# 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**
**（2019.8.6.更新）**

「A」：　**有効性についてかなり科学的根拠がある　（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。質が悪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（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（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1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 |
| C1 | こんにちぐチップス　ごぼう風味 | 株式会社佐藤園 | 2.加工 | モノグルコシルヘスペリジン | 340mg | B | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 2 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 評価した文献は血中中性脂肪が正常値からやや高めの方（120～199 mg/dL）を対象とした報告および健康な方（150 mg/dL未満）を類別解析した報告が2報ずつあり、幅広い年齢の成人男女を対象としていた。疾病様の被験者を含む論文を採用していらが、ガイドラインに記載されている「特定保健用食品申請に係る申請書の作成上の留意事項」に記載の軽度者で生対象とした個のみを使用したレビューをおこなっており、ガイドラインに準拠している。採用文献が4報であることから定性的なレビューとなり、各種バイイアスの可能性は否定できないが、アウトカムは主観のみならず血中中性脂肪値による評価であり、これらの文献は結果に一貫性があるため、科学的根拠の質は機能性の評価に値すると考えられる。以上から、モノグルコシルヘスペリジン各340 mg 配合した当該製品を摂取することで血中中性脂肪値を低下する効果があると判断した。 | 4 | 当該製品としての喫食実績はないが、当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンは、販売実績のある特定保健用食品の関与成分と同じ製造販売元（株式会社林原）のものを使用しており、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日摂取量340 mgと同等であることから、消化・吸収過程に大きな違いはなく、安全性にも問題ないと考えられた。 | NA | 認証なし |
| C2 | 健康数の子（R） | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C3（1） | 日田天領水の烏龍茶 | 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） | 5.0g | 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RR | 45 | 45 | 41 | 0 | 41 | 0 | 0 | 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）を食前食とともに摂取した。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 | 販売停止中。販売実績なし。 | 0 | マルウラ FSSC22000 ISO9001 |
| C3（2） | 日田天領水の烏龍茶 | 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） | 5.0g | 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RR | 9 | 9 | 9 | 4 | 9 | 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）を食前食とともに摂取した。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。<br>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AUCを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 | 販売停止中。販売実績なし。 | 0 | マルウラ FSSC22000 ISO9001 |
| C3（3） | 日田天領水の烏龍茶 | 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） | 5.0g | 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RR | 27 | 27 | 27 | 26 | 16 | 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）を毎日間継続摂取した。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 | 販売停止中。販売実績なし。 | 0 | マルウラ FSSC22000 ISO9001 |
| C4 | 富山のグルコサミン　七転び八起き | 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) | グルコサミン塩酸塩 | 福出腋回 | 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 |
| C5 | 2種のそぼろあんかけ　里芋＆（アンド）筍子 | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C6 | 青椒肉絲（オンジャオロウスー） | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C7 | CACARNA（カカルナ）アーモンド | カバヤ食品株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維） | 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 |
| C8 | アクエリアス　エスポディ | コカ・コーラ | 2.加工 | ローズヒップ由来ティリロサイド | 0.1mg | 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 | 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テ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、ローズヒップ由来ティリロサイドを含め錠剤（1日あたり0.1mg のテ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改善が見られた。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、本文献がスピンオン・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保たれたいると判断し、青皮的な結論が | 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ェリロサイド」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。<br>2010年5月～ 2011年6月まで弊社商品"ラブボディローズヒップワークス"（"ローズヒップ由来チェリロサイド」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 |
| C9 | 回鍋肉（ホイコーロー） | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C10 | BOOST（ブースト）　毎日臨活 | ネスレ日本株式会社 | 加工食品(その他) | グアーガム分解物（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 |
| C11 | 血糖ファイバー | 株式会社ディーエイチシー | 1.サプリ | グアーガム分解物（食物繊維） | 3g | B | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 最終製品 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 食事と共にグアーガム分解物（食物繊維）3gを摂取した摂取群は、プラセボ群と比較して、食後の血糖血中濃度曲線下面積並びに食後血糖のピーク値が有意に減少が認められたとの肯定的要旨付き論文が1報ある。 | 1 | 類似する食品で重大な健康被害は報告されていない。 | グアーガム分解物（食物繊維）3.4～5.6gの長期試験並びに0.2～30.6の諸刻摂取において安全性に問題ないことが確認されている。 | GMP（国内）GMP（海外）FSSC22000 |
| C12 | イチョウ葉タブレットT | 株式会社東洋新薬 | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来ケルセンペンタクトン<br>イチョウ葉由来フラボノイド配糖体: 26.4mg/日、イチョウ葉由来ケルセンペンタクトン: 6mg/日 | 本品には、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来ケルセンペンタ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、イチョウ葉由来ケルセンペンタクトンは、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。 | A | 測定値での t検定以外の統計手法で群間比較をした論文について、その統計手法の詳細を説明されたい（原著論文の法付でも結構です） | ・各論文の統計解析手法は以下になります。<br>37: 摂取前後の差分による群間比較（Wilcoxon-test）<br>72: 実測値による群間比較（共分散分析）<br>76: 実測値による群間比較（分散分析）<br>87: 実測値による群間比較（検定）<br>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）。<br>99: 摂取前後の差分による群間比較（共分散分析）<br>115: 摂取前後の差分による群間比較（t検定） | RCT8報相当中6報で群間有意差があるので「A」判定とする。 | 届出者の評価判定も「A」に変更して評価終了とします。 | NA | NA | A | 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、イチョウ葉由来ケルセンペンタ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以下の摂取であれば、おそらく安全と考えられている。 | - | GMP（国内）GMP（海外）ISO22000 |
| C13 | DHA（ディーエイチエー）の極み　1000mgプラス（記憶） | 備前化成株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | 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 |
| C14 | ヘルス　スイッチ　視界クリア | 株式会社協和 | 1.サプリ | 機能性関与成分名：ルテイン、ゼアキサンチン<br>含有量：ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mg | 本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、網膜の黄斑部の色素量を増やすことによって、ブルーライトなどの光の刺激から目を守る機能や、コントラスト感度の低下（ぼやけ）を改善することによって目の調子を整える機能が報告されています。 | A | 採用されたRCT5報相当中4報で群間有意差があり「A」判定とする。 | 問題ありません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 8 | 8 | 8 | 2 | 8 | 3 | 1 | ルテイン、ゼアキサンチン 10 mg から 44 mg（ゼアキサンチンの含有量として 28 mg 以下）を 3 か月以上摂取することにより MPOD 値は上昇することが示唆された。また、ルテイン、ゼアキサンチン 12 mg から 20 mg を 3 か月以上摂取することによりコントラスト感度が改善することが示唆された。RCT論文が5報以上であり、6報中6報（75%）が機能性の根拠として有効であることから、評価判定を「A」とする | 6 | ルテインとゼアキサンチンは、JECFA 2004.6において、総量として ADI（体重あたり 0~2mg/kg）と評価され、WHO において も総量として当該製品の5 倍量以上の摂取において安全性に問題はないと評価されている。 | 非該当 | GMP（国内） |
| C15 | 充実野菜　1本で1日分の緑黄色野菜 | 森永乳業 | 2.加工 | 難消化性デキストリン（食物繊維） | 5.0g | A | 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 | A | システマティックRR | 45 | 45 | 40 | 0 | 44 | 0 | 0 | 健常成人を対象し、食話有のRCT論文45報でメタアナリシスを実施したところ、食後血糖低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。 | 45 | 販売実績: 2010年から現在まで、出荷本数約4,800万本、重大な健康被害の報告なし。 | 未記載 | ISO 22000：米国サンキスト社監査合格<br>ISO 9001認証 |
| C16 | ヘルスエイド ビフィーナR（レギュラー） | 森下仁丹株式会社 | 1.サプリ | ビフィズス菌（ロンガム種BB536） | 25億個 | B | 特になし | （無回答） | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 11 | 3 | 9 | 5 | 7 | 2 | 0 | 本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、糞敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした試験については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。 | 8(11)<br>※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。 | 本品「ビフィーナR」は、当社より2001年に発売されて以来、2017年2月末日まで15年以上、商品数として約260万個の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。<br>これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。 | なし | GMP（国内）GMP（海外）自治体HACCP |
| C17 | ヘルスエイド ビフィーナS（スーパー） | 森下仁丹株式会社 | 1.サプリ | ビフィズス菌（ロンガム種BB536） | 50億個 | B | 特になし | （無回答） | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 11 | 3 | 9 | 5 | 7 | 2 | 0 | 本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、糞敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした試験については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。 | 8(11)<br>※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。 | 本品「ビフィーナS」は、当社より1998年に発売されて以来、2017年2月末日まで18年以上、商品数として約600万個の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。<br>これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。 | なし | GMP（国内）GMP（海外）自治体HACCP |
| C18 | ヘルスエイド ビフィーナEX（エクセレント） | 森下仁丹株式会社 | 1.サプリ | ビフィズス菌（ロンガム種BB536） | 100億個 | B | 特になし | （無回答） | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 11 | 3 | 9 | 5 | 7 | 2 | 0 | 本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、糞敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした試験については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。 | 8(11)<br>※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。 | 本品「ビフィーナEX」は、当社より2001年に発売されて以来、2017年2月末日まで15年以上、商品数として約55万個の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。<br>これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。 | なし | GMP（国内）GMP（海外）自治体HACCP |
| C19 | ヘルスエイド ビフィーナS（スーパー）Pearl（パール） | 森下仁丹株式会社 | 1.サプリ | ビフィズス菌（ロンガム種BB536） | 50億個 | B | 特になし | （無回答） | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 11 | 3 | 9 | 5 | 7 | 2 | 0 | 本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、糞敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした試験については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。 | 8(11)<br>※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。 | 本品「ビフィーナS Pearl」は、当社より2014年に発売されて以来、2017年2月末日まで15年以上、商品数として約13万個の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。<br>これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。 | なし | GMP（国内）GMP（海外）自治体HACCP |
| C20 | フローラサポート | フジ日本精糖株式会社 | 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 |

# 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**
**（2019.8.6.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」：　委員会側では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。質が悪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 | 科学官委員会の質問・要望 再評価（2回目） | 届出者からの回答 再評価（3回目） | 科学官委員会の質問・要望 再評価（3回目） | 届出者からの回答 再評価（4回目） | 科学官委員会の質問・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1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 |
| C21 | ギャバ醤油 | ヤマモリ株式会社 | 2.加工 | GABA（ギャバ） 20mg | 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 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR | 10 | 10 | 10 | 10 | 9 | 0 | 0 | GABAとして日あたり123 mg～120 mgを摂取することにより、対照品を摂取した時と比べて、血圧が高めの健常成人および１度高血圧者に対して血圧を下げる効果が認められた。１度高血圧者を除き健常成人のみで評価した場合、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 | 2006 年 9 月から約9年間で103万本出荷(減塩ギャバ醤油（容量は3万本出荷）GABA（ギャバ）に起因すると考えられる重篤な健康被害は報告されていない。 | – | FSSC22000 ISO22000 |
| C22 | イチョウリーフ | 健康家族 | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体3.2mg、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・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、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。 | 見解不一致 | 試験前後の差分で群間比較した場合、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 | 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報告書 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食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、複数の学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。6報中6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（言葉や図形などを覚え、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 | 本届出商品の1日摂取目安量には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が含有される。これを超える量を1日摂取目安量とした根拠商品が、日本や世界各国でも年にわたり広く販売されているが、本届出商品での喫食実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報について検索を行った。 | 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「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、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、現格化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。ただし、市場には高用量及び規格基準のある医薬品グレードのものと規格のない雑悪品も混在しているので注意が必要である。特にイチョウ葉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。米国のナチュラルメディシン・データベースにおいても、「規格化イチョウ葉エキスを適切に経口摂取する場合は恐らく安全である。」、投与量は「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と記載されている。イチョウ葉エキスの規格について、WHOの薬用植物モノグラフにおいて、規格化イチョウ葉エキスは、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン5～7%を含み、ギンコール酸含量は5mg／kg以下と記載されている。日本国内では、「日本健康・栄養食品協会」が欧米と同様にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体(24%以上）やイチョウ葉由来テルペンラクトン(6%以上）、ギンコール酸(5ppm以下）を規定したイチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、1日摂取目安量は80～240mgとされている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されており、1日当たりの摂取量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。 | GMP(国内) |
| C23 | DHA | 株式会社ディーエイチシー | 1.サプリ | DHA：510mg EPA：110mg | 本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。 | B | 用量適合のRCT3報中2報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。<br>＊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 | 10 | 9 | 9 | 0 | 3 | 0 | 4 | DHA・EPA182～5960mg／日摂取により、中性脂肪値が有意に減少することが示された。 | 9 | 販売実績：授似製品（1日あたりビルベリー果実由来アントシアニン108mgやルテイン32mg含有）が、販売実績 397,000 個（30 日分 1 個）あり有害事象など健康被害の報告なし。 | – | GMP(国内) GMP(海外) ISO22000 |
| C24（1） | オプティバリアレチナサポート | 日東メディック株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ルテイン（1日20mg） | ●本品にはルテインが含まれます。ルテインには加齢により減少する網膜の黄斑色素量を維持し、視機能（コントラスト感度など）を守ることが報告されています。本品は、健常人で目の疲れが気になる方に適した食品です。 | B | 特になし | 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 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 中国人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により機能性関与成分の有効性が示され、日本人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により日本人での有効性が確認できた。また、論文中に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：授似製品（1日あたりビルベリー果実由来アントシアニン108mgやルテイン32mg含有）が、販売実績 397,000 個（30 日分 1 個）あり有害事象など健康被害の報告なし。 | 0 | GMP(国内) |
| C24（2） | オプティバリアレチナサポート | 日東メディック株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ビルベリー果実由来アントシアニン(57.6mg/1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）で目を酷使すること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10名以上のRCT1報にて群間有意差があるので「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。<br>＊届出者評価判定を「C」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | C | 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：授似製品が2007年から11年間で約85万食の喫食実績がある | 0 | GMP(国内) ＊ビルベリー原料抽出物の製造工場は医薬品GMP取得工場 |
| C25 | ビフィコロン | 日清ファルマ株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ビフィズス菌（BB536株） | 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 |
| C26 | 血圧が高めの方のファインコーヒー | 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R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R | 10 | 8 | 9 | 1 | 7 | 0 | 0 | 0 | NA | 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週間摂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) |
| C27 | ローヤルQ10（キューテン）ゴールド | 株式会社セイユーコーポレーション | 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 |
| C28 | フィッシュソーセージ | イオントップバリュ株式会社 | 加工食品(その他) | 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 |
| C29 | 糧にルテイン | 株式会社全国通販 | 加工食品(サプリメント形状) | ルテインエステル（ルテインとして） | 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 |
| C30 | 血圧が高めの方の金時しょうが紅茶 | 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R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R | 10 | 8 | 9 | 1 | 7 | 0 | 0 | 0 | NA | 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週間摂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) |
| C31 | アスタビータ(イー) | アスタリール | 1.サプリ | アスタキサンチン　12mg | 本品にはアスタキサンチンが含まれるので、日常生活における仕事や勉強などのデスクワークと運動の両方の組み合わせによって生じる一過性の疲労感を軽減する機能があります。 | 見解不一致 | RCTでの群間比較に使用した統計手法について(くわしく説明ください。 | 記入内容の誤りを修正し、臨床論文の要約の箇所に詳細を説明しております。 | VASの測定値について試験前後の差分(増加量)を検定で群間比較するのはASCONでは有効なエビデンスと認めておりません。投与期間後のVASの測定値で群間比較されたデータがあればお示しください。 | （無回答） | NA | NA | NA | C | 最終製品 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 最終製品と同一の試験食品を用いて健常者を対象にRCTを実施し、疲労感を軽減する機能が群間に有意な差があったことを報告する査読付き論文である。 | 1 | 当該製品を2015年から現在まで日本国内で通信販売しており、誰でも購入でき、摂取される状況にあった。販売を開始した2015年5月から2016年11月の1年7か月間の販売量は、およそ60万食分であるが、これまでに重大な健康被害の報告はみられない。 | 当該製品を摂取目安の5倍量にて4週間連続摂取させたヒト試験で、臨床的に問題となる変動は見られず、また試験食品に起因する有害事象もみられなかった。 | GMP(国内) |
| C32 | イチョウ葉　脳内α | 株式会社ディーエイチシー | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 4.3mg イチョウ葉由来テルペンラクトン：10.8mg | 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には加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（言葉・物のイメージ・体験を覚え、思い出す能力）の維持や判断の正確さを向上させることが報告されています。 | B | 用量適合論文が4報相当中4報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。<br>＊誤字を修正しました。<br>＊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 | 4 | 4 | 4 | 0 | 2 | 0 | 0 | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2～43.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン4.8g～10.8mg／日摂取により、記憶の保持・検索・再生に関する検査項目の少なくとも1つ以上が改善した。 | 4 | 販売実績：2003年1月から発売し、累計350万袋以上販売。現在迄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) |
| C33 | ビフィズスBB（ビーピー） | 株式会社タケイ | 1.サプリ | ビフィズス菌BB536 1日目安：1粒 1粒当り10億個 | 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。 | C | 特になし | 承知いたしました | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 7 | 2 | 6 | 4 | 1 | 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個の研究集団が特定された。検便検査に関して、1つの研究では増加を示さなかったが3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=0.005)。 | 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) |
| C34 | 良眠生活 | 株式会社ハッピーヘルツ | 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 |
| C35 | ケフィアプラス | 有限会社中堤技術士事務所 | 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 |
| C36 | GINKGO　BILOBA（ギンコビロバ） | 天真堂 | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体8.2mg 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、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。 | A | 試験前後の差分で群間比較した場合、くわしい統計手法の説明をお願いいたします。 | 採2：介入前後差についてstudentのt検定を行い、ボンフェローニ補正<br>採3：介入前スコアを共変量としたANCOVA<br>採4：介入前後差について対応の無いt検定（片側）<br>採5：介入前後差のANCOVA<br>採6：介入前後差の両側ウィルコクソン検定 | RCT6報相当中6報で群間有意差があるので「A」判定とする。 | （無回答） | 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報告書 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食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、複数の学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。6報中6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（言葉や図形などを覚え、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 | 本届出商品の1日摂取目安量には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が含有される。これを超える量を1日摂取目安量とした根拠商品が、日本や世界各国でも年にわたり広く販売されているが、本届出商品での喫食実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報について検索を行った。 | 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「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、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、現格化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。ただし、市場には高用量及び規格基準のある医薬品グレードのものと規格のない雑悪品も混在しているので注意が必要である。特にイチョウ葉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。米国のナチュラルメディシン・データベースにおいても、「規格化イチョウ葉エキスを適切に経口摂取する場合は恐らく安全である。」、投与量は「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と記載されている。 イチョウ葉エキスの規格について、WHOの薬用植物モノグラフにおいて、規格化イチョウ葉エキスは、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン5～7%を含み、ギンコール酸含量は5mg／kg以下と記載されている。日本国内では、「日本健康・栄養食品協会」が欧米と同様にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体(24%以上）やイチョウ葉由来テルペンラクトン(6%以上）、ギンコール酸(5ppm以下）を規定したイチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、1日摂取目安量は80～240mgとされている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されており、1日当たりの摂取量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。 以上より、本届出商品の1日摂取目安量に含有されているイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及 | GMP(国内) |
| C37 | 快腸肌潤（かいちょうきじゅん） | 株式会社ユーキャン | 加工食品(サプリメント形状) | パイナップル由来グルコシルセラミド、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 |
| C38 | HAEMATOP（ヘマトップ） | 株式会社NRLファーマ | 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 |
| C39 | 脂肪や糖においしい青汁 | リブ・ラボラトリーズ株式会社 | 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 |
| C40 | フラボンベリー α（アルファ） | 株式会社元気プロジェクト | 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および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 |
| C41 | ヘルス　スイッチ　血圧 | 株式会社協和 | 1.サプリ | 機能性関与成分名：GABA 含有量：12.3mg | 本品はGABAを含みます。GABAは血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。 | A | 採用されたRCT5報相当中5報で群間有意差があり「A」判定とする。 | 問題ありません。 | 評価終了とします。<br>＊届出者評価判定を「A」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 14 | 11 | 13 | 5 | 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7報あるとめこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で異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、穀物など自然界の食品に多く含まれている。<br>・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。<br>・2005年、2007年、2010年にGABA配合製品を発売し、合計出荷個数81万個、新作用の報告なし。 | ヒトを対象とした20報の安全性試験が報告されている。10～400mg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。 | GMP(国内) |
| C42（1） | タカナシ無脂肪乳　脂肪ゼロプラス1000ml | 高梨乳業株式会社 | 2.加工 | 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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。<br>⇒中性脂肪 | A | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR | 9 | 9 | 9 | NA | 7 | 0 | 9 | 食餌付き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）を飲用食とされ摂取した。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。<br>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片麻痺群の範囲とした。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AUC（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 | 同一群与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。 | 0 | マルワ |

# 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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（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（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（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1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 |
| C42（2） | タカナシ無脂肪乳　脂肪ゼロプラス1000ml | 高梨乳業株式会社 | 2加工 | 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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。<br>⇒ 血糖値 | A | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | システマティックR | 45 | 45 | 41 | NA | 19 | 0 | 0 | 食後付きRCT論文43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）を異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 | 同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。 | 0 | マルツ |
| C43（1） | タカナシ無脂肪乳　脂肪ゼロプラス500ml | 高梨乳業株式会社 | 2加工 | 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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。<br>⇒中性脂肪 | A | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | システマティックR | 9 | 9 | 9 | NA | 7 | 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）を異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。<br>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 | 同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。 | 0 | マルツ |
| C43（2） | タカナシ無脂肪乳　脂肪ゼロプラス500ml | 高梨乳業株式会社 | 2加工 | 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）には食事の脂肪と糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。<br>⇒血糖値 | A | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | システマティックR | 45 | 45 | 41 | NA | 19 | 0 | 0 | 食後付きRCT論文43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）を異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 | 同一関与成分を同等量以上配合した類似商品で約260万個の販売実績があり、問題は何ら発生していません。 | 0 | マルツ |
| C44 | ターミナリアベリリカタブレット | 株式会社東洋新薬 | 1サプリ | ターミナリアベリリカ由来没食子酸<br>20.8 mg／日 | 本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑えて、食後の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。 | O | 特になし | 貴食にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | O | 研究レビュー | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | RCT試験論文1報で、ターミナリアベリリカ由来ポリフェノール（没食子酸として）20.8 mg／回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。 | 1 | ターミナリアベリリカはインドにおいて長年の食経験がある。その使用部位・抽出方法等は本品の機能性関与成分を含む原材料と同等である。 | — | GMP（国内）<br>GMP（海外）<br>ISO22000 |
| C45 | 青い環 | フジワラ化学株式会社 | 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 |
| C46（1） | 歩むチカラ　レモン味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。<br>⇒　HMBの機能性 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 0 | 健常成人を対象に、HMBを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して筋力が向上するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は4報であった。4報はいずれも無作為化比較試験であり、HMBを摂取しない場合との比較において、HMBを摂取することで筋肉力が有意に向上した論文が1報、HMBの摂取に加え、週2～3回の運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上した論文が1報あった。以上を総合的に判断し、HMBの継続的な摂取と運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上すると考えられる。<br>文献No.2, 3 は、被験者の一部には 歳～19 歳の20 歳未満の者を含んでいる。当該被験者は日本においては未成年に該当するが、HMBを摂取することにより変化すると推察される筋肉の代謝等が20 歳以上の被験者と大き く異なるとは考えにくく、また試験の被験者の大部分は成人であ る。よって、これら2 報もガイドラインに則った文献であると判断した。 | 4 | 2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>最終製品について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C46（2） | 歩むチカラ　レモン味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。<br>⇒　グルコサミンの機能性 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 健常成人を対象に、グルコサミンを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して膝関節の可動域が拡大するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は2 報であった。2 報はいずれも無作為化比較試験であり、膝関の可動域が拡大するかどうかは、①膝関節の可動角度、または②アンケートによる実感評価を指標として評価しいずれの文献においても指標の改善が認められた。 | 2 | 2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>最終製品について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C47（1） | 歩むチカラ　アップル味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。<br>⇒　HMBの機能性 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 0 | 健常成人を対象に、HMBを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して筋力が向上するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は4報であった。4報はいずれも無作為化比較試験であり、HMBを摂取しない場合との比較において、HMBを摂取することで筋肉力が有意に向上した論文が1報、HMBの摂取に加え、週2～3回の運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上した論文が3 報あった。以上を総合的に判断し、HMBの継続的な摂取と運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上すると考えられる。<br>文献No.2, 3 は、被験者の一部には 歳～19 歳の20 歳未満の者を含んでいる。当該被験者は日本においては未成年に該当するが、HMBを摂取することにより変化すると推察される筋肉の代謝等が20 歳以上の被験者と大き く異なるとは考えにくく、また試験の被験者の大部分は成人であ る。よって、これら2 報もガイドラインに則った文献であると判断した。 | 4 | 香料と着色料のみが異なる類似食品（「歩むチカラ レモン味」）は、2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していない事を確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>類似食品（商品名：歩むチカラ レモン味）について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C47（2） | 歩むチカラ　アップル味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。<br>⇒　グルコサミンの機能性 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 健常成人を対象に、グルコサミンを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して膝関節の可動域が拡大するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は2 報であった。2 報はいずれも無作為化比較試験であり、膝関の可動域が拡大するかどうかは、①膝関節の可動角度、または②アンケートによる実感評価を指標として評価しいずれの文献においても指標の改善が認められた。 | 2 | 香料と着色料のみが異なる類似食品（「歩むチカラ レモン味」）は、2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していない事を確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>類似食品（商品名：歩むチカラ レモン味）について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C48（1） | 歩むチカラ　フルーツヨーグルト味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。<br>⇒　HMBの機能性 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 0 | 健常成人を対象に、HMBを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して筋力が向上するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は4報であった。4報はいずれも無作為化比較試験であり、HMBを摂取しない場合との比較において、HMBを摂取することで筋肉力が有意に向上した論文が1報、HMBの摂取に加え、週2～3回の運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上した論文が3 報あった。以上を総合的に判断し、HMBの継続的な摂取と運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上すると考えられる。<br>文献No.2, 3 は、被験者の一部には 歳～19 歳の20 歳未満の者を含んでいる。当該被験者は日本においては未成年に該当するが、HMBを摂取することにより変化すると推察される筋肉の代謝等が20 歳以上の被験者と大き く異なるとは考えにくく、また試験の被験者の大部分は成人であ る。よって、これら2 報もガイドラインに則った文献であると判断した。 | 4 | 香料と着色料のみが異なる類似食品（「歩むチカラ レモン味」）は、2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していない事を確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>類似食品（商品名：歩むチカラ レモン味）について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C48（2） | 歩むチカラ　フルーツヨーグルト味 | ライオン株式会社 | 加工食品(その他) | HMB 12g<br>グルコサミン塩酸塩 1.5g<br>それぞれ別機能を表示するため。<br>⇒　グルコサミンの機能性 | 本品にはHMBとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBは、力がからな足の曲げ伸ばしなどの運動を伴用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートすることが報告されています。本品は、年齢とともに衰える足の筋力や膝関節の曲げ伸ばしが気になる方に適した食品です。 | B | 特になし | 貴食の判断に関して異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 健常成人を対象に、グルコサミンを含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して膝関節の可動域が拡大するかを評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は2 報であった。2 報はいずれも無作為化比較試験であり、膝関の可動域が拡大するかどうかは、①膝関節の可動角度、または②アンケートによる実感評価を指標として評価しいずれの文献においても指標の改善が認められた。 | 2 | 香料と着色料のみが異なる類似食品（「歩むチカラ レモン味」）は、2015年の発売以降届出までにおよそ15万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していない事を確認している。 | 各種毒性関与成分について、反復経口投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験）、ヒト長期摂取試験を実施。<br>類似食品（商品名：歩むチカラ レモン味）について、ヒト過剰摂取試験を実施。 | GMP（国内）<br>GMP（海外） |
| C49 | 還元型CoQ10（コエンザイムキューテン）150 | ファイン | 1サプリ | 還元型コエンザイムQ10<br>150mg | 本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。細胞のエネルギー産生を助け、酸化ストレスを緩和する働きがある還元型コエンザイムQ10は、日常の生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減することで、日々の軽い身体的活動量（1日の歩行数）を維持する機能があることが報告されています。本品は身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。 | B | 有効なRCT3報中2報で群間有意差を認めており「B」判定とする。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 5 | 3 | 5 | 3 | 5 | 1 | 0 | 採用論文は20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツを含む多くの諸外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性関与成分の効果を調べるとともに重要な被験者の体格や栄養生理学的な点を考慮した場合、当該の20歳未満の被験者は日本人に対する成人同等とみなせると判断した。以上より、PICOに合致した査読付き論文3報をもって、機能性評価に有効な論文とした。<br><br>なお、本研究レビューは、1日摂取量100mg～300mgの範囲を持った研究レビューであり、その範囲において「日常の生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減すること及び日々の軽い身体的活動量（1日の歩行数）を維持する機能があることについてTotality of Evidenceの観点から肯定的な評価が得られるものと考えている。 | 5 | 2010年12月から2015年11月までの間に、子会社から類似食品が37万袋販売されているが、健康被害の報告はない。 | 還元型コエンザイムQ10の既存情報による安全性試験の評価を行った結果、当該製品の摂取量と同等以上の用量（1日200～300mg）の長期摂取（26～96週間）での安全性を確認している。 | GMP（国内） |
| C50 | DESK　RAKU（デスクラーク）　～デスクラーク～ | 日本ケフィア株式会社 | 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 |
| C51 | おふろTime（タイム）カクテルテイスト　ソルティドッグ味 | キング醸造株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維） | 筋出腺回 | 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 |
| C52 | おふろTime（タイム）カクテルテイスト　カシスオレンジ味 | キング醸造株式会社 | 加工食品(その他) | モノグルコシルヘスペリジン | 筋出腺回 | 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 |
| C53 | からだにやさしい水　レモン味 | メロディアン株式会社 | 2加工 | ヒアルロン酸Na 120mg | 本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。<br>ヒアルロン酸Naは関節の水分を保持する機能があることが報告されています。 | B | 採用できるRCT3報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。 | 問題ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 1 | 0 | 4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1報（被験者数に未成年（18歳、26名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では実質摂取に関する年齢区分の設定を18歳以上を成人としているこのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。<br>採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/ 日）を経口摂取することにより プラセボと比較して角質水分量が有意に高値を示すことが検証された。<br>以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。 | 4 | ■「当該製品と類似する食品」の喫食実績：<br>ヒアルロン酸Na配 1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が2002 年より全国的に通信販売されている。出荷個数140万袋以上であるが、ヒアルロン酸Naに起因する有害事象報告なし。<br>■機能性関与成分の安全実績：<br>本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」として使用されており、1989 年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物リスト」に収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。 | 機能性関与成分の単回投与毒性試験（急性経口LD50）、反復投与試験（6カ月間）、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験、用量以上（120mg、240mg/ 日）で臨床試験。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C54 | からだにやさしい水　ピーチ味 | メロディアン株式会社 | 2加工 | 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の吸収を抑えて、食後の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。 | A | 特になし | 問題ございません。 | 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 | 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）を異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。<br>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「思い過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります」と記載することにした。 | — | FSSC22000<br>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**
**（2019.8.6.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」：　委員会側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。質が悪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1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 |
| C55 | からだにやさしい水 グレープフルーツ味 | メロディアン株式会社 | 2.加工 | サラシア由来サラシノール 0.2mg | 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ゆるやかにする機能性が報告されています。 | ○ | 特になし | 問題ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 2 | ダブルブラインドクロスオーバー(1) RCT(1) | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | PICOに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用した。<br>採用文献2報全てで肯定的結果が得られた。1報は日本人成人男女、もう1報は米国人成人男女を対象として、サラシア属植物熱水抽出物を摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、糖負荷後の血糖値が有意に低下した(p<0.05)。 | 2 | 本商品と同量の機能性関与成分を含む商品に検討したところ、副作用の報告はなし。 | 機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C56 | 富士山のきれいな水 レモン味 | メロディアン株式会社 | 2.加工 | ヒアルロン酸Na 120mg | 本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持する機能があることが報告されています。 | B | 採用できるRCT3報中2報で群間有意差があり「B」判定とする。 | 問題ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 1 | 0 | 4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの表読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（18歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では栄養調査に関する年齢区分の設定が「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。<br>採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を摂取することによりプラセボと比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。<br>以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。 | 4 | ■「当該製品と類似する食品」の喫食実績：<br>ヒアルロン酸Na注1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が202 年以降継続して市場販売されている。出荷個数は607万袋以上であるが、ヒアルロン酸Naに起因する有害事象報告なし。<br>■機能性関与成分の安全実績：<br>本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」として使用されており、1989年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物リスト」に収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。 | 機能性関与成分単位摂取(急性経口LD50)、反復投与試験(6カ月間)、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験、用量以上(120mg、240mg/日)で臨床試験。<br>■機能性関与成分の安全実績：<br>本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」として使用されており、1989年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物リスト」に収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C57 | 富士山のきれいな水 グレープフルーツ味 | メロディアン株式会社 | 2.加工 | サラシア由来サラシノール 0.2mg | 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ゆるやかにする機能性が報告されています。 | ○ | 特になし | 問題ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 2 | ダブルブラインドクロスオーバー(1) RCT(1) | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | PICOに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用した。<br>採用文献2報全てで肯定的結果が得られた。1報は日本人成人男女、もう1報は米国人成人男女を対象として、サラシア属植物熱水抽出物を摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、糖負荷後の血糖値が有意に低下した(p<0.05)。 | 2 | 本商品と同量の機能性関与成分を含む商品に検討したところ、副作用の報告はなし。 | 機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C58 | 富士山のきれいな水 ピーチ味 | メロディアン株式会社 | 2.加工 | 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の吸収を抑えて、食後の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。 | A | 特になし | 問題ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸﾚﾋﾞｭｰ | 9 | 9 | 9 | 4 | 9 | 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。<br>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AUCにおいて有意な低下が認めた。 | 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あり得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「思い過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります」と記載することにした。 | — | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C59 | イチョウ葉 | 京都薬品工業株式会社 | 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、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 |
| C60 | DHA（ディーエイチエー）の極み 1000mgプラス | 横前化成株式会社 | 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 | NA |
| C61 | SUNKINOU（フィッシュオイル | 三生医薬 | 1.サプリ | DHA 270mg、EPA 30mg | 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。 | ○ | 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。 | 異議ございません。 | 評価終了とします。<br>＊用量が大き く異なる論文は除外する方向性をご検討ください。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 37 | 37 | 31 | 1 | 3 | 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。<br>用量適合の肯定論文は3報（内前後比較のみで効果有は1報）。 | 37 | 主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油の使用実績、摂取食品の安全実績、さらに、各種公的データベースによる検索結果を踏まえ、当該製品の摂取目安量はDHA・EPA 300mg/日であることから、1日摂取目安量に基づき通常に摂取した場合、安全性に問題はないと考えられ、安全性の評価は十分であると判断しました。 | — | GMP(国内) |
| C62 | 骨・骨健康イソフラボン | 協和薬品株式会社 | 1.サプリ | 大豆イソフラボン：25mg（アグリコン換算） | 本品には「大豆イソフラボン」が含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。 | ○ | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 11 | 11 | 11 | 2 | 5 | 0 | 0 | 11報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、5ヒ報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに11報のうち10報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。 | 11 | 同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績はあります。具体的には、フジッコ株社製「大豆芽茶」は大豆イソフラボンとして25mg（アグリコン換算）を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後1年が経過しますが、その間、健康被害の報告はありません。 | 食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。 | GMP(国内) |
| C63 | DHA（ディーエイチエー）の極み 1000mgプラスW（ダブル） | 横前化成株式会社 | 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 | NA |
| C64 | ヘルス　スイッチ　エナジー | 株式会社協和 | 1.サプリ | 機能性関与成分名:還元型コエンザイムQ10<br>含有量:100mg | 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 |
| C65 | えがお　GABA（ギャバ）ストレスケア | 株式会社えがお | 1.サプリ | 機能性関与成分名:GABA（γ-アミノ酪酸）<br>含有量:28mg | 本品にはGABA（γ-アミノ酪酸）が含まれています。GABA（γ-アミノ酪酸）には事務的作業時の精神的ストレスに対して一時的な疲労感を緩和する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（特に＃2の採用論文が試験前後の比較に見えます）<br>あと消費者庁への届出論文と本データは一致しておりますでしょうかご確認ください。 | 統計手法の詳細な説明を「論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評」の欄に追記いたしました。また、一部不要な論文を記入及び評価ミスもしていたため、評価をし直しました。大変失礼いたしました。 | 採用論文＃1は被験者数が10人未満であること、採用論文＃2は試験前後の差分を用いた組位和検定で群間比較をしているため、コーヒーの併用をしている点など問題が多いため、と有効性の根拠として採用できない。より研確な機能性エビデンスの届出が必要ではないか。 | 被験者数は、評価しようとする指標の尺度水準や、群間の対応の有無、期待する効果の大きさ、ばらつきなどから算出されるべきもので、一律に10人を基準にすることはむしろエビデンスの恣意的な排除につながる恐れがあると考えます。<br>差分を用いた検定は、群間の初期値を揃えることが難しい場合に有効であると考えております。<br>また、初期値に差がある場合には、測定値（後値）で群間比較すると本来効果のないものまで有意差が出る恐れがあると考えております。<br>検定方法として検定以外の検定方法を使うことに関しても、問題がないと考えております。<br>評価しようとする指標の尺度水準や正規分布が仮定できるかどうかによって、ノンパラトリック検定を用いる必要がある場合もあると思われ、すべてにおいて検定を使うことは危険があると考えております。<br>またコーヒーとの併用に関する論文については、最終製品を用いた臨床試験として関与成分入りのコーヒーと関与成分なしのコーヒーで比較して、有効性を検証しております。<br>特定保健用食品や機能性表示食品の機能性の根拠については、最終製品を用いた臨床試験を根拠にすることができ、実際に根拠として用いられております。つまりましては、SRにおいてもこれらの論文を採用することに問題はないと考えております。以上より、弊社としてはこれらの論文の採用の妥当性は不可思議だと考えます。 | ＃2の採用論文について、群間の初期値を揃えることができなかったとのことであれば、RCTが成立していないと判断されるため、当該論文は不採用となります。「見解不一致」で評価修了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 研究レビュー | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 用量設定はせずGABAのストレス・疲労感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2報の論文を採用した。喫煙中のロセグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス・疲労感緩和効果が評価されており、2報で有意な効果が報告されていた。当該製品に配合されている用量以下の試験は2報あり、うち1報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 | 1 | ・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ている。<br>・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。 | GMP(国内)<br>GMP(海外)<br>ISO22000 |
| C66 | ネオラクタス・フローラ | 株式会社ビーエス | 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 |
| C67 | 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 | 届出撤回 | 評価中止 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 取下げ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C68 | SUNKINOU（サンキノウ） ビフィズス菌 | 三生医薬 | 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。 | ○ | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | ○ | 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15個の研究集団が特定された。検便頻度に関して、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=0.005)。 | 7 | 機能性関与成分を150億倍含む製品が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) |
| C69 | ゆめみん | 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 | 届出撤回 | 評価中止 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 取下げ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C70 | 明治　GABA　COFFEE（ギャバコーヒー） | 株式会社明治 | 加工食品(その他) | GABA | 届出撤回 | 評価中止 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 取下げ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C71 | グルコサミン2000 快歩（かいほ） | 株式会社日本薬師堂 | 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 |
| C72 | イチョウ葉エキス | ユウキ製薬株式会社 | 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、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 |
| C73 | すっきり玄米スープ　中華スープ | 食協株式会社 | 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 |
| C74 | すっきり玄米スープ　たまごスープ | 食協株式会社 | 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 |
| C75 | イチョウ葉 | 森下仁丹 | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 29mg、<br>イチョウ葉由来テルペンラクトン 8mg<br>（周成分が機検化されたイチョウ葉エキスにより、効果が認められた論文があるため） | 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。<br>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には、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形を記憶し、思い出す能力）を維持することが報告されています。記憶力を維持したい中高年の方に適した食品です。 | A | 採2－採6の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。 | 下記のとおりです。<br>採2：介入前後差についてstudentの t検定を行い、ポンフェローニ補正<br>採3：介入前スコアを共変量としたANCOVA<br>採4：介入前後差について対応の無いt検定（片側）<br>採5：介入前後差のANCOVA<br>採6：介入前後差の両側ウィルコクソン検定 | RCT6報相当中6報で群間有意差があるので「A」判定とする。 | 食会の評価判定に異論ありません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | A | 研究レビュー | 6 | 6 | 6 | 5 | 6 | 0 | 0 | 国際的に広く使用され日本語版も出版されている認知機能検査であるWMS-Rの5つの指標（言語性記憶、視覚性記憶、これらを合わせた一般的記憶、遅延再生、注意／集中力）を参考に、採用論文4報の効果指標を評価した結果、言語性記憶、視覚性記憶およびその遅延再生、注意／集中力に関し、4報全てで肯定的な結果が報告されていた。 | 6 | 本品と同等の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を含む当社商品は、2007年以降9年以上にわたり、日本全国広域で累計3万個以上の販売実績がある（2016年11月時点）。発売から今まで（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）に起因すると考えられる安全性上の重篤な健康被害の報告はされていない。 | なし | GMP(国内)<br>GMP(海外)<br>自治体HACCP |
| C76 | 冴玉　極 | 株式会社全日本通販 | 1.サプリ | 機能性関与成分名: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含有量: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、中高年齢者において、認知機能の一部である記憶力（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 | 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<br><br>採2：介入前後差についてstudentの t検定を行い、ポンフェローニ補正<br><br>採3：介入前スコアを共変量としたANCOVA<br><br>採4：介入前後差について対応の無いt検定（片側）<br><br>採5：介入前後差のANCOVA<br><br>採6：介入前後差の両側ウィルコクソン検定 | 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 | 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報告等だ。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食量が明確で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。<br>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、複数の学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。6報中6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（記憶力や社能等）に関する評価に、プラセボと比較して有意な効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形などを覚え、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。<br>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 | 本届出商品の1日摂取目安量には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が含有される。これを超える量を1日摂取目安量とした摂取商品が、日本中世界各国で永年にわたり広く販売されているが、本届出商品での喫食実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報について検討を行った。 | 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「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、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、規格化イチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取でおよそ安全である。ただし、市場には高度に自主規格基準のある医薬品グレードのものと規格のない粗悪品も混在しているのでご注意が必要である。特にイチョウ葉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。米国のナチュラルメディシン・データベースにおいても、「規格化イチョウ葉エキスを適切に経口摂取する場合は恐らく安全である。」、投与量は「認知症患者に対して日120～240mg、健康な青年における認知機能の改善に対して120～600mg」と記載されている。<br>イチョウ葉エキスの規格について、WHOの薬用植物モノグラフにおいて、規格化イチョウ葉エキスは、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン5～7%を含み、ギンコール酸含量は5mg／kg以下と記載されている。日本国内では、「日本健康・栄養食品協会」が欧米と同様にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体（24%以上）やイチョウ葉由来テルペンラクトン（6%以上）、ギンコール酸（5ppm以下）を規定したイチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、1日摂取目安量は80～240mgとされている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されており、1日当たりの摂取量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。<br>以上より、本届出商品の1日摂取目安量に含有されているイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及 | 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**
**（2019.8.6.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」：　有効性については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。質が悪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 | 表読有論文数 | 試験法RCT数 | 被験者10人以上の論文数 | 各群測定値の1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 |
| C77 | おなか思いのビフィズス菌 | グリーンハウス | 1サプリ | ビフィズス菌BBS36 20億個 | 本品にはビフィズス菌BBS36が含まれます。ビフィズス菌BBS36は、腸内環境を良好に、便通を改善する（排便回数を増やす）ことが報告されています。 | O | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | O | 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BBS36を20億～200億／日の用量で摂取したプラの文献が採用され、これらの文献から6個の研究集団が特定され。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=0.005)。 | 7 | 機能性関与成分を150倍倍含む製品が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） |
| C78 | ルテイン | 協和発酵バイオ株式会社 | 1サプリ | ルテイン 8～13 mg | 本品にはルテインが含まれます。ルテインは、見え方の質に関するコントラスト感度を改善することが報告されています。 | 見解不一致 | 試験群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。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | O | システマティックRR | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 1種のうち2報はコントラスト感度においてルテイン8mgあるいは20mg/日を3カ月摂取で改善が見られたという異定的な根拠であり、残る1報も否定的根拠として扱ってはいるが、ルテイン群内の摂取前後比較においては有意な改善を示している。 | 3 | 2009 年より、これまで53 万食以上販売、健康被害情報なし | 食経験の評価を行ない安全性を確認した。 | GMP（国内） |
| C79（1） | HESPERIDIN（ヘスペリジン） | 株式会社天真堂 | 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 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血流（末梢血流）を維持する機能があり、冬期や冷房などで気温の低い時に体温（手足）を保つ機能が報告されています。<br>⇒血流維持の機能性 | B | 採用論文2報において、各群の測定値そのものの比較定による群間比較をしたように見える。<br>「1検定以外の論文」は「○」をする必要がないのでは？ | ご指摘のとおり、群間比較には検定が用いられておりましたので、「1検定以外の論文」の「○」を削除しました。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 1 | 0 | RCT論文2報を採用して研究レビューを実施した結果、モノグルコシルヘスペリジン178～340 mg/日の摂取は、寒冷条件において皮膚血流量を改善する機能を有することが判明した。<br>採用文献は健常な女性を対象としていたが、これまでに性差・年齢による効果の違いは報告がないため、届出食品が想定する主な対象者にも、研究レビューと同様の効果が期待される。採用論文が2報であることから定性的なレビューとなり、各種バイアス(サンプリング、パブリケーション)の可能性は否定できないが、評価の指標である皮膚血流量は主観の入らないレーザー血流量計による評価であり、結果に影響はないと判断した。また、評価した文献は信頼性の高いRCT試験であるため、科学的根拠の質は機能性の評価に値すると考えられる。 | 2 | 当該製品としての喫食実績はないが、当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを主成分とする機能性ヘスペリジンは栄養強化剤として既存添加物名簿に収載されている。また、糖転移ヘスペリジンは、これまでに飲料、缶詰、冷菓、菓子デザート類、栄養補助食品などの様々な食品群に使用されている。2011年には、モノグルコシルヘスペリジンを関与成分とする特定保健用食品が許可され、2016年1月までに粉末清涼飲料、清涼飲料水、炭酸飲料およびしょうゆ加工品の4種類10品目が許可されている。そのうち、6品目について販売実績があり、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 | 当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンは、販売実績のある特定保健用食品の関与成分と同じ製造販売元（株式会社林原）のものを使用しており、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は日摂取目安量178 mg/日、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340 mg/日の約半量であることから、消化・吸収過程に大きな違いはなく、安全性にも問題ないと考えられた。また、当該製品の保存安定性試験において、機能性関与成分が定性的・定量的に変化がないことを確認した。 | GMP（国内） |
| C79（2） | HESPERIDIN（ヘスペリジン） | 株式会社天真堂 | 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 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血流（末梢血流）を維持する機能があり、冬期や冷房などで気温の低い時に体温（手足）を保つ機能が報告されています。<br>⇒皮膚温度維持の機能性 | B | 採用論文2報において、各群の測定値そのものの比較定による群間比較をしたように見える。<br>「1検定以外の論文」は「○」をする必要がないのでは？ | ご指摘のとおり、群間比較には検定が用いられておりましたので、「1検定以外の論文」の「○」を削除しました。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 1 | 0 | RCT論文2報を採用して研究レビューを実施した結果、モノグルコシルヘスペリジン178～340 mg/日の摂取は、寒冷条件において皮膚血流量を改善する機能を有することが判明した。<br>採用文献は健常な女性を対象としていたが、これまでに性差・年齢による効果の違いは報告がないため、届出食品が想定する主な対象者にも、研究レビューと同様の効果が期待される。採用論文が2報であることから定性的なレビューとなり、各種バイアス(サンプリング、パブリケーション)の可能性は否定できないが、評価の指標である皮膚血流量は主観の入らないサーモグラフィーによる評価であり、結果に影響はないと判断した。また、評価した文献は信頼性の高いRCT試験であるため、科学的根拠の質は機能性の評価に値すると考えられる。 | 2 | 当該製品としての喫食実績はないが、当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを主成分とする機能性ヘスペリジンは栄養強化剤として既存添加物名簿に収載されている。また、糖転移ヘスペリジンは、これまでに飲料、缶詰、冷菓、菓子デザート類、栄養補助食品などの様々な食品群に使用されている。2011年には、モノグルコシルヘスペリジンを関与成分とする特定保健用食品が許可され、2016年1月までに粉末清涼飲料、清涼飲料水、炭酸飲料およびしょうゆ加工品の4種類10品目が許可されている。そのうち、6品目について販売実績があり、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 | 当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンは、販売実績のある特定保健用食品の関与成分と同じ製造販売元（株式会社林原）のものを使用しており、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は日摂取目安量178 mg/日、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340 mg/日の約半量であることから、消化・吸収過程に大きな違いはなく、安全性にも問題ないと考えられた。また、当該製品の保存安定性試験において、機能性関与成分が定性的・定量的に変化がないことを確認した。 | GMP（国内） |
| C80 | ベプチドメンテ | 不二製油株式会社 | 2加工 | 大豆由来セリルチロシン 17.7mg | 本品には大豆由来セリルチロシンが含まれます。大豆由来セリルチロシンは、健康な中高年の方の認知機能の一部である記憶力（認識したことを正しく思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。 | 評価保留 | 試験群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2報は、試験前後差分および初期値に対する変化率を群間比較（前者は検定、後者は1検定）したものです。 | RCT1報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 | PICOに合致したRCT2報中、2報で群間有意差があるため有効性の評価判定は「B」と判断しております。 | 採用された2報とも、試験後の絶対値でなく、試験前後の差分による群間比較をされた理由をご説明いただきたい。評価判定は「評価保留」とします。 | 食後の効果判定に対する指摘内容は理解致します。しかし、ながら、当社の評価として直ちにガイドライン不適合とされる事には至ってはいませんもので、有効性の評価は「B」としております。 | 「評価保留」にて、当面評価終了とします。 | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 以下のPICOに合致する報告とした。<br>対象者(P)：疾病に関係していない健常な男女＊<br>介入(I)：大豆由来セリルチロシン含有食品の摂取<br>対照(C)：プラセボあるいはコントロール（大豆由来セリルチロシンを含まない）の摂取<br>アウトカム(O)：認知機能に対する効果<br>＊対象者(P)は、機能性表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾病の罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳期を除く者とした。なお、MCI(Mild cognitive Impairment)の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められない者（別紙精査（V-10 文献 5）とされており、疾病に該当している者には該当しないため、研究レビューの対象者に含めた。<br>適格基準に合致したRCT2論文を採用、いずれも大豆由来セリルチロシン17.7mg/日の摂取により、記憶力に群間有意差の有る肯定的な結果が得られた。<br>疾病に罹患していない中高年においても、大豆由来セリルチロシン17.7mg/日に摂取して、記憶力に群間有意差の有る肯定的な結果が得られた。<br>以上のことから、大豆由来セリルチロシン 17.7mg を継続摂取することで、認知機能の一部である記憶力（認識したことを正しく思い出す力）を維持する機能が期待できると考えられ、機能性評価のエビデンスになり得るとした。 | 2 | 頻似する食品として、商品名「ザ・ベプチド パウダー分包」が1994年から日本国内にて販売・流通され、累計5万箱（150万袋）の販売実績、同商品が原因と判断できる重大な健康被害の報告はなし。頻似する食品として喫食実績による食経験の評価は十分であり、安全性に問題ないと考えられた。 | - | GMP（国内）<br>ISO22000 |
| C81 | オボエール | 株式会社ハーブ健康本舗 | 1サプリ | 機能性関与成分名：<br>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<br>含有量：<br>イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン1.2mg | 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、健常な中高年者の加齢によって低下する脳の血流や活動性を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）の精度や判断の正確さを向上させることが報告されています。 | O | 採用されたRCT2報において、どのような統計手法で群間比較がされたのかを詳細にご説明いただきたい。 | 採用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<br>採用2: 介入前後差についてstudentのt検定を行い、ボンフェローニ補正 | 採用できるRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 |了承致します。<br>評価終了とします。<br>＊届出者評価判定を「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 | 1 | 2 | 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2 報を選ぶ。いずれの文献もランダムに比較試験であり、質の高いものであった。摂取にイチョウ葉エキスの継続経口摂取により、プラセボ摂取群と比較して、摂取した戻いずれも、一般の認知機能(記憶の精度や判断力等)を高めることが確認された。<br>また、1 報の論文では作業記憶課題中の二次元脳電図において、脳の活動性が改善され認知機能が向上した電位分布を示すこと、もう1 報では脳の各部位の血流量が増加し、血液粘度が低下することが確認された。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、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 であった。採択した論文はいずれも海外での試験であったが、作用機序などから日本人への外挿性については問題ないと考えられた。 | 2 | 本届出食品は、一日摂取目安量あたりにイチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン2mgが含まれている。これを超える量を含む類似商品が、日本や世界各国で水平にわたり販売されているが、本届出食品での喫食実績は無い。一般の認知機能(記憶の精度や判断力等)を高めることが報告されている。また、糖尿病、アレルギー反応を起こすことがあるが、適切に用いればおそらく安全である。」と記載されている。<br>米国のナチュラルメディシン、データベースでは、「多くのイチョウ葉エキスがイチョウ葉由来フラボノイド配糖体24～25%、イチョウ葉由来テルペンラクトン6%を含むと規格化されている。」「規格化イチョウ葉エキスを適切に経口摂取する場合は恐らく安全である。」と「健康な青年における認知機能の改善を目的とした投与量は120～600mgと記載されている。<br>WHOの薬用植物モノグラフでは、イチョウ葉エキスの成分規格は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン6～7%を含み、ギンコール酸含量は5mg/kg以下と記載されています。日本国内では、「日本健康・栄養食品協会」が欧米と同様にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体(24%以上)・ケイチョウ葉由来テルペンラクトン(6%以上)、ギンコール酸(5ppm以下)を規定したイチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、一日摂取目安量は60～240mgとされている。<br>以上より、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として14.4～144mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして3.6～36mg/日の摂取であれば、安全性に問題はないと考えられ、本届出食品の一日摂取目安量中の機能性関与成分の量は前述の目安量の上限以下である。<br>よって本届出食品の経口摂取は、適切に用いれば問題ないと判断した。 | GMP（国内） |
| C82 | α－ma(イーマ)のど飴 GABA(ギャバ)　和荘糖 | 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 |
| C83 | 手足ほかほかギフト金桜味 | 黄命酒製造株式会社 | 2加工 | 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は血流を保ち、冬期や冷房などで室内の温度が低い時の末端（手足）を維持する機能があ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。 | いずれの試験においても試験前後の差分を計算し、その値を用いて群間比較を行っています。<br>統計はANOVAで有意差検定を行った後、paired-t-testで各時点の有意差検定を行っています。 | RCT2報中2報で群間有意差があるので「B」判定とする。 | 評価判定の件、承知いたしました。 | 評価を終了します。 | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | RCT論文2報を採用して研究レビューを実施した結果、モノグルコシルヘスペリジン178～340 mg/日の摂取は、寒冷条件において皮膚血流量を改善する機能を有することが判明した。<br>採用文献は健常な女性を対象としていたが、これまでに性差・年齢による効果の違いは報告がないため、届出食品が想定する主な対象者にも健常成人にも、研究レビューと同様の効果が期待される。採用論文が2報であることから定性的なレビューとなり、各種バイアス(サンプリング、パブリケーション)の可能性は否定できないが、評価の指標である皮膚血流量は主観の入らないレーザー血流量計による評価であり、結果に影響はないと判断した。また、評価した文献は信頼性の高いRCT試験であるため、科学的根拠の質は機能性の評価に値すると考えられる。 | 2 | 当該製品としての喫食実績はないが、当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを主成分とする機能性ヘスペリジンは栄養強化剤として既存添加物名簿に収載されている。また、糖転移ヘスペリジンは、これまでに飲料、缶詰、冷菓、菓子デザート類、栄養補助食品などの様々な食品群に使用されている。2011年には、モノグルコシルヘスペリジンを関与成分とする特定保健用食品が許可され、2016年1月までに粉末清涼飲料、清涼飲料水、炭酸飲料およびしょうゆ加工品の4種類10品目が許可されている。そのうち、6品目について販売実績があり、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 | 当該製品の機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンは、販売実績のある特定保健用食品の関与成分と同じ製造販売元（株式会社林原）のものを使用しており、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は日摂取目安量178 mg/日、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340 mg/日の約半量であることから、消化・吸収過程に大きな違いはなく、安全性にも問題ないと考えられた。また、当該製品の保存安定性試験において、機能性関与成分が定性的・定量的に変化がないことを確認した。 | FSSC22000 |
| C84 | KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース高リコピントマト使用食塩無添加 | カゴメ株式会社 | 2加工 | リコピン 16.2～29.7mg<br>関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。 | 本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉コレステロール)を増やす機能があり、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。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。 | 見解不一致 | 採用できる条件のRCTが認められないので、最低限1報のRCTで群間有意差を示されたい。 | 弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施しています。RCTに外れも含めて評価するプロトコールとしております。<br>また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。<br>RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたものとしてございます。<br>弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 採用できる条件のRCTが認められないので「見解不一致」とする。<br>なお、ご提案に対する弊社の見解は前回お示しした通りです。<br>弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施しています。RCTに外れも含めて評価するプロトコールとしております。<br>また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、<br>メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。<br>RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたものとしてございます。弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 評価終了とします。 | NA | NA | ・弊社では、有効性を示した論文の根拠や運営した論文の堅性的な評価に基づいて 今回の有効性（リコピン摂取による血中HDL-コレステロール増加作用）に関する結論を、撤回致したわけではございません。あくまでも最ふべき選択を敢て選択したうの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地からも有効」との結論を導き出したものであります。<br>・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。 | システマティックRR | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 通時基準に合致した3 編でメタ分析を行った結果、HDLの標準化平均差を用いた効果量定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示された。 | 3 | トマトジュースは1933年から、累計218百万箱(1243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。 | 食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。 | マルブク |
| C85 | シャンソン ビルベリープラス | 株式会社シャンソン化粧品 | 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)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。 | O | 被験者10名以上のRCT1報にて群間有意差があるので「C」判定とする。 | 判定に異議ございません。 | 評価終了とします。<br>＊届出者評価判定を「C」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | O | 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 | 使用原材料であるビルベリー果実抽出物は1970年代からイタリアで使用され始め、80年代から日本で販売されている。累計出荷量は3009ユニット(約19億食)以上で、健康被害の報告はない。 | 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<br>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（海外）<br>＊ビルベリー果実抽出物の製造工場は医薬品GMP取得工場 |
| C86 | 毎日これ1本EPA（イーピーエー）＋DHA（ディーエイチエー）ソーセージ50 | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C87 | 毎日これ1本EPA（イーピーエー）＋DHA（ディーエイチエー）1260mgソーセージ | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C88 | 毎日これ1本EPA（イーピーエー）＋DHA（ディーエイチエー）チーズ味35 | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C89 | 毎日これ1本EPA（イーピーエー）＋DHA（ディーエイチエー）入りおさかなソーセージ50 | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 | NA |
| C90 | HealthFit（ヘルスフィット）茶 | 錠座ステファニー化粧品株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維）、葉の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） | 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 |
| C91 | SAGERU（サゲル） | Creare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 |
| C92 | GABAX（ギャバックス） | Creare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 |

# 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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 | 科学常委員会の質問・要望 再評価（2回目） | 届出者からの回答 再評価（3回目） | 科学常委員会の質問・要望 再評価（3回目） | 届出者からの回答 再評価（4回目） | 科学常委員会の質問・要望 再評価（4回目） | 届出番号 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1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 |
| C93（1） | DHC　カラダ対策茶W | 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)：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ピークを穏やかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した粉末飲料です。 | A | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 7 | 負荷食とともに難消化性デキストリン(食物繊維)5～9gを1回摂取により、食後中性脂肪値の上昇を抑制することが示された。 | 9 | 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、食経験は十分におり、安全であることが確認されている。 | － | GMP(国内) |
| C93（2） | DHC　カラダ対策茶W | 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)：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ピークを穏やかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した粉末飲料です。 | A | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 45 | 45 | 40 | 0 | 42 | 1 | 10 | 負荷食とともに難消化性デキストリン(食物繊維)4～16gを1回摂取により、食後血糖値の上昇を抑制することが示された。 | 45 | 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、食経験は十分におり、安全であることが確認されている。 | － | GMP(国内) |
| C94 | 梅宝水プラス | 株式会社岡畑農園 | 加工食品(その他) | ヒアルロン酸Na | 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 |
| C95 | すっきりブルーベリー酢キャンディ | 味覚糖株式会社 | 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 |
| C96 | コタラエキス粒 | 富士産業株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ネオコタラノール | 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 | NA |
| C97 | グッスミン　GABA（ギャバ）のちから | ライオン株式会社 | 1サプリ | 機能性関与成分名:GABA含有量:100mg | 本品にはGABAが含まれます。GABAには健やかな眠り（寝つきの向上）に役立つことが報告されています。 | C | 論文#2のみがRCTで採用できるものと、RCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。 | 論文#1の試験について、参考文献(山浦ら、「GABAの睡眠改善機能」薬理と治療 44,9,1277-1280 (2016))中で再解析を実施しており、GABAを含まない食品を摂取した群と、GABAを含む食品を摂取した群の2群間で検定した結果、p=0.035であり、効果ありと判定されています。
従って論文#2とともに#1も根拠論文として採用することは妥当であると判断し、届出資料のとおり研究レビューを実施しておりますが、貴会の評価基準を鑑み「C」と判定することに異存はございません。 | 消費者庁の届出情報を修正されるようでしたら再評価しますので、その場合はご連絡ください。
当面は「C」判定で評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 本研究レビューでは、4報の論文を採用した。その試験設計については、被験者数は10～42名、摂取期間は1～12週、GABAの一日摂取量は100mgであり、被験者は全成人であり病者は含まれないと判断された。4報中2報においては脳波計を使った睡眠状態解析を行っていた。脳波計の評価項目のうち、寝つきにかかる時間がGABAを含まない食品を摂取した場合と比較して、GABAを含む食品を摂取することで有意に短縮されることが報で報じられており、信頼できるエビデンスの質があると判断された。 | 2 | 「グッスミン　GABA（ギャバ）のちから」と同一製品を2009年に発売し、7年間でおよそ180万本販売している。当該製品にはヒトが経皮吸収業種のあり、販売当初から、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。 | GABAまたはGABA含有食品の安全性試験に関する調査を行った結果、動物を用いた反復経口投与毒性試験および生殖発生毒性試験が報告されている。安全性に関する臨床試験では、120～1000mgのGABAを4～12週間、健常人または亜高血圧・軽症高血圧者に投与させている。その結果、有害事象の発現は認められず、ヒトでの安全性に問題はないと判断されている。
当該製品に含まれるGABAの一日摂取目安量は100mg/日であり、過剰摂取(300mg/日)を考慮しても、既存安全性情報から当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。 | FSSC22000 |
| C98 | 海苔茶漬　サラシア入り | 森下仁丹株式会社 | 2加工 | 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は、糖質の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。 | 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は、糖質の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。 | C | 用量適合と認めたRCTが1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 | 食後の評価判定に異論ありません。 | 評価終了とします。
＊届出者評価判定を「C」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | PICOに合致し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した論文を採用 | 2 | 本商品と同量の機能性関与成分を含む商品にて検討したところ、副作用の報告はなし。 | なし | その他 |
| C99 | プレミアリッチ　パーフェクトアスタキシアルロン酸パウダー | アサヒグループ食品株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ヒアルロン酸Na | 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 |
| C100 | サプリメント　スリープ | 株式会社メディプラス | 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 |
| C101 | オールレーズンプラス | 株式会社東ハト | 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 |
| C102 | オールクランベリープラス | 株式会社東ハト | 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 |
| C103 | SUNKINOU（サンキノウ）セラミド | 三生医薬 | 1サプリ | パイナップル由来グルコシルセラミドは　1.2mg | 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は、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能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。 | 1)介入前後差について対応のないの検定(両側)を実施。
2)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群間比較を検定のみで行うのは統計手法として不十分と評価します。よって変異会の評価判定は「見解不一致」とします。 | 承知しました。 | 評価終了とします。 | NA | NA | C | 研究レビュー | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 研究レビューの結果、2報の文献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（いずれの報告もp<0.05）。 | 2 | 本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では経験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た。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) |
| C104 | はつらつ元気 | サニーヘルス㈱ | 1サプリ | 還元型コエンザイムQ10 100mg | 本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10には細胞のエネルギー産生を助け、活力を高め、日常の生活で生じる身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。活力が欲しい方、身体的・精神的疲労感を自覚している方に適した商品です。 | B | 用量適合かつ被験者10人以上のRCT1報で群間有意差が認められており「B」判定とする。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 5 | 3 | 5 | 0 | 4 | 0 | 0 | グロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリン4-24mの摂取で、脂肪負荷食時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。 | 4 | 本品に含まれるグロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンは特定保健用食品をはじめとして全国で販売される多数の製品に配合されている。本品と同じ6一日摂取目安量あたり6mgのグロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンを含む飲料は1999年から17年間で5200万本販売され、製品に起因する重篤被害の報告はない。 | 機能性関与成分の長期摂取(26～96週間)での安全性も確認(用量の3倍量)。
米国FDAによるGRD登録済み。 | GMP(国内)
GMP(海外) |
| C105 | アイガード | 株式会社ナチュラリー・ヘルスワーズ | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C106 | タテ型　かるしお認定　だしの旨みで減塩　鶴かき玉うどん | 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 | 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 |
| C107 | タテ型　かるしお認定　だしの旨みで減塩　鶴南蛮そば | 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 | 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 |
| C108 | 活寿源 | 株式会社Kyo Tomo | 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 | NA |
| C109 | 有機遠赤ケール | 遠赤青汁株式会社 | 加工食品(その他) | GABA（ヶ－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 | NA |
| C110 | ペプ牛 | 株式会社吉野家 | 2加工 | グロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリン6mg | 本品には、グロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンが含まれます。グロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンに、食後の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。 | C | 用量適合かつ被験者10人以上のRCT1報で群間有意差が認められており「C」判定とする。 | 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」に修正いたします。 | 頂きました内容で異論ございません。 | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 5 | 5 | 1 | 5 | 4 | 0 | 0 | グロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリン6-24mの摂取で、脂肪負荷食時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。 | 4 | 本品に含まれるグロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンは特定保健用食品をはじめとして全国で販売される多数の製品に配合されている。本品と同じ6一日摂取目安量あたり6mgのグロビン由来バリンーバリンーチロシンープロリンを含む飲料は1999年から17年間で5200万本販売され、製品に起因する重篤被害の報告はない。 | 0 | 認証なし |
| C111 | 大豆ペプチド減塩しょうゆ（だし入り） | キッコーマン食品株式会社 | 2加工 | 大豆ペプチド　347mg | 本品には大豆ペプチドが含まれます。血圧を低下させる作用のある大豆ペプチドは、血圧が高めの方の血圧を改善する機能があることが報告されています。 | B | RCT2報相当で群間有意差があるので「B」判定とする。 | 特に異存はございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 本製品と類似した食品である大豆ペプチド347mg／日「論文掲載時の営業・たんぱく質換算係数では380mg・そのうちグリシルチロシン(GY)430μg、セリルチロシン(SY)250μg」を含む食品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められとの肯定的表現付き論文が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 | 類似品である特定保健用食品「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」を2013年8月から販売しているが、今まで健康被害の報告はない。 | 類似品である特定保健用食品「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」に関して5件の臨床試験が報告されているが、いずれも安全性に問題はみられないという結果である。 | FSSC22000 |
| C112 | クリアルテイン | 株式会社やずや | 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 |
| C113 | カラダへ野菜汁 | 株式会社市川園 | 加工食品(その他) | 高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 |
| C114 | ラクトウェル | アサヒカルピスウェルネス株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | 「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) | 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 |
| C115 | 記憶マネージメント | キューオーエル・ラボラトリーズ株式会社 | 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、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 |
| C116 | 上デキスムージー | 水橋保寿堂製薬株式会社 | 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 |
| C117 | イチョウ葉ドリンク21世紀 | 大成栄養薬品株式会社 | 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 | 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 |
| C118 | 特麺　蹄蹄うどん | 株式会社久保田麺業 | 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 |
| C119 | GABA牛 | 株式会社吉野家 | 2加工 | GABA12.3mg | 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記入しました。 | RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。 | 頂きました内容で異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | A | 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、病者を含む論文は排外した。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7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～18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。 | 認証なし |
| C120 | スープ用糸寒天 | 伊那食品工業株式会社 | 2加工 | 寒天由来ガラクタン　1.6g | 本品には寒天由来ガラクタン(食物繊維)が含まれます。寒天由来ガラクタン(食物繊維)はおなかの調子を整えて お通じを改善す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。 | 統計解析方法に関しましては、いずれも群間比較であり、t検定、カイ二乗検定、Wilcoxonの符号付順位和検定、およびMann-Whitney U検定のうち、適切ないずれかの方法を選択しています。 | RCT5報相当中5報で群間有意差があるので「A」判定とする。 | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | A | 研究レビュー | 7 | 5 | 6 | 7 | 5 | 3 | 0 | 異終製品と同一の機能性関与成分を用いたヒト試験で、有意性が認められた。 | 7 | 本製品（スープ用糸寒天）は、1998年より日本全国で販売を開始しており、2015年12月末時点で計約936万個の販売実績がある。
一日当たりの摂取目安量である2g(寒天由来ガラクタン(食物繊維)として1.6g)を一食とすると、約1億8684万人分(2015年)の実績になる。
本製品は幅広い年齢層のお客様に喫食されており、摂取により重大な健康被害は報告されていない。 | 0 | FSSC22000 |
| C121 | イチョウ葉エキス粒 | 株式会社エーエフシー | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C122 | イチョウ葉GOLD（ゴールド） | 株式会社エーエフシー | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C123 | ヒアルロン酸Cゼリー | アース製薬株式会社 | 加工食品(その他) | ヒアルロン酸Na | 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 |
| C124 | ビュークレール | 公益財団法人体質研究会 | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C125 | 植物性乳酸菌　匠乃（たくみの）キムチ | 東海漬物株式会社 | 加工食品(その他) | Q-1乳酸菌(L. plantarum TK61406) | 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 |
| C126（1） | 難消化性デキストリン配合発酵つぼき茶 | 株式会社やまもや | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン(食物繊維)として)
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、食事に含まれる脂肪や糖に働き、食後にたまる中性脂肪や血糖値を抑える機能が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後にたまる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。
⇒血中中性脂肪の機能性 | A | システマティックRで群間有意差が出ており「A」判定とする。 | 食後にご利定頂いた通りのA判定にて異論ございません。 | 評価終了とします。
＊届出者評価判定を「A」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 6 | 4 | 6 | 4 | 6 | 0 | 0 | 食後血中中性脂肪曲面下面積値の記載がなかった査読つき論文2報を除外し、最終的に査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に関して有意な効果(p<0.05)が認められた。 | 4 | 機能性関与成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。 | － | GMP(国内)
GMP(海外)
ISO22000 |
| C126（2） | 難消化性デキストリン配合発酵つぼき茶 | 株式会社やまもや | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン(食物繊維)として)
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、食事に含まれる脂肪や糖に働き、食後にたまる中性脂肪や血糖値を抑える機能が報告されています。脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後にたまる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。
⇒食後血糖値の機能性 | A | システマティックRで群間有意差が出ており「A」判定とする。 | 食後にご利定頂いた通りのA判定にて異論ございません。 | 評価終了とします。
＊届出者評価判定を「A」に修正いたします。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 22 | 14 | 19 | 2 | 16 | 0 | 1 | 境界域を超える被験者を含む査読つきRCT論文が1報あったが、正常域のみの被験者を用いた層別解析の結果が記載されていたため採用した。この1報を含めた14報の査読つきRCT論文と査読つき非RCT論文2報の計22報をもってRDx（食物繊維）の経口摂取により効果が認められた。 | 22 | 機能性関与成分は特定保健用食品として1998年5月に許可されている。 | － | GMP(国内)
GMP(海外)
ISO22000 |
| C127 | 記憶力宣言 | 株式会社愛し上ーと | 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
（イチョウ葉エキス120mg） | 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、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、数字・文字・図形・空間などと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。 | A | RCT5報相当中4報で群間有意差が認められており「A」判定とする。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 0 | 0 | RCTの4報が採用され、認知機能の一部である記憶力に関する効果が示された。規格化されたイチョウ葉エキスは、1日当たり80～240mg/日以上の摂取で記憶に関する機能について肯定的な結果が得られた。 | 4 | 国立健康・栄養研究所作成の「健康食品」の素材情報データベースにおいて、本製品と同製品規格（1日120～240mg）のイチョウ葉エキスを含む製品は、適切に用いれば経口摂取でおおむね安全であると認識されていることから、適切に摂取すれば安全性に問題は無いと考えられる。 | なし | GMP(国内) |
| C128 | Q10　AXIS（キューテンアクシス） | 株式会社心美寿有夢 | 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 |

# 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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1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 |
| C129 | GABA（ギャバ）アソート | 株式会社三幸 | 2.加工 | 機能性関与成分：GABA 配合量：28mg | 本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的心理的ストレスを低減する機能があることが報告されています。 | C | RCT6報中4報で群間有意差あり「B」判定とする。 | 異存ございません。 | RCT2報中1報で群間有意差があり「C」判定とする。 | （無回答） | NA | NA | NA | C | 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7報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中のクロモグラニン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、6報で肯定的な結果が報告されていた。当該論点に配合されている用量以下での試験は4報あり、うち3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 | 4 | ・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。<br>・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。 | 認証なし |
| C130 | ロイテリ　ヨーグルト | オハヨー乳業株式会社 | 2.加工 | 機能性関与成分名：ロイテリ菌（Lreuteri DSM 17938株）含有量：2億個 | 本品にはロイテリ菌(Lreuteri DSM 17938株)が含まれます。口腔内フローラを良好にするLreuteri 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。 | 判定に意義はございません。 | 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後付きのRCT英語文献1報である。Lreuteri DSM 17938株を2億個含む試験食の摂取によりH1B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 | 該当食品の販売実績2010年から2015年12月時点までの喫食数当はおよそ2,380万食。副作用や重篤な健康害は一切発生していない。また該当食品は米国FDAGRAS認証を受けている。液体飲料タイプは一日当たりの摂取目安量110gで1食分として計算した。その他の性状に関しては、錠剤タイプは1錠で1食分、液体タイプは3袋で1食分、ガムタイプは1錠で1食分として計算した。 | 機能性関与成分1億個から5億個摂取に関する全4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 |
| C131 | みんなの健康を考えた野菜たち | らでぃっしゅぼーや株式会社 | 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 | NA | NA |
| C132 | SUNKINOU　GABA（サンキノウ　ギャバ） | 三生医薬 | 1.サプリ | GABA　12.3mg | 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 | 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 | 14 | 11 | 13 | 5 | 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5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7報あるためこれらを総合判定採用論文とした。その5うち4報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠とした。 | 7 | ・GABAは野菜や果物、穀物など自然界の食品に多く含までいる。<br>・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。11.5～1000mg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。 | GMP（国内） |
| C133 | ビーナスナイト | 株式会社エバーライフ | 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 | NA | NA |
| C134 | ビフィストック | 株式会社エバーライフ | 加工食品(サプリメント形状) | ビフィズス菌HN019（Bifidobacterium 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 | NA | NA | NA |
| C135（1） | イチョウ葉 | 森川健康堂株式会社 | 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、イチョウ葉由来テルペンラクトン<br>含有量：39.6mg、9mg | 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、脳の血の巡りを改善し、脳の認知機能の一部である記憶力（少し前に見聞きしたことを思い出す力）を維持することが報告されています。<br>⇒脳の血のめぐりへの機能性 | C | 用量適合のRCT1報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。 | 貴団体の基準による判定において「C」判定となることに異論ございません。 | NA | NA | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 採用論文の結果から一日あたりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体を19.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンを4.48 mg摂取することにより、プラセボ摂取と比較して脳の血流量を増加させることが明らかになった。 | 1 | ? | ? | 0 |
| C135（2） | イチョウ葉 | 森川健康堂株式会社 | 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、イチョウ葉由来テルペンラクトン<br>含有量：39.6mg、9mg | 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、脳の血の巡りを改善し、脳の認知機能の一部である記憶力（少し前に見聞きしたことを思い出す力）を維持することが報告されています。<br>⇒記憶量維持の機能性 | A | 用量適合のRCT7報相当中7報相当で群間有意差ありなので「A」判定とする。 | 貴団体の基準による判定において「A」判定となることに異論ございません。 | 評価終了とします。<br>用量適合のRCT5報相当中5報相当で群間有意差あり。 | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 0 | 0 | イチョウ葉エキス120～240mg(イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%：26.4～54.8mg相当、イチョウ葉由来テルペンラクトン5～7%：6～16.8mg相当)製剤を使用した4報の食後付き論文で、いずれも二重盲検試験、RCT、摂取期間として6週間～42ヶ月間の経口摂取により、記憶力に群間有意差（p<0.05）が認められた。 | 4 | ? | ? | 0 |
| C136 | 飲む肌の潤い　おいしい有機青汁 | リブ・ラボラトリーズ株式会社 | 加工食品(その他) | ヒアルロン酸Na | 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 | NA | NA |
| C137 | 大人のカロリミット　a | 株式会社ファンケル | 加工食品(サプリメント形状) | ギムネマ酸・桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）・エピガロカテキンガレート・キトサン・インゲン豆由来フェセオラミン・ベンタメトキシフラボン | 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 | NA | NA | NA |
| C138 | 歩くミカタ | 株式会社ハルメク | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C139 | KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加190g | カゴメ株式会社 | 2.加工 | リコピン 15.8～27.1mg<br>関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。 | 本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL善玉コレステロールを増やす機能が、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。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。 | 見解不一致 | 採用できる条件のRCTが認められないので、最低限1報のRCTで群間有意差を示されたい。 | 弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。<br>また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。<br>RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 採用できる条件のRCTが認められないので「見解不一致」とする。 | 「見解不一致」の旨、承知いたしました。<br>なお、ご指摘に対する弊社の見解は前回お示しした通りです。<br>弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して、機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 評価終了とします。 | NA | NA | ・弊社では、有効性を示した論文の機能性を選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（リコピン摂取による血中HDL-コレステロール増加作用）に関する結論を 導き出したわけではございません。あくまでも拾るべき選抜を敢て採用したうつの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地から有為」との結論を導き出したものであります。<br>・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。 | システマティックRR | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 適格基準に合致した3 編でメタ分析を行った結果、HDLcの標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示された。 | 3 | トマトジュースは1933年から。累計218百万面(1,243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。 | 食経験により安全性に問題なし判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。 | 認証なし |
| C140（1） | KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース低塩190g | カゴメ株式会社 | 加工食品(その他) | リコピン 15.7～27.0mg<br>関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。 | 本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL善玉コレステロールを増やす機能が、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。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。<br>⇒HDLの機能性 | 見解不一致 | 採用できる条件のRCTが認められないので、最低限1報のRCTで群間有意差を示されたい。 | 弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。<br>また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。<br>RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 採用できる条件のRCTが認められないので「見解不一致」とする。 | 「見解不一致」の旨、承知いたしました。<br>なお、ご指摘に対する弊社の見解は前回お示しした通りです。<br>弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して、機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 評価終了とします。 | NA | NA | ・弊社では、有効性を示した論文の機能性を選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（リコピン摂取による血中HDL-コレステロール増加作用）に関する結論を 導き出したわけではございません。あくまでも拾るべき選抜を敢て採用したうつの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地から有為」との結論を導き出したものであります。<br>・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。 | システマティックRR | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 適格基準に合致した3 編でメタ分析を行った結果、HDLcの標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示された。 | 3 | トマトジュースは1933年から。累計218百万面(1,243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。 | 食経験により安全性に問題なし判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。 | 認証なし |
| C140（2） | KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース低塩190g | カゴメ株式会社 | 加工食品(その他) | GABA 28mg<br>関与成分はリコピンとGABA。いずれも原料のトマトに由来する成分。 | 本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL善玉コレステロールを増やす機能が、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。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。<br>⇒血圧の機能性 | 見解不一致 | 採用できる条件のRCTが認められないので、最低限1報のRCTで群間有意差を示されたい。 | 弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。<br>また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。<br>RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 採用できる条件のRCTが認められないので「見解不一致」とする。 | 「見解不一致」の旨、承知いたしました。<br>なお、ご指摘に対する弊社の見解は前回お示しした通りです。<br>弊社では、事前に設定したプロトコールに則ってシステマティックレビューを実施していますが、RCTは外も含めて評価するプロトコールとしております。また、有効性の有無は、単純に各根拠論文における有意差の有無のみで判断できるものではないと考えておりますので、メタ分析を実施し「統計学な見地からも有効」との結論を導き出しております。RCT論文に関しては用量適合性の観点で不採用と判断されたとのことですが、弊社では、システマティックレビューに採用した全ての論文を考慮して、機能性を期待できる用量を判断しており、その用量を保証できる量を商品に配合しております。 | 評価終了とします。 | NA | NA | ・弊社では、有効性を示した論文の機能性を選抜した論文の定性的な評価に基づいて 今回の有効性（リコピン摂取による血中HDL-コレステロール増加作用）に関する結論を 導き出したわけではございません。あくまでも拾るべき選抜を敢て採用したうつの論文を以てメタ分析を実施し、「統計学的な見地から有為」との結論を導き出したものであります。<br>・以上をもって、弊社としましては「十分な科学的根拠がある」と判断しております。 | システマティックRR | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 適格基準に合致した3 編でメタ分析を行った結果、HDLcの標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLc 上昇作用が示された。 | 3 | トマトジュースは1933年から。累計218百万面(1,243万トン)相当の販売実績があるが、健康被害に関する指摘はない。 | 食経験により安全性に問題なし判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。 | 認証なし |
| C141 | 絹とうふ | 株式会社ヤマダフーズ | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維） | 豆出腋回 | 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 | NA | NA |
| C142（1） | ダイドーブレンド　スマートブレンドブラック　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。<br>⇒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RR | 45 | 45 | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 舎読付き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）を飲用食と共に摂取した。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 | 該当品の販売実績：2011年から1,200万個。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 |
| C142（2） | ダイドーブレンド　スマートブレンドブラック　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。<br>⇒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RR | 9 | 9 | 9 | 4 | 0 | 0 | 9 | 舎読付き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）を飲用食と共に摂取した。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。<br>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片束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AUCにおいて有意な低下が認められた。 | 9 | 該当品の販売実績：2011年から1,200万個。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 |
| C143 | 黒豆黒酢 | 菁命酒製造株式会社 | 2.加工 | 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（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、食後の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。 | A | 特になし | （無回答） | 評価終了とします。 | 評価判定の件、承知いたしました。 | NA | NA | NA | A | システマティックRR | 9 | 9 | 9 | 4 | 0 | 0 | 9 | 舎読付き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）を飲用食と共に摂取した。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。<br>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片束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AUCにおいて有意な低下が認められた。 | 9 | 当該届出製品及び同等の機能性関与成分を有する類似食品についての喫食実績はない。 | 難消化性デキストリン（食物繊維として）を関与成分とする特定保健用食品は国内で多数販売されており、日本人におけるヒト喫食実績は広く十分にあると考えられた（2015年10月時点で392品目が許可数得し、トクホ全体の約33%に相当し、許可品目の食品形態は清酒飲料水、即席みそ汁・スープ、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐などが多様な食品形態がある。）。<br>難消化性デキストリン（食物繊維として）はトウモロコシ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、また、重篤な有害事例は報告されていない。<br>特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリン（食物繊維として）はすべて松谷化学工業株式会社製であり、当該届出食品の関与成分と同一である。以上のことから、上記情報で、当該製品の安全性に関する評価が可能であると判断した。 | 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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 | 科学官委員会の質問・要望 再評価（2回目） | 届出者からの回答 再評価（3回目） | 科学官委員会の質問・要望 再評価（3回目） | 届出者からの回答 再評価（4回目） | 科学官委員会の質問・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1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 |
| C144 | 健眠サプリ | 株式会社宇治田原製茶場 | 加工食品(サプリメント形状) | L-テアニン200mg(1日5粒当り) | 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 |
| C145 | ポークソーセージ | ニチロ畜産株式会社 | 2.加工 | DHA・EPA 300mg/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。 | 見解不一致 | 用量適合のRCT5報のうち、試験前後の差分による群間比較を行ったものかどうか、統計手法の詳細など説明をお願いします。<br>システマティック・レビュー（メタアナリシス）も未実施と理解した。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 37 | 53 | 48 | 42 | 3 | 0 | 0 | 設定したPICOに合致したため。<br>＊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）、中性脂肪値下に効果があるか（O） | 37 | 当社ポークソーセージ 10 年以上製造し、年間 100 万本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なく、ポークソーセージ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。一方、当該品に添加した DHA・EPA を含有した精製魚油（マルハニチロ株式会社）は、1990 年から累計で 5,000 トン以上の販売実績があり、サプリメントや特定保健用食品（リサーラ・ヒューシー）―一日摂取目安当たりの DHA・EPA の摂取量は 1050 mg、2005 年発売）などに使用されている。これらの製品は日本国内において全国規模で流通しているが、これまで健康被害に関する重篤な報告はない。以上の情報より、一日摂取目安当たりの DHA・EPA の摂取量が 300 mg である当該製品は、安心・安全な製品であると考えられる。 | 0 | ISO22000 |
| C146 | 骨サポート | 株式会社宇治田原製茶場 | 1サプリ | 大豆イソフラボン（アグリコンとして）25mg（1日2粒当り） | 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 |
| C147 | 玄米と麦のそうすい　まめ入り | 東洋水産株式会社 | 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 |
| C148 | 玄米と麦のそうすい　きのこ入り | 東洋水産株式会社 | 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 |
| C149 | 玄米と麦のそうすい　ひじき入り | 東洋水産株式会社 | 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 |
| C150 | キノウケアシリーズ　イチョウ葉 | 株式会社日本薬師堂 | 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 | 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 |
| C151 | アカボリアプラス | 株式会社アカシアの樹（旧社名：株式会社mimozax） | 1サプリ | アカシア樹皮由来プロアントシアニジン　163mg | 本品にはアカシア樹皮由来プロアントシアニジンが含まれるので、血糖値が高め、あるいは血糖値が高くなりやすい方の糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能があります。血糖値が気になる方、血糖値が高めの方、血糖値が高くなりやすい方に適した食品です。 | B | 特になし | 特になし。評価判定B。 | NA | NA | 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、アカシア樹皮由来プロアントシアニジンを摂取のみとも比較することによって、食後60分後の血糖値の変化量およびAUC（0-60分）の血糖上昇曲線下面積）を有意に低下させる機能が認められた（群間有意差（p<0.05））。 | 1 | 販売実績：2007年から10年間、10万人に対してのべ131万食の販売実績がある。副作用報告なし。 | 機能性関与成分の用量の2倍量、3倍量、4倍量および13倍量での過剰摂取安全性臨床試験にて安全性が確認されており、安全性に問題はないと評価する。 | GMP（国内） |
| C152（1） | ミルクキャラメルプラス | 森永製菓株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン　6g | 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。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。さらに、おなかの調子を整えることが報告されています。<br><br>血中中性脂肪 | 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RR | 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。<br>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 | なし | 機能性関与成分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。なお使用者の体質や体調、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「一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。多量に摂取すること、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。」と記載することにした。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C152（2） | ミルクキャラメルプラス | 森永製菓株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン　6g | 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。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。さらに、おなかの調子を整えることが報告されています。<br><br>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RR | 45 | 45 | 41 | 0 | 40 | 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 | なし | 機能性関与成分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。なお使用者の体質や体調、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「一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。多量に摂取すること、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。」と記載することにした。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C152（3） | ミルクキャラメルプラス | 森永製菓株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン　6g | 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。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。さらに、おなかの調子を整えることが報告されています。<br><br>お腹の調子 | 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RR | 27 | 27 | 27 | 26 | 17 | 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）を負荷継続摂取した。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 | なし | 機能性関与成分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。なお使用者の体質や体調、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「一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。多量に摂取すること、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。」と記載することにした。 | FSSC22000<br>ISO22000 |
| C153 | サプリメント　セラミド | 株式会社メディプラス | 加工食品(サプリメント形状) | 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 |
| C154 | プレミアム　ルテイン25 | 株式会社エーエフシー | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C155 | EPA＆DHA（イーピーエーアンドディーエイチエー） | ファイン | 1サプリ | EPA・DHA<br>EPA600mg、DHA400mg（EPA・DHA総量1000 mg） | 本品にはEPAとDHAが含まれます。<br>EPAとDHAには血中の中性脂肪値を低下させる機能が報告されています。 | B | 有効なRCT15報中11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 | A | 研究レビュー | 37 | 37 | 31 | 3 | 13 | 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<br>1 日当たりDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。<br><br>用量適合の肯定論文は13報（内前後比較のみで効果有は3報）。 | 37 | 届出品と同形状かつ一日摂取目安量あたりの機能性関与成分の含有量が同じである製品をこれまでに製造しています。この製品は調質剤として主に中性脂肪が気になる成人男女を想定して設計されており、2014年5月から2019年3月までの間に全国で約6万5千個の販売実績があります。この製品による重篤な健康被害の報告はこれまでにありません。<br>加えて、主原料として用いているDHA・EPAを含有精製魚油は累計で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しておりますが、これまで健康被害に関する重篤な報告はありません。<br>以上のような状況から届出品と類似する食品には十分な経験があり、届出品についても人の健康を害する恐れはないと判断しました。 | — | GMP（国内） |
| C156 | 記憶サポート | 株式会社ファンケル | 加工食品(サプリメント形状) | 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 |
| C157（1） | ぱるぜリーAミックス（6個入） | 伊那食品工業株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維）　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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、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。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。<br><br>⇒血中中性脂肪の機能性 | A | 特になし | 特に異論はありません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | システマティックRR | 9 | 9 | 9 | 4 | 0 | 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。<br>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 | 本製品に含まれる機能性関与成分である難消化性デキストリンはトウモロコシで人形由来の水溶性食物繊維であり、十分な食経験がある。これまでに重篤な有害事例は報告されていないため、安全性に問題はないと判断する。 | FSSC22000 |
| C157（2） | ぱるぜリーAミックス（6個入） | 伊那食品工業株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン（食物繊維）　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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、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。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。<br><br>⇒食後血糖値の機能性 | A | 特になし | 特に異論はありません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | システマティックRR | 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 | 本製品に含まれる機能性関与成分である難消化性デキストリンはトウモロコシで人形由来の水溶性食物繊維であり、十分な食経験がある。これまでに重篤な有害事例は報告されていないため、安全性に問題はないと判断する。 | FSSC22000 |
| C158 | 楽関節サポート | 芳香園製薬株式会社 | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C159 | カプシEX（カプシイーエックス） | 味の素株式会社 | 1サプリ | カプシノイド　9mg | 本品にはカプシノイドが含まれるので、基礎代謝の向上をサポートする機能があります。加齢や活動量等の減少により基礎代謝の低下が気になる方にお勧めです。 | A | 最終製品を用いたRCT3報で群間有意差があり「A」判定とする。<br><br>＊1群10例以上の最終製品のRCT論文3報につき「A」判定 | 「A」判定にて異論ございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | 最終製品 | 3 | 3 | 3 | 0 | 3 | 1 | 0 | 最終製品を用いたRCT3報告であり、いずれも経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。未成年を含む試験が報告るが、問題において未成年を含む評価の妥当性、倫理性について承認されていること、褐色脂肪細胞について年齢による医学・生理的な差異はないことは確認されていることから、提案文献に含めてよいと判断します。 | 3 | カプシノイドはバニリルアルコールと分岐鎖脂肪酸がエステル結合した物質でトウガラシに含まれる成分です。1日当たり摂取目安量としてカプシノイド本3mg含む製品が2006年より販売され、これまで約47百万食以上の販売実績があり、販売後現在まで、製品に起因する安全性の問題はありません。 | カプシノイドは日本における長年の食経験があり、消化管において分解されることで、生成されるバニリルアルコールとC9分岐鎖脂肪酸は高い安全性があると確認できたことから、「カプシ＠EX（イーエックス）」を1日摂取目安量である6mg摂取しても安全性に問題が無いものと判断します。 | GMP（国内） |
| C160 | ファインファイバー | ファイン | 2.加工 | 難消化性デキストリン | 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）にはおなかの調子を整える機能があることが報告されています。 | A | 特になし | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | A | システマティックRR | 27 | 27 | 27 | 26 | 0 | 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）を負荷継続摂取した。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 | 0 |
| C161 | HMB（エイチエムビー）100 | 株式会社ファヴールマルシェ | 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 |
| C162 | 毎日酪農ヨーグルトく低脂肪> | 日本酪農協同株式会社 | 加工食品(その他) | ビフィズス菌BB-12 (Bifidobacterium lactis) | 届出撤回 | 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 |
| C163 | コーヒーGABA（ギャバ）配合　機能 | イオントップバリュ株式会社 | 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 |
| C164 | ヘルス　スイッチ　記憶力 | 株式会社協和 | 1サプリ | 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 | 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ています。<br>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（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。 | A | 測定値でのt検定以外の統計手法で群間比較をした論文について、その統計手法の詳細を説明されたい（原著論文の添付でも結構です） | 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検定、SSVEPはHotellingのT2検定<br>採2: 介入前後差についてstudentのt検定を行い、ボンフェローニ補正<br>採3: 介入前スコアを共変量としたANCOVA<br>採4: 介入前後差について対応の無いt検定（片側）<br>採5: 介入前後差のANCOVA<br>採6: 介入前後差の両側ウィルコクソン検定 | RCT6報相当中6報で群間有意差があるので「A」判定とする。 | 問題ありません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | A | 研究レビュー | 6 | 5 | 6 | 5 | 6 | 0 | 0 | 加齢に伴い認知機能が低下することが知られていますが、この認知機能の低下は、健常者において様々な不満を生 | 6 | 本届出商品の1日摂取目安量には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4.8mgが含有される。これを超える量を1日摂取目安量とした類似商品が、日本や世界各国で永年にわたり販売されているが、本届出商品での健食実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報について検索を行った。 | 国内研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「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、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、摂格ヒ安量目安量は適切に用いれば経口摂取するなら安全である。ただし、市場には高度に品質と規格基準のある医薬品グレードのものと規格のない粗悪品も混在しているのでご注意が必要である。特にイチョウ葉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。米国のテチュラル＆メディシン・データベースにおいても、「規格化イチョウ葉エキスを適切に経口摂取する場合は恐らく安全である。」、投与量は「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」と記載されている。<br>イチョウ葉エキスの規格について、WHOの薬用植物モノグラフにおいて、規格化イチョウ葉エキスは、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン2～7%を含み、ギンコール酸含量は5mg/kg以下と記載されています。日本国内では、「日本健康・栄養食品協会」が欧米と同様にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体（24%以上）やイチョウ葉由来テルペンラクトン（6%以上）、ギンコール酸（5ppm以下）を規定し、イチョウ葉エキス食品の品質規格基準を設定し、1日摂取目安量は60～240mgとされています。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されており、1日当たりの摂取量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。 | 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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 | 科学官委員会の質問・要望（2回目） | 届出者からの回答 再評価（3回目） | 科学官委員会の質問・要望（3回目） | 届出者からの回答 再評価（4回目） | 科学官委員会の質問・要望（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1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 |
| C165 | イチョウ葉FF(イチョウハエフエフ) | 京都薬品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、イチョウ葉由来テルペンラクトン | 脂出撥回 | 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 |
| C166 | ヘルシーブラス　さらさら むぎ茶 | 株式会社伊藤園 | 加工食品(その他) | モノグルコシルヘスペリジン | 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 |
| C167 | 海老あんかけ焼そば | マルハニチロ株式会社 | 加工食品(その他) | DHA | 脂出撥回 | 評価中止 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 取下げ | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C168 | 3つの国産素材　おいしい青汁 | リブ・ラボラトリーズ株式会社 | 加工食品(その他) | 難消化性デキストリン(食物繊維)、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 |
| C169 | ビフィミン | 株式会社ビオメディクス | 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 |
| C170 | メモリーフ | 日清ファルマ株式会社 | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C171 | さがりんぼう | 株式会社ソジア | 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 |
| C172 | SUNKINOU(サンキノウ) ヒアルロン酸 | 三生医薬 | 1サプリ | ヒアルロン酸Na　120mg | 本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分を保持する機能があ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。 | 1) Mann−Whitney＆Bonferron検定<br>2) 変化量における対応のないT検定<br>3) Dunnett’s test（1群のため）<br>4) 測定値そのものの2標本t検定 | RCT3報中2報で群間有意差が認められたとして「B」判定とします。 | 承知しました。 | 評価終了とします。 | NA | NA | B | 研究レビュー | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 1 | 0 | 4報の採用文献は全て研究デザインがRCTの査読付き論文である。なお、採用文献1の被験者に未成年（19歳、2名）が含まれるが、「日本人の食事摂取基準」では未重症取に関する年齢区分の設定が「18歳以上を成人」としている。そのため、18歳以上の未成年を含む論文も成人データとして扱うことは問題ないと考えた。<br>採用文献からエビデンス総体として、ヒアルロン酸 Na（120mg/日）を経口摂取することによりプラセボとは有意に有意水分量が有意に高値を示すことが検証された。<br>以上より、ヒアルロン酸 Na の経口摂取は肌の水分を保持する機能があると考えられた。 | 4 | ■「当該製品と類似する食品」の喫食実績：<br>ヒアルロン酸Na錠1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が2002 年より全国的に通信販売されている。出荷個数は607万袋以上であるが、ヒアルロン酸Naに起因する有害事象報告なし。<br>■機能性関与成分の喫食実績：<br>本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」として使用されており、1989年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物リスト」にも収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。 | 機能性関与成分の単回投与試験（急性経口LD50）、反復投与試験（6カ月間）、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験、用量以上（120mg、240mg/日）で臨床試験。 | GMP(国内) |
| C173 | MIEX(ミエックス) | Creare株式会社 | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C174 | 玄米と麦のそうすい　個入り | 東洋水産株式会社 | 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 |
| C175 | 玄米と麦のそうすい　たけのこ入り | 東洋水産株式会社 | 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 |
| C176 | すやすやリラック睡 | 株式会社メディウン | 1サプリ | ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、各1mg ※ 1つ/日（ヒペロシドとイソクエルシトリンを各21ずつ含有するラフマ抽出物として50mg/日） | ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには機能の質（眠りの深さ）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10人未満のRCTは採用できないので、ほかに機能性エビデンスとなるRCT論文はないのか。 | 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 | 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 | 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）が認められたとの再定的な論文が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 | 日本全国のドラッグストア通信販売では、本原料を一日摂取目安量あたり25～100 mg（機能性関与成分として）2錠分の合計1～4 mg）含むサプリメントが2004年以降で20商品以上流通している。 | NA | 機能性関与成分の安全性試験（90日間）、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。また本届出商品と同等の証剤を用い、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) |
| C177 | えがお　イチョウ葉　記憶サポート | 株式会社えがお | 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2mg/日（フラボノイド配糖体24%、テルペンラクトン6%を含むイチョウ葉エキス2として120mg/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、脳の血流を良くすることにより、中高年の方において認知機能の一部である記憶力（言葉や経験を記憶し、思い出す力）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。 | ・採用論文①：摂取後に群間有意差あり、「検定ではない<br>・採用論文②：摂取前後差に群間有意差あり、「検定<br>・採用論文③：摂取前後差に群間有意差あり、「検定ではない | 採用論文①は3/3の統計手法について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であれば不採用となる可能性が高いです。 | ・採用論文①：摂取後に群間有意差あり、ANCOVA検定<br>・採用論文②：摂取前後差に群間有意差あり、Wilcoxon検定 | 届出者のRCT3報中2報で群間有意差が認められたとして「B」判定とし、評価を終了します。 | NA | NA | B | 研究レビュー | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 0 | 0 | 3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7.2mg/日を摂取することによって、脳の血流を良くすることにより、中高年の方において認知機能の一部である記憶力（言葉や経験を記憶し、思い出す力）を維持する機能が認められた。 | 3 | 本届出商品と類似の商品A（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mg/日）は日本国内にて2002 年から販売され、1 袋(30 日分)入った商品が現在まで二桁より30万袋以上販売されている。商品Aと当該商品Bは、ともにイチョウ葉 記憶サポートは同じ錠剤タイプであり、消化・吸収過程に大きな差はないものと考えられる。さらに、これまでの販売期間において、商品Aに対する重篤な有害事象は報告されていない。 | NA | 機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし、エームス試験、染色体異常試験、及び小核試験で異常なし。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) |
| C178 | クレシェール活歩(クレシェールかっぽ) | クレシェール化粧品株式会社 | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C179 | 糖マネージメント | キューオーエル・ラボラトリーズ株式会社 | 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 |
| C180 | ルテインひとみの輝き | 株式会社亜漢薬品研究所 | 1サプリ | ルテイン：12mg | 本品にはルテインが含まれます。ルテインには、コントラスト感度（かすみやぼやけを解消してはっきりと物を識別する感度）を上昇させ、視覚機能を維持するはたらきがあることが報告されています。 | B | 用量適合のRCT3報中3報で群間有意差が認められたとして「B」判定とする。 | （無回答） | NA | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 採用した論文2報いずれにおいてもルテインの経口摂取はコントラスト感度の上昇及び視内ルテイン濃度の上昇に対して有害事象の発生なく有効であることが確認された。また、採用した論文1報より、6-12 mg/日のルテイン経口摂取を用量として結論した。当該文献2報は査読付RCT論文であることから、機能性評価に有効な論文とした。 | 1 | 販売実績：1999年の発売よりこれまで累計約54万個販売し、これまでに健康被害の報告なし。 | 製品の喫食実績および既存情報による機能性関与成分の評価により安全性を検証。 | GMP(国内) |
| C181 | 一目瞭然W(ダブル) | 株式会社ソジア | 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 |
| C182 | 青汁三昧　暁 | 株式会社テレビショッピング研究所 | 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 |
| C183 | はちみつしょうが黒酢 | 株式会社Mizkan | 加工食品(その他) | 酢酸 | 脂出撥回 | 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 |
| C184 | はちみつしょうが黒酢　ストレート | 株式会社Mizkan | 加工食品(その他) | 酢酸 | 脂出撥回 | 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 |
| C185 | ヘルスエイド　テアニン | 森下仁丹株式会社 | 1サプリ | L-テアニン　200mg | 本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには質の良い睡眠(朝、目覚めた時の疲労感や眠気を軽減)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、一過性の作業にともなうストレスをやわらげる機能があることが報告されています。 | B | RCTの試験前後の差分で群間比較をさせた場合、くわしい統計手法の説明をお願いいたします。 | 各群投取後値の平均値から、有意差を出しており、RCTの試験前後の差分で群間比較はされておりません。 | 「各群測定値の検定以外の論文」に「○」の記入があるものについて、統計手法をご説明ください。測定値の群間有意差を検定でみていないなら「○」を削除してください。 | RCT6報中4報で群間有意差を認めてお「B」判定とします。 | 食会の評価判定に異論ありません。 | 評価終了とします。<br>★届出者評価判定を「B」とさせていただきます。<br>（ただし、睡眠の機能性はRCT3報中2報で群間有意差あり、ストレス軽減の機能性は3報中3報で群間有意差あり） | B | 研究レビュー | 6 | 6 | 6 | 5 | 5 | 0 | 0 | 「質の良い睡眠(朝、目覚めた時の疲労感や眠気を軽減)をサポートする機能については、採用文献1報のみ。有効性が認められた文献は1報であった。残り１報では有効性が確認されなかった。有効性に対して肯定的な文献が半数以上であることより、総合評価として、テアニンを含む食品の継続摂取により、有意な睡眠改善効果が示された。<br>「一過性の作業にともなうストレスをやわらげる機能については、採用文献3報のうち、すべてにおいて有効性が認められた。テアニンを含む食品の継続摂取により、有意な一過性の作業にともなうストレスを軽減効果が示された。 | 3 | 類似する食品で2003年以降、2万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。 | なし | GMP(国内) |
| C186 | イチョウ葉ドリンク健寿康 | 大成栄養薬品株式会社 | 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 | 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 |
| C187 | イチョウ葉ドリンク宝宝心 | 大成栄養薬品株式会社 | 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 | 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 |
| C188 | 歩コレシビ | ピタリア製薬株式会社 | 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) | 脂出撥回 | 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 |
| C189 | ゆずしょうがキャンデー | 株式会社雁雀船本舗 | 加工食品(その他) | モノグルコシルヘスペリジン | 脂出撥回 | 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 |
| C190 | 飲む体脂肪サポートグリーンスムージー | リブ・ラボラトリーズ株式会社 | 加工食品(その他) | 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) | 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 |
| C191 | 飲む体脂肪サポートアサイースムージー | リブ・ラボラトリーズ株式会社 | 加工食品(その他) | 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) | 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 |
| C192 | 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（Lactobacillus brevis NTT001）10億個 | 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 |
| C193 | 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（Lactobacillus brevis NTT001）10億個 | 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 |
| C194 | 乳酸菌ショコラ　ダイリーパック | 株式会社ロッテ | 加工食品(その他) | 乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis | 脂出撥回 | 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 |
| C195 | 歩っぷアシスト | 株式会社プラスワン | 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 | NA | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C196 | リラックスココア　180G | 名糖産業株式会社 | 加工食品(その他) | GABA | 脂出撥回 | 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 |
| C197 | 広島みかん | 広島県果実農業協同組合(JA広島果実連) | 3生鮮 | β-クリプトキサンチン　3mg（温州みかん　約3個(可食部260g)） | 本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝の（はたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。 | B | 採用されたRCT4報相当中3報相当で群間有意差があり「B」判定とする。 | 食会の評価判定に異論はございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 3 | 2 | 3 | 0 | 2 | 0 | 0 | β-クリプトキサンチンについて、調査したところ、臨床試験の報告が非常に少なく、本研究レビューでは3報のみが採択された。全ての論文において、β-クリプトキサンチンの0.3～6.0mg/ 日、4週から12週間の摂取により骨粉成マーカー値が上昇することが確認されたが、このうち2報においては、一般のマーカーのみの有意な変化であったためその摂取量は限定的と考えられた。最も多くの代謝マーカーで有意差が確認された水準は、1報のみで3.0と6.0mg/ 日であった。そのため今後、β-クリプトキサンチンと骨に関して、更なる臨床研究が進むことが期待される。 | 3 | うんしゅうみかんは、全国規模で極めて長い期間の喫食実績があり、海外の先進国においても30年以上の喫食実績があることから、その安全性は自明である。 | 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。 | 認証なし |
| C198 | モチベーション　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 | 脂出撥回 | 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 |
| C199 | 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 | 脂出撥回 | 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 |
| C200 | ボディチャレンジ | （株）縄泉堂 | 1サプリ | 機能性関与成分：アフリカマンゴンキ由来エラグ酸 1日用量：3mg | 本品にはアフリカマンゴンキ由来エラグ酸が含まれています。アフリカマンゴン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 | 特になし | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 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2週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p=0.01）が認められたとの再定的な査読付き論文が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 | 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）でも副作用報告なし）。 | 機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし、エームス試験、染色体異常試験、及び小核試験で異常なし。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) |
| C201 | 無洗米GABA（ギャバ）コシヒカリ | 全農パールライス株式会社 | 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 |
| C202 | イソフラボン煎り黒豆 | フジッコ株式会社 | 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 |
| C203 | 乳酸菌ショコラボール | 株式会社ロッテ | 加工食品(その他) | 乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis | 脂出撥回 | 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 |
| C204 | EPA(イーピーエー) チャージ　グレープフルーツ味 | 日本水産株式会社 | 加工食品(その他) | 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 |
| C205 | おいしい腸活　渋々茶 | 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) | イヌリン　7.3 g | 本品にはイヌリンが含まれます。腸の動き（ぜん動運動）を活発にする成分であるイヌリンは、お通じの妥値を改善することが報告されています。本品はお腹の調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。 | A | 試験前後の差分をデータとしてメタアナリシスを実施されたのかどうかが不明。試験後の実測値をもとにメタアナリシスが実施されたのかどうかを説明されたい。 | 試験前後の差分（変化量）ではなく、摂取期間中の排便回数および排便量の平均値（実測値）をもとにメタアナリシスを行っております。 | 実測値をもとにしたメタアナリシスにおいて群間有意差が認められたためとして「A」判定とし、評価を終了します。 | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 9 | 9 | 9 | 5 | 6 | 5 | 0 | 採用論文中に、18 歳以上を対象者とした研究、大学生を対象とした研究があり、未成年者が含まれている可能性が完全に否定できないが、結果に大きく影響しないと考えて採用することとした。評価項目としたT 排便回数においては1報でメタアナリシスを行った結果、平均差による効果推定値は0.1[95%CI:0.03-0.22,p=0.01]となり、プラセボ摂取群と比較してイヌリン摂取群で有意に増加することが認められた。また「排便量」においても 6 報でメタアナリシスを行った結果、平均差による効果推定値は18.30[95%CI:6.85-29.74,p=0.002]となり、プラセボ摂取群と比較してイヌリン摂取群で有意に増加することが認められた。 | 9 | イヌリン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。 | 2次情報において安全性が示されている。1次情報のにおいて、遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与試験および亜慢性毒性試験が報告されており、安全性に問題がないと判断した。 | 自治体HACCP ISO22000 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**
**（2019.8.6.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」：　有効性については科学的根拠がある　（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。質が悪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 | 科学官委員会の質問・要望 再評価（2回目） | 届出者からの回答 再評価（3回目） | 科学官委員会の質問・要望 再評価（3回目） | 届出者からの回答 再評価（4回目） | 科学官委員会の質問・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 | 各群測定値の検査以外の論文数 | 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 |
| C206 | 「アミール」やさしい免酵乳仕立て | 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）で群間有意差が認められたのであれば「A」判定となるが、被験者が10人以上のRCTを採用することが望ましい。<br>＊もし研究レビューであれば、採用論文を1件ずつ評価して判定を決めることとなる。 | ご指摘に対する弊社の見解は以下の通りです。<br>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。<br>弊社評価もA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RR | 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、高血圧値に関係していない日本人被験者において、プラセボと比べて SBPの有意な低下(-3.42 mm Hg (95% CI: -4.50～-2.32, P < 0.0001))をもたらし、異質性や出版バイアスは確認されなかった。より小さい効果であ効果は、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。国際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、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 | FSSC22000 |
| C207 | イチョウ葉EX（イーエックス） | 日本アムウェイ合同会社 | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C208 | メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ビター＞モバイルタイプ | 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、中長期的作用による、一時的～心理的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、統計手法の詳細が説明を必要しいします。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者。<br>論文番号2: 試験前後の差分比較。群内前後での有意差有<br>論文番号3. 5:試験前後の差分比較。群間有意差有<br>論文番号6. 9：試験前後の差分比較。群間有意差なし<br>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。 | 異論ありません。 | 評価終了とします。<br>＊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前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（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤唾液αアミラーゼの減少、⑥抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、3つの指標において効果が認められた。いずれも重の報告はなかった。 | 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年に発売されて以来、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。<br>なお、上記商品と今回の届出商品と同濃度（200mg/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」の要件をを満たしていると考えられる。<br>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。<br>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。<br>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 | | NA | FSSC22000 |
| C209（1） | メラックスeye（アイ） | 八幡物産株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ルテイン　25mg | 本品にはルテインが含まれます。ルテインには目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなどの刺激からの保護やぼやけやかすみの解消（コントラスト感度の改善）によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。<br>※黄斑色素光学密度 | B | RCT3報相当中2報で群間有意差があり「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 | C | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 2 | 0 | 未成年を含む論文を2報含むが、当該論文に含まれる未成年者は栄養学的観点から成人とみなすことができる為採用とした。また、用量が適合しない論文が1報あるが、ルテインの摂取量度と血中ルテイン濃度、血中ルテイン濃度の変化率と黄斑色素光学密度上昇率にそれぞれ相関がみられる為採用とした。<br>SRCに採用した4報中3報で、ルテインの摂取によりと黄斑色素光学密度の上昇が確認されたため、有効と判断した。 | 4 | 当該製品の類似商品を2013年7月の発売から2017年3月までの間に553,969パック(30日分、33日分実計)販売し、実質118,617名に飲用されているが、死亡、入院及び回収に関がる重篤な副作用情報は無い。 | - | カプセル製造工場<br>・GMP(国内)<br>・ISO22000<br>小分け包装工場<br>・GMP(国内)<br>・ISO22000 |
| C209（2） | メラックスeye（アイ） | 八幡物産株式会社 | 加工食品(サプリメント形状) | ルテイン　25mg | 本品にはルテインが含まれます。ルテインには目の黄斑部の色素量を維持する働きがあり、ブルーライトなどの刺激からの保護やぼやけやかすみの解消（コントラスト感度の改善）によって、目の調子を整える機能があることが報告されています。<br>※コントラスト感度 | B | RCT3報相当中3報で群間有意差があり「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 | B | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 1 | 0 | 未成年を含む論文を2報含むが、当該論文に含まれる未成年者は栄養学的観点から成人とみなすことができる為採用とした。また、容量が適合しない論文が1報あるが、ルテインの摂取量度と血中ルテイン濃度、血中ルテイン濃度の変化率と黄斑色素光学密度上昇率にそれぞれ相関がみられる為採用とした。<br>SRCに採用した4報中4報で、ルテインの摂取によりコントラスト感度の改善が確認されたため、有効と判断した。 | 4 | 当該製品の類似商品を2013年7月の発売から2017年3月までの間に553,969パック(30日分、33日分実計)販売し、実質118,617名に飲用されているが、死亡、入院及び回収に関がる重篤な副作用情報は無い。 | - | カプセル製造工場<br>・GMP(国内)<br>・ISO22000<br>小分け包装工場<br>・GMP(国内)<br>・ISO22000 |
| C210 | マイサイズいいね！プラス 糖質が気になる方の親子丼 | 大塚食品株式会社 | 2.加工 | 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。<br>難消化性デキストリン(食物繊維として)は食事由来の糖質の吸収を抑制することにより、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。 | A | 特になし | 特にございません。 | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 45 | 45 | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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)を食前食と共に摂取した。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 | ①喫食実績による食経験の評価<br>難消化性デキストリンを配合したレトルト食品の親子丼の表示しての喫食実績はない。<br>②既存情報を用いた食経験の評価<br>本品に使用している難消化性デキストリン(食物繊維として)はトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であり、原料としては食経験があると考えられます。<br>また、重篤な有害事象は報告されていません。<br>更に、特定保健用食品の関与成分としても多く使用されており、2015年10月で392品目が許可取得し、トクホ全体の約33%に相当する程になっています。許可品目の食品形態としては清涼飲料水、即席みそ汁(スープ)、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、混濁などを含む食品形態があります。<br>上記、安全性の根拠として引用した試験で使われている難消化性デキストリンは、本品に使用しているものと同一の供給元であることを確認しています。供給元の難消化性デキストリンは単一規格ですので、本品に使用しているものとの同等性に問題は無いと考えます。<br>配合量も難消化性デキストリン(食物繊維として)5gと設定しており、規格基準型特定保健用食品に設定されている、「糖の吸収に関する規格値の4g～6gで実感は十分と判断され、安全性(長期摂取試験、過剰摂取試験)に問題はないと評価することは適当と評価します。 | 0 | | その他 |
| C211（1） | 食事の刻の国産緑茶 | 日本薬剤株式会社 | 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。<br>難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、食後の血中中性脂肪や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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。<br>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、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。 | 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RR | 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)を食前食と共に摂取した。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。<br>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AUCは第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 | 食事の刻の国産緑茶」(販売者は日本薬剤株式会社)の喫食実績を評価しました。この製品は、本品と同じ難消化性デキストリン(食物繊維)を使用しており、累計約106万本(2015年9月末時点)の販売実績があります。その機能性関与成分の含有量は7.5g/500mLと本品より2.5g多いが、これまでに、この製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。したがって、本品においても安全であると言えます。 | なし | ISO22000 |
| C211（2） | 食事の刻の国産緑茶 | 日本薬剤株式会社 | 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。<br>難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、食後の血中中性脂肪や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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。<br>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、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。 | 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RR | 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)を食前食と共に摂取した。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 | 食事の刻の国産緑茶」(販売者は日本薬剤株式会社)の喫食実績を評価しました。この製品は、本品と同じ難消化性デキストリン(食物繊維)を使用しており、累計約106万本(2015年9月末時点)の販売実績があります。その機能性関与成分の含有量は7.5g/500mLと本品より2.5g多いが、これまでに、この製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。したがって、本品においても安全であると言えます。 | なし | ISO22000 |
| C211（3） | 食事の刻の国産緑茶 | 日本薬剤株式会社 | 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。<br>難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え、糖の吸収をおだやかにするため、食事と一緒に摂取することで、食後の血中中性脂肪や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。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。<br>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、おなかの調子をすっきり整えたい方に適した飲料です。 | 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RR | 45 | 45 | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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)を食前食と共に摂取した。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 | 食事の刻の国産緑茶」(販売者は日本薬剤株式会社)の喫食実績を評価しました。この製品は、本品と同じ難消化性デキストリン(食物繊維)を使用しており、累計約106万本(2015年9月末時点)の販売実績があります。その機能性関与成分の含有量は7.5g/500mLと本品より2.5g多いが、これまでに、この製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。したがって、本品においても安全であると言えます。 | なし | ISO22000 |
| C212 | ルテインプラス | オリヒロプランデュ㈱ | 1.サプリ | 機能性関与成分名：ルテイン含有量：20mg | 本品にはルテインが含まれます。ルテインは健康な方の眼の黄斑色素量(黄斑色素光学密度)を維持する働きがあり、ブルーライトなどの光刺激からの眼の保護や、コントラスト感度改善によるぼやけの解消に役立つことが報告されています。 | B | RCT5報相当中5報で群間有意差があり「A」判定とする。 | 特にコメントなし | 用量不適合の論文が1報あるのを見落としておりました。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 | A | ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRR | 4 | 4 | 4 | 0 | 4 | 1 | 0 | 全て査読付きRCT論文であり、MPOD、コントラスト感度において有意な効果を認め、機能性評価に有効な論文とした未成年論文1報も18歳・19歳のみ | 4 | ルテインはほうれん草やブロッコリーなどの緑黄色野菜、果物、卵黄などに含まれることから長い食経験があり、人間の体内にも存在している物質である。<br>また、ルテインは食品添加物マリーゴールド色素の主成分であり、本届出商品に配合するルテインは既存添加物名簿収載品目リストに収載される食品添加物に適合した原料である。<br>欧州食品安全機構(EFSA)は2010年、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取容量を1mg/kg体重/日と規定しており、JECFA(2004年)に、ルテインとゼアキサンチン合計の1日摂取許容量を0～2mg/kg体重/日として設定している。<br>市販情報としてルテインを毎日、2年間摂取したところ、程度症を発症したという報告が1件あるが、摂取量が不明である。<br>以上のことから、1日摂取目安量あたりのルテイン含有量20mgの安全性は十分であると判断した。 | 0 | | GMP(国内) |
| C213（1） | アミノミンN | 株式会社ファーマフーズ | 加工食品(サプリメント形状) | 機能性関与成分：GABA含有量：100mg | 本品にはGABAが含まれています。GABAは、睡眠の質（寝つき、眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つことや、仕事や勉強などによる一過性の精神的なストレスや疲労感を緩和することが報告されています。<br>⇒睡眠の質 | C | 用量適合のRCT4報相当中1報で群間有意差があり「C」判定とする。 | 特に異論ございません。 | 評価終了とします。<br>＊消費者庁への届出資料では採用論文が6報のようですが、修正される予定でしょうか？ | 特に異論ございません。<br>＊適宜修正いたします。 | NA | NA | NA | C | 研究レビュー | 4 | 3 | 4 | 3 | 1 | 0 | 0 | 用量設定はせずGABAの睡眠の質改善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4報の論文を採用した。就寝時の脳波による客観的指標（入眠潜時、深睡眠潜時、ノンレム睡眠時間、中途覚醒頻度、デルタ波量）、VASによる評価（睡眠の満足度、起床時の気分、寝付き良さ）、睡眠の主観的評価（ピッツバーグ睡眠質問表）が評価されていた。当該製品の表示しようとする機能性は「睡眠の質（寝つき、眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善」であるため、この項目を評価している論文1報を採用論文とし、有意な効果が認められているため、機能性の根拠とした。 | 1 | ・GABAは賢夏や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まている。<br>・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。 | GMP(国内) |
| C213（2） | アミノミンN | 株式会社ファーマフーズ | 加工食品(サプリメント形状) | 機能性関与成分：GABA含有量：100mg | 本品にはGABAが含まれています。GABAは、睡眠の質（寝つき、眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つことや、仕事や勉強などによる一過性の精神的なストレスや疲労感を緩和することが報告されています。<br>⇒ストレス | B | 用量適合のRCT4報相当中3報で群間有意差があり「B」判定とする。<br>＊誤記がありましたので修正済みです。 | （無回答） | 評価終了とします。<br>＊委員会の評価判定に同意して、届出者評価判定を「B」に修正する場合はご連絡ください。 | 特に異論ございません。<br>＊適宜修正いたします。 | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 7 | 7 | 6 | 1 | 6 | 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7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、6報で確定的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量は以下での試験は6報あり、うち5報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C214 | リファイン　MFGM（エムエフジーエム） | 花王株式会社 | 1.サプリ | 乳由来スフィンゴミエリン 38mg | 本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含みます。50代以上の方が、ウォーキングなどの運動と併用することで、加齢によって衰えた、踏み出す、止まるといった、足の動きをサポートして、歩行能力の維持に役立ちます。 | A | 最終製品によるRCT2報で群間有意差があり「A」判定とする。 | 特になし | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | A | 最終製品 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 本品（最終製品）の2報のRCTで、本品の摂取により、歩行能力や歩行速度に関する指標と、正確な足の動きに関する指標に対照群と有意な群間差が認められた。<br>このことから、本品は、踏み出す、止まるといった、足の動きをサポートして、歩行能力の維持に役立つと考えられた。 | 2 | 本品を2016年8月から販売しており、これまでに本品の摂取による有害事象（安全性に関する問題）は報告されていない。発売期間が短いため、喫食実績は不十分と評価。 | ・本品の過剰摂取試験により評価<br>健常成人を対象に本品一日当たりの摂取目安量の5 倍量を 4 週間継続摂取する試験を行い、本品を過剰に摂取した場合でも安全性上の懸念はないことを確認している。 | GMP(国内) |
| C215 | SBI(エスビーアイ)　イチョウ葉 | SBIアラプロモ株式会社 | 1.サプリ | イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 28.8mg<br>イチョウ葉由来テルペンラクトン 7.2mg | 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、加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で出しる行動や判断を記憶し思い出す力）を維持することが報告されています。<br>記憶力が低くなる方に適しています。 | B | 用量適合のRCT2報中2報相当で群間有意差ありなので「B」判定とする。 | 特にありません | 評価終了とします。 | NA | NA | NA | NA | B | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 査読付き論文2報を採用した研究レビューの結果、健常な中高齢者がイチョウ葉由来フラボノイド配糖体(19.2mg～28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg～7.2mg/日を摂取する場合、重大な有害事象なくく、見聞きした名前・単語・言葉・図形に対する記憶力を維持することが示された。 | 2 | 本商品と類似の商品A（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg /日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mg /日）の販売実績：2003年から累計130万袋以上（本商品30日分を1袋と試算）。重篤な有害事象は報告なし。 | なし | GMP(国内) |
| C216 | キオクル | 株式会社サプリプラス ファミリー | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C217 | 思言力 | 西江　高之 | 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 | 回答なし | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| C218 | イージータブレット　ターミナリア | 株式会社ECスタジオ | 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 |

# 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**
**（2019.8.6.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。質が悪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 | 喫食実績 要約 | 安全性試験 要約 | 主な製造品質認証規格 |
| C219 | ビルベリープレミアム | 株式会社ウエルネスライフサイエンス | 1サプリ | ビルベリー由来アントシアニン含有量：57.6mg | 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に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。 | O | 個々の採用論文のまとめがないため、適切な試験方法で為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。 | 2報ともにRCT論文を採用した。目のピント調節機能を評価する指標である、アコモドグラムの調節緊張時間および調節弛緩時間、近点距孔径において、プラセボ群と比べ、介入群に有意な改善が見られた。「目が疲れやすい」といった自覚症状においてもプラセボ群と比べ、有意な改善効果が認められた。よってピント調節機能をサポートし、目の疲労感を改善する機能性が得られると判断した。 | 個々の採用論文のまとめは、「記入例（24.5#5報）」の黄いセル部分を参考として、集計データの下欄にご記入ください。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。 | 被験者10名以上のRCT論文1報で群間有意差を認めたためC1判定とする。 | 異論ございません。 | 評価終了とします。＊届出者の評価判定もC1に変更させていただきます。 | O | 研究レビュー | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 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を摂取することによって、目の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 | 2007年より1瓶20日分の販売開始。以降累計で約20万瓶販売しているが健康 被害の報告はない。 | - | GMP（国内） |
| C220 | 匠の雑煎坊 | ハウザー食品株式会社 | 加工食品（その他） | 難消化性デキストリン（食物繊維） | 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 |