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、
　　その旨特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	判学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出番号 評価判定	論文区分	妥読有論文数	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	未成年論文数	境界域超論文数	総合判定 採用論文数	論文採用の根拠	総合判定 採用論文数	授食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質基準規格
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、試験群後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における排便回数の平均値がPlacebo群、B.longum 1941群、B.longum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価された。 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果をRepeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取期とプラセボ食品摂取期の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（無回答）	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20億～20億個との用量で摂取した7つの文献が採用された。これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	機能性関与成分を10億個含む製品が2005年から発売されている。市場事後法はみられていない。	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同様のアメリカがDAIC CORA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	ヤナ属軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはヤナ属軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。ヤナ属軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感を伴う方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報の査読付きRCT論文を採用した。 ヤナ属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。 ヤナ属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、販売食品が累計約447万個以上製造、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	赤ブドウ蛋由来ポリフェノール 300mg/日	本品には赤ブドウ蛋由来ポリフェノールが含まれるので、夕方の脚のむくみを軽減します。ただし、一晩寝て朝になってもむくみが回復しないで一週間でない、脚以外の部位がむくむ、その他体に異常がある場合は、医師の診断書をお勧めします。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。 午前と午後の差（むくみに相当）のプラセボ群と処置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示されたい。	試験前後むくみ変化量の差分による群間比較も検定を行っています。群間比較は添付論文のFig.1とFig2に該当し、有意差は検出されています（P＞0.048）。	試験前後の差分の検定のみでは機能性エビデンスとして不十分と考えます。 当面「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ご届出情報を修正されるよう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はによって個人差を排除し、被験者に対する盲検性を確保したと研訪的有意差をもって評価したもので、試験方法は妥当であると考える。 ・「健常者」対象とした試験である。選定の際は参加者の臨床血液データを試験責任医師が確認し、健常者であることが認められたI17名を試験参加者とした。 ・試験期間については、感似血巾遮断の投与後、プラセボ群に対して有意差をもって下証体感の軽減が確認できており、同様の試験系に倣い、期間を設定した。 ・食品の成分が1ヶ月以上体内に滞留することは考えにくいため、6週間というウォッシュアウト期間は妥当と考える。 ・むくみの起重を摂取前前後以にプラセボと比較して何れも有意に低下したのに対し、プラセボ群は両回ともに、むくみ量に有意差を認めなかった。本結果から本食品の健常者に対する顔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。 販売製品：1999年より赤ブドウ蛋配糖体エキスとして30,000kg（加工食品として500,000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「赤ブドウ蛋由来ポリフェノール」を50%以上含む赤ブドウ蛋配糖エキスについて、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) 飲む野菜1日350	株式会社ディーエイチシー	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）：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、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）の一日摂取量安全量4～6g／日が認められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	—	自治体HACCP FSSC22000
C225	おやすみ Blend tea(ブレンドティー)	オルビス株式会社	加工食品(その他)	ヒ-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C226	ビルベリーみると	ユニキス株式会社	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 57.6mg/日	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）の目の疲れにふるむ!!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は、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：販売製品が2000年から15年間で約5400万食を出荷。副作用など健康被害報告なし。	同等性が確認できる機能性関与成分で行われた動物試験では急性・慢性毒性は確認されていない また、機能性関与成分を用いた臨床試験のシステマティックレビューの報告においてもいかなる副作用も報告されていなかった	GMP（国内） ＊ビルベリー果実抽出物の製造工場は医薬品GMP取得工場
C227	大豆イソフラボン 小大豆もち	九州ジージーシー株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	個出撤回	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
C228	黒いプラスハニーブッシュブレンドティー	昭和製薬	2加工	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg/日の飲料を用いたRCTで8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められたとの査読付き論文が1報あるが、なお、肯定的論文は中国段定したリサーチクエスチョンの文献検索にて1件ヒットしなかった。	1	国内成分としては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、用量違いの摂取量で臨床試験。	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)	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、肥満傾向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）もしくは試験期間？、後後、プラセボ群、処置群ともに不明など）変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文 プラセボ群vs介入群の平均差−6.71と前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では−5.8になるはず 変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 最初の論文の実験内容の詳細と、変化量でなく最終値の群間差を示されたい	「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: 115.8cm2 ※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」と「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い」とのご指摘ではありますが、当初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。 ・臨床試験における間節的指針＞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6ヒ試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）における6ヒ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。 ・食品より簡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。ただ、ご指摘のとおりこれらは可能でしょうか？	臨床試験における国際指針ならびに国内指針の解説的文献について、以下を資料として提出いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。 1. 臨床試験における国際的指針： - SPIRIT 2013 explanation and elaboration:guidance for protocols of clinical trials （Reseach Methods and Reporting, 2013） → 添付資料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の中で試験後処対値での群間差」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、多くの論文が専門雑誌にアクセプトされて居ります。本現出品の研究レビューを構成する論文においても、査読付き的に掲載されの専門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も各の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、主要評価項目が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、今回の提出において、内臓脂肪面積の評価に「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	議論が平行線のため、当面「評価保留」としておりました。 評価を再開し、原著論文を確認したところ、論文中33は統計手法として、ANOVAを用いているため、この試験の評価は「変化量の群間差」を用いることは妥当であると考えます。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	採用した2つの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010／日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したもの。いずれも試験法として盲検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株摂取群にてプラセボ群に対し内臓脂肪面積が有意に減少したという有意な結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2017年5月までの約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・クロレラ	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C231	飲む寒天 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）	個出撤回	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
C232	ヨウシボン	株式会社オンライフ	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリリカ由来没食子酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C233	メデカラサプリ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン 20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を保護する網膜の黄斑色素量を増やす働きがあり、コントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	A	9報相当のRCT中4報で群間有意差あり「A」判定とする。	食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	O	研究レビュー	6	6	6	3	6	3	0	リサーチクエスチョンを「健常成人に、ルテインを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、眼の視覚機能が改善するか、と設定し、外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験（以下、RCT）を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非異質性、評価項目におけるエビデンスの信さと重要度などを評価し、RCT6報を採用した。 網膜の黄斑色素量（以下、MPOD）の増加に関しては、ルテインII=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.）全てで有定的結果が得られた。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.）で有定的結果が得られた。	6	本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1999年から販売され、2014年までに200製品以上に配合されており、重篤な有経験がある。 本品配合のルテイン原料中の結晶ルテインは米国FDA「食品原薬品用ニュ」は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エアキサンチン合計の1日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)として0～2mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば100mg/日）を設定している（2004年）。 EFSA(欧州食品安全機関)は、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)を1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば50mg/日）として設定している（2010年）。	6	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。	ルテインと医薬品との相互作用に関しては、既存のデータベースの検索結果からは報告例は無かった。	GMP（国内）
C234	ブルーベリー	オルビス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビルベリー由来アントシアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C235	プロテオグリカン 機能性表示食品	株式会社ユーグレナ	加工食品(サプリメント形状)	ヤケ鼻軟骨由来プロテオグリカン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C236(1)	カナダドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。また、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	9	9	9	0	9	0	0	最終的に残った無誘つき論文3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	1	当該製品と同じ関与成分を同量含む商品（難消化性デキストリン（食物繊維）として5g/350ml）を2014年から約２億3千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ヒトによる単回摂取交差試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、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)	カナダドライ ジンジャーエール ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。また、食事から摂取した糖の吸収をおだやかにして、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。本製品は、血中中性脂肪が高めで脂肪の多い食事を摂りがちな方、または食後の血糖値が気になり始めた方に適した飲料です。	A	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸﾚﾋﾞ	44	44	44	2	44	0	0	無誘付き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。一回の難消化性デキストリンの摂取量(食物繊維量)としては4 g～16 gを使用されている。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)としてにより「食後血糖値(30分)」において対照食品群との有意差が見られ、4.4 gの摂取により「食後血糖値(60分)」、「血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」においてそれぞれ対照食品群と比較して有意差が見られた。	43	当該製品と同じ関与成分を同量含む商品（難消化性デキストリン（食物繊維）として5g/350ml）を2014年から約２億３千万本（350mlPET ボトル製品換算）販売。現在も販売中ですが、副作用報告無し。	ヒトによる単回摂取交差試験及び無比較試験を実施。過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、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
C238	キューリック 還元型コエンザイムQ10（キューテン）	清水製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C239	食事にススメルお茶	ハルナプロデュース株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C240	イヌリンバランス	フジ日本精糖株式会社	加工食品(その他)	イヌリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
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
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-ひ-3-ひ-メチル(2)ヒ-ト)（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-ひ-3-ひ-メチル(2)ヒ-ト)が含まれます。メチル化カテキンには、ハウスダストやほこりなどによる鼻や目の不快感を軽減することが報告されています。	B	用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	O	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸﾚﾋﾞ	4	4	2	4	4	0	0	論文上では未成年を含むと軽に記載がありたが、著者により試験食品摂取開始時に未成年を含まずかったことが確認された。 SRC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C評価とする。	4	茶の食経験は中国では2000年以上の歴史があり、日本では1191年頃より喫好飲料として広められている。厚生労働省による国民健康・栄養調査（平成24年）では茶は嗜好飲料として1人あたり平均261.2mL/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	判学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	判学者委員会の質問・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	授食実績要約	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RR	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)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分および60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	総説品の販売実績：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摂種試験、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RR	9	9	9	4	0	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を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認証された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	総説品の販売実績：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摂種試験、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)＜バナナ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C246	uno-sano Relaxation direct(ウノサノ リラクゼーション ダイレクト)＜グレープ＞	株式会社ミル総本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C247	ロイテリ お口のサプリント	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(Lreuteri DSM 17938株)含有量:2億個	本品にはロイテリ菌(Lreuteri DSM 17938株)が含まれます。口腔内フローラを良好にするLreuteri DSM 17938株は歯ぐきを丈夫で健康に保つ機能が報告されています。	C	用量適合のRCT1報中1報で群間有意差を認めておりC判定とする。	判定に差異はございません。	RCTの試験前後の差分で群間比較をされた場合、くわしい統計手法の説明をお願いいたします。	(無回答)	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用された文献は38例の健常な成人を対象とした査読付きのRCT英語文献1報である。Lreuteri DSM 17938株2億個含む試験食の摂取により48日間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	類似食品の販売実績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は約2,360万食。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食分として計算した。その他の性状に関しては、ほっ乳瓶タイプは一日当たりの摂取目安量110g で食分、液体タイプは3滴で1食分、ガムタイプは1錠で1食分として計算。	機能性関与成分1億個から3億個摂取に関する全9報の臨床試験においていかなる有害事象も報告されていない。	マルツ
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 おいしい黒い豆 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機能が多くの報告されています。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報である旨は様式(Ⅰ)および様式(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る。あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物 ④ 介入試験における大豆イソフラボン摂取量はアグリコン換算で70mg/ 日以下 ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値である。 ⑥ 対象者の尿中Dpd/ Cr値が正常範囲内 ⑦ 大豆イソフラボンを含まない対照食品を摂取している試験区がある ⑧ 試験期間中、通常の食事から摂取される大豆イソフラボンの量が制限されていること(大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限量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・ひよこ豆に塩・酢などを加えてそのまま煮しあげた後、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580万kcalとなっております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。	NA	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。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/ 日、12週間摂取、3000mg/ 日、1500mg/ 日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C251（2）	グルコサミン 2000	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩：2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩にはひざ関節の曲げ伸ばし(動きのスムーズさ)をサポートし、ひざの違和感を軽減することが報告されています。 膝関節の可動域の機能性⇒	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。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/ 日、12週間摂取、3000mg/ 日、1500mg/ 日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C251（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。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	2000mg/ 日、12週間摂取、3000mg/ 日、1500mg/ 日を12週間摂取し、健康被害は発生していない。	GMP(国内)
C252	GABA(ギャバ)ゼリー	株式会社エスペースカン	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	青の健康が気になる方の納とうふ	四国化工機株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C254	生きて届くビフィズス菌BB(ビービー)536	森永乳業	1サプリ	ビフィズス菌BB536 50億	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	特になし	特にコメントございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	2	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用された。これらの文献から10報の研究集団が特定された。該当被験者に関して、1つの研究は増加を示さなかったがう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	本品は2014年から販売されき、これまでに本品が原因とされた重大な健康被害は為されていない。 また、当該品と同種にビフィズス菌BB536を150億含む類似製品を2005 年から発売しているが、重大な健康被害は為られていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	0	GMP(国内) ISO22000
C255	黒烏龍茶	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C256	さんま蒲焼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しました。また、各群測定後の検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	異論はございません。	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	C	研究レビュー	37	53	48	40	4	0	0	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(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	当社では、さんま蒲焼の包装を 70 年以上製造し、年間約 1500 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さんま蒲焼の包装はヤナセな食経験に基づけら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包装と同等の製品であるため、同等の安全性を有していたものと考えている。	0	ISO22000
C257	快腸もぐく(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	快腸もぐく(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	興てまりま堂	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	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の加齢に伴い低下する脳の認知機能の一部である記憶力(少し前に経験したことを思い出す力)を維持することが報告されています。	B	・論文1は前後差の群間差を使った理由が明記されていないので根拠論文としては認めない ・論文4は記載されている病態に矛盾があるので根拠論文としては認めない(具体的には、届出書類の方法の部分では「介入前後で実施した脳機能に関する33種類(RECOCDの欄では13種類)の試験の得点を比較する」となっており、N=118であるし、リスク入数は対照群の分母＝60、介入群の分母＝62となっており、例数が一致しない。届出書類の病態はMCIであり全体で118であるからこれも一致しない。 ・従って、論文2(N:50名の72報相当)と論文3を合わせて、有効論文は3報相当なので、判定はB ・ただし論文1と4について追加の説明があれば、再度検討します。	B判定で評価終了(追加資料は欄外で)	NA	NA	NA	B	システマティックRR	4	4	4	4	4	0	0	イチョウ葉エキス(20～240mg)(イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%：28.4～64.8mg相当、イチョウ葉由来テルペンラクトン6～7%：6～16.8mg相当)製剤を使用した種の食該付き論文で、いずれも二重盲検試験、RCT、摂取期間として8週間～42ヶ月間の経口摂取により、記憶力に群間有意差(p<0.05)が認められた。	4	商品(イチョウ葉由来フラボノイド配糖体43.2 mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン10.8 mg /日)は日本国内に2003年から販売され、現在までに累計800万食以上販売されている。これまでの販売期間において、商品Aに対する重篤な有害事象は報告されていない。商品Aは本商品と同じ錠剤タイプで、消化・吸収過程にさほど差はないものと考えられるが、機能性関与成分含量がわずかに少なく、参考情報とはなるものの、本喫食実績のみでは評価不十分と判断した。	本商品に配合されるイチョウ葉抽出物(イチョウ葉由来フラボノイド配糖体22～27%、イチョウ葉由来テルペンラクトン6～7%、ギンコール酸<20 ppm以下)と同等の機能を有する機能性関与成分含量に関する全9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。 一日摂取目安量はイチョウ葉エキス食品品質規格基準(（公財）日本健康・栄養食品協会)で提定されている640～240 mg/ 日(イチョウ葉抽出物としての範囲内)に設定し、上記のデータベースで得られた結果と合わせて、適切に用いれば安全性に問題は無いと考えられる。	GMP(国内) ISO22000
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	脳由来プラズマローゲン 0.5mg	本品には脳由来プラズマローゲンが含まれます。脳由来プラズマローゲンは健常な中高年の方の加齢に伴う不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。	(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RCT12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。安全性に疑義を示唆するものは皆無であり安全性に問題はないことを確認している。	1	脳由来プラズマローゲンを1粒0.5mg配合の錠剤する食品を2015年7月から2016年9月、累計14万粒以上(約8人)当集1万2千個以上)販売、副作用の報告はなし。	類似する食品での喫食実績により安全性に問題がないことを確認できている。該当製品との相互作用の報告について検討した結果、相互作用を起こす可 能性は低い と評価した。	GMP(国内) GMP(国外) 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)	傷出難回	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81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RR	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有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有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有定的な結果であると評価し、疲労感の改善作用に関して非統計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 によれば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140mg、ダイエット食を摂取している人で体重1kg あたり400mg と報告されている。これは仮に体重50kg とした場合に 日あたり2000mg～20g に相当する量である。以上のことより、届出品の機能性関与成分であるクエン酸には十分な安全性があると考える。	OECD SIDS Initial Assessment Report に おいてクエン酸摂取による有害事象が報告されて いるが、その際の摂取量が25g	GMP(国内)
C265（1）	国産玄米仕込み まろやか麦酒	森永乳業株式会社	加工食品(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増加、バイアスリスクが存在し、女性のみであることから、中程度のエビデンスがあると判断した。	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 :米国サンネット社監査合格 ISO 9001認証
C265（2）	国産玄米仕込み まろやか麦酒	森永乳業株式会社	加工食品(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血流量が有意に増加、バイアスリスクが存在し、女性のみであることから、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 :米国サンネット社監査合格 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

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	判学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出番号 評価判定	論文区分	妥当な論文数	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	授食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
C267	カフェオレ　GABA（ギャバ）2倍mg配合　6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リム	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網膜機能を改善し、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	食後の評価に対し、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を一日当たり56.6mg配合のソフトカプセル剤型の健康補助食品（31粒入（31日分））を薬剤80万箱以上販売していらが、発疹・不快感のお申し出を動外国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。	NA	NA	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(P)、DHAもしくはEPAを摂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、さば水煮の缶詰を 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、さば水煮の缶詰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缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有していると考えている。	0	ISO22000
C271	GABA（ギャバ）混ぜみ米［特殊三分づき米］	東京フーズクリエイト株式会社	生鮮食品	GABA（γ－アミノ酪酸）	回答なし	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C272	血圧が高めの方の発酵黒ウーロン茶	ファイン	2加工	GABA 20mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	**A**	システマティックRTで群間有意差を認めているので「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	**B**	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRT	10	8	9	1	7	0	0	0	10	届出品としての授食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	GMP（国内）
C273	セラミDs（ドゥ）？	フェイラス株式会社	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	**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保、腸の調子を整える機能が報告されています。	**C**	届出書類では排便頻度と便中アンモニア量について研究レビューとメタアナリシスの結果が示されている。 採用されたRCTにおいて、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	文献23は試験食品摂取期間中における排便回数の平均値がPlacebo群、B.longum 1941群、B.longum BB536摂取群の3群間の比較がOne-way ANOVAによって評価された。 文献24はクロスオーバー試験で、順序効果、時期効果、試験食品の効果をRepeated measure of ANOVAで検定を行い、有意な順序効果、時期効果は見られなかったが、試験食品の効果は有意な効果であった。また、被験食品摂取期とプラセボ食品摂取期の比較をWilcoxon signed rank検定で行い、被験食品摂取期で有意な増加が見られた。	RCT2報中1報で群間有意差があるので「C」判定とする。 以上で評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	**C**	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したプラの文献が採用されて、たちの文献から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5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	7	機能性関与成分を150億個含む製品が2005年から発売されているが有害事象はみられていない。	機能性関与成分を含む原料がアメリカFDAにてGRAS認定を受けている。	GMP（国内）
C275	キューサイ　ライラックO1（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）Ilac-01 1億個	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が含まれています。便秘傾向の方の便の状態（便の色、臭い、量、形）を整え、お通じ（回数、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O週と2週で差分を取っており、試験前後の差分による群間比較を行っている（Mann-Whitney’s U-test）	試験前後の差分による順位和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」とし評価終了とします。新たな機能性エビデンスをもとに届出情報を修正されるようでしたらご連絡ください。	NA	NA	NA	NA	**B**	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans) Ilac-01 1億個/日を用いたRCT(便秘の自覚がある健康な被験者297名、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケート)で、便通（排便回数、残便感）と便性（便の量、形）に群間有意差（p=0.05）が認められ、便性（便の色、臭い）には改善傾向（有意差ありp=0.07、摂取前後比較では有意差あり、p=0.01）が認められたとの再定的査読付き論文が1報あります。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伴もヒットしませんでした。	1	2013年5月からこれまでに機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が同量含まれる類似食品として、1,161,903食（1日摂取目安量1食換算、2017年8月末現在）販売しました。さらに、当該製品と同等の機能性関与成分である有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が同量含まれる試験食で摂取期間が2週間の臨床試験（試験食群は14名）を2013年10月に実施しています。これまでに、有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01が含まれる製品摂取による重大な健康被害は報告されていません。以上のことから、当該製品に含まれる有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilac-01は安全性が確認されていると判断しました。	—	GMP（国内）
C276	届く強さの乳酸菌	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）	本品には「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）が含まれます。「プレミアガセリ菌CP2305」（L.gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	**見解不一致**	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったRCT論文を採用された理由が不明ですので、「見解不一致」とします。	異論ございません。	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	**B**	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	侵秘傾向あるいは自覚が緩めな20-49歳の健常男女118名（試験群59名、対照群59名）の「ガセリ菌CP2305を1 x 10^10個含む飲料200mL」3週間の摂取間により、排便回数および便の臭いが改善した(p<0.05)。また、腸内細菌の代謝物分析では、パラクレゾールが減少した(p<0.05)。腸内細菌叢の解析では、ビフィズス菌の増加が見られた(p<0.05)。したがって、ガセリ菌CP2305飲料の摂取による腸内環境の改善が示された。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、弱酸の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年からお23005万本の販売実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	L.gasseriを摂取したいくつかの臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られない。	FSSC22000
C277	さばみそ煮N（エヌ）	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(P)、DHAもしくはEPAを摂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、さばみそ煮の缶詰を 50 年以上製造し、年間約 800 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさばみそ煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有していると考えている。	0	ISO22000
C278	モリモリビフィ	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。	文献に関して、「異便質兼解析」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RT	4	2	4	2	4	0	0	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p<0.026)。	4	1985年から世界的に多数回に亘って利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年は日降は生産量は約2倍増加し、当該製品は日本国内で販売されているが、重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさばみそ煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有していると考えている。	1日当りIG100倍量（1兆個）を3週間摂取したB.lactis株試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告など、米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
C279	スーパーアイベリーＩＩＩＩ（フォー）	薬糧開発株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 43.2mg/日	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンは網膜機能をサポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	**C**	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	異存ございません。	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43.2mg/日を摂取することによって、ピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和する機能が認められた。	2	日本国内で成人男女を対象に2010年より発売され、1瓶(6ヶ月分(360粒、180食)入った商品が現在までに累計53,169本以上販売されている。これまでの販売期間において、当該製品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	0	GMP（国内）
C280	プラズマローゲン極	入交クリエイト株式会社	加工食品(サプリメント形状)	鶏由来プラズマローゲン	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
C281	血圧が高めの方の日本の青汁	ファイン	2加工	GABA 20mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	**A**	システマティックRTで群間有意差を認めているので「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	**B**	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRT	10	9	10	1	7	0	0	0	10	届出品としての授食実績なし	健常成人を対象としてGABA400mgを2週間継続摂取させたところ安全性に問題なしと判断された。	GMP（国内）
C282	藻類DHA（ディーエイチエー）カプセル	株式会社日健総本社	加工食品(サプリメント形状)	オーランチオキトリウム由来DHA	回答なし	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C283	超燃樹DX（ディーエックス）	セコム医療システム株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一員である記憶力（言葉や図形など言葉又、思い出す能力）を維持することが報告されています。	**B**	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	以下に記載をいたしました。 ＊個々の論文の統計手法を要約いただきました。	RCT4報相当中4報で群間有意差があるので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	**A**	研究レビュー	6	6	6	5	6	0	0	臨床試験報告の調査において、文献数並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が4報から6報の文献と中高年の方を対象としたランダム化比較試験であり、質の高いものであった。いずれもイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンの含量が明確なイチョウ葉エキスの継続経口摂取を介入とし、記憶力などの認知機能をアウトカムとしていた。 「記憶力などの認知機能に関しては、いろいろな側面から評価するために通常複数の試験にて評価することが一般的であり、採択した報とも、複数の学術的に広くコンセンサスが得られた評価方法を用いていた。6報中4報で、銀杏化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能記憶力や知能等に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形など言葉又、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18.2mg～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	当該製品の1日摂取目安量にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体38.4mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgが含まれている。これを超える量の摂取商品が、日本や世界各国で永年にわたり広く販売されているが、当該製品の授食実績は無いため、評価が不十分と判断し、既存情報を用いて安全性の評価を行った。	分析機関のデータベースには、イチョウ葉エキスの安全性について、「銀杏化されたイチョウ葉製品と適切に用いれば銀口摂取しておくら安全である。」「摂取量は、認知症患者に対して1日120～240mg、健康な青年における認知機能の改善に対して120～600mg」と記載されています。当該製品は限定された良質原料基準に則って製造されており、1日摂取目安量は分析機関のデータベースで安全であるとされる範囲に該当する。 以上より、当該製品の機能性関与成分であるイチョウ葉由来フラボノイド配糖体・イチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取は、適切に用いれば問題ないと判断した。	0	GMP（国内）
C284	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞モバイルタイプ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	**C**	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1: 4：絶対値の比較において群間有意差有。 論文番号2: 試験前後の差分比較。群内前後での有意差有 論文番号3: 5：試験前後の差分比較。群間有意差有 論文番号6: 9：試験前後の差分比較。群間有意差なし 論文番号7: 8：絶対値の比較において群間有意差なし	採用できるRCT2報中1報（論文番号1）で群間有意差があるので「C」判定とする。	異論ありません。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定を「C」とさせていただきます。	NA	NA	**C**	研究レビュー	8	6	7	2	3	0	0	複数されたγ-和の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②ノラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤唾液のアミラーゼの減少、⑥抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも量の報告はなかった。	4	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまでに本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。なお、上記商品4号回の製品商品と同濃度（2800mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③が担保する食品（の要件を全て満たしていると考えられる。 ①摂出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②摂出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
C285	サプリズム　ブルーベリーA（エース）	ヤクルトヘルスフーズ	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 37.6mg	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で目を よく使うことによって生じるピント調節機能の低下を緩和することが報告されています。	**C**	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	特に異論ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	**C**	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	日本人の成人健常者を対象とした報の臨床試験報告により、機能性関与成分の本効性が示された。また、論文中で使用されている機能性関与成分と本品に使用している機能性関与成分の同等性も確認できた。	2	当社では、本品出食品と同量のビルベリーエキスを配合した製品を2011年から販売し、過去4年ヶ月で出荷個数11万個の実績があるが、本製品が原因となる重篤な健康被害の発生はなく、安全性に問題はないと判断した。	報告されている機能性関与成分のヒト臨床試験から機能性関与成分と因果関係が確立された副作用は報告されていない。	GMP（国内）
C286(1)	食事のいぶき・は・す	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	還元難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には還元難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。還元難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて後出を増加させる作用があるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があります。また、糖の吸収をおだやかにすることで、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	**A**	特になし	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	**A**	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、負荷食品とともに、還元難消化性デキストリン6.55mg含む飲料組成にてg 配合した清涼飲料水を摂取させた場合、負荷食品摂取2, 3, 4, 6時間後の血中中性脂肪及びAUCを有意に抑制し、負荷食品摂取2, 3, 4, 6時間後の血中中性脂肪の変化量においても有意に抑制した。	1	還元難消化性デキストリンを関与成分として配合した清涼飲料水が、平成17年12月9日付けで特定保健用食品（以下 特保）の許可を取得しています。」	還元難消化性デキストリンを食物繊維として10g含む清涼飲料水の安全性について、食品安全委員会にて審議され、「食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、通切に該当する限りにおいては、安全性に問題ないと判断される」と報告されています。	FSSC22000
C286(2)	食事のいぶき・は・す	日本コカ・コーラ株式会社	加工食品(その他)	還元難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には還元難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。還元難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて後出を増加させる作用があるため、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があります。また、糖の吸収をおだやかにすることで、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	**C**	有効なRCTが1報しかないため「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	NA	**B**	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸRT	2	2	2	0	2	0	2	RCT論文2報をレヴューの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して還元難消化性デキストリン摂取群が有意に食後血糖値を低下させることが認められた。	2	還元難消化性デキストリンを関与成分として配合した清涼飲料水が、平成17年12月9日付けで特定保健用食品（以下 特保）の許可を取得しています。」	還元難消化性デキストリンを食物繊維として10g含む清涼飲料水の安全性について、食品安全委員会にて審議され、「食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、通切に該当する限りにおいては、安全性に問題ないと判断される」と報告されています。	FSSC22000
C287	HMB（エイチエムビー）プラス	辻　力	加工食品(サプリメント形状)	3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート（HMB）	届出撤回	**評価中止**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	**取下げ**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C288	マグマEPA（イーピーエー）＆（アンド）DHA（ディーエイチエー）	日本薬品開発株式会社	加工食品(サプリメント形状)	EPA・DHA	回答なし	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	**回答なし**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C289	オメガエイド	サントリーウエルネス株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：DHA、EPA、ARA（アラキドン酸） 含有量：DHA 300 mg、EPA 100 mg、ARA（アラキドン酸）120 mg	届出撤回	**評価中止**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	**取下げ**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C290(1)	DHA（ディーエイチエー）1DOOS（エス）	井藤漢方製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA 1,000mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。DHAには認知機能の一部である、数ーこと(記憶・状況・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。本品は、認知機能が気になり始めた健常な中高年におすすめします。また、DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。本品は、中性脂肪が気になる方におすすめします。 ※認知機能	**O**	用量適合のRCT15報相当中8報相当で群間有意差ありなので「C」判定とする。	「C」判定で承知しました。	用量適合のRCT13報相当中6報相当で群間有意差ありなので「C」判定とし、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	**O**	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「利順・実行」について4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	個別商品「DHA1000」は、2014年より販売を開始し、これまで5万個以上の販売実績がありますが、これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。 本届出品と個別商品の違いは前述の通り製剤の大きさでありますが、機能性関与成分DHA・EPA含量は同じであることから、個別商品の授食実績として評価は十分であると考えられます。	—	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（2019.8.6.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」：　委員会により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	判学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	判学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出番 評価判定	論文区分	妥読有 論文数	試験法 RCT数	被験者 10人以上 の論文数	各群測定値の t検定以外の 論文数	用量適合の 肯定的論文	未成年含 論文数	境界域超 論文数	論文採用 の根拠	総合判定 採用論文数	授食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品 質認証規格
C290（2）	DHA（ディーエイチエー）1000S（エス）	井藤漢方製薬株式会社	加工食品/サプリメント形状）	DHA、EPA DHA 1,000mg、EPA 14mg 合計 1,014mg	本品にはDHA、EPAが含まれています。DHAには認知機能の一部である、数ごとばっ語彩・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。本品は、認知機能が気になり始めた健康な中高年におすすめします。また、DHA、EPAには中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。本品は、中性脂肪が気になる方におすすめします。 ⇒認知機能中性脂肪	C	用量適合のRCT17報相当中10報相当で群間有意差ありなので「C」判定とする。	「C」判定で承知しました。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	37	37	31	3	12	0	21	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mg であった。 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mg であった。 用量適合の肯定論文は12報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	提似農品「DHA1000」は、2014年より販売を開始し、これまで5万個以上の販売実績がありますが、これまでの販売期間中に当該商品が原因と判断できる健康被害は報告されていません。 本届出品と提似商品の違いは前述の通り製剤の大きさであります が、機能性関与成分のHA・EPA含量は同じであることから、提似商品の授食実績として評価は十分であると考えられます。	—	GMP（国内）
C291	やずやの毎日快眠	株式会社やずや	加工食品/サプリメント形状）	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C292	高純度！グルコサミン粒	オリヒロプランデュ株	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動き（曲げ伸ばし）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。 本品は膝関節に関する生活の質を高めたい方に適した食品です。	B	RCT4報相当中4報で群間有意差がありB」判定とする。	特にコメントなし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	0	0	3	0	0	最終的に用いた3報の査読付き論文は、全て関与成分グルコサミン塩酸塩を少なくとも1,500mg以上摂取するRCT論文であります。 膝関節に何らかの症状があるものの、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2報あり、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）阻害」によって Ⅱ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）が減り、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導かれました。	3	本品に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩は、既存流通物として食品の製造に使用されるものです。また、グルコサミンは甲殻類であるエビ・カニを由来とします が、これらは日本において授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含有している本品り「ニューアル前の既似他方の製品を含むは、1999年の販売開始以降、日本全国で流通しており、累計で約1000万個(36日分の製品数)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健全な食物 、本品が原因である旨報等により診断された有害事象の発生は無く、食品としての安全性は確保されていると考えます。 商業品との相互作用につき調査しましたところ、抗血栓薬の作用を強める可能性が示唆されていましたが、本届出品は健康な方を対象にしていること、「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」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であり、また、グルコサミンを経口投与したラットにおけるTDLo（最少中毒量）は12g/kgと示されている。 （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	NA	NA
C294	セラミドレモネード	今岡製菓株式会社	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	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	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）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報あるも、なお、否定的論文は今回改定したリサーチクエスチョンの文献検索にて拾えにットしなかった。	1	関与成分としては2014年より飲料（1000mg配合）として15万本、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、用量適切の摂取量で臨床試験。	GMP（国内）
C297（1）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品/サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）22 mg/ 日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれますので、肥満気味な方の、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	食食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（テクトリゲニン換算として）22 mg/ 日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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	食食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、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して群間有意差（それぞれ、p<0.01、p<0.01、p<0.05）が認められた。	1	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000
C297（3）	葛の花タブレットC	株式会社東洋新薬	加工食品/サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）22 mg/ 日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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	食食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	NA	NA
C299	燈苦烏龍茶	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	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（テクトリゲニン換算として）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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	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ごとばっ語彩・状況などの情報の記憶と、数やことばに関する情報の利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。 ⇒血中中性脂肪	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3報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合（DHA272～1088mg）の肯定論文は6報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	1）授食実績による評価 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討した結果（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ごとばっ語彩・状況などの情報の記憶と、数やことばに関する情報の利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 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mg であった。 用量適合の肯定論文は11報（内前後比較のみで効果有は3報）。	37	1）授食実績による評価 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討した結果（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	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（テクトリゲニン換算として）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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	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	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	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	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	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	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	NA	NA
C312（1）	DHA＆EPA（ディーエイチエーアンドイーピーエー）	名古屋製薬株式会社	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ごとばっ語彩・状況などの情報の記憶と、数やことばに関する情報の利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3報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合（DHA272～1088mg）の肯定論文は6報（内前後比較のみで効果有は1報）。	15	主原料として用いているDHA・EPA含有精製魚油は1990年から原料として累計で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。 これらの実績をもって当該製品もまた安全な食品といえると判断いたしました。	—	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」：　有効性についてより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	利学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	利学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	利学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出番号 評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各群測定値のt検定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C312（2）	DHA＆EPA（ディーエイチエー-アンド-イ-ピ-エー）	名古屋製薬株式会社	加工食品/サプリメント形状）	DHA・EPA DHA 564mg　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利用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	O	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 報の内5 報10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合（DHA・EPA総量2.98.5～1186mg）の肯定論文は9報（内割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。サプリメント中加工食品、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）を同量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2005年以降70,000製品の販売実績があり、これらに重篤な健康被害は報告されておりません。 これらの実績をもって当該製品もまた安全な食品ということ判断いたしました。	—	GMP（国内）GMP（海外）ISO22000
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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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。	食会に「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[28]: 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	O	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	後後首以に変化量が報告されていなかったi 側を除外し、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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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。	O	RCT4報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	食会に「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[28]: 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	O	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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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。	O	RCT5報中2報で群間有意差があるので「C」判定とする。	食会に「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[28]: 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	O	システマティック	5	5	5	5	2	0	0	後後首以に変化量が報告されていなかったi 側を除外し、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	よかとど　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。	O	用量適合の試験について、試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	臨床論文の要約の記入欄に検定方法について追記いたしました。また、各群測定値のt検定以外の論文の記載内容を一部修正いたしました。	RCT14報相当中8報で群間有意差があるので「C」判定とする。	（とくに回答なし）	評価終了とします。 ＊「届出者評価判定」も「C」判定とさせていただきます。	NA	NA	O	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	カンパチは、少なくとも江戸時代（約 400 年前）から食用に利用され、その養殖には 60 年以上の歴史があり、平成 27 年度には 33,800 トンが収穫されている（農林水産省・平成 27 年 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、「よかとどシリーズ・カンパチどん」としてブランド化しました。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、提行の「よかとどシリーズ・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	パイナップル・セラミド	丸善製薬株式会社	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg/日	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	介入前後差について対応のないt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	O	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/日の摂取継続による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（p<0.05）。	1	本届出商品での販売実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認し、ヒトにおいても問題無しと判断した。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慮されたため、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
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
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　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あるかを考える。	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。	食委員会による「評価終了」との件、承知いたします。	NA	NA	O	研究レビュー	1	1	0	1	1	0	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	1	販売実績：2001年から16年間、163万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	—	GMP（国内）
C320	還元型コエンザイムQ10（キューテン）	株式会社センス・イット・スマート	加工食品/サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C321	神投米	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
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
C323	だしの旨みで減塩　鶏炊きうどん	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部訂りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには4報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は7報あるためこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	7	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・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 6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　小海老老天そば	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分：GABA一日摂取目安量：12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いたしました。また、統計解析の評価について一部訂りがございましたので、修正いたしました。	RCT7報相当中7報で群間有意差があり「A」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	B	研究レビュー	14	11	13	3	9	0	0	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには4報の論文を採用した。14報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は7報あるためこれらを総合判定採用論文とした。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	7	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・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 6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	査読付きRCT論文81報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	81	0		0	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	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（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		0	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、
　　その旨申請者照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	利学者委員会の質問・要望再評価（2回目）	届出者からの回答再評価（3回目）	利学者委員会の質問・要望再評価（3回目）	届出者からの回答再評価（4回目）	利学者委員会の質問・要望再評価（4回目）	届出番号評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各群測定値のt検定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
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)	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	システマティック評	27	27	27	26	0	0	0	食後付きRCT論文2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)を数日間摂続摂取した。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	0	
C326	だしの旨みで減塩　中華そば	エースコック株式会社	2加工	機能性関与成分:GABA 一日摂取目安量:12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	A	試験前後の差分による評価比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明を「臨床論文の要約」の欄に追記いただきました。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、修正いただきました。	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、修正いただきました。	RCT7報相当中7報で群間有意差がありFA判定とする。	（無回答）	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報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	7	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれる。 ・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。10～1,000mg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
C327（1）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	加工食品/その他）	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒血糖値	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック評	45	45	41	0	41	0	0	食後付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルツ FSSC22000
C327（2）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	加工食品/その他）	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒中性脂肪	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック評	9	9	9	4	9	0	9	食後付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2,3,4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(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	マルツ FSSC22000
C327（3）	日田天領水鳥龍茶	株式会社日田天領水	加工食品/その他）	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。 難消化性デキストリン(食物繊維)は食事と摂取することにより、食後の血糖値上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるため、血中中性脂肪の上昇もおだやかにすることが報告されています。さらに、おなかの調子を整えることも報告されています。 本品は、食後の血糖値が気になる方、脂肪の多い食事を摂りがちな方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。 ⇒おなかの調子	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティック評	27	27	27	26	16	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)を数日間摂続摂取した。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	2018年7月から販売されている。健康被害報告なし。	0	マルツ 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
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	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。		FSSC22000
C330	記憶生活	株式会社セニエ	加工食品/サプリメント形状）	大豆由来ホスファチジルセリン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C331	食べるアスタキサンチンパン	富士化学工業株式会社	アスタキサンチン	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
C332	ウェバー・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
C333	ゆうあい　DHA（ディーエイチエー）	株式会社健康生活グループ友愛	加工食品/サプリメント形状）	DHA、EPA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C334（1）	ヘスペリジン＆（アンド）コラーゲン	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン178mg、魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる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	C	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1：2：試験前後の「変化量」「変化率」比較、群間有意差有	採用できるRCTが認められないため、当部「見解不一致」で評価終了とします が、新たな機能性エビデンス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。論文では、肌表面温度の変化量（初期値からの温度変化）をプラセボ群と試験食群の間で比較したものです。また、血流については、初期値からの変化率を両群間で比較したものです。共に絶対値比較は原則であり、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報で有効との判定がでるまで「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、本研究では敏感部位(手・手全体)を測定しています。ただ、温度のムラが認められることから、文献では「手全体の平均値」として温度を記載しており、特定の「絶対値」を示したものではありません。加えて、肌の表面温度には大きな個人差があり初期値も各被験者ではないこともあり、「絶対値の比較が困難」とした。 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視野内の「平均」血流速を見ているため、各来積血管内の血流の絶対値が得られるものではありません。本研究では観察範囲内の平均血流を測定しており、また、血流には大きな個人差があり初期値も各被験者ではばらついているため、「絶対値の比較が困難」としました。	NA	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RCTが2報あること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索および評価の結果2例のRCT研究が該当した。同機能についてバイアスリスクはあるものの、ヒトを対象とした臨床データであると評価した。	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。 ・そのほか文献データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 ＜魚由来低分子コラーゲンペプチド＞ ・当該食品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチド(コラーゲン加水分解物TYPE-S(新田ゼラチン株式会社))は、過去に安全性が確認されている原料と同じ製造販売元の原料を使用しており、定性的に同一である。 ・当該製品の魚由来低分子コラーゲンペプチド1日摂取目安量2500mgは、過去に安全性が確認されている摂取量の半分である。 ・よって、当該製品の安全性に問題はないと判断した。 全ての機能性関与成分を同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、適切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。 以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、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には、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる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	C	各採用論文における群間有意差の有無が不明。	論文番号1：試験前後の変化率比較、群間有意差有 論文番号2：試験前後の絶対値比較と、差分比較、ともに群間有意差有。	採用できるRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	「差分」という文言が誤解を招くもので合ったかもしれません。論文では、両群間の変化率比較です。 試験食群における変化率とプラセボ群における変化率の比較は、広く受入れられている方法と考えております。従いまして、用量適合の2報で有意差があり、「B」判定になると考えております。	妥員会の評価検証は「C」判定として評価を終了します。	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	<魚由来低分子コラーゲンペプチド> 平均分子量が1,000以下である魚由来低分子コラーゲンペプチドの角層水分量への影響を評価している研究であること、一次研究の報告であることを条件として、文献検索および評価の結果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。 ・そのほか文献データベースにおいても、重篤な有害事象は見られていないことから、安全性は問題はないと判断した。 ＜魚由来低分子コラーゲンペプチド＞ ・当該食品に配合している、魚由来低分子コラーゲンペプチド(コラーゲン加水分解物TYPE-S(新田ゼラチン株式会社))は、過去に安全性が確認されている原料と同じ製造販売元の原料を使用しており、定性的に同一である。 ・当該製品の魚由来低分子コラーゲンペプチド1日摂取目安量2500mgは、過去に安全性が確認されている摂取量の半分である。 ・よって、当該製品の安全性に問題はないと判断した。 全ての機能性関与成分を同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、適切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。 以上より、当該製品に含まれるモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドは、本品の1日当たり摂取目安量を守り、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	椿てまひま堂	1サプリ	米由来グルコシルセラミド1.8mg	本品には米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の水分を逃しにくく、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	B	各群測定値の検定以外の論文：No.30、88、105の論文は、9.931は被定105は30と同試験の水分含量のみで有意差なし。他の論文でも水分量については有意差なしあるいは記載なし。よって水分蒸散量のみを機能の指標とすべきである。 No.30は有効、No.88は変化量ゼロが、測定値では有意差なし。よって無効、No.93はN:50で2報相当の有効 結論として研究レビューとして評価、3報相当でB判定	異論はございません。	特になし、評価終了	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	0	0	角質水分量のみに焦点を当てている論文（#105）を除外し、残った数値が含論文4報にメタアナリシスを実施した所、グルコシルセラミドによる顔面（p<0.03）と脚部（p<0.01）の相反水分蒸散量の有意な低下が確認された。	3	米由来グルコシルセラミドの販売以来、約1億3,000万食（米由来グルコシルセラミドの総重量240トン）を摂取（摂取量1.8mg/日で割った値）の喫食実績があるが、健康被害は確認されていない。	機能性関与成分の単回投与毒性試験、28日間食べ続け毒性試験、機能性関与成分の安全性情報の文献は確認できなかったものの、こんや（平由来グルコシルセラミドの抽出試験、用量の3倍量での過剰摂取試験）では問題無し。現時点で安全性に問題は無いと評価する。	GMP（国内） ISO22000
C336	DHA（ディーエイチエー）1000プラスW（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
C337	メディスリム（12粒）　タブレット	株式会社東洋新薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算して） 42 mg/ 日	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算して）が含まれるので、肥満気味な方の、内臓脂肪（おなかの脂肪）を減らすのを助ける機能があります。	B	特になし	食後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)。	「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、長期性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内） GMP（海外） ISO22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（2019.8.6.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−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	利害関係委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	利害関係委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	利害関係委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出番号 評価判定	論文区分	妥当な論文数	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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
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	食後に判定頂いた通りの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、試験群後の差分を群間比較したものであれば、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)。	「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、ヒト連続試験。	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	NA
C340	毎朝ビフィヨーグルト	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（B. lactis）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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、記載しております。論文での表現と一部表現が生じていますが、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ような場合には修正が必要と考えますが、いかがでしょうか？	消費者庁の届出情報を修正されるまでは「評価保留」とします。	異論ありません。	「評価保留」にて、当面評価終了とします。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	テアニン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）、ヒト臨床試験に限して設定したPICOC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/日以上配合した錠剤食品は2003年以降、約22,000錠販売されているが、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、ヒト連続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）
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25.8mg、イチョウ葉テルペンラクトン7.2mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（日常生活で生じる行動や判断を記憶し思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	A	特になし	特になし	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	18	18	18	3	13	3	1	文献検索及びスクリーニングの結果、最終的に17 件のRCT を本 SR の対象とした。とビューで組み込んだ 17 件の RCT のRCT、認知機能評価に関する認知度または臨床検査値をアウトカム指標に設定し、評価している RCT が 16 件あった。16件中 13 件の RCT で、イチョウ葉エキスの投与により、一部の認知機能に関するアウトカム指標（記憶力、注意力、処理速度を評価する心理検査及び脳波検査）がプラセボと比べ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心理検査は、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示唆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8報のうち、用量適合性が合致しない3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喫食実績が十分であること	0	FSSC22000
C344	食塩無添加野菜ジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	用量適合のRCT5報中4報で群間有意差が認められているので「A」判定とする。	特に異存はございません。	用量適合のRCT4報中4報で群間有意差が認められているので「B」判定とする。評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	8	8	8	2	5	0	7	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が合致しない3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600万本以上の販売実績から喫食実績が十分であること	0	FSSC22000
C345	やずやの整腸ビフィズス菌	株式会社やずや	加工食品/サプリメント形状	ビフィズス菌　BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	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	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	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	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	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	NA
C351	ビフィズス菌	興てまりま堂	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。律度回数2/4報、ビビズス菌数3/4報、同質占有率2/4報で有効。よって1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R	4	2	4	4	4	0	0	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中1報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。
全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p<0.026)。	4	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、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。米国GRAS認証も取得しており、長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R	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）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。
尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	9	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリンには十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが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R	45	9	41	0	36	0	0	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。
尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	データベースの情報をもとに、本製品に含む難消化性デキストリンには十分な食経験があり安全性には問題が無いと判断した。体質や体調、実際の摂取量に変動が有り得ることを考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが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ヶ9、10ヶ2ともに試験期間？、後後：プラセボ群、処置群ともに不明など）。変化量の群間差と回答（ASCON への提出書類）
3番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差−6.7は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では−5.8になるはず。変化量の群間差と回答（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※1：104.7cm2、109個/日摂群※2：107.0cm2、プラセボ群：115.8cm2
※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、臨動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。
・食品より機能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とお考えとのことですが、そのような文献情報をご提出いただくことは可能でしょうか？	臨床試験における国際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声明に準拠した論文執筆するための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「試験後処対後での群間差」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ため試験において「変化量の群間差」を用いることは一般的であり、多くの論文が専門雑誌にアクセプトされて採用されています。本届出品の研究レビューを構成する論文においても、査読付きの信頼のある専門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も各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（「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、原著論文を確認したところ、論文ごとは統計手法として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2つの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010／日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものであり、ヒトがん試験法として当該評価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意な結果が得られている。	2	販売実績：2012年4月から2017年10月まで約1億2,440万個の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	0	その他
C354	快睡茶	株式会社オンライフ	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	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	ローズヒップ由来テイリロサイド0.1mg	本品にはローズヒップ由来テイリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来テイリロサイドには、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1報において、1日あたり0.1mg のローズヒップ由来テイリロサイドを含む飲品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であることが示された。具体的には、ローズヒップ由来テイリロサイドを含む飲料（1日あたり0.1mg のテイリロサイドを含む）の摂取により、脂肪全身計測値、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な改善が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン（ランダムな比較試験）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、骨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イリロサイド（本あたり 0.1mg 含む）は累計約130万本の販売実績があり、新作用報告はない。
2010年5月～ 2011年6月まで弊社商品"ラブボディローズヒップワーズ"（ローズヒップ由来テイリロサイド（各 1 本あたり 0.1mg 含む）は累計約100万本の販売実績があり、新作用報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、変異原性試験を実施。	FSSC22000
C356	キリン　ホップホップ	麒麟麦酒株式会社	加工食品(その他)	熟成ホップ由来苦味酸	販売予定がないため評価を辞退します。	評価保留	0	0	0	0	0	0	0	評価辞退	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C357	Brio Clear　ブリオクリア	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報相当で期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PICOSC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 1 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、うち中性脂肪低下における群間での有意差は 1 報で認められた。
以上より、totality of evidence の観点から DHA・EPA は中性脂肪を低下する機能が期待できると考えられ、機能性評価のエビデンスになり得るとした。 | 9 | 既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関及び民間、研究者等が調査・作成したデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。
＜公的機関のデータベースの情報＞国立栄研DBを調べた結果（DHA：2016年5月27日、EPA：2016年3月3日）、適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。（ B 3 ）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。

Jahfic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 | 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」：　有効性についてより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可否は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

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

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

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

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者と委員会の交信履歴								機能性の根拠（届出事業者による要約）											安全性・品質の根拠（届出事業者による要約）		
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性		委員会からの質問・要望（1回目）HP公開分	届出者からの回答（2回目）HP公開分	判事者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	判事者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	判事者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各群測定値のt検定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
C359	ルテイン	柳てまひま堂	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（色の濃淡を判別する力）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、結果の記載が届出書類のFOODファイルV-1 p.02、2ページでいうとおりに見える、再度確認してほしい。	届出書類と統一した表記にいたしました。	届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番が数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番は有意差の言及なし。1番と8番有意差あり これで、正しければ、4報中2報（報相当）で有効であり非判定となる。 コントラスト感度の改善機能については n.50のRCT1報で有効なので判定とし、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	ルテイン血中濃度と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値も顕著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ADI≦2 mg/kg体重までと評価された（体重50kgで100 mg）。	GMP（国内） GMP（国内） ISO22000
C360（1）	ナイトスリープ	パシフィック薬品株式会社	加工食品/サプリメント形状	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒睡眠	C	用量適合のRCT3報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	「C」判定で承知しました。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	0	0	査読つき論文2報で結果の統合および追加解析を実施したところ、主観的な睡眠における起床時の疲労感と眠気に関して有意な効果（疲労感 p:0.01、眠気p:0.01）が認められた。	3	類似商品「サンテニアン」及び別形の異なる「テアニンタブレット」の喫食実績で評価を行った。上記商品に関させが件あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな複数はできないものであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C360（2）	ナイトスリープ	パシフィック薬品株式会社	加工食品/サプリメント形状	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。 ⇒ストレス	B	試験前後の差分による群間比較を行ったのか、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:16930602：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」及び別形の異なる「テアニンタブレット」の喫食実績で評価を行った。上記商品に関させが件あったが、いずれも重篤な症状ではなく、また商品との関連性は明らかな複数はできないものであった。以上から、本届出品は安全性に問題は無いと考える。	0	その他
C361	ヘルス　スイッチ　コレステロール	株式会社協和	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）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、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）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） GMP（国外） ISO22000
C362	茶の間の葛の花サポート	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）42mg(1日4粒当り)	本品は、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれるので、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）を減らすのを助ける機能があります。	B	試験前後の差分による群間比較を行ったのか、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せん(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（国外） 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	イチョウ葉由来フラボイド配糖体、イチョウ葉由来ルペンラクトン12mg	本品にはイチョウ葉由来フラボイド配糖体、イチョウ葉由来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（日常生活で発揮された言葉や固有などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	B	個々の採用論文のまとめがないため、適切な試験方法であったかどうかが不明です。各採用論文の試験方法・統計解析等の詳細な説明をお願いします。	2報ともにRCT論文を採用した。採用文献No.1にて記憶力への有効性が示唆された。また、採用文献No.2において、記憶力と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(Z4 SR5報)」の思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、まこめの説明のみで結構です。	各論文の記入欄に記載しました。	文献No.2において、試験後の絶対値を群間比較されたものがこ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でありその他の条件も満たしていたため、4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　100ml	雪印メグミルク株式会社	2加工	ルテイン 6mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度（色の濃淡を判別する力）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2つの研究は、いずれも健常者を対象としてルテインを経口摂取し、眼の機能に関わるコントラスト感度（各評価したもの。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、ルテイン摂取群においてプラセボ群に対しコントラスト感度が有意に改善したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：本品と同じルテイン原料を用いた野菜・果実ミックスジュースを2005年10月以降、全国発売していると。この商品は、発売以来、約4千万本発売していると。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、ルテインを適切に摂取した場合、重篤な問題を引き起こす情報はなく、本品の安全性に問題はないと判断した。	0	その他
C365	インシップ　いちょう葉エキス	株式会社インシップ	加工食品/サプリメント形状	イチョウ葉由来フラボイド配糖体、イチョウ葉由来ギルギンクロン	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（ディーエイチエーブラスイーピーエー）500	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C367	のむDHA＋EPA（ディーエイチエーブラスイーピーエー）900	株式会社ノーベル	加工食品(その他)	EPA・DHA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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	株式会社永谷園	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(GABA)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C369	ギャバウゆ	ヤマモリ株式会社	2加工	GABA(ギャバ)　12.3mg	本品には、GABA(ギャバ)が含まれています。GABA(ギャバ)には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	特になし	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	10	10	10	10	9	0	0	GABAとして日あたり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くべて、血圧が高めの健常成人および（変高血圧者）に対して血圧を下げる効果が認められた。（変高血圧者を除き健常成人のみで評価した場合、正常高血圧者に対しては、GABAは血圧を下げることがなく、変高血圧のときであった。	10	-	長期摂取安全性については、GABA(ギャバ)12.3mg以上を1週間以上摂取させた実験を、過剰摂取安全性については、GABA(ギャバ)38.9mg（3倍量）以上を4週間以上摂取させた実験を評価に用いた。結果は、いずれの報告においても、GABAに軽微な影響はないと考えられる。	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ま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を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。1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3億3ヒン(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ま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を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。1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3億3ヒン(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
C373	コレス対策	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）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、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）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	テクノ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	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
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、睡眠質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印判定とする	弊社判定と同様の"B判定"とのご評価頂き、弊社からの要変・異論はございません。 貴会の機能性表示食品評価一覧表への反映を宜しくお願い申上げます。	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報に群間有意差あり。）	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	ラフマ由来ヒペロシド1mg・ラフ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変化量（前後差）の群間差で有意、SRT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、提出資料では判然とない試験前後の差分による群間比較をけったものか、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偏差で表記の場合には、対象者人数(n 数)の平方根を用いて標準誤差を標準偏差に変換し、メタアナリシスに用いた。	5報とも前後差を基にして統計処理し、ているため、試験前後の標準偏差がOKになっています。プラセボと試験群の試験前値に有意差がないことがRCTの要変な条件ですが、その判断ができないため、この報の論文は採用できません。試験前後と表現をお示しいただき、また絶対値の群間差ではなく前後差の群間差で示すことが必要な理由をご説明いただければ、その結果を見て判断させていただきます。	（その後の別製品へE231に関する届出情報の補足回答あり）	その後の別製品の届出(E231)において、採用文献6報を用いたメタアナリシスでは、介入終了時の測定値（絶対値）を用いて群間有意差が認められていたのにとで、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表づくが評価保留とどります。このC378の消費者庁届出情報についてはなく前後差の群間差で示すことが必要な理由をご説明いただければ、その結果を見て判断させていただきます。	（未回答） ＊届出者からの回答がないため、当面「評価保留」として評価を終了します。	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	5	5	5	5	5	0	0	疾病に罹患していない日本人成人を対象とした RCT論文を検索し、最終的に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、茶カテキン摂取により対照と比べて有意な内臓脂肪低減効果が認められた（p:0.001）。 この結果から、食界する機能性の「茶カテキンには、肥満気味の方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています」は、科学的に妥当だと考えられる。	5	本品と類似する食品を、2003年5月から2017年4月までに約14億本を販売しており、発売以来、健康に関する被害等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	ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、各1mg(ヒペロシドとイソクエルシトリンを各ごず含有するラフマ抽出物として50mg/日)	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには眼りの質（眼りの深さ）の向上に役立つことが報告されています。	見解不一致	被験者数が10人未満のRCTは採用できないため、ほかの機能性エビデンスが必要と考える。	被験者数は10名以下のため、評価対象から外してください。	NA	NA	NA	NA	NA	O	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)が認められたの考定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件ヒットしなかった。	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5万個以上の販売実績があるが、これまでに健康被害の情報は報告されていない。	機能性関与成分各15mg/日をE12週間、もしくは各45mg/日をS～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設料を用い、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） GMP（国外） ISO22000
C380	べにふうき釜炒り茶ティーバッグ	株式会社製茶問屋山梨商店	加工食品(その他)	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C381	フラハンジェノール	富士フイルム株式会社	加工食品/サプリメント形状	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8(1と6)）	回答なし	回答なし	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	薬規開発株式会社	1サプリ	機能性関与成分イチョウ葉由来フラボイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン2.9mg/日（フラボイド配糖体24%、テルペンラクトン6%を含むイチョウ葉エキス として120 mg/ 日）	本品には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、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（日常生活で発揮された言葉や固有などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	O	試験前後の差分による群間比較を行ったのか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	・採用論文①：摂取後に群間有意差あり、T検定ではない ・採用論文②：摂取前後差に群間有意差あり、T検定	採用論文②は試験前後の差分による群間有意差のため採用とする。 RCT1報で群間有意差が認められているので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	0	0	2報の査読付きRCT論文に基づき、イチョウ葉由来フラボイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン2.9mg/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（日常生活で発揮された言葉や固有などを覚え、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箱(14ヶ月分(360粒、120袋)入った商品が現在まで に累計39,215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	サケ軟骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケ軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感を持つ方の歩行速分の分解を助け、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、教えて頂けると幸いに存じます。	失礼いたしました。用量適合のRCT2報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とします。 以上で評価終了とします。	特になし	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 サケ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。 サケ軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	製造実績：2011年～2016年8月の期間、類似食品の累計約44万個以上製造、副作用報告なし。	0	GMP（国内）
C387	信州生まれのおいしいトマト(食塩無添加)	株式会社ナガノトマト	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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くミルク>	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。	O	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	O	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取したT7の文献が採用された。これらの文献から10歳の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合後は増加を示した。(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後は減少を示した(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	特濃ミルク8：2　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

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	判学者委員会の質問・要望再評価(2回目)	届出者からの回答再評価(3回目)	判学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(4回目)	判学者委員会の質問・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	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
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)	イチョウ葉ラフボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	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
C393	バインビア	株式会社アトピーレスキュー	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	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
C394	「届く強さの乳酸菌」ゼリー	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアアゼリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)	本品には「プレミアアゼリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)が含まれます。「プレミアアゼリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	見解不一致	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	試験前後の差分による群間比較を行ったものです。	試験前後の差分による群間比較を行ったRCT論文を採用された理由が不明です。「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	再提出	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	便秘傾向あるいはお腹が緩めな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、2週間の継続摂取により、排便回数および便の良いが改善し(ともにp<0.05)、また、腸内細菌の代謝物分析では、パラクレゾールが減少した(p<0.05)。腸内細菌叢の解析では、ビフィズス菌の増加が見られた(p<0.05)。したがって、ガセリ菌CP2305飲料の摂取による腸内環境の改善が示された。	2	「ガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、個包の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3300万本の喫食実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	L.gasseriを摂取していくつかの臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られない。	FSSC22000
C395	ロッテ　乳酸菌ショコラ	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善することが報告されています。	B	特になし	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C396	ロッテ　乳酸菌ショコラビター	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善することが報告されています。	B	特になし	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C397	ロッテ　乳酸菌ショコラボール	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善することが報告されています。	B	特になし	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	2	機能性関与成分の2次情報、1次情報より十分な食経験あり。	0	FSSC22000
C398	ロッテ　乳酸菌ショコラ　アソートパック	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)が含まれます。乳酸菌プレビスT001株(Lactobacillus brevis NTT001)は腸内環境を改善することが報告されています。	B	特になし	異論ございません	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	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
C399（1）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒中性脂肪の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	9	9	9	4	9	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(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幅広く使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トクセロコンのマル粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C399（2）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	システマティックR	45	45	41	0	39	0	0	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)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分、60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	45	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として幅広く使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トクセロコンのマル粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C399（3）	ヘルス　スイッチ　＜血糖値＞＜中性脂肪＞	株式会社協和	加工食品(その他)	機能性関与成分名:難消化性デキストリン(食物繊維) 含有量:5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる糖や脂肪に働き、食後にあがる血糖値や中性脂肪を抑える機能が報告されています。また難消化性デキストリン(食物繊維)には、便通を改善する機能が報告されています。糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後にあがる血糖値や中性脂肪が気になる方、便通が気になる方に適した食品です。 ⇒便通改善の機能性	A	特になし	問題ありません。	評価終了とします。	NA	0	0	0	A	システマティックR	27	27	27	26	16	0	0	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、排便量ともに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幅広く使用され、2016年7月22日現在で414品目が許可されている。また、トクセロコンのマル粉由来の水溶性食物繊維であるため原料としては食経験があると考えられており、3倍量の過剰摂取試験での安全性も確認されている。	0	GMP(国内)
C400	歩くサプリ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	ロイシン40%配合必須アミノ酸［ロイシン、リジン(塩酸塩)、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)、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	ヒザ潤滑源	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	サケ軟骨由来プロテオグリカン 10mg	サケ軟骨由来プロテオグリカンは、膝関節の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性(スムーズな動き)をサポートすることが報告されています。膝関節の曲げ伸ばしが気になる方、階段の上り下りが気になる方、膝関節に不快感を持つ中高年に適しています。	B	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の査読付きRCT論文を採用した。 ・サケ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量の減少)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(階段の上り下り)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、個包食品が累計約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	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
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(思聞き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。	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体:24.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン:2mg(1日2粒当り)	O	試験前後の差分による群間比較を行ったものか、統計手法の詳細な説明をお願いします。	・各論文の統計解析手法は以下になります。 37: 摂取前後の差分による群間比較 72: 実測値による群間比較 76: 実測値による群間比較 87: 実測値による群間比較 91: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析も行っていますが、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	O	研究レビュー	7	7	7	5	4	0	0	7報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、認知機能の一部である記憶力に関して機能性関与成分:イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの経口摂取により効果が認められた。	7	成分規格を有するイチョウ葉エキスは、1日240 mg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	だいず水来	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	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
C406	ノンシュガーGABA（ギャバ）レモンのど飴	春日井製菓株式会社	加工食品(その他)	GABA	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
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)	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
C408	食後の血糖値が気になる方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール	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な説明をお願いします。	採用文献の食事1回あたりの摂取量は0.03～0.2 mgであることから、本品の摂取目安量を食事1回あたり0.2mgとしました。一般的に一日3回の食事を行うことを考慮し、本品における一日摂取目安量を0.6 mg(1回あたりの摂取目安量0.2 mg、一日3回摂取)としました。したがって、本品は採用文献の用量(1回0.2mg)に適合すると考えます。	用量適合のRCT1報で群間有意差があるので「C」判定とする。	承知致しました。	評価終了とします。 ＊届出者評価判定も「C」に変更させていただきます。	NA	NA	O	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	適格基準に合致し、採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、日本人の健常成人(空腹時血糖値が境界型の方を含む)を対象とした文献であった。食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用の指標は、炭水化物(少糖(砂糖の主成分)もしくは米飯)負荷後の血糖値であり、精神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年以降に製品数として11万個以上販売され、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	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
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	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
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	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
C412	うるおい素肌EX(イーエックス)	株式会社ウエルネススタイジャイエンス	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。これらの機能が角、解、言えい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、採用論文において有意な改善が認められている。皮膚は全身を覆う組織であり部位による顕著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ビフィド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(2.5.5.5報)」の青いセル部分を参考にして、集計データの下欄に記入ください。 こちらの黄色のセルは、ASCONホームページに公開される情報としますので、まとめの説明のみで結構です。	各論文の記入欄に記載しました。	RCT論文1報で群間有意差を認めるため「C」判定とする。	異論ございません。	評価終了とします。	O	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	N-アセチルグルコサミン500mg配合した商品は85万食販売され、特に危害事象は発生しておりません。	1	N-アセチルグルコサミン(体重50kg で11万mg)に相当する量を104週間投与する試験では、毒性及び発がん性は認められていません。	ラット:ICR-アセチルグルコサミン(体重50kg で11万mg)に相当する量を104週間投与する試験では、毒性及び発がん性は認められていません。	GMP(国内)
C413（1）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血糖値の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	45	45	41	0	0	0	0	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	個包品の販売実績：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
C413（2）	ダイドーブレンド　スマートブレンド微糖　世界一のバリスタ監修	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えるので、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。 ⇒血中中性脂肪の機能性	A	特になし	特になし	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	9	9	9	4	0	0	9	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(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	個包品の販売実績：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

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	利害関係委員会の質問・要望再評価（2回目）	届出者からの回答再評価（3回目）	利害関係委員会の質問・要望再評価（3回目）	届出者からの回答再評価（4回目）	利害関係委員会の質問・要望再評価（4回目）	届出番号評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各群測定値の1検定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
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、被験者数が多く報告当たり報あり 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、RCT5報相当中5報で群間有意差が認められておりFA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R	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していないまと！度高血圧者を対象としたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用又数とした。 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（正常高値血圧者）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、食非する機能性の「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で、食経験が評価されており、本品の安全性に問題がないと評価した。 「細胞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、未治療の正常高値血圧者、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）
C415	ヘルシア　クロロゲン酸の力　黒豆茶風味	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、被験者数が多く報告当たり報あり 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、RCT5報相当中5報で群間有意差が認められておりFA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R	3	3	3	3	3	0	3	疾病に罹患していないまと！度高血圧者を対象としたRCT論文を検索し、最終的に3報を採用又数とした。 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（正常高値血圧者）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、食非する機能性の「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で、食経験が評価されており、本品の安全性に問題がないと評価した。 「細胞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、未治療の正常高値血圧者、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）
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にはギスクワーに作ラー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りなので「C」判定とする。	特にコメントございません。	論文の採用を1報変更したため、用量適合のRCT3報中1報で群間有意差あり となり、「C」判定とする。 以上で評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	7	6	1	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集した。 ・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認められており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	4	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として認められており、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21報の安全性試験が報告されている。1.5～100mg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	嶋山 和章	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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）3g	本品は、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	A	特になし	異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認された。また、摂チー9を確認できる論文1報での健常成人（空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満）のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））にて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
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）で群間有意差が認められたのであればFA判定とするが、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FA判定とします。 以上で評価終了とします。	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R	10	10	7	1	7	0	0	10試験（被験者総数533名）をメタ解析に供した結果、「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）の摂取は、高血圧低下に有意に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。よりかさいが有意な効果は、DBPでも確認された（-1.53 mm Hg（95% CI: -2.64～-0.43、P=0.007））。	10	当該食品並びに類似食品の摂食実績：1997年から約20年間、約4億食。因果関係のある健康被害事例の報告なし。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、遺伝毒性安全性試験、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	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C421	GABA（ギャバ）ココア　18OG	名糖産業株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C422	HMB for（エイチエムビフォー）シニア	株式会社つうはん本舗	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）	屋出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C423	スーパーC. C. レモン	サントリー食品インターナショナル株式会社	加工食品(その他)	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活の疲労感を軽減することが報告されています。	B	RCT3報相当中2報相当で群間有意差が認められておりB判定とする。	（無回答）	評価修了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	クエン酸を使用した食諸付き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報いずれも肯定的結果であると判断し、定性レビュー（研究レビュー）を実施した結果、全体的疲労感に対する有効性が認められた。	2	クエン酸に関して摂取経験はあるが、量的な食経験は十分でないと判断した。	機能性関与成分の遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験およびその他の毒性試験において、安全性上問題となる情報は見当たらなかった。ヒト長期摂取試験およびヒト過剰摂取試験にて有害事象の発現を確認したところ、臨床的に問題となる異常所見や副作用は認められなかった。以上より安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000 マルツ
C424	NatureShape（ネイチャーシェイプ）13500	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C425	メタプラス青汁	東久漢方薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン（食物繊維）　5000mg	屋出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C426	ボディファースト	株式会社GT	加工食品(サプリメント形状)	アフリカマンゴノキ由来エラグ酸	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C427	ナチュラルケア　ヒハツ茶	大正製薬株式会社	2加工	ヒハツ由来ピペリン 90μg	本品にはヒハツ由来ピペリンが含まれています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧低下により血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。	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、群間比較として2標本t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検定では機能性の根拠として不十分と考える。当「面」是解不一致」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。	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くり行われております。 国際的にも、特に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、厚労省から課長通知としても発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	科学者委員会は、測定値ではなく、これを変化量に加工した数に使用することを一般に否定しません。そのような推意が「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るわけです。 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るため「B」判定とします。	お送りいただいた弊社商品群の評価判定について社内で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となりました。	評価終了とします。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。（2報とも複数ポイントで群間有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。） また、正常高値血圧者並びに境界高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒハツ由来ピペリンを摂取させた「ヒト過剰摂取試験」「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C428	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、群間比較として2標本t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検定では機能性の根拠として不十分と考える。当「面」是解不一致」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。	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くり行われております。 国際的にも、特に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、厚労省から課長通知としても発出されております。 弊社では、そのようなエビデンスを機能性表示食品のガイドラインで否定されているとは考えておらず、医薬品の承認審査にも使われている適切な評価方法であると考えております。	科学者委員会は、測定値ではなく、これを変化量に加工した数に使用することを一般に否定しません。そのような推意が「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るわけです。 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るため「B」判定とします。	お送りいただいた弊社商品群の評価判定について社内で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となりました。	評価終了とします。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。（2報とも複数ポイントで群間有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。） また、正常高値血圧者並びに境界高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	2	なし	ヒハツ由来ピペリンを摂取させた「ヒト過剰摂取試験」「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	FSSC22000
C429	健康きらり　GABA（ギャバ）	明治薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C430	e～ma（イーマ）のど飴　GABA（ギャバ）　白桃	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	GABA	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C431	ヘルス　スイッチ　筋力	株式会社協和	加工食品(その他)	HMB（3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート）	屋出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C432	快眠プラス	株式会社新広社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C433	記憶のとびら　サプリ	日水製薬医薬品販売株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力（言葉や固形などを覚え、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1：クロスオーバー試験の介入後のデータについて、群間比較実施、行動試験は対応のある検定、SSVEPはHotelling の T2検定 採2：介入前後についてstudentのt検定を行い、ボンフェローニ補正 採3：介入前スコアを共変量としたANCOVA 採4：介入前後について対応の無いt検定（片側） 採5：介入前後差のANCOVA 採6：介入前後差の両側ウィルコクソン検定	有効なRCT2報で群間有意差があるので「B」判定とする。	（無回答）	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	0	0	臨床試験報告の調査において、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が報告1報の文献と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でイチョウ葉エキスの継続経口摂取を介入とし、記憶力などの認知機能をアウトカムとしていた。 記憶力などの認知機能に関しては、いろいろな側面から評価するために通常複数の試験にて評価することが一般的であり、採択した報とも、複数の学術的に広コンセンサスが得られた評価方法を用いていた。6報中6報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能（記憶力や知能等に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や固形などを覚え、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メントを、2005年12月より日本全国の薬局・薬店を中心に販売している。このサプリメントは、規格化イチョウ葉エキスを1日摂取目安量当たり240mg（フラボノイド配糖体：57.6mg（24%）及びテルペンラクトン：14.4mg（6%））配合しており、発売開始から2016年2月末までにおよそ1億3万本（1本当たり20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られ経口摂取でおそらく安全である。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・栄養食品協会のさかな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60～240mgと記載されている。 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を1日摂取目安量当たり80mg配合しており、通切な摂取において安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
C434	楽ひざ	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン　サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C435	チチヤス健康サポートヨーグルト	チチヤス株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（B.lactis BB-12）	屋出撤回	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C436	サトウグルコサミン	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C437	サロメグルコ	佐藤製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（2019.8.6.更新）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が２報以上の場合）
「B」：　有効性についてかなりの科学的根拠がある　（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが１報の場合）
「C」：　有効性についてある程度の科学的根拠がある　（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合）

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

1、RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が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、
　　その旨明書類に記されている場合には、例外的に採用する。
4. 根拠論文の用量適合性の可否は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。

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

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

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

消費者庁への届出情報							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	判不安委員会の質問・要望再評価（2回目）	届出者からの回答再評価（3回目）	判不安委員会の質問・要望再評価（3回目）	届出者からの回答再評価（4回目）	判不安委員会の質問・要望再評価（4回目）	届出番号評価判定	論文区分	妥読有論文数	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	総合判定採用論文数	授食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
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。	O	最初の論文の詳細が不明（10^9、 10^2ともに試験期間？、後後・プラセボ群、処置群ともに不明など）変化量の群間差と回答（ASCONへの提出書類） 2番目の論文：プラセボ群vs介入群の平均差・±1は前後差の群間差の場合に得られる数値、オリジナルの数値の差では-5.8にならないなど　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:81.104.7cm2、109個/日摂取群:82.107.0cm2、プラセボ群:115.9cm2 ※1.2 ご指摘では、各群について「10^9」、「10^2」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）とは当分の試験摂食摂取量から、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試験の基準は、特定保健用食品制度（トクホ）における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」とありますが、そのような文献情報をご提出いただくことは可能でしょうか？	臨床試験における国際指針ならびに国内指針の解説的文献について、以下を貴報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（Research Methods and Reporting. 2013） 一 医村資料②(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） 一 医村資料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） 一 医村資料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6ヒ試験において「変化量の群間差」を用いることは一般的であり、多くの論文が専門雑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、食欲抑制などの伝統的な専門雑誌にアクセプトされており、当該論文は評価方法も含め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」としております。 評価を再開し、原寸論文を確認したところ、論文ID21は統計手法としてANOVAを用いているため、信用論文とすることに問題します。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	2	0	0	採用した2つの研究は、いずれも肥満傾向を有する健康な成人を対象として、ガセリ菌SP株を含む発酵乳（ガセリ菌SP株摂取量：109～1010/日）の摂取が内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価したものし、いずれも試験法として盲付群間比較試験法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比べ、内臓脂肪面積が有意に減少したという肯定的結果が得られている。	2	販売実績：2014年5月から2017年5月末まで約1億5650万本の販売実績があり、製品の原因による問題は何ら発生していない。		0	その他
C439	BiRrigo(ビフィリゴ)1000OPlus(プラス)	株式会社ECスタジオ	加工食品/サプリメント形状	ビフィズス菌BB536	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C440	HMB(エイチエムビー)チャージ	株式会社佐藤園	加工食品/サプリメント形状	コーヒードキシ－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
C441	YUUKI(ユウキ)グルコサミン2000	ユウキ製薬株式会社	加工食品/サプリメント形状	グルコサミン塩酸塩	回答なし	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
C442	からだ十六茶	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)：22mg、難消化性デキストリン(食物繊維として)：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）22mg、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（テクトリゲニン換算として）には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン（食物繊維として）は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性はビフィスの効果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評価全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ＯＫ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該当有意差を認めており、すべて「A」判定とする（高の圧イソフラボン：内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価も評価と致します。	評価終了とします。	NA	NA	A	システマティックR	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)：査読つき論文3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明確に判断できるもの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6品許可。 2.難消化性デキストリン：重荒な有害事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いたの抵試験及び単回投刺経口投与試験、ラットを用いた90日間反復投刺経口投与試験、ラットを用いた90日間反復皮膚投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし	FSSC22000
C443	からだ十六茶630	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)：22mg、難消化性デキストリン(食物繊維として)：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）22mg、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（テクトリゲニン換算として）には肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されており、肥満気味の内臓脂肪が気になる方に適しています。難消化性デキストリン（食物繊維として）は、食後の脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪、または血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されており、血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方に適しています。	A	2つの機能性関与成分を配合した場合は、併用することの妥当性を説明すると同時に、機能性はビフィスの効果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評価全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ＯＫ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該当有意差を認めており、すべて「A」判定とする（高の圧イソフラボン：内臓脂肪、難消化性デキストリン：中性脂肪・血糖値）	異論ございません。 弊社評価も評価と致します。	評価終了とします。 ＊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R	59	59	55	4	3	0	9	①葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)：査読つき論文3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明確に判断できるもの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6品許可。 2.難消化性デキストリン：重荒な有害事例は報告されておらず特定保健用食品の関与成分として使用されており、許可品目数は、2017年10月27日現在では380品目となる。	葛の花由来イソフラボン：食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いたの抵試験及び単回投刺経口投与試験、ラットを用いた90日間反復皮膚投与試験、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。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	A	システマティックR	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認されました。また、原データを確認でき論文1報での健常成人(空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満)のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））にて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ェリロサイド0.1mg	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唆された。具体的には、ローズヒップ由来チェリロサイドを含む配合（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改善が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・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、胃変化の経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“ラフ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5月～2011年6月まで弊社商品“ラフボディローズヒップフーズ”（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。	機能性関与成分の安性毒性試験, 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	興ビまま堂	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のため、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別紙様式（V）11a p31-35を再チェックして用いた統計検定法を教えてほしい。用量適合の観点から論文（1）19名のみが適合なので、3報で機能性根拠ありとなってB判定の評価となる。	各RCTで用いられた検定法については、本タブ中のQ7-Q14時に記載しました。 評価判定に異論はございません。	回答了承、評価終了	NA	NA	NA	A	システマティックR	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、唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量、副交感神経活動において有効性を示した。GABA28 mg0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 mg0摂取では精神的ストレスのバラメーターであると唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ、100 mg0摂取では脳波(α波)のシグナル強度に対しても有効性が見られた。以上の結果より、28～100 mg0GABA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、本研究はパレーセアクトゥ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 mg0のGABAの摂取が必要であると考えられる。	8	本品としての収食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABA21日摂取摂取量として数十～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た研究報告が1件見つかった。20～250 mg0のGABA配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。 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	興ビまま堂	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。 ⇒血圧が高めの方への機能性	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別紙様式（V）11a p8-11などを再チェックして用いた統計検定法を教えてほしい。いずれの論文も前後差の群間差を検定しているため（論文57、65、67は記入なし）、ようこ見えるので、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RCT13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、本タブ中のQ19-Q22時に記載しました。 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 Yanakoshi(13), Ivatcov(15),榎本(82)の3報で、いずれも変化量についてunpaired t-testが実施されているようのことでした。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、統計法についてのこのような方法を採用することの根拠が示されれ、その旨宣言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いたしたころ、いずれも群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、問題ないと考えます。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。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居ると判断、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、了解いたします。 RCT1報がN=50なので4報相当で有効となり、「B」判定とします。評価を終了します。	NA	NA	B	システマティックR	14	14	13	11	3	0	12	エビデンス総体の評価として、エビデンス総体は十分な質があり、GABAの少人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（正常血圧者および正常高値血圧者）を原別解析した結果、血圧が高めの健常者（正常高値血圧者）に対して、一貫して少人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	本品としての収食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABA21日摂取摂取量として数十～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た研究報告が1件見つかった。20～250 mg0のGABA配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。 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	宮崎青ちのほうれんそう	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、光による酸化から目を保護するための網膜（黄斑部）色素を増加させることが報告されています。	C	用量適合のRCT5報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	（無回答）	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	6	6	3	0	5	3	0	採用文献数が6 報で、効果指標（MPOD または MPL）の上昇傾向について さらなるエビデンスの充実が必要であるが、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ための網膜（黄斑部）の色素量の増加に対して 中等度の効果を有すると判断した。	6	ホウレンソウは世界中で古くから食され、日本でも100年以上と書されており、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安全性が確認されていることから、ルテイン を一日摂取 安全として10mg摂取することは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(テクトリゲニン換算として)(PRF) 35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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に適している食品です。	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。	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R	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTかつ査読つき論文4報でメタアナリシスを実施した結果、PRFによる腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（-11.7cm2[95%信頼区間:-20.4～-3.0;p=0.0088]）。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]）、腹囲（-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(テクトリゲニン換算として)　35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン換算として）には、肥満気味な方の、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。	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R	4	4	4	4	4	0	0	統合対象となったRCTかつ査読つき論文4報でメタアナリシスを実施した結果、PRFによる腹部総脂肪面積の有意な減少が認められた（-11.7cm2[95%信頼区間:-20.4～-3.0;p=0.0088]）。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]）、腹囲（-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	興エルベ・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体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	O	用量適合のRCT1報で群間有意差ありなので「C」判定とする。	判定に異議はございません	NA	変更はございません。 何卒よろしくお願い致します。	NA	NA	O	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 カプセル食品を用いたRCTを調査の結 日調査により、プラセボ群との群間比較において有意差（p=0.01）が認められたが有意対象 跡付き論文が1報あるる。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	○	届出時点では、販売実績：2010年8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、及びヒト試験で異常なし。また、用量の倍量で臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)
C451	ウィルキンソン　タンサン　エクストラ	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)：5g	本品は、難消化性デキストリン（食物繊維として）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R	9	9	9	4	9	0	6	9報のRCT論文を用いたメタアナリシスの結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値およびAUCを有意に低下させることが確認されました。また、原データを確認でき論文1報での健常成人(空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満)のみの追加的解析においても、有意に低下させることが確認され、健常成人において。	9	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」（一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（2015年））にて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)	レテアニン	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