

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。

Table with columns for product name, manufacturer, category, mechanism, evidence, and evaluation results. Includes rows for products like Megumi, Asahi, and various teas. Evaluation criteria include RCT evidence, safety, and efficacy.

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。

【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5種以上のRCT論文またはメタ分析レビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2種以上の場合)
 【B】: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2種以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が1種の場合)
 【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種のみ、あるいは1種以上で有効と無効が拮抗する場合)
 「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者の見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。
 「詳細審査」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。
 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。
 1. RCT論文であったとしても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は最終評価すべしという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1群を2群分と評価する。
 2. ノンステアチックレビューメタ分析は確固たるRCT論文5種以上によるもののみを採用する。これはメタ分析レビュー1種とRCT論文2種を同等と考えるASCON評価基準に則った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者数が多いRCT論文はメタ分析レビューと同程度の科学的根拠と見なさない。
 3. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁/機能性表示食品に関する質疑応答集(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。
 4. 機能性表示食品の適正な使用量は、原則として届出者の配合量の2分の1から3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したものです。
 ※「回答なし」: 委員会が取寄の代表として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えていますが、届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分名	表示しようとする機能性	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 (届出事業者による報告)						安全性・品質の根拠 (届出事業者による報告)		主な製造食品 食品製造規格					
													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	未発表 論文数	境界値超 論文数		論文情報の 提供の有無	総合判定 採用論文数	検査実績 率約	安全性試験 結果	
B17 (2)	セラミドサブリT	東洋新薬	1サブリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、糖やからだ(頭、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認められ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。 脚部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	B	特になし。	特になし。	詳細終了とします	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	査読論文2篇のいずれかでメタ分析論文を提出したところ、脚部のTEWL値に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	4	なし	機能性成分を含む原料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、トキソロジー試験、トシレリ試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
B17 (3)	セラミドサブリT	東洋新薬	1サブリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、糖やからだ(頭、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認められ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。 脚部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	B	特になし。	特になし。	詳細終了とします	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	査読論文2篇のいずれかでメタ分析論文を提出したところ、脚部のTEWL値に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	2	なし	機能性成分を含む原料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、トキソロジー試験、トシレリ試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
B17 (4)	セラミドサブリT	東洋新薬	1サブリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、糖やからだ(頭、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認められ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。 脚部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	B	特になし。	特になし。	詳細終了とします	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	査読論文2篇のいずれかでメタ分析論文を提出したところ、脚部のTEWL値に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	3	なし	機能性成分を含む原料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、トキソロジー試験、トシレリ試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000			
B17 (5)	セラミドサブリT	東洋新薬	1サブリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、糖やからだ(頭、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認められ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。 脚部の経皮水分蒸散量(TEWL)の機能性⇒	B	特になし。	特になし。	詳細終了とします	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	査読論文2篇のいずれかでメタ分析論文を提出したところ、脚部のTEWL値に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。	2	なし	機能性成分を含む原料の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、トキソロジー試験、トシレリ試験。	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	日本ココア 株式会社	2加工	糖質化デキストリン 5g	本品には、糖質化デキストリン(食物繊維)が含まれます。糖質化デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血糖中性脂肪の上昇を抑えかねるという効果が報告されています。本品は、脂肪の多い食事を取りがちな方、食後の血糖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)	とくに回答がないため、詳細終了とします。	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	脂肪を含む食事と併用して糖質化デキストリンを摂取した結果、2.34倍の脂肪の吸収抑制が認められ、糖質化デキストリンは、食事からの脂肪の吸収を抑制する効果があると判断された。また、糖質化デキストリンは、食後の血糖の上昇を抑えかねるという効果が報告されています。	9	なし	ラクトを用いた急性毒性試験では、1日に体重1kgあたり20%以上の糖質を摂取する状況で毎日10日間投与したところ、急性毒性試験の結果、10日間投与した結果、体重減少が認められた。また、糖質化デキストリンは、食後の血糖の上昇を抑えかねるという効果が報告されています。	FSSC22000			
B19	からだ楽 Advance (アドバンス)	日本ココア 株式会社	2加工	ローレペブ由来テリロサイド 0.1 mg	本品にはローレペブ由来テリロサイドが含まれます。ローレペブ由来テリロサイドは、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	機能論文1編で有効なので判定とします。	(回答なし)	委員会の評価判定に合致する場合には「届出事業者からの質問・要望」に記載されている内容に対しては、委員会の評価判定に合致しない場合には、詳細審査による追加資料の提出をお願いいたします。	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	推奨論文1編において、1日あたり100mgのローレペブ由来テリロサイドを含む食品を摂取した場合、体重減少効果が認められた。また、ローレペブ由来テリロサイドは、体脂肪を減らす効果があると判断された。	1	なし	2009年7月に当該成分を含む食品と重量含有率の異なる食品を用いた急性毒性試験の結果、急性毒性試験の結果、10日間投与した結果、体重減少が認められた。また、ローレペブ由来テリロサイドは、食後の血糖の上昇を抑えかねるという効果が報告されています。	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	届出届出	詳細中止	特になし	特になし	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	腸内環境を整える効果が認められた。また、乳酸菌CP1563株は、腸内環境を整える効果があると判断された。	1	なし	機能性成分を含む動物性脂肪の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、トキソロジー試験、トシレリ試験。	FSSC22000			
B21	糖質オフタイム 重る 味球	味覚糖株式会社	加工食品 (その他)	糖質化デキストリン(食物繊維)	届出者評価情報依頼中	回答なし	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 (その他)	加工食品 (その他)	大麦β-グルカン	届出者評価情報依頼も回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA		
B23	Blax(Biファクス)ヨー グル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	届出届出	詳細中止	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0		
B24	高濃度ビフィズス菌飲料 Blax(ビファクス)100 α (アルファ)	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 800億個	本品にはビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505)が含まれます。Blax(B. lactis GCL2505)は、腸内環境を改善し、便秘・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を継続して、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。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B25	ガラノイド100	ファイフ	1サブリ	3%ガラナリン含有甘草抽出物 100 mg	本品には3%ガラナリン含有甘草抽出物が含まれます。3%ガラナリン含有甘草抽出物は、体脂肪を減少させる効果が認められています。高いBMIの改善に役立つことが報告されています。	B	特になし	特になし	委員会の評価判定に合致する場合には「届出事業者からの質問・要望」に記載されている内容に対しては、委員会の評価判定に合致しない場合には、詳細審査による追加資料の提出をお願いいたします。	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B26	グルコマンナンサブリ	株式会社ファイフ	加工食品 (サプリメント 形状)	グルコマンナン塩酸塩	届出届出	詳細中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA		
B27	Blax(Biファクス)アロ エヨーグル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	本品にはビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505)が含まれます。Blax(B. lactis GCL2505)は、腸内環境を改善し、便秘・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を継続して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B28	Blax(Biファクス)兼美 ミックスヨーグル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	届出届出	詳細中止	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B29	Blax(Biファクス)白桃 &(アップル)ザクヨー グル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	本品にはビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505)が含まれます。Blax(B. lactis GCL2505)は、腸内環境を改善し、便秘・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を継続して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B30	Blax(Biファクス)ストロ ベリーヨーグル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	本品にはビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505)が含まれます。Blax(B. lactis GCL2505)は、腸内環境を改善し、便秘・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を継続して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B31	Blax(Biファクス)ヨー グル腸助ゼロ	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	届出届出	詳細中止	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B32	Blax(Biファクス)ヨー グル 140g	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	届出届出	詳細中止	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B33	Blax(Biファクス)おい しいBiファクスドリンク タイプ	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	届出届出	詳細中止	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	
B34	Blax(Biファクス)フル ーリーヨーグル	江崎グリコ 株式会社	2加工	ビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505) 100億個	本品にはビフィズス菌Blax(B. lactis GCL2505)が含まれます。Blax(B. lactis GCL2505)は、腸内環境を改善し、便秘・お通じを改善することが報告されています。ビフィズス菌を継続して、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した食品です。	B	特になし	特にありません。	詳細終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	

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、製品の効果を示したものではありません。

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 (届出事業者によるもの)						安全性・品質の根拠 (届出事業者によるもの)				
													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数	承認年数論文数	境界域論文数	論文引用の根拠	総合判定採用論文数	研究実施数
<p>A: 有効性について十分な科学的根拠がある (6軸以上のRCT論文5項以上マシィックビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品でのRCT論文が2軸以上の場合) B: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2軸以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1軸の場合) 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軸のみ、あるいは2軸以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということ、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものや評価対象としない、質が高い論文は「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軸と2軸分と評価する。 2. 5項マシィックビューとメタアナリシスは機能性表示食品のRCT論文と同等以上のもののみを採用する。これは5項マシィックビューとRCT論文同等とみなすASCON評価基準に基づく措置である。また、非RCT論文、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に有害なものを含まないRCT論文は5項マシィックビューへの掲載論文と見なさない。 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有識者答申」(平成30年3月28日一部改正)に基づいて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。 4. 機能性表示食品の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。</p>																							
B59	GABA(ギャバ)のチカラ発芽玄米	株式会社大塚村 発芽玄米産学協会	加工食品(その他)	GABA	届出者評価情報依頼も回答なし	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
B60	チヨコラBβチラセラド	エーザイ株式会社	1サブリ	米由来グルコシルセラミド 1800 μg	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、肌の潤いを保ち、くすみや乾燥が改善されることが報告されています。肌を乾燥しづらくする働きがあります。	○	特になし。	特になし。	評価終了とします	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	本品としての健康実績はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。		
B61	メンタルバランスチヨコラ 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、神経伝達物質、一部の心理的ストレスの軽減効果があると報告されています。	○	用量適合のRCT論文2軸で断片的な結果の報告あり。1軸については、断片的な結果の報告があり、科学的根拠が認められず、科学的根拠不足と判断しております。	1軸については、断片的な結果の報告があり、科学的根拠が認められず、科学的根拠不足と判断しております。	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	NA	NA	研究レビュー	8	6	7	6	0	0	4	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ヨコラ」は、2005年に発売されて以来、累計1億個以上の出荷実績があり、これまで本品に関する健康被害の報告はない。	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
B62	ブラックジンジャー	丸善製薬	1サブリ	ブラックジンジャー由来5-ジメチルシトラロン 1.89mg	本品にはブラックジンジャー由来5-ジメチルシトラロンが含まれます。ブラックジンジャー由来5-ジメチルシトラロンは中高年世代において関節痛による歩行能力の維持に役立つことが報告されています。	○	特になし。	特になし。	評価終了とします	NA	0	0	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	1	販売実績、機能性関与成分含有率以上を含有する類似品が2014年から累計1305万食分販売、副作用報告なし。	急性毒性試験、慢性毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
B63	GABA(ギャバ)血圧管理T	東洋新薬	1サブリ	GABA 20mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの人の血圧を下げる効果があると報告されています。血圧が高めの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	特になし。	0	0	研究レビュー	15	12	13	13	0	0	15	GL	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
B64	グルコサミン濃	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	届出情報	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	■低下	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B65	グラボスミン	株式会社ウエルネスファウゼン	1サブリ	3βグラブリン含有甘薯抽出物、100mg/日	本品には3βグラブリン含有甘薯抽出物が含まれます。3βグラブリン含有甘薯抽出物は、肥満や高血圧、血糖値の増加を抑える働きがあると報告されています。本品は、肥満や高血圧、血糖値の増加を抑える働きがあると報告されています。	○	RCTに比べて断片的な結果の報告があり、科学的根拠不足と判断しております。	真偽が不明です。	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	0	0	0	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2	2016年～2019年間の約6万食分販売している。有害事象に関する報告はない。	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
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	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B67	お料理だいち水菜	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	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B68	麦ごはん	イオンフーズ(株)	加工食品(その他)	精製化中性化デキストリン(食物繊維)	本品には精製化中性化デキストリン(食物繊維)が含まれます。精製化中性化デキストリン(食物繊維)は食後血糖の上昇を抑える働きがあると報告されています。	▲	特になし。	(届出なし)	<C>に回答がないため、評価終了とします。	NA	0	0	レポート	45	45	41	0	0	0	45	あり	これまで精製化中性化デキストリン(食物繊維)を配合した食品が販売されている。精製化中性化デキストリン(食物繊維)は食後血糖の上昇を抑える働きがあると報告されています。本品は、食後血糖の上昇を抑える働きがあると報告されています。	急性毒性試験、慢性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。
B69	コエンザイムQ10(キオテン) ダイレクト	株式会社ディーエッチ	1サブリ	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、エネルギー生産を助ける働きがあることが報告されています。一過性の身体的疲労を軽減する働きがあると報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	本報告レビバーは、1日摂取量100mg～300mgの範囲で研究が行われており、その範囲においては一過性の身体的疲労を軽減することについて肯定的な科学的根拠があると報告されています。また、摂取量100mgの範囲で研究が行われており、科学的根拠不足と判断しております。	本報告レビバーは、1日摂取量100mg～300mgの範囲で研究が行われており、その範囲においては一過性の身体的疲労を軽減することについて肯定的な科学的根拠があると報告されています。また、摂取量100mgの範囲で研究が行われており、科学的根拠不足と判断しております。	0	0	0	研究レビュー	5	3	5	2	0	0	2	2019年2月から発売し、累計44万食分以上販売。現在まで摂取の起因による健康被害は発生していない。	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
B71	きんぴらごぼろ	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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
B79	EPA(イーデーエー)DHA(ディーエーエー)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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
B80	EPA(イーデーエー)DHA(ディーエーエー)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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
B81	EPA(イーデーエー)DHA(ディーエーエー)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と報告されています。	○	用量が1g/日本道のRCT4軸中、断片的な結果の報告あり。1軸については、科学的根拠不足と判断しております。	(届出なし)	委員会の評価判定と一致しないため、科学的根拠不足と判断しております。	NA	0	0	レポート	10	10	9	6	0	1	10	研究実績なし	独立実験DB、EPA/DHA含有率報告などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA-DHAの供給は安全であると評価した。	
B82	ルテイン 光対策	株式会社ディーエッチ	1サブリ	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害から目を守る働きがあると報告されています。また、目の健康を維持する働きがあると報告されています。	▲	RCTに比べて断片的な結果の報告があり、科学的根拠不足と判断しております。	臨床論文の科学的根拠が認められず、科学的根拠不足と判断しております。	RCT論文2軸で断片的な結果の報告があり、科学的根拠不足と判断しております。	0	0	0	研究レビュー	9	9	9	7	2	0	7	2019年2月から発売し、累計140万食分以上販売。現在まで摂取の起因による健康被害は発生していない。	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	
B83	特選ミルク8.2 あずきミルク	株式会社オノカ	加工食品(その他)	GABA	届出者評価情報依頼中	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
(B1)	Onaka(おなか)	ビルボクスジャパン株式会社	1サブリ	黒の花由来インフラボン35mg	本品には、黒の花由来インフラボン(ネトリゲニン)が含まれます。黒の花由来インフラボン(ネトリゲニン)には、肥満や高血圧、血糖値の増加を抑える働きがあると報告されています。また、肌の健康を維持する働きがあると報告されています。	▲	特になし。	特になし。	評価終了とします	NA	0	0	レポート	4	4	4	3	0	0	3	GL	慢性毒性試験、急性毒性試験、遺伝毒性試験、産別適合試験(用量)の検査を実施済み。	

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 (2019.8.6更新)
【A】：有効性について十分な科学的根拠がある (5稿以上のRCT論文をメタアナリシスで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2稿以上の場合)
【B】：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2稿以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCT論文が1稿の場合)
【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稿のみ、あるいは2稿以上で有効と無効が拮抗する場合)
「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合、但し、対話継続する。
「詳細保留」：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合、届出者からの追加資料をもって最終判定を行う。
「回答がない」：委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。
1. RCT論文であった被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文(3評価すべき見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1群を2群分と評価する。メタアナリシス)メタアナリシスは機能性論文がRCT論文と同様のもののみを評価する。これはメタアナリシス1稿とRCT論文2稿同等と考える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、被験者に消費者を含む場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はメタアナリシスの根拠論文と見なさない。
3. 18歳以上の被験者を含む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、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。
4. 機能性論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

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

*「見解不一致」とはA～Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁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。
*「回答なし」：委員会と消費者庁の代表として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えていきます。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

Main table with columns: 届出番号, 商品名, 届出者名, 区分, 機能性成分名, 表示しようとする機能性, ASCON適合性評価判定, 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, 試験済みRCT数, 被験者数10人以上の論文数, 用量適合性の肯定的論文数, 承認済特許論文数, 特許出願済論文数, 論文提供の有無, 総合判定採用論文数, 発表実績数, 安全性試験数, 安全性試験要約, 主な製品名/原料名/製造規格

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。

A: 有効性について十分な科学的根拠がある (5篇以上のRCT論文もしくはメタアナリシスで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2篇以上の場合)
B: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2篇以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1篇の場合)
C: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1篇のみ、あるいは1篇以上で有効と無効が拮抗する場合)
【見解不一致】有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合、但し、対話は継続する。
【評価保留】有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合、届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。回答なし。委員会に対して届出者が回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

*届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します(消費者庁の届出情報とタイムラグが生じる場合があります)。
【見解不一致】とはA～Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁イテラティブ適合性に関して届出者との意見が一致したものです
【回答なし】: 委員会が高品質の代替として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

Table with columns: 届出番号, 商品名, 届出者名, 区分, 機能性成分と成分名, 表示しようとする機能性, ASCON適合評価判定, 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, 査読有り論文数, 試験法RCT数, 被験者数(10人以上の論文数), 用途適合の肯定的論文, 承認年数論文数, 世界域別論文数, 論文の提唱, 論文の提唱, 総合判定(採用論文数), 実証実験(採用論文数), 安全性試験(安全性), 主要な製品品質保証根拠

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。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON適合評価判定	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	用途適合の肯定的論文	未成年者論文数	境界域論文数	論文使用の根拠	総合判定採用論文数	特許実施条約	安全性試験条約	安全性・品質の根拠(届出事業者による要約)	主な製造品質保証規格
<p>「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (5種以上のRCT論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2種以上の場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2種以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が1種の場合) 「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種のみ、あるいは1種以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。 「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合、届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。 「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高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群を2群分と評価する。 2. システムティックレビューとメタアナリシスは機能性論文がRCT論文の幅以上のもののみを評価する。これはシステムティックレビューとRCT論文の両方ともを考慮する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、被験者数も考慮する。ASCONが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの機能性論文と見なさない。 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実証応答集」(平成30年3月28日一部改正)に基づいて、評価上の必要性な合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。 4. 機能性論文の用途適合性の判定は、原則として製品への配合量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。</p>																										
B129	UC-II錠 (ユーシーツー錠)	株式会社鶴工	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回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B130	糖質ゼロB.2 ラムレーゼン	味覚糖株式会社	加工食品 (その他)	大豆インフラボソ	届出者評価情報依頼中	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B131	スーパードレカット	フキ製菓株式会社	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回答なし	回答なし	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	株式会社山田薬	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	有機還元青汁V1(ブイブ)	遠赤青汁株式会社	加工食品 (その他)	GABA(γ-アミノ酪氨酸)	届出者評価情報依頼も回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B134	生薬煎汁	養命酒造株式会社	2加工食品	GABA112.3mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは血圧を下げるのに有効な成分とされているとされています。	B	用薬量の臨床論文2報のうちRCTは1報しかないため判定を留めず。	用薬量の臨床論文1報の臨床試験法を再確認。正しい試験法について、RCT、非相対的試験との文書による記載はありませんでした。プラセボを併用した文章構成の記載がありました。臨床内容を再確認したところ、平均経時血圧、収縮期血圧に、経時血圧に比べ有意な低下が認められていました。一方、被験者の数については、試験に参加しない集団により行われたとの記載がありました。また、経時血圧、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数などの項目において、試験直前とプラセボ投与後の測定値からの記載がありました。以上より、本論文に記載された文章のみで判断した場合において、RCTが非RCTかの区別はできません。また、試験法であるところと併せて、より用途適合性の臨床試験法は記載されていると判断し、Bと評価しました。	この種の論文を再確認し、用途適合のRCT3報のうちで有用なものを2報のみを判定に実行し、評価終了とします。	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	2	0	0	用途適合せずGABAの高圧を下げる効果が確認された論文を2報取り、最終的に採用された論文は、1報で収縮期血圧の有意な低下が確認された論文として採用された。当該論文は用途適合性があり、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、機能性の根拠と見なされる。	2	GABA野菜や果物、穀物など自然の食品に多く含まれている成分として食品と見なされる成分として採用されている。10～40mgのGABAを含有する食品は、特定保健用食品の成分として認められており、10～40mg程度配合された食品が認められている。	食品と見なされる成分として採用されている。10～40mgのGABAを含有する食品は、特定保健用食品の成分として認められており、10～40mg程度配合された食品が認められている。	FSJG2000	
B135	イチョウ葉	丸善製薬株式会社	1サプリメント	機能性成分と成分名、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、思い出せる能力)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	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	6	6	0	0	6	NA	NA	NA	NA	特になし
B136	グルコサミンEX(イーエックス)	株式会社山田薬	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(シー)	フライン	2加工食品	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保ち、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	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	0	4	0	NA	NA	1日経口摂取量に達するヒアルロン酸3種の摂取した場面においても健康被害の報告なし	
B138	国産本格生薬 有糖	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-ショウガオールとシロップ)	届出者評価情報依頼中	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
B139	糖ケア アゼセラキイ	養命酒造株式会社	2加工食品	難消化性デキストリン(食物繊維として)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、食前から摂取した糖の吸収を遅やかにし、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	特になし	評価終了とします	NA	NA	NA	A	研究レビュー	45	45	41	1	0	0	45	NA	NA	NA	NA	「届出者」として報告されている。本品は、難消化性デキストリン(食物繊維として)を含有し、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。
B140	マイイシイいぬい(フラス) 糖質が気になる方の飲み水	大塚食品株式会社	2加工食品	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)には、食前から摂取した糖の吸収を遅やかにし、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	特になし	評価終了とします	NA	NA	NA	A	研究レビュー	45	45	41	0	0	0	45	NA	NA	NA	NA	「届出者」として報告されている。本品は、難消化性デキストリン(食物繊維として)を含有し、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。
B141	糖ケア ゆずメロモン	養命酒造株式会社	2加工食品	難消化性デキストリン(食物繊維として)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、食前から摂取した糖の吸収を遅やかにし、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	特になし	評価終了とします	NA	NA	NA	A	研究レビュー	45	45	41	1	0	0	45	NA	NA	NA	NA	「届出者」として報告されている。本品は、難消化性デキストリン(食物繊維として)を含有し、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。
B142	β-クリプトキサンテン	理研びだもん株式会社	加工食品 (サプリメント形状)	β-クリプトキサンテン	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	サラシア錠	森下仁丹株式会社	2加工食品	サラシア由来サラシール0.2mg	本品にはサラシア由来サラシールが含まれます。サラシア由来サラシールは、腸胃の吸収を遅やかにし、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	用途適性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1名ではないのか、と質問されたため、1群14名と訂正しました。	1群名の2群クロスオーバーしたもので、試験直前と試験直後の血糖値を測定した被験者は、それぞれ14名となります。	委員会の評価判定と意見が相違ないため、評価保留と見なされ、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つる難消化性デキストリンのデータをご覧ください。	見解不一致ということを知りました	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	2	NA	NA	NA	NA	本品と同量の機能性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。
B144	糖質0%オフ 置きっかえの飲み水	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	回答なし	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。

届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON 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	用途適合の 肯定的論文数	承認年 間数	境界域 論文数	論文引用 の根拠	総合判定 論文用数	安全性・品質の根拠 (届出事業者による要約)		主な製造食品 食品規格	
																							科学的根拠 (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)		
<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文とメタアナリシスで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>【B】: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。</p> <p>「詳細調査」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。回答なし: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。</p> <p>2. メタアナリシス/メタアナリシスは複数のRCT論文を統合したもののみを採用する。これはメタアナリシス/メタアナリシス1報とRCT論文を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者1名を被験者1人とASCONの評価対象としないRCT論文はメタアナリシス/メタアナリシスの根拠論文と見なさない。</p> <p>3. 18歳以上の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>4. 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。</p>																										
B145	べにふうき緑茶	森永製菓株式会社	2加工	メチル化カキニン(エビガロチキニン-3-O-β-D-ガラクトシール) 34mg	届出撤回	評価中止	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	用途適合の 肯定的論文数	承認年 間数	境界域 論文数	論文引用 の根拠	総合判定 論文用数	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
B146	GLOVY BODYSUPPORT Oligonol(グロヴィ 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)	低分子化イチボリフェール	届出者評価情報依頼もご回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
B147	毎朝にスチジン	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た際の疲労を軽減し、疲労が溜まりにくい体質を低下しない疲労に付き付きの緩和、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	評価判定について議論ございません。	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	0	研究レビュー	1	1	1	1	0	0	0	1	日本人の成人1日当たり約10gの平均摂取量は約70mgであり、スチジンとして約2倍が使用されており、安全性は確認されています。また、安全性試験(健康被害試験)の結果、安全性は確認されています。また、安全性試験(健康被害試験)の結果、安全性は確認されています。	SSKサークル株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社		
B148	GABA プラス 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	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
B149	熟すやナイト(1)	井原薬房製薬株式会社	1サプリメント	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、朝起き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。	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	0	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	0	3	本品は「熟すやナイト」の機能性成分であり、L-テアニンです。L-テアニンは、朝起き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。	0	GMP(国内)	
B149	熟すやナイト(2)	井原薬房製薬株式会社	1サプリメント	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、朝起き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。	C	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	0	研究レビュー	3	3	3	3	0	0	0	3	本品は「熟すやナイト」の機能性成分であり、L-テアニンです。L-テアニンは、朝起き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。	0	GMP(国内)	
B150	顔の赤みに役立つ 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	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
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)	グルコサミン塩塩塩	届出者評価情報依頼もご回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
B152	40枚 GABAプラス エアース	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	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
B153	やさしいおみそ汁 とろみ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	「ラクトリペプチド」(VPP、VPP) 3.4mg (VPP換算)	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)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	議論ございません。	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	0	研究レビュー	10	10	9	0	0	0	0	10	10件の報告された比較試験(被験者数53名)の結果を用いて、被験者の血圧を測定し、ラクトリペプチド(VPP、VPP)の摂取は、高血圧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血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg 95%CI -4.53 ~ -2.32、P<0.0001)。収縮血圧よりも効果は小さいが、拡張血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg 95%CI -2.64 ~ -0.41、P<0.007)。副作用や副作用(イースは確認されなかった)。サブグループ解析の結果は、「ラクトリペプチド(VPP、VPP)の原料の違い(発酵物または酵素分製物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に依らず、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50mg/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確認して有意であった。	科学的根拠 (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)	FSSCG2000
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」(VPP、VPP) 3.4mg (VPP換算)	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)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	議論ございません。	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	0	研究レビュー	10	10	9	0	0	0	0	10	10件の報告された比較試験(被験者数53名)の結果を用いて、被験者の血圧を測定し、ラクトリペプチド(VPP、VPP)の摂取は、高血圧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血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg 95%CI -4.53 ~ -2.32、P<0.0001)。収縮血圧よりも効果は小さいが、拡張血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg 95%CI -2.64 ~ -0.41、P<0.007)。副作用や副作用(イースは確認されなかった)。サブグループ解析の結果は、「ラクトリペプチド(VPP、VPP)の原料の違い(発酵物または酵素分製物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に依らず、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50mg/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確認して有意であった。	科学的根拠 (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)	FSSCG2000
B155	40枚 腸にファイバープラス	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) 10g	届出者評価情報依頼もご回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	科学的根拠 (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)	主な製造食品 食品規格	
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」(VPP、VPP) 3.4mg (VPP換算)	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、VPP)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	議論ございません。	評価終了とします	未知いたしました。	0	0	0	研究レビュー	10	10	9	0	0	0	0	10	10件の報告された比較試験(被験者数53名)の結果を用いて、被験者の血圧を測定し、ラクトリペプチド(VPP、VPP)の摂取は、高血圧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血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg 95%CI -4.53 ~ -2.32、P<0.0001)。収縮血圧よりも効果は小さいが、拡張血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg 95%CI -2.64 ~ -0.41、P<0.007)。副作用や副作用(イースは確認されなかった)。サブグループ解析の結果は、「ラクトリペプチド(VPP、VPP)の原料の違い(発酵物または酵素分製物)や食品形態の違い(飲料または錠剤)に依らず、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50mg/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確認して有意であった。	科学的根拠 (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)	FSSCG2000

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。

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適合評価判定	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)	届出事業者からの回答(4回目)	機能性の根拠(届出事業者による説)										安全性・品質の根拠(届出事業者による説)		主な製造食品製造施設								
														届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験済RCT数	被験者10人以上の論文数	用途適合の肯定的論文	承認済特許論文数	境界域論文数	論文引用数	論文使用の根拠	総合判定採用論文数	疫学実証論文数		安全性試験要約	品質試験要約						
<p>【A】：有効性について十分な科学的根拠がある（5稿以上のRCT論文とシステムレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2稿以上の場合）</p> <p>【B】：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2稿以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が1稿の場合）</p> <p>【C】：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1稿のみ、あるいは2稿以上で有効と無効が拮抗する場合）</p> <p>「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。「評価遅延」：有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合。届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。「回答なし」：委員会に対して届出者より回答がないこと、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文(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群と2群分と評価する。)</p> <p>2. システムレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文を2稿以上のものである。これはシステムレビュー1稿とRCT論文を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に有意な効果を示すRCT論文はシステムレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>3. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する有償応答集」(平成30年3月28日一部改正)に基づいて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>4. 根拠論文の用途適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。</p>																																		
B172	おはだるおう 玄米スープ	ファイブ	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持し、肌の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	0	4	4	4	3	1	0	4	0	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の用量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	SO6001									
B173	ぶらすの緑茶	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にも回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA								
B174	シュッポッコのむヨーグルト(1)	株式会社ヤシロン	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⇒	O	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1篇ずつなので、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篇ずつなので、ともに「C」判定とする。	特になし	特になし	0	0	0	3	3	3	2	2	0	0	3	0	3	0	2018年7月から9月の間で、26500個販売し、健康被害の事例なし。	712×100CFU/日の摂取でも健康被害なし。[Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults]	その他							
B174	シュッポッコのむヨーグルト(2)	株式会社ヤシロン	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⇒	O	2種類の機能性表示に対して根拠となる臨床論文が1篇ずつなので、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篇ずつなので、ともに「C」判定とする。	特になし	特になし	0	0	0	3	3	3	2	2	0	0	3	0	3	0	2018年7月から9月の間で、26500個販売し、健康被害の事例なし。	712×100CFU/日の摂取でも健康被害なし。[Dose-response effect of Bifidobacterium lactis HN019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults]	その他							
B175	おはだるおう 十六夜殺スープ	ファイブ	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持し、肌の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	0	4	4	4	3	1	0	4	0	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の用量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	SO6001									
B176	おはだるおう 野菜スープ	ファイブ	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持し、肌の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	0	4	4	4	3	1	0	4	0	4	0	1日摂取目安量に含まれるヒアルロン酸の用量を摂取した場合においても健康被害の報告なし。	SO6001									
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にも回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA								
B178	小林HMB(エイチエムビー)パウダー(1)	小林香料株式会社	1サブリ	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート(HMB) 12g	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、自立的な日常生活を送る上で必要な、身体を支える力の維持に役立つ筋力増進や筋力の維持をサポートする機能が報告されています。	O	用途適合の臨床論文1篇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確認し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	0	6	6	6	1	2	0	0	1	0	0	0	1	0	1日3g以下の使用については安全と認められる旨の記載あり。[「ナチュラルデザイン」データベース(健康食品・サプリメント(成分)のすべて)]	FS5G2200						
B178	小林HMB(エイチエムビー)パウダー(2)	小林香料株式会社	1サブリ	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート(HMB) 12g	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、自立的な日常生活を送る上で必要な、身体を支える力の維持に役立つ筋力増進や筋力の維持をサポートする機能が報告されています。	O	用途適合の臨床論文1篇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確認し、再評価しました。	評価終了とします	NA	0	0	0	6	6	6	1	2	0	0	1	0	0	0	1	0	1日3g以下の使用については安全と認められる旨の記載あり。[「ナチュラルデザイン」データベース(健康食品・サプリメント(成分)のすべて)]	FS5G2200						
B179	ー(はじめ)緑茶 ー日本	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ローズヒップ由来テロキサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来テロキサイドが含まれます。ローズヒップ由来テロキサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	O	根拠論文1稿で有効なので「C」判定とする。	(回答なし)	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	2009年7月に経腸吸収率と腸管透過性評価試験「フラット」が実施され、2010年4月の臨床試験までに合計10万本を販売しましたが、本品品質に起因する重大な健康被害は報告していません。	経腸吸収率が10%未満で2ヶ月のローズヒップエキスローズヒップフラット」が日本健康食品実用化している健康食品の安全性評価を承認された(厚生省承認)により、2010年4月以降に認められた、安全と認められています。	FS5G2200						
B180	見るチカラ	株式会社ハルマク	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にも回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA								
B181	アスタキサンチン配合サプリメント(1)	東洋新薬	1サブリ	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、手元のピンポイ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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	特になし	0	0	0	6	3	6	5	0	0	0	6	GL	6	GL	機能性関与成分の、慢性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000								
B181	アスタキサンチン配合サプリメント(2)	東洋新薬	1サブリ	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、手元のピンポイ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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	特になし	0	0	0	4	1	4	2	0	0	0	4	GL	4	GL	機能性関与成分の、慢性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000								
B181	アスタキサンチン配合サプリメント(3)	東洋新薬	1サブリ	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、手元のピンポイ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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	特になし	0	0	0	3	1	3	1	0	0	0	3	GL	3	GL	機能性関与成分の、慢性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000								
B181	アスタキサンチン配合サプリメント(4)	東洋新薬	1サブリ	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、手元のピンポイ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。	O	特になし	特になし	評価終了とします	特になし	0	0	0	4	1	4	1	0	0	0	4	GL	4	GL	機能性関与成分の、慢性毒性試験、ヒト長期試験等。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000								
B182	アミノリウー(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は運動時や運動中に飲むことにより、運動による筋肉の分解を抑え、回復を促すことが報告されています。	A	製品1袋あたりのBCAA配合量を明確に記載していません。	製品1袋あたりのBCAA量は2000mgです。なお、商品にも同様のBCAA配合量が記載されています。	評価終了とします	NA	0	0	0	5	5	5	4	0	0	0	5	GL	5	GL	2009年10月より販売を開始して、これまでに総販売量5,747,456袋の売り上げ	2009年10月より販売を開始して、これまでに総販売量5,747,456袋の売り上げ	2009年10月より販売を開始して、これまでに総販売量5,747,456袋の売り上げ	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000						
B183	血圧が重めの方タブレット(錠タイプ)	大塚製薬株式会社	1サブリ	ヒパツ由来ヒパリン 90μg	本品にはヒパリン由来ヒパリンが含まれます。ヒパリン由来ヒパリンには、血圧低下作用による血圧が重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	承認いたしました	評価終了とします	NA	0	0	0	2	2	2	2	0	0	0	2	GL	2	GL	2014年7月より販売を開始して、これまでに総販売量1,977,019錠の売り上げ	2014年7月より販売を開始して、これまでに総販売量1,977,019錠の売り上げ	GMP(国内)							
B184	アミノリウー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は運動時や運動中に飲むことにより、運動による筋肉の分解を抑え、回復を促すことが報告されています。	A	製品1袋あたりのBCAA配合量を明確に記載していません。	製品1袋あたりのBCAA量は4000mgです。なお、商品にも同様のBCAA配合量が記載されています。	評価終了とします	NA	0	0	0	5	5	5	4	0	0	0	5	GL	5	GL	2009年10月より販売を開始して、これまでに総販売量5,747,456袋の売り上げ	2009年10月より販売を開始して、これまでに総販売量5,747,456袋の売り上げ	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。

Table with columns for product name, manufacturer, category, ASCON evaluation, committee comments, and scientific evidence. Includes rows for products like 桑の葉青汁, ワクするUC-Ⅱ, カフェオレ ニュースタイル, 葛の花青汁, グリーンケールスムージー, ウェストシェイプ (1), ウェストシェイプ (2), ウェストシェイプ (3), レモンの元氣+, 漬つやセラムド, イーズームージーグリーン, ぶらぶらのルイボステイブ, 星團 種, 朝顔のむぎもちW(ダブル)のやさしさ, 朝顔のむぎもちR(ダブル)のやさしさ, 超床快調, マタリアス(エス), マタリアス(エス), マタリアス(エス).

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 (2019.8.6 更新)		科学的根拠の強さ (A～C)										安全性・品質の根拠 (A～C)													
<p>【A】: 有効性について十分な科学的根拠がある (5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)</p> <p>【B】: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)</p> <p>【C】: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)</p> <p>「見解不一致」: 有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。</p> <p>「評価保留」: 有効性についての科学的根拠の追加資料/説明が必要な場合、届出者からの追加資料を持って最終判定を行う。</p> <p>「回答なし」: 委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。</p> <p>1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高(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。システマティックレビューとメタアナリシスは複数論文が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、被験者に有害を含む場合など、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掲載論文と見なさない。</p> <p>2. 18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記載されている場合には、例外的に採用する。</p> <p>3. 複数論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。</p>		<p>科学的根拠の強さ (届出事業者による要約)</p> <p>届出事業者からの回答(1回目) 科学的委員会の質問・要望(1回目)</p> <p>届出事業者からの回答(2回目) 科学的委員会の質問・要望(2回目)</p> <p>届出事業者からの回答(3回目) 科学的委員会の質問・要望(3回目)</p> <p>届出事業者からの回答(3回目) 科学的委員会の質問・要望(3回目)</p>										<p>安全性・品質の根拠 (届出事業者による要約)</p> <p>届出事業者からの回答(2回目) 科学的委員会の質問・要望(2回目)</p> <p>届出事業者からの回答(3回目) 科学的委員会の質問・要望(3回目)</p> <p>届出事業者からの回答(3回目) 科学的委員会の質問・要望(3回目)</p>													
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON適合評価判定	科学的委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学的委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学的委員会の質問・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	用量適合の肯定的論文	未成年者論文数	境界域論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	有害薬種あり	安全性試験要約	主な製造品質保証規格
B300(3)	賢人の緑茶	オリヒロブランド	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)として15g、GABA125mg	●本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、腸の吸収を遅やかにするとともに、食事から摂取した脂肪の吸収を助けて排出を増加させ、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を遅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の有無は不明である。追加作用、相乗作用、拮抗作用か、相乗作用か、あるいは拮抗作用か不明である。このため、この合剤が腸に作用するかどうか、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を知りたい。	併用している成分が、GABAの血圧低下機能を増強させた論文を広く収集したが未成年、有害を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、6報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品は併用成分の試験データあり、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。	併用している成分が、GABAの血圧低下機能を増強させた論文を広く収集したが未成年、有害を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、6報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品は併用成分の試験データあり、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。	併用している成分が、GABAの血圧低下機能を増強させた論文を広く収集したが未成年、有害を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、6報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品は併用成分の試験データあり、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。	併用している成分が、GABAの血圧低下機能を増強させた論文を広く収集したが未成年、有害を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、6報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品は併用成分の試験データあり、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。	併用している成分が、GABAの血圧低下機能を増強させた論文を広く収集したが未成年、有害を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用し、13報で収縮期血圧の有意な低下が、6報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品は併用成分の試験データあり、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。	A	研究レビュー	14	11	13	2	0	0		2	(GABA) +GABAは野菜や果物、穀物など自然由来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。115～400mgのGABAを4週間～16週間投与しても臨床用量超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)