

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

- 「A」：有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）
- 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）
- 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合）
- 「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。但し、対話は継続する。
- 「評価保留」：有効性についての科学的根拠の追加資料／説明が必要な場合。届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。
- 「回答なし」：委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

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

< 詳細の追加基準 >

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

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

機能性表示食品の効果判定に関する新たな項目の設定について

2019/2 ASCON科学者委員会

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

1. 試験結果の例示、届け出の状況(参考資料)、委員会の判断のまとめ

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

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

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

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

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