

## ASCON 科学者委員会 機能性表示食品の評価判定基準（2020年12月1日改定）

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合）

「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある（RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）

「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある（RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する＝有効の判定が65%未満の場合）

「見解不一致」：消費者庁ガイドラインへの適合性、特に統計学の利用法など、臨床試験の常識としてガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して、届出者と一致を見なかったものの評価判定結果である。但し、対話は継続する。

「評価保留」：有効性についての科学的根拠の追加資料／説明が必要との委員会の指摘に対して、届出者からの追加資料を待って最終判定を行う。

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

「評価中止」：届出者が消費者庁への届出を撤回(取り下げ)した場合。

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

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

1. RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
2. システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、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。
5. 「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的有意差（有意水準5%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「データ変換」を使用した場合には、その理論的根拠が明確に説明されている場合のみ根拠論文として認める。なお、本件に関する詳細な説明は別紙参考資料を参照されたい。

## <別紙参考資料>

「変化量の群間差」に関連して、厚生省医薬安全局審査管理課長『「臨床試験のための統計的原則」について』（平成10年11月30日医薬審第1047号）に以下の記載がある。これは医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドライン（ICH-E9「臨床試験のための統計的原則」）に記載されたものと同一である。

### 5.4 データ変換

重要な変数を変換するために必要な判断は解析の前に行い、先行する臨床試験での類似データに基づいて治験実施計画立案時に行うのが最善である。変換（例えば、平方根、対数）を行うことは、主要変数については特に治験実施計画書に明記すべきであり、その理論的根拠を述べるべきである。統計手法の前提を満たすことを保証するための変換の一般的な原則は、標準的な教科書に書かれている。また、特定の変数についての変換の慣例的方法は、多くの臨床領域別に開発されてきている。変数を変換するかどうか、変換するのであればどのように変換するかという判断は、臨床的な解釈を容易にする尺度を選択するという観点も含めて行われるべきである。同様な配慮は、基準となる時点での値からの変化、基準となる時点での値からの変化割合、繰り返し測定「曲線下面積」、又は二つの異なる変数の比、といった新たな変数の導出の際にも行うべきである。新たな変数の臨床的解釈は注意深く検討されるべきであり、その正当性も治験実施計画書に述べるべきである。密接に関連した話題が2.2.2節に述べられている。

国内外で認められているこの基準に沿って、科学者委員会は、有効性評価に「変化量の群間差」を用いることについて、これを一概に否定するものではなく、あくまでRCTの原則の順守状況の評価する。まず「変化量の群間差」だけでは判定できない2群の母集団の同一性の証明が必要である。次に、測定値を変化量に変換することが恣意的なデータの改ざんに当たらないことの根拠の提示が必要である。これは、すでに述べた通り、測定値には群間有意差がないにもかかわらず、変化量に群間有意差があったことをもって「有意差あり」と主張し、その科学的・論理的根拠を示さない不適切な例が散見されるためである。様々な事情で「変化量の群間差」を用いる場合には、実験計画の時点でその科学的必然性を明記しておくことが求められる。なお、SRに採用する論文についても、この原則に従って、その適否を判断する。

以 上