



ASCONE科学者委員会  
機能性表示食品に関する評価基準  
改訂版＋解説  
2019年3月20日

(一社)消費者市民社会をつくる会・ASCONE  
ASCONE科学者委員会

ASCON 科学者委員会  
機能性表示食品に関する評価基準  
2019.3.20.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。

## ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2019.3.20.更新

### <評価基準の追加>

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。
5. RCTにおいて、プラセボ群と試験群の測定値そのものの群間比較での有意差を有効性の根拠とし、前後比較のみでは根拠と認めない。なお群間比較の統計法の可否は実験計画上の必然性等を考慮して判断する。

## ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2019.3.20.更新

### <解説>

・ RCT: ランダム化比較試験の略。物質Aを人に与えたときの効果は、実際の効果と心理的効果(プラセボ効果)が混在する。そこで効果がない偽薬を与えてプラセボ効果だけを測定し、物質Aの結果と比較して物質Aの効果だけを知る方法を比較試験と呼ぶ。物質Aと偽薬を与える2群の人たちの性別、年齢、体調、生活習慣などの個人差に偏りが出ないように選別することをランダム化と呼ぶ。個人差はとても大きいためこれを調整することは難しいのだが、2群間の個人差を小さくするために有効な手段はそれぞれの群の被験者数を大きくすることである。通常は100名以上、最低でも50名以上であれば、差はかなり小さくなる。しかし予備試験はこれより少ない人数で行うこともあり、ASCONは10名以上は認めるが、50名以上が望ましいと考えている。

・ システマティックレビューとメタアナリシス: 物質Aの効果を報告したRCT論文がいくつもあり、その内容は有効とするものから無効とするものまでさまざまな場合、これらのRCT論文を集めて分析し、効果を定性的に判定する方法をシステマティックレビュー、データを再度統計処理してその効果を定量的に判定する方法をメタアナリシスと呼ぶ。被験者の人数が少なかったりRCTではない方法を使うなどの質の悪い論文は除外して分析を行うことで、信頼性がある結果が得られる。

## ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2019.3.20.更新

### <解説>

・18歳・19歳の被験者：機能性表示食品は健康な成人が使用することになっているため、病者や未成年は被験者に加えてはいけなかったことになっていた。未成年とは民法に規定されている20歳以下のことである。しかし、論文の中には18歳・19歳の被験者を含むものもかなりある。そこで消費者庁はその取扱いについて柔軟化したため、ASCONもこれに従った。

・用量適合性：製品に含まれる物質Aの効果を証明するためには、それと同じ量を使った試験が必要である。これを用量適合性と呼ぶ。しかし、物質Aの論文の中には製品の量より多いものも少ないものもあり、「同じ量」ということになると根拠論文がほとんどなくなってしまうこともある。化学物質の量と作用の関係を見ると、一般的に量の対数と作用が相関することから、製品の量の1/2から2倍の範囲内であればその対数値は0.7から1.3倍の範囲内であり、その効果にそれほど大きな差はないと考えられるため、ASCONはこの範囲の量であれば用量適合性があるとした。

・RCTにおける群間比較の統計手法：実験計画上の必然性等を考慮して、プラセボ群と試験群の投与期間後の測定値そのもののt検定や投与期間全体での分散分析などを基本として判断する。