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
(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実施としてガイドライン に評価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。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。また、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）

（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。

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、記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、該当・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、機能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、区機能性表示食品に対する臨床条件等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の運用性」（2）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(2回目)	届出者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3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±標準誤差以外の論文数	用量適合の判定的論文	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	安全性試験報告	主な製造品質認証規格
D1	ララ ウォーク	株式会社キャネット	加工食品(サプリメント形状)	3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)	本品には、3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)が含まれます。3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)には、自立した日常生活を送るとっての要な筋肉量及び筋力の維持・低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D2	GABA(ギャバ) 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)	GABA（ギャバ）	本品にはGABA（ギャバ）が含まれています。GABA（ギャバ）には事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D3	高雄アーモンド くうきがGABA(ギャバ)仕立て	株式会社海邦商事	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれます。GABAは勉強や仕事による一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D4	逆歩のチカラ	株式会社ラッシーマン	加工食品(サプリメント形状)	3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)	本品には、3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)が含まれます。3-ヒドロキシ-3-メチルグリタレート(HMB)には、自立した日常生活を送るとっての要な筋肉量及び筋力の維持・低下抑制に役立つ機能、歩行能力の改善に役立つ機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D5	ニッスイこまる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	2加工	EPA・DHA 455mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D6	ブレスケ	株式会社ファーマフーズ	加工食品(サプリメント形状)	γ-アミノ酪酸(GABA)	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれています。γ-アミノ酪酸(GABA)は、血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、仕事や勉強などによる一過性の精神的ストレスを緩和する機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D7 (1)	記憶プロ	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン、GABA	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、GABAが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や固有名詞などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。GABAには事務的作業によって一時的な心理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。 ⇒GABA	○	特に申し分(本物資産等)を修正しました)	システマティックレビューとなっている。 9報を用いたとなっているが記憶関係の報とストレス関係の1報を一緒に示は出せない。 機能別に表示したかったほうが良いと思います。 GABA関係 28mg/14-56mg/ 通常摂取は14-56mgである。DHA含むとの記載。 研究レビューの記載 ヒト研究レビューなので、動物実験の記載は、無用と思う。 また、ヒトの結果を優先してください。 現在健康の効能は多くあいまいな。 1日から、1から2の結果を優先してください。 現在健康の効能は多くあいまいな。 1日から、1から2の結果を優先してください。 1から、1から2の記憶を言っているように見え、 1から、1から2の記憶を言っているように見え、 GABAは事務的作業によって一時的な心理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。 ⇒GABA	研究レビューに修正しました。 【GABA】 通常摂取の考え方は不適切と修正しました。また、研究レビューを修正し、研究の条件を詳細に記載しました。 被験方法、解析に用いた数値の情報 1日摂取方法の表現に修正しました。 研究による 食べ方に関する方法の説明と情報に関する記載ございますとしたので、記載しておきます。	用量適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で開発は記載もしかRCT2報中1報で有意差を認めておりA判定とする。 届出者の異存がなければ、評価終了。	評価がとのことで、承知いたしました。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	7	6	6	3	0	0	【GABA】 用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、検者を含む論文は除いた。最終的に1報の論文を採用した。臨床、試験恐神経活動、唾液中のクロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が認められており、6報で有望的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量用量適合範囲の試験は1報あった。GABA各30mg単回摂取と抽出量毎2の試験では、心電図の心拍間隔から自律神経活動を測定し、副交感神経活動が高められたが、GABA各2mg単回摂取した抽又量毎2の試験では、計算問題をさせ、心拍数から自律神経活動を測定し、有意に変動した。また、唾液中のクロモグラニンAでは試験は総で有意結果がみられた。GABA各25mg、50mg単回摂取した抽又量毎4の試験では、計算問題をさせ、唾液中のクロモグラニン、コルチゾール、唾液型のVASによる評価を測定し、唾液中のクロモグラニン、コルチゾールにおいて試験有意差がみられた。また、唾液型のVASによる評価では30mgにおいて試験有意差がみられた。GABA各25mg単回摂取した抽又量毎4の試験では、計算問題をさせ、唾液中のクロモグラニン、コルチゾールを測定し、どちらにおいても試験差はみられなかった。GABA各28mg単回摂取した抽又量毎1の試験では、計算問題をさせ、唾液中のクロモグラニン、乙被験型のVASによる評価を測定し、どちらも試験有意差がみられた。以上の通り、3報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	授食実績なし	当該製品は複数の機能性関与成分(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、GABA)を含む錠剤形のサプリメントであるが、当該製品としての授食実績はない。ただし、当該製品の機能性関与成分のうちのみを当該製品と同等量または それ以上含有する食品は、それぞれ日本全国の幅広い年齢層の方々が長く長い間服用されており、その食品に起因する重篤な健康被害は報告されていない。 また、既存情報を用いて各機能性関与成分の安全性に関する報告内容を精査した結果、イチョウ葉エキスに関しては機能性関与成分の摂取に起因する重篤な健康被害はなかったこと、及び当該製品の機能性関与成分の一日摂取目安量を適切に摂取すれば安全であることから、安全性は高いと判断した。GABAに関しては既存情報による安全性試験結果の評価より、十分な安全性があると判断した。	GMP(国内)
D7 (2)	記憶プロ	ダイドードリンコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン、GABA	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、GABAが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や固有名詞などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。GABAには事務的作業によって一時的な心理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。 ⇒イチョウ葉	○	特に申し分(本物資産等)を修正しました)	システマティックレビューとなっている。 9報を用いたとなっているが記憶関係の報とストレス関係の1報を一緒に示は出せない。 機能別に表示したかったほうが良いと思います。 イチョウ葉関係文 血流が改善し、血液が改善し、血液が改善し、血液

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
（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実施とレビューの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。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対し説明を依頼し、結果を消費者に伝えている。委員会に対して届出者に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。また、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）

（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。

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、記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評価する。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、該当・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、機能論文の用量適合性の判定は、原則として臨床への配合用量の2分の１から2倍までの1日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運用性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	委員会からの質問・要望（2回目）	届出者からの回答（2回目）	委員会からの質問・要望（3回目）	届出者からの回答（3回目）	委員会からの質問・要望（4回目）	届出者からの回答（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標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞実績等	安全性試験等	主な製造品質認証規格
D26（4）	お肌の潤いサプリ	株式会社甜屋・トマト	加工食品(サプリメント形状)	米由来グルコシルセラミド	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、顔やからだ（肌、くび、背中、足の甲）の肌の潤いを逃しにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　背部のTEWL	A	よろこばし	1報や2報でいかのため報告は、SRで有効なのでA判定。	（回答なし）	NA		NA		NA		NA		C	システマティック	1	2	2	2	2	1	0	0	食品つき論文2報の計2報でメタアナリシスを実施したところ、総括のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	販売実績無し 2006年からの14年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の含有量告知試験、服用性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D26（5）	お肌の潤いサプリ	株式会社甜屋・トマト	加工食品(サプリメント形状)	米由来グルコシルセラミド	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、顔やからだ（肌、くび、背中、足の甲）の肌の潤いを逃しにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　顔部のTEWL	B	よろこばし	4報程度や2報程度で有効ならB判定。	（回答なし）	NA		NA		NA		NA		C	システマティック	1	3	3	2	2	0	0	0	食品つき論文2報の計3報でメタアナリシスを実施したところ、背部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	3	販売実績無し 2006年からの14年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の含有量告知試験、服用性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D27	血圧サポートGABA（ギャバ）国産十六穀米	株式会社徳商	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げるのをサポートする機能があることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D28	BIO2O（ばちまるにいまる）ヨーグルト	四国乳業株式会社	加工食品(その他)	ラムノーザス亮L8O2O株（ラクトバチルス　ラムノーザスK5O株、ラクトバチルス　ラムノーザスK5O株）	本品にはラムノーザス亮L8O2O株（ラクトバチルス　ラムノーザスK5O株、ラクトバチルス　ラムノーザスK5O株）が含まれますので、口腔内環境を良好に保つ働きを期待する機能があります。オーラルケアに関心のある方、歯と歯ぐきの健康が気になる方に適したヨーグルトです。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D29	N－アセチルグルコサミン顆粒　ピンクグレープフルーツ	株式会社NI PI KI	加工食品(サプリメント形状)	N-アセチルグルコサミン	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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D30	AFRICAN　MANGO（アフリカンマンゴ）	株式会社天真堂	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	本品にはアフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸には、肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D31	ヤクルトのおうとめGABA（ギャバ）	ヤクルトヘルスフーズ株式会社	1サプリ	GABA　28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、オフィスワークに伴う一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	C	特になし	4報目の論文は用量不適で不採用。3報中1報で有効。CRSE ⇒評価終了	NA		NA		NA		NA		C	研究レビュー	7	7	6	1	3	0	0	食該付きのRCT及びこれに準じること、健常な成人が対象であること、GABAを朝口摂取であること、対照にプラセボを置いていること、アウトカムとして、精神的なストレスを付加した後のストレス、リラックス状態を評価もしくは、ストレスを付加しない場合でも、適切なストレス、リラックス状態を評価していることを満たす論文を採用文献とし、GABAとして28mg～100mgを摂取した場合に、GABAは精神的負荷による一時的な精神性ストレス状態にある健常者に対して、ストレスや疲労感を緩和する効果があると判断した。	4	当該機能性関与成分は、野菜、穀物等に含まれているため、日常生活で摂取しているものである。機能の特性上、ヒト介入試験で、精神的なストレスを付加した後のストレス、リラックス状態を評価もしくは、ストレスを付加しない場合でも、適切なストレス、リラックス状態を評価していることを満たす論文を採用文献とし、GABAとして28mg～100mgを摂取した場合に、GABAは精神的負荷による一時的な精神性ストレス状態にある健常者に対して、ストレスや疲労感を緩和する効果があると判断した。	食品での臨床試験（21報）において、摂取量：11.5mg～1,000mg、摂取期間：4～16週間の摂取を行っており、臨床上問題となるような変動はなかったことから、安全上問題ないと判断した。	GMP(国内)
D32	黒酵飲料　ゆず味	メロディアン株式会社	2加工	酵酵　750mg	本品には黒酵の主成分である酵酵が含まれます。酵酵には、肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、健常人で内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	B	よろこばし	RCT1報(N=50～2報相当)で有効→B判定。 問題ないと評価終了	（ご確認ありがとうございます。問題ございません。		NA		NA		NA		B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	酵酵750mg/ 日の飲料を用いたRCTで12週間の継日摂取により酵酵有意差（p<0.05）が認められたとの肯定的登録付き論文が1報あり、なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	1	機能性関与成分の酵酵を1日摂取目安量当たり同量含んだ錠剤商品を2017年7月～2019年4月の間に約50万本出荷したが、有害事象に該当するものの報告はされていない。		FSSC22000
D33	GOLDAY（ゴールデイ）	健創製薬株式会社（旧社名：日本製薬高柔品販売株式会社）	1サプリ	ローズビップ由来チイロサイド	ローズビップ由来チイロサイドには血糖が高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	見解不一致	対象者が未成年による研究は対象外とされているため、臨床論文として採用できないことに留意ください。	論文区分（ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸﾚﾋﾞｭｰ）研究レビュー 変化量の評価まで用いる指標が分散値を示すが、測定値での評価量の検定を試みて頂いて。	食事摂取等でも肥満傾向の変化量で効能を評価しているものがあり、評価法として妥当と判断しました。 検証材は臨床試験データを用いる対ではあるが、平均値のみとのことですが。 服薬者の異存がなければ、評価終了。		NA		NA		NA		C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	1	提供文献が「報で為ったため、研究間の第一要因は高と評価せざるを得なかったしかし、評価論文は、日本人が対象だったランダム化比較試験であり、試験計画がよく書かれていることから、有定的な結論は支持できるものと判断した。	1	認知症を発症での203年以降12年以上、累計13万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	認知・急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	GMP(国内)
D34	KAGOME(カゴメ)ラブレ α（アルファ）プレーン	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290)が含まれます。ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290)は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善することが報告されています。おなかの調子をすっきり整えたい方に お勧めです。	評価中止	NA	NA		NA		NA		NA		取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D35	青の健康サポート	株式会社自然館	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D36	起床サポート	株式会社自然館	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D37（1）	健康体　ヘスペリジン	株式会社伊藤園	1サプリ	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）を維持する機能が報告されています。 ⇒血流への機能性	見解不一致	対象者が未成年による研究は対象外とされているため、臨床論文として採用できないことに留意ください。	試験論文で使われている水分量へスペリジン、機能性へスペリジンは、製品の機能性成分モノグルコシルヘスペリジンは、ヒトの体内で生成されるものである。機能論文に含まれる機能の実績の機能を表すような科学的な説明が必要である。合理的な説明があるまで、評価保留とする。 また、評価保留では結果は認に示され、かつ、用後測「変化量ではしかきれていないかったため出資料ではメへられている。用後量の評問量を問いる場合は、合理的な説明が必要である。	提用文献bは「体温-2」の臨床論文の要約（用量に関り多いものの表記とした。（No.3の提用文献に関しては、「体温-2」の臨床論文の要約（用量に関して試験食品として「モグルコシルヘスペリジン（mono型）」を評価していることを確認しました。）提用文献bは「可燃性ではない」とあるが、「水分量へスペリジン」は「モグルコシルヘスペリジンは、モグルコシルヘスペリジンが水溶で」ヘスペリジンとして「体内に吸収されると、それ水分量へスペリジンは「モグルコシルヘスペリジンは、モグルコシルヘスペリジンが

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
（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と臨床試験の実施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。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。 また、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）

（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。

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．記入すべきメタアナリシスとメタアナリシスを含む最終製品での肯定的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．該当・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．機能論文の用量適合性の判定は、原則として風袋一品当たりの配合用量の2分の１から2倍までの1日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5．区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）の運用性」（2）に上に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出者からの回答（3回目）	科学者委員会の質問・要望（4回目）	届出者からの回答（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標準以上の論文数	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	安全性試験	主な製造品質認証規格
D48（1）	黄金宣の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン血中中性脂肪　10.8g血糖値　5.4gお腹の調子を整える　5.4g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げること、食後の血糖値の上昇を ゆるやかにすることが報告されています。さらに、イヌリンは食玉菌として知られているビフィズス菌を増やすことで、お腹の調子を整えることが報告されています。本品は血中中性脂肪を下げたい方、食後の血糖値が気になる方、お腹の調子を整えたい方に適した商品です。	C	特になし	1報程当中2報で有意 ⇒CR査　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	6	5	5	0	6	1	0	被験者10名未満の文献を除外し、9種の食後付き論文を評価した。有意差を持って低下を認めた文献数が1報と上回っていたので「機能性について有効的な根拠があると評価した。なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれていなかで、すべて18歳以上を対象者とした研究である。現在労働省の食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されていなので、18、19歳は原則、成人として扱うことが妥当であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	5	当該食品の主原料であるイヌリンは累計3600kg以上販売されており、イヌリン起因の健康事案の報告はないとのこと。当該食品の安全性に問題はないと判断した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該食品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D48（2）	黄金宣の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン血中中性脂肪　10.8g血糖値　5.4gお腹の調子を整える　5.4g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げること、食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。さらに、イヌリンは食玉菌として知られているビフィズス菌を増やすことで、お腹の調子を整えることが報告されています。本品は血中中性脂肪を下げたい方、食後の血糖値が気になる方、お腹の調子を整えたい方に適した商品です。	B	特になし	用量適合のRCT2報(90-100gのもの)報、食後血糖値のAUC測定報告の1報 ⇒保留　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	3	0	0	被験者10名未満の文献を除外し、2種の食後付き論文を評価した。1報とも有意な効果を認めたことから、「機能性について有効な根拠があると評価した。なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれていなかで、すべて18歳以上を対象者とした研究である。現在労働省の食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されていなので、18、19歳は原則、成人として扱うことが妥当であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	2	当該食品の主原料であるイヌリンは累計3600kg以上販売されており、イヌリン起因の健康事案の報告はないとのこと。当該食品の安全性に問題はないと判断した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該食品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D48（3）	黄金宣の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン血中中性脂肪　10.8g血糖値　5.4gお腹の調子を整える　5.4g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げること、食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。さらに、イヌリンは食玉菌として知られているビフィズス菌を増やすことで、お腹の調子を整えることが報告されています。本品は血中中性脂肪を下げたい方、食後の血糖値が気になる方、お腹の調子を整えたい方に適した商品です。	A	特になし	1報中RCT15報、N:10のもの14報、N:50のもの1報（3） 用量適合のもの（1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 13）の報（9報有）、そのうち統計結果の載しかない、ていない報（4）を除外 - 非間違あり唯一1報用当中6報で有効 ⇒AR査　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	17	15	14	0	10	3	0	被験者10名未満の文献、用量非適合の文献を除外し、9種の食後付き論文を評価した。1報で1報でN数が2倍以上の有効の要因がビフィズス菌数が有意に増加しており、十分に有効的な根拠があった。食摂中乳酸菌数は4報中3報で有意に増加、排便量、排便回数については、4報中2報で有意に増加、排便量、排便回数ともに増加したことは、腸内のビフィズス菌数が増加したことを示しており、イヌリンが腸内環境を有することを出している。 なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれていなかで、すべて18歳以上を対象者とした研究である。厚生労働省の食の関係者向けに「18歳以上を成人とする」と記載されているので、18、19歳は原則、栄養学的観点から、成人と同等であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	9	当該食品の主原料であるイヌリンは累計3600kg以上販売されており、イヌリン起因の健康事案の報告はないとのこと。当該食品の安全性に問題はないと判断した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該食品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D49	ギンコロンブレミアム	株式会社常盤植物化学研究所	3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	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や固有などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D50	チコウSEB（ビーピーリッチ）セラミド	エーザイ株式会社	1サプリ	米由来グルコシルセラミド1800μg	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は、肌のバリア機能（保湿力）を高めることが報告されています。肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	B	よくにおわない	用量適合でN=66-500のRCT1報で有効、2報相当中2報で有効、中えに8対比。 この評価に問題ではあれど、評価終了。	8月22日に問題無しとする。届出者評価判定を6月評価に修正した。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	乾燥などによる肌荒れを改善している被験者が、1日あたり1800μgの米由来グルコシルセラミドを摂取することにより、機能なお改善の効果の統者点が非数量（TEWL）がプラセボ摂日摂に比べて、有意に（p=0.05）低下したとの有意的改善付き論文が載あるが、品、否定的論文は今回設定したリケーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	1	本品としての安全実績はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、遺伝性毒性試験、遺伝毒性試験、連鎖誘発試験(用量の約8倍量で臨床試験)	その他
D51	GABA（ギャバ）ケール	株式会社理田採種場	加工食品(その他)	GABA	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。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D52	ウエイトン　葛の花	ジェイフロンティア株式会社	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)	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、体重や内臓の脂肪(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。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D53	nol ノイ モグルコシルヘスペリジン	株式会社コイル	加工食品(サプリメント形状)	モグルコシルヘスペリジン	本品にはモグルコシルヘスペリジンが含まれます。モグルコシルヘスペリジンは、先進中堂内温度が低い時に、低下した末端部分（手指）の温度を保つ機能が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D54	恵（megumi）グラ（ガセリ菌SP）ニエット（機ヨーグルト　生乳仕立てプレーン　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。	B	特になし(※修正提案中或を除実しました)	有効性評価に安全面の評価を追加いたことについて、他食品全体に一部に定定するものではなく、あくまでRCTの設計の妥当性評価。ただ、まず安全面の評価を、次に行は、これは、ガセリ菌SP株の安全性評価が必要です。次に、測定値を変化量に変換することが恣意的データの改変に当たらないこと、変化量を用いて評価していることが、前提条件として、有効性を証明するために、変化量に関する適切な統計的検定を実施すべきであったと考えます。また、今の科学的・論理的観点からは不適切な例が見受けられるためです。様々な要因で変化量の時間差（生理）を最小には、実験計画書差がありたとかもで、本来意味しが見受けられるためです。様々な要因で変化量の時間差（生理）を最小には、実験計画の時点で中科学的必然性を定義しておく必要があります。これらはDOPEイラフィ及び理学を該当論点に基づく見解で有効とさせ申し出ます。	これまで指摘は今回は所に科学的根拠で補ったりいたる見解はないとの合理的に定定するものではなく、あくまでRCTの設計の妥当性評価。ただ、まず安全面の評価を、次に行は、これは、ガセリ菌SP株の安全性評価が必要です。次に、測定値を変化量に変換することが恣意的データの改変に当たらないこと、変化量を用いて評価していることが、前提条件として、有効性を証明するために、変化量に関する適切な統計的検定を実施すべきであったと考えます。また、今の科学的・論理的観点からは不適切な例が見受けられるためです。具体的には、血圧等のように数値の差が大きいため、介入による効果を検討するために、試験前後の変化量を用いて評価しました。この評価方法は研究計画書に記載されていました。 なお測定値を変化量に変換することは、恣意的データの改変に当たらないと考えます。 ただし、ご仰ご指摘に基づき、今回評価をいたたいている食品について、「有効性評価」と「安全性評価」を分けて評価することが適切であると考えております。 一方、ご指摘で問に科学的根拠を用いた所属品の評価時に食後はいたたいたのは2018.2.17付文書において「臨床試験中に二次的事案発生」と、特定項目を不明、特定項目を不明、特定項目を不明

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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実施としてガイドラインに詳細な評価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。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。また、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）

（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。

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、ランダムプラセボ対照ダブルブラインドの相関論文が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、該論・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運用性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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に掲載	届出者からの回答（1回目）HPに掲載	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 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標定以外の論文数	用量適合の判定の論文	未成年者論文数	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 受勲	安全性試験 受勲	主な製造品質認証規格
D74	ファイテン　ンボベリーナ	ファイテン株式会社	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	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には、肥満気味の方の体重・体脂肪・ウエストサイズの減少から減少をサポートすることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA
D75	ネルダ	ハウスウェルネスフーズ株式会社	2加工	GABA 100 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには睡眠の質（眠りの深さ、すっきりした目覚め）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	C	小粒手の強えの研究は全の研究は使えてください。もっと強えが多ありたまり、大部強度方法に問題はないか。	提供できるRCT論文3報中1報で有効なC)が認められる。 2番目の強えの統計法の詳細を教えてください。また、もっと強えが多あるように思うが、文献検索方法に問題はないか。	（回答なし）	ご回答がありませんので、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	4	3	3	3	1	0	0	信頼性のない判定には、条件を満たした4報中1報の査読付きRCT論文もなくて、機能性評価に有効な論文とした。（1報に調査被験者数あり。）	1	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関点成分として知られており、10～30mg程度配合された商品が販売されている。	ヒトを対象としたお報の安全性試験が報告されている。30～100mgのGABAを4週間～14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
D76	GOOD　Night(グッドナイト)　27000　Plus(プラス)	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン、GABA	本品には1L-テアニン及びGABAが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や睡眠感を軽減）をサポートすることや、また、GABAには、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	該当なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	該当なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D77	大人の甘草ブレッド	フジパン株式会社	2加工	精油化性テキストリン5g	2T粉の用量適合(3.8～7.1g/日)のRCTを用いたRT。「個別値」、修便量とも有意な増加が認められたとしているので、A判定。 含のため、各RCTで用いた統計法を教えて頂きたい。	A	とくになし	各文献のRCTで用いられた統計法は以下の通りです。 C-1ーC-10、C-12（修便頻度）、C-13、C-14、C-16、C-17、C-17(2)、C-19ーC-21、J-1、J-2、J-4、M-1(Wilcoxon signed-rank test, C-15, C-18(Fisher's exact test, C-11、J-2は対応のある検定、C-12（修便量）13ー検定です。	A判定とし、評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRL	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。試験は精油化性テキストリン(食物繊維)を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	本製品に使用されている精油化性テキストリンは、トウウモロコシもしくは小麦粉の水溶性食物繊維です。1981年に発売されて以降、この精油化性テキストリンを使用した食品は国内で多数販売されています。特に、特定保健用食品の関与成分として多く使用されています。	健康被害についての情報はありませんでした。精油化性テキストリンを関与成分にした1日分3g相当（2本）のコーンコンロップ食後1hあたり10.6g摂取したところ、SGS平均で下痢の症状が現れた事例があります。（摂量10g以上では1例報告、本製品の摂量に相当）。 また、精油化性テキストリンを配合したパンの事例として、長期摂取による安全性を確認した文献が1報あり、摂取期間中に腹部膨満感や軟便、軟便がみられましたが、いずれも経度の一過性のものであり、無処置で消失しました。その他、臨床上問題となるものはなく、安全性に問題はないと評価されました。	FSSC22000
D78	大人のレーズンブレッド	フジパン株式会社	2加工	精油化性テキストリン5g	2T粉の用量適合(3.8～7.1g/日)のRCTを用いたRT。「個別値」、修便量とも有意な増加が認められたとしているので、A判定。 含のため、各RCTで用いた統計法を教えて頂きたい。	A	とくになし	各文献のRCTで用いられた統計法は以下の通りです。 C-1ーC-10、C-12（修便頻度）、C-13、C-14、C-16、C-17、C-17(2)、C-19ーC-21、J-1、J-2、J-4、M-1(Wilcoxon signed-rank test, C-15, C-18(Fisher's exact test, C-11、J-2は対応のある検定、C-12（修便量）13ー検定です。	A判定とし、評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRL	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。試験は精油化性テキストリン(食物繊維)を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	本製品に使用されている精油化性テキストリンは、トウウモロコシもしくは小麦粉の水溶性食物繊維です。1981年に発売されて以降、この精油化性テキストリンを使用した食品は国内で多数販売されています。特に、特定保健用食品の関与成分として多く使用されています。	健康被害についての情報はありませんでした。精油化性テキストリンを関与成分にした1日分3g相当（2本）のコーンコンロップ食後1hあたり10.6g摂取したところ、SGS平均で下痢の症状が現れた事例があります。（摂量10g以上では1例報告、本製品の摂量に相当）。 また、精油化性テキストリンを配合したパンの事例として、長期摂取による安全性を確認した文献が1報あり、摂取期間中に腹部膨満感や軟便、軟便がみられましたが、いずれも経度の一過性のものであり、無処置で消失しました。その他、臨床上問題となるものはなく、安全性に問題はないと評価されました。	FSSC22000
D79	KAGOME(カゴメ)毎日野菜	カゴメ株式会社	2加工	GABA 15 mg	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。	C	特になし(用語説明部分を修正しました)	提用論文4.3.2.10.14を用いて計算したと記載ありたる。提用論文3.1.10は非RCTなので除外。提用論文3.1.10は用量不足。なので、4.5.の質で計算するのが妥当。但し、その場合用量量まで研用量ちんの用語は統計を用いていることになるが、用量すれる研究の理由なり明示をポ示されていることで解決の判定とする。 由要、用量適合で適切な統計法の用いられたRT報が1報で有効なC)のみ。アスコンの基準では未判定となる。 なお、用量適合のRCTの提用論文3.3.12.14.18については下データの記載がないとのことであるので判定に使用するのは不可であるが、認知症で有意差の判定が可能であれば使用できる可能性がある。その場合、最後で1報中1報で有効なC)、A判定となる可能性が高い。 小判定に用意される場合には、評価終了となる。	（小判定）の第、実知ないもしました。なお、ご質問に対する弊社の見解は前回お示しした通りです。 ご質問の通り、本

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
(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」：　有効性について十分な科学的根拠がある　（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」：　有効性について十分な根拠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と臨床試験の実施としてガイドライン（行政文書）に記載された事項に関して、届出者と一致を見なかったもの。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質問を投げ、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。また、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）

（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。

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、記述系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、該当・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、機能論文の用量適合性の判定は、原則として最高値の配合用量の2分の１から2倍までの1日摂取を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運営方針」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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 (1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価(2回目)	届出者からの回答 再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(3回目)	届出者からの回答 再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(4回目)	届出者からの回答 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標記以外の論文数	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
D100	POM(ポン)　アシタノカラダ　河内晩柑(かわちばんかん)ジュース	株式会社えひめ飲料	2加工	オーラプチン　6.0mg	本品には、オーラプチンが含まれるので、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉を記憶し、思い出す力）を維持する機能が表わります。	見解不一致	説明資料の提出による解析結果等の説明を申請ないし行いたい旨、説明資料として既存データ等があったかご確認願いたい。	最終製品でのRCT報、「10番目想起テスト法を用いた、記憶機能を評価するT10番目想起テスト法」、「言語機能を評価する「言語流暢性テスト」」の2つの主要アウトカムに有意な向上が認められ、「ストループテスト」の主要アウトカムに有意な改善傾向を示したとされていると、安全承認ヒト臨床試験報告書の中で、測定値自体の比較が記載されていない。	本研究は、被験者64名ずつ無作為に2群に分け、認知機能を評価するT10番目想起テスト法と用いてオーラプチンの効果を評価と比較した研究である。 「言語想起テストJのスコアは、個人間のバラツキが非常に多いため、スコアの変化率で評価することが一般的ではあり、本研究でもスコアの変化率を用いて統計的に結果を示した。	測定値自体の実測値の比較が原則であり、このテスト方法で有意差が得られないとしたのかもしれず、実測値を変化量に変換して有意差を得ることは、科学的な妥当性がない。 「言語想起テストJのスコアは、個人間のバラツキが非常に多いため、スコアの変化率で評価することが一般的ではあり、本研究でもスコアの変化率を用いて統計的に結果を示した。	測定値の実測値の比較が原則であり、このテスト方法で有意差が得られないとしたのかもしれず、実測値を変化量に変換して有意差を得ることは、科学的な妥当性がない。 本研究は、被験者64名ずつ無作為に2群に分け、認知機能を評価するT10番目想起テスト法と用いてオーラプチンの効果を評価した研究である。 「言語想起テストJのスコアは、個人間のバラツキが非常に多いため、スコアの変化率で評価することが一般的ではあり、本研究でもスコアの変化率を用いて統計的に結果を示した。	本研究は、被験者64名ずつ無作為に2群に分け、認知機能を評価するT10番目想起テスト法と用いてオーラプチンの効果を評価した研究である。 「言語想起テストJのスコアは、個人間のバラツキが非常に多いため、スコアの変化率で評価することが一般的ではあり、本研究でもスコアの変化率を用いて統計的に結果を示した。 「言語想起テストJのスコアは、個人間のバラツキが非常に多いため、スコアの変化率で評価することが一般的ではあり、本研究でもスコアの変化率を用いて統計的に結果を示した。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	食品安全委員会の「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。	NA	NA	NA
D101	美容希釈用飲料　りんご味	メロディアン株式会社	2加工	酵母　750mg	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には、肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、健常人での臨床試験が済んでなる方に適した食品です。	B	よくになし	RCT報30ヒト2階相当)で有効一8例定、 問題点は評価終了	ご確認ありがとうございます。問題ございません。	評価終了とします		NA		NA		B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	飲酢30mg/一日の飲料を用いたRCT(2)通院の組の抜取により摂取有意差(p=0.05)が認められたが有意的意味付録文が1報あるにとどまり、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得もヒットしなかった。	1	機能性関与成分の酢酸を1日摂取目安量当たり摂取者A(2型糖尿病患者)(2017年7月～2018年4月の間に)、B(2型糖尿病患者)(2018年7月～2019年4月の間に)に分けて、6ヶ月間、摂取群と対照群に分けて、血糖値、血圧、脂質、肝機能、腎機能、尿検査、血液検査、問診、身体計測、食事調査、生活調査、運動調査、ストレス調査、睡眠調査を実施した。	その他
D102	LKM(エルケイエム)512ヨーグルト100g	協同乳業株式会社	2加工	・ビフィズス菌LKM512(Bifidobacterium animalis subsp. lactis)が含まれます。ビフィズス菌（LKM512は、生きて腸まで届き腸内で増えることと腸内環境を改善し、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。	本品にはビフィズス菌 LKM512（Bifidobacterium animalis subsp. lactis）が含まれます。ビフィズス菌（LKM512は、生きて腸まで届き腸内で増えることと腸内環境を改善し、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。 機能性関与成分の含有量は10億個	B	よくになし	クロスオーバーにはなのRT報、策動計画と結果の説明が不明瞭のため評価保留 ・まとめに「腸常菌データ自体の103＊109＋5.2＊109 cfu (DLKM512)（8.7±2.0)-12）を摂取するとされるのと摂取は違はしているようにみ、各ヒトにつきA群の方が多くなっているが、ベースラインでの比較では有意差はなく、ばらつきが大きいため、正確には「A群の方が摂取前に比べて腸内環境が良い」と言えるかどうか、摂取群－B入群、非摂取群－対照群を意味しているのか不明。 ・用量適合性肯定的結果の根拠のC×は、No.2は比常量適で肯定的すぎなりも有効、NO2とは(2)は有効とは言えないことを意味しているのか？ 量的の比較の用量依存性はどちらなっているのか？	「臨床論文の要約」に用量を記載しました。 「採用」たすべての論文において「ヒト試験は、対照（一般健常成人（対照試験群を摂取）」が対「プラセボ摂取）を摂取すること」で実施」と記載すること。 「健常男性（一般健康）対照一般病院での入れ対照の比較の違が多いが評価できず参考値とする。ただ、「ヒト試験は、対照（一般健常成人（対照試験群を摂取）」が対「プラセボ摂取）を摂取すること」で実施」と記載すること。 ・「用量適合性肯定的結果の根拠のC×は、No.2は比常量適で肯定的すぎなりも有効、NO2とは(2)は有効とは言えないことを意味しているのか？ 量的の比較の用量依存性はどちらなっているのか？	用量適合のRCT論文が、提出されておりRT報、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	4	4	4	0	4	0	0	本成年者、妊産婦、授乳婦は健常者の登録用についてリサーチを行い、4報の論文を採用して評価を行った。 健常者が一日当たり(5.8＊109+5.2＊109 cfu (DLKM512)（または8.8-12）を摂取することにより、腸内のビフィズス菌数およびその占有率と排便回数が有意に増加することが認められた。これはVLKM512が生きて腸まで届き腸内で増えることで腸内環境を改善し、便通・お通じを改善する機能があることが明らかになった。	4	「LKM512ヨーグルト100g」は発売以来、約１億４千万個（2011年12月末時点）を販売しているが、これまでに重篤な健康被害は発生していない。また、当該食品と類似する食品のおなかにおいしいヨーグルト100g（12200）年ふい特定保健用食品として販売しており、その年間売に安全基準も幼児から非常に多で、幅広い年齢層での摂取実績があるが、これまでに重篤な健康被害は発生していない。	0	FSSC22000
D103（1）	キトサンタブレットT	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	キトサン	本品にはキトサンが含まれます。キトサンには、コレステロールの吸収を抑え、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを低下させる機能があることが報告されています。悪玉（LDL）コレステロールが高めの方に適した食品です。 ⇒ LDL	B	特になし(改善提案事項を修正しました)	ASCON科学者委員会の基準では機能の説明は認められず、研究レビュー用いなる、4報の研究内容の詳細が不明瞭に、例第2報計画（前後差の時間差の場合はその方法を用いる合理的な理由） RCT報で0.5%は無効、各RCTの詳細を教えて ください	NO2(1,常況)(40)TEST1：N=16, TEST2：N=28, TEST3：N=30, TEST4：N=11で、 それぞれ共無形量の差がこは詳細比較の結果は有意性がないとまず、TEST1"3の間は二元配置分散分析の結果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が(p=0.05)、 そのため、RCT4報の報で有効と考えております。	提出者の異存がなければ、評価終了。		NA		NA		NA		NA		B	システマティック	1	1	1	1	1	0	0	採用論文1報中に記載されていた、キトサン含有食品の摂取が、LDLコレステロールおよび総コレステロールに及ぼす影響について評価したRCT報で有意な結果(p=0.0001)が認められた。	1	-	ヒト長期試験、ヒト通知試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D103（2）	キトサンタブレットT	株式会社東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	キトサン	本品にはキトサンが含まれます。キトサンには、コレステロールの吸収を抑え、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを低下させる機能があることが報告されています。悪玉（LDL）コレステロールが高めの方に適した食品です。 ⇒総コレステロール	B	特になし(改善提案事項を修正しました)	ASCON科学者委員会の基準では機能の説明は認められず、研究レビュー用いなる、4報の研究内容の詳細が不明瞭に、例第2報計画（前後差の時間差の場合はその方法を用いる合理的な理由） RCT報で0.5%は無効、各RCTの詳細を教えて ください	NO2(1,常況)(40)TEST1：N=16, TEST2：N=28, TEST3：N=30, TEST4：N=11で、 それぞれ共無形量の差がこは詳細比較の結果は有意性がないとまず、TEST1"3の間は二元配置分散分析の結果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が(p=0.05)、 そのため、RCT4報の報で有効と考えております。	食後にて判定ないと遅りの8時定にて実施ごさいません。		NA		NA		NA		NA		B	システマティック	1	1	1	1	1	0	0	採用論文1報中に記載されていた、キトサン含有食品の摂取が、LDLコレステロールおよび総コレステロールに及ぼす影響について評価したRCT報で有意な結果(p=0.0001)が認められた。	1	-	ヒト長期試験、ヒト通知試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D104	島の太陽と潮風で育った青果	神善界島菜草農園	2加工	ポンポクウラウ由来クロロゲン酸 16.8mg	本品にはポンポクウラウ由来クロロゲン酸が含まれます。ポンポクウラウ由来クロロゲン酸は、食後によける血糖値を抑える機能が報告されています。	C	よくになし	結果の記載が曖昧のため評価保留 「論文区分：1ヒトRT－研究レビュー ・結果の総括では、「RCTで総合(原告)により解禁有意差(p=0.05)が認められた」、結果の表中で「187食後30分後の平均血糖値(P=30.3mg/dL,P=121.0mg/dL)に解禁された」、(解禁は)(検査)においNo.ヘルで有意差が(）とりとされておりNo.ヘルで有意差が(） ・NO.7と比べ、表現として「対照群に対し(解禁)あるいは介入群で有意(p=0.05 or 0.01)な低下」が望ましい。	誤記と表現を修正しました。	用量適合のRCT論文で、適切な統計手法で説明が記載されたRCT報で有意差を認めたRCT報が1報評価。評価終了。		NA		NA		NA		NA		C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	ポンポクウラ属を用いたRCTで経口摂取により該当有意差(p=0.05)が認められたが、有意的意味付録文が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得もヒットしなかった。	1	ポンポクウラウは内臓器官にいい効果があると言われ、沖縄県で伝統的に「薬膳」食として食されており、以下時代には現が国は戦前の時代に知られる個別人参(オタネニンジン)の代用品として用いられた。また、当会館の食中毒防止のために鮮魚のつまにと用いられ、薬中世毒鮮のために用いられ、また、よく食べられる事は天ぷらなどに利用されている。次くから一般的に食されている食材であることや安全性は高い。本国出農品の原料はポンポクウラウの葉の乾燥粉末であるため食経験は十分に有する。	0	GMP(国内)
D105	ReSE(リセ)	オハヨー乳業株式会社	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して)	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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して）には、肥満気味な方の、体重や出なかの脂肪（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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D106	ReSE(リセ)のむヨーグルト	オハヨー乳業株式会社	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して)	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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して）には、肥満気味な方の、体重や出なかの脂肪（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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D107	紀美みかん	紀美農業協同組合	生鮮食品	β－クリプトキサンチン	本品には、β－クリプトキサンチンが含まれています。 β－クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D108（1）	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)100億個	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)には腸内環境のバランスを整えることが報告されています。また、「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。 ⇒ 腸内環境の改善	B	特になし	「6」判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報の「プレミアガセリ菌CP2305」を使用した金持ち中に「腸支をもって、機能性評価に有効な論文とした」3報もHITで該当有意差あり。	3	「プレミアガセリ菌CP2305株」(100億個/本含む、摂取の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3200万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を摂取したいつつ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 自治体HACCP その他
D108（2）	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)100億個	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)には腸内環境のバランスを整えることが報告されています。また、「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。 ⇒ 腸内環境の改善	B	特になし	「6」判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報の「プレミアガセリ菌CP2305」を使用した金持ち中に「腸支をもって、機能性評価に有効な論文とした」3報もHITで該当有意差あり。	3	「プレミアガセリ菌CP2305株」(100億個/本含む、摂取の飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約3200万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を摂取したいつつ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 自治体HACCP その他
D109	ヘルシア　プロシアニジン(ポリフェノールの力	花王株式会社	2加工	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン(B1)として) 2.46mg	本品は松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン(B1)として)を含みます。松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジン(B1)としては、LDL（悪玉）コレステロールを下げる機能があることが報告されています。LDL（悪玉）コレステロールが高めの方に適しています。	C	特になし	C判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	RCT試験論文1報で、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)の12週間の経口摂取により、LDLコレステロールを有意に低下させる機能が認められた(p=0.05)。	1	間知すと食品及び本品の機能性関与成分の十分な食量に含まれる松樹皮由来プロシアニジンの約摂量を摂取した場合においても安全性に問題がないと考えられる。	公的機関のデータベースから、1日当たりの摂取目安量に含まれる松樹皮由来プロシアニジンの約摂量を摂取した場合においても安全性に問題がないと考えられる。	GMP(国内)
D110	サントリー　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	本品にはDHA、EPA、ARA（アラキドン酸）が含まれます。DHA、EPA、ARA（アラキドン酸）の3つの成分の組み合わせは、健康な高年齢者において、認知機能（記憶力、注意機能）、運動機能（歩行速度、握力）、生活の質（QOL）、抑うつ傾向、睡眠の質に関する改善効果を期待することが報告されています。	見解不一致	説明資料の提出による解析結果等の説明を申請ないし行いたい旨、説明資料として既存データ等があったかご確認願いたい。	・ASCONの平者委員会は、測定値の比較を基本とし、科学的な根拠の記載がない場り、前後差の比較計算値の対象にしていない。 ・「脳行法実利」において、測定値の比較ではなく、前後差の比較を行っているものについては、その科学的な根拠をお示いただきたい。 ・「評価は以下を参照してください。 「ASCONの平者委員会は、有効性評価に測定値の比較を用いることを基本とし、前後差の比較は、その科学的な根拠が記載されていないため、原則として認めていない。変化量の評価は、一般的にはなるとされるものではなく、あくまでRCTの論文の結果は、ばらつきが大きく、ます変化量の評価は、ばらつきが大きく、ます変化量の評価は、ばらつきが大きく、ます変化量の評価

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
（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青岩的RCT論文が２報以上の場合）
「B」：　有効性について十分な科学的根拠がある　（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実施とレビュアガイドラインに評価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。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。また、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）

（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。

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、記スマ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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運用性」（２）イに基づき、「主要アフトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認められない。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、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 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標準偏差以内の論文数	用量適合の判定的論文	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
D120	国産グルコサミン	八幡物産株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩：738 mg コンドロイチン硫酸：54 mg ヒアルロン酸Na：2.4 mg	本品にはグルコサミン塩酸塩、サケ軟骨由来コンドロイチン硫酸、ヒアルロン酸Naが含まれるので、ひざ関節の良好な状態を維持することで、ひざの曲げ伸ばしを伸ラ動きを改善する機能があります。	B	特になし	最終製品のRCT報なので科学定とし、評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いた健常者に対するRCTにおいて、ひざ関節の違和感やひざの曲げ伸ばしを伸ラ動きに関する試験項目においてプラセボ群と比較して試験食品摂で優位に改善が認められた。	1	当該製品は日本国内で成人男女を対象に2011年2月から販売されている。その累計出荷数は2017年2月31日時点で9億入り1326.481パック、918億入り1412.334パック、45億入り264パックであり、426.05万人に飲用されている。 お客様からは湿疹、発疹、蕁麻疹、痒み、便秘、下痢、体調不良、胃の不調、味におかしい等、1.015%の お申し出がある。これらのお申し出に関して医師がアレルギーおよび可能性を示唆するものが19件、薬師が当該製品に起因する成分の可能性を示唆し、飲用中止したものが54件あったが、最終から当該製品と特定の因果性のある後の報告はなかったが、その他の薬剤などについては明らかな関連性はないとされている。死、死亡、入院に関する重篤な副作用の報告はない。 以上より当該製品は安全実績がそれなりであり、摂取量を守り、通常に摂取する場合、安全であるが、個人の体質や体質によりまに合わない場合がありえる判断した。	NA
D121	テープルラボ	健新製薬株式会社（旧社名：日水製薬薬品販売株式会社）	1サプリ	ターキナリアペリリカ由来没食子酸20.8mg	本品には、ターキナリアペリリカ由来没食子酸が含まれるので、食事の脂肪の吸収を抑えて、食後によがる中性脂肪を抑える機能があります。食後によがる中性脂肪が気になる方に適した食品です。	B	特になし	表示しようとする機能性の根に記載がありません。修正後、評価終了とします。	（機能表示の修正あり）	評価終了	NA	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、ターキナリアペリリカ由来没食子酸20.8mg/日の摂取により食後の中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められたが(p:0.05)。	1	認知度高として販売実績があり、機能性関与成分を含む原材料に起因する健康被害は報告されていない。		GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D122	INNER(インナー) Heat（ヒート）33000	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	モグダルコシルヘスペリジン	本品にはモグダルコシルヘスペリジンが含まれます。モグダルコシルヘスペリジンには、冬期や冷房などで気温の低い時に血流(末梢血流)を維持する機能があり、体温（手足）を保つ機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D123	糖質摂非辛子	Wismettacフーズ株式会社	生鮮食品	ルテオリン	本品にはルテオリンが含まれています。ルテオリンには食後の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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D124	うるるんクロワッサン	株式会社コモ	加工食品(その他)	N-アセチルグルコサミン	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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA		NA
D125（1）	エクサスリムファイバープラス	株式会社グローバル伸知堂	2加工	イソマルトデキストリン(食物繊維)：4.23g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)は血糖値のありがちゃいうの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。また、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。 ※　食後血糖値	B	とくになし	2報の論文でSRCT、1RCTで有意な成績なので科学定とし、 評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	1	0	0	1	0	通常基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン(食物繊維)の摂取は、摂被糖尿病を含む健常成人において血糖値上昇を有意に増加させ、便通を改善する効果があることが明らかにされた(2報とも研究有意差あり)。	2	イソマルトデキストリンは食十社に採用・販売されている。現在でイソマルトデキストリンの健康増要の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与毒性試験、Ames試験、ヒトにおける動態調査試験、長期摂取試験など。	その他
D125（2）	エクサスリムファイバープラス	株式会社グローバル伸知堂	2加工	イソマルトデキストリン(食物繊維)：4.23g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)は血糖値のありがちゃいうの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。また、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。 ※　おなかの調子	C	とくになし	1報はN<10のため評価不採用、統計法について根拠数が非開発後は乏しいため、測定値後の新開差を検討したいのち教えて欲しい	測定後の実測値において新開での差を検討し、有意差を得ています。	被験者が群10人以上のRCT1報で有効のため評価とする。 報告書の異点が分ければ評価終了	（回答なし）	二回答がありませんので、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	1	0	0	1	0	通常基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン(食物繊維)の摂取は、摂被糖尿病を含む健常成人において血糖値上昇を有意に増加させ、便通を改善する効果があることが明らかにされた(2報とも研究有意差あり)。	2	イソマルトデキストリンは食十社に採用・販売されている。現在でイソマルトデキストリンの健康増要の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与毒性試験、Ames試験、ヒトにおける動態調査試験、長期摂取試験など。	その他
D126	SUNKINOU(サンキノウ) クリルオイルプラス	三生医薬株式会社	1サプリ	クリルオイル由来EPA：60mg クリルオイル由来DHA：275mg（根拠論文の配合量に基づく）	本品にはクリルオイル由来EPA・DHAが含まれますので、眠てをさいたり回いたりする時の頭の違和感を軽減する機能があります。	B	特になし	最終製品のRCT報で有効 →科定　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	クリルオイル由来EPA60mg/日及びクリルオイル由来DHA275mg摂取群と統制食品摂取群に対して、複数の観点で検証が行った。その結果、24週において、眠性ポ(ニの数日間、眠りを良いと感じている日数、および睡眠改善ですが)において、総合的に有意な改善効果が見られた(p:0.07)。	1	クリルオイルは、欧米では1年以上の食経験があり、日本において6.2010年から2013年の3年間で約20億～の使用実績がある。	クリルオイルのS～4（クリルオイル由来DHAとして約60～480mg、クリルオイルDHAとして約275～220mg）摂取の臨床試験で、重篤な有害事象は確認されなかった。	GMP(国内)
D127	金の菊平	株式会社プランド	加工食品(サプリメント形状)	イメリン	本品にはイメリンが含まれます。イメリンには、食後の血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D128	黒酢はちみつ	アビ株式会社	2加工	クエン酸　2,700 mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は毎日の飲酒による、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	特になし(改善要望事項は修正しました)	採用論文#2において、試験形態の変化量にかけられ群間比較実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする指摘が現在指摘されたが（採用論文#1は群間有意差なし）。	採用論文#2において、試験開始時の測定値に差がある群構造（難病の患者群）があったため、誤差値の測定値よりも誤差範囲の変化量の群間比較が妥当と判断しました。なお、測定値については、全体的疲労感は原告2週目以降、身体的疲労感は原告1週目以降に群間有意差が認められています。	精神的疲労間の初値に対照群と介入群で差があったのが変化量を用いたため問題ないとの説明です。そうであればそのような方法を採用した合理的な説明が必要です。ただし、全体的疲労感と人体的疲労感ではは測定値で有意差があるのことなので、これらの項目については根拠論文として採用できます。N>50のRCT1報規格は「有意差が認められたRCT6件」です。 判定に異存なければ、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	最終的な判定には、条件を満たした2報のウエン酸を使用した差違付きRCT論文を中心で、複数性評価に有効論文とした。全体的疲労感については、被験者数の多い論文1報で群間有意差あり。他の1報は軽減傾向。	2	当該製品の喫食実績はない。	健常成人に対してクエン酸81100mg/日&2週間継続摂取した過剰摂取試験、2700mg/日2週間摂取した長期摂取試験において、いずれも有害事象は認められず、安全性は十分であると考える。	GMP(国内)
D129	ビルベリープレミアムプラス	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニンを一日摂取目安量当たり57.6 mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには記憶機能を中心に、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な目・眼の負担を軽減することが報告されています。	B	特になし	3報のRCTのうち、No1はN<10のため評価に用いない。No.3の見直が不明(製品変更ff でS7.6mg と明記)。よって有意差をD=1 NORCT12報。いずれも群間有意差あり。よってRCT論文(適合修正されたし)	異存ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	3	0	0	ビルベリー由来アントシアニン57.6 mg/日（ビルベリー換算換算として160 mg/日）を摂取することにより、目のピント調節機能、目の疲労感、目の使用による一時的な目・眼の負担を改善することが報告されている。	2	本商品と同様に、ビルベリー由来アントシアニンを57.6mg/日配合した商品(120日分/袋)及び商品(30 日分/一箱)は、販売開始からそれぞれ累計420,000袋以上及び累計165,000 箱以上の販売実績がある。いずれも、これまでの販売期間において、ビルベリー由来アントシアニンに起因し、安全性が懸念されるような重篤被害は報告されていない。	0	GMP(国内)
D130	養命酒製造　高至高鮮	養命酒製造株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)(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)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	特になし	7人判定とし、評価終了	了承いたします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	9	9	9	4	0	0	9	食後中間RCT論文3報でメタアナリシスを実施した。試験は被検体性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食用食に摂取した。その結果、総食中性脂肪値は、3、6時間目およびAUCにおいて有意に低下が認められた(p:0.05)。また、被験者間の一般的な安全性や機能性食品の品質に関するガイドラインで示されている特定食健康食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲にた、全ての論文にかや高め(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、知由定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値およびAUCに関して(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	2	当該製品の販売実績はない。	難消化性デキストリン(食物繊維)として1日摂取成分で有効量とする難消化性デキストリン(食物繊維)として1日あたり5g以上摂取した長期摂取試験において、安全性は十分であると考えられる。(2018年10月時点で35万箱以上が市場販売。) 難消化性デキストリン(食物繊維)は、日本国内では、清涼飲料水、調味料、ケーキ、ハム、ソーセージ、ビール、粉末、ゼリー、かまぼこ、色調料、パン、米飯、豆腐など多種な食品加型がある。 難消化性デキストリン(食物繊維)としてはトウモロコシ、小麦由の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられ、また、重篤な有害事例は報告されていない。 特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリン(食物繊維)としてはすべて松谷化学工業株式会社製であり、当該製品食品の関与成分と同一である。以上のことから、上記情報で、当該製品の安全性に関する評価が可能であると判断した。	FSSC22000
D131	エーコープ緑茶plus(プラス)	全国農業協同組合連合会	1サプリ	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D132	健業青汁(すこやかあおじる)	株式会社Rise UP	加工食品(その他)	ターキナアペリリカ由来没食子酸	本品には、ターキナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターキナリアペリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる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おだやかにする機能が報告されています。食後の中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D133	メンタルバランスチョコレート(GABA(ギャバ)とルクラ入り)食べ比べ	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸	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・心理的ストレスの低減機能があることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D134	おいしいにんにく　機能性表示食品	株式会社ユーグレナ	加工食品(その他)	モグダルコシルヘスペリジン	本品にはモグダルコシルヘスペリジンが含まれます。 モグダ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)を保つ機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D135	Bee　active(ビーアクティブ)黒酢はちみつ	アビ株式会社	2加工	クエン酸　2,700 mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は疲労の回復により、日常生活の疲労感や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	B	特に(改善要望事項は修正しました)	採用論文#2において、試験形態の変化量に対する群間比較実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする指摘が現在とする指摘が現在指摘されたが、採用論文#3は試験後量で群間有意差あり。よって、測定値については、全体的疲労感は原告1週目以降に群間有意差が認められています。	採用論文#2において、試験開始時の測定値に差がある群構造（難病の患者群）があったため、誤差値の測定値よりも誤差範囲の変化量の群間比較が妥当と判断しました。なお、測定値については、全体的疲労感は原告2週目以降、身体的疲労感は原告1週目以降に群間有意差が認められています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	3	0	3	0	0	最終的な判定には、条件を満たした4報のウエン酸を使用した差違付きRCT論文を中心で、複数性評価に有効論文とした。全体的疲労感については、被験者数の多い論文1報で群間有意差あり。他の1報は軽減傾向。運動後の一時的な疲労感については、2報で群間有意差あり)。	4	当該製品の喫食実績はない。	健常成人に対してウエン酸81100mg&4週間継続摂取した長期摂取試験において、安全性は十分であると考えられ、安全性は十分であると考える。	GMP(国内)
D136	日ノ露PLUS(ひのあかねプラス)ティーバッグ20P	日本製紙株式会社	加工食品(その他)	エピガロカテキンガレート(EGCG)	本品にはエピガロカテキンガレート(EGCG)が含まれます。EGCGは、食後血糖値の上昇を緩やかにすることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D137	クルクミン&ビサクロン	ハウスウェルネスフーズ株式会社	1サプリ	クルクミン30mg、ビサクロン400 μg（ほぼ分の当該量での摂食による機能性が報告されているため）	本品にはクルクミンとビサクロンが含まれます。クルクミンとビサクロンは、健康な人の肝機能を肝臓する指標である酵素値の一部の改善に役立つ機能があることが報告されています。なお、本品は肝機能を評価する指標である酵素値の異常の値を改善するものではありません。これらの値が異常を示した場合は医療機関の受診をお勧めします。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D138	セラミドゼリー	エースベーカリー	2加工	バイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドが含まれています。バ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とされています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	B	特になし	「B」判定とし、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	研究レビューの結果、2報の文献においてバイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量(TEWL値)の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていない(いずれの報告もp:0.05)。	2	本商品商品での喫食実績は無い。データベース調査では経験性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バ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た。さらに、これら報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	該当なし
D139	マイニチケア　血圧が高めの方のエレクプレット	株式会社ロッテ	2加工	モグダルコシルヘスペリジン 17.8mg	本品にはモグダルコシルヘスペリジンが含まれます。モグダルコシルヘスペリジン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	とくになし	RCT論文4報報告で群間有意差あり(なので「B」判定とし、評価終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	1	0	0	条件を満たした3報のモグダルコシルヘスペリジンを使用した食味付き飲料RCT論文をもって、機能性評価に有効論文とした。臨床現場に即して1日飲用又都2報すべてが介入によってプラセボと有意差が確認された。	3	届出食品の喫食実績はないが、特定保健用食品で食味付き飲料で1日当たり、1日摂取量が0.120mg/日、4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	機能性関与成分の急性毒性試験、240mg/日、12週間毒性試験、ヒトにおける動態調査試験、長期摂取試験など。	ISO22000
D140	幸せの玄うどん	株式会社ブラッド・フィールド・オペレーションズ	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、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D141	ひとみにルテイン	株式会社スマイル・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	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには目の黄斑色素密度の増加によりブルーライトなどの光の刺激から目を守る機能や、コントラスト感度の低下（ぼやけ）を改善することが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D142	シボヘールGOLD(ゴールド)	株式会社ハーブ健康本舗	加工食品(サプリメント形状)	アブリカマンゴノキ由来エラグ酸	本品には、アブリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アブリカマンゴノキ由来エラグ酸は、肥満気味の方の体脂肪や体重、中性脂肪およびクレエスト面囲径を減らすのを助け、肌のDHA値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味なら、BMIが高めの方に適した食品です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D143	脂ごぎけん	株式会社玉珠生活	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA		NA
D144	Ceramide+GABA(セラミドプラスギャバ)	株式会社天真堂	1サプリ	バイナップル由来グルコシルセラミド、GABA含有量：1.2mg、28mg	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。バ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。GABAには、事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で群間有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	研究レビューの結果、2報の文献においてバイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量(TEWL値)の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていない(いずれの報告もp:0.05)。	2	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では経験性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バ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た。さらに、これら報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP(国内)
D144（2）	Ceramide+GABA(セラミドプラスギャバ)	株式会社天真堂	1サプリ	バイナップル由来グルコシルセラミド、GABA含有量：1.2mg、28mg	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。バ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。GABAには、事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で群間有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティクRV	7	7	6	1	3	0	0	所見総型はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集した形式成果。病者患者と論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。知識、意思決定傾向活動、睡眠の改善、ストレス、コミュニケーション、定期的検査受けなどの効果からストレス緩和効果が評価されており、1報で有意的な結果が報告されていた。該当製品に配合されている用量以下での試験は1報あり。うち1報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	3	・GABAは飲食の意味、酸物などと普段の食事で摂る量に応じ(含まている。 日本ではGABA経常摂取量品の関与成分として、1日あたり(p=80mg相当)定含された商品が認可されている。	セッキ分量として1カ月間の安全性試験が報告されている。p=1000mgのGABAを4週間一日摂取した。臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D145	オプティエイドML MACULAR（エムエルマキュラ）	わかもと製薬株式会社	1サプリ	ルテイン(1日20mg)	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、加齢による視力の低下による日常生活の支障を軽減し、コントラスト感度（色の濃淡を判別する視機能）を改善することが報告されています。	C	特に(改善要望事項は修正しました)	採用論文#1において、試験形態の変化量に対する群間比較実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする指摘が現在指摘されたが、採用論文#2は「B」判定とし、評価終了する。	無視出来るのRCT論文のうち、適切な統計手法で群間比較したRCT報告1報で有意差を認めており「C」判定とする。 現在とポリラインで適合ではないと認識しておりますが、食後の新鮮値差に基づいた場合は「C判定とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	中国人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により、機能性関与成分の有効性が示され、日本人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により、日本人での有効性が確認できた。また、論文中に使用されている機能性関与成分と食品に使用の機能性関与成分の同等性も確認できた。	2	整形製品（1日当たりルテイン20mgの配合量で当該品と同原料を使用）で2015年4月から市販で約2003万食の販売実績があり、この間、特に問題となる健康被害報告はない。	0	GMP(国内)
D146（1）	Ceramide+Biotin(セラミドプラスビフィダス)	株式会社天真堂	1サプリ	バイナップル由来グルコシルセラミド、ビフィズス菌BB536含有量：1.2mg、50億個	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドと、ビフィズス菌BB536が含まれます。バ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。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。	B	とくになし	RCT論文2報で群間有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	研究レビューの結果、2報の文献においてバイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量(TEWL値)の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていない(いずれの報告もp:0.05)。	2	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では経験性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バ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た。さらに、これら報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP(国内)
D146（2）	Ceramide+Biotin(セラミドプラスビフィダス)	株式会社天真堂	1サプリ	バイナップル由来グルコシルセラミド、ビフィズス菌BB536含有量：1.2mg、50億個	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドと、ビフィズス菌BB536が含まれます。バ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。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	とくになし	RCT論文2報中1報で群間有意差ありなので「C」判定とし、評価終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	7	2	6	4	5	1	0	冬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ケースの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。研究規模に関して、1つの研究は被験者数が5かかったがその研究の信頼度が低い。メタアナリシスの総合値は増加を示した(p:0.002)。また、他やケンモニア量に関して、4つの研究(文献)が採定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの総合値は減少を示した(p:0.005)。	7	既存情報による食経験の評価。 機能性関与成分は、宅配用乳製品などでに利用され、全国規模で販売されている。現在まで食品として幅広い年齢層に渡さ、その食経験は約40年に及ぶが、安全性上の問題は見られない。	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原料がアメリカおよびCODEX認定を受けている。	0
D147	骨の健康　大豆イソフラボンのカ	株式会社シーナコーポレーション	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	本品には「大豆イソフラボン」が含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	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
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、記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、認知・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、機能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、区機能性表示食品に関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）の運用性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	医学委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	医学委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	医学委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	届出者判定	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	用量適合の有定的論文	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	疫食実績	安全性試験	主な製造品質認証規格
D148（1）	ルリピオ　コレナイト	株式会社笠鳥	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L-テアニンには、適性の作業にとっても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	特になし(本容器原本提出安工しました)	すべての論文の統計の詳細、特に対照群、介入群の形態について詳細で有意差がないことを示していてください。各被験者の時間変化のデ、変量の時間変化のかも示してください。	JST-ICTプラセボ対照クロスオーバー試験であった。L-テアニンおよびプラセボ摂取期間の主観的睡眠感覚指標については、Wilcoxon matched-pairs singed-ranks testにて評価していた。 JST-ICTプラセボ対照クロスオーバー試験であった。L-テアニンおよびプラセボ摂取期間の主観的睡眠感覚指標については、paired-t testにて評価していた。	統計についての質問に対し、クロスオーバー試験であるとの回答を了承しますとしました。結果の説明について、届出書類と調査票に食い違いがありますので、いずれかを修正願います。また、「ピッツバーグ睡眠質問票」の日本語版を使用されていると思われますが、ピッツバーグ睡眠質問票は、有用な客観的な睡眠評価法として信頼されている。ご提出されている睡眠評価法の妥当性を説明願います。	届出書類と調査票に食い違いについて修正致しました。改善指摘（被験者数、起床時の睡眠について、質問文表現等）を修正されたとのことですが、ピッツバーグ睡眠質問票は、有用な客観的な睡眠評価法として信頼されていると思われますが、ピッツバーグ睡眠質問票は、有用な客観的な睡眠評価法として信頼されている。ご提出されている睡眠評価法の妥当性を説明願います。	RCT報告や関下の新聞発表者意を認めないが「心」が定心。、詳細終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	全論つき論文2報の結果をまとめ、統計的に解析した結果、主観的な睡眠における起床時の疲労回復感と眠気に関して有意な改善が認められた。	2	認知商品「テアニンタブレット」及び刺激の異なる「サプリテアニン」の疫食実績にて評価を行った。上記商品にて問い合わせがありましたが、何れも重篤な症状ではなく、また商品との関係は明らかな関聯は出来ないものであった。以上より、本届出商品の安全性は問題ないと考える。	認知商品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて新作用なし。	GMP(国内)
D148（2）	ルリピオ　コレナイト	株式会社笠鳥	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L-テアニンには、適性の作業にとっても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	特になし(本容器原本提出安工しました)	すべての論文の統計の詳細、特に対照群、介入群の形態について詳細で有意差がないことを示していてください。各被験者の時間変化のデ、変量の時間変化のかも示してください。	Pub-1は自行群間試験で、唾液アララーゼについてBonferroni-Holmの、1箇所のことから詳細にてtwo-way ANOVAにて有意の時間変化が認められていた。 Pub-1はプラセボ対照クロスオーバー試験であった。睡眠時血管内血圧について前後差の時間変化の評価をrepeated measures ANOVAにて評価していた。 Pub-3はプラセボ対照クロスオーバー試験であった。心拍および4αPAについては前後差の時間変化をrepeated measures ANOVAにて、主観的なVAS評価の時間変化をtwo-way ANOVAにて評価していた。	通切な所見、統計法で実施された時の RCTで有意差が認められているので、「B」判定とする。 届出者に異存がなければ、詳細終了	特になし。	詳細終了とする。	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	全論つき論文2報の結果をまとめ、統計的に解析した結果、主観的なストレス感に関して有意な効果が認められた。	2	認知商品「テアニンタブレット」及び刺激の異なる「サプリテアニン」の疫食実績にて評価を行った。上記商品にて問い合わせがありましたが、何れも重篤な症状ではなく、また商品との関係は明らかな関聯は出来ないものであった。以上より、本届出商品の安全性は問題ないと考える。	認知商品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて新作用なし。	GMP(国内)
D149（1）	おいしいコラーゲンドリンクビューティー体>	森永製菓株式会社	2加工	コラーゲンペプチド　10,000mg	本品はコラーゲンペプチドを含みますので、肌の水分を逃しにくく、潤いを守るのを助ける機能が期待されます。また、睡眠節の連続感で制限される骨段の活動をサポートする機能があります。 ➡　肌水分への機能	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D149（2）	おいしいコラーゲンドリンクビューティー体>	森永製菓株式会社	2加工	コラーゲンペプチド　10,000mg	本品はコラーゲンペプチドを含みますので、肌の水分を逃しにくく、潤いを守るのを助ける機能が期待されます。また、睡眠節の連続感で制限される骨段の活動をサポートする機能があります。 ➡　睡眠節への機能	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D150（1）	富日本堂イメリン	富日本堂	1サプリ	イメリン：5.2g ➡　1日量は10.4g？	本品にはイメリンが含まれています。イメリンは食後の血糖値の上昇を抑るやかにすることが報告されています。	B	2-C:改善	採用論文3報→2報で新聞発表者あるなので「B」判定とするが、以下の質問に対する回答を待って確定する。「発表者によれば1日摂取量の目安は10.4gなっている。5.2gは包装・包ああたりの食量ではないか？」	「B」判定で評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	0	2	0	0	イメリン5.2g～10.4g／日の摂取により、食後血糖値の高値上昇抑制で有効性が確認されている。	3	なし	アメリカFDAのGRASでの評価から当該製品の一日摂取目安量の摂取は安全と判断される。	0
D150（2）	富日本堂イメリン	富日本堂	1サプリ	イメリン：8.1g ➡　配合量は10.4g？	本品にはイメリンが含まれています。イメリンは血中中性脂肪を下げることが報告されています。	B	2-C:改善	採用論文4報→3報で新聞発表者あるなので「B」判定とするが、以下の質問に対する回答を待って確定する。「発表者によれば1日摂取量の目安は10.4gなっている。5.2gは包装・包ああたりの食量ではないか？」 「表示見本によれば1日摂取量の目安は10.4gとなっている。5.2gは包装・包ああたりの食量ではないか？」	「B」判定で評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	0	6	5	5	0	4	1	2	イメリン5.1g～11g／日の摂取により、空腹時血中中性脂肪値が有意に低下することが示された。	6	なし	アメリカFDAのGRASでの評価から当該製品の一日摂取目安量の摂取は安全と判断される。	0
D151（1）	GABA（ギャバ）	名古屋製酪株式会社	1サプリ	GABA　100mg	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。また、GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。 ⇒　血圧	A	2-C:改善	採用論文7報→6報で新聞発表者あるなので「A」判定とし、詳細を終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	15	15	14	0	0	14	0	0	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチテクエスキンガ(P) 血圧が正常もしくは高めの者が」「日 GABA食有食品を摂取することは」「(C) プラセボを摂取する場合と比べて」「(D)血圧が低下するかどうか」で、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンスの総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を2週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧には影響を与えず正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。	15	GABAは通常の食生活において摂取される成分であり、日本では関与成分として10～50mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、113～1,000 mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D151（2）	GABA（ギャバ）	名古屋製酪株式会社	1サプリ	GABA　100mg	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。また、GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。 ⇒ストレス	B	2-C:改善	用量適合の採用論文2報相当で新聞発表者が認められており「B」判定とする。	異論ございません。	詳細終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	7	6	7	0	0	7	0	0	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチテクエスキンガ(健康な成人男女に(P)」「GABA摂取群とする」(I)」「プラセボとする」(C)」「精神的ストレスがかかる作業後の一時的な疲労感を緩和するか(D)」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンスの総評 主観的疲労感(VAS、POMS)、唾液中のストレスマーカー(クロモグラニンA、コルチゾール)、脳波の変動および自律神経活動の改善を示した。また、GABAの摂取量は、28 mg～190 mg/ 回摂取することで、精神的ストレスがかかる作業負荷による一時的な疲労感の緩和に作用することが示された。	7	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～50mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、113～1,000 mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D152	ラウゼット	クレス薬品株式会社	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン　10mg／日	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれています。非変性Ⅱ型コラーゲンには関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	C	2-C:改善	採用されたRCT論文1報で新聞発表者あるなので「C」判定とし、詳細を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	非変性Ⅱ型コラーゲン10mg／日を配合したカプセルを用いたRCTでは28日間の経口摂取により、プラセボ群との比較で関節軟骨厚減少20.11%が認められたとの有変的変異性が発現されたが報告。なお、容量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おいて件ヒットしなかった。	1	届出時点では、販売実績：2003年10月から約14年間、出荷量：2.1億食以上、製作所報告なし。 なお、現時点(2020年6月30日)でも製作所報告なし。	機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲンにおける、ラットの急性毒性試験(経口、皮膚)、ウサギの一次刺激性試験(皮膚、眼)、変異原性試験(エイムズ試験、マウスリンフォーマ試験)、ラットの亜急性毒性試験(90日間)の安全性試験を行った。結果は各試験において毒性や副作用は観察されなかった。 また、用量の容量の臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)
D153	グルコサミン1600	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 1600 mg	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 ひざ関節の可動域の改善、ひざ関節の違和感を軽減することが報告されています。	B	2-C:改善	採用されたRCT論文3報相当で新聞発表者あるなので「B」判定とし、詳細を終了する。	承知いたします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	1	3	0	0	採用した研究は、いずれも健常成人(膝に痛みや違和感を感じる者)である健常範囲者(を対象としていて、グルコサミン塩酸塩を摂取させた RCT である。「軽中(軽で痛みの可動域が、2軽中2軽で膝に関する生活の質が有意に改善した。従って、グルコサミン塩酸塩の摂取によって、膝関節の可動域の改善と膝関節の違和感が軽減することが認められた。なお、採用文献2報の対象者は外国人であったため、食生活、生活環境などが日本と同等または共通であるため、試験結果を日本人へあてはめることは可能であると判断した。採用した論文内容の妥当性・信頼性について検討した結果、サンプルサイズがややかさいものが含まれているものの、各種バイアスを低くされ科学的根拠の質に高大な影響を及ぼす深刻なリスクや問題は無いと判断した。	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用文献1報において、提案でプラジル人の中高年男性(50-70歳)を対象に、摂取にイチョウ葉エキス(フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有)を80mg以上配合する錠剤商品(シュプリーム・ペキンコ」(2012-14)/2002年)/月～2015年2月まで)約12年間)の実計販売個数は155万4千個である。2015年2月末時点で実施した健康被害は報告されていない。	1	提唱化イチョウ葉エキス(フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有)を80mg以上配合する錠剤商品(シュプリーム・ペキンコ」(2012-14)/2002年)/月～2015年2月まで)約12年間)の実計販売個数は155万4千個である。2015年2月末時点で実施した健康被害は報告されていない。	GMP(国内)
D154	リ・ティーン	岩谷産業株式会社	加工食品(その他)	酵酵	本品には食酵の主成分である酵酵が含まれます。酵酵には、肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、健常人で内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D155	中性脂肪サポート	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	モググルコシルヘスペリジン	本品にはモググルコシルヘスペリジンが含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるモググルコシルヘスペリジンは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D156	シュワーベキンコ　イチョウ葉エキスα	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体　19.2mg イチョウ葉由来テルペンラクトン　4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、健常な高齢者の加齢によって低下する認知力（言葉・物のイメージ・位置情報を思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	見解不一致	評価保留の理由による説明は認可は通知な臨時申請ないないなの、臨臨歴大とし「既存で申ないことを」理解できない。	採用論文において、試験前後の変化量における統計比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする信頼的要素は該当されない。	重要付きの専門誌にクセピクされており、評価方法も者めて重要性に妥当であるとされ判断された。	初回科学者委員会では、届出書類は本来に本機能の処理関連の試験が実施されていなど、結果に具体的な数値の記載がなくAN型論、未解約な記載。被験者記載のみ示されていたものであり、本届出書類と調査票に食い違いがあります。また、「ピッツバーグ睡眠質問票」は、有用な客観的な睡眠評価法として信頼されている。ご提出されている睡眠評価法の妥当性を説明願います。	全ての検査項目の詳細において、StudentDt検定を用いたとのことで了承致なかで「見解不一致」とします。 届出者の異存がなければ詳細終了とします。	異存ありません。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	採用文献1報において、提案でブラジル人の中高年男性(50-70歳)を対象に、摂取にイチョウ葉エキス(フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有)を80mg以上配合する錠剤商品(シュプリーム・ペキンコ」(2012-14)/2002年)/月～2015年2月まで)約12年間)の実計販売個数は155万4千個である。2015年2月末時点で実施した健康被害は報告されていない。	1	提唱化イチョウ葉エキス(フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有)を80mg以上配合する錠剤商品(シュプリーム・ペキンコ」(2012-14)/2002年)/月～2015年2月まで)約12年間)の実計販売個数は155万4千個である。2015年2月末時点で実施した健康被害は報告されていない。	GMP(国内)
D157	健康きらり　ブルーベリー&（アンド）ルテイン	明治薬品株式会社	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、ルテイン	本品には ビルベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはスマートフォンやパソコン等の使用により低下するピント調節力を改善することでスマートフォンやパソコン等を使用することによる目の疲労感の緩和に役立つ機能が、ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から目を保護するとされる網膜の黄斑色素を補う機能や、コントラスト感度（かすみやぼやけた風景により物ぼくっかり見る力）を改善する機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D158	ラフマさん。	株式会社三味生活	加工食品(サプリメント形状)	ラフマ由来ヒペロジド、ラフマ由来イソクエルシトリン	本品にはラフマ由来ヒペロジド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロジド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（寝ちの深さ）の向上に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D159	9枝　ギャバプラス　ウエハース	ハマダコンフェクト株式会社	加工食品(その他)	GABA	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D160	杜仲茶GX（ジーエックス）	小林製薬株式会社	1サプリ	杜仲葉由来ゲニポシド酸　85mg	本品には杜仲葉由来ゲニポシド酸が含まれます。杜仲葉由来ゲニポシド酸には高めの血圧を改善し、健康な血圧を維持す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 お勧めです。	B	2-C:改善	採用されたRCT論文3報で新聞発表者あるなので「B」判定とし、詳細を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	【結果】 文献採用及びスクリーニングの結果、3件のRCTを本SRの対象とした。3件すべてこのRCTにおいて、杜仲葉由来ゲニポシド酸の摂取により、1 度高血圧者及び正常高値血圧者の血圧(収縮期血圧、拡張期血圧)がプラセボ(杜仲葉由来ゲニポシド酸を含まない)摂取量よりも低くして有意に低下することを確認した。 また、疾病に罹患していない正常血圧者を管理極新した場合においても、プラセボと比則して有意に低下することが確認された。なお、杜仲葉由来ゲニポシド酸の既今量から、1日あたりの有効摂取量は80～85mgと考えられた。 【結論】 本SRの対象となった臨床研究から、健常者(高血圧症に罹患していない正常高値血圧者)に対する杜仲葉由来ゲニポシド酸の血圧低下作用が認められた。杜仲葉由来ゲニポシド酸の1日あたりの有効摂取量は80～85mgであると結論付けた。	3	本品の総食量値はないが、同じ機能性関与成分を摂食者全て安全報品の総食実績がある。 期間：2018年3月から平成21年5月末までの2年間で約3年。 約8 本間で約3年。なまるよ。 なお、現時点で原因と関連と考えられる重篤な健康被害の報告はない。	実施なし	GMP(国内)
D161	特濃ミルクほ　2　紅茶	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれます。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを低減することで、すっきりとした目覚めを促す機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D162	塩ぬき麦　食塩不使用中華ドレッシング	株式会社イルト	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれています。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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D163	キックロビーⅡ（ユーシーマー）	株式会社生き生き創健館	加工食品(サプリメント形状)	非変性Ⅱ型コラーゲン	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれています。非変性Ⅱ型コラーゲンにはひざの関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D164	イージータブレット　ターミナリア　タブレ	株式会社ECスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリリカ由来没食子酸	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる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おだやかにする機能が報告されています。食後にとける中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D165	機生活ブルーベリー	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン　40mg／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、スマートフォンやパソコン等の使用により低下するピント調節力を維持することで、スマートフォンやパソコン等を使用することによる眼の疲労感を緩和する機能が報告されています。	B	2-C:改善	採用されたRCT論文2報で新聞発表者あるなので「B」判定とし、詳細を終了する。	承知いたました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	一日当たりビルベリー由来アントシアニン40mgを摂取することにより、スマートフォンやパソコン等の使用により低下するピント調節力を維持することで、スマートフォンやパソコン等を使用することによる眼の疲労感を緩和する機能が期待されることが確認された。	2	なし	成年健常者で1440 mg/ビルベリー由来アントシアニンとして約30 mg/までの摂取において安全性が確認されている。 当該製品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D166	自然に感謝DHA（ディーエイチエー）昭	ジャパンメディック株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D167	血圧GABA（ギャバ）粒	株式会社全日本通販	1サプリ	GABA　1日1粒	本品にはGABAが含まれています。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。	C	特になし(本容器原本提出安工しました)	11報のRCTの- Na.3とT検数>30、全体として統計検定に関して正確に記載されていないため、再解析を要する。現状では明確度合のRCT検研書の検定結果等数量が多いのはNo.8だけである。詳細保留(当面C判定)	特に異論は御座いませんが、「全体として統計検定に関して正確に記載されていないため、再解析を要する。現状では明確度合のRCT検研書の検定結果等数量が多いのはNo.8だけである。詳細保留(当面C判定)」とします。	届出者が11報の採用論文の妥当において、試験法測定型の調査変量が統計学的に認められたものの記載がなく、不明点のRCTが多い現状となっている。同量適合か適切な統計手法による再RCT論文にて詳細書量要記載されたのち報告の可、C判定とする。 届出者の異存がなければ、詳細終了。	ご対応に異存ございません	詳細終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	11	11	11	11	11	0	0	当該文献の研究調査原理は、食後付のRCT及びこれに準じる研究とし、研究の参加者は血圧が正常または血圧が高めの者(収縮期血圧130～139mmHg、拡張期血圧85～89mmHg)とされ、GABA摂取群とプラセボ摂取群に分けられ、GABA摂取群は、GABAを含む食品を経口摂取しているもの、プラセボとは、GABAを含まない食品を経口摂取しているものが選ばれた。結果1報の研究が提出した。各研究の定量的結合は行わず定性的な統合、評価を行った。収縮期血圧、拡張期血圧のどちらかアウトカムとしてもGABAの有意な血圧低下効果が認められたとする研究が多数であった。ただ、アンスの改ったは、収縮期血圧の低下効果を支持する有定的な質があり、拡張期血圧の低下効果に関しても非統的な質が含まるとの報告された。GABAとして1日あたり12.3 mg～50 mgを摂取した場合に、正常高値血圧者に対し血圧低下効果が得られるとの報告された。ただ、ビタミンの欠ったで各アウトカムには有定的な、あるいは非統的な質があり、ただ、ビタミン総体の総括として信頼できるエビデンスの質が高なと判断した。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	当該食品に含まれるGABAと同じ原料メーカーのGABA配合した食品は、2003年頃より多数の商品に販売されている。2006年から、GABA配合した食品の出荷量は、2006年度から、約数倍増加。GABA含有食品は、1日1粒以上、製作所報告なし。 なお、現時点(2020年6月30日)でも製作所報告なし。	GABAの安全性に関しての研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が2報あり、1日摂取量100mg/日の場合、経口投与した食品を2週間～1.5日間摂取した場合に、経度の対象症状の発生率を低くする事例はあるものの臨床上問題となる安全性事象はなく、対象ヒトの安全性は問題ないと考えられる。 なお、現時点で原因と関連と考えられる重篤な健康被害の報告はない。	GMP(国内)

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、ランダム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、該当・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、機能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、区機能性表示食品に関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）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	届出者判断情報	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標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定	採用文献	検査実績	安全性試験	主な製造品質認証規格
D168	伊右衛門プラスコレステロール対策	サントリー食品インターナショナル株式会社	2加工	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	本品には松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	○	よろこのむ	提示されたRCT論文1報で病態有意差ありなので心判定とし、評価を終了する。	特に異議や追加コメントなどはございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	1日摂取量あたり松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）24 mgを含む錠剤を用いた無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行試験において、1週間の経口摂取により、LDL-コレステロール値に関して群間有意差（p<0.05）が認められたとの青文約食機付論文が１報あるが、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伴もヒットしなかった。	総合判定	1	松樹皮抽出物について、その悪玉である松樹皮は古くからの食経験を有すると考えられるが、臨床面に未所れている機能性関与成分の抽量での松樹実績については、2次情報および次情報に関聚度に関する記載がなく不明であることから、評価が不ッ2と判断した。	提日摂取において、通切に用いれば安全性が保ま れている。松樹皮抽出物摂取によりおれや胃腸症状、頭痛、口内点きなど以下軽性がお次情報に記載されているが、出典とされた研究はいずれも該設品に使用していたものとは異なる松樹皮抽出物によるものであった。当該食品に使用している松樹皮抽出物（プロシジンメール®）に関する安全性試験について文献検索を行った結果、1種の文献が抽出されたが、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。また、該該食品と同室のプラバスタ ジンメール®）を配合した原料によるヒト長期毒安全性試験および過剰摂取安全性試験を行った結果、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。	マルツ
D169	伊右衛門プラスコレステロール対策	サントリー食品インターナショナル株式会社	2加工	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	本品には松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	○	よろこのむ	提示されたRCT論文1報で病態有意差ありなので心判定とし、評価を終了する。	特に異議や追加コメントなどはございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	1日摂取量あたり松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）24 mgを含む錠剤を用いた無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行試験において、1週間の経口摂取により、LDL-コレステロール値に関して群間有意差（p<0.05）が認められたとの青文約食機付論文が１報あるが、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伴もヒットしなかった。	総合判定	1	松樹皮抽出物について、その悪玉である松樹皮は古くからの食経験を有すると考えられるが、臨床面に未所れている機能性関与成分の抽量での松樹実績については、2次情報および次情報に関聚度に関する記載がなく不明であることから、評価が不ッ2と判断した。	提日摂取において、通切に用いれば安全性が保ま れている。松樹皮抽出物摂取によりおれや胃腸症状、頭痛、口内点きなど以下軽性がお次情報に記載されているが、出典とされた研究はいずれも該設品に使用していたものとは異なる松樹皮抽出物によるものであった。当該食品に使用している松樹皮抽出物（プロシジンメール®）に関する安全性試験について文献検索を行った結果、1種の文献が抽出されたが、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。また、該該食品と同室のプラバスタ ジンメール®）を配合した原料によるヒト長期毒安全性試験および過剰摂取安全性試験を行った結果、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。	マルツ
D170	伊右衛門プラス350コレステロール対策	サントリー食品インターナショナル株式会社	2加工	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	本品には松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）が含まれます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）には悪玉（LDL）コレステロールを不げた機能があることが報告されています。そのため、悪玉（LDL）コレステロールが気になる方に適した飲料です。	○	よろこのむ	提示されたRCT論文1報で病態有意差ありなので心判定とし、評価を終了する。	特に異議や追加コメントなどはございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	1日摂取量あたり松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン8）として）24 mgを含む錠剤を用いた無作為化二重盲検プラセボ対照試験を行試験において、1週間の経口摂取により、LDL-コレステロール値に関して群間有意差（p<0.05）が認められたとの青文約食機付論文が１報あるが、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伴もヒットしなかった。	総合判定	1	松樹皮抽出物について、その悪玉である松樹皮は古くからの食経験を有すると考えられるが、臨床面に未所れている機能性関与成分の抽量での松樹実績については、2次情報および次情報に関聚度に関する記載がなく不明であることから、評価が不ッ2と判断した。	提日摂取において、通切に用いれば安全性が保ま れている。松樹皮抽出物摂取によりおれや胃腸症状、頭痛、口内点きなど以下軽性がお次情報に記載されているが、出典とされた研究はいずれも該設品に使用していたものとは異なる松樹皮抽出物によるものであった。当該食品に使用している松樹皮抽出物（プロシジンメール®）に関する安全性試験について文献検索を行った結果、1種の文献が抽出されたが、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。また、該該食品と同室のプラバスタ ジンメール®）を配合した原料によるヒト長期毒安全性試験および過剰摂取安全性試験を行った結果、いずれも安全性について懸念が心る結果は認められなかった。	マルツ
D171	リファイン　動き軽やかサポート	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	乳由来スフィンゴミエリン	本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含み、健 発な力がウォーキングなどの運動と併用すると、 足の筋肉への神経伝達を助けるので、加齢に よって衰えた足の動き(踏み出す、止まるなど)を サポートして、歩行能力の維持に役立ちます。	評価中止	NA	NA	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
D172	黒酢就利くも新用ソリんご味	メロディアン株式会社	2加工	酢酸　750mg	本品には黒酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には、脂肪及び糖の体内吸収を緩やかさせる機能があることが報告されています。本品は、健常人での血糖値が気になる方に適した食品です。	B	よろこのむ	RCT1報(N50→2機能当)で有効一致判定。 問題ないと評価終了	ご確認ありがとうございます。問題ございません。	評価終了とします	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	酢酸750mg/ｍ²日の飲料を用いたRCTで1週間の経口摂取により酢酸有意差(p<0.05)が認められたとの青文約食機付論文が1報あるが、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伴もヒットしなかった。	総合判定	1	機能性関与成分の酢酸を1日摂取目安量当たり同量含んだ原料商品を2011年7月～2013年4月の期間5t万本出荷しており、有害事象に該当するものは報告されていない。		FSSC22000
D173	SUNKINO(サンキノウ)　ビフィズス菌G	三生医薬株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536：20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	○	よろこのむ	1論文のRCTは最後の報であり、委員会ではメタアナリシス採用不可とし、 研究レビューとするも、健康回復についてRCT2件以外で重要でもないので、 メタアナリシスについてはいずれも非RCTの報で有効であるが、これらのRCTはいずれも採用不可。	承知しました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	7	2	6	4	4	5	1	0	有効性情報による食経験の評価。 機能性関与成分は、安全面用法、安全面用法などに利用され、全国規模で販売されている。現在まで食品として幅広い年数間に渡さ、その食経験は約40年にあるが、安全性上の問題は見られない。	総合判定	1	安全性試験は実施されていないが、機能性関与成分を含む原材料アメリカのNSFGMA認定を受けている。	GMP(国内)
D174（1）	EPA（ディーエイチエー・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 560mg、EPA 8mg	本品にはEPA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も、脳に関する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。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。 ➡　中性脂肪	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	31論文31RCTが提示されている。用量適合のRCT3205A（181ko, 181ko, 181ko, 188ko, 234ko, 248ko, 257, 282, 334, 434ko, 587, 593, 707, 755, 757, 758のT試験である。7212試験は本研究おそらく前後差の前期差（のため後期群値から除外。有意差あり(181ko, 188ko, 234ko(2機能当)；248ko(2機能当)；282, 434ko, 587, 593, 707, 755, 757, 758のT)RCT1(0RCT機当)。有意差なし(3205A：181ko, 188ko, 257, 334, 0)RCTである。よって6RCT機当中（100%）で有効の結果（88.9%>85%）となり採用とする。 なお、統計法不明の2報はいずれも有意差ありなので、このRCTについて前後差の前期差を用いた合理的な理由が示されるか、測定値後で中用量摂取が可能であれば採ふて、その場 果が評価に採用された場合も(3/18=72%であり、判定が変わる可能性が高い。 ASCON科学者委員会の評価に同意されるものであれば、評価終了。	判定に異論ございません。今後の参考にさせていただきます。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	37	53	48	40	3	0	0	設定したPROCを合致したため。 ＊健常者に対、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（0）、DHAもしくはEPAのどちらかとは言えて（0）、中性脂肪低下に効果があるか（0）	総合判定	37	当社は 1990 年から DHA・EPA 含有精製魚油を累計で 5,000 トン以上販売しているこの精製魚油に、脂肪関係当初から現在に至るまで、その原料や製法において大きな変更は無く、十分な食経験には安全性が裏付けられている。 また、当社は記載製魚油を使用したサプリメント（当該製品とは同一規格品、一日摂取目安量当たりDHA500mg/EPA 8mg 配合）を製造販売している。2008年以降の累計出荷数は約 70,000 本に及ぶが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 以上より、当該製品を通じに該当する場合、安全性に関する問題は無いと評価した。	0		GMP(国内)
D174（2）	EPA（ディーエイチエー・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 560mg、EPA 8mg	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も、脳に関する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。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。 ➡　記憶	○	特になし(改善要望事項を修正しました)	13論文13RCTが提示されている。用量適合のRCT(1.3, 4, 5, 10, 11, 12a, 13)の試験である。1は統計法不明(おそらく前後差の調整)のため後期群値から除外。有意差あり(12, 10の2機能当)；(10のRCT1ARCT機当)。有意差なし(1, 4, 5, 11, 12a, 13)。よって2RCT機当中(2RCT機当)で有効。この2RCTが採用されRCT機当中(2RCT機当)で有効の結果（33.30%<66%）となり不採用となる。 なお、統計法不明の2報はいずれも有意差ありなので、このRCTについて前後差の前期差を用いた合理的な理由が示されるか、測定値後で中用量摂取が可能であれば採ふて、その場 果が評価に採用された場合も(14/43%であり、判定が変わる可能性が高い。 ASCON科学者委員会の評価に同意されるものであれば、評価終了。	〔回答なし〕	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	13	15	15	4	2	0	0	設定したPROCを合致したため。 ＊1長崎に電話していない低人に(0)；「DHAを摂取させることは(1)；「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしとして(0)」、「認知機能に対する有効性が認められるか(0)」。	総合判定	13	当社は 1990 年から DHA・EPA 含有精製魚油を累計で 5,000 トン以上販売しているこの精製魚油に、脂肪関係当初から現在に至るまで、その原料や製法において大きな変更は無く、十分な食経験には安全性が裏付けられている。 また、当社は記載製魚油を使用したサプリメント（当該製品とは同一規格品、一日摂取目安量当たりDHA500mg/EPA 8mg 配合）を製造販売している。2008年以降の累計出荷数は約 70,000 本に及ぶが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 以上より、当該製品を通じに該当する場合、安全性に関する問題は無いと評価した。	0		GMP(国内)
D175	だし香るごまあえの素49g	株式会社真誠	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれています。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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D176	ハナエール乳酸菌	アサヒカルピスウェルネス株式会社	1サプリ	「L-92乳酸菌」(L. acidophilus L-92)　200億個	本品には「L-92乳酸菌」(L. acidophilus L-92)が含まれます。「L-92乳酸菌」は、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	評価中止	NA	NA	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
D177	ネルノダ 粒タイプ	ハウスウェルネスフーズ株式会社	1サプリ	GABA　100 mg	本品には GABAが含まれています。GABAには睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	○	対象年齢での明確な効果が明確さえてください。また、もっと強力があるように思うが、文献無効前に用語ではない。	提用できるRCT論文3報中1報で有効なので心判定なる。 ①食品の施策の統計法の詳細を教えてください。また、もっと強力があるように思うが、文献検索方法に問題はないか。	（回答なし）	ご回答がありませんので、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	4	3	3	3	1	0	0	最終的な判定には、条件を満たした4報中1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。（1報に詳聚有意差あり。）	総合判定	1	＊GABAは胚芽や発酵、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GABA2時間保健用食品の関与成分として知られており、10～99mg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3報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取して、有害事象の発生は認められず安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D178	DHA（ディーエイチエー・EPA（イーピーエー）プラス	株式会社ぽねすくぶ	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA	本品にはDHAが含まれます。DHAには、加齢とともに低下する認知機能の一部である、日常生活における物に関する情報の記憶と、物やことばに関する情報を判断し認知するプロセサポートする機能があることが報告されています。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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D179	アスタプライトEX（イーエックス）	ナチュラス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、一時的な眼の疲労感を軽減することが報告されています。本品は、健常人で眼の疲労感が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D180	まぐろのチカラ粒	株式会社健康増進	加工食品(サプリメント形状)	DHA(ドコサヘキサエン酸)・EPA(エイコサペンタエン酸)	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中の中性脂肪の量を低下させる機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D181	飲わないウメッシュ	チョーヤ梅酒株式会社	2食品(その他)	クエン酸	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D182	サラシアスマートゼリー	赤穂化成株式会社	加工食品(その他)	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D183	香る唐揚のど飴	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドがきまれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには、BMI値が高め方方の体脂肪及び体重の減少を促す機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D184	ちょう！スッキリサラシアゼリー	赤穂化成株式会社	加工食品(その他)	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA
D185	ルチラボ　エニローズ	日本ルナ株式会社	加工食品(その他)	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれています。ローズヒップ由来ティリロサイドには、BMI が高めの方のおなかについた体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	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
D186（1）	えがお　DHA＆EPA（ディーエイチエー　アンドイーピーエー）	株式会社えがお	1サプリ	DHA　544mg EPA　59.2mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA は、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力（情報を適切に判断する力）や記憶力（数字を覚える力）を維持する機能があることが報告されています。DHA・EPA は血中中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	○	用法不適合の肯定は不適当です。また記憶強調の証拠による判断は適切ではありません。また、記憶及ぼし強調で使用しないことをご検討ください。	11報(1RCTのいずれもDHAの用量に言及記載されていないので評価できない。 統計法で通常の非定後型でのH検定以外のRCTについては詳細な統計法を教えてください。	（回答なし）	ご回答がありませんので、研究レビューとして再評価しました。試験形後の差分による前期比較の論文は統計手法決策で採用となります。 ご確認ありがとうございます。問題ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	15	15	17	2	5	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に記述（について「報」「判断・実行」について機能で認められていた。これらの報告における日当たりのDHA摂取量は400～1120 mgであった。 用量適合の肯定論文は3報（内前後比較のみで効果有は2報）。	総合判定	15	販売実績: 2019年から1年間で、出荷個数約17万個。 健康被害情報: 重篤な有害事象は発生していない。	健常成人を対象に当該製品1 日摂取目安量の5 倍量以上の6.75 倍にあたる35 粒を4週間連続摂取することにより安全性に問題がないことを確認した。	GMP(国内)
D186（2）	えがお　DHA＆EPA（ディーエイチエー　アンドイーピーエー）	株式会社えがお	1サプリ	DHA　544mg EPA　59.2mg	本品にはDHA・EPA が含まれます。DHA は、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力（情報を適切に判断する力）や記憶力（数字を覚える力）を維持する機能があることが報告されています。DHA・EPA は血中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。 ➡中性脂肪	○	用法不適合の肯定は不適当です。また記憶強調の証拠による判断は適切ではありません。また、記憶及ぼし強調で使用しないことをご検討ください。	1～10可用量適合のRCT12 全37RCT中2RCT（重点21番目）であり、5%非関有意差があり有効と考えられるのは1RCTである。よって判定。 ①用量適合性について製品中の機能性成分量DHA544mg EPA59.2mgであるので、DHA は272~1088mg、EPA22.2~118.4mgの範囲となり、合計で301.6~1206.4mgの範囲となる。 ②統計法不明の2報は、前後差の調整（期比較）となり、対照群となる非食後型以外の検定が用いられる場合、CIIO、できれば、その場合、用いた統計法についても対応していただきたい。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	37	37	31	3	8	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、他例に関連していない報告 (2 報) を除いた 16 報のうち 11 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 の経口摂取量は最量として133～10,440 mgであった。 用量適合の肯定論文は4報（内前後比較のみで効果有は2報）。	総合判定	37	販売実績: 2019年から1年間で、出荷個数約17万個。 健康被害情報: 重篤な有害事象は発生していない。	健常成人を対象に当該製品1 日摂取目安量の5 倍量以上の6.75 倍にあたる35 粒を4週間連続摂取することにより安全性に問題がないことを確認した。	GMP(国内)
D187	えがお　歩行力サポート	株式会社えがお	1サプリ	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　7.2mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは年齢とともに低下する筋の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。	○	本品の使用法の記述が曖昧なので、評価を保留させ頂いております。	CRE文は問題ありませんが、本質の統計法の記載が曖昧なので、詳細な記述をお願いします。	（回答なし）	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2 mg 伊6 週間連続摂取により、歩行能力の改善とされる 分間歩行テストにおいて、プラセボと比較して走行距離が増加する結果が示されていた。よって、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2 mg を含む本製品商品には、中高年前者において加齢による歩行能力の維持に役立つ機能があるものと考えられた。	総合判定	1	当該食品に関なする商品として、当該食品の機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン6.12 mg 含有し、上記記載した研究の原料と同一の原料を使用しており、同じ原料を用いた商品であるため、安全性に関する問題は無いと考えられる。 2014 年 8 月から2015 年10 月末までの全国ドラックストアで累計3205 万食分販売されており、健康実績はイヤ分と判断しました。その他、本該当商品に関する重篤な健康被害は報告されていません。	既存情報として有害事象は報告されておらず、同様な製品で製造されたエキス製品の各種ヒト臨床試験の結果から有害事象を示す情報は確認されなかったため、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
D188	ウエスト気になる	株式会社ディーエイチシー	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	本品にはアフリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸は腸内環境の方の体脂肪、中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポート。高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	評価中止	NA	NA	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
D189	健脳ヘルプ	小林製薬株式会社	1サプリ	クルクミン　64mg	本品にはクルクミンが含まれます。クルクミンは、年齢とともに低下する認知機能の一部である記憶力（日常生活で全ての行動や記憶に関し、思い出す力）や注意力（注意を持続させて、一つの行動を続ける力）を維持する機能があることが報告されています。	○	よろこのむ	提用されたRCT論文1報で病態有意差ありなので心判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	○	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	【結果】 文献検索及びスクリーニングの結果、1報のRCT を本 SR の対象とした。1報のRCT では、クルクミンの摂取により、一部の認知機能に関するアウトカム指標がプラセボと比較して有意に改善していた。有意な改善効果が確認されたの報検査は、主として本記憶を評価する検査及び注意力の持続性を評価する検査であった。RCT で評価されたクルクミンの用 5 量から、クルクミン 0 1 日あたりの有効摂取量は 64mg と考えられた。また、クルクミンの投与に起因する有害事象はなかった。 【結論】 本 SR の対象となった臨床研究から、健常者に対するクルクミンの摂取は注意力に対する改善効果が認められた。クルクミンの 1 日あたりの有効摂取量は 64mg であると結論付けた。	総合判定	1	機能性関与成分のクルクミンは、カレー粉のスパイスに混ぜられるクコンに含まれる黄色の色素であるもクコンも素は食品添加物として使用されており、使用制限はない。 当該製品に使用しているクルクミンを含む食品素材ログワイヤ TMを配合した製品の国内販売は 2011 年から行われており、当該製品における 1 日摂取目安量（64mg）以上のクルクミンを含む製品において、健康被害は報告されていない。	実施なし	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
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、記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、該疾・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、機能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、区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）の適明性」（2）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

	消費者庁への届出情報					ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	届出者判定	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	各数測定値の1標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	疫食実績	安全性試験	主な製造品質認証規格
D190	GABA（ギャバ）ゼリドラクス りんご飴	ヤマモリ株式会社	2加工	GABA（ギャバ）28mg	本品には GABA（ギャバ）が含まれます。GABA（ギャバ）には生体中で抑制による一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	とくになし	提示されたRCT論文4報中3報において摂取有意差が認められたのでE判定とする。	異論ございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティクRV	6	6	6	5	4	0	0	GABA28mg～50mgの摂取によって精神的ストレスおよび疲労感の緩和に関する機能性が確認された。採用した論文の臨床試験では日常生活における精神的ストレスと同様のレベルと思われる重労務量などを一時的なストレス負荷に用いたことから、表示しようとする機能性「仕事や勉強によるー時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能」を支持する結果であり、本品の対象者である健常成人への適用も問題がないと判断した。	6		食品衛生安全性（12週間以上）、過剰摂取安全性（3倍量以上、4週間以上）にて、摂取者には血圧が高めの被験者及びより重度な疲労感を有していたが、安全性の評価において問題はなかった。	FSSC22000
D191	ロコモア	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 グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセサン配糖体、アンセリン 含有量 グルコサミン塩酸塩 1,200 mg、コンドロイチン硫酸 60 mg、ケルセサン配糖体 90 mg、アンセリン 10 mg	機能性関与成分名 グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセサン配糖体、アンセリンが含まれます。グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセサン配糖体、アンセリンの4成分の組み合わせは、1ヶ月間程度の継続的に摂取すれば、対象となり関節の健康を維持することで、歩行機能の一部である日常生活における歩く速さを維持することが報告されています。	見解不一致	試験形態の適合性による根拠論文の採用可否は、専門家委員会の判断に委ねられるが、有効性の観点で疑問が残る。ASCONの意見では有効性は認められない。有効性が認められないのであれば、安全性の観点で議論できない。	・ASCONの学者委員会は、測定値の比較を基本とし、科学的な根拠の記載がない限り、前後差の比較評価の対象にしていない。 ・届け出資料において、測定値の比較ではなく、前後差の比較がされているものについては、その科学的な根拠をお示しいただきたい。 ＊詳細はお手元参照してください。 ASCONの学者委員会は、有効性評価に測定値の比較を用いることを基本とする科学的な根拠があるとの主張に対して、ASCONは科学的な根拠の提示していません。安定度の観点で問いたことについて、学者委員会は、測定値の比較を用いることが、必ずしも科学的な根拠があるとは言えないと考えています。また、ASCONは、「測定値の比較は信頼性が低いとされるが、どのような科学的な根拠があるのか」と問いましたが、明示されておらず、説明されておらずとのことです。「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説明を繰返されるのです。様々な要因で変化量の前間変化用いる場合には、無論計画の時点で その科学的な根拠を示しておく必要があります。これらはICH-E9ガイドライン及び厚生労働省通知に基づく見解であることを申し添えます。	評価対象とした提用文献に記載の内容を参照し、評価を行っているため、見解不一致にて表現しました。	提唱されたRCT論文2報相当で、提出資料にあるように前後差の群間比較が行われたとの説明であるが、そうであればそのような方法を採用した合理的な説明が必要である。その説明がないので明確論議にて提案できず、「見解不一致」とする。 届出者から追加説明があれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	評価対象とした提用文献に記載の内容を参照し、評価を行っているため、見解不一致にて表現しました。	NA	NA	NA	NA	NA	評価保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	「グルコサミン塩酸塩、コンドロイチン硫酸、ケルセサン配糖体、アンセリンを組み合わせた食品の摂取は健常成人のひざ関節機能もしくはひざ機能を改善するのというリサーチクエスチョンに対して、肯定的意味付き論文が1報ある。 今回投定したリサーチクエスチョンにおける文献検索では、表示しようとする機能性に対する否定的な論文はヒットしなかった。 ※2013 年4 月から2018 年5 月の出荷数量を180 粒入りボトル(30 日分)に換算した本数	1	・日本国内で当該製品を健常成人に対して 年以上販売。 し、その出荷数量は1,000 万本(3)以上である。 ・当該製品に関する重大な健康被害情報は認められていない。 ・したがって、当該製品の摂食実績から、当該製品の安全性が担保できているものと考えられる。	食品製品の摂食実績で評価はするであり、安全性の担保できていることを確認している。 ・さらに機能性関与成分の製薬品との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。	GMP(国内)
D192	えがお 健康黒酢	株式会社えがお	2加工	酢酸：750mg	本品には、酢酸が含まれます。酢酸には、肥満気味で内臓脂肪高めの方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。	B	<評価終了時に申とのおすす>	n=90の用量適合のRCT（盲で、内臓脂肪面積が対照群との間で有意差あり）2報相当で有効一致判定、同意あれば評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	肥満気味の成人に対する1報の臨床論文について、主要アウトカムである内臓脂肪の面積を評価した結果、酢酸として750mg および150mg を1日摂取取することで、対照のプラセボ群と比べ、いずれの摂取用量群においても内臓脂肪面積が統計学的に有意に減少するという結果(750mg群：-8.3cm2, P<0.05, 1500mg群：-9.6cm2, P<0.01)が認められた。	1	既知食品として酢酸（1日摂取目安量750mg）を保健機能成分とした特定保健用食品が「血圧が高めの方」を対象に認可されており、食品健康栄養評価に関する国際基準でも安全性に問題ないと判断されている。	健常者を対象とした1報の安全性試験が報告されている。 ・酢酸摂取試験 酢酸として 1日当たり2,250mg～4,500mgを4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。 ・長期摂取試験 酢酸として1日当たり750mg群と4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。	その他
D193	BIHN(ビーエイチエヌ)のPS(ピーエス)	ビーエイチエヌ株式会社	1サプリ	大豆由来ホスファチジルセリン	本品には大豆由来ホスファチジルセリンが含まれます。大豆由来ホスファチジルセリンは、記憶力が低下した健常な中高齢者の記憶機能の一部である記憶力（言葉を思い出す力）の維持をサポートすることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D194	ビントー豊 ゴールド	ティーライフ株式会社	3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	本品には、ビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには目のピント調節機能をサポートし、目の疲労感を軽減する機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D195	オリーブのちから	東洋カプセル株式会社	3加工食品(サプリメント形状)	オリーブ由来ヒドロキシチロソール	本品にはオリーブ由来ヒドロキシチロソールが含まれています。オリーブ由来ヒドロキシチロソールは抗酸化作用を持ち、血中のLDL-コレステロール（悪玉コレステロール）が酸化され酸化LDL-コレステロールになることを抑制させることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D196	Dole Handy Charge Berry Mix（ドール ハンディチャージ ベリーミックス） 180g	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で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	特になし	2報のRCT中、用量適合は1報、1報中1報で評価有意差、よってE判定、評価終了	NA	NA	NA	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、眼精疲に関わるコントラスト感度を評価した。いずれも試験法として盲行評価比較試験法を用いた食験つき論文であり、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が、2009年3月発売され、全国発売している。この商品は、発売以来、約4千万本発売している。ルテインを含有した野菜ミックスジュースは、長期間販売されており、ルテインを含有した野菜・果実ミックスジュースの安全性に問題はないと判断した。 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、国際機関で定められているADI(許容摂取量)であり、ルテインを過剰に摂取した場合、重篤な問題を示唆起こす情報はなく、本品の安全性に問題はないと判断した。	0		FSSC22000
D197	Dole Handy Charge Lemon Mix（ドール ハンディチャージ レモンミックス） 180g	雪印メグミルク株式会社	2加工	GABA 28mg	本品には GABAが含まれます。GABAには、デスクワークによる一時的な精神的ストレスや、疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし	3報のRCT中、用量適合は4報、うち3報で評価有意差、よってB判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	5	5	5	0	4	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報のGABAを使用した登録付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした（4報で評価有意差あり）。	5	GABAを配合した食品は多く販売されている。厚労省HP（2003年 発売、1日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）をはじめとして、1日摂取目安量あたりGABA配合量mg～200mg程度配合した各種製品が日本全国で販売されているが、これまでにGABAが原因となる重篤な健康被害は報告されていない。また、GABAを配合した食品は、日本国内のみならず、海外でも販売されている。本品に配合されている素材は、GABAを配合した食品であり、特定保健用食品のような健康増進機能の確認されており、GABA摂取成分による機能の物性保健用食品（1日摂取目安量あたりのGABA配合量10mg～80mg）について、通常に摂取される場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。	GABAの安全性に関しての研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が2報あった。11ヶ～100mgのGABAを配合した食品を4週間～18週間摂取した場合に、経皮の自覚症状の変化を該当る事例あるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、23報すべての研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
D198	BIHN(ビーエイチエヌ)の黒酢	ビーエイチエヌ株式会社	3加工食品(その他)	酢酸	本品には酢酸が含まれます。酢酸は、肥満気味の健康な方のおなかの脂肪(内臓脂肪)を減少させる機能、おなか周りのサイズを減らす機能があることが報告されています。おなかの脂肪、おなか周りのサイズが気になった食品です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D199	イソフラボー	株式会社三味生活	3加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は更衣室を種持したい中高年女性に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D200	タテ型 だしの旨みで減塩調味料まろどん	エースコック株式会社	2加工	GABA：12.3 mg	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	とくになし	提用されたRCT論文8報中で7報で有意差有意差ありでA判定とする。	異論ありません。	T入判定して、評価終了。	販売が終了致しました	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	14	11	13	5	2	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14報の論文を採用し、3報で収縮期血圧の有意な低下が、4報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同に用量での試験は報告り、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは容量の差異、設物などの自然界の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2報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～18週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
D201	タテ型 だしの旨みで減塩調味料まろどん	エースコック株式会社	2加工	GABA：12.3 mg	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	とくになし	提用されたRCT論文8報中で7報で有意差有意差ありでA判定とする。	（回答なし）	T入判定して、評価終了。	販売が終了致しました	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	14	11	13	5	2	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14報の論文を採用し、3報で収縮期血圧の有意な低下が、4報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同に用量での試験は報告り、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、機能性の根拠とした。	2	・GABAは容量の差異、設物などの自然界の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2報の安全性試験が報告されている。10～400mgのGABAを4週間～18週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
D202	はひねすぐらぶ DHA（ディーエイチエー）EPA（イーピーエー）プラス	株式会社はひねすぐらぶ	3加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA	本品にはDHAが含まれます。DHAには、加齢とともに低下する認知機能の一部である、日常生活における記憶に関する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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D203	自然に感謝海からの恵み極	シャハンダイッチ株式会社	3加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、動ことば・図形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。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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D204	おやすみナイト	株式会社全日本通販	1サプリ	ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリン	本品にはラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（朝の目覚めの良さ）の向上に役立つことが報告されています。	見解不一致	試験形態の適合性による根拠論文の採用可否は、専門家委員会の判断に委ねられるが、有効性の観点で疑問が残る。ASCONは有効性は認められない。有効性が認められないのであれば、安全性の観点で議論できない。	用量適合のRCT（盲行されているが、被験者数が少ない点に つき、よってE指摘の通りとします。 ASCONは被験者数が少ないことを理由に、有効性が認められないとされていますが、どのような科学的な根拠があるのでしょうか。科学的な根拠を示すことなく、「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説明を繰返されるのです。様々な要因で変化量の前間変化用いる場合には、無論計画の時点で その科学的な根拠を示しておく必要があります。これらはICH-E9ガイドライン及び厚生労働省通知に基づく見解であることを申し添えます。	「提用した臨床試験で有意差あり、有効を少ない点に つき、よってE指摘の通りとします。	提用された RCT論文2報の被験者がともに成人男性であり、ASCONは性別の差がどのような影響を与えるのかを問いましたが、明確な説明がなされておらず、「見解不一致」とする。 届出者から追加説明があれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	提用された RCT論文2報の被験者がともに成人男性であり、ASCONは性別の差がどのような影響を与えるのかを問いましたが、明確な説明がなされておらず、「見解不一致」とする。 届出者から追加説明があれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	0	1	0	0	RCTで1週間の経口摂取により就寝前重量（n=81）が認められたとの肯定的意味付き論文が1報あるが、否定的論文は4半回答したりサーチクエスチョンでの文献検索にて得もとりこなかった。	1	これまでの発表期間において、機能性関与成分に起因し、安全性が担保できているものと考えられる。	ラクマ種を原料とした家老粉である特定保健用食品に「熱風乾ーペルケア」は、通伝毒性、動物試験（ウクスター原因母、ウットBD且食度母）、ピーグル犬 連因及び14日反復投与）、ヒト試験（ラクマ由来ペロジン及びラクマ由来イソクエルシトリン 合計90mg/日）2ヶ月間摂取）において評価され、安全性が確認されている。	GMP(国内)
D205	アサヒスタイル バランス天然パインサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2加工	パイナップル由来グルコシルセラミド	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、肌の潤いを守るのの多助けを機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適しています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D206	幸せの健康ご飯	株式会社フラット・フィールド・オペレーションズ	3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、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、おなかの調子を整えることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D207	ペストロン2.5プラス	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリン	本品にはラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（朝の目覚めの良さ）起床時の睡眠に対する満足感）の向上に役立つことが報告されています。	見解不一致	試験形態の適合性による根拠論文の採用可否は、専門家委員会の判断に委ねられるが、有効性の観点で疑問が残る。ASCONは有効性は認められない。有効性が認められないのであれば、安全性の観点で議論できない。	1報のRCTによる研究レビュー。No.1は飲酒10日のためのあまり良くない。No.2では、有意不明（統計量が不明記載）。2つ目のRCTは、n=1報のみで、統計量が不明記載。よって、n=1報のみで、統計量はなく、ばらつきがないので信ぴょう性がない。	NO.2の統計方法はT検定	用量適合のRCT論文が1報あるが、試験形態の適合性による根拠論文の採用可否は、専門家委員会の判断に委ねられるが、有効性の観点で疑問が残る。ASCONは有効性は認められない。有効性が認められないのであれば、安全性の観点で議論できない。 届出者から追加説明があれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	異存ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	1	0	2	0	0	ラクマ由来ビペロジン及びラクマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日 ずつ服用した商品が 就寝前の睡眠に対する満足感（朝の目覚めの良さ・起床時の睡眠）に対する満足感）の向上機能があると結論付けた。	1	機能性関与成分を1日あたり合計2 mg（各成分1mg ずつ）摂取した商品が 就寝前の睡眠に対する満足感（朝の目覚めの良さ・起床時の睡眠）に対する満足感）の向上機能があると結論付けた。 1報にN0 日分入った商品が現在まで に累計3万個 以上販売されている。また、同様に機能性関与成分を合計1日あたり合計2 mg（各成分1mg ずつ）配合した商品は 就寝前 は2006年から販売を開始し、1日に2回分入った、と商品が現在まで に累計3万個 以上販売されている。 これまでの販売期間において、機能性関与成分に起因し、安全性が懸念されるような有害事象の報告はない。	機能性関与成分を15mg/日 を12週間、もしくは各30mg/日 を2ヶ月間摂取させても、臨床上問題となる異常 や有害事象は認められなかった。また本届出は上限用法であり、また、同様に機能性関与成分を合計1日あたり合計2 mg（各成分1mg ずつ）配合した商品は 就寝前 は2006年から販売を開始し、1日に2回分入った、と商品が現在まで に累計3万個 以上販売されている。 これまでの販売期間において、機能性関与成分に起因し、安全性が懸念されるような有害事象の報告はない。	GMP(国内)
D208	LIBERA（リベラ）あったかケアくミルク	江崎グリコ株式会社	3加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	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、冷えにより低下した末梢（指先）血流を正常に整え、冷えによる起床直後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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D209	北の大地の夢しずく	株式会社北の達人コーポレーション	3加工食品(サプリメント形状)	ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリン	本品にはラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ビペロジン、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（朝の目覚めの良さ）の向上に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D210	ビフィ・乳のおかげ	株式会社パールエース	3加工	ビフィズス菌BB536 20億個	本品には2億フィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好に保ち、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	とくになし	評価委員会はメタアナリシスに採用する論文は有に下回り、用量適合であることを求めている。無報論文1報で該当後後の新関有意差があるのでC判定とする。	特にコメントございません。	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティクRV	7	2	6	5	1	0	0	信頼性のご採用した論文7報の内、単使用新報および単中アンモニア量に関してメタアナリシスを実施したところ、有意区間無し（p=0.0002）し、使中アンモニア量も有意に減少（p=0.005）し、効果が認められた。	7	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536が10億含むビビセイ BB536は、2005年から販売され、これまでに本品に起因する安全性上の大きな有害事象は報告されていない。	的AORHに基づき該当特定保健用食品の実績、アメリカ食品医薬品局からDRA認定など安全性が認められている。ビフィズス菌BB536を10億摂取しても本品に起因する有害事象はみられていない。	ISO22000 GMP(国内)
D211	調光意識やらわせみかん	調光技研	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	本品にはβ-クリプトキサンチンが含まれています。 β-クリプトキサンチンは、骨代謝の働きを助けることにより骨の健康維持に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D212	森陽みかん	森野也	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	本品にはβ-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは、骨代謝の働きを助けることにより骨の健康維持に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D213（1）	食事と一緒に十六茶 粉末	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） （難消化性デキストリン（食物繊維）として） 5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）としては、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の中性脂肪値の上昇をおだやかにすることが報告されています。また、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、中性脂肪値が高めの方や食後の血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒ 中性脂肪 ⇒血糖値	A	とくになし	提用された論文9報中で7報でRCTの有意差あり。よってA判定とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	9	9	9	0	9	0	9	食後付きRCT文献3報の研究結果について、メタアナリシスを実施した。対象者は、日本人の健常及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範囲（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）の成人男女とした。難消化性デキストリン（食物繊維）として（を含む試験食（飲料）又はプラセボ食（飲料）を摂取させ）、試験を実施した結果、難消化性デキストリン（食物繊維）として（を含む試験食を摂取するとき、プラセボ食の摂取と比較して、食後血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。 メタアナリシスを実施した際、対象者の中性脂肪値が高い者（空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL以上）、BMIが25kg/m2以上の者（肥満者）を対象とした文献1報のみについて、食後血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。 難消化性デキストリン（食物繊維として）を摂取することにより、食後の血糖値の上昇を抑制するためには4g～6gが必要とされている。これまで蓄積した健康情報は報告されていないことから、安全性は高いと評価した。	9	難消化性デキストリン（食物繊維として）を配合した特定保健用食品は、2018年8月1日時点において384品目あり、許可品目は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリーなど多種な食品形態があり、特定保健用食品に配合されている難消化性デキストリン（食物繊維として）は全て松谷化学工業株式会社製であり、本品に配合している難消化性デキストリン（食物繊維として）と同等であることから、食経験は十分である。 また、特定保健用食品の摂取基準に関しては、一日一回食事とともに摂取する目安量が設定されており、食後の血糖値の上昇を抑制するためには4g～6gが必要とされている。これまで蓄積した健康情報は報告されていないことから、安全性は高いと評価した。		GMP(国内)
D213（2）	食事と一緒に十六茶 粉末	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） （難消化性デキストリン（食物繊維として） 5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）としては、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の中性脂肪値の上昇をおだやかにすることが報告されています。また、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、中性脂肪値が高めの方や食後の血糖値が気になる方に適した食品です。 ⇒血糖値	A	とくになし	提用された論文4報によるシステマティックレビューにより有意差差異ありなのでA判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	45	45	42	0	36	0	0	食後付きRCT文献4報の研究結果について、メタアナリシスを実施した。対象者は日本人の健常（空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満）成人男女とした。難消化性デキストリン（食物繊維として）を摂取させた結果、難消化性デキストリン（食物繊維として）を摂取するとき、プラセボ食の摂取により、プラセボ食の摂取に比べて、食後血糖値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。	36	難消化性デキストリン（食物繊維として）を配合した特定保健用食品は、2018年8月1日時点において384品目あり、許可品目は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリーなど多種な食品形態があり、特定保健用食品に配合されている難消化性デキストリン（食物繊維として）は全て松谷化学工業株式会社製であり、本品に配合している難消化性デキストリン（食物繊維として）と同等であることから、食経験は十分である。 また、特定保健用食品の摂取基準に関して、一日一回食事とともに摂取する目安量が設定されており、食後の血中中性脂肪値の上昇を抑制するためには4g～6gが必要とされている。これまで蓄積した健康情報は報告されていないことから、安全性は高いと評価した。		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
（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青定的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実施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。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対して説明を依頼し、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。また、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）

（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。

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、記スト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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の運用性」（２）に基づき、「主要アドカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望評価(1回目)	届出者からの回答評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望評価(2回目)	届出者からの回答評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望評価(3回目)	届出者からの回答評価(3回目)	届出者判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT	被験者10人以上の論文数	各群測定値の1標定以外の論文数	用量適合の判定的論文	未成年者論文数	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
D214	雑木農園温州みかん	雑木　雅史	生鮮食品	β－クリプトキサンチン	本品にはβ－クリプトキサンチンが含まれています。β－クリプトキサンチンは、骨代謝の働きを助けることにより骨の健康維持に役立つことが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D215	ルテイン　アイズ	株式会社ぱどねすぐらふ	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、加齢により減少する網膜の黄斑色素量を維持し、コントラスト感度（色の濃淡を判別する機能）を改善することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D216	ビントプラスV	株式会社ファーマフーズ	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、GABA	本品にはビルベリー由来アントシアニンと、GABAが含まれています。ビルベリー由来アントシアニンには、ピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。GABAには、仕事や勉強などによる一過性の疲労感を緩和する働きが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D217	Office Partner GABA CAFE,LATTE（オフィスパートナー　キャパ　カフェラテ）200g	雪印メグミルク株式会社	2加工	GABA　28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、デスクワークによる一時的な精神的ストレスや、疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし	1報のRCTや、用量適合は1報、うち1報で顕著有意差、よって評価、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	5	5	5	0	4	0	0	教師的な判定には、条件を満たした9報のGABAを使用した食験対象ピ論文をもって、機能性評価に有効な論文とした（4報で評価有意差あり）。	5	GABAを配合した食品は多く販売されている。認知脳総食品（2003年発売、1日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）を注にのおとして、1日摂取目安量あたりGABA目量mg～200mg相当配合した各種食品が日本全国で販売されているが、これまでにGABAが原因となる重篤な健康害は報告されていない。また GABAを開ち成分とする少ろかが市販されている。食品安全委員会において、特定保健用食品の食品健康影響評価が審議されており、GABA を開ち成分とする複数の特定保健用食品（1日摂取目安量あたりのGABA配合量10mg～80mg）について、適切に摂取される場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。	GABAの安全性に関しての研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が23報あった。11.5～1000mgのGABAを配合した食品を4週間～16週間摂取した場合に、相変の自覚症状の変化を除くと事例があるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、台報ずべての研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
D218	Office Partner GABA COCOA（オフィスパートナー　キャパ　ココア）200g	雪印メグミルク株式会社	2加工	GABA　28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、デスクワークによる一時的な精神的ストレスや、疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	特になし	1報のRCTや、用量適合は1報、うち1報で顕著有意差、よって評価、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	5	5	5	0	4	0	0	教師的な判定には、条件を満たした9報のGABAを使用した食験対象ピ論文をもって、機能性評価に有効な論文とした（4報で評価有意差あり）。	5	GABAを配合した食品は多く販売されている。認知脳総食品（2003年発売、1日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）を注にのおとして、1日摂取目安量あたりGABA目量mg～200mg相当配合した各種食品が日本全国で販売されているが、これまでにGABAが原因となる重篤な健康害は報告されていない。また GABA を開ち成分とする複数の特定保健用食品（1日摂取目安量あたりのGABA配合量10mg～80mg）について、適切に摂取される場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。	GABAの安全性に関しての研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が23報あった。11.5～1000mgのGABAを配合した食品を4週間～16週間摂取した場合に、相変の自覚症状の変化を除くと事例があるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、台報ずべての研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
D219	アカポリ膝ケア	株式会社アカシアの根（旧社名 株式会社mimosa）	1サプリ	アカシア樹皮由来プロアントシアニジン　163mg	本品にはアカシア樹皮由来プロアントシアニジンが含まれるので、血糖値が高め、あるいはコレステロール値が高くなりやすい方の膝の痛み軽減を期待する機能があり、食後血糖値の上昇を抑制する機能があります。血糖値が気になる方、血糖値が高めの方、血糖値が高くなりやすい方に適した食品です。	B	よくになし	根拠論文において、試験期間の変化量における時間経過が実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に研究者が為された再評価を行います。	本件に関し、試験期間は1年間を想定しており、ご指摘において時間変化が確認できています。本件はRCTベース試験のみ、提供における初期値がバラつきがちであるということ、試験期間が約6ヵ月（6名）と短かったことが窺がえ、初期値そのものが変化量に影響していた時期者が見られたものと考えます。臨床試験における推奨時間である12WEEK 2013 wateerston and stateston guidance for protocols of clinical trials for dietary supplements（http://www.ncc.go.jp/jp/ のページ、トップページ）で変化量の検証は初期値が時間に規定されていることから、「変化量の時間比較」により有効性を確認することは可能と考えております。	回答ありがとうございました。変更がみ合わないので、推奨表現を確認しました。機能論文が集めきれず、N=11のクロスオーバー試験であり、各測定点での個体値で検証しております。難聞見性等40分で血糖値は介入群で有意に時間経ょり低く、0～60分のAUCも時間帯でも、よって、この論文は推奨論文として適当と判断されます。したがって、最終製品1報のRCTで有意差が あ り ま す ら、「B」判定とし、評価終了となります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、アカシア樹皮由来プロアントシアニジンを単独(mimosa)あるいは両方をとることによって、食後血糖値の上昇抑制「表現」を有意に低下させる機能が認められた（参照有意差:p<0.05）。	1	販売実績：2007年から10年間、10万人に対してのべ131万食の販売実績がある。新作用報告なし。	機能性関与成分の用量の2倍量、3倍量、4倍量および1倍量での急性毒性試験にて安全性が確認されており、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
D220	ビントプラスGOLD（ゴールド）	株式会社ファーマフーズ	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、GABA	本品にはビルベリー由来アントシアニンと、GABAが含まれています。ビルベリー由来アントシアニンには、ピント調節機能をサポートする事、目の疲労感を軽減する事が報告されています。GABAには、仕事や勉強などによる一過性の疲労感を緩和する事が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D221	ルテオリン　尿酸ダウン	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	ルテオリン：10mg	本品にはルテオリンが含まれます。ルテオリンには尿酸値が高め(5.5mg/dL以上～7.0mg/dL未満)な男性の尿酸値を下げる機能があります。	B	とくになし	根拠論文において、試験期後の変化量における時間経過が実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に研究者が為された再評価を行います。	試験品の経口摂取がある保険値に伴える影響経験値と臨床試験において、保険値の変化の時間比較結果を重に本効性を確認したようで、明らかに「効果ありと考えられている」と考えます。「本験値の変化量を時間ごとに比較している」ことは、臨床試験における推奨時間である12WEEKの決定に利用しています。 また、試験期後の経験値の低落等の理由に ょり、試験品摂取前のアクアカム値に時間で差がある場合、変化量での評価は妥当であるとされています。機能論文では推奨時間を行った結果、摂取前実施値がプラセボ群5.91 mg/dL、介入群4.19 mg/dLと差が出ているとあります。よって、変化量での評価結果が有効であると判断します。	無治療は原則で経時比較について言及していませんでしたので、無治療経験へ戻した。その結果、対照の推定を用いていたことが判明しました。ご指摘の通りです。ご指摘に対して、「ご質問」に回答させていただきます。最終製品での有効性の確認については、「B」判定とし、評価終了とさせ ま す 。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	ルテオリン10mg／日、4週間摂取により、プラセボ群と比較して、尿酸値を有意に低下させることが示された。	1	類似する食品で重大な健康被害は報告されていない。	単回投与 毒性試験、28日間反復投与毒性試験、変異原性試験、遺伝毒性試験で異常は認められなかった。	GMP(国内)
D222（1）	Lady　Borden　Life(レディーボーデン　ライフ)くパニラ>	株式会社ロッテ	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)15ｇ	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。 ⇒ 血糖値	A	とくになし	RCT16報を用いたシステマティックレビューにより検証有意差ありなのでA判定とし、評価を終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	45	45	41	0	44	0	0	全該付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は経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	機能性関与成分の2次情報より、十分な食経験あり。	0	自治体HACCP
D222（2）	Lady　Borden　Life(レディーボーデン　ライフ)くパニラ>	株式会社ロッテ	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)15ｇ	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。 ⇒ 中性脂肪	A	とくになし	RCT19報を用いたシステマティックレビューにより検証有意差ありなのでA判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	4	9	0	9	全該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は経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健康者の範囲とした。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、別途実性評価を行った。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	機能性関与成分の2次情報より、十分な食経験あり。	0	自治体HACCP
D223	苦楽	しまね有機ファーム株式会社	NA	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)には食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能があります。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D224	小粒大豆もやし	富士食品工業株式会社	生鮮食品	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨成分の維持に役立つ機能があることが報告されており、健康な骨を維持したい方に適した食品です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D225	ルテインゴールド	エコアライブ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、加齢により減少する網膜の黄斑色素量を維持し、コントラスト感度（色の濃淡を判別する機能）を改善することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D226	菌玉黒のチカラEX（イーエックス）	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)、ビフィズス菌BB536	本品には独自のきた乳酸菌クレモリス菌FC株（L.lactis subsp. Cremoris FC）と、生きたビフィズス菌BB536が含まれます。クレモリス菌FC株（L.lactis subsp. Cremoris FC）には高活性型酵素活性能力（ペプチダーゼ活性）は高い値を示す特性があり、ペプチド類の吸収に役立つ機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D227	NEO（ネオ）スパイス　ブラックジンジャー	エスビー食品株式会社	1サプリ	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンには、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。	C	特になし(申請書通者修正しました)	根拠論文において、試験前後の変化量における時間経過が実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に研究者が為された再評価を行います。	根拠論文では、個体差が大きい評価指標の「呼吸商における糖質利用率」の評価を行っていることから、評価期間を延長しました。 「臨床試験での変化量を主要アウトカムとした時間比較」は「機能性表示食品の届出に関するガイドライン」に記載されており、本論文も本ガイドの各項のS.7アウトプットされています。また、機能性食品制度の事後チェック時点において臨床試験の変化量を主要アウトカムとした時間比較」が不適切等例えに「有効性」についていないと認識しております。 従って弊社としては、客観的な食験対象被験者間ったり、統計的ルール」により機能性表示の届出をすることは問題ないものと判断しております。	「回答の評価の問」・・・統計解析には反復測定分散分析を用いて検討し、その後の検定(Dunnett法を用いていた。・・・)の解析を実施しております。この方法であれば、前後の解間比較等に関する問題はないかと。この論文は根拠論文として採用できると考えております。 ・・・「機能性表示食品の届出に関するガイドライン」に記載されており、本論文は本ガイドに沿っていると判定されます。貴社の判定もこれなら問題ないと評価終了とします。 なお、貴文書の非開示部の原則については、科学委員会では、「以下の理由を踏まえ「食品安全委員会ホームページ掲載の「食品健康影響評価の指針」（http://www.fsc.go.jp/iken/000156112.pdf）に基づいて評価していることを申し添えます。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	RCT試験論文1報で、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mg の単回摂取により、エネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能が認められた（p<0.05）。 なお評価指標として個体差の大きい呼吸商を用いていることから、ベースラインからの変化量を主要アウトカムとした。	1	販売実績：本製品と類似する食品品目が2014年4月から累計3305万食以上が販売。重篤な健康被害の報告なし。	食経験により安全性に問題だしと判断した。含めた的機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行ったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	GMP(国内)
D228	フラットケア	森永乳業株式会社	1サプリ	トリペプチドMKP(メチオニン-リジン-プロリン)：100μｇ	本品にはトリペプチドMKP(メチオニン-リジン-プロリン)が含まれます。トリペプチドMKP(メチオニン-リジン-プロリン)には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能が報告されています。	見解不一致	特許出願中の為ご公表情報は受領中の為ご公表しない方針。臨床試験としては、高めの血圧（収縮期血圧）に関する測定値で有意差が認められる可能性があるが、臨床的に意味のある変化かどうかは、ご説明しております。 ご質問いただいた通り、ご指摘文は「高めの血圧（収縮期血圧）」を対象とした試験であり、「高めの血圧（収縮期血圧）」に関する測定値で有意差が認められる可能性があるが、臨床的に意味のある変化かどうかは、ご説明しております。	1点質問の影響度の解釈度：収縮期血圧（高め）を対象とされているが、ご説明文は「高めの血圧（収縮期血圧）」を対象とした試験であり、「高めの血圧（収縮期血圧）」に関する測定値で有意差が認められる可能性があるが、臨床的に意味のある変化かどうかは、ご説明しております。 2.Wilcoxon test については、Wilcoxon の符号付順位和検定を用いて、有意差の有無を検討しました。 3.研究では試験期間は 1 年間を想定しており、ご指摘の通り、1 年間の変化量を検討しました。 4.ご指摘文は「高めの血圧（収縮期血圧）」を対象とした試験であり、「高めの血圧（収縮期血圧）」に関する測定値で有意差が認められる可能性があるが、臨床的に意味のある変化かどうかは、ご説明しております。	提出者の異存がなければ、評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	文献M11はMKPの摂取により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する疾病に電悪していない者の血圧（収縮期血圧）を低下させることが報告されていた。また、当該文献はランダム化比較試験であること、主要評価項目が変化量であること、偏動群の血圧に偏動がないこと、サンプルサイズの設定根拠が記載されており、十分な被験者数を確保していること、全体解析の結果とサブグループ解析の結果に齟齬がないことを総合的に判断し、信頼度最大。 提案文献が1報と少ないことからエビデンスの総合評価はとどまる。	1	本届出食品の類似する食品において十分な摂食実績があり、健康被害情報も確認されていないため、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。		GMP(国内)
D229	のんある気分　DRY(ドライ)　甘くない　レモン＆ライム	サントリースピリッツ株式会社	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)には、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D230	のんある気分　DRY(ドライ)　甘くない　オレンジ＆ライム	サントリースピリッツ株式会社	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)には、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D231	Brio Memory　ブリオメモリ	オーム乳業株式会社	2加工	DHA　480mg	本品にはDHAが含まれています。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である作業記憶をサポートすることが報告されています。 ＊作業記憶とは、日常生活における数字や人名・物のかたち・位置などに関する情報を一時的に覚えて、正しく思い出すことをいいます。	C	特になし(申請書通者修正しました)	根拠論文において、試験前後の変化量における時間経過が実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に研究者が為された再評価を行います。	食後の効果判定に対する時間帯は規制いたします。しかしながら、当社の評価は、「食べた直後」ではなく、「食後」の評価としてお考えになっていますが、ご質問としている採用論文の結果をもって有効性を評価します。	回答ありがとうございました。しかし、科学委員会の質問と貴社の回答がかみあっていないので、再質問いたします。日本版のDHA研究を評価するならばいずれ、提出された論文は単純の大規模で、DHA単独でDHA及び食物を用いており、DHA単独でDHA摂取で認知機能の維持に寄与効果が認められているとの報告があります。 ①DHA及びFAを含む複合をレビューに採用しているものはつまらずして、明確にDHA及びEPAの因子を明示しており、DHA単独でDHA摂取で認知機能の維持に寄与効果が認められているとの報告があります。 ②DHA単独でDHA摂取で認知機能の維持に寄与効果があるとの報告があるが、DHA単独のDHA摂取で認知機能の維持に寄与効果があるとの報告があるが、DHA単独のDHA摂取でDHA以外のEPA摂取で

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてより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実施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。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対して説明を依頼し、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。また、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）

（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。

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、記述マテリアルとエビデンスとは根拠論文が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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の通知「（２）に基づき、「主要アクトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認められない。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、試験群後の変化量など「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。

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	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	届出者撤回・取下げ	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標準偏差以上の論文数	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 安全性試験	安全性試験	主な製造品質認証規格
																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）		
D237	生ほと麦茶	株式会社フードアルティメイトネットワーク	2加工（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）には、食後にがるみ血糖値や血中中性脂肪を抑える機能があることが報告されています。食後にがる血糖値や中性脂肪が気になる方に適した食品です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D238	ハーブドリンク	小川香料株式会社	2加工	ウンクターセイボリー由来カバパロール、ウンクターセイボリー由来チモール カバパロール5.7μg、チモール15μg	本品には、ウンクターセイボリー由来カバパロール、ウンクターセイボリー由来チモール が含まれています。ウンクターセイボリー由来カバパロール、ウンクターセイボリー由来チモールは、筋肉へ多くの体液並の色々に使用していて機能において、体（実験）をあたたかく保つ機能があることが報告されています。	見解不一致	試験設定の適合による根拠は受け容れ難いが、ヒトにおいて、臨床試験又は、ヒトを対象とした研究を行うこと。	用量適合のRCT論文において、試験前後の変化量における解間比較が実施されていることから評価できません。ヒトを対象としたRCT論文については、試験後値に評価値がみられた事評価を行います。	「回答なし」	二回答がおりませんので、「見解不一致」として評価致すとします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	0	0	1	1	0	最終的に採用文献とした3報は、全該付きRCT論文であり、カルバクロール75～140μg、チモール15～95μgを摂取することで、有意な体温（末梢体温）の維持効果が認められた。	3	届出商品としての授食実績なし	機能性関与成分について、細菌を用いる復帰変異試験、染色体異常試験（ほ乳類培養細胞）、小核試験（ほ乳類骨髄細胞）を行い、問題なし。	FSSC22000
D239	酒厚ビルベリー	グリーンハウス株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：ビルベリー由来アントシアニン 含有量：57.6mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには「ピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な目・眼の負担を軽減することが報告されています。	B	よりこなし	提用されたRCT論文2報で評価用有意差ありなので「B」判定とし、評価を終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	3	0	0	ビルベリー由来アントシアニン37.6 mg/日（ビルベリー換出換算）と160 mg/日を摂取することによって、目のピント調節機能、目の疲労感、目の使用による一時的な目・眼の負担を改善することが考えられる。	2	ビルベリー由来アントシアニンを一日あたり37.6 mg配合した商品へ「配剤」は日本国内にて2001年から販売開始され、1袋に30日分入った商品が現在までに累計180万個以上販売されている。これまでの販売期間において、ビルベリー由来アントシアニンに起因し、安全性が懸念されるような有害事象の報告はない。	0		GMP(国内)
D240	眠りの品質　テアニンナイト	シックスセンスラボ株式会社	加工食品(サプリメント剤状)	L-テアニン、米由来グルコシルセラミド	本品には、L-テアニン・米由来グルコシルセラミドが含まれます。L-テアニンには、睡眠の質を高める（起床時の疲労感を軽減する）ことに役立つ機能が報告されています。米由来グルコシルセラミドには、顔やからだ（脚、くび、背中、足の甲）の肌の潤いを高ふくくする機能があることが報告されています。睡眠の質（熟睡度合の時の疲労感）が気になる方、肌が敏感しがちな方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D241	ハヤ苦美原プレーンヨーグルト生乳100	ハヤ苦乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌（Bifidobacterium lactis、BB-12）100g	本品にはビフィズス菌（Bifidobacterium lactis、BB-12）が含まれます。ビフィズス菌（Bifidobacterium lactis、BB-12）は、生きて腸まで届くことで、腸内環境を改善し（善玉菌を増やし悪玉菌を減らす）、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	よりこなし	メタアナリシスに採用する論文3本のうち2本が「B」判定であるものとなっている。根拠論文は十分な科学的根拠があるとは判断しかねます。	評価終了で回答は特に変更ございません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	3	4	1	4	0	0	レビューの対象とした研究の特性・健常成人を対象に、2016年3月20日までにデータベースに掲載された日本語・英語論文を検索した。最終的に評価した文献は4報で、事実を示す可能性の高いランダムとは対照試験が3報。これに加えて必要ランダム比較試験が1報。これらの中から、日本人を対象にした日本語4報を評価対象とした。	4	販売実績：有関（健食、現在に至るまで重篤な健康被害の報告は無し。	本届出製品および機能性関与成分であるBifidobacterium lactis、BB-12（以下当該成分）は同程度食と類似食品は、平成14年3月に設置・施行を開始した、食品安全基本法（平成15年法律第48号）の対象物質を有べ、現在（平成30年）迄は未現象40万個を販売しているが、重篤健康障害の報告は一切ない。また、当該成分に起因する重篤な健康被害は発生していない。	ISO22000
D242（1）	DHC(ディーエイチシー) カラダ対策ファイトハーブ カレンーカレーW	株式会社ディーエイチシー	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ➡ 中性脂肪	A	よりこなし	RCT論文9報によるシステマティックレビュー（メタアナリシス）で統計学有意差あり(p<0.05)と判定し、評価を終了する。	判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	6	9	4	9	0	9	食群食とおよび難消化性デキストリン（食物繊維）5～8g摂取（1回摂取）により、食後中性脂肪値の上昇を抑制することが示された。	9	特定保健用食品（規格基準型）で難消化性デキストリン（食物繊維）（一日摂取目安量4～6g）を摂取し、食経験はサ分に有り、安全性試験は十分に有り、安全であることが確認されている。	—	FSSC22000
D242（2）	DHC(ディーエイチシー) カラダ対策ファイトハーブ カレンーカレーW	株式会社ディーエイチシー	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能や、糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。 ➡ 食後血糖値	A	よりこなし	RCT論文43報によるシステマティックレビュー（メタアナリシス）で統計学有意差あり(p<0.05)と判定し、評価を終了する。	判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	45	45	41	0	45	0	0	食群食とおよび難消化性デキストリン（食物繊維）（4～11g摂取）により、食後血糖値の上昇を抑制することが示された。	45	特定保健用食品（規格基準型）で難消化性デキストリン（食物繊維）（一日摂取目安量4～6g）を摂取し、食経験はサ分に有り、安全性試験は十分に有り、安全であることが確認されている。	—	FSSC22000
D243	アイノウ　EX（イーエックス）	株式会社エバーライフ	加工食品(サプリメント剤状)	ビルベリー由来アントシアニン及びイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来ギンケルペンタクトンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンは、目のピント調節機能を助け、目の疲労感を緩和する機能が報告されています。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来ギンケルペンタクトンは、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、記憶力を維持することが報告されています。※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を覚え、思い出す力です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D244（1）	スラサラDHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	ワダカルシウム製薬株式会社	1サプリ	DHA：645mg EPA：58mg	本品には DHA・EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における動に関する情報の記憶と使ったことに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。また、DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。 ➡ 記憶・判断	C	特になし(本容器届事項を修正しました)	論文2報で試験後値の群間有意差があるのでC」とされます。記憶形成の実生活における動関は記憶が不実生活における動関は記憶が不実生活における動関は記憶が不

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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実施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。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。また、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）

（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。

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、記述式ランダムコントロールドトライアルは、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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	届出者判定	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	用量適合判定的論文	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	安全性試験	主な製造品質証拠規格
D257	DHA＆EPA（ディーエイチエー アンド イーピーエー）	UMPウェルネス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	DHA＆EPA	本品にはDHA＆EPAが含まれます。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である、記憶力、判断力を維持することが報告されています。（記憶力：物に関する情報を記憶し、思い出す力。判断力：数字や文字の情報を認識し、次の行動にラジオマ力。）DHA＆EPAには血中の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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D258	めにサプリ ビルベリー	株式会社メニコン	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	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはビュン酸酸化ヒサボートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D259 (1)	トリプルヨーグルト	森永乳業株式会社	加工食品	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）、難消化性デキストリン（食物繊維）3.5g	本品にはトリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	見解不一致	試験設計の適合による明確な安全性証拠が必要ないとされたが、臨床試験として倫理的ないことご確認ください。	12週間後の前後差の群間差（収縮期血圧）の平均±SD:1.5±17.1については、対照群は-1.0±13.2 g、介入群（n=31）は-2.8±12.8mmHgであるところから、低下後の測定値で検定して有意差が出る可能性がある。再計算して有意差を確認してほしい。 「ばらつき」が小さかったから後の比較、変化量の群間差の統計解析に用いた定規的な信頼区間が必要である。	ご連絡いただき、ありがとうございます。ご専門からのご指摘であるとのことで、当該論文及びデータ解析の詳細を確認しました。 その結果、論文に記載の通りに、12週の測定値における群間比較（unpaired t-test）について有意差はございませんが、変化量の群間差を比較する定点、論文に記載されている変化量（baseline-endpoint）の変化量に基づいて再計算しておりますと変化量（Bmedfg、SD:1Dmedfg、p:10.05、power:0.8、unpaired t-test）したところ、有意差は試験計画に基づいて解析され、その結果を報告しましたのと考えておりますと、ご確認の程、何卒よろしくお願いやはとおります。	用量適合のRCT論文が1報だが、試験群高用量のため参照比較では適切な統計手法がないため根拠論文として採用できず「見解不一致」とする。 届出者の異存がなければ、評価終了。	NA	NA	NA	ご理解をいただくことができず大変残念でなどがありますが、「見解不一致」の判断とします。 当社としましては当該エビデンスが機能性表示食品制度のパラマニに適合するものであるとおりますが、引き続き、エビデンスの充実にも取組んでまいります。	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	文献M1はMMPの調査により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する被験に電話していないその血圧（収縮期血圧）を低下させることが報告されていた。また、当該文献はランダムな比較試験である。主要評価項目が変化量であると、開始前の血圧値差がないこと、サンプルサイズの設定根拠が記載されており、十分な検証者数を確保していること、全体解析の結果とサブグループ解析の結果に齟齬がないことを総合的に判断し、採用文献とした。 採用文献が1報しかないことはエビデンスの総合評価ほどにとった。	1	本届出食品は、授食実績があり、健康被害情報も確認されていないとしたがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。		FSSC22000
D259 (2)	トリプルヨーグルト	森永乳業株式会社	加工食品（その他）	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）、難消化性デキストリン（食物繊維）	本品にはトリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。 ⇒食後血糖値	A	特になし	AR定 ⇒ 評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	45	45	40	0	44	0	0	健常成人を対象し、食後有の RCT論文40報でメタアナリシスを実施したところ、食後血糖値低減に関して有意な効果（p:0.01）が認められた。	45	本届出食品は、授食実績があり、健康被害情報も確認されていないとしたがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。		FSSC22000
D259 (3)	トリプルヨーグルト	森永乳業株式会社	加工食品（その他）	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）、難消化性デキストリン（食物繊維）	本品にはトリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。 ⇒中性脂肪	A	特になし	AR定 ⇒ 評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	9	9	9	2	9	0	9	食後有のRCT論文16報でメタアナリシスを実施したところ、食後血中中性脂肪値低減に関して有意な効果（p:0.01）が認められた。 本システマティックレビューの該当集団は空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の成人だった。採用論文9報について確認したところ全ての論文に空腹時血中中性脂肪値が150～180mg/dLの者が含まれていた。そこで、健常成人（空腹時血中中性脂肪値150mg/dL未満）のみ有効成分摂取群と対照群の比較を行った。その結果、食後中性トリグリセライド値の上昇抑制に関して有意な効果（p:0.01）が認められたものの、有意な効果の大きさ（Hedges' g）は0.2と小さかった。また、食後血糖値の変化量（AUC0-6h）においても有意差が認められなかった。 （PICO化、つまり、健常成人においても本システマティックレビューの結果に有効であったことから、科学的根拠があると判断した。	9	本届出食品は、授食実績があり、健康被害情報も確認されていないとしたがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。		FSSC22000
D260	ヨーグルト高野　ストレート	株式会社Mizkan	加工食品	酢酸 一日当たりの摂取目安量 一日当たり500mlを目安にお召し上がりください。	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満度体の方の内臓脂肪を減少させる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た食品です。	B	特になし（数値目標等修正を要しました）	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、複雑さが大きい傾向見られ、そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	特に追加できる論文はありません。	質問と回答がかみ合わなかったので、届出資料を調べました。前回の質問は、酢酸摂取前後の変化量を比較する定点が、その変化量の比較定点になっていると、酢酸摂取前後の比べたのではないかの疑問が残ります。そのように実際に、ましたこの項目では酢酸の摂取前後の変化量が行われていない可能性があることを発見しております。 届出資料では、「対照群と介入群の各行群間比較（Downs的手法比較）」が実施されていることから、「酢酸摂取前後の変化量の比較」を実施の対象とすべきであるとの考えが実施されますが、前後差に関する問題はなくなります。別紙様式ヌ－ﾏ－1ｆｇ（規格例 ヌ様ファイル用）「連続変数を目標値とした場合の差の標準偏差が示されていない問題はありますが、この検定で酢酸摂取前後についてが統計介入群の間に有意差があったと考えられます。また、酢酸摂取は対照群に比べ、介入群の方が高いことが明らかであるとしたがって、この検定は酢酸摂取前後の変化量の比較を行っていることから、介入群（実施群）は酢酸摂取前後の変化量が大きいと考えられます。 この場合、酢酸摂取前後の変化量の比較を行っていることから、酢酸摂取前後の変化量の比較を行っていることから、酢酸摂取前後の変化量の比較を行っていることから

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

（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。

評価判定の説明
（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青定的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実施としてガイドラインに規定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。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。また、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、記スケマティックレビューとメタアナリシスの根拠論文が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、該歳・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運用性」（2）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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に掲載	届出者からの回答（1回目）HPに掲載	科学者委員会の質問・要望（2回目）HPに掲載	届出者からの回答（2回目）HPに掲載	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出者からの回答（3回目）	科学者委員会の質問・要望（4回目）	届出者からの回答（4回目）	届出者判定	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標定以外の論文数	用量適合の判定的論文	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	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D272	メタバリアEX(イーエックスエー)	富士フイルム株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシノール、難消化性デキストリン(食物繊維)、エビガロカテキンガレート、モノグルコシルルチン、モノグルコシルルチン	本品には、サラシノール、難消化性デキストリン(食物繊維)、エビガロカテキンガレート、モノグルコシルルチンが含まれます。BMIが高めの方に適した食品です。 ■本品は、継続摂取によりBMIが高めの方のなかの腹部(内臓脂肪・皮下脂肪)・体重を減らすことで高めのBMIを改善する機能があります。 ■サラシノールは、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能性、または継続摂取により腸内環境を整える(おなかのやのビフィズス菌を増やす)機能性が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D273	イージータブレット 葛の花	株式会社EOスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類此して)、米由来グルコシルセラミド	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類此して)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)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。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを守る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、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方や肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D274	FB3　エフビースリー	BIO ACTIVES JAPAN株式会社	加工食品(サプリメント形状)	フォルスコリン	本品にはフォルスコリンが含まれます。フォルスコリンには体脂肪率を減らすを助ける機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D275	コレスケア　キトサン青汁	大正製薬株式会社	2加工	キトサン　0.88g	本品には キトサンが含まれます。キトサンには、コレステロールの吸収を抑え、LDL悪玉コレステロールを低下させる機能があることが報告されています。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	4報の研究でSRが的した1報の論文を根拠論文としていることが及び情報で引きようこ記載とエ夫してください。 但し、この分野はISCONN学者委員会ではSRはこれは採用せず、研究レビューとして判定しました。 3報中4報で有効一致判定　評価終了	修正いたしました	8研究に同意されのこと、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティックRR	4	4	4	4	3	0	0	採用論文1報のC記載されていた。キトサン含有食品の摂取が、LDLコレステロールに及ぼす影響について評価した研究でメタアナリシスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有意な効果(d=0.0001)が認められた。 [LDLコレステロール：-9.0 mg/ dL[95%信頼区間：-13 to −5.1,p=0.0001]]	1	本品と同一組成の食品が2008年10月以降に、8年間以上の期間で8800万食分以上販売され、本品が問題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)
D276	LIBERA(リベラ)アイサポート<ミルク>	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助けることで、パソコンや薬などによる目の疲労感を軽減することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D277	ダイドーブレンド　スマートラク　世界一のパリスク監修	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)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)は、食事や軽食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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D278	「カラダカルピス500	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来のβ-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA) 1.44mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来のβ-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA)が含まれ、体脂肪を減らす機能があるので、肥満気味の方に適しています。	B	とりこむ	用量適合のRCT(難)N=50よって機能論ハ用量適合が不明確であり、結果論文の時間と結果の時間が一致しない。 ヒ、結果測定は外国の研究機関であるため、その前要を取り除き、時間通りでの結果を評価するために、反復測定分析等の手実施頂いた。 結果論文の質が必ずのため、評価終了。	初期値にばらつきがあるため、その前要を取り除き、時間通りでの結果を評価するために、反復測定分析等の手実施頂いた。 結果論文の質が必ずのため、評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	乳酸菌CP1563株由来のβ-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA) 1.44mg/一日の飲料を用いた8ヒトRCT(4週間の被験者)により試験者意差(p=0.05)が認められたので有意性が論文が1報あるが、なお、安全的論文は今回設定したリサーチクエスチョンの文献検索にて得もかつしなかった。	1	機能性関与成分である乳酸菌CP1563株が属する遺伝子Lactobacillus属、属種のあると推論されて、BFSの原生物質Lactobacillus属、属種は多く、ヴァーチ、メイ、スーダンの伝統的なバ種サワードウ)に含まれる。	機能性関与成分の取扱または維持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も、通常摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000 その他
D279	Yakult(ヤクルト)1000	株式会社ヤクルト本社	2加工	乳酸菌 シロタ株(L. カゼイ YIT 9029)	本品には乳酸菌 シロタ株(L. カゼイ YIT 9029)が含まれるので、一時的な精神的ストレスがかかる状況でのストレスをやわらげ、また、睡眠の質(眠りの深さ、すっきりした目覚め)を高める機能があります。さらに、乳酸菌 シロタ株(L. カゼイ YIT 9029)には、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D280	GABA30	株式会社すまりまま	1サプリ	GABA 30mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはリラックスに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	C	特になし(改善要望事項を修正しました)	試験前後の変化量における群間比較を行っていない論文は、機能を示さない傾向が強いと考えるため、試験前後における変化量についても、試験後値に評問量があれば再評価を行います。	論文区分の内容を再確認したところ、設定値神経ストレス負荷は、試験前後の変化量測定の時間比較をGABAの効果が認められていました。 それに伴い、実測値が明確になるよう、研究レビューの修正を実施いたします。	試験後値での時間有意差が認められた日程間隔なのであるのであれば、その要約に変更願の方法。	論文区分について重要的を別紙にて提出致します。	#10の論文根拠を別紙ていただきましたが、UFHは摂取後2週間で効果量が最大となるとの結果になりますが、摂取期間を論文で設定するに参考あるとの結果になりますが、摂取期間を設定するにあたって、各件を定めてRCT報で有効なのて、ご対応願ないます。 それまで評価保留といたします。	論文区分について重要論文を提出いたします。	重要論文をチェックしたところ、クロスオーバー試験で、ベースラインにおいてGABA値が高かったことが、試験に重要注意点よりなので、この論文を根拠論文とすることはしません。なので、各件を定めてRCT報で有効なので、ご対応願ないます。 ご異存ないければ、評価終了とします。	評価判定に異論ございません。	C	システマティックRR	8	8	7	6	6	0	0	採用文献の検討においてGABA配合食品は脳波(α波)量、VAS(主観的疲労感)スコア、唾液中ウロモジン人量、唾液中コルチゾール量の測定を行ったRCT論文が7報あるが、なお、安全的論文は、GABAの長期は摂取量は、ヒゲ人間の長期は摂取量は、ヒゲ人間唾液中ウロモジン人量は、ヒゲ人間唾液中コルチゾール量は、ヒゲ人間唾液中ウロモジン人量、唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ、100 mgの摂取では脳波α波のシグナル強度に対しても有効性が見られた。なお上の結果より、28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して、精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。	8	本品としての安全実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが日推奨摂取量として数mg程度含まれているが、これまでに、GABAを配合するGABA配合食品を原料とした場合の健康被害は報告されていない。 本品の摂取関与成分であるGABAと同様に原料であるGABAを有未検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小試験において問題は確認されなかった。	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で、GABAを含む食品を摂取した場合の安全性を評価した報告が2件あるが、なお、安全的論文は、GABAの摂取量は、ヒゲ人間の長期は摂取量は、ヒゲ人間唾液中ウロモジン人量、唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ、100 mgの摂取では脳波α波のシグナル強度に対しても有効性が見られた。なお上の結果より、28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して、精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。	GMP(国内)
D281 (1)	120μL(しょうが)ココア	株式会社ブルボン	2加工	モノグルコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、冬期や夏の冷房などで気温が低い時に健やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持することが報告されています。 ※ 血流	C	特になし(改善要望事項を修正しました)	用量適合の試験後値の比較を実施したRCT報のうち、報告者の方に、試験前後の変量における時間比較が行っている論文は、機能を示さない傾向強いと考えるため、試験前後における変化量についても、試験後値に評問量があれば再評価を行います。	試験前後の変化量における時間比較を行っている論文は、機能を示さない傾向強いと考えるため、その方に前に前付されていたものの測定値の第人者は大は、ここで、試験前後における変化量を比較するために、試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。	評価時定に異論ございません。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	3	3	0	2	1	0	通常基準に合致したRCT論文2報(3試験)でレビューをおこなった結果、機能性関与成分の青定的な有効性が確認された(3試験とも評問有意差あり)。	2	なし	機能性関与成分を主成分とする錠剤ホスペリジンの安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されている。特定保健用食品の関与成分として許可承認の実績があり、食品安全委員会の安全性評価において安全性に問題がないと判断されている。さらに、既存情報を用いた安全性評価を実施した結果、2次データベースにおいても重篤な健康被害は認められなかった。	ISO22000
D281 (2)	120μL(しょうが)ココア	株式会社ブルボン	2加工	モノグルコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンは、冬期や夏の冷房などで気温が低い時に健やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持することが報告されています。 ※ 血流	見解不一致	記述内容の修正による新規比較では結果は改善が認められ、臨床的又は統計学的に意味のある結果であるとは言い難く評価は、 ヒ、結果測定は外国の研究機関であるため、その前要を取り除き、時間通りでの結果を評価するために、反復測定分析等の手実施頂いた。 結果論文の質が必ずのため、評価終了。	試験前後の変化量における時間比較を行っている論文は、機能を示さない傾向強いと考えるため、その方に前に前付されていたものの測定値の第人者は大は、ここで、試験前後における変化量を比較するために、試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。	引き続き情報収集を行い、エビデンスの取得に努めます。	試験前後の変化量における時間比較が行われたとの説明であるが、そうであればその少なくなる比較用したと自身的な説明が必要であるもの、その旨が少なくの情報開発又とし信頼性です。「見解不一致」とする。 報告者から追加説明があれば審議機構するが、異存がなければ、評価終了	（回答なし） ご回答がありませんので、評価終了とします。	特に記載なし。 評価終了	NA	C	研究レビュー	2	3	3	0	2	1	0	通常基準に合致したRCT論文2報(3試験)でレビューをおこなった結果、機能性関与成分の青定的な有効性が確認された(3試験とも評問有意差あり)。	2	なし	機能性関与成分を主成分とする錠剤ホスペリジンの安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されている。特定保健用食品の関与成分として許可承認の実績があり、食品安全委員会の安全性評価において安全性に問題がないと判断されている。さらに、既存情報を用いた安全性評価を実施した結果、2次データベースにおいても重篤な健康被害は認められなかった。	ISO22000
D282	毎日これ1本EPA(イーピーエー)＋DHA(ディーエイチエー)サーフ味ジロR	日本水産株式会社	加工食品(その他)	EPA・DHA	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D283	米粉のココナッツクッキー	株式会社サンラヴィアン	加工食品(その他)	EPA・DHA	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D284	米粉の和三盆クッキー	株式会社サンラヴィアン	2加工	EPA・EPA　500mg	本品にはEPA・EPAが含まれます。EPA・EPAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力を維持することが報告されています。※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	用量適合の試験後値の比較を実施したRCT報のうち、報告者の方に、試験前後の変量における時間比較が行っている論文は、機能を示さない傾向強いと考えるため、その方に前に前付されていたものの測定値の第人者は大は、ここで、試験前後における変化量を比較するために、試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。	試験前後の変化量における時間比較と対定されていた論文（論文番号2、4、7、12）の介入群と対照群の試験前後に評問有意差が認められていることが確認されていることが、ご回答あり、そうであれば、ご回答ありがとうございました。「・・・試験前後の測定値の第人者は大は、ここで、試験前後における変化量を比較するために、試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。」とのことですが、論文番号2、4、7、12に関して、用いられた試験前後の変化量は、「介入群と対照群の検定」、「対応のある2群の検定」であるとされていることから、「試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。」とのことですが、論文番号2、4、7、12の各論文の統計解析方法は下記になります。 論文番号2、4、7、12の各論文の統計解析方法 「介入群と対照群の検定」 「対応のある2群の検定」 論文番号2、4、7、12の試験で用いられた試験前後の変化量は、「介入群と対照群の検定」、「対応のある2群の検定」のどちらを使用したか明確な説明が必要であるもの、その旨が少なくの情報開発又とし信頼性です。「見解不一致」とする。 報告者から追加説明があれば審議機構するが、異存がなければ、評価終了	特に。 ご回答ありがとうございました。「・・・試験前後における変化量を比較するために、試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。」とのことですので、論文番号2、4、7、12に関して、用いられた試験前後の変化量は、「介入群と対照群の検定」、「対応のある2群の検定」であるとされていることから、「試験前後における変化量について、試験後値に評問量があれば再評価を行います。」とのことですが、論文番号2、4、7、12の各論文の統計解析方法は下記になります。 論文番号2、4、7、12の各論文の統計解析方法 「介入群と対照群の検定」 「対応のある2群の検定」 論文番号2、4、7、12の試験で用いられた試験前後の変化量は、「介入群と対照群の検定」、「対応のある2群の検定」のどちらを使用したか明確な説明が必要であるもの、その旨が少なくの情報開発又とし信頼性です。「見解不一致」とする。 報告者から追加説明があれば審議機構するが、異存がなければ、評価終了	特に。 評価終了	NA	A	システマティックRR	12	12	12	4	3	0	0	採用論文の5、7つの研究において記憶力に関する評価項目でプラセボ群との有意差が認められた。また、プラセボ群との比較で注有意差がなかったものの、前後値での比較で有意差が認められた研究が1報あった。これらの結果から有効性が確認された。	12	原料のEPA・DHA含有精製魚油は、25年以上の食経験がある機能性素材で、特定保健用食品に使用されており、安全性の問題と診断された有害事象はありません。	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関食品情報などにより、健康な方に対して、1g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	ISO22000
D285	米粉のむらさき芋クッキー	株式会社サンラヴィアン	加工食品(その他)	DHA・EPA	本品にはDHA・EPAが含まれます。EPA・DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D286 (1)	コカ・コーラ　ダブル270 ml	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、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、食後の血中中性脂肪が気になる方、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	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	9	9	9	0	9	0	0	「システマティック(メタアナリシス)の結果、最終的には9報のRCT論文が抽出され、統計解析により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糖値を有意に低下させることが確認された。	9	当該製品と同じ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)1g/330ml ペットボトル製品を2014年から約2億3千万本(330mlPET ボトル製品換算)販売、現在も販売中ですが、健康被害報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の粉末を摂取でも死亡例はない。また、ヒト被験者を用いた安全性評価を実施した結果、1日摂取量10g程度の摂取で、胃腸症状等はない。また、小試験で、胃腸症状の発現はなかったと報告。	FSSC22000
D286 (2)	コカ・コーラ　ダブル270 ml	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、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。 ⇒　食後血糖値	A	特になし	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	44	44	44	1	44	0	0	「システマティック(メタアナリシス)の結果、最終的には43報のRCT論文が抽出され、統計解析により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糖値を有意に低下させることが確認された。	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)1g/330ml ペットボトル製品を2014年から約2億3千万本(330mlPET ボトル製品換算)販売、現在も販売中ですが、健康被害報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の粉末を摂取でも死亡例はない。また、ヒト被験者を用いた安全性評価を実施した結果、代謝活性化の有無に関わらず遺伝毒性はない。また、小試験で、胃腸症状の発現はなかったと報告。	FSSC22000
D287	スマートプロ	ダイドードリンコ株式会社	1サプリ	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品はブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンには日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。	C	特になし(改善要望事項を修正しました)	HRCT　最終製品ではなくカプセル段々、12mg、自転車に約分分後の呼吸用ボンベを吸引ボ、プラセボ用飲料の調用量を用いて評価。しかり入時で有意差が認められ、結果の解釈は慎重で、呼吸用量は自転車は約分分、結果は「初後値の調用量を用いたのみ分が不明。ウノアされ比の対応	被験者は、臨床論文の妥当にも通記しました。プラセボ用飲料の調用量を用いて評価。 ご対応ありがとうございました。	回答では、依然として、調用量ならの妥当にも通記しました。プラセボ用飲料の調用量を用いて評価。後者の解釈は慎重で変化が評価できるは、いきなり前後値の調用量を比較すると、前後の同一性が確認されていないと、ご指摘ありました。 試験後値に調用量がありますので、ありなりなりとが用いられていたは、前後の変動もあの下評価とこにある。 この点を再度質問する。	前期の回答後も、無知と食品の見解に差異が生じたりますため、回答を重ね、問えるようでいただきます。	1回目の評価の際、・・・統計解析には従来型分析を用いて検定し、その後の検定に、Dunnの法を用いていた。・・・p0.05が有意差としてあり、ここの方法であれば、前後の時間比較等に関する問題はないかと。この検定は「2013スポーツ・・・」の研究で用いられた「2013スポーツ・・・」報で有意差があるようなので、「なお同定されます。あなたの判定をいただいたので、「なお同定とし評価終了とします。 なお、変化量の時間比較の原則については、科学者委員会では、「以下の調査(※厚労省通知・医薬監察第0401号の「Q&A データ変換」https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf)に基づいて詳細いていることを申し進ります。	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティックRR	1	1	1	1	1	0	0	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mg摂取により、プラセボ摂取との比較において日常活動時の呼吸時の有意な低下が認められた。また、エネルギー代謝において脂肪を消費するカを高める機能を有する可能性が示唆された。	1	想定する食品は日本国内にて2014年4月から累計3,300万食分以上販売されているが、現在に起因する重篤な健康被害は報告されていない。	既存情報として有害事象は報告されておらず、同様の製法で製造されたエキス製品の各種ヒ・臨床試験の結果からも有害事象を示す情報は確認されなかったため、安全性に問題はないと考えられる。	ISO22000
D288	日ノ屋PLUS(ひのあかねプラス) 無農薬栽培20gP	日本製紙株式会社	加工食品(その他)	エゼガロカテキンガレート(EGCG)	本品にはエゼガロカテキンガレート(EGCG)が含まれています。EGCG は、食後血糖値の上昇を緩やかにすることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D289	りんご味 黒酢寒天用飲料	メロディアン株式会社	2加工	酢酸　750mg	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には、肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、健常人での内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	B	よりC化	RCT1報(N=50→2報相当)で有効一致判定。 問題ございません。 問題ありがとうございます。問題ございませ。	ご確認ありがとうございます。問題ございませ。	評価終了とします	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	酢酸750mg/一日の飲料を用いた1RCTで12週間の被口験により酢酸有意差(p=0.05)が認められたので有意性が論文が1報ある。なお、安全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得もかつしなかった。	1	機能性関与成分の酢酸を1日摂取目安量当たり同量含んだ製品商品を2011年7月から2015年4月までに約58万本出荷しており、有害事象に該当するものは報告されていない。	-	その他
D290	ハーベスト オレンジ2プラス・オレンジジュース	株式会社東ハト	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)には、同時に摂取した糖の吸収を抑え、血糖値によりくる血糖値を抑える機能があることが報告されています。さらに、お腹の調子を整えることも報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D291 (1)	コカ・コーラ　ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、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、食後の血中中性脂肪が気になる方、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。 ⇒　中性脂肪	A	特になし	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	9	9	9	0	9	0	0	「システマティック(メタアナリシス)の結果、最終的には43報のRCT論文が抽出され、統計解析により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糖値を有意に低下させることが確認された。	9	当該製品と同じ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)1g/330ml ペットボトル製品を2014年から約2億3千万本(330mlPET ボトル製品換算)販売、現在も販売中ですが、健康被害報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の粉末を摂取でも死亡例はない。また、ヒト被験者を用いた安全性評価を実施した結果、代謝活性化の有無に関わらず遺伝毒性はない。また、小試験で、胃腸症状の発現はなかったと報告。	FSSC22000
D291 (2)	コカ・コーラ　ダブル	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、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、食後の血中中性脂肪が気になる方、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。 ⇒　食後血糖値	A	特になし	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	44	44	44	0	44	0	0	「システマティック(メタアナリシス)の結果、最終的には43報のRCT論文が抽出され、統計解析により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糖値を有意に低下させることが確認された。	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)1g/330ml ペットボトル製品を2014年から約2億3千万本(330mlPET ボトル製品換算)販売、現在も販売中ですが、健康被害報告無し。	ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20g以上の粉末を摂取でも死亡例はない。また、ヒト被験者を用いた安全性評価を実施した結果、代謝活性化の有無に関わらず遺伝毒性はない。また、小試験で、胃腸症状の発現はなかったと報告。	FSSC22000
D292 (1)	大人のカロリミット　すっきり無糖紅茶	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。 ⇒　食後血糖値	A	特になし	「A」判定とし、評価終了	特になし。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	45	45	41	0	0	0	0	全国付き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	既収品の販売実績 2011年から1,300万個、累作用、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後視試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
D292 (2)	大人のカロリミット　すっきり無糖紅茶	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。 ⇒中性脂肪値	A	特になし	「A」判定とし、評価終了	特になし。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティックRR	9	9	9	4	0	0	9	全国付きRCT論文3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(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、健常成人および糖尿性素外食品の摂取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広く認められた非糖類食の組成にした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150-200mg/dl)の素材が用いられており、健常成人のみで再度追加的検証がない。所産定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の有意傾向および低

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
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、ランダムプレシボ比較試験などの二重盲検のRCTの多くは、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、該当・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、機能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日摂取量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の運用性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 再評価（4回目）	届出者判定	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	各数測定値の1標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞業績等	安全性試験等	主な製造品質認証規格
D293	アクエリアス　スパークリングプラス	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で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	特になし	1梅雨の市販直後のRCTの为1梅雨後で有意差あり、一時的変、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	0	3	0	1	評価対象とした4報では、3報がクエン酸を2700mg/日継続摂取、1報は1,000mgの単回摂取で試験が実施されていた。全採用論文で評価された疲労感の軽減が有意差的であり、クエン酸を含まない製品と比較して、有意な試験差が認められた文献は3報だったいずれの文献も日本人を対象とした試験が実施されており、日本人への本項性も問題ないと考える。さらに、最終製品に含まれるクエン酸に関するレビューのクエン酸の研究報告では、クエン酸摂取に関係なく、単一構造であることから本件研究レビューの結果は、本最終製品への適用可能であると考える。エビデンスの総合判断において、疲労感の軽減効果は、科学的根拠があると判断した。	4	本製品の機能性関与成分であるクエン酸は、レモン やライム、グレープフルーツなどの柑橘類に多く含まれる有機酸（α-ヒドロキシ酸）の一種であり、国内では、指定添加物として食品に継続を付ける 用途等で広く用いられている。また、国際的には、一日許容摂取量（ADI）が制限されていない場合で安全性の高い成分とされている。これまでに、厚労省ハーモニゼーションガイド書 を２,700mg 以上者と食品は多数販売されており、また健康食品としては、本製品品質で安定した（ 日摂取目安量：2,700mg/日）以上の商品も多数販売されているが、クエン酸の摂取が原因とされる重大な健康被害情報は見あたりません	NA
D294	大人のカロリミット　ほどけ ザブレット茶2粒	ダイドードリンク株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D295	ヘルス　スイッチ　睡眠	株式会社協和	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品はL-テアニンを含みます。L-テアニンは起床時の疲労感や眠気の軽減をサポートすることが報告されています。また、L-テアニンは一過性の作業などによるストレス(精神的負担)を和らげる機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D296	9枝　ファイバーイン　ウエハース	ハマダコンフェクト株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には同時に摂取した糖の吸収を抑え、摂取後によける血糖値を抑える機能があることが報告されています。本品は血糖値が高めの方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D297	アスタキサンチン	株式会社元気生活	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンはパソコンやスマートフォンの使用による一時的な眼の疲労感やぼやけを軽減し、眼の使用による疲労感の軽減をサポートすることが報告されています。眼の疲労感や目のかすみ、眼や周の熱感が高くなる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D298	ペプチドメンテ・チュアブル	不二製油	2加工	大豆由来セリルチロシン 0.2mg	本品には大豆由来セリルチロシンが含まれます。大豆由来セリルチロシンは、健康な中高年の方の認知機能の一部である注意力(物事に一時的に集中する力)を維持する機能があることが報告されています。	B	とくになし	根拠論文試験前後の変化量における群間比較をすべきではないかで、根拠を示さない取り扱用。まるで、そのような論文については、試験後量に群間差があれば再評価を行います。	貴食品の効果判定に対する他機内容は理解致します。 しかしながら、当社の評価として頂きにガイドライン不適合とされた時間に対する、この点はRCT論文として採用できません。※1と※2で比較間差の検定(Fisher’s t)はが用いられていたが、この点は、ガイドラインにおいて、群間差の評価は分散分析を用いるとされたので、群間差の評価として適切と考えられます。したがって、用量適合のRCT報告が群間が2人以上の同じ用量が試験のみ、6ので根拠論文として採用できます。 よって、「B」判定となります。当初の貴社の判定が「B」だったので、評価終了とさせます。難易の温加工を心、中しわけありますよ。	ご回答ありがとうございました。1回目の評価において科学者委員会に見落としがあったとお考えお取引します。提示されたA報のRCT(ろう、ゼ)は、※1と※2用量が不適切で論文として採用できません。※1と※2で比較間差の検定(Fisher’s t)はが用いられていたが、この点は、ガイドラインにおいて、群間差の評価は分散分析を用いるとされたので、群間差の評価として適切と考えられます。したがって、用量適合のRCT報告が群間が2人以上の同じ用量が試験のみ、6ので根拠論文として採用できます。 よって、「B」判定となります。当初の貴社の判定が「B」だったので、評価終了とさせます。難易の温加工を心、中しわけありますよ。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	3	2	0	0	○最終製品に対して以下のRCTを採用基準に設定した。 ・対象者（P）：疾病に罹患していない成人男＆女 ・介入（I）：大豆由来セリルチロシン(以下 セリ) ・対照（C）：プラセボ（大豆由来セリルチロシンを含まない）の摂取 ・アウトカム（O）：認知機能に対する効果 ・研究デザイン（S）：無作為化コントロール比較試験（RCT） ＊対象者（P）は、機能性表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾病の罹患していらず、妊産婦（妊娠を計画中の女性を含む）及び授乳期を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能 の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており疾病に罹患している者に該当しないため、本研究レビューの対象者に含まれ、その他の採用基準として、食品摂取 を改善対象とすることとした。 ○通過基準に合致した文献として4報を採用し、認知機能の中で も記憶力・注意力に関して評価した結果、 ・疾病に罹患していない中高年においては、大豆由来セリルチロシン は、1日当たりセリ＝17mg摂取することで認知機能の一部である記憶力（一時的に記憶したことを正しく思い出す力）を維持する機能があるとの報告がありました。	4	既知の安全性を考慮した、厚労省（発売元）不二製油株式会社より構成されたペプチドメンテ（パウダー）は184年より日本全国で販売・流通され、累計3万袋（1箱30包、計180万袋）以上が販売されている。この商品は大豆由来セリルチロシン約17.7mg以上含む粉末飲料であり、これまでに有害事象の報告は皆無であり安全な食品と推測致します。 当該製品は、1日摂取目安量3粒当たり大豆由来セリルチロシン5mg含有する粉末を摂取の際、摂取性のよい飲料に溶解して飲む、また、当該製品と上記「ザ・ペプチド パウダー分包」の原料である大豆由来セリルチロシンは共 総合が同じで、同等性に問題はない。種々の組成 かやすと使やかに飲用するため、粉状する食品と錠剤型等の非化・保存性に公開しない。 従って、粉状する食品として摂食実績による食経験の評価は十分であり、当該製品に対する安全性に問題はないと考えられた。	NA
D299	モノワスレンジ	株式会社ビーマリューション	1サプリ	酒由来プラズマローゲン 0.5mg	本品には酒由来プラズマローゲンが含まれます。酒由来プラズマローゲンは、パソコンやスマートフォンの使用による眼の疲労感(眼精疲労)に伴う下記記憶機能の一部である、集中、注意情報、処理などの情報の取捨力を維持する機能があります。	見解不一致	対話中止の理由による研究比較で対話中止の理由が中止されていないため、臨床試験として結果中止されていると考慮し保留。	根拠論文試験前後の変化量における群間比較をすべきではないかで、根拠を示さない取り扱用。まるで、そのような論文については、試験後量に群間差があれば再評価を行います。	（回答なし）	ご回答がありませんので、「見解不一致」として評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTでは酒関の経口摂取により記憶機能 (p<0.05)が認められた。	1	酒由来プラズマローゲンを1日0.5mg配合の錠剤を 摂取した20代男性が、約21日間摂取した。 摂取人数は、プラ群は2人、酒群は7人。	錠剤を食品での使用実績により安全性に問題がないことを確認できている。 食品品の相互作用の観 点について確認した結果、相互作用を起こす可 能性は無いと評価した。	GMP(国内) ISO22000
D300	ブルーベリーα（アルファ）	名百貨製顔精武会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン 60mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれています。ビルベリー由来アントシアニンにはパソコンやスマートフォンなどの使用により低下する視覚のピント調節機能をサポートし、眼の疲労感を軽減することが報告されています。	B	とくになし	提用したRCT論文2報で評関有意差ありなので「B」判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	当該商品に記されるビルベリー由来アントシアニンにはパソコンやスマートフォンなどの使用により低下する眼のピント調節機能をサポートし、眼の疲労感を軽減することが示唆された。	2	なし	当該商品の原材料として使用しているビルベリーエキス（440mg）当該製品の配合量の約３倍量）を含む食品の経験談をさがしても有害事象は報告されなかったため、安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D301（1）	めざめ爽快L-テアニン	ワダカルシウム製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。	C	とくになし	提用されたRCT論文3報中3報で群間有意差ありなので「C」判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	全論つ全論文2報で経験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	L-テアニンが含まれる経験は1000年以上の飲用経験あり。 間接食品は少なくとも2003年より販売実績があり これまでに有害事象報告なし。	機能性関与成分L-テアニンの発ボ入性、28日～90日の反復投与毒性なし。過去手売肥実験無性なし。間接食品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて副作用なし。	0
D301（2）	めざめ爽快L-テアニン	ワダカルシウム製薬株式会社	1サプリ	L-テアニン　200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、一過性の作業などによるストレスをやわらげることが報告されています。	B	とくになし	提用されたRCT論文3報中3報で群間有意差ありなので「B」判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	全論つ全論文2報で経験の統合および追加解析を実施したところ、主観的なストレス感に関して有意な効果（STAI p<0.01，VAS p<0.05）が認められた。	3	L-テアニンが含まれる経験は1000年以上の飲用経験あり。 間接食品は少なくとも2003年より販売実績があり これまでに有害事象報告なし。	機能性関与成分L-テアニンの発ボ入性、28日～90日の反復投与毒性なし。過去手売肥実験無性なし。間接食品による1日摂取目安量の10倍量以上で過剰摂取の臨床試験にて副作用なし。	0
D302	クエン酸POWER	株式会社ファイン	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って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。	B	とくになし	提用されたRCT論文3報中2報で群間有意差ありなので「B」判定とし、評価を終了する。	異論ございません	評価終了とする。						B	システマティクRt	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意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意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意的な結果であると評価し、疲労感の改善作用に関して説得性ではあるが機能性を表示するエビデンスの科学的根拠があると判断した。	3	特定保健食品の安全性評価報告書によると(国民)人口 日あたりの摂取量2200mgとされていたが、OECD SIDS Initial Assessment Report に引用されているOECD SIDS Initial Assessment Report に引用されているOECD SIDS Initial Assessment Report に引用されているOECD SIDS Initial Assessment Report に引用されているOECD SIDS Initial Assessment Report に引用されている。 ヒトに対する安全性の観点からは、ヒトにおいては、ヒトに摂取されたと場合に、日あたり2000mg～20g に相当する量である。以上のとおり、現在の摂取性関与成分であるクエン酸は十分な安全実績が存在すると考える。	OECD SIDS Initial Assessment Report に引用されている有害事象が報告されて いるが、その原因は明確ではない。	GMP(国内) FSSC22000
D303（1）	森永ココア　カカオ90スティック	森永製菓株式会社	2加工	カカオフラバノール：30mg、カカオリグニン：1.5g	本品にはカカオフラバノールとカカオリグニンが含まれます。 カカオフラバノールは、血流を改善することで血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また、運動時の身体の柔軟性や筋力、バランス感覚を維持する機能があります。 カカオリグニンは、便通が気になる方のおなかの調子を整える機能があります。 ⇒ 血圧	見解不一致	対話中止の理由による研究比較で対話中止の理由が中止されていないため、臨床試験として結果中止されていると考慮し保留。	システマティック・レビュー(SR)に採用された論文の用量適合性（15-60mg）に収まる論文は1報のみで、他にいずれも記載しており、用量に関するバイアスが生じていると考えるこの点はこの点、ガイドラインにおいて、用量適合性は、ヒトにおいて、臨床試験の安全性が確認されていることが明示されていることから、本件は、臨床試験の安全性が確認されていることが明示されていることから、本件は、臨床試験の安全性が確認されていることが明示されていることから、本件は

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
（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青定的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実施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。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。また、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）

（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。

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、記スマティックレビューとメタアナリシスの評価基準は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、該当・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）に従って、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、機能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日摂量を試験用量とした RCT論文を採用する。
5、区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）の運用性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(4回目)	届出者からの回答再評価(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標記以上の論文数	用量適合の青定的論文	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	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D313	BRAIN MEMORY(ブレインメモリー)	株式会社ホワイズ	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	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力・集중力・認知などを整え、思い出す能力を維持することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D314	特選ミルクB：2　マンゴー	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	ルテイン	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コントラスト感度(色の濃淡を判別する力)を改善することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D315	コララエキス＋(プラス)	富士産業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ネオコララノール	本品には、ネオコララノールが含まれます。ネオコララノールには、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。本品は、血糖値が高めの方に適しています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D316	深切りいらずのしっとりソフト　EPA・DHA(イーピーエー・ディーエーエイチエー)のテカラ	株式会社ホテイフーズコーポレーション	加工食品(その他)	EPA・DHA	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHA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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D317 (1)	健眼計画	三生医薬株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減すること、および一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。 ⇒活力感の低下を軽減	C	よくにおし	論文区分にシステマティックレビューとあるが研究レビューの間違い？ 査読注力：RCT1報で有意一0件況：見解一致し、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティク所	1	1	1	0	1	0	0	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減するか？(O)」として、RCT研究をさがす旨として、日本語文献及び海外文献の検索を行いました。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA 100 mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが示された。	1	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では既ち成分として10～100mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～8か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D317 (2)	健眼計画	三生医薬株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減すること、および一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。 ⇒睡眠の質の向上	C	よくにおし	論文区分にシステマティックレビューとあるが研究レビューの間違い？ 査読注力：RCT1報で有意一0件況：見解一致し、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティク所	1	1	1	0	1	0	0	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減するか？(O)」として、RCT研究をさがす旨として、日本語文献及び海外文献の検索を行いました。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA 100 mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが示された。	1	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では既ち成分として10～100mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～8か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D318	ビフィロロンS(エス)	日清ファルマ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌(BB536株)	本品には生きたビフィズス菌(BB536株)が含まれます。ビフィズス菌(BB536株)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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D319	タピボNFD(エヌエフディ)プレミアム	タピボジャパン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	タピボ由来ポリフェノール	本品にはタピボ由来ポリフェノールが含まれます。タピボ由来ポリフェノールは、日常の生活により生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つ機能があります。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D320	デンセリンEX(イーエックス)	UMFウェルネス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	デンセリン	本品には デンセリンが含まれます。デンセリンは、血清原酸鉄が健常域で高め(実験値5.5～7.0μg/dL)の方の原酸鉄の上昇を抑制することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D321	ヒアルチャージ抗菌粒	全日本通販	1サプリ	ヒアルロン酸Na　120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは、肌の水分を保持し、乾燥を緩和する機能が報告されています。肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	見解不一致	試験参考の適合による根拠比較では通常摂取量や摂取比率が比例しないため、臨床試験として既存研究のみとなり実証が困難	根拠論文として用いるのはH子量30万の資料を用いたものでなくてはならないのではないか？ 理由のRCTのうちNo.2と32根拠論文としてはH子量が No.1は分子量30万と60万の資料での試験で、30万の方が評価項目を悪くあり、ただし統計法が不明。No.1の統計検定法の詳細が見て取れない。前後差の評価量の場合は、その方法を採用。たま現時点情報がない。測定値後での統計検定法がみてください。	回答なし	分子量30万のヒアルロン酸によるRCT論文が1報だが、通切な統計手法による根拠論文かどうか不明のため「見解不一致」とする。 届出者からの追加説明があれば詳細を精査するが、賞存が広げれば、評価終了	（回答なし）	届出者からのご回答がありませんので、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	3	3	2	3	0	0	「肌の乾燥を改善する成人健常者にヒアルロン酸Naを継続摂取させると、プラセボ摂取と比較して、肌の保水性が向上するか」について検討した。 「その結果、評価した8種の種で肌水分量の向上に対して有意的な結果であった。ヒアルロン酸Naの平均分子量に依存すると、プラセボと比較して、平均分子量13万のヒアルロン酸Naを評価した1種では、肌水分量に対して有意な差を認めなかった。平均分子量60万のヒアルロン酸Naを評価した7種では、1種は有意的な結果であった。1種は有意な差が認められず、残りの6種では、一方、平均分子量30万のヒアルロン酸Naを評価した1種では、有意な効果が認められ、肌の保水性の向上に有効であると考えられた。」	3	ヒアルロン酸は様々な食品に含まれている高分子多糖で健全組織や皮膚に広く存在しているとされている。日常食べているとヒアルロン酸の食経験は長いと考えられる。	ヒアルロン酸は既存添加物として安全性が評価されており、動物を用いた急性毒性試験、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験などで異常がなかったことが報告されている。 また、ヒト試験ではヒアルロン酸Na 240mg/日、6週間摂取させた試験において有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
D322	CALOBYE＋ Perfect Light(カロバイト パーフェクト ライト)	Moyobara Beauty Line株式会社	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる糖や脂肪分の吸収を抑えて、食後における血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。食後にとがる血糖値や中性脂肪が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D323	CALOBYE＋ Special Light(カロバイト スペシャル ライト)	Moyobara Beauty Line株式会社	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して)	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)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算して)には、肥満気味な方や、体重や体脂肪の指数(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らす力を有する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし。	NA	NA	NA	NA
D324	ピントマン	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン：64.8mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、VDT作業(パソコンやスマートフォンなどやモニター作業)による眼のピント調節機能の低下を緩和する機能があります。	B	よくにおし	根拠論文において、試験前後の変化量における時間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後量に時間差があれば再評価を行います。	各論文量の研究目的は、携帯7日間という限定的な短期間で有効性が発現するかどうかをプラセボ摂取でおこなう研究です。また、この実験は、健康快適器具評価ガイドラインにおいて、長期にわたる健康効果の確認が目的であるとされていることから、短期間では、効果が発現しないものと考えられます。なお、この実験は、ヒトを対象とした健康効果の確認のために、ヒトの安全性を高めるべく、ヒトの安全性を高めるべく、ヒトの安全性を高めるべく

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

（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。

評価判定の説明
（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」：　有効性について十分な科学的根拠がある　（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」：　有効性について有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実施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。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。また、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．記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．該当・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．機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5．区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）の遵守性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(2回目)	届出者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3回目)	届出者判定	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	各群測定後の4週測定以降の論文数	用量適合の判定的論文	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	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D331	おやすみカミナニン　良眠サポート	協和発酵バイオ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-オルニチン塩酸塩(L-オルニチンとして) GABA L-テアニン	本品にはL-オルニチン塩酸塩(L-オルニチンとして)が含まれます。L-オルニチン塩酸塩は、体内の水分に溶けてL-オルニチンとなり、L-オルニチンは起床時の主観的な睡眠感を評価する一部の指標(多くの被験者)を改善し、より良い気分の目覚めをサポートする機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは、事務的な作業に伴う一時的な精神的ストレスによる疲労感を緩和する機能が報告されています。 本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D332	アンセリン	富士フイルム株式会社	加工食品(サプリメント形状)	アンセリン	本品には、アンセリンが含まれるので、気候変化で高め(収縮期5.5～7.0mg/dL)の方の収縮期を下げる機能があります。そのため、収縮期が高め(収縮期5.5～7.0mg/dL)の方に適した食品です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D333	OCEAN BRIGHT SUPER DHA（オーシャンブライトスーパーディーエーイチエー）	日産化学株式会社	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA 554mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である記憶力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	B	特になし(本委員基準は参照しました)	試験前後の変化量における検問法を行っている論文は、機能を示さない事(結果)、またそれらを除いた論文については、試験後値に解関連がある試験を評価しています。	試験前後の変化量における検問法を行っているものは、基礎的な考え方として、ご指摘のとおりです。 そこで、試験前後の各個人の対応のある情報の有無を初めてみた。試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されております。	ご指摘ありがとうございました。「一一試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されて、ついたかと。 ご指摘の通りです。ご指摘、「一一試験前後の測定値の変化量」を「一一試験前後の変化量を対象に、検定対象の検定をANOVAなどを使ってください。機能論文として信用できる分析手法は、 用量適合の論文2, 4, 5, 7, 8, 9, 12の7報、110機能毎ごとの7論文2, 4, 7, 12が全て機能論文として信用できる機能には、最大で7日(対応なら可能性があります。4報すべて信用論文として信用できない場合には、用量適合のSHCT中有意差がみられるのはないため、評価不能となって「全般不一致」となる可能性があります。後篇、評価保留とします。	指摘有難うございました。用量適合の中2, 4, 5, 7, 8, 9, 12の7論文中4、12は同じ論文であるため実質6論文。110項目中、1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12の12項目は、1日摂取量が、1日摂取量の2倍、3倍、4倍、5倍、6倍、7倍、8倍、9倍、10倍、11倍、12倍の時、「有意差あり」と「有意差なし」の比率を調べたところ、全体としては機能毎中4倍で有効であり中対応となります。 ご異存なければ、評価終了です。	特になし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	12	12	12	4	3	0	0	採用論文の5、7つの研究において記憶力に関する評価項目でプラセボ群との有意差が認められ、また、プラセボ群との比較では有意差がなかったものの、観察後での比較で有意差が認められた研究が1報あったこれらの結果から有効性が確認された。	12	なし	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関公表情報報告によれば、健康効力に対しても、ほぼ以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	GMP(国内)
D334	夜つくるわたし　ピンクグレープフルーツ味	森永乳業株式会社	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、睡眠の質を高めることが報告されています。L-テアニンには、睡眠の質を高めることが報告されています。	C	特になし	RCT報中1報で有効　よってC判定 →評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レポート	2	2	2	0	1	0	0	L-テアニン200mg/日の通関摂取により、OSA睡眠調査票MA版睡眠内容評価　夜間覚醒は、1報で有意な改善(P=0.042)、もう1報で改善の方向(P=0.067)であった。	2	授食実績なし	一日摂取目安量の10倍以上の臨床試験および安全性試験(90日反復投与)の論文情報	FSSC22000
D335	夜つくるわたし　ブルーベリー味	森永乳業株式会社	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、睡眠の質を高めることが報告されています。L-テアニンには、睡眠の質を高めることが報告されています。	C	特になし	RCT報中1報で有効　よってC判定 →評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レポート	0	2	2	2	0	1	0	0	L-テアニン200mg/日の通関摂取により、OSA睡眠調査票MA版睡眠内容評価　夜間覚醒は、1報で有意な改善(P=0.042)、もう1報で改善の方向(P=0.067)であった。	2	授食実績なし	一日摂取目安量の10倍以上の臨床試験および安全性試験(90日反復投与)の論文情報	FSSC22000
D336	夜つくるわたし　ゆずリンシャー味	森永乳業株式会社	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、睡眠の質を高めることが報告されています。L-テアニンには、睡眠の質を高めることが報告されています。	C	特になし	RCT報中1報で有効　よってC判定 →評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レポート	0	2	2	2	0	1	0	0	L-テアニン200mg/日の通関摂取により、OSA睡眠調査票MA版睡眠内容評価　夜間覚醒は、1報で有意な改善(P=0.042)、もう1報で改善の方向(P=0.067)であった。	2	授食実績なし	一日摂取目安量の10倍以上の臨床試験および安全性試験(90日反復投与)の論文情報	FSSC22000
D337	EPA（イーピーエー）DHA（ディーエイチエー）シームムシスカプセル	興和株式会社	加工食品(サプリメント形状)	EPA・DHA	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。本品は中性脂肪が気になる方に適しています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D338	黒酢飲料　ブルーベリー味	メロディアン株式会社	2加工	酢酸　750mg	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には、脂肪酸代謝の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、糖質入りの臨脂肪が気になる方に適した食品です。	B	とくになし	RCT1報(N:50→2機能当)で有効→B判定。 問題点はC評価終了	ご確認ありがとうございます。問題ございません。	評価終了とします	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	1	1	1	0	0	0	0	酢酸750mg／日の飲料を用いたRCTで1週間の経口摂取により肥満者量at>0.05が認められたとの有況が食酢分野論文が報告されており、信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件もヒットしなかった。	1	機能性関与成分の酢酸を1日摂取目安量当たり同量含んだ飲料を2017年7月から2018年4月までに約59万本出荷しており、有害事象に該当するものは報告されていない。	-	FSSC22000
D339	マイニチケアガムくスストレスや疲労感を軽減するタイプ	株式会社ロッテ	2加工	GABA 28 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは、仕事や勉強などによる一時的・精神的なストレスや疲労感を軽減することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で顕著有意差ありなので「B」判定だと。評価を終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	3	3	2	0	3	0	0	被験者10人未満の論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文2報をもって、機能性評価に有効な論文とした。	3	機能性関与成分の授食実績に関する情報なし。	機能性関与成分の長期摂取試験、過剰摂取試験より安全性に問題なし。	FSSC22000
D340	カガエ　イメリン	富日本室株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イメリン	本品にはイメリンが含まれています。イメリンは血中の中性脂肪を下げることが報告されています。また、イメリンは食後の血糖値の上昇を抑えるのにすることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D341	目紅茶α－Function（アイ　ファンクション）	株式会社ダイアナ	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。また、アスタキサンチンは、眼のピント調節機能を維持し、日常的なパソコンなどによる眼の疲労感や、眼の使用による肩や眼の負担を軽減することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D342（1）	「届く強さの乳酸菌」JW（ダブル）ゼリー	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)が含まれます。「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（朝の深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、「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。 ⇒　睡眠の質とストレスの緩和	B	特になし	「B」判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	3	3	3	0	3	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報の「プレミアガセリ菌CP2305」を使用した査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした1報ともRCTで評価有意差あり。	3	「プレミアガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、摂取した飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約230万本の実績があり、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 自主体HACCP その他
D342（2）	「届く強さの乳酸菌」JW（ダブル）ゼリー	アサヒ飲料株式会社	2加工	「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)が含まれます。「プレミアガセリ菌CP2305」(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（朝の深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、「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。 ⇒　腸内環境の改善	B	特になし	「B」判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	3	3	3	0	3	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報の「プレミアガセリ菌CP2305」を使用した査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした1報ともRCTで評価有意差あり。	3	「プレミアガセリ菌CP2305株」を100億個/本含む、摂取した飲料組成の「届く強さの乳酸菌」については、2014年から約230万本の実績があり、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 自主体HACCP その他
D343	ミックスルテインアイ	株式会社プラスワン	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインはブルーライトなどの光の刺激から目を保護するとされる網膜の黄斑色素を補う機能と、コントラスト感度（かすみや近やけの程度）により、ものをくっきりと見るための生体改善する機能が報告されています	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D344	ロコマリン	UMFウェルネス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	N-アセチルグルコサミン	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、骨代や関節のより下りにおけるひざ関節の悩みを改善することが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D345	ルテインb(ビー)	小林製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、目の黄斑部の色素量を増やすこと、コントラスト感度（色の差はを判別し、くっきりと物を識別する感度）を正常に保ち視覚機能を維持することが報告されています。	評価中止	「特に関連性ていているため、評価中止をしていただきます。」との意味、最終結論をおれた後の「評価中止」とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価保留	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D346	ヘルシーキッチングリーンラベル減塩ロース生ハム	日本ハム株式会社	2加工	GABA：12.3 mg	本品にはGABAが含まれています。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	とくになし	採用されたRCT論文8報で評問有意差ありなので「A」判定とする。	異論ないので、評価判定に修正させて頂きます。	評価終了とする	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レポート	14	11	13	5	2	0	0	用量設定はヒト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、妊婦を含む論文は除外した。最終的には4報の論文を採用し、1報で収縮期血圧の有意な低下が、9報で拡張期血圧の有意な低下が認められた。当該製品と同じ用量での試験は1報あり、2報とも収縮期血圧、拡張期血圧の有意な低下が認められており、整合性の関係にた。	2	・GABAは野菜や果物、穀物などの熟黒の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、1p～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2報の安全性試験が報告されている。 ・400mg/DayのGABA摂取は一時的頭痛以外に臨床上問題となる顕著変動等は認められず安全性に問題はなかった。	認証なし
D347	摩擦音ケアにひざ年齢	ゼライス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コラーゲントリペプチド（GPHyp）	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれるので、日常生活で生じる関関節の違和感（摩擦音）を軽減する機能があります。ただし、一過性でない関関節の違和感（摩擦音）が続いたり、あるいは関関節に他の異常がある場合は医師の診察を お勧めします。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D348	ピント・モイスト5000	株式会社EOスタジオ	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、正常な目のピント調節機能を維持することで、日常的なパソコンなどのVDT作業による目の疲労感や、目の使用による肩や眼の負担を軽減することが報告されています。また、アスタキサンチンは、肌の潤いを守るのを助ける機能性が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D349	四季美快	ヒガシマル醤油株式会社	加工食品(サプリメント形状)	大豆免酵多糖類(大豆水溶性食物繊維として)	本品には、大豆免酵多糖類(大豆水溶性食物繊維として)が含まれるので、パウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を緩和します。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D350	記憶スイッチ	キユーサイ株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボイド配糖体　21.6 mg イチョウ葉由来フラボイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン　9.4 mg	本品には、イチョウ葉由来フラボ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、記憶機能の一部である記憶力（言葉や固有のことを覚えて、思い出す能力）を維持することが報告されています。	A	とくになし	用量適合のRCT報、5名1報で50.5、よって有報告。いずれも試験実施要綱の詳細は記以外の論文などについて、問いかれ詳細提出。 ご指摘の通りです。ご指摘、「記憶力」を「記憶力」に修正させて頂きます。	採用した論文の検定方法を以下に記載いたします。 1) クロスオーバー試験の介入後のデータについて、詳細は記実施。 行動試験は対応のある検定、SD/VDFEDHoxBxgD了検定 2) 介入前後までにStudentのt検定を行う。ボンフェローニ補正 3) 介入前スコアを共変量としたANCOVA 4) 介入前後について対応のある検定、SD/VDFEDHoxBxgD了検定 5) 介入前後までにANCOVA 6) 介入前後までの時間ウィルコクソン検定	1, 3, 5, 6は提案通り。6は1>50よっては無報告にて有意差が確認されるべき判定。第出者詳細はともなるA判定なので評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レポート	6	6	6	5	6	0	0	臨床試験報告の該当において、文献検索及び文献内容の確認を行い、最終的に健常者を対象にした文献4報を選ん。4報の文献ともランダムに比較試験であり、質の高いものであり、ほぼ方法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、採用した報ども、複数の学術的に正くコンセンサスが得られた評価方法を用いていた。4報中4 報で、摂種を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(記憶力や知覚等)に関する評価に、プラセボとは別して有意な(改善効果が報告されており、特に記憶力「言葉や固有のことを覚え、思い出す能力」の評価についてまくの改善効果が報告されていた。 有効該当量は、イチョウ葉由来フラボイド配糖体として1日当たり18.2 mg～57.6 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして1日当たり4.8 mg～14.4 mgであった。	6	—	授食実績での報告はないが、データベースによると問題化されたイチョウ葉エキスの経口摂取は、適切に用いれば問題ないと考えられる。	GMP(国内)
D351	強炭酸水プラス	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体内を排泄させ、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	とくになし	3報のRCTを用いたSR、機成SRも報告されている。動的手分報をベースにした数値になっている。このままが修正されたSR判定。	ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通りです。 ご確認ありがとうございます。ご確認くださいますよう、お願い申し上げます。	RCT9報によるSRなのでA判定とする。 評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	A	ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ(R)	9	9	9	4	9	0	9	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上昇とAUCを有意に低下させ抑制した。また、原データ-を補足で含る論文1報での健常成人空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満（ホの人の通常の脂肪にしても、有意に低下させることが確認された。	9	難消化性デキストリンは、「テキュラルダイジェンズデータベース」(一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター(2019年))に記載事項有害事例の報告されず「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認められ不分な実績を確認しました。	0	FSSC22000 その他
D352	オリザ油ショウガエキス	オリザ油化	1サプリ	黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボン(2.5 mg)及び3-ヒドロキシ-1-メトキシフラボン(0.5 mg)　根拠は規格案X1と様式V2-1引用論文(3)より	本品には、黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボンおよび黒ショウガ由来3-ヒドロキシ-7-メトキシフラボンが含まれます。黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボンおよび黒ショウガ由来3-ヒドロキシ-7-メトキシフラボンには、現代生活で低下するとされる働るだからなどに加担に伴って低下する立ち上がる力および起動運動能をサポートする機能があることが報告されています。	C	とくになし	採用されたRCT論文2報中1報で評問有意差ありなので「C」判定とする。	問題ありません。	評価終了とする	NA	NA	NA	NA	NA	C	0	2	2	2	1	2	0	0	対象となった研究は2報で、Wattanathorn らの研究（報1）では健常者（60歳以上、タイ人）が黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボン8.1日あたり19 mg、黒ショウガ由来3-ヒドロキシ-7-メトキシフラボン8.1日あたり47 mg摂取しており、時系列に関連性が有効性の強さであったしかし、変化量では有意差が認められなかった。方で、Turalo らの研究（報2）では健常者（20歳以上、日本人）が黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボン8.1日あたり12.3 mg、黒ショウガ由来3-ヒドロキシ-7-メトキシフラボン8.0.5mg摂取しており、個力、脳力及び時力に関して有意差が有意であった。本研究はビューの結果は、食欲と日常生活を送るとで必要な脳力を維持する黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボンの本物効果は、個力、脳力、時力ともに2.5 mg、同様に3-ジメトキシフラボンとして0.5 mgであると判断した。	2	当該製品の授食実績は無い。	4週間経口摂取によるとトの有物性・安全性評価試験、12週間経口摂取によるとヒの有物性・安全性評価試験、ラットの発育発育及毒性試験、28日間反復投与毒性試験・90日間反復投与による性行動及び毒性に及ぼす影響、未成熟の血管ラットの生殖器官に及ぼす影響、45日間反復投与における発育期に及ぼす影響	ISO22000
D353	ミラクル・そいくると	株式会社ミラクルソイグルト	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	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多の成分の種持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を大にしたい方に適した食品です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D354	DHA　EPA（ディーエイチエー　イーピーエー）	株式会社ヤママ漢方製薬	加工食品(サプリメント形状)	DHA・EPA	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。 DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における物に関する情報の記憶と教やこと」に関する情報の利解や認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。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D355	スルフォラファン	カゴメ株式会社	1サプリ	スルフォラファングルコシノレート 24～50 mg	本品は、スルフォラファングルコシノレートが含まれるため、健康な中高年世代の方の健常ヒトやの高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が期待され、血中ALT値は肝臓の健康度を示す指標の一つです。本品は、中高年世代の肝臓の健康状態を示す一指標の改善に役立ちます。	B	とくになし	最終製品でのRCT1報、ALTの有意な低下(肝問題あり)→C判定 B判定に同意される場合には、評価終了となる。	「B判定」の方、承知いたしました。なぜ、問題にはなりませんでしょうか。 ご指摘に対する問題は認識お所ふた通りです。最終製品の臨床試験において有意な改善効果が認められていることから、問題はないと考えております。今回は、今回は、評価終了とします。 「B判定」の方、承知いたしました。なぜ、問題にはなりませんでしょうか。 ご指摘に対する問題は認識お所ふた通りです。最終製品の臨床試験において有意な改善効果が認められていることから、問題はないと考えております。今回は、評価終了とします。	NA	・最終製品の臨床試験において有意な改善効果が認められていることから、問題はないと考えております。今回は、今回は、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	評価保留	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	スルフォラファングルコシノレート24 mgを含むカプセル(最終製品)を24週間摂取することで、プラセボ群とスルフォラファングルコシノレートを含まないカプセル(摂取群)とを比較して、中高年(45-64歳)のALTが有意な低値を示した。	1	本商品は、10年以上の販売実績があるが、安全性を懸念するような報告はない。	スルフォラファングルコシノレートは体内でスルフォラファンに変換され、通常の食品中に含まれる量であるが、スルフォラファンは主に肝臓で医薬品の代謝を担うCYP酵素の活性を阻害する報告が無物試験で確認されている。しかし、その投与量はヒトに換算すると、本商品の1日摂取目安量から推定されるスルフォラファン摂取量(0.100-500倍もの量であったことから、臨機応変用の観点と毒性性は極めて低いと考えられる。以上のことから本商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
D356（1）	健康体　L－テアニン	株式会社伊藤園	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、良質な眠り(要朝起床時の疲労感や眠気を軽減)をもたらすことが報告されています。また、L-テアニンには、デスクワーク時などに伴うストレス(精神的負担)をやわらげることが報告されています。 ⇒　良質な眠り	B	特になし	3報の用量適合のRCT中2報で有意な非関連→B判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	3	3	3	0	2	0	0	食後3つ全論文3報でメタアナリシスを行った結果、疲労回復の有意な改善（at:0.001）と、起床時の眠気の有意な改善（at:0.001）が確認された。	2	2003年から原料素材メーカーよりサプリメントI日摂取目安量200～300mgが販売されており、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	L-テアニンを1000mg/日および2500mg/日用いたヒト日安量200～300mgが販売されており、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	GMP(国内)
D356（2）	健康体　L－テアニン	株式会社伊藤園	1サプリ	L-テアニン 200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、良質な眠り(要朝起床時の疲労感や眠気を軽減)をもたらすことが報告されています。また、L-テアニンには、デスクワーク時などに伴うストレス(精神的負担)をやわらげることが報告されています。 ⇒ストレス	B	特になし	3報の用量適合のRCT中2報で有意な非関連→B判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レポート	3	3	3	0	2	0	0	食後3つ全論文3報でメタアナリシスを行った結果、疲労回復の有意な改善（at:0.001）と、起床時の眠気の有意な改善（at:0.001）が確認された。	2	2003年から原料素材メーカーよりサプリメントI日摂取目安量200～300mgが販売されており、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	L-テアニンを1000mg/日および2500mg/日用いたヒト日安量200～300mgが販売されており、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	GMP(国内)
D357	ルテインプラチナアイ	アイリンクス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、加齢によって減少する網膜の黄斑色素量を維持し、コントラスト感度（はっきりとした輪郭をもたず、混沌な差がかなり視様を強加する視機能）を改善することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてより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実施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。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ことを記載。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。また、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）

（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。

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、記スタ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、該歳・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区機能性表示食品に関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）の運用性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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に公開分	届出者からの回答(1回目)HPに公開分	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(4回目)	届出者からの回答再評価(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	各群測定後の4週間以降の論文数	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	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D358	血圧サポート	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	バリルチロシン	本品にはバリルチロシンが含まれます。バリルチロシンは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D359	からだ応援サラシア茶ほうじハトムギ茶	タカノ株式会社	加工食品(その他)	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さまれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を抑やかにする機能性が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D360	大正ブルーベリー　ヒトミクリア	大正製薬株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン43.2mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	B	特になし	2報のRCTで有効 →SR化　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	3	0	0	3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	本品と同量以上の機能性関与成分を含む類似食品A が2018年以降に累計42万個(30日分入り)、類似食品B が累計1,120万個(30日分入り)、それぞれ出荷されています。当該類似食品に起因し、安全性が懸念されるような重篤事象の報告がないことを確認している。	なし	GMP(国内)
D361	梔の実茶	森製薬株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食後の血中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。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D362	料理と一緒に食べられる高濃度DHA(ティーエイチエー)パウダー	株式会社SHクリエーションズ	加工食品(サプリメント形状)	DHA、EPA	本品にはDHA,EPAが含まれます。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する、認知機能の一部である、数字・文字・図形・空間に関する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。DHA,EPAには血中の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。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D363	からだ応援サラシア茶ジャスミン烏龍茶	タカノ株式会社	加工食品(その他)	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さまれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を抑やかにする機能性が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D364	C1000　ビタミンレモン　クエン酸	ハウスウェルネスフーズ	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、糖質摂取により日常生活で運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	もっと広くPRするように思うが、文部科学方面に興味はない。	6報程度の報告等で有効、よってSR対定、評価終了とする。	NA	NA	NA	問いられた統計法は以下の通りです。 ご回答ありがとうございました。用量適合の論文は、U.121、第305、第464の4報の内、論文は、第305、第464が２群間論文として採用できる可能性があります。3報すべてが被験体ごとに時間を分けた場合には、用量適合の論文は、第305、第464の2報となります。ただ、第305、第464は、ANCOVAなどを使えてＣＩ出た、相関係数を考慮した解析法が適切であると思います。 用量適合の論文は、U.121、第305、第464の4報の内、論文は、第305、第464は、２群間論文として採用できる場合には、最大でRCT6:3RCTで有意差が認められ、RCT判定となる可能性があります。3報すべてが被験体ごとに時間を分ける場合には、用量適合の論文は、第305、第464の2報となります。ただ、第305、第464は、２群間論文として採用できる場合には、最大でRCT6:3RCTで有意差が認められ、RCT判定となる可能性があります。ANCOVAなどを使えてＣＩ出た、相関係数を考慮した解析法が適切であると思います。 評価終了です。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	1	2	0	0	表示的な判定には、条件を満たした3報の報告値がRCT論文であり、機能性評価に有効な論文とした。（1報に該当する表あり。）	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
D365	まいにち青魚	プリセプト株式会社	1サプリ	DHA・EPA 600mg	本品にはサプリメントが含まれます。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。	B	とくになし	試験前後の変化量における統間比較をせずにいる論文は、検討を示さない限り採用しません。そのような論文については、試験後値に群間差があれば再評価を行います。	試験前後の変化量における統間比較は判定対象外とする論文と論文番号は、第305、第464の各人群は群間の試験前後に群間有意差がないと、適切に解析されているものの測定値の導入表は示されていません。 試験前後の有意差のみの比べ方の各値の変化量を比べるために試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されます。	ご回答ありがとうございました。「・・・試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されて・・・」なるのことですので、論文番号は、第305、第464に限して、用いられた統計法は長時間に渡り試験前後の測定値の変化量を比べるために試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されていました。・・・」なるのことですので、論文番号は、第305、第464の4報の内論文は、第305、第464が２群間論文として採用できる可能性があります。3報すべてが被験体ごとに時間を分ける場合には、用量適合の論文は、第305、第464の2報となります。ただ、第305、第464は、２群間論文として採用できる場合には、最大でRCT6:3RCTで有意差が認められ、RCT判定となる可能性があります。ANCOVAなどを使えてＣＩ出た、相関係数を考慮した解析法が適切であると思います。 LEANCOVA 第305・第464：2標本t検定（Welchの方法で多重性調整） 評価終了です。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ｢R	10	10	9	5	3	0	7	採用文献10報のうち9報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は第305、第464が２報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	なし	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの摂取は安全であると判断した。	0
D366	プラズマローゲンPM（ピーエム）	株式会社マリーズ	加工食品(サプリメント形状)	鶴由来プラズマローゲン	本品には鶴由来プラズマローゲンが含まれます。鶴由来プラズマローゲンには健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である、言葉、位置情報、状況などの情報の記憶力を維持する機能があります。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D367	ファインふしぶしの恵プルコサミン	株式会社ファイン	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 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、ひざ関節の過剰感を緩和することが報告されています。	C	とくになし	該文1報で該当論文の評価変更があるので「心」判定とする	異論ございません。	評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	C	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ｢R	2	2	2	1	2	0	0	採用した文献2報において、有意な対照差が報告されており、臨床試験の質も使用する上で適切であったことから、ひざ関節の違和感改善について科学的根拠があるものと判断した。	2	販売品と同形状かつ、グルコサミン塩酸塩を2000mg配合した製品を2008年から2019年の間に約29万個販売しているが、重篤な健康被害は報告されていない。よってこれら類似する食品も同様に安全であると判断した。	健康食品の素材情報データベースにおいて、健常者が適切に摂取するかには、安全性が示唆されている旨が記載してあり、また、類似品の発売実績において重篤な健康被害がないため、安全性には問題ないと判断した。	GMP(国内)
D368	グルコサミン1500健歩（けんぽ）	株式会社日本薬師堂	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩	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、運動における軟骨成分の摩耗分解を抑えることで、関節軟骨を維持することが報告されています。関節負荷のかない方法に適しています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D369	睡眠にターミナリアフィースト　プロフェッショナル	株式会社ケプリッドジャパン	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後にかける血糖値や中性脂肪が気になる方に適した食品です。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D370	からだ応援サラシア茶紅茶	タカノ株式会社	加工食品(その他)	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さまれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を抑やかにする機能性が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D371	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1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）が含まれます。乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で該当有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	3	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
D372	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1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）が含まれます。乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で該当有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	3	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
D373	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1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）が含まれます。乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で該当有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	3	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
D374	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1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）が含まれます。乳酸菌プレビス1001株（Lactobacillus brevis NTT00111）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で該当有意差ありなので「B」判定とし、評価終了する。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	被験者10人未満の論文1報、用量不適合の肯定的論文1報を除外し、最終的に残った査読付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした	3	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
D375	休息伝説	有限会社沖縄長生薬草本社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業に伴う一時的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。また、GABAには睡眠の質(起床時の眠気)の改善に役立つ機能があります。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D376	タカシン　flora(フローラ)ドリンクヨーグルト　100g	高梨乳業株式会社	2加工	乳酸菌ラクトバチルスGG株（Lactobacillus rhamnosus GG）140億個	本品には乳酸菌ラクトバチルスGG株（Lactobacillus rhamnosus GG）が含まれます。乳酸菌ラクトバチルスGG株には、肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	C	とくになし	該当論文が1論文1報で該当有意差ありなので「C」判定とし、評価終了する。 （既別の採用論文の結果重約もお願いします）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ｢R	1	1	1	1	1	0	0	乳酸菌ラクトバチルス GG 株（Lactobacillus rhamnosus GG）(1.4×10 10 cfu/g)を含む 酪酸状の食品（4 g/ 1 日）摂、4 週間摂取する際の、プラセボを対象とした二重 盲検並行群間比較試験である。乳酸菌ラクトバチルス GG 株（Lactobacillus rhamnosus GG）摂取により肌の水分量の評価項目である角層水分量において有意な結果を示している。	1	同一成分で同音音音まれている記述は、約 20 年の販売実 績があり、これまで製品摂取による問題は何ら発生し ていない。2010 年 10 月～2017 年 12 月の期間では、1 億 2 千万個以上の販売実績があり、 安全性には問題ないと考える。	0	マルツ
D377	タカシン　flora(フローラ)ドリンクヨーグルト　100g	高梨乳業株式会社	2加工	乳酸菌ラクトバチルスGG株（Lactobacillus rhamnosus GG）140億個	本品には乳酸菌ラクトバチルスGG株（Lactobacillus rhamnosus GG）が含まれます。乳酸菌ラクトバチルスGG株には、肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	C	とくになし	該当論文が1RCT論文1報で該当有意差ありなので「C」判定とし、評価終了する。 （既別の採用論文の結果重約もお願いします）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ｢R	1	1	1	1	1	0	0	乳酸菌ラクトバチルス GG 株（Lactobacillus rhamnosus GG）(1.4×10 10 cfu/g)を含む 酪酸状の食品（4 g/ 1 日）摂、4 週間摂取する際の、プラセボを対象とした二重 盲検並行群間比較試験である。乳酸菌ラクトバチルス GG 株（Lactobacillus rhamnosus GG）摂取により肌の水分量の評価項目である角層水分量において有意な結果を示している。	1	同一成分で同音音音まれている記述は、約 20 年の販売実 績があり、これまで製品摂取による問題は何ら発生し ていない。2010 年 10 月～2017 年 12 月の期間では、1 億 2 千万個以上の販売実績があり、 安全性には問題ないと考える。	0	マルツ
D378	gg　NEMURI(ジージーネムリ)	江崎グリコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の睡眠の質を高める(起床時の疲労感や眠気を軽減する)ことが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D379	ブラックジンジャー(カプセル)	丸善製薬株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボン 含有量：12mg	機能性関与成分名：ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボン 含有量：12mg	見解不一致	対話を続ける意思による研究比較で対話等を継続中ゆえいえないが、臨床試験上で臨床でやはりこれまで臨床で続いた。	機能論文において、試験前後の変化量における統間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後値に群間差があれば再評価を行います。	（回答なし）	ご回答がありませんので、「見解不一致」として評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	義経製品	1	1	1	1	1	0	0	ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボン12mgの摂取により、腹部脂肪および血中中性脂肪を減少させることが示唆された。	1	類似する食品は日本国内にて2014年4月から累計3,305万袋分以上販売されていますが、該当に起因する重篤な健康被害は報告されていない。	既存情報として有害事象は報告されておらず、同様の製法で製造されたエネ関品の各種ヒト臨床試験の結果からも有害事象を示す情報は認められなかったため、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D380	イチョウ葉　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)	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、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（日常生活で発現した言葉や固有名などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D381	いきいきクロワッサン	株式会社コモ	加工食品(その他)	N-アセチルグルコサミン	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、軟骨内における関節の滑知感を軽減することが報告されています。歩行や階段の上り下りが苦になる方に適しています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D382	健康歩行	草松堂製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	非変性Ⅱ型コラーゲン	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれています。非変性Ⅱ型コラーゲンには関節間の柔軟性、可動性をサポートする事が報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D383	ラッキーeye(アイ)マヨネーズタイプ	丸和油脂株式会社	加工食品(その他)	ルテイン	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コントラスト感度を改善することが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D384	空腹時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	ナリンジン　180mg	本品にはナリンジンが含まれています。ナリンジンには、健康な方の高めの空腹時血糖値を低下させる機能があることが報告されています。空腹時血糖値が気になる方に適した食品です。	B	特になし	血糖の変化量の統計検定のように見える、測定値を用いて再検定ができるなので、その結果を出してほしい。	<文献番号1> 四ヶ月連続の空腹時血糖値(測定値)を群間比較した結果、介入群はプラセボ群と比較し、空腹時血糖値が有意に低かった(p<0.0001)。 介入群 -5.2 ±0.1mmol/L 対照群 -5.9 ±0.1mmol/L 介入群vs対照群 平均差 -0.7mmol/L <文献番号2> 四ヶ月連続の空腹時血糖値(測定値)を群間比較した結果、介入群はプラセボ群と比較し、空腹時血糖値が有意に低かった(p<0.0001)。 介入群 -5.1 ±0.5mmol/L 対照群 -6.1 ±0.3mmol/L 介入群vs対照群 平均差 -1.0mmol/L	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	論文2報はいずれも無作為化プラセボ対照比較試験の論文であり、適合基準に合致した。いずれも空腹時血糖値が高めの方及び健常成人を対象に1日あたり10mgのナリンジンを12週間与えた結果、空腹時血糖値の平均値を正常高値から正常値まで有意な低下が認められ、有定的な内容で一貫性のある結果が得られている。	2	本品と同量以上の機能性関与成分を含むサプリメント形状の加工食品（錠剤、カプセル剤等）が国内および国外で販売されていることから、これまでに、これら食品に関する重大な健康被害の報告はない。	なし	GMP(国内)
D385	グルケケア　タブレット(粒タイプ)	大正製薬株式会社	1サプリ	ナリンジン　180mg	本品にはナリンジンが含まれています。ナリンジンには、健康な方の高めの空腹時血糖値を低下させる機能があることが報告されています。空腹時血糖値が気になる方に適した食品です。	B	特になし	血糖の変化量の統計検定のように見える、測定値を用いて再検定ができるなので、その結果を出してほしい。	<文献番号1> 四ヶ月連続の空腹時血糖値(測定値)を群間比較した結果、介入群はプラセボ群と比較し、空腹時血糖値が有意に低かった(p<0.0001)。 介入群 -5.2 ±0.1mmol/L 対照群 -5.9 ±0.1mmol/L 介入群vs対照群 平均差 -0.7mmol/L <文献番号2> 四ヶ月連続の空腹時血糖値(測定値)を群間比較した結果、介入群はプラセボ群と比較し、空腹時血糖値が有意に低かった(p<0.0001)。 介入群 -5.1 ±0.5mmol/L 対照群 -6.1 ±0.3mmol/L 介入群vs対照群 平均差 -1.0mmol/L	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	論文2報はいずれも無作為化プラセボ対照比較試験の論文であり、適合基準に合致した。いずれも空腹時血糖値が高めの方及び健常成人を対象に1日あたり10mgのナリンジンを12週間与えた結果、空腹時血糖値の平均値を正常高値から正常値まで有意な低下が認められ、有定的な内容で一貫性のある結果が得られている。	2	本品と同量以上の機能性関与成分を含むサプリメント形状の加工食品（錠剤、カプセル剤等）が国内および国外で販売されていることから、これまでに、これら食品に関する重大な健康被害の報告はない。	なし	GMP(国内)
D386	SOFINA　iP(リフィーナアイピーシリカロウド)　飲料　EX(イーエックス)	花王株式会社	2加工	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は肌の水分量を高め、肌潤を保ちする機能があることが報告されています。	B	特になし	8件定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ｢R	2	2	2	0	2	0	0	低の乾燥が気になる日本成人健常者を対象とした査読付きRCT論文2報を採用した。採用した2RCT 文献2 報で、角層水分量の増加に有意な結果が認められない。	2	2015年11月より2年間、本品と商品名のみが異なる同製品を約270万本販売しており、有害事象(安全性)に関する問題は報告されていない。	0	GMP(国内)
D387	イチョウ葉エキス　リネアンキンコ	株式会社健美舎	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体 57.6mg、イチョウ葉テルペンラクトン 14.4mg	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、中高年の加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりした情報を記憶し、思い出す力）を維持することが報告されています	見解不一致	対話を続ける意思による研究比較で対話等を継続中ゆえいえないが、臨床試験上で臨床でやはりこれまで臨床で続いた。	他々の採用論文の評価結果（機能性表示の科学的根拠）が要約されておらず、委員会で評価ができません。試験前後の変化量における統間比較を行っている論文は、検討を示さない限り採用しません。そのような論文については、試験後値に群間差があれば再評価を行います。 有意差のみ評価指標 P値有意性<0.05 論文 AT-GRIsociety p<0.0010 AT-GRQuality p<0.0010 ①Burns NR, Bryan J, Nettelbeck T. (オーストラリア) Hum Psychopharmacol . 2006 Jan;21(1):27-37. Ginkgo biloba no robust effect on cognitive abilities or mood in healthy young or older adults. 有意差のみ評価指標 P値有意性<5%/29 週 Long-term storage and retrieval<G34 P値有意性<18-43 歳/ なし ②Elsabagh S, Hartley DE, File SE. (イギリス) J Psychopharmacol . 2005 Mar;19(2):73-91. Limited cognitive benefits in Stage *2 Alzheimer's disease patients after 8 weeks of treatment with Ginkgo biloba. 有意差のみ評価指標 SoC(Mean Subsequent thinking time(four move problem) p<0.000 SoC(Mean Subsequent thinking time(five move problem) p<0.00	記入例のワークシートを参考にして、各採用論文のデータと要約を入力してください。 他々の採用論文の評価結果（機能性表示の科学的根拠）が要約されておらず、委員会で評価ができません。 評価終了できません。 消費者庁に提出された資料、そのままのほうが、各採用論文のまとめ・要約をご提出いただくようお願いいたします。	各論文の要約を入力しました。 ご回答ありがとうございました。提出された加工食品は、ヒトを対象とした、ハイ、ヒトにていては小月間の摂取による臨床論文の為、参考論文である。用物ではたイ チョウ葉エキスは、1 日当り120 mg～240 mg/ 日以上の摂取で、記憶 力に関する 機能について有定的な結果が得られた。	投与量に関する情報 サプリメント形状に採用及び1カプセル形のイチョウ葉エキスの分量を記載した。 1カプセルにイチョウ葉エキスの分量を量は1日あたり120mg～240mgであった。また、イチョウ葉エキスの品質に関するお成分でエスプロメイノ配糖体やイチョウ葉エキスの含有量を120～240mg/日摂取した。ヒトにおいて、ヒトの臨床試験の結果の検査の場合は、ヒトの具体的な臨床試験の結果を提示して、3種の論文について情報の記載を完成させてください。 ご回答有ありがとうございました。	試験前後の変化量における統間比較に対しが認められ、統計法について説明がないので、「見解不一致」とし、評価終了とします。	NA	B	研究レビュー	5	5	5	0	4	0	0	RCT3報が採用された。採用文献3報中4報は該当論文題0＝12週間で認知機能の一部である記憶力に関する効果が示された。1報においては小月間の摂取による臨床論文の為、参考論文である。用物ではたイ チョウ葉エキスは、1 日当り120 mg～240 mg/ 日以上の摂取で、記憶 力に関する 機能について有定的な結果が得られた。	4	イチョウ葉エキス(1日量120~240mg)配合のサプリメントが国内、海外に流通している。重 篤な健康被害は報告されていない。また、国立研究開 発法人、独立行政法 人、国立健康・栄養研究所（健康食品の安全性・有効性情報）において、「イチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取ではおそらく安全であると評価されている。既存のデータベースより、イチョウ葉エキス を240 mg/ 日以下の摂取であれば、安全性には問題ないと考 えられる。	0	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
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、ランダマイティ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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の運用性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出者からの回答(2回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出者からの回答(3回目)	科学者委員会の質問・要望(4回目)	届出者からの回答(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	各群測定後の1標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞実績等	安全性試験等	主な製造品質証拠規格
D388	テアニン　アンド　ラファ葉 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)	L-テアニン、ラファ由来ビペロシド、ラファ由来イソクエルシトリン	L-テアニン、ラファ由来ビペロシド、ラファ由来イソクエルシトリンが含まれます。L-テアニンには就眠の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)をサポートすること、ラファ由来ビペロシド、ラファ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(寝ての深さ)の向上に役立つことが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D389（1）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶　カフェインゼロ	ダイドードリンコ(株)	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリンは、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。 ⇒ 食後血糖値	A	特になし	「A」判定とし、評価終了	特になし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	45	45	41	0	0	0	0	全国付帯RCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は経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)を長期食とした検討した。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	総括品の販売実績（2011年から）300万個、新作用、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後視試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
D389（2）	大人のカロリミット　はとむぎブレンド茶　カフェインゼロ	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)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)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。 ⇒中性脂肪	A	特になし	「A」判定とし、評価終了	特になし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティクRV	9	9	9	4	0	0	9	全国付帯RCT論文7報でメタアナリシスを実施した。試験は経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)を長期食とした検討した。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、健常成人および糖尿性疾患患者集団に関するガイドラインで示されている試験実施用食品の試験方法として記載された非食糖類者の範囲にた。全ての論文において中高の(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、別途変性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の薬剤摂取および変化量(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	総括品の販売実績（2011年から）300万個、新作用、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後視試験、3倍量等過剰摂取試験の報告あり。	FSSC22000
D390	大人のカロリミット　ほうじ茶280	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)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D391	北のびりかV（ブイ）	株式会社ちくら	加工食品(サプリメント形状)	サケ属軟骨由来プロテオグリカン	本品にはサケ属軟骨由来プロテオグリカン(ガンが含まれます。サケ属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軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性をサポートすることが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D392	エラスチン	株式会社インシップ	加工食品(サプリメント形状)	カツオ由来エラスチンペプチド	本品にはカツオ由来エラスチンペプチドが含まれます。カツオ由来エラスチンペプチドには、膝関節の動きをサポートし、軽い違和感を和らげる機能が報告されています。日常生活における一時的な膝関節の動きが気になる方におすすめです。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D393	ひなたごころ	大塚食品株式会社	加工食品(その他)	カルバクロール、チモール	本品にはカルバクロール、チモールが含まれます。カルバクロール、チモールは、冷えた環境下で、手足(手指、足指)の温度低下を軽減し、温かさを保つ機能があることが報告されています。冷えを感じやすい方に適した食品です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D394	から(だ)を想うALL－FREE(オールフリー)	サントリービール株式会社	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド0.1 mg	本品にはローズヒップ由来チィリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来チィリロサイドには、内臓脂肪(お腹の脂肪)を減らす機能があることが報告されています。GABA高めで内臓脂肪が気になる方に適しています。	C	とどこおる	内臓脂肪面積は週間単に測定後値で終間有意差があるので C」判定とし評価終了	判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	0	1	0	健康な成人を対象として、ローズヒップ由来チィリロサイドを含む食品の摂取が、ローズヒップ由来チィリロサイドを含まない食品の摂取に比べ、内臓脂肪を低減する効果があるかを検証した試験を網羅的に検索したところ、条件を満たした文献は1報であった。	1	当該試験の販売実績はなく、食経験の評価は不十分であると判断した。	ローズヒップ由来チィリロサイド)について次情報を提出。結果、安全性試験(遺伝毒性試験、急性毒性試験及び反復投与毒性試験、臨床試験(過剰摂取試験)において、安全性に問題がないことが報告されている。 以上の試験結果に基づき、当該製品におけるローズヒップ由来チィリロサイド0.1日あたり0.1 mgの摂取について、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000
D395	大麦パンケーキミックス	吉原食糧株式会社	加工食品(その他)	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンには、食後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。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D396	お妹茶ラテ	株式会社中谷穀粉	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))	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)が含まれています。メチル化カテキンは、ハウスダストを中心とするヒトにとって問題となる日々の暮らの不快感を軽減することが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D397	キオグリーフ	新日本製薬株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体18.0mg イチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の認知機能の一部である記憶力（音楽や固有名が思い出せない記憶力）を維持することが報告されています。	C	特になし(各容器要等修正を修正しました)	用量適合の1論文において試験後値に非間有意差が認められ C」判定とする。前後値の時間差が各4週目については、試験後値に時間差があれば再評価を行います。	特に異論はございません。	評価終了とする	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	6	6	6	5	3	0	0	臨床試験報告の調査において、文献検索及び文献内容の確認を行い、最終的に健常者を対象にした文献4報を得た。報の文献とちランダムに比較試験であり、質の高いものであった。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、設定した報ても、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。4報中4報で、摂取した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(記憶力や短期単に関する評価に、プラセボとは有意に有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（音楽や固有名が思い出せない記憶力）の評価についてまと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18.2 mg～57.6 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして 1日当たり4.8 mg～14.4 mgであった。	6	摂種化されたイチョウ葉エキスの経口摂取は、通切に用いれば問題ないと考えられ、機能性関与成分に関しては、ヒトにおいの摂取目安量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体では14.4 ～144 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンでは 3.6～36 mg の両方摂取が確認された。本製品商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に摂種化されたものであり、機能性関与成分の 1 日当たりの摂取目安量も前述の目安量と同じ1アのため、通切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	GMP(国内)
D398	ミルキーチチージ（GABA（ギャバ））	株式会社不二家	2加工	GABA 28mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには事務的作業による一時的な精神的ストレスを軽減する機能があることが報告されています。	B	とどこおる	用量適合で試験後値の比較ポリ-ルRCT論文 C」判定とし評価終了とする	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	7	7	6	1	3	0	0	用量設定はヒトでGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、発育中者に論文は除外した。最終的に1報の論文を採用した。臨床、創安感神経法集、唾液中のクロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、4報で有意的な結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量は下の採用論文は1報あり、そのうち1報で有意な効果が認められていた。また採用論文中の、用量適合の考定論文が1報あったため、それら報告的に評価し、種能性の根拠とした。	3	・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、10～30mg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2報の安全性試験が報告されている。10～100mg/dのGABAを4週間～4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
D399	プライムアップル！(王林)	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	本品にはリンゴ由来プロシアニジンが含まれます。リンゴ由来プロシアニジンには、内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D400	肌の潤いに役立つ　ビアルロン酸　ヨーグルト風味	株式会社エルビー	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分量を増加させ、肌の潤いに役立つことが報告されています。肌の乾燥が気になる方におすすめします。	C	特になし(各容器要等修正を修正しました)	試験前後の変化量における時間比較を行っていも論文は、機能性をない場い現用しません。そのような論文については、試験後値に時間差があれば再評価を行います。	1報中4報（採用文献No11）は時間2週間後の測定後で時間有意差がありますがCD1に、また、その他の文献も意見の余地が空間間はいたに、変化量を用いた統計手法が不適切い分類はこ ていませんし、ケウ中で共用されている事例がみるとせ ていますが、また、論義品（現在に)については関連的な臨床研究のガイラインで定化量を主要アウトカムとすることが認められ ており(ICH-E12)、質管をより該長通知ムにも 発出されています（薬事審査第31200号）。	修正を全くご回答ありがとうございました。変化量の時間比較の理解について了解。科学委員会としては、「変化量を主要アウトカムとする場合は、時間比較は原則として行わない。」ことが原則です。ICH-E12 https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf に基づいて評価していることはご了承願います。論文について「試験後値の時間差で有意差あり」のみで、時間差又は「変化量」を用いて評価していることはご了承願います。また、「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。再評価いたします。	「回答なし」	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D401	ひきの葉入り　まるごと発酵茶	シャルレ	2加工	ひき属茶由来酵素茶由来ガレート型カテキン類(EGCgとして)20 1mg、ひき属茶由来酵素茶由来カテキン類合計(フェノール(EGCgとして)が含まれています。内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らす機能があります。	本品にはひき属茶由来酵素茶由来ガレート型カテキン類(EGCgとして)、ひき属茶由来酵素茶由来カテキン類合計(フェノール(EGCgとして)が含まれています。内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らす機能があります。	見解不一致	試験前後の変化量に時間差があるので評価中止とします。時間差を入れて解析するか、変化量を用いた解析にしてください。	試験前後の変化量における時間比較を行っていも論文は、機能性をない場い現用しません。そのような論文については、試験後値に時間差があれば再評価を行います。	サブ解析ではあるが前者を長期の長い1ヶ月を中心に検討されており、結論としての薬効解析を実施したところ、プラセボ群とお茶群でインフルエンザ発症のペースにおいて有意差が無いものの差がみられました。そのため、試験後の値で変域が評価されるため、インシャルのペースライン値とおことその変化量を相対的に比較できることから実施し、有意差がみることが確認されました。	「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。	「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。	「回答なし」	変化量の時間比較の理解について了解。科学委員会としては、「変化量を主要アウトカムとする場合は、時間比較は原則として行わない。」ことが原則です。ICH-E12 https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf に基づいて評価していることはご了承願います。また、「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。「B」判定、国定されたなければ「C」判定とします。当面、評価保留です。	「回答なし」	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	見解不一致の為、未知しました。	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	肥満傾向(BMI値：23以上～30未満、内臓脂肪面積100cm2以上)の方に達した方を対象に、1日1包を夕食または就寝に近せて7ヶ月間摂取した群の内臓脂肪面積の変化量を測定した。その結果、全被験者における内臓脂肪面積の低下傾向を示した。さらに10歳以上の肥満以下の被験者(4名)を対象に摂取開始を行い、試験食品摂取によりプラセボ食品群より内臓脂肪面積が有意に低下した(P<0.05)。	1	ひき属茶食発酵茶抽出末ガレート型カテキン類(EGCgとして)、ひき属茶食発酵茶抽出末カテキン類合計(フェノール(EGCgとして)を含む製品の安全実績：2018年8月～2019年4月まで累計で32,000個(製品)相当分31包摂取、百年計画一ヶ月の間以製品の安全実績：2018年10月～2019年3月まで累計で330万包。いずれも因果関係のある健康被害の報告はない。	NA	GMP(国内)
D402	大豆イソフラボン　北海道大豆もやし	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	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方等高女性方に適した食品です。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D403	ふちふち食感黒し大麦	株式会社山清	加工食品(その他)	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンには、食後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。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D404	おーいお茶濃い茶　60 0ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	特になし(各容器要等修正を修正しました)	今回のASCON-の提出資料では4報（1報はNG）であるので、1報程度）でいずれも臨時測量の結果であり、1回の測定のみであり、評価できない。 理由:資料では、測定値が示されており、測定値間による時間比較が可能であるも、再計算の上、時間比較を試みて欲しい。	提示文献では項目連続的な変化量についてはお示ししていますが、内臓脂肪や体脂肪については、1回の測定値のみ。1回評価はうえにいたっては、1回評価でよいと考えます。また実際臨床でも、おわけて機能性表示食品制度における試験の基準は、特定保健食品制度（トクホ）における試験の基準と同じであり、1ヶ月ではプラセボ群との有意差が出ないことから、安全性の観点からも、1ヶ月間の試験は適切であり、測定値は2本解析されていますが、1回の測定値であるため、1回評価でよいと考えます。	「参考3」「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）の運用性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められない場合」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、試験群後の変化量など「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。	「参考3」「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）の運用性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められない場合」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、試験群後の変化量など「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。	「回答なし」は1報（白湯集団の唯一他行間）あるが、変化量を用いても有意差はでていないが、対応のある検定として扱う場合、分散分析または分析の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、採用論文は規格論文としては不適です。	「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。「B」判定とします。	「変化量」を用いた統計手法が適切かどうかは、統計的に判断して、記載されている思いますから、具体的に対話の検定、ANOVAなどの名称を教えてください。「A」判定とします。	A	研究レビュー	4	4	4	0	4	0	0	2010年より認知食品「2つの働きカテキン緑茶」が1日9000本以上販売されていらが、重篤な健康被害は報告されていない。	2010年より認知食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品が摂種度の179mg（1日本350mg）含む中、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であるとされて報告された。	FSSC22000
D405	健康体ブルーベリーミックス	株式会社伊藤園	2加工	アスタキサンチン6mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは眼のピント調節機能を助け、パソコンなどによる眼の疲労感を軽減することが報告されています。	B	特になし(各容器要等修正を修正しました)	4報中4報がRCT、うち1報がN=10のため信用、よって有効のRCTが限定されこになる。論点変更にとかの逆ってためが、どのような統計検定法が用いられたかの情報で示さなかった、統計法の詳細を教えて頂いた。	統計法の詳細を下記に記載します。なお下記統計法の詳細についてです。が疑問点ピーン中点等より非公開で自動いたしたいの等の運解が多り ましたので、記載した内容について公開された 6資料には記載せないよう お願いいたします。	用量適合のRCT論文のみ、適切な統計手法で解析を行ない、有効の判定が確認されたため、「B」判定とする。	「回答なし」	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	8	6	6	3	7	0	0	先後に視差していい者(長期)には器質的眼疾患がある者、未成年・妊産婦・授乳婦を除く全集団に摂種的文献検索に技術、長期的な利用には、4年の長期付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。	8	アスタキサンチンは、鮭やエビなど魚介類に多く含まれ、日本人は食経験が豊富な天然の赤色色素です。当該製品の機能性成分のアスタキサンチンは、雑菌へマトコッカス藻から抽出したアスタキサンチンで、&アスリーム（富士化学工業株式会社が製造・販売）を原料としている。このアスタリールを原料に製造された食品において、十分な販売実績（約3万トン(2007-2011年実績)）があるがこれまでに重大な健康被害の報告はない。	なし	FSSC22000
D406	ハチミツしょうがの之飴	味覚糖株式会社	加工食品(その他)	6-ジンゲロール、6-ショウガオール	本品には6-ジンゲロール、6-ショウガオールが含まれます。6-ジンゲロール、6-ショウガオールは、冬場や室温が低い朝に、末梢部位の体温を維持する機能があることが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D407	グリネル	株式会社ファイン	1サプリ	GABA 100mg	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれています。GABAは睡眠の質（質)の改善、すっきりした目覚めの向上に役立つことが報告されています。	C	特になし(各容器要等修正を修正しました)	論文1報で試験後値の評間差があるので C」判定とする。 なお試験前後の変化量における時間比較は被験者をさない場い現用しません。そのような論文については、試験後値に時間差があれば再評価を行います。	異論ございません。	評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティクRV	4	4	3	1	4	0	0	0	4	GABA を一日摂取目安量あたり 400mg 含む サプリメント形状（顆粒状）の製品が、届出者である株式会社ファインから販売されている。この製品は 2016 年から約 18 万個販売されているが、これまで重篤な健康被害の報告はない。	GMP(国内)
D408	関節元気	株式会社スマイル・ジャパン	加工食品(サプリメント形状)	サケ属軟骨由来プロテオグリカン	本品にはサケ属軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。 サケ属軟骨由来プロテオグリカンには、ひざ関節の不快感を持つ方の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、ひざ関節の曲げ伸ばしをサポートすることが報告されています。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
D409	コツブラボン	ジャパンメディック株式会社	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン	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骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	保留なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてより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実施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。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対して説明を依頼し、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。また、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）

（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。

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、記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、該疫・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、機能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、区機能性表示食品に関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）の遵明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

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	届出者への改善要望事項まとめ	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）		
								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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望再評価（1回目）	届出者からの回答再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望再評価（3回目）	届出者からの回答再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望再評価（4回目）	届出者からの回答再評価（4回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各種測定値の1標準偏差以内の論文数	摂取適合の有意的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞実績等の有	安全性試験等の有	主な製造品質認証規格
D410	エキストラヴァージンオリーブオイル　プラチナラベル　小豆島産	小豆島ヘルシーランド株式会社	加工食品(その他)	オリーブオイルポリフェノール	本品にはオリーブオイルポリフェノールが含まれます。オリーブオイルポリフェノールには、抗酸化作用により、血中LDL(悪玉)コレステロールの酸化を抑制する機能性が報告されています。LDL(悪玉)コレステロールが気になる方にお勧めです。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D411	リラクミンSe（エスイー）	株式会社リラクル	加工食品(サプリメント形状)	ラクマ由来とペロシド、ラクマ由来イソクエルシトリン	本品にはラクマ由来とペロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来とペロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（朝target の向上に役立つことが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D412	らくほちゃん	ビューティサポー株式会社	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	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感を伴う少の動骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性をサポートすることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D413	アイソカルサポート摂活プラス	ネスレ日本株式会社	加工食品(その他)	グアーガム分解物(食物繊維)	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は腸に届いて有用菌(善玉菌)に触媒、便秘気味の方の排便回数・排便量を増やし便通を改善することが報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、食後の血糖値の上昇を抑えることが報告されています。便秘気味、または食後の血糖値が気になる健常者に適した食品です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D414	ビースリー	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌B-3(B. breve)：200億個	本品にはビフィズス菌B-3(B. breve)が含まれるので、BMIが高めの方のウエスト周囲径を減らす機能があります。	B	特になし	最終製品のRCT1報で有効、ANCOVAが使われている →SR判定　評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、当該製品を12週間継続摂取させたところ、内臓脂肪面積100cm²未満の被験者において、対照群と比較してウエスト周囲径が有意に減少したことが報告されていた(群間有意差p=0.01)。	1	臨床性試験で安全の立証機能による評価から、高い安全性の提案を考し、安全上の懸念がないことを確認した。	なし	GMP(国内) ISO22000
D415	リファイン	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	乳由来スフィンゴミエリン	本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含みます。50代以上の方が、ウォーキングなどの運動と併用することで、加齢によって衰える、脚力出す、止まるといった、足の動きをサポートして、歩行能力の維持に役立ちます。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D416	EPA DHA（イーピーエーディーエイチエー）	小林製薬株式会社	1サプリ	EPA　50. 5mg、DHA　55. 4mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには血中中性脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	特になし	科学者委員会はオタフリシスに採用する論文は8CTであり、用量適合であることを求めている。機能論文1報で試験結果の解釈有意差がみられのでB判定とする。	判定に異論ありません。	NA	評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	B	システマティクRV	12	12	11	5	4	1	4	健常成人および中性脂肪値がやや高めの者を対象とした12研究での中性脂肪測定値を用いてメタアナリシスを実施したところ有意な中性脂肪値低下が認められた。また、健常成人のみを対象とした1研究においても、中性脂肪測定値を用いてメタアナリシスを実施し、有意な中性脂肪値低下が認められた。	12	EPADHAは25年以上オフリフシスとして食経験が多く、データベース検索の結果、1日5g以下の通知補給であれば安全である。	未実施	GMP(国内)
D417	巻一モンソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	イミダゾールジペプチド 200mg	商品にはイミダゾールジペプチドが含まれています。イミダゾールジペプチドには、日常生活によって生じる一過性の疲労感を軽減する機能があると報告されています。一時的な疲労感の改善を感じている方に適した食品です。	A	特になし	1論文中4報/2試験 RCT、3ち用量不適2RCT(4、5)、統計法不明1RCT(1)、1a2b1d2をそれぞれ(n=70-90)で機能性、よってRCT1-6RCT報告は4RCT報告扱とする。 →A判定　評価終了	判定に異論ございません。今後の参考にさせていただきます。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	8	6	8	3	2	3	0	投与したPCCを合致したため。 ＊「商品に電話していない者（0）」が、「イミダゾールジペプチドを摂取することで」は、「プラセボの摂取もしくはイミダゾールジペプチドの介入なし（0）」とは異なって「疲労感軽減に対する有効性が認められるか（0）」	8	当該製品の機能性関与成分であるイミダゾールジペプチドは、サケ由来であるため、サケ(さけ)成又は成又特にもの食経験があり、は考されにくも。日本国内で年間およそ約2万トンの食べられている。 当該製品のイミダゾールジペプチドは、サケ(さけ)またはそれ(ぶ一般的な切り身の約1/3に相当)に含まれる量であり、安全性に問題は無いと考えられる	0	ISO22000
D418	すっきりサラシアキュート	タカノ株式会社	加工食品(その他)	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食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能性が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D419	ワームスマートフィットウォーター	株式会社明治	2加工	ラフニン/アルギニン/フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(ラフニン：375mg、アルギニン：375mg、フェニルアラニン：750mg) [別紙様式(電)1の参考文献1)より、グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びラフニン等に高いグルタコン分泌促進作用が含まれていたため、やでも ラフニン、アルギニン、フェニルアラニンの1：1：2重量比の配合とした。]	本品には含まれる3種類のアミノ酸から構成されるアラニン/アルギニン/フェニルアラニン混合物は、身体活動との併用により脂肪の分解と消費する力を高める働きがあります。本品は、身体活動を増やすことによる脂肪の代謝をさらにたすけ、体脂肪を減らす機能があるので、BMIが高めの方に適しています。	B	特になし（改善提案事項を修正しました）	試験群毎の変化量における時間比較を行っている論文は、機能を示さない傾向にあります。そのため引用論文としては不適。 本試験に組み入れられた者を群分する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子に採用するべきであり、あるいはその他の統計法などの手間でも各一群後体重 →A判定　評価終了	当該機能論文は、プラセボを中間点に、ごく重要な比較として実施されるものであり、ベースラインの変化量の群間比較ではなく有意差を表しているので問題ないと考えます。 本試験に組み入れられた者を群分する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子に採用するべきであり、あるいはその他の統計法などの手間でも各一群後体重を表しているので、統計法に関しては

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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実施としてガイドライン に評価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。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。また、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）

（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。

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、記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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の適用性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3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標準偏差以内の論文数	摂取適合の判定の論文	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	安全性試験	主な製造品質認証規格
0436	「はたらくアタマに」ラクトノナナアルプチボトルドリンク	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトノナナアルペプチド（NBPFLTQTPVVVPPFLQPE） 2.4mg	本品にはラクトノナナアルペプチド（NBPFLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナナアルペプチド（NBPFLTQTPVVVPPFLQPE）は、年齢とともに低下する認知機能の一つである注意力（事務作業の遂行と同時に情報を記憶する能力）を維持し、日常の生活や仕事等の効率維持に役立つことが報告されています。そのため、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方に適しています。	見直不一致	対応可能な表現または疑問点を明確にするか、根拠論文として適当でないことを説明ください。	商業書合のRCT論、臨床資料では、No.10被計法は前後の調整前の検査のみとなっており、No.2については被験者の変化量の検査とされ、No.3については被験者の変化量の検査とされ、No.4については、アスコンの基本では測定後の調整は認められていません。前後差あるいは変化量の調整を用いる場合には、科学的に合理的な理由が必要であるので、説明してほしい。また測定後の調整は統計学的妥当な試験ではありません。	初期値のばらつきがあるため、その影響を取り除くために変化量の調整を用いました。	商業書合のRCT論文の指摘について、ばらつきがあるため前後差の調整は統計的妥当であるとの説明であるが、科学的に合理的な理由とはいえないなので根拠論文として採用できず、「見解不一致」とする。 届出者から追加説明がされれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	商業書合のRCT論文の指摘について、ばらつきがあるため前後差の調整は統計的妥当であるとの説明であるが、科学的に合理的な理由とはいえないなので根拠論文として採用できず、「見解不一致」とする。 届出者から追加説明がされれば評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	「見解不一致」と、了解いたしました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	「見解不一致」と、了解いたしました。	B	研究レビュー	2	2	2	0	2	0	0	最終的な判定には、条件を満たした3報のラクトノナナアルペプチド（NBPFLTQTPVVVPPFLQPE）を使用した臨床試験RCT論文をもって、機能性評価に寄与な論文とした（3報とRCTで評価等差差為り）	2	機能性関与成分であるラクトノナナアルペプチド（NBPFLTQTPVVVPPFLQPE）の安全実績は不十分と判断し、安全性試験を実施した。	FSSC22000 食品版HACCP その他
0437	キトサンと葉酸がとれるよっぱり明日葉沖	株式会社ディーエイケー	2加工	キトサン:0.88g	本品にはキトサンが含まれます。キトサンには、コレステロールの吸収を抑え、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを低下させる機能があることが報告されています。	B	特になし（改善提案事項を修正しました）	評価資料は採用論文が3報未満のメタアナは認めず、単一の論文の優劣ではいます。4報のRCTはいずれも変化量の評価を比較しているので、この点の妥当性の検討を説明されたい。	調査比較での有意差を示した論文は、いずれも二次解析や数件の検討において統計学的に有意な変化量が認められたものであり、メタアナ論文の採用基準を満たす論文数が足りません。また、変化量の有意差を示した論文でも、ばらつきがあるため、変化量の調整を用いる場合には、科学的に合理的な理由が必要であるので、説明してほしい。また測定後の調整は統計学的妥当な試験ではありません。	商業書合のRCT論文4報中2報で調整有意差が認められていたが、評価終了。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	採用論文1報中に記載されていた、キトサン含有食品の摂取が、LDLコレステロールおよび総コレステロールに対して有意にいって評価した4研究メタアナリスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有意な効果（p<0.001）が認められた。キトサン0.88g／日、12週摂取により、プラセボ群と比較して、LDLコレステロール及び総コレステロールを有意に低下させることが示された。	1	--	変異原性試験、経口原取試験（ヒトおよびマウス）で安全性が示唆されており、特定保健用食品にも用いられていることから、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
0438	ビフィズスプレーンヨーグルト	イオントップバリュ株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（Bifantis）	本品にはビフィズス菌BB-12（Bifantis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（Bifantis）は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、お通じを改善する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
0439	脂肪をひかえたビフィズスプレーンヨーグルト	イオントップバリュ株式会社	加工食品(その他)	ビフィズス菌BB-12（Bifantis）	本品にはビフィズス菌BB-12（Bifantis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（Bifantis）は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、お通じを改善する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
0440	プレイングアシスト イチョウ葉エキスα	大木製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	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には、中高年の加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（見たり、聞いたりした情報を覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
0441	活ノ実 黒豚ふりロイン200g	日本水産株式会社	生鮮食品	EPA・DHA	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには、中性脂肪値を下げる機能があることが報告されています。また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を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
0442（1）	ルテイン＆アントシアニン	株式会社すまり本堂	1サプリ	ルテイン:12mg ビルベリー由来アントシアニン:59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。 ➡ルテイン	B	よくになし	用量適合で試験後優を比較したA群母体のRCTのうち群間差がある論文が3報母体あるので信頼とする	評価は妥当であると判断致します。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	9	9	9	2	9	2	0	ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。	9	なし	ルテインは、JECFAの評価によって、体重50kgの場合100mgまでの安全性が確認されている。ビルベリー由来アントシアニンは動物試験にて安全係数100を適用した換算量にて体重50kgの場合で5400mgまで安全性が確認されている。以上より当該商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(海外) GMP(国内) ISO22000
0442（2）	ルテイン＆アントシアニン	株式会社すまり本堂	1サプリ	ルテイン:12mg ビルベリー由来アントシアニン:59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。 ➡アントシアニン	B	よくになし	用量適合で試験後優を比較したA群母体のRCTのうち群間差がある論文が3報母体あるので信頼とする	評価は妥当であると判断致します。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	4	0	4	0	0	採用文献4報すべてで、ビルベリー由来アントシアニン40mg以上の摂取は、ピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが示唆された。	4	なし	ルテインは、JECFAの評価によって、体重50kgの場合100mgまでの安全性が確認されている。ビルベリー由来アントシアニンは動物試験にて安全係数100を適用した換算量にて体重50kgの場合で5400mgまで安全性が確認されている。以上より当該商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(海外) GMP(国内) ISO22000
0443	GABA　MAX（ギャバマックス）玄氣	川島正光	加工食品(その他)	GABA	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
0444	Jチャージ	フォーデイズ株式会社	1サプリ	サケ属鮭骨由来プロテオグリカン 10mg	本品にはサケ属鮭骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ属鮭骨由来プロテオグリカンには、関節軟骨の不規則な持つ力軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、関節部の可動性をサポートすることが報告されています。	C	特になし（改善提案事項を修正しました）	試験対象の変化量における統間比較を行っている論文は、複数を示さない場い採用しません。そのような論文については、試験後に調整されたA群母体のRCTのうち群間差がある論文が3報母体あるので信頼とする	本報告の採用論文の統計解析の方法は、一般的なものであり、妥当だと論文で示されます。従いまして、本結果より、表示内容の根拠であるものと考えます。	二群間ありがとうございました。意見されたA論文では、解析方法は一般的であるものの二群間ですが、具体的な内容が不明なので、量の差検討量へ、概観、当方は提案の臨床論文の要約の中で、「二群間の比較では、ベースラインの平均値に変化量を足した値をANCOVAで調整されて分析されたので信頼性が高い」と考えられます。しかし、解析資料では、具体的な統計法の記述がありませんでしたし、また、結果の記載について、ひざの関節の疼痛と距離について、「介入群間後、及び時間に有意差が認められた」との記述がありましたが、ANCOVAの結果、「時間」の主効果が有意傾向（p=0.08）であり、「介入群」の主効果は有意でないのではないか？と思われます。ANCOVAの結果を提示されたのであれば、共変量の選択の理由や、「時間」と「介入群」の交互作用の有無、共変量の選択の理由、「時間」と「介入群」の交互作用の有無、共変量の選択の理由、「時間」と「介入群」の交互作用の有無、共変量の選択の理由

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
（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」：　有効性について十分な科学的根拠がある　（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実施としてガイドラインに評価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。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。また、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）

（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。

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、被験者数が群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2．記スケティックレビューとメタアナリシスは機能性表示食品が対象となる評価基準に沿った措置である。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．該当・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．機能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日摂取量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5．区機能性表示食品に関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）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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に掲載	届出者からの回答(1回目)HPに掲載	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(2回目)	届出者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3回目)	届出者撤回情報	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	各務実施後の1標記以外の論文数	用量適合の有定的論文	未成年者論文数	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
D462	Give Min（ギブミン）	株式会社メディカルラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、脳音実のたとの疲労感を軽減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などによる精神的ストレス感をやわらげることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA		NA	
D463	スティック温泡リルイボスティー30本	株式会社小谷穀粉	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれています。モノグルコシルヘスペリジンは、冬の寒さや夏の冷房など室内の温度が低い時に便りやかな血流(末梢血流)を保ち、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。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA		NA	
D464（1）	Ceramide＋Venatum（セラミド＋プラスベネーツム）	株式会社天真堂	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド、ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。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。ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つことが報告されています。	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドと、ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。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。ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つことが報告されています。 含有量：1.2mg、1mg、1mg	B	よくにごし		RCT論文2報で病態有意差あるなので「B」判定だし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド(2mg/日)の連続摂取による肌水分量数値(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ないとの報告(p=0.05)。	2	本届出商品での検査実績は無い。データベース調査では被験者グループ(n=9)で有意な変化は見られなかったが、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。	(次情報として)2週間の長期摂取試験と3倍量の動態摂取試験で問題無かったとき報告した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP(国内)
D464（2）	Ceramide＋Venatum（セラミド＋プラスベネーツム）	株式会社天真堂	1サプリ	パイナップル由来グルコシルセラミド、ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。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。ラクマ由来ヘベロシド、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つことが報告されています。 含有量：1.2mg、1mg、1mg	見解不一致	結果が10人程度で被験者数として信用できない。これをご説明ください。	提出論文は健康な成人男性を対象としたRCTであり、「B」判定。 被験者が10人程度で信用できないとのご指摘ですが、「見解不一致」とします。 被験者から追加質問がなければ評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	NA	提出論文は健康な成人男性を対象としたRCTであり、「B」判定。 被験者が10人程度で信用できないとのご指摘ですが、「見解不一致」とします。 被験者から追加質問がなければ評価を継続するが、異存がなければ、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	0	0	1	0	0	RCTで1週間の経口摂取により尿酸値有意差(p=0.01)が認められたとの有意な改善付き論文が1報あるが、否定的論文は4報認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	特定保健用食品(ラクマ由来ヘベロシド及びラクマ由来イソクエルシトリン)を配合した製品が販売されている。	本届出商品と同等の配合に関する試験(健常人男性を対象)、ヒト試験(ヘベロシド)、ヒト臨床試験において、有害事象及び副作用がないことを確認している。	健康食品GMP認証
D465	関節グルコサミン	株式会社宇治田原製茶場	1サプリ	機能性関与成分名：グルコサミン 1日摂量：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分軟骨の可動性(曲げ伸ばし)をサポートし、しなどの不快感をやわらげることが報告されており、しが関節の動きに悩みがある方に適しています。	B	よくにごし	採用されたRCT論文3報中2報で病態有意差あるなので「B」判定だし、評価を終了する。	貴会の評価に対し、異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	5	4	3	1	5	2	0	グルコサミン塩酸塩1500mg/日の摂取によって膝の可動域(屈曲角度、伸展角度)およびVAS(ビジュアルアナログスケール)の関節機能の改善が認められた。さらに、CTX-II およびICTX-II（OPSの低下による軟骨代謝の改善傾向が示唆された。従って、グルコサミン500mg/日の摂取は関節部の可動性(曲げ伸ばし)をサポートし、膝の不安を和らげることが期待できるとみなされる。しかしながら第一食性、出版バイアスなどを考慮し、エビデンスの強さは中程度(III)と評価した。	3	2005年より、グルコサミン塩酸塩1500mg/日の摂取に関する臨床試験が開始されていては、膝に関係させての経験に新作用が発生する可能性はあるものの重篤な副作用の報告はなく、450mg/日を目標とした臨床試験において、新作用と思われる症状や異常は認められていない。	グルコサミン塩酸塩(1500～2000mg/日摂取)に関する臨床試験において、膝に関係させての経験に新作用が発生する可能性はあるものの重篤な副作用の報告はなく、450mg/日を目標とした臨床試験において、新作用と思われる症状や異常は認められていない。	その他
D466（1）	からだヤ茶α	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)及び難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)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ことが、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。 ⇒ 内臓脂肪	A	よくにごし		RCT1報でのSR、「A」判定、届出者の同意が得られれば評価終了。	貴会にご判定頂いた評価で異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	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：食後つき抑え1報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、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みの報告結果においても、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論文や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た。 ③難消化性デキストリン(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品許可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事象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12380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、マウスを用いた小核試験及び単回投与試験、ウッカを用いた90日間反復投与試験、ヒト試験(被験者及び経皮肌適性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。 また難消化性デキストリンと葛の花イソフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000 その他
D466（2）	からだヤ茶α	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)及び難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)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ことが、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。 ⇒ 中性脂肪	A	よくにごし		RCT1報でのSR、「A」判定、届出者の同意が得られれば評価終了。	貴会にご判定頂いた評価で異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	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：食後つき抑え1報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、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みの報告結果においても、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論文や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た。 ③難消化性デキストリン(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品許可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事象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12380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、マウスを用いた小核試験及び単回投与試験、ウッカを用いた90日間反復投与試験、ヒト試験(被験者及び経皮肌適性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。 また難消化性デキストリンと葛の花イソフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000 その他
D466（3）	からだヤ茶α	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)及び難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)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ことが、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。 ⇒ 血糖値	A	よくにごし		RCT1報でのSR、「A」判定、届出者の同意が得られれば評価終了。	貴会にご判定頂いた評価で異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	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：食後つき抑え1報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、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みの報告結果においても、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論文や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た。 ③難消化性デキストリン(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品許可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事象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12380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、マウスを用いた小核試験及び単回投与試験、ウッカを用いた90日間反復投与試験、ヒト試験(被験者及び経皮肌適性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。 また難消化性デキストリンと葛の花イソフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000 その他
D467（1）	からだヤ茶630α	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)及び難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)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ことが、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。 ⇒ 内臓脂肪	A	よくにごし		RCT1報でのSR、「A」判定、届出者の同意が得られれば評価終了。	貴会にご判定頂いた評価で異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	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：食後つき抑え1報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、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みの報告結果においても、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論文や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た。 ③難消化性デキストリン(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品許可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事象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12380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、マウスを用いた小核試験及び単回投与試験、ウッカを用いた90日間反復投与試験、ヒト試験(被験者及び経皮肌適性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。 また難消化性デキストリンと葛の花イソフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000 その他
D467（2）	からだヤ茶630α	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)及び難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン換算として)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ことが、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。 ⇒ 中性脂肪	A	よくにごし		RCT1報でのSR、「A」判定、届出者の同意が得られれば評価終了。	貴会にご判定頂いた評価で異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック	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：食後つき抑え1報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪量、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みの報告結果においても、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論文や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た。 ③難消化性デキストリン(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品許可。 2.難消化性デキストリン：重篤な有害事象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12380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、マウスを用いた小核試験及び単回投与試験、ウッカを用いた90日間反復投与試験、ヒト試験(被験者及び経皮肌適性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。 また難消化性デキストリンと葛の花イソフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000 その他
D468	シボゲン	株式会社しまのや	加工食品(サプリメント形状)	アリカマンゴノキ由来エラグ酸	本品にはアリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれています。アリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味な方の体重や体脂肪、ウエスト周囲囲およびや性脂肪を減らし、高めのDAR値の改善に役立つことが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	
D469	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）for Sleep（フォースリープ）くまちゃからミルクつ	江崎グリコ株式会社	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA		NA	
D470	徳一ひとと粒茶葉	静岡県経済農業協同組合連合会	加工食品(その他)	茶カテキン	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンには肥満気味な方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告されています。本品は内臓脂肪が気になる方に適しています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA		NA	
D471	ねむるナイト	株式会社クロレラサプライ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には、「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、眠りやとな睡眠（浅良時の疲労感や緊気を軽減）をもたらすことが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業などもとうスにレス（精神的負担）をやわらげることが報告されています。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	
D472	腹筋ドクリエラベータカロテンカプセル	株式会社日健総本社	加工食品(サプリメント形状)	ドナリエラバーダウィル由来ベータカロテン	本品にはドナリエラバーダウィル由来ベータカロテンが含まれます。ドナリエラバーダウィル由来ベータカロテンは目のピント調節機能の向上を助けます。	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	撤回なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA		NA	
D473	ブルーベリー＆ルテインα（アルファ）	株式会社リフレ	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン40mg ルテイン6mg	本品には、ビルベリー由来アントシアニンおよびルテインが含まれるので、 ①目のピント調整機能を改善する。 ②眼の疲労感を改善する。 ③ブルーライトなどの光刺激から目の健康を守るとされる異見も多く寄せて。 ④コンタクトを使用する方にとって、視野のかすみやぼけ感を改善する。 という機能があります。スマホなどを使う方にお勧めします。	B	よくにごし	最終製品のRCT論文1報で病態有意差あり(ゆえに「B」判定だし、評価を終了する。	いただいた評価で相違ありません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	RCT試験にていずれのアウトカムもプラセボ対照で介入群が該当有意な改善を示す結果であり、機能性の根拠として官の高いものだと思われる。研究のビューとしては海外の市販品を用いて、表現の科必要性を考慮したレベルの高いものであるRCTを(ボスト研究)使ったものは全国的に実施されていて、(ボスト研究)使ったものは全国的に実施されていて、(ボスト研究)使ったものは全国的に実施されていて、

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
（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青定的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実施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。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。また、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）

（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。

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、記スケ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、該当・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、機能論文の用量適合性の判定は、原則として製品の配合用量の2分の１から2倍までの1日摂取を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の適明性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	届出者と委員会の交換履歴										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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価(2回目)	届出者からの回答 再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(3回目)	届出者からの回答 再評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望 再評価(4回目)	届出者からの回答 再評価(4回目)	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各種測定値のt検定以外の論文数	用量適合の判定的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞業績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	
D474（2）	脂肪や糖を抑える青汁	株式会社リフレ	1サプリ	難消化性デキストリン　5,000mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。 ①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。 ②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。 ③おなかの調子を整え便通を改善する。	A	よくできた	RCT論文9報によるシステマティックレビュー（メタアナリシス）で検討者患者ありのRCTより判定とし、評価を終了する。	いただいた評価で相違ありません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック所	9	9	9		0	0	9	全該付きRCT論文3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）を自然食とともに摂取した。その結果、食後中性脂肪（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、健常成人および軽度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食品の試験方法として定義された片寄摂取者の範囲にた。 全ての論文にや中高め（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、食後中性脂肪値の最高値および変化量（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	既存情報を用いた評価は以下の通り、ットクセロンコム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る。重篤な有害事例は報告されていない。＊3 ・難消化性デキストリンは通例摂取した際に軽い下痢症状を起こすことがあるが、15g程度で通常摂取して も臨床上問題となる所見は認められていない。＊2 ・健康な成人10名（平均40±13歳、日本）を対象に、難消化性デキストリン（0.7～1.1 g/kg）を摂取させた ところ、1.1 g/kg を摂取した男性1名において下痢の発症が報告され、下痢頻度の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性で1.1 g/kg体重以上と推定された。 ＊4 ・特定保健用食品の関与成分として使用されており、2017年10月で31品目が許可取得し、トクホ全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。＊3 ＊特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリンはすべて松谷化学工業株式会社であり、本届出食品の機能性関与成分と同一であることから、上記情報で評価が可能であると判断した。		GMP(国内)	
D474（3）	脂肪や糖を抑える青汁	株式会社リフレ	1サプリ	難消化性デキストリン　5,000mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 難消化性デキストリン（食物繊維）には、以下の機能が報告されています。 ①食事の脂肪の吸収を抑え排出を増加させることで食後の血中中性脂肪の上昇を抑える。 ②糖の吸収を抑えることで、食後の血糖値の上昇を抑える。 ③おなかの調子を整え便通を改善する。	A	よくできた	RCT論文27報によるシステマティックレビュー（メタアナリシス）で検討者患者ありのRCTより判定とし、評価を終了する。	いただいた評価で相違ありません	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック所	27	27	27	26	0	0	0	全該付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を自然食摂継続摂取した。その結果、体便回数、体便重とも有意な増加が認められた。	27	既存情報を用いた評価は以下の通り、ットクセロンコム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る。重篤な有害事例は報告されていない。＊3 ・難消化性デキストリンは通例摂取した際に軽い下痢症状を起こすことがあるが、15g程度で通常摂取して も臨床上問題となる所見は認められていない。＊2 ・健康な成人10名（平均40±13歳、日本）を対象に、難消化性デキストリン（0.7～1.1 g/kg）を摂取させた ところ、1.1 g/kg を摂取した男性1名において下痢の発症が報告され、下痢頻度の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性で1.1 g/kg体重以上と推定された。 ＊4 ・特定保健用食品の関与成分として使用されており、2017年10月で31品目が許可取得し、トクホ全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、飲料、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。＊3 ＊特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリンはすべて松谷化学工業株式会社であり、本届出食品の機能性関与成分と同一であることから、上記情報で評価が可能であると判断した。	0	GMP(国内)	
D475	「健美麗」食後の血糖値上昇を抑えるうどん	シマダヤ株式会社	2加工	アルギン酸Ca　3.2g	本品にはアルギン酸Caが含まれるので、食後の血糖値上昇を抑える機能があります。	B	よくできた	最終製品による採用論文1報において評価有患者ありなので与1判定とし、評価終了とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたランダム化二重盲検クロスオーバー試験で、単回摂取によりAUCで低下が認められました。（有意水準5%）。 また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は認められませんでした。	1	製品としての安全実績としたい。既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認しています。）	内閣府食品安全委員会において、アルギン酸Caを含むアルギン酸塩は、安全性を担保するような特段の毒性影響は認められておらず、毒性の低い物質であると評価されています。また、ヒトにおける知見として、アルギン酸塩類を200mg/kg体重/日(体重50kg当たりに換算すると10g/日)摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000	
D476	血圧ケア	株式会社ファンケル	加工食品(サプリメント形状)	γ-アミノ酪酸(GABA)	本品にはγ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)は、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D477	「健美麗」食後の血糖値上昇を抑えるの常麦のみ	シマダヤ株式会社	2加工	アルギン酸Ca　2.9g	本品にはアルギン酸Caが含まれるので、食後の血糖値上昇を抑える機能があります。	B	よくできた	最終製品による採用論文1報において評価有患者ありなので与1判定とし、評価終了とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたランダム化二重盲検クロスオーバー試験で、単回摂取によりAUCで低下が認められました。（有意水準5%）。 また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は認められませんでした。	1	製品としての安全実績としたい。既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認しています。）	内閣府食品安全委員会において、アルギン酸Caを含むアルギン酸塩は、安全性を担保するような特段の毒性影響は認められておらず、毒性の低い物質であると評価されています。また、ヒトにおける知見として、アルギン酸塩類を200mg/kg体重/日(体重50kg当たりに換算すると10g/日)摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000	
D478	「健美麗」食後の血糖値上昇を抑えるそば	シマダヤ株式会社	2加工	アルギン酸Ca　2.7g	本品にはアルギン酸Caが含まれるので、食後の血糖値上昇を抑える機能があります。	B	よくできた	最終製品による採用論文1報において評価有患者ありなので与1判定とし、評価終了とする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたランダム化二重盲検クロスオーバー試験で、単回摂取によりAUCで低下が認められました。（有意水準5%）。 また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は認められませんでした。	1	製品としての安全実績としたい。既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認しています。）	内閣府食品安全委員会において、アルギン酸Caを含むアルギン酸塩は、安全性を担保するような特段の毒性影響は認められておらず、毒性の低い物質であると評価されています。また、ヒトにおける知見として、アルギン酸塩類を200mg/kg体重/日(体重50kg当たりに換算すると10g/日)摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000	
D479	GABA(ギャバリリズム	株式会社シンキー	加工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれています。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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D480	黄キャベツドレ	株式会社ピックルスコーポレーション	加工食品(その他)	酢酸	本品には酢酸が含まれます。酢酸には、内臓脂肪を減少させる機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D481	ポン酢ドレ	株式会社ピックルスコーポレーション	加工食品(その他)	酢酸	本品には酢酸が含まれます。酢酸には、内臓脂肪を減少させる機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D482	塩ダレ	株式会社ピックルスコーポレーション	加工食品(その他)	酢酸	本品には、酢酸が含まれます。酢酸には、内臓脂肪を減少させる機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D483	イチオジキムチゴールド	株式会社美山	加工食品(その他)	ミヤビスLB (Lactobacillus brevis LB27)	本品には ミヤビスLB (Lactobacillus brevis LB27)が含まれます。ミヤビスLB (Lactobacillus brevis LB27)は、乳の苦しさや立ち歩けき機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D484	肌キサンチン	三洋薬品HD株式会社 (旧 三洋薬品株式会社)	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは、肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D485	ブルーベリーソフ粒ルテインプラス	ダリヒロプランテラ株式会社	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 ルテイン	本品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眼のピント調節機能をサポート、パソコンなどのVDT作業による眼の疲労感を軽減することが報告されています。 本品はルテインが含まれます。ルテインはブルーライ ト の刺激から眼を保護するとされる網膜の黄斑色素を増やす働きがあり、コントラスト感度（色の差異を判別する力）を改善する機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	
D486（1）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　抹茶	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便量	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新規の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、 トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えます。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D486（2）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　抹茶	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便回数	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新規の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、 トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えます。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D486（3）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　抹茶	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中乳酸菌数	〇	よくできた	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中2報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	12	11	10	0	8	2	0	イメリン4.5g～20g／日の摂取により、黄便中乳酸菌数が有意に増加することが示された。	12	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D486（4）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　抹茶	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中ビフィズス菌数	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中4報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	18	15	14	0	12	3	0	イメリン4g～34g／日の摂取により、黄便中ビフィズス菌数が有意に増加することが示された。	18	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D487（1）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　ビター	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便量	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	0	1	2	0	イメリン1g～22g／日の摂取により、排便量が有意に増加することが示された。	7	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D487（2）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　ビター	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便回数	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	10	9	9	0	6	2	0	イメリン4.5g～12g／日の摂取により、排便回数が有意に増加することが示された。	10	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D487（3）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　ビター	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中乳酸菌数	〇	よくできた	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中2報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	12	11	10	0	8	2	0	イメリン4.5g～20g／日の摂取により、黄便中乳酸菌数が有意に増加することが示された。	12	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D487（4）	DHC(ディーエイチシー) イメリン配合　アーモンドチョコ　ビター	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中ビフィズス菌数	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中4報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	18	15	14	0	12	3	0	イメリン4g～34g／日の摂取により、黄便中ビフィズス菌数が有意に増加することが示された。	18	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D488（1）	DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート　コーンポタージュ	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便量	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	7	7	6	0	1	2	0	イメリン1g～22g／日の摂取により、排便量が有意に増加することが示された。	7	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D488（2）	DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート　コーンポタージュ	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　排便回数	見解不一致	対話を継続の結果により評価見解が不一致となり、評価見送りとなったもの。評価見送りとなった理由は、RCTにおいて、統計学的な有意差が認められていないことが理由です。	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文において群間有意差がないため、根拠論文として採用できず、評価不能です。したがって、見解不一致となります。 ご異存なければ、評価終了になります。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	研究レビュー	10	9	9	0	6	2	0	イメリン4.5g～12g／日の摂取により、排便回数が有意に増加することが示された。	10	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D488（3）	DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート　コーンポタージュ	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中乳酸菌数	〇	よくできた	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中2報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	12	11	10	0	8	2	0	イメリン4.5g～20g／日の摂取により、黄便中乳酸菌数が有意に増加することが示された。	12	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D488（4）	DHC(ディーエイチシー) 腸内サポート　コーンポタージュ	株式会社ディーエイチシー	2加工	イメリン：4.5g	本品にはイメリンが含まれます。イメリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方に適した食品です ⇒　黄便中ビフィズス菌数	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	根拠論文において、試験新後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後に群間差があれば再評価を行います。	後文の有効性判定についての見解は4頁に記載しております。再評価をお願いいたします。	問題提点のRCT論文8報中4報で群間有意差が有り得る論文として問題ないことができます。よって評価はこれ判定とします。 異論のご異存がなければ、評価終了とします。	試験新後の差分による有意差検定については、補かに、後値での有意差検定よりエビデンスの強さは弱まりますが、トクホ試験の検定方法としても採用されていることから、問題ないと考えています。 ただ、ASCONの基準では適切ではないのことで、この評価もやむなしと考えています。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	18	15	14	0	12	3	0	イメリン4g～34g／日の摂取により、黄便中ビフィズス菌数が有意に増加することが示された。	18	--	国立健康・栄養研究所のデータベースにおいてエイ酸/日、8週間の摂取は安全とされており、本品の4.5g/日は安全性に問題ないと判断した。	FSSC22000	
D489	純国産理想のトマト	株式会社伊藤園	2加工	GABA33mg	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。	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	用量適合は支援1, 4, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15の時で、支援4を除く8報では量適の検定はNA（適合しない）であり、用量適合性に

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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実施としてガイドラインに評価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。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対し説明を依頼し、結果を消費者に伝えている。委員会に対して届出者に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。また、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）

（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。

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、記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、該疫・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、機能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、区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）の遵守性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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(1回目)HP公開分	科学者委員会の質問・要望再評価(1回目)	届出者からの回答再評価(1回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(2回目)	届出者からの回答再評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望再評価(3回目)	届出者からの回答再評価(3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標準誤差以内の論文数	用量適合の有定的論文	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	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D491	クルクミン&ビサクロンドリンクタイプ	ハウスウェルネスフーズ株式会社	2加工	クルクミン30mg, ビサクロン400μg（2成分の当該量での該当による機能性が報告されているため）	本品にはクルクミンとビサクロンが含まれます。クルクミンとビサクロンは、健康な人の肝機能を肝機する指標である酵素値の一部の改善に関連づ機能があることが報告されています。なお、本品は肝機能を肝機する指標である酵素値の異常値を改善するものではありません。これらの成分異常を示した場合は医療機関の受診を勧めました。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D492	発酵コエンザイムQ10EX（キューテンゾーエックス）	協和発酵バイオ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コエンザイムQ10	本品にはコエンザイムQ10が含まれます。コエンザイムQ10は、細胞のエネルギー産生を助け、日常の生活で生じる疲労感を軽減する機能が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D493	明治プロビオヨーグルトPA-3（ピーエーエスリー）	株式会社明治	2加工	PA-3乳酸菌（Lactobacillus gasseri PA-3）：56感覚/日（別紙様式"様1"の参考文献11,31,41より、PA-3乳酸菌が食物中に含まれるプリン体を吸収されにくい物質に分解するとともにプリン体を菌体内に取り込むことで、腸管におけるプリン体の吸収を低減することが作用機序として考えられた）	本品にはPA-3乳酸菌が含まれます。PA-3乳酸菌は食後の尿酸値の上昇を抑制することが報告されています。	B	とくになし	1群の被験者数が10人未満であることから、採用論文とはできません。	ガイドライン別紙2)記載者が含まれたデータの取扱いについて(1)3.3. 食後の血清尿酸値の上昇抑制において優る推奨されている。クロスオーバー二重盲検比較試験を実施し、食後の血清尿酸値の日内変動の推移を見たものであり、クロスオーバー比較試験は食付摂取比較試験であり、偽より低く摂取比較試験であるとされている。クロスオーバー比較試験であることから、1群の被験者数は14人となり、被験者数は10人未満ではない。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	0	0	1	0	1	PA-3乳酸菌の摂取による食後のベースラインからの血清尿酸値上昇の有意な抑制が認められた。バイアスリスク、非直接性、出版バイアス、科学的妥当に関するバイアスは中程度であり、バイアスは高くなかったことから、未レビューのエビデンスの強さとしては中程度であり、PA-3乳酸菌の介入は有効であると考えられた。	1	当該製品と類似する食品は国内で約8,000万食の販売実績があり、「類似する食品」としてその安全実績をもって当該製品の食経験の評価は十分であると判断した。	0	マルマウ
D494	明治プロビオヨーグルトPA-3（ピーエーエスリー）ドリンクタイプ	株式会社明治	2加工	PA-3乳酸菌（Lactobacillus gasseri PA-3）：56感覚/日（別紙様式"様1"の参考文献11,31,41より、PA-3乳酸菌が食物中に含まれるプリン体を吸収されにくい物質に分解するとともにプリン体を菌体内に取り込むことで、腸管におけるプリン体の吸収を低減することが作用機序として考えられた）	本品にはPA-3乳酸菌が含まれます。PA-3乳酸菌は食後の尿酸値の上昇を抑制することが報告されています。	B	とくになし	1群の被験者数が10人未満であることから、採用論文とはできません。	ガイドライン別紙2)記載者が含まれたデータの取扱いについて(1)3.3. 食後の血清尿酸値の上昇抑制において優る推奨されている。クロスオーバー二重盲検比較試験を実施し、食後の血清尿酸値の日内変動の推移を見たものであり、クロスオーバー比較試験は食付摂取比較試験であり、偽より低く摂取比較試験であるとされている。クロスオーバー比較試験であることから、1群の被験者数は14人となり、被験者数は10人未満ではない。 よって、貴社のご提案通り当判定となりますので、評価終了となります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	0	0	1	0	1	PA-3乳酸菌の摂取による食後のベースラインからの血清尿酸値上昇の有意な抑制が認められた。バイアスリスク、非直接性、出版バイアス、科学的妥当に関するバイアスは中程度であり、バイアスは高くなかったことから、未レビューのエビデンスの強さとしては中程度であり、PA-3乳酸菌の介入は有効であると考えられた。	1	当該製品と類似する食品は国内で約10,500万食の販売実績があり、「類似する食品」としてその安全実績をもって当該製品の食経験の評価は十分であると判断した。	0	マルマウ
D495	GABA　Sparkling(ギャバスパークリング)	株式会社友映貿易	加工食品(その他)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには仕事や勉強によるー時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D496	目の疲労感ケア	株式会社ファンケル	2加工	ビルベリー由来アントシアニン	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、スマートフォンやパソコンなどを使用する際に、一時的に低下しがちな目のうるおい感の維持や目の疲点を合わせやすくすることによって、目の疲労感の軽減に役立つことが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D497	インシップいちょう葉エキス	株式会社インシップ	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン	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、健康な成人男性の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（目先を注意で見聞きした清潔や固有なことを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D498	深眠源	株式会社三味生活	加工食品(サプリメント形状)	ラフマ由来ピペロン、ラフマ由来イソクエルシトリン	本品にはラフマ由来ピペロン、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ピペロン、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つことが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D499	クリアサポート	三井農林株式会社	加工食品(その他)	イメリン	本品にはイメリンが含まれています。イメリンは、香玉表として知られているピクノジェノール酸を増やすことで、おなかの調子を整えることが報告されています。イメリンは、血中中性脂肪を下げることが報告されています。イメリンは、食後の血糖値の上昇を伸るやかにすることが報告されています	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D500	クロレラ+イチョウ葉	株式会社クロレラサンライ	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	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には、認知機能の一部である記憶力（重要や固有な記憶に、思い出す能力）を維持することが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D501	LacFR(ラクフィット)	サントリーウエルネス株式会社	加工食品(サプリメント形状)	乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BB536	本品には、独自の乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BB536が含まれます。乳酸菌S-PT84は、おなかの張りを減らす機能があることが報告されています。ビフィズス菌BB536は、腸内フローラを良好にすることでおなかの調子を整える機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D502	イチョウ葉	株式会社クレアル・ジャパン	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	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（重要や固有なことを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D503	すっきりサラシアピュア	タカノ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシア由来サラシノール	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食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値のと上昇をゆるやかにする機能性が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D504	思い出の助け	協進スクファニー化粧品株式会社	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、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	本品にはビルベリー由来アントシアニン及び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。ビルベリー由来アントシアニンは、目のピント調節機能を助け、目の疲労感を緩和する機能が報告されています。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である、記憶力を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を覚え、思い出す力です。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D505	パワーブロダクション　エキストラバーナー	江崎グリコ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ヒドロキシクエン酸(HCA)	本品にはヒドロキシクエン酸(HCA)が含まれます。ヒドロキシクエン酸(HCA)には、運動中の脂肪の燃焼を高める機能が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D506 (1)	ポリギキファイバーT	株式会社東洋新薬	加工食品(その他)	ポリデキストロース（食物繊維）	本品には、ポリデキストロース（食物繊維）が含まれます。ポリデキストロース（食物繊維）には食後にとがる血糖値を抑える機能があることが報告されています。食後にとがる血糖値が気になる方に適した食品です。また、お腹の調子を整える機能があることも報告されています。 ⇒　食後血糖値	保留	NA	食後血糖値　○ 1報中RCT1報(N:50)でAUC　終間差　一2報報後で有定とし、評価終了。	貴食にご判定頂いた通りのE判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	3	1	3	3	3	3	0	0	食後付き論文2報(研究をもって評価を行ったところ、食後血糖値に関して機能性関与成分ポリデキストロースの経口摂取により効果が認められた。	3	-	機能性関与成分含む原材料の急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、生殖機能試験、ヒト長期試験、ヒト遺伝試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D506 (2)	ポリギキファイバーT	株式会社東洋新薬	加工食品(その他)	ポリデキストロース（食物繊維）	本品には、ポリデキストロース（食物繊維）が含まれます。ポリデキストロース（食物繊維）には食後にとがる血糖値を抑える機能があることが報告されています。食後にとがる血糖値が気になる方に適した食品です。また、お腹の調子を整える機能があることも報告されています。 ⇒　便通改善	B	<評価終了時にお知らせ>	便通改善　B 1報中RCT1報、うち2報で用量適合　整形された便に少者用1報と回数で1報有効一8時定	貴食にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	5	4	4	0	3	3	0	0	食後付き論文4報(研究をもって評価を行ったところ、便通改善に関して機能性関与成分ポリデキストロースの経口摂取により効果が認められた。	5	-	機能性関与成分含む原材料の急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、生殖機能試験、ヒト長期試験、ヒト遺伝試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D507	難消化性α（アルファ）化澱	株式会社コサナ	1サプリ	α－シクロデキストリン　5g	本品にはα－シクロデキストリンが含まれます。αシクロデキストリンは食後の血糖値上昇を抑えることが報告されています。本品は食後の血糖値上昇を抑えたい方に適しています。	B	とくになし	採用されたRCT論文3報で継続有意差あり(なので)判定とし、評価終了です。	ご評価いただきましたご内容につきましては、異存ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	3	3	0	3	3	0	0	終期的な検索の結果得られた論文3報のPK, 2報は表示しようとする機能性と合致した内容で論文の質が高いと評価された。残りの報は論文の質が低く、摂取量がやや多いものの有定的な結果を支持した。以上より、これらの論文を採用し、食後血糖値の上昇抑制効果については有定的であるとの結論に至った。	3	複数の類似製品で4.2万製品(平成18年～)。 ヒトでの過剰摂取情報(1)情報) 重大な健康被害報告なし。	1日摂取許容量(ADI)の設定なし(JECFA)。 無毒性量(NOAEL)の評価。 遺伝毒性試験。	GMP(国内) ISO22000
D508	梅エキス　うめ効果	中野BC株式会社	加工食品(その他)	クエン酸	本品にはクエン酸が含まれるので、肥満気味の方の高めの血圧（拡張期血圧）を下げる機能があります。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D509	ぱっくん茶	ちょーオーエム・ラボラトリーズ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品は、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や脂肪の吸収を抑えるのと食後の血糖値や血中中性脂肪のと上昇を抑える機能があることが報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D510	おやすみオルニチン　良眠プラス	協和発酵バイオ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-オルニチン一塩酸塩（L-オルニチンとして） GABA L-テアニン	本品には、L-オルニチン一塩酸塩（L-オルニチンとして）が含まれます。L-オルニチン一塩酸塩は、体内の水分に溶けてL-オルニチンとなり、L-オルニチンは起床時の主観的な睡眠感を評価する一部の指標（各心配ごと感覚）を改善し、より良い気分の目覚めをサポートする機能が報告されています 本品にはGABAが含まれます。GABAは、事務的な作業に伴う一時的な精神的ストレスによる疲労感を緩和する機能が報告されています。 本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、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。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D511	北海道生まれの乳酸菌スッキリラ	株式会社フレージュ	加工食品(サプリメント形状)	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilia-01	本品には、生きた有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans）Ilia-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。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D512	ロッテ　乳酸菌　シコラウカオ70	株式会社ロッテ	加工食品(その他)	乳酸菌プレビス T001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌プレビス T001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	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）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	B	とくになし	RCT論文2報で継続有意差あり(なので)判定とし、評価終了です。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	2	0	1	0	0	継続者10人未満の論文1報、用量不適合の有定的論文1報を除外し、最終的に残った食品付きRCT論文1報をもって、機能性評価に有効な論文とした。	3	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
D513	ピュアベリラ	日晶化学工業株式会社	1サプリ	赤シソ由来ロスマリン酸 50mg	赤シソ由来ロスマリン酸には目の不快感を軽減することが報告されています。	C	とくになし	採用論文1報において継続有意差あり(なので)判定とし、評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	赤シソ由来ロスマリン酸50mg/日の設則を用いたRCTで1日間の経口摂取により評価有意差(p:0.05)が認められたための青定的金銭付き論文が1報ある。	1	赤シソに由来する健康被害情報は報告されていない。 副作用報告なし。	1	機能性関与成分の急性毒性試験、復帰突然変異試験、用量の倍量で臨床試験。	GMP(国内)
D514	みやびのルテインプレミアム	株式会社みやび	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン、ゼアキサンチン	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンの摂取は、黄斑色素密度の増加によるブルーライトなどの光のストレスの軽減、コントラスト感度（色の濃淡を判別する力）を改善する機能が報告されています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D515	記憶の維持にセラウルミン	株式会社セラバリュース	1サプリ	クルクミン180 mg	本品には高容量クルクミンが含まれます。本品にはされているクルクミンは、脳の記憶や感情を司る部位（海馬下部や扁桃体ーへの血流に特ラアロイドベータタウタウンパク質の蓄積を抑え、加齢による低下する認知機能の一部である記憶力（重要や固有なことを覚え、思い出す能力）の維持に役立ちます。	B	とくになし	未提者庁への質問情報(採用論文の妥当)がご正しく該当されているかどうか再確認ください。 【以下は追加質問です】 1、臨床資料表的の【認知機能】で、「1日か月後のE変化率」は記載しておりますが、これは変化率ではなく、「mean effects general linear model」で時間効果を行ったようなことではないでしょうか。 貴報告書の中の、視覚記憶、注意集中に関する項目、「認知神経心理試験の変化の結果」の記載は、「被験ーート内臨床試験の変化の結果」ーの結果を記載しているようです。また被験ーート内臨床試験の変化の結果は、「ITOOHP-PETスキャンの結果」を記載しています。 2、「被験ーート内臨床試験の変化の結果」ーの結果データがないようです。また被験ーート内臨床試験の変化の結果は、「ITOOHP-PETスキャンの結果」、海馬容型ウルクミン摂取群とプラセボ摂取群ITOOHP-PETスキャンの結果データがないようです。 3、同一性について 最終製品との同一を主張するためには、「脳に入っている成分成分と摂取時の成分同じ」であることが必要です。なぜ、ITOOHP-PETスキャンによる海馬容積の増加が必要ではないでしょうか？	1、「1か月の変化率」は記載していないことに関して Bioniche CLTRIP本臨床試験のプラセボ・ケアウトカムに関して、変化率ではなく、「1か月後ベースラインこの変化量」は、統計学的に問題ないと判断しています。 ・未提者庁への質問は、貴該記憶は、「ODHP-PETスキャンの結果を記載しています。」とって「被験ーート内臨床試験での量的の結果」と記載しました。また、「被験ーート内臨床試験の変化の結果」は、「ITOOHP-PETスキャンの結果」、海容容型ウルクミン摂取群とプラセボ摂取群 ITOOHP-PETスキャンの結果データ量ーの結合で有意な変がられた。 2、「被験ーート内臨床試験の変化の結果」ーの結果データがないようです。また被験ーート内臨床試験の変化の結果は、「ITOOHP-PETスキャンの結果」を記載しています。 3、同一性について ・被験者庁への質問は、貴該資料に含れた論文を参照して、ご記載ください。 ・被験者庁に関して は、介入群20、対照群19に変更しました。 ・また、一性の考え方として変ればれているで対応の必要で通知していただいたが、本商品は試作品の同一性は失われていないと判断しています。 ・機能性関与成分の機能性の変更がないこと。 ・機能性関与成分の機能性・安全性に影響をえないことを専類していること。 ・食品表示法、食品表示基準第 30 号に記載した内容（内容表示機能性食品）における「食品関連法令」に違反しないこと。 ・未提成分の量及び形態は、変更前の量と比較して、食品表示基準別表第30第4欄に規定する許容量の範囲内であること。 ・風味・見た目・食感が変更前の食品と大きく異ならないこと。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで1か月の経口摂取により、記憶有意差（有意水準5%）が認められた。	1	評価せず	1	長期摂取試験(12週間、毎日クルクミンとして180mg を摂取する試験) および、通刺摂取試験(4週間、毎日1日摂取容量分の摂すなわちクルクミンとして180mg を摂取する試験)で臨床での安全性が確認された。	GMP(国内)
D516	ぐっすりGABA（ギャバ）	富士産業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには、睡眠の質（眠りの深さ）を向上する機能があることが報告されています。本品は、睡眠の質を向上したい方に適しています。	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	継続なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性については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青定的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実施としてガイドライン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。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。また、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）

（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。

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、ランダムプラセボ対照比較論文がRCT論文５報以上あるものは評価対象とする。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、該当・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、機能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、区機能性表示食品に関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）の遵守性：（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 評評価（2回目）	届出者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望 評評価（3回目）	届出者からの回答（3回目）	科学者委員会の質問・要望 評評価（4回目）	届出者からの回答（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標定以外の論文数	用量適合の判定的論文	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	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D517	サプラシのリズム	株式会社SBS	1サプリ	サプラシ由来プロリン, サプラシ由来サフラナール 6mg サプラシ由来サフラナール 6mg （原料となるサフラシエキス内での薬理学的活性成分が該当2成分であることを報告する論文あり）	本品には、ビセアタンノールが含まれます。ビセアタンノールは、乾燥しがちな肌の3うるおいを守ることが報告されています。	B	とどこおる	試験形後の変化量における群間比較を行っている論文は、機能性表示食品い届出書に、多くの。ただ、試験後に群間差があれば再評価を行います。	前回の記載内容に誤りがありました。「サプラシ由来プロリン 5.6mg, 目、サプラシ由来サフラナール 6.9μg 目」が適用数になり、FSSC品質管理規格の書にて「プラセボに対し有意に改善（実測値の群間比較にて p=0.047）」と修正します。	「ANOVAで分析されたp=0.047」に修正させていただきます。	二回目ありがとうございました。しかし、実測値の群間比較にてp=0.047との記述は間違っています。The Cross comparison-method, regarding individual evaluation of treatment effectiveness, compares treatment and other treatment for all outcomes, was analyzed by repeated ANOVA following Bonferroni post hoc test. が該当資料の論文に書かれています。 群間にてANOVAで分析されたp=0.047」に修正して下さい。 ご異存なければ、最終製品による6ヒト1箱で有効性の不可」判定とし評価終了とします。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により評価有意差（p<0.05）が認められた。他案色用による安全性の問題は文献検索によりこれまで報告されていないことを確認している。	1	【参考】本製品に同じ原料を同等量用いたサプリメントにて1.6ヶ月よ使用されている「新作用報告は無い。	本製品の機能性関与成分量の0.1倍量の継続摂取による安全性が確認されているため、本製品の本製品の安全性に問題はないと判断する。	GMP(国内)
D518	バセノールドリンクα（アルフナ）	森永製菓株式会社	2加工	ビセアタンノール5mg	本品には、ビセアタンノールが含まれます。ビセアタンノールは、乾燥しがちな肌のうるおいを守ることが報告されています。	見解不一致	試験形後の変化量における群間比較で統計的有意差が認められていないため、機能論文として採用できないことを認識ください。	標準偏文2報にて、試験形後の変化量における群間比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする妥当性理由を説明されたい。	一意測ヶ分析文にてチェックされており、且つ被はポイラーの妥当性を示したいことから科学的合理性はある。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	0	0	食肉つき鶏文2報でメタアナリシスを実施したところ、皮膚水分量増加に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	販売実績：2013年から1,200万食以上を販売。新作用報告なし。	0	FSSC22000
D519	バセノールカプセルα（アルフナ）	森永製菓株式会社	1サプリ	ビセアタンノール5mg	本品には、ビセアタンノールが含まれます。ビセアタンノールは、乾燥しがちな肌のうるおいを守ることが報告されています。	見解不一致	試験形後の変化量における群間比較で統計的有意差が認められていないため、機能論文として採用できないことを認識ください。	標準偏文2報にて、試験形後の変化量における群間比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする妥当性理由を説明されたい。	一意測ヶ分析文にてチェックされており、且つ被はポイラーの妥当性を示したいことから科学的合理性はある。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	1	0	0	食肉つき鶏文2報でメタアナリシスを実施したところ、皮膚水分量増加に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	販売実績：2013年から1,200万食以上を販売。新作用報告なし。	0	FSSC22000
D520	大麦若青汁　大麦ちから	三和酒類株式会社	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（穏やかな気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが報告されています。	C	とどこおる	「C」判定で評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	1	1	1	0	1	0	0	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）、「GABAを摂取させると」（I）、「プラセボと比較して（C）」、「一時的に落ち込んだ気分に対して影響するか？（O）」として、RCT研究を文献検索して、日本語文献及び海外文献の検索を行いました。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA 100 mg/日を摂取することで、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（穏やかな気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが示された。	1	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂ち取量分として10～30mg/起きされた特殊保健用食品が多く販売為されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、113～1,000 mg/日のGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状を含める事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
D521	GABA（ギャバ）眠	イワキ株式会社	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D522	ちっこいあこだしcゅうみ	五木食品株式会社	3工食品(その他)	イタリン	本品にはイタリンが含まれます。イタリンは食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。また、ビフィズス菌を増やしてお腹の調子を整えることが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D523	リズムウォーク	株式会社日本薬師堂	2加工食品(サプリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは筋肉とともに低下する筋の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D524	ちっこいごま豆乳うどん	五木食品株式会社	3工食品(その他)	イタリン	本品にはイタリンが含まれます。イタリンは食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。また、ビフィズス菌を増やしてお腹の調子を整えることが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D525	BioGaia ProDentis(バイオガイアプロデンティス)	バイオガイアジャパン株式会社	3工食品(サプリメント形状)	L. reuteri Prodentis（Lactobacillus reuteri DSM 17938株、Lactobacillus reuteri ATCC PTA 5289株）が含まれます。L. reuteri Prodentis（Lactobacillus reuteri DSM 17938株、Lactobacillus reuteri ATCC PTA 5289株）には、口腔環境を良好に保ち、歯肉の健康を維持するのを助けう機能があることが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D526	アマニ習慣	日本製粉株式会社	2加工	α-リノレン酸:2.2g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸は血中の悪玉（LDL）コレステロール値を低下させる機能があることが報告されています。	C	とどこおる	すべての論文でANOVAを行い、解間有意差は1報のみでC)判定とする。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック外	3	3	3	0	1	1	0	3報のメタアナリシスにより(p=0.0332	3	十分な食経験あり、公的DBの安全性評価で問題なし	0	その他
D527	のんある気分　DRY(ドライ)　甘くない　ライムクリア　ジンテイスト	サントリーズビリッツ株式会社	3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）には、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D528（1）	うる肌守り	株式会社協和	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌からの水分（肌、くび、首や、足の甲）の肌を乾燥しにくくする効果が、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　肌のTEWL	A	とどこおる	申請書類のメタアナリシスにさかのぼって評価するか妥当か、委員会での議論が必要ため、評価保留とする。	（回答なし）	3RCT報告以上での分析で成立とします。N=500四次文は報告当とします。意図ない点後文は医用不可？ 既のTEWLは当選A科目ですが、竹田論文を除外して評価しなおす必要があります。RCT報告N=RCTで有効、0件成立。よってAR比 (1)総合の意思を記入しなかったため、ご異異いただけませんでした。ご異存ないただければ、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	5	6	5	6	3	0	0	データの詳細が記載されていないため全論文2報を除外し、最終的に残った全論文2報を全該ない論文1報のA計報でメタアナリシスを実施したところ、既のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	5	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D528（2）	うる肌守り	株式会社協和	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌からの水分（肌、くび、首や、足の甲）の肌を乾燥しにくくする効果が、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　肌のTEWL	B	とどこおる	申請書類のメタアナリシスにさかのぼって評価するか妥当か、委員会での議論が必要ため、評価保留とする。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	3	4	4	4	2	0	0	食肉つき鶏文3報と食肉なし論文1報の計4報でメタアナリシスを実施したところ、顔部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.05）が認められた。	4	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D528（3）	うる肌守り	株式会社協和	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌からの水分（肌、くび、首や、足の甲）の肌を乾燥しにくくする効果が、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　顔部のTEWL	B	とどこおる	申請書類のメタアナリシスにさかのぼって評価するか妥当か、委員会での議論が必要ため、評価保留とする。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	2	2	2	2	1	0	0	食肉つき鶏文2報の計2報でメタアナリシスを実施したところ、顔部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D528（4）	うる肌守り	株式会社協和	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌からの水分（肌、くび、首や、足の甲）の肌を乾燥しにくくする効果が、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　背部のTEWL	A	とどこおる	申請書類のメタアナリシスにさかのぼって評価するか妥当か、委員会での議論が必要ため、評価保留とする。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	3	3	3	3	2	0	0	食肉つき鶏文3報の計3報でメタアナリシスを実施したところ、背部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	3	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D528（5）	うる肌守り	株式会社協和	1サプリ	米由来グルコシルセラミド	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、肌からの水分（肌、くび、首や、足の甲）の肌を乾燥しにくくする効果が、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。 ⇒　顔部のTEWL	B	とどこおる	申請書類のメタアナリシスにさかのぼって評価するか妥当か、委員会での議論が必要ため、評価保留とする。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	システマティック外	2	2	2	2	1	0	0	食肉つき鶏文2報の計2報でメタアナリシスを実施したところ、顔部のTEWL低減に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。	2	販売実績換算：2006年から2016年10月時点、2400万食分相当。健康被害報告なし。	機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D529	大井川みかん	大井川農業協同組合	生鮮食品	β-クリプトキサンチン	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D530（1）	ルテインくっきり粒	株式会社ディーエムジェイ	1サプリ	ルテイン 20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインはブルーライトなどの光の刺激から眼を守るとされる網膜の黄斑色素を増やすことや、コントラスト感度（ぼやけを改善し、くっきり見る力）を改善することが報告されています。 ➡　黄斑数アップ(MPOD)	B	特になし(申請資料等補足修正しました)	RCT4報報告中4報で有効　よって3判定。 報出者の異存がありません。評価終了。	（回答なし）	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	9	9	9	0	9	0	0	合計9報中7報が該当品の機能性を支持する結果であった。MPODを評価している4報中3報でその有効性が確認され、MPOD値の増加が高いとされるルテイン食中源度においてもルテイン摂取により目標以上のルテイン濃度を示したものが4報中1報であった。	7	なし	JECFA,2004.6においてルテインの一日摂取容量は2mg/kgと評価されており(体重 60 kg の場合で 120 mg)、十分な安全性が確認されている。	GMP(国内)
D530（2）	ルテインくっきり粒	株式会社ディーエムジェイ	1サプリ	ルテイン 20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインはブルーライトなどの光の刺激から眼を守るとされる網膜の黄斑色素を増やすことや、コントラスト感度（ぼやけを改善し、くっきり見る力）を改善することが報告されています。 ➡　コントラスト感度	B	とどこおる	RCT3報中2報で有効　よって3判定。 よって評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	3	0	0	3報中2報が当該商品の機能性を支持する結果であった。	2	なし	JECFA,2004.6においてルテインの一日摂取容量は2mg/kgと評価されており(体重 60 kg の場合で 120 mg)、十分な安全性が確認されている。	GMP(国内)
D531	シェイプライフティー　トリプル	株式会社ミル総本社	3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）には、おなかの調子を整える機能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するため、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。さらに、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報告されています。本品は、おなかの調子が気になる方、食後の血糖値や中性脂肪が気になる方、糖や脂肪の多い食事を摂りがちな方に適した食品です。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D532（1）	プロテオグリカン　ひざスムーズ	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	サケ属軟骨由来プロテオグリカン:10mg	本品にはサケ属軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ属軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感が気になる方の歩き始めの分解を抑え、膝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。膝関節の歩行神経が、気になる方、膝痛のより下り坂になる方、膝関節に不快感を持つ中高年に適しています。 ⇒　可動域	C	特になし(申請資料等補足修正しました)	標準論文において、試験形後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後量に群間差があれば再評価を行います。	本論出の採用論文の統計解析の方法は、変化量における群間比較を実施していますが、機構の解答を信ずるため、解間差が出ないよう、本統計手法にて評価致しました。 他、本手法は一般的なものであり、意図された論文であります。ご理解ください。	回答では具体的に理解できなかったため、論出資料を開へ出した。「介入群形後」及び群間に有意差が認められたとなっており、具体的な統計法がおかりませんでした。色間付の効果などの具体的な統計法（例えば前の値を記入）を踏べて頂きたいです。 （例）ANOVAとして有効であれば、この機能に関するRCT報告数が1つ以上あるとされています。ANOVAとして有効でない場合は、有意一致とします。有意、評価保留です。	ひざの関節の伸展と屈曲は、前後軸について対応のある検定を行ない、評価に有意差が認められています。 良性のご異存がなければ、評価終了とします。	RCT報告数で「C」判定となります。 良性のご異存がなければ、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の食肉付きRCT論文を採用した。 サケ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（CI、CI2量が減少）において評価有意差（P<0.05）が認められたとされ、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ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評価有意差が認められたことから、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	--	長期摂取試験、遺伝毒性試験、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、及慢性毒性試験で安全性が示唆されており、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
D532（2）	プロテオグリカン　ひざスムーズ	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	サケ属軟骨由来プロテオグリカン:10mg	本品にはサケ属軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ属軟骨由来プロテオグリカンには、膝関節の不快感が気になる方の歩き始めの分解を抑え、膝関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。膝関節の歩行神経が、気になる方、膝痛のより下り坂になる方、膝関節に不快感を持つ中高年に適しています。 ⇒　軟骨代謝マーカー	見解不一致	特に指摘の箇所による解間比較で統計的有意差が認められていないため、機能論文として採用できないことを認識ください。	標準論文において、試験形後の変化量における群間比較を実施されていることから評価できません。そのような論文については、試験後量に群間差があれば再評価を行います。	本論出の採用論文の統計解析の方法は、変化量における群間比較を実施していますが、機構の解答を信ずるため、解間差が出ないよう、本統計手法にて評価致しました。 他、本手法は一般的なものであり、意図された論文であります。ご理解ください。	機構側の解答を信ずるため一本統計手法にて評価致しましたが、機構の解答を信ずるため、解間差が出ないよう、のみRCT3本を下すが、もし機構側の解答を信ずるとなると論文の解答に関連ないよう、RCT報告数が1つ以上あるとされています。ANOVAとして有効でない場合は、有意一致とします。「介入群形後」及び群間に有意差が認められたとなっており、具体的な統計法がおかりませんでした。色間付の効果などの具体的な統計法（例えば前の値を記入）を踏べて頂きたいです。 （例）ANOVAとして有効であれば、この機能に関するRCT報告数が1つ以上あるとされています。ANOVAとして有効でない場合は、有意一致とします。有意、評価保留です。	血中の軟骨代謝マーカー（CI2C、P ECP）は個体ばらつクリーニングにおいて実験動物に負担がかかるため、選択及び時外基準基準には後者が適切であるとされたが、実験値は個人差が大きいため、検定法にて変化量の群間比較を行ないました。 （CI2C/P ECP)は軟骨成分（3型コラーゲン）の分解によって産生されるCI2C、P ECPを測定するものであり、軟骨の代謝を反映するとされています。 ただ、ばらつきがあるとされたCI2C、P ECPは個体間ばらつきの影響を受けることを確認する必要があります。Student-t検定では2つの母集団の差がありますが、この試験はNOVAとして成立します。性急ながらこの検定は採用できず、有意一致とします。 ご異存ないただければ評価終了となります。	実験値は個人差が大きいから変化量を用いたことは合理的な理由とならないと考えます。 （CI2C/P ECP)は軟骨成分（3型コラーゲン）の分解によって産生されるCI2C、P ECPを測定するものであり、軟骨の代謝を反映するとされています。 ただ、ばらつきがあるとされたCI2C、P ECPは個体間ばらつきの影響を受けることを確認する必要があります。Student-t検定では2つの母集団の差がありますが、この試験はNOVAとして成立します。性急ながらこの検定は採用できず、有意一致とします。 ご異存ないただければ評価終了となります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	2	2	2	0	0	0	0	2報の食肉付きRCT論文を採用した。 サケ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（CI、CI2量が減少）において評価有意差（P<0.05）が認められたとされ、軟骨保護作用を示すことが報告されている。 サケ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評価有意差が認められたことから、関節サポートに寄与することが報告されている。	2	--	長期摂取試験、遺伝毒性試験、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、及慢性毒性試験で安全性が示唆されており、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
D533	インシップGABA（ギャバ）	株式会社インシップ	3工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれます。GABAは、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D534	ホットケーキミックス　焙もち　ザ・プラン	日清フーズ株式会社	3工食品(その他)	イタリン	本品にはイタリンが含まれています。イタリンは香玉菌として知られているビフィズス菌を増やすことで、おなかの調子を整えることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D535	フジッコ　黒しま豆	フジッコ株式会社	3工食品(その他)	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は更大な骨を維持したい方に適した食品です。	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D536	CO-OP減塩乾入りコーンスープ　GABA(ギャバ)配合	日本生活協同組合連合会	2加工	GABA　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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D537	おだやかプラス　わかめスープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）　5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。また、中性脂肪値が高めの方に適した食品です。	A	とどこおる	提用された論文2報によるシステマティックレビューにより解間有意差ありなので「A」判定とし、評価終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック外	9	9	9	0	9	0	9	食肉付きRCT文献9報の研究結果について、メタアナリシスを実施した。対象者は、日本人の健常及び機能性表示食品の届出等に関するガイドラインに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範囲：空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）の成人男女とした。難消化性デキストリン（食物繊維）として：を含む試験食（飲料）又はプラセボ食（飲料）を食用量ともに摂取させた結果、難消化性デキストリン（食物繊維）として：を含む試験食を摂取させる。プラセボ食の摂取と比較して、食後血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された(p<0.05)。 メタアナリシスに用いた全ての文献の対象者にCVD疾病の有（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、健常成人男女（空腹時血中中性脂肪が150 mg/dL未満の者）を対象とした文献（和のみ）について性別評価を実施した。難消化性デキストリン（食物繊維として）を摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された(p<0.05)。	9	難消化性デキストリン（食物繊維として）を配合した特定保健用食品は、2018年8月17日時点において384品目あり、許可品目（ドリンク系ヨーグルト、ヨーグルト、スープ）、米菓、ノンキャン、粉末、ゼリーなど多様な食形態が見られ、難消化性デキストリン（食物繊維として）を含む特定保健用食品に配合されている難消化性デキストリン（食物繊維として）は全て総合化学工業株式会社製であり、本品に配合している難消化性デキストリン（食物繊維として）と同等であることから、食経験はそなわっている。 また、特定保健用食品の規格基準型として、一日一回摂食とともに摂取する目安量が設定されており、食後の血中中性脂肪値の上昇を抑制するためには1g/日が必要とされている。これまで重篤な健康被害は報告されていないから、安全性は高い状態にあると評価した。		FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表

評価判定の説明
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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青岩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実施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。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。 また、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）

（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。

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、記スケ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、該歳・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、機能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、区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）の遵守性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答 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標準偏差以内の論文数	用量適合の判定的論文	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	安全性試験	主な製造品質認証規格
D538	ワタナイオイスター DHMBA(ディーハ)ゼリー	渡辺オイスター研究所	2加工	牡蠣肉抽出上清由来3,5-dihydroxy-4-methoxybenzyl alcohol(ディーハ)ゼリー 一日摂取目安量: 0.96mg	本品には、牡蠣肉抽出上清由来3,5-dihydroxy-4-methoxybenzyl alcohol(ディーハ)が含まれるので、日常生活で少しな中高年の方の一過性の疲労感を軽減する機能があります	B	よろしかし	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、検査手法ならい易い指標、まりんを生活で少しな中高年の方の一過性の疲労感を軽減する機能があります	本製品の機能性は二酸化炭の濃り、試験前と2週目までは4週目との変化量における群間比較で効果差を検知しており、無効で出、その2ようにエビデンスが機能性表示食品のガイドライン（ガイドライン）に沿っていると考えるため、薬事法で治療効と認められる、2週目値=0.221、4週目の値=0.0464と程度に有意傾向が見られるものの、有意差は見られておりません。	本製品の機能性は二酸化炭の濃り、試験前と2週目までは4週目との変化量における群間比較で効果差を検知しており、無効で出、その2ようにエビデンスが機能性表示食品のガイドライン（ガイドライン）に沿っていると考えるため、薬事法で治療効と認められる、2週目値=0.221、4週目の値=0.0464と程度に有意傾向が見られるものの、有意差は見られておりません。	特になし。	二回目ありがとうございます。 前後差の開度は記についてで、科学者委員会は一般に定義するものではありませんが、今回のようなエビデンスの機能性表示食品のガイドラインに沿っていると考えるため、問題ないと考えております。 ただ、今回のように、薬事法で治療効と認められる可能性があるような場合には、薬事法違反や誤解を招く表現の使用が生じ得ますので、機能論文として採用できるための要解を持っています。 既問題文はANOVAに表形式提示されており、手続きは適正と考えられます。統計法では結果の「対応のない検定」が最も妥当と思われますが、ANOVAは、対応のある検定の性質上、より厳しい結果を与えるものであり、この性質上、より厳しい結果が出ていることは問題ないと考えます。 ただ、今回の試験は、「被験者の変化量」を比較しており、「ベースラインの値」を考慮していないことから、この時間の変動を比較検論文として採用することで有効と考えます。 現時の機能的指標に関して試験前と介入期の間に有意差が認められるので、この論文は機能論文として採用できます。薬機関査ではRCT1報で有効とは可とは判定ならないとされていますが、これは、1報のみの場合、ランダムでない可能性があるためです。一方、今回の試験は、薬機関査ではRCT2報であり、ランダムでない可能性はないとされるので、1報目の試験と合わせて、有効性は十分と考えます。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	1	届出は前の販売はなし、同等の機能性関与成分を含有した飲料を販売していたが、評価には不十分のため、安全性試験を行った。 牡蠣肉抽出上清由来DHMBAと飯茶品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、問題となるような報告はなかった。	最終製品を用いたRCTで通関の経口摂取により試験飲料（通常摂取試験と長期摂取試験）を実施したところ、臨床検査値の異常や体調不良等の発せは認められなかった。 牡蠣肉抽出上清由来DHMBAと飯茶品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、問題となるような報告はなかった。	GMP(国内)
D539	プロテオグリカンEX(イーエックス)	株式会社桜	加工食品(サプリメント形状)	サケ軟骨骨由来プロテオグリカン	本品にはサケ軟骨骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ軟骨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軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝関節の可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D540	めぐる温活十六茶	アサヒ飲料株式会社	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、冬温や室内温度が低いときなどの末梢(手指)血流を改善し、手先の体温を温め、冷時手する機能があることが報告されています。	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	2種(試験)のRCT、原約の書き方ではいずれも変化量の群間比較のみ?に言及されている。 膝関節変量の群間比較がの強大の傾には、ケースがない、測定指標の信頼度がある。の中を、統計法の詳細を教えて頂けない。	いずれの試験においても、試験前後の差分を計算し、その差を用いて群間比較を行っています。 群計はANOVAで有意差検定を行っている。 paired-t-testでも有意の有意差検定を行っています。	用量適合のRCT報(1報相当)で、統計法は「対応なし」で有効性を実施しているが今期検論文として採用可能。3報相当で有意差があるので評定。 再なりけれは評価終了	(回答なし) ➡評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	3	2	0	2	1	0	未成年論文1報も18歳・19歳のみで期間的文献検索に採用、査読付き論文2報の評価から、対照群とは別に、モノグルコシル-ヘスペリジンの摂取前、皮膚血流量に有意な改善が見られた。また同様に、皮膚温度改善効果に対して有意な温度回復や有意な温度低下抑制が認められた。	2	モノグルコシル-ヘスペリジンは特定保健用食品の関与成分としても用いられている成分であり、モノグルコシル-ヘスペリジンを関与成分とする特定保健用食品は、2018年1月時点で総来清度数、清度数料表、皮膚数料、しょう油工品の形態で1品目許可されている。 健康の特定保健用食品において食品安全委員会にて安全性の評価がおこなわれ、安全性に問題がないと判断されている。	0		FSSC22000 その他
D541	アサヒスタイルバランス ヨーグルトサワーテイスト	アサヒビール株式会社	2加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維として) 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	よろしかし	表知いたしました		NA		NA		NA		A	システマティック	27	27	27	26	0	0	0	食該付きRCT論文21報でメタアナリシスを実施した。試験は経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	関食実績での評価は実施せず。		微能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用された方の体調・体調を考え、摂取上の注意事項に「張り過ぎるといけ体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000
D542	ハイテンみかん	ハイテン農業協同組合	生鮮食品	β－クリプトキサンチン	本品には、β－クリプトキサンチンが含まれています。β－クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康維持に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D543	1日分の食物繊維 ホットケーキミックス	日清フーズ株式会社	加工食品(その他)	イヌリン	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA
D544	イミューズ アイ KW（ケーダブリュ）乳酸菌	キリン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	KW乳酸菌(L. paracasei KW3110)	本品には、KW乳酸菌(L. paracasei KW3110)が含まれます。KW乳酸菌(L. paracasei KW3110)は目の疲れを感じている方の目の疲労感を軽減することが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA
D545	プラズマローザン6粒末カプセル	株式会社ビーフンドスコーポレーション	加工食品(サプリメント形状)	ホタテ由来プラズマローゲン	本品にはホタテ由来プラズマローゲンが含まれます。ホタテ由来プラズマローゲンには、認知機能の一部である、空間認知能や場所を理解する能力といった記憶力を維持する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D546 (1)	おいしく解けるショコラ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 計算作業の効率	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA
D546 (2)	おいしく解けるショコラ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 視覚情報作業の効率	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA
D546 (3)	おいしく解けるショコラ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 記憶力	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D547 (1)	おいしく解けるショコラキューブ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 計算作業の効率	見解不一致	試験前後の差分による群間比較では効果が認められないとされたが、有意差大として結果で使いたいとご指摘ございた。	採用論文において、試験前後の変化量における群間比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする信頼性側面を指摘されたい。	査読付きの専門誌にアクセプトされており、評価方法も適めて査読者に妥当であると判断されたものと考える。また、事前の試験計画書段階で変化量解析と設定したにについて臨床試験機関薬品安全管理センターにおいて、試験期間で計画の変更はなかったことから、妥当であると考える。	査読付きの専門誌にアクセプトされており、評価方法も適めて査読者に妥当であると判断されたものと考える。また、事前の試験計画書段階で変化量解析と設定したにについて臨床試験機関薬品安全管理センターにおいて、試験期間で計画の変更はなかったことから、妥当であると考える。	査読論文、評価法は妥当、変化量の解析は事前に設定されたとの説明を了承します。そうであれば、根拠論文での統計法が対応のない検定であったとの説明を了承します。ANOVA、対応のwilcoxonの順位和検定などのいずれでもこのお話様で妥当性はあると考えます。そのままでいいと思います。お答えを太線にいただいた統計法が適切であると認められれば「C」判定、そうでなければ「見解不一致」と評価されます。当面、評価保留です。	査読論文、評価法は妥当、変化量の解析は事前に設定されたとの説明を了承します。そうであれば、根拠論文での統計法が対応のない検定であったとの説明を了承します。ANOVA、対応のwilcoxonの順位和検定などのいずれでもこのお話様で妥当性はあると考えます。そのままでいいと思います。お答えを太線にいただいた統計法が適切であると認められれば「C」判定、そうでなければ「見解不一致」と評価されます。当面、評価保留です。	全ての検査項目の評問において、StudentのT検定を用いて比較した。	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	採用文献1報において、物質の自覚症状を有する（最近、以前にたべて物忘れが多くなったと感じる）または物忘れの症状を有すると自覚者、知人に階層われた者が各みの値以上の提以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg（日を1）連関摂取することにより、プラセボ摂取にたべて内容レベル（後者の正答数（前半、後半）に対して、有意な増加がみられた(p<0.05)。	1	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びは乳酸菌繁殖性を用いる変異原性試験）、ヒトによる安全性試験（通常摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	ISO22000 FSSC22000
D547 (2)	おいしく解けるショコラキューブ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 視覚情報作業の効率	C	特になし(改善要望事項を修正しました)	採用論文において、試験前後の変化量における群間比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする信頼性側面を指摘されたい。	査読付きの専門誌にアクセプトされており、評価方法も適めて査読者に妥当であると判断されたものと考える。また、事前の試験計画書段階で変化量解析と設定したにについて臨床試験機関薬品安全管理センターにおいて、試験期間で計画の変更はなかったことから、妥当であると考える。	査読論文、評価法は妥当、変化量の解析は事前に設定されたとの説明を了承します。そうであれば、根拠論文での統計法が対応のない検定であったとの説明を了承します。ANOVA、対応のwilcoxonの順位和検定などのいずれでもこのお話様で妥当性はあると考えます。そのままでいいと思います。お答えを太線にいただいた統計法が適切であると認められれば「C」判定、そうでなければ「見解不一致」と評価されます。当面、評価保留です。	全ての検査項目の評問において、Mann-Whitney U-testを用いて比較した。	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	採用文献1報において、物質の自覚症状を有する（最近、以前にたべて物忘れが多くなったと感じる）または物忘れの症状を有すると自覚者、知人に階層われた者が各みの値以上の提以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg（日を1）連関摂取することにより、プラセボ摂取にたべて内容レベル（後者の正答数（前半、後半）に対して、有意な増加がみられた(p<0.05)。	1	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びは乳酸菌繁殖性を用いる変異原性試験）、ヒトによる安全性試験（通常摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	ISO22000 FSSC22000
D547 (3)	おいしく解けるショコラキューブ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。 ⇒ 記憶力	C	特になし(改善要望事項を修正しました)	採用論文において、試験前後の変化量における群間比較を実施されていることから、本論文を機能性の科学的根拠とする信頼性側面を指摘されたい。	査読付きの専門誌にアクセプトされており、評価方法も適めて査読者に妥当であると判断されたものと考える。また、事前の試験計画書段階で変化量解析と設定したにについて臨床試験機関薬品安全管理センターにおいて、試験期間で計画の変更はなかったことから、妥当であると考える。	査読論文、評価法は妥当、変化量の解析は事前に設定されたとの説明を了承します。そうであれば、根拠論文での統計法が対応のない検定であったとの説明を了承します。ANOVA、対応のwilcoxonの順位和検定などのいずれでもこのお話様で妥当性はあると考えます。そのままでいいと思います。お答えを太線にいただいた統計法は不適切であると考えられます。そのままでいいと思います。統計法が適切であると認められれば「C」判定、そうでなければ「見解不一致」と評価されます。当面、評価保留です。	全ての検査項目の評問において、Mann-Whitney U-testを用いて比較した。	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	採用文献1報において、物質の自覚症状を有する（最近、以前にたべて物忘れが多くなったと感じる）または物忘れの症状を有すると自覚者、知人に階層われた者が各みの値以上の提以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg（日を1）連関摂取することにより、プラセボ摂取にたべて内容レベル（後者の正答数（前半、後半）に対して、有意な増加がみられた(p<0.05)。	1	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びは乳酸菌繁殖性を用いる変異原性試験）、ヒトによる安全性試験（通常摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	ISO22000 FSSC22000
D548	HMB(エイチエムビー)トリプル抹茶味	小林香料株式会社	加工食品(サプリメント形状)	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)ノハイドレート(HMBカルシウム)	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)には、自立した日常生活を送るとで必要な筋肉量及び筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。また、この機能と共に運動との併用により運動の脂肪の減少に役立つ機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D549	サプランの和み	株式会社SBS	1サプリ	サプランゴ由来クロシン 0.9mg サプラン由来サフラチール 9mg （原料となるサフランエキス内容での薬理学的活性成分が該当成分であることを報告する論文あり）	サプランゴ由来クロシン、サプラン由来サフラチールが含まれるので、一時的な不安感、気分の落ち込み、周囲感を軽減させ、一時的な疲れ・活力の低下を軽減させる機能があります。	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、検査手法ならい易い指標、まりんを生活で少しな中高年の方の一過性の疲労感を軽減する機能があります。	前回の記載内容に誤りがありました。「サプラン由来クロシン（0mg）」は、サプラン由来サフラチール（9mg）の誤りです。また、評価尺度「CMS、DASS-21に「Anxiety」不安感」「Depression」気分の落ち込み」「Confusion」混乱感」「Vigor」活性・活力」の各評価指標において試験前後の差分の群間比較で有意差を認めた。と修正します。 試験薬後に群間差はありますが、変化量において群間差が確認できていません。臨床試験における国際指針であるICH GCP E9 Statistical Principles for Clinical Trials（Statistical Principles for Clinical Trials）Research Methods and Reporting 2012の3ページ、15ページにて変化量の群間比較が推奨されていることから、「変化量の群間比較」により有効性を確認することは可能と判断いたします。	二回目ありがとうございました。回答中、「一日摂取時間」において試験前後の差分の群間比較で有意差を検知しており、とありますが、「試験後に二時間差は未満のため」、変化量において群間差が確認できていますが、点検時に表現標準偏差は未満であり、「試験後に二時間差は未満」の表現は誤解を招くと思われます。修正の内容から無作為化、二重盲検、プラセボ対照、ランダムクロスオーバーであることが明らかであり、その後の実験もは生活実験施されているようでした。25mg、37mg、プラセボ間における「CMS」の比較において、「Vigor」活性・活力」のみ有意差が認められていることから、「Confusion」混乱感」「Vigor」活性・活力」において一元配置の分散分析で群間差が検定されており、プラセボ群と介入群において、提唱されている機能の指標に関して有意差が認められたと、に修正します。	「サプラン由来クロシン 0.9mg」は、サプラン由来サフラチール（9mg）の誤記間違いとのご説明ありがとうございました。 ご説明の通、「試験前後の変化量における群間比較」で有意差が認められていることから、「Anxiety」不安感」「Depression」気分の落ち込み」「Confusion」混乱感」「Vigor」活性・活力」において一元配置の分散分析で群間差が検定されており、プラセボ群と介入群において、提唱されている機能の指標に関して有意差が認められたと、に修正します。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により試験有意差(p<0.05)が認められた。複数作用による安全性の問題は文献検索によりこれまで報告されていないことを確認している。	1	【参考)本製品と同じ原料を同等量用いたサプリメントに1.6ヶ月以上使用されている研究所報告は無い。	本製品の機能性関与成分量の4倍量の継続摂取による安全性が確認されていたため、本製品の本製品の安全性に問題はないと判断する。	GMP(国内)
D550	鹿児島産べにふうき緑茶	株式会社山聞園	加工食品(その他)	メチルセカテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート) メチルセカテキンは、ハウスダストやほこりなどによる日中鼻の不快感を軽減することが報告されています。	本品には、メチルセカテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれています。メチルセカテキンは、ハウスダストやほこりなどによる日中鼻の不快感を軽減することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D551	GABA(ギャバ)バランス	株式会社アイビー化粧品	加工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスを緩和する機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D552	W(ダブル)の健康青汁	新日本製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	アリカマンゴノキ由来エラグ酸、GABA	本品にはアリカマンゴノキ由来エラグ酸とGABAが含まれます。アリカマンゴノキ由来エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪や中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善を助ける機能が、GABA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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA
D553	黒豆でつくったクッキー	フジッコ株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は大豆を原料としたパンに適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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
（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」：　有効性の根拠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実施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。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。また、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）

（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。

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、記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、該論・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、機能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、区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）の運用性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	届出者評価判定	論文区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	各種測定値の1種以上の論文数	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	安全性試験	主な製造品質認証規格
D554	国産プロテオグリカン	八幡物産株式会社	1サプリ	サケ軟骨由来プロテオグリカン：16 mg サケ軟骨由来II型コラーゲン：16 mg	本品にはサケ軟骨由来プロテオグリカン、サケ軟骨由来II型コラーゲンが含まれます。このうの成分には、中高年健康者のひざ関節の違和感を伴う動きを改善する機能があることが報告されています。正座する、立ちあがる、走る、階段の上り下りなどの際にひざ関節が気になる方に適しています。	C	よくにおむ	論文抜かシステマティックレビュー一研究レビュー RCTの評間比較について、統計法の詳細を教えてください。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	SRにより採択された1報のRCT論文において、正座する、立ちとがる、走る、階段のとりやりなどのひざ関節の違が伸ばしを伴う動きを改善する機能が認められた。	1	各論試験は使用されている機能性関与成分を含む原材料は日本薬品株式会社により製造され、2019年12月～2021年8月までにおいて販売されているが、重篤な副作用の報告はない。ただし、以上は原材料単体としての販売実績であり、最終的な医師取扱今の医薬品については不明である。 ・各試験品の同等品（サケ軟骨由来プロテオグリカン：16 mg/日、サケ軟骨由来II型コラーゲン：16 mg/日相当）を12週間摂取させた臨床試験において、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査を行ったが、重篤な有害事は発生しなかった。 ・各試験品の同等品（サケ軟骨由来プロテオグリカン：16 mg/日、サケ軟骨由来II型コラーゲン：16 mg/日相当）を12週間摂取させた臨床試験において問題、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査、自覚症状、他覚症状の評価結果に臨床上問題となる新事は確認されず安全性が確認されている。	厚労省工場GMP(国内) 小分け生産工場 ・GMP(国内) ・FSSC22000
D555	ローズヒップ唐辛子	株式会社吉野家	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドは、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	よくにおむ	全下数時ではは試験後後で排間有意差があることを示していますが、根拠論文1報とし、「C」判定で評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	採用文献が１報であったため、研究間の非一貫性は高と評価せざるを得ないたしかし、対象論文は、日本人を対象としたランダム比較試験であり、試験計画が正しく遵守されていることから、有望的な結論は支持できるものと判断した。	1	一日摂取量 安量あたりローズヒップ由来ティリロサイド6.1 mg 食品表示基準別表第一	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験で安全性が確認されている。 計 15 万個以上販売されているが、本食品に起因する重篤な被害情報はない。	0
D556	プラプラス　からだアクティブ	SBIプラプロ生物産業社	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 100mg/日	5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは活動に伴い低下する運動効率をとげ、運動量（運動する時間や量）の増進をサポートすることが報告されています。運動量が高になる方に適しています。	C	よくにおむ	用量適合のRCT報で統計開有意差あるはなっているが、験後測定値の時間比較は4の論文に混在するとも解釈しておりず、根拠論文では、単回における動的分析が比較用量分験分析を用いているとは記載されています。	測定型ではいくつかの変化量は記載しているが、試験後測定値の時間比較は4の論文に混在するとも解釈しておりず、根拠論文では、単回における動的分析が比較用量分験分析を用いているとは記載されています。	RCT報にて研究要求があるのこと、「C」判定とし、評価を終了します。	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	5-アミノレブリン酸リン酸塩100mg/日と酒類摂取のRCT文献研究要求（p≦0.05）が認められた有意的要件が発見される。なお、安定的論文は半回我並たバサーチクエスチョンでの文献検索にて得もヒットしなかった。	1	販売実績：2015年から1日摂取量100mg～200mg±2、で約30万粒。当該製品に関する健康被害報告はなしであるが、いずれも重篤なものではなく、製品との因果関係を特定することはなかった。	機能性関与成分の通例摂取試験2件度にて臨床試験を実施し、食品により安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)
D557	コロトPlus(プラ)	株式会社ユニバーサルトランセンドプランニング	3加工食品(サプリメント形状)	カツオ由来ミラスチンペプチド	本品にはカツオ由来ミラスチンペプチドが含まれています。カツオ由来ミラスチンペプチドにはひざ関節の動きをサポートし、軽い違和感を和らげる機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D558	もち麦リジット　完熟トマトソース	日清フーズ株式会社	3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）にはおなかの調子を整える機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D559	もち麦リジット　ボルチーニクリーム	日清フーズ株式会社	3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）にはおなかの調子を整える機能があることが報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D560	ごぼうと春味野菜のミートソース	日清フーズ株式会社	3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）には食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D561	3種のきのこの和風ソース	日清フーズ株式会社	3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）には食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D562	セラミドモイスト	ラシェル製薬株式会社	3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	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、肌の潤い度が高まりにくくなる機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな方に適しています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D563	KAGOME(カゴメラブレ α(アルファ)ブレーン(3本パック)	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290)が含まれます。ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290)は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善することが報告されています。おなかの調子をすっきり整えたい方に最適です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D564	slimo(スリモ)	株式会社アビストH&F	3加工食品(サプリメント形状)	アプリカマンゴノ牛由来エラグ酸	本品にはアプリカマンゴノ牛由来エラグ酸が含まれています。アプリカマンゴノ牛由来エラグ酸は脂肪蓄積の方の体脂肪率や血中中性脂肪、BMIの低下、およびお腹周りやウエスト周囲径の減少を助ける機能が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D565	ながみねみかん	ながみね農業協同組合	生鮮食品	β-クリプト-キサンチン	本品には、β-クリプト-キサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D566	ミルテイン	株式会社ORDELリソリューションズ	3加工食品(サプリメント形状)	ルテイン・ゼアキサンチン、アスタキサンチン	本品にはルテイン・ゼアキサンチン、アスタキサンチンが含まれます。 ルテイン・ゼアキサンチンには目の黄斑部の色素量を増やし、アブレーションライ光などの光ストレスから保護し、ぼやけ解消によりはっきり見えカ（コントラスト感度）を改善する機能があることが報告されています。 アスタキサンチンは、眼のピント調節機能を維持し、パソコンやスマートフォンの使用による眼の疲労感を軽減することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D567	ナイシダウン	井藤漢方製薬株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボン 含有量：12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボンは、BMIが高め（BMI24以上30未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪及び皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。また、日常活動時のエネルギーそ消費において、脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。	見解不一致	評価保留の理由にも明確な安全性試験を提出せよとあるが、根拠論文として、臨床試験を示していないことを認識ほしい。	統計法の詳細が不明。後後の解間比較なので、安定型の解間比較なのかが不明。根拠の解間比較で有意差なしの確認ができていない。 日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があるという表示の根拠はどこからなのか？	「無脂肪酸を摂ルすに関するヘルスクレーム」 「脂肪の酸化を高いすに関するヘルスクレーム」 は、安定型の解間比較とは言えず。 また、「脂肪を消費しやすくする」のヘルスクレームについては測定項目の比較ないなります。また、いずれもとり試験での結果となります。	「総合で統計法の詳細は脂肪代謝に対する影響が人への作用が全質問しました。代謝者間に関する質問は必要箇所の要約のみでのこれ以の影響に言及していたものの、関係者に代謝に関する論文と対比あるいなかったのためでした。脂肪量間では代謝量増えたってhaiii

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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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実施とレビュ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。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。 また、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）

（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。

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、３次ランディム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、該当・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、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）に基づき、「主要アドトカル評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

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	届出者への改善要望事項まとめ	届出者と委員会の交換履歴										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）		
								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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望（2回目）	届出者からの回答（2回目）	科学者委員会の質問・要望（3回目）	届出者からの回答（3回目）	科学者委員会の質問・要望（4回目）	届出者からの回答（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	各群測定後の1標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績	安全性試験案約	主な製造品質認証規格
DS84	ＣＰＬＴＯ（ピーエルティオー）ラクトビオン５００	アサヒ飲料株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10－HOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシクタデカン酸（10－HOA）には体脂肪を減少する機能があることが報告されており、肥満気味の方に適しています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS85	カントリーマアムチョコチップス	株式会社不二家	2加工	GABA 28 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには体内作用によって一時的な精神的ストレスを軽減する機能があることが報告されています。	B	よくにおし	用量適合で試験検査のロ配合行ったRCT2報で統計的有意差があるのでB判定とし、評価終了とする	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	7	7	6	1	3	0	0	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に1報の論文を採用した。脳波、脳波解析装置、唾液中のカルゲラニン、ムコキナーゼ、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、4種で有意性の結果が報告されていた。当該製品に配合されている用量は下での採用論文は補あり、そのうち2報で有意な効果が認められていた。また採用論文内で、用量適合の肯定論文が1報あったため、それらを総合的に評価し機能性の根拠とした。	3	・GABAは原料の事務、取物など提供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、10～30mg程度配合された商品が認可されている。	セットを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間投与した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
DS86	機能性伊勢の卵	即女食品株式会社	3生鮮	EPA・DHA 391mg	本品には、EPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには中性脂肪値を下げる機能があることが報告されています。	C	特になし(改善要望事項は今まとしました)	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、標準化されない値(増減)、またそのような論文については、試験後に群間差があったが群間差はない旨、用量不適合の論文も提用しました。	試験前後の変化量における群間比較と判定されていない論文（論文番号は、L41）の2人群比較群のB試験群間に群間有意差はなく、適切に解析されていないものの測定値の個人差は大きいが、そこで、試験前後の各個人の対応のある情報の換算を図ってわれに試験群後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されております。	ご回答ありがとうございました。前後の変化量の群間比較と判定されたL41の論文で試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されていることなどが、現在資料を読み返しただ明確な記述がありませんでした。あくまで、各対象者の試験前後の変化量を比較べ、そのような比較をしていることが明確に記載されていることが必要と考えます。また、測定に用いられた計算の具体的な名前（例：ANOVAなどの情報、ANOVAなどを図べて教えてください。その情報をもとに規格論文採用の適否を再評価いたします。L40の論文とあります。L8、L40の3報が用量適合なので、1報や1報から1報が被験論文になる可能性があります。ご参考にしてください。	（回答なし）	ご回答がありませんので、「C」判定とし、評価を終了します。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	ユメマイマイ所	10	10	9	4	1	0	7	採用文献10報のうち4報でEPA・DHAの経口摂取によりII中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に1報あり、1報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	10	平成19年から「伊勢の卵」（可食部8g当たりEPA・DHA 391mg含有）を市販されたが2年後後、病者（1年間で1日1万個強販売している。その間、健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関は表情報などにより、健康なに対して、1g 以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	FSSC22000（パッキングスエ場で FSSC22000取得、保健義場4箇場で食場HACCP、2箇場でJGAP認証取得）
DS87	千寿記憶	株式会社イシティ	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	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には、中高年の脳血流を改善することで、加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力（長期や思考を思い出す力）を維持することが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS88	有機ケール青汁	エスビー食品株式会社	2加工	GABA 12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	よくにおし	提用されたRCT論文9報中で5報で群間有意差あり(ヒ)判定する。	「A」判定で異知しました。	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	17	17	15	3	12	0	0	通常基準に合致した17報の文献を採用し総合的に評価した結果、介入効果が有意的または一部有意的であった2報において収縮期血圧が12～30mg／日下がった。この内、血栓高血圧者を対象として有意的であった1報に限ると、12～20mg／日で高い。血圧の軽の方は軽下は収縮期血圧が1週間、1報では4週間であった。はとより、1度高血圧者あるいは正常高値血圧者が12.3mg／日以上のGABAを含む食品を2週間以上継続摂取することで、収縮期血圧と拡張期血圧が低下することが強く示唆された。なお正常血圧者に対して12この機能は変現しないものと考えられた。（機能性表示食品では1度高血圧者を対象とするのは制度上不適切なので、研究レビューの結果を踏まえ、本製品の対象者は血圧が高めの健常者とすることが適切と判断した）したがって、12.3mg／日のGABAを含む本製品を1週間摂取することにより、健常者の高めの血圧の低下が期待できると考えられる。	17	飲食実績、本製品と同様にケール粉末を原材料とする製品が、25年以上にわたり、のべ163つ以上販売、多くの顧客様の健康管理の相談事へ。また、本製品（ケール粉末6g/1日を豚のケールで約1g）に相当し、通常の食生活の中でも保健可能な量。	2次情報にて、本製品の機能性開為成分のGABAについて通常の食事からの摂取はおそらく安全であるとお評価、また、GABA 12.3～100 mg/日を継続摂取する臨床試験において、問題は認められなかった。	その他
DS89	BF－1（ビーエフワン）	株式会社サクルト本社	加工食品(その他)	B. ビフィダム Y株(B. ビフィダム YIT 10047)	本品には、B. ビフィダム Y株(B. ビフィダム YIT 10047)が含まれるので、食後の胃の負担をやわらげる機能があります。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS90	ワイルドマンゴーの力	株式会社健やか総本舗亀山堂	加工食品(サプリメント形状)	アリカマンゴノキ由来エラグ酸	本品には、アリカマンゴノキ由来エラグ酸が含まれます。アリカマンゴノキ由来エラグ酸には、肥満気味の方のBMIの低下、体脂肪率、中性脂肪、および体重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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
DS91	キレートレモンクエン酸2700	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	2加工	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で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	よくにおし	提用されたRCT論文2報で試験後後に群間有意差があるので「B」判定とし、評価を終了する。	特にコメントございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	4	4	3	1	2	0	0	被験者数が18名と少で、当該製品と容量適合性のある試験は報告1、うち被験ではないものが2。機能性の根拠は、有意な効果が認められておらず、機能性の根拠にした。	3	これまでにクエン酸を約2700mg 以上配合した飲料として、2004 年から現在まで累計約 約3760 万本の販売実績がある。	本製品製品と同様の配合の飲料での、長期摂取試験、過剰摂取試験などにおいても数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。	認証なし
DS92	INNER BEAU Fiber Green（インナービューファイバーグリーン）	株式会社えがお	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）には、食事と共に摂取することにより糖の吸収を抑え、食後にとがる血糖値を抑える機能と「脂肪の吸収を抑え、脂肪の排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能」がそれぞれ報告されています。さらに、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、便通を改善する機能」が報告されています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
DS93	静岡産皮べにふうき釜炒り茶ティーバッグ	株式会社製茶問屋山製商店	加工食品(その他)	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）	本品には メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS94（1）	MEAL CARE Fiber Green（ミールケア ファイバーグリーン）	株式会社えがお	2加工	難消化性デキストリン: 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、食事と共に摂取することにより糖の吸収を抑え、食後にとがる血糖値を抑える機能と「脂肪の吸収を抑え、脂肪の排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能」がそれぞれ報告されています。さらに、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、便通を改善する機能」が報告されています。	A	特になし	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	ユメマイマイ所	9	9	9	4	9	0	9	食後付きRCT論文7報でメタアナリシスを実施した。試験は糖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。	9	授食実績なし。	既存情報を用いた食経験の評価および相互作用に関する評価から、当該商品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考える。本届出食品と同等の糖消化性デキストリン（食物繊維）を含有する保健機能食品、飲料は多々存在し、十年以上の期間、数万人以上の範囲で販売されている報告がある。また、難消化性デキストリン（食物繊維）は、トウモロコシで人間由来の水溶性食物繊維であるため、原料としての食経験もあると考えられる。さらに、重篤な有害事例は報告されていない。加えて、特定保健用食品の関与成分として使用されており、医薬品との相互作用の報告もない。したがって、本届出食品の安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
DS94（2）	MEAL CARE Fiber Green（ミールケア ファイバーグリーン）	株式会社えがお	2加工	難消化性デキストリン: 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、食事と共に摂取することにより糖の吸収を抑え、食後にとがる血糖値を抑える機能と「脂肪の吸収を抑え、脂肪の排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能」がそれぞれ報告されています。さらに、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、便通を改善する機能」が報告されています。 ⇒ 血糖値	A	特になし	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	ユメマイマイ所	45	45	41	0	37	0	0	食後付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は糖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	授食実績なし。	既存情報を用いた食経験の評価および相互作用に関する評価から、当該商品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考える。本届出食品と同等の糖消化性デキストリン（食物繊維）を含有する保健機能食品、飲料は多々存在し、十年以上の期間、数万人以上の範囲で販売されている報告がある。また、難消化性デキストリン（食物繊維）は、トウモロコシで人間由来の水溶性食物繊維であるため、原料としての食経験もあると考えられる。さらに、重篤な有害事例は報告されていない。加えて、特定保健用食品の関与成分として使用されており、医薬品との相互作用の報告もない。したがって、本届出食品の安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
DS94（3）	MEAL CARE Fiber Green（ミールケア ファイバーグリーン）	株式会社えがお	2加工	難消化性デキストリン: 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、食事と共に摂取することにより糖の吸収を抑え、食後にとがる血糖値を抑える機能と「脂肪の吸収を抑え、脂肪の排出を増加させるため、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能」がそれぞれ報告されています。さらに、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、便通を改善する機能」が報告されています。 ⇒ 整腸	A	よくにおし	27RCT、N:50はSRCT、10RCTで有意差なし、統計法が測定後後での群間差はみてで検定ない。SRの算出は図表を作って再評価する。	（回答なし）	ご回答がありますので、現時点での評価は「C」判定とし、評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	A	ユメマイマイ所	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。試験は糖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、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	授食実績なし。	既存情報を用いた食経験の評価および相互作用に関する評価から、当該商品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考える。本届出食品と同等の糖消化性デキストリン（食物繊維）を含有する保健機能食品、飲料は多々存在し、十年以上の期間、数万人以上の範囲で販売されている報告がある。また、難消化性デキストリン（食物繊維）は、トウモロコシで人間由来の水溶性食物繊維であるため、原料としての食経験もあると考えられる。さらに、重篤な有害事例は報告されていない。加えて、特定保健用食品の関与成分として使用されており、医薬品との相互作用の報告もない。したがって、本届出食品の安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
DS95	潤和薬	清水製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれています。ヒアルロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS96	プラズマローゲンクリア	入艾クリエイト株式会社	隔由来プラズマローゲン	隔由来プラズマローゲン	本品には隔由来プラズマローゲンが含まれます。隔由来プラズマローゲンには健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である、記憶、注意持続、状況などの情報の記憶力を維持する機能があります。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS97	サプラ眠	株式会社SBS	1サプリ	サプラン由来クロジン 0.6mg サプラン由来サフラナール 6 μg （原料となるサフランエキス内での薬理学的活性成分が抽出2成分であることを報告する論文あり）	本品にはサプラン由来クロジン、サプラン由来サフラナールが含まれます。サプラン由来クロジン、サプラン由来サフラナールには、睡眠の質が低いと感じている方の活動時の眠気を軽減させ物事をやり遂げるのに必要な意欲を維持させる機能があることが報告されています。	B	とくにおし	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、標準化されない値(増減)、またそのような論文については、試験後に群間差があったが群間差はない旨。	前回の記載内容に誤りがありました。「サプラン由来のクロジン 0.6mg 目、サプラン由来サフラナール 6 μg 目」を「睡眠検査により、PSQI日中覚醒障害の項にて プラセボに対し、有意に改善（実測値の群間比較にて p=0.047）」に修正します。	ご回答ありがとうございました。採用論文は2017で採用された論文と同じでした。2017年の時点で試験前後の測定値の変化量に対する統計解析が実施されていることなどが、現在資料を読み返しただ明確な記述がありませんでした。あくまで、各対象者の試験前後の変化量を比べ、そのような比較をしていることが明確に記載されていることが必要と考えます。また、測定に用いられた計算の具体的な名前（例：ANOVAなどの情報、ANOVAなどを図べて教えてください。その情報をもとに規格論文採用の適否を再評価いたします。	「ANOVAで分析されたp=0.047」に修正させていただきます。	評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により睡眠有意差（p=0.03）が認められた。睡眠作用による安全性の問題は文献検索によりこれまで報告されていないことを確認している。	1	【参考】本製品と同じ原料を同等量用いたサプリメントにおいては上と使用されているが新作用報告は無い。	本製品の機能性開発成分量の21倍量の睡眠摂取に ふる安全性が確認されていたため、本製品の本製品の安全性に問題はないと判断する。	GMP(国内)
DS98	HMB(エイチエムビー)ゼリー梅干風味	小林香料株式会社	加工食品(その他)	カルシウム ビス－ヨード－ビドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）	本品には、カルシウム ビス－ヨード－ビドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－ヨード－ビドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に寄与かり、運動との併用で、日ふだん日常生活を送るとって必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS99	ほん酢プラス	ヤマサ醤油株式会社	加工食品(その他)	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS00	L-テアニン	リブ・ラボラトリーズ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、安眠の機能の質を高める（起床時の疲労感や眠気を軽減する）ことが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS01	シャンピニオン異粒	株式会社リコム	加工食品(サプリメント形状)	マッシュルーム由来ポリフェノール	本品にはマッシュルーム由来ポリフェノールが含まれています。マッシュルーム由来ポリフェノールには、腸内菌異産物として知られているアンモニア、クレゾールを減らすことで、腸内環境を良好にすることが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS02	キトヘルス	株式会社エムディエア	加工食品(サプリメント形状)	エノキタケ由来脂肪酸（リノール酸、α－リノレン酸）	本品にはエノキタケ由来脂肪酸（リノール酸、α－リノレン酸）が含まれます。エノキタケ由来脂肪酸（リノール酸、α－リノレン酸）には、肥満気味な方の、内臓脂肪・体重・BMIを減少する機能があるとが報告されています。肥満気味で内臓脂肪が気になる方、BMIが高めの方に適しています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS03	金印肉用きざみわさび	金印株式会社	加工食品(その他)	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには体についた脂肪を減らす機能があることが報告されています。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA
DS04	ミニッツメイド ほかほかごこち はちみつゆず	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ウィンターセイボリー由来カルバクロール 75μg、ウィンターセイボリー由来テモール 15μg	本品にはウィンターセイボリー由来カルバクロール、ウィンターセイボリー由来テモールが含まれます。ウィンターセイボリー由来カルバクロール、ウィンターセイボリー由来テモールは、抗菌・体温の体表温が強くた高いと、ウイルスに対して、体（実験）をあたたかく保つ機能があることが報告されています。	見解不一致	科学委員の見解とは本質的に異なるが、科学委員会としては、本製品の評価を行うことは、本製品の安全性に関する問題があるとの見解であり、ご対応願いたいとご意見が提出。	現状ではいずれもp<10のため評価不能 →統計分析の出来る論文を探してください。	（回答なし）	ご回答がありますので、「見解不一致」として評価終了とします。	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	0	0	3	1	2	採用文献は補あり、対象となった試験は全てランダムな比較試験（RCT）において機能性が有効であることが示されていたことから、科学的根拠の質は高いと判断した。採用文献の対象者は全て若い女性であり、年齢や性別に偏りが認められたが、カルバクロール、テモールの効果を発揮する作用機序を考慮すると、年齢や性別によって有効性に大きな違は生じるとは考えにくい。機能性表示食品に要求される、また、研究の調査としては、試験の全てが低用（今回の体表温が者ために低下）という関係下にあいいてりたが、それらの作用機に対する効果について評価できなかったことが挙げられる。	3	・FAO/WHOの共同食品添加物専門家会議（JECFA）、欧州食品安全機関（EFSA）は、カルバクロール、テモールをFlavoring agent-のとして登録している。・アメリカ食品医薬品局（FDA）は、カルバクロール、テモールを5mmole flavoring substances and adjuvants 物質として登録している。・米国香料協会（FEMA）は、カルバクロール、テモールを食品添加物（香料）として登録している。・欧州香料食品安全情報協会（FEMA）は、カルバクロール、テモールをFEMA GRAS に認定しており、飲料への最大使用量は（カルバクロール26ppm、テモール5.2ppm）と記載している。これを飲料100mLあたりの成分含有量に換算すると、カルバクロール2600 μg、テモール520 μg に相当する。これは本届出食品の一日当たりの摂取目安量（100mL）中の成分量（カルバクロール75 μg、テモール15 μg）を大きく上回っている	機能性関与成分を含むウィンターセイボリーエキスの、細菌による復帰突然変異試験、単回投与毎性試験の結果から安全と思料できたことを確認した。また、健常成人を対象実施された安全性試験（3倍量4週間の連続摂取試験、1倍量1週間の長期摂取試験）の結果から、本届出食品の一日あたりの摂取目安量とされるカルバクロール、テモールの安全性に問題はないと判断した。	FSSC22000
DS05	皮後　LKM（エルケイエム）512	アロン化成株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌 LKM512（Bifidobacterium animalis subsp. lactis）	本品にはビフィズス菌 LKM512（Bifidobacterium animalis subsp. lactis）が含まれます。ビフィズス菌 LKM512は、生きて腸まで届き増えることで腸内環境を改善し、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。	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	顔なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	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
（2020年12月1日改定）

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（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報以内、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実施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。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は何回かやりとりすることは、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。また、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）

（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。

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、記スマティックレビューとメタアナリシスは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、該当・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、機能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、区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）の運用法」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3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	各数測定後の1標定以外の論文数	用量適合の肯定的論文	未成年含論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授賞実績	安全性試験	主な製造品質証拠規格
D606	フジッコ　大豆で作ったヨーグルト	フジッコ株式会社	加工食品(その他)	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は天然な骨を維持したい方に適した食品です。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		NA
D607	GABA(ギャバ)	株式会社オーガランド	加工食品(サプリメント形状)	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、事務的作業に伴う一時的な精神的ストレス、疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA		NA
D608	おやすみラクマ	株式会社ベンチャーバンク	加工食品(サプリメント形状)	ラクマ由来ペプロン、ラクマ由来イソクエルシトリン	本品にはラクマ由来ペプロン、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ペプロン、ラクマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA		NA
D609	SUNKINOU(サンキノウ)　K－1(ケイワン)	三生医薬株式会社	1サプリ	植物性乳酸菌K－1(L.casei 327)	本品には植物性乳酸菌K－1(L.casei 327)が含まれます。植物性乳酸菌K－1(L.casei 327)には、肌の潤いを維持する機能があることが報告されています。	C	特に申し無(申請資格申請を修正しました)	RCT論文3報、1報には最低以上が含まれる可能性し、前後差の詳細が不明等 この統計検定法を問いる合理的な理由が必要。測定値後のプラセボ群との詳細比較が可能ならば、試みる必要がある。	各RCT論文の統計解析手法はばらばらなっており [論文番号1：変化量（試験前後の差）による検討は [論文番号2：実測値による検討は [論文番号3の試験では、介入による影響を評価するために、臨床試験の対象期間において、[illegible] [illegible] よって変化量の解析を評価に用いることは妥当であると考えます。	論文は試験前後の変化量で検討出来ていて、[illegible] [illegible] よって変化量の解析は妥当であると考えます。	実施しました。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	0	2報の臨床論文はともに試験デザインがRCTの変動付き論文である。臨床論文2には本成年者（18～19歳）が含まれるが、18～19歳の発育エネルギー必要量は20～30歳と同一であり、医学、栄養学的に捉えると同種と考えられることから、個人データとして取り扱うことに問題はないと判断し、採用した。 2報の臨床論文において、植物性乳酸菌K－1(L. casei 327)1,000億個（50 mg）/日の摂取による継続摂取により、プラセボに比較して肌の経表皮水分蒸散量（TEWL）の悪化抑制に有望な結果がみられた。 以上のことから、「植物性乳酸菌K－1(L. casei 327)には、肌の潤いを維持する機能がある」と考えられた。 なお、若変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かったなかった。	2	販売実績 2008年から20%が植物性乳酸K－1(L. casei 327)で構成された業務用粉末（5%以上販売中。 また植物性乳酸菌K－1(L. casei 327)を1日の摂取（50 mg）配合した既処熱品を約7万食以上販売しているが、重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の1日摂取目安量を4週間摂取した先進摂取試験、1日摂取目安量の倍量を4週摂取した、倍量摂取試験において、試験食に起因する有害事象は認められていない。また、既変異調性試験の結果は陽性、ラット急性毒性試験による経口LD50値は5,000 mg/kg以上であることを確認している。	GMP(国内)
D610	リアルゴールド　アスタハワー	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	アスタキサンチン 6mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンには、目の疲労感や目の使用による肩・腰の負担を軽減する機能があることが報告されています。	A	特に無し	用量適合の1報のRCTでは小歪れ（1報）、良これ（1報）で調整用意量一A判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	5	5	5	0	5	0	0	アスタキサンチンは、日本人健常者が6 mg/日を摂取することにより、疲れ目、肩・腰の負担を軽減する機能を有する可能性が高いことが明らかとなった。3報の1報の論文では、アスタキサンチン4 mg/日の摂取で「自覚症状」での疲れ眼に関する項目が、プラセボ群とはっきり有意に軽減していた。また、3報の1報の論文で、アスタキサンチン4 mg/日の摂取で「自覚症状」での肩・腰の負担に関する項目が、プラセボ群とはっきり有意に軽減していた。	5	アスタキサンチンの安全性情報としては、食品に含まれる量ではなく安全であり、副作用は報告されていない。また、健康食品・サプリメントとしてアスタキサンチンを単独で摂れた場合にも、一日4～60 mg /2週間までの摂取で、安全であることが確認されている。	アスタキサンチンを用いた反復毒性試験、催奇形性試験、変異原性試験において異常は認められず、ヒト臨床試験によりJ週間の長期摂取およびJ日摂取目安量の倍量までの連続摂取における安全性に問題ないことが確認されていた。	FSSC22000
D611	センドナウ潤いセラミド	スノーデン株式会社	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	本品には、バイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。バ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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA		NA
D612	健康家族のルテイン・ゼアキサンチンクラス	株式会社健康家族	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン・ゼアキサンチン	本品にはルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンには目の黄斑色素密度を上昇させる働きがあり、ブルーライトなどの光刺激からの保護やコントラスト感度（ぼやけを解消して、くっきりと物を識別する感覚）の改善によって、目の調子を整えることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA		NA
D613	うまみ搾り	サッポロビール(株)	2加工	アンセリン50mg	本品にはアンセリンが含まれます。アンセリンは、血液尿酸値が軽度域で高め（尿酸値5～7.0mg/dL）の方の尿酸値を下げる機能が報告されています。	C	と心に対し	前後差の詳細差を提示しているが、試験前後に[illegible] [illegible] [illegible]

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
（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実施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。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。また、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）

（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。

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、記ステマティックレビューとメタアナリシスは機能性表示食品分野では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、該当・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、評価対象とするかどうかの判断を行う。ただし、その判断は、そのレビューの目的に照らして、ヒトを対象とする食品の摂取による安全性や有効性に関する情報が、ヒトを対象とする食品の摂取による安全性や有効性に関する情報であると合理的に推定できる場合には、例外的に採用する。
4、機能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日摂量を試験用量としたRCT論文を採用する。
5、区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）の適用性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験群値の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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（1回目）HP公開分	科学者委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答（1回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答（3回目）	科学者委員会の質問・要望 再評価（4回目）	届出者からの回答（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標準偏差以内の論文数	用量適合の判定的論文	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	安全性試験	主な製造品質試験規格
D628	いちょう葉＆ルテイン	日本製粉株式会社	1サプリ			見解不一致	とくになし	根拠論文における機能性表示の科学的根拠を要約されたい。	「回答なし」							評価保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	
D629	玉ねぎスープの素オニオンコンソメ味	株式会社ダイショーコンソメ味	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)には、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D630	冬のコーンスープの素中華しょうゆ味	株式会社ダイショー	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)には、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D631	牛肉のテール風スープの素	株式会社ダイショー	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)には、食事から摂取した脂肪の吸収や糖分の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を抑やかにする機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D632	ウインターのポトフスープの素	株式会社ダイショー	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)には、食事から摂取した脂肪の吸収や糖分の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を抑やかにする機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D633	HMBシニア(エイチエムビーシニア)	株式会社ラコはんま舗	加工食品(サプリメント形状)	カルシウム ビス－コ－ヒドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)	本品には、カルシウム ビス－コ－ヒドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウム ビス－コ－ヒドロキシ－３－メチルブチレート モノハイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に寄与かけて、運動との併用で、自立した日常生活を送るとての必要な能力(立つ・歩くなどの日常の動作に必要な筋力)の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D634 (1)	葛タブレット	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)	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。 ⇒ 体重	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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
D634 (2)	葛タブレット	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)	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。 ⇒ お腹の脂肪	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	4	4	4	4	2	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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
D634 (3)	葛タブレット	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)	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。 ⇒ ウエスト周囲径	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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
D635 (1)	葛の花粒	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)	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。 ⇒ 体重	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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
D635 (2)	葛の花粒	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)	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。 ⇒ お腹の脂肪	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	4	4	4	4	2	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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
D635 (3)	葛の花粒	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)	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。 ⇒ ウエスト周囲径	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	2	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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
D636 (1)	葛花粒	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)	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。 ⇒ 体重	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	3	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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
D636 (2)	葛花粒	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)	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。 ⇒ お腹の脂肪	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	4	4	4	4	2	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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
D636 (3)	葛花粒	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)	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。 ⇒ ウエスト周囲径	B	特になし(改善要望事項を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SRが否かでいずれの評価についても、根拠若しくはECOの低下（根間比較、CVレベルで有意、あるいは有意差がないと表現されているの、前後差の評価要素に無いも場合は、その使用に関する合理的な理由を述べるか、さらなる調査値での評価比較を試みてほしい。	研究レビューとして評価し、RCT報告や報告等で有効と考えております。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 実際77）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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）：実測値による評価比較です。 Kamiya24）：摂取前後の差分による評価比較の統計解析をけっているが、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評価比較の統計解析をけっているが、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)。 Kamiya28）：摂取前後の変化率による評価比較です。	商業適合のRCT論文のうち、適切な統計手法で評価比較をしたのCT報告値で有意差を認めており判定する。 報告者の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのB判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	B	システマティック	5	5	5	5	2	0	0	食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文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。 食後至ひに変化量が報告されていなかった!報告除外し、最終的に残った食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、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

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
（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実施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。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。委員会に対して説明資料の不備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。また、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）

（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。

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、第3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、第6章・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、機能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、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
6、臨床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。
7、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
8、臨床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。
9、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
10、臨床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。
11、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
12、臨床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。
13、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
14、臨床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。
15、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
16、臨床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。
17、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
18、臨床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。
19、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
20、臨床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。
21、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
22、臨床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。
23、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
24、臨床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。
25、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
26、臨床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。
27、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
28、臨床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。
29、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
30、臨床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。
31、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
32、臨床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。
33、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
34、臨床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。
35、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
36、臨床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。
37、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
38、臨床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。
39、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
40、臨床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。
41、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
42、臨床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。
43、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。
44、臨床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。
45、区機能性表示食品に対する消費者庁「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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会開分	届出者からの回答（1回目）HP会開分	科学者委員会の賛同・要望	届出者からの回答	科学者委員会の賛同・要望	届出者からの回答	科学者委員会の賛同・要望	届出者からの回答	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	各群測定後の4週間以内の論文数	用量適合の有定的論文	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
D637（1）	タブレット	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)	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、体重や内臓の脂肪(内臓脂肪)と皮下脂肪(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。 ⇒　体重	B	特になし(総合評価判定を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SR形否かやいずれの効果についても、根拠が乏しい。CONの低下（解説比較、CNLへいな可者、あるいは有意差がない）と表現されている。 前後象の調査書を問いも場合は、その使用に関する合理的な説明を求めるが、かならば更なるの非開比較証拠がみたい。	研究レビューとして評価したが、RCT論文の数が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。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 有則7(3): 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。これ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パレットです。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[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。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です。	科学者委員会のRCT論文のうち、適切な統計手法で群間比較をしたRCT報告は不有意差を認めておりRJ判定である。 臨床の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのRR判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック所	5	5	5	5	3	0	0	後強至ばに変化量が報告されていなかった!報生除外し、最終的に得られた食後つき論文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、重慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D637（2）	タブレット	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)	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、体重や内臓の脂肪(内臓脂肪)と皮下脂肪(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。 ⇒　お腹の脂肪	B	特になし(総合評価判定を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SR形否かやいずれの効果についても、根拠が乏しい。CONの低下（解説比較、CNLへいな可者、あるいは有意差がない）と表現されている。 前後象の調査書を問いも場合は、その使用に関する合理的な説明を求めるが、かならば更なるの非開比較証拠がみたい。	研究レビューとして評価したが、RCT報告の数が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。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 有則7(3): 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。これ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パレットです。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[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。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です。	科学者委員会のRCT論文のうち、適切な統計手法で群間比較をしたRCT報告は不有意差を認めておりRJ判定である。 臨床の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのRR判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック所	4	4	4	4	2	0	0	後強つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、前期肥満種、内臓脂肪肥満種、皮下脂肪肥満種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、重慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D637（3）	タブレット	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)	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、体重や内臓の脂肪(内臓脂肪)と皮下脂肪(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。 ⇒　ウエスト周囲径	B	特になし(総合評価判定を修正しました)	研究レビューとして評価したが、SR形否かやいずれの効果についても、根拠が乏しい。CONの低下（解説比較、CNLへいな可者、あるいは有意差がない）と表現されている。 前後象の調査書を問いも場合は、その使用に関する合理的な説明を求めるが、かならば更なるの非開比較証拠がみたい。	研究レビューとして評価したが、RCT報告の数が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。 各RCT論文の統計解析手法は以下になります。 有則7(3): 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。これ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パレットです。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[26]: 摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。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です。	科学者委員会のRCT論文のうち、適切な統計手法で群間比較をしたRCT報告は不有意差を認めておりRJ判定である。 臨床の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのRR判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	システマティック所	5	5	5	5	2	0	0	後強至ばに変化量が報告されていなかった!報生除外し、最終的に得られた食後つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、前期肥満種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、重慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D638	「森の恵み」GABA（ギャバ）大豆味	株式会社もり	加工食品(その他)	γ－アミノ酪酸（GABA）	本品にはγ－アミノ酪酸（GABA）が含まれています。GABAには血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D639	「森の恵み」GABA（ギャバ）紅茶味	株式会社もり	加工食品(その他)	γ－アミノ酪酸（GABA）	本品にはγ－アミノ酪酸（GABA）が含まれています。GABAには血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D640	「森の恵み」GABA（ギャバ）人参味	株式会社もり	加工食品(その他)	γ－アミノ酪酸（GABA）	本品にはγ－アミノ酪酸（GABA）が含まれています。GABAには血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D641	「森の恵み」GABA（ギャバ）梨・リンゴ味	株式会社もり	加工食品(その他)	γ－アミノ酪酸（GABA）	本品にはγ－アミノ酪酸（GABA）が含まれています。GABAには血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D642	「森の恵み」GABA（ギャバ）用品味	株式会社もり	加工食品(その他)	γ－アミノ酪酸（GABA）	本品にはγ－アミノ酪酸（GABA）が含まれています。GABAには血圧が高めな方に適した機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D643	機能マネージメント	キューオーエル・ラボラトリーズ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ラフマ由来ペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンオリゴ糖	本品にはラフマ由来ペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンオリゴ糖が含まれます。ラフマ由来ペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには機能の質（潤の潤さ）の向上に役立つことが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D644	すっきりサラシアプレミアム	タカノ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシア由来サラシノール	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食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆやかにする機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D645	トリプルスタイル	株式会社ピーチ・ジョン	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、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン、パイナップル由来グルコシルセラミド	本品には、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。アフリカマンゴノキ由来エラグ酸には、肥満気味な方の体重や体脂肪、ウエスト周囲径およびお中性脂肪を減らすのを助け、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンには、中高年齢者において加齢により衰える歩行能力の維持に役立つことが報告されています。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。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D646	日本人の快眠	ブレマ株式会社	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	本品には、ビルベリー由来アントシアニンあるいはサイニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはピント調整力を改善することで眼の疲労感を軽減する機能、ルテインはブルーライトなどの光の刺激から眼を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補うことや、コントラスト感度（かすみやぼやけ感覚）により辺っきりものを見る力）を改善することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D647	日本人の快眠	ブレマ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	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、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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D648	ブルーベリー	株式会社元気生活	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	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには健康な人の眼の固いを保つことが報告されています。なお、本品はウイライイー設約に(10)間隔使をさせずにいられない方はドライアイと言われています。)を改善するものではありません。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D649	マイクロップコーン プラスファイバーラすしお味	ジャパンフリトレー株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)(ノ)として) 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る機能があることが報告されています。	A	2-C:なし	RCT論文27報によるシステマティックレビュー(メタアナリシス)で部間有意差あり(りのでA)判定とし、評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	システマティック所	27	27	27	26	0	0	0	後強付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は経消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を摂日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	27	0		0	
D650	プリンケア　粉末スティック	大正製薬株式会社	2加工	アンセリン 50mg	本品にはアンセリンが含まれます。アンセリンは、健康な方の高めの血清尿酸値(5.5～7.0mg/dL)を低下させる機能があることが報告されています。血清尿酸値が高めの方に適した食品です。	C	特になし	RCT1報で有効 C判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	病者を含む主論文1報を除外し、最終的に得られた食後つき論文1報で研究レビューを実施した。血清尿酸値が高め(5.5～7.0mg/dL)の健康成人において、アンセリン摂取群はプラセボ摂取群と比較して、尿酸値が有意に低値(p<0.05)を示した。以上から、健康な方の高めの血清尿酸値(5.5～7.0mg/dL)を低下させる機能があることが確認された。	1	本品と同一の成分、形態である商品が2009年からこれまでに約125万袋販売されているが、これまでの販売期間において、アンセリンに起因する健康被害等の報告はない。	なし	GMP(国内)
D651（1）	ターミナリアベリリカカプレットTR(ティーアール)	株式会社東洋新薬	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪およびBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 ⇒　食後中性脂肪	C	特になし	'C)判定、評価終了	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後血糖値の上昇を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。	1	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、重急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D651（2）	ターミナリアベリリカカプレットTR(ティーアール)	株式会社東洋新薬	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪およびBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 ⇒　食後血糖値	C	特になし	'C)判定、評価終了	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、内臓脂肪面積低減に関して有意な効果(p<0.05)が認められた。	1	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、重急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D651（3）	ターミナリアベリリカカプレットTR(ティーアール)	株式会社東洋新薬	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪およびBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 ⇒　内臓脂肪	C	特になし(総合評価判定を修正しました)	統計検定が形状差の群間差の扱いがある。その統計法を用いる合理的な理由を述べるか、測定値での群間差の検定を試みたらいい。 最終製品を用いた試験での合否	摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。これ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)。 また、本品は最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価しています。	適切な統計手法で群間比較をしたRCT報告は不有意差を認めておりC)判定とする。 臨床の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、内臓脂肪面積低減に関して有意な効果(p<0.05)が認められた。	1	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、重急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D651（4）	ターミナリアベリリカカプレットTR(ティーアール)	株式会社東洋新薬	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	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪およびBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 ⇒　BMI	C	特になし(総合評価判定を修正しました)	統計検定が形状差の群間差の扱いがある。その統計法を用いる合理的な理由を述べるか、測定値での群間差の検定を試みたらいい。 最終製品を用いた試験での合否	摂取前後の差分による群間比較の統計解析もパレットです。これ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)。 また、本品は最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価しています。	適切な統計手法で群間比較をしたRCT報告は不有意差を認めておりC)判定とする。 臨床の異存がなければ、評価終了。	貴会にご判定頂いた通りのC判定にて異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	0	最終製品を用いたRCTで、ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、BMI低減に関して群間有意差(p<0.05)が認められた。	1	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、重急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内) GMP(海外) ISO22000
D652	緑のイチョウ葉粒	株式会社三咲生活	加工食品(サプリメント形状)	イチョウ葉由来ラフボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉由来ラフ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。イチョウ葉由来ラフボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D653	おなかにエール	ホワイト食品工業株式会社	加工食品(その他)	カゼイ菌(L.paracasei, DSM19455株)	本品にはカゼイ菌(L.paracasei, DSM19455株)が含まれ、腸内環境を改善し、おなかの調子を整えます。おなかの調子が気になる方へお勧めです。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D654	サプラシの恵み	株式会社SBS	1サプリ	サプラシ由来フロリン 0.9mg サプラシ由来サラテール 9mg （原料となるサプラシエキスの中での薬理学的活性成分が該当成分であることを報告する論文あり）	本品にはサプラシ由来フロリン、サプラシ由来サラテールが含まれるので、一時的なストレスや疲労感を軽減させる機能があります。	B	2-C:なし	試験前後の変化量における群間比較を行っている論文は、機能を示さない傾向が見られ、多くの人がRCTの場合、試験期間に群間差がみられ再評価を行います。	前回の記載内容に誤りがありました。「サプラシ由来フロリン 0.9mg/日、サプラシ由来サプラテール 9mg/日」は既開発品であり、評価用成分PDMS、DASS-21にて「Stress（ストレス）」「Fatigue（疲労感）」の自覚症状感において試験前後の差分の群間比較で有意差を認めた。」に訂正します。 試験後に期間差はありませんが、変化量において群間差が確認できています。臨床試験における臨床指針であるGPP(ICH E9 R1 addendum on estimands and sensitivity analysis: guidance for protocols of clinical trials (Research Methods and Reporting, 2021)のページ、12ページにも「変化量の群間比較」が推奨に規範されていることから、「変化量の群間比較」により有効性を確認することは可能と判断いたします。	東洋論（試験後値）による群間有意差が認められているとのことで、最終製品による RCT1報で有効とのC)判定とする。 臨床の異存がなければ、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。簡素作用による安全性の問題は文献検索によりこれまで報告されていないことを確認している。	1	【参考】本製品と同じ原料を同等量用いたサプリメントにI.6ドッ以上使用されているが副作用報告は無い。	本製品の機能性関与成分量の4倍量の経続摂取による安全性が確認されているため、本製品の本製品の安全性に問題はないと判断する。	GMP(国内)
D655	目のほやけを軽減 ルテインｋオリオンキサンチン	株式会社世田谷自然食品	1サプリ	ルテイン10mg ゼアキサンチン2mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれています。ルテイン、ゼアキサンチンには目の黄斑色素密度を上昇させ、目やまがあり、室外線・ブルーライなどの光の刺激からの保護や、コントラスト感度（ぼやけや輪郭によりくっきり見る力）を改善する機能があることが報告されています。	C	2-C:なし	提用されたRCT論文1報で群間有意差ありなのでC)判定とし、評価を終了する。	異論あります。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	0	0	0	本研究レビューではリサーチクエスチョンを「健康な成人男性に(P)、ルテイン及びゼアキサンチンを摂取させると(I)、プラセボ群と比較して(C)視覚機能改善効果があるか？(O)」と設定し、網羅的な文献検索を行い

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
(2020年12月1日改定)

「A」：　有効性についてかなり科学的根拠がある　（RCT論文が5報以上あり、有効の判定が５５％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実施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。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。また、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）

（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。

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、ランダムプレイスボーボ比較論文や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報以上のもののみを採用すると考える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が採択あるとしない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、該当・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解釈から、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、機能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、広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）の適時性：（２）メに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認められない。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、試験群後の変化量など「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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	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	表示しようする機能性			委員会からの質問・要望評価(1回目)HPに掲載	届出者からの回答評価(1回目)HPに掲載	科学者委員会の質問・要望評価(2回目)	届出者からの回答評価(2回目)	科学者委員会の質問・要望評価(3回目)	届出者からの回答評価(3回目)	科学者委員会の質問・要望評価(4回目)	届出者からの回答評価(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標評以外の論文数	用量適合の有定的論文	未成年者論文数	境界域超論文数	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	授食実績案件	安全性試験案件	主な製造品質認証規格
D657	茶W(ダブル)	リブ・ラボラトリーズ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える、食後による中性脂肪や血糖値を抑える機能が報告されています。食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える、食後による中性脂肪や血糖値を抑える機能が報告されています。食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D658	お～いお茶濃い茶 2L	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 240mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす働きがあることが報告されています。	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	今回のASCONへの提出資料では4報(1報NG)であるので、1報程度(いっていも)臨床試験の安全面について詳細説明を出しなさい。評価をない。 提出資料では、測定値が示されており、測定値自体は妥当と思われるが、有用性、臨床試験を組みて欲しい。	提用文献では脂肪酸類の変化量についてはなされていないようです。内臓脂肪や体脂肪については変化量の詳細情報(比較)が提供されていないようです。これらの変化量の詳細情報が提供されていないようです。 ただ、ガレート型カテキンは、特定保健用食品類(トクホ)における試験の基準は満たしていると思われます。 一方、研究レビューに記載されている論文は、体脂肪(体脂肪)関連の内臓脂肪関係(皮下脂肪)に関する記述はなかったようにおもいます。 一方、研究レビューに記載されている論文は、体脂肪(体脂肪)関連の内臓脂肪関係(皮下脂肪)に関する記述はなかったようにおもいます。	2020.12.1 改訂アスコン科学者委員会機能性食品に関する評価基準の第3章のおよび「変化量の詳細情報(比較)が提供されていない」と主張される理論的根拠などに関係づけられたい。 ＜参考＞ 1)「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）の適時性」2)ハに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合は根拠論文として認められない。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、試験群後の変化量など「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。	体脂肪低減効果を検証した研究では、提用文献と類似する臨床研究において脂肪酸類組成に関する記述がありません。教別の変化量の比較は、提用文献では、対応のある検査として効果量が高い。分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 1)もしくは3)の必要性の同一性が証明されていないので、変化量の詳細情報を用いている提用文献は、2)を選択しました。	前回に有意差がなければ、変化量を用いている点はいかがでしょうか。提用文献は、対応のある検査で効果量が高いとのことですが、対応のある検査で効果量が高いとの理由は、分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 したがって、「見解不一致」として評価終了とします。	「二酸化の違い」対照群後進と介入群後進を「対応のある検査」と考えた場合、提用文献では、対応のある検査で効果量が高いとのことですが、対応のある検査で効果量が高いとの理由は、分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 したがって、「見解不一致」として評価終了とします。	観計法の詳細について連絡いただきありがとうございました。これらの観計法は妥当と考えられ、いずれも根拠論文として採用できます。よって、4報(1報相当)がRCTで有効となり、「A」判定となります。 貴社の評価一致しますので、評価終了とします。	NA	A	研究レビュー	4	4	4	0	4	0	0	内臓脂肪面積が 100cm 2未満の者を対象に限定解析行った結果、ガレート型カテキン群（ EGCG 245.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下することが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品の臨床試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって、体脂肪低減作用があると考える。	4	2010年より認証食品「2つの働きカテキン緑茶」が1商品9000本以上販売されていますが、重篤な健康被害は報告されていない。	認証食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の170mg（1日2本分）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	FSSC22000
D659	お～いお茶濃い茶 1L	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	特になし(改善提案事項を修正しました)	今回のASCONへの提出資料では4報(1報NG)であるので、1報程度(いっていも)臨床試験の安全面について詳細説明を出しなさい。評価をない。 提出資料では、測定値が示されており、測定値自体は妥当と思われるが、有用性、臨床試験を組みて欲しい。	提用文献では脂肪酸類の変化量についてはなされていないようです。内臓脂肪や体脂肪については変化量の詳細情報(比較)が提供されていないようです。これらの変化量の詳細情報が提供されていないようです。 ただ、ガレート型カテキンは、特定保健用食品類(トクホ)における試験の基準は満たしていると思われます。 一方、研究レビューに記載されている論文は、体脂肪(体脂肪)関連の内臓脂肪関係(皮下脂肪)に関する記述はなかったようにおもいます。 一方、研究レビューに記載されている論文は、体脂肪(体脂肪)関連の内臓脂肪関係(皮下脂肪)に関する記述はなかったようにおもいます。	2020.12.1 改訂アスコン科学者委員会機能性食品に関する評価基準の第3章のおよび「変化量の詳細情報(比較)が提供されていない」と主張される理論的根拠などに関係づけられたい。 ＜参考＞ 1)「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）の適時性」2)ハに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合は根拠論文として認められない。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、試験群後の変化量など「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。	体脂肪低減効果を検証した研究では、提用文献と類似する臨床研究において脂肪酸類組成に関する記述がありません。教別の変化量の比較は、提用文献では、対応のある検査で効果量が高いとのことですが、対応のある検査で効果量が高いとの理由は、分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 1)もしくは3)の必要性の同一性が証明されていないので、変化量の詳細情報を用いている提用文献は、2)を選択しました。	前回に有意差がなければ、変化量を用いている点はいかがでしょうか。提用文献は、対応のある検査で効果量が高いとのことですが、対応のある検査で効果量が高いとの理由は、分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 したがって、「見解不一致」として評価終了とします。	「二酸化の違い」対照群後進と介入群後進を「対応のある検査」と考えた場合、提用文献では、対応のある検査で効果量が高いとのことですが、対応のある検査で効果量が高いとの理由は、分散分析または対応の検定などを用いる必要があります。その点が不明なので、提用文献は根拠論文としては不適です。 したがって、「見解不一致」として評価終了とします。	NA	A	研究レビュー	4	4	4	0	4	0	0	内臓脂肪面積が 100cm 2未満の者を対象に限定解析行った結果、ガレート型カテキン群（ EGCG 245.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下することが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品の臨床試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって、体脂肪低減作用があると考える。	4	2010年より認証食品「2つの働きカテキン緑茶」が1商品9000本以上販売されていますが、重篤な健康被害は報告されていない。	認証食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の170mg（1日2本分）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	FSSC22000
D660 (1)	ラクフィット	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：乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BS36 含有量：乳酸菌S-PT84 100億個、ビフィズス菌BB536 20億個	本品には、独自の乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BS36が含まれます。乳酸菌S-PT84は、お腹の調子を整え健やかな毎日を送るのに役立つ機能があることが報告されています。ビフィズス菌BS36は、腸内フローラを良くすることでおなかの調子を整える機能があることが報告されています。 ⇒　おなかの調子を良くする機能	見解不一致	評価中止(本品では科学的根拠では認められていない。機能性表示食品に関する質疑応答集に記載されていることを確認ください。)	・ASCONが参考資金は、測定値の比較を基本は、科学的な観点の見解だが、結果の比較は評価の対象にしていない。 ・期待効果時において、測定値の比較ではなく、前後差の比較をすべきものについては、そのお示が必要と思われたのではない。 ＊詳細はは下を参照してください。 ASCONが参考資金は、有効性評価に測定値の比較を用いる場合は、科学的な観点の見解だが、ご指摘の前後差は評価の対象にしていません。変化量の詳細を用いることについて、海外資金には、一般に否定するものではなく、あるRCTの海外の科学状況を詳細にしています。ただ変化量の詳細差だけでは対応できない状況の場合は、一定の証明が必要です。次に、測定値を変化量に変換することの妥当性をデータ変換でどのように説明するかが問題となります。ご提出の資料は、測定値を変化量に変換することを、「データ変換」とお呼び、その妥当性を「有意差あり」とお呼、その科学的・論理的根拠を示さない不適切な例示が散見されるためです。様々な事情で変化量の詳細情報が無い場合には、実験計画の中のその科学的妥当性を示してください必要があります。これはISO14971やラインスは国際標準基準に基づく見解であることを申し添えます。	評価保留とした提用文献に記載の内容を参考に評価を行っていました。見解不一致にて未知しました。	提用文献とは、提用文献に記載の内容を参考に評価を行っていました。見解不一致にて未知しました。	NA	評価終了とした提用文献に記載の内容を参考に評価を行っていました。見解不一致にて未知しました。	NA	評価終了	研究レビュー	2	2	2	2	1	0	0	「乳酸菌S-PT84を含む食品の摂取は健常成人及び特定保健用食品の体脂肪関係試験対象者の体脂肪を低減するのよいクリサーチクエスチョンに対して、肯定的登録が含隊文が載みる。 今回提出したリサーチクエスチョンにおける文献検索では、表示しようとする機能性に対する否定的な論文はヒットしなかった。	2	・当該製品の販売実績がないため、喫食実績はない。	【乳酸菌S-PT84】 ・細菌を用いる遺伝毒性試験(Ames試験)、CHL/IU細胞を用いた染色体異常試験、マウス骨髄を用いた小核試験及びラット胃腸上皮メンマアッセイの結果、遺伝毒性に問題はないことが報告されている。 ・90日間反復投与毒性試験の結果、毒性は生じなかったことが報告されている。 ・成人男女を対象とした連続摂取試験、長期摂取試験を実施した結果、乳酸菌PT84の摂取による安全性に問題はないことが報告されている。 ・以上より、当該製品に含まれる菌において乳酸菌S-PT84の安全性は問題ないと判断した。 ・機能性関与成分と菌属との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。 【セフィズズ菌BB536】 ・アメリカ食品薬菌品局からGRAS(Generally Recognized As Safe、「一般的に安全と認められたもの」)認定を受け、食品としての安全性が認められている。 ・同一菌株で同等量以上含む食品の販売実績による長経験と、これらの食品に起因する健康被害情報は認められていないことから、ビフィズス菌BB536の安全性は問題ないと判断した。 ・機能性関与成分と菌属との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。	GMP(国内)
D660 (2)	ラクフィット	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：乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BS36 含有量：乳酸菌S-PT84 100億個、ビフィズス菌BB536 20億個	本品には、独自の乳酸菌S-PT84、ビフィズス菌BS36が含まれます。乳酸菌S-PT84は、お腹の調子を整え健やかな毎日を送るのに役立つ機能があることが報告されています。ビフィズス菌BS36は、腸内フローラを良くすることでおなかの調子を整える機能があることが報告されています。 ⇒　おなかの調子を整える機能	C	特になし	C判定、評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	評価終了	研究レビュー	2	2	2	2	1	0	0	「乳酸菌S-PT84を含む食品の摂取は健常成人及び特定保健用食品の体脂肪関係試験対象者の体脂肪を低減するのよいクリサーチクエスチョンに対して、肯定的登録が含隊文が載みる。 今回提出したリサーチクエスチョンにおける文献検索では、表示しようとする機能性に対する否定的な論文はヒットしなかった。	2	・当該製品の販売実績がないため、喫食実績はない。	【乳酸菌S-PT84】 ・細菌を用いる遺伝毒性試験(Ames試験)、CHL/IU細胞を用いた染色体異常試験、マウス骨髄を用いた小核試験及びラット胃腸上皮メンマアッセイの結果、遺伝毒性に問題はないことが報告されている。 ・90日間反復投与毒性試験の結果、毒性は生じなかったことが報告されている。 ・成人男女を対象とした連続摂取試験、長期摂取試験を実施した結果、乳酸菌PT84の摂取による安全性に問題はないことが報告されている。 ・以上より、当該製品に含まれる菌において乳酸菌S-PT84の安全性は問題ないと判断した。 ・機能性関与成分と菌属との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。 【セフィズズ菌BB536】 ・アメリカ食品薬菌品局からGRAS(Generally Recognized As Safe、「一般的に安全と認められたもの」)認定を受け、食品としての安全性が認められている。 ・同一菌株で同等量以上含む食品の販売実績による長経験と、これらの食品に起因する健康被害情報は認められていないことから、ビフィズス菌BB536の安全性は問題ないと判断した。 ・機能性関与成分と菌属との相互作用、機能性関与成分同士の相互作用について安全性に関する情報を収集し、安全性が担保できていることを確認している。	GMP(国内)
D661	SWIMIN(スイミン)	株式会社オーガランド	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、安眠の健やかな眠りに起因神の疲労感や眠気を軽減し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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D662	笠下の新生姜	笠下食品株式会社	加工食品(その他)	ショウガ由来ポリフェノール	本品にはショウガ由来ポリフェノールが含まれます。ショウガ由来ポリフェノールには、寒い季節や冷房条件下において末梢(手の指先)の体温を維持する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D663 (1)	DHA（ディーエイチエー）w	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	DHA：510mg EPA：110mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには血中の中性脂肪値を低下させる機能があることが報告されています。また、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を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。 ⇒　中性脂肪	A	2-C:なし	RCT論文11報によるシステマティック・レビュー(メタアナリシス)で御開発者意あり(C)「A」判定とし、評価を終了する。	判定に異論はございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸR	12	12	11	4	5	1	6	DHA-EPA182～3000mg／日摂取により、中性脂肪値が有意に減少することが示された。	12	販売実績：2011年11月から発売。累計890万袋以上販売。現在まで摂食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) ISO22000
D663 (2)	DHA（ディーエイチエー）w	株式会社ディーエイチシー	1サプリ	DHA：510mg EPA：110mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには血中の中性脂肪値を下さ させる機能があることが報告されています。また、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を維持することが報告されています。 ※記憶力とは、一時的に物事を記憶し、思い出す力をいいます。 ⇔　記憶力	B	特になし(改善提案事項を修正しました)	提用されたRCT論文三において、いずれも試験期間後の変化量における標準比較比較実施されていないようです。 ことから、本論文を機能性の科学的根拠とする有用性理由を説明されたい。	試験期間後の変化量における標準比較比較は実施されていないようです。 1)ハ.2)ハ.3)ハ.4)ハ.5)ハ.6)ハ.7)ハ.8)ハ.9)ハ.10)ハ.11)ハ.12)ハ.13)ハ.14)ハ.15)ハ.16)ハ.17)ハ.18)ハ.19)ハ.20)ハ.21)ハ.22)ハ.23)ハ.24)ハ.25)ハ.26)ハ.27)ハ.28)ハ.29)ハ.30)ハ.31)ハ.32)ハ.33)ハ.34)ハ.35)ハ.36)ハ.37)ハ.38)ハ.39)ハ.40)ハ.41)ハ.42)ハ.43)ハ.44)ハ.45)ハ.46)ハ.47)ハ.48)ハ.49)ハ.50)ハ.51)ハ.52)ハ.53)ハ.54)ハ.55)ハ.56)ハ.57)ハ.58)ハ.59)ハ.60)ハ.61)ハ.62)ハ.63)ハ.64)ハ.65)ハ.66)ハ.67)ハ.68)ハ.69)ハ.70)ハ.71)ハ.72)ハ.73)ハ.74)ハ.75)ハ.76)ハ.77)ハ.78)ハ.79)ハ.80)ハ.81)ハ.82)ハ.83)ハ.84)ハ.85)ハ.86)ハ.87)ハ.88)ハ.89)ハ.90)ハ.91)ハ.92)ハ.93)ハ.94)ハ.95)ハ.96)ハ.97)ハ.98)ハ.99)ハ.100)ハ.101)ハ.102)ハ.103)ハ.104)ハ.105)ハ.106)ハ.107)ハ.108)ハ.109)ハ.110)ハ.111)ハ.112)ハ.113)ハ.114)ハ.115)ハ.116)ハ.117)ハ.118)ハ.119)ハ.120)ハ.121)ハ.122)ハ.123)ハ.124)ハ.125)ハ.126)ハ.127)ハ.128)ハ.129)ハ.130)ハ.131)ハ.132)ハ.133)ハ.134)ハ.135)ハ.136)ハ.137)ハ.138)ハ.139)ハ.140)ハ.141)ハ.142)ハ.143)ハ.144)ハ.145)ハ.146)ハ.147)ハ.148)ハ.149)ハ.150)ハ.151)ハ.152)ハ.153)ハ.154)ハ.155)ハ.156)ハ.157)ハ.158)ハ.159)ハ.160)ハ.161)ハ.162)ハ.163)ハ.164)ハ.165)ハ.166)ハ.167)ハ.168)ハ.169)ハ.170)ハ.171)ハ.172)ハ.173)ハ.174)ハ.175)ハ.176)ハ.177)ハ.178)ハ.179)ハ.180)ハ.181)ハ.182)ハ.183)ハ.184)ハ.185)ハ.186)ハ.187)ハ.188)ハ.189)ハ.190)ハ.191)ハ.192)ハ.193)ハ.194)ハ.195)ハ.196)ハ.197)ハ.198)ハ.199)ハ.200)ハ.201)ハ.202)ハ.203)ハ.204)ハ.205)ハ.206)ハ.207)ハ.208)ハ.209)ハ.210)ハ.211)ハ.212)ハ.213)ハ.214)ハ.215)ハ.216)ハ.217)ハ.218)ハ.219)ハ.220)ハ.221)ハ.222)ハ.223)ハ.224)ハ.225)ハ.226)ハ.227)ハ.228)ハ.229)ハ.230)ハ.231)ハ.232)ハ.233)ハ.234)ハ.235)ハ.236)ハ.237)ハ.238)ハ.239)ハ.240)ハ.241)ハ.242)ハ.243)ハ.244)ハ.245)ハ.246)ハ.247)ハ.248)ハ.249)ハ.250)ハ.251)ハ.252)ハ.253)ハ.254)ハ.255)ハ.256)ハ.257)ハ.258)ハ.259)ハ.260)ハ.261)ハ.262)ハ.263)ハ.264)ハ.265)ハ.266)ハ.267)ハ.268)ハ.269)ハ.270)ハ.271)ハ.272)ハ.273)ハ.274)ハ.275)ハ.276)ハ.277)ハ.278)ハ.279)ハ.280)ハ.281)ハ.282)ハ.283)ハ.284)ハ.285)ハ.286)ハ.287)ハ.288)ハ.289)ハ.290)ハ.291)ハ.292)ハ.293)ハ.294)ハ.295)ハ.296)ハ.297)ハ.298)ハ.299)ハ.300)ハ.301)ハ.302)ハ.303)ハ.304)ハ.305)ハ.306)ハ.307)ハ.308)ハ.309)ハ.310)ハ.311)ハ.312)ハ.313)ハ.314)ハ.315)ハ.316)ハ.317)ハ.318)ハ.319)ハ.320)ハ.321)ハ.322)ハ.323)ハ.324)ハ.325)ハ.326)ハ.327)ハ.328)ハ.329)ハ.330)ハ.331)ハ.332)ハ.333)ハ.334)ハ.335)ハ.336)ハ.337)ハ.338)ハ.339)ハ.340)ハ.341)ハ.342)ハ.343)ハ.344)ハ.345)ハ.346)ハ.347)ハ.348)ハ.349)ハ.350)ハ.351)ハ.352)ハ.353)ハ.354)ハ.355)ハ.356)ハ.357)ハ.358)ハ.359)ハ.360)ハ.361)ハ.362)ハ.363)ハ.364)ハ.365)ハ.366)ハ.367)ハ.368)ハ.369)ハ.370)ハ.371)ハ.372)ハ.373)ハ.374)ハ.375)ハ.376)ハ.377)ハ.378)ハ.379)ハ.380)ハ.381)ハ.382)ハ.383)ハ.384)ハ.385)ハ.386)ハ.387)ハ.388)ハ.389)ハ.390)ハ.391)ハ.392)ハ.393)ハ.394)ハ.395)ハ.396)ハ.397)ハ.398)ハ.399)ハ.400)ハ.401)ハ.402)ハ.403)ハ.404)ハ.405)ハ.406)ハ.407)ハ.408)ハ.409)ハ.410)ハ.411)ハ.412)ハ.413)ハ.414)ハ.415)ハ.416)ハ.417)ハ.418)ハ.419)ハ.420)ハ.421)ハ.422)ハ.423)ハ.424)ハ.425)ハ.426)ハ.427)ハ.428)ハ.429)ハ.430)ハ.431)ハ.432)ハ.433)ハ.434)ハ.435)ハ.436)ハ.437)ハ.438)ハ.439)ハ.440)ハ.441)ハ.442)ハ.443)ハ.444)ハ.445)ハ.446)ハ.447)ハ.448)ハ.449)ハ.450)ハ.451)ハ.452)ハ.453)ハ.454)ハ.455)ハ.456)ハ.457)ハ.458)ハ.459)ハ.460)ハ.461)ハ.462)ハ.463)ハ.464)ハ.465)ハ.466)ハ.467)ハ.468)ハ.469)ハ.470)ハ.471)ハ.472)ハ.473)ハ.474)ハ.475)ハ.476)ハ.477)ハ.478)ハ.479)ハ.480)ハ.481)ハ.482)ハ.483)ハ.484)ハ.485)ハ.486)ハ.487)ハ.488)ハ.489)ハ.490)ハ.491)ハ.492)ハ.493)ハ.494)ハ.495)ハ.496)ハ.497)ハ.498)ハ.499)ハ.500)ハ.501)ハ.502)ハ.503)ハ.504)ハ.505)ハ.506)ハ.507)ハ.508)ハ.509)ハ.510)ハ.511)ハ.512)ハ.513)ハ.514)ハ.515)ハ.516)ハ.517)ハ.518)ハ.519)ハ.520)ハ.521)ハ.522)ハ.523)ハ.524)ハ.525)ハ.526)ハ.527)ハ.528)ハ.529)ハ.530)ハ.531)ハ.532)ハ.533)ハ.534)ハ.535)ハ.536)ハ.537)ハ.538)ハ.539)ハ.540)ハ.541)ハ.542)ハ.543)ハ.544)ハ.545)ハ.546)ハ.547)ハ.548)ハ.549)ハ.550)ハ.551)ハ.552)ハ.553)ハ.554)ハ.555)ハ.556)ハ.557)ハ.558)ハ.559)ハ.560)ハ.561)ハ.562)ハ.563)ハ.564)ハ.565)ハ.566)ハ.567)ハ.568)ハ.569)ハ.570)ハ.571)ハ.572)ハ.573)ハ.574)ハ.575)ハ.576)ハ.577)ハ.578)ハ.579)ハ.580)ハ.581)ハ.582)ハ.583)ハ.584)ハ.585)ハ.586)ハ.587)ハ.588)ハ.589)ハ.590)ハ.591)ハ.592)ハ.593)ハ.594)ハ.595)ハ.596)ハ.597)ハ.598)ハ.599)ハ.600)ハ.601)ハ.602)ハ.603)ハ.604)ハ.605)ハ.606)ハ.607)ハ.608)ハ.609)ハ.610)ハ.611)ハ.612)ハ.613)ハ.614)ハ.615)ハ.616)ハ.617)ハ.618)ハ.619)ハ.620)ハ.621)ハ.622)ハ.623)ハ.624)ハ.625)ハ.626)ハ.627)ハ.628)ハ.629)ハ.630)ハ.631)ハ.632)ハ.633)ハ.634)ハ.635)ハ.636)ハ.637)ハ.638)ハ.639)ハ.640)ハ.641)ハ.642)ハ.643)ハ.644)ハ.645)ハ.646)ハ.647)ハ.648)ハ.649)ハ.650)ハ.651)ハ.652)ハ.653)ハ.654)ハ.655)ハ.656)ハ.657)ハ.658)ハ.659)ハ.660)ハ.661)ハ.662)ハ.663)ハ.664)ハ.665)ハ.666)ハ.667)ハ.668)ハ.669)ハ.670)ハ.671)ハ.672)ハ.673)ハ.674)ハ.675)ハ.676)ハ.677)ハ.678)ハ.679)ハ.680)ハ.681)ハ.682)ハ.683)ハ.684)ハ.685)ハ.686)ハ.687)ハ.688)ハ.689)ハ.690)ハ.691)ハ.692)ハ.693)ハ.694)ハ.695)ハ.696)ハ.697)ハ.698)ハ.699)ハ.700)ハ.701)ハ.702)ハ.703)ハ.704)ハ.705)ハ.706)ハ.707)ハ.708)ハ.709)ハ.710)ハ.711)ハ.712)ハ.713)ハ.714)ハ.715)ハ.716)ハ.717)ハ.718)ハ.719)ハ.720)ハ.721)ハ.722)ハ.723)ハ.724)ハ.725)ハ.726)ハ.727)ハ.728)ハ.729)ハ.730)ハ.731)ハ.732)ハ.733)ハ.734)ハ.735)ハ.736)ハ.737)ハ.738)ハ.739)ハ.740)ハ.741)ハ.742)ハ.743)ハ.744)ハ.745)ハ.746)ハ.747)ハ.748)ハ.749)ハ.750)ハ.751)ハ.752)ハ.753)ハ.754)ハ.755)ハ.756)ハ.757)ハ.758)ハ.759)ハ.760)ハ.761)ハ.762)ハ.763)ハ.764)ハ.765)ハ.766)ハ.767)ハ.768)ハ.769)ハ.770)ハ.771)ハ.772)ハ.773)ハ.774)ハ.775)ハ.776)ハ.777)ハ.778)ハ.779)ハ.780)ハ.781)ハ.782)ハ.783)ハ.784)ハ.785)ハ.786)ハ.787)ハ.788)ハ.789)ハ.790)ハ.791)ハ.792)ハ.793)ハ.794)ハ.795)ハ.796)ハ.797)ハ.798)ハ.799)ハ.800)ハ.801)ハ.802)ハ.803)ハ.804)ハ.805)ハ.806)ハ.807)ハ.808)ハ.809)ハ.810)ハ.811)ハ.812)ハ.813)ハ.814)ハ.815)ハ.816)ハ.817)ハ.818)ハ.819)ハ.820)ハ.821)ハ.822)ハ.823)ハ.824)ハ.825)ハ.826)ハ.827)ハ.828)ハ.829)ハ.830)ハ.831)ハ.832)ハ.833)ハ.834)ハ.835)ハ.836)ハ.837)ハ.838)ハ.839)ハ.840)ハ.841)ハ.842)ハ.843)ハ.844)ハ.845)ハ.846)ハ.847)ハ.848)ハ.849)ハ.850)ハ.851)ハ.852)ハ.853)ハ.854)ハ.855)ハ.856)ハ.857)ハ.858)ハ.859)ハ.860)ハ.861)ハ.862)ハ.863)ハ.864)ハ.865)ハ.866)ハ.867)ハ.868)ハ.869)ハ.870)ハ.871)ハ.872)ハ.873)ハ.874)ハ.875)ハ.876)ハ.877)ハ.878)ハ.879)ハ.880)ハ.881)ハ.882)ハ.883)ハ.884)ハ.885)ハ.886)ハ.887)ハ.888)ハ.889)ハ.890)ハ.891)ハ.892)ハ.893)ハ.894)ハ.895)ハ.896)ハ.897)ハ.898)ハ.899)ハ.900)ハ.901)ハ.902)ハ.903)ハ.904)ハ.905)ハ.906)ハ.907)ハ.908)ハ.909)ハ.910)ハ.911)ハ.912)ハ.913)ハ.914)ハ.915)ハ.916)ハ.917)ハ.918)ハ.919)ハ.920)ハ.921)ハ.922)ハ.923)ハ.924)ハ.925)ハ.926)ハ.927)ハ.928)ハ.929)ハ.930)ハ.931)ハ.932)ハ.933)ハ.934)ハ.935)ハ.936)ハ.937)ハ.938)ハ.939)ハ.940)ハ.941)ハ.942)ハ.943)ハ.944)ハ.945)ハ.946)ハ.947)ハ.948)ハ.949)ハ.950)ハ.951)ハ.952)ハ.953)ハ.954)ハ.955)ハ.956)ハ.957)ハ.958)ハ.959)ハ.960)ハ.961)ハ.962)ハ.963)ハ.964)ハ.965)ハ.966)ハ.967)ハ.968)ハ.969)ハ.970)ハ.971)ハ.972)ハ.973)ハ.974)ハ.975)ハ.976)ハ.977)ハ.978)ハ.979)ハ.980)ハ.981)ハ.982)ハ.983)ハ.984)ハ.985)ハ.986)ハ.987)ハ.988)ハ.989)ハ.990)ハ.991)ハ.992)ハ.993)ハ.994)ハ.995)ハ.996)ハ.997)ハ.998)ハ.999)ハ.1000)ハ

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
(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実施とレビュアガイドラインに評価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。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対して根拠を依頼し、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。また、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）

（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。

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、被験者数が群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
2. 記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. 該論・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. 機能論文の用量適合性の判定は、原則として風袋一配合用量の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. 区機能性表示食品とする食品表示法等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の遵守性」（２）に基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準５％）が認められていない場合」は根拠論文として認められない。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。

消費者庁への届出情報						ASCON総合評価判定	届出者への改善要望事項まとめ	委員会と消費者庁・事務局の交信履歴												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	機能性表示内容	疾患とうたう表現			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（1回目）HP公開分	医学委員会の質問・要望 再評価（1回目）	届出者からの回答 再評価（1回目）	医学委員会の質問・要望 再評価（2回目）	届出者からの回答 再評価（2回目）	医学委員会の質問・要望 再評価（3回目）	届出者からの回答 再評価（3回目）	届出者判定	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標定以外の論文数	用量適合の有定的論文	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	疫食実績 実行	安全性試験 実行	主な製造品質証拠規格
D673	LKM（エルケイエム）512スティック	協同乳業株式会社	1サプリ	・ビフィズス菌LKM512:Bifidobacterium animalis subsp. lactis) ・１日1包(1g)を目安にお召しよがりください。機能性関与成分の含有量は10億個	本品にはビフィズス菌 LKM512（Bifidobacterium animalis subsp. lactis）が含まれます。ビフィズス菌 LKM512は、生きて腸まで届き腸内で増えることで腸内環境を改善し、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。	B	よりご出し	クロスオーバーによるRCT4報、実験計画と結果の説明が不明確のため評価保留 「まとめに」「結果サーロ日あたりD.R＋109～5.2×109 cfu のLKM512（または10～12）を摂取することで、便通・お通じ、腸内フローラ、免疫力での全入調の改善効果が示唆されたかもしれないとされていますが、クロスオーバーなのでT摂取期において調査期間に対して有意に高いとされる時期を問いたとされるが、摂取期ゼロ介入群、非摂取期ゼロ対照群を意味しているものか不明。 ・用量適合性検定的結果の欄のC○○は、No1と比所見量適合で有定的すりなりゃ有効、NO2とは定的すなりも有効ではないことを意味しているとかか、事例の記載の用量性はどうなっているのか？	「臨床論文の要約」に用量を記載しました。「採用」とすべての論文においてD摂取は、同一被験者が介入（試験試料を摂取）が対照プラセボ摂取）を時期をずらして実施」とされていることから、「クロスオーバーの場合、ウォッシュアウト期間の設定の適切性が問題となるが、ないとされていますので行われています。そのため、正確には「介入群」および「対照群」は表現するのはまずしくなく、それぞれ「介入期」および「対照期」とかいます。」ないまて、そのように記載致しました。また、記載も「D（介入期）および対照期（以外は対照プラセボ摂取期）」、シンプルに機能性はかた評価のみがわかる表現に修正致しました。 ・用量適合性検定的結果欄ですが、相関を誤っておりました。当該製品の機能性成分（ビフィズス菌LM512）の含有量の記載に、No.2とは24億個天中で用いられた試験食中のビフィズス菌数入ってだけですので、用量適合性は本文からも記載致しました。「C」は修正致しました。	用量適合のRCT論文が4報で時期有意差が認められたT おりT」判定する。 評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	ｼｽﾃﾏﾃｨｯｸ外	4	4	4	0	4	0	0	本症年者、妊産婦、授乳期は除く健常者の登録作用についてリサーチを行い、4報の論文を採用して評価を行った。 機能性関与成分がビフィズス菌であることを踏まへて、採用した論文での用量は十分に適用の範囲と判断した。 健常者の一日 当たりD.R＋109～5.2×109 cfu のLKM512（または BB-12）を摂取することにより、腸内のビフィズス菌数およびその占有率と健便回数の有意に増加することが認められたこと、LKM512が生きて届まで腸内で増えることで腸内環境を改善し、便通・お通じを改善する機能があることが明らかになった。	4	機能性関与成分であるBifidobacterium animalis subsp lactis（以下LKM512）を当該製品と同量添加した粉末（商品名：ビフィズス菌 LKM512 20億入り）を分けた粉末を用いて、LKM512を同量含む（上記粉末は約1.86 万倍分の投与量換算）。健常者での摂取実績があるが、重篤な健康被害は発生していない。	0		GMP(国内)
D674	カイテキオリゴ	株式会社北の達人コーポレーション	加工食品(その他)	ラフィノース、ラクチュロース、ラフクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、α-シクロデキストリンが含まれているので、便秘傾向者の便通を改善する（排便量・排便回数を増やす）機能があります。	本品には、ラフィノース、ラクチュロース、ラフクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、α-シクロデキストリンが含まれているので、便秘傾向者の便通を改善する（排便量・排便回数を増やす）機能があります。	回答なし	NA	NA	本品には、ラフィノース、ラクチュロース、ラフクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、α-シクロデキストリンが含まれています。ご提案いただいた機能性表示食品届出ガイドラインに適合しておりません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D675	快眠酒関EX（イーニックス）	アビ株式会社	1サプリ	ゲンゲウコニシ-O-ヨ-プリメベ-ル：1.1 mg マンギフェリン 18.0 mg	本品にはゲンゲウコニシ-O-ヨ-プリメベ-ル、マンギフェリンが含まれます。ゲンゲウコニシ-O-ヨ-プリメベ-ル、マンギフェリンには、便秘気味の方の便通を改善する機能があります。	B	よりご出し	最終製品を用いた採用後X報で有意差あるなのでT」判定する。 評価終了。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	最終製品	1	1	1	0	1	0	0	最終製品を用いたRCT4週間の経口摂取により第3週及び第4週において、排便日数の増日に調整有意差（p＜0.05）が認められた。	1	本届出商品と同様の食品として、2015年3月～2017年1月まで(実計54,000通)および2018年1月～2019年1月（約数第1期～6期）迄にて換算すると約3,000～180,000名！製造・出荷され、健康被害に関する苦情事象はなかった。	機能性関与成分を摂取させた臨床試験（単回摂取）による最低成分の安全性の確認、4週間の連続摂取試験、12週間の長期摂取試験（多実施）したところ、いずれにつても有害事象はなかった。	GMP(国内)
D676（1）	トキワ　メタテクト	常盤薬品工業株式会社	1サプリ	DHA :270mg EPA :30mg サラシア由来サラシノール：0.2mg	本品にはDHA・EPA、サラシア由来サラシノールが含まれます。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。サラシア由来サラシノールには、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	C	よりご出し	用量適合の採用論文2報中1報において時期有意差が認められたT おりT」判定する。	判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	19	19	20	14	1	0	0	設定したRCOとー致したためDHA、EPAの総量にて評価）	25	DHA・EPA 原料流通量が1990年から累計5,000トンに達し、当該成分を含む加工食品が流通しており重篤な健康被害報告は無い。 サラシア由来サラシノール 当該製品を含む製品が流通しており、ーつは16年間で117万個以上、もう一つは10年間で62万個以上の販売実績を有している。	個々の機能性関与成分については本品の一日摂取目安量の5倍以上での摂取実績及びより機関性概念 重複要件概念は無い。 サラシア由来サラシノール 当該製品を含む製品が流通しており、ーつは16年間で117万個以上、もう一つは10年間で62万個以上の販売実績を有している。	GMP(国内) ISO22000 GMP(海外)
D676（2）	トキワ　メタテクト	常盤薬品工業株式会社	1サプリ	DHA :270mg EPA :30mg サラシア由来サラシノール：0.2mg	本品にはDHA・EPA、サラシア由来サラシノールが含まれます。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。サラシア由来サラシノールには、食後の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。 ⇒サラシノール	C	よりご出し	用量適合の採用論文2報中1報において時期有意差が認められたT おりT」判定する。	判定に異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	2	2	2	0	1	0	0	サラシア属植物熱水抽出物を用いた用量適合の論文1報で時期有意差が認められており、有効と評価判定した。別途用量不適合の論文については血糖値低下作用については検定的であるが、人種間差の作用性を示す報告が無い点と日本人での安全性の報告から日本人で有効と報告されている量での該当の食品を推奨する。	2	DHA・EPA 原料流通量が1990年から累計5,000トンに達し、当該成分を含む加工食品が流通しており重篤な健康被害報告は無い。 サラシア由来サラシノール 当該製品を含む製品が流通しており、ーつは16年間で117万個以上、もう一つは10年間で62万個以上の販売実績を有している。	個々の機能性関与成分については本品の一日摂取目安量の5倍以上での摂取実績及びより機関性概念 重複要件概念は無い。	GMP(国内) ISO22000 GMP(海外)
D677	メタバリアプレミアムEX（イーエックス）	富士フイルム株式会社	加工食品(サプリメント形状)	サラシノール、難消化性デキストリン（食物繊維）、エビオロガキモガレート、モノグルコシルルチン、プロロタンニンが含まれます。BMIが高めの方に適した食品です。 ■本品は、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能、また脂肪燃焼によりBMIが高めの方のおなかの脂肪（体脂肪・内臓脂肪・皮下脂肪）・体重・ウエスト周囲径を減らすことで高めのBMIを低下させる機能があります。 ■サラシノールは、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能性を、腸活研究により腸内環境を整える（おなかの中のビフィズス菌を増やす）機能性が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D678	GABA(ギャバ)子大豆もやし	サラダコスモ	3生鮮	機能性関与成分名：GABA 1日用量：12.3g	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。本品を1/2袋食べると機能性が期待されているGABAの量の50%を摂取できます。	A	1箱の該当収穫記録とされているとあるものでA」判定する。	提供されたRCT論文6報で時期有意差ありなのでA」判定する。 評価終了とする。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	A	研究レビュー	11	11	11	0	10	0	0	最終的に残された1報の食験付き論文より、全被験者に対する評価および非実施品目者の結果を抽出した解析報告の評価を行ったころ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ摂取群とは低して有意に低下していることを確認した。	11	平安時代より食されている食品、当社当該製品は1991年発売以来累計240Kはと販売しているが、健康被害の報告はない。	加熱後でもGABAの減少はみられず、加熱後も機能性を発揮するGABA 含量が保持されていた。	FSSC22000
D679	大豆イソフラボンプラス	三生医薬株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：大豆イソフラボン 含有量：25mg(アグリコン換算)	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい中高年女性に適した食品です。	C	特になし(有効要素等要件を修正しました)	用量適合のRCT1報での研究レビューである。ただ、最後の時点で被験者数の低のため、この統計検定法を用いる合理的な理由が必要。用足検査でのプラセボ摂取群間比較が可能ならば、試みる必要がある。」現状では「他のRCTで有効」 →C判定。 用量であれば、評価終了	ご回答なし。	評価終了	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	10	10	10	9	10	0	0	10件の文献すべてにおいて、大豆イソフラボン摂取（アグリコン換算25mg/日）による骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン（DPD）量の低下、すなわち骨吸収の抑制（骨の維持）が認められ、また、安全性事項等は認められず、安全性に問題がないことが確認されたこと、ならびに、統計有効な検証ではないが統計学的にあるとも言うべきメタアナリシスを実施した。その結果、明らかな尿中DPDの低下が認められた。	10	同一有効、同一配合の製品に関する修復実績はありません。製造者は「本品は大豆イソフラボン（アグリコン換算25mg/日）による骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン（DPD）量の低下、すなわち骨吸収の抑制（骨の維持）が認められ、また、安全性事項等は認められず、安全性に問題がないことが確認されたこと、ならびに、統計有効な検証ではないが統計学的にあるとも言うべきメタアナリシスを実施した。その結果、明らかな尿中DPDの低下が認められた。」と記載しています。特定保健用食品として認可されており、安全性は十分検証しますが、その間、健康被害の報告はありません。	食品安全委員会による安全性の評価、日常の食生活に照らしてmg/dの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP(国内)
D680	AO+　PG　TABLET（エーオープラスピージータブレット）	株式会社マキュレ	加工食品(サプリメント形状)	サケ蛋白骨由来プロテオグリカン	本品にはサケ蛋白骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ蛋白骨由来プロテオグリカンには、関節部の不快感を持つ方の歩行成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、関節部の可動性をサポートすることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D681	イシンップ　ブルーベリー粒	株式会社イシンップ	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	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには一過眼精疲をサポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D682	マイニチケアガムく血圧が高めの方のエンカムン>	株式会社ロッテ	2加工	モノグルコシルヘスペリジン 17.8mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには血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	よりご出し	RCT論文4報報告で時期有意差ありなのでT」判定する。時期を約すする。	異論ございません。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B	研究レビュー	3	3	3	0	1	0	0	各件を通したうち報のモノグルコシルヘスペリジンを使用した食験付き的に論文をもって、機能性評価に有効と認定した。結果収血圧に関しては採用文献2報すべてが介入によってプラセボと有意差が確認された。	3	国立食品の発表実績はないが、特定保健用食品であるB熱飲料へスペリジン 約含食品の開与は後定した。結果収血圧に関しては採用文献2報すべてが介入によってプラセボと有意差が確認された。	機能性関与成分の急性毒性試験、340mg/ 日、12週の連続摂取試験（p=0.05mg/ 日）4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	FSSC22000
D683	ダノアチチラクゴールドアンセリン	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	アンセリン　50mg	本品にはアンセリンが含まれます。アンセリンには、血清尿酸値が正常域で高めの（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の方の尿酸値の上昇を抑えることが報告されています。	C	よりご出し	採用されたRCT論文1報で時期有意差ありなのでC」判定した。評価を終了する。	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	0	投与文献1報において、血清尿酸値が正常域で高めの（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の20歳以上の成人男女70名について、35名にアンセリン50mg/ 日で夜に就寝、35名にプラセボ錠剤を1週間摂取させた結果、プラセボ摂取群及とは異なり、アンセリン含有錠剤摂取により、血清尿酸値が有意に低下することが確認された（p=0.05）。	1	アンセリンを50mg/ 日以上で配合した粉末商品（品名：2005年～2018年まで約9年間の累計販売実績値）約479袋である。2018年12月末時点で重篤な健康被害の報告はない。	血清尿酸値が正常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の成人とされる成人男女70名について、35名にアンセリンを50mg/ 日で夜に就寝、40名にプラセボ錠剤を1週間摂取させて、問診、血圧、脈拍数、体重、BMI、血液学検査、生化学検査、尿検査及び自覚症状を評価した結果、アンセリン含有錠剤摂取と関連する有害事象は認められなかった。	GMP(国内)
D684	PURARICO(プラリコ) セラミドPro(ピーエス)	シャルーヌ化粧品株式会社	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	本品にはバイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。バイナップル由来グルコシルセラミドは、肌の潤い(水分)を逃しにくくする機能が報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D685	PURARICO(プラリコ) L-テアニン	シャルーヌ化粧品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D686	PURARICO(プラリコ) GABA（ギャバ）	シャルーヌ化粧品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	GABA	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。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D687	アローマメロン	静岡県温室農業協同組合	生鮮食品	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D688	クラウンメロン	静岡県温室農業協同組合	生鮮食品	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA
D689	ファイバイタル　肉野菜みそスープ	エースコック株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリンは、血糖値がよがりやすい方の食後の血糖値や、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後の血中中性脂肪のと昇をおだやかにする機能が報告されており、食後の血糖値の上昇や血中中性脂肪の高さが気になる方に適しています。	評価中止	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	取下げ	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
D690	シンデレラスリーブ	株式会社ZERO PLUS	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の良質な寝り寝起きや疲労感や眠気を軽減をサポートする機能が報告されています。また、一過性の作業にともなう精神的なストレスをやわらげることが報告されています。	回答なし	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	回答なし	NA	NA	NA	NA