

ASCONシンポジウム

「消費者の選択に資する情報とは何かを考える！
～保健機能食品制度の健全な発展のために～」

2018年7月25日 15:00～18:00



ASCON科学者委員会
機能性表示食品の評価進捗報告
A1－A310, B1－B620

ASCON科学者委員会 副委員長
鈴木 勝士

ASCON 科学者委員会の設置 (2015.10.20)

➤ 評価の目的

- 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

➤ 進め方

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きながら進める

ASCON 科学者委員会による 機能性表示食品評価システムの変遷

1. 第1期 評価システムの確立 (A1-A170)

科学者委員会が自ら届出資料を基に点検表を作成し、届出者の意見を聞きながら客観的評価を行うシステムを確立した。

2. 第2期 自己評価への準備 (A171-A310)

事業者の自己点検の促進を願って、点検表の作成を届出者に依頼し、これを基に科学者委員会が評価を行う方式に変更した。

3. 第3期 自己点検・評価の確立 (B1～)

事業者の自己点検および自己評価の促進を願って、点検表の作成とこれに基づく評価を届出者に依頼し、その自己評価結果を科学者委員会が検証する方式に変更する。

* なお、ASCON科学者委員会として安全性評価することは困難との見解に達したため、安全性／品質に関しては届出者の自己点検表を参考としていただきたい。

ASCON 科学者委員会
機能性表示食品に関する評価基準
2018.6.19.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」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。

ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2018.6.19.更新

<詳細の追加基準>

- ・有効論文と無効論文が混在するときには、有効論文数とともに、有効論文の比率（有効論文の比率が50%以上はC、65%以上はB、75%以上はA）を参考にする。
- ・RCTであっても被験者数が極めて少ない（1群10名以下）ものがある。ASCONの研究レビュー評価は1群10名を超えるもののみを評価対象とする。
- ・システマティックレビュー（メタアナリシス）の根拠論文として非RCT論文ばかりであったり、被験者数の総数が著しく少ないものは採用しない。
- ・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日用量のRCTを採用することとする。

* ASCON科学者委員会では、従来、機能性表示食品の評価に際し、健康な成人を対象とした製品であることから、評価に用いる試験の被験者の年齢について、民法の規定に従って20歳以上を成人としてまいりました。しかし、消費者庁の成人年齢についての対応がより柔軟であることに鑑み、今後、18歳・19歳の被験者が少数含まれている場合、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うこととします。

科学者委員会評価基準		判定結果(製品数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合)	32
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)	80
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)	47
見解 不一致 (評価保留)	届出企業との見解が一致しない場合、最終評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には「評価保留」とし、企業からの回答を待って最終判定を行う。	6 (2)

* 届出を取下げた製品: 3

- ・ガイドライン適合性の一致⇒ 159/167(95%)
- ・詳細はASCONホームページの評価一覧表をご参照ください

科学者委員会評価基準		判定結果 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビュー で有効の判定がある場合)	55
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)	50
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)	62
見解 不一致 (評価保留)	届出企業との見解が一致しない場合、最終評価を「見 解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加 の資料／説明が必要な場合には「評価保留」とし、企 業からの回答を待って最終判定を行う。	9 (4)

* 届出を取下げた製品: 4

- ・ガイドライン適合性の一致⇒ 167/180(93%)
- ・詳細はASCONホームページの評価一覧表をご参照ください

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 (2017.5.11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) 「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」: 届出企業との見解が一致しない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。 ただし、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には、判定を「評価保留」として、企業からの回答を待って最終判定を行う。</p> <p><詳細の追加基準> ・有効論文と無効論文が混在するときには、有効論文数とともに、有効論文の比率(有効論文の比率が50%以上はC、65%以上はB、75%以上はA)を参考にする。 ・RCTであっても被験者数が極めて少ない(1群10名以下)ものは評価対象としない。 ・メタアナの根拠論文も、被験者数が10名以下のものが含まれる場合には評価の対象としない。 ・単盲検の試験は評価の対象としない。</p>	<p>・ASCON科学者委員会について、民法の規定に不備、19歳の被験者が少くして扱うこととなります。 ・届出者からの回答に ・なおA～Cの判定は科</p>
----------------------------------	--	--

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	総合評価判定	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)
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 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報ありにつき、採用論文8報中肯定的論文5報なので75%を超え、「C判定」とする。	「採用論文8.1報」は、8報の限りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文6報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳 効果あり: Yoto 2012, Abdou 2008, Nakamura 2009, 藤林 2008, Kanehira 2011, 矢羽田 2012 (6報) 効果なし: 藤東 2009, 藤瀬 2009 (2報) 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われる。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり(有意差あり)、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なので「B判定」とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。
A255	メンタルバランスチョコレート GABA(ギャバ) <ビター> フラットパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	査読論文8報、査読なし論文1報ありにつき、採用論文8報中肯定的論文5報なので75%を超え、「C判定」とする。	「採用論文8.1報」は、8報の限りでしょうか？ 弊社としては、8報中、「肯定的」論文6報と考えております。従いまして、8報中、肯定的6報で、75%となり、貴委員会基準においては、「A判定」となると考えます。 内訳 効果あり: Yoto 2012, Abdou 2008, Nakamura 2009, 藤林 2008, Kanehira 2011, 矢羽田 2012 (6報) 効果なし: 藤東 2009, 藤瀬 2009 (2報) 矢羽田2012論文が肯定的か否か、という点に見解の相違があると思われる。同論文では、複数のアウトカムを評価し、一方では効果あり(有意差あり)、一方では有意な効果なし、という結論であり、弊社としまして、総合的に肯定的と判断いたしました。	GABA配合量が28mgであるため、用量適合性の観点から採用できる論文は4報であり、有効とするものが3報なので「B判定」とする。	2回目のご評価に対し、異存ありません。
A256	セラミドパウダーT	株式会社東洋新薬	2加工	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌を乾燥しにくくする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報しかないので「C判定」とする。ただし、ほかの論文も機能性関与成分の同等性が説明できるようなものであれば「A判定」の可能性はある。	判定に異論はございません。	NA	NA
A257 (1)	雑穀ダイエット	株式会社東洋新薬	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、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ⇒体重(BMI)の機能性	A	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA
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(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、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ⇒体重(BMI)の機能性	C	体重(BMI)の機能性表示は「A判定」、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径の機能性表示は「C判定」とする。	異論ございません。	NA	NA

・詳細はASCONホームページの評価一覧表をご参照ください

機能性根拠に関する届出事業者の自己点検表(見本)

機能性の根拠(*機能性が2種類以上の場合はG列~O列のセルをコピーし、最下段に挿入してください)

*機能性エビデンスの入力は論文ごとに4行下からお願いします(自動計算で2行下に合計が反映されます)。
「システムティックR」(メタアナリシス)で個別論文の情報が不明のものはわかる範囲で記入し、総評でご説明下さい。

論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	総合判定 採用論文
研究レビュー	3	3	3	2	1	0	未成年論文1報も18歳2人のみで網羅的文献検索に採用。最終的な判定には使用せず、条件を満たした2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした(2報とも複数ポイントで群間有意差あり)	2
届出書上の論文番号	査読有無	臨床試験法	被験者数(1群あたり)	用量適合性肯定的結果	未成年含の有無	境界域超の有無	臨床論文の要約(用量・摂取期間・効果の度合いと統計学的有意差等)	採用論文
1	有	並行群間比較	25	○	無	無	アメジン10mg/日、フルゾン50mg/日、4週間摂取により、平均BMI28が26まで低下(群間比較、5%レベルで有意)	○
2	有	並行群間比較	40	○	無	無	アメジン10mg/日、フルゾン50mg/日、8週間摂取により、平均BMI28が25まで低下(群間比較、1%レベルで有意)	○
3	無	非RCT	7	×	無	無	アメジン20mg/日、2週間摂取で平均BMI29が24まで低下(前後比較、有意差なし)	×
4	有	クロスオーバー	30	×	有	無	アメジン10mg/日、フルゾン50mg/日、4週間摂取により、平均BMI28が26まで低下(群間比較、5%レベルで有意)	×

*この届出者自己点検表はASCONホームページ未公開分を含む見本です。

事例NO.	関与成分と 訴求効果	見解の相違点(公開文のごく一部を抜粋)
NO.1	クルクミン 180mg 肝機能酵素(GOT、GPT、 γ -GTP)に対して健常域で高めの数値の低下に役立ち、健康な肝臓の機能を維持	<p>(科)最終製品での臨床試験が2報あるものの、盲検試験でないため評価の対象とできない。総合評価は「見解不一致」とする。</p> <p>(事)機能性表示食品の届け出ガイドラインに照らして、機能性表示を行うことは問題ないものと考えております。</p>
NO.2	DHA 289.8mg EPA 43.2mg 血中中性脂肪が下がる効果が報告されています	<p>(科)SRに使用された個々の採用論文(11報)のDHA・EPA配合量が要約されておらず、用量適合性の評価ができないため、評価は保留し「見解不一致」とする。</p> <p>(事)参考文献のすべてを取りまとめるとDHA・EPAを200~500mg/日摂取すれば血中中性脂肪を低下させることが予測される。通常の食事から摂取するDHA・EPA量も加味し、5倍相当量を誤飲しても上限摂取量である3,000mgを大きく超えない様、333mgとした。</p>

事例NO.	関与成分と訴求効果	見解の相違点(公開文のごく一部を抜粋)
NO.3	テアニン 50mg ピペリン 45μg クレアチン 250mg プロテオグリカン 10mg 日常生活(立ち上がる、かがむ、起き上がる等)で生じる腰の不快感を軽減する	<p>(科)合剤にすることの科学的根拠が不明確であり、「見解不一致」とする。</p> <p>(事)ヒト試験において、当該機能に関連する作用として、軟骨代謝マーカー改善(プロテオグリカン)、脳のα波の出現によるリラックス効果(テアニン)、血行促進(ピペリン)を確認しています。また、クレアチンは筋肉でのエネルギー生産に関与し、合成量や消費量、摂取量から配合すべき用量を算出しています。これらの根拠を基にそれぞれの設定した用量を配合した最終製品での臨床試験で、当該機能が認められたことより、これらを機能性関与成分として配合することの根拠としました。相互作用などの副作用も認めませんでした。</p>
NO.4	セサミン10mg 抗酸化力を向上させ、日常的に疲れを感じる方の寝つき、眠りの深さ、寝覚めという体調の改善に役立ちます。	<p>(科)採用論文の有効性がビタミンEによる効果ではなく、セサミン単独による効果であるとの根拠が不明なので、その点について再度説明されたい。その点が明確になるまで評価保留とし「見解不一致」とする。</p> <p>(事)機能性(とくに抗酸化作用)がビタミンEではなく、セサミン単独による効果であるとの根拠:生体内における抗酸化力、すなわち、①活性酸素の発生を抑える力、②活性酸素を直接的に消去する力、③生体内の抗酸化酵素の活性を上げる力をセサミンが向上させることが明らかになっています。</p>

事例NO.	関与成分と 訴求効果	見解の相違点(公開文のごく一部を抜粋)
NO.5 NO.6	<p>テアニン(L-テアニン) 200mg クエン酸2.7g</p> <p>テアニンは心理的負荷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。 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。</p>	<p>(科)テアニンとクエン酸の単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用か示されていないため、評価保留とし見解不一致とする。</p> <p>(事) テアニンとクエン酸の相互作用の文献調査では、相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありませんでした。報告がないという理由で、これら作用が無いとは言いきれませんが、現時点では、テアニンとクエン酸の効果がそれぞれ発揮されると考察しています。なお、発売後、半年が経過した現在までに弊社、お客様相談室への情報を常にモニタリングしておりますが商品摂取に起因する健康被害の報告はございません。</p>
NO.7 NO.8	<p>EPA・DHA 450mg</p> <p>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。</p>	<p>(科) 製品の用量での効果を裏付ける論文が確認できないため、前回送付した評価票に記入してほしい。それまで評価は保留する。</p> <p>(事) 各論文においてはEPA・DHAはさまざまな比率で効果が見られていることから特定の比率に限定できない。したがって、本SRはEPA・DHA総量でサーチしている。</p>

事例NO.	関与成分と訴求効果	見解の相違点(公開文のごく一部を抜粋)
NO.9	<p>①ギムネマ酸、②桑の葉由来イミノシュガー(ファゴミンとして)、③エピガロカテキンガレート、④キトサン、⑤インゲン豆由来ファセオラミン</p> <p>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値の上昇を抑える</p>	<p>(科)合剤にすることの科学的根拠が不明確であり、「見解不一致」とする。</p> <p>(事)ヒト試験において、ギムネマ酸、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミンで当該機能を確認しています。また、動物試験により得られた桑の葉由来イミノシュガー(ファゴミンとして)、エピガロカテキンガレートの当該機能から、ヒトへの換算(推定)を行い、配合すべき用量を算出しています。これらの根拠を基にそれぞれの設定した用量を配合した最終製品での臨床試験で、当該機能が認められたことより、これらを機能性関与成分として配合することの根拠としました。加えて、機能性関与成分の個々の安全性および医薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について、既存情報から評価を実施し、安全性は高いと判断しました。</p> <p>さらに、最終製品での臨床試験において、試験期間中に試験食品に起因する有害事象は発生せず、安全性に問題がなかったことが報告されています。</p>



第2期評価結果（A171-A310）に関する委員会の総評

- 今回評価した136製品、機能性表示180のうち167の届出情報(93%)が委員会の評価基準に適合していました。このことは、委員会の評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。
- そのうち4製品が取り下げ、また9製品(9つの機能性表示)の届出は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達しませんでした(「見解不一致」)。具体的には用量設定に根拠論文を正しく反映させていない、合剤の根拠が正しく示されていないなどでした。なお4製品については、届出事業者からの追加情報を待っており「評価保留」となっています。
- 以上、ASACON科学委員会の指摘を多くの企業に受け入れて頂いていることは、機能性表示食品制度の健全な発展のためにASACONが多少の貢献ができたものとうれしく思います。しかし少数ではありますが、ASACONの意見を聞いていただけない事業者もあります。根拠論文における機能性関与成分の用量と実際の製品への配合量に食い違いがあるものや、複数の機能性関与成分の配合理由が不明確な製品は科学的に受け入れられません。機能性表示食品は科学的根拠を何より重視する制度であり、これを無視すれば消費者の信頼を失い、この制度自体が崩壊する恐れがあることを改めて関係事業者はお考えいただくことをお願いします。



科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレ ビューで有効の判定がある場合、最終製 品でのRCTが2報以上の場合))	161	108
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)	178	109
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)	94	181
評価保留 (評価固辞)	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「評価保留」と し、回答を待って最終判定を行う。届出者が自 己評価を固辞した場合もカウントしている。	18	53

・届出情報照会呼応企業:112社・367製品

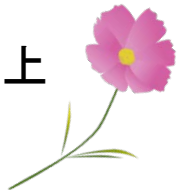
・ガイドライン適合性の一致⇒ 398/451 (88%)

*届出を取下げた製品:26

第3期評価進捗結果（B1-B620）に関する委員会の総評

- 今回評価途中の367製品、機能性表示451のうち398の届出情報(88%)が委員会の評価基準に適合していました。このことは、委員会の評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。
- そのうち26製品が取り下げ、また35の機能性表示は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達していません(「評価保留」)。具体的には用量設定に根拠論文を正しく反映させていない、合剤の根拠が正しく示されていないなどでした。
判定の基準: 適合用量は製品配合用量の1/2~2倍までを許容範囲とする。
RCT論文が5報以上の場合: 肯定・否定の割合でA~Cを判断する。
RCT論文が5報未満の場合: 肯定・否定の割合でB~Cを判断する。
届出者の自己評価判定の記載がない場合: 「評価保留」とする
- 機能性表示食品制度は事業者の自主的な情報公開により成り立っています。外部からの指摘を受けるまでもなく、届け出資料の自主的な見直しと改定が定期的に行われるようになることをASCON科学者委員会は願っています。
- 今回対応された多くの企業の方々に科学者委員会の評価システムにご協力いただき、感謝しております。しかし、約半数の企業からはご返事がなく、大変残念に思っております: 申請業者数227社のうち対応業者数114社:
ASCON科学者委員会と評価システムの広報に努めたいと考えています。

以上



ASCONシンポジウム

「消費者の選択に資する情報とは何かを考える！
～保健機能食品制度の健全な発展のために～」

2018年7月25日 15:00～18:00



今後も、届出事業者の機能性表示食品に
関する自己点検・自己評価・
ASCONとの対話に、ご協力のほど
よろしくお願いいたします

消費者市民社会をつくる会
ASCON科学者委員会

