



ASCON科学者委員会
機能性表示食品(C1-C452) 評価報告
総括

ASCON科学者委員会 副委員長
鈴木 勝士

ASCON 科学者委員会の設置 (2015.10.20)

➤ 評価の目的

- ① 消費者の商品選択の一助としていただくため
- ② 企業にこれまで以上に正確でわかりやすい内容の届出をしていただくため

➤ 進め方

ASCONから企業への質問や意見、企業からのご回答やご見解をやり取りする「対話」を重視し、企業のご協力をいただきながら進める



ASCON 科学者委員会による 機能性表示食品評価システムの変遷

1. 第1期 評価システムの確立 (A1-A170)

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

2. 第2期 自己評価への準備 (A171-A310)

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

3. 第3期 自己点検・評価の確立 (B1～,C1～)

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

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

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

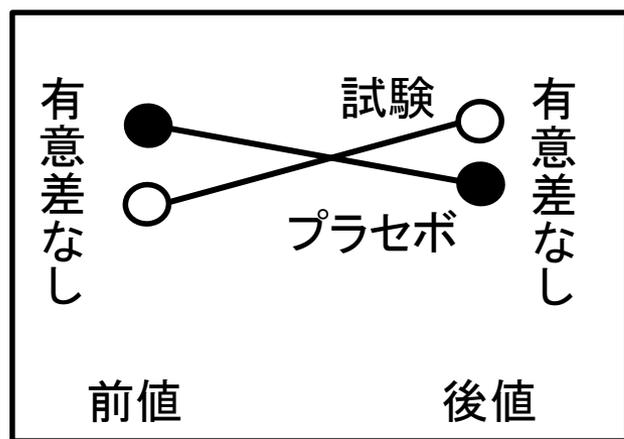
ASCON 科学者委員会は、消費者庁に届出された機能性表示食品の有効性について、民間の立場から評価判定活動を行っているが、その中で科学的根拠として提出されている試験結果について、以下のような疑義がある製品があることがわかった。検討の結果、今後の科学者委員会の判定項目に追加し、指摘することによって、事業者の取り組みの改善と向上を促すこととする。

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

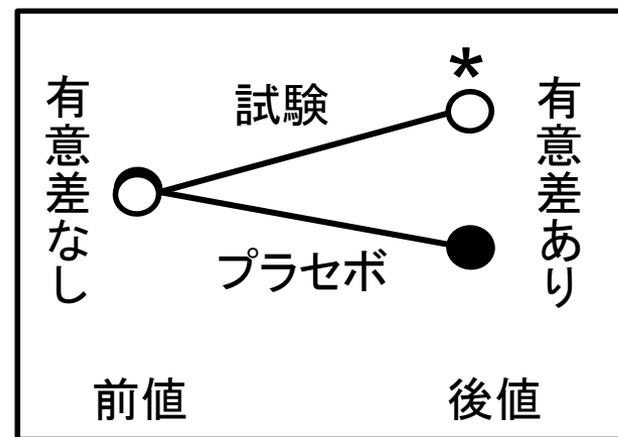
なぜ「前後差の群間差」を問題にするのか？ 少数例の時にしやすい一例

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。

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。

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%)

・ASCON基準適合率: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)	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%)

・ASCON基準適合率: 421 / 461 (91%)

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)	83	79
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)	94	73
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)	65	62
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	20
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。	5	13

・届出情報照会呼応企業:95社/292社

* 回答なし:206、届出取下げ:44

・評価実施率:243/453(55%)

・ASCON基準適合率:214/247(87%)

第3期C製品評価報告（C1-C452）に関する ASCON科学者委員会の総評

- 評価中の機能性表示247のうち214の届出情報(87%)がASCON科学者委員会の評価基準に適合していました。A製品・B製品では90%を超えておりましたが、おおむね委員会の評価基準に適合した製品が9割近くを占めることに変わりありません。
- 届出情報呼応企業数は292社のうち95社(33%)であり、「回答なし」の機能性表示が45%を占める状況です。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しており、本制度の根幹となるはずの消費者に向けた丁寧な機能性エビデンスの説明ができていないことは大変残念です。
- 届出製品の取下げが44製品、委員会の評価基準に適合しなかった「見解不一致」が20件、いまだ評価判定の合意に達していない「評価保留」が13件となっており、具体的には被験者数が10名未満のRCTしか採用していないもの、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。



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多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。

