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

評価判定の説明
（2019.8.8.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」：　委員会が試み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載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可否は、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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C221	Supplement Florizer（サプリ　フローライザー）	資生堂	1サプリ	ビフィズス菌BB536 20億個	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、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	評価保留	採用されたRCTにおいて、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明を お願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における経保固数の平均値がPlacebo群、B.longum 1941群、B.longum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価された。 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果を Repeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取期と プラセボ食品摂取期の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	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／日の摂量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10歳の研究集団が特定された。排便頻度に関して、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、メタアナリシスの結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、メタアナリシスの結合値は減少を示した(p=0.005)。	7	機能性関与成分を150億個含む製品が2005年から発売されているが有害事象はみられていない。	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原料がアメリカFDAにてGRAS認定を受けている。	GMP（国内）
C222	Supplement Joiner（サプリ　ジョイナー）	資生堂	1サプリ	サケタ軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケタ軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケタ軟骨由来プロテオグリカンには、関節部の不快感を持つ方の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、関節部の可動性をサポートすることが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の表該付きRCT論文を採用した。 サケ軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー（C1, C2）量が減少（おいて群間有意差（P<0.05）が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、関節部の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績: 2011年～2016年8月の期間、類似食品が累計約47億以上製造、副作用報告なし。	0	GMP（国内）
C223	脚きゅっと！	株式会社リフレ	2加工	赤ブドウ蓋由来ポリフェノール 300mg/日	本品には赤ブドウ蓋由来ポリフェノールが含まれるので、夕方の脚のむくみを軽減します。ただし、一時疲で朝になってもむくみが回復しない（一過性でない）、脚以外の部位がむくむ、その他体に異常がある場合は、医師の診察をお勧めします。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。 午前と午後の差（むくみに相当）のプラセボ群と被験群での群間比較を示すべきだが、群間有意差は得られたのかどうかを示されたい。	試験前後むくみ変化量の差分による群間比較を検定で行っています。群間比較は添付論文のFig.2（p.6）に有意差は検出されています（P = 0.048）。	試験前後むくみ変化量の差分の検定のみでは機能性エビデンスとして不十分と考えます。 当該「最終不一致」として評価終了とします。 もっとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	（無回答）	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	0	・単盲検クロスオーバー試験法によって個人差を排除し、被験者に対する盲検性を確保した上で統計的有意差をもって評価したもので、試験方法は妥当であると考える。 ・「健常者」対象とした試験である。選定の際は参加者の臨床血液データを試験責任医師が確認し、健常者であることが認められた17名を試験参加者とした。 ・試験期間については、類似品での調査の投与後、プラセボ群に対して有意差をもって下腿体積の軽減が確認できており、同様の試験系に倣い、期間を設定した。 ・食品の成分が1ヶ月以上体内に残留することは考えにくいため、6週間というウォッシュアウト期間は妥当と考える。 ・むくみの総量を排取前並びにプラセボと比較して明らか有意に低下したのに対し、プラセボ群は両脚ともに、むくみ量に有意差を認めなかった。本結果からも本品の健常者における脚のむくみへの影響は、十分に説明できるものと考える。	1	当該製品: 2011年より20,000製品販売 類似製品: 1999年より赤ブドウ葡萄成エキスとして20,000 kg（加工食品として50,000,000 製品相当）販売 健康被害に関連の報告は無い	当該製品の機能性関与成分（赤ブドウ葡萄果エキス）について、急性毒性試験、皮膚刺与試験、皮膚感作試験、変異原性、生殖毒性試験、ヒト長期摂取試験の結果、安全性は十分確保されていると評価した。	GMP（国内） ISO22000
C224	DHC（ディーエイチシー）飲む野菜1日350	株式会社ディーエイチシー	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）: 3g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。腸内の調子を整え、保湿・お通じを改善する機能があることが報告されています。	C	被験者数が10名以上のRCT24報中11報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	27	27	24	0	27	0	6	難消化性デキストリン（食物繊維）3.8～7.7g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、排便回数が有意に増加することが示された。	27	特定保健用食品（規格基準型）で難消化性デキストリン（食物繊維）の一日摂取目安量4～6gと定められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	—	自治体HACCP FSSC22000
C225	おやすみ Blend tea（ブレンドティー）	オルビス株式会社	加工食品（その他）	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C226	ビルベリーみなと	ユニキス株式会社	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 57.6mg/日	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）の目の疲れによるピント調節機能の低下を緩和することが報告されています。	C	被験者が10人以上のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	判定に異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	日本人の成人健常者を対象とした2報の臨床試験報告により、機能性関与成分の有効性が示された。また、論文中で使用されている機能性関与成分と本品に使用の機能性関与成分の同等性も確認できた。	2	販売実績: 類似製品が2000年から15年間で約5400万食を出荷。副作用など健康被害報告なし。	同等性が確認できる機能性関与成分で行われた動物試験では急性・慢性毒性は確認されていない また、機能性関与成分を用いた臨床試験のシステマティックレビューの報告においてもいかなる副作用も報告されていなかった	GMP（国内） ＊ビルベリー果実抽出物の製造工場は医薬品GMP取得工場
C227	大豆イソフラボン 小大豆もやし	九州ジージーシー株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	豆出雑回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C228	潤いプラスハニーブッシュブレンドティー	昭和製薬	2加工	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日の飲料を用いたRCTで8週間の経口摂取により群間有意差（p=0.05）が認められたとの興味深い結果は示されていたが、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では1件もヒットしなかった。	1	関与成分としては2014年より飲料（1000mg配合）として5万食、2004年より錠剤（1000mg配合）として6,000万食販売の実績があり、副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、慢性毒性試験、用量適切の根拠量で臨床試験。	その他
C229	恵　megumi（メグミ）ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト ドリンクタイプ ベリーミックス 100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055） 10億	本品にはガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	評価保留	最初の論文の詳細が不明（10^9、 10^7 とも記載類間？、後述 プラセボ群、処置群ともに不明など）: 変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文 プラセボ群vs介入群の平均差-6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では-5.8になるはず: 変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたし	「最初の論文」における記載に基づく詳細は以下のとおりです。 ・試験デザイン/・無作為化二重盲検並行群間比較試験(RCT試験) ・摂取期間/・・1週間 ・1週間後の各群の内臓脂肪面積平均値/・・1010個/日摂取群※1:104.7cm2、109個/日摂群※2: 107.0cm2、プラセボ群:115.9cm2 ※1,2 ご指摘では、各群について「10^9」と「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群の中で最初や最後の摂取量を試験食品の摂取量と同等（ASCONへの提出書類）とすることが可能であるとの理解でおります。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較は評価指標のひとつとして示されている。また、専門誌においても臨床評価法を用いた論文が多く採用されていることもあります。そのような愛情報をご提出いただくことは可能でしょうか-？	「臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較は評価指標のひとつとして示されている。また、専門誌においても臨床評価法を用いた論文が多く採用されていることもあります。そのような愛情報をご提出いただくことは可能でしょうか-？	臨床試験における国際的指針なら比に国内指針の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申上げます。 1、臨床試験における国際的指針: ・SPIRIT 2013 explanation and elaboration:guidance for protocols of clinical trials （Research Methods and Reporting, 2013） → 添付資料①(3頁、12頁) 2、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献: ・臨床試験を報告するための指針――CONSORT声明に準拠して論文を執筆するための15項目（薬理之治療, 2017） → 添付資料②(4頁) ・臨床評価における統計学上の論点: 欠測値の諸問題 （Jpn J Biomet, 2006） → 添付資料③(4頁)	「変化量の群間比較」が国内外の指針に概載されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後終対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	内臓脂肪や体脂肪における食品成分の影響を検討するには試験において「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。本届出品の研究レビューを構成する論文においても、食品成分の摂取前および変化量を主とする設定になっております。本届出品の研究レビューを構成する論文においても、食品成分の摂取前および変化量を主とする設定になっております。これらを含めた試験内容が事前に臨床試験倫理委員会にて承認されております。 以上のことより、今回の提出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」とし、一時評価を終了します。 ＊貴疑応答はメール等で継続させてください。	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	0	採用したプつの研究は、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。いずれも試験法として並行群間比較試験法を用いた盲検つき試験であり、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有意な効果が得られている。	2	販売実績: 2014年3月から2017年5月まで約1億5,650万本の販売実績があり、製品の摂取による問題は報告されていない。	0	その他
C230	目神	株式会社サン・クロレラ	加工食品（サプリメント形状）	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C231	飲む寒天　すっきりせんい	宝ヘルスケア株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	豆出雑回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C232	ヨウシボン	株式会社オンライフ	加工食品（サプリメント形状）	ターミナリアベリリカ由来没食子酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C233	メデカラサプリ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン 20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を保護する網膜の黄斑色素量を増やす働きがあり、コントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	A	5報相当のRCT中4報で群間有意差があり「A」判定とする。	貴金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	NA	NA	NA	O	研究レビュー	6	6	6	3	6	3	0	リサーチクエスチョンを「健常成人に、ルテインを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、眼の視覚機能が改善するか、」と設定し、外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験（以下、RCT）を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非直接性、評価項目におけるエビデンスの強さと重要度などを評価し、RCT6報を採用した。 網膜の黄斑色素量（以下、MPOD）の増加に関しては、ルテイン10～20mg/日摂取の3報（Yao Y et al. Landrum J et al. Bone RA et al. Johnson EJ et al. Schalch W et al.）全てで有意的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）の改善に関しては、ルテイン20mg/日摂取の文献1報（Yao Y et al.）で有意的結果が得られた。	6	「本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1999年から販売され、2014年までに200製品以上に配合されており、豊富な食経験がある。 「本品配合のルテイン原料中の結晶ルテインは米国FDA(食品医薬品局)にGRAS(Generally Recognized As Safe)に登録されている。 「JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）は、マリーゴールド由来の結晶ルテイン及びゼアキサンチン合計の1日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)として0～2mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば100mg/日）を設定している（2004年）。 「EFSA(欧州食品安全機関)は、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)を1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば50mg/日）として設定している（2010年）。	ルテインと医薬品との相互作用に関しては、既存のデータベースの検索結果からは報告例は無かった。	GMP（国内）
C234	ブルーベリー	オルビス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ビルベリー由来アントシアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C235	プロテオグリカン 機能性表示食品	株式会社ユーグレナ	加工食品（サプリメント形状）	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C236(1)	カナダドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	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、食後の血中中性脂肪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、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、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。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	9	9	9	0	9	0	0	最終的に残った表該つき論文9報でメタアナリシスを実施したところ、すべての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された	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15g/350ml）を2014年から約２億5千万本（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。	ヒトにおける単回摂取交差試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、問題症状において、問題となる所見は認められなかった。マウスを用いた急性毒性、変異原性試験を実施。LD50値は最大投与可能量の20g/ kg 体重以上と推定されるが、死亡例は認められなかった。	FSSC22000
C236(2)	カナダドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	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、食後の血中中性脂肪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、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、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。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック評	44	44	44	2	44	0	0	表該付きRCT論文43報のメタアナリシスを実施したところ、すべての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が、有意に食後血糖値を低下させることが確認された。本研究レヴューでは、「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、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10 g～16 g）使用されている。一回摂取量としては、約5 g の難消化性デキストリン摂取（食物繊維量として）によりが食後血糖値（30分）において対照食品群との有意差が表られ、4.4 gの摂取により「食後血糖値（60分）」、「血中濃度曲線下面積（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15g/350ml）を2014年から約２億5千万本（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。	ヒトにおける単回摂取交差試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、問題症状において、問題となる所見は認められなかった。マウスを用いた急性毒性、変異原性試験を実施。LD50値は最大投与可能量の20g/ kg 体重以上と推定されるが、死亡例は認められなかった。	FSSC22000
C237	HERB WATER（ハーブ ウォーター）	ハルナプロデュース株式会社	加工食品（その他）	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C238	キューリック 還元型コエンザイムQ10（キューチン）	清水製薬株式会社	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C239	食事にススメルお茶	ハルナプロデュース株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C240	イヌリンバランス	フジロネ精糖株式会社	加工食品（その他）	イヌリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C241	HMB（エイチエムビー）TAB BLETT（タブレット）36000	株式会社ECスタジオ	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）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C242	健康べにふうき茶	八晩物産	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） 35.5mg	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）が含まれます。メチル化カテキンには、ハウスダストやほこりなどによる鼻や目の不快感を軽減することが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	O	システマティック評	4	4	2	4	4	0	0	論文上では未成年を含む2報に記載があったが、著者により試験食品摂取開始時に未成年を含まなかったことが確認された。 SRにて採用した4報中4報で目や鼻の不快感軽減が確認されたため、有効と判断した。 ただし、採用論文4報中、被験者数10名を超える論文が4報であることを考慮し、エビデンスの総評としては C評価とする。	4	茶の食経験は中国では2000年以上の歴史があり、日本では1191年頃より喘息治療として扱われている。厚生労働省による国民健康・栄養調査（平成24年）では茶は嗜好飲料として人あたり平均2.91L/日消費されているが、主だった健康被害の報告は無い。 本製品に使用しているべにふうき緑茶粉末は2015年9月以降100kg程度流通しているが、健康被害の報告	-	GMP（国内）
C243(1)	ミウ炭酸水プラス	ダイドードリンコ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として） 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。 ⇒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	NA	NA	NA	A	システマティック評	45	45	41	0	0	0	0	食該付き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）を負荷食とした摂取した。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1200万個。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摂種試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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載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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴									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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C243（2）	ミウ炭酸水プラス	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	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、血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。 ⇒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	NA	NA	NA	A	システマティック評	9	9	9	4	0	0	9	食後付き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)を長時食と共に摂取した。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、健常成人および境界性高中性血脂症に属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。全ての論文にわゆる高め(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、別途支性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値及び変化量(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	投与品の販売実績：2011年から1200万個。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摂理試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
C244	uno-sano（Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜マンゴー＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C245	uno-sano（Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜バナナ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C246	uno-sano（Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜グレープ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C247	ロイテリ お口のサプリメント	オハコーバイオテクノロジーズ株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：ロイテリ菌(L.reuteri DSM 17938株) 含有量：2億個	本品にはロイテリ菌(L.reuteri DSM 17938株)が含まれます。口腔内フローラを良好にするL.reuteri DSM 17938株は歯ぐきを丈夫で健康に保つ機能が報告されています。	C	用量適合のRCT1報中1報で群間有意差を認めており「C」判定とする。	判定に異議はございません。	RCTの試験前後の差分で群間比較をされた場合、くわしい統計手法の説明をお願いいたします。	（無回答）	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用された文献は38例の健常な成人を対象とした食試付きのRCT英語文献1報である。L.reuteri DSM 17938株を摂個含む試験食の摂取により14日間でプラセボ群と比べて歯肉の腫れに群間有意な改善が示された。	1	販売食品の販売実績2010年以降7年間市販されたが、いかなる健康被害の報告もない。2010年から2015年12月時点までの喫食数(ほぼ2380万食、副作用や重篤な健康被害は一切発生していない。また販売品は米国DAIDSRAS認証を受けている。 ※Biogaia Prodentis Lozenges：blisterは1粒で1食分として計算した。その他の性状に関しては、ほっ舌錠タイプは一日当たりの摂取目安量1粒で1食分、液体タイプは3滴で1食分、ガムタイプは1錠で1食分とした。	機能性関与成分1億個から5億個摂取に関する全1報の臨床試験においていかなる有害事象も報告されていない。	マルツ	NA
C248	MODERNO JELLY(モダノ ジェリー)	株式会社半治商感	加工食品(その他)	バイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C249	新 おいしい黒い豆 蒸しサラダ豆	(株)マルサナギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	C	用量適合のRCT10報相当中10報相当で群間有意差あるので「A」判定とする。	特になし	消費者庁への届出資料によると、試験後後での群間有意差が認められたためRCTは2報に見える。試験前後比較での有意差を要約に記載していないかご確認ください。	群間有意差を認めた報告が2報である旨は検索（1）および検索（V）-14に記載しております。	RCT論文10報相当中2報で群間有意差を認めており、「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	研究レビュー	9	9	9	0	1	0	0	①臨床試験 ②対象者は日本人 ③摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものであり、あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物 ④介入試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/日以下 ⑤アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である ⑥対象者の尿中Dpd/Cr値が正常範囲内 ⑦大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること(大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと) 上記条件を満たす	9	当該製品は大豆・黒大豆・青大んどう・赤いんげん・ひよこ豆に塩・酢などを加えてそのまま蒸しあげた後、湯ざらされた商品です。本品に使用したこちらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。 発売から2年が経過しており、昨年の販売実績は580万pcとなっております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	0	FSSC22000
C250	ポスリンサラシア	ポンビックス薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシア由来サラシノール	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C251（1）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 膝関節の可動域の機能性⇒	B	採用論文2報相当のRCTで群間有意差があり「B」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「B」に修正します。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	0	0	0	0	1	グルコサミン塩酸塩1.8g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、膝の曲げ伸ばしにおける可動域が改善することが示された。	1	販売する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。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。	2000mg／日、12週間摂取、3000mg／日、1500mg／日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP（国内）
C251（2）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 膝関節の違和感の機能性⇒	C	採用論文3報相当のRCT中1報で群間有意差があり「C」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「C」に修正します。	0	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	0	0	1	0	2	グルコサミン塩酸塩1.5～2.0g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、膝関節の違和感が改善することが示された。	3	販売する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。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。	2000mg／日、12週間摂取、3000mg／日、1500mg／日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP（国内） ISO22000
C251（3）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 炎症マーカーの機能性⇒	見解不一致	被験者が10名以上のRCTがないため採用論文なしで評価保留とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	0	0	0	1	グルコサミン塩酸塩1.5g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、JKOM評価におけるVASが有意に改善することが示された。	1	販売する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。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。	2000mg／日、12週間摂取、3000mg／日、1500mg／日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP（国内）
C252	GABA（ギャバ）ゼリー	株式会社エースベーカリー	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C253	骨の健康が気になる方の鰹とろ	四国化工機株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C254	生きて届くビフィズス菌BB（ビービー）536	森永乳業	1サプリ	ビフィズス菌BB536 50億	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、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	2	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、これらの文献から同様にビフィズス菌BB536を1～50億含む個別製品を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。	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1-50億含む個別製品を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
C255	黒烏龍茶	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C256	さんま清焼N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg／日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには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	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定後の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	異論はございません。	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(O)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さんま清焼の包装を 70 年以上製造し、年間約 1500 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さんま清焼の包装は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさんま清焼の包装と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000
C257	快眠もずく(三杯酢)	カネリョウ海藻株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C258	快眠もずく(酢豚)	カネリョウ海藻株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C259	イチョウ葉エキス	株式会社てまりまぐ	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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C260	プラズマローゲン EX（イーエックス）	株式会社ビーソリューション	1サプリ	鶏由来プラズマローゲン 0.5mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である、言葉、位置情報、状況などの情報の記憶力を維持する機能があります。	見解不一致	最終製品でのRCT1報で群間有意差あるので「B」判定とする。	問題ありません。	試験前後の差分による検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスもとに届出情報を修正されるようでたらご連絡ください。	（無回答）	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。安全性に経過を伴増するものは皆無であり安全性に問題はないことを確認している。	1	鶏由来プラズマローゲンを1粒0.5mg配合の経似する食品を2018年7月から2019年9月、累計14万粒以上(60粒入り換算1万2千個以上)販売。副作用の報告はなし。	経似する食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。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） GMP（海外） ISO22000
C261	こんにゃくゼリー マキペリー	雪国アグリ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C262	遠赤 β－クリプトキサンチン	遠赤青汁株式会社	加工食品(その他)	β－クリプトキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C263	コレスチイン	株式会社オンライフ	加工食品(サプリメント形状)	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C264	クエン酸パウダー	ファイン	2加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸には日常生活や運動によりエネルギー源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。	C	特になし	(無回答)	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック評	3	3	3	0	2	0	0	文献1報のうち、2報が主観的評価での疲労感の改善に関して有意的な結果を報告しており、残りの1報も客観的評価の一部で有意的な結果を示していることから、総合的に判断した場合に一貫して有意的な結果であると評価し、疲労感の改善作用に関して非現的ではあるが機能性を表示するとての科学的根拠があると判断した。	3	特定保健用食品の安全性評価報告書による国民1人、1 日あたりの摂取量2200mgとされている。 OECD SIDS Initial Assessment Report においてクエン酸の一日あたりの平均摂取量が推定されており、一般的な女性で体重1kg あたり40mg、ダイエット食を摂取している人で体重1kg あたり400mg と報告されている。これは仮に体重50kg とした場合に1 日あたり2000mg～20g に相当する量である。以上のとおり、届出品の機能性関与成分であるクエン酸に比較的安全性の懸念事項が存在すると言える。	OECD SIDS Initial Assessment Report においてクエン酸摂取による有害事象が報告されて いるが、その際の摂取量が25g	GMP（国内）
C265（1）	国産玄米仕込み まろやか麦酒	森永乳業株式会社	加工食品(モノグルコシルヘスペリジン)	178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流(末梢血流)を改善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。 ⇒末梢血流の機能性	B	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	1	0	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバーデザインの研究において末梢の血流量が有意に増加、バイアスリスクが存在し、女性のみで被験数が少ないことから、中程度のエビデンスがあると判断した。	3	製品の喫食実績なし、食品安全委員会の評価、国立健康・栄養研究所の情報から安全性に問題はないと評価。	未記載	ISO 22000：米国サンキスト社監査合格 ISO 9001認証
C265（2）	国産玄米仕込み まろやか麦酒	森永乳業株式会社	加工食品(モノグルコシルヘスペリジン)	178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流(末梢血流)を改善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。 ⇒末梢体温の機能性	B	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	0	4	2	0	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバーデザインの4研究において末梢の皮膚温が有意に増加、バイアスリスクが存在し、女性のみで あるこ とから、中程度のエビデンスがあると判断した。	4	製品の喫食実績なし、食品安全委員会の評価、国立健康・栄養研究所の情報から安全性に問題はないと評価。	未記載	ISO 22000：米国サンキスト社監査合格 ISO 9001認証
C266	ミルクティー GABA（ギャバ）28mg配合 5本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C267	カフェオレ GABA（ギャバ）28mg配合 5本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C268	プラズマローゲンPlus(プラス)	株式会社マリーヌ	加工食品(サプリメント形状)	鶏由来プラズマローゲン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C269	アイアイベリーブレミアム	株式会社半治由原製茶場	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 50mg	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改善し、目の疲労感を緩和することが報告されています。	C	特になし	貴会の評価に対し、異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	2報の査読付きRCT論文に基づき、ビルベリー由来アントシアニン50mg/日を摂取することによってピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和する機能が認められた。	2	2008年5月より、ビルベリー由来アントシアニンを一日当たり66.6mg配合のソフトカプセル形態の健康補助食品(31粒入(31日分))を累計60万個以上販売しているが、発疹・不快感のお申し出を散発(思)しているのみである。お申し出の数は少なく、しかもいずれも軽微であることから、ビルベリー由来アントシアニンに起因するものではないと考えられる。また、いずれの事例も重篤なものではなかった。	0	その他
C270	さば水煮N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg／日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには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	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定後の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(O)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さば水煮の包装を 50 年以上製造し、年間約 1300 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さば水煮の包装は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさば水煮の包装と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000
C271	GABA（ギャバ）茶ぐみ米（特殊三分づき米）	東京フーズクリエイト株式会社	生鮮食品	GABA（γ－アミノ酪酸）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C272	血圧が高めの方の発酵黒ウーロン茶	ファイン	2加工	GABA 20mg	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。	A	システマティックで群間有意差を認めているので「A」判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック評	10	8	9	1	7	0	0	0	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mg を2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	GMP（国内）
C273	セラミDo（ドウ）？	フェイスラボ株式会社	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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」：　委員会が試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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C274	カガエ　ビフィズス	菓日本堂	1サプリ	ビフィズス菌BB536　20億個	本品に含まれているビフィズス菌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	届出書類では排便頻度と便中アンモニア量について研究レビューとメタアナリシスの結果が示されている。 採用されたRCTにおいて、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における排便回数の平均値がPlacebo群、B.longum 1941群、B.longum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価された。 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果を Repeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取期と プラセボ食品摂取期の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 以上で評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	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、これらの文献から10後の研究集団が特定された。排便頻度に関して、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）が開示され、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	機能性関与成分150億個含む製品が2005年から発売されているが有害事象はみられていない。	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原料がアメリカFDAにてGRAS認定を受けている。	GMP（国内）
C275	キューサイ　ライラックO1（セロワン）乳酸菌	キューサイ	1サプリ	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01 1億個	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が含まれています。便秘傾向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ回数、排便感）を改善することが報告されています。便通が気になる方に適した食品です。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	介入、対照ともに0週と2週で差分を取っており、 試験前後の差分による群間比較を行っている（Mann-Whitney’s U-test）	試験前後の差分による感位和検定ではなく、統計的な根拠性を検討して不十分と考える。 当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans) Ilac-01 1億個/日を用いたRCT（便秘の自覚がある健康な被験者37名、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケート）で、便通（排便回数、残便感）と便性（便の量、臭い）に顕著な差（p<0.05）が認められ、便性（便の色、臭い）には改善傾向（臭いp=0.07、排胞前後比較では有意差あり、p<0.01）が認められたとの肯定的意見が仕掛文が報告された。否定的論文は半回設定した「リサーチクエスチョンでの文献検索に1件もヒットしませんでした。	1	2013年5月からこれまでに機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が問題まれる類似食品として、1,161,903食（1日摂取目安量1食換算、2017年8月末現在）販売しました。さらに、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）Ilac-01が同量含まれる試験食で摂取期間が2週間の臨床試験（試験食群は148名）を2013年10月に実施しています。これまでに、有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が含まれる製品摂取による重大な健康被害は報告されていません。以上のことから、当該製品に含まれる有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01は安全性が確認されていると判断しました。	—	GMP（国内）
C276	届く強さの乳酸菌	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアムがセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）	本品には「プレミアムがセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）が含まれます。「プレミアムがセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったRCT論文を採用された理由が不明ですので、「見解不一致」とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	便秘傾向あるいはお腹が緩め(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良いが改善した(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)。腸内細菌量の解析では、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。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、糖似の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3300万本の栄養実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	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
C277	さばみそ煮N（エス）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg／日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには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	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の妥当の記入欄に検定方法について選記いたしました。また、各群測定後の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるのでC」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO: 健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さばみそ煮の生話を 50 年以上製造し、年間約 800 万缶を販売してきた実績があるこの間に重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の魚頭は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさばみそ煮の魚頭が同量の製品であるため、同等の安全性を有していると考えている。	0	ISO22000
C278	モリモビフィ	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	ビフィズス菌BB-12（B.lactis）1日10億個	本品にはビフィズス菌BB-12（B.lactis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B.lactis）は、生きて腸まで届きビフィズス菌を地やすことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能性が報告されています。便通が気になる方、お腹の調子を整えたい方に適した食品です。	B	RCT2報中1報において群間有意差があるのでC」判定とする。	文献1に関して、「食便臭素解析」において群間有意差が確認されます。従って、「B」評価であると考えます。	文献1に関して群間有意差が確認されていますが、統計手法の詳細が不明ですが、有効な統計手法で群間有意差が認められたのであれば「B」判定になります。	文献1の統計手法は、Wilcoxon符号付順位検定になります。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	システマティック	4	2	4	2	4	0	0	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加（p<0.001）、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた（p<0.026）。	4	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に用された。2005年は国内で約1億個食以上が販売されている。当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。	1日当り100億量（1兆個）を2週間摂取したヒト臨床試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
C279	スーパーアイベリーＩＩＩ（フォー）	薬理開発株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン43.2mg／日	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サポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなのでC」判定とする。	異非ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	2報の表題付きRCT論文に基づき、ビルベリー由来アントシアニン43.2mg／日を摂取することによって、ピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和する機能が認められた。	2	日本国内で成人男女を対象に2010年より発売され、1瓶(ｖｙ月分（360粒、180食）入った商品が現在まで に累計53,169本以上販売されている。これまでの販売期間において、当該製品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	0	GMP（国内）
C280	プラズマローケン極	入交クリエイト株式会社	加工食品(サプリメント形状)	鶏由来プラズマローケン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C281	血圧が高めの方の日本の青汁	ファイン	2加工	GABA 20mg	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。	A	システマティックRCT群間有意差を認めていないのでA」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	10	9	10	1	7	0	0	0	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mg/2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	GMP（国内）
C282	藻類DHA（ディーエイチエー）カプセル	株式会社日健総本社	加工食品(サプリメント形状)	オーランチオキトリウム由来DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C283	銀杏樹DX（ディーエックス）	セコム医療システム株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体38.4mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン9.6mg	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、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や固有の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。	B	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	以下に記載をいたしました。 ＊個々の論文の統計手法を要約いただきました。	RCT4報相当中4報で群間有意差があるのでB」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	0	0	臨床試験報告の調査において、文献検索及び文献内容の確認を行い、最終的に健常者を対象にした文献8報を得た。8報の文献とも中高年の方を対象としたランダム化比較試験であり、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経口摂取を介入とし、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評価することが一般的であり、採択した8報とも、複数の評価例に広くセンサスが得られた評価方法を用いていた。8報中6報で、摂取した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（言葉や固有などを覚え、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。	6	機能性関与成分のデータベースには、イチョウ葉エキスの安全性について、「規格化された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。」が取扱は、認知症患者に対して1日120～240mg、健康な青年における認知機能の改善に対して120～600mgと記載されています。当該製品は規定された品質規格基準に則って製造されており、1日摂取目安量は公的機関のデータベースで安全であるとされる量に該当する。 以上より、当該製品の機能性関与成分である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は、適切に用いれば問題ないと判断した。	0	FSSC22000
C284	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜塩ミルクコモイルタイプ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	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	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1, 4：絶対値の比較において群間有意差有。 論文番号2:試験前後の差分比較。群内前後での有意差有 論文番号3, 5:試験前後の差分比較。群間有意差有 論文番号6, 9：試験前後の差分比較。群間有意差なし 論文番号7, 8：絶対値の比較において群間有意差なし	採用できるRCT2報中1報（論文番号1）で群間有意差があるのでC」判定とする。	異議ありません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「C」とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	8	6	7	2	3	0	0	検索された9報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（①クロモグラニンAまたは②コルチゾールの減少/増加抑制、または③唾液αアミラーゼの減少、⑤抗体（IgA）量の減少抑制）がみられた。評価の結果、25 mgを超える γ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも著の報告はなかった。	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ョコレートGABA」は、2005年に発売されては来、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。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
C285	サプリズム　ブルーベリーA（エース）	ヤクルトヘルスフーズ	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 57.6mg	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で目をよく使うことによって生じるピント調節機能の低下を緩和することが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなのでC」判定とする。	特に異論ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	日本人の成人健常者を対象としたZ報の臨床試験報告により、機能性関与成分の有効性が示された。また、論文中で使用されている機能性関与成分と本品に使用している機能性関与成分の同等性も確認できた。	2	当社では、本届出食品と同量のビルベリーエキスを配合した製品を2011年から販売し、過去4年6ヶ月で出荷数91万個であるが、本製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。	報告されている機能性関与成分のヒト臨床試験から機能性関与成分と効果関係が確立された副作用は報告されていない。	GMP（国内）
C286（1）	食事のい・ろ・は・す	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	還元難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には還元難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。還元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る作用があるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があります。また、糖の吸収をおだやかにするため、食後の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。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に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	A	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、負荷食品ともに、還元難消化性デキストリンを55g含む飲料と含有糖質のみを配合した清涼飲料水を摂取させた場合、負荷食品摂取2、3、4、6時間後の血中中性脂肪及びAUCを有意に抑制し、負荷食品摂取2、3、4、6時間後の血中中性脂肪の変化量において有意に抑制した。	1	還元難消化性デキストリンを関与成分として配合した清涼飲料水が、平成17年12月9日付け「特定保健用食品（以下 特保）の許可を取得しています。」	還元難消化性デキストリンを食物繊維として10g含む清涼飲料水の安全性について、食品安全委員会にて審議され、「食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題ないと判断されると報告されています。	FSSC22000
C286（2）	食事のい・ろ・は・す	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	還元難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には還元難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。還元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る作用があるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があります。また、糖の吸収をおだやかにするため、食後の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。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に適した飲料です。	C	有効なRCTが1報しかないためC」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	2	2	2	0	2	0	2	RCT論文2報をレビューの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して清涼飲料水（還元難消化性デキストリン摂取群）が有意に食後血糖値を低下させることが認められた。	2	還元難消化性デキストリンを関与成分として配合した清涼飲料水が、平成17年12月9日付け「特定保健用食品（以下 特保）の許可を取得しています。」	還元難消化性デキストリンを食物繊維として10g含む清涼飲料水の安全性について、食品安全委員会にて審議され、「食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題ないと判断されると報告されています。	FSSC22000
C287	HMB（エイチエムビー）プラス	辻　力	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）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C288	マグマEPA（イーピーエー）＆アンドDHA（ディーエイチエー）	日本薬品開発株式会社	加工食品(サプリメント形状)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C289	オメガエイド	サントリーウエルネス株式会社	1サプリ	機能性関与成分名： DHA、EPA、ARA（アラキドン酸） 含有量： DHA 300 mg、EPA 100 mg、ARA（アラキドン酸）120 mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C290（1）	DHA（ディーエイチエー）1000S（エス）	井藤漢方製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA 1.000mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。本品は、認知機能が気になり始めた健常な中高年におすすめします。また、DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。本品は、中性脂肪が気になる方におすすめします。 ⇒認知機能	C	用量適合のRCT15報相当中8報相当で群間有意差ありなのでC」判定とする。	「C」判定で承知しました。	用量適合のRCT13報相当中6報相当で群間有意差ありなのでC」判定とし、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	15	15	17	1	10	0	0	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について報、「判断・実行」については報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は450～1720 mgであった。 用量適合の肯定論文は10報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	類似商品「DHA1000」は、2014年より販売を開始し、これまで5万個以上の販売実績があります が、これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。 本届出品と類似商品の違いは前述の通り製剤の大きさでありますが、機能性関与成分DHA・EPA含量は同じであることから、類似商品の栄養実績として評価は十分であると考えられます。	—	GMP（国内）
C290（2）	DHA（ディーエイチエー）1000S（エス）	井藤漢方製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA DHA 1.000mg、EPA 14mg 合計 1.014mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。本品は、認知機能が気になり始めた健常な中高年におすすめします。また、DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。本品は、中性脂肪が気になる方におすすめします。 ⇒認知機能中性脂肪	C	用量適合のRCT17報相当中10報相当で群間有意差ありなのでC」判定とする。	「C」判定で承知しました。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	37	37	31	3	12	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした 16 報のうち 10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合の肯定論文は12報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	類似商品「DHA1000」は、2014年より販売を開始し、これまで5万個以上の販売実績があります が、これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。 本届出品と類似商品の違いは前述の通り製剤の大きさでありますが、機能性関与成分DHA・EPA含量は同じであることから、類似商品の栄養実績として評価は十分であると考えられます。	—	GMP（国内）
C291	やずやの毎日快眠	株式会社やずや	加工食品(サプリメント形状)	L－テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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載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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴										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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C292	高純度！グルコサミン粒	オリヒロプランデス株	1サプリ	機能性関与成分名：グルコサミン塩酸塩 摂取量：1500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は膝の動き（曲げ伸ばし）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。 本品は膝関節に関する生活の質を高めたい方に適した食品です。	B	RCT4報相当中4報で群間有意差があり「B」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	0	0	3	0	0	最終的に用いた3報の査読付き論文は、全て関与成分グルコサミン塩酸塩を少なくとも1,500mg以上摂取するRCT論文であります。 膝関節に何らかの症状があるもの、治療が必要な被験者に、4週または12週間、グルコサミンを少なくとも 1,500 mg／日で摂取した場合、4週間で群間有意差がある論文が1報、12週間で群間優位差がある論文が2報あり、機能性評価に有効な論文とします。 グルコサミン塩酸塩が関する「軟骨分解性プロトアーゼ（マトリックスメタロプロテアーゼ）阻害によって Ⅱ型コラーゲン分解が減じられ、軟骨グリコサミノグリカンの構成因子として軟骨合成を促つと思われます。 即ち、軟骨成分分解抑制されることで膝の違和感（痛みなど）が減り、膝の運動感（曲がんなど）が減るので、可動域が改善されることが結論として導かれました。	3	本品に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩は、既存添加物として食品の製造に使用されるものです。またグルコサミンは甲殻類であるエビ・カニ色素来とします。これらは日本において喫食経験が豊富な食材です。 「グルコサミンを含むサプリメントは日本のみに限らず世界的に販売、使用されています。 また、機能性関与成分であるグルコサミン1日目安量当たり1500mg含有している本品リニューアル前の類似処方の製品を含ては、1999年の販売開始以降、日本全国で流通しており、累計で約1000万個(36日分)分製品として販売しています。本品に関する過去の出申し出内容を確認いたしましたが、アレルギーなど体質に起因する報告を除き、本品が原因であると医師等により診断された有害事象の発生は無く、食品としての安全性は確保されていると考えます。 医薬品との相互作用につき調査しましたところ、抗血栓薬の作用を強める可能性が示唆されていましたが、本届出品は健康な方を対象にしていること、「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」と記載することから、医薬品を服用していない健康な方が適切に摂取する場合に安全性上の問題は無いと考えます。 以上より、本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には十分な食経験があり、本品を通切に一日摂取目安量1500mgで使用する場合、安全性に問題は無いと判断します。	NA	動物での毒性試験にて、グルコサミン塩酸塩を経口投与したマウスにおけるLD50（半数致死量）は15g／kgであるの。また、グルコサミンを経口投与したラットにおけるTDLo（最少中毒量）は12g／kgと高である。 （国立健康・栄養研究所　素材情報データベース）	GMP（国内）
C293	暖ルテイン	株式会社生活総合サービス	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C294	セラミドレモネード	今岡製薬株式会社	加工食品(その他)	パイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C295	忘れるもんか	株式会社イムノス	加工食品(サプリメント形状)	大豆由来ホスファチジルセリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C296	潤（うるる）	昭和製薬	1サプリ	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日の飲料を用いたRCTで8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められたとの発定的査読付き論文が1報ある。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	関与成分としては2014年より飲料（1000mg配合）として15万食、2004年より錠剤（1000mg配合）として6,000万食販売の実績あり、副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、慢性毒性試験、用量通りの摂取量で臨床試験。	GMP（国内）
C297（1）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として) 22 mg／日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれますので、肥満高域な方の、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ります。	B	特になし	食会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTでは2週間の経口摂取により、体重低減に関して群間有意差（p<0.01）が認められた。	1	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
C297（2）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として) 22 mg／日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には、肥満高域な方の、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。	B	特になし	食会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTでは2週間の経口摂取により、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して群間有意差（それぞれ、p<0.01、p<0.01、p<0.05）が認められた。	1	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
C297（3）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として) 22 mg／日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には、肥満高域な方の、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。	B	特になし	食会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTでは2週間の経口摂取により、胴囲低減に関して群間有意差（p<0.01）が認められた。	1	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
C298	やずやの記憶のイチョウ葉	株式会社やずや	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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C299	復宮鳥眼茶	株式会社中一メディカル	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C300	ヘラスリム　タブレットタイプ	株式会社スチップワールド	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C301	食事と飲むお茶	ハルナプロデュース株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C302（1）	DHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	オリヒロプランデス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	機能性関与成分名：DHA・EPA 含有量：DHA　780mg、EPA 80mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能が報告されています。 また、DHAには、中高年の認知機能の一部であ る、日常生活における脳に関する情報の記憶と数 やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。 ⇒認知機能	B	RCT15報相当中10報で群間有意差があり「B」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	15	15	17	1	10	0	0	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について1報、「判断・実行」について2報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合の肯定論文は10報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	1）喫食実績による評価 マルハニチロ株式会社のDHA・EPA含有精製魚油は1990年から販売として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、DHA・EPAのヒト試験報告では、7年間の継続摂取試験（1年目は1日当たりDHA 2.4g+EPA 3.6g合計6g、2年目以降DHA 1.2g+EPA 1.8g合計3g）、また、魚油を添加した加工食品の1か月の摂取試験（1日当たりDHA 2.55g+EPA 0.6g合計3.15g）において問題無いことが報告されています。 2）既存情報を用いた評価 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　被害関連情報においてDHA、EPA及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以上の情報から摂取目安量としてDHAとEPAを合わせて860mg/日と設定した本品は、安全性は高いと考えられます。	—	GMP（国内）
C302（2）	DHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	オリヒロプランデス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	機能性関与成分名：DHA・EPA 含有量：DHA　780mg、EPA 80mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能が報告されています。 また、DHAには、中高年の認知機能の一部であ る、日常生活における脳に関する情報の記憶と数 やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪	C	RCT11報相当中8報相当で群間有意差があり「C」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	研究レビュー	37	37	31	3	11	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合の肯定論文は11報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	1）喫食実績による評価 マルハニチロ株式会社のDHA・EPA含有精製魚油は1990年から販売として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、DHA・EPAのヒト試験報告では、7年間の継続摂取試験（1年目は1日当たりDHA 2.4g+EPA 3.6g合計6g、2年目以降DHA 1.2g+EPA 1.8g合計3g）、また、魚油を添加した加工食品の1か月の摂取試験（1日当たりDHA 2.55g+EPA 0.6g合計3.15g）において問題無いことが報告されています。 2）既存情報を用いた評価 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　被害関連情報においてDHA、EPA及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以上の情報から摂取目安量としてDHAとEPAを合わせて860mg/日と設定した本品は、安全性は高いと考えられます。	—	GMP（国内）
C303	ナイシゲン酢	西江　高之	加工食品(その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C304	ルシクウェイト	株式会社ネイチャーシード	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C305	キオキープ	ブリンシパルヘルスケア株式会社	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及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C306	アスタリールひとみ	富士化学工業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C307	健骨サポート	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C308	善玉菌のチカラ	フジッコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	クレモリス菌FC株(L. lactis subsp. cremoris FC)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C309	クロスタニン　藻類DHA（ディーエイチエー）カプセル・プラス	株式会社日健総本社	加工食品(サプリメント形状)	オーランチオキトリウム由来DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C310	GABA（ギャバ）	株式会社富山常備薬グループ	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C311	無洗米GABA（ギャバ）ライス	ホクレン農業協同組合連合会	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸（GABA）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C312（1）	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	名古屋製酪株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA DHA 544mg　EPA 49mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、日常生活における脳に関する情報の記憶と、数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。また、DHA・EPAには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。 ⇒認知機能	C	用量適合のRCT11報相当中6報相当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。	評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	15	15	17	1	6	0	0	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について1報、「判断・実行」について2報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合（DHA272～1088mg）の肯定論文は6報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油は1990年から販売として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、当該製品の機能性関与成分と同一の成分（DHA・EPA）を同等量以上含んでいるサプリメントが主原料メーカーにおいて2008年以降70,000製品の販売実績があり、これらに重篤な健康被害は報告されておりません。 これらの実績をもって当該製品もまた安全な食品といえると判断いたします。	—	GMP（国内）
C312（2）	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	名古屋製酪株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA DHA 544mg　EPA 49mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、日常生活における脳に関する情報の記憶と、数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。また、DHA・EPAには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。 ⇒認知機能中性脂肪	C	用量適合のRCT10報相当中7報相当で群間有意差ありなので「B」判定とする。	（無回答）	再度有効な論文をカウントし、RCT11報相当中7報で群間有意差があるので「C」判定とする。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	37	37	31	3	9	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合（DHA・EPA総量296.5～1186mg）の肯定論文は9報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油は1990年から販売として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、当該製品の機能性関与成分と同一の成分（DHA・EPA）を同等量以上含んでいるサプリメントが主原料メーカーにおいて2008年以降70,000製品の販売実績があり、これらに重篤な健康被害は報告されておりません。 これらの実績をもって当該製品もまた安全な食品といえると判断いたします。	—	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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報以上ある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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C313（1）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	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)22 mg/日	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・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。	A	RCT5報中3報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴金にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT5報中4報相当で群間有意差があり「A」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティックR	5	5	5	5	3	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4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。	4	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
C313（2）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	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)22 mg/日	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・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。	C	RCT4報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴金にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT4報中2報相当で群間有意差があり「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティックR	4	4	4	4	2	0	0	査読つき論文4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=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。	4	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
C313（3）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	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)22 mg/日	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・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。	C	RCT5報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴金にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている（p<0.05）。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT4報中2報相当で群間有意差があり「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティックR	5	5	5	5	2	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4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。	4	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
C314	よかとと　薩摩カンパチぶん	マルハニチロ株式会社	3生鮮	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには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	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値のt検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪値下に効果があるか(O)	37	カンパチは、少なくとも江戸時代（約 400 年前）から食用に利用され、その養殖には 60 年以上の歴史があり、平成 27 年度には 33,800 トンが収穫されている（農林水産省・平成 27 年 海面・養殖業生産統計）。当社は、2000 年からカンパチの養殖を開始し、「よかとどシリーズ・カンパチぶん」として ブランド化してきた。2012 年から累計 107 万 6 千尾以上を販売してきたが、これまでに健康被害の報告は無い。海 該製品は、現行の「よかとどシリーズ・カンパチぶん」と同様な方法で養殖および加工されたもので、十分な安全実績を有しており、その安全性に問題は無い	0		ISO22000
C315	パイナップルセラミド	丸善製薬株式会社	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	介入前後差について対応のないの検定（両側）を実施。	試験前後の差分によるt検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします が、新たな機能性エビデンスがあるとご届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	研究レビューの結果、1報の天然においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（p<0.05）。	1	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の連続摂取試験で問題無かったことを確認し、さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
C316	おやすみサプリ熟みん粒	株式会社ティアンドエスラボラトリー	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C317	DELCO（デルコ）	Creare株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C318（1）	マッタンサーモ	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン：375mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や強い冷房により減少した末梢（手・足の指先）の血流を正常に整え、末梢（手・足の指先）の体温の低下を軽減する機能があることが報告されています。 周りの温度低下により減少する末梢の血流を正常に整える機能性⇒	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	モグルコシルヘスペリジン250～500mg摂取により、減少した末梢の血流を整えることが示された。	2	販売実績：2009年10月から発売し、累計19万5千袋以上販売。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。	—	GMP（国内） GMP（海外） FSSC22000
C318（2）	マッタンサーモ	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン：375mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や強い冷房により減少した末梢（手・足の指先）の血流を正常に整え、末梢（手・足の指先）の体温の低下を軽減する機能があることが報告されています。 周りの温度低下による皮膚表面温度の低下の軽減効果に関する機能性⇒	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	モグルコシルヘスペリジン250～500mg摂取により、皮膚表面温度の低下を軽減することが示された。	2	販売実績：2009年10月から発売し、累計19万5千袋以上販売。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。	—	GMP（国内） GMP（海外） FSSC22000
C319	ペプチドのちから	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン・バリン・チロシン・プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン・バリン・チロシン・プロリンが含まれます。グロビン由来バリン・バリン・チロシン・プロリンには食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	見解不一致	被験者数が10人未満のRCTは採用できないため、ほかの機能性エビデンスが必要と考える。	異論ございません。	当面「見解不一致」として評価終了とします が、新たな機能性エビデンスがあるようでしたらご連絡ください。	貴委員会による「評価終了」とのため、承知いたしました。	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	1	1	0	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン・バリン・チロシン・プロリン　3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	1	販売実績：2001年から16年間、163万個販売、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP（国内）
C320	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	株式会社センス・イット・スマート	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C321	神民米	株式会社米計産業	2加工	γ-アミノ酸（GABA）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C322	大豆イソフラボン　小大豆もやし	佐光美人ファクトリー株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C323	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	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：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。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部訂りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	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。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は1報あるためこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	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。	FSSC22000
C324	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	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：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。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部訂りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	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。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は1報あるためこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	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。	FSSC22000
C325（1）	ヘルスディフェンスPlus（プラス）	大和薬品株式会社	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）は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能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、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒血糖値	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	81	81	78	30	0	0	9	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。	81	0		0
C325（2）	ヘルスディフェンスPlus（プラス）	大和薬品株式会社	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）は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能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、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	9	9	9	4	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、食後中性脂肪値の実測値及び変化量（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	0		0
C325（3）	ヘルスディフェンスPlus（プラス）	大和薬品株式会社	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）は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能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、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒おなかの調子	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	27	27	27	26	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
C326	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	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：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。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部訂りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	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。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は1報あるためこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	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。	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

評価判定の説明
（2019.8.8_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報以上ものみを採用する。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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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
C327（1）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	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)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇も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、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、おなかの調子を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	NA	NA	NA	A	システマティック	45	45	41	0	41	0	0	食該付き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	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルワ FSSC22000
C327（2）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	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)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇も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、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、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	4	9	0	9	食該付き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の解析を行い、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	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルワ FSSC22000
C327（3）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	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)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇も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、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、おなかの調子を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	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	27	27	27	26	16	0	0	食該付き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	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルワ FSSC22000
C328	モチベーション　還元型コエンザイムQ10（キューチーン）	株式会社センス・イット・スマート	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C329	SWEETS　DAYS（スイーツデイズ）乳酸菌ショコラボール	株式会社ロッチ	2加工	乳酸菌プレビス T001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善す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。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C330	記憶生活	株式会社セニエ	加工食品(サプリメント形状)	大豆由来ホスファチジルセリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C331	食べるアスタキサンチンパン	富士化学工業株式会社	加工食品(その他)	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C332	ウェバー・ナチュラルズ ルティンプラス	Factors Group　Japan合同会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C333	ゆうあい　DHA（ディーエイチエー）	株式会社健康生活グループ友愛	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C334（1）	ヘスペリジン＆(アンド)コラーゲン	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン 178mg、魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる疲労感軽減の効果を軽減する機能があることが報告されています。魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量を保持し、肌の潤いに役立つ機能があることが報告されています ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。 ⇒ヘスペリジンの機能性	C	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1：2. 試験前後の「変化量」「変化率」比較。群間有意差無	採用できるRCTが認められないため、当面「見解不一致」で評価終了とします が、新たな機能性エビデンス及びもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	「差分」という文言が誤解を招くものであったかもしれません。論文１は、肌表面温度の変化量（初期値からの温度変化）をプラセボ群と試験食群の間で比較したものです。また、血流については、初期値からの変化率を両群間で比較したものです。 共に絶対値比較は困難であり、統計処理の方法も適切であると考えております。従いまして、用量適合の１報で有意差があり、「C」判定になると考えております。	「測定値の絶対比較が困難」な理由について、より詳細な説明をお願いできますでしょうか？	1）肌表面温度の変化量に関して前の表面温度は測定可能であり、本研究では観察範囲内（手全体）を測定しています。ただ、温度のムラが認められることから、文献では「手全体の平均値」として温度を記載しており、特定の「絶対値」を示したものではありません。加えて、肌の表面温度には大きな個人差があり初期値も本被験者ではばらついているため、「絶対値の比較が困難」としました。 2）血流の初期値からの変化量に関してレーザー血流計では観察域全体での「平均」血流速を見ているため、各末梢血管内の血流の絶対値が得られるものではありません。本研究では観察範囲内の平均血流を測定しており、また、血流には大きな個人差があり初期値も各被験者ではばらついているため、「絶対値の比較が困難」としました。	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	<モノグルコシルヘスペリジン> モノグルコシルヘスペリジンの血流または皮膚表面温度への影響を評価している研究であること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索および評価の結果2例のRCT研究が該当した。同機能についてバイアスリスクはあるものの中程度のエビデンスがあると評価した。	1	0	当該製品は、機能性関与成分としてモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを含有する。 <モノグルコシルヘスペリジン> ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジンは、食品安全委員会からその安全性を評価されている試験食品の関与成分と定性的に同一である。 ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジン1日摂取目安量178 mg は、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340mgの約半分と適正であると考える。 ・そのほか2次データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 <魚由来低分子コラーゲンペプチド> ・当該食品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチド(コラーゲン加水分解物TYPE-S(新田ゼラチン株式会社))は、過去に安全性が確認されている原料と同じ製造販売元の原料を使用しており、定性的に同一である。 ・当該製品の魚由来低分子コラーゲンペプチドの1日摂取目安量2500mg は、過去に安全性が確認されている摂取量の半分である。 ・よって、当該製品の安全性に問題はないと判断した。 　全ての機能性関与成分を同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、通切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。 　以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、通切	FSSC22000
C334（2）	ヘスペリジン＆(アンド)コラーゲン	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン 178mg、魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる疲労感軽減の効果を軽減する機能があることが報告されています。魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量を保持し、肌の潤いに役立つ機能があることが報告されています ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。 ⇒コラーゲンの機能性	C	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1：試験前後の変化率比較、群間有意差無 論文番号2：試験前後の絶対値比較と、差分比較、ともに群間有意差有。	採用できるRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	「差分」という文言が誤解を招くものであったかもしれません。論文１は、両群間の変化率比較です。 試験食群における変化率とプラセボ群における変化率の比較は、広く受入れられている方法と考えております。従いまして、用量適合の2報で有意差があり、「B」判定になると考えております。	委員会の評価検証は「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	<魚由来低分子コラーゲンペプチド> 平均分子量が1,000以下である魚由来低分子コラーゲンペプチドの角層水分量への影響を評価している研究であること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索および評価の結果2例のRCT研究が該当した。同機能についてバイアスリスクはあるものの中程度のエビデンスがあると評価した。	2	0	当該製品は、機能性関与成分として モノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを含有する。 <モノグルコシルヘスペリジン> ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジンは、食品安全委員会からその安全性を評価されている試験食品の関与成分と定性的に同一である。 ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジン1日摂取目安量178 mg は、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340mgの約半分と適正であると考える。 ・そのほか2次データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 <魚由来低分子コラーゲンペプチド> ・当該食品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチド(コラーゲン加水分解物TYPE-S(新田ゼラチン株式会社))は、過去に安全性が確認されている原料と同じ製造販売元の原料を使用しており、定性的に同一である。 ・当該製品の魚由来低分子コラーゲンペプチドの1日摂取目安量2500mg は、過去に安全性が確認されている摂取量の半分である。 ・よって、当該製品の安全性に問題はないと判断した。 　全ての機能性関与成分を同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、通切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。 　以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、通切	FSSC22000
C335	米由来セラミド	株式会社てまひま堂	加工食品(サプリメント形状)	米由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C336	DHA（ディーエイチエー）1000プラスW（ダブル）	株式会社ピボボール	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C337	メディスリム（12粒）　タブレット	株式会社東洋新薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して)42 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して)が含まれるので、肥満気味な方の、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	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
C338	メディスリム（4粒）　タブレット	株式会社東洋新薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して)42 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して)が含まれるので、肥満気味な方の、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	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
C339	ごま豆乳仕立てのみんなのみかたDHA（ディーエイチエー）	日本水産株式会社	加工食品(その他)	EPA・DHA	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C340	毎朝ビフィヨーグルト	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（B. lactis）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C341	ヤクルトのねむりナビ	ヤクルトヘルスフーズ	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-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床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。	評価保留	届出書類の記載と弊会への回答書での統計検定の結果の記載が異なっているように見えます。採用論文の要約は届出情報と同じでしょうか？	採用論文の要約は届出書類からの抜粋ではなく、論文そのものの要約を記載しています。敢値は著者に確認を行い、記載しており、論文での表現と一部差異が生じています。届出書類の内容に合わせて修正が必要であれば、そのように対応致します。	もし消費者庁への届出書類に不備がある場合には修正が必要と考えますが、いかがでしょうか？	ただいま届出書類の確認を行っております。必要に応じて修正対応する予定です。	消費者庁の届出情報を修正されるまでは「評価保留」とします。	異論ありません。	「評価保留」にて、当面評価終了とします。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	テアニンを睡眠をモーワードに網羅的に検索(臨床試験以外も含む)、ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定。主観的評価については同一アウトカムの総合、客観的な評価においては原著文献の結果を採用。睡眠に関連する主観的および客観的な評価において機能性関与成分において睡眠改善効果が確認された。	2	L-テアニン200mg/日以上配合した類似食品2品は2003年以降、約22,000個販売されているが、当該製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。	ヒト長期摂取試験、ヒト過剰摂取試験が実施されており、問題となる副作用の報告はない。	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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載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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴									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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
C342	キオクリア	小林製薬	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	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。		A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	A	システマティック	18	18	18	3	13	3	1	文献検索及びスクリーニングの結果、最終的に 17 件の RCT を本 SR の対象とした。レビューに組み込んだ 17 件の RCT の中で、認知機能評価に関する心理検査または臨床検査値をアウトカム指標に設定し、評価している RCT が 16 件あった。16件中 13 件の RCT で、イチョウ葉エキスの投与により、一部の認知機能に関するアウトカム指標（記憶力、注意力、処理速度を評価する心理検査及び脳波検査）がプラセボと比較して統計的に有意に改善していた。有意な効果効果が確認されたも報告は、主として作業記憶を評価する検査であった。RCTで評価されていたイチョウ葉エキスの投与量から、イチョウ葉エキスの 1 日あたりの有効摂取量は 120mg～240mg（フラボノイド配糖体の含有率は 22%～27%、テルペンラクトンの含有率は 5%～7%）と考えられた。また、イチョウ葉エキスの投与に起因する有害事象はなかった。 本 SR の対象となった臨床研究から、健常者（軽度認知障害などの境界域に該当する者も含む）に対するイチョウ葉エキスの作業記憶に対する効果効果が認められた。イチョウ葉エキスの 1 日あたりの有効摂取量は 120mg～240mg（フラボノイド配糖体の含有率は 22%～27%、テルペンラクトンの含有率は 5%～7%）である範囲だけ。	16	販売実績：平成14年から累計約130万袋（1袋30日分）これまでに当該製品が原因と非難される重篤な健康被害の報告なし	実施なし	GMP（国内）
C343	食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	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。		B	用量適合のRCT5報中4報で群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特に異存はございません。	用量適合のRCT4報中4報で群間有意差が認められているので「B」判定とする。評価終了とします。	NA	NA	NA	B	研究レビュー	8	8	8	2	5	0	7	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が各戻しな1報を除外し、5報のRCT群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	4	JAS規格に定義されたトマトジュースであること、および年間600万本以上の販売実績から喫食実績が十分であること	0	FSSC22000
C344	食塩無添加野菜ジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	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。		B	用量適合のRCT5報中4報で群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特に異存はございません。	用量適合のRCT4報中4報で群間有意差が認められているので「B」判定とする。評価終了とします。	NA	NA	NA	B	研究レビュー	8	8	8	2	5	0	7	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が各戻しな1報を除外し、5報のRCT群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	4	JAS規格に定義されたトマトミックスジュースであること、および年間600万本以上の販売実績から喫食実績が十分であること	0	FSSC22000
C345	やずやの整腸ビフィズス菌	株式会社やずや	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌　BB536	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C346	りんご黒酢　カロリーゼロ	株式会社Mizkan	加工食品(その他)	酢酸	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C347	ブルーベリー黒酢　カロリーゼロ	株式会社Mizkan	加工食品(その他)	酢酸	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C348	レモン黒酢　ストレート	株式会社Mizkan	加工食品(その他)	酢酸	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C349	レモン黒酢	株式会社Mizkan	加工食品(その他)	酢酸	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C350	クロワールアイ・プロ	株式会社エーエルジャパン	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン・ゼアキサンチン	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C351	ビフィズス菌	株式会社てまひま堂	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB-12（B.lactis）	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C352（1）	脂肪や糖の吸収を抑えるシロップ	メロディアン株式会社	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、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑えて、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒中性脂肪の機能性		A	特になし	問題ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	4	9	0	9	食該付き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）を各被験者と共に摂取した。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	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリン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。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが゙ゆるくなることがあります」と記載することにした。	—	FSSC22000 ISO22000
C352（2）	脂肪や糖の吸収を抑えるシロップ	メロディアン株式会社	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、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑えて、食後の中性脂肪や血糖値の上昇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	問題ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	A	システマティック	45	9	41	0	38	0	0	食該付き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）を各被験者と共に摂取した。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。	45	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリン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。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが゙ゆるくなることがあります」と記載することにした。	—	FSSC22000 ISO22000
C353	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP(エスピー)株ヨーグルト　ベリーミックス100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)　10億	ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味な方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。		評価保留	最初の論文の詳細が不明（10^9、 10^7）とも記載類間？、後後、プラセボ群、処置群ともに不明など）、変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文 プラセボ群vs介入群の平均差-6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では-5.8になるはず 変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたし	「最初の論文」におけるご記載に基づく詳細は以下の通りです。 ・試験デザイン・・・無作為化二重盲検並行群間比較試験(RCT試験) ・摂取期間・・・12週間 ・12週間後の各群の内臓脂肪面積平均値・・・1010個/日摂取群:951.104.7cm2、109個/日摂群:951.107.0cm2、プラセボ群：115.9cm2 ※1.2 ご指摘では、各群について「10^9」、「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株摂取量が、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としていただいた。本回答でもこれらの記載を使用させていただきます。 また、「変化量でなく最終値の群間差を示されたし」との二ご指摘ではありますが、当社としては以下のことから、機能性表示食品制度において「変化量の群間比較」により有効性を評価することは可能と考えております。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品制度におけるヒト試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）におけるヒト試験の基準と同じであり、トクホでは専門家が有効性について審議するが、この制度でも「変化量の群間比較」による有効性の評価がなされている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株摂取量が、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としていただいたことは可能でしょうか？ ※1.2 ご指摘では、各群について「10^9」、「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株摂取量が、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としていただいたことは可能でしょうか？	臨床試験における国際的指針ならびに国内独自の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1．臨床試験における国際的指針： ・SPIRIT 2013 explanation and elaboration:guidance for protocols of clinical trials （Reseach Methods and Reporting, 2013） --- 添付資料①(3頁、12頁)	「変化量の群間比較」が国内外の指針に掲載されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後絶対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	内臓脂肪における食品成分の影響を検討するヒト試験において「変化量の群間差」が一般的であり、多くの論文が専門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされおります。本届出品の研究レビューを構成する論文においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め査読済論文であり、ガセリ菌SP株においても、食後付きの臨床的な毒門雑誌にアクセプトされおります。 また今回研究レビュー に用いた論文につきましては、臨床試験の計画段階において、主要評価項目を「内臓脂肪面積の変化」とし、解析に用いる数値は実測値および変化量とすると設定しており、これらを含めた試験内容が事前に臨床試験倫理委員会にて承認されております。 以上のことより、今回の届出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」とし、一端評価を終了します。 ＊質疑応答は メール等で継続させてください。	B	研究レビュー	2	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。いずれも試験法として並行群間比較試験法を用いた査読ご済論文であり、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: 2012年4月から2017年10月まで約1億2,440万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
C354	快睡茶	株式会社オンライフ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C355	発酵美茶　健康素材の麦茶ＩＬ	コカ・コーラ	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド0.1mg	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。		評価保留	RCTにおける群間有意差が試験前後の差分によるものであれば、詳しい統計手法についてご説明ください。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用されて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ことが示された。具体的には、ローズヒップ由来チィリロサイドを含む飲料（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効果が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン（ランダム化比較試験）を採用していることから、試験計画がよく守られていることなどから、研究結果の信頼性は優れたものと判断し、肯定的な結論が支持されるものとした。	1	2009 年7月～2010 年4月まで弊社商品“ラブボディスマートダイエット”（ローズヒップ由来チィリロサイド）を１本あたり 0.1mg 含む）は累計約130万本の販売実績があり、副作用報告はない。 2010年5月～ 2011年8月まで弊社商品“ラブボディローズヒップフーケス”（ローズヒップ由来チィリロサイド）を１本あたり 0.1mg 含む）は累計約100万本の販売実績があり、副作用報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、変異原性試験を実施。	FSSC22000
C356	キリン　ホップホップ	麒麟麦酒株式会社	加工食品(その他)	熟成ホップ由来苦味酸	販売予定がないため評価を辞退します。		評価保留	0	0	0	0	0	0	評価辞退	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C357	Brio Clear　プリオクリア	オーム乳業株式会社	2加工	DHA203mg-EPA97mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。本品は中性脂肪が高めの方に適しています。		C	用量適合のRCT2報中1報相当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	評価終了とします。	NA	NA	NA	C	研究レビュー	9	9	9	5	1	0	4	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者及び中性脂肪がやや高めの者＊ ・I（介入）：DHA・EPA の継続経口摂取 ・C（比較）：プラセボ(DHA・EPA を含まない)の継続経口摂取 ・O（アウトカム）：中性脂肪の低下 ・S（試験デザイン）：無作為化コントロール　比較試験（RCT） ＊"疾病に罹患していない者"は中性脂肪が 150mg/dL 未満の者。 "中性脂肪がやや高めの者"は中性脂肪が 150～199mg/dL の者を指す。 適格基準に合致した文献9 報において、中性脂肪低下における群間での有意差は3 報で認められた。うち1報は日本人での試験であり、日本人への外挿性も問題ないと判断し、疾病に罹患していない者（中性脂肪：150mg/dL 未満の者）のみを対象とした試験は 5 報あり、うち中性脂肪低下における群間での有意差は 1 報で認められた。 以上より、totality of evidence の観点から DHA・EPA は中性脂肪を低下する機能が期待できると考えられ、機能性評	9	喫食実績なし	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関及び民間、研究者等が調査・作成した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＞国立栄研DBを調べた結果(DHA: 2016年5月27日、EPA: 2016年3月31日)、適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。1 日 3 g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性がある。 JahfcのNMCDの情報(DHAより、適切に使用すれば、ほとんどの人には安全である。 届出食品は 1 日摂取目安量あたり DHA・EPA を合計 300mg 含む。摂取量を適切な範囲内に収めることにより、十分な安全性を確保できるものと判断します。	その他
C358	毎日歩幸	株式会社ダイセイコー	加工食品(サプリメント形状)	非変性Ⅱ型コラーゲン	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C359	ルテイン	株式会社てまひま堂	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	回答なし		回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C360（1）	ナイトスリープ	パシフィック薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	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、夜間の良質な睡眠（起床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。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。 ⇒睡眠		C	用量適合のRCT3報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	「C」判定で承知しました。	評価終了とします。	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	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。	3	類似商品「サンテニアン」及び例形の異なる「テアニンタブレット」の喫食実績で評価を行った。上記商品にて問題せが件あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな情報は不でないものであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C360（2）	ナイトスリープ	パシフィック薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	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、夜間の良質な睡眠（起床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。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。 ⇒ストレス		B	試験前後の差分による群間比較を行ったものが、統計手法の詳細な説明をお願いします。 主観的なスコアと客観的指標について詳細が不明です。	PMID:24051231：試験前後の差分による評価ではない。 PMID:23107346：試験前後の差分による評価。 PMID:16930802：試験前後の差分による評価。 ストレスの評価項目(VAS、POMS、STAI)は主観評価。	RCT3報相当中3報で群間有意差があるので「B」判定とし、評価を終了する。	NA	NA	B	研究レビュー	3	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	類似商品「サンテニアン」及び例形の異なる「テアニンタブレット」の喫食実績で評価を行った。上記商品にて問題せが件あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな情報は不でないものであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C361	ヘルス　スイッチ　コレステロール	株式会社協和	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれるので、悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能があります。そのため、悪玉（LDL）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	問題ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）の12週間の経口摂取により、LDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた（p<0.05）。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の0倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
C362	茶の間の葛の花サポート	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)42mg（1日4粒当り）	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれるので、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）を減らすのを助ける機能があります。		B	試験前後の差分による群間比較を行ったものが、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	最終製品によるRCT1報で群間有意差があるので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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日用量をもとにRCT論文を採用する。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴									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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	2報ともにRCT論文を採用した、採用文献No.1にて記憶力への有効性が示唆された。また、採用文献No.2において、記憶力と認知速度が高い脳の領域で血流が増加していると報告されており、加齢によって低下した脳の血流を改善することにより、記憶力を維持することが考えられる。2報共にプラセボ群と比べて統計的に有意に向上したことから、総論付けた。	科学者委員会の質問・要望再評価（2回目）	届出者からの回答再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望再評価（3回目）	届出者からの回答再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C363	メモリーサポート	株式会社ウエルネスライフサイエンス	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン2.7mg	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。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は、健常高齢者の認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	B	個々の採用論文のまとめがないため、適切な試験方法であったかどうかが不明です。各採用論文の試験方法・統計解析等の詳細な説明をお願いします。	2報ともにRCT論文を採用した、採用文献No.1にて記憶力への有効性が示唆された。また、採用文献No.2において、記憶力と認知速度が高い脳の領域で血流が増加していると報告されており、加齢によって低下した脳の血流を改善することにより、記憶力を維持することが考えられる。2報共にプラセボ群と比べて統計的に有意に向上したことから、総論付けた。	個々の採用論文のまとめは、「記入例（Z4 SR5報）」の青いセル部分を参考にして、集計データの下段にご記入ください。 こちらの黄色のセルは、ASCONホームページにご公開される情報となりますので、まとめの説明のみで結構です。	各論文の記入欄に記載しました。	文献No.2において、試験後の絶対値を群間比較されたものかどうかの説明をお願いいたします。	試験は絶対値を群間比較されたものです。評価は異論ございません。	評価終了とします。	B	システマティック	2	2	2	0	0	1	0	2報とも査読付き論文である、研究デザインはRCTでありその他の条件も満たしていたため、2報を機能性評価に有効な論文とした。	2	販売実績：本品と同じルテイン原料を用いた野菜・果実ミックスジュースを2005年10月以降、全国発売していると、この商品は、発売以来、約4千万本発売しているが、ルテインを起因するとの報告は無かったが、ルテイン摂取においてプラセボ群に対しコントラスト感度が有意に改善したという肯定的結果が得られている。	0	その他
C364	毎日くっきり ルテイン 100ml	雪印メグミルク株式会社	2加工	ルテイン 6mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度を判別する力（まやポート）、目の調子を整えることが報告されています。	C	用量適合のRCT1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。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	1	0	0	採用した2つの研究は、いずれも健常者を対象としてルテインを経口摂取し、眼の機能に関わるコントラスト感度（を評価）したもの、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き論文であり、かつ、ルテイン摂取においてプラセボ群に対しコントラスト感度が有意に改善したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：本品と同じルテイン原料を用いた野菜・果実ミックスジュースを2005年10月以降、全国発売していると、この商品は、発売以来、約4千万本発売しているが、ルテインを起因するとの報告は無かったが、ルテイン摂取においてプラセボ群に対しコントラスト感度が有意に改善したという肯定的結果が得られている。 既存情報：本品の1日摂取目安量あたりの機能性関与成分量は、国際機関で示されている1/10の範囲内であり、ルテインを適切に摂取した場合、重篤な問題を引き起こす情報はなく、本品の安全性に問題はないと判断した。	0	その他
C365	インシップ　いちょう葉エキス	株式会社インシップ	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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C366	ベリエストZ　のむDHA＋EPA（ディーエイチエーブラスイーピーエー）500	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C367	のむDHA＋EPA（ディーエイチエーブラスイーピーエー）900	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C368	いたわりみそ汁	株式会社永谷園	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸（GABA）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C369	ギャバウゆ	ヤマモリ株式会社	2加工	GABA（ギャバ）　12.3mg	本品には、GABA（ギャバ）が含まれています。GABA（ギャバ）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。	A	特になし	異論ございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	10	10	10	10	9	0	0	GABAとして1日あたり12.3 mg～120 mgを摂取することにより、対照品を摂取した群と比べて、血圧が高めの健常成人および［ 収縮血圧を有意に低下させた効果が認められた。［ 拡張血圧を有意に低下させた効果が認められた。正常高値血圧者に対して血圧を下げる効果が認められた。正常血圧者に対しては、GABAは血圧を下げることがなく、正常な血圧のままであった。	10	-	長期摂取安全性については、GABA（ギャバ）12.3mg以上を12週間以上摂取させた文献を、過剰摂取安全性については、GABA（ギャバ）36.9mg（3倍量）以上を4週間以上摂取させた文献を評価に用いた。結果として、いずれの観点において、GABA（ギャバ）に起因すると思われる有害事象は確認されなかった。	FSSC22000 ISO22000
C370	べにふうき緑茶	丸山製茶株式会社	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。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取開始前、摂取開始から一定期間経過した時点、摂取終了日および後観察の終了日に、摂取群およびプラセボ群の評価項目ごとの測定値またはスコアの平均値と標準偏差を求めて、評価項目ごとに各時点での群間比較を行っている。	RCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	ご評価いただいた内容に変更はございません。 また、特筆回答する内容もございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	研究レビュー	4	4	2	2	4	0	0	メチル化カテキン(1日26.8mg～34.9mg)の継続的な摂取により、鼻や目のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められる意味ありRCT論文4報があった。3報では対照群と比較して有意な低下が、1報では介入群の介入前後で有意差が確認された。対照群では有意差がなかったことから、いずれの論文も「効果あり」と判定した。	4	べにふうき緑茶のティーバッグを2007年から10年間で累計363ヘン(ヨ ティーバッグ)に換算して(1200万包)を製造・販売してきたが、これまでに健康被害の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量の3倍量による連続のヒト過剰摂取試験および一日摂取目安量による2週間のヒト長期摂取試験で、いずれも異常が認められなかった。	FSSC22000
C371	べにふうき緑茶(国産)	丸山製茶株式会社	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。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取開始前、摂取開始から一定期間経過した時点、摂取終了日および後観察の終了日に、摂取群およびプラセボ群の評価項目ごとの測定値またはスコアの平均値と標準偏差を求めて、評価項目ごとに各時点での群間比較を行っている。	RCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	ご評価いただいた内容に変更はございません。 また、特筆回答する内容もございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	研究レビュー	4	4	2	2	4	0	0	メチル化カテキン(1日26.8mg～34.9mg)の継続的な摂取により、鼻や目のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められる意味ありRCT論文4報があった。3報では対照群と比較して有意な低下が、1報では介入群の介入前後で有意差が確認された。対照群では有意差がなかったことから、いずれの論文も「効果あり」と判定した。	4	べにふうき緑茶のティーバッグを2007年から10年間で累計363ヘン(ヨ ティーバッグ)に換算して(1200万包)を製造・販売してきたが、これまでに健康被害の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量の3倍量による連続のヒト過剰摂取試験および一日摂取目安量による2週間のヒト長期摂取試験で、いずれも異常が認められなかった。	FSSC22000
C372	お茶の力　べにふうきティーバッグ	株式会社市川園	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)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C373	コレス子対策	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン8)として	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン8)として)が含まれるので、悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。悪玉(LDL)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	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン8)として)の12週間の経口摂取により、LDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた（p<0.05）。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の0.8倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内）
C374	プラス豆腐GABA（ギャバ）	株式会社アサヒ	加工食品(その他)	GABA	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C375	ヤクノHMB（エイチエムビー）	株式会社ヤクノフーズ	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)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C376	C1000 GREEN LEMONADE（グリーンレモネード）	ハウスウェルネスフーズ株式会社	加工食品(その他)	クエン酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C377	グッとナイト	健康家族	1サプリ	ラフマ由来ヒペロシド1mg・ラフマ由来イクシエルシトリン1mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C378	ヘルシア　茶カテキンの力　緑茶風味	花王株式会社	2加工	茶カテキン　540mg	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす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ています。	評価保留	いずれの構成論文も変化量（前後差）の群間差で有意、SRで効果判定の際に変化量を用いてのメタアナリシスだったのか、届出資料では判然としない試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	採用した3論文は全て変化量（前後差）の群間差あり（検定）。また、届出書内で実施したメタアナリシスは各論文の変化量（前後差）の平均値と標準偏差を用いて実施した。論文データが平均値と標準偏差で表記の場合には、対象者人数（n数）の平方根を用いて標準誤差を標準偏差に変換し、メタアナリシスに用いた。	9報とも前後差を基にして統計処理しているため、試験前後の標準偏差がNCになっています。プラセボと試験群の試験前後に有意差がないことがRCTの重要な条件ですが、その判断ができないため、この3報の論文は採用できません。試験前後と後後を比較したため、また絶対値の群間差ではなく前後差の群間差で示すことが必要な理由をご説明いただければ、その結果を見て判断させていただきます。	（その後の別製品－E231に関する届出情報の補足回答あり）	その後の別製品の届出(E231)において、採用文献6報を用いたメタアナリシスでは、介入終了時の測定値（絶対値）を用いて群間有意差が認められているとのことで、エビデンスが十分であるとご回答「A」判定致当しますが、現在の届出書類に形式的に基づくと「評価保留」とせざるをえないのが現状です。この形式的な不備が改善されるようご対応いただければ、また絶対値の群間差ではなく前後差の群間差で示すことが必要な理由をご説明いただければ、その結果を見て判断させていただきます。	（未回答） ＊届出者からの回答がないため、当面「評価保留」として評価を終了します。	A	システマティック	5	5	5	5	5	0	0	疾病に罹患していない日本人成人を対象としたRCT論文を検索し、最終的に5報を採用文献とした。 RCT論文5報のメタアナリシスの結果、茶カテキン摂取により肥満に比較して有意な内臓脂肪低減効果が認められた（p<0.001）。 この結果から、表示する機能性の「茶カテキンには、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています」は、科学的に妥当だと考えられる。	5	本品と類似する食品を、2003年5月から2017年4月までに約14億本を販売しており、発売以来、健康に関する被害等報告はないと。 これらのことから、十分な食経験があり、安全性に問題がないと評価した。	0	GMP（国内）
C379	ぐっナイト	フォーデイズ株式会社	1サプリ	ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イクシエルシトリン、各1mg/日(ヒペロシドとイノクシエルシトリンを各少なくとも0.5mg/日)の内上に役立つことが報告されています。	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イクシエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イクシエルシトリンには眼りの質（眼りの深さ）の向上に役立つことが報告されています。	見解不一致	被験者数が10人未満のRCTは採用できないため、ほかの機能性とバランスが必要と考える。	被験者数は10名以下のため、評価対象から外してください。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	1	1	0	0	RCTで1週間の経口摂取により群間有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報あるが、なお、肯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件もヒットしなかった。	1	類似商品A(関与成分 合計2 mg(各成分1mgずつ)／日、60日分入り)で2004年から累計3万個以上、類似商品B(関与成分 合計2 mg(各成分1mgずつ)／日、20日分入り)で2008年から累計5万個以上の販売実績があるが、これまでに健康被害の情報は報告されていない。	機能性関与成分各15mg/日を12週間、もしくは各45mg/日を2～4週間摂取させても、臨床上問題となる所見や有害事象は認められなかった。また本品出荷品と同等の製剤を用い、機能性関与成分各3mg/日の臨床試験において、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
C380	べにふうき釜炒り茶ティーバッグ	株式会社製茶問屋山梨商店	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)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C381	フラバンジェノール	富士フイルム株式会社	加工食品(サプリメント形状)	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン8)として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C382	good　job（グッジョブ）	株式会社エコファームみかた	加工食品(その他)	クエン酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C383	健康イクラ	井原水産株式会社	加工食品(その他)	DHA,EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C384	フラボンゴールド	薬糧開発株式会社	1サプリ	機能性関与成分イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン2.7mg/ 日（フラボノイド配糖体2.4%、テルペンラクトン6%を含むイチョウ葉エキス2.5として100mg/ 日）	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。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は、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	・採用論文①：摂取後に群間有意差あり、T検定ではない ・採用論文②：摂取前後差に群間有意差あり、T検定	採用論文②は試験前後の差分による群間有意差のため不採用とする。RCT1報で群間有意差が認められておりC「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	0	0	2報の査読付きRCT論文に基づき、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン2.7mg/日を摂取することによって、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持する機能が認められた。	2	日本国内で成人男女を対象に2014年より発売され、1瓶(14ヶ月分(360粒、120度)入った商品が現在までに累計39,315本以上販売されている。これまでの販売期間において、当該製品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	0	GMP（国内）
C385	プライムアップル！（ふじ）	つがる弘前果実協同組合	生鮮食品	リンゴ由来プロシアニジン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C386	ひざグッド	株式会社ティーエムジェイ	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感を持つ方の歩行状分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性をサポートすることが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	PM-1の文献におきまして、「群間有意差なし」とのコメントを頂いておりますが、弊社では群間有意差はあるものと判断しております。 今回、「群間有意差なし」と判定されました理由につきまして、教えて頂けると幸いに存じます。	失礼いたしました。用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とします。 以上で評価終了とします。	特になし	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー（C1,2）量が減少（において群間有意差（P<0.05）が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、類似食品が累計約44万個以上製造。副作用報告なし。	0	GMP（国内）
C387	信州生まれのおいしいトマト(食塩無添加)	株式会社ナガノトマト	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C388	ビフィズス菌チョコレートくるみクン	森永製菓	2加工	ビフィズス菌BB536 20億(1/2袋)	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、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能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	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を10億～200億／日の用量で摂取したプラの文献が採用された。これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったがプラ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<0.00002）。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<0.05）。	7	0	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。	GMP（国内） ISO22000
C389	ファイバーケーキ	株式会社コモ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C390	ファイバークーキッコ	株式会社コモ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C391	特濃ミルク8．2　白桃	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	バイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C392	記憶のまちめき	アロハージャパン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C393	バインビア	株式会社アドピーレスキュー	加工食品(サプリメント形状)	バイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C394	「届く強さの乳酸菌」ゼリー	アサヒ飲料株式会社	2加工	「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)が含まれます。「プレミアガセリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったRCT論文を採用された理由が不明ですので、「見解不一致」とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	後継候補あるいはお腹が緩め(22-70歳の健常男女にガセリ菌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臭いが改善した(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。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、類似の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3300万本の発食実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	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
C395	ロッテ　乳酸菌ショコラ	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善す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	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C396	ロッテ　乳酸菌ショコラビター	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善す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。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C397	ロッテ　乳酸菌ショコラボール	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善す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。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C398	ロッテ　乳酸菌ショコラ　アソートパック	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善す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。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴										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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C399（1）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量：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、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒中性脂肪の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	9	9	9	4	9	0	9	食欲付き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。全ての論文に中や高め(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	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も幅広く使用され、2016年7月22日現在で414 品目が許可されている。また、トウモロコシのでん粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP（国内）
C399（2）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量：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、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	45	45	41	0	39	0	0	食欲付き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は、特定保健用食品の関与成分としても幅広く使用され、2016年7月22日現在で414 品目が許可されている。また、トウモロコシのでん粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP（国内）
C399（3）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量：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、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒便通改善の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	27	27	27	26	16	0	0	食欲付き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	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も幅広く使用され、2016年7月22日現在で414 品目が許可されている。また、トウモロコシのでん粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP（国内）
C400	歩くサプリ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	ロイシン40%配合必須アミノ酸[ロイシン、リジン(塩酸塩)とT)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩)とT)、トリプトファン]	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C401	腸の習慣　ビフィズス菌	武田コンシューマーヘルスケア株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C402	ヒザ潤滑源	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性（スムーズな動き）をサポートすることが報告されています。膝関節の曲げ伸ばしが気になる方、階段のより下りが気になる方、膝関節に不快感を持つ中高年に適しています。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 ・サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー（C1, C2量が減少）において顕著な差差(P<0.05)が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 ・サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域及びVASによる自覚症状（階段のより下り）において顕著な差差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、類似食品が累計約44万個以上製造。副作用報告なし。	0	GMP（国内）
C403	サラダに！まめ	カネハツ食品株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C404	記憶サプリ	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg（1日2粒当り）	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。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は、脳の認知機能の一部である記憶力（見聞きしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	O	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	・各論文の統計解析手法は以下になります。 37：摂取前後の差分による群間比較 72：実測値による群間比較 76：実測値による群間比較 87：実測値による群間比較 91：摂取前後の差分による群間比較の統計解析を行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている($p<0.05$)。 99：摂取前後の差分による群間比較 115：摂取前後の差分による群間比較	RCT4報相当中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	O	研究レビュー	7	7	7	5	4	0	0	7報の査読付きRCT論文を もって評価を行ったところ、認知機能の一部である記憶力に関して機能性関与成分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り効果が認められた。	7	成分規格を有するイチョウ葉エキスは、1日240 mgは下の摂取であれば、おそらく安全と考えられている。	–	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
C405	だいず水煮	カネハツ食品株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C406	ノンシュガーGABA（ギャバ）もぐのど飴	春日井製菓株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C407	無洗米GABA（ギャバ）ライス	幸南食糧株式会社	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(GABA)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C408	食後の血糖値が気になる方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	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、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を抑るやかにする機能があることが報告されています。食後血糖値が気になる方に適した食品です。	O	用量適合のRCTを採用する必要があるが、その点についての詳細な説明をお願いします。	採用文献の食事1回あたりの摂取量は0.02～0.2 mgであることから、本品の摂取目安量を食事1回あたり0.2mgとします。一般的に一日3回の食事を行うことを考慮し、本品における一日摂取目安量を0.6 mg（1回あたりの摂取目安量0.2 mg、一日3回摂取）とします。したがって、本品は採用文献の用量（1回0.2mg）に適合すると考えます。	用量適合のRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「C」に変更させていただきます。	NA	NA	O	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	適格基準に合致し、採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、日本人の健常成人（空腹時血糖値が境界型の方を含む）を対象とした文献であった。食後血糖値の上昇を ゆるやかにする作用の指標は、炭水化物（シュ糖（砂糖の主成分）もしくは未糖）負荷後の血糖値であり、経時的測定による解析評価であった。サラシア由来サラシノールの摂取量は、炭水化物負荷前に1回あたり0.03 mgもしくは0.2 mgであった。いずれの文献でも、プラセボ摂取時と比較して、サラシア由来サラシノールの摂取には、炭水化物負荷30分後における血糖のピーク値を有意に抑制する作用が認められた。	2	①本品の一日摂取目安量（サラシア由来サラシノールとして0.6mg）と同量以上のサラシア由来サラシノールを含有するプレート形態の商品が2007年10月以降に約3万個以上販売され、重大な有害事象は無い。 ②サラシア由来サラシノールを含む食品が、1998年以降に製品数として171万個以上販売され、重大な有害事象は無い。 ③業務用素材原料のサラシアエキス末及びサラシアエキス顆粒品が、2003年以降に12トン以上販売され、重大な有害事象は無い。	なし	GMP（国内）
C409	ブルーベリーエキス粒	株式会社健美舎	加工食品(サプリメント形状)	ビルベリー由来アントシアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C410	NEW(ニュー)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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C411	セラミド	三興物産株式会社	加工食品(サプリメント形状)	バイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C412	うるおい素肌EX(イーエックス)	株式会社ウエルネスライフサイエンス	1サプリ	N-アセチルグルコサミン 含有量：500 mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	O	個々の採用論文のまとめがないため、適切な試験方法であったかどうかが不明です。試験方法・統計解析等の詳細な説明をお願いします。	1報のRCT論文を採用した。皮膚水分量の改善効果を図った。皮膚との角層水分量は対照群に比べ有意な改善がみられた。これらの機能が頭、顔、首といった部位によって影響を受けるといった事例は報告されておらず、採用論文においても有意な改善が認められない。皮膚は全身を覆う組織であり部位による顔面な違いは認められていないことと、作用機序として挙げられているヒアルロン酸やアミノ酸の皮生は部位特異的な現象ではないことから本採用文献の試験結果を全身に外挿することは可能であると考えられ、全身の角層水分量を改善させると結論した。	個々の採用論文のまとめは、「記入例(24 SRS報)」の用いた部分を参考として、集計データの下欄に記入ください。 こちらの黄色のセルは、ASCONホームページに公開される情報となりますので、まとめの説明のみで結構です。	各論文の記入欄に記載しました。	RCT論文1報で群間有意差を認めるため「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	O	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン 500mg/日、8週間摂取により、対照群と比 較して肌の乾燥、角層の角層水分量が有意に改善された。	1	N-アセチルグルコサミン500mg配合した商品は80万会員売され、特に重事象は発生しておりません。	ラットにN-アセチルグルコサミン(体重50kgで11.7mg)に相当する量(810倍間投与)を試験で与えたが、毒性及び発がん性は認められていません。	GMP（国内）
C413（1）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 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。 ⇒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	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	45	45	41	0	0	0	0	食欲付き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	販売品の販売実績：2011年から1200万個。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
C413（2）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 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。 ⇒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	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	9	9	9	4	0	0	9	食欲付き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。全ての論文に中や高め（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	販売品の販売実績：2011年から1200万個。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
C414	ヘルシア　クロロゲン酸の力　コーヒー風味	花王株式会社	2加工	コーヒー豆由来クロロゲン酸類271mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高め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ています。	A	RCT3報でのSRであり、被験者数が多く2報相当が2報あり と言えども、SRとしては3報のメタアナリシスであるので、ASCONの基準には当 はしない、研究レビューとすると、RCT5報相当中5報で群間有意差が認められ ており「A」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していない者と 2 度高血圧者を対象としたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用文献とした。 RCT論文3報のメタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP: p<0.001、DBP: p<0.001）。 疾病に罹患していない者（正常高血圧者）のみの層別解析でも、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP: p<0.001、DBP: p<0.001）。 これらの結果から、表示する機能性のコーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されています」は、科学的に妥当だと考えられる。	本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で、食経験が評価されており、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は食経験の範囲内である。	GMP（国内）
C415	ヘルシア　クロロゲン酸の力　高血圧風味	花王株式会社	2加工	コーヒー豆由来クロロゲン酸類271mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高め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ています。	A	RCT3報でのSRであり、被験者数が多く2報相当が2報あり と言えども、SRとしては3報のメタアナリシスであるので、ASCONの基準には当 はしない、研究レビューとすると、RCT5報相当中5報で群間有意差が認められ ており「A」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していない者と 1 度高血圧者を対象としたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用文献とした。 RCT論文3報のメタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP: p<0.001、DBP: p<0.001）。 疾病に罹患していない者（正常高血圧者）のみの層別解析でも、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP: p<0.001、DBP: p<0.001）。 これらの結果から、表示する機能性のコーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されています」は、科学的に妥当だと考えられる。	本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で、食経験が評価されており、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は食経験の範囲内である。	GMP（国内）
C416	富良野ラベンダーティーRelax(リラックス)	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAにはデスクワーク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。	O	用量適合のRCT4報中2報相当で群間有意差ありなので「C」判定とする。	特にコメントございません。	論文の採用を1報変更したため、用量適合のRCT3報中1報で群間有意差ありとなり、「C」判定とする。 以上で評価終了とする。	NA	NA	NA	O	研究レビュー	7	7	6	1	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3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、5報で有意的な結果が報告されていた。被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は4報あり、うち2報で有意な効果が認められており、信頼性の高かった。	4	・GABAは野菜や果物、穀物などと普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAが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5対象としたH21報の安全性試験が報告されている。11.5～1000mgのGABA を4週間～16週間飲用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
C417	GABA（ギャバ）もろみ酢	崎山 和章	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C418	ウィルキンソン　タンサン　エクストラ　レモン	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)：5g	本品は、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。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比 較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、原データを確認できる論文（報 での健常成人)で食事時血中中性脂肪値が150mg/dL未満）のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015.3）にて薬風有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」(消費者庁HP)にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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報以上ものものみを採用する。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可否は、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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C419	「アミール」やさしい発酵乳仕立て1000	アサヒ飲料株式会社	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。血圧が高めの方にお勧めです。	A	システマティックレビュー(メタアナリシス)で顕著な差異が認められたのであれば「A」判定ななるが、被験者が10人以上のRCTを採用することが望ましい。 ＊もし研究レビューであれば、採用論文を「B-ダ」評価して判定を決めることとなる。	ご指摘に対する見解は以下の通りです。 システマティックレビューの質は、単純に根拠論文の被験者数のみで判断できるものではないと考えております。	採用できるRCT論文が5報以上あるので、システマティックレビューを認め「A」判定とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	システマティック	10	10	7	1	7	0	0	10試験(被験者総数533名)をメタ解析に供した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に優先していない日本人被験者において、プラセボと比較してSBPの有意な低下[-3.42 mm Hg (95% CI: -4.53～-2.32, P < 0.0001)]をたらした。異質性や出版バイアスは確認されなかった。より小さいが有意な効果は、DBPでも確認された[-1.53 mm Hg (95% CI: -2.64～-0.43, P=0.007)]。	10	当該食品並びに類似食品の喫食実績：1997年から約20年間、約4億食。因果関係のある健康被害事例の報告なし。	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、遺伝毒性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000
C420	有田みかん	ありだ農業協同組合	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C421	GABA（ギャバ）ココア　1 BOG	名糖産業株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C422	HMB for(エイチエム ビー フォー)シニア	株式会社ウラヌは本舗	加工食品(サプリメント形状)	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート(HMB)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C423	スーパーC. C. レモン	サントリー食品インターナショナル株式会社	加工食品(その他)	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の疲労感を軽減することが報告されています。	B	RCT3報相当中2報相当で群間有意差が認められており「B」判定とする。	（無回答）	評価修了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	クエン酸を使用した査読付きRCT論文2報について、有意差が見られない情報も含まれていたが、2報いずれも肯定的な結果であると判断し、定性レビュー（研究レビュー）を実施した結果、全体的疲労感に対する有効性が認められた。	2	クエン酸に関して摂取経験はあるが、量的な食経験は十分でないと判断した。	機能性関与成分の遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験およびその他の毒性試験において、安全性上問題となる情報は見当たらなかった。ヒト長期摂取試験およびヒト過剰摂取試験にて有害事象の有無を確認したところ、臨床的に問題となる異常所見や副作用は認められなかった。以上より安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000 マルツ
C424	NatureShape(ネイチャーシェイプ)13500	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C425	メタプラス青汁	東久漢方薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン(食物繊維)　5000mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C426	ボディファースト	株式会社GT	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C427	ナチュラルケア　ヒハツ茶	大正製薬株式会社	2加工	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。	評価保留	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取前後の差分を評価指標とし、群間比較として標本検定を適用しています。なお、解析手法も含め、試験開始後に試験計画の変更はありません。	試験前後の差分によるt検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	医薬品の承認審査では、治療前後から変化値を対照群と比較することはよく行われております。 国際的に見ても、降圧薬の臨床評価に関する原則（ICH-E12）においては、血圧の治療前後からの変化値を対照薬群と比較することが基本と記載されており、厚労省から課長通知としても発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	議論が平行線のため、当面「評価保留」とし、一端評価を終了します。 ＊質疑応答はメール等で継続させてください。	NA	NA	B	研究レビュー	2	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、正常高値血圧者並びに境高血圧者を層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摂取させた「ヒト過剰摂取試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C428	澄みきるヒハツ茶	大正製薬株式会社	2加工	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。	評価保留	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取前後の差分を評価指標とし、群間比較として標本検定を適用しています。なお、解析手法も含め、試験開始後に試験計画の変更はありません。	試験前後の差分によるt検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	医薬品の承認審査では、治療前後から変化値を対照群と比較することはよく行われております。 国際的に見ても、降圧薬の臨床評価に関する原則（ICH-E12）においては、血圧の治療前後からの変化値を対照薬群と比較することが基本と記載されており、厚労省から課長通知としても発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	議論が平行線のため、当面「評価保留」とし、一端評価を終了します。 ＊質疑応答はメール等で継続させてください。	NA	NA	B	研究レビュー	2	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、正常高値血圧者並びに境高血圧者を層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摂取させた「ヒト過剰摂取試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C429	健康きらり　GABA（ギャバ）	明治薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C430	e～ma(イーマ)のど飴　GABA(ギャバ)　白桃	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C431	ヘルス　スイッチ　筋力	株式会社協和	加工食品(その他)	HMB(3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C432	快眠プラス	株式会社新広社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C433	記憶のとびら　サプリ	日水製薬医薬品販売株式会社	1サプリ	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、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力（言葉や固有名を覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	採1：クロスオーバー試験の介入後のデータについて、群間比較実施。行動試験は対応のあるt検定、SSVEPはHotellingのT2検定 採2：介入前後差についてstudentのt検定を行い、ボンフローニ補正 採3：介入前スコアを共変量としたANCOVA 採4：介入前後差について対応の無いt検定（今後） 採5：介入前後差のANCOVA 採6：介入前後差の両側ウィルコクソン検定	有効なRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	0	0	臨床試験報告の調査において、又聚検索及び又聚内容の確認を行い、最終的に健常者を対象にした文献6報を得た。6報の文献とも中高年の方を対象としたランダム化比較試験であり、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経口摂取を介入とし、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、複数の手術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。4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（言葉や固有名などを覚え、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。	6	当社では、本品に商品と同じ機能性関与成分を1日摂取目安量として同等量以上含むサプリメントを、2000年12月より日本全国の薬局・薬店を中心に販売している。このサプリメントは、規格化イチョウ葉エキス(1日摂取目安量当たり240mg(フラボノイド配糖体:57.6mg(24%)及びテルペンラクトン:14.4mg(6%))配合しており、発売開始から2016年2月末までに約130万本(1本当たり30日分に相当)の累計出荷数があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	当社では、本品に商品と同じ機能性関与成分を1日摂取目安量として同等量以上含むサプリメントを、2000年12月より日本全国の薬局・薬店を中心に販売している。このサプリメントは、規格化イチョウ葉エキス(1日摂取目安量当たり240mg(フラボノイド配糖体:57.6mg(24%)及びテルペンラクトン:14.4mg(6%))配合しており、発売開始から2016年2月末までに約130万本(1本当たり30日分に相当)の累計出荷数があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	（独）国立健康・栄養研究所の「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は、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取であるも「安全である。特にイチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5 ppm以下に規制されている。」と記載されている。（5分）日本健康・栄養食品協会の定めるイチョウ葉エキス食品 品質規格基準の中で、イチョウ葉エキスの規格は、フラボイド配糖体を24%以上、テルペンラクトンを6%以上、かつギンコール酸5ppm以下と記載されている。さらに、1日摂取目安量は60～240mgと記載されている。 本国由商品は、上記と同様に規格化されたイチョウ葉エキスを1日摂取目安量たり180mg配合しており、適切な摂取において安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
C434	実ひざ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン　サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C435	チチヤス健康サポートヨーグルト	チチヤス株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12(B.lactis BB-12)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C436	サトウグルコサミン	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C437	サロメグルコ	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C438	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP(エスピー)株ヨーグルト　ドリンクタイプ　マスカット　100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)　10億	本品にはガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	評価保留	最初の論文の詳細が不明（10^9、10^7）ともに試験期間？、後値：プラセボ群、処置群ともに不明など）、変化量の群間差と同等（ASCONへの提出書類） 3番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差-6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では-5.8になるはず、変化量の群間差と同等（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたし	「最初の論文」における記載に基づく詳細は以下の通りです。 ・試験デザイン：・無作為化二重盲検並行群間比較試験（RCT試験） ・摂取期間：・1ヶ週間 ・1ヶ週間後の各群の内臓脂肪面積平均値：・1010個/日摂取群※1：104.7cm2、109個/日摂群※2：107.0cm2、プラセボ群：115.9cm2 　※1と２を抽出では、各群について「10^9」、「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株実測値（論文に記載）と日当たりの試験食摂取量から、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としているため、本回答でもこれらの記載を使用させていただきます。 また、「変化量でなく最終値の群間差を示されたし」との指摘ではありますが、当社としては以下のことから、機能性表示食品制度において「変化量の群間比較」により有効性を評価することは可能と考えております。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌において、「臨床試験」における「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌において、「臨床試験」における「変化量の群間比較」はアクセプトされており、そのような文献情報をご提出いただくことは可能かと思うが？	臨床試験における国際指針ならびに国内指針の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1．臨床試験における国際的指針： ・SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials （Reseach Methods and Reporting, 2013） →　添付資料③(3頁、12頁) 2．国内の臨床試験の指針に関する解説的文献： ・臨床試験を報告するための指針―CONSORT声明に準拠した論文を執筆するための15項目（薬理と治療, 2017） →　添付資料②(4頁) ・臨床評価における統計学上の誤点：欠測値の諸問題（Jpn J Biomet, 2008） →　添付資料③(4頁)	議論が平行線のため、当面「評価保留」とし、一端評価を終了します。 ＊質疑応答はメール等で継続させてください。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	採用した2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。いずれも試験法として盲検無比較試験法を用いた査読つき論文であり、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7月から2017年5月まで約1億5,650万本の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
C439	Bifrigo(ビフィリゴ)1000OPlus(プラス)	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C440	HMB（エイチエムビー）チャージ	株式会社佐藤園	加工食品(サプリメント形状)	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート(HMB)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C441	YUUKI（ユウキ）グルコサミン2000	ユウキ製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C442	からだ十六茶	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算)(2)及び難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)(2)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン(食物繊維として)は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性は「ドンの説明は機能性関与成分ごとに評価判定をすること。併用による相互作用が起こる可能性がないかどうか、安全性の説明も必要。 ＊記入例のワークシート「Z3」を参照されたい。	併用については消費者ニーズがあることから2つの機能性関与成分を併用しています。併用における安全性状の懸念は無いため問題ないと考えます。安全性試験要約には、相互作用についての記載を追記致します。	併用することの安全性については了解しました。 機能性エビデンスについては、各機能性成分と対応する機能性表示ごとにシステマティックレビューにより調査意義を認めており、すべて「A」判定とする。葛の花のイソフラボン内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価も評価と致します。	評価終了とします。	NA	NA	A	システマティック	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換えて)：査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満度に種差していない明確に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。 ②難消化性デキストリン(食物繊維として)(血中中性脂肪)：分類のRCT論文報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認されました。 ③難消化デキストリン(食物繊維として)(血糖値)：43報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中血糖値を有意に低下させることが確認されました。	3	1.葛の花由来イソフラボン：17年10月27日現在、特定保健用食品の関与成分として届出可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いたパ核試験及び単回強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復混餌投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし	FSSC22000
C443	からだ十六茶630	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換えて)：23mg、難消化性デキストリン(食物繊維として)：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換えて)：23mg、難消化性デキストリン(食物繊維として)(2)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換えて)には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン(食物繊維として)は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性は「ドンの説明は機能性関与成分ごとに評価判定をすること。併用による相互作用が起こる可能性がないかどうか、安全性の説明も必要。 ＊記入例のワークシート「Z3」を参照されたい。	併用については消費者ニーズがあることから2つの機能性関与成分を併用しています。併用における安全性状の懸念は無いため問題ないと考えます。安全性試験要約には、相互作用についての記載を追記致します。	併用することの安全性については了解しました。 機能性エビデンスについては、各機能性成分と対応する機能性表示ごとにシステマティックレビューにより調査意義を認めており、すべて「A」判定とする。葛の花のイソフラボン内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価も評価と致します。	評価終了とします。 ＊案貴会の評価判定は「A」に修正いたしました。	NA	NA	A	システマティック	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換えて)：査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満度に種差していない明確に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。 ②難消化性デキストリン(食物繊維として)(血中中性脂肪)：分類のRCT論文報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認されました。 ③難消化デキストリン(食物繊維として)(血糖値)：43報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中血糖値を有意に低下させることが確認されました。	3	1.葛の花由来イソフラボン：17年10月27日現在、特定保健用食品の関与成分として届出可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いたパ核試験及び単回強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復混餌投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし	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

評価判定の説明
（2019.8.8.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載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。

（注）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。

＊「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴									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		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4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	各群測定値のt検定以外の論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C444	ウィルキンソン　タンサンエクストラ　ドライ	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品は、難消化性デキストリン(食物繊維として)含む飲料です。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。	A	特になし	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ9R	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、原データを確認できる論文1報での健常成人空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満）のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」(一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター(2015年)）にて栄養有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」(消費者庁HP)にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	0	FSSC22000
C445	からだ巡茶Advance(アドバンス)1L	コカ・コーラ	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド0.1mg	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。	評価保留	RCTにおける群間有意差が試験前後の差分によるものであれば、詳しい統計手法についてご説明ください。	(無回答)	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	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ことが示された。具体的には、ローズヒップ由来チィリロサイドを含む飲料（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効果が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン(ランダム化比較試験)を採用していることや、試験計画がよく守られていることなどから、研究結果の信頼性は低くたいと判断し、異定的な結論が文	1	2009 年7月～2010 年4月まで弊社商品「ラフボディスマートダイエット」（ローズヒップ由来チィリロサイド）を１本あたり 0.1mg 含む）は累計約130万本の販売実績があり、副作用報告はなし。2010年5月～ 2011年4月末で弊社商品「ラフボディローズヒップワークス」（「ローズヒップ由来チィリロサイド）を１本あたり 0.1mg 含む）は累計約100万本の販売実績があり、副作用報告はなし。	機能性関与成分の急性毒性試験, 28 日間反復投与毒性試験, 変異原性試験を実施。	FSSC22000
C446	GABA(ギャバ)100	株式会社てまひまや	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
c447	宮崎育ちのほうれんそう	株式会社ジェイエイフーズみやざき	2加工	ルテイン　10mg	本品にはルテインが含まれています。ルテインは、光による刺激から目を保護するとされる網膜(黄斑部)色素を増加させることが報告されています。	C	用量適合のRCT5報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	3	0	5	3	0	採用文献数が6 報で、効果指標(MPOD またはMPL)の上昇幅動向についてさらなるエビデンスの充実が必要ではあるが、ルテイン10mg 以上 目を含む食品4ヶ月以上の継続的な摂取は、光による刺激から目を保護するとされる網膜(黄斑部)の色素量の増加に対して非常的な科学的根拠を有すると判断した	6	ホウレンソウは世界中で古くから食され、日本でも100年以上食されており、ホウレンソウの食経験は十分であると考えられる。	ルテインは世界的にも広く食品添加物として使用されており、さらにサプリメントとして摂取した場合においても安全性が確認されていることから、ルテインを一日摂取目安量として10mg摂取することによる安全性に問題ないと判断した。	ISO22000
C448	おなかの脂肪が気になる方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	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)(PFIF) 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。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（ウエストサイズ）が気になる方に適した食品です。	B	RCT4報でのシステマティックレビューをASCONは採用しないので、研究レビューとして評価します。 各保用論文において、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	各保用論文の統計手法は、論文ごとに異なります(測定値に対し2標本t検定を用いた論文や、変化量に対しDunnett検定を行った論文があります)。なお、本題出で使用したメタアナリシスは、開始時からの変化量に対し、DerSimonian-Laird法（ランダム効果モデル）を使用しています。	RCT4報相当中4報で群間有意差があるので「B」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「B」に変更させていただきます。	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ9R	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTから食該つき該文4報でメタアナリシスを実施した結果、PFIFによる腹部脂肪面積の有意な減少が認められた(-11.7cm2[95%信頼区間:-20.4～-3.0;p=0.0008])。この統計的に有意な効果は内臓脂肪面積、皮下脂肪面積いずれにおいても認められた。また、体重(-0.9kg[95%信頼区間:-1.4～-0.5;p<0.0001])、胴囲(-0.7cm[95%信頼区間:-1.3～-0.1;p=0.0241])、腰囲(-0.5cm[95%信頼区間:-1.0～-0.0;p=0.0336])の統計的に有意な減少も認められた。	4	本品と類似する食品として、本品と同量以上の機能性関与成分を含む類似食品が2007年4月以降に、10年間以上の期間で400万食分以上販売され、当該類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP(国内)
C449	ファットケア　タブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	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。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（ウエストサイズ）が気になる方に適した食品です。	B	RCT4報でのシステマティックレビューをASCONは採用しないので、研究レビューとして評価します。 各保用論文において、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	各保用論文の統計手法は、論文ごとに異なります(測定値に対し2標本t検定を用いた論文や、変化量に対しDunnett検定を行った論文があります)。なお、本題出で使用したメタアナリシスは、開始時からの変化量に対し、DerSimonian-Laird法（ランダム効果モデル）を使用しています。	RCT4報相当中4報で群間有意差があるので「B」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「B」に変更させていただきます。	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ9R	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTから食該つき該文4報でメタアナリシスを実施した結果、PFIFによる腹部脂肪面積の有意な減少が認められた(-11.7cm2[95%信頼区間:-20.4～-3.0;p=0.0008])。この統計的に有意な効果は内臓脂肪面積、皮下脂肪面積いずれにおいても認められた。また、体重(-0.9kg[95%信頼区間:-1.4～-0.5;p<0.0001])、胴囲(-0.7cm[95%信頼区間:-1.3～-0.1;p=0.0241])、腰囲(-0.5cm[95%信頼区間:-1.0～-0.0;p=0.0336])の統計的に有意な減少も認められた。	4	本品と類似する食品として、本品と同量以上の機能性関与成分を含む類似食品が2007年4月以降に、10年間以上の期間で400万食分以上販売され、当該類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP(国内)
C450	わたしケア体脂肪	雅エルベ・プランズ	1サプリ	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg	本品には、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれています。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	判定に異議はございません	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	有	食行群間比較	1	0	○	無	無	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで非肥満の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.01)が認められたとの単変的要因付き論文が1報ある。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。	○	届出時点では、販売実績：2010年9月から約7年間、出荷量：4,000万食以上、副作用報告なし(現時点(2019.04.19)で6副作用報告なし)。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。ミュータス試験、染色体異常試験、及びin vitro試験で異常なし。また、用量の5倍量で臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)
C451	ウィルキンソン　タンサンエクストラ	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品は、難消化性デキストリン(食物繊維として)含む飲料です。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。	A	特になし	(とくに回答なし)	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ9R	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、原データを確認できる論文1報での健常成人空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満）のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」(一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター(2015年)）にて栄養有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」(消費者庁HP)にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	0	FSSC22000
C452	ゆめみんプラス	株式会社しまのや	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA