

ASCON 科学者委員会 機能性表示食品の評価判定基準（2020年6月改定・8/1微修正）

*2020年4月の消費者庁『機能性表示食品の事後チェック指針』の策定を受け、ASCON 科学者委員会は、表の判定基準を以下のように改訂します。この改定の適用は2020年6月以降に行う ASCON 科学者委員会の D 製品の評価判定からとします。

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある（RCT 論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、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65%以上の場合、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＝有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」：消費者庁ガイドラインへの適合性、特に統計学の利用法など、臨床試験の常識としてガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して、届出者と一致を見なかったものの評価判定結果である。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／説明が必要との委員会の指摘に対して、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る。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する。

「評価中止」：届出者が消費者庁への届出を撤回(取り下げ)した場合。

***委員会の総合評価判定を公開する際には、届出者への「改善要望事項」をまとめて付記することとする。**

***届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更する（但し、消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）**

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。
5. 「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準5%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量などに変換した値を使用する場合には、平成10年11月30日付厚生省医薬安全局審査管理課長通知・医薬審 第1047号『「臨床試験のための統計的原則」について』「V.5.4 データ変換」に基づき、その理論的根拠が明確に説明されている場合のみ根拠論文として認める。

以上