



# ASCON科学者委員会

## 機能性表示食品(D1-D690) 最終評価報告

### ～E1以降の届出者による自己評価活動について～

2021年12月20日

ASCON科学者委員会 副委員長  
鈴木 勝士

\* 機能性表示食品の科学的根拠に関する「評価判定基準」改訂版  
<http://ascon.bz/archives/891>

科学者委員会評価基準		届出者の 評価判定 (機能性表示数)	委員会の 評価判定(途中) (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合))	90	82
B	有効性についてかなりの科学的根拠がある(RCT論文が2報以上あり、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)	166	150
C	有効性についてある程度の科学的根拠がある(RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する場合)	116	94
見解不一致	有効性についての科学的根拠が不十分、もしくはガイドライン不適合の疑義がある場合	0	54
評価保留 (評価辞退)	科学的根拠に達するため追加の資料/説明が必要な場合には「評価保留」とする。届出者が自己評価を辞退した場合もカウントした。	10	0

・届出情報照会呼応企業:119社/332社(36%)

\* 回答なし製品:316、 取下げ製品:93

・評価実施表示率:380/696(55%)

・ASCON基準適合率:326/380(86%)

\* 各製品の評価判定一覧表はASCONホームページに公開しましたので、そちらをご参照ください。

# E1以降の届出者による自己評価活動の支援について



## 最終段階としての「企業の自己評価と社会の評価」

●これまでの評価は届出企業と委員会だけが参加する「閉じた空間」での作業にとどまり、制度の基本である「広く社会が参加する評価」にはなっていなかった。そこで現在計画しているのは「企業による自己評価」と「委員会による外部評価」という要素に「社会による評価」を加えることで、「企業の自己評価と社会の評価」を実現することである。

●具体的には、企業が行った自己評価をASCONホームページで公開し、これに対する社会の評価を求める方法を採用する。現在でも届出資料は消費者庁によりすべて公開され、だれでも見ることができるが、これは専門家以外の人を読んでも理解が困難である。他方、委員会の様式に沿って行った自己評価結果は簡単な一覧表であり、重要項目について容易に判断できるので、多くの人が意見を述べやすくなっている。

●委員会は、Eシリーズの評価を最終段階の社会的実験として企業の自己評価を開始する。質問や意見は委員会に送っていただき、委員会はそれを企業に送って回答を求め、必要な時には委員会が答える。もちろん委員会も自己評価結果を随時検証する。

●評価を受けた製品は消費者の信頼が増して商品選択の参考にされている事実は、評価に参加することが企業のメリットになることを示している。第2段階までの自己評価には多くの企業に参加していただいたが、最終段階の自己評価にはさらに多くの企業の参加を期待している

●最終段階の企業の自己評価への進化が機能性表示食品全体の信頼度の向上と消費者の支持につながることを強く願っている。

# Eシリーズの自己評価の実証実験の際の配布資料



## ①評価過程のフローチャート(下図左はその一部)

評価のステップで遭遇する条件ごとに、**yes、no**の分岐路をたどり、**最終評価に至ることができる道筋を網羅的に設計**しました。評価過程での判断が学習できます。

## ②機能性表示食品届出情報照会確認シート(下図右上はその一部)

①の結果を②に正しく記入すると、各欄の結果が自動的に計算され、相当する**ABC判定**が示されます。

## ③シート記入マニュアル(下図右下はその一部)

②の各欄に記入すべき内容が、欄の配列に従った手順で指示されています。

論文の投稿記入のホームページ開場 全論文について繰り返す

論文1

① 論文の定性的評価

1. 要約の有無

はい

いいえ

2. 要約者の正しい識別  
氏名、所属機関のものが含まれているか

はい

いいえ

3. 要約内容の正しい識別  
要約番号 ①  
機能性表示食品届出番号 ②  
アブスタクト

はい

いいえ

注1 重みづけ係数=2

機能性表示食品届出情報照会確認シート 見本

項目	判定	重み	スコア	備考
1. 要約の有無	あり	2	2	
2. 要約者の正しい識別	あり	2	2	
3. 要約内容の正しい識別	あり	2	2	
4. 論文の科学性	あり	1	1	
5. 論文の信頼性	あり	1	1	
6. 論文の有用性	あり	1	1	
7. 論文の倫理性	あり	1	1	
8. 論文の透明性	あり	1	1	
9. 論文のアクセシビリティ	あり	1	1	
10. 論文の持続可能性	あり	1	1	
11. 論文の社会的影響	あり	1	1	
12. 論文の国際性	あり	1	1	
13. 論文の多言語性	あり	1	1	
14. 論文のオープンアクセス	あり	1	1	
15. 論文の著作権	あり	1	1	
16. 論文の引用	あり	1	1	
17. 論文の参考文献	あり	1	1	
18. 論文の謝辞	あり	1	1	
19. 論文の利益相反	あり	1	1	
20. 論文の資金提供	あり	1	1	
21. 論文の承認	あり	1	1	
22. 論文の登録	あり	1	1	
23. 論文のDOI	あり	1	1	
24. 論文のORCID	あり	1	1	
25. 論文のPublons	あり	1	1	
26. 論文のScopus	あり	1	1	
27. 論文のWeb of Science	あり	1	1	
28. 論文のCrossref	あり	1	1	
29. 論文のResearchGate	あり	1	1	
30. 論文のAcademia.edu	あり	1	1	
31. 論文のMendeley	あり	1	1	
32. 論文のScopus	あり	1	1	
33. 論文のWeb of Science	あり	1	1	
34. 論文のCrossref	あり	1	1	
35. 論文のResearchGate	あり	1	1	
36. 論文のAcademia.edu	あり	1	1	
37. 論文のMendeley	あり	1	1	
38. 論文のScopus	あり	1	1	
39. 論文のWeb of Science	あり	1	1	
40. 論文のCrossref	あり	1	1	
41. 論文のResearchGate	あり	1	1	
42. 論文のAcademia.edu	あり	1	1	
43. 論文のMendeley	あり	1	1	
44. 論文のScopus	あり	1	1	
45. 論文のWeb of Science	あり	1	1	
46. 論文のCrossref	あり	1	1	
47. 論文のResearchGate	あり	1	1	
48. 論文のAcademia.edu	あり	1	1	
49. 論文のMendeley	あり	1	1	
50. 論文のScopus	あり	1	1	

ASCN科学者委員会機能性表示食品の消費者庁届出情報 (機能性の科学的根拠) に関する自己評価判定確認票記入マニュアル

【記入上の注意】

1. 製品 (届出番号) ごとに以下に示すように「①基本情報」と「②評価のための情報」を届出情報から抜粋して確認票 (エクセル) に入力する。
2. 製品に届出た機能性が2種類以上ある場合には、機能ごとに「②評価のための情報」を入力して、それを確認票にまとめる。
3. RCTの種類、被験者数、臨床論文の要約の部分については、「説明なし」該当数値を記入する。その他の項目については、「はい」または「無」の場合、半角数字の「1」を、「いいえ」または「無」の場合は、半角数字の「0」を記入する。
4. 機能性表示食品の製品情報概要ならびに機能性と安全性の根拠を5行目に、機能性の科学的根拠に用いた個別の臨床論文情報は7行目以下に入力する。入力には白色および黄色のセルを行う。(オレンジ色のセルは自動計算された数値が表示される。)
5. 判例に疑問がある場合は科学者委員会に問い合わせてください。
6. お送りいただいた自己評価はそのまま公表します。科学者委員会は自己評価を随時検討して、問題があるときには問い合わせます。