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
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機性性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の判定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B1	きらめきアイ	フジッコ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン、ゼアキサンチン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B2	うるるん姫	フジッコ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ヒアルロン酸Na	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B3	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト 宅配専用 70g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株　10億	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	特になし	異論ございません。	評価終了とします	0	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	採用したフつの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010/日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものの、いずれも試験法として音行群間比較試験法を用いた査読つ治論文であり、かつ、ガセリ菌SP株摂取群においてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2016年2月まで約2,300万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
B4	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルトドリンクタイプ 宅配専用　100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株　10億	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	特になし	異論ございません。	評価終了とします	0	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	採用したフつの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010/日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものの、いずれも試験法として音行群間比較試験法を用いた査読つ治論文であり、かつ、ガセリ菌SP株摂取群においてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2016年2月まで約2,300万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
B5	ふしぶしの恵グルコサミン	株式会社ファイン	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B6	クロセチンアイ	理研ビタミン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	クロセチン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B7	ターミナリアベリリカタブレットT	東洋新薬	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）が含まれるので、食後に上がる中性脂肪を抑える機能があります。脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪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	特になし。	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）による食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	1	ターミナリアベリリカはインドにおいて長年の食経験がある。その使用部位・抽出方法等は本品の機能性関与成分を含む原材料と同等である。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、慢性毒性試験。	GMP（国内）
B8	賢況なOFF（オフ）のど飴	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B9（1）	食事の刻の緑茶	日本薬剤株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。 　難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、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。 ⇒血中中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	「ダイエットレディー」（販売元は日本薬剤株式会社）の喫食実績を評価しました。この製品は、本品と同じ難消化性デキストリン（食物繊維）を使用しており、累計約190万本（2015年9月末時点）の販売実績があります。その機能性関与成分の含有量は7.5g/500mLと本品より1.5g多いが、これまでにこの製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。したがって、本品においても安全であると言えます。	なし	ISO22000
B9（2）	食事の刻の緑茶	日本薬剤株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。 　難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、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。 ⇒血糖値	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	0	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	0	0	0
B9（3）	食事の刻の緑茶	日本薬剤株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。 　難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、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。 ⇒おなかの調子	A	特になし	特になし	用量適合のRCT27報中16報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	本研究レビューでは、メタアナリシスを実施しており、その結果有効であると判定されております。	ご指摘の通り、メタアナリシス（システマティックRCT群間有意差が確認されているもので、「A」判定に修正し、評価終了とします。	NA	A	システマティック5R	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	0	0	0
B10	黒肌サポートスムージー	株式会社スギ薬局	加工食品（その他）	米由来グルコシルセラミド	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B11	沈香の恵	アピ株式会社	1サプリ	沈香葉エキス（ゲンクワニン配糖体として）	本品には沈香葉エキス（ゲンクワニン配糖体として）が含まれます。沈香葉エキス（ゲンクワニン配糖体として）には、便通を改善する（排便量・排便回数を増やす）機能があることが報告されています。	C	安全性試験の結果と考察を追加してください。	NA	「安全性試験の要約」を差し替えて、評価終了とします。	未知数しました。 宜しくお願い申し上げます。	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	沈香葉エキス600mg／日の錠剤を用いた査読付RCTで、2週間の縦の摂取により、プラセボ群と比較して排便量、排便回数、排便日数の変化量において、群間有意差（p=0.029、p=0.0005 、p=0.0001）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は存在しない。	1	サプリメント形状での安全実績は多くないが、原料である沈香葉エキス末は2014年から製造・販売されており、一部のサプリメントの形状の製品に採用されている。	遺伝毒性の評価（①細菌を用いた遺伝子突然変異試験：陽性、②in vitro小核試験：陽性、③ラットを用いたin vivo小核試験：陽性） ・ラットを用いた28日間反復投与試験 ・ヒト試験にて、用量の3倍量で過剰摂取試験を実施。	GMP（国内）
B12	ヘルシープラス　充実野菜トマト&レモン	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	リコピン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B13	ブルーベリーアイ Drink（ドリンク）	株式会社わかさ生活	加工食品（その他）	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	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B14	ヘルシープラス　充実野菜トマト&レモン−26	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	リコピン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B15	ヘルシープラス　充実野菜トマト&レモン−60	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	リコピン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B16（1）	タカナシヨーグルト 脂肪ゼロプラス 400g	高梨乳業株式会社	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。 食事の脂肪の吸収を抑える機能⇒	A	特になし	結果を受領致しました。判定に異議はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約280万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。	0	マルツ
B16（2）	タカナシヨーグルト 脂肪ゼロプラス 400g	高梨乳業株式会社	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。 食事の糖の吸収を抑える機能⇒	A	特になし	結果を受領致しました。判定に異議はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約280万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。	0	マルツ
B17（1）	セラミドサプリT	東洋新薬	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、顔やからだ（頬、くび、背中、足の甲）の肌を乾燥しにくくするのを助け、潤いを守るのに役立つ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。 肌の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	システマティック5R	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報のお計6報でメタアナリシスを実施したところ、肌のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	5	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、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

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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	食成分食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B17（2）	セラミドサプリT	東洋新薬	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌やからだ（髪、くび、背中、足の甲）の肌を乾燥しにくくするのを助け、潤いを守るのに役立つ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。 顔部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	システマティック5R	3	4	4	2	0	0	変読つき論文3報と査読なし論文1報の計4報でメタアナリシスを実施したところ、顔部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.05）が認められた。	4	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、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
B17（3）	セラミドサプリT	東洋新薬	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌やからだ（髪、くび、背中、足の甲）の肌を乾燥しにくくするのを助け、潤いを守るのに役立つ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。 腹部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	システマティック5R	2	2	2	1	0	0	変読つき論文2報の計2報でメタアナリシスを実施したところ、腹部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、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
B17（4）	セラミドサプリT	東洋新薬	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌やからだ（髪、くび、背中、足の甲）の肌を乾燥しにくくするのを助け、潤いを守るのに役立つ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。 背部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	システマティック5R	3	3	3	2	0	0	変読つき論文3報の計3報でメタアナリシスを実施したところ、背部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	3	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、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
B17（5）	セラミドサプリT	東洋新薬	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌やからだ（髪、くび、背中、足の甲）の肌を乾燥しにくくするのを助け、潤いを守るのに役立つ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。 腿部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	システマティック5R	2	2	2	1	0	0	変読つき論文2報の計2報でメタアナリシスを実施したところ、腿部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、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
B18	カナダドライ　ジンジャーエール　プラス	日本コカ・コーラ株式会社	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、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の上昇が気になる方に適した飲料です。	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	脂肪を含む食事と共に難消化性デキストリンを摂取した食後、2,3,4時間の血中中性脂肪値及び血中中性脂肪の蓄積曲線下面積（吸収量の指標）を評価した結果、難消化性デキストリンを摂取した際に、対照品摂取時と比較して血中中性脂肪の上昇抑制作用を有することが確認されました。	9	当該製品と同じ関与成分を同量含む商品（難消化性デキストリン（食物繊維））を摂取した被験者（20代～60代男女）2014年から約２年３ヶ月の間、延べ約1,300万本を販売しましたが、本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の難消化性デキストリン（食物繊維）を摂取しても死亡例はないことが報告されています。ヒト試験では、難チ本を1日3回毎食前に10g摂取（総摂取量30g）しても、生理学的検査値に異常がみられなかったことが報告されています。	FSSC22000
B19	からだ巡茶　Advance（アドバンス）	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ローズヒップ由来チェリロサイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来チェリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チェリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	根拠論文1報で有効なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採用された1報において、1日あたり0.1mgのローズヒップ由来チェリロサイドを含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であると示された。ローズヒップエキス を含む錠剤（1日あたり0.1mgのチェリロサイド を含む）の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な改善が認められた。	1	2009年7月に当該成分を本製品と同量含むブレンド茶「ウラボディ スマートダイエット」を全国発売し、2010年4月の販売終了までに累計1307万本を販売しましたが、本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。	当該成分を0.1mg含む森下仁丹社のローズヒップエキス「ローズヒップポリフェノール」が日本健康・栄養食品協会の安全性自主各検認証制度（第三者認証）により、2011年から継続して認証され、安全性が確認されています。	FSSC22000
B20	カラダ「カルピス」	アサヒ飲料株式会社	加工食品（その他）	乳酸菌CP1563株	本品には独自の乳酸菌CP1563株が含まれ、体脂肪を減らす機能があるので、体脂肪が気になる方および肥満気味の方に適しています。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	肥満1度(BMI 25-30)の健康な成人男女197名(試験群98名、対照群99名)のCP1563摂取200 mg含有ヨ飲料500ml、12週間の継続摂取により、体脂肪で部間有意差を認めた(p<0.05)。したがって、CP1563株を含む飲料による体脂肪低減作用が示された。	1	機能性関与成分である乳酸菌CP1563株が属する菌種Lamyloyonusは、食経験のある菌種として、EFSAの安全性適格確定微生物や、QPIリストされている。Lamyloyonusは、食経験は長く、デンマーク、ドイツ、スーダンの伝統的なパン種サワードーにまれる。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000
B21	糖質オフタイム　蜜る珈琲	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B22	もち麦ごはん	株式会社はくばく	加工食品（その他）	大麦β-グルカン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B23	BifiX（ビフィックス）ヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B24	高濃度ビフィズス菌飲料BifiX（ビフィックス）1000　α（アルファ）	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 800億個	本品にはビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505）が含まれます。ビフィズス菌BifiXは生きて腸まで届き、増殖することで、腸内環境を改善し、便通・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を補給して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	・販売期間・販売量：2014 年 10 月～2016 年 10 月時点まで、販売 量およそ 2,800 万本（1 本当たり 100g） ・健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	1.過剰摂取安全性試験 摂取目安量の3倍量の試験食品を過剰摂取した場合の安全性に問題の無いことが確認された。試験食品と届出食品の違いは香料および水飴のみであり、本結果は届出食品の安全性評価にも適用しうるものである。 2.長期摂取安全性試験 摂取目安量の試験食品を長期摂取した場合の安全性に問題の無いことが確認された。試験食品と届出食品の違いは香料および水飴のみであり、本結果は届出食品の安全性評価にも適用しうるものである。	FSSC22000
B25	グラボノイド100	ファイン	1サプリ	3%グラブリジン含有甘草抽出物　100 mg	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、体脂肪の増加を抑えることをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。	C	RCTにおける群間比較で有意差が認められたのは2報中1報なので「C」判定とする。	特になし	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	2	0	2	PICOECに合致した査読付文献4報のうち、3とIについてはBMI25以上の高度肥満未満の人を含むため、参考文献。残り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	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相当までを4週間、600mg相当を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相当を12週間、1日300mg相当までを2週間、1日300mgまま12週間摂取した試験においても有害事象なし。	GMP（国内）
B26	グルコサミンサプリ	株式会社ファイン	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B27	BifiX（ビフィックス）アロエヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B28	BifiX（ビフィックス）果実ミックスヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B29	BifiX（ビフィックス）白桃＆（アンド）ザクロヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B30	BifiX（ビフィックス）ストロベリーヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B31	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	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B32	BifiX（ビフィックス）ヨーグルト　140g	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B33	BifiX（ビフィックス）おいしいビフィズス菌ドリンクタイプ	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000
B34	BifiX（ビフィックス）プルーベリーヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifiX（B. lactis GCL2505） 100億個	届出撤回	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アウトカムにおいて介入の有意な効果が示された。各アウトカムのエビデンスの強さは中（B）であることから B.lactis GCL2505 を含む食品の摂取は有効であると判断された。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売期間・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売 販売量およそ3億2千万個、喫食数およそ11 億5 千万食分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、容量250g 以下の製品は1食分、容量375g の製品は2食分、容量400g の製品は4食分として計算） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない	0	FSSC22000

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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）											安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	条成分食論文数	境界域記論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B35	BifIX(ビフィックス)フルーツプルーンヨーグルト	江崎グリコ株式会社	2加工	ビフィズス菌BifIX（B. lactis GCL2505）100億個	届出撤回	評価中止	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	B. lactis GCL2505 を 100 億個以上摂取した場合にはB.アパトカムにおいて介入の有意な効果が示された。B.アパトカムのエビデンスの強さは中（3）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できた。B. lactis GCL2505 は健常者に対して、腸内環境および便通を改善させる効果があると結論付けられる。	3	販売開始・販売量：2008年10月～2015年3月まで販売数量および3億2千万個、喫食数および4億5千億5千万分（喫食数については、摂取目安量当たりの機能性関与成分量を考慮して、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） 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない		FSSC22000
B36	サントリー　グルコサミン&(アンド)コンドロイチン	サントリーウエルネス株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩1,200mg、コンドロイチン硫酸60mg、ケルセチン配糖体45mg （3成分の組み合わせによる効果が認められた論文あ	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B37	宮古BP（ビービー）	株式会社うるぱな宮古	加工食品（サプリメント形状）	宮古ビデンス・ビローサ由来カフェー酸	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B38	味覚糖のど飴　プラス すっきりレモン	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	モノグルコシルヘスペリジン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B39	味覚糖のど飴　プラス はちみつ金柑	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	モノグルコシルヘスペリジン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B40	アマニオイル	日本製粉	2加工	α-リノレン酸 5.5g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸は血中総コレステロール値や悪玉（LDL）コレステロール値を低下させる作用があることが報告されています。本品は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	（回答なし）	どちらにご回答がないため、評価終了とします。	特にコメントはございません。	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	4	0	1	この研究レビューにより、α-リノレン酸が5gまれるアマニ油を食べることで、血中コレステロール値が高めの方の下の値及びLDL－C値が低下することが示された。レビューに採用した論文の偏りはないと考えられる。 なおLDL－C値について、軽度者の方のデータを除き、健常者及び境界域の方のデータのみを用いて統計解析した所種の結果が得られた。またTC値について同様の傾向が見られたことから、健常者及び境界域の方でもα-リノレン酸を摂取することで血中TC値及びLDL－C値は低下すると考えられる。	3	「アマニ油」は2006年の発売以来、日本全国において家庭用・業務用ともに流通実績（過去10年間で660トン以上）があり、本品に起因する重大な健康被害の報告はない。	単回投与毒性試験	ISO22000
B41	届く強さの乳酸菌	アサヒ飲料株式会社	加工食品（その他）	「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）	本品には「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）が含まれるので、腸内環境の改善に役立つ機能があります。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	便秘傾向あるいはお腹が緩めな20-69歳の健常男女118名(試験群59名、対照群59名)のガセリ菌CP2305を1 x 10^10個含む飲料200ml, 3週間の継続摂取により、排便回数および便の重いが改善した(p<0.05)。また、腸内細菌の代謝物分析では、パラクレゾールが減少した(p<0.05)。腸内細菌叢の解析では、ビフィズス菌の増加が見られた(p<0.05)。したがって、ガセリ菌CP2305飲料の摂取による腸内環境の改善が示された。	1	当該食品並びに類似食品の喫食実績：2014年から2015年の約1年間、85万本。因果関係のある健康被害事例の報告なし。	L.gasseri を摂取したいくつかの臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られない。	FSSC22000
B42	ロートVチュアブル	ロート製薬株式会社	1サプリ	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・ゼアキサンチンには見る力の維持をサポートすることが報告されています。 ※見る力とは、目で、くっきりとものを識別する力です。	C	有効性の認められた臨床論文が1報なので「C」判定とする。	弊社からのコメントは特にございません。よろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	極めて質の高い論文であり、1年間の介入をしており、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	1	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	本品において、拡大被害の恐れのある健康被害の報告はないことから、本品は安全であると考えられる。	GMP(国内) その他
B43	森永　BB（ビービー）536	森永乳業	1サプリ	ビフィズス菌BB536　150億	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好に、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	メタアナリシスに使用されたRCT論文の試験方法についての説明をお願いいたします。	「A」を「B」に変更します。	「B」判定とされた根拠は何でしょうかｰASCON科学者委員会の新たな評価基準によると、RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定となります。	新たな評価基準によりC判定に変更します。	「C」判定として、評価終了とします。	C	研究レビュー	7	2	6	6	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用された。これらの文献からの個の研究集団が特定された。後便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	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ス菌BB536を150億含む類似製品を2005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	GMP(国内) ISO22000
B44	シボガード	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）が含まれるので、食後にとがる中性脂肪を抑える機能があります。脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる中性脂肪が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）による食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	1	ターミナリアベリリカはインドにおいて長年の食経験がある。その使用部位・抽出方法等は本品の機能性関与成分を含む原材料と同等である。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、慢性毒性試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
B45	べにふうきスティックタイプ	株式会社荒畑園	加工食品（その他）	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）が含まれています。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	被験者が10名以上のRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	異論ございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	異論ございません	0	0	B	研究レビュー	4	4	2	4	0	0	適格基準に合致する4報の文献を採用した。採用文献4報は、日本語あるいは英語で記載されたニ重盲検無作為比較試験（RCT）であり、いずれもに日本人を対象に実施された試験であった。4報の論文の質は、QL1が2報、QL2が2報で、いずれも日本人成人の疾病に疾患していない者を対象とした査読あり論文であった。	4	メチル化カテキンを含む製品を2006年から9年間で5,736トン（粉末換算）を販売してきたが、お客様から体調不良等のこえはない。	0	認証なし
B46	べにふうき粉末茶	株式会社荒畑園	加工食品（その他）	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）が含まれています。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	被験者が10名以上のRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	異論ございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	異論ございません	0	0	B	研究レビュー	4	4	2	4	0	0	適格基準に合致する4報の文献を採用した。採用文献4報は、日本語あるいは英語で記載されたニ重盲検無作為比較試験（RCT）であり、いずれもに日本人を対象に実施された試験であった。4報の論文の質は、QL1が2報、QL2が2報で、いずれも日本人成人の疾病に疾患していない者を対象とした査読あり論文であった。	4	メチル化カテキンを含む製品を2006年から9年間で5,736トン（粉末換算）を販売してきたが、お客様から体調不良等のこえはない。	0	認証なし
B47	べにふうきティーバック	株式会社荒畑園	加工食品（その他）	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-o-(3-o-メチル)ガレート）が含まれています。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	被験者が10名以上のRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	異論ございません	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	異論ございません	0	0	B	研究レビュー	4	4	2	4	0	0	適格基準に合致する4報の文献を採用した。採用文献4報は、日本語あるいは英語で記載されたニ重盲検無作為比較試験（RCT）であり、いずれもに日本人を対象に実施された試験であった。4報の論文の質は、QL1が2報、QL2が2報で、いずれも日本人成人の疾病に疾患していない者を対象とした査読あり論文であった。	4	メチル化カテキンを含む製品を2006年から9年間で5,736トン（粉末換算）を販売してきたが、お客様から体調不良等のこえはない。	0	認証なし
B48	味覚糖のど飴PLUS（プラス）ハーブミルク味	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B49	味覚糖のど飴PLUS（プラス）すっきりハーブ味	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B50	ストレスと闘うGABA（ギャバ）T	東洋新薬	1サプリ	GABA 28mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、デスクワーク後の仕事の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。デスクワークによる仕事のストレスや疲れ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	特になし。	0	0	C	研究レビュー	2	1	1	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、ストレス負荷後の疲労感に関してGABAの経口摂取により効果が認められた。	2	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
B51	GABA（ギャバ）のチカラ白米	株式会社大潟村あきたこまち生産者協会	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B52	葛の花イソフラボン　食妃	株式会社太田胃散	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B53	関節ケア	ライフメイト株式会社	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B54	UHA（ユーハ）グミサプリ還元型コエンザイムQ10（キューテン）	味覚糖株式会社	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B55	グルコサミン500	株式会社すみや	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B56（1）	シボヘール	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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、BMIが高めの方、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）に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	4	4	4	3	0	0	後便及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
B56（2）	シボヘール	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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、BMIが高めの方、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。 お腹の脂肪に関する機能性⇒	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	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=0.0086、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
B56（3）	シボヘール	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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、BMIが高めの方、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。 ウエスト周囲径に関する機能性⇒	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	4	4	4	1	0	0	後便及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、胴囲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
B57	GABA（ギャバ）のチカラ胚芽米	株式会社大潟村あきたこまち生産者協会	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B58	GABA（ギャバ）のチカラ早炊き玄米	株式会社大潟村あきたこまち生産者協会	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）									安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B59	GABA（ギャバ）のチカラ発芽玄米	株式会社大潟村あきたこまち生産者協会	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B60	チョコラBBリッチセラミド	エーザイ株式会社	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1800μg	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、肌の潤いを逃しにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	C	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	乾燥などによる肌荒れを自覚している健常者が、1日あたり1800μgの米由来グルコシルセラミド含有食品を摂取することにより、角層などの全身の皮膚の経表皮水分蒸散量（TEWL）がプラセボ経口摂取に比べて、有意に（p<0.05）低下したとの単変的査読付き論文が1報あるも、なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	1	本品としての喫食実績はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、過剰摂取試験（用量の約倍量で臨床試験）。	その他
B61	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞9袋	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・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	C	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差が認められておりC判定とする。	1報については、群間での検定結果が論文中に示されておりますが、被験者（GABA群）のみ、群内で有意な差が見られておりません。したがって、用量適合のRCT4報中、3報で肯定的な結果であったと判断しております。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	B	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	精神的ストレス負荷による一時的なストレスの緩和およびリラックス効果を評価する ために選んだアウトカム指標のエビデンス評価は、健常な日本人が25 mg を超えた量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合において、心拍変動パワースペクトルによって判定される副交感神経活動の活性化は中(B)、脳波（α 波）の増加、唾液中クロモグラニン A 量の減少、唾液中コルチゾール量の減少は弱（C）、唾液 αアミラーゼの減少傾向は非常に弱（D）であったと3つの5ドメインの指標で効果があり、残りの1つは文献の質による限界によりエビデンスとして弱いと判断され、γ-アミノ酪酸の効果の有無を示すものではないことから、総合的に判断して 25 mg を超える量のγ-アミノ酪酸を配合した食品またはγ-アミノ酪酸そのものを摂取した場合に介入が有効であるとする根拠があると判断した。	6	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコ レート GABA」は、2005 年に発売されて以来、累計 1 億製品以上の出荷実績があ り、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。	0	FSSC22000
B62	ブラックジンジャー	丸善製薬	1サプリ	ブラックジンジャー由来5,7-ジメトキシフラボン 1.89mg	本品にはブラックジンジャー由来5,7-ジメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来5,7-ジメトキシフラボンは中高年齢者において加齢により衰えを歩行能力の維持に役立つことが報告されています。	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	ブラックジンジャー由来5,7-ジメトキシフラボンを配合したカプセルを用いたRCTにおいて、ブラックジンジャー由来5,7-ジメトキシフラボン1.89mg/日を6週間経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的論文が1報あるも、なお、本成分を同量以上摂取した試験による否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	1	販売実績：機能性関与成分を同等以上含有する類似商品が2014年から累計3305万食分販売、副作用報告なし。	既存情報の調査を実施。機能性関与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、復帰突然変異試験、用量の倍量での臨床試験報告、有害性を示す臨床試験の報告なし。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B63	GABA（ギャバ）血圧習慣T	東洋新薬	1サプリ	GABA　20mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血圧が高めの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	特になし。	0	0	A	研究レビュー	15	12	13	13	0	0	15報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、血圧に関してGABAの経口摂取により効果が認められた。	15	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B64	グルコサミン潤	株式会社ハートテック	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B65	グラボスリム	株式会社ウエルネスライフサイエンス	1サプリ	3,6グラブリジン含有甘草抽出物、100m/日	本品には3,6グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3,6グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満ぎみの方の、体脂肪の増加を抑える働きがあることが報告されています。本品は、肥満ぎみの方、体脂肪が気になる方に適した食品です。	C	RCTにおける群間比較で有意差が認められたのは2報中1報なのでC判定とする。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	CIC変更いたしました。	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	RCTで肯定的査読付き論文が2報あるも、経口摂取により群間有意差が認められた。	2	2010年～2015年間で約7万製品販売している。害事象に関する報告はない。	機能性関与成分各600mg/日を4週間、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
B66	蒸し黒豆	フジッコ株式会社	加工食品（その他）	大豆イソフラボン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B67	お料理だいず水煮	フジッコ株式会社	加工食品（その他）	大豆イソフラボン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B68	麦ごはん	イオントップバリュ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は食後血糖の上昇を抑制する機能があることが報告されています。	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	0	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分、60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	あり	これまでに難消化性デキストリン（食物繊維）を配合した食品は多数販売されている。難消化性デキストリン含有食品に関しては、規格基準型の特定保健用食品として370品目（平成27年7月31日現在）が許可され、その内170品目が食後血糖の上昇を緩やかにする食品（1日摂取目安量 4～6g）である。その中で、平成14年6月以降に国内食品メーカー3社から難消化性デキストリン（食物繊維として）8～4g含む米飯類（自製）4品目が特定保健用食品として販売されている。現在までに消費者から重大な健康被害に関する報告は成されていない。	GMP（国内）
B69	コエンザイムQ10（キューテン）ダイレクト	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 110mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10は、細胞のエネルギー産生を助け、日常的な生活での一過性の身体的疲労感を軽減 する機能があることが報告されています。一過性の身体的な疲労を感じている 方に適した食品です。	評価保留	用量の適合したRCTにおいて群間有意差の認められた論文がないため評価保留とする。	本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を持つ研究レビューとしており、その範囲において一貫性の身体的疲労感を軽減することについて肯定的な科学的根拠があるという結論です。従って、摂取量100mgの試験の結果だけでなく150mg、300mgの試験結果も考慮して判断しています。	委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定を「見解不一致」として評価終了とします。	未報告でありますが、1日摂取量100mg～150mgのRCT試験を実施した結果、100mg摂取群においても、プラセボ摂取群に対して疲労感が有意に改善したという結果が得られています。本結果については、論文化されたら研究レビューを改訂する予定です。以上より、当該製品配合用量100mgについて、エビデンスがあると考えます。	当該論文が出版されるまで、評価保留とします。	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	2	0	0	日本人対象の文献で身体的・精神的疲労感や身体的活動能力の改善が認められた。さらに中国人が対象の1報で活動能力の向上が認められたことから、機能性関与成分を（B100～300mg摂取することで日常的な生活での一過性の身体的疲労感が軽減することが示された。	2	販売実績：2013年2月から発売し、累計45万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	豪州の医薬品管理局は推奨最大1日用量を300mgと通知している。米国食品医薬品局は最大1日摂取量300mgまでの安全性に関するADLとしての申請を受理している。	GMP（国内）
B70	とうもろこしとかぼちゃのスープ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B71	きんぴらごぼう	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B72	ひじきの煮つけ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B73	切干大根	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B74	切干大根	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B75	白身魚と豆腐のハンバーグ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B76	いわしと豆腐のハンバーグ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B77	いかと豆腐のハンバーグ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B78	鮭と豆腐のハンバーグ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B79	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)入りちくわ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	マルソウ
B80	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)入り太ちくわ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	マルソウ
B81	EPA(イーピーエー)+DHA(ディーエイチエー)入りかに風味かまぼこ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」をC判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	授食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康力に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	その他
B82	ルテイン　光対策	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	ルテイン　16mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインはブルーライトの光刺激から眼を守る色素成分であり、眼の黄斑色素濃度を高めてコントラスト感度を維持・改善し、眼の調子を整えることが報告されています。	A	RCTにおいて群間有意差の有無をご検討ください。	臨床論文の要約の箇所に群間有意差の有無について追記致しました。	RCT5報中5報で群間有意差があるのでA判定とする	届出者評価判定を「A」に変更致しました。	0	0	A	研究レビュー	9	9	9	7	2	0	6～20mg／日のルテインを摂取した場合、ルテインの血中濃度は上昇し、MPOD値が上昇することが示された。	7	販売実績：2013年2月から発売し、累計145万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報で、一日の許容摂取量10～100mg/dayとなっており、本品の一日摂取目安量の6.25倍程当量まで安全性が担保されており安全性に問題ない。また、GRASのルテインに関する通知のHuman Safety Data(ヒトEdmp)の摂取までは実際に認められた安全レベルであると記載されている。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B83	特濃ミルク8．2　あずきミルク	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B84（1）	ônaka（おなか）	ビルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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（内臓脂肪や皮下脂肪）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、BMIが高めの方、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）に関する機能性	A	特になし	特に異存はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	4	4	4	3	0	0	後続査ひ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

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
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域記載文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B84（2）	onaka（おなか）	ビルボックスジャパン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	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（内臓脂肪や皮下脂肪）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、BMIが高めの方、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。 ⇒お腹の脂肪の機能性	C	特になし	特に異存はございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	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=0.0086、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
B84（3）	onaka（おなか）	ビルボックスジャパン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	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（内臓脂肪や皮下脂肪）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、BMIが高めの方、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。 ⇒ウエスト周囲径の機能性	C	特になし	特に異存はございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	4	4	4	1	0	0	後後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、胴囲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
B85	高純度！グルコサミン	オリヒロプランデュ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B86	ビントサポート	協和薬品株式会社	1サプリ	アスタキサンチン　6mg	本品には「アスタキサンチン」が含まれます。アスタキサンチンは、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。	A	特になし	特になし	評価終了とします	特になし	0	0	A	システマティック5R	8	6	8	8	0	0	採用された文献8 報ともに、アスタキサンチンの継続的な摂取によりピント調節機能に係わる自覚症状（目の疲れ）に有意な改善が認められた。	8	ビントサポート類似のプリメント商品（ヘマコッカス薬由来アスタキサンチン 3mg または 4mg を充填したカプセル剤で、1 日当たり 2 粒または 3粒が大など と一緒に摂ます）を日摂取される商品は、富士化学工業株式会社が製造販売を開始した 2000 年から現在まで日本国内通信販売及び 店頭販売されており、2007 年から 2011 年の 5年間の販売量は、アス タキサンチ稀釈で約 3.7 t（1 食あたりアスタキサンチ 6mg として 6錠食分に相当）であった。これらサプリメン商品は、誰も購入でき、未成年や妊産婦を除いては性別almに関係なく摂食される状況にある。 ここまで重大な健康被害の報告は無い既存情報を用いた評価 2-2文献情報 「データベスに情報が「あり」の場合 データベスに情報が「あり」の場合 データベスに情報が「あり」の場合 データベスに情報が「あり」の場合 データベスに情報が「あり」の場合 データベスに情報が「あり」の場合：食経験に関する安	8	機能性関与成分の安全性については、日本補完代替医療学会誌、12(1)、9-17、2015にレビューされている。変異原性、急性毒性試験、亜慢性毒性試験、用量の倍量以上の量(30mg/ 日、45mg/ 日)で臨床試験。	GMP（国内）
B87	海鮮カレー丼の具	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「c」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち5報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B88	海鮮中華丼の具	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「c」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち5報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	認証なし
B89	ルテインアイベリー	新日本製薬株式会社	1サプリ	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目の黄斑部の色素密度を上昇させ、光の刺激から目を保護し、はっきりと見る力（色のコントラスト感度）をサポートすることで、目の調子を整える機能があることが報告されています。	C	有効性の認められた臨床論文が1報なので「C」判定とする。	判定に異議ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	1	0	ルテイン10mg＋ゼアキサンチン2mg/日、1年間の摂取により、目の調子を整える指標（黄斑色素密度、色コントラスト感度、光ストレス）が有意に改善	1	販売実績：2010年から、販売数2万本以上、副作用の報告なし。	既存情報による安全性試験結果の評価において安全性を確認している。	GMP（国内）
B90	UHA（ユーハ）グミサプリめぐみアイ	味覚糖株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B91	海から、健康EPA（エパ）life（ライフ）ドリンク450	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「c」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち5報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	GMP（国内）
B92	キレートレモン　Moisture（モイスチャー）	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	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	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	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低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	5	なし	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	ISO9001
B93	ベジファス	清田産業株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B94（1）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶	ダイドードリンコ（株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B94（2）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶	ダイドードリンコ（株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B95	手足ぽかぽかゆず生姜	養命酒製造株式会社	加工食品（その他）	モノグルコシルヘスペリジン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B96	ルテイン・ゼアキサンチン	世田谷自然食品	1サプリ	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ています。ルテイン、ゼアキサンチンには目の黄斑色素密度を上昇させる働きがあり、コントラスト感度の改善や、ブルーライトなどの光の刺激からの保護により、目の調子を整える機能があることが報告されています。	C	特になし	異論ございません。	評価終了とします	ご評価ありがとうございました。	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	1	0	1報の査読付きRCT論文に対して、目の黄斑色素密度が上昇し、コントラスト感度の改善や、ブルーライトなどの光の刺激からの保護により、目の調子を整える効果があると報告されている。否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。 なお、未成年も含まれているが、日本人の食事摂取基準等を参考に成人データとして扱う事とした。	1	本製品の原料であるルテインは200製品以上に使用されており、2014年の販売実績は4500kgである。1日当り10mg以上の摂取量設定されている製品も10製品以上あるが、これまで安全性に関する有害事象について報告されていない。またゼアキサンチンは、2014年の日本での販売実績は29kgである。1日当り2倍の摂取量設定されている製品も製品があるが、これまで安全性に関する有害事象について報告されていない。	GRAS およびJECFA の国際的な安全性評価を既に終了し、食品としての安全性を担保している。また、ルテイン10mgおよびゼアキサンチン2mgはADI の範囲内であることから安全性は十分であると考えられる。	GMP（国内）
B97	国産コンセピカリごはん	イオントップバリュ株式会社	加工食品（その他）	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。	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	14	11	13	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は1報あり、その内1報に収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	10	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
B98	ヘルシープラス充実野菜―あらごし人参&りんご―	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B99	ヘルシープラス充実野菜―あらごし人参&りんご―265g	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B100	ヘルシープラス充実野菜―あらごし人参&りんご―600g	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B101	小大豆もやし	太子食品工業株式会社	3生鮮	大豆イソフラボン　25mg/日	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。	評価保留	示された根拠論文の臨床データにおいて前後比較のみで群間比較がされていないので、評価保留とする。	根拠論文6報のうち2報では、並行群間比較法にてデザインされております。とくに論文11 につきましては、介入群と対照群の比較を変化率で実施し、有意差が示されております。弊社としては、機能性表示食品の届出ガイドラインに照らして、根拠論文6報の前後比較における一貫性に基づき、当該成分の機能性が関待できると考えております。	用量適合のRCTで群間有意差が認められたものが確認できないが、そのような機能性エビデンスを提示していただきたい。現時点では委員会の評価判定と合意が得られないため、評価保留とします。	0	0	A	研究レビュー	6	6	6	6	0	0	健常な日本人の成人男女を対象に、大豆イソフラボンアグリコン30mg/日以下を含む食品を摂取した場合、大豆イソフラボンを摂取しない場合と比べて、尿中デオキシピリジノリンの量の低下が認められるかについて、採用論文4件のうち1件が無盲試験であり、アウトカム評価者に対する盲検性バイアスのリスクがあった。いずれの文献も介入群と対照群とを比較した解析結果の記載がなかったものの、6件すべてにおいて、大豆イソフラボン摂取前後で尿中デオキシピリジノリンの有意な低下が認められており、一貫性があった。そのため、本研究レビューを大豆イソフラボンの骨の成分の維持に役立つ機能についての科学的根拠とした。	6	大豆もやしは古来より食されてきた歴史をもつ、弊社では、1993年から、年間400t以上（2007万食以上）を出荷、健康被害は出ていない。	食品安全委員会による安全性の評価。大豆イソフラボンの、特定保健用食品としての安全な一日上乗せ摂取量の上限値を30 mg/日と設定している。	認証なし
B102	鎮蘭葛	株式会社はなぶさ	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0. 6mg(3粒)	本品には、サラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能性が報告されています。　血糖値が気になる方に適した食品です。	見解不一致	適合用量で有効性が認められた臨床論文の被験者数が各2と10名を切っているので、評価ができない。	食委員会の判定評価に異論はありません。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定の見解不一致として評価終了とします。今後また科学的評価にたえる機能性エビデンスのデータをご提示ください。	0	0	0	C	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	健常成人を対象として、サラシア属植物抽出物（機能性関与成分サラシア由来サラシノール）含有食品または プラセボ食品を朝口摂取させ、糖負荷後の血糖値の変化を比較研究した2報（日本人対象及び アメリカ人対象）の文献を採用した。いずれも設定したPICOC（各設）	2	2004年7月から全国の有名百貨店及び相談薬局を中心に、2015年10月までの11年間で製品数約10万箱の販売しているが、有害事象の報告はない。	製品として、重金属含有分析、及び急性経口毒性試験を実施済み	認証なし
B103	チュルルン　プラス　グレープ味	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B104	グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出書評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B105	ギャバ配合サプリメント	イオントップバリュ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	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。	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	14	11	13	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は1報あり、その内1報に収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	10	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
B106	トマト酢ドリンク	イオントップバリュ株式会社	加工食品（その他）	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。	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
B107	まるごと健康粉末茶　濃いみどり	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	ガレート型カテキン	届出書評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B108	食事のおともに烏龍茶	株式会社エルビー	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B109	食事のおともに緑茶	株式会社エルビー	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出書評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約） 届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	食成分食論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	安全性・品質の根拠（届出事業者による要約） 喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B110	SUNNIKINOU（サンキノウ）L－テアニン	三生医薬株式会社	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。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。	C	模倣論文2報のうち健やかな現代に関して200mgで評価判定が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	査読つき論文2報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠における起床時の疲労感と眠気に関して有意な効果（疲労感 p:0.01、眠気 p:0.01）が認められた。	2	当該製品の機能性関与成分であるL-テアニンは、日本人が日常的に飲用しているお茶から抽出される成分です。日本では、お茶は健康神代から摂取していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンはFDA（米国食品医薬品局）にてGRAS（一般に安全と認識された食品）に認定されています。機能製品として、当該製品に用いられている L-テアニンの原料メーカーからは、2003年より、L-テアニンを含む錠剤仕様のサプリメント（1日摂取目安量あたり L-テアニン200～300mg、300粒入り）が販売されており、これまで14,500個の販売実績があります。日本全国の小児から高齢者までの健康な男女を対象に販売されており、これまで重篤な健康被害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たところ、成人39名（男性11名、女性28名）がL-テアニンとして181.000mg、4週間連続摂取しても副作用は確認されなかったことが報告されています。これは、当該製品の1日摂取目安量の3倍のL-テアニン量に相当します。以上のことから、当該製品は十分な安全性が確認できていると考えます。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、Ames、染色体異常試験、用量の5、12.5倍量で臨床試験。	0
B111	さけるグミ　ヨーグルト	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B112（1）	飲むアスタキサンチン　すっとぬけッチ　クロセチンプラス	富士フイルム株式会社	加工食品（サプリメント形状）	クチナシ由来クロセチン、アスタキサンチン	本品にはクチナシ由来クロセチンが含まれます。クチナシ由来クロセチンは、健康な睡眠（睡眠時の中途覚醒回数を減らす）をサポートする機能性が報告されています。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、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	C	クロセチンとアスタキサンチンの単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用かきされていないため、その点の説明をお願いします。	クロセチンとアスタキサンチンの相互作用の文献調査では、併用した際の安全性が確認されており、安全性に影響を及ぼすような相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありません。効果の観点においても明確な相互作用は確認できずクロセチンとアスタキサンチンの効果がそれぞれ発揮されると考察しています。	2つの機能性関与成分による相互作用の文献調査では、併用した際の安全性が確認されており、安全性に影響を及ぼすような相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありません。効果の観点においても明確な相互作用は確認できずクロセチンとアスタキサンチンの効果がそれぞれ発揮されると考察しています。	0	0	0	O	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	独出された文献のうち、健常者を対象としたものは1 編あり、RCTであった。睡眠改善の指標としては、就寝時の中途覚醒の回数をアクチグラフ（活動量計）により測定する定量的評価が実施されていた。クチナシ由来クロセチンの摂取量としては、7.5 mg/日であり、プラセボ群と比較して有意な中途覚醒回数の低減が認められた。	1	ラット、マウスを用いた安全性試験においてもクロセチン相当で約600mg/kg/day が無毒性量とされている。また、ラット、マウスを用いた安全性試験において、アスタキサンチン相当で約51 mg/kg/day が無毒性量とされている。	GMP（国内）ISO22000
B112（2）	飲むアスタキサンチン　すっとぬけッチ　クロセチンプラス	富士フイルム株式会社	加工食品（サプリメント形状）	クチナシ由来クロセチン、アスタキサンチン	本品にはクチナシ由来クロセチンが含まれます。クチナシ由来クロセチンは、健康な睡眠（睡眠時の中途覚醒回数を減らす）をサポートする機能性が報告されています。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、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	C	クロセチンとアスタキサンチンの単独の効果は理解できるが、合剤にした時の作用が相加作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用かきされていないため、その点の説明をお願いします。	クロセチンとアスタキサンチンの相互作用の文献調査では、併用した際の安全性が確認されており、安全性に影響を及ぼすような相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありません。効果の観点においても明確な相互作用は確認できずクロセチンとアスタキサンチンの効果がそれぞれ発揮されると考察しています。	2つの機能性関与成分による相互作用の文献調査では、併用した際の安全性が確認されており、安全性に影響を及ぼすような相加作用、相乗作用、拮抗作用に関する報告はありません。効果の観点においても明確な相互作用は確認できずクロセチンとアスタキサンチンの効果がそれぞれ発揮されると考察しています。	0	0	0	O	研究レビュー	2	1	1	2	0	0	2編の論文でアスタキサンチン3～6mg/日の摂取で、水分蒸散量とVAS を使用した効果「思いつっぷり感」「イキみ・明るさ」が改善したことから機能性の根拠とした。	2	当該製品の機能性関与成分であるクチナシ由来クロセチンと含む原材料として、現研ビタミン株式会社よりクロピュット®が供給されており、本原料を使用したサプリメント形状の加工食品が2018を超える企業によって市販され、クロセチン純品換算で668kg使用されてきた。また当該製品の原料であるベマトコッカス藻色素由来の「アスタキサンチン」は、富士フイルム株式会社の販売分については、8年以上の期間にわたり、累計60,500個以上が消費され、重篤有害事象の報告はなく	ラット、マウスを用いた安全性試験においてもクロセチン相当で約600mg/kg/day が無毒性量とされている。また、ラット、マウスを用いた安全性試験において、アスタキサンチン相当で約51 mg/kg/day が無毒性量とされている。	GMP（国内）ISO22000
B113	脳輝閃	全薬販売株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B114	ヘルスメイト　いちょう葉α（アルファ）	全薬販売株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B115	イチョウ葉エキス	富士フイルム株式会社	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体: 28.8mg イチョウ葉テルペンラクトン: 7.2mg （イチョウ葉エキス120mg）	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉 テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（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。	C	用量適合のRCT5報中3報で顕間有意差が認められたのでC判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	5	5	5	2	0	0	RCT の5 報が採用された。採用文献の5 報中4報において認知機能の一部である記憶力に関する効果が示され、1 報においては効果が認められなかった。規格化されたイチョウ葉エキスは、1 日当り80 mg～240 mg/日以上の摂取で、記憶力に関する機能について肯定的な結果が得られた。	4	1 日摂取目安量当たりイチョウ葉エキス80 mg～240 mg配合のサプリメントが開内、海外に流通している。重篤な健康被害は報告されていない。また、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（旧 独立行政法人 国立健康・栄養研究所）「健康食品の安全性・有効性情報」において、「イチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である」と評価されている。既存のデータベースより、イチョウ葉エキス240 mg/ 日以下の摂取であれば、安全性には問題ないと考えられる。	-	GMP（国内）
B116	リフレのグルコサミンプレミアム	株式会社リフレ	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B117（1）	くっきりルテイン	株式会社リフレ	1サプリ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度（かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度）を改善することで、視覚機能を維持する作用が報告されています。	C	用量適合のRCTで顕間有意差をみたものが5報、その5うち顕間有意差が認められたものが1報なのでC判定とする。	前回提出させていただいた資料では、説明が不足しているあるいは適切ではない部分があり乱したので、内容を修正した資料を再提出させていただきます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	論文16は単盲検試験であることからイイアスが高く、機能としては弱いといえる。MPOD値との相関が報告されているルテイン血中濃度について、群間比較を実施していた論文21は顕間有意差を結果であり（6mg群 p:0.01、12mg群 p:0.001）、9報の群内比較は、プラセボ群は最大でも8%増に対しルテイン摂取群は75-519%増であり、その差は明らかであった。MPOD値を測定している報（論文14-18）中4報（論文14, 15, 17, 18）で顕間有意な結果であった（80%）ことから「A」判定とした。	0	A	研究レビュー	9	9	9	8	3	0	20歳未満の被験者を含む可能性が否定できない文献が報あるが、試験が実施された国で成人であり、18-19才のときにおいてルテインの反応性に大差はないと考えられることから、倫理的な観点およびデータの質に問題はないと判断して評価に加えた。なお、1報は否定的な結果の論文である。MPOD値は視中央部で20 mg摂取の試験が行われており、そのうち3報で顕間有意なデータが得られていた。1報は10 mg摂取の試験が行われており、強度近視者を除いて評価する有意であった。	9	顕似食品として「ルテインアイエイド」（ソフトカプセル 粒 日）は届出品と同量（20 mg 日（6.7 mg 粒 × 3粒）の機能性関与成分ルテイン（同一原料）を用した同形状・同製法のソフトカプセル製品であり、2004 年 月から 2015 年 11 月までに日本国内の男女成人健常者を対象に 103,000 個（3,190,000 日分）の販売実績を持ち、健康被害等の報告はこれまでなかった。	JECFAにおいて、ヒトにおける食物からの摂取あるいは臨床試験や動物を用いた安全性試験の結果などから、日摂取許容量(ADI)は、体重あたり0-2 mg/kg（体重 50 kgの場合で最大 100 mg）と評価されている。	GMP（国内）
B117（2）	くっきりルテイン	株式会社リフレ	1サプリ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度（かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度）を改善することで、視覚機能を維持する作用が報告されています。	C	用量適合のRCTで顕間有意差をみたものが5報、その5うち顕間有意差が認められたものが1報なのでC判定とする。	前回提出させていただいた資料では、説明が不足しているあるいは適切ではない部分があり乱したので、内容を修正した資料を再提出させていただきます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	論文16は単盲検試験であることからイイアスが高く、機能としては弱いといえる。また、論文12のコントラスト感度（2.5°）は顕間有意な改善であり、採用した論文3報中2報が顕間有意な結果であった（66.7%）のたため「B」判定とした。	0	B	研究レビュー	3	3	3	2	1	0	20歳未満の被験者を含む可能性が否定できない文献が報あるが、試験が実施された国で成人であり、18-19才のときにおいてルテインの反応性に大差はないと考えられることから、倫理的な観点およびデータの質に問題はないと判断して評価に加えた。なお、1報は否定的な結果の論文である。MPOD値は視中央部で20 mg摂取の試験が行われており、そのうち3報で顕間有意なデータが得られていた。1報は10 mg摂取の試験が行われており、強度近視者を除いて評価する有意であった。	3	顕似食品として「ルテインアイエイド」（ソフトカプセル 粒 日）は届出品と同量（20 mg 日（6.7 mg 粒 × 3粒）の機能性関与成分ルテイン（同一原料）を用した同形状・同製法のソフトカプセル製品であり、2004 年 月から 2015 年 11 月までに日本国内の男女成人健常者を対象に 103,000 個（3,190,000 日分）の販売実績を持ち、健康被害等の報告はこれまでなかった。	JECFAにおいて、ヒトにおける食物からの摂取あるいは臨床試験や動物を用いた安全性試験の結果などから、日摂取許容量(ADI)は、体重あたり0-2 mg/kg（体重 50 kgの場合で最大 100 mg）と評価されている。	GMP（国内）
B117（3）	くっきりルテイン	株式会社リフレ	1サプリ	ルテイン 20 mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素を増やして光刺激から目を守ったり、目のコントラスト感度（かすみやぼやけの解消によりくっきりと物を視認する感度）を改善することで、視覚機能を維持する作用が報告されています。	C	用量適合のRCTで顕間有意差をみたものが5報、その5うち顕間有意差が認められたものが1報なのでC判定とする。	前回提出させていただいた資料では、説明が不足しているあるいは適切ではない部分があり乱したので、内容を修正した資料を再提出させていただきます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	論文16は単盲検試験であることからイイアスが高く、機能としては弱いといえる。MPOD値との相関が報告されているルテイン血中濃度について、群間比較を実施していた論文21は顕間有意差を結果であり（6mg群 p:0.01、12mg群 p:0.001）、9報の群内比較は、プラセボ群は最大でも8%増に対しルテイン摂取群は75-519%増であり、その差は明らかであった。MPOD値を測定している報（論文14-18）中4報（論文14, 15, 17, 18）で顕間有意な結果であった。 コントラスト感度について、論文12のコントラスト感度（2.5°）は顕間有意な改善であり、採用した論文3報中1報が顕間有意な結果であった。 以上より、質関色素「A」判定、コントラスト感度「B」判定とした。	0	C	研究レビュー	9	9	9	8	3	0	20歳未満の被験者を含む可能性が否定できない文献が報あるが、試験が実施された国で成人であり、18-19才のときにおいてルテインの反応性に大差はないと考えられることから、倫理的な観点およびデータの質に問題はないと判断して評価に加えた。なお、1報は否定的な結果の論文である。MPOD値は視中央部で20 mg摂取の試験が行われており、そのうち3報で顕間有意なデータが得られていた。1報は10 mg摂取の試験が行われており、強度近視者を除いて評価する有意であった。	9	顕似食品として「ルテインアイエイド」（ソフトカプセル 粒 日）は届出品と同量（20 mg 日（6.7 mg 粒 × 3粒）の機能性関与成分ルテイン（同一原料）を用した同形状・同製法のソフトカプセル製品であり、2004 年 月から 2015 年 11 月までに日本国内の男女成人健常者を対象に 103,000 個（3,190,000 日分）の販売実績を持ち、健康被害等の報告はこれまでなかった。	JECFAにおいて、ヒトにおける食物からの摂取あるいは臨床試験や動物を用いた安全性試験の結果などから、日摂取許容量(ADI)は、体重あたり0-2 mg/kg（体重 50 kgの場合で最大 100 mg）と評価されている。	GMP（国内）
B118	EPA(イーピーー)and(アンド)DHA(ディーエイチエー)シームムレスカプセル	日本水産株式会社	1サプリ	EPA・DHA　860mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、顕間有意差が認められたのは1報なのでC判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1編あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSAは食情報などにより、健康な方に対して、5g／日 以下のEPA・DHAの摂給は安全であると判断した。	GMP（国内）
B119	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	森下仁丹株	1サプリ	DHA 270 mg、EPA 45 mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAとEPA には血中の中性脂肪を低減する機能があることが報告されています。中性脂肪が高めの方に適しています。	C	根拠となる臨床論文の中で用量適合の明確なものが1報しかないためC判定とする。	承知いたしました	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	評価判定を変更いたしました	0	0	C	システマティック5R	7	7	6	6	0	0	採用文献7報のうち、有効性が認められた文献は、6 報であった。残り1 報では有効性が確認されなかった。有効性に対して異常的な文献が半数以上であることより、総合評価として、「魚油」または「魚油由来の DHA と EPA」を含む食品の継続摂取により、血中中性脂肪が有意に低下することが示された。	7	本品と同等の商品は、1994年以降21年以上、累計22万個以上の販売実績がある。重篤な有害事象は報告はない。	なし	GMP（国内）GMP（海外）自法体HACCP
B120	神戸居留地　かろやか緑茶	富永貿易株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B121	まること健康粉末茶　べにふうき	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチルガレート)	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B122	GABA（ギャバ）	イオントップバリュ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	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）は一時的なストレスによる精神的疲労を緩和する機能があることが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で顕間有意差があり引き判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	6	6	0	0	用量設定はなぜGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で有意的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下での試験は7報あり、うち6報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	7	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mg/のGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
B123	ロコアタック EX（イーエックス）	新日本製薬株式会社	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン 10mg	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型コラーゲンにはひざ関節の動く範囲を広げ、ひざ関節の曲げ伸ばしや柔軟性をサポートすることが報告されています。	C	根拠論文が1報のため論文区分は「研究レビュー」、評価根拠は「C」判定とする。	判定に異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	0	0	非変性Ⅱ型コラーゲン10mg／日、120日間摂取により、関節の動く範囲（曲げ伸ばし範囲、可動域、柔軟性、可動性）が有意に改善	1	販売実績：2003年から12年間、出荷個数22億食以上、副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、用量の5倍量で過剰摂取臨床試験、長期摂取試験。	GMP（国内）
B124	グルコサミンHG（ハイグレード）	株式会社ファイン	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B125	大麦シリアル5．5	豊穣糧食工業株式会社	加工食品（その他）	大麦β－グルカン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B126	はちみつスプレッド	ソントン株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として）4g	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、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	特になし	NA	0	0	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を飲む間隔続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	特定保健用食品の関与成分として使用されており、2016年4月で405品目が許可を取得し、特定保健用食品全体の33%に相当する。また、特定保健用食品(規格基準型)における関与成分としての量は、表示出来る保健用途が「○○関与成分」が含まれているのでおなかの調子を整えます。」の場合、一日摂取目安量は3.0 g～8.0gと定められており、この範囲の摂取量において食経験と安全性が確認されている。	0	FSSC22000
B127	ピーナッツクリーム	ソントン株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として）4g	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、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	特になし	NA	0	0	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を飲む間隔続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	特定保健用食品の関与成分として使用されており、2016年4月で405品目が許可を取得し、特定保健用食品全体の33%に相当する。また、特定保健用食品(規格基準型)における関与成分としての量は、表示出来る保健用途が「○○関与成分」が含まれているのでおなかの調子を整えます。」の場合、一日摂取目安量は3.0 g～8.0gと定められており、この範囲の摂取量において食経験と安全性が確認されている。	0	FSSC22000
B128	黒ごまクリーム	ソントン株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として）4g	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、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	特になし	NA	0	0	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を飲む間隔続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	特定保健用食品の関与成分として使用されており、2016年4月で405品目が許可を取得し、特定保健用食品全体の33%に相当する。また、特定保健用食品(規格基準型)における関与成分としての量は、表示出来る保健用途が「○○関与成分」が含まれているのでおなかの調子を整えます。」の場合、一日摂取目安量は3.0 g～8.0gと定められており、この範囲の摂取量において食経験と安全性が確認されている。	0	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の妥当な論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B129	UC－Ⅱ結（ユーシーツーかい）	株式会社結エンタープライズ	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B130	特濃ミルク8．2　ラムレーズン	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	大豆イソフラボン	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B131	スーパートレカット	ワキ製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B132	グルコサミン	株式会社山田養蜂場	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B133	有機遠赤青汁V1（ブイワン）	遠赤青汁株式会社	加工食品（その他）	GABA（γ-アミノ酪酸）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B134	生姜黒酢	養命酒製造株式会社	2加工	GABA：12.3mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	用量適合の臨床論文2報のうちRCTは1報しかないため「G」判定とする。	用量適合論文での臨床試験法を再確認しました。試験法について、RCT、平行群間比較試験との文言による意味の記載はありませんでした。プラセボを対照とした薬剤試験との記載がありました。 論文内容を再確認したところ、平行群間比較試験であり、12週間の試験期間において、GABA12.3mgを含む試験食摂取群の収縮期血圧、拡張期血圧ともに、摂取開始日に比べ有意な低下が認められていました。一方、被験者の群分けについては、試験に恣意参加しない医師により行ったとの記載がありました。また、解析対象者となった被験者において、年齢、体重、身長、肥満指数、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数などの項目において、試験食群とプラセボ群で有意な差がなかったとの記載がありました。 以上のことから、本論文に記載された文言のみで判断した場合において、RCTかRCTかの2択であれば、非RCTとなりますが、試験内容等からは、RCTに準じた試験法であると推察できます。よって用量適合の臨床論文は2報あるとみなせるとも判断し、「B」と評価しました。	ご指摘の論文を再確認し、用量適合のRCT3報のうち2報で群間有意差を認めたため「B」判定に変更し、評価終了とします。	了承いたします。	0	0	B	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒト全対象とした22報の安全性試験が報告されている。10～800mgのGABA6～24週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B135	イチョウ葉	丸善製薬株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン 含有量：イチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	6	6	6	6	0	0	臨床試験報告の調査において、文献検索及び要内容の確認を行い、最終的に被験者を対象にした文献8報を得た。6報の文献とも中高年の方を対象とたランダムな比較試験であり、質の高いものであった。いずれもイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンの含量が明確なイチョウ葉エキスの継続摂取（摂取を介入とし、記憶力などの認知機能をアウトカムとしていた。 記憶力などの認知機能に関しては、いろいろな側面から評価するために通常複数の試験にて評価することが一般的であり、採択した6報とも、複数の評価的に広くコンセンサスが得られた評価方法を用いていた。6報中4報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能(記憶力や知能等)に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）の評価について多くの改善効果が報告されていた。 有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として1日当たり19.2mg～57.6mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして1日当たり4.8mg～14.4mgであった。	研究レビュー	6	6	6	6	0	0	本届出商品の1日摂取目安量にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgが含有されるこれら超えた量を1日摂取目安量とした商品商品が、日本や世界各国で未だ見たことがなく販売されていなが、本届出商品での安全実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報について検索を行った。	6	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報において、「イチョウ葉エキスの経口摂取の安全性について、出血傾向、または胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化イチョウ葉製剤は通切に用いれば経口摂取ではそもそも安全である。ただし、用量には品質に自主規格基準のある商業品グレードのものと規格のない場商品も混在しているので注意が必要である。特にイチョウ葉に含まれるギンコール酸誘導体（ギンコール酸）は、モンコール酸（bpm以下）を提定したイチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、1日摂取目安量は60～240mgとされている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されており、1日当たりの摂取量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。 以上より、本届出商品の1日摂取目安量に含有されているイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取は、適切に用いれば問題ないと判断した。	GMP?（国内）
B136	グルコサミンEX（イーエックス）	株式会社山田養蜂場	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B137	グリーンスーパーフードスムーC（シー）	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を採入」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も採入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段階として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B138	国産本格生姜　有難	株式会社伊藤園	加工食品（その他）	ショウガ由来ポリフェノール（6−ジンゲロール、6−ショウガオールとして）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B139	糖ケア　アセロラ×キウイ味	養命酒製造株式会社	2加工	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）には、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにし、血糖値の上昇を緩やかにする機能があることが報告されています。	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）には、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにし、血糖値の上昇を緩やかにする機能があることが報告されています。 含有量：4.2g	A	特になし	了承いたします。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	45	45	41	1	0	0	変該付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分;60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	・製品食品と類似する食品は、日本全国、幅広い年齢のお客様にご愛飲いただいている。これまで、消費者から本品に起因する重大な健康被害は報告されていない。 ・難消化性デキストリン（食物繊維として）を関与成分とする特定保健用食品は国内で多数販売されており、日本人におけるご摂食実績は広くヶがにあると考えられた。	「糖の吸収をおだやかにし、食後の血糖値が気になる方」を対象とした特定保健用食品の安全性試験が報告されている。臨床上問題となる所見等は認められず安全性に問題はなかった。	その他
B140	マイサイズいいね！プラス　糖質が気になる方の欧風カレー	大塚食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。 難消化性デキストリン（食物繊維として）は食事由来の糖質の吸収を抑制することにより、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	45	45	41	0	0	0	変該付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分;60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	①喫食実績による食経験の評価 難消化性デキストリンを配合したレトルトカレーとしての喫食実績はない。 ②既存情報を用いた食経験の評価 本品に使用している難消化性デキストリン（食物繊維として）はトウモロコシでんぷん粉由来の水溶性食物繊維であり、原料としては食経験があると考えられます。また、重篤な有害事象は報告されていません。 更に、特定保健用食品の関与成分としても多く使用されており、2015年10月で392品目が許可取得し、トクホ全体の約33%に相当する程になっています。許可品目の食品形態としては清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲茶、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態があります。 上記、安全性の根拠として利用した試験で使われている難消化性デキストリンは、本品に使用しているものと同一の供給元であることを確認しています。供給元の難消化性デキストリンは単一規格ですので、本品に使用しているものとの同等性に問題は無いと考えます。 配合量も難消化性デキストリン（食物繊維として）5gと設定しており、規格基準型特定保健用食品に設定されている「糖の吸収」に関する規格値のレ～ルで実績は十分と判断され、安全性（長期摂取試験、過剰摂取試験）に問題はないと評価とすることは適当と評価します。 補足（レトルトカレーの安全性について 本品はレトルトカレーであり、日本での発売以来50年を迎え、国内全体として近年では年間6億食弱のご利用を頂いております。また、現在まで に大きな有害事象は報告されておりません。	0	その他
B141	糖ケア　ゆず×レモン味	養命酒製造株式会社	2加工	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）には、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにし、血糖値の上昇を緩やかにする機能があることが報告されています。 含有量：4.2g	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）には、食事から摂取した糖の吸収を穏やかにし、血糖値の上昇を緩やかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	了承いたします。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	45	45	41	1	0	0	変該付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分;60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	・製品食品と類似する食品は、日本全国、幅広い年齢のお客様にご愛飲いただいている。これまで、消費者から本品に起因する重大な健康被害は報告されていない。 ・難消化性デキストリン（食物繊維として）を関与成分とする特定保健用食品は国内で多数販売されており、日本人におけるご摂食実績は広くヶがにあると考えられた。	「糖の吸収をおだやかにし、食後の血糖値が気になる方」を対象とした特定保健用食品の安全性試験が報告されている。臨床上問題となる所見等は認められず安全性に問題はなかった。	その他
B142	β-クリプトキサンチン	理研ビタミン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	β-クリプトキサンチン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B143	サラシア咀球	森下仁丹株式会社	2加工	サラシア由来サラシノール 0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールは、糖質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。	見解不一致	適合用量で有効性が認められた臨床論文の被験者数が14名と記載されているが1群7名ではないのか、ご調査いただきたい。	1群7名の2群クロスオーバーしたので、試験食及びプラセボ食を摂取した被験者は、それぞれ14名となります。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定の見解不一致として評価終了とします。被験者数も1群10名未満ですので、今後また科学的評価にたえる機能性エビデンスのデータをご提出ください。	見解不一致ということで未知いたしました	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	PICOEに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用	2	本商品と同量の機能性関与成分を含む商品にて検討したところ、副作用の報告はなし。	なし	ISO9001
B144	糖質50%オフ　透き通ったミントのおいしいのど飴	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1-B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	食成分食論文数	境界域超論文数	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
B145	べにふうき緑茶	森永製菓株式会社	2加工	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）34mg	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダスト・ウイ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。	C	被験者が10人以上の臨床論文2報において群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	本届出は、農林機構の公開研究レビューを使っており、評価判定も農林機構の委員会で決められたものです。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」も「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致の主評価者了とします。	本届出は、農林機構の公開研究レビューを使っており、評価判定も農林機構の委員会で決められたものです。	0	0	B	システマティック	4	4	2	4	0	0	錠剤に含まれるメチル化カテキンとして26.8～34.9mg/日の継続的な摂取は、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感の軽減」に対して期待できから化粧品（エピデンスの段さ）を有しており、表示しようとする機能性として「本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が含まれています。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。」は適切であると考えられた。	4	茶の飲用は中国では2000年以上、日本でも1000年以上の歴史を持つ。茶は、年齢、性別や健康状態を問わず、また喫食量についても制限なく、長年日本人が引用しているが、また、また健康被害は報告されていない。 本届出商品は、機能性表示食品として届出されている「べにふうき緑茶ティーバッグ（届出番号：A671）」の届出表及び製造者であるAのこし茶業において製造・供給される同等品質の食品である。「べにふうき緑茶ティーバッグ（届出番号：A671）」は平成27年9月より販売しており、これまでにまだった健康被害の報告はない。 以上より、本届出食品は喫食実績があるが、上記喫食実績のみでの安全性評価は不十分と判断し、既存情報の検索および評価を行った。	機能性関与成分であるメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）について安全性試験に関する1次情報を調査した。本届出品と同一の原料粉末（乾燥茶葉抽出液）および同一の原料「メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）含有量が定量されている茶品種「べにふうき」を使用していると報告されていた。 1）被験者（成人男女17名）および対照群（成人男女18名）を対象に過剰量試験を実施した。被験群には「日当りメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を102mg含有する茶品種「べにふうき」茶飲料、対照群にはプラセボとしてメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を含まない茶品種「やぶきた」茶飲料を4週間摂取させた。その結果、茶品種「べにふうき」茶飲料の摂取に起因すると考えられる有害事象は観察されなかった。 2）被験者（成人男女38名）および対照群（成人男女37名）を対象に実施、被験群には「日当りメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を34mg含有する茶品種「べにふうき」茶飲料、対照群にはプラセボとしてメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を含まない茶品種「やぶきた」茶飲料を12週間摂取させた。その結果、血液生化学検査、血液学検査、尿検査、眼学検査、自覚症状に、茶品種「べにふうき」茶飲料の摂取に起因すると考えられる有害事象は観察されなかった。 特定保健用食品のガイドラインでは、過剰摂取試験（1日摂取目安量の3倍量を1日に摂取）、および長期摂取試験（12週間以上の摂取期間）が定められている。上記2種は、メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を長期間または過剰量摂取させたヒト試験に該当し、いずれも有害事象や検査値の異常変動は認められなかった。 また、本届出食品および機能性関与成分は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46 年6月 1 日付け薬発第476 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「毒ち医薬品として使用される成分本質（原材料リスト）」に含まれるものではなく、食品衛生法（昭和22 年法律第233 号）に抵触しない。さらに、メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が、特定保健用食品における安全性審査の対象となったの事実は確認されなかった。 以上より、メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）を1日当り34mg摂取することは安全性に問題がなく、評価は十分であると判断した。	FSSC22000
B146	GLOVY　BODYSUPPORT　Oligonol（グローヴィ　ボディサポート　オリゴノール）	SDエンターテイメント株式会社	加工食品（サプリメント形状）	低分子化ライチポリフェノール	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B147	毎朝ヒスチジン	味の素株式会社	2加工	ヒスチジン1.65g	本品には"ヒスチジン"が含まれます。"ヒスチジン"は日常生活で疲労を感じる方の疲労感を軽減し、頭が冴えない・注意力低下といった疲労に伴う感覚の緩和、単純な記憶や判断を必要とする作業の効率向上に役立つ機能があることが報告されています。	C	特になし	評価判定について異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	変換つき論文1報について、POMS被害の疲労スコア、認知機能評価について"疲れ"と記憶力と判断力を伴う認識の作業時間の短縮、また、精神的な疲労に関連する感覚について評価したVASアンケートの"頭の冴えと"注意力"に有意な効果（p:0.05）が認められた。	1	日本人の成人1人1日当たりのタンパク質の平均摂取量は約70gであり、ヒスチジンとして約2.4gの安全率から摂取されていると推察されます。また、国立研究開発法人国立健康・栄養研究所ホームページ 健康食品の安全性・有効性情報によれば、1日当たり4gの摂取で安全性に問題ないことが記載されています。	ヒスチジン1日20g,6ヶ週間、1日32.4g,6ヶ月間、1日48.4g,6ヶ16日間摂取させた試験において、副作用に関する問題は確認されておりません。	NA	NA
B148	6袋　GABAプラス　クッキー	ハマダコンフェクト株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B149（1）	熟すやナイト	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には"L-テアニン"が含まれます。L-テアニンには、朝目覚めたときの疲労感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、一過性の作業などによる精神的ストレス感をやわらげることが報告されています。 ストレス感に対する機能性⇒	B	特になし	特になし	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	変換つき論文3報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に関して有意な効果（STAI p:0.01、VAS p:0.05）が認められた。	3	当該商品「熟すやナイト」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紅茶から抽出される成分です。長が国では、お茶は鎌倉時代から愛及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中に L-テアニンは約3～12mg含まれると言われています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンは FDA(米国食品医薬品局)にてGRAS(一般的に安全と認識される食品)に認定されています。 当該商品に使用される機能性関与成分を含む原料のメーカーでは、2002年より L-テアニンを含むテアニンサプリメント(1日摂取目安量200～300mg)を日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害になる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計を行いました。タブレット形状のサプリメントに関しては、39名(男性11名、女性28名)に1日当たり1,000mg×4週間の連続摂取をしていただいた結果、1日1,000mg のL-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示されています。一方、「熟すやナイト」の1日摂取目安量には、L-テアニンが200mg含まれています。 以上のことから、当該商品「熟すやナイト」は十分な安全性が確認されていると考えています。	0	GMP(国内)
B149（2）	熟すやナイト	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には"L-テアニン"が含まれます。L-テアニンには、朝目覚めたときの疲労感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、一過性の作業などによる精神的ストレス感をやわらげることが報告されています。 疲労感と眠気に対する機能性⇒	C	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差が認められておりC判定とする。	「C」判定の旨、承知いたしました。	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	C	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	変換つき論文3報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠における起床時の疲労感と眠気に関して有意な効果（疲労感 p:0.01、眠気 p:0.01）が認められた。	3	当該商品「熟すやナイト」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紅茶から抽出される成分です。長が国では、お茶は鎌倉時代から愛及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中に L-テアニンは約3～12mg含まれると言われています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンは FDA(米国食品医薬品局)にてGRAS(一般的に安全と認識される食品)に認定されています。 当該商品に使用される機能性関与成分を含む原料のメーカーでは、2002年より L-テアニンを含むテアニンサプリメント(1日摂取目安量200～300mg)を日本全国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害になる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計を行いました。タブレット形状のサプリメントに関しては、39名(男性11名、女性28名)に1日当たり1,000mg×4週間の連続摂取をしていただいた結果、1日1,000mg のL-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示されています。一方、「熟すやナイト」の1日摂取目安量には、L-テアニンが200mg含まれています。 以上のことから、当該商品「熟すやナイト」は十分な安全性が確認されていると考えています。	0	GMP(国内)
B150	肌の潤いに役立つ　ヒアルロン酸　ヨーグルト風味	株式会社エルビー	加工食品（その他）	ヒアルロン酸Na	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B151	ヒザ関節の動きの悩みを緩和　グルコサミン　乳酸菌飲料風味	株式会社エルビー	加工食品（その他）	グルコサミン塩酸塩	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B152	40枚　GABAプラス　ウエハース	ハマダコンフェクト株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B153	やさしいおみそ汁　とうふ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトリペプチド」（IPP、IPP）が含まれます。「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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	0	0	0	10件の無作為化比較試験(被験者数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの摂取は、高血圧症に罹患していない日本人健康者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg (95%CI: -4.53～-2.32, P<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg (95%CI: -2.64～-0.43, P=0.007)]。 異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの原料の違い(発酵物または酵素分解物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。	10	ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品としてみそ汁品があり、2015年2月から約3年間で、約48万食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。 ※2016年6月以降は社内情報を追加して記載 また、ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品として飲料(特定保健用食品)&食又は錠剤2品があり、1997年から2016年の約19年間で、約41億食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。	ラクトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量:5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間:8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量:5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間:12週間)において、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B154	やさしいおみそ汁　野菜	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトリペプチド」（IPP、IPP）が含まれます。「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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	0	0	0	10件の無作為化比較試験(被験者数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの摂取は、高血圧症に罹患していない日本人健康者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg (95%CI: -4.53～-2.32, P<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg (95%CI: -2.64～-0.43, P=0.007)]。 異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの原料の違い(発酵物または酵素分解物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。	10	ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品としてみそ汁品があり、2015年2月から約3年間で、約48万食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。 ※2016年6月以降は社内情報を追加して記載 また、ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品として飲料(特定保健用食品)&食又は錠剤2品があり、1997年から2016年の約19年間で、約41億食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。	ラクトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量:5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間:8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量:5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間:12週間)において、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B155	40枚　舌にファイバーウエハース	ハマダコンフェクト株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B156	やさしいおみそ汁　なす	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトリペプチド」（IPP、IPP）が含まれます。「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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	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）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	0	0	0	10件の無作為化比較試験(被験者数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの摂取は、高血圧症に罹患していない日本人健康者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg (95%CI: -4.53～-2.32, P<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg (95%CI: -2.64～-0.43, P=0.007)]。 異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトリペプチド」(VPP、IPPの原料の違い(発酵物または酵素分解物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。	10	ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品としてみそ汁品があり、2015年2月から約3年間で、約48万食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。 ※2016年6月以降は社内情報を追加して記載 また、ラクトリペプチドを3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品として飲料(特定保健用食品)&食又は錠剤2品があり、1997年から2016年の約19年間で、約41億食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。	ラクトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量:5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間:8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量:5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間:12週間)において、安全性に問題はなかった。	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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致させなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B157	やさしいおみそ汁　かきたま	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトトリペプチド」（IPP、VPP）3.4mg（VPP換算）	本品には「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）が含まれます。「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	0	0	0	10件の無作為化比較試験(被験者数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた(-3.42mmHg (95%CI: -4.53～-2.32, P<0.0001))。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg (95%CI: -2.64～-0.43, P=0.007))。 異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド（VPP換算）の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象とした サブグループ解析でも依然として有意であった。	10	ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品としてみそ汁2品があり、2015年2月から約3年間で、約48万食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。 ※2016年4月以降は社内情報を追加して記載 また、ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量：5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間：8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量：5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間：12週間)において、安全性に問題はなかった。	ラクトトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量：5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間：8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量：5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間：12週間)において、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B158	やさしいおみそ汁　きのこ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトトリペプチド」（IPP、VPP）3.4mg（VPP換算）	本品には「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）が含まれます。「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	0	0	0	10件の無作為化比較試験(被験者数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた(-3.42mmHg (95%CI: -4.53～-2.32, P<0.0001))。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg (95%CI: -2.64～-0.43, P=0.007))。 異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド（VPP換算）の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象とした サブグループ解析でも依然として有意であった。	10	ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)で配合した類似食品としてみそ汁2品があり、2015年2月から約3年間で、約48万食の販売実績がある。これまでに類似食品との因果関係のある健康被害事例の報告はない。 ※2016年4月以降は社内情報を追加して記載 また、ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量：5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間：8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量：5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間：12週間)において、安全性に問題はなかった。	ラクトトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量：5倍量以上の21mg(VPP換算)/日、摂取期間：8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量：5.1mg(VPP換算)/日、摂取期間：12週間)において、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B159	ピュアラクトEX（イーエックス）16G（ジー）	日本・バイオ株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B160（1）	い・ろ・は・す　無糖スパークリング	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて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機能があることが報告されています。また、おなかの調子を整える機能があることも報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 食後血中性脂肪上昇 ⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	9	9	9	9	0	0	脂肪を含む食事と共に難消化性デキストリンを摂取した食後、2.3.4時間の血中中性脂肪値及び血中中性脂肪の濃度曲線下面積（吸収量の指標）を評価した結果、難消化性デキストリンを6g摂取した際に、対照品摂取時と比べて血中中性脂肪の上昇抑制作用を有することが確認されました。	9	当該製品と同じ関与成分を同量含む商品「難消化性デキストリン（食物繊維として）5g/350ml」を2014年から約２億1千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の難デキストリン（食物繊維として）5g/350ml）を2014年から約２億1千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。 ヒト試験では、難デキストリン摂取後毎食前に10g を16週間摂取しても、生理学的検査値に異常がみられなかったことが報告されています。	FSSC22000
B160（2）	い・ろ・は・す　無糖スパークリング	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて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機能があることが報告されています。また、おなかの調子を整える機能があることも報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 食後血糖の上昇抑制⇒	A	特になし	（回答なし）	とくにご回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	A	研究レビュー	43	43	41	43	0	0	本研究レビューでは、「食後血糖値30分、60分」および「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC0-120min）の三つのアウトカムにおいて対照群と比較している。一回の難消化性デキストリンの摂取量（食物繊維量としては14 g～16 g使用されている。一回摂取量としては、最少4 gの難消化性デキストリン摂取（食物繊維量としてでは「食後血糖値（30分）」において対照食群との有意差が見られ、4 g の摂取により「食後血糖値（60分）」「血中濃度曲線下面（AUC0-120min）」においてそれぞれ対照食品群と比較して有意差が見られた。	43	当該製品と同じ関与成分を同量含む商品「難消化性デキストリン（食物繊維として）5g/350ml」を2014年から約２億1千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の難デキストリン（食物繊維として）5g/350ml）を2014年から約２億1千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。 ヒト試験では、難デキストリン摂取後毎食前に10g を16週間摂取しても、生理学的検査値に異常がみられなかったことが報告されています。	FSSC22000
B161	さかな暮らし	有限会社マイケア	加工食品（サプリメント形状）	EPA・DHA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B162	生環研ひとみにルテインゼアキサンチンplus（プラス）	株式会社生存環境科学研究所	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン、ゼアキサンチン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B163	ラクトGABA（ギャバ）マックス	日本・バイオ株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B164	アラクス健康プラス　大豆イソフラボン	アラクス	1サプリ	大豆イソフラボン 25mg/ 日（アグリコン換算）	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分の維持に役立つことが報告されており、丈夫な骨を維持したい中高年女性に適しています。	C	根拠論文11報のうち群間有意差が認められたのは報なので「C」判定とする。	判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	判定に異論はございません。	0	0	C	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、3ヵ月間において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに11報のうち10報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	11	0	食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	0
B165	特濃ミルク8．2　ほうれん草ミルク	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B166	イチョウ葉エキス	八幡物産	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 28.8 mg イチョウ葉由来テルペンラクトン 7.2 mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。この2つの成分には、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	システマティックRCTはなく研究レビューで有定的RCT2報なので「B」判定とします。	異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	システマティック5R	2	2	2	2	0	0	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取による記憶力の改善を示すRCT論文が報告され、これら報告はいずれも記憶力に関する試験でプラセボ摂取群との群間有意差（p<0.05）が認められた有定的意味合を論文である。このうち1報は1日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mgを含む錠剤を12週間摂取させたRCT。もう1報は1日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン4.88 mgを含むカプセルを8カ月間摂取させたRCTである。当該製品は両之所等な限与成分を同量以上含む食品であり、同様に記憶力に対する機能性を示すと考えられる。 尚、本研究レビューの適格基準に合致する仮定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	2	当該製品の類似品は2000年3月から2015年12月末までに7億入り5537P、450個入り7580Pが出荷され、8772人が飲用している。この間、死亡、入院に繋がる重篤な副作用の情報はない。	当該製品に外挿可能な一次情報としてイチョウは由来フラボノイド配糖体とイチョウは由来テルペンラクトンを当該製品の4倍量×4週間摂取した場合の安全情報がある。	カプセル製造工場 ・GMP（国内） ・ISO22000 小分け包装工場 ・GMP（国内） ・ISO22000 ・FSSC22000
B167	ルテインGOLD（ゴールド）	株式会社エーエフシー	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン、ゼアキサンチン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B168	アイルテインPlus（プラス）	常盤薬品工業株式会社	1サプリ	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目の黄斑色素密度を上昇させ、コントラスト感度を改善させることで、目の調子を整えることが報告されています。	C	特になし	異論ございません	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	1	0	ルテイン・ゼアキサンチンを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（ぼやけの解消等の研究レビューを通じて効果を検証した。その結果、健康な成人男女に対して、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/ 日を含む食品の有効性が示された。以上より、摂体的に10 mg/ 日のルテインおよび2 mg/ 日のゼアキサンチンの摂取は、目の黄斑部の色素濃度を上昇させ、コントラスト感度（ぼやけの解消によって物を識別する機能）を改善させるとの結論を得た。 研究レビューにおいて採択された文献1報における対象者は、米国の大学生であることから、日本人への外挿性が懸念される。しかし、本研究レビューでは採択されなかった、日本人の成人男女を対象にしている研究においても、ルテインの摂取による黄斑色素濃度の上昇が確認されている。また、目の使用に対する生活環境が米国と日本で類似していることから、本研究への日本人への外挿は可能であると考えられる。以上より、本品の対象を健康な日本の成人男女とすることは適していると判断した。本製品製品で配合したルテイン・ゼアキサンチンは、本研究レビューにおいて採択された文献1報で用いられたルテイン・ゼアキサンチンとの同等性が担保されている。本製品製品の1日当たりの機能性関与成分配合量は、研究レビューで効果が確認できたルテイン10 mg/ 日、ゼアキサンチン2 mg/ 日と同量である。 黄斑色素光学密度（MPOD）は、目の黄斑部の色素濃度の評価に広く採用さ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二色の判別のしにくさを評価できる。したがって、ぼやけの解消によっては一つきりと物を識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、当該製品に表示使用とする機能性を評価することは妥当であると判断した。文献検索では採択基準にあった文献13報あったが、同等性、交絡要因、試験方法などを考慮した結果、1報だけの採択となった。	1	総品フリー体ルテイン及びゼアキサンチンを使用して1日の摂取量の目安としてルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgが同時に配合されていたり、それ以上の摂取量を同時に配合している製品が販売されているがこれまでに重大な健康被害の報告はない。	機能性関与成分はGRAS物質。 JECFAによる評価でADI 2 mg/ kg 体重/ 日（体重 70kg の成人で 140 mg/ 日に相当）までは安全としている	GMP（国内）
B169	ヒアルロン酸Cゼリー	アース・バイオケミカル株式会社	加工食品（その他）	ヒアルロン酸Na	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B170	おはだうるおう　ヒアコラスープ	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/ 日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B171	おはだうるおう　ボタージュスープ	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/ 日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1-B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上。もしくはシステマティックレビューで有効の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	食成分食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B172	おはだうるおう　玄米スープ	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を摂口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B173	ぷらすの緑茶	阪神酒販株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B174（1）	シュッポッポのむヨーグルト	株式会社ヤツレン	2加工	ビフィズス菌（HN019株）18億個	本品にはビフィズス菌（HN019株）が含まれます。ビフィズス菌（HN019株）は、腸内環境の改善及びお通じの改善に役立つことが報告されています。 腸内環境の改善の機能性⇒	C	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	特に判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	変更しました。	0	C	システマティックRR	3	3	2	2	0	0	採用した論文は下記に設定したPICOに合致するもの、すなわち、成人健常者に（P）、ビフィズス菌（HN019株）を摂取させる（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、排便および腸内環境を改善するか（O）。排便の改善についてはビフィズス菌（HN019株）1.8 × 10^9CFU/ 日以上、腸内環境の改善については5 × 10^7CFU/ 日以上の摂取で摂取前と比較して有意な改善が認められた。	3	2015年7月からの6カ月間で、265000個販売し、健康被害の事例なし。	172 × 10^9CFU/日の摂取を14日間継続しても健康被害なし。「Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults」	その他
B174（2）	シュッポッポのむヨーグルト	株式会社ヤツレン	2加工	ビフィズス菌（HN019株）18億個	本品にはビフィズス菌（HN019株）が含まれます。ビフィズス菌（HN019株）は、腸内環境の改善及びお通じの改善に役立つことが報告されています。 お通じの改善の機能性⇒	C	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1報ずつなので、ともに「C」判定とする。	特に判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	変更しました。	0	C	システマティックRR	3	3	2	2	0	0	採用した論文は下記に設定したPICOに合致するもの、すなわち、成人健常者に（P）、ビフィズス菌（HN019株）を摂取させる（I）、プラセボ摂取と比較して（C）、排便および腸内環境を改善するか（O）。排便の改善についてはビフィズス菌（HN019株）1.8 × 10^9CFU/ 日以上、腸内環境の改善については5 × 10^7CFU/ 日以上の摂取で摂取前と比較して有意な改善が認められた。	3	2015年7月からの6カ月間で、265000個販売し、健康被害の事例なし。	172 × 10^9CFU/日の摂取を14日間継続しても健康被害なし。「Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults」	その他
B175	おはだうるおう　十六雑穀スープ	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を摂口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B176	おはだうるおう　野菜スープ	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4種の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を摂口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B177	オレンジライフ　みかんパウダー	伊方サービス株式会社	加工食品（その他）	β－クリプトキサンチン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B178（1）	小林HMB（エイチエムビー）パウダー	小林香料株式会社	1サプリ	3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）1.2g	本品には、3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）が含まれます。3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な、身体を支えるカの維持に役立つ筋肉量や筋力の維持をサポートする機能があることが報告されています。 筋肉量の維持の機能性⇒	C	用量適合の臨床論文1報において群間有意差が認められており、「C」判定とする。	評価基準の考え方を理解し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	6	6	6	1	2	0	採択した8報（6研究）の内、3つの研究がHMBの摂取により筋肉量が増加または維持されることに寄与し、2つの研究がその傾向を支持するものであった。1つの研究は効果が認められず否定的であった。 用量適合での肯定的結果は1報（1研究）中で1報（1研究）であった。	1	酪似する食品: 2012年から3年間、978,000食相当（30日分換算で32,600個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン-データベース（健康食品-サプリメント[成分]のすべて）］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.6g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	FSSC22000
B178（2）	小林HMB（エイチエムビー）パウダー	小林香料株式会社	1サプリ	3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）1.2g	本品には、3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）が含まれます。3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な、身体を支えるカの維持に役立つ筋肉量や筋力の維持をサポートする機能があることが報告されています。 筋力の維持の機能性⇒	C	用量適合の臨床論文1報において群間有意差が認められており、「C」判定とする。	評価基準の考え方を理解し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	5	5	5	1	2	0	採択した4報（5研究）の内、4つの研究がHMBの摂取により筋力が増加または維持されることに寄与し、1つの研究は効果が認められず否定的であった。用量適合での肯定的結果は1報（1研究）中で1報（1研究）であった。	1	酪似する食品: 2012年から3年間、978,000食相当（30日分換算で32,600個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン-データベース（健康食品-サプリメント[成分]のすべて）］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.6g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	FSSC22000
B179	一（はじめ）緑茶　一日一本	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティロサイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来ティロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	根拠論文1報で有効なので「C」判定とする。（回答なし）	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採用された1報において、1日あたり0.1mgのローズヒップ由来ティロサイド（を含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であるとされた。ローズヒップエキス（を含む）製剤（1日あたり0.1mgのティロサイドを含む）の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な改善が認められた。	1	2009年7月に当該成分を本製品と同量含むブレンド茶「ラブボディ スマートダイエット」を全国販売し、2010年4月の販売終了までに累計130万本を販売しましたが、本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。	当該成分を0.1mg含む森下仁丹社のローズヒップエキス「ローズヒップポリフェノール」が日本健康・栄養食品協会が実施している健康食品の安全性自主点検認証制度（第三者認証）により、2011年から継続して認証され、安全性が確認されています。	FSSC22000
B180	見るチカラ	株式会社ハルメク	加工食品（サプリメント形状）	アスタキサンチン、ルテイン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B181（1）	アスタキサンチン配合サプリT	東洋新薬	1サプリ	アスタキサンチン　9mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 手元のピント調節機能の機能性⇒	C	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	6	3	6	5	0	0	手元のピント調節機能に関わる評価をしている3報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計6報をもって評価を行ったところ、手元のピント調節機能に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	6	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B181（2）	アスタキサンチン配合サプリT	東洋新薬	1サプリ	アスタキサンチン　9mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」に関する機能性⇒	C	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	4	1	4	2	0	0	ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」に関わる評価をしている1報の査読つきRCT論文と1報の査読つき非RCT論文の計2報をもって評価を行ったところ、ピント調節機能に関連する自覚症状「目が疲れる」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	4	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B181（3）	アスタキサンチン配合サプリT	東洋新薬	1サプリ	アスタキサンチン　9mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」の機能性⇒	C	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	3	1	3	1	0	0	ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」に関わる評価をしている4報のうち、摂取前の値において群間有意差のあった1報を除外し、1報の査読つきRCT論文と3報の査読つき非RCT論文の計3報をもって評価を行ったところ、ピント調節機能に関連する自覚症状「目がかすむ」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	3	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B181（4）	アスタキサンチン配合サプリT	東洋新薬	1サプリ	アスタキサンチン　9mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、手元のピント調節機能を助け、眼の疲労感や視界のぼやけ、眼の使用による肩や腰の負担を軽減することが報告されています。手元の文字をしっかり見たい方、パソコン作業などによる、眼の疲労感や視界のぼやけ、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。 ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」の機能性⇒	C	特になし	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	4	1	4	1	0	0	ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」に関わる評価をしている1報の査読つきRCT論文と1報の査読つき非RCT論文の計4報をもって評価を行った。なお、摂取前の値において群間有意差のあった1名の論文のD12mg/日摂取1において評価より除外した。その結果、ピント調節機能に関連する自覚症状「肩・腰がこる」に関して、アスタキサンチンの経口摂取により効果が認められた。	4	なし	機能性関与成分の、重複性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B182	アミノバリューパウダー8000	大塚製薬株式会社	2加工	BCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）1日摂取目安量1袋（48g）	本品にはBCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）が含まれます。BCAAは運動まえや運動中に飲むことにより、運動によるカラダの疲労感をやわらげることが報告されています。	A	製品へのBCAA配合量を明確に記載してください（8,000mg？）。	製品1袋あたりのBCAA量は8000mgです。なお、商品名にも1袋あたりのBCAA配合量が明記されています。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	5	5	5	4	0	0	BCAAは運動による疲労に対し、運動習慣の有無を問わず健常成人の疲労感を軽減する効果が期待される。このことにより、運動習慣の継続をサポートするとともに、運動後の日常生活のQOLを維持することで、健康の維持・増進に貢献できると考えられる。	5	2009年10月より販売を開始しており、これまでに問題となるような健康被害報告は無い。2016年7月末までに累計5,747,456袋の売り上げ	ナチュラルメディシン-データベース及び国立健康・栄養研究所の素材情報データベース、各該製品に対する健康被害に関する報告、機能性関与成分BCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）同士の相互作用のそれぞれを確認し、当該製品は、安全性に関して問題ないと評価する。	ISO22000
B183	血圧が高めの方のタブレット（粒タイプ）	大正製薬株式会社	1サプリ	ヒハツ由来ピペリン　90μg	本品にはヒハツ由来ピペリンが含まれています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧低下作用により血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧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	承知いたしました	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした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があり、また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を維持した。） また、正常高値血圧者及び以下収縮高血圧者を限別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒハツ由来ピペリンを含む原材料を用いた「睡眠を用いる復帰突然変異試験」、「ラットにおける90 日間反復経口投与毒性試験及び14 日間回復性試験」、「ハムスターにヒハツ由来ピペリンを摂取させたin vivo 小核試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP（国内）
B184	アミノバリュー4000	大塚製薬株式会社	2加工	BCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）1日摂取目安量（500ml×2本、計1000ml）	本品にはBCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）が含まれます。BCAAは運動まえや運動中に飲むことにより、運動によるカラダの疲労感をやわらげることが報告されています。	A	製品へのBCAA配合量を明確に記載してください（8,000mg？）。	製品1本あたりのBCAA量は4000mgです。なお、商品名にも1本あたりのBCAA配合量が明記されています。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	5	5	5	4	0	0	BCAAは運動による疲労に対し、運動習慣の有無を問わず健常成人の疲労感を軽減する効果が期待される。このことにより、運動習慣の継続をサポートするとともに、運動後の日常生活のQOLを維持することで、健康の維持・増進に貢献できると考えられる。	5	2009年10月より販売を開始しており、これまでに問題となるような健康被害報告は無い。2016年7月末までに累計5,747,456袋の売り上げ	ナチュラルメディシン-データベース及び国立健康・栄養研究所の素材情報データベース、各該製品に対する健康被害に関する報告、機能性関与成分BCAA（バリン、ロイシン、イソロイシンの総称）同士の相互作用のそれぞれを確認し、当該製品は、安全性に関して問題ないと評価する。	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
（B1-B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の胃充的論文	食成分食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証情報
B185（1）	小林HMB（エイチエムビー）タブレット	小林香料株式会社	加工食品（サプリメント形状）	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）	本品には、3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）が含まれます。3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な、身体を支えるための維持に役立つ筋肉量や筋力の維持をサポートする機能があることが報告されています。 筋肉量の維持の機能性⇒	C	用量適合の臨床論文1報においてB群間有意差が認められており、「C」判定とする。	評価基準の考え方を理解し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	6	6	6	1	0	0	採択した6報（6研究）の内、2つの研究がHMBの摂取により筋肉量が増加または維持されることに言及的、2つの研究がその傾向を支持するものであった。1つの研究は効果が認められず否定的であった。 用量適合での胃充的結果は1報（1研究）中で1報（1研究）であった。	1	類似する食品：2012年から3年間、1,200,000食相当（30日分換算で40,000個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン-データベース（健康食品-サプリメント[成分]のすべて）］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.6g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	GMP（国内）
B185（2）	小林HMB（エイチエムビー）タブレット	小林香料株式会社	加工食品（サプリメント形状）	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）	本品には、3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）が含まれます。3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）には、自立した日常生活を送るとで必要な、身体を支えるための維持に役立つ筋肉量や筋力の維持をサポートする機能があることが報告されています。 筋力の維持の機能性⇒	C	用量適合の臨床論文1報においてB群間有意差が認められており、「C」判定とする。	評価基準の考え方を理解し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	5	5	5	1	0	0	採択した4報（5研究）の内、4つの研究がHMBの摂取により筋力が増加または維持されることに言及的、2つの研究は効果が認められず否定的であった。 用量適合での胃充的結果は1報（1研究）中で1報（1研究）であった。	1	類似する食品：2012年から3年間、978,000食相当（30日分換算で32,600個相当）、重篤な健康被害報告なし。	1日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載あり。［ナチュラルメディシン-データベース（健康食品-サプリメント[成分]のすべて）］ ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報、1日1.6g～4.8gのHMBを4週間～1年摂取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はなかった。［既存情報、1次、データベース検索］	FSSC22000
B186	ゴールドバランス　イチョウ葉	ゴールド黒酢本舗	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体：19.2mg/6粒 イチョウ葉テルペンラクトン：4.88mg/6粒	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（言葉や見た物の思い出す力）を高める機能が報告されています。	C	用量適合のRCT1報で有効なので「C」判定とする。	ガイドラインに沿って実施している、また、委託付きのRCT論文で認められており、弊社では問題ないと判断しているので「B」判定と考えている。	用量適合のRCT4報中1報で有効なので「C」判定とします。 委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	6	6	6	1	0	0	以下のRCDSに合致する論文を採用した。研究レビューを行った。 P（参加者）：成人健常者 I（介入）：イチョウ葉エキスの長期摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知機能の向上 S（研究デザイン）：RCT（二重盲検並行群間比較試験） その結果、採用文献は4報あり、そのうち肯定的な文献は4報であった。各論文において、摂取形態、摂取量に違いがあったが、イチョウ葉エキスの摂取によって、長期性記憶、視覚性記憶、空間性記憶などの項目に対して有効性が認められた。これらのことから、摂取形態(錠剤、カプセル)に関わらず、1日あたり80 mg以上の摂取で記憶に関する効果を示すものと考えられた。従って、イチョウ葉エキスを1日あたり80 mg（イチョウ葉フラボノイド配糖体19.2 mg、イチョウ葉テルペンラクトン4.88 mg）を摂取できる形態の食品であれば、記憶に関わる項目に対して有効であると判断した。	6	①喫食実績 類似商品「ゴールドバランス」を2012年5月～2016年2月までに累計93,622袋販売し、2016年7月末時点で重篤な健康被害の報告なし。 ②既存情報を用いた食経験及び安全性評価 成分類似を有するイチョウ葉エキスは通切に摂取すればおそらく安全である。イチョウ葉エキスの副作用として、ごくまれにが胃や腸の不快感、頭痛、めまい、動悸、便秘、皮膚アレルギー反応などがある。また、母数の必要研究を総合したシステマティックレビューにおいて、イチョウ葉エキスの摂取と出血には因果関係があることが報告されているが、服用されたイチョウ葉エキスを適切に用いればおそらく安全である。	-	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000 ISO9001
B187	マイサポお茶	株式会社日本サンガリアベバレッジカンパニー	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。 難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑制し排出を促進させるため、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	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックRR	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を各群食之共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	当該製品と同じ関与成分を同等量含む商品を販売中。販売実績：2015年2月9年間、出荷個数約76万本。本品に起因する重大な健康被害の報告無し。	食経験、既存情報評価にて問題なしと判断している。	認証なし
B188	GABA　COCOA（ギャバココア）	トモエ乳業株式会社	2加工	γ－アミノ酪酸（GABA）28mg	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、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。	B	特になし	貴会のご判定に異存ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に1報の論文を採用した。脳波、新交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で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での試験は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摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした22報の安全性試験が報告されている。11.5～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
B189	とびあみかん	とびあ浜松農業協同組合	生鮮食品	β－クリプトキサンチン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B190	カフェオレ　GABA（ギャバ）28mg配合　7本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B191	ミルクティー　GABA（ギャバ）28mg配合　7本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B192	大麦のチカラ　まろやか塩味	株式会社栗山米菓	加工食品（その他）	大麦β－グルカン※（1－3）,（1－4）－β－グルカンと同じ成分です。本品では大麦β－グルカンと記載しています。	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B193	大麦のチカラ　まろやか醤油味	株式会社栗山米菓	加工食品（その他）	大麦β－グルカン※（1－3）,（1－4）－β－グルカンと同じ成分です。本品では大麦β－グルカンと記載しています。	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B194	グルコサミンde（デ）うるおいキープ	プロテインケミカル株式会社	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B195	骨丈夫に役立つ大豆イソフラボン	株式会社リフレ	1サプリ	大豆イソフラボン25mg/日（アグリコン換算）	0	C	根拠論文11報のうち群間有意差が認められたのは2報なので「C」判定とする。	貴重なご意見ありがとうございます。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて頂きます。今後も研究情報を発信できるよう、努めてまいります。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	貴会の評価を受け入れます。	0	0	C	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち2報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに11報のうち10報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	11	0	食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP（国内）
B196	ヒアルロン酸	占部大観堂製薬（株）	1サプリ	ヒアルロン酸Na　120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の潤いに役立ち、水分を保持する機能があることが報告されています。	B	特になし。	判定に対し特に異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の潤いに役立ち、水分を保持する機能があると考えられた。	4	販売実績：2002年から登録の食品表積60万袋以上。健康被害の報告なし。	動物を用いた「単回投与試験」「反復投与試験」「生殖発生毒性試験」「変異原性試験」「抗原性試験」	医薬品GMPに準拠した独自の社内規定を定めており、この基準に則り、製造・管理を行っている。
B197	レモンの元気	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で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	RCT論文3報中2報で群間有意差が認められており、有効率67%なので「B」判定とする。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。評価終了とします。	届出者評価判定を「B」に変更いたしました。	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	3報の査読付きRCT論文より、機能性評価に有効な論文とした（3報中2報について、VASによる疲労感軽減について群間有意差あり）	3	販売実績：約7年で約9000万本（本届出製品とほぼ同じ配合でクエン酸を2700mg以上含む飲料製品） 副作用報告なし。	本届出製品と同様の配合の飲料での、長期摂取試験、過剰摂取試験においても敦盛の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000 マルシマ 自治体HACCP
B198	クロセチン	理研ビタミン	1サプリ	クロセチン　7.5mg	本品にはクロセチンが含まれます。クロセチンは、パソコン作業などによる目の疲れから生じるピント調節機能の低下を緩和し、目の調子を整え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	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	日本人健常成人を対象とした、クロセチンを摂取させた臨床試験の査読つき論文を検索し、最終的に残った査読つき論文1報で研究レビューを実施した結果、毛様体の緊張状態の緩和に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	1	販売実績：2006年から10年間、製品個数換算で約342万個相当。健康被害情報の報告なし。	なし。	GMP（国内）
B199	ぶらすのジャスミン茶	阪神酒販株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B200	やすらぐ緑茶	株式会社日本サンガリアベバレッジカンパニー	2加工	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和することが報告されています。さらに、GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に1報の論文を採用した。脳波、新交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、6報で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での試験は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摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした22報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
B201	大麦粉のホットケーキミックス	昭和産業株式会社	2加工	大麦β－グルカン　2,000mg	本品には大麦β－グルカンが含まれます。大麦β－グルカンには、糖の吸収をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	1.0～4.0gでの実験を採用可とした場合、6/9報で有効のため「A」判定とする。	貴女のご評価への異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	12	12	9	2	0	0	大麦β－グルカンの食後血糖値の上昇抑制作用を研究した論文を網羅的に検索した。抽出された12報は全て査読付きで、未成年者や境界域超えの者を含む論文ではなかった。 上記12報のうち、効果ありの結果を含む論文は10報であった。日本人を対象とした論文は1報あり、いずれにおいても有意な効果が認められていた。	12	③喫食実績による食経験の評価 本品に類似する食品（大麦β-グルカンを本品より多く含む大麦粉強成品「大麦クラッカー」）が2013年9月から販売され、副作用の報告はない。 ②文献類による食経験の評価 大麦は米に次ぐ主食として、日本においても古くから喫食されてきた実績がある。大麦もしくは大麦β-グルカンの健常成人に対する重篤な健康被害の報告はない。	喫食実績及び2次情報の評価から安全性に問題ないと判断したため、安全性試験は行っていない。	FSSC22000
B202	しっとりヒアルロン酸	株式会社 山田養蜂場	2加工	機能性関与成分:ヒアルロン酸Na 1日用量：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、乾燥をやわらげる機能があることが報告されています。	B	特になし。	貴食の評価結果につきましては適切なものであり、特に意見はございません。	評価終了とします	貴食の評価結果につきましては適切なものであり、特に意見はございません。	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成年に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の潤いを保ち、乾燥をやわらげる機能があると考えられた。	4	■「当該製品と類似する食品」の喫食実績 ヒアルロン酸Na全1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が2002 年より全国的に通信販売されている。出荷個数は60万袋以上であるが、ヒアルロン酸Naに起因する有害事象報告なし。 ■機能性関与成分の喫食実績 本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」として使用されており、1989年に発行されたE空約全成品以外の食品添加物リスト」にも収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。	0	GMP（国内）
B203	ディアナチュラゴールドサラシア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0．6mg	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食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。	見解不一致	適合用量で有効性が認められた臨床論文の被験者数が6と10名を切っているので、評価ができない（採用論文2は適合用量かどうかが不明）。	採用文献1（適合用量で有効性が認められた臨床論文）はクロスオーバー試験であり、1群当りの被験者数は14名です。採用文献1の試験において、日本人の成人男女を対象に、サラシア由来サラシノール0.184mgを摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて糖負荷後の血糖値の有意な低下（p<0.05）が確認されたことから、C評価が妥当と考えます。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定の見解不一致として評価終了とします。被験者数も群10名未満ですので、今後また科学的評価にたえる機能性エビデンスのデータをご提出ください。	クロスオーバー試験の実施方法については、消費者庁の「機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実施把握の検証・調査事業　報告書」において、「クロスオーバー試験を報告する際の12個のチェックリスト（折笠、2016）」を満たすことが望ましいとされています。 その中で、「Paired (within subject) analysis」に基づいて治療効果を検定したか？」がチェック項目となっております。 すなわち、クロスオーバー試験は、within subject、つまり被験者内の変動を検定する試験系です。具体的には、折笠2016において、2群させた被験者の治療A期期終と治療B期期終の差に対して有意検定が行われております。 採用文献のクロスオーバー試験においても、3名と6名の群の比較ではなく、14名の被験者損取時と14名の対照食損取時の比較により有効性が確認されております。従って、被験者数を2名ずつとした群分けが適切でないことから、「評価できない」との判断は適切ではないと考え、C評価が妥当と考えます。	0	0	O	研究レビュー	2	1	2	2	0	0	採用文献2報全てで有意的結果が得られた。1報は日本人成人男女、もう1報は未成年と成人男女を対象とし、サラシア属植物熱水抽出物を摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、糖負荷後の血糖値が有意に低下した（p<0.05）。 サラシア由来サラシノールとしての1日摂取目安量については、外挿性、安全性の観点から日本人で効果を示した摂取量を基に算出。 、日本人を対象に、有定的結果が得られた文献（別点考慮 p. 日本食品新素材研究会誌. 8. 105-117. 2005）に記載のエーグルコンダーゼ阻害活性値（200-209 μ/ml）から、論文使用サンプルのサラシア由来サラシノール含量（0.184mg/袋）を算出した。さらに、測定誤差やサラシア属植物の天然物であるため考慮し、確実に有効性（機能性）を示す量として1回の食事あたりサラシア由来サラシノールとして0.2mg摂取量とした。 上記の通り、1回の食事あたりの推奨量を0.2mgとしたこと、また食事は一般的に日2食が基本とされていることから、本品へのサラシア由来サラシノールの配合量は1日当たり0.4mgとした。	2	サラシア由来サラシノールを0.6mg/日以上含有する類似商品の2007年10月～2015年4月まで約8年間の累計販売個数は、290万袋である。これまでに重篤な健康被害の報告はない。	-	GMP（国内）
B204	駿河屋　ようかん革命	合資会社駿河屋	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報はタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）												安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	条成体食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B205	桑の葉青汁	補完医療製薬株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B206	ラクオるUC-Ⅱ【ユーシーツー】	株式会社エーエフシー	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B207	カフェ・オ・レ　ニュースタイル	キーコーヒー株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B208	葛の花青汁	株式会社Rise UP	加工食品（その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B209	グリーンケールスムージー	株式会社ファンケル	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、おなかの調子を整える効果があることが報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されたことを期待します。	食品安全の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異があるとありますので、ご要望にお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないための評価保留としたします。	0	0	0	評価継続	システマティック5R	27	27	27	9	0	0	査読つき論文26報（27研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリン3～7g/日を摂取することで、排便回数、排便量ともプラセボ群との有意な改善効果（p<0.00001）が認められた。整腸作用が期待できる1日当たりの推奨摂取目安量はなお明確であれば明示されたい。	27	喫食実績なし	機能性関与成分に関する既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認していると、ただし、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている。最終製品は目安量が設定されており、目安量の範囲であれば無問題に該当しないが、念のため、製品パッケージには大量摂取についての注意表示を行うこととした。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、機能性関与成分の難消化性デキストリンは相互作用を起こす可能性は低いと評価した。ただし、最終製品はビタミンCを含有するケールを使用しているとかん、クルクファリンがクマルを薬効成分とする抗凝固薬の作用を減弱するため、併用を避ける旨の注意表示を行うこととした。	GMP（国内）
B210（1）	ウエストシェイプ	株式会社協和	1サプリ	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、BMIが高めの方、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）に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	4	4	4	3	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、体重低減に関して有意な効果（p<0.00001）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
B210（2）	ウエストシェイプ	株式会社協和	1サプリ	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、BMIが高めの方、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。 お腹の脂肪に関する機能性⇒	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	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=0.0086、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
B210（3）	ウエストシェイプ	株式会社協和	1サプリ	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、BMIが高めの方、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。 ウエスト周囲径に関する機能性⇒	C	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	4	4	4	1	0	0	後値及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、胴囲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
B211	レモンの元気＋（プラス）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸、GABA	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B212	潤つやセラミド	日本製粉	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には米由来グルコシルセラミドが含まれています。米由来グルコシルセラミドは、肌のバリア機能（保湿力）を高めることが報告されています。肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	C	有効性が認められた臨床論文が1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	特にコメントはございません。	0	0	A	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	本レビューによって、乾燥などによる肌荒れを自覚している健常者が、1日あたり1.8 mgの米由来グルコシルセラミドを続口摂取することにより、顔部などの全身の皮膚のTEWLが低下し、肌の保湿力（バリア機能）が高まり、肌の調子が整うことが示唆された。	1	グルコシルセラミドは、米、とうもろこし、こんにゃく、小麦、大豆、難質などの様々な植物や食品素材に含まれている。また、原料である米胚芽抽出物は、これまでに種々の食品（ソフトカプセル、美容ドリンクなど）に加工されて、2000年からの販売実績があります。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験を実施。また、ヒト安全性試験では 約5倍量相当を4週間実施。	GMP（国内） ISO22000
B213	イージースムージー　グリーン	株式会社ECスタジオ	加工食品（その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B214	ぷらすのルイボスティー	阪神酒販株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B215	星潤　極	株式会社エバーライフ	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B216（1）	明治のむヨーグルトW(ダブル)のやさしさ	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	食団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	0	0	7	0	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	0	本製品としての悦食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に対された安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリン5gの摂1日量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	マルツ
B216（2）	明治のむヨーグルトW（ダブル）のやさしさ	株式会社明治	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	食団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	本製品としての悦食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に対された安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリン5gの摂1日量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	マルツ
B217	起床快調	協和薬品株式会社	1サプリ	L-テアニン200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、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	特になし	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	査読つき論文3報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に関して有意な効果（STAI p<0.01、VAS p<0.05）が認められた。	3	当該商品「起床快調」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に含まれる成分です。我が国では、お茶は鎌倉時代から書及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。お茶一杯中にL-テアニンは約3～12mg含まれると言われています。また、L-テアニンを高純度化した製品は、日本で食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。L-テアニンはFDAに米国食品薬品局にてGRAS一般的に安全と認識される食品に認定されています。 当該商品に使用される機能性関与成分を含む原料のメーカーでは、2003年より、L-テアニンを含むテアニンサプリメント（1日摂取目安量200～300mg）を日本・米国のユーザー、小児から高齢者向けに販売しており、これまでに有害になる事象は報告されていません。さらに、文献やデータベースで安全性に関する情報を収集し、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計をいれました。タブレット形状のサプリメントに関しては、39名（男性11名、女性28名）に1日当たり1,000mg/日のL-テアニンを過剰摂取しても副作用は確認されず、高い安全性を有することが示唆されています。一方、「起床快調」の1日摂取目安量には、L-テアニンが200mg含まれています。以上のことから、当該商品「起床快調」はヒトに安全性が確認されていると考えています。 医薬品との相互作用に関しては、降圧剤とのカプトプリエル、エナラプリル、ロサルタン、バルサルタン、ジルチアゼム、アムロジピン、ヒドロクロロチアジド、プロセミドなど、興奮剤ジェチルプロピオン、エビネフリン、フェンテルミン、プソイドエフェドリンなどの作用を弱めることが知られておりますので、それらとの使用については医師との相談の上、十分注意して下さい。	3	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、Ames、染色体異常試験、用量の5、12.5倍量で臨床試験。	GMP（国内）
B218（1）	メタバリアS（エス）	富士フイルム株式会社	加工食品（サプリメント形状）	サラテ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は、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能性が報告されています。さらに、おなかの中のビフィズス菌を増やして、腸内環境を整える機能があります。	見解不一致	用量適合の採用論文がないことから評価ができない。	日本人研究者を対象とした採用論文1では、サラシア由来サラシノールの含有量の記載はなかったが、当該論文に使用されていたサラシア属植物抽出物からサラシノール量を算出し、有効性を示す量を0.2 mg以上/回と判断しました。 本商品は、一日摂取目安量3粒あたり、1.0 mgのサラシア由来サラシノールを含有。 1回摂取量を食事に合わせて2～4粒としているので、1回の摂取量あたり0.2 mg以上（0.25～0.50 mg）のサラシア由来サラシノールを含んでいるため、研究レビューと同等の効果を示すと考えます。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。 本商品は、被験者数も1群10名未満ですので、今後また科学的評価にたえうる機能性エビデンスのデータをご提出ください。	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	1	0	0	抽出された文献のうち、健常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は、難質負荷後の血糖値の測定による有効性評価が実施されていた。サラシア属植物抽水抽出物の摂取量は、難質を含む食事 1 回あたりサラシア由来サラシノールとして0.2 mg以上であり、プラセボ摂取時と比べて、有意な血糖値の上昇抑制作用が認められた。	2	サラシア由来サラシノールを1日目安1.0 mg含有する錠剤型サプリメントを平成19年10月から販売しており、摂取集団は日本人の健常成人で、今まで重篤な有害事象は発生していません。	—	GMP（国内） ISO22000
B218（2）	メタバリアS（エス）	富士フイルム株式会社	加工食品（サプリメント形状）	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は、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能性が報告されています。さらに、おなかの中のビフィズス菌を増やして、腸内環境を整える機能があります。	B	特になし	（回答なし）	評価終了とします	0	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	食品摂取4週間後のビフィズス菌の存在比率は、サラシア由来サラシノールを含む食品を摂取した群で、サラシア由来サラシノールを含まない食品を摂取した群に比べ、増加がみられました。	1	サラシア由来サラシノールを1日目安1.0 mg含有する錠剤型サプリメントを平成19年10月から販売しており、摂取集団は日本人の健常成人で、今まで重篤な有害事象は発生していません。	—	GMP（国内） 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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）											安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B219	すやサポGABA（ギャバ）	シャルレ	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには睡眠の質（寝つき、眠りの深さ、すっきりした目覚め）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	O	特になし	特に異論ございません	評価終了とします	NA	0	0	O	研究レビュー	2	2	1	1	0	0	用量設定はせずGABAの睡眠改善機能を研究した論文を広く収集した。 未成年、病者を含む論文は除外し、最終的に2報の論文を採用した（Yamatsu2015、Yamatsu2016）。 2報の論文ともにGABA100mgを就寝前に摂取し、脳波、アンケートの指標から睡眠改善効果が評価されており、2報中1報（Yamatsu2016）で入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分の各項目で有定的な結果が報告されていた。 有意差のなかった残りの論文（Yamatsu2015）は被験者数が少ない、多群比較であるなど、予備試験的位置づけであった。この試験結果を受けて適切な試験デザインで試験されたものがYamatsu2016の論文であり、有意差のなかったYamatsu2015の論文はGABAの効果を否定するものではなかった。Totality of evidenceの考え方より、GABA100mgを摂取することで睡眠の質（入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分）の改善効果が認められると判断した。 当該製品には3GABA100mgが配合されており、これらの論文を機能性の根拠とした。	1	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした22報の安全性試験が報告されている。115～3000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
B220	ひざ関節コラーゲンPrime（プライム）	ファイン	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン 10mg	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。非変性Ⅱ型コラーゲンはひざ関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	O	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	非変性Ⅱ型コラーゲン10mg／日を配合したカプセルを用いたRCTで120日間の経口摂取により、プラセボ群との比較で膝関節疼痛差（p=0.011）が認められたとの有定的意味付き論文が1報あるも、なお、否定的論文（4週投与）やランケークエスチャンでの文献検索において1件もヒットしなかった。	1	過去13年間で22億食以上であり、当該食品と類似した食品は長い食経験を有しており重大・重篤な健康被害は報告されていない。	5倍量の過剰摂取の臨床試験を行った結果でも安全性に問題がないことが示されている。	その他
B221	ルテイン	ユウキ製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ルテイン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B222（1）	イソフラスルー	はびねすくらぶ	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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（ウエストサイズ）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。体脂肪、お腹周り（ウエストサイズ）、体重（BMI）、お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）が気になる方に適した食品です。 体重（BMI）に関する機能性⇒	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	4	4	4	3	0	0	後値及びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食後つき論文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=0.00011）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、ヒト臨床試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B222（2）	イソフラスルー	はびねすくらぶ	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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（ウエストサイズ）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。体脂肪、お腹周り（ウエストサイズ）、体重（BMI）、お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）が気になる方に適した食品です。 お腹の脂肪に関する機能性⇒	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	システマティック5R	3	3	3	1	0	0	後読つき論文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=0.0086、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、ヒト臨床試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B222（3）	イソフラスルー	はびねすくらぶ	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	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（ウエストサイズ）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。体脂肪、お腹周り（ウエストサイズ）、体重（BMI）、お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）が気になる方に適した食品です。 ウエスト周囲径に関する機能性⇒	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	システマティック5R	4	4	4	1	0	0	後値及びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った食後つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲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、ヒト臨床試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B223	無洗米GABAライス	食協株式会社	加工食品（その他）	γ－アミノ酪酸（GABA）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B224	飲んでサポートひざ関節サプリ	株式会社そら	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B225	かるしお認定　だしの旨みで減塩　鶏炊きうどん	エースコック株式会社	2加工	GABA：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	用量適合の臨床論文が9報中6報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	判定受領いたしました。 異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	6	4	6	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
B226	かるしお認定　だしの旨みで減塩　小海老天そば	エースコック株式会社	2加工	GABA：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	用量適合の臨床論文が9報中6報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	判定受領いたしました。 異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	6	4	6	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
B227	かるしお認定　だしの旨みで減塩　中華そば	エースコック株式会社	2加工	GABA：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	用量適合の臨床論文が9報中6報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	判定受領いたしました。 異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	6	4	6	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
B228（1）	明治のむヨーグルトW(ダブル)のやさしさクリアテイスト	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	責任体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリン6gの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0		認証なし
B228（2）	明治のむヨーグルトW(ダブル)のやさしさクリアテイスト	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	責任体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 単一ランダムクロスオーバーレビューの対象論文：健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文で中高めの空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL以上高め者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリン6gの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0		認証なし
B229（1）	メタバリア　葛の花イソフラボン	富士フイルム株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 含有量：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、体重やおなかの脂肪（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、BMIが高めの方、おなか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	特になし	問題ありません。	評価終了とします	0	0	0	A	システマティック5R	3	3	3	2	0	0	適格基準に該当した3報で葛の花由来イソフラボンの体重に対する作用を統合して評価したところ、有意な低下が認められた。（-0.9 kg [95%信頼区間: -1.4～-0.5, 0.01%レベルで有意]）	3	—	葛の花由来イソフラボンを含む葛の花抽出物を用いた安全性試験の結果、異常は認められなかった：急性毒性試験：異常なし、亜慢性毒性試験：無毒性量3.0g/kg体重/日（ラット）、遺伝毒性無し（細菌、細胞、げっ歯類）、エストロゲン様作用なし）。 葛の花抽出物を用いたヒト安全性試験（12週間の長期安全性試験、4週間の過剰摂取試験）の結果、試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B229（2）	メタバリア　葛の花イソフラボン	富士フイルム株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 含有量：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、体重やおなかの脂肪（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、BMIが高めの方、おなか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。 おなかの脂肪への機能性⇒	C	RCT論文3報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	NA	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	A	システマティック5R	3	3	3	1	0	0	適格基準に該当した3報で葛の花由来イソフラボンの腹部脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積に対する作用を統合して評価したところ、有意な低下が認められた。（それぞれ、-113 cm2 [95%信頼区間: -20.4～-3.0, 0.86%レベルで有意]、-7.0 cm2 [95%信頼区間: -10.3～-3.8, 0.01%レベルで有意]、-7.4 cm2 [95%信頼区間: -13.9～-0.8, 2.78%レベルで有意]）	3	—	葛の花由来イソフラボンを含む葛の花抽出物を用いた安全性試験の結果、異常は認められなかった：急性毒性試験：異常なし、亜慢性毒性試験：無毒性量3.0g/kg体重/日（ラット）、遺伝毒性無し（細菌、細胞、げっ歯類）、エストロゲン様作用なし）。 葛の花抽出物を用いたヒト安全性試験（12週間の長期安全性試験、4週間の過剰摂取試験）の結果、試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B229（3）	メタバリア　葛の花イソフラボン	富士フイルム株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 含有量：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、体重やおなかの脂肪（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、BMIが高めの方、おなか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。 ウエスト周囲高への機能性⇒	C	RCT論文3報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	NA	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	A	システマティック5R	3	3	3	1	0	0	適格基準に該当した3報で葛の花由来イソフラボンのウエスト周囲径に対する作用を統合して評価したところ、有意な低下が認められた。（-0.7 cm [95%信頼区間: -1.3～-0.1], 2.41%レベルで有意）	3	—	葛の花由来イソフラボンを含む葛の花抽出物を用いた安全性試験の結果、異常は認められなかった：急性毒性試験：異常なし、亜慢性毒性試験：無毒性量3.0g/kg体重/日（ラット）、遺伝毒性無し（細菌、細胞、げっ歯類）、エストロゲン様作用なし）。 葛の花抽出物を用いたヒト安全性試験（12週間の長期安全性試験、4週間の過剰摂取試験）の結果、試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B230	テアニンゼリー	森下仁丹株式会社	2加工	L-テアニン　200mg	本品には L-テアニンが含まれます。L-テアニンは、質の良い睡眠（朝、目覚めた時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	研究レビュー	3	3	3	2	0	0	採用文献3報のうち、有効性が認められた文献は2 報であった。残り1 報では有効性が確認されなかった。有効性に対して有定的な文献が半数以上であることより、総合評価として、テアニンを含む食品の継続摂取により、有重な睡眠改善効果が示された。	3	類似する食品で2003年以降、2万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	なし	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B231（1）	ファーストペジ青菜の野菜	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	貴団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリンGuの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	認証なし
B231（2）	ファーストペジ青菜の野菜	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	貴団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリンGuの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	認証なし
B232	ライラック乳酸菌　スタンダード（分包）	アテリオ・バイオ（株）	1サプリ	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lilac-01　1億個	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lilac-01が含まれています。便秘経向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ（回数、残便感）を改善します。便通が気になる方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	最終製品に相当する被験食を用いたRCT(便秘の自覚がある健康な被験者297名、摂取期間:2週間、評価方法:便秘・便性アンケート*)を実施しました。ローマIII診断基準に基づいて独自に作成したアンケートで、試験前に被験者を便秘傾向の強い群と弱い群に分け、試験後に層別解析も行いました。その結果、便秘傾向の強い被験者では、便通(排便回数、残便感)と便性(便の量、形)に顕著有意差(p<0.05)が認められ、便性(便の色、臭い)には改善傾向がみられました（共にp=0.07. 摂取前後比較では有意差あり<0.01）。 （＊排便回数を含む便通・便性アンケートを用いる評価は、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られた方法です。）	1	販売実績: 2013年から5年間、機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lilac-01が同量含まれる当該製品と類似する食品における製品として、135万食（目標自安量1食換算、2017年12月末現在）、新作用報告はありません。	有胞子性乳酸菌は食経験のある乳酸菌です。当該製品と同等の機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lilac-01が同量含まれる当該製品と類似する食品における製品として、試験食群は146名）を実施しています。これまでに有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lilac-01が含まれる製品関係による重大な健康被害は報告されていません。	GMP(国内)
B233（1）	目覚め良質ハーブティーT	東洋新薬	2加工	L-テアニン　200 mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな暮りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減し、さわやかな目覚めを助け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。 健やかな暮りの機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、健やかな暮りに関して、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
B233（2）	目覚め良質ハーブティーT	東洋新薬	2加工	L-テアニン　200 mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、健やかな暮りをもたらし、翌朝起床時の疲労感（疲れやだるさの感覚）を軽減し、さわやかな目覚めを助け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。 疲労感の軽減の機能性⇒	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	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
B234	ビデンスタブレットEX（イーエックス）	株式会社ミック	加工食品（サプリメント形状）	宮古ビデンス・ビローサ由来カフェー酸	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B235（1）	ファーストペジ実の野菜	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	貴団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリンGuの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	認証なし
B235（2）	ファーストペジ実の野菜	株式会社明治	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能と、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにすることで食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	特になし	貴団体の基準による判定ではAとなることに、異論はございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	本製品としての喫食実績はないが、機能性関与成分の難消化性デキストリンは世界中でこれまで累積25万トンの販売実績がある。原料としては十分な食経験があると考えられる。 また、難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として多様な食品形態に使用されており、個々の製品に行われた安全性評価の結果は本製品にも適用できると考えられる。 なお、国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報によると、難消化性デキストリンGuの約7倍量を摂取した場合、下痢症状を起こす可能性があるとの報告があるため、「飲み過ぎ、あるいは体質・体調により、おなかが緩くなることがあります。」と摂取上の注意として表示している。	0	認証なし
B236	味覚糖のどタブレット　ミント	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B237	味覚糖のどタブレット　グレープ	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B238	味覚糖のどタブレット　コーラ	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B239	からだ想いビースナイト	キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	テアニン、GABA	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B240	資健美茶　健康素材の麦茶	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来チィリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チィリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	根拠論文1報で有効なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし、委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	B	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	採用された1報において、1日あたり0.1mgのローズヒップ由来チィリロサイドを含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であると示された。ローズヒップエキスを含む錠剤(1日あたり0.1mgのチィリロサイドを含む)の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な改善が認められた。	1	2009年7月に当該成分を本製品と同量含むブレンド茶「ラブボディ スマートダイエット」を全国販売し、2010年4月の販売終了までに累計130万本を販売しました。この本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。	当該成分0.1mg含む森下仁丹社のローズヒップエキス「ローズヒップポリフェノール」が日本健康・栄養食品協会が実施している健康食品の安全性自主点検認証制度（第三者認証）により、2011年から継続して認証され、安全性が確認されています。	FSSC22000
B241	ブルーベリー黒酢	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召ししがりください。飲用する場合：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。	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	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループ2種類と含まない飲料を摂取するグループ）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を4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	「ブルーベリー黒酢」は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢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含まれ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。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた方がよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例として10%酢酸を約100mL摂取した際の事例報告があるが、届出食品（酢酸濃度約15%）と比較して、非常に高濃度であり現実的とはいえないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を含む酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験(3)、一日当たり4500mgの酢酸を含む酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験(4)が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	FSSC22000
B242	りんご黒酢	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召ししがりください。飲用する場合：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。	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	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	システマティック5R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を3つのグループ（酢酸を含む飲料を摂取するグループ2種類と含まない飲料を摂取するグループ）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を4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	「りんご黒酢」は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢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含まれ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。 　また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた方がよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例として10%酢酸を約100mL摂取した際の事例報告があるが、届出食品（酢酸濃度約15%）と比較して、非常に高濃度であり現実的とはいえないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに報告されている安全性試験でも一日当たり750mgの酢酸を含む酢飲料として14週間摂取した長期摂取試験(3)、一日当たり4500mgの酢酸を含む酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験(4)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
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

																機能性の根拠（届出事業者による要約）									安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	食成分食論文数	境界域記載論文数	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
B243	ざくろ黒酢	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召しとがりください。飲用する場合: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。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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	「ざくろ黒酢」は以降、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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢は本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他
B244	うめ黒酢	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召しとがりください。飲用する場合: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。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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	「うめ黒酢」（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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他
B245	アサイー黒酢	株式会社Mizkan	2加工	酢酸 1日摂取目安量:1日当たり90mlを目安にお召しとがりください。飲用する場合: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。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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」（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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他
B246	ブルーベリー黒酢　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を目安にお召しとがりください。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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	「ブルーベリー黒酢　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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	FSSC22000
B247	りんご黒酢　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を目安にお召しとがりください。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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	「ブルーベリー黒酢　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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	FSSC22000
B248	ざくろ黒酢　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を目安にお召しとがりください。	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。	○	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	○	システマティック9R	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までに公開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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）にランダムに割り分けて実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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はべての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	「ざくろ黒酢　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が原料である。機能性関与成分で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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢本来醸造品であり、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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法ほうがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	条成条件食論文数	境界域記載論文数	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
B249	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。	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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	システマティックR	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までにG開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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て実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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ともに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、届出食品と表記）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は常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が原料である。機能性関与成分であるが酢酸（=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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢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、一日あたりの摂取目安量に含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法うがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	FSSC22000
B250	まろやかりんご酢　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を目安にお召しとがください。飲用する場合: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。※お好みで薄さを調節してください。	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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	システマティックR	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までにG開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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て実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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ともに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」（以降、届出食品と表記）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は常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が原料である。機能性関与成分であるが酢酸（=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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法うがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	その他
B251	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。	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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	O	システマティックR	1	1	1	1	0	0	2014/11/19に論文検索を実施し、検索日までにG開された文献を対象とした。結果、当該機能を扱った論文は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、対象者を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て実施していた。さらに、対象者・試験実施者どちらにも"どのグループが、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が排除されていた。上記の論文では一日あたり酢酸750mgを含む食酢飲料を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ともに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、届出食品と表記）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は常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が原料である。機能性関与成分であるが酢酸（=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、弊社では1804年の創業以降食酢の販売を行なってきた。食酢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含まれ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。 また、「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは、酢酸を含有する食酢の1つとして「黒酢」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らく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けた法うがよい。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示唆されている。"と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。また上記データベースにおいて医薬品との相互作用も検証されているが、相互作用に関する記載はなかった。	これまでに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週間摂取した長期摂取試験③、一日当たり4500mgの酢酸を食酢飲料として4週間摂取した過剰摂取試験①が報告されているが、いずれも有害事象の報告はなく、安全であると考える。	FSSC22000
B252（1）	よくネール	株式会社ハーブ健康本舗	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し、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。 健やかな眠りに関する機能性⇒	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	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
B252（2）	よくネール	株式会社ハーブ健康本舗	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し、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。 疲労感の軽減に関する機能性⇒	O	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	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
B253（1）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶	ダイドードリンコ（株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	45	45	41	0	0	0	査読付きRCT論文4報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	類似品の販売実績：2011年から1,000万個。副作用、重篤な健康被害の報告なし。	二次情報にてヒト試験の長期接種試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
B253（2）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶	ダイドードリンコ（株）	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティックR	9	9	9	0	0	9	査読付きRCT論文8報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および軽能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にてやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	類似品の販売実績：2011年から1,000万個。副作用、重篤な健康被害の報告なし。	二次情報にてヒト試験の長期接種試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
B254	EPA&DHA（イーピーエーアンドディーエイチエー）	富士フイルム株式会社	1サプリ	EPA・DHA　860 mg	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機能があることが報告されています。	O	用量適合のRCT4報中2報で群間有意差があり「C」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致の末評価終了とします。	0	0	0	A	研究レビュー	10	8	8	4	0	2	採用文献10 報中4 報においてEPA・DHA の経口摂取による中性脂肪値の有意な 低下が認められた。有効性を示していた報告におけるEPA・DHA の摂取量は1 日 当り182mg～5960 mgであり、摂取期間は2 週間～12 週間であった。 以上の結果よ り本商品の機能性の根拠とした。	6	EPA・DHA含有精製魚油も既に1980年代には日本でサプリメントとして販売されており、日本においても25年以上の食経験がある機能性素材である。国立研究開発法人医薬基盤・国立健康・栄養研究所、一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター、欧州食品安全機関が公表する安全性に関する2次情報の評価より、1日当たり1g以下のEPA・DHAの摂取量であれば、健康な方にはEPA・DHAは安全と考える。	—	GMP（国内）
B255	ライ麦食パン	イオントップバリュ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	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	用量適合のRCT27報中16報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（回答なし）	メタアナリシスで有意差が認められているので「A」判定とし、評価を終了します。	NA	0	0	A	システマティックR	27	27	27	0	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷間隔続摂取した。その結果、様便回数、様便量と有意な増加が認められた。	27	あり	これまでに難消化性デキストリン（食物繊維）を配合した食品は多数販売されている。難消化性デキストリン（食物繊維）については、摂取基準型の特定保健用食品として70品目（平成27年7月31日現在）が許可され、そのうち170品目が食後血糖の上昇を穏やかにする食品（1日摂取目安量 4～6g）である。その中で、平成14年6月以降に国内食品メーカー3社から難消化性デキストリン（食物繊維として）を4～6g含む米飯類（白飯）4品目が特定保健用食品として販売されており、現在まで1件の販売実績があり、現在まで1件の販売実績があり、現在まで1件の販売実績があり

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
（B1-B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するための追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
													届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の真定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B260（2）	食後の血糖値や中性脂肪が気になる方の緑とうふ	四国化工機	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにし、脂肪の吸収を抑えるため、食事と一緒に摂取することで、食後の血糖値や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。本品は食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方に適したお豆腐です。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	本品での喫食実績はないが、公的データベースおよび抗関・研究者等が作成したデータベースの情報より、機能性関与成分には十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。	–	日清体HACCP
B261	糖質50%オフ　味覚糖のど飴PLUS（プラス）すっきりハーブ味	味覚糖株式会社	加工食品（その他）	GABA	届出者評価情報依頼中	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B262	プレミアム海の元気　DHA（ディーエイチエー）EPA（イーピーエー）含有	日本水産株式会社	1サプリ	EPA・DHA　434mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには、認知機能の一部である記憶力、注意力、判断力、空間認識力を維持することが報告されています。	C	用量が1g／日本流のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	14	14	14	2	0	0	採用文献14報のうち9報でEPA・DHAの経口摂取により認知機能を維持する有意な結果が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、いずれも有意な結果が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	14	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g／日以下のEPA・DHAの摂組は安全であると判断した。	GMP（国内）
B263	宮古BP（ビーピー）ドリンク	株式会社うるばな宮古	加工食品（サプリメント形状）	宮古ビデンス・ピローサ由来カフェー酸	届出者評価情報依頼ご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B264（1）	長命草青汁ダブルT	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糖に働き、食後によ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、食後によがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 食後血中中性脂肪曲面下面積の機能性⇒	A	食後血中中性脂肪曲面下面積に関する評価はシステマティックRCIより有効なので「A」判定とする。	判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意をいただいたものとし、届出者評価判定を「B」から「A」に変更して評価終了とします。	特になし。	0	0	A	システマティック5R	6	4	6	5	0	0	食後血中中性脂肪曲面下面積値の記載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4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<0.05）が認められた。	4	機能性関与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
B264（2）	長命草青汁ダブルT	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糖に働き、食後によ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、食後によがる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 食後の血糖値推移の機能性⇒	A	NA	判定に異論はございません。	委員会の評価判定に合意をいただいたものとし、届出者評価判定を「B」から「A」に変更して評価終了とします。	特になし。	0	0	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査読つき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4報の査読つきRCT論文と査読つき非RCT論文4報の計22報をもって評価を行ったところ、食後の血糖値上昇抑制に関してRDx（食物繊維）の経口摂取により効果が認められた。	22	機能性関与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
B265	ビフィバック	株式会社白寿生科学研究所	加工食品（サプリメント形状）	ビフィズス菌（ロンガム種JBL01）関連（ビフィズス菌（ロンガム種JBL01））の別呼称として ビフィズス菌（Bifidobacterium longum JBL01）又は　ビフィズス菌（ビフィドバクテリウム　ロンガムJBL01）又は　ビフィズス菌（B.longum JBL01）又は　Bifidobacterium longum JBL01 又は　B.longum JBL01	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B266（1）	煎茶	山崎製パン株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として） 5g	本製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おだやかにする機能があること、糖の吸収をおだやかにする機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることも報告されています。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	19	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	16	販売実績：2014年3月から11月まで、出荷個数9万6千本、副作用報告なし。	機能性関与成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験が本製品における含有量の3倍以上の量で実施され、問題が無いことが報告されている。	FSSC22000
B266（2）	煎茶	山崎製パン株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として） 5g	本製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おだやかにする機能があること、糖の吸収をおだやかにする機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることも報告されています。 ⇒おなかの調子の機能性	A	特になし	特にありません。	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	7	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	6	販売実績：2014年3月から11月まで、出荷個数9万6千本、副作用報告なし。	機能性関与成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験が本製品における含有量の3倍以上の量で実施され、問題が無いことが報告されている。	FSSC22000
B266（3）	煎茶	山崎製パン株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として） 5g	本製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おだやかにする機能があること、糖の吸収をおだやかにする機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることも報告されています。 ⇒おなかの調子の機能性	A	特になし	特にありません。	用量適合のRCT27報中16報で群間有意差あるりなので「C」判定とする。 委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	メタアナリシスの結果有効であると判定されております。	ご指摘の通り、メタアナリシス（システマティック）RCIで群間有意差が確認されているので、「A」判定に修正し、評価終了とします。	NA	A	システマティック5R	27	27	27	10	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	5	販売実績：2014年3月から11月まで、出荷個数9万6千本、副作用報告なし。	機能性関与成分について、過剰摂取試験と長期摂取試験が本製品における含有量の3倍以上の量で実施され、問題が無いことが報告されている。	FSSC22000
B267	えがお　くっきりアイ	株式会社えがお	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン　40 mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはピント調節機能を助け、目の疲労感を軽減することが報告されています。	A	特になし	今回、A（有効性について十分な科学的根拠がある）と判定していただいたことにつきまして、異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	5	5	5	1	0	0	ビルベリー由来アントシアニン（MA）40-173 mg を1～4週間摂取することにより、検査指標による評価でプラセボ群と比較して有意な眼疲労の改善が観察された（p<0.05）。またアンケートによる評価においては、摂取前と比較した有意な改善が観察され、173 mg摂取群と2時中1報の54 mg摂取群では、プラセボ比でも有意であった（p<0.05）。	5	当該製品の類似製品における喫食実績。	ヒト過剰摂取試験。	GMP（国内）
B268	レモネードGABA（ギャバ）	クラシエフーズ株式会社	2加工	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	C	用量適合の臨床論文5報中3報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	異論ございません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	異論ございません。	0	0	C	研究レビュー	7	7	6	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に1報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中のカテクラニン、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、4報で有意的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下での試験は4報あり、うち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摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした22報の安全性試験が報告されている。115～400mg/のGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
B269	サラシア入り牛丼の具（サラ牛）	神吉野家	2加工	サラシア由来サラシノール 0.3mg	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、食事から摂取した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。	見解不一致	適合用量で有効性が認められた臨床論文の被験者数が各2名を切っているので、評価ができない（採用論文2は適合用量かどうかが不明）。	被験者数は4名です。単回投与プラセボ対象クロスオーバー試験で行なった試験なので、各群の被験者を合計したものが被験者数になります。こちらの情報を踏まえて再検討のほどよろしくお願いします。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定の見解不一致として評価終了とします。被験者数も1群10名未満ですので、今後まで科学的評価にたえうる機能性エビデンスのデータをご提出ください。	0	0	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	PICOに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用	2	申請時本品そのものの喫食実績はなかったが、本品と同じサラシノールを含む食品や原料が15年以上、全国で累計464万個以上流通していた実績があります。	0	その他
B270	グルコサミンPrime（プライム）	株式会社ファイン	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B271	きんぴらごぼう＆（アンド）ひじきの煮つけ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日本流のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g／日以下のEPA・DHAの摂組は安全であると判断した。	認証なし
B272	五目煮豆＆アンド切干大根	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　450mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日本流のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g／日以下のEPA・DHAの摂組は安全であると判断した。	認証なし
B273（1）	アサヒエスタイルバランスシーケーサーサワーケイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	21	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	喫食実績：販売食品の2012年1月～2015年3月の販売数量25百万パット。約1億回分の飲用量に相当。2006年2月～2015年3月の約9年間に対象品との因果関係があると思われる健康被害情報無し。（独）国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」検索による健康被害情報無し。但し、本品を一度に7本程度飲用した場合に下痢症状を起こす可能性がある旨の報告があったことから、飲用されるformer方の体質・体調を考え、摂取上の注意を容器に表示。	非該当（食経験と既存情報で安全性試験の評価が十分であったため。）	FSSC22000 その他
B273（2）	アサヒエスタイルバランスシーケーサーサワーケイスト	アサヒビール株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪や糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	自己評価をお願いいたします。	中性脂肪の判定が抜けており、申し訳ございませんでした。全てA判定にしてよろしくお願い致します。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	7	7	7	7	0	7	査読付きRCT論文7報を採用した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの者（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、疾病に罹患していない者（空腹時血中中性脂肪値が150 mg/dL未満の者）を対象とした論文のみを評価したレビューを実施した結果、難消化性デキストリン摂取により、プラセボ摂取時と比較して血中中性脂肪の有意な低下が認められた。よって、疾病に罹患していない者に限定した場合でも難消化性デキストリン摂取は食後の血中中性脂肪上昇抑制に有効であると考えられる。	7	喫食実績：販売食品の2012年1月～2015年3月の販売数量25百万パット。約1億回分の飲用量に相当。2006年2月～2015年3月の約9年間に対象品との因果関係があると思われる健康被害情報無し。（独）国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」検索による健康被害情報無し。但し、本品を一度に7本程度飲用した場合に下痢症状を起こす可能性がある旨の報告があったことから、飲用されるfor方の体質・体調を考え、摂取上の注意を容器に表示。	非該当（食経験と既存情報で安全性試験の評価が十分であったため。）	FSSC22000 その他
B274	炙り鯖　塩焼き	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　500mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日本流のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」が「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	喫食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g／日以下のEPA・DHAの摂組は安全であると判断した。	認証なし

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1-B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）								安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON最終評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	受食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B275	炙り鯖　梅だれ	日本水産株式会社	2加工	EPA・DHA　500mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる作用があることが報告されています。	C	用量が1g／日未満のRCT4報中、群間有意差が認められたのは1報なので「C」判定とする。	（回答なし）	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	NA	0	0	A	システマティック5R	10	10	9	6	0	1	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されている。また、日本人に関する報告は採用文献中に複数あり、3報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	保食実績なし	国立栄研DB、EFSA公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂취は安全であると判断した。	認証なし
B276	非変性Ⅱ型コラーゲンUC－Ⅱ（ユーシーツー）	ファイン	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン 10mg	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。非変性Ⅱ型コラーゲンはひざ関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	C	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	非変性Ⅱ型コラーゲン10mg／日を配合したカプセルを用いたRCT(n20日間の経口摂取により、プラセボ群との比較で膝関節重度(p=0.011)が認められたとの青変的意味付論文が1報あるも、なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索において1件もヒットしなかった。	1	過去13年間で2倍食以上であり、当該食品と類似した食品は長い食経験を有しており重大・重篤な健康被害は報告されていない。	5倍量の連刺摂取の臨床試験を行った結果でも安全性に問題がないことが示されている。	ISO9001
B277	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	ファイン	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。細胞のエネルギー産生を助け、酸化ストレスを緩和する働きがある還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。本品は身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツ全体と多くの諸外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性関与成分の効果を調べるとでより重要な被験者の体格や未要生理学的な点を考慮した場合、当該の20歳未満の被験者は日本人における成人と同等とみなせると判断した。以上より、RCDCに全肢した査読付き論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を持った研究レビューであり、その範囲において身体的な疲労感を軽減することについてtotality of Evidenceの観点から青変的な科学的根拠があるという結論としている。	5	2010年2月から2015年1月までの間に、原料メーカー子会社から指定食品が1200万食分販売されているが、健康被害の報告はない。	還元型コエンザイムQ10の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300mg）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。	GMP(国内)
B278	ヒアルロン酸ゼリー	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では栄養摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B279	糖値サポート	株式会社ファンケル	1サプリ	バナバ葉由来コロソリン酸 1.0mg	本品にはバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。バナバ葉由来コロソリン酸は、血糖値が高めの方の血糖値を下げる機能が報告されています。	評価保留	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。	貴現金の有効性に関する評価方法における根拠性について、ご説明しております。ご要望にお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	評価留保	研究レビュー	2	1	2	2	0	0	レビューに採用された研究は査読付き論文2編であった。研究レビューの結果、バナバ葉由来コロソリン酸の摂取が、血糖値が高めの人の血糖値を低下させる機能を有する可能性が示唆された。	2	保食実績なし	機能性関与成分に関する既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、バナバ葉由来コロソリンに関して、血糖降下薬との飲み合せは注意が必要であると評価しており、パッケージに機能性表示食品において限定されている「が気になる方に」等、適当している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」という注意を記載することで、相互的に注意を促している。	GMP(国内)
B280	リラックケア	日本アドバンストアグリ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B281	アスパラメタロック	森下仁丹㈱	1サプリ	ローズヒップ由来チェリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来チェリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チェリロサイドには、高めの体脂肪とBMIを落とす機能があることが報告されています。	見解不一致	層別解析の被験者数が10例を下回るため評価できない。	今回の臨床試験では、肥満傾向者（境界域）を含む被験者を対照群と介入群にそれぞれ1名を割り付けて試験を行っております。全体としてお照群と介入群との群間の有意差を検証することが主目的の研究デザインで、主要アウトカムで反論通り、有効差が示されております。次に、機能性表示食品届出ガイドラインに従い、効果の一貫性を確認するために境界域を除いた健康領域の被験者に絞ってサブグループ解析を行いました。サブグループ解析は大規模でない臨床試験に共通してグループを分けると検出力が低下するリスクがありますしかしながら、検出力が低下することはやむを得ないものの、解析結果として全体と同様にサブグループ解析においても有効差が見られることから、非社では問題ないものと判断しております。	委員会の評価判定と合意が得られないため、評価判定の見解不一致として評価終了とします。層別解析での被験者数も1群10名未満ですので、今後ともお学的評価にたえうる機能性エビデンスのデータをご提出ください。	見解不一致ということで未知いたしました	0	O	システマティック5R	1	1	1	1	0	1	採用文献が 1 報であったため、研究間の非 一貫性は高と評価せざるを得なかった。しかし、対象染又は、日本人を 対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく適守されている ことから、青変的な結論は支持できるものと判断した。	1	類似する食品で2005年以降10年以上、35万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	GMP(国内) FSSC22000
B282	葛の花イソフラボン　ウエストサポート茶	株式会社太田胃散	加工食品（その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B283	黄習　非変性Ⅱ型コラーゲン	ティーエフケイ株式会社	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン 10mg	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。	C	特になし。	貴食の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	文献検索により18報の文献が抽出され、除外基準による選抜及び研究の質を評価した結果、定性評価できる研究論文は1報であった。採択された1報の研究論文は査読付き論文であり、研究デザインはRCTであったため、エビデンスの質は機能性の評価に値するものであると判断された。 　健常者において非変性Ⅱ型コラーゲンの経口摂取群が、プラセボ群の経口摂取群と比較して関節（膝）の曲げ伸ばし範囲（すなわち関節の動く範囲、柔軟性、可動性）を有意に改善することを確認した。また、当該論文において非変性Ⅱ型コラーゲンの経口摂取に起因する有害事象はなく、安全性に問題のないことも確認された。	1	既に流通している機能性関与成分「非変性Ⅱ型コラーゲン」を含む食品において、2003年10月から約13年間の間に機能性関与成分10mg／食と、で2倍食以上の販売実績があり、2016年8月30日時点で、当該食品及び類似食品において重大・重篤な健康被害は発生していない。	これまでに報告されている安全性試験では、機能性関与成分10mg/日の長期摂取、50mg/日の4週間連続摂取試験において、安全性に問題はないと結論付けられている。又、in vitro試験及びin vivo試験による安全性については急性毒性試験、一次刺激性試験、変異原性試験、亜急性毒性試験において毒性や副作用は報告されなかった。	GMP(国内)
B284	ディアナチュラゴールド　サーデンペプチド	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	サーデンペプチド（バリルチロシンとして）　400μg	本品にはサーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれます。サーデンペプチド（バリルチロシンとして）には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	特になし	貴食の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	6	3	6	6	0	6	採用文献6報全てにおいて、血圧が高め[正常高値～軽症（1 度）高血圧者]の日本人を対象に、サーデンペプチド（バリルチロシン）400μg／日含有（を6～13週間継続摂取させた結果、プラセボ群に比べて、収縮期血圧または拡張期血圧が有意に低下した(p<0.05)。 採用文献6報中2報は正常血圧者を対象としており、サーデンペプチド（バリルチロシン）400μg／日含有（を6～13週間継続摂取させた結果、過度の血圧低下等の大きな血圧の変動は認められなかった。	6	サーデンペプチド（バリルチロシン）400μg／日含有」を配合した特定保健用食品が、1999年より17年以上の販売実績がある。 また、サーデンペプチド（バリルチロシン）400μg／日含有」を配合した類似食品が、2004年より約11年間で34万8千個の販売実績がある。 いずれも重篤な健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)
B285（1）	リフレのDHA&EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	株式会社リフレ	1サプリ	DHA 880mg DHA・EPA総量980mg	本品にはDHAとEPA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・物語・色・状況などの情報の記憶をサポートする機能(物を覚えて記憶にとどめる力)と、DHA・EPAには、血中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。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて頂きます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めてまいります。	評価終了とします	貴食の判定基準を受け入れます。	0	0	A	研究レビュー	13	12	15	9	0	0	以下のPICOSに合致する報告した。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人* I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、準RCT *対象参加者（P）は、機能性表示食品に関するガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	13	類似食品で50000製品の販売実績あり、副作用報告無し	0	GMP(国内)
B285（2）	リフレのDHA&EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	株式会社リフレ	1サプリ	DHA 880mg DHA・EPA総量980mg	本品にはDHAとEPA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・物語・色・状況などの情報の記憶をサポートする機能(物を覚えて記憶にとどめる力)と、DHA・EPAには、血中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。	C	用量適合の臨床論文5報中2報で群間有意差が認められているので「C」判定とする。	貴重なご意見ありがとうございます。今後の研究レビューを更新する際の参考とさせて頂きます。今後も正確な情報を発信できるよう、努めてまいります。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「C」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	貴食の判定基準を受け入れます。	0	0	C	研究レビュー	7	7	9	5	0	2	以下のPICOSに合致する報告した。 P（対象者）：健常成人*（中性脂肪値が正常高値からやや高め**の者を含む） I（介入）：DHAもしくはEPAの経口摂取によるもの C（比較）：DHAもしくはEPAの介入なし O（アウトカム）：中性脂肪値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 *健常成人とは、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者を指す。 **中性脂肪値が正常高値からやや高めとは、中性脂肪値が120～199 mg/dL を指す。	7	類似食品で50000製品の販売実績あり、副作用報告無し	0	GMP(国内)
B286	ヒアルロン酸Prime（プライム）	ファイン	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には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では栄養摂取に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが確認された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B287	ミルケア	株式会社ファンケル	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン　57.6mg	届出撤回	評価中止	届出者が機能性エビデンスの強さについて自己評価されることを期待します。またビルベリーはヒトの総合成分についての機能性への関与はないのか考察されたい。	貴現金の有効性に関する評価方法における考え方に当社と差異が生じておりますので、ご要望にお応えいたしかねます。	届出者の自己評価判定が得られないため評価保留といたします。	0	0	取下げ	研究レビュー	3	3	2	2	0	0	ビルベリー由来アントシアニンを一日の摂取量として57.6mg含む類似製品（商品名「ブルーベリーハ」）は、2008年8月から販売を開始し、約2200万製品の販売実績があり、重篤な健康被害の発生はなく、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	3	ビルベリー由来アントシアニンを一日の摂取量として57.6mg含む類似製品（商品名「ブルーベリーハ」）は、2008年8月から販売を開始し、約2200万製品の販売実績があり、重篤な健康被害の発生はなく、当該製品の安全性に問題はないと判断した。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、相互作用を起こす可能性は低いと評価した。	当該製品の類似製品での喫食実績により安全性に問題がないことを確認できているが、機能性関与成分に関する既存情報による食経験の評価においても、十分な安全性を確認している。 医薬品との相互作用の報告について精査した結果、相互作用を起こす可能性は低いと評価した。	GMP(国内)
B288（1）	えがお　め・まも～る	株式会社えがお	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、ぼやけを解消しはっきりと見る力を助け、年齢とともに減少する黄斑部の色素を補う働きで光の刺激から目を保護することが報告されています。 黄斑色素の機能性⇒	A	特になし	今回、A(有効性について十分な科学的根拠がある)もくは、B(有効性についてかなりの科学的根拠がある)と判定していただいたことにつきまして、異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	A	研究レビュー	9	9	9	5	3	0	20歳未満の被験者を含む可能性が否定できない文献が報あるが、試験が実施された国で成人であり、18～19才のヒトにおいてルテインの反応性に大差はないと考えられることから、倫理的な観点およびデータの質に問題はないと判断して評価に加えた。なお、1報は非盲検的結果の論文である。 MPOD値はルテインの摂取量あるいは血中濃度と相関して上昇することが複数の観察研究で確認されており、特にルテインの血中濃度とよく相関することが報告されている。採用論文においても、用量依存的な血中濃度の上昇が認められており、6 mg以上を摂取することによりプラセボ群と比較して有意にルテイン血中濃度が上昇することが認められ、10 mg摂取により強度近視者を除いて評価するとMPOD値が有意に上昇した。	9	当該製品の類似製品における喫食実績。	ヒト過剰摂取試験。	GMP(国内)
B288（2）	えがお　め・まも～る	株式会社えがお	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、ぼやけを解消しはっきりと見る力を助け、年齢とともに減少する黄斑部の色素を補う働きで光の刺激から目を保護することが報告されています。 コントラスト感度の機能性⇒	B	特になし	今回、A(有効性について十分な科学的根拠がある)もくは、B(有効性についてかなりの科学的根拠がある)と判定していただいたことにつきまして、異論ございません。	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	1	1	0	20歳未満の被験者を含む可能性が否定できない文献が報あるが、試験が実施された国で成人であり、18～19才のヒトにおいてルテインの反応性に大差はないと考えられることから、倫理的な観点およびデータの質に問題はないと判断して評価に加えた。なお、その1報は盲定的結果の論文である。 コントラスト感度は3報中2報で20 mg摂取の試験が行われており、そのうち1報で群間有意なデータが得られていた。また、1報は6 mg及びは12 mg摂取時に摂取前と比較して有意な変化が示された(p<0.05)。一部はプラセボ比で有意な結果であることが示されていた。なお、サポートデータであるルテイン血中濃度も6 mg以上の摂取による有意な変化を支持していた。	3	当該製品の類似製品における喫食実績。	ヒト過剰摂取試験。	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
（B1−B300）

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

評価判定の説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者からの回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の妥当な論文数	未成年食論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
B289	楽らく開歩	株式会社学文社	加工食品（サプリメント形状）	非変性Ⅱ型コラーゲン	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B290	サントリー　グルコサミンアクティブ	サントリーウエルネス株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩(1,200mg、コンドロイチン硫酸60mg、ケルセチン配糖体45mg (3成分の組み合わせによる効果が認められた論文あり)	本品にはグルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセチン配糖体が含まれます。グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセチン配糖体の3成分の組み合わせには、移動時のひざ関節の悩みを改善することが報告されています。	評価保留	機能性関与成分の個々の機能性の根拠ならびに合わせて配合することの理由付けと用量の根拠を明確に示されたい。	個々の成分の機能性の根拠は、届出書にも記載している通り、グルコサミン塩酸塩：軟骨保護作用と抗炎症作用によるもの、コンドロイチン硫酸：軟骨保護作用と抗炎症作用によるもの、ケルセチン配糖体：抗炎症作用によるものです。 3つの機能性関与成分を合わせた中味配合の理由は、グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセチン配糖体の3成分を継続摂取することで、健常成人でのJOAスコアの合計スコアが有意に改善したことが根拠です。 また、3つの機能性関与成分の組み合わせの作用機序は、個々の成分と同様に、軟骨保護作用と抗炎症作用を示すことを確認しています。 各成分の用量は、社内データに基づき設定しており、詳細は開示しておりません。グルコサミン塩酸塩1200mg、コンドロイチン硫酸60mg、ケルセチン配糖体45mgを継続摂取することで、健常成人でのJOAスコアの合計スコアが有意に改善したことが配合量の根拠となっている。	3つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご解しました。 用量適合のRCT1報中1報で該当用量要素が認められているが、最終製品での臨床介入試験であれば「B」判定とする。最終製品ではなく、研究レビューであれば「C」とする。	無回答	届出者の自己評価を面詳されるのであれば、評価保留とする。	NA	評価保留	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	「健常成人が、グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセチン配糖体の3成分の組み合わせを継続摂取することにより、対照群と比べて、ひざ関節機能が改善するかどうかを調べるRCTを2報実施した。 2報とも、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて拾えなかった。	1	届出者は、日本国内で、当該製品と商品名のみ異なる「サントリー　グルコサミンＳコンドロイチン」を、健常成人に対して4年以上販売し、その出荷数量は約2,470万本ほどであることから、当該製品は喫食実績がある。 また、当該製品と商品名のみ異なる「サントリー　グルコサミン＆コンドロイチン」に起因する重大な健康被害情報は認められていない。 ※2001年4月から2015年9月の出荷数量を標準容器である180粒入りボトル（30日分）に換算した本数	・最終製品の喫食実績で評価は十分であり、安全性が担保できていることを確認している。 ・さらに機能性関与成分と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安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。	GMP（国内）
B291	おぼえ	株式会社ニッセン	1サプリ	DHA：880mg	届出撤回	評価中止	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	取下げ	研究レビュー	13	12	15	9	0	0	以下のPICOSに合致する報告とした。 P（対象者）：疾病に罹患していない成人+ I（介入）：DHAの摂取 C（比較）：プラセボの摂取 O（アウトカム）：認知に関する機能 S（研究デザイン）：RCT、準RCT +対象参加者（P）は、機能性表示食品に関するガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。	13	0	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関のデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞ 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報（1）被害関連情報においてDHA、及び魚油について検索した結果（2015年8月1日実施）、DHAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以下は公的機関情報から引用しました。 米国ではGRAS（一般的に安全と認められた物質）認定、（1） 通常食品に含まれる量を超す摂取する場合、おそらく安全である。（1） 胎口摂取時、一未成年者：日以下であれば許容性が高い。（1） 米国FDAの設定の健康表示規格においては、サプリメントからの摂取はDHA及びEPAを合わせて1日2g超えないようにとされている。（1） 平成22 年、23 年国民健康・栄養調査の結果に基づく、n=3 系脂肪酸の日本人30～49 歳の中央値は、2.1 g/日（男性）、1.8 g/日（女性）。（2） DHAを含む n=-3系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性2.0～2.4g/日、成人女性1.6～2.0g/日。（2） 摂取目安量として、「DHA 880mg/日と設定した当該商品」および、極力 は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。 引用データベース名 （1）独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性情報・有効性情報 （2）厚生労働省　日本人の食事摂取基準（2015年度版）	GMP（国内）
B292	おはだうるおう　根昆布	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4件の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが報告された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の摂量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	ISO9001
B293	ファイバーミックス　Bio（ビオ）	フォーデイズ株式会社	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、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	A	システマティック5R	27	27	27	9	0	0	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を摂取する群に無作為に割り振られた。その結果、排便回数、排便量ともに有意な増加が認められた。	27	難消化性デキストリンは天然のデンプンから作られた水溶性の食物繊維の一種であり、FDA（米国食品医薬品局）のGRAS（Generally Recognized As Safe）の格外。米国における食品安全性に関する審査制度（）リストされた安全性の高い素材である。難消化性デキストリンは1988年に発売され、難消化性デキストリンを配合した食品は国内で多数販売され、特定保健用食品としても清涼飲料水、飲茶清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品においては現今に安全性が評価され、それぞれが安全であると報告されている。	難消化性デキストリンの安全性ついて、国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所（旧　独立行政法人　国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報で確認したところ、健康被害に関する情報はなかった。 また、同データベースで医薬品との相互作用を確認したが、該当する情報はなかった。以上のことから、難消化性デキストリンはこれまでに十分な食経験があり、またその安全性も十分に確認されていることから、難消化性デキストリンを含有した本届出商品の安全性に問題はないと考える。	GMP（国内）
B294（1）	飲むアスタキサンチンAX（エーエックス）	富士フイルム株式会社	1サプリ	アスタキサンチン　6mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、抗酸化作用により、血中脂質の酸化を抑制する機能性が報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	3	3	3	2	0	0	3編中2編の論文では、アスタキサンチン6～20 mg/日の摂取で、体内の脂質過酸化マーカーが低下したことにより、抗酸化により血中脂質の過酸化を抑制する機能性の根拠とした。	3	アスタキサンチン6/日目安9 mg含有するカプセル型サプリメントを平成28年3月から平成27年5月末現在まで継続販売しており累計60,500個以上を販売している。重篤な有害事象は発生していない。	—	GMP（国内） ISO22000
B294（2）	飲むアスタキサンチンAX（エーエックス）	富士フイルム株式会社	1サプリ	アスタキサンチン　6mg	本品には、アスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、抗酸化作用により、血中脂質の酸化を抑制する機能性が報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。	問題ありません。	委員会の評価判定に合意される場合には「届出者評価判定」を「B」判定に変更してください。もし委員会の評価判定に合意されない場合には、評価判定不一致のまま評価終了とします。	0	0	0	C	研究レビュー	2	1	1	2	0	0	2編の論文でアスタキサンチン3～6mg/日の摂取で、水分蒸散量とVAS を使用した効果「潤いしっとり感」「くすみ・明るさ」が改善したことから機能性の根拠とした。	2	アスタキサンチン6/日目安6 mg含有するカプセル型サプリメントを平成28年3月から平成27年5月末現在まで継続販売しており累計60,500個以上を販売している。重篤な有害事象は発生していない。	—	GMP（国内） ISO22000
B295	おはだうるおう　アサイー＆（アンド）マキベリー	ファイン	2加工	ヒアルロン酸120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naには肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし。	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4件の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未成熟期に関する年齢区分の設定を「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。 採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが報告された。 以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があると考えられた。	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の3倍量を摂取した場合においても健康被害の報告なし	ISO9001
B296	体脂減	株式会社リーフ	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（デクトリゲニン類として）	届出者評価情報依頼もご回答なし	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
B297	大豆イソフラボンタブレットT	東洋新薬	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。	C	特になし。	特になし。	評価終了とします	特になし。	0	0	C	研究レビュー	11	11	11	11	0	0	11報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、女性の骨吸収（尿中CTX）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保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」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、安全性に問題ないと判断した。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
B298	味一しぼり720ml	株式会社早和果樹園	2加工	β-クリプトキサンチン3.0mg	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働き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	B	特になし	特になし	評価終了とします	NA	0	0	B	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	β-クリプトキサンチンについて、調査したところ、臨床試験の報告が非常に少なく、本研究レビューでは2報のみが採択された。全ての論文において、β-クリプトキサンチンの0.3～6.0mg/日、4週から12週間の摂取により骨吸収マーカー値が上昇することが確認されたが、この5と2報においては、一部のマーカーのみの有意な変化であったための摂取量は設定出来ないと考えた。最も多くの代謝マーカーで有意差が確認された水準は、1報のみで3.0と6.0mg/日であった。そのため今後、β-クリプトキサンチンと骨に関して、更なる臨床研究が進むことが期待される。	3	当該製品は、ウンシュウミカン100%果汁飲料である。ウンシュウミカンは、全国規模で長く期間の喫食実績があり、海外の流通 国においても20年以上の喫食実績があることから、その安全性は自明である。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	自治体HACCP
B299	ステラの還元型コエンザイムQ10プラス	株式会社ステラ佐々木	1サプリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。細胞のエネルギー産生を助け、酸化ストレスを緩和する働きがある還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。本品は身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。	評価保留	用量の適合したRCTにおいて群間有意差の認められた論文がないため評価保留とする。	未報告ではありますが、1日摂取量100mg～150mgのRCT試験を実施した結果、100mg摂取群においても、プラセボ摂取群に対して疲労感が有意に改善したという結果が得られています。本結果については、現在論文化を進めており、論文アクセプト後に、研究レビューを改訂する予定です。	言及された論文が出版されるまでは評価保留とする。	未知数しました。	0	0	B	研究レビュー	5	3	5	5	1	0	採用論文4は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツを含む多くの諸外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性関与成分の効果を調べることより重要な被験者の体格や栄養生理学的な点を考慮した場合、当該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と判断した。以上より、PICOCに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。 なお、本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を持った研究レビューであり、その範囲において「身体的な疲労感を軽減すること」についてTotality of Evidenceの観点から肯定的な科学的根拠があるという結論としている。	5	2010年2月から2015年1月までの間に、原料メーカー子会社から提供食品が1200万食分販売されているが、健康被害の報告はない。	還元型コエンザイムQ10の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量を上回る用量（180200～300mg/）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。	GMP（国内）
B300（1）	賢人の緑茶	オリヒロプランデュ株	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g、GABA12.5mg	●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、糖の吸収を穏やかにするとともに、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 ●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。 血糖値に関する機能性⇒	A	難消化性デキストリンとGABA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さされていないため、評価保留とする。	難消化性デキストリンとGABA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。報告がないものの、これらの相互作用が無いと明言できないものの、難消化性デキストリンとGABAはそれぞれに作用を発揮するもの考慮しています。	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご解しました。 RCT45報によるメタアナリシスで群間有意差が認められていないためC「A」判定とし、評価を終了します。	特にございません	0	0	A	システマティック5R	45	45	41	0	0	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分;60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	難消化性デキストリン データベースにて安全性に関する情報を検索。重篤な有害事例は報告されておらず、適切に摂取すれば安全上の問題はないと判断。 GABA 安全性に関しての研究報告をデータベースで検索。軽度の目覚症状の変化を訴える例はあるものの臨床上問題となる高用量動物はなく、すべての研究報告にて安全性に問題はなかった。	0	GMP（国内）
B300（2）	賢人の緑茶	オリヒロプランデュ株	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g、GABA12.5mg	●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、糖の吸収を穏やかにするとともに、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 ●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。 中性脂肪に関する機能性⇒	A	難消化性デキストリンとGABA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さされていないため、評価保留とする。	難消化性デキストリンとGABA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。報告がないものの、これらの相互作用が無いと明言できないものの、難消化性デキストリンとGABAはそれぞれに作用を発揮するもの考慮しています。	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明をご解しました。 RCT9報によるメタアナリシスで群間有意差が認められていないためC「A」判定とし、評価を終了します。	特にございません	0	0	A	システマティック5R	9	9	9	0	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の末測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	難消化性デキストリン データベースにて安全性に関する情報を検索。重篤な有害事例は報告されておらず、適切に摂取すれば安全上の問題はないと判断。 GABA 安全性に関しての研究報告をデータベースで検索。軽度の目覚症状の変化を訴える例はあるものの臨床上問題となる高用量動物はなく、すべての研究報告にて安全性に問題はなかった。	0	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表
（B1−B300）

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

評価判定の
説明（2018.8.17.更新）

A:　有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2報以上で有効の場合）
B:　有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合。あるいは最終製品でのRCT論文が1報で有効の場合）
C:　有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上でも有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」:有効性についての科学的根拠が不十分との委員会評価に届出企業が賛同されない場合、評価を「見解不一致」とするが、今後とも対話は継続する。
また、有効性について科学的根拠に達するため追加の資料／説明が必要な場合には判定を「評価保留」として、届出事業者からの回答を待って最終判定を行う。

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

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。

＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

														機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望（1回目）	届出事業者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出事業者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出事業者から回答（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	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
B300（3）	賢人の緑茶	オリヒロプランデュ㈱	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）として1.5g、GABA12.5mg	●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、糖の吸収を穏やかにするとともに、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。 ●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。 血圧に関する機能性⇒	A	難消化性デキストリンとGABA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、評価保留とする。	難消化性デキストリンとGABA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。報告がないため、これらの相互作用が無いと断言できないものの、難消化性デキストリンとGABAはそれぞれに作用を発揮するものと考察しています。	2つの機能性関与成分による相互作用の有無等に関するご説明を了解しました。 GABAについてのRCT9報中8報で群間有意差が認められているので「A」判定とし、評価を終了します。	特にございません	0	0	A	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に14報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、4報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は2報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	（GABA） ・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含までいる。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	（GABA） ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。11.5～400mg のGABAを4週間～18週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP（国内）