-グルコシド・DHA が含まれるので、手元のピント調節機能を助けると共に、目の使用による肩・首筋への負担を和らげます。	見解不一致	問題なし	①4成分を使用した理由が不明。各成分の濃度設定の根拠も不明。 ②アスタキサンチンは既報では効果が少ない少量を使用したにも関わらず効果がみられたのは、他の成分の増強効果のためと記載してある。もしそうであれば、毒性も増強されないのか。安全性評価は単独成分の実績しかないため、判定不可能。十分な説明が必要。 ③ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度や MPOD 値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定される。にもかかわらずルテインを配合した理由は何か？	【回答要約】 4成分を配合する旧商品において効果実感の声を多くいただいています。同4成分を配合し、ルテイン量を増量した新商品(商品名:えんきん)は臨床試験で効果を確認しています。 アスタキサンチン自体の働き(ピント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用など他の作用機序を持つ成分と一緒に摂ることで、目に対し多角的な面から作用したと考えられます。また、アスタキサンチン以外に配合している機能性関与成分については、食品として安全性が高いことを確認しています。成分同士の相互作用について懸念される情報は確認されておりません。 食事から十分にルテインを摂取できない方もいるために同成分を配合しております。複数の臨床試験において、ルテイン摂取によるルテイン血中濃度上昇や MPOD の増加が確認されています。	4成分を配合した科学的根拠を質問しましたが、お答えは使用者の「効果実感の声」ということでした。それは科学的根拠とは認められません。どの成分が効果があるのか、他の成分の有無は効果に影響を与えるのかなどのデータはあるのでしょうか。 「アスタキサンチン自体の働き(ピント調節効果)を増強したのではなく、抗酸化作用など他の作用機序を持つ成分と一緒に摂ることで、目に対し多角的な面から作用し、ピント調節の効果があつたと考えられます」との回答については、安全性についての質問でありましたので、アスタキサンチンの効果に影響するエビデンスはないので、他の働きが考えられるという考察を記載させていただきました。また、販売等に関しては、成分の相乗効果ということではなく、臨床試験で現れている結果以上の機能を示しております。	【委員会の最終コメント】 ASCON科学者委員会は、化学物質を摂取する際には、有効性が証明された成分を、安全性が証明された量だけ摂取することを原則にすべきであり、長期間にわたって摂取を続けるときには特に慎重にすべきと考えています。さらに、複数の成分を配合する場合には、それぞれの成分の有効性と安全性の評価とともに、配合が必要な理由と、配合による安全性の変化についても十分に検討すべきと考えています。これらの点で見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	NA	NA	
A8	臍脂粒	株式会社リコム	エノキタケ抽出物	本品は、キトグルカン(エノキタケ抽出物)を配合しており、体脂肪(内臓脂肪)を減少させる働きがあります。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。	見解不一致	問題なし	被験者のBMIの上限を決めていない。平均値が27以上であり、30を超える被験者が含まれる可能性が高く、そうであればガイドライン違反ではないか。	【回答要約】 本試験の被験者はガイドラインにおける②「医師のスクリーニングにより疾病がないと認められた者から参加者を選定する」に該当すると考えられ、ガイドラインに沿って選定されたものであると考えております。	医師が容認したからBMI30を超えても問題はないという意味の回答をいただきました。しかし、ガイドラインによれば、BMI30という数字は「広くコンセンサスの得られた診断基準」です。従って医師が判断する必要がある数字であり、医師の判断で変更することができない数字です。この点について再度見解をお伺いします。	消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」には、臨床試験の参加者の設定について、疾病がないと分類される者または疾病がないと認められた者から選定するとなっております。本試験の統括医師は臨床試験の参加者の選定にあたって、BMI25以上、体重95kg以内で、疾病に罹患していない者を対象としています。こうした選定基準に基づいて行われた試験ですので、弊社としては、ガイドラインに沿っているものと考えております。	【委員会の最終コメント】 BMIが30を超える被験者の取り扱いについて見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	NA	NA
A9	メディスリム(12粒)	株式会社東洋新薬	葛の花由来イソフラボン	本品には、葛の花由来イソフラボンが含まれるので、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A10	メディスキン	株式会社東洋新薬	米由来グルコシルセラミド	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の保湿力(バリア機能)を高める機能があるため、肌の調子を整える機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A11	「アミール」 WATERウォーター	カルピス株式会社	ラクトリペプチド	本品には、ラクトリペプチドが含まれます。ラクトリペプチドには、血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	
A12	ビフィーナ®R(レギュラー)	森下仁丹株式会社	ビフィズス菌	本品には生きたビフィズス菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズス菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A13	ビフィーナ®EX(エクセレント)	森下仁丹株式会社	ビフィズス菌	本品には生きたビフィズス菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズス菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A14	ビフィーナ®S(スーパー)	森下仁丹株式会社	ビフィズス菌	本品には生きたビフィズス菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズス菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	「照会中」：事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。					
								届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答	
<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） 「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） 「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」：企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます</p>													
A15	ビーバーナ®S (スーパー) Pearl(パール)	森下仁丹株式会社	ビフィズス菌	本品には生きたビフィズス菌(ロンガム種)が含まれます。ビフィズス菌(ロンガム種)には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA	
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	ローズヒップ由来テリロサイド	本品にはローズヒップ由来テリロサイドが含まれるので、体脂肪を減らす機能があります。	B	問題なし	根拠論文は1粒0.1mgのテリロサイドを含有する錠剤を用いていますが、最終製品では6粒0.1mgの有効成分を含んでいて、試験と最終製品とは同一というわけでもありません。	【回答要約】 根拠論文では試験食の錠剤を噛んで摂取しております。一方最終製品は噛まずに摂取する錠剤ですが、体内で崩壊する設計となっており、根拠論文に用いた錠剤と最終製品はどちらも腸に届くまでに崩壊し、有効成分の体内への吸収は同等と推定されます。	回答を了承し、評価を「B」とします。	今回の貴委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	NA	NA	
A17	ヒアルロン酸	森下仁丹株式会社	ヒアルロン酸	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機能があることが報告されています。	B	問題なし	論文1：摂取2週間後でのみ有意に高値。 論文2：摂取3週間後でのみ有意に高値。 論文3：摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と判定できるか？消費者にどのような摂取方法を提案するのか？	【回答要約】 採用した3つの文献全てにおいて群間比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	回答を了承し、評価を「C」とします。	今回の貴委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	【委員会の最終コメント】 ヒアルロン酸120mg/日の製剤は同じ根拠論文3報を届出しており、論文の内容に疑義はあるが、明らかな間違いはないので、評価を「B」にします。	NA	NA
A18 取下げ	ビルベリー	NA	ビルベリー由来アントシアニン	NA	取下げ	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
A19	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	甘草由来グラブリジン	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	論文2報のほかに、BMI30以上の論文2報を参考文献として分析に使っているが、そこでは効果がみられていないため、評価を「B」にします。	NA	NA	NA	NA
A20	ロートV5粒	ロート製薬株式会社	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維持をサポートすることが報告されています。	C	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられます。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと説明が必要。	【回答要約】 米国・日本においてルテイン平均摂取量が必要想定量よりかなり低い実態(2mg弱程度/日)が報告されていることから、ルテインのサプリメントとしての必要性はありとされています。また、ルテイン10mg/日、ゼアキサンチン2mg/日をサプリメントとして摂取することでMPOD値が有意に上昇したことは、摂取の意味があると結論付けました。もちろん緑黄色野菜など毎日の食事によりルテインを補給することが第一義と考えておりますので、今後も毎日の食事を基本に考える旨の啓発活動は継続してまいります。	回答を了承し、評価を「C」とします。ただし、「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われないよう留意をお願いします。	貴会からいただいた評価結果につきまして、異議ございません。	NA	NA	
A21	ひざサポートコラーゲン	キューサイ株式会社	コラーゲンペプチド	本品にはコラーゲンペプチドが含まれるので、膝関節の曲げ伸ばしを助ける機能があります。膝関節が気になる方に適した食品です。	B	問題なし	提出されているRCT根拠論文はコラーゲン+コンドロイチン硫酸+ヒアルロン酸の3成分の効果調べている。一方、本剤はコラーゲンのみを含む。従って論文で述べた効果が本剤にもあるという証明はない。さらに論文の内容からは3成分でも効果は見られていない(多くの試験項目中1項目のみ、しかも試験期間中の1時点以外は無効)。従って最終製品でのRCTと言えないのであれば、ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】 届出商品も根拠論文と同様、コラーゲンペプチドだけでなくコンドロイチン硫酸およびヒアルロン酸を含有することには了解しました。ただ実験結果のいずれのパラメータも、第8週でしか統計学的有意差が認められていません。「総合的に判断した」ということは、偏差が大きいため有意差はないけれど、いずれの週でも被験食品群の平均値がプラセボ群より大きいので効果あり判断したのであれば、それを裏付ける分散分析または回帰分析を行って有意差を検出する必要があります。そのような統計解析データがあるのでしょうか。	届出商品がコラーゲンペプチドだけでなくコンドロイチン硫酸およびヒアルロン酸を含有することは了解しました。ただ実験結果のいずれのパラメータも、第8週でしか統計学的有意差が認められていません。「総合的に判断した」ということは、偏差が大きいため有意差はないけれど、いずれの週でも被験食品群の平均値がプラセボ群より大きいので効果あり判断したのであれば、それを裏付ける分散分析または回帰分析を行って有意差を検出する必要があります。そのような統計解析データがあるのでしょうか。	【回答要約】 根拠論文では、他覚所見・自覚所見・血液尿検査の3つの評価項目について各々適切な統計学解析を行い、とくに自覚症状の膝の痛みについては2標本t検定で有意差(p<0.05)を認めました。他覚所見と血液尿検査でも傾向を認めました。またご指摘のあった分散分析としてrepeated ANOVAの検定を実施したところ、他覚所見の屈曲角度について傾向が認められました(p=0.083)ので、その結果を総合的に判断して機能性を結論付けております。	【委員会の最終コメント】 回答を了承します。また最終製品のRCTなので評価を「B」にします。	NA	NA
A22	アサヒスタイルバランス	アサヒビール株式会社	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)が含まれるので、食事の脂肪の吸収を抑える機能があります。また、難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の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。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	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	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。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	
A24	アサヒスタイルバランスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	
A25	「アミール」WATERウォーター300	カルピス株式会社	ラクトリペプチド	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA	
A26	計圧サポート	株式会社ファンケル	イワシペプチド	本品にはイワシペプチド(バシルチロシンとして)が含まれます。血圧低下作用のあるイワシペプチド(バシルチロシンとして)は、血圧が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	安全性評価		科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
					総合評価判定	安全性評価						
<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) 「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) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます</p> <p>「照会中」: 事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA～Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。</p>												
A27	めばえ	八幡物産株式会社	ルテイン	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。	見解不一致	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度や MPOD 値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと説明が必要。	【回答要約】ご指摘のとおりルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分ですが、健康日本21等の情報としてとくに20歳代で野菜の摂取目標量350g/日に達していないのが現状であり、サプリメントとして補助することの意義はあると考えております。	回答を了承し、評価を「C」とします。ただし、「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われないよう留意をお願いします。	貴会科学者委員会による評価結果のご報告ありがとうございます。ご指摘いただきました事項につきましては、十分留意してまいります。	検索した 332 報の関連論文より、6 報を定性的システマティック・レビューに採用した(図1、別紙様式(V)-5)。各論文の特性については、採用文献リストにまとめた(別紙様式(V)-7)。そのうち、5 報の RCT 研究および 4 報の RCT 研究をそれぞれ黄斑色素光学密度およびコントラスト感度のレビューに採用した。」と書いているので、結局、6報を使って評価しています。文献1は「大学生」なので未成年を使っている可能性があり、文献5は「18-45歳」を使っています。この2報は届出から除外すべきではないか。	【回答要約】民法上の成年の定義は満20歳以上だが、世界のすう勢は18歳以上であり、海外の成人を対象とした臨床論文も18歳以上が多い。また日本も成年の定義を満18歳以上に改定する方向で動いており、国際条約上も18歳未満を児童としている。医学的にも第二次性徴を迎えた15歳程度以上を成人とすることから、研究レビューに18歳以上を加えても結果に影響はないと考えた。よって、ご指摘の論文除外の必要性はないと考えております。 【委員会の最終回答】民法上の規定による未成年を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とする。
A28	テアニン	森下仁丹株式会社	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには作業などに由来する緊張感を軽減する機能があることが報告されています。	B	問題なし	3報の採用文献はいずれも健康成人(大学生)を被験者に行っているため、未成年を含む可能性が高く、ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】採用文献の3報とも、被験者は20歳以上であることを確認しておりますので、ガイドライン不適合な点はないと考えております。	回答を了承し、評価を「B」とします。	今回の貴委員会の最終結論に対して、弊社の見解といたしましては特に異議はございません。	NA	NA
A29	ディアナチュラゴールドグルコサミン	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	グルコサミン塩酸塩	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	C	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA
A30	ブルーベリー黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A31	アサイー黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A32	ざくろ黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A33	りんご黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A34	うめ黒酢	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A35	りんご黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A36	ブルーベリー黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A37	ざくろ黒酢ストレート	株式会社 Mizkan	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A38	メディナチュラル	株式会社東洋新薬	サーデンベプチド(バシルチロシンとして)	本品には、サーデンベプチド(バシルチロシンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を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。	B	問題なし	根拠論文の被験者選択基準の収縮期血圧最大179mmHg、拡張期血圧最大109mmHgは共に1度高血圧の範囲を超えているので、被験者に病者を含む可能性が高い。そうであればガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】ご指摘の通り、被験者全体で見た場合、1度の高血圧の範囲を超えている方も混在しておりますが、正常高値血圧者のみを対象とした層別解析が行われております。	回答を了承し、評価を「C」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
<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) 「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) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます</p> <p>「照会中」: 事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA～Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。</p>												
A39	ディアナチュラ ゴールド EPA &DHA	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	EPA DHA	本品にはエイコサペンタエン酸(EPA)、ドコサヘキサエン酸(DHA)が含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるEPA、DHAは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	B	問題なし	別紙様式(V)-3「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」に、被験者選抜条件が血中中性脂肪が120～300mg/dLであり、病者を含むことを明記している。にもかかわらずこの論文を採用し、文献の考察部分で「健康及び境界域被験者」と「高値被験者」に分けて層別解析した結果を根拠としている。しかし、科学論文において「考察」は著者の「意見」であり、根拠とはなりえない。したがってこの論文は不採用とすべきではないか。	【回答要約】当該の層別解析結果については筆者らからデータを入力し、当該文献の考察部分に記載通りの結果が得られていることを確認しております。したがって当該文献を採用し(V)-3で引用することは適切と考えております。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA
A40	ブルーベリー&アサイーMix	株式会社伊藤園	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、目の調子を整える機能があると報告されています。	A	問題なし	特になし	評価結果に異存なしとの回答あり。	NA	NA	NA	NA
A41	テアニン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	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれています。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。	C	問題なし	特になし	評価結果に異存なしとの回答あり。	NA	NA	NA	NA
A42	グリナ®	味の素株式会社	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もたらし、睡眠の質の向上(熟眠感の改善、睡眠リズムの改善)や、起床時の爽快感のあるよい目覚め、日中の眠気の改善、疲労感の軽減、作業効率の向上に役立つ機能があります。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A43	キリン メッツプラス スパークリングウォーター	キリンビバレッジ株式会社	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100～220、100～250mg/dL、平均値および標準偏差は、それぞれ約156±30、131±48mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120～199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点をより重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しておりました。しかし、昨年4月の制度施行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	回答を了承し、評価を「A」とします。	【回答要約】今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA
A44	キリン メッツプラス レモンスカッシュ	キリンビバレッジ株式会社	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、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血中中性脂肪が気になる方に適した飲料です。	A	問題なし	血中中性脂肪値が220mg/dlあるいは250mg/dlを上限とする論文を、「網羅的な評価の観点から評価の対象とした」と記載している。しかし、ガイドラインを超えた被験者を含む論文は除外すべきと考える。	【回答要約】ご指摘いただいた論文2報の被験者の血中中性脂肪値の範囲は、それぞれ100～220、100～250mg/dL、平均値および標準偏差は、それぞれ約156±30、131±48mg/dLでした。よって、大半の被験者がトクホの通知に記載された範囲(血中中性脂肪値が120～199mg/dL)に含まれます。また、トクホの通知は「原則」として記載されていることも考慮し、研究レビューの論文の網羅性(totality of evidence)の観点をより重視し、当初の研究レビューではその旨を明記したうえで当該論文2報を採用しておりました。しかし、昨年4月の制度施行以降、ガイドラインの解釈が消費者庁から説明会等で詳細に説明され、それを受けて、トクホの通知に示された「原則」をより重視する解釈が必要と判断し、直近の届出資料(A166)では、当該論文2報を除外して研究レビューを実施しております。今回ご指摘いただきました商品の研究レビューも、それと同様に変更いたします。	回答を了承し、評価を「A」とします。	【回答要約】今後ともお客様に誤解を招かない広告・広報活動に努めてまいります。なお、前回回答の届出書類の変更につきましては、3月18日付で消費者庁に変更届を提出しております。	NA	NA
A45	ひとみの恵ルテイン40	株式会社フアイン	ルテインエステル	本品にはルテインエステルが含まれます。ルテインエステルには網膜中心部に蓄積する色素濃度を高め、日常生活で受ける光の刺激から目を保護する機能があることが報告されています。	見解不一致	問題なし	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと説明が必要。	【回答要約】採用論文はアイルランドで実施されたもので、18歳以上を成人としている。国により体格も違い成人判定もかわるため、それを未成年も含むとは評価できない。ガイドラインにも「成人」「未成年」の明確な年齢による定義はされていない。「日本人の食事摂取基準(2015年)」でも年齢の区分けが、18歳から29歳を成人として区別している。日本人の緑黄色野菜等の摂取量はまだ十分とはいえないため、ルテインの栄養補助機能が十分期待できる。野菜を十分摂取するなどバランスのとれた食生活も商品ラベル上で推奨しており問題はないものと考えられる。	機能性表示食品は日本の制度であり、日本では民法第4条により「満20歳をもって成年とする」と定められています。この点について再度お伺いします。「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われないよう、十分な留意をお願いします。	【回答要約】機能性表示食品における対象者に関して、弊社といたしましては、民法上の「成人」という趣旨ではなく、経口摂取した時にその安全性や機能性が大人と同様であること、つまり「体が大人である」という趣旨と解釈しております。そして厚生労働省が定めた日本人の食事摂取基準では、18歳以上を成人と考えており、その旨が厚生労働省の発行した『「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書』にも記載されております。このことから18歳以上を体が大人であるという趣旨で成人と見なすことは栄養学における共通認識であると考えております。以上のことより弊社が届け出た資料はガイドラインの趣旨に反するものではないと考えております。	NA	NA
A46	恵 megumi ガゼリ菌SP株 ヨーグルト100g	雪印メグミルク株式会社	ガゼリ菌 SP株	本品にはガゼリ菌SP株が含まれるので、内臓脂肪を減らす機能があります。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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

評価判定の説明:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思います										
届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
A47	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト アロエ 100g	雪印メグミルク株式会社	ガゼリ菌 SP株	本品にはガゼリ菌SP株が含まれます。ガゼリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受けとめ、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しくお願いたします。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA
A48	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト ドリンクタイプ 100g	雪印メグミルク株式会社	ガゼリ菌 SP株	本品にはガゼリ菌SP株が含まれます。ガゼリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受けとめ、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しくお願いたします。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA
A49	大麦生活大麦ごはん	大塚製薬株式会社	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし		受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA
A50	大麦生活大麦ごはん和風だし仕立て	大塚製薬株式会社	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	問題なし	特になし		受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA
A51	難消化性デキストリン配合 コーラ	イオントップパリュ株式会社	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)は食後血糖の上昇を抑制する機能があると報告されています。	A	問題なし	特になし		未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA
A52	プレミアムリッチパーフェクトアスタヒ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	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌のうるおいをサポートすることが報告されています。	B	問題なし	論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。論文3: 摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と判定できるか? 消費者にどのような摂取方法を提案するのか?	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて詳細比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	回答を了承し、評価をCとします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	【委員会の最終コメント】ヒアルロン酸120mg/日の製剤は同じ根拠論文3報を届出しており、論文の内容に疑義はあるが、明らかな間違いはないので、評価を「B」にします。
A53	イミダペプチド	日本予防医薬株式会社	イミダゾールジペプチド	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれるので、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ります。身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	B	問題なし	最終製品によるRCTは評価できるが、Chalder fatigue(慢性疲労の指標)について2週後のみ有意に低下という点の有効性として弱いように見える(分散分析でかろうじて有意差?)。その点をどう考察するか?	今回のイミダペプチドの機能性表示食品の届出は、あくまで「日常の生活で生じる疲労感の軽減」であり、Chalder fatigue(慢性疲労の指標)ではなく、健康者に関する疲労感の指標としてVASを評価した。VASは摂取2週間後から8週間後まで疲労感の有意な低下が認められていることにより抗疲労効果を検証している。	回答を了承し、評価を「B」とします。	評価判定への異議はないとの回答あり。	NA	NA
A54	伝統にんにく卵黄(31粒入り)62粒入り	株式会社健康家族	GSAC(γ-グルタミル-S-アピルシステイン)	本品にはGSAC(γ-グルタミル-S-アピルシステイン)が含まれるので、血圧が高めの方に適した機能があります。	B	問題なし	特になし		未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA
A55	ネイチャーメイド ルテイン	大塚製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、目のコントラスト感度(色の濃さの判別力)をサポートすることが報告されています。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと説明が必要。	【回答要約】ご指摘いただいた事項を資料中に追記し、消費者庁に修正資料を提出いたしました。	回答を了承し、評価を「C」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	【委員会の最終コメント】肯定的RCTが多いので評価を「B」にします。
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	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、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	問題なし	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】ご指摘の通り、評価対象論文の一部に未成年者を含む論文(1報)がありました。届出時に論文著者に直接問い合わせ、* 該当論文に18歳の被験者が1名含まれていたこと。* その被験者1名を除外して再解析しても、結果は変わらない(アスタキサンチンの有効性は否定されない)ことを確認しておりました。この度のご指摘を受けて、ガイドラインにより則した研究レビューの形式にするため、未成年者を含む論文を除外し消費者庁に修正資料を提出いたしました。なお、修正の前後で研究レビューに基づく「表示しようとする機能性」に変更はございません。	回答を了承し、評価を「B」とします。	NA	NA	NA
A57	ネイチャーメイド フィッシュオイルパール	大塚製薬株式会社	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。	B	問題なし	特になし		受領の回答あり(判定への異議はなし)	届出資料の訂正が行われているため評価を「B」にします。	照会中	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	安全性評価		科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
					総合評価判定	安全性評価						
<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) 「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) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます</p> <p>「照会中」: 事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。 * 届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 * なおA～Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。</p>												
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	ルテイン及びその構造異性体であるゼアキサンチン	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色素量を維持する働きがあり、コントラスト感度の改善やブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	見解不一致	問題なし	被験者に未成年を含むので、ガイドライン不適合ではないか。ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないかと説明が必要。	【回答要約】 本採用文献は確かに健康な未成年者(18・19歳)も含まれますが、20歳以上の健康成人も被験者として多く登録されているためガイドラインに逸脱していないと判断しました。 ルテインのサプリメントとしての必要性については、日本人のルテインの平均摂取量が必要想定量より低い実態が報告されています。また、近年のLED／ブルーライトによる網膜黄斑部への障害リスク低減のためにも、ルテイン／ゼアキサンチンを食材から多く摂取するか、サプリメントで補充するかの必要性は増していると思われます。	採用文献が未成年者(18・19歳)を含むのであれば、この論文は除外するか、未成年者を除いて層別解析を行うべきです。この点を再度伺います。 「野菜不足」や「高齢」を直ちにルテイン不足と結びつけて消費者を不安にするような宣伝・表示が行われることがないようにお願いします。	【回答要約】 本採用文献の筆者に20歳以上の層別解析を依頼するも対応できないとの回答でした。ただし以下の理由で本採用することは適切と判断しました: ①被験者年齢の平均値より95%信頼区間を算出すると、プラセボ群・試験群ともに下限が20歳をうわまわるため、被験者の95%以上が20歳以上だったと推測できます。 ②臨床試験終了時には最年少者の年齢がプラセボ群で19.4歳、試験群で19.6歳ときわめて20歳に近い年齢となっています。 ③ジョージア大学の倫理委員会で18歳以上の成人が参加することが承認されています。 最後に、国内外の文献を幅広く検索し、研究レビューをするというガイドラインの主旨からすると本論文を採用すべきと考えます。 【委員会の最終コメント】 成人年齢についての見解が一致しないため、総合評価は「見解不一致」とします。	NA	NA
A59	恵 megumi ガセリ菌SP株豆乳仕立て100g	雪印メグミルク株式会社	ガセリ菌 SP株	本品にはガセリ菌SP株が含まれます。ガセリ菌SP株には内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	問題なし	根拠論文1報はBMIの最大値が30.7で、30以下というガイドラインを超えている。わずかであってもガイドライン不適合であり、この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】 ご指摘の内容を踏まえ、当該論文採用の妥当性について検討を行いました。その結果、BMIが30未満の被験者を用いた2報の論文に限定して研究レビューを組み直して修正提出させていただきます。貴会からのご指摘を真摯に受けとめ、消費者の皆様に分かりやすい情報を提供する努力を続ける所存です。今後ともご指導、ご鞭撻の程宜しく願います。	回答を了承し、評価を「B」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA
A60	グラボノイド®	ユアヘルスケア株式会社	3%グラブリジン含有甘草抽出物	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物を含みます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪(内臓脂肪)をはじめとする体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。本品は体脂肪・BMIが高めの方にオススメです。	B	問題なし	特になし	査読付きの肯定的RCTが2報あり、貴会の評価判定で「B」になるものと考えます。	ご意見を了承し、評価を「B」とします。	評価判定はBに修正されており、異議はありません。	NA	NA
A61	グルコデザインカプセル	日清ファルマ株式会社	0.19小麦アルブミン	本品には0.19小麦アルブミンが含まれます。0.19小麦アルブミンは、でんぷんの消化吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。	C	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A62	サラシア	森下仁丹株式会社	サラシア由来サラシノール	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	C	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	NA	NA
A63	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト	江崎グリコ株式会社	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GGL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GGL2505)が含まれます。ビフィズス菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A64	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト 140g	江崎グリコ株式会社	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GGL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GGL2505)が含まれます。ビフィズス菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A65	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト脂肪ゼロ	江崎グリコ株式会社	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GGL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GGL2505)が含まれます。ビフィズス菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A66	朝食Bifix(ビフィックス)のむヨーグルト	江崎グリコ株式会社	ビフィズス菌 Bifix(B. lactis GGL2505)	本品にはビフィズス菌Bifix(B. lactis GGL2505)が含まれます。ビフィズス菌Bifixは生きて腸まで届き、腸内で増殖することで、腸内環境を改善することが報告されています。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A67	べにふうき緑茶ティーバッグ	JAかごしま茶業株式会社	メチル化カテキン	本品にはメチル化カテキン(エビガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	問題なし	未成年者を被験者とする論文が含まれている。「実際には未成年はいない(著者確認)」と注記があるが、論文の訂正は査読を経て論文掲載誌が行うものであり、この訂正は認められていない。この論文は削除すべきではないか。	【回答要約】 ご指摘いただいた研究レビューは、農林水産省が公開している「農産物の有する機能性やその関与成分に関する知見の収集・評価」をもとに作成したもので、PRISMA声明に準拠していない部分があり、近く改訂されたレビューが公開されること。その改訂版が公開されたら、本研究レビューも改訂する予定なので、猶予をいただきたい。	届出資料を改訂するというご意向なので、それが行われるまで「評価未確定」とします。	【回答要約】 農林水産省が公開している「農産物の有する機能性やその関与成分に関する知見の収集・評価」がPRISMA声明に準拠したものであるとして改訂・公開されたので、本研究レビューもそれに合わせて再レビューを消費者庁に届け出ます。 【委員会の最終コメント】 回答を了承して評価を「B」にします。	NA	NA
A68	ナグプラス うるるん肌ドリンク	焼津水産化学工業株式会社	N-アセチルグルコサミン	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	問題なし	「新薬と臨床」は査読がないのではないかと。もしそうならガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】 採用論文2報中1報は査読がされている。	回答を了承し、評価をCとします。	【回答要約】 貴法人の再評価結果を確認させていただき、弊社といたしましては、消費者庁による「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に則った届出であり、受理された事実をもって有効性が示されたものと考えております。	NA	NA
A69	アサヒ めめはな茶	アサヒ飲料株式会社	メチル化カテキン	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。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	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

届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答	
<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) 「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) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思えます</p> <p>「照会中」: 事業者への照会／再照会のため問い合わせ中です。 *届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります)。 *なおA～Cの判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。</p>													
A70	カカオフラバノールスティック	森永製菓株式会社	カカオフラバノール	本品にはカカオフラバノールが含まれます。カカオフラバノールには、血圧が高めな方の健康な血圧をサポートすることが報告されています。	A	問題なし	研究レビューで取り上げた文献の中に未成年者を含むものがある。ガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】当該届出で使用した研究レビュー論文には15報の論文が採用されていますが、その中に18歳・21歳の被験者を対象とした論文が1報含まれており、ガイドラインに不適合ではないかのご指摘をいただきました。弊社の見解としては、ガイドラインにおける未成年の定義が明確ではないこと、国際的には18歳以上を成人としている国が圧倒的に多いことから、本届出で使用した研究レビュー論文はガイドラインに違反するものではないと考えております。」	「日本では民法第4条により「満20歳をもって成年とする」と定められています。したがって、20歳未満の被験者を含む論文は除外すべきと考えます。この点について再度お伺いします。」	【回答要約】前回申し上げた理由からガイドライン不適合ではないと考えておりますが、貴会のご指摘を真摯に受け止め、当該論文を除外した残りの14論文を用いて新たに解析を実施致しました。結果、当該1論文を除いても結論が変わらないことを確認致しましたので、この解析結果を「別紙様式(V)―3」として本届出に追加すること(修正届)で対応させていただこうと考えております。 【委員会の最終コメント】回答を了承して評価を「A」にします。	届出書類を再検討したところ、SRIを使用した論文の中にBMI30を超える被験者を使った論文がありました。これは消費者庁ガイドラインに適合していないため、届出から外すか、適切な送別分析を行う必要があると考えます。この点について質問させていただきます。	【回答要約】BMI30以上の被験者を含む論文を除外した残りの11論文を用いて新たに解析を実施致しました。結果、当該論文を除いても結論が変わらないことを確認致しましたので、この解析結果を「別紙様式(V)―3」として本届出に追加すること(修正届)で対応させていただこうと考えております。	
A71	GABAX(ギャバックス)	株式会社プロント	GABA	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。	A	問題なし	特になし	受領連絡あり(判定に同意)	NA	NA	NA	NA	
A72	ヒアロビューティー	キュービー株式会社	ヒアルロン酸Na	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	問題なし	論文1: 摂取2週間後でのみ有意に高値。 論文2: 摂取3週間後でのみ有意に高値。 論文3: 摂取終了2週間後でのみ有意に高値。このような例を「有効」と判定できるか? 消費者にどのような摂取方法を提案するの?	【回答要約】採用した3つの文献全てにおいて群間比較で有意差のあるポイントはご指摘のとおり少ないですが、エビデンス総体として有効と判断いたしました。群間有意差が認められる時期が文献により異なる点につきましては、個体差・年齢・臨床試験実施の時期・季節変動の違いなどが要因として考えられます。摂取方法については、研究レビューの結果及び上述の通り有効となる時期に個体差などがあることを考慮すると、2週間以上の継続摂取を推奨するのが妥当と考え、今後は積極的に啓発する所存であります。	回答を了承し、評価をCとします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A73	メディファット&グルコ	株式会社東洋新薬	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、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後に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、食後に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	問題なし	中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文が2報ある(採用文献リスト)。200mg/dlを超える被験者を使った論文と、査読がない論文はガイドライン不適合ではないか。	【回答要約】中性脂肪が疾病域の被験者を含む論文は1報(浅倉[1])でしたが、これを除いたメタアリンも行ってないので、ご指摘の点は問題ないと考えます。「査読なし」とした文献が査読「有」である事が確認されました。そのため、別紙様式(V)-7中の記載が間違いでしたので、消費者庁に変更届出書を提出致します。	回答を了承し、評価を「A」とします。ただし、機能性の根拠説明にわかりにくい点がありますので、記述を修正するようお願いいたします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	NA	NA	
A74	ルテイン	小林製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは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。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないか?	【回答要約】5つの文献は、通常の食生活におけるルテイン介入であり、ルテイン10mg摂取で血中濃度が上がり、MPODやコントラスト感度など視機能に改善が認められています。よって、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果が得られないことが想定される」と結論づけることは難しいと考えられます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	【回答要約】クレームした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」ことについては、システマティックレビューで抽出した5文献のうち3報で有効性が記載されており、残りの2報では評価されていない。よってASCONの評価基準だと「B」判定であると考える。 【委員会からの最終コメント】根拠となる論文を確認し、評価を「B」にします。	NA	NA	
A75	ルテインa	小林製薬株式会社	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑部の色素量を増やすこと、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。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないか?	【回答要約】5つの文献は、通常の食生活におけるルテイン介入であり、ルテイン10mg摂取で血中濃度が上がり、MPODやコントラスト感度など視機能に改善が認められています。よって、「サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果が得られないことが想定される」と結論づけることは難しいと考えられます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	【回答要約】クレームした機能性表示の「網膜の黄斑色素密度を増やす」ことについては、システマティックレビューで抽出した5文献のうち3報で有効性が記載されており、残りの2報では評価されていない。よってASCONの評価基準だと「B」判定であると考える。 【委員会からの最終コメント】根拠となる論文を確認し、評価を「B」にします。	NA	NA	
A76	サンフェノンEGCgカプセル	株式会社タイヨーラボ	エビガロカテキンガレート(EGCg)	本品には「エビガロカテキンガレート(EGCg)」が含まれます。EGCg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。本品は、BMIが高めの方に適しています。	見解不一致	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	届出書類を再検討したところ、文献4報中1報は被験者に未成年を含み、2報はBMI30を超える被験者を使っています。これは消費者庁ガイドラインに適合していないため、届出から外すか、適切な層別分析を行う必要があると考えます。この点について質問させていただきます。	20歳未満の被験者を含む論文については除外し、新たに届出(修正届)することに対応させていただこうと考えております。一方、BMI30以上を含む論文を採用したことについて、サンフェノンEGCgカプセルで表示しようとする機能性は、特定保健用食品での体脂肪低減効果ではなく、食品由来の脂質も含めてエネルギーとして脂肪を消費しやすくすることを機能性として記載しております。そのため、別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載の被験者に限定することは必須ではないと考えます。また、日本肥満学会の定義や文献上もBMI25以上を「肥満」と定義し、疾病である「肥満症」と明確に分けられていることから、BMI30以上の被験者を含むことが疾病罹患患者を含むことには当たらないと考えます。 【委員会の最終回答】BMI30以上の被験者を含む臨床論文は除外すべきであり、「見解不一致」とする。	
A77	テ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	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは目の黄斑部の色素量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によって、見る力※を維持することが報告されています。※見る力とは視覚機能(色の濃淡を判別する力及びまぶしい光の中でもクリアにも見える力)のことです。	B	問題なし	ルテインは緑黄色野菜など数多くの食品に含まれている成分であり、ルテインを含む食品を十分量摂取している場合は、もともとルテイン血中濃度やMPOD値が高い水準にあると考えられる。従って、サプリメントとしてルテインを追加摂取しても効果は得られない可能性が想定されるのではないか?	【回答要約】ルテインのサプリメントとしての必要性については、日本人のルテイン・ゼアキサンチンの摂取量の大规模調査はされていませんが、Nagai N. et al(2015)によると日本人のルテインの平均摂取量が必要想定量より低い実態が報告されています。また、近年のLED/ブルーライトによる網膜黄斑部への障害リスク低減のためにも、ルテイン/ゼアキサンチンを食材から多く摂取するか、サプリメントで補充するかの必要性は増していると思われます。	回答を了承し、評価を「C」とします。	受領の回答あり(判定への異議はなし)	【委員会からの最終コメント】肯定的RCTが多いので評価を「B」にします。	NA	NA
A78	スリムアップスリム甘草グラボノイド	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	甘草由来グラブリジン	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。	B	問題なし	特になし	受領の回答あり(判定への異議はなし)	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

評価判定の説明:		「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報) 「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」: 企業との見解が一致しないため評価を「見解不一致」としましたが、今後とも対話は継続したいと思います										
届出番号	商品名	届出者名	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	安全性評価	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(再照会)	届出事業者からの再照会への回答
A79	三ヶ日みかん	三ヶ日町農業協同組合	β-クリプトキサンチン	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はたら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。	B	問題なし	特になし	未回答(判定への異議なしと判断する)	NA	NA	NA	NA
A80	大豆イソフラボン子大豆もやし	株式会社サラダコスモ	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。	C	問題なし	特になし	【回答要約】 今回弊社が科学的根拠とした論文は、査読付きのシステマティックレビューとメタアナリシスを行った論文であり、A判定の(多数の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)に該当するのではないかと考えます。	メタアナリシスに使用したRCT論文のすべてがガイドラインに適合しているのか不明ですが、当委員会はすべてが適合しているものと仮定して、次のような評価を行いました。 ① 2報のメタアナリシス論文のうち閉経後の女性の骨密度に関する論文は1報で、もう1報は作用機作に関する論文であるため、機能性評価には前者のみを使った。 ② 骨密度については、腰椎骨密度だけは増加するが、その他(大腿骨頭部、腰骨、大腿上部突起の骨密度)には有意な効果がなかった。 ③ 腰椎骨密度の分析に使用した論文11報のうち有効が約半数の6報で、「多数のRCT論文で有効」とは言えない。 以上をまとめると、イソフラボンの効果に関する論文は「有効と無効が拮抗している」あるいは「無効とするものが多い」という結論になるので、評価は「C」としました。 なお、メタアナリシスに使用したRCT論文の中にガイドラインに適合しないものが入っていないかを早急に検討し、その結果を公表することを希望します。	NA	NA	NA