

第1～第3期の経過(評価意図)
評価基準の変更
A1～A310の再評価
C1～C450の評価の途中経過
現状と問題点

- 外部評価の必要性・消費者庁は形式審査のみで、内容審査はない
- ASCON科学者委員会による評価は「科学的根拠の評価」
審査基準はガイドラインとし、独自基準を多少付け加えた
安全性の根拠は喫食経験が多く、厳密な評価は困難と判断
有効性の評価はABCの3段階と見解不一致
評価結果は申請者との対話による合意形成を目指す
- これまでの評価は第1期、第2期、第3期に分かれ、現在C製品の評価中
外部評価から自己点検、自己評価の方向へ誘導
評価の経験から、評価基準の不足を補う作業も適宜実施
3期の基準適合率は95、93、98%・参加企業は第3期で減少
- 届出書類の一つの課題は統計の使用法・とくに前後差の群間差の使い方

科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合))	172	122
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)	129	113
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)	141	186
見解不一致	有効性についての科学的根拠が不十分、もしくはガイドライン不適合の疑義がある場合	0	9
評価保留 (評価辞退)	科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には「評価保留」とする。届出者が自己評価を辞退した場合もカウントした。	19	31

・届出情報照会呼応企業:117社/227社 *回答なし:173、届出取下げ:96
 ・評価実施率:461/634(73%) ・ガイドライン適合率:421/461(91%)

第3期評価進捗結果（B1-B620）に関する委員会の総評

*「回答なし」を追記して集計結果を大幅に修正済み

- 今回評価を完了した機能性表示461のうち421の届出情報(91%)が委員会の評価基準に適合していました。このことは、委員会の評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。
- そのうち96製品が取り下げ、また9の機能性表示は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達していません(「見解不一致」)。具体的には用量適合かつ被験者が1群10名以上のRCTで群間有意差が認められていない、複数の機能性関与成分を配合する根拠が正しく示されていないなどでした。

判定の基準: 適合用量は製品配合用量の1/2~2倍までを許容範囲とする。

RCT論文が5報以上の場合: 肯定・否定の割合でA~Cを判断する。

RCT論文が5報未満の場合: 肯定・否定の割合でB~Cを判断する。

届出者の自己評価判定の記載がない場合: 「評価保留」とする

- 約2分の1の企業からはご返事がありませんでした。
届出者数227社(取下げ含む)のうち対応業者数は117社



ASCON 科学者委員会
機能性表示食品に関する評価基準
2019.8.6.更新（代替案）

- 「A」：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）
- 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）
- 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合）
- 「見解不一致」：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待って最終判定を行う。
- 「回答なし」：委員会は消費者の代理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。

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品に関する評価基準 2019.7.26.更新

< 詳細の追加基準 >

- 有効論文と無効論文が混在するときには、有効論文数とともに、有効論文の比率 (有効論文の比率が50%以上はC、65%以上はB、75%以上はA) を参考にする。
- RCTであっても被験者数が極めて少ない(1群10名以下)ものがある。ASCONの研究レビュー評価は1群10名を超えるもののみを評価対象とする。
- システマティックレビュー(メタアナリシス)の根拠論文として非RCT論文ばかりであったり、被験者数の総数が著しく少ないものは採用しない (研究レビューとして評価する)。
- 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量のRCTを採用することとする。
- 消費者庁の成人年齢についての対応がより柔軟であることに鑑み、18歳・19歳の被験者が少数含まれている場合、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に試験成立として扱うこととします。

機能性表示食品の効果判定に関する新たな項目の設定について

2019/2 ASCON科学者委員会

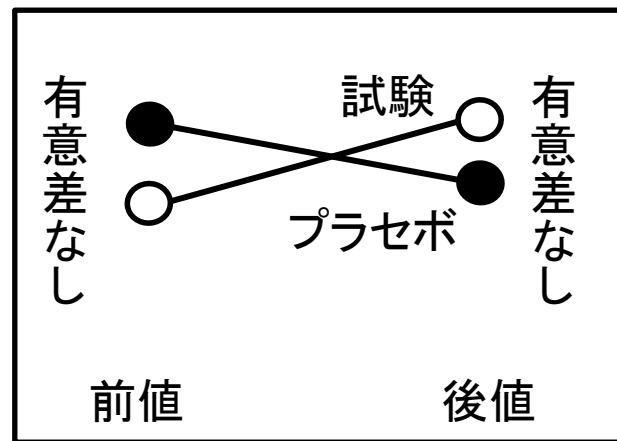
ASCON 科学者委員会は、消費者庁に届出された機能性表示食品の有効性について、民間の立場から評価判定活動を行っているが、その中で科学的根拠として提出されている試験結果について、以下のような疑義がある製品があることがわかった。検討の結果、今後の科学者委員会の判定項目に追加し、指摘することによって、事業者の取り組みの改善と向上を促すこととする。

1. 試験結果の例示、届け出の状況(参考資料)、委員会の判断のまとめ

	試験結果 (0週とn週の間は省略)		前後比較 (参考値)
	0週	n週	
試験期間	0週	n週	
プラセボ群	P0	Pn	P0とPnの差(A)
試験群	T0	Tn	T0とTnの差(B) 5%の製品が採用 委員会は無効と判断
群間比較 (判断値)	P0とT0の差 差があれば母集団 が違う・実験の不備	PnとTnの差 83%の製品が採用 委員会は有効と判断	AとBの差 12%の製品が採用 委員会は無効ではないかと疑義 を呈した

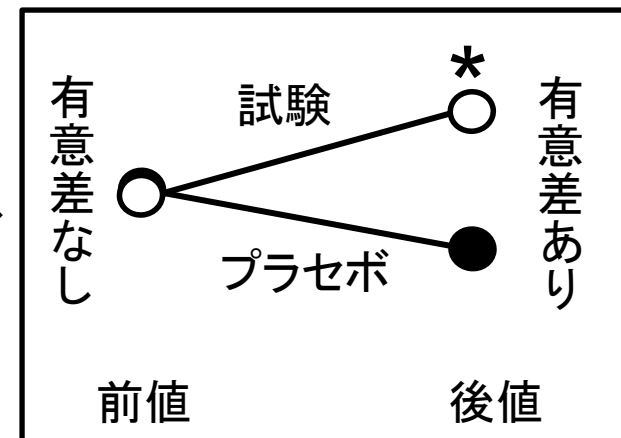
なぜ「前後差の群間差」を問題にするのか？ 少数例の時に出やすい一例

絶対値



- 前値の差(バラツキ)が有意ではないのでRCTは成立
- 後値に有意差がないので「無効」と判断される

前後差の群間差 (前値の差をゼロに書き直す)



- 前値の差をゼロに書き直す(バラツキがないことにする)と後値に有意差が得られることがある
- この操作の正当性が説明できない限り、実験結果の「恣意的操作」に当たる

この件に関する消費者庁担当者との意見交換の結果、科学者委員会は次のように判断した。

トクホの審査などにおいて広く採用されている群間差がないにもかかわらず、プラセボの前後差と試験群の前後差を比較して「群間差あり」とする論文を根拠論文とすることは、大きな問題がある。しかし、これに関する明確な文言がガイドラインなどに見られないことから、これを直ちにガイドライン不適合と見なすことはしない。この件に関する最終的な判断については、今後の関係者の議論を見守ることとする。

同時に、これを科学者委員会の独自の判定項目に追加し、今後の検討活動を進めることとする。

B製品までの機能性表示食品の評価判定結果はASCONホームページにて↓↓

・ASCON科学者委員会から機能性表示食品(B製品)の評価判定結果

<http://ascon.bz/archives/673>

今回対応された多くの企業の方々の科学者委員会の評価システムへのご協力に、感謝する次第である。約半数の企業からはご返事がない点について状況を分析するとともに、ASCON科学者委員会と評価システムの広報に努める必要があると考えるものである。

<http://ascon.bz/archives/678>

科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合))	64	69
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)	97	89
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)	46	49
見解不一致	有効性についての科学的根拠が不十分、もしくはガイドライン不適合の疑義がある場合	0	6
評価保留 (評価辞退)	科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には「評価保留」とする。届出者が自己評価を辞退した場合もカウントした。	14	8

・届出情報照会呼応企業:73社/198社

* 回答なし:77、届出取下げ:82

・評価実施率:221/298(74%) ・ガイドライン適合率:207/221(94%)

科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステムティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合))	88	77
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)	101	67
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)	61	59
見解不一致	有効性についての科学的根拠が不十分、もしくはガイドライン不適合の疑義がある場合	0	17
評価保留 (評価辞退)	科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には「評価保留」とする。届出者が自己評価を辞退した場合もカウントした。	8	38

・届出情報照会呼応企業:94社/292社

* 回答なし:223、届出取下げ:19

・評価実施率:258/481(54%) ・ガイドライン適合率:203/258(79%)

第3期～のA製品再評価結果（A1-A310）ならびに C製品評価進捗報告（C1-C452）に関する委員会の総評



A製品再評価結果（A1-A310）

- 評価を完了した機能性表示221のうち207の届出情報(**94%**)が委員会の評価基準に適合していました。このことは、委員会の評価基準が多数の企業の判断基準と一致していることを示しています。また届出情報呼応企業数は198社のうち73社(37%)で、評価実施率も54%にとどまりました(「回答なし」が多い)。
- A製品は初年度の届出製品のため、取下げが82製品と多いことが特徴です。また6の機能性表示は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達していません(「見解不一致」)。具体的には統計法が適切に用いられていない(試験前後差を用いている)、届出の修正に関する適切な判断に欠けるなどでした。

C製品評価進捗報告（C1-C452）

- 評価中の機能性表示258のうち203の届出情報(**79%**)が委員会の評価基準に適合していました。評価途中のため、いまだ「評価保留」が多く適合率は8割にとどまっています。届出情報呼応企業数は292社のうち94社(32%)でした。
- C製品は3年目の届出製品のため、取下げが19製品と少ないことが特徴です。また評価途中にもかかわらず、すでに17の機能性表示は評価基準に適合せず、意見交換でも合意に達していません(「見解不一致」)。具体的には統計法が適切に用いられていない(試験前後差を用いている)などでした。

くずの花イソフラボン

2017.11.17. 景品表示法違反により消費者庁より措置命令

「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」:

「簡単に痩せられる」 優良誤認

その他自主撤回された製品の中に健康増進法/景表法違反がある可能性がある

「血圧を下げる」効果に関連して **96/180品目**

「歩行能力の改善」 **7/19品目(消費者庁 13品目に撤回要請)**

「ロイシン40%配合必須アミノ酸」(2商品)

「3 - ヒドロキシ - 3 - メチルブチレート(HMB)」(11商品)

高橋久仁子 <https://gendai.ismedia.jp/articles/-/68764?page=9>

高橋氏による指摘の第1点は「トクホ制度に比べて機能性表示食品制度は小さな効果を大きく見せることができる仕組み」という制度への批判。もちろん景表法違反があれば、厳しく対処すべきである。

第2点は、「機能性表示食品は根拠が薄弱」という批判。これは根拠がない、あるいは示されていない「いわゆる健康食品」に比べれば格段の進歩である点を見落としていると感じる。

ASCON科学者委員会 機能性表示食品評価活動 ～今後の課題～

- まずは、機能性の根拠について自主点検、自主評価体制を根付かせる。
- ASCON科学者委員会の評価活動に数の企業が参加していただける状況をつくる。
- ガイドラインにおける統計処理法の曖昧さの改善に向けた取り組みをする。

今回対応された多くの企業の方々に科学者委員会の評価システムにご協力いただき、感謝しております。しかし、届出情報照会に呼応いただける企業が3割にとどまっており、ASCON科学者委員会と評価システムの広報にさらに努めたいと考えています。機能性表示食品制度は事業者の自主的な情報公開により成り立っています。外部からの指摘を受けるまでもなく、届け出資料の自主的な見直しと改定が定期的に行われるようになることをASCON科学者委員会は願っています。

