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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨明確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±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	情報域超論文数	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
C221	Supplement Florizer（サプリ フローラザー）	資生堂	1サプリ	ビフィズス菌BB536 20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	評価保留	採用されたRCTにおいて、試験飲後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における排便回数の平均値がPlacebo群、BLongum 1941群、BLongum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価され、 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果をRepeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取前とプラセボ食品摂取前の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるのでC」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したフ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。排便頻度に関して、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=0.002）。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倍摂食し製品が2005年から発売されているが有害事象はみられていない。	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原料がアメリカFDAにてGRAS認定を受けている。	GMP(国内)
C222	Supplement Joiner（サプリ ジョイナー）	資生堂	1サプリ	ヤケ島軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはヤケ島軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。ヤケ島軟骨由来プロテオグリカンは、膝関節の不快感を持つ方の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性をサポートすることが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなのでB」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の食験けがRCT論文を採用した。 ヤケ島軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー(C1.C2量が減少)において群間有意差(P<0.05)が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 ヤケ島軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、該収食品が累計約44万個以上製造、副作用報告なし。	0	GMP(国内)
C223	脚きゅっと！	株式会社リフレ	2加工	赤ブドウ蛋白未ポリフェノールが含まれるので、夕方の脚のむくみを軽減します。ただし、一晩寝て朝になってもむくみが回復しないー過性でない、脚以外の部位がむくむ、その他体に異常がある場合は、医師の診察をお勧めします。	見解不一致	試験飲後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。 午前と午後の差（むくみに相当）のプラセボ群と被験群での群間比較を示すべきだが、群間有意差は得られたのかどうかを示されたい。	試験飲後むくみ変化量の差分による群間比較を検定を行っています。群間比較は添付論文のFig.1とFig.2に該当し、有意差は検出されています（P = 0.048）。 当面「見解不一致」として評価終了とします が、新たな機能性エビデンスがもっと出た情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	試験飲後の差分のt検定のみでは機能性エビデンスとして不十分と考えます。 当面「見解不一致」として評価終了とします が、新たな機能性エビデンスがもっと出た情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	（無回答）	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	0	0	0	・単盲検クロスオーバー試験によって個人差を排除し、被験者に対する解機性を確保した上で統計的有意差をもって評価したので、試験方法は妥当であると考える。 ・「健常者」対象とした試験である。選定の際に参加者の臨床血液データを試験責任医師が確認し、健常者であることが認められた「1名を試験参加者とした。 ・試験期間については、総似品で8週間の投与後、プラセボ群に対して有意差をもって下腿体積の軽減が確認できており、照精の試験系に倣い、期間を設定した。 ・食品の成分が1ヶ月以上体内に残留することは考えにくいため、4週間という「ウォッシュアウト」期間は妥当と考える。 ・むくみの総量を感覚新法(ビジプセ社と比較して何れも有意に低下したのに対し、プラセボ群は無回ともに、むくみ量に有意差を認められなかった。本結果から食品の健常者における脚のむくみへの影響は、十分に説明できるものと考える。	1	当該製品：2011年より20,000製品販売 該当製品：1999年より多プロウ蛋白質エキスとして30,000 kg（加工食品として50,000,000 製品相当）販売 健康被害に関連の報告は無い	当該製品の機能性関与成分「赤ブドウ蛋白未ポリフェノール」を50%以上含む赤ブドウ蛋白質エキスについて、急性毒性試験、反復投与および慢性毒性試験、変異原性、生殖毒性試験、ヒト長期摂取試験の結果、安全性は十分確保されていると評価した。	GMP(国内) ISO22000
C224	DHC（ディーエイチシー）炊く野菜1日350	株式会社ディーエイチシー	加工食品/その他	難消化性デキストリン（食物繊維）：3g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは、おなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。	C	被験者数が10名以上のRCT24報中11報で群間有意差ありなのでC」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	27	27	24	0	27	0	6	難消化性デキストリン（食物繊維）3.8～7.7g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、排便回数が有意に増加することが示された。	27	特定保健用食品（規格基準型）で難消化性デキストリン（食物繊維）の一日摂取量目安量4～6gと定められており、食経験は十分に有り、安全であることが確認されている。	—	自治体HACCP ・FSSC22000
C225	おやすみ Blend tea（ブレンドティー）	オルビス株式会社	加工食品/その他）	ルテアニン	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
C226	ビルベリーみると	ユニネス株式会社	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 57.6mg/日	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）の目の疲れによるピント調節機能の低下を緩和することが報告されています。	C	被験者が10人以上のRCT1報で群間有意差ありなのでC」判定とする。	判定に異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	日本人の成人健常者を対象とした2報の臨床試験報告により、機能性関与成分の有効性が示された。また、論文中で使用されている機能性関与成分と本品に使用の機能性関与成分の同等性も確認できた。	2	販売実績：該収品が2000年から15年間で約5400万食を出荷。副作用など健康被害報告なし。	同等性が確認できる機能性関与成分で行われた動物試験では急性・慢性毒性は確認されていない また、機能性関与成分を用いた臨床試験のシステマティックレビューの報告においてもいかなる副作用も報告されていなかった	GMP(国内) ・ビルベリー果実抽出物の製造工場は医薬品GMP取得工場
C227	大豆イソフラボン 小大豆もやし	九州ジージーシー株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	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	NA	NA
C228	潤いプラスハニーブッシュブレンドティー	昭和製薬	2加工	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなのでC」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日の飲料を用いたRCT6週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められたとの検定的査読済み文献が報告ある。なお、否定的論文は中国設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて挙もヒットしなかった。	1	開与成分としては2014年より飲料（1000mg配合）として15万食、2004年より錠剤（1000mg配合）として6,000万食販売の実績あり、副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、慢性毒性試験、用量違いの該当量で臨床試験。	その他
C229	恵 megumi（メグミ） ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト ドリンクタイプ ベリーミックス 100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055） 10億	本品にはガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	最初の論文の詳細が不明（10^9、 10^7）ともに「試験期間？、後値：プラセボ群、処置群ともに不明など）変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差-6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値。オリジナルの数値の差では-3.8になるはず。変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたい。	「最初の論文」における記載に基づく詳細は以下の通りでもあります。 ・試験デザイン・・・無作為化二重盲検並行群間比較試験（RCT試験） ・摂取期間・・・12週間 ・12週間後の各群の内臓脂肪面積平均値・・・1010個/日摂取群群B1：104.7cm2、109個/日摂群B2：107.0cm2、プラセボ群：115.9cm2 ※12 ご指摘では、各群について「10^9」、「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株実測値（論文に記載）と日当たりの試験食摂取量から、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としていたため、本回答でもこれらの記載を使用させていただきます。 また、「変化量でなく最終値の群間差を示されたい」とのご指摘ではありますが、当社としては以下のことから、機能性表示食品制度において「変化量の群間比較」により有効性を評価することは可能と考えております。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また、専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品制度における「ヒト試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）におけるヒト試験の基準と同じである。トクホでは専門家が有効性について審議するが、この制度でも「変化量の群間比較」により許可の取得がなされている。 ・食品より厳密に有効性が評価されるべき医薬品の新薬承認申請においても、「変化量の群間比較」により有効性を示し、申請が許可されている事例が国内外で認められる。 何卒よろしくお願い申し上げます。	「臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また、専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また、専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品制度における「ヒト試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）におけるヒト試験の基準と同じである。トクホでは専門家が有効性について審議するが、この制度でも「変化量の群間比較」により許可の取得がなされている。 ・食品より厳密に有効性が評価されるべき医薬品の新薬承認申請においても、「変化量の群間比較」により有効性を示し、申請が許可されている事例が国内外で認められる。 何卒よろしくお願い申し上げます。	臨床試験における国際指針ならびに国内指針の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1. 臨床試験における国際的指針： ・SPIRIT 2013 explanation and elaborationguidance for protocols of clinical trials （Reseach Methods and Reporting, 2013） → 添付資料③（3頁、12頁） 2. 国内の臨床試験の指針に関する解説的文献： ・臨床試験を報告するための指針―CONSORT声明に準拠して論文を執筆するための15項目（薬理と治療, 2017） → 添付資料②（4頁） ・臨床評価における統計学上の論点：欠測値の諸問題 （Jpn J Biomet, 2006） → 添付資料③（4頁）	「変化量の群間比較」が国内外の指針に掲載されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後絶対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	内臓脂肪や体脂肪における食品成分の影響を検討するヒト試験において「変化量の群間差」を用いることは一般的であり、多くの論文が事門雑誌にアクセプトされております。本発出品の研究レビューを構成する論文において、査読付きの伝統的な権威雑誌にアクセプトされており、臨床論文は評価方法も含め統計査読者が妥当であると判断したと考えます。 また今回研究レビューに用いた論文につきましては、臨床試験の計画段階において、主要評価項目を「内臓脂肪面積の変化」とし、解析に用いる数値は実測値および変化量とすると設定しており、これらを含めた試験内容が事前に臨床試験倫理委員会にて承認されております。 以上のことより、今回の届出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」とさせていただきます。 評価を再開し、原審論文を確認したところ、論文#2は統計手法としてANOVAを用いているため、採用論文とすることに問題します。よって群間判定はRCT論文1報で有効なのでC判定とし、評価を終了します。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	採用したフつの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：(9～10)×10 /日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したもの。いずれも試験法として並行群間比較試験法を用いた査読つき論文であり、かつ、ガセリ菌SP株摂取群においてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという有効的結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2017年5月まで約1億5,650万本の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
C230	目神	株式会社サンク・クロレラ	加工食品/サプリメント形状）	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C231	吹む寒天　ずっきりせんい	宝ヘルスケア株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	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	NA	NA
C232	ヨウシボン	株式会社オンライフ	加工食品/サプリメント形状）	ターミナリアベリリカ由来没食子酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C233	メボカラサプリ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン 20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を保護する網膜の黄斑色素量を増やす働きがあり、コントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	A	5報相当のRCT中4報で群間有意差があり「A」判定とする。	貴会の評価判定に対し特に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	6	6	6	3	6	3	0	リサーチクエスチョン「健常成人に、ルテインを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、眼の視覚機能が改善するか」と設定し、外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験（以下、RCT）を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非選択性、評価項目におけるエビデンスの強さと意味などを評価し、RCT1報を採用した。 網膜の黄斑色素量（以下、MPOD）の増加に関しては、ルテイン10～20mg/日摂取の3報（Yao Y et al., Landrum J et al, Bone RA et al., Johnson EJ et al, Schalch W et al.）全てで有意的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）の改善に関しては、ルテイン20mg/日摂取の文献1報（Yao Y et al.）で有意的結果が得られた。	6	本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1999年から販売され、2014年末までに200製品以上に配合されており、豊富な実績報告がある。 本品配合のルテイン原料中の総品ルテインは米国FDAで食品医薬品局によりGRAS(Generally Recognized As Safe)に登録されている。 JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)は、マリーゴールド由来の結晶ルテイン及びゼアキサンチン合計の1日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)として0～1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば100mg/日）を設定している（2004年）。 EFSA(欧州食品安全機関)は、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI:E1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば50mg/日）)として設定している（2010年）。	NA	ルテインと医薬品との相互作用に関しては、既存のデータベースの検索結果からは報告例は無かった。	GMP(国内)
C234	ブルーベリー	オルビス株式会社	加工食品/サプリメント形状）	ビルベリー由来アントシアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C235	プロテオグリカン 機能性表示食品	株式会社ユーグレナ	加工食品/サプリメント形状）	ヤケ島軟骨由来プロテオグリカン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C236(1)	カテゲドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。また、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	9	9	9	0	9	0	0	最終的に残った素読つき論文9報でメタアナリシスを実施したところ、すべての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された	9	当該製品と同じ開与成分を同量含む商品（難消化性デキストリン（食物繊維）として1.5g/350ml）を2014年から約２億1千万本（350mlペットボトル製品換算）販売、現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ヒトによる単回摂取安全試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させないずれの試験においても、臨床検査値、胃腸症状において、問題となる所見は認められなかった。マウスを用いた急性毒性、変異原性試験を実施。LD50値は最大投与可能量の20g/kg体重以上と推定されるが、死亡例は認められなかった。	FSSC22000
C236(2)	カテゲドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。また、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	44	44	44	2	44	0	0	未読付きRCT論文43報のメタアナリシスを実施したところ、すべての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が、有意に食後血糖値を低下させることが確認された。本研究レビューでは、「食後血糖値30分、60分」および「食後血糖値の濃度曲線下面積（AUC0-120min）の三つのアウトカムにおいて対照群と比較している。→同の難消化性デキストリンの摂取量(食物繊維量として1.5g 4～16 g)使用されている。一回摂取量としては、最少4 gの難消化性デキストリン摂取(食物繊維量として2.5g)「食後血糖値30分」において対照食品群との有意差が得られ、4.4 gの摂取により「食後血糖値(60分)」、「血中濃度曲線下面積AUC0-120min」においてそれぞれ対照食品群と比較して有意差が見られた。	43	当該製品と同じ開与成分を同量含む商品（難消化性デキストリン（食物繊維）として1.5g/350ml）を2014年から約２億1千万本（350mlペットボトル製品換算）販売、現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ヒトによる単回摂取安全試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させないずれの試験においても、臨床検査値、胃腸症状において、問題となる所見は認められなかった。マウスを用いた急性毒性、変異原性試験を実施。LD50値は最大投与可能量の20g/kg体重以上と推定されるが、死亡例は認められなかった。	FSSC22000
C237	HERB WATER （ハーブ ウォーター）	ハルナプロデュース株式会社	加工食品/その他）	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C238	キョーリック（還元型コエンザイムQ10（キューチン）	湧永製薬株式会社	加工食品/サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C239	食事にススメル お茶	ハルナプロデュース株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C240	イヌリンバランス	プジ日本精機株式会社	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	NA	NA
C241	HMB（エイチエムビー）TABLET（タブレット）36000	株式会社ECスタジオ	加工食品/サプリメント形状）	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C242	健康べにふうき茶	八幡物産	2加工	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-（3-O-メチル）ガレート）、メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-（3-O-メチル）ガレート） 35.5mg	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-（3-O-メチル）ガレート）が含まれます。メチル化カテキンには、ハウスダストやほこりなどによる鼻や目の不快感を軽減することが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなのでB」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	システマティックRR	4	4	2	4	4	0	0	論文上では未成年を含むと2報に記載があったが、著者によりお試飲食品供助面給時に未成年を含まないことが確認された。 SRに採用した4報中4報で目や鼻の不快感軽減が確認されたため、有効と判断した。 ただし、採用論文4報中、被験者数10名を超える論文が2報であることを考慮し、エビデンスの総評としては評価とする。	4	茶の食経験は中国では2000年以上の歴史があり、日本では1191年頃より喫好飲料として飲まれている。厚生労働省による国民健康・栄養調査（平成24年）では茶は喫好飲料として1人あたり平均291.2mL/日消費しているが、まだった健康被害の報告は無い。 本製品に使用しているべにふうき緑茶粉末は2015年9月以降100kg程度流通しているが、健康被害の報告は無い。	-	GMP(国内)

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（2019.8.6.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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考え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	機能性表示成分名	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）	届出事業者による評価判定	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±標定以外の論文数	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
C243（1）	ミウ炭酸水プラス	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	45	45	41	0	0	0	0	食欲付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食とともに摂取した。その結果、食後血糖値(30分的の)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	届出品の販売実績：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
C243（2）	ミウ炭酸水プラス	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	9	9	9	4	0	0	9	食欲付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食とともに摂取した。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。 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BMI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、別途空腹評価を行った。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	届出品の販売実績：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
C244	uno-sano Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜マンゴー＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C245	uno-sano Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜パナナ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C246	uno-sano Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜グレープ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C247	ロイテリ お口のサプリント	オハコーバイオテクノロジーズ株式会社	サプリ	機能性関与成分名:ロイテリ菌(L.reuteri DSM 17938株)説明:口腔内フローラを良好にするL.reuteri DSM 17938株は歯ぐきを丈夫で健康に保つ機能が報告されています。	本品にはロイテリ菌(L.reuteri DSM 17938株)が含まれます。口腔内フローラを良好にするL.reuteri DSM 17938株は歯ぐきを丈夫で健康に保つ機能が報告されています。	C	用量適合のRCT1報中1報で群間有意差を認めており「C」判定とする。	判定に異論ございません。	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。L.reuteri DSM 17938株を2倍量含む試験食の摂取に14日間でプラセボ群と比べて歯肉の腫れに群間有意な改善が示された。	1	届出食品の販売実績2010年以降7年間市販されたが、いかなる健康被害の報告もない。2010年から2015年12月時点までの喫食数示は約2,330万食。副作用や重篤な健康被害は一切発生していない。また類似食品は米国FDAのGRAS認証を受けている。 ※「Biogaia Prodentis Lozenges：blister」は1粒で1錠分として計算した。その他の性状に関しては、ヨーグルトタイプは一日あたりの摂取目安量110gで1食分、液体タイプは酒で1食分、ガムタイプは1錠で1食分としてお算。	機能性関与成分1倍量から3倍量摂取に関する全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。	マルクワ
C248	MODERNO JELLY(モデルノ ジェリー)	株式会社平治商感	加工食品(その他)	パイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C249	新 おいしい蒸し豆 蒸しサラダ豆	(株)マルヤナギ小倉屋	2加工	大豆イソフラボン 25mg	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ働きがあることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。	C	用量適合のRCT10報相当中10報相当で群間有意差ありなので「A」判定とする。	特になし	消費者庁への届出資料によると、試験後後での群間有意差が認められたRCTは2報に見える。試験前後比較での有意差を要約に記載していないかご確認ください。	群間有意差を認めた報告が2報である旨は修式「1」および修式（Ⅴ）-14に記載しております。	RCT論文10報相当中2報で群間有意差を認めており、「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	研究レビュー	9	9	9	0	1	0	0	① 臨床試験 ② 対象者は日本人 ③ 摂取されるイソフラボンは大豆から抽出されたものであり、あるいは大豆に含まれるイソフラボンの比合物 ④ かみ試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/日以下 ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である ⑥ 対象者の尿中Dpd/Cr値が正常範囲内 ⑦ 大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧ 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること（大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値70mg/日を超えていないこと） 上記条件を満たす	9	当該製品は大豆・黒大豆・青えんどう・赤いんげん・ひよこ豆に後・群などを加えてそのまま蒸しあげた後、混ぜ合わせた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。 発売から2年が経過しており、昨年の販売実績は2580万ふたなっております。現在まで当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	0	FSSC22000
C250	ポスリンサラシア	ポンピックス薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシア由来サラシノール	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C251（1）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 膝関節の可動域の機能性⇒	B	採用論文2報相当のRCTで群間有意差があり「B」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「B」に修正します。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	0	0	0	0	1	グルコサミン塩酸塩1.8g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、膝の曲げ伸ばしにおける可動域が改善することが示された。	1	類似する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。現在まで読取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/日、12週間摂取、3000mg/日、1500mg/日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C251（2）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 膝関節の違和感の機能性⇒	C	採用論文3報相当のRCT中1報で群間有意差があり「C」判定とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「C」に修正します。	0	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	0	0	1	0	2	グルコサミン塩酸塩1.5～2.0g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、膝関節の違和感が改善することが示された。	3	類似する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。現在まで読取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/日、12週間摂取、3000mg/日、1500mg/日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C251（3）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 炎症マーカーの機能性⇒	見解不一致	被験者が10名以上のRCTがないため採用論文なしで評価保留とする。	判定に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	0	0	0	1	グルコサミン塩酸塩1.5g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、JKOM評価におけるVASが有意に改善することが示された。	1	類似する食品を2013年から発売し、累計220万袋以上販売。現在まで読取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/日、12週間摂取、3000mg/日、1500mg/日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C252	GABA(ギャバ)ゼリー	株式会社エースベーカリー	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C253	骨の健康が気になる方の飴とうふ	四国化工機株式会社	加工食品(その他)	回答なし	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C254	生きて届くビフィズス菌BB(ビービー)536	森永乳業	1サプリ	ビフィズス菌BB536 50億	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	2	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から9報の研究集団が特定された。膜便頻度に関して、1つの研究では増加を示さなかったが5つの研究で増加を示し、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、有意な差分を示した研究は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	届出品の販売実績：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。	GMP(国内) ISO22000
C255	黒烏龍茶	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C256	さんま蒲焼N(エヌ)	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	異論はございません。	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さんま蒲焼の告知を 70 年以上製造し、年間約 1500 万缶を販売してきた実績があ る。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さんま蒲焼の告知は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさんま蒲焼の告知と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000
C257	快腸もずく(三杯酢)	カネリョウ海藻株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C258	快腸もずく(黒酢)	カネリョウ海藻株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C259	イチョウ葉エキス	株式会社てまひま堂	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C260	プラズマローゲン EX(イーエックス)	株式会社ビーソリューション	1サプリ	鶏由来プラズマローゲン 0.5mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である、言、葉、位置情報、状況などの情報の記憶力を維持する機能があります。	見解不一致	最終製品でのRCT1報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	問題ありません。	試験前後の差分による検定では機能性の根拠としてギキ分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでたらご連絡ください。	（無回答）	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p=0.05)が認められた。安全性に経済を示唆するものは容積でありプラセボ群と比べて安全を確認している。	1	鶏由来プラズマローゲンE1粒0.5mg配合の類似する食品を2015年7月から2016年3月、累計174万粒以上(60粒入り換算1万2千個以上)販売。副作用の報告はなし。	類似する食品での現食実績により安全性に問題がないことを確認できている。医薬品との相互作用の報告について報告した結果、相互作用を起こす可 能性は低いと評価した。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C261	こんにゃくゼリー マキペリー	雪国アグリ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C262	遠赤β-クリプトキサンチン	遠赤青汁株式会社	加工食品(その他)	β-クリプトキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C263	コレスナイン	株式会社オンライフ	加工食品(サプリメント形状)	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C264	クエン酸パウダー	ファイン	2加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸には日常生活や運動により生じる一過性の身体的疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	C	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	3	3	3	0	2	0	0	文献3報のうち、2報が主観的評価での疲労感の改善に関して肯定的な結果を報告しており、残りの1報も客観的評価の一部で肯定的な結果を示していることから、総合的に判断した場合に一貫して肯定的な結果であると評価し、疲労感の改善作用に関して作用的ではあるが機能性を表示する上での科学的根拠があると判断した。	3	特定保健用食品の安全性評価報告書によると国民1人、1 日あたりの摂取量は2200mg とされている。 OECD SIDS Initial Assessment Report によいてクエン酸の一日あたりの平均摂取量が推定されており、一般的な女性で体重1kg あたり40mg、ダイエット食を摂取しているA 女体重1kg あたり400mg と報告されている。これは仮に体重90kg とした場合に1 日あたり2000mg～20g に相当する量である。以上のとおり、届出品の機能性関与成分であるクエン酸には十分な喫食実績が存在すると言える。	OECD SIDS Initial Assessment Report においてクエン酸摂取による有害事象が報告されて いるが、その際の摂取量が25g	GMP(国内)
C265（1）	国産玄米仕込み まろやか黒酢	森永乳業株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流(末梢血流)を改善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。 ⇒末梢血流の機能性	B	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	1	0	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバーデザインの研究において末梢の血流量が有意に高値、バイアスリスクが存在し、女性のみで総被験者数が少ないことから、中程度のエビデンスがあると判断した。	3	製品の喫食実績なし。食品安全委員会の評価、国立健康・栄養研究所の情報から安全性に問題はないと評価。	未記載	ISO 22000：米国サンキスト社監査合格 ISO 9001認証
C265（2）	国産玄米仕込み まろやか黒酢	森永乳業株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流(末梢血流)を改善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。 ⇒末梢体温の機能性	B	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	0	4	2	0	ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバーデザインの研究において末梢の皮膚温が有意に高値、バイアスリスクが存在し、女性のみであることから、中程度のエビデンスがあると判断した。	4	製品の喫食実績なし。食品安全委員会の評価、国立健康・栄養研究所の情報から安全性に問題はないと評価。	未記載	ISO 22000：米国サンキスト社監査合格 ISO 9001認証
C266	ミルクティー GABA(ギャバ)28mg配合 5本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C267	カフェオレ GABA(ギャバ)28mg配合 5本入	日本ヒルスコーヒー株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C268	プラズマローゲンPlus(プラス)	株式会社マリーヌ	加工食品(サプリメント形状)	鶏由来プラズマローゲン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C269	アイアイベリーブレミアム	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 56mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはピント調節機能を改善し、目の疲労感を緩和することが報告されています。	C	特になし	貴食の評価に対し、異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	2報の査読付きRCT論文に基づき、ビルベリー由来アントシアニン等一日当たり56mg/日を摂取することによって、ピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和する機能が認められた。	2	2008年5月より、ビルベリー由来アントシアニン等一日当たり56mg/日を摂取することによって、ピント調節機能を食品(31粒入(31日分))を累計60万個以上販売しているが、発売・不快感のお申し出を発売開いているのみである。お申し出の数は少なく、しかもいずれも単発であることから、ビルベリー由来アントシアニンに起因するものではないと考えられる。また、いずれの事例も重篤なものではなかった。	0	その他
C270	さば水煮N(エヌ)	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さば水煮の告知を 50 年以上製造し、年間約 1300 万缶を販売してきた実績があ る。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さば水煮の告知は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさば水煮の告知と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000

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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考え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論文を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、
　　その旨特筆難解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）	届出事業者評価判定	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	各群測定値が±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
C271	GABA(ギャバ)茶ぐみ米（特殊三分づき米）	東京フーズクリエイト株式会社	生鮮食品	GABA（ケーアミノ酪酸）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C272	血圧が高めの方の発酵黒ウーロン茶	ファイン	2加工	GABA 20mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	システマティックRCT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	10	8	9	1	7	0	0	0	10	届出品としての喫食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mg×2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	GMP(国内)
C273	セラミDo(ドゥ)？	フェイスラボ株式会社	1サプリ	米由来グルコシルセラミド1.8mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C274	カガエ　ビフィズス	菓日本堂	1サプリ	ビフィズス菌BB536　20億個	本品に含まれているビフィズス菌BB536には腸内環境を良好に、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	届出書類では排便頻度と便中アンモニア量について研究レビューとメタアナリシスの結果が示されている。 採用されたRCTにおいて、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における排便回数の平均値がPlacebo群、B.longum 1941群、B.longum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価され、 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果をRepeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取前とプラセボ食品摂取期の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 以上で評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したヒトの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究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倍摂食む製品が2005年から発売されている(有害事象はみられていない。	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原料がアメリカFDAにてGRAS認定を受けている。	GMP(国内)
C275	キューサイ　ライラック01（ゼロワン）乳酸菌	キューサイ	1サプリ	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01 1億個	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01が含まれています。便秘傾向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ回数、残便感）を改善することが報告されています。便通が気になる方に適した食品です。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	介入、対照ともに0週と2週で差分を取っており、試験前後の差分による群間比較を行っている(Mann-Whitney ｕ U-test)	試験前後の差分による順位和検定では優能性の根拠として不十分と考える。 当面「見解不一致」として評価終了とします が、新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans) lac-01　1億個/日を用いたRCT(便秘の改変がある健康者237名、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケート)で、便通(排便回数、残便感)と便性(便の重、形)に群間有意差(p<0.05)が認められ、便性(便の色、臭いに関する改善傾向(片側p=0.07 摂取前後比較では有意差あり、p<0.01)が認められたとの単変的查読付き論文が1報あります。在定的試験又は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて件もヒットしませんでした。	1	2013年3月からこれまでに機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01が同量含まれる製品が販売されており、1,161,903食（1日摂取目安量1食換算、2017年8月末現在）販売しました。さらに、当該製品と同等の機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01が同量含まれる試験食で摂取期間が通常の臨床試験（試験食群は148名）を2013年10月に実施しています。これまでに有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01が含まれる製品摂取による重大な健康被害は報告されていません。以上のことから、当該製品に含まれる有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）lac-01は安全性が確認されていると判断しました。	—	GMP(国内)
C276	届く強さの乳酸菌	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）	本品には「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）が含まれています。便秘傾向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ回数、残便感）を改善することが報告されています。便通が気になる方に適した食品です。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったRCT論文を採用された理由が不明ですので、「見解不一致」とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	便秘傾向あるいは上腹が緩め(20-49歳の健常男女118名(試験群59名、対照群59名)のヒト)単一ブラセボ群2376、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケート)で、便通(排便回数、残便感)と便性(便の重、形)に群間有意差(p<0.05)が認められ、便性(便の色、臭いに関する改善傾向(片側p=0.07 摂取前後比較では有意差あり、p<0.01)が認められたとの単変的查読付き論文が1報あります。在定的試験又は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて件もヒットしませんでした。 なお、ガセリ菌CP2305株の摂取による腸内環境の改善が報告された。 パウウレッツールが高少した(p<0.05)。腸内細菌叢の解析では、ビフィズス菌の増加が見られた(p<0.05)。したがって、ガセリ菌CP2305株の摂取による腸内環境の改善が報告された。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、殺菌の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」にて、2014年から約33000万本の喫食実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	L.gasseriを摂取したいくつかの臨床試験において、安全性に問題がなったとの報告は見られない。	FSSC22000
C277	さばみそ煮N(エヌ)	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値の検定分析の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOを欲したため。 ＊PICO: 健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	当社には、さばみそ煮の魚詰を 50 年以上製造し、年万缶を販売してきた実績があるこの間に重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の魚詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると考える。当該製品は上述のさばみそ煮の魚詰と同等の製品であるために、同等の安全性を有していると考えている。	0	ISO22000
C278	モリモリビフィ	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	ビフィズス菌BB-12（B.lactis）1日10億個	本品にはビフィズス菌BB-12（B.lactis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B.lactis）は、生きて腸まで届きビフィズス菌を増やすことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能性が報告されています。便通が気になる方、お腹の調子を整えたい方に適した食品です。	B	RCT2報中1報において群間有意差があるので「C」判定とする。	文献1に関して、「優便薬素解析」において群間有意差が確認されています。従って、「B」評価であると考えます。	文献1に関して群間有意差が確認されていますが、統計手法の詳細が不明です。有効な統計手法で群間有意差が認められたのであれば「B」判定になります。	文献1の統計手法は、Wilcoxon符号付順位検定になります。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ	4	2	4	2	4	0	0	排便回数は、4種中2種でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4種中3種でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4種中2種で有意な増加が見られた。 全4種でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p<0.026)。	4	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年には第十九期、第七期、第八期、第九期、第十期、第十一期、第十二期、第十三期、第十四期、第十五期、第十六期、第十七期、第十八期、第十九期、第二十期、第二十一期、第二十二期、第二十三期、第二十四期、第二十五期、第二十六期、第二十七期、第二十八期、第二十九期、第三十期、第三十一期、第三十二期、第三十三期、第三十四期、第三十五期、第三十六期、第三十七期、第三十八期、第三十九期、第四十期、第四十一期、第四十二期、第四十三期、第四十四期、第四十五期、第四十六期、第四十七期、第四十八期、第四十九期、第五十期、第五十一期、第五十二期、第五十三期、第五十四期、第五十五期、第五十六期、第五十七期、第五十八期、第五十九期、第六十期、第六十一期、第六十二期、第六十三期、第六十四期、第六十五期、第六十六期、第六十七期、第六十八期、第六十九期、第七十期、第七十一期、第七十二期、第七十三期、第七十四期、第七十五期、第七十六期、第七十七期、第七十八期、第七十九期、第八十期、第八十一期、第八十二期、第八十三期、第八十四期、第八十五期、第八十六期、第八十七期、第八十八期、第八十九期、第九十期、第九十一期、第九十二期、第九十三期、第九十四期、第九十五期、第九十六期、第九十七期、第九十八期、第九十九期、第百期、第百一期、第百二期、第百三期、第百四期、第百五期、第百六期、第百七期、第百八期、第百九期、第百十期、第百十一期、第百十二期、第百十三期、第百十四期、第百十五期、第百十六期、第百十七期、第百十八期、第百十九期、第百二十期、第百二十一期、第百二十二期、第百二十三期、第百二十四期、第百二十五期、第百二十六期、第百二十七期、第百二十八期、第百二十九期、第百三十期、第百三十一期、第百三十二期、第百三十三期、第百三十四期、第百三十五期、第百三十六期、第百三十七期、第百三十八期、第百三十九期、第百四十期、第百四十一期、第百四十二期、第百四十三期、第百四十四期、第百四十五期、第百四十六期、第百四十七期、第百四十八期、第百四十九期、第百五十期、第百五十一期、第百五十二期、第百五十三期、第百五十四期、第百五十五期、第百五十六期、第百五十七期、第百五十八期、第百五十九期、第百六十期、第百六十一期、第百六十二期、第百六十三期、第百六十四期、第百六十五期、第百六十六期、第百六十七期、第百六十八期、第百六十九期、第百七十期、第百七十一期、第百七十二期、第百七十三期、第百七十四期、第百七十五期、第百七十六期、第百七十七期、第百七十八期、第百七十九期、第百八十期、第百八十一期、第百八十二期、第百八十三期、第百八十四期、第百八十五期、第百八十六期、第百八十七期、第百八十八期、第百八十九期、第百九十期、第百九十一期、第百九十二期、第百九十三期、第百九十四期、第百九十五期、第百九十六期、第百九十七期、第百九十八期、第百九十九期、第二百期、第二百一期、第二百二期、第二百三期、第二百四期、第二百五期、第二百六期、第二百七期、第二百八期、第二百九期、第二百十期、第二百十一期、第二百十二期、第二百十三期、第二百十四期、第二百十五期、第二百十六期、第二百十七期、第二百十八期、第二百十九期、第二百二十期、第二百二十一期、第二百二十二期、第二百二十三期、第二百二十四期、第二百二十五期、第二百二十六期、第二百二十七期、第二百二十八期、第二百二十九期、第二百三十期、第二百三十一期、第二百三十二期、第二百三十三期、第二百三十四期、第二百三十五期、第二百三十六期、第二百三十七期、第二百三十八期、第二百三十九期、第二百四十期、第二百四十一期、第二百四十二期、第二百四十三期、第二百四十四期、第二百四十五期、第二百四十六期、第二百四十七期、第二百四十八期、第二百四十九期、第二百五十期、第二百五十一期、第二百五十二期、第二百五十三期、第二百五十四期、第二百五十五期、第二百五十六期、第二百五十七期、第二百五十八期、第二百五十九期、第二百六十期、第二百六十一期、第二百六十二期、第二百六十三期、第二百六十四期、第二百六十五期、第二百六十六期、第二百六十七期、第二百六十八期、第二百六十九期、第二百七十期、第二百七十一期、第二百七十二期、第二百七十三期、第二百七十四期、第二百七十五期、第二百七十六期、第二百七十七期、第二百七十八期、第二百七十九期、第二百八十期、第二百八十一期、第二百八十二期、第二百八十三期、第二百八十四期、第二百八十五期、第二百八十六期、第二百八十七期、第二百八十八期、第二百八十九期、第二百九十期、第二百九十一期、第二百九十二期、第二百九十三期、第二百九十四期、第二百九十五期、第二百九十六期、第二百九十七期、第二百九十八期、第二百九十九期、第三百期、第三百一期、第三百二期、第三百三期、第三百四期、第三百五期、第三百六期、第三百七期、第三百八期、第三百九期、第三百十期、第三百十一期、第三百十二期、第三百十三期、第三百十四期、第三百十五期、第三百十六期、第三百十七期、第三百十八期、第三百十九期、第三百二十期、第三百二十一期、第三百二十二期、第三百二十三期、第三百二十四期、第三百二十五期、第三百二十六期、第三百二十七期、第三百二十八期、第三百二十九期、第三百三十期、第三百三十一期、第三百三十二期、第三百三十三期、第三百三十四期、第三百三十五期、第三百三十六期、第三百三十七期、第三百三十八期、第三百三十九期、第三百四十期、第三百四十一期、第三百四十二期、第三百四十三期、第三百四十四期、第三百四十五期、第三百四十六期、第三百四十七期、第三百四十八期、第三百四十九期、第三百五十期、第三百五十一期、第三百五十二期、第三百五十三期、第三百五十四期、第三百五十五期、第三百五十六期、第三百五十七期、第三百五十八期、第三百五十九期、第三百六十期、第三百六十一期、第三百六十二期、第三百六十三期、第三百六十四期、第三百六十五期、第三百六十六期、第三百六十七期、第三百六十八期、第三百六十九期、第三百七十期、第三百七十一期、第三百七十二期、第三百七十三期、第三百七十四期、第三百七十五期、第三百七十六期、第三百七十七期、第三百七十八期、第三百七十九期、第三百八十期、第三百八十一期、第三百八十二期、第三百八十三期、第三百八十四期、第三百八十五期、第三百八十六期、第三百八十七期、第三百八十八期、第三百八十九期、第三百九十期、第三百九十一期、第三百九十二期、第三百九十三期、第三百九十四期、第三百九十五期、第三百九十六期、第三百九十七期、第三百九十八期、第三百九十九期、第四百期、第四百一期、第四百二期、第四百三期、第四百四期、第四百五期、第四百六期、第四百七期、第四百八期、第四百九期、第四百十期、第四百十一期、第四百十二期、第四百十三期、第四百十四期、第四百十五期、第四百十六期、第四百十七期、第四百十八期、第四百十九期、第四百二十期、第四百二十一期、第四百二十二期、第四百二十三期、第四百二十四期、第四百二十五期、第四百二十六期、第四百二十七期、第四百二十八期、第四百二十九期、第四百三十期、第四百三十一期、第四百三十二期、第四百三十三期、第四百三十四期、第四百三十五期、第四百三十六期、第四百三十七期、第四百三十八期、第四百三十九期、第四百四十期、第四百四十一期、第四百四十二期、第四百四十三期、第四百四十四期、第四百四十五期、第四百四十六期、第四百四十七期、第四百四十八期、第四百四十九期、第四百五十期、第四百五十一期、第四百五十二期、第四百五十三期、第四百五十四期、第四百五十五期、第四百五十六期、第四百五十七期、第四百五十八期、第四百五十九期、第四百六十期、第四百六十一期、第四百六十二期、第四百六十三期、第四百六十四期、第四百六十五期、第四百六十六期、第四百六十七期、第四百六十八期、第四百六十九期、第四百七十期、第四百七十一期、第四百七十二期、第四百七十三期、第四百七十四期、第四百七十五期、第四百七十六期、第四百七十七期、第四百七十八期、第四百七十九期、第四百八十期、第四百八十一期、第四百八十二期、第四百八十三期、第四百八十四期、第四百八十五期、第四百八十六期、第四百八十七期、第四百八十八期、第四百八十九期、第四百九十期、第四百九十一期、第四百九十二期、第四百九十三期、第四百九十四期、第四百九十五期、第四百九十六期、第四百九十七期、第四百九十八期、第四百九十九期、第五百期、第五百一期、第五百二期、第五百三期、第五百四期、第五百五期、第五百六期、第五百七期、第五百八期、第五百九期、第五百十期、第五百十一期、第五百十二期、第五百十三期、第五百十四期、第五百十五期、第五百十六期、第五百十七期、第五百十八期、第五百十九期、第五百二十期、第五百二十一期、第五百二十二期、第五百二十三期、第五百二十四期、第五百二十五期、第五百二十六期、第五百二十七期、第五百二十八期、第五百二十九期、第五百三十期、第五百三十一期、第五百三十二期、第五百三十三期、第五百三十四期、第五百三十五期、第五百三十六期、第五百三十七期、第五百三十八期、第五百三十九期、第五百四十期、第五百四十一期、第五百四十二期、第五百四十三期、第五百四十四期、第五百四十五期、第五百四十六期、第五百四十七期、第五百四十八期、第五百四十九期、第五百五十期、第五百五十一期、第五百五十二期、第五百五十三期、第五百五十四期、第五百五十五期、第五百五十六期、第五百五十七期、第五百五十八期、第五百五十九期、第五百六十期、第五百六十一期、第五百六十二期、第五百六十三期、第五百六十四期、第五百六十五期、第五百六十六期、第五百六十七期、第五百六十八期、第五百六十九期、第五百七十期、第五百七十一期、第五百七十二期、第五百七十三期、第五百七十四期、第五百七十五期、第五百七十六期、第五百七十七期、第五百七十八期、第五百七十九期、第五百八十期、第五百八十一期、第五百八十二期、第五百八十三期、第五百八十四期、第五百八十五期、第五百八十六期、第五百八十七期、第五百八十八期、第五百八十九期、第五百九十期、第五百九十一期、第五百九十二期、第五百九十三期、第五百九十四期、第五百九十五期、第五百九十六期、第五百九十七期、第五百九十八期、第五百九十九期、第六百期、第六百一期、第六百二期、第六百三期、第六百四期、第六百五期、第六百六期、第六百七期、第六百八期、第六百九期、第六百十期、第六百十一期、第六百十二期、第六百十三期、第六百十四期、第六百十五期、第六百十六期、第六百十七期、第六百十八期、第六百十九期、第六百二十期、第六百二十一期、第六百二十二期、第六百二十三期、第六百二十四期、第六百二十五期、第六百二十六期、第六百二十七期、第六百二十八期、第六百二十九期、第六百三十期、第六百三十一期、第六百三十二期、第六百三十三期、第六百三十四期、第六百三十五期、第六百三十六期、第六百三十七期、第六百三十八期、第六百三十九期、第六百四十期、第六百四十一期、第六百四十二期、第六百四十三期、第六百四十四期、第六百四十五期、第六百四十六期、第六百四十七期、第六百四十八期、第六百四十九期、第六百五十期、第六百五十一期、第六百五十二期、第六百五十三期、第六百五十四期、第六百五十五期、第六百五十六期、第六百五十七期、第六百五十八期、第六百五十九期、第六百六十期、第六百六十一期、第六百六十二期、第六百六十三期、第六百六十四期、第六百六十五期、第六百六十六期、第六百六十七期、第六百六十八期、第六百六十九期、第六百七十期、第六百七十一期、第六百七十二期、第六百七十三期、第六百七十四期、第六百七十五期、第六百七十六期、第六百七十七期、第六百七十八期、第六百七十九期、第六百八十期、第六百八十一期、第六百八十二期、第六百八十三期、第六百八十四期、第六百八十五期、第六百八十六期、第六百八十七期、第六百八十八期、第六百八十九期、第六百九十期、第六百九十一期、第六百九十二期、第六百九十三期、第六百九十四期、第六百九十五期、第六百九十六期、第六百九十七期、第六百九十八期、第六百九十九期、第七百期、第七百一期、第七百二期、第七百三期、第七百四期、第七百五期、第七百六期、第七百七期、第七百八期、第七百九期、第七百十期、第七百十一期、第七百十二期、第七百十三期、第七百十四期、第七百十五期、第七百十六期、第七百十七期、第七百十八期、第七百十九期、第七百二十期、第七百二十一期、第七百二十二期、第七百二十三期、第七百二十四期、第七百二十五期、第七百二十六期、第七百二十七期、第七百二十八期、第七百二十九期、第七百三十期、第七百三十一期、第七百三十二期、第七百三十三期、第七百三十四期、第七百三十五期、第七百三十六期、第七百三十七期、第七百三十八期、第七百三十九期、第七百四十期、第七百四十一期、第七百四十二期、第七百四十三期、第七百四十四期、第七百四十五期、第七百四十六期、第七百四十七期、第七百四十八期、第七百四十九期、第七百五十期、第七百五十一期、第七百五十二期、第七百五十三期、第七百五十四期、第七百五十五期、第七百五十六期、第七百五十七期、第七百五十八期、第七百五十九期、第七百六十期、第七百六十一期、第七百六十二期、第七百六十三期、第七百六十四期、第七百六十五期、第七百六十六期、第七百六十七期、第七百六十八期、第七百六十九期、第七百七十期、第七百七十一期、第七百七十二期、第七百七十三期、第七百七十四期、第七百七十五期、第七百七十六期、第七百七十七期、第七百七十八期、第七百七十九期、第七百八十期、第七百八十一期、第七百八十二期、第七百八十三期、第七百八十四期、第七百八十五期、第七百八十六期、第七百八十七期、第七百八十八期、第七百八十九期、第七百九十期、第七百九十一期、第七百九十二期、第七百九十三期、第七百九十四期、第七百九十五期、第七百九十六期、第七百九十七期、第七百九十八期、第七百九十九期、第八百期、第八百一期、第八百二期、第八百三期、第八百四期、第八百五期、第八百六期、第八百七期、第八百八期、第八百九期、第八百十期、第八百十一期、第八百十二期、第八百十三期、第八百十四期、第八百十五期、第八百十六期、第八百十七期、第八百十八期、第八百十九期、第八百二十期、第八百二十一期、第八百二十二期、第八百二十三期、第八百二十四期、第八百二十五期、第八百二十六期、第八百二十七期、第八百二十八期、第八百二十九期、第八百三十期、第八百三十一期、第八百三十二期、第八百三十三期、第八百三十四期、第八百三十五期、第八百三十六期、第八百三十七期、第八百三十八期、第八百三十九期、第八百四十期、第八百四十一期、第八百四十二期、第八百四十三期、第八百四十四期、第八百四十五期、第八百四十六期、第八百四十七期、第八百四十八期、第八百四十九期、第八百五十期、第八百五十一期、第八百五十二期、第八百五十三期、第八百五十四期、第八百五十五期、第八百五十六期、第八百五十七期、第八百五十八期、第八百五十九期、第八百六十期、第八百六十一期、第八百六十二期、第八百六十三期、第八百六十四期、第八百六十五期、第八百六十六期、第八百六十七期、第八百六十八期、第八百六十九期、第八百七十期、第八百七十一期、第八百七十二期、第八百七十三期、第八百七十四期、第八百七十五期、第八百七十六期、第八百七十七期、第八百七十八期、第八百七十九期、第八百八十期、第八百八十一期、第八百八十二期、第八百八十三期、第八百八十四期、第八百八十五期、第八百八十六期、第八百八十七期、第八百八十八期、第八百八十九期、第八百九十期、第八百九十一期、第八百九十二期、第八百九十三期、第八百九十四期、第八百九十五期、第八百九十六期、第八百九十七期、第八百九十八期、第八百九十九期、第九百期、第九百一期、第九百二期、第九百三期、第九百四期、第九百五期、第九百六期、第九百七期、第九百八期、第九百九期、第九百十期、第九百十一期、第九百十二期、第九百十三期、第九百十四期、第九百十五期、第九百十六期、第九百十七期、第九百十八期、第九百十九期、第九百二十期、第九百二十一期、第九百二十二期、第九百二十三期、第九百二十四期、第九百二十五期、第九百二十六期、第九百二十七期、第九百二十八期、第九百二十九期、第九百三十期、第九百三十一期、第九百三十二期、第九百三十三期、第九百三十四期、第九百三十五期、第九百三十六期、第九百三十七期、第九百三十八期、第九百三十九期、第九百四十期、第九百四十一期、第九百四十二期、第九百四十三期、第九百四十四期、第九百四十五期、第九百四十六期、第九百四十七期、第九百四十八期、第九百四十九期、第九百五十期、第九百五十一期、第九百五十二期、第九百五十三期、第九百五十四期、第九百五十五期、第九百五十六期、第九百五十七期、第九百五十八期、第九百五十九期、第九百六十期、第九百六十一期、第九百六十二期、第九百六十三期、第九百六十四期、第九百六十五期、第九百六十六期、第九百六十七期、第九百六十八期、第九百六十九期、第九百七十期、第九百七十一期、第九百七十二期、第九百七十三期、第九百七十四期、第九百七十五期、第九百七十六期、第九百七十七期、第九百七十八期、第九百七十九期、第九百八十期、第九百八十一期、第九百八十二期、第九百八十三期、第九百八十四期、第九百八十五期、第九百八十六期、第九百八十七期、第九百八十八期、第九百八十九期、第九百九十期、第九百九十一期、第九百九十二期、第九百九十三期、第九百九十四期、第九百九十五期、第九百九十六期、第九百九十七期、第九百九十八期、第九百九十九期、第千期、第千一期、第千二期、第千三期、第千四期、第千五期、第千六期、第千七期、第千八期、第千九期、第千十期、第千十一期、第千十二期、第千十三期、第千十四期、第千十五期、第千十六期、第千十七期、第千十八期、第千十九期、第千二十期、第千二十一期、第千二十二期、第千二十三期、第千二十四期、第千二十五期、第千二十六期、第千二十七期、第千二十八期、第千二十九期、第千三十期、第千三十一期、第千三十二期、第千三十三期、第千三十四期、第千三十五期、第千三十六期、第千三十七期、第千三十八期、第千三十九期、第千四十期、第千四十一期、第千四十二期、第千四十三期、第千四十四期、第千四十五期、第千四十六期、第千四十七期、第千四十八期、第千四十九期、第千五十期、第千五十一期、第千五十二期、第千五十三期、第千五十四期、第千五十五期、第千五十六期、第千五十七期、第千五十八期、第千五十九期、第千六十期、第千六十一期、第千六十二期、第千六十三期、第千六十四期、第千六十五期、第千六十六期、第千六十七期、第千六十八期、第千六十九期、第千七十期、第千七十一期、第千七十二期、第千七十三期、第千七十四期、第千七十五期、第千七十六期、第千七十七期、第千七十八期、第千七十九期、第千八十期、第千八十一期、第千八十二期、第千八十三期、第千八十四期、第千八十五期、第千八十六期、第千八十七期、第千八十八期、第千八十九期、第千九十期、第千九十一期、第千九十二期、第千九十三期、第千九十四期、第千九十五期、第千九十六期、第千九十七期、第千九十八期、第千九十九期、第二千期、第二千一期、第二千二期、第二千三期、第二千四期、第二千五期、第二千六期、第二千七期、第二千八期、第二千九期、第二千十期、第二千十一期、第二千十二期、第二千十三期、第二千十四期、第二千十五期、第二千十六期、第二千十七期、第二千十八期、第二千十九期、第二千二十期、第二千二十一期、第二千二十二期、第二千二十三期、第二千二十四期、第二千二十五期、第二千二十六期、第二千二十七期、第二千二十八期、第二千二十九期、第二千三十期、第二千三十一期、第二千三十二期、第二千三十三期、第二千三十四期、第二千三十五期、第二千三十六期、第二千三十七期、第二千三十八期、第二千三十九期、第二千四十期、第二千四十一期、第二千四十二期、第二千四十三期、第二千四十四期、第二千四十五期、第二千四十六期、第二千四十七期、第二千四十八期、第二千四十九期、第二千五十期、第二千五十一期、第二千五十二期、第二千五十三期、第二千五十四期、第二千五十五期、第二千五十六期、第二千五十七期、第二千五十八期、第二千五十九期、第二千六十期、第二千六十一期、第二千六十二期、第二千六十三期、第二千六十四期、第二千六十五期、第二千六十六期、第二千六十七期、第二千六十八期、第二千六十九期、第二千七十期、第二千七十一期、第二千七十二期、第二千七十三期、第二千七十四期、第二千七十五期、第二千七十六期、第二千七十七期、第二千七十八期、第二千七十九期、第二千八十期、第二千八十一期、第二千八十二期、第二千八十三期、第二千八十四期、第二千八十五期、第二千八十六期、第二千八十七期、第二千八十八期、第二千八十九期、第二千九十期、第二千九十一期、第二千九十二期、第二千九十三期、第二千九十四期、第二千九十五期、第二千九十六期、第二千九十七期、第二千九十八期、第二千九十九期、第三千期、第三千一期、第三千二期、第三千三期、第三千四期、第三千五期、第三千六期、第三千七期、第三千八期、第三千九期、第三千十期、第三千十一期、第三千十二期、第三千十三期、第三千十四期、第三千十五期、第三千十六期、第三千十七期、第三千十八期、第三千十九期、第三千二十期、第三千二十一期、第三千二十二期、第三千二十三期、第三千二十四期、第三千二十五期、第三千二十六期、第三千二十七期、第三千二十八期、第三千二十九期、第三千三十期、第三千三十一期、第三千三十二期、第三千三十三期、第三千三十四期、第三千三十五期、第三千三十六期、第三千三十七期、第三千三十八期、第三千三十九期、第三千四十期、第三千四十一期、第三千四十二期、第三千四十三期、第三千四十四期、第三千四十五期、第三千四十六期、第三千四十七期、第三千四十八期、第三千四十九期、第三千五十期、第三千五十一期、第三千五十二期、第三千五十三期、第三千五十四期、第三千五十五期、第三千五十六期、第三千五十七期、第三千五十八期、第三千五十九期、第三千六十期、第三千六十一期、第三千六十二期、第三千六十三期、第三千六十四期、第三千六十五期、第三千六十六期、第三千六十七期、第三千六十八期、第三千六十九期、第三千七十期、第三千七十一期、第三千七十二期、第三千七十三期、第三千七十四期、第三千七十五期、第三千七十六期、第三千七十七期、第三千七十八期、第三千七十九期、第三千八十期、第三千八十一期、第三千八十二期、第三千八十三期、第三千八十四期、第三千八十五期、第三千八十六期、第三千八十七期、第三千八十八期、第三千八十九期、第三千九十期、第三千九十一期、第三千九十二期、第三千九十三期、第三千九十四期、第三千九十五期、第三千九十六期、第三千九十七期、第三千九十八期、第三千九十九期、第四千期、第四千一期、第四千二期、第四千三期、第四千四期、第四千五期、第四千六期、第四千七期、第四千八期、第四千九期、第四千十期、第四千十一期、第四千十二期、第四千十三期、第四千十四期、第四千十五期、第四千十六期、第四千十七期、第四千十八期、第四千十九期、第四千二十期、第四千二十一期、第四千二十二期、第四千二十三期、第四千二十四期、第四千二十五期、第四千二十六期、第四千二十七期、第四千二十八期、第四千二十九期、第四千三十期、第四千三十一期、第四千三十二期、第四千三十三期、第四千三十四期、第四千三十五期、第四千三十六期、第四千三十七期、第四千三十八期、第四千三十九期、第四千四十期、第四千四十一期、第四千四十二期、第四千四十三期、第四千四十四期、第四千四十五期、第四千四十六期、第四千四十七期、第四千四十八期、第四千四十九期、第四千五十期、第四千五十一期、第四千五十二期、第四千五十三期、第四千五十四期、第四千五十五期、第四千五十六期、第四千五十七期、第四千五十八期、第四千五

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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳 - 19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨明清書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の摂量適合性の判定は、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	機能性表示成分名	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）	届出事業者評価判定	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	各群測定値が±限定以外の論文数	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
C292	高純度！グルコサミン粒	オリヒロプランデュ㈱	1サプリ	機能性関与成分名：グルコサミン塩酸塩 含有量：1500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は膝の関節（曲げ伸ばし）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。 本品は膝関節に関する生活の質を高めたい方に適した食品です。	B	RCT4報相当中4報で群間有意差があり「B」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	0	0	3	0	0	最終的に用いた3報の意図付き論文は、全て関与成分グルコサミン塩酸塩を少なくとも1,500mg以上摂取するRCT論文であります。 膝関節に何らかの症状があるものの、治療が必要ない被験者に、4週または12週間、グルコサミンを少なくとも 1,500mg／日で摂取した場合、4週間で群間有意差がある論文が1報、12週間で群間優位差がある論文が2報あり、機能性評価に有効な論文としました。 グルコサミン塩酸塩が有する「軟骨分解性プロテアーゼ（マトリックスメタロプロテアーゼ）抑制によって主型コラーゲン分解が減じられ、軟骨クリコサミノグリカンの構成因子として軟骨合成を保つと思われます。 即ち、軟骨成分分解抑制されることで膝の違和感（痛みなど）が減じ、膝の違和感（痛みなど）が減るので、可動域が改善されることが結論として得かれました。	3	本品に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩は、既存添加物として食品の製造に使用されるものです。まずグルコサミンは甲殻類であるエビ・カニ由来とします。ですが、これらは日本において喫食経験が豊富な食材です。 グルコサミンを含むサプリメントは日本のみに限らず世界的に販売、使用されています。 また、機能性関与成分であるグルコサミンを1日目安量当たり1500mg含有している本品(リニューアル前の商品名)の製品を発売は、1999年の販売開始以降、日本全国で流通しており、累計で約1000万個(当日分の製品として)販売しています。本品に関する過去のお申し出内容を確認いたしましたが、アレルギーなど体質に起因する場合を除き、本品が原因である旨顕著により診断された有害事象の発生は無く、食品としての安全性は確保されていると考えます。 医薬品との相互作用につき調査しましたところ、抗血栓薬の作用を強める可能性が示唆されていましたが、本製品は健康な方を対象にしていること、「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」と記載することから、医薬品を服用していない健康な方が適切に摂取する場合に安全性上の問題は無いと考えます。 以上より、本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には十分な食経験があり、本品を適切に一日摂取目安量1500mgで使用する場合、安全性に問題は無いと判断します。	動物での毒性試験にて、グルコサミン塩酸塩を経口投与したマウスにおけるLD50(半数致死量)は15g/kgで死ぬ。また、グルコサミンを経口投与したラットにおけるTDLo(最少中毒量)は12g/kg/6週である。 (国立健康・栄養研究所　素材情報データベース)	GMP(国内)
C293	糧ルテイン	株式会社生活総合サービス	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C294	セラミドレモネード	今岡製薬株式会社	加工食品(その他)	パイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C295	忘れるもんか	株式会社イムノス	加工食品(サプリメント形状)	大豆由来ホスファチジルセリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C296	潤（うるる）	昭和製薬	1サプリ	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日の飲料を用いたRCTで8週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められたとの考定的意味付き論文が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伸もヒットしなかった。	1	関与成分としては2014年より飲料（1000mg配合）として15万食、2004年より錠剤（1000mg配合）として8,000万食販売の実績あり、副作用報告なし。	機能性関与成分の急性毒性試験、慢性毒性試験、用量遺伝の該当なし。	GMP(国内) GMP(海外)
C297（1）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、体重低減に関して群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C297（2）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、脂肪肝面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C297（3）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、胴囲低減に関して群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C298	やずやの記憶のイチョウ葉	株式会社やずや	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C299	信宜烏龍茶	株式会社中一メディカル	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C300	ヘラスリム　タブレットタイプ	株式会社ステップワールド	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	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
C301	食事と飲むお茶	ハルナプロデュース株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C302（1）	DHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	オリヒロプランデュ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	機能性関与成分名：DHA・EPA 含有量：DHA　780mg、EPA 80mg	本品には DHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能が報告されています。また、DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。 ⇒認知機能	B	RCT15報相当中10報で群間有意差があり「B」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	15	15	17	1	10	0	0	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について7報、「判断・実行」について8報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合の肯定論文は10報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	1）根食実績による評価 マルハニチロ株式会社のDHA・EPA含有精製魚油は1990年から原料として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、DHA・EPAのヒト試験報告では、7年間の継続摂取試験（1年目は1日当たりDHA 2.4g+EPA 3.6g合計6g、2年目以降DHA 1.2g+EPA 1.8g合計3g）。また、魚油を添加した加工食品の1か月の摂取試験（1日当たりDHA 2.55g+EPA 0.6g合計3.15g）において問題無いことが報告されています。 2）既存情報を用いた評価 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報　被害関連情報においてDHA、EPA及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以上の情報から摂取目安量としてDHAとEPAを合わせて860mg/日と設定した本品は、安全性は高いと考えられます。	—	GMP(国内)
C302（2）	DHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	オリヒロプランデュ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	機能性関与成分名：DHA・EPA 含有量：DHA　780mg、EPA 80mg	本品には DHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能が報告されています。また、DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪	C	RCT11報相当中6報相当で群間有意差があり「C」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	研究レビュー	37	37	31	3	11	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報の5,10 報で中性脂肪値の低下が認められた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合の肯定論文は11報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	1）根食実績による評価 マルハニチロ株式会社のDHA・EPA含有精製魚油は1990年から原料として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、DHA・EPAのヒト試験報告では、7年間の継続摂取試験（1年目は1日当たりDHA 2.4g+EPA 3.6g合計6g、2年目以降DHA 1.2g+EPA 1.8g合計3g）。また、魚油を添加した加工食品の1か月の摂取試験（1日当たりDHA 2.55g+EPA 0.6g合計3.15g）において問題無いことが報告されています。 2）既存情報を用いた評価 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報　被害関連情報においてDHA、EPA及び魚油について検索した結果（2015年8月17日実施）、DHA及びEPAを原因とする被害情報は認められませんでした。 以上の情報から摂取目安量としてDHAとEPAを合わせて860mg/日と設定した本品は、安全性は高いと考えられます。	—	GMP(国内)
C303	ナイシゲン酢	西江　高之	加工食品(その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C304	ルックウェイト	株式会社ネイチャーシード	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	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
C305	キオキープ	プリンシパルヘルスケア株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C306	アスタリール・ひとみ	富士化学工業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C307	健骨サポート	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C308	善玉菌のチカラ	フジッコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	クレモリス菌FC株(L. lactis subsp. cremoris FC)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C309	クロスタニン　藻類DHA（ディーエイチエー）カプセル・プラス	株式会社日健総本社	加工食品(サプリメント形状)	オーランチオキトリウム由来DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C310	GABA（ギャバ）	株式会社富山常備薬グループ	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C311	無洗米GABA（ギャバ）ライス	ホクレン農業協同組合連合会	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸（GABA）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C312（1）	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	名古屋製酪株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA DHA 544mg　EPA 49mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と、数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。また、DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。 ⇒認知機能	C	用量適合のRCT11報相当中6報相当で群間有意差ありなので「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	15	15	17	1	6	0	0	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について7報、「判断・実行」について8報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合（DHA:272～1088mg）の肯定論文は6報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油は1990年から原料として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、当該製品の機能性関与成分と同一の成分（DHA・EPA）を同等量以上含んでいるサプリメントが主原料メーカーにおいて2008年以降70,000製品の販売実績があり、これらに重篤な健康被害は報告されておりません。 これの実績をもって当該製品もまた安全な食品としえると判断いたしました。	—	GMP(国内)
C312（2）	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	名古屋製酪株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA DHA 544mg　EPA 49mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と、数やことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。また、DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。 ⇒認知機能中性脂肪	C	用量適合のRCT10報相当中7報相当で群間有意差ありなので「B」判定とする。	異論ございません。	再度有効な論文をカウントし、RCT11報相当中7報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	37	37	31	3	9	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報の5,10 報で中性脂肪値の低下が認められた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合（DHA・EPA総量296.5～1186mg）の肯定論文は9報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油は1990年から原料として累計で5,000トン以上の販売実績があります。サプリメントや加工食品、特定保健用食品などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきましたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、当該製品の機能性関与成分と同一の成分（DHA・EPA）を同等量以上含んでいるサプリメントが主原料メーカーにおいて2008年以降70,000製品の販売実績があり、これらに重篤な健康被害は報告されておりません。 これの実績をもって当該製品もまた安全な食品としえると判断いたしました。	—	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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳－19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の摂量適合性の判定は、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							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	ASCON総合評価判定	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）	届出事業者による評価判定	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	各種測定値の+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
C313（1）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	A	RCT5報中3報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT5報中4報相当で群間有意差があり「A」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	後継首びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。	4	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C313（2）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	C	RCT4報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT4報中2報相当で群間有意差があり「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティック	4	4	4	4	2	0	0	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0002、p=0.0001、p=0.0009)が認められた。	4	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C313（3）	葛の花タブレットR	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)22 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	C	RCT5報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	・各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 高野[72]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[29]: 実測値による群間比較 Kamiya[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 神谷[27]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 Kamiya[25]: 摂取前後の変化率による群間比較	RCT4報中2報相当で群間有意差があり「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	C	システマティック	5	5	5	5	2	0	0	後継首びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0241)が認められた。	4	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C314	よかとと　薩摩カンパチどん	マルハニチロ株式会社	3生鮮	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOとを合致したため。 ＊PICO：健常者(C)P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	37	カンパチは、少なくとも江戸時代(約 400 年前)から食用に利用され、その養殖には 40 年以上の歴史があり、平成 27 年度には 33,800 トンが収穫されている(農林水産省：平成 27 年 漁業・養殖業生産統計)。当社は、2000 年からカンパチの養殖を開始し、「よかとと」シリーズ・カンパチどん」としてブランド化してきた。2012 年から累計 107 万 6 千尾以上を販売してきたが、これまでに健康被害の報告は無い。当該製品は、現行の「よかとと」シリーズ・カンパチどん」と同様な方法で養殖および加工されたもので、十分な喫食実績を有しており、その安全性に問題は無いと考えられる。	0	ISO22000
C315	バイナップル・セラミド	丸善製薬株式会社	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	介入前後差について対応のないの検定(両側)を実施。	試験前後の差分による(検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	研究レビューの結果、1報の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(TEWL値)の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた(p<0.05)。	1	本届出商品での喫食実績は無い、データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	(文献報告として)2週間の高頻度取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認。、さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C316	おやすみサプリ熟みん粒	株式会社ティアンドエスラボトリー	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C317	DELCO(デルコ)	Creare株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C318（1）	マッタンサーモ	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン：375mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や強い冷房により減少した末梢(手・足の指先)の血流を正常に整え、末梢(手・足の指先)の体温の低下を軽減する機能があることが報告されています。 周りの温度低下により減少する末梢の血流を正常に整える機能性⇒	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	モノグルコシルヘスペリジン250～500mg摂取により、減少した末梢の血流を整えることが示された。	2	販売実績：2009年10月から発売し、累計19万5千袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP(国内) GMP(海外) FSSC22000
C318（2）	マッタンサーモ	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン：375mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や強い冷房により減少した末梢(手・足の指先)の血流を正常に整え、末梢(手・足の指先)の体温の低下を軽減する機能があることが報告されています。 周りの温度低下による皮膚表面温度の低下の軽減効果に関する機能性⇒	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	モノグルコシルヘスペリジン250～500mg摂取により、皮膚表面温度の低下を軽減することが示された。	2	販売実績：2009年10月から発売し、累計19万5千袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP(国内) GMP(海外) FSSC22000
C319	ペプチドのちから	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン分画 3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	見解不一致	被験者数が10人未満のRCTは採用できないため、ほかの機能性エビデンスが必要と考える。	異論ございません。	当面「見解不一致」として評価終了とします。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。	貴委員会による「評価終了」との件、承知いたしました。	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	1	1	0	0	後続つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン 3mgの摂取で、飽食食事後の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	1	販売実績：2001年から18年間、182万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)
C320	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	株式会社センス・イット・スマート	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C321	神授米	株式会社米ト産業	2加工	γ-アミノ酪(GABA)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C322	大豆イソフラボン　小大豆もやし	名水美人ファクトリー株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C323	だしの旨みで減塩　鶏炊きうどん	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部誤りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は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報で有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、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
C324	だしの旨みで減塩　小海老天そば	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部誤りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は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報で有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、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
C325（1）	ヘルスディフェンスPlus(プラス)	大和薬品株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能が報告されています。本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒血糖値	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	81	81	78	30	0	0	9	食後付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を飲用食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(0, 30, 60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	81	0	NA	0
C325（2）	ヘルスディフェンスPlus(プラス)	大和薬品株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能が報告されています。本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	4	0	0	9	食後付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を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。 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。全ての論文にヤや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加の解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1, 2, 3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	0	NA	0
C325（3）	ヘルスディフェンスPlus(プラス)	大和薬品株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにする機能、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、おなかの調子を整える機能が報告されています。本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方におすすめです。 ⇒おなかの調子	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	27	27	27	26	0	0	0	食後付き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)を飲用間隔終日飲んだ。その結果、排便回数、排便量ともに有意な増加が認められた。	27	0	NA	0

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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

（注）A～Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。
＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

＊「回答なし」：　委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴									機能性の根拠（届出事業者による要約）										安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）			
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分	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
C326	だしの旨みで減塩　中華そば	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分:GABA一日摂取目安量:12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記されたものか、統計手法の詳細な説明をお願いいたします。また、統計解析の評価について一部誤りがございますので、修正いたします。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには14報の論文を採用した。14報のうち RCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、血圧製品の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、10～50mg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22報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～1年間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
C327（1）	日田天領水烏龍茶	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	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒血糖値	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	45	45	41	0	41	0	0	食欲付きRCT論文4報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルクラ FSSC22000
C327（2）	日田天領水烏龍茶	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	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	9	9	9	4	9	0	9	食欲付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にその中点値(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	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルクラ FSSC22000
C327（3）	日田天領水烏龍茶	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	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒おなかの調子	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	27	27	27	26	16	0	0	食欲付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を独立間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルクラ FSSC22000
C328	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	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
C329	SWEETS　DAYS(スイーツデイズ)　乳酸菌ショコラボール	株式会社ロッテ	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	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C330	記憶生活	株式会社セニエ	加工食品(サプリメント形状)	大豆由来ホスファチジルセリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C331	食べるアスタキサンチンパン	富士化学工業株式会社	加工食品(その他)	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C332	ウェルバー・ナチュラルズ　ルテインプラス	Factors Group　Japan合同会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C333	ゆうあい　DHA(ディーエイチエー)	株式会社健康生活グループ友愛	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C334（1）	ヘスペリジン＆(アンドコラーゲン	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン178mg、魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる皮膚表面温度の低下を軽減する機能があることが報告されています。魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量を保持し、肌の潤いに役立つ機能があることが報告されています。 ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。 ⇒ヘスペリジンの機能性	O	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1, 2: 試験前後の「変化量」「変化率」比較、群間有意差表	採用できるRCTが認められないため、当面「見解不一致」で評価終了とします。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。	「差分」という文言が誤解を招くもので合ったかもしれません。論文1は、肌表面温度(モアラ)を測定していますが、「初期値からの温度変化」をプラセボ群と試験食群の間で比較したものです。また、血流については、初期値からの変化率を両群間で比較したものです。共に絶対値比較は困難であり、統計処理の方法も適切であると考えております。従いまして、用量適合の1報で有意差があり、「C」判定になると考えております。	「測定値の絶対比較が困難である」との説明を了解し、用量適合の RCT1報で有効と判定ができるのでC」判定とし、評価を終了します。 なお、「絶対値の比較が困難」な理由について、より詳細な説明をお願いできますでしょうか？	1)肌表面温度の変化量に関して肌の表面温度は測定可能であり、本研究では被験者周内(平全体)を測定していますが、ただ、温度のムラが認められることから、文献では「手全体の平均値」として温度を記載しており、特定の「絶対値」を示したものではありません。加えて、肌の表面温度には大きな個人差があり初期値も各被験者でばらついているため、「絶対値の比較が困難」としました。 2)血流の初期値からの変化量に関してレーザー血流計では観察域全体での「平均」血流速を見ているため、各末梢血管内の血流の絶対値が得られるものではありません。本研究では観察範囲内の平均血流を測定しており、また、血流には大きな個人差があり初期値も各被験者でばらついているため、「絶対値の比較が困難」としました。	NA	O	研究レビュー	2	2	2	0	1	1	0	<モノグルコシルヘスペリジン> モノグルコシルヘスペリジンの血流または皮膚表面温度への影響を評価している研究であること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索およびRCT研究が該当した。現機能についてバイアスリスクはあるものの中程度のエビデンスがあると評価した。	1	0	当該製品は、機能性関与成分としてモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを含有する。 <モノグルコシルヘスペリジン> ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジンは、食品安全委員会からその安全性を評価されている試験食品の関与成分と定性的に同一である。 ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジン1日摂取目安量178 mgは、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340mgの約半分と適正であると考える。 ・そのほか次データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 <魚由来低分子コラーゲンペプチド> ・当該製品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、株式会社ゼラチン株式会社)(以下、当該製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。 　以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、適切に使用すれば安全性は十分確保されているも	FSSC22000
C334（2）	ヘスペリジン＆(アンドコラーゲン	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン178mg、魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる皮膚表面温度の低下を軽減する機能があることが報告されています。魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量を保持し、肌の潤いに役立つ機能があることが報告されています。 ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。 ⇒コラーゲンの機能性	O	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1: 試験前後の変化率比較、群間有意差表 論文番号2: 試験前後の絶対値比較と、差分比較、ともに群間有意差表。	採用できるRCT1報で群間有意差があるのでC」判定とする。	「差分」という文言が誤解を招くもので合ったかもしれません。論文1は、国群間の変化率比較です。 試験食群における変化率とプラセボ群における変化率の比較は、広く受入れられている方法と考えております。従いまして、用量適合の2報で有意差があり、「B」判定になると考えております。	委員会の評価検証は「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	<魚由来低分子コラーゲンペプチド> 平均分子量が1,000以下である魚由来低分子コラーゲンペプチドの肌潤水分量への影響を評価している研究であること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索および評価の結果1例のRCT研究が該当した。同機能についてバイアスリスクはあるものの中程度のエビデンスがあると評価した。	2	0	当該製品は、機能性関与成分としてモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを含有する。 <モノグルコシルヘスペリジン> ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジンは、食品安全委員会からその安全性を評価されている試験食品の関与成分と定性的に同一である。 ・当該製品のモノグルコシルヘスペリジン1日摂取目安量178 mgは、特定保健用食品の関与成分の1日摂取目安量340mgの約半分と適正であると考える。 ・そのほか次データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 <魚由来低分子コラーゲンペプチド> ・当該製品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、株式会社ゼラチン株式会社)(以下、当該製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。 　以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、適切に使用すれば安全性は十分確保されているも	FSSC22000
C335	米由来セラミド	株式会社てまりま堂	加工食品(サプリメント形状)	米由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C336	DHA(ディーエイチエー)1000プラス(ダブル)	株式会社ビタボール	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C337	メディスリム(12粒)　タブレット	株式会社東洋新薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)42 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)が含まれるので、肥満気味な方の、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C338	メディスリム(4粒)　タブレット	株式会社東洋新薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)42 mg/日	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)が含まれるので、肥満気味な方の、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	採用されたRCT論文において、試験前後の差分を群間比較したのであれば、詳しい統計手法の説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	「B」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C339	ごま豆乳仕立てのみんなのみかたDHA(ディーエイチエー)	日本水産株式会社	加工食品(その他)	EPA・DHA	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C340	梅樹ビフィヨーグルト	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12(B. lactis)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C341	ヤクルトのねむりナビ	ヤクルトヘルスフーズ	2加工	L-テアニン　200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)をサポートすることが報告されています。	評価保留	届出書類の記載と弊会への回答書での統計検定の結果の記載が異なっているように見えます。採用論文の要約は届出情報と同じでしょうか？	採用論文の要約は届出書類からの抜粋ではなく、論文そのものの要約を記載しています。数値は著者に確認を行い、記載しており、論文での表現と一部差異が生じています。届出書類の内容に合わせて修正が必要であれば、そのように対応致します。	もし消費者庁への届出書類に不備がある場合には修正が必要と考えますが、いかがでしょうか？	ただいま届出書類の確認を行っております。必要に応じて修正対応する予定です。	消費者庁の届出情報を修正されるまでは「評価保留」とします。	異論ありません。	「評価保留」にて、当面評価終了とします。	O	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	・テアニンと睡眠をキーワードに網羅的に検索(臨床試験以外も含む)。ヒト臨床試験に関して設定したPICOに準じ、文献を選定。主観的評価については同一アウトカムの統合、客観的な評価においては原著文献の結果を採用。睡眠に関連する主観的および客観的な評価において機能性関与成分において睡眠改善効果が確認された。	2	L-テアニン200mg/日以上配合した類似食品2品は2003年以降、約22,000個販売されているが、当該製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。	ヒト長期摂取試験、ヒト過剰摂取試験が実施されており、問題となる副作用の報告はない。	GMP(国内)

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
(2019.8.6.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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考え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、
　　その旨明確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						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	機能性表示成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	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	各群測定値が規定以外の論文数	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
C342	キオクリア	小林製薬	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体 28.8mg イチョウ葉テルペンラクトン 7.2mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力(日常生活で必じな行動や判断を記憶し、思い出す力)を維持する機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	18	18	18	3	13	3	1	文献検索及びスクリーニングの結果、最終的に 17 件の RCT 在来 SR の対象とした。レビューに組み込んだ 17 件の RCT の中で、認知機能評価に関する複検査または語保険査量をアウトカム指標に設定し、評価している RCT が 16 件あった。16件中 13 件の RCT で、イチョウ葉エキスの投与により、一部の認知機能に関するアウトカム指標(記憶力、注意力、処理速度を評価する心理検査及び脳波検査)がプラセボと比較して統計的に有意に改善していた。有意な改善効果が確認されたり理検査は、主として作業記憶を評価する検査であった。RCTで評価されていたイチョウ葉エキスの投与量から、イチョウ葉エキスの 1 日あたりの有効摂取量は 120mg～240mg(フラボノイド配糖体の含有率は 22%～27%、テルペンラクトンの含有率は 5%～7%)と考えられた。また、イチョウ葉エキスの投与に起因する有害事象はなかった。 本 SR の対象となった臨床研究から、健常者(軽度認知障害などの境界域に該当する者も含む)に対するイチョウ葉エキスの作業記憶に対する改善効果が認められた。イチョウ葉エキスの 1 日あたりの有効摂取量は 120mg～240mg(フラボノイド配糖体の含有率は 22%～27%、テルペンラクトンの含有率は 5%～7%)であると結論付けた。	16	販売実績:平成14年から累計約130万袋(1袋30日分)これまでに当該製品が原因と申告される重篤な健康被害の報告なし	実施なし	GMP(国内)
C343	食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA 40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	用量適合のRCT5報中4報で群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特に異存はございません。	用量適合のRCT4報中4報で群間有意差が認められているので「B」判定とする。評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	8	8	8	2	5	0	7	研究レビューに使用した報のうち、用量適合性が合致しない報を除外し、5報のRCTを総合判定に採用した。RCT5報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	4	JAS規格に定義されたトマトジュースであること、および年間500万本以上の販売実績から授食実績が十分であること	0	FSSC22000
C344	食塩無添加野菜ジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA 40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	用量適合のRCT5報中4報で群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特に異存はございません。	用量適合のRCT4報中4報で群間有意差が認められているので「B」判定とする。評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	8	8	8	2	5	0	7	研究レビューに使用した報のうち、用量適合性が合致しない報を除外し、5報のRCTを総合判定に採用した。RCT5報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	4	JAS規格に定義されたトマトミックスジュースであること、および年間500万本以上の販売実績から授食実績が十分であること	0	FSSC22000
C345	やずやの整腸ビフィズス菌	株式会社やずや	加工食品/サプリメント形状	ビフィズス菌 BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C346	りんご黒酢 カロリーゼロ	株式会社Mizkan	加工食品/その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C347	ブルーベリー黒酢 カロリーゼロ	株式会社Mizkan	加工食品/その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C348	レモン黒酢 ストレート	株式会社Mizkan	加工食品/その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C349	レモン黒酢	株式会社Mizkan	加工食品/その他)	酢酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C350	クロワールアイ・プロ	株式会社エーエルジャパン	加工食品/サプリメント形状	ルテイン・ゼアキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C351	ビフィズス菌	梅ぐまりま堂	1サプリ	ビフィズス菌・BB-12 (Bifidobacterium animalis subsp.lactis, BB-12) : 1日10億個	本品にはビフィズス菌BB-12(B.lactis)が含まれます。ビフィズス菌BB-12(B.lactis)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	論文数が5報未満なので研究レビューとして評価。排便回数2/4報、ビビズス菌数3/4報、同量占有率2/4報で有効。よって3指標についてB判定とする。	判定に異議はありません。	特になし、評価終了	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	4	2	4	4	4	0	0	排便回数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p=0.0011)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p=0.0026)。	4	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年は以降は年間1億食以上が販売されている。当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。	1日当り100億量(1兆個)を3週間摂取した比較試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証&取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内) ISO22000
C352 (1)	脂肪や糖の吸収を抑えるシロップ	メロディアン株式会社	加工食品/その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑えて、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇨中性脂肪の機能性	A	特になし	問題ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	4	9	0	9	食欲付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を摂取群と比較した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載されたお食後験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1, 2, 3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリンには十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎるといは体質・体調により却ならがゆるくなることがあります」と記載することにした。	—	FSSC22000 ISO22000
C352 (2)	脂肪や糖の吸収を抑えるシロップ	メロディアン株式会社	加工食品/その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑えて、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇨血糖値の機能性	A	特になし	問題ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	45	9	41	0	36	0	0	食欲付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を摂取群と比較した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載されたお食後験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1, 2, 3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリンには十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎるといは体質・体調により却ならがゆるくなることがあります」と記載することにした。	—	FSSC22000 ISO22000
C353	恵 megumi(メグミ) ガセリ菌SP(エスピー)株ヨーグルト ベリーミックス 100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055) 10億	本品にはガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	最初の論文の詳細が不明(10^9、 10^7)ともに試験摂取？、後後：プラセボ群、処置群ともに不明なが：変化量の群間差と回答(ASCONへの提出書類) 2番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差-6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の変では-5.8になるはず、変化量の群間差と回答(ASCONへの提出書類) 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたし	「最初の論文」における記載に基づく詳細は以下の通りです。 ・試験デザイン・・・無作為化二重盲検並行群間比較試験(RCT試験) ・摂取期間・・・12週間 ・・・12週間後の各群の内臓脂肪面積平均値・・・1010個/日摂取群(B1):1047cm2, 10個/日摂群(B2:1075cm2, プラセボ群:1159cm2 ※1.2 ご指摘では、各群について(10^9)、(10^7)と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株実測値(論文に記載)と1日当たりの試験食摂取量から、それぞれ、(1010個/日摂取)、(109個/日摂取)としているため、本回答でもこれらの記載を使用させていただきます。 また、「変化量でなく最終値の群間差を示されたし」とのご指摘ではありますが、当社としては以下の理由から、機能性表示食品制度において「変化量の群間比較」により有効性を評価することは可能と考えております。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品制度における臨床試験の基準は、特定保健用食品制度(トクホ)における臨床試験の基準と同じである。トクホでは専門家が有効性について審議するが、この制度でも「変化量の群間比較」により有効性の取得が認められている。 ・食品が厳密に有効性が評価されるべき医薬品の新薬承認申請において、「変化量の群間比較」により有効性を示し、申請が許可されている事例が国内外で認められる。 何卒よろしくお願い申し上げます。	「臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1. 臨床試験における国際的指針: ・SPIRIT 2013 explanation and elaboration:guidance for protocols of clinical trials（Research Methods and Reporting, 2013） → 添付資料①(3頁、12頁) 2. 国内の臨床試験の指針に関する解説的文献: ・臨床試験を報告するための指針―CONSORT声明に準拠した論文を執筆するための15項目（薬理と治療, 2017） → 添付資料②(4頁) ・臨床評価における統計学上の論点：欠測値の諸問題（Jpn J Biomet, 2006） → 添付資料③(4頁)	「変化量の群間比較」が国内外の指針に掲載されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後絶対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	内臓脂肪や体脂肪における食品成分の影響を検討するとき試験において「変化量の群間差」を用いることは一般的であり、多くの論文が事門雑誌にアクセプトされております。本提出品の研究レビュー を構成する論文においても、食欲付きの伝統的な事門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も食の雑誌査読者が妥当であると判断したと考えます。 また今回研究レビューに用いた論文につきましては、臨床試験の計画段階において、主要評価項目が内臓脂肪面積の変化とした、解析に用いる数値は実測値および変化量とすると設定しており、これらを含めた試験内容が事前に臨床試験倫理委員会にて承認されております。 以上のことより、今回の届出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」としておりました。 評価を再開し、原著論文を確認したところ、論文#21は統計手法としてANOVAを用いているため、採用論文とすることに同意します。よって評価判定はRCT論文1報で有効なので「C判定」とし、評価を終了します。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	採用したふたつの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳(ガセリ菌SP株摂取量:109～1010/日)の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したもの。いずれも試験法として並行群間比較試験を用いた食験つき論文であり、かつ、ガセリ菌SP株摂取群においてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという興定的結果が得られている。	2	販売実績:2012年4月から2017年10月まで約1億2,440万袋の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
C354	快睡茶	株式会社オンライフ	加工食品/その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C355	爽健美茶　健康素材の麦茶1L	コカ・コーラ	2加工	ローズヒップ由来チェリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来チェリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チェリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間有意差が試験前後の差分にかとものであれば、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	採用されて報において、1日あたり0.1mg のローズヒップ由来チェリロサイドを含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であることが示された。具体的には、ローズヒップ由来チェリロサイドを含む錠剤（1日あたり0.1mg のチェリロサイドを含む）の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な効果が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン(ランダム化比較試験)を採用していることから、試験計画がよく作られていたとなどから、研究結果の信頼性は保たれていると判断し、有定的な結論が支持できるものと判断した。	1	2009年7月～2010年4月まで弊社商品"ラブボディスマートダイエット"(ローズヒップ由来チェリロサイド)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、副作用報告はなし。 2010年3月～ 2011年8月まで弊社商品"ラブボディローズヒップフークス"(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、副作用報告はなし。	機能性関与成分の急性毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、変異原性試験を実施。	FSSC22000
C356	キリン　ホップホップ	麒麟麦酒株式会社	加工食品/その他)	熟成ホップ由来苦味酸	販売予定がないため評価を辞退します。	評価保留	0	0	0	0	0	0	0	評価辞退	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C357	Brio Clear　プリオクリア	オーム乳業株式会社	2加工	DHA203mg・EPA97mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。本品は中性脂肪が高めの方に適しています。	C	用量適合のRCT2報中1報相当で群間有意差ありなのでC」判定とする。	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	9	9	9	5	1	0	4	以下のPICOSに合致する報告とした。 ・P(対象者)：疾病に罹患していない者及び中性脂肪がやや高めの者 * ・I(介入)：DHA・EPA の継続経口摂取 ・C(比較)：プラセボ(DHA・EPA を含まない)の継続経口摂取 ・O(アウトカム)：中性脂肪の低下 ・S(試験デザイン)：無作為化コントロール　比較試験(RCT) ＊"疾病に罹患していない者"は中性脂肪が 150mg/dL 未満の者 "中性脂肪がやや高めの者"は中性脂肪が 150～199mg/dL の者を指す。 適格基準に合致した文献 9 報において、中性脂肪低下における群間での有意差は 3 報で認められた。うち 1 報は日本人での試験であり、日本人への外挿性も問題ないと判断した。疾病に罹患していない者（中性脂肪:150mg/dL 未満の者）のみを対象とした試験は 5 報あり、うちP性脂肪低下における群間での有意差は 1 報で認められた。 以上より、totality of evidence の観点から DHA・EPA は中性脂肪を低下する機能が期待できると考えられ、機能性評価のエビデンスになり得るとした。	9	現食実績なし	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関及び民間、研究者等が調査・作成したデータベースの情報より安全性評価ナ分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞国立米研DBを調べた結果（DHA：2016年5月27日、EPA：2016年3月3日）、適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。1 日 3 g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性がある。 JahFcのNMCDの情報「DHAより、適切に使用すれば、ほとんどの人には安全である。 届出食品は 1 日摂取目安量あたり DHA・EPA を合計 300mg 含む。摂取量を適切な範囲内に収めることにより、十分な安全性を確保できるものと判断します。	その他
C358	毎日歩幸	株式会社ダイセイコー	加工食品/サプリメント形状	非変性Ⅱ型コラーゲン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C359	ルテイン	梅ぐまりま堂	1サプリ	ルテイン 12mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素量を補い、ブルーライトなどの光の刺激から眼を保護する機能が報告されています。さらに、コントラスト感度(色の違法を判別する力)の改善によって、眼の調子を整える機能があることが報告されています。	B	提出書類の統計検定法、結果の記載が提出書類のファイルV-1 p22、26と異なっているように見える。再度確認してほしい。	提出書類と統一した表記にいたします。	提出資料と提出資料の齟齬を正した回答をいただきました。 光の刺激から眼を保護機能については 9報のRCT中2番と5番が前後差の群間差一群間差なし、3番と4番は有意差なし、6番、7番、9番は有意差の変及なし、1番と8番有意差あり これで、正しければ、4報中2報(3報相当)で有効であり8判定となる。 コントラスト感度の改善機能については n>30のRCT1報で有効なのでB判定とし、評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	9	9	9	2	9	2	0	ルテイン由中濃度とMPOD値には相関があることが報告され、その因果関係も作用機序から説明される。ルテインの摂取によりルテイン血中濃度が大きく上昇し、MPOD値も群間有意な上昇が認められた。以上より、テインには網膜の黄斑色素量を補い、ブルーライトなどの光の刺激から眼を保護する機能があるとした。	2	なし	第 63 回 JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVESにおいてルテインのADI22.2 mg/kg体重までと評価された（体重50kgで100 mg）。	GMP(海外) GMP(国内) 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」：　有効性について何らかの程度の科学的根拠がある　（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合）

「見解不一致」：有効性についての科学的根拠が不明確と委員会が判断し、届出者との見解が一致しなかった場合。　但し、対話は継続する。
「評価保留」：　有効性についての科学的根拠の追加資料／説明が必要な場合。届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。
「回答なし」：　委員会に対して届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

1、RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨特筆事項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	機能性表示成分名	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）	届出事業者による要約	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
C360（1）	ナイトスリープ	バンフィック薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)をサポートすることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒睡眠	C	用量適合のRCT3報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	「C」判定で承知しました。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	0	0	査読つき論文2報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠(起床時の疲労感と眠気)に関して有意な効果(疲労感 p<0.01、眠気 p<0.01)が認められた。	3	類似商品「サンテニアン」及び別剤の異なる「テアニン」タブレットの喫食実績で評価を行った。上記商品にて問題なく4年あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな情報はできていないのであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C360（2）	ナイトスリープ	バンフィック薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)をサポートすることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒ストレス	B	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。 主観的なスコアと客観的指標について詳細が不明です。	PMID:24051231：試験前後の差分による評価ではない。 PMID:23107346：試験前後の差分による評価。 PMID:16930802 試験前後の差分による評価。 ストレスの評価項目(VAS, POMS, STAI)は主観評価。	RCT3報相当中3報で群間有意差があるので「B」判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	0	0	査読つき論文3報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に関して有意な効果(STAI p<0.01、VAS p<0.05)が認められた。	3	類似商品「サンテニアン」及び別剤の異なる「テアニン」タブレットの喫食実績で評価を行った。上記商品にて問題なく4年あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな情報はできていないのであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C361	ヘルス　スイッチ　コレステロール	株式会社協和	1サプリ	松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)	本品には、松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。そのため、悪玉(LDL)コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)の12週間の摂口摂取により、LDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた(p<0.05)。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C362	茶の間の葛の花サポート	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)42mg(1日4粒当り)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれるので、肥満気味な方の内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。	B	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取前後の差分による群間比較の統計解析を行っていますが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められています(p<0.05)。	最終製品によるRCT1報で群間有意差があるので「B」判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
C363	メモリーサポート	株式会社ウエルネスライフサイエンス	1サプリ	イチョウ葉由来テルペンラクトン(ギンコライド)2mg	本品にはイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常高齢者の認知機能の一部である記憶力(日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力)を維持することが報告されています。	B	個々の採用論文のまとめがないため、適切な比較方法であったかどうかが不明です。各採用論文の試験方法・統計解析等の詳細な説明をお願いします。	2報ともにRCT論文を採用した。採用文献No.1に記憶力への有効性が示唆された。また、採用文献No.2において、記憶力と関連が強い脳の領域で血流が増加しているとも報告されており、加齢によって低下した脳の血流を改善することにより、記憶力を維持することが考えられる。2報共にプラセボ群と比べて成績が有意に向上したことから、結論付けた。	個々の採用論文のまとめは、「記入例(ユスRS報)」の青いセル部分を参考にして、集計データの下線にご記入ください。 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、まとめの説明のみ続けます。	各論文の記入欄に記載しました。	文献No.2において、試験後の絶対値を群間比較されたものかどうかの説明をお願いいたします。	試験は絶対値を群間比較されたものです。評価は異論ございません。	評価終了とします。	B	システマティックR	2	2	2	0	0	1	0	2報とも査読付き論文である。研究デザインはRCTであるものの他の条件も満たしていたため、2報を機能性評価に有効な論文とした。	2	120 ～ 240 mg/日を含有するイチョウ葉製剤の喫食実績が十分にある。	-	GMP(国内)
C364	毎日くっきり　ルテイン　100mol	雪印メグミルク株式会社	2加工	ルテイン 6mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは良好問のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度(色の違法を判別する力)をサポートし、目の調子を整えることが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	1	0	0	採用したフつの研究は、いずれも健常者を対象としてルテインを経口摂取し、眼の機能に関わる「コントラスト感度」を評価したもの。いずれも試験法として目行群間比較試験法を用いた査読つき論文であり、かつ、ルテイン摂取群においてプラセボ群に対してコントラスト感度が有意に改善したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：本品と同じルテイン原料を用いた野菜・果実ミックスジュースを2005年10月以降、全国発売している。この商品は、発売以来、約ゼリア2本発売しているが、ルテインを起因すると判断された重篤な副作用情報はない。 既存情報：本品の1日摂取目安量あたりの機能性関与成分量は、国際機関で示されているADIの範囲内であり、ルテインを過切に摂取した場合、重篤な問題を引き起こす情報はなく、本品の安全性に問題はないと判断した。	0	その他
C365	インシップ　いちょう葉エキス	株式会社インシップ	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C366	ベリエストZ　のむDHA＋EPA(ディーエイエフプラスイーピーエー)500	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C367	のむDHA＋EPA(ディーエイエフプラスイーピーエー)900	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C368	いたわりみそ汁	株式会社糸谷園	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(GABA)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C369	ギャバつゆ	ヤマモリ株式会社	2加工	GABA(ギャバ)　12.3mg	本品には、GABA(ギャバ)が含まれています。GABA(ギャバ)には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	特になし	異論ございません	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1日あたり12.3 mg～120 mgを摂取することにより、対照品を摂取した時と比べて、血圧が高めの健常成人および｜｜度高血圧者に対して血圧を下げる効果が認められた。｜｜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	-	長期摂取安全性については、GABA(ギャバ)12.3mgは上を12週間以上摂取させた文献を、過剰摂取安全性については、GABA(ギャバ)36.9mg(3倍量)以上を4週間以上摂取させた文献を評価に用いた。結果として、いずれの報告においても、GABA(ギャバ)に起因すると思われる有害事象は確認されなかった。	FSSC22000 ISO22000
C370	べにふうき緑茶	丸山製茶株式会社	2加工	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)　34mg	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取開始前、摂取開始から一定期間経過した時点、摂取終了日および後観察の終了日に、摂取群およびプラセボ群の評価項目ごとの測定値またはスコアの平均値と標準偏差を求めて、評価項目ごとに各時点での群間比較を行っている。	RCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	ご評価いただいた内容に変更はございません。 また、特筆回答する内容もございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	研究レビュー	4	4	2	2	4	0	0	メチル化カテキン(1日26.8mg～34.9mg)の継続的な摂取により、鼻や目のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められる査読ありRCT論文4報があった。3報では対照群と比較して有意な低下が、1報では介入群の介入前後で有意差が確認された。対照群では有意差がなかったことから、いずれの論文も「効果あり」と判定した。	4	べにふうき緑茶のティーバッグを2007年から10年間で累計36トン(3g ティーバッグに換算して1200万包)を製造・販売してきたが、これまでに健康被害の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量の3倍量による4週間のヒト過剰摂取試験および一日摂取目安量による12週間のヒト長期摂取試験で、いずれも異常が認められなかった。	FSSC22000
C371	べにふうき緑茶(国産)	丸山製茶株式会社	2加工	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)　34mg	本品にはメチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	摂取開始前、摂取開始から一定期間経過した時点、摂取終了日および後観察の終了日に、摂取群およびプラセボ群の評価項目ごとの測定値またはスコアの平均値と標準偏差を求めて、評価項目ごとに各時点での群間比較を行っている。	RCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	ご評価いただいた内容に変更はございません。 また、特筆回答する内容もございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	研究レビュー	4	4	2	2	4	0	0	メチル化カテキン(1日26.8mg～34.9mg)の継続的な摂取により、鼻や目のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められる査読ありRCT論文4報があった。3報では対照群と比較して有意な低下が、1報では介入群の介入前後で有意差が確認された。対照群では有意差がなかったことから、いずれの論文も「効果あり」と判定した。	4	べにふうき緑茶のティーバッグを2007年から10年間で累計36トン(3g ティーバッグに換算して1200万包)を製造・販売してきたが、これまでに健康被害の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量の3倍量による4週間のヒト過剰摂取試験および一日摂取目安量による12週間のヒト長期摂取試験で、いずれも異常が認められなかった。	FSSC22000
C372	お茶の力　べにふうきティーバッグ	株式会社市川園	加工食品(その他)	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガ	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
C373	コレステ対策	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)	本品には、松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。悪玉(LDL)コレステロールが高めの方に適した食品です。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)の12週間の経口摂取により、LDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた(p<0.05)。	1	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)
C374	プラス豆腐GABA(ギャバ)	株式会社アサヒコ	加工食品(その他)	GABA	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
C375	チクノHMB(エイチエムビー)	株式会社テクノフーズ	加工食品(サプリメント形状)	ヨーロドロキシ-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	NA
C376	C1000　GREEN　LEMONADE(グリーンレモネード)	ハウスウェルネスフーズ株式会社	2加工	クエン酸　3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は、最終摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	4報相当のRCT論文中3報相当で有効なので「B」判定とする	弊社判定と同様の「B判定」とのご評価頂き、弊社からの重要・異論はございません。 貴後の機能性表示食品評価一覧表への反映を宜しくお願	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	1	2	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報中2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。(2報に該当する論文が不足しているため、例外的に採用する。)	2	類似する食品の販売実績：2014年から日本国内で約4000万本、健康被害報告なし。	0	FSSC22000
C377	グッとナイト	健康家族	1サプリ	ラクマ由来イソクエルシトリン1mg	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
C378	ヘルシア　茶カテキンの力緑茶風味	花王株式会社	2加工	茶カテキン　540mg	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。	評価保留	いずれの構成論文も安化量(前後差)の群間差で有意、SRで効果判定の際に変化量を用いてのメタアナリシスだったのか、届出資料では判断しにくい試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	採用した5論文は全て変化量(前後差)の群間差あり(検定)、また、届出書内で実施したメタアナリシスは各論文の変化量(前後差)の平均値と標準偏差を用いて実施した。論文データが平均値と標準誤差で表記の場合には、対象者人数(n 数)の平方根を用いて標準誤差を標準偏差に変換し、メタアナリシスに用いた。	5報とも前後差を基にして統計処理していたため、試験前提の標準偏差がどうなっていますか。プラセボ試験群の試験前値に有意差がないことがRCTの重要な条件ですが、その判断ができないため、この5報の論文は採用できません。試験前提と後提をお示しいただき、また統計値の群間差ではなく群後差の群間差で示すことが必要な理由をご説明いただければ、その結果を見て判断させていただきます。	(その後の別製品—E231に関する届出情報の補足回答参照)	その後の別製品の届出(E231)において、採用文献6報を用いたメタアナリシスでは、介入終了時の測定値(絶対値)を用いて群間有意差が認められているものとして、エビデンスが十分であることに同意(「A判定相当」)しますが、現在の届出書類に形式的に基づく「評価保留」となります。このC378の消費者庁届出情報については、新たなメタアナリシスのエビデンスデータに差し替えられることをお願めします。	(未回答) ＊届出者からの回答がないため、当面「評価保留」とし評価を終了します。	A	システマティックR	5	5	5	5	5	0	0	成人に有意にいくつかの有効性を示すRCT論文を検索し、最終的には6報を採用文献とした。 RCT論文5報のメタアナリシスの結果、茶カテキン摂取によりBMIが有意に低下する傾向が認められた(p<0.001)。 これらのことから、十分な食経験があり、安全性に問題がないと評価した。	5	本品と類似する食品を、2003年5月から2017年4月までに約14億本を販売しており、発売以来、健康に関する被害等も認められていない。 これらのことから、十分な食経験があり、安全性に問題がないと評価した。	0	GMP(国内)
C379	ぐっナイト	フォーデイズ株式会社	1サプリ	ラクマ由来ヒペロシド、ラクマ由来イソクエルシトリン、各1mg(ラクマ(日)にはヒペロシドとイソクエルシトリンを各6%ずつ含有するラクマ抽出物として30mg/日)	本品にはラクマ由来ヒペロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ヒペロシド、ラクマ(日)イソクエルシトリンには眼りの質(浅りの深さ)の向上に役立つことが報告されています。	見解不一致	被験者数が10人未満のRCTは採用できないため、ほかの機能性ヒドンスが必要と考える。	被験者数は10名以下のため、評価対象から外してください。	当面「見解不一致」とし評価終了とします。 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)が認められたとの肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は年回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索では1件もヒットしなかった。	1	類似商品A(関与成分 合計2 mg(各成分1mg ずつ)/日, 60日分入り)で2004年から累計3万個以上、類似商品B(関与成分 合計2 mg(各成分1mg ずつ)/日, 20日分入り)で2006年から累計3万個以上の販売実績があるが、これまでに健康被害の情報は報告されていない。	機能性関与成分各15mg/日を12週間、もしくは各45mg/日を2～4週間摂取させても、臨床上問題となる所見や有害事象は認められなかった。 また本届出商品と同等の錠剤を用い、機能性関与成分各3mg/日の臨床試験において、有害事象は認められなかった。	GMP(国内)
C380	べにふうき釜炒り茶ティーバッグ	株式会社製茶問屋山製商店	加工食品(その他)	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C381	フラバンジェノール	富士フイルム株式会社	加工食品(サプリメント形状)	松樹皮由来フロンアニジン(プロシアニジンB1として)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C382	good　job(グッジョブ)	株式会社エコファームみかた	加工食品(その他)	クエン酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C383	健康イクラ	井原水産株式会社	加工食品(その他)	DHA,EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C384	フラボンゴールド	薬機開発株式会社	1サプリ	機能性関与成分イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン(ギンコライド)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、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力(日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力)を維持することが報告されています。	C	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	・採用論文①：摂取後に群間有意差あり。「検定ではない」 ・採用論文②：摂取前後差に群間有意差あり。「検定	採用論文②は試験前後の差分による群間有意差のため不採用とする。 RCT1報で群間有意差が認められておりFC)判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	0	0	2報の査読付きRCT論文に基づき、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg/日を摂取することによって、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力(日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力)を維持する機能が認められた。	2	日本国内で成人男女を対象に2014年より発売され、1瓶(4ヶ月分(360粒, 120日)入った商品が現在までに累計約315本以上販売されている。これまでの販売期間において、当該製品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	0	GMP(国内)
C385	プライムアップル！(ふじ)	つがる弘前農業協同組合	生鮮食品	リンゴ由来プロシアニジン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C386	ひざグッド	株式会社ディーエムジェイ	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン　10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、関節節の不快感を持つフの軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、関関節の可動性をサポートすることが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	PM-1の文献におきまして、「群間有意差なし」とのコメントを頂いておりますが、弊社では群間有意差はあるものと判断しております。 今回、「群間有意差なし」と判定されました理由につきまして、教えて頂けるか幸いに存じます。	失礼いたしました。用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定となります。 以上で評価終了とします。	特になし	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー(CI, C2量が減少)において群間有意差(P<0.05)が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、関関節の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、類似食品が累計約42万個以上製造、副作用報告なし。	0	GMP(国内)
C387	信州生まれのおいしいトマト(食塩無添加)	株式会社ザガノトマト	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C388	ビフィズス菌チョコレート＜ミルク＞	森永製菓	2加工	ビフィズス菌BB536 20億(1/2袋)	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。容使調査に関して、1つの研究は増加を示さなかったがその4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、個々アンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な差少を示した研究は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	0	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。	GMP(国内) ISO22000
C389	ファイバーケーキ	株式会社コモ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C390	ファイバーケーキチョコ	株式会社コモ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C391	特選ミルクB．2　白桃	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	パイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C392	記憶のきらめき	アロハージャパン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C393	バインビア	株式会社アドビーレキュー	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	NA
C394	「届く強さの乳酸菌」ゼリー	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)	本品には「プレミアガセリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)が含まれます。「プレミアガセリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。届出が不明ですので、「見解不一致」とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	便秘傾向あるいは腹部膨満の20～70歳の健常男女にガセリ菌CP2305を1 x 10^10個含む飲料200mL 3週間の摂取前により、排便回数および便の臭いが改善した(p<0.05)。また、腸内細菌の代謝物分析では、パラクレゾールが減少し(p<0.05)、腸内細菌叢の解析では、ビフィズス菌の増加が見られた(p<0.05)。したがって、ガセリ菌CP2305飲料の摂取による腸内環境の改善が示された。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、類似の乳酸菌成分「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3300万本の喫食実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	L.gasseriを摂取したいくつかの臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られない。	FSSC22000

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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

（注）Ａ～Ｃの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。
＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

＊「回答なし」：　委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴										機能性の根拠（届出事業者による要約）											安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答（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	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
C395	ロッテ　乳酸菌ショコラ	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（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、機能性評価に有効と論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C396	ロッテ　乳酸菌ショコラビター	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（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、機能性評価に有効と論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C397	ロッテ　乳酸菌ショコラボール	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（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、機能性評価に有効と論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C398	ロッテ　乳酸菌ショコラ　アソートパック	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（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、機能性評価に有効と論文とした	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
C399（1）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にとがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる血糖値や中性脂肪が気になる方に適した食品です。 ⇒中性脂肪の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック中	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)を異時点あに摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文に中央値が(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1, 2, 3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として6種以上使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トウモロコシ由来の人粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3他量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C399（2）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にとがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	システマティック中	45	45	41	0	39	0	0	査読付き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)を異時点あに摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として6種以上使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トウモロコシ由来の人粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3他量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C399（3）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にとがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にとがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒便通改善の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	システマティック中	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)を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として6種以上使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トウモロコシ由来の人粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3他量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C400	歩くサプリ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	ロイシン40%配合必須アミノ酸（ロイシン、リジン(塩酸塩)として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C401	緑の習慣　ビフィズス菌	武田コンシューマーヘルスケア株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C402	ビザ潤滑源	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性(スムーズな動き)をサポートすることが報告されています。膝関節の曲げ伸ばしが楽になる方、階段のより下り少気になる方、膝関節に不快感を持つ中高年に適しています。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー(C1, C2量が減少)において顕著有意差(P<0.05)が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域及びVASによる自覚症状(階段のより下り)において顕著有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、該当食品が累計約44万個以上製造、副作用報告なし。	0	GMP(国内)
C403	サラダに！まめ	カネハツ食品株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C404	記憶サプリ	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体(イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、脳の認知機能の一部である記憶力(見聞きしたことを思い出す力)を維持する機能があることが報告されています。	本品には、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、脳の認知機能の一部である記憶力(見聞きしたことを思い出す力)を維持する機能があることが報告されています。	O	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細が説明をお願いします。	・各強文の統計解析手法は以下になります。 37: 摂取前後の差分による群間比較 72: 実測値による群間比較 76: 実測値による群間比較 87: 実測値による群間比較 91: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っているが、二元配置分散分析の解析において統計学的に有意な交互作用が認められている(p<0.05)。 99: 摂取前後の差分による群間比較 115: 摂取前後の差分による群間比較	RCT4報相当中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	(無回答)	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	7	7	5	4	0	0	7報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、認知機能の一部である記憶力に関して機能性関与成分イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取により効果が認められた。	7	成分規格を有するイチョウ葉エキスは、1日240 mg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
C405	だいず水素	カネハツ食品株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C406	ノンシュガーGABA(ギャバ)レモンの香り	春日井製菓株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C407	無洗米GABA(ギャバ)ライス	幸南食糧株式会社	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(GABA)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C408	発後の血糖値が気になる方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール 0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。食後血糖値が気になる方に適した食品です。	O	用量適合のRCTを採用する必要があるが、その点についての詳細説明をお願いします。	採用文献の食事1回あたりの摂取量は0.03～0.2 mgであるが、その点について詳細説明をお願いします。本品の摂取目安量を食事1回あたり0.2mgとしました。一般的に一日3回の食事をイラニとを考慮し、本品における一日摂取目安量を0.6 mg(1回あたりの摂取目安量0.2 mg、一日3回摂取)とし、したがって、本品は採用文献の用量(1回0.2mg)に適合すると考えます。	用量適合のRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	承知致しました。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	適格基準に合致し、採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、日本人の健常成人(空腹時血糖値が境界型の方を含む)を対象とした文献であった。食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用の指標は、炭水化物(糖/多糖(砂糖の主成分)もしくは米飯)負荷後の血糖値であり、経時的測定による客観的評価であった。 サラシア由来サラシノールの摂取量は、炭水化物負荷前に1回あたり0.03 mgもしくは0.2 mgであったいずれの文献でも、プラセボ摂取時と比較してサラシア由来サラシノールの摂取には、炭水化物負荷30分後における血糖のピーク値を有意に抑制する作用が認められた。	2	①本品の一日摂取目安量(サラシア由来サラシノールとして0.6mg)と同量以上のサラシア由来サラシノールを含有するタブレット形態の商品が2007年10月以降に293万個以上販売され、重大な有害事象は無い。 ②サラシア由来サラシノールを含む食品が、1998年以降に製品発売して171万個以上販売され、重大な有害事象は無い。 ③業務用素材原料のサラシアエキス末及びサラシアエキス顆粒品が、2003年以降に12トン以上販売され、重大な有害事象は無い。	なし	GMP(国内)
C409	ブルーベリーエキス粒	株式会社健美舎	加工食品(サプリメント形状)	ビルベリー由来アントシアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C410	NEW(ニュー)グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C411	セラミド	三興物産株式会社	加工食品(サプリメント形状)	バイナップル由来グルコシルセラミド	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C412	うるおい素肌EX(イーエックス)	株式会社ウエルネススイナサイエンス	1サプリ	N-アセチルグルコサミン含有量:500 mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	O	個々の採用論文のまとめがないため、適切な試験方法であったかどうかが不明です。試験方法・統計解析等の詳細な説明をお願いします。	1報のRCT論文を採用した。皮膚水分量の改善効果を調べた。左頬との角層水分量は対照群に比べ有意な改善がみられた。これらの機能が顔、脚、首といった部位によって影響を受けるといった事例は報告されておらず、採用論文においても有意な改善が認められている。皮膚は全身を覆う機能であり部位による顔等な違いは認められていないこと、作用機序として挙げているヒアルロン酸やアミノ酸の産生は部位特異的な現象ではないことから本採用文献の試験結果を全身に外挿することは可能であると考えられ、全身の角層水分量を改善させると結論した。	個々の採用論文のまとめは、「記入例(2.SRS報)」の青いセル部分を参考にして、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。	RCT論文1報で群間有意差を認めるため「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	C	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日、3週間摂取により、対照群と比 肌しわ総角下、頬部の角層水分量が有意に改善された。	1	N-アセチルグルコサミンを500mg配合した商品は80万食販売され、特に危害事象は発生しておりません。	ラット(ICR)アセチルグルコサミン(体重50kgで11万mg)に相当する量：6104倍間投与する試験で、毒性及び発がん性は認められていません。	GMP(国内)
C413（1）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック中	45	45	41	0	0	0	0	査読付き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)を異時点あに摂取した。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	缶缶品の販売実績：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他量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
C413（2）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック中	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)を異時点あに摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文に中央値が(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	缶缶品の販売実績：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他量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
C414	ヘルシア　クロロゲン酸の力　コーヒー風味	花王株式会社	2加工	コーヒー豆由来クロロゲン酸類271mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適しています。	A	RCT3報でのSRであり、被験者数が多く2報相当が2報あり と言えども、SRとしては3報のメタアナリシスであるので、ASCONの基準には該当しない、研究レビューとすると、RCT1報相当中5報で群間有意差が認められておりA」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック中	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していない者と！度高血圧者を対象とたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用文献とした。 RCT論文3報のメタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた(SBP p<0.001, DBP p<0.001)。 疾病に罹患していない者(正常高血圧者)のみの限対解析でも、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた(SBP p<0.001, DBP p<0.001)。 これらの結果から、表示する機能性の「コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されていますJは、科学的に妥当だと考えられる。	3	本品と類似する食品を、2013年4月から2017年3月までに7,125万本を販売しており、発売以来、健康に関する被害等も認められていない。 これらのことから、十分な食経験があり、安全性に問題がないと評価した。 また本品の、機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会によりヒト経口投与食用食品評価書で、食経験が評価されており、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は食経験の範囲内である。	本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書では下の評価がされており、安全性試験結果により、本品の安全性に問題はないと評価している。 「被験を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、28 日間反復強制経口投与試験、ヒト試験として正常血圧者、未治療の正常高血圧者、軽症高血圧者、治療薬を服用している高血圧症患者を対象とした継続摂取試験及び単回・連続過剰摂取試験において問題は認められなかった。」	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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考え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、
　　その旨明確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	機能性表示成分名	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	各群測定値が規定以外の論文数	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
C415	ヘルシア　クロロゲン酸の力　農亜茶義味	花王株式会社	2加工	コーヒー豆由来クロロゲン酸類271mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適しています。	A	RCT3報でのSRであり、被験者数が多く報告当の2報あると言えども、SRとしては3報のメタアナリシスであるので、ASCONの基準には該当しない。研究レベルでは、RCT5報相当中3報で有意関係差が認められており「A」判定とする。	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ5R	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していない者と！変異血圧者を対象としたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用文献とした。RCT論文3報のメタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP p<0.001, DBP p<0.001）。疾病に罹患していない者（正常高血圧者）のみの層別解析でも、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取で、有意な血圧低下作用が認められた（SBP p<0.001, DBP p<0.001）。これらの結果から、食味する機能性のコーヒー豆由来クロロゲン酸類には、高めの血圧を下げる機能があることが報告されていますは、科学的に妥当だと考えられる。	3	本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書（食品安全委員会により特定保健用食品評価書では下の評価がされており、安全性試験結果により、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は食経験の範囲内である。	本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書では下の評価がされており、安全性試験結果により、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は食経験の範囲内である。「細菌を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ウサギを用いた単回投与眼刺激試験、28 日間反復投与経口毒性試験、ヒト試験として正常血圧者、未治療の正常高血圧者、軽度高血圧者、治療薬を服用している高血圧症患者を対象とした継続摂取試験及び単回・連続過剰摂取試験において問題は認められなかった。」	GMP(国内)
C416	富良野ラベンダーティーRelax（リラックス）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	C	用量適合のRCT4報中2報相当で群間有意差あるがなので「C」判定とする。	特にコメントございません。	論文の採用を1報変更したため、用量適合のRCT3報中1報で群間有意差ありとなり、「C」判定とする。 以上で評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	C	研究レベル	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不規則系、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、新交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、5報で有意的な結果が報告されていた。被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のあるGABAは4報あり、うち2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7報の安全性試験が報告されている。115～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
C417	GABA（ギャバ）もろみ酢	神山 和章	加工食品(その他)	GABA	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C418	ウィルキンソン　タンサン　エクストラ　レモン	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維として）含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	本品は、難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	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5R	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群で食後血中中性脂肪およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、摂データを確認できる論文1報での検定値入（空腹時血中中性脂肪値が130mg/dL未満）のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））に「重篤有害事例は確認されず「特定保健用食品許可一覧」（消費者庁HP）に「特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	0		FSSC22000
C419	「アミール」やさしい発酵乳 仕立て1000	アサヒ飲料株式会社	2加工	「ラクトトリペプチド」（IPP、VPP） 3.4mg（VPP換算）	本品には「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）が含まれます。「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	システマティックレビュー（メタアナリシス）で顕著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。 ＊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。 システマティックレビューの質は、単純に根拠論文の被験者数のみで判断できるものではないと考えております。	採用できるRCT論文が5報以上あるので、システマティックレビューを認め「A」判定とします。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ5R	10	10	7	1	7	0	0	1DB試験(被験者数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、高血圧値に確表していない日本人被験者において、プラセボと比較して SBPの有意な低下（-3.42 mm Hg（95% CI, -4.53～-2.32, P < 0.0001））をもたらし、異質性や出版バイアスは確認されなかった。より小さいが有意な効果は、DBPでも確認された（-1.53 mm Hg（95% CI, -2.64～-0.43, P=0.007））。	10	当該食品意図に類似食品の喫食実績：1997年から約20年間、約1億食、因果関係のある健康被害事例の報告なし。	機能性関与成分の動物実験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
C420	有田みかん	ありだ農業協同組合	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C421	GABA（ギャバ）ココア 18G	名糖産業株式会社	加工食品(その他)	GABA	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C422	HMB for（エイチエムビフォー）シニア	株式会社ううはん本舗	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	NA
C423	スーパーC．C．レモン	サントリー食品インターナショナル株式会社	加工食品(その他)	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活の疲労感を軽減することが報告されています。	B	RCT3報相当中2報相当で群間有意差が認められており「B」判定とする。	（無回答）	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レベル	2	2	2	0	2	0	0	クエン酸を使用した表現付きRCT論文2報について、有意差が見られない指標も含まれていたが、2報いずれも検定的な結果であると判断し、定性レビュー（研究レビュー）を実施した結果、全体的疲労感に対する有効性が認められた。	2	クエン酸に関して該取経験はあるが、量的な食経験は十分でないと判断した。	機能性関与成分の遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験およびその他の毒性試験において、安全性上問題となる情報は見当たらなかった。ヒト長期摂取試験およびヒト過剰摂取試験に有害事象の発無を確認したところ、臨床的に問題となる異常所見や新作用は認められなかった。以上より安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000 マルワ
C424	NatureShape（ネイチャーシェイプ）13500	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C425	メダプラス青汁	東久漢方薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン（食物繊維） 5000mg	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C426	ボディファースト	株式会社GT	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C427	ナチュラルケア　ヒハツ茶	大正製薬株式会社	2加工	ヒハツ由来ピペリン 90μg	本品にはヒハツ由来ピペリンが含まれています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧低下により血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。	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。	摂取前後の差分を評価指標とし、群間比較して2標本検定を適用しています。なお、解析手法も含め、試験開始後に試験計画の変更はありません。	試験前後の差分による4検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスもとご提出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	医薬品の承認審査では、治療前値からの変化値を対照群と比較することは行われております。 国際的に見ても、降圧薬の臨床評価に関する原則（ICH-E12）においては、血圧の治療前値からの変化値を対照薬群と比較することが基本と記載されており、厚労省から調査通知にも発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	科学者委員会は、測定値ではなく、これを変化量に加工して比較に使用することを一概に否定しません。そのような提案が「データの改ざん」とみなされないために、その科学的な根拠の説明を求めていただけです。 弊社の届け出論文2報を見ると、2群の測定値を比較して有意差が認められます。よって、採用された RCT論文2報（3報相当）で有効性が確認されていたが「B」判定とします。	お迷いいただいた弊社商品群の評価判定について改めて検討させていただき、ご評価いただいた内容で了承させていただくことになりました。	評価終了とします。	B	研究レベル	2	2	2	2	2	0	0	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の食験付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。2報とも複数ポイントで顕著有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。 また、正常高血圧者及びは境高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒハツ由来ピペリンを該取させた「ヒト過剰摂取試験」「ヒト長期該取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C428	泡みきるヒハツ茶	大正製薬株式会社	2加工	ヒハツ由来ピペリン 90μg	本品にはヒハツ由来ピペリンが含まれています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧低下により血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。	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。	摂取前後の差分を評価指標とし、群間比較して2標本検定を適用しています。なお、解析手法も含め、試験開始後に試験計画の変更はありません。	試験前後の差分による4検定では機能性の根拠として不十分と考える。当面「見解不一致」として評価終了とします。新たな機能性エビデンスもとご提出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	医薬品の承認審査では、治療前値からの変化値を対照群と比較することは行われております。 国際的に見ても、降圧薬の臨床評価に関する原則（ICH-E12）においては、血圧の治療前値からの変化値を対照薬群と比較することが基本と記載されており、厚労省から調査通知にも発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	科学者委員会は、測定値ではなく、これを変化量に加工して比較に使用することを一概に否定しません。そのような提案が「データの改ざん」とみなされないために、その科学的な根拠の説明を求めていただけです。 弊社の届け出論文2報を見ると、2群の測定値を比較して有意差が認められます。よって、採用された RCT論文2報（3報相当）で有効性が確認されていたが「B」判定とします。	お迷いいただいた弊社商品群の評価判定について改めて検討させていただき、ご評価いただいた内容で了承させていただくことになりました。	評価終了とします。	B	研究レベル	2	2	2	2	2	0	0	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の食験付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。2報とも複数ポイントで顕著有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。 また、正常高血圧者及びは境高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒハツ由来ピペリンを該取させた「ヒト過剰摂取試験」「ヒト長期該取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C429	健康きらり　GABA（ギャバ）	明治薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C430	α－ｍａｍａ（イーマ）のど飴　GABA（ギャバ）　白桃	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	GABA	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C431	ヘルス　スイッチ　筋力	株式会社協和	加工食品(その他)	HMB（3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C432	快眠プラス	株式会社新広社	1サプリ	L-テアニン	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C433	記憶のとびら　サプリ	日水製薬医薬品販売株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	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。	採用できるRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	A	研究レベル	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4報で、6報の文献とも中高年の方を対象としたランダム化比較試験であり、質の高いものであった。いずれもイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンの含量が明確なイチョウ葉エキスの継続経口摂取を介入とし、記憶力などの認知機能をアウトカムとしていた。 記憶力などの認知機能に関しては、いろいろな側面から評価するために通常複数の試験にて評価することが一般的であり、経験したお編にも、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4報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能(記憶力や処理速)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	当社では、本届出商品と同じ機能性関与成分を1日摂取目安量として同等量以上含む「サプリ」は、2000年12月より日本全国の薬局・薬店を中心に販売しています。このサプリメントは、規格化イチョウ葉エキス6：1日摂取目安量当たり240mg（フラボノイド配糖体：57.6mg（24%）及びテルペンラクトン：14.4mg（6%））配合しており、発売開始から2016年2月末まで（約130万本）（本当たり30日分に相当）の累計出荷数があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	（独）国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報において、「イチョウ葉エキスの経口摂取の安全性については、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は通常に用いれば経口摂取でともなく安全である。特にイチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5ppm以下に規制されている。」と記載されている。（公財）日本健康・栄養食品協会の定めるイチョウ葉エキス食品 品質規格基準の中で、イチョウ葉エキスの規格は、フラボノイド配糖体を24%以上、テルペンラクトンを6%以上、かつギンコール酸が5ppm以下と記載されている。さらに、1日摂取目安量は80～240mg之記載されている。 本届出商品は、上記と同様に規格化されたイチョウ葉エキス6：1日摂取目安量当たり80mg記載しており、通常の摂取においては安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
C434	実ひざ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	サケ魚軟骨由来プロテオグリカン サケ魚軟骨由来Ⅱ型コラーゲン	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C435	チチヤス健康サポートヨーグルト	チチヤス株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（B.lactis BB-12）	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C436	サトウグルコサミン	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C437	サロメグルコ	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C438	恵　megumi（メグミ）ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト ドリンクタイプ マスカット　100g	雪印メグミルク株式会社	2加工	ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）	本品にはガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）が含まれます。ガセリ菌SP株には、食事とともに摂取することで、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	最初の論文の詳細が不明「10^9、 10^7 ともに試験感想？」後値・プラセボ値、処置群ともに不明ともど：変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差-6.112前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では-5.8になるはず 変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく義終値の群間差を示されたし	「最初の論文」における記載に基づく詳細は以下の通りです。 ・試験デザイン・・無作為化二重盲検並行群間比較試験（RCT試験） ・摂取期間・・・12週間 ・12週間後の各群の内臓脂肪面積平均値・・・1010個/日摂取群※1：104.7cm2、109個/日摂群※2：107.0cm2、プラセボ群：115.9cm2 ※1 2 ご指摘では、各群について「10^9」、「10^7」と記載いただきましたが、機能性表示食品届出では、各群のガセリ菌SP株実測値（論文に記載）21日当たりの試験食摂取量から、それぞれ、「1010個/日摂取」、「109個/日摂取」としていたため、本回答でもこれらの記載を使用させていただきます。 また、「変化量でなく義終値の群間差を示されたし」とのご指摘ではありますが、当社としては以下の点から、機能性表示食品制度において「変化量の群間比較」により有効性を評価することは可能と考えております。 ・臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。 ・機能性表示食品制度におけるヒト試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）におけるヒト試験の基準と同じであり、トクホでは専門家が有効性について審議するが、この制度でも「変化量の群間比較」により許可の取得がなされている。 ・食品が販密に有効性が評価されべき医薬品の新薬承認申請においても、「変化量の群間比較」により有効性を示し、申請が早されている事例が国内外で認められる。 何卒よろしくお願い申し上げます。	「臨床試験における国際的指針や、国内の臨床試験の指針に関する解説的文献において、「変化量の群間比較」は評価指標のひとつとして示されている。また専門誌においても当該評価法を用いた論文が多く採用されている。ご指摘のとおりまずは、「変化量の群間比較」を用いた論文が多く採用されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後絶対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	臨床試験における国際指針などに国内指針の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1．臨床試験における国際的指針： ・SPIRIT 2013 explanation and elaboration:guidance for protocols of clinical trials （Reseach Methods and Reporting, 2013） → 添付資料③（3頁、12頁） 2．国内の臨床試験の指針に関する解説的文献： ・臨床試験を報告するための指針―CONSORT声明に準拠した論文を執筆するための15項目（薬理と治療, 2017） → 添付資料②（4頁） ・臨床評価における統計学上の論点：欠測値の諸問題（Jpn J Biomet, 2006） → 添付資料③（4頁）	「変化量の群間比較」が国内外の指針に掲載されていることは承知しています。 しかし、RCTにおいて、多くのOutcomeの中で「試験後絶対値での群間差」ではなく「変化量の群間差」を採用された理由をお示しください。	内臓脂肪や体脂肪における食品成分の影響を検討するヒト試験において「変化量の群間差」を用いることは一般的であり、多くの論文が専門誌にアクセプトされております。本届出品の研究レビューを構成する論文においても、各論付きの信頼的な複雑内容は論文にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め雑誌査読者が妥当であると判断したと考えます。 また今回研究レビューに用いた論文につきましては、臨床試験の計画段階において、主要評価項目を「内臓脂肪面積の変化」とし、解析に用いる数値は実測値および変化量とすると設定しており、これらを含めた試験内容が事前に臨床試験倫理委員会にて承認されております。 以上のことより、今回の届出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」としておりました。 評価を再開し、医者論文を確認したところ、論文#2は統計手法としてANOVAを用いているため、採用論文とすることに同意します。よって評価判定はRCT論文1報で有効なのでＣ判定」とし、評価を終了します。	B	研究レベル	2	2	2	2	2	0	0	採用したクンの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010/日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したもの。いずれも試験法として各行群間比較試験を用いた差読つき論文であり、かつ、ガセリ菌SP株摂取群においてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという非定的結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2017年5月末で約1億5,650万本の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
C439	Bifrigo（ビフィリゴ）1000OPlus（プラス）	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	固答なし	固答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	固答なし	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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。
　　また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
3.18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、
　　その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

（注）Ａ～Ｃの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

＊届出者からの回答により再評価し、判定を随時変更します（消費者庁の届出情報とはタイムラグが生じる場合があります）。
＊「見解不一致」とはA-Cの評価判定に関する意見の相違ではなく、消費者庁ガイドライン適合性に関して届出者と一致をみなかったものです。

＊「回答なし」：　委員会は消費者の代理として届出者に説明を依頼し、結果を消費者に伝えています。届出者より回答がないということは、消費者に対する説明責任の不履行と委員会は判断いたします。

消費者庁への届出情報							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	ASCON総合評価判定	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	各種測定値が規定以外の論文数	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	主な関連品質認証規格
C440	HMB（エイチエムビー）チャージ	株式会社後藤園	加工食品/サプリメント形状	3ーヒドロキシー3ーメチルブチレート(HMB)	届出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C441	YUJIKI（ユウキ）グルコサミン2000	ユウキ製薬株式会社	加工食品/サプリメント形状	グルコサミン塩酸塩	固答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C442	からだ十六茶	アサヒ飲料株式会社	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）22mg、難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）及び難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン（食物繊維として）は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性ｴﾋﾞﾃﾝｽの説明は機能性関与成分ごと評価判定をすること。併用による相互作用が起こる可能性がないかどうか、安全性の説明も必要。 ＊記入例のワークシート「Z3」を参照されたい。	併用については消費者ニーズがあることから2つの機能性関与成分を併用しています。併用における安全性その根拠は無いため問題ないと考えます。安全性試験要約には、相互作用についての記載を追記致します。	併用することの安全性については了解しました。 機能性エビデンスについては、各機能性成分と対応する機能性表示ごとにシステマティックレビューにより網羅的有意差を認めており、すべて「A」判定とする（葛の花イソフラボン：内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価もA評価と致します。	評価終了とします。	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）：査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満度に関係していないと明確に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。 ②難消化性デキストリン（食物繊維として）（血中中性脂肪）：10報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認されました。 ③難消化デキストリン（食物繊維として）（血糖値）：43報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血糖値を有意に低下させることが確認されました。	3	1.葛の花由来イソフラボン：17年10月27日現在、特定保健用食品の関与成分として届許可。 2.難消化性デキストリン：重複な報告事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた染色体異変試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異変試験、マウスを用いたの経口験及び単回強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復経口投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし	FSSC22000
C443	からだ十六茶630	アサヒ飲料株式会社	加工食品/その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22mg、難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）及び難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン（食物繊維として）は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性ｴﾋﾞﾃﾝｽの説明は機能性関与成分ごと評価判定をすること。併用による相互作用が起こる可能性がないかどうか、安全性の説明も必要。 ＊記入例のワークシート「Z3」を参照されたい。	併用については消費者ニーズがあることから2つの機能性関与成分を併用しています。併用における安全性その根拠は無いため問題ないと考えます。安全性試験要約には、相互作用についての記載を追記致します。	併用することの安全性については了解しました。 機能性エビデンスについては、各機能性成分と対応する機能性表示ごとにシステマティックレビューにより網羅的有意差を認めており、すべて「A」判定とする（葛の花イソフラボン：内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価もA評価と致します。	評価終了とします。 ＊委員会の評価判定は「A」に修正いたしました。	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）：査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満度に関係していないと明確に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。 ②難消化性デキストリン（食物繊維として）（血中中性脂肪）：10報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認されました。 ③難消化デキストリン（食物繊維として）（血糖値）：43報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血糖値を有意に低下させることが確認されました。	3	1.葛の花由来イソフラボン：17年10月27日現在、特定保健用食品の関与成分として届許可。 2.難消化性デキストリン：重複な報告事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた染色体異変試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異変試験、マウスを用いたの経口験及び単回強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復経口投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし	FSSC22000
C444	ウィルキンソン　タンサン　エクストラ　ドライ	アサヒ飲料株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品は、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	A	特になし	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、既データを確認できる論文1報での糖尿病人空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満（）のみ追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシンデータベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」（消費者庁HPにて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	0		FSSC22000
C445	からだ巡茶Advance（アドバンス）1L	コカ・コーラ	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド0.1mg	ローズヒップ由来チィリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チィリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	評価保留	RCTにおける群間有意差が試験前後の差分によるものであれば、詳しい統計手法についてご説明ください。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用されて報において、1日あたり0.1mg のローズヒップ由来ティロサイドを含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であることが示された。具体的には、ローズヒップ由来チィリロサイド含の錠剤（1日あたり0.1mg のティロサイドを含む）の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な効果が見られた。臨床文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン（ランダム化比較試験）を採用していることや、試験計画がよく守られていることなどから、研究結果の信頼性は保たれていると判断し、肯定的な結論が支持できるものと判断した。	1	2009 年7月～2010 年4月まで弊社商品「ラブボディスマートダイエット「ローズヒップ由来ティロサイド」（ 本あたり 0.1mg 含む）は累計約130万本の販売実績があり、副作用報告はなし。 2010年5月～ 2011年4月まで弊社商品「ラブボディローズヒップワークス「ローズヒップ由来ティロサイド」（ 本あたり 0.1mg 含む）は累計約100万本の販売実績があり、副作用報告はなし。	機能性関与成分の急性毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、変異原性試験を実施。	FSSC22000
C446（1）	GABA（ギャバ）100	梅てまひま堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能や、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。 ⇒精神的ストレスを緩和する機能性	B	システマティックレビューではなく研究レビューなので個々のRCTについて指摘（エンドポイント）別に成績を集計評価する。検定以外の統計法については別紙様式(V)11a p31～33を再チェックして用いた統計検定法を教えて頂けない。いずれの論文も前後差の群間差を検定していて（論文31: 65、67は記入ないように見えるので、実験開始時に差分をエンドポイントとする合理的な理由と根拠が示されているか確認してほしい。用量適合のRCTは3報（4報相当）である。回答を待って評価する。	各RCTで用いられた検定法については、本タプチ中のQ12-Q14枠に記載しました。 各試験における実験開始時（プロトコル決定時）における説明の有無は確認できませんでした。	回答了承、評価終了	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	8	8	7	7	3	0	0	採用文献の8報においてGABA配合食品は脳波(α波)量、VAS（主観的疲労感）スコア、唾液中のコモグラニンA量、唾液中ムチンソーム量、副交感神経活動について有効性を示した。GABA28 mgの摂取では自覚症状であるVAS（主観的疲労感）スコアと自律神経である副交感神経活動で有効性がみられ、50 mgの摂取では精神的ストレスのパラメーターである唾液中のコモグラニンA量、唾液中ムチンソーム量に対して有効性がみられ、100 mgの摂取では脳波(α波)のグルム強度に対しても有効性が見られた。以上の結果より、28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して、精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。尚、本研究レビューでアウトカム指標とした全てのアウトカムにおいて有効性を示すには100 mgのGABAの摂取が必要であると考えられる。	8	本品としての喫食実績はない、現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。 本品の機能性関与成分であるGABAを含む原材料であるGABA含有米抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	ISO22000 GMP(国内)
C446（2）	GABA（ギャバ）100	梅てまひま堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能や、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	システマティックレビューなので個々のRCTについて指摘（エンドポイント）別に成績を集計評価する。検定以外の統計法については、別紙様式(V)11a p28～91などを再チェックして用いた統計検定法を教えて頂けない。いずれの論文も前後差の群間差を検定していて（論文31: 65、67は記入ないように見えるので、実験開始時に差分をエンドポイントとする合理的な理由と根拠が示されているか確認してほしい。用量適合のRCTは3報（4報相当）である。回答を待って評価する。	各RCTで用いられた検定法については、本タプチ中のQ19-Q32枠に記載しました。 各試験における実験開始時（プロトコル決定時）における説明の有無は確認できませんでした。	各論文について統計法を記入していただきました。 用量が適合しているのは Yamakoshi(13), Inatomi(15),榎本(82)の3報で、いずれも変化量について unpaired t-testが実施されているのことでした。変化量について非対組のt検定ということですから、開始時の測定値が無視されていることになります。このままでは、これらの論文を根拠論文として用いることはできません。実験開始前に、統計法についてこのような方法を採用することの根拠が示され、その旨言及されていれば有効です。再度論文について詳しく説明をお願いいたします。	該当論文3報について論文内容を確認したところ、いずれも摂取後の実測値の群間比較（unpaired t-test）で有意差が確認されており誤りと判断しました。尚、いずれにおいても摂取前の実測値の群間比較（unpaired t-test）では有意差は確認されておりませんでした。以上のことから、介入の有効性は適切な統計法で評価されており、該当論文3報を根拠論文として差し支えないと判断致します。	ご回答の件、了解いたしました。 RCT1報が(N=50)の下4報相当で有効となり、「B」判定として、評価を終了します。	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	14	14	13	11	3	0	12	エビデンス総体の評価として、エビデンス総体は中分位質があり、GABAの介入は高めの血圧の低下効果があると考えられた。また、健常人（正常高血圧者）を意図解析した結果、血圧が高めの健常者（正常高値血圧）に対して、一貫して介入の効果が認められた。正常血圧者に対して影響が示されなかった。	14	本品としての喫食実績はない、現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。 本品の機能性関与成分であるGABAを含む原材料であるGABA含有米抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	ISO22000 GMP(国内)
C447	宮崎育ちのほうれんそう	株式会社ジェイエイフーズみやざき	2加工	ルテイン　10mg	本品にはルテインが含まれています。ルテインは、光による刺激から目を保護するとされる網膜（黄斑部）色素を増加させることが報告されています。	C	用量適合のRCT5報中1報で群間有意差ありなのでC判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	3	0	5	3	0	採用文献数が5 報で、効果指標（MPOD またはMPL）の上昇機能についてさらなるエビデンスの充実が必要ではあるが、ルテイン10mg 以上/日を含む食品の4 ヶ月以上の継続的な摂取は、光による刺激から目を保護するとされる網膜（黄斑部）の色素量の増加に対して非被験的な科学的根拠を有すると判断した	6	ホウレンソウには世界中で古くから食され、日本でも100年以上食されており、ホウレンソウの食経験は十分であると考えられる。	ルテインは世界的にも広く食品添加物として使用されており、さらにサプリメントとして摂取した場合においても安全性が確認されていることから、ルテイン-ミネ-ラル摂取目安量として10mg摂取することにおける安全性に問題ないと判断した。	ISO22000
C448	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）	大正製薬株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）（PFIF）35mg	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径（ウエストサイズ）が気になる方に適した食品です。	B	RCT4報でのシステマティックレビューをASCONは採用しないので、研究レビューとして評価します。 各採用論文において、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	各採用論文の統計手法は、論文ごとに異なります（測定値に対し2標本t検定を用いた論文や、変化量に対し Dunnett検定を行った論文があります）。なお、本届出で使用したメタアナリシスは、開始時からの変化量に対し、DerSimonian−Laird法（ランダム効果モデル）を使用しています。	RCT4報担当中4報で群間有意差があるので「B」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「B」に変更させていただきます。	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTから書誌つき論文4報でメタアナリシスを実施した結果、PFIFによる腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（−11.7cm[95%信頼区間−20.4～−3.0;p=0.0066]）。この統計的に有意な効果は内臓脂肪面積、皮下脂肪面積いずれにおいても認められた。また、体重（−0.9kg[95%信頼区間−1.4～−0.5;p=0.0001]）、胴囲（−0.7cm[95%信頼区間−1.3～−0.1;p=0.0241]）、腰囲（−0.5cm[95%信頼区間−1.0～−0.0;p=0.0336]）の統計的に有意な減少も認められた。	4	本品と類似する食品として、本品と同量以上の機能性関与成分を含む類似食品が2007年4月以降に、10年間以上の期間で400万食分以上販売され、当該類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP(国内)
C449	ファットケア　タブレット（粒タイプ）	大正製薬株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径（ウエストサイズ）が気になる方に適した食品です。	B	RCT4報でのシステマティックレビューをASCONは採用しないので、研究レビューとして評価します。 各採用論文において、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	各採用論文の統計手法は、論文ごとに異なります（測定値に対し2標本t検定を用いた論文や、変化量に対し Dunnett検定を行った論文があります）。なお、本届出で使用したメタアナリシスは、開始時からの変化量に対し、DerSimonian−Laird法（ランダム効果モデル）を使用しています。	RCT4報担当中4報で群間有意差があるので「B」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「B」に変更させていただきます。	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTから書誌つき論文4報でメタアナリシスを実施した結果、PFIFによる腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（−11.7cm[95%信頼区間−20.4～−3.0;p=0.0066]）。この統計的に有意な効果は内臓脂肪面積、皮下脂肪面積いずれにおいても認められた。また、体重（−0.9kg[95%信頼区間−1.4～−0.5;p=0.0001]）、胴囲（−0.7cm[95%信頼区間−1.3～−0.1;p=0.0241]）、腰囲（−0.5cm[95%信頼区間−1.0～−0.0;p=0.0336]）の統計的に有意な減少も認められた。	4	本品と類似する食品として、本品と同量以上の機能性関与成分を含む類似食品が2007年4月以降に、10年間以上の期間で400万食分以上販売され、当該類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP(国内)
C450	わたしケア体脂肪	雅エルベ・ブランズ	1サプリ	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg	本品には、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれています。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めのBM値の改善に役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなのでC判定とする。	判定に異論はございません	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	有	並行群間比較	1	0	○	無	無	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸 3mg/ 日を含むカプセル品を用いたRCT1件(提問の経口摂取)により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて拾もっけしなかった。	○	届出時点では、販売実績、2010年9月から約7年間、出荷量、4,000万食以上、副作用報告なし(現時点(2019.04.19)でも副作用報告なし)。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし、エームズ試験、染色体異常試験、及びハ-ボ試験で異常なし。また、用量の倍量で臨床試験(連続摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)
C451	ウィルキンソン　タンサン　エクストラ	アサヒ飲料株式会社	加工食品/その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品は、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	A	特になし	（とくに回答なし）	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ評	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、既データを確認できる論文1報での糖尿病人空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満（）のみ追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシンデータベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」（消費者庁HPにて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績を確認しました。	0		FSSC22000
C452	ゆめみんプラス	株式会社しまのや	加工食品/サプリメント形状	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA