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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与食で摂取した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有意的RCT論文総数	採用した有意的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な副産品質確認項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
E5	アカポリ肌ケア	株式会社アカシアの樹（旧社名：株式会社mimozax）	1サプリ	アカシア樹皮由来プロアントシアニジン245mg	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、肌（頬）の乾燥による不快感（ムズムズ感）がある成人において、肌（頬）の乾燥を緩和して肌（頬）の潤いや手ざるの手助け、肌（頬）の保湿力（バリア機能）を守る機能があり、不快感を改善する機能があります。肌（頬）の乾燥が気になる方、肌（頬）の乾燥による不快感（ムズムズ感）がある方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05、P<0.01）が認められた。	機能性関与成分を1日の目安摂取量3分の2を含有する製品については12年で、およそ11.7万人に対してのべ158万食の販売実績があります。その間において摂取に起因したと考えられる健康被害はない。	機能性関与成分の用量の5倍量での過剰摂取安全性臨床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)	
E9	乳酸菌ヘルベヨーグルト ドリンクタイプ 100g	雪印メグミルク株式会社	加工	L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）10億個	本品にはL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）が含まれるので、目や鼻の不快感を緩和します。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文で、目と鼻の不快感（合計スコア）の変化量、くしゃみの回数の変化量について群間有意差（p<0.05）が認められた。	—	届出品における一日当たりの摂取目安量当たりの含有量の3倍量のL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）を含有する発酵乳を4週間連続摂取した場合でも、安全性に問題ないことを確認した。	FSSC22000	
E10	ウィルキンソン タンサン エクストラ グレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
E12	はじめのグルコサミン	株式会社リフレ	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 1500 mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれています。 グルコサミン塩酸塩は、膝の曲げ伸ばしを滑らかにし、膝を動かす際の不快な違和感を和らげる報告があります。膝関節の動きに悩みのある方に適しています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	1	3	2	3	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が健常範疇者）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。1報中1報で膝の可動域が、2報中2報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が、食生活、生活環境などが日本と同等または同水準であるため、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小さいものが含まれているものの、各種バイアスをほぼ抑えた質の高い研究の根拠の質に重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。	当該商品「はじめのグルコサミン」は、ハードカプセルに機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を300mg 配合した商品であり、1 日目安5粒、グルコサミン塩酸塩として 1,500mg を水又はお湯で摂取する。摂取集団は全国の 20 歳～80 歳の男女健康人が中心であり、2008 年4月から2018 年12月までの累積で31 日分で351,884 袋の販売実績がある。また、当該製品の前身である「ピュアグルコサミン」（グルコサミン塩酸塩500mg×3 粒/日のハードカプセル）においても同様の摂取集団、摂取方法にて2005～2008年の間に31 日分で130,000 袋の販売実績がある。そのいずれにも重篤な健康被害報告はない。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000	
E14	「ラクトスマート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA） 含有量：1.44mg	本品には独自の乳酸菌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－ヒドロキシオクタデカン酸（10－HOA）には、体脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）1.44mg／日の飲料を用いたRCTで18週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報あった。	機能性関与成分の「乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）」の喫食実績は十分とはいえないと判断し、安全性試験を実施した。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000	
E16	グルコサミン＋（プラス）コンドロイチン	世田谷自然食品	1サプリ	グルコサミン 1,000mg サメの軟骨由来コンドロイチン硫酸 60mg	本品にはグルコサミンとサメの軟骨由来コンドロイチン硫酸が含まれるので、ひざ関節の軟骨を保護する働きにより、歩く、立つ、座るなど、移動機能の低下を感じている方のひざの違和感を円滑にし、歩行能力の向上を助ける機能があります。中でも、ひざ関節の違和感を感じている方により適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により8週目で群間有意差（p<0.01）が認められた。	グルコサミン＋（プラス）コンドロイチンは 2002 年より発売され、リニューアル後から 2018 年 5 月時点の出荷数は約 10 年で約 2,300 万本である。累計使用者は 270 万人以上で、高齢層中心に全国の幅広い年代 層の方が摂取している。なお、商品と関連があると思われる重篤な症状は報 告されていない。	ただし、下記には注意が必要。 ・妊娠中・授乳中 ・胃腸症状 ・甲殻類アレルギーの人 ・ワルファリンなどのクマリン系抗凝固剤を使用している人	GMP(国内)	
E17	アスタ・アイ・プレミアム	ハマリ産業株式会社	サプリ	アスタキサンチン	本品はアスタキサンチンを含みます。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作業による疲労感を軽減することが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	7	7	5	6	5	採用文献8報中5報がRCTの二重盲検試験であり、「論文の質」はGL1（高い）であった。 すべての採用文献において、ピント調節機能もしくはピント調節機能に係わる自覚症状（目の疲れ）の有意な改善が認められており、効果があるとされる結果で高い一貫性を示していた。各試験におけるアスタキサンチン摂取量および摂取期間は、10～43名、1日当たりのアスタキサンチン摂取量2～10mg/日、摂取期間は2～4週間であった。 本製品のアスタキサンチンの1日摂取量は6mg/日であることから、アスタキサンチン6mg/日摂取の文献（研究コードA02、A03、A04）を該当文献とし、その他の文献を参考文献として扱った。 アスタキサンチン6mg/日摂取の該当文献の研究レビューの結果、ピント調節機能の維持においては報オペての該当文献において群間有意差が認められ、効果があるとされる結果を示した。また、目の疲労感（自覚症状として「目の疲れ」「目がかすむ」）においては、3報中2報の該当文献において群間有意差が認められ、残る1報については摂取前後において有意差が認められたことから、効果があるとされる結果を示した。	機能性関与成分であるアスタキサンチンは、富士化学工業株式会社製「アスタリールオイル50F」を原料としており、この原料を使用した商品は、2007年から2011年の5年間で約3.7トンでした。これは、1食あたりアスタキサンチン6mgとして6億食分に相当します。また、本原料を使用した製品での重大な健康被害の報告はありません。	①食品安全委員会より厚生労働大臣及び農林水産大臣に答申した食品健康影響評価の報告書では、安全性試験の結果において問題を認めなかったこと、自然界に広く存在し食品として日常摂取されていること、食品添加物及び飼料添加物として使用実績があることから、長期にわたり摂取しても問題なく、摂取量制限は不要である旨が記載されています。 ②7報の臨床試験論文をレビューしたところ、有害事象は認められておりません。 ③食品添加物に適用される細胞及び動物を用いた毒性試験で安全性が確認されています。 ④原料及び成分の相互作用に関しては、薬物代謝酵素を使用した研究で問題となる作用は無いと判断しています。 以上より、アスタキサンチンは長期に渡り摂取しても安全な食品素材であると考えられます。 1）日本補完代替医療学会誌,12(1),9–17,2015 2）日本補完代替医療学会誌,12(1),51–54,2015	GMP(国内)	
E31(血糖値)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食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。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。さらに、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。本品は、食後の血中中性脂肪の上昇が気になる方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	45	45	45	0	41	38	36	査読付きRCT論文43報（1報の中に2つの試験を含む論文が2報あり、届出書類内では、試験毎に評価しているため本書類内の論文数は45報と記載）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。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダーは難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品（届出番号：A300）として、2016年6月13日に発売を開始し以降、2018年1月1日現在500mlPETで累計約2800万本、1.5LPETで累計約140万本発売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E31(中性脂肪)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食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。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。さらに、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。本品は、食後の血中中性脂肪の上昇が気になる方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	9	14	6	10	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビュー（メタアナリシス）の対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、採用した論文のうち原データを確認できる報について、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダーは難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品（届出番号：A300）として、2016年6月13日に発売を開始し以降、2018年1月1日現在500mlPETで累計約2800万本、1.5LPETで累計約140万本発売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E31(整腸)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食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。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。さらに、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。本品は、食後の血中中性脂肪の上昇が気になる方、食後の血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した飲料です。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文26報（1報の中に2つの試験を含む論文が1報あり、届出書類内では、試験毎に評価しているため本書類内の論文数は27報と記載）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、16報で、排便量、排便回数において有意な増加が認められた。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダーは難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品（届出番号：A300）として、2016年6月13日に発売を開始し以降、2018年1月1日現在500mlPETで累計約2800万本、1.5LPETで累計約140万本発売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E37	歩くだすけ	小林製薬株式会社	1.サプリ	HMBカルシウム（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（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）には、運動との併用で自立した日常生活を送るとで必要な筋力（立つ・歩くための筋力）の低下抑制に役立つ機能があることが報告されています。筋力の衰えが気になる方に適しています。	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	5	5	5	5	筋肉の評価対象とした用量適合のRCT論文6報中3報で10日～8週間、機能性関与成分HMBカルシウムの経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。 筋力の評価対象とした用量適合のRCT論文5報中4報で3～24週間、機能性関与成分HMBカルシウムの経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分HMBカルシウムを1日あたり1.5g以上配合した当該製品と類似する食品の2012年8月～2017年7月の5年間における販売量は、HMBカルシウム換算で約15(約8,100.00g、30日分換算で約270,000個に相当)。 以上より、安全性に問題ないと評価する。	HMBカルシウムの安全性に関する研究報告をデータベースで検索したところ、ヒトを対象とした安全性に関する報告が報ありました。 一日2g～6gのHMBカルシウムを4週間～1年摂取した場合に、3報オペての報告において有害な作用はみられていません。	GMP(国内)	
E45	ターミナリア	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg	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、食事に含まれる糖の吸収を抑えて、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。食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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）。	–		機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E47(体重)	葛の花	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—		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、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E47(お腹の脂肪)	葛の花	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
E47(ウエスト周囲径)	葛の花	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
E51(体重)	葛花＋（プラス）クエン酸スポーツドリンクR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg クエン酸 2700 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、クエン酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。クエン酸には、日常生活や運動後の疲労感を緩和させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—		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)	
E51(お腹の脂肪)	葛花＋（プラス）クエン酸スポーツドリンクR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg クエン酸 2700 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、クエン酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。クエン酸には、日常生活や運動後の疲労感を緩和させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
E51(ウエスト周囲径)	葛花＋（プラス）クエン酸スポーツドリンクR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg クエン酸 2700 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、クエン酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。クエン酸には、日常生活や運動後の疲労感を緩和させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
E51(疲労感)	葛花＋（プラス）クエン酸スポーツドリンクR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 22 mg クエン酸 2700 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、クエン酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすを助ける機能があることが報告されています。クエン酸には、日常生活や運動後の疲労感を緩和させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	4報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感に関してクエン酸2700 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	—		機能性関与成分を含む原材料のヒト過剰試験、ヒト長期試験。	GMP(国内)	
E60	アミノエールゼリータイプ ロイシン40	味の素株式会社	2加工	ロイシン40%配合必須アミノ酸(ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン) 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸※が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸※は、足の動けず伸ばしなどの筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、加齢によって衰える筋肉の合成をサポートすることにより、歩行機能の向上に役立つことが報告されています。 ※ロイシン40%配合必須アミノ酸には、ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファンがあります。	B	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	2	2	1	2	・採用論文2報は、健康な中高年の男女を対象とし歩行機能を評価した。6分間歩行距離は2報とも報告があり、その結果を解析したところEAA 3.0～15.41g/日、3カ月以上の摂取により、対照群と比較して歩行距離が延伸し明らかな向上がみられた。うち1報は、当該製品の摂取量と同量（LEAA 3.0g/日）を摂取しており、対象者は平均65歳。レジスタンス運動を併用しており、10m歩行速度も対照に比較して向上がみられた。尚、2報の6分間歩行テストに関するメタアナリシスにおいて、統合された％の平均の差は4.94％（95%信頼区間：1.47～8.40）と(p＝0.005)。したがって「対照群と比較して有意に6分間歩行テスト結果が向上している」という仮説を支持する結果となった。以上、totality of evidenceの観点から、LEAA と同等のアミノ酸混合物の継続摂取は、「歩行機能を向上する効果がある」と考えられる。 ・採用文献2報は無作為化試験である。歩行機能の評価に用いた指標は、学術的に広くコンセンサスを得られ、妥当性もあるものであり、試験の結果も一貫性があり問題ないと考えられる。	0		本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物（9種の必須アミノ酸（ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン）、甘味料等）を原材料としている。 本品（一日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸3gを含む「アミノケアモゼリー ロイシン40」）は、2014年から販売を開始し、これまで50万袋以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておりません。これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認している。	FSSC22000	
E62	森永ビービースリー カプセル	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）が含まれます。ビフィズス菌B-3（B. breve）には、BMIが高めの方のウエスト周囲径を減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	二重盲検RCTで、機能性関与成分ビフィズス菌B-3 200億配合食品または対照食品を12週間継続摂取させたときに、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））。	機能性関与成分の2次情報による評価から、長い食経験の歴史を有し、安全上の懸念がないことを確認した。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定結果）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で群比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造拠点製品形態	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
E070(TG)	ばばゼリーAミックス（30個入）	伊那食品工業(株)	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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、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。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	9	14	6	10	食該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法にて記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にややBMI（肥満度）が高く（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンはトウモロコシでんぷん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。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約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、粉末、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。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によっては腹が ゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000	
E070(血糖)	ばばゼリーAミックス（30個入）	伊那食品工業(株)	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、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、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。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	45	0	41	38	36	食該付き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。	難消化性デキストリンはトウモロコシでんぷん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。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約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、粉末、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。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によっては腹が ゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000	
E73(筋肉)	キューサイHMB(エイチエムビー)タブレット	小林香料株式会社	サプリ	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) 1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6、8、46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分はー日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E73(筋力)	キューサイHMB(エイチエムビー)タブレット	小林香料株式会社	サプリ	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) 1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6、8、46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分はー日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E74	ぎはNEMURI(ジージーネム	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	γ-アミノ酪酸（GABA）100mg	本品にはγ-アミノ酪酸（GABA）が含まれます。γ-アミノ酪酸（GABA）には、睡眠の質（眠りの深さ）の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	MA、SRは限定既がなく、査読付きRCT論文2 報が採用された。2 報とも、睡眠の質に問題を感じている日本人の健康な成人男女を対象としており、脳波測定のノンレム睡眠時間が、GABA摂取時においてプラセボ摂取時に比べ、有意に増加することが認められた。	γ-アミノ酪酸（GABA）を1 日摂取目安量あたり数mg～200mg 程度配合した食品が、2003 年頃より日本全国で販売。 当社において同成分を28 mg/1 日摂取目安量あたり配合した製品を、2005 年より販売し、直近1 億製品以上の出荷実績があるが、これまで本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。	γ-アミノ酪酸（GABA）120 mg を12 週間摂取した試験や5 倍量以上のγ-アミノ酪酸（GABA）1,000 mg を4週間摂取した試験があり、それぞれ安全性に問題のなかったことが報告されているため、十分な安全性があると判断された。	GMP(国内)	
E76(体重)	葛花サプリ	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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)	
E76(お腹の脂肪)	葛花サプリ	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E76(ウエスト周囲径)	葛花サプリ	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E77(体重)	葛花巡サプリメント	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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)	
E77(お腹の脂肪)	葛花巡サプリメント	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E77(ウエスト周囲径)	葛花巡サプリメント	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E79(体重)	KUZUHANA(クズハナ)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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)	
E79(お腹の脂肪)	KUZUHANA(クズハナ)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E79(ウエスト周囲径)	KUZUHANA(クズハナ)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E80(体重)	KUZUsupplement(クズサプリメント)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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)	
E80(お腹の脂肪)	KUZUsupplement(クズサプリメント)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E80(ウエスト周囲径)	KUZUsupplement(クズサプリメント)	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E92	ブラックジンジャーDX（デラックス）	プリセプト株式会社	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ンラサポン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシンラサポンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラサポンは、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作用により、腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積の減少が報告されていた（p<0.05）。	本届出商品および本届出商品と類似する製品が2014年4月から累計3454万食分以上が販売されている。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行なったが、健康被害情報は確認されなかった。	GMP(国内)	
E98	アラプラス　からだアクティブ	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　100mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは加齢に伴い低下する運動効率を上げ、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。運動量が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	5-アミノレブリン酸リン酸塩100mg/日、1週間摂取のRCTで群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	販売実績：2015年から1日摂取量100mg～200mgとして約36万粒。当該製品に関する健康被害報告として1件あるが、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には至らなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験(2.5倍量)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
E99(整腸)	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)「プレミアガセリ菌CP2305」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
E99(睡眠)	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)「プレミアガセリ菌CP2305」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 L. gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
E100(整腸)	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)「プレミアガセリ菌CP2305」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報で3週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
E100(睡眠)	「届く強さの乳酸菌」W(ダブル)「プレミアガセリ菌CP2305」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮの評価対象としない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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与後で開始に関した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で開始に関した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有意的RCT論文総数	採用した有意的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理規格	
E120(HMB(筋肉))	アルークα（アルファ）HMB（エイチエムビー）プレミアム	ワダカルシウム製薬株式会社	1.サプリ	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） 1.5g	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）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力（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。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して4報（本研究レビューの採用論文を含む）の論文引用が確認しますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	指似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP	
E120(HMB(筋力))	アルークα（アルファ）HMB（エイチエムビー）プレミアム	ワダカルシウム製薬株式会社	1.サプリ	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） 1.5g	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）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力（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。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して4報（本研究レビューの採用論文を含む）の論文引用が確認しますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	指似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP	
E124(目のピント調節機能)	機ケア　カプセル	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による眼や腺の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	4	4	4	4	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文6報中4報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
E124(目の疲労感)	機ケア　カプセル	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による眼や腺の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	5	2	5	2	2	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文5報中2報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
E124(肩や腰の負担)	機ケア　カプセル	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による眼や腺の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	2	4	3	3	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
E130(食後中性脂肪)	ターミナリアタブレット　ブラック	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E130(食後血糖値)	ターミナリアタブレット　ブラック	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペ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）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E131(体重)	葛の花タブレット ブラック	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	4	3	4	4	後継並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報相当で有効と考えます。	—	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)	
E131(お腹の脂肪)	葛の花タブレット ブラック	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E131(ウエスト周囲径)	葛の花タブレット ブラック	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として） 22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後継並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E132(食後中性脂肪)	ターミナリアペリリカ　タブレットW	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E132(食後血糖値)	ターミナリアペリリカ　タブレットW	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペ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）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E133(食後中性脂肪)	ターミナリアペリリカ　サプリ	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E133(食後血糖値)	ターミナリアペリリカ　サプリ	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアペ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）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E135	やずらかナイト	ブリセプト梅	加工食品(サプリメント形状)	ラクマ由来ビペロンド　1mg ラクマ由来イソクエルシトリン　1mg	本品にはラクマ由来ビペロンド、ラクマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラクマ由来ビペロンド、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・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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	ラクマ由来ビペロンド及びラクマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	0	ラクマ属を原料とした茶飲料「燕龍茶レベルケア」は特定保健用食品として認可されている。「燕龍茶レベルケア」の一日摂取目安量は500 mlであり、ラクマ由来ビペロンド及びラクマ由来イソクエルシトリンの合計として1日30 mg（各成分15mgずつ）が含まれる。（本届出商品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量 合計2 mgの15倍に相当） 「燕龍茶レベルケア」の安全性に関しては、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与）、ヒト試験（ラクマ由来ビペロンド及びラクマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取）において評価され、安全性が確認されている。 また、本届出商品と同等の錠剤に関するヒト試験（健常人32名を対象としたパ2週間のオープンスタディ）においても、有害事象及び副作用がないことを確認している。	GMP(国内)	
E138(疲労感)	北の国から届いた　ブルーベリー	八幡物産	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン　60 mg	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、目の疲労感の緩和やピント調節力を改善することで、目の調子を整える機能があります。	A	最終製品	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	最終製品を用いたRCT論文2報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	日本国内で成人男女を対象に2014年4月から販売されている。その累計出荷数は2019年1月31日時点で30粒入り3,289,751パック、33粒入り248,738パックであり、247,930人に飲用されているが、重篤な副作用の報告はない。	なし	GMP(国内)	
E138(ピント)	北の国から届いた　ブルーベリー	八幡物産	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン　60 mg	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、目の疲労感の緩和やピント調節力を改善することで、目の調子を整える機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	日本国内で成人男女を対象に2014年4月から販売されている。その累計出荷数は2019年1月31日時点で30粒入り3,289,751パック、33粒入り248,738パックであり、247,930人に飲用されているが、重篤な副作用の報告はない。	なし	GMP(国内)	
E148	快揃ひより	株式会社てまひま堂	サプリ	ビフィズス菌BB-12（B.lactis）10億個	本品にはビフィズス菌BB-12（B.lactis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B.lactis）は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加（p<0.001）、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた（p<0.026）。	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年には時は単独1億食以上が販売されている。当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	1日当り100億量（1兆個）を3週間摂取したヒト臨床試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
E152	KAGOME（カゴメ）あまいトマトGABA（ギャバ）＆リラックス	カゴメ株式会社	2加工	GABA　80 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは、事務的作業による一時的で心理的なストレスを低減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	2	7	4	3	2	4	2	単回摂取については対象研究が６試験抽出されたが、研究によってストレスマーカーの測定方法に違いがあること、１編しか報告がなかったストレスマーカーが多かったことから、定性的な評価を行った。評価を行った４つの主要アウトカムのうち、３つの指標（脳波、心拍変動、唾液中のクロモグラニンA）で、GABAの摂取による有効性が認められたと判断されたこと、また、有効性の判断ができなかった１つの指標（唾液中のコルチゾール）についてはマーカーとして適当でないとの考察が論文中でなされていたことから、GABAに一時的で心理的なストレスを低減する機能があると考えられた。	本商品は、5年の販売実績（累計販売数5,000万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、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。	マルワ	
E157	はっきりルテイン	ブリセプト梅	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン　20mg	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を維持し、コントラスト感度（色の差異を判別する視機能）を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	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本品に使用の機能性関与成分の同等性も確認できた。	販売実績：類似製品（1日あたりルテイン20mgの配合量）で2016年4月から2年間で約2,800万袋の販売実績があるが、この間、特に問題となる健康被害報告はない。	0	GMP(海外)	
E162	イマーク　EPA（イーピーエー）and（アンド）DHA（ディーエイチエー）シームレスカプセル	日本水産株式会社	加工食品(その他)	EPA・DHA 860mg	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。	保留	メタアナリシス	12	12	12	11	6	6	8	4	1	10	1	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中性脂肪値低下に有意な結果が認められた。また、健常成人のみを対象とした7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、中性脂肪値低下に関して有意な結果を確認した。	本品に添加しているEPA・DHA含有精製魚油は、25年以上の食経験があり、特定保健用食品の原料としても使用されている。当社のイマークシリーズの原料としては1998年開始から11年間で約45トン使用しているが、製品の飲用に起因する安全性の問題と診断された有害事象はない。	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の補給は安全であると判断した。	GMP(国内)	
E166血糖値	充実野菜　１日分の緑黄色野菜120g分使用	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.001）。	本届出食品は、現食実績があり、健康被害情報も確認されていない。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。	0	ISO22000	
E166中性脂肪	充実野菜　１日分の緑黄色野菜120g分使用	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.01）。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値がｒやや高め）となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.05）。	本届出食品は、現食実績があり、健康被害情報も確認されていない。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。	0	ISO22000	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。（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。
③18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」
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病等を含まない論文数	試験投与期間が十分であり、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で評価した論文数	採用したRCT論文報告倍数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	喫食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理基準	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
E166お腹	充実野菜　1日分の緑黄色野菜120g分使用	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することで、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PICOの一致。 26報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」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は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維として）摂取量の中央値は5ｇであった。以上により、難消化性デキストリン（食物繊維として）5ｇを摂取することによって、整腸作用（便通改善作用）が期待できることが示された。	当該製品は十分な喫経験があり、重大な健康被害の情報もないため、安全性は十分に確保されていると判断した。	なし。	ISO22000	
E167	ブラックジンジャー代謝粒	株式会社ディーエムジェイ	加工食品(その他)	ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポル 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポルが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポルは、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作用により、腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポル12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積の減少が報告されていた（p:0.05）。	販売実績：本製品と類似する商品が2014年4月から累計3305万食分以上が販売。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査をげなったが、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）	
E169	森永ビピダスヨーグルト　便通改善	森永乳業株式会社	2加工	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、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビピダスプレーンヨーグルト」（特定保健用食品）が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	マルソウ	
E175	骨力キレイ	キューサイ株式会社	1サプリ	大豆イソフラボン（アグリコンとして）25mg	本品には、大豆イソフラボン（アグリコンとして）が含まれます。大豆イソフラボン（アグリコンとして）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。骨を丈夫に維持したい中高年女性の方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	10報の表話付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち1報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに10報のうち9報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありますが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績があります。具体的には、フジッコ株社製「大豆芽煮」は大豆イソフラボンとして25mg（アグリコン換算）を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、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。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP（国内）	
E177	安眠ヘルプ	小林製薬	1サプリ	ラフマ由来ヒペロジド 1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン 1mg	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（眠りの深さ・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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	1	1	ラフマ由来ヒペロジド 1mg/日、ラフマ由来イソクエルシトリン 1mg/日の経口摂取により、2報中2報で睡眠の質向上効果に関する群間有意差（p:0.05）が認められた。	類似する食品（ラフマ由来ヒペロジド、ラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつ含む）で2006年から累計販売数9万個以上、副作用報告なし。	本品で使用するラフマ抽出物（機能性関与含む）の急性毒性試験、亜急性毒性試験、用量の1倍量、3倍量で臨床試験、いずれもラフマ抽出物に起因する有害事象は認められなかったことから、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
E187	spefiu（スペフル）	常盤薬品工業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	米由来グルコシルセラミド1.8mg	本品には米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドは、肌の水分を逃しにくくする機能があることが報告されています。肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	肌が乾燥しがちな女性に米由来グルコシルセラミドを1.8mgを12週間継続摂取させたところ、被験食摂取群において有意にTEWLが減少した。	無し。	20歳～60歳までの健常成人に対して1倍量程度の米由来グルコシルセラミドを4週間摂取したところ有害事象は生じなかった。	自治体HACCP	
E188	キレートレモンスパークリングクエン酸3000	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	クエン酸　3000mg	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	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	3	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は4報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	これまでにクエン酸を約 3000mg 以上配合した飲料として、2009 年から現在まで累計約 1 億 8960 万本の販売実績がある。クエン酸に起因する健康被害報告なし。	クエン酸2700mgを配合した飲料での長期摂取試験および、クエン酸2700mgを配合した飲料を3週量摂取する過剰摂取試験において数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。しかし、3000mg以上の長期摂取試験、過剰摂取試験の文献はなかった。	FSSC22000	
E200	ビフィズス菌	小林製薬	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536	本品には生きたビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好に、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	9	9	2	7	9	9	9	0	2	1	1	おなかの調子を整える排便としての排便頻度、腸内環境を良好にする指標としての便中アンモニア量に関するデータを抽出し、アウトカムデータをランダム効果モデルを用いたメタアナリシスにより統合した。3つの文献、9個の研究集団が特定され、排便頻度は4つのうち5つの研究で増加を示し（メタアナリシスの統合値は0.641回/週の増加）、便中アンモニア量は4つのうち1つの研究が有意な減少を示した（メタアナリシスの統合値は9.57 μmol/gの減少）。よってエビデンスの確度は限定的であるが、ビフィズス菌 BB536 を 20 億以上含む食品の摂取は、腸内環境を良好に、腸の調子を整えると考えられる。	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536を150 億（1 日摂取目安量あたり）含むハードカプセル使用の「ビビダス BB536」は原料供給元である森永乳業よりの、2015 年から販売され、これまで本品に起因する安全性上の大きな有害事象はみられていない。	0	GMP（国内）	
E211	血圧ヘルプ	小林製薬株式会社	1サプリ	γ-アミノ酪酸(GABA) 20mg	本品にはγ-アミノ酪酸（GABA）が含まれます。γ-アミノ酪酸（GABA）には、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。	A	研究レビュー	14	14	11	12	12	11	14	1	7	9	7	本研究レビューにおいて、健常者である正常血圧あるいは正常高値血圧者のみを対象とした研究、または、層別解析によりこれらの健常者のみの解析を行っている研究は11報ある。これらの結果をまとめると、収縮期血圧においては 11 報中 9 報で、拡張期血圧においては 11 報中 8 報で正常高値血圧者に対して有意な血圧低下効果が認められた。また、有効性が確認された摂取量としては GABA として 12.3 mg～80 mg であった。	本品に含まれるGABAと同じGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されており、一日摂取目安量あたりGABAを数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。	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。115～1000mgのGABAを配合した食品を4週間～16週間摂取した場合に、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、2報ともこれら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。	GMP（国内）	
E235	菊の花ドリンク	オリザ油化株式会社	加工食品(その他)	ルテオリン　10 mg	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超～7.0mg/dL未満）な男性の尿酸値を下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ルテオリンを用いた用量適合のRCT論文1報で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。	本製品の喫食実績は無いが、本製品に類似した食品の喫食実績として株式会社ファインの「プリン体気にならないがある。同製品に配合されているルテオリンは、本製品に配合されている関与成分と同等のものであり、配合量も同等である。平成29年2月から平成29年9月現在まで販売が続けられており、健康被害の報告はない。	—	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）	
E249（体重）	葛茶　烏龍茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p:0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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）	
E249（お腹の脂肪）	葛茶　烏龍茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p:0.0002、p:0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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）	
E249（ウエスト周囲径）	葛茶　烏龍茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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）	
E250（体重）	葛茶　紅茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p:0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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）	
E250（お腹の脂肪）	葛茶　紅茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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）	
E250（ウエスト周囲径）	葛茶　紅茶風味	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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）	
E251	フラバンサプリメントR	東洋新薬	サプリ	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	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1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B1として）には、悪玉（LDL）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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、LDLコレステロールに関して、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が赤されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内）	
E252	フラバンタブレットR	東洋新薬	サプリ	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	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1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B1として）には、悪玉（LDL）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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、LDLコレステロールに関して、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が赤されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内）	
E253	LIBERA（リベラ）<カカオ50>	江崎グリコ株式会社	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、同時に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。	A	研究レビュー	43	43	43	39	42	43	43	0	39	39	39	評価項目「食後血糖値（30 分）」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは−9.12℃、95％信頼区間［−10.77、−7.47］となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは−7.01℃、95％信頼区間［−9.38、−4.65］となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積（AUC0-120min）」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは−11.78℃、95％信頼区間［−15.29、−8.26］となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0	
E258（テアニン）	ネムケア	エーザイ	サプリ	テアニン200mg	本品にはテアニン米由来グルコシルセラミドが含まれます。テアニンには、眠りの質を高めること（起床時の疲労感や眠気を軽減）と、一過性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。また、米由来グルコシルセラミドには、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。眠りの質（朝起きたときの疲労感や眠気）が気になる方や、肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	全読つき論文2報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、起床時の主観的評価として、疲労感と眠気について有意な効果（疲労感 p<0.01、眠気p<0.01）が認められた。	-	既存情報（一次情報）にて、機能性関与成分を含む食品の長期間または過剰摂取したヒト試験を確認。	GMP（国内）	
E258（セラミド）	ネムケア	エーザイ	サプリ	米由来グルコシルセラミド1800 μg	本品にはテアニンと米由来グルコシルセラミドが含まれます。テアニンには、眠りの質を高めること（起床時の疲労感や眠気を軽減）と、一過性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。また、米由来グルコシルセラミドには、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。眠りの質（朝起きたときの疲労感や眠気）が気になる方や、肌の乾燥が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で12週間の経口摂取により有意な改善を確認。	-	機能性関与成分の急性毒性試験、亜慢性毒性試験、遺伝毒性試験、過剰摂取試験を実施し、問題ないことを確認。	GMP（国内）	
E278	「カラダカルピス」430	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）含有量：1.44mg	本品には独自の乳酸菌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－ヒドロキシオクタデカン酸（10－HOA）には、体脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）1.44mg／日の飲料を用いたRCT12週間の経口摂取により群間有意差（p:0.05）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報あった。	機能性関与成分である「乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）」の喫食実績は十分とはいえないと判断し、安全性試験を実施した。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000	
E281（皮膚血流量の改善）	スティック温巡りレイポスティー	小谷穀粉	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ています。モノグルコシルヘスペリジンには、冬の寒さや夏の冷房など室内の温度が低い時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを用いた用量適合のRCT論文2報で単回摂取による群間有意差が認められた。	無し	モノグルコシルヘスペリジンは、特定保健用食品として12品目許可されており(2018年5月時点)、食品安全委員会により安全性に問題がないと判断されています。 よって、当該成分の1日摂取目安量が特定保健用食品の約半量である本商品は、安全性に問題ないと考えられます。 さらに、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てありません。	認証なし	
E281（皮膚温度の改善）	スティック温巡りレイポスティー	小谷穀粉	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ています。モノグルコシルヘスペリジンには、冬の寒さや夏の冷房など室内の温度が低い時に健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを用いた用量適合のRCT論文2報で単回摂取による群間有意差が認められた。	無し	モノグルコシルヘスペリジンは、特定保健用食品として12品目許可されており(2018年5月時点)、食品安全委員会により安全性に問題がないと判断されています。 よって、当該成分の1日摂取目安量が特定保健用食品の約半量である本商品は、安全性に問題ないと考えられます。 さらに、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てありません。	認証なし	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮの評価対象としない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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （原出来の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域患者を含まない論文数	試験投与食で問題比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で問題比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優先機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な 製造品質 管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの 疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、 届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
E288	アミノエールb	味の素株式会社	1サプリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸(ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン) 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸※が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸※は、足の曲げ伸ばしなどの筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、加齢によって衰える筋肉の合成をサポートすることにより、歩行機能の向上に役立つことが報告されています。 ※ロイシン40%配合必須アミノ酸には、ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファンが含まれます。	B	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	・採用論文2報は、健康な中高年の男女を対象とし歩行機能を評価した。6分間歩行距離は2報とも報告があり、その結果を解析したところLEAA 3.0～15.41g/日、3カ月以上の摂取により、対照群と比較して歩行距離が延伸し明らかな向上がみられた。うち1報は、当該製品の摂取量と同量（LEAA 3.0g/日）を摂取しており、対象者は平均65歳、レジスタンス運動を併用しており、10m歩行速度も対照に比較して向上がみられた。尚、2報の6分間歩行テストに関するメタアナリシスにおいて、統合された％の平均の差は4.34％（95%信頼区間：1.47～8.40）となった（p＝0.005）。したがって「対照群と比較して有意に6分間歩行テスト結果が向上している」という仮説を支持する結果となった。以上、totality of evidenceの観点から、LEAA と同等のアミノ酸混合物の継続摂取は、「歩行機能を向上する効果がある」と考えられる。 ・採用文献2報は無作為化試験である。歩行機能の評価に用いた指標は、学術的に広くコンセンサスを得られ、妥当性もあるものであり、試験の結果も一貫性があり問題ないと考えられた。	0		本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物(9種の必須アミノ酸(ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン)、甘味料等)を原材料としている。 当該製品の機能性関与成分の1日摂取目安量の約3～7倍（1日11～21g）を12週間摂取させた臨床試験および日本人を対象に1日摂取目安量もしくは2倍量を長期間（6カ月間）摂取させた臨床試験において、安全性が確認されている。これらの試験で用いられた介入食品と当該製品の機能性関与成分について、同等性が高く当該製品の機能性関与成分の安全性は高いと評価した。	GMP(国内)	その他	
E296	森永ビピダスのむヨーグルト脂肪ゼロ	森永乳業株式会社	2加工	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、大腸の腸内環境を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったがその研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	当該製品での現食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビピダスプレーンヨーグルト」（特定保健用食品）が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし		その他	
E300	PS（ピーエス）	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	大豆由来ホスファチジルセリン：110mg	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には、記憶力が低下した健康な中高齢者の認知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。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	1	1	2	1	認知機能に関する記憶力および情報処理に関する論文を網羅的に検索したところ、大豆由来ホスファチジルセリン100mg／日量及び300mg／日量において、記憶に関わる評価に有意差が認められた。情報処理に関しては、用量適合性等の観点から判定に用いず、記憶力を評価した1報の査読付きRCT論文もちいて、機能性評価に有効な論文とした。	—		GMP(国内)	
E301	眠りメンテ	三和酒類株式会社	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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
E310	水溶性DHA（ディーエイチエー）・EPA（イーピーエー）	三生医薬	1サプリ	クリルオイル由来EPA 60mg、クリルオイル由来DHA 27.5mg （採用論文1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。クリルオイル由来EPA・DHAには、疲れはいたり抑いたりする時の膝の違和感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	クリルオイル由来EPA・DHAを継続摂取させた套談付きのRCT論文を対象とした、2報のRCT報で、クリルオイル由来EPA・DHAの経口摂取により、靴下を伝いたり脱いだりするときの膝の違和感軽減に関する有効性が認められた。靴下の着脱動作を消費者により分かりやすく身近に伝えるために、靴下を靴に置き換えて表現することとした。	クリルオイルは、欧米では10年以上の食経験があり、日本においても2010年から2013年の3年間で約20トンの使用実績がある。	クリルオイル0.5～4g（クリルオイル由来EPAとして約60～480mg、クリルオイルDHAとして約27.5～220mg）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)	
E313	ヴァームスマートフィットゼリー	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン：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。[別紙様式(Ⅶ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、t検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係ご指摘等はなかった。	なし		既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
E314	ヴァームスマートフィット顆粒	株式会社明治	加工食品(サプリメント形状)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン：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。[別紙様式(Ⅶ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、t検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係ご指摘等はなかった。	なし		既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
E315	ヴァームスマートフィットウォーターパウダー	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン：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。[別紙様式(Ⅶ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、t検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係ご指摘等はなかった。	なし		既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
E316（食後中性脂肪）	ポリデキファイバーTR（ティーアール）	東洋新薬	加工	ポリデキストロース（食物繊維として）　7g	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）には食後にあがる中性脂肪や血糖値を抑える機能があることが報告されています。脂肪や糖が多い食事を摂りがちな方、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。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	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	査読付き論文2報をもって評価を行ったところ、食後血中中性脂肪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。	-		機能性関与成分を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、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E316（食後血糖値）	ポリデキファイバーTR（ティーアール）	東洋新薬	加工	ポリデキストロース（食物繊維として）　7g	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）には食後にあがる中性脂肪や血糖値を抑える機能があることが報告されています。脂肪や糖が多い食事を摂りがちな方、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。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	C	研究レビュー	3	3	1	3	3	3	3	0	1	3	1	査読付き論文2報3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。	-		機能性関与成分を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、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E316（整腸）	ポリデキファイバーTR（ティーアール）	東洋新薬	加工	ポリデキストロース（食物繊維として）　7g	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）には食後にあがる中性脂肪や血糖値を抑える機能があることが報告されています。脂肪や糖が多い食事を摂りがちな方、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。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	B	研究レビュー	5	5	4	4	3	5	5	0	2	4	2	査読付き論文4報5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。	-		機能性関与成分を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、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E317	アミノエールb	味の素株式会社	1サプリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸(ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン) 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸※が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸※は、足の曲げ伸ばしなどの筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、加齢によって衰える筋肉の合成をサポートすることにより、歩行機能の向上に役立つことが報告されています。 ※ロイシン40%配合必須アミノ酸には、ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファンが含まれます。	B	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	・採用論文2報は、健康な中高年の男女を対象とし歩行機能を評価した。6分間歩行距離は2報とも報告があり、その結果を解析したところLEAA 3.0～15.41g/日、3カ月以上の摂取により、対照群と比較して歩行距離が延伸し明らかな向上がみられた。うち1報は、当該製品の摂取量と同量（LEAA 3.0g/日）を摂取しており、対象者は平均65歳、レジスタンス運動を併用しており、10m歩行速度も対照に比較して向上がみられた。尚、2報の6分間歩行テストに関するメタアナリシスにおいて、統合された％の平均の差は4.34％（95%信頼区間：1.47～8.40）となった（p＝0.005）。したがって「対照群と比較して有意に6分間歩行テスト結果が向上している」という仮説を支持する結果となった。以上、totality of evidenceの観点から、LEAA と同等のアミノ酸混合物の継続摂取は、「歩行機能を向上する効果がある」と考えられる。 ・採用文献2報は無作為化試験である。歩行機能の評価に用いた指標は、学術的に広くコンセンサスを得られ、妥当性もあるものであり、試験の結果も一貫性があり問題ないと考えられた。	0		本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物(9種の必須アミノ酸(ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン)、甘味料等)を原材料としている。 当該製品の機能性関与成分の1日摂取目安量の約3～7倍（1日11～21g）を12週間摂取させた臨床試験および日本人を対象に1日摂取目安量もしくは2倍量を長期間（6カ月間）摂取させた臨床試験において、安全性が確認されている。これらの試験で用いられた介入食品と当該製品の機能性関与成分について、同等性が高く当該製品の機能性関与成分の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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量が1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与前後で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したRCT論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績 契約	安全性試験 契約	主な製造拠点 品質管理体制	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
E318	イチョウ葉a	小林製薬株式会社	1サプリ	イチョウ葉フラボノイド配糖体 28.8mg、イチョウ葉テルペンラクトン 7.2mg	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、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（日常生活で生じる行動や判断を記憶し、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	8	8	8	8	8	8	8	6	10	7	9	研究レビューの結果、採用された文献は8報であった。採用文献はいずれもプラセボ対照ランダム化二重盲検並行比較試験であり、質の高い研究デザインであった。採用文献8報中1報で、脳血流検査が行われ、有意に脳血流の増加効果および血流粘度の低下効果が確認された。また、採用文献8報中8報で認知機能検査が行われており、8報のうち7報（採用文献4以外）において、記憶力や注意力、思考の柔軟性等を評価する検査について、小人群の有意な改善効果が認められた。特に、記憶力に関しては様々な認知機能検査が行われており、言語性および視覚性の短期記憶および長期記憶、また作業記憶について小人群の有意な改善効果が認められた。本研究レビューにおいて確定的な結果が得られた採用文献7報における機能性関与成分の一日摂取量は、イチョウ葉フラボノイド配糖体が19.2～64.8mg、イチョウ葉テルペンラクトンが4.88～16.8 mg であった。	平成14年3月から全国の薬局薬店、ドラッグストアにて販売しております。累計約140万袋（1袋30日分）の販売実績があり、これまでに当該製品が原因と示唆された重篤な健康被害の報告はありません。	0	GMP（国内）	
E328（筋肉）	小林HMB（エイチエムビー）カルシウムタブレット	小林香料株式会社	サプリ	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） 1.5g	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）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して0報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文ではいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分ロ－ヒ３g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）	
E328（筋力）	小林HMB（エイチエムビー）カルシウムタブレット	小林香料株式会社	サプリ	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） 1.5g	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）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して0報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文ではいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分ロ－ヒ３g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）	
E329	十勝のむヨーグルト プレーン	日清ヨーク株式会社	加工食品（その他）	乳酸菌NY1301株 400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取組後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるパリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約1万KLとなります。	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、乳酸菌NY1301 株を関与成分として配合した製品ビルシャル 400)について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルゾウ	
E330難デキ_脂肪	「「十六茶」プラス」3つのはたらき630	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22mg 難消化性デキストリン（食物繊維として）：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な摂食実績がある。	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績及び食経験を確認した。 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	
E330難デキ_糖	「「十六茶」プラス」3つのはたらき630	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22mg 難消化性デキストリン（食物繊維として）：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な摂食実績がある。	難消化性デキストリンは、「ナチュラルメディシン・データベース」にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績及び食経験を確認した。 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	
E330葛の花_内臓脂肪	「「十六茶」プラス」3つのはたらき630	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22mg 難消化性デキストリン（食物繊維として）：5g	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）、難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	3	0	4	3	4	査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満症に罹患していないと明確に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。	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8品許可。	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強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復混餌投与試験、ヒト試験（健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等において安全性に問題なし。 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	
E332	梅丹　梅肉エキスb	小林製薬株式会社	加工食品（その他）	クエン酸1000mg、3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活における軽い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。さらに、クエン酸は継続的な摂取により、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	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	3	4	3	3	本研究のレビューでは、「健常者に、クエン酸を摂取させると、プラセボの摂取と比較して、疲労感を軽減させるか」について検証した。その結果、採用文献は４報であった。疲労感の軽減効果は主観的指標であるVAS 法で評価されており、４報中３報でプラセボの摂取と比較して、有意な疲労感の軽減効果が認められた（p<0.05）。残り１報も軽減傾向が認められた（p<0.1）ことから、エビデンス総体として肯定的な結果であった。 これらの結果から健常者がクエン酸 1000mg を運動前に摂取することにより、日常生活における軽い運動後の一時的な疲労感を軽減させる効果があると判断した。また、健常者がクエン酸 2700mg を継続的に摂取することにより、日常生活の疲労感を軽減させる効果があると判断した。	本品に類似する食品の喫食実績としては、1日あたりクエン酸として 1000mg を摂取する製品が昭和 50 年から累計 1,000 万本以上の販売実績があり、重篤な健康被害は報告されていない。	健常者を対象としたクエン酸の２つの臨床試験①;長期摂取試験：クエン酸 2700mg/ 日を 12 週間摂取、②過剰摂取試験：クエン酸 8100mg/ 日を 4 週間摂取）において、有害事象は確認されず、安全性に問題なかった。 本届出食品のクエン酸の摂取量（1 日あたり 1000mg もしくは 3000mg）は、上記の臨床試験で使用された用量と同等であり、本品の安全性に問題ないと判断した。	認証なし	
E333（脂肪の吸収抑制）	ターミナリアタブレットGT（ジーティー）	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg	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る機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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/回の摂取により脂肪の吸収を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
E333（糖の吸収抑制）	ターミナリアタブレットGT（ジーティー）	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8 mg	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る機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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/回の摂取により糖の吸収を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
E334	PaprixX（パプリックス）パプリカスタイル	グリコ栄養食品株式会社	1サプリ	赤パプリカ由来キサントフィル&脂キサントフィル量として 9 mg 以上	本品には赤パプリカ由来キサントフィルが含まれます。赤パプリカ由来キサントフィルには、肥満気味の方（体脂肪が気になる方、BMI が高めの方）の体脂肪（皮下脂肪および総脂肪）を減らすのを助け、BMI 値を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	研究レビューにおいて、RCT論文１報で12週間の経口摂取により、皮下脂肪面積 総脂肪面積で群間有意差（p<0.05）が認められた。	パプリカオイルダイエット：2016 年から 1年約 9千袋、オキシドライブ（カプセル）：2016 年から現在も販売中約 10万袋重篤な健康被害は報告されていない。	慢性毒性及び反復投与試験の結果、パプリカ色素の無影響量（NOEL）はラットで 1253mg/ kg/ 日以上、385 4mg/ kg/ 日以上と判断され、発癌性も示さない。 これらの安全性試験からも、当該製品の摂取量におけるパプリカ色素の安全性に問題はないと考えられた。	0	
E339	世田谷自然食品　グルコサミン＋（プラス）コンドロイチン	世田谷自然食品	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 1,200mg サメの軟骨由来コンドロイチン硫酸 60mg	本品にはグルコサミン塩酸塩とサメの軟骨由来コンドロイチン硫酸が含まれるので、ひざ関節の軟骨を保護する働きにより、歩く、立つ、座るなど、移動機能の低下を感じている方のひざの曲げ伸ばしを円滑にし、歩行能力の向上を助ける機能があります。中でも、ひざ関節の違和感を感じている方には効適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文１報で12週間の経口摂取により8週目で群間有意差（p<0.01）が認められた。	グルコサミン＋（プラス）コンドロイチンは 2002 年より発売され、リニューアル後から 2018 年 5 月時点の出荷数は約 10 年で約 2,300 万本である。累計使用者は 270 万人以上で、高齢層中心に全国の幅広い年代 層の方が摂取している。なお、商品と関連があると思われる重篤な症状は報 告されていない。	喫食実績による評価が十分であると判断したため実施なし。 ただし、下記には注意が必要。 ・妊娠中・授乳中 ・胃腸虚弱 ・甲殻類アレルギーの人 ・ワルファリンなどのクマリン系抗凝固剤を使用している人	GMP（国内）	
E344	健脳ヘルプ	小林製薬株式会社	1.サプリ	HMBカルシウム（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（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）には、運動との併用で自立した日常生活を送るとで必要な筋力（立つ・歩くための筋力）の低下抑制に役立つ機能があることが報告されています。筋力の衰えが気になる方に適しています。	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	5	5	5	5	筋肉の評価対象とした用量適合のRCT論文6報中3報で10日～8週間、機能性関与成分HMBカルシウムの経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。 筋力の評価対象とした用量適合のRCT論文5報中4報で3～24週間、機能性関与成分HMBカルシウムの経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分HMBカルシウムを1日あたり1.5g以上配合した当該製品と類似する食品の2013年8月～2017年7月の5年間における販売量は、HMBカルシウム換算で約15t（約8,100,00食、30日分換算で約270,000個に相当）。 以上より、安全性に問題ないと評価する。	HMBカルシウムの安全性に関する研究報告をデータベースで検索したところ、ヒトを対象とした安全性に関する報告が3報ありました。 一日2g～6gのHMBカルシウムを4週間～1年既取した場合に、3報すべての報告において有害な作用はみられていません。	GMP（国内）	
E345	森永ビヒダスヨーグルト 便通改善ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	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、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を 1 日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビヒダスプレーンヨーグルト」（特定保健用食品）が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を 1 食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	その他	
E352	林原トレハロースGT（ジーティー）口	株式会社林原	加工食品（その他）	トレハロース 9.9 g	本品にはトレハロースが含まれます。トレハロースには、食後に上昇した血糖値を元に戻しやすくする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	適格基準に合致した論文1報を採用した。この1報において、トレハロース3.3 g（無水物換算）×3回/日の継続摂取は健常成人に対してコントロールと比較して有意に食後に上昇した血糖値を元に戻しやすくする効果を示した。	届出製品は澱粉原製品トレハ®と同等品である。トレハ®は23 年間の販売実績がある。国内では年間 3 万t～以上が流通しているが、現在までにトレハ®の摂取に起因する重篤な健康被害の報告はない。	機能性関与成分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る。国際的には、食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設けられた「FAO/ WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）における安全性評価により、試験結果が赤ず安全性の高さから 1 日摂取許容量（ADI）は特定されていない（not specified）。米国（GRAS 物質：一般に安全と認められる物質）、EU（Novel Foods）、アジア等の世界各国で評価/ 承認等されている。	FSSC22000	
E360	ビルクルBodycare（ボディケア）	日清ヨーク株式会社	加工食品（その他）	イスリン 8.1g	本品にはイスリンが含まれています。イスリンは中性脂肪を減らす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。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	4	6	0	4	4	1	健常者のみを対象に実施した文献が4報含まれ、2報で有意な血中中性脂肪低下作用を示し、2報は血中中性脂肪値の低下は認められなかった。低下作用の認められた2報の文献においても正常範囲内に維持されていたことから、正常な血中中性脂肪値の維持することが考えられた。	0	本品に使用しているイスリン原料については、以下の安全性試験を実施している。微生物を用いた変異原性の有無を確認した試験では、結果は陰性であることが確認されている。また、ラットを用いた単回経口投与及び90日間反復投与毒性試験において体重1 kg当たり2 gを投与させても死亡例や異常がないことが確認されている。さらに、臨床試験では、本品に使用しているイスリン保料を25 g/ 日・4週間摂取させた試験において、臨床上問題となる有害事象がなかったことが確認されている。	マルゾウ	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはＳＹＲＩＮＥ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で群比較した論文等、統計学法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したヒト有効判定論文総数	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な副産品実施区分情	
E367	リフレのグルコサミンプレミアム	株式会社リフレ	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 1500 mg	本品に含まれるグルコサミン塩酸塩には、膝関節の可動域を広げて膝の曲げ伸ばしの動きを助け、膝の不快な違和感を和らげる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	1	3	2	3	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が健常範疇者）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。1報中1報で膝の可動域が、2報中2報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が、食生活、生活環境などが日本と同等または同水準であるため、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小さいものが含まれているものの、各報バイアスそれぞれ科学的根拠の質に重大な影響を及ぼす深刻なリスクの問題は無いと判断した。	本品(旧商品名:グルコサミン&コンドロイチン)における摂食実績 ・摂取集団: 日本人、男女、健常人、全国 ・摂取形状: 丸型錠剤 ・摂取方法: 水やぬるま湯と一緒に摂取 ・摂取目安量: 1 日 1 粒 ・機能性関与成分の摂取量: グルコサミン塩酸塩 1500mg/ 日 ・機能性関与成分の含有量: グルコサミン塩酸塩 1500mg/ 8粒 ・市販食品の販売期間: 西暦2011年5月から販売 ・これまでの販売実績: 過去7年半で約10.5万本 なお、2008年から2010年までの名称「グルコサミンmeJ において は、7.5万本の販売実績がある。(届出品と同一内容の商品)	国立健康・栄養研究所 素材情報データベースより、以下の情報を入手し、評価した。塩酸グルコサミン（グルコサミン塩酸塩）は、通切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている。塩酸グルコサミン（グルコサミン塩酸塩）を 2 年間、安全に摂取できた。塩酸グルコサミン（グルコサミン塩酸塩）経口摂取の副作用としては、軽い胃腸症状（鼓腸、ガス、さしこみなど）が報告されている。また、腎毒性の報告もあるが、長期的な投与での腎機能への影響は報告されていない。以上より、本届出品を適切に一日摂取目安量 1600mg で使用する場合、軽い胃腸症状が現れるケースもあるが、問題視されるリスクは無いと判断した。	GMP(国内)	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
E368	食後の血糖値の上昇が気になる方へのご飯	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	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、食後に血糖値が上がりやすい方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おり食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報（3試験）を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(3試験とも群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因する と判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける通刺摂取試験、長期摂取試験など。	FSSC22000	
E384難デキ,脂肪	「十六茶」プラス」3つのはたらき	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)22mg 難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な摂食実績がある。	難消化デキストリンは、「ナチュラルメディシン-データベース」にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績及び食経験を確認した。 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	
E384難デキ,糖	「十六茶」プラス」3つのはたらき	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)22mg 難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な摂食実績がある。	難消化デキストリンは、「ナチュラルメディシン-データベース」にて重篤有害事例は確認されず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の関与成分としての十分な実績及び食経験を確認した。 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	
E384葛の花,内臓脂肪	「十六茶」プラス」3つのはたらき	アサヒ飲料株式会社	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)22mg 難消化性デキストリン(食物繊維として):5g	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	3	0	4	3	4	査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総皮脂面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が認められた。また、肥満超に種患していない健康に判断できる者のみの解析結果においても、腹部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。	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8品許可。	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強制経口投与試験、ラットを用いた90日間反復混餌投与試験、ヒト試験(健常者及び軽度肥満者を対象とした連続摂取試験及び連続通刺摂取試験)、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	
E386	低温製法米のおいしいごはん ヘルシーごはん	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	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、食後に血糖値が上がりやすい方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おり食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報（3試験）を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(3試験とも群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因する と判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける通刺摂取試験、長期摂取試験など。	FSSC22000	
E389	尿酸値が高めの方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬	1サプリ	アンセリン50mg	本品にはアンセリンが含まれるので、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ります。血清尿酸値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品の機能性関与成分であるジペプチドであるアンセリンを同量配合し、ほぼ同一の成分、形態(錠剤)である既存製品が 2009 年に発売され、これまで 120 万食販売されているが、アンセリンに起因する健康被害等は報告されていない。	なし	GMP(国内)	
E390	プリンケア　タブレット(粒タイプ)	大正製薬	1サプリ	アンセリン50mg	本品にはアンセリンが含まれるので、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ります。血清尿酸値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品の機能性関与成分であるジペプチドであるアンセリンを同量配合し、ほぼ同一の成分、形態(錠剤)である既存製品が 2009 年に発売され、これまで 120 万食販売されているが、アンセリンに起因する健康被害等は報告されていない。	なし	GMP(国内)	
E393	アロエのサプリ	森永乳業株式会社	1サプリ	アロエ由来ロフェノール :17μg、アロエ由来シクロアルタノール :23μg	本品にはアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールが含まれます。アロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールには肌の保湿力を高めまた、水分量を増やす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人を対象とする、査読有のRCT論文において、届出食品の摂取により、群間での経皮水分蒸散量（TEWL）の有意な低下(p<0.001)、ならびに皮膚水分量の有意な上昇(p<0.05)が確認された。	本届出食品と同等の成分を含む製品の販売実績: 2014年から2019年まで、出荷本数約1256万本。 重大な健康被害の報告なし。	SRの1次情報として抽出された4件の試験において、2件については本届出食品における一日当たりの摂取目安量と2倍量の機能性関与成分を2週間摂取、また1件については一日当たりの摂取目安量の8倍量の機能性関与成分を12週間摂取、もう1件については一日当たりの摂取目安量の約10倍量に相当する機能性関与成分を12週間摂取することにより、安全上問題となるような事象が見られなかったことが確認されました。 以上の結果から、本届出食品に含まれる一日当たりの摂取目安量のアロエ由来ロフェノールとアロエ由来シクロアルタノールの摂取による安全性に懸念はないと判断しました。	GMP(海外)	
E394	ブルーベリーEX(イーエックス)	小林製薬株式会社	1サプリ	ビルベリー果実由来アントシアニン 57.6mg	本品にはビルベリー果実由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー果実由来アントシアニンには、VDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）の目の疲れによるピント調節機能の低下を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	1	1	2	1	機能性関与成分ビルベリー果実由来アントシアニンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。1報は7日間、もう1報は14日間の摂取期間にてピント調節機能に対する改善効果が見られた。	類似する食品(ビルベリー果実由来アントシアニン 86.4mg/日含む)で2000年から15年間、累計販売数5400万食分以上。副作用報告なし。	本品で使用している機能性関与成分溶剤での急性毒性試験、また、文献検索により関与成分での急性毒性試験、亜急性毒性試験、変異原性試験、ヒトで0.5倍量の過剰摂取試験、長期摂取試験についても調査しており、いずれも異常や副作用の報告がなかったことから安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
E401	サザケア	株式会社京福堂	加工食品(サプリメント形状)	GABA 20mg	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。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	12	13	11	15	14	0	8	13	8	15報の査読付き論文をもって評価を行ったところ、血圧に関してGABAの経口摂取により効果が認められた。	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、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
E407(鼻の不快感軽減)	ディアレ	キユーピー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、花粉、ホコリ、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。GABA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軽減する機能があることが報告されています。 ⇒鼻の不快感軽減	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体として、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)400億個/日を経口摂取することによりプラセボと比較して鼻の不快感が有意に低値を示すことが検証された。 以上より、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) の経口摂取は鼻の不快感軽減機能があると考えられた。	■「当該製品と類似する食品」の喫食実績 当該製品の一日摂取目安量の3倍量に相当する酢酸菌を配合したサプリメントを2016年より販売しており450万袋以上が市場流通しているが、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)に起因した有害事象の報告はない。 ■機能性関与成分の喫食実績: 本品の機能性関与成分である酢酸菌は酢やカズ(海苔一グルトなどの発酵生産に用いられている。キユーピー株式会社では、酢酸菌GK-1 (G. hansenii GK-1)を食品原料として2016年より販売しており、累計400kg以上を販売していてるが、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)に起因した有害事象の報告はない。	一日摂取目安量の1～15倍量に相当する酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)を4～12週間摂取した3報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP(国内)	
E407(一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減)	ディアレ	キユーピー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、花粉、ホコリ、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。GABA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軽減する機能があることが報告されています。 ⇒一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	4	2	1	5	1	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてGABA 28mg/ 日を経口摂取することによりプラセボと比較して一時的な精神的ストレスや疲労感に関連する副交感神経活動において有意に高値を示すことが検証された。 以上より、GABA の経口摂取は一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減機能があると考えられた。	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成分である。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～60mg)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。	安全性の既存情報について調査を行った結果、11.5～1000mg/ 日のGABAを4～16週間摂取した23報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP(国内)	
E416	アルニウ α(アルファ)イソフラボンプレミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン 25mg(アグリコン換算)	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。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	10報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、3ち1報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに10報のうち9報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績はあります。具体的には。フジッコ神社製「大豆芽実」は大豆イソフラボンとして25mg(アグリコン換算)を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、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、日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP(国内)	
E428	ナップル　抑糖サプリ	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール 0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇を ゆるやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	2	2	0	2	0	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象として、サラシア由来サラシノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績: 1998年から2019年6月まで約193万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)	
E429	夜つくるわたし ピンクグレープフルーツ風味	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と(起床時の疲労感を軽減すること)が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	PICOの一致。 1報目は有意差あり、2報目は有意差なしであったが、P=0.087で効果ありの傾向が見られたため、全体として効果ありと評価した。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶の成分として1,000年以上の飲用経験がある。L-テアニンは、GRASに認定されている。	L-テアニンのヒトでの安全性試験では、一日当たり2,500 mgのL-テアニンを13名の成人に4週間の連続摂取させても、副作用は確認されなかった。また、動物を用いた毒性試験でも安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E430	夜つくるわたし ブルーベリー風味	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と(起床時の疲労感を軽減すること)が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	PICOの一致。 1報目は有意差あり、2報目は有意差なしであったが、P=0.087で効果ありの傾向が見られたため、全体として効果ありと評価した。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶の成分として1,000年以上の飲用経験がある。L-テアニンは、GRASに認定されている。	L-テアニンのヒトでの安全性試験では、一日当たり2,500 mgのL-テアニンを13名の成人に4週間の連続摂取させても、副作用は確認されなかった。また、動物を用いた毒性試験でも安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E431	夜つくるわたし ゆずジンジャー風味	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と(起床時の疲労感を軽減すること)が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	PICOの一致。 1報目は有意差あり、2報目は有意差なしであったが、P=0.087で効果ありの傾向が見られたため、全体として効果ありと評価した。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているお茶の成分として1,000年以上の飲用経験がある。L-テアニンは、GRASに認定されている。	L-テアニンのヒトでの安全性試験では、一日当たり2,500 mgのL-テアニンを13名の成人に4週間の連続摂取させても、副作用は確認されなかった。また、動物を用いた毒性試験でも安全であることが確認されている。	FSSC22000	
E437(N-アセ)	潤歩美Premium(プレミアム)	常盤薬品工業株式会社	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：16mg、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン：16mg、N-アセチルグルコサミン：500mg	本品には、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン、及びN-アセチルグルコサミンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンには、中高年男女のひざ関節の動きをサポートし、違和感をやわらげることが報告されています。日常生活(歩く、階段の昇り降り、ひざの曲げ伸ばしなど)でひざ関節に不快感がある方に適しています。またN-アセチルグルコサミンには、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	被験食群においてはプラセボ群に比べ有意に角質水分量において改善が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	動物試験での安全性試験を行い、有害事象は認められていない。	FSSC22000	
E437(PG-Co)	潤歩美Premium(プレミアム)	常盤薬品工業株式会社	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：16mg、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン：16mg、N-アセチルグルコサミン：500mg	本品には、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン、及びN-アセチルグルコサミンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンには、中高年男女のひざ関節の動きをサポートし、違和感をやわらげることが報告されています。日常生活(歩く、階段の昇り降り、ひざの曲げ伸ばしなど)でひざ関節に不快感がある方に適しています。またN-アセチルグルコサミンには、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	被験食群においてはプラセボ群に比べ有意にJOAスコア及びKSSスコアにおいて改善が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	動物試験での安全性、同一の成分を5倍量摂取したヒトでの安全性試験を行い、有害事象は認められていない。	FSSC22000	
E444	かぼすのチカラ	株式会社ジェイエイフーズおおいた	加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれています。クエン酸は継続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	エビデンス総体の評価に供した論文 4 報は全て肯定的であり、プラセボ摂取群と比較した群間差がある文献が 4 報中 3 報であった。プラセボ摂取群と比較して有意な群間差が認められた 3 報は、クエン酸摂取量が 2700mg/ 日、継続的な飲用で日常疲労感、運動後の疲労感の軽減が、1 報はクエン酸摂取量が1000mg/ 日、単回摂取で運動後の疲労感が確認された。	届出時点での喫食実績は無し。 2020年から販売実績816,000本 副作用の報告なし。	クエン酸は柑橘類などに多く含まれている有機酸の一種である。クエン酸は指定添加物として広く加工食品に用いられており、国際的にも一日の許容摂取量が制限されていない成分である。 クエン酸を2700mg以上含む食品も、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	FSSC22000	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを対象とする。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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍率も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	被験者数10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で開比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で開比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したプラセボ論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたこうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
E448	ファイトリッチ　フルティカ(GABA)	Tファームいしい株式会社	生鮮食品	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	3	3	3	4	3	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文5報中4報で12～16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	当該製品はトマトである。トマトは日本に限らず世界中で消費されている果菜類である。国内での一人当たりのトマト消費量は年間4kg(※1)であり、流通は季節を問わず行われ、青果物に限らず加工品も多く流通していることから、日本人は通年においてトマトを摂取する機会がある。トマト摂取の歴史は長く、当該トマト品種「フルティカ」においても、2005年から一般市場に流通され、食経験は十分あり通常の食事において摂取する量であればおそらく安全である。 ※1　独立行政法人　農畜産業振興機構　野菜情報総合把握システム　野菜統計要覧	国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報に関する総合評価に、以下のような記載があった。 【トマト】 ・果実や果実加工品を通常の食品として利用する場合はおそらく安全である。 ・妊娠中・授乳中にトマト果実や果実加工品を通常の食品に含まれる量で摂取する場合はおそらく安全であるが、トマト抽出物を摂取した場合の安全性は信頼できる十分な情報が見当たらないため、使用を避ける。 【GABA】 ・トマトなどの野菜、茶、米、大豆といった植物にも含まれている。 ・通常の食事からの摂取はおそらく安全であるが、サプリメントなど濃縮物として摂取する場合の安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらない。 ・妊娠中・授乳中の安全性については十分なデータがないため使用を避ける。 以上より、当該製品は生鮮青果物であることから、当該製品が想定する主な対象者である血圧が高めの健常成人男女が通常の食品として利用する場合は、おそらく安全であると考えられる。	0	
E450(MPOD値)	ルテイン　光対策　a	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン：16mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは眼の黄斑色素量を高める働きがあり、ブルーライトなどの光の刺激から眼を守り、かすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眼の調子を整える機能が報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	5	4	4	10～20mg／日のルテインを摂取した場合、MPOD値が上昇することが示された。	販売実績：2013年2月から発売し、累計145万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	－		GMP(国内)	
E450(コントラスト感度)	ルテイン　光対策　a	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン：16mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは眼の黄斑色素量を高める働きがあり、ブルーライトなどの光の刺激から眼を守り、かすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眼の調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	4	2	3	6～20mg／日のルテインを摂取した場合、ルテインの血中濃度は上昇し、コントラスト感度、グレア感度が向上することが示された。	販売実績：2013年2月から発売し、累計145万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	－		GMP(国内)	
E453(カシスアントシアニン ピント調節機能)	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間(暗い場所)での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	1	2	3	2	VDT作業負荷における眼折調節機能の評価は目の疲労感を評価する代表的な指標であり、群間有意差が認められている。 対象者に中程度近視者が含まれている論文があるが、病的近視の目安は－8.00Dであり、中程度近視は-3.00D～-6.00Dで分類されているため、健常成人とみなしている。	カシスの果実は通常の食品として摂取すれば安全であるとの報告がある。 関与成分「カシスアントシアニン」を含むカシス抽出物は、冷凍果実を抽出後、濃縮、乾燥させた粉末タイプの原料である。カシス抽出物は15年以上にわたり18ヵ国以上が流通されているが、有害事象及び医薬品との相互作用についての報告はない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP(国内)	
E453(カシスアントシア暗順応)	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間(暗い場所)での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	暗順応閾値については、摂取前後比較と摂取後のプラセボ群との比較で有意差があり、肯定的な結果が得られている。	カシスの果実は通常の食品として摂取すれば安全であるとの報告がある。 関与成分「カシスアントシアニン」を含むカシス抽出物は、冷凍果実を抽出後、濃縮、乾燥させた粉末タイプの原料である。カシス抽出物は15年以上にわたり18ヵ国以上が流通されているが、有害事象及び医薬品との相互作用についての報告はない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP(国内)	
E453(ルテイン・ゼアキサンチン)	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間(暗い場所)での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。 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す機能、ブルーライトなどの光ストレスから目を保護する機能、ぼやけを緩和しはっきり見る力(コントラスト感度)を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	広く採用されているMPODおよび色コントラスト感度を指標とされり、肯定的な結果が得られている。米国の大学生であることから、日本人への外挿性が懸念されるが、目の使用に対する生活環境が日本と米国で類似しているため、外挿は可能と考えている。 また、被験者に20歳未満が含まれているが、厚生労働省による「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書」では未乗務取に関する年齢区分を「18歳以上を成人」としているため、成人データとして扱うことは問題ないと考えている。	ルテイン原料は1999年から2800kg以上、ゼアキサンチン原料は2014年から90kg以上が日本で販売されているが、これまでに有害事象の報告はない。	本品に配合しているルテイン原料中の結晶ルテイン及びゼアキサンチンは米国FDA(食品医薬品局)によりGRAS物質（Generally Recognized As Safe）として認定されている。 JECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)でも評価が終了しており、健常成人がルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日で摂取する場合は安全であると評価されている。	GMP(国内)	
E457	サラシアdeカット	ブリセプト腕	加工食品(サプリメント形状)	サラシア由来サラシノール　0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食後血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分サラシノールを用いたRCT論文2報中1報で、単回経口摂取により群間有意差が認められた(p<0.05)。	類似品A品において、①2007年から290万個以上、②1998年から170万個以上、③平成26～30年180万個以上、④2005年から20万個以上販売してきたが、健康被害の報告はない。	0		GMP(国内)	
E460	EPA(イーピーエー)	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	EPA：350mg DHA：80mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには血中の中性脂肪値(TG値)を低下させる機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	12	12	12	11	3	6	8	4	0	10	0	健常成人およびや中性脂肪値がやや高めの者を対象とした12研究で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中性脂肪値低下に有意な結果が認められた。また、健常成人のみを対象とした1研究において、中性脂肪測定値を用いてメタアナリシスを実施し、中性脂肪値低下に関して有意な結果を確認した。	販売実績：2012年8月から発売し、累計230万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	－		GMP(国内)	
E465	ロコモダブル	世田谷自然食品	1サプリ	グルコサミン塩酸塩：2,000mg、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：7.2mg	本品にはグルコサミン塩酸塩と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。グルコサミン塩酸塩は、ひざ関節の動きの悩みを緩和する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は年齢とともに低下する反応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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を用いた用量適合のRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	当社においてもグルコサミンの含有量は異なるが、通信販売にて 2002 年 1 月から「グルコサミン+コンドロイチン」という類似商品を販売している。1 日摂取目安量 8 粒にグルコサミン塩酸塩として 1,200mg が約 17 年間で 2,800 万個位以上（粒数として 7 億粒以上）日本全国広域にわたり、成人男女に販売した実績があるし、しかし、これまでに重篤な被害例は挙がっていない。 また、当該商品に類似する食品（グルコサミン塩酸塩として 2,000mg／日のハードカプセル、錠剤、顆粒、ドリンク）が、通信販売や店舗販売の商品として一般市場で多数販売されているが、これまでに重篤な健康被害情報は公になっていない。そのため、グルコサミン塩酸塩は、適切に用いれば安全性が示唆される。	データベース上ではラット・マウスでの毒性試験を確認、文献は2件の確認であったが、過剰摂取(3,000mg)でも重篤な害はなく安全性に問題はないと評価した。また、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンとの相互作用においては該当報告を確認出来なかったため、問題ないと考える。 ただし、下記には注意が必要。 ・妊娠中・授乳中 ・胃腸症状 ・甲殻類アレルギーの人 ・ウルファリンなどのクマリン系抗凝固剤を使用している人	GMP(国内)	
E473	オリゴスマートミルクチョコレート	株式会社明治	加工食品(その他)	フラクトオリゴ糖 含有量：3000mg	本品にはフラクトオリゴ糖が含まれます。フラクトオリゴ糖は、善玉菌として知られているビフィズス菌を増やして腸内フローラを整え、お通じが気になる方のおなかの調子を良好に保つ働きがあることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	整腸作用の評価指標として、ビフィズス菌数（割合）が測定されていた2報ともに対照群と比較して有意なビフィズス菌数（割合）の増加が確認された。また、排便頻度や便性状について測定されていた1報において、群間比較では全被験者では有意差が認められないが、限別解析において便秘傾向者では群間に有意差が認められた。その有効摂取量は3g-10g／日であった。	当該製品としての喫食経験がない	当該製品の機能性関与成分であるフラクトオリゴ糖製品は、1998年４月に特定保健用食品の表示が許可されている。また 2018年８月現在、当該フラクトオリゴ糖製品を使用した加工食品等４品も、特定保健用食品の表示が許可されており、いずれの製品においても当該フラクトオリゴ糖に起因すると考えられる重篤な健康被害は報告されていない。	FSSC22000	
E478	大人の1粒習慣	株式会社協和	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.4mg	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おだやかにし、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、日本人の健常成人（空腹時血糖値が境界型の方を含む）を対象とした文献であった。食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用の指標は、炭水化物（シュ糖（砂糖の主成分）もしくは米飯）負荷後の血糖値であり、経時的測定による客観的評価であった。サラシア由来サラシノールの摂取量は食事1回あたり0.03mgか0.5mgのサラシア由来サラシノールの摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUC値と血糖ピーク値が2種中2種で優位に低下している。	本品の一日摂取目安量（サラシア由来サラシノールとして0.4mg）以上のサラシア由来サラシノールを含有するタブレット形態の商品が販売され、重大な有害事象は報告されていない。	2次情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitroおよび動物試験において長期摂取摂取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
E481	ディアナチュラゴールド　松樹皮由来ポリフェノール	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	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	本品には松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1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B1として）には、悪玉（LDL）コレステロールが正常域で高めの方の悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	松樹皮抽出物80mg/日（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/日）を含む錠剤を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて血中LDL-Cが有意に低下した。	機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジンB1及び3及び5本品の同量(2.46mg/日)含む錠剤食品「フクハンシンメール」(富士フイルム株式会社、2018年8月20日から販売)、「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、2019年3月27日から販売)が機能性表示食品として販売されている。しかし、販売期間が短いこと、販売数が不明なことから、食経験は不十分とした。	松樹皮抽出物 100mg 中には、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 及び 5mg-5.0mg 含まれる。松樹皮抽出物は 50～450mg/日の摂取で安全性に問題がないと評価されており、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 量として 1.45mg～22.5mg/日の摂取は安全性に問題がないと考えられる。本品の機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 の一日当たりの摂取目安量は2.46mg であり、安全性に問題がないと評価された範囲内である。	GMP(国内)	
E486	イミダの力　パウダー	日本ハム	サプリ	イミダゾールジペプチド：200 mg	本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ことが報告されています。一時的なからだの疲れを感じている方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	3	0	2	4	2	機能性関与成分イミダゾールジペプチドの経口摂取により群間有意(p<0.05)が認められた。120mg以上の摂取が望ましい。	2017年2月から販売を開始し、届出時点（2019年6月）までに約95,000包(95000食、約300kg)の販売実績があり、健康被害は報告されていない。	0		GMP(国内)	
E490	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）＜ミルク＞	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、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。	C	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	2	2	1	3	1	適格基準に合致する研究として 4 報の研究が該当した。4 報の研究ではすべて 1 日あたり 100mg の GABA を摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行なっていた 2 報の研究のうち 1 報において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められ、残る 1 報においてこれらの効果を否定するものはなかった。またこれら 2 報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分の有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行なわなず、主観的指標による評価のみを行なっていた 2 報の研究では、各アウトカムにおいて群内差が認められた項目はあるもののプラセボに対する有意な群間差は認められなかった。全体として、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABA の有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては、肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 程度含まれている（愛媛県工業系研究報告 No.45, 29-37, 2007）。GABA は特定保健用食品の関与成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食品安全委員会により GABA を関与成分として配合した製品（「プレテオ」（GABA20mg 配合）、「健康博士 ギャバ」（GABA80mg 配合））の食品健康影響評価では、GABA は「野菜や果物等に広く含まれており、GABA の食経験は十分あると考えられる」と評価され、上記製品は、「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はない」と判断されている。（内閣府 食品安全委員会（平成 16 年 2 月 5 日府食第 160 号）） また GABA は食品衛生法に抵触するものではないことや、昭和 46 年6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生労働省薬務局長通知に関して、2001年の食薬区分改正以降、GABA は「寒ち原薬品」として使用される成分本質（原材料リスト）に含まれるものではないことを確認している。 一方、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（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 を数 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。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、届出者から発売された GABA を配合した食品である「メンタルバランスチョコレート GABA」は、2005 年に発売されて以来、累計 1 億製品以	0		FSSC22000	
E492	ナップル 抑脂サプリ	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　7.5mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより吸収された脂肪の分解を高めることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	C	研究レビュー	5	5	5	1	4	5	5	5	1	5	1	1	杏該つき論文5報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3～24mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2014年の発売から2019年8月末までに約287万個。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–		GMP(国内)	
E506	アカボリ肌ムズケア	株式会社アカシアの樹	1サプリ	アカシア樹皮由来プロアントシアニジン　245mg	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、肌（顔）の乾燥による不快感（ムズムズ感）がある方に入れたって、肌（顔）の乾燥を緩和して肌（顔）の潤いを守るのを助け、肌（顔）の保湿力（バリア機能）を守る機能があり、不快感（ムズムズ感）を改善する機能があります。肌（顔）の乾燥が気になる方、肌（顔）の乾燥による不快感（ムズムズ感）がある方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で6週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05、P<0.01)が認められた。	機能性関与成分を1日の目安摂取量3分の2を含有する製品について約12年で、およそ411万人に対してのべ158万食の販売実績があります。その間において摂取に起因したと考えられる健康被害はない。	機能性関与成分の用量の5倍量での過剰摂取安全性臨床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)	
E511（体重）	葛プロ	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った杏該つき論文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。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報相当で有効と考えます。	—	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)	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の見方はこちらかからリンク
E511(お腹の脂肪)	葛プロ	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E511(ウエスト周囲径)	葛プロ	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
E514	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）塩＜焦がしミルクテイスト＞	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸　28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	4	7	6	1	2	7	2	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化、③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少・増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。 評価の結果、25 mg以上のγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（260mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①:届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②:届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③:食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0		FSSC22000	
E518	ネナイト ジュレ	アサヒグループ食品株式会社	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(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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	睡眠の質を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常な成人男性（20～36歳）22 名を対象とした試験及び日本人の健常な閉経後中高年女性（50-65歳）20 名を対象とした試験で実施された睡眠に関連する主観的評価について統合解析した。その結果、就寝前にL-テアニン200mg/日を摂取させたところ、プラセボ摂取と比較して、睡眠の質の向上（起床時の疲労感の軽減及び眠気の軽減）が確認された(p<0.05)。	L-テアニン200mg/日以上配合した類似食品2品の2003年～2015年8月末で約12年間の累計販売個数は、約2万7千倍である。 2015年8月時点で重篤な被害の報告はない。	L-テアニン配合食品を用いてL-テアニンを1日摂取目安量の10倍量以上摂取させたヒト過剰摂取試験において、問題となる副作用は確認されていない。	GMP(国内)	
E529	MBP(エムビーピー)ドリンク　100g	雪印メグミルク株式会社	加工	MBP(乳塩基性タンパク質)　40mg	本品にはMBP(乳塩基性タンパク質)が含まれます。MBP(乳塩基性タンパク質)には骨密度を高める機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	2	4	2	3	2	機能性関与成分MBP(乳塩基性タンパク質)を用いた用量適合のRCT論文4報中3報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を同量含む特定保健用食品約9,000万本以上の販売実績があり、製品の摂取による問題は何ら発生していない。	—	FSSC22000	
E530_血糖	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 1袋に2.15g、2袋に4.30g	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、血糖値が上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上昇をおだやかにする機能が報告されており、食後の血糖値や血中中性脂肪が気になる方に適しています。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。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報(3試験)を採用した。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(3試験と8群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因する問題は何ら発生していない。 これまでイソマルトデキストリンに起因する健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
E530_中性脂肪	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 1袋に2.15g、2袋に4.30g	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、血糖値が上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上昇をおだやかにする機能が報告されており、食後の血糖値や血中中性脂肪が気になる方に適しています。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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	適格基準に合致したRCT論文1報の試験データを採用した。この試験において、イソマルトデキストリン(食物繊維)は食後の血中中性脂肪値が高めの健常成人に対して食後の血中中性脂肪の上昇抑制効果を示した。(群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因する問題は何ら発生していない。 これまでイソマルトデキストリンに起因する健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
E530_整腸	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 1袋に2.15g、2袋に4.30g	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、血糖値が上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上昇をおだやかにする機能が報告されており、食後の血糖値や血中中性脂肪が気になる方に適しています。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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	1	2	1	適格基準に合致した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、便秘経向者を含む健常成人において排便日数を有意に増加させ、便通を改善する効果があることが明らかになった(2報とも群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因する問題は何ら発生していない。 これまでイソマルトデキストリンに起因する健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
E537	リセットゼリー マンゴー味	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2019年6月末までに約970万本、および加工食品は2001年から2019年6月末までに約182万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)	
E538	リセットゼリー グレープ味	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2019年6月末までに約970万本、および加工食品は2001年から2019年6月末までに約182万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)	
E539	リセットゼリー アップル味	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2019年6月末までに約970万本、および加工食品は2001年から2019年6月末までに約182万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)	
E540	養命酒製造　つづける生姜黒酢	養命酒製造株式会社	加工食品(その他)	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低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が、(I)GABA含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較して、(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とした。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8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に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。	ナス、トマト、ジャガイモなど一般に食される野菜100 gに中にGABAが50～90 mg以上含まれていることから、GABAは通常の食生活において摂取される成分であった。また、。日本では関与成分として10～60mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	GABAの食品としての安全性に関する研究報告を検索したところ、24報あった。11.5～1,000 mgのGABAを2週間～4か月摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例（下痢、腹痛、お腹が張る、食欲不振など）があったものの、安全性に問題はなかったとが報告されていた	FSSC22000	
E541	「強炭酸水プラス」	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0		FSSC22000	
E543(脂肪吸収)	アサヒスタイルバランスプラスレモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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)には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E543(糖吸収)	アサヒスタイルバランスプラスレモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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)には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E544	歩くカ®	株式会社ディーエイチシー	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: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は、足腰とともに低下する脚の筋力に作用し、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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12.2mg/日を摂取することにより、6分間歩行テストにおける歩行距離の増加することが示された。	販売実績：2017年9月から発売し、累計12万袋以上販売、現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP(国内)	
E546	明治スキンケアヨーグルト　素肌のミカタ	株式会社明治	加工食品(その他)	機能性関与成分名：L delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株およびS. thermophilus 3078株(SC-2乳酸菌)、コラーゲンペプチド、スフィンゴミエリン 含有量：L delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株 9.2億個以上およびS. thermophilus 3078株 0.92億個以上(SC-2乳酸菌)、コラーゲンペプチド: 1,000mg、スフィンゴミエリン 10mg	本品には、SC-2乳酸菌、コラーゲンペプチド、スフィンゴミエリンが含まれるので、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があります。また、肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和する機能があります。	保留	最終製品	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	当該の届出食品の科学的根拠とした臨床試験は、試験食品を５週間継続摂取した後にMED を判定し摂取前後の変化量をプラセボ群と比較したものである。届出食品の摂取による紫外線刺激から肌を保護するのを助ける効果を十分に検討出来ていると考えられる。 また、当該の届出食品の科学的根拠とした臨床試験は、試験食品を４週間継続摂取した後に角層水分量を測定し摂取前後の変化量をプラセボ群と比較したものである。届出食品の摂取による肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和する効果を十分に検討出来ていると考えられる	当該製品としての喫食経験がない	既存情報を用いた安全性の評価 【L. delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株およびS. thermophilus 3078株(SC-2乳酸菌)SC-2乳酸菌が属するLactobacillus delbrueckii種およびStreptococcus thermophilus種は、EFSA(欧州食品安全機関)の安全性通過推定(QPS)微生物にリストされている。またコーデックス規格ではLactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricusとStreptococcus thermophilusの2種類で乳酸発酵している発酵乳」をヨーグルトの定義としており、これら2菌種を用いて製造されたヨーグルトは日本を含め世界で広く流通している。以上より、L. delbrueckii種およびS. thermophilus種は長年の食経験があり、安全性が高い菌種であると考えられ、SC-2乳酸菌の安全性には問題がないと判断した。 【コラーゲンペプチド】当該製品の機能性関与成分であるコラーゲンペプチドは、魚由来のゼラチンを食品添加物であるたんぱく質分解酵素により加水分解して低分子化したものである。同様の基原・方法によって製造された魚由来コラーゲンペプチドを含有する食品がこれまでに多数販売されている。例えば、魚由来コラーゲンペプチドを1食あたり5gを含有する「アミノコラーゲン」(株)明治製）は15年以上の販売実績（年間200万個以上）があるが、これまでに重篤な健康被害は発生していない。以上より、コラーゲンペプチドの安全性には問題がないと判断した。 【スフィンゴミエリン】国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報に、卵や畜肉、乳に多く存在するリン脂質の一つであるスフィンゴミエリンの食経験に関する記載が認められ、食事から摂取する場合はおそらく安全であると記載されている。当該製品の機能性関与成分であるスフィンゴミエリンは乳製品由来である。また、スフィンゴミエリンは牛乳200mL中に17mg含まれており、当該製品に含まれる量は、日本人の平均的な1日あたりの牛乳摂取量168.6mLに含まれる量よりも少ない。したがって、スフィンゴミエリンの安全性については問題がないと判断した。	その他	
E548	身体の疲労感サポート	名古屋製酪株式会社	1サプリ	ライチおよびチャ由来フラバノール単量体ならびに二量体が含まれます。	本品にはライチおよびチャ由来フラバノール単量体ならびに二量体が含まれます。ライチおよびチャ由来フラバノール単量体ならびに二量体は運動による一過性の身体的疲労感を軽減する機能が報告されています。運動による身体的な疲労感を自覚している方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	5	5	5	6	6	6	2	4	4	3	何れの論文も抗疲労臨床評価ガイドラインにおける疲労・疲労感の評価項目に合致した評価項目を評価しており、4報では群間で有意な改善が認められた。残り1報も群内では有意な改善が認められたことから、トータルとして当該機能性を記載するとでのエビデンスはあると考えた。	類似した製品において、2007年の販売開始より約5000万食の食経験があり、現在まで被害情報無し。	関与成分として、1ヶ月間急性毒性、亜慢性毒性、小核試験、微生物復帰突然変異を実施。また、ヒト過剰量試験（Phase Ⅰ相当）も実施し、いずれも毒性なしの結果が得られている。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域疾病を含まない論文数	試験投与前と投与後で同一群比較した論文等、統計学法採用の論文総数	試験前後の変化量で同一群比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの勝評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
E557	濃ーいブルーベリー　アイプラス	アサヒグループ食品株式会社	2加工	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ます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を増加する働きが あり、くっきりと見る力（色コントラスト感度）の改善やスマートフォンやパソコンなどから発せられるブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	米国の健康な大学生及び大学院生の男女を対象として、ルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日を1年間摂取させた結果、プラセボ摂取と比べて、スマートフォンやパソコンなどから発せられる有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素量が有意に増加し、視覚機能として色コントラスト感度が有意に高まることと、光ストレスからの回復を有意に促すことが示された（p<0.05）。	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを含む類似食品に関して一定の摂食実績が認められたが、販売期間が短く、販売個数も十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価はやや少と判断した。	2018年にJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)がフリガンマリーゴールド(Tagetes erecta L.)由来のルテイン及びゼアキサンチンの一日摂取許容量(以下、ADI)について毒性の極めて低い物質に適用される(「特定しない」)を設定している。EFSA(欧州食品安全機関)では2010年食品添加物としてのルテイン及びゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1mg/kg体重/日として設定している。以上の情報により一日摂取目安量当たりのルテイン含有量10mg及びゼアキサンチン2mgの安全性評価は十分であると判断した。 マリーゴールド(キク科植物)に関するアレルギー情報として、内閣府の食品安全委員会において、ルテインを含有するサプリメントのアレルギーに関する報告があったため、本品にキク科アレルギーの者に対する注意喚起を表示することとした。	FSSC22000	
E562	3品目の茅くみ　ナムルサラダ	株式会社サラダコスモ	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	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	9	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	本品に含まれる大豆もやし、キャベツ、ニンジンは一般的に広く食及している野菜であり、年齢性別問わず、日常的な野菜として食されている。	本品に含まれる大豆もやし、キャベツ、ニンジンは一般的に広く食及している野菜であり、年齢性別問わず、日常的な野菜として食されている。食経験上から各野菜の安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
E564	養命酒製造　生姜黒酢	養命酒製造株式会社	加工食品(その他)	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低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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E「P(血圧が正常もしくは高めの者が)、I(GABA含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較して)、O(血圧が低下するか)」として、RCT研究を主な対象とした、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8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に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。	ナス、トマト、ジャガイモなど一般に食される野菜100 g中にGABAが20～50 mg以上含まれているとから、GABAは通常の摂食法において摂取される成分であった。また、日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
E570	「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　ピンクレーフフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食として摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
E576	サプリds（デ）グミ　セラミド　ジューシーピーチ味	株式会社ディーエイチシー	加工食品（その他）	米由来グルコシルセラミド：1.8mg	本品には米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌のうるおいを維持する機能が報告されています。	A	メタアナリシス	5	6	6	5	5	6	5	3	6	4	5	データの詳細が記載されていなかった査読つき論文1報を除外し、最終的に残った論文5報でメタアナリシスを実施したところ、米由来を含む植物由来のグルコシルセラミドの摂取により、経皮水分蒸散量（TEWL）は有意に低下することが認められた。	—	グルコシルセラミドは様々な食品素材に含まれている。本品の機能性関与成分を含む原材料「セラミド含有米抽出物」について、急性毒性、亜慢性毒性、遺伝毒性、ヒト安全性試験を行い、安全性に問題はないことを確認した。	認証なし	
E584	ガセリ菌SP（エスピー）株カプセル	雪印メグミルク株式会社	サプリ	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績、同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
E585	PapriX（パプリックス）パプリカスキンヴェール	グリコ栄養食品株式会社	1サプリ	赤パプリカ由来キサントフィル&脂キサントフィル量として 9 mg 以上	本品には赤パプリカ由来キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤パ プリカ由来キサントフィルには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	研究レビューにおいて、RCT論文1報で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。	パプリカオイルダイエット：2016 年から 1年約 9千袋、オキシドライブ（カプセル）：2016 年から現在も販売中約 10万袋重篤な健康被害は報告されていない。	慢性毒性及び反復投与試験の結果、パプリカ色素の無影響量（NOEL）はラットで 1253mg/kg/ 日以上、385.4mg/kg/ 日以上と判断され、発癌性も示さない。 これらの安全性試験からも、当該製品の摂取量におけるパプリカ色素の安全性に問題はないと考えられた。	0	
E589（休重）	葛の花茶	東洋ウェルネス	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	認証なし	
E589（お腹の脂肪）	葛の花茶	東洋ウェルネス	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	認証なし	
E589（ウエスト周囲径）	葛の花茶	東洋ウェルネス	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	認証なし	
E595	有機ケール粒タイプ	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	研究レビュー	17	17	17	15	12	17	16	2	11	9	9	適格基準に合致した17報の文献を確認し総合的に評価した結果、介入効果が肯定的または一部肯定的であった13報においては摂取量が12.3～80mg/日であった。この内、正常高値血圧者を対象として肯定的であった9報に限ると、12.3～20mg/日であった。尚、試験前後の変化量解析していたものを含めて一部肯定的と評価したものは含めていない。当該の9報のうち8報では摂取期間が12週間、1報では16週間であった。以上より、I 度高血圧で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12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はこの機能は発現しないものと考えられた。（機能性表示食品では I 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、本届出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を含む本届出製品を12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。	販売実績：本製品と同様にケール粒末を原材料とする製品が、25年以上にわたり、のべ162トン以上販売。重篤な健康被害の報告無し。また、本製品（ケール粒末tu）は生鮮のケールで乾材はに相当し、通常の食生活の中でも喫食可能な量。	2次情報にて、本製品の機能性関与成分の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	
E596	冷凍「健美麺」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	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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ΔCmaxとΔAUC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。	製品としての喫食実績なし(ただし、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類は、安全性を懸念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はなかったと報告されています。	FSSC22000	
E597	十勝のむヨーグルト　ブルーベリー	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルゾウ	
E608	十勝のヨーグルト　いちご	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルゾウ	
E610	60代からのあたまサプリ	株式会社わかさ生活	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者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（言語や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	一日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを継続経口摂取した場合に、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）を維持する効果があることが示唆された。本届出商品も一日摂取目安量当たり三同等以上の機能性関与成分を含有することから、本研究レビューによって示された効果と同様の作用が本届出商品でも期待できるものと考える。	本届出商品と同様に、1日摂取目安量にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを含有したサプリメント形状の加工食品を、2019年5月から約16330袋（2019年9月30日時点）通信販売にて販売しているが、当該商品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はない。	喫食実績で判断	GMP（国内）	
E611	尿酸アンセリン粒	興全日本通販	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健常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の方の尿酸値の上昇を抑制し、下げる機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品とほぼ同一の成分、形態（錠剤）である商品が2009年以降120万食販売されており、本商品摂取による健康被害はない。	最終製品によるヒト長期試験および、機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、復帰突然変異試験により安全性を確認した。	GMP（国内）	
E645	野菜生活100ケアプラス　アップル・ジンジャーmix（ミックス）	カゴメ株式会社	2加工	ウィンターセイボリー由来カルバクロール及びテモール 75 μg、ウィンターセイボリー由来チモール　15 μg	本品にはウィンターセイボリー由来カルバクロール及びテモールが含まれます。これらの成分には、肌寒い環境下で、手足の温度低下を軽減し、体（末梢）を温かく保つ機能があることが報告されています。冷えを感じやすい女性に適した食品です。	保留	メタアナリシス	6	6	6	0	2	6	0	6	0	6	0	採用した 6 試験を用いて、各部位で測定された体温についてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、手首で0.96 [0.46, 1.45]、手指で1.04[0.02, 2.06]、首で0.65[0.20, 1.09]で有意に体温が維持される結果だった。またメタ分析で有意差が確認されなかった足首、足指、顔においても、いずれも体温が維持される方向であり、維時的な値を用いたニ元配置分散分析でいずれも有意差が確認された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報の調査を行なったが、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。	マルゾウ	
E646	野菜生活100ケアプラス　ピーチ・アップルmix（ミックス）	カゴメ株式会社	2加工	パインアップル由来グルコシルセラミド 1.2 mg	本品にはパインアップル由来グルコシルセラミドが含まれます。本成分には、肌の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。肌の乾燥が気になる方に適しています。	保留	メタアナリシス	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	採用した試験を用いて、肌の水分に関する指標である経表皮水分蒸散量（TEWL値）についてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95% CI]は−0.72 [−1.43, −0.00]であり、TEWL値の有意な低下が確認された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	マルゾウ	
E648	プラズマローゲンサプリメント	丸大食品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	鶏由来プラズマローゲン 1.0mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには、中高年の方の認知機能の一部である、言葉を記憶し思い出す能力、「言語記憶力」を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報でT12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	2016年11月から当該届け出製品の原料となる鶏胸肉抽出物の素材販売を行い、累計約165kgを販売。副作用の報告なし。	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報でT12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	GMP（国内）	
E649	イチョウ葉ブレイン錠	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体：28.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン：7.2mg	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	2報の査読付きRCT論文に基づき、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg/日を摂取することによって、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持する機能が認められた。	（ア）喫食実績による食経験の評価 商品A（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mg/日）は日本国内にて2002年から販売され、1袋に30日分入った商品が現在までに累計130万袋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は報告されていない。 なお、商品Aは本届出商品と同じ錠剤であり、消化・吸収過程に大きな差はないものと考えられる。また、機能性関与成分と同等量含み、共に配合することで変質するような成分や加工工程において変質するといった報告は無いことから、「当該食品と類似する食品」とみなせると考える。	（イ）既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 本届出商品に配合されるイチョウ葉抽出物（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体24%、イチョウ葉由来テルペンラクトン6%、ギンコール酸1 ppm以下）と同等の規格を有する抽出物を摂取した際の安全性について、データベースで検索した結果、適切な量の経口摂取であれば安全であると考えられる。 一日摂取目安量は「イチョウ葉エキス食品品質規格基準」（（公財）日本健康・栄養食品協会）で規定されている60～240 mg/日（イチョウ葉抽出物として）の範囲内に設定し、上記のデータベースで得られた結果と合わせて、適切に用いれば安全性に問題は無いと考えられる。 （ウ）医薬品との相互作用に関する評価 疾病に罹患している方が使用する医薬品について相互作用の可能性が報告されているが、本届出商品が摂取の対象としているのは健常者であり、健康被害のリスクは低いと考える。また、本商品パッケージに「てんかんの発作歴がある方やてんかんの方、ワルファリンや抗血液凝固薬など出血傾向を高める薬を服用中の方は、摂取をお控えください。」と記載し、リスクを減らす対策を講じている。このため、医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のものの場合に採用する。これはＳＹＲＩＣＯＮ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与期間が十分か、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	ASCONの評価判定成績	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な副産品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかムリンク
E657	ルテインc	小林製薬株式会社	1サプリ	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（色の濃淡を判別し、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。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	5	4	5	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で12週間経口摂取により、血清ルテイン濃度の増加について群間有意差（p<0.05）が認められた。2報では血清ルテイン濃度が上昇していたが、群間比較は行われていなかった。 機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文3報中3報で3ヶ月～12ヶ月の経口摂取により、黄斑色素密度の増加について、群間有意差（p<0.05）が認められた。 機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で12週～12ヶ月の経口摂取により、コントラスト感度の改善について、群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2004年12月から約15年間、出荷個数約360万袋。副作用報告なし。	0	機能性関与成分を含む原材料のヒト過剰試験、ヒト長期試験。	GMP（国内）	
E661	KuePro（クエプロ）	東洋新薬	加工	クエン酸　2700 mg	本品には、クエン酸が含まれます。クエン酸には、日常生活や運動後の疲労感を軽減させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	4報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感に関してクエン酸2700 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	—		機能性関与成分を含む原材料のヒト過剰試験、ヒト長期試験。	GMP（国内）	
E666（糖の吸収抑制）	福建省・強・深煎酵スティックOSK（オーエスケー）黒烏龍茶	小谷穀粉	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	機能性関与成分として難消化性デキストリン（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文24報中20報で、食後の血糖AUCにおいて群間有意差が認められた。	届出食品と同じ難消化性デキストリン（食物繊維として）を5.6g含有する特定保健用食品（食物繊維入り粉末緑茶）（製造者：株式会社小谷穀粉）において、2006年の販売開始から重篤な健康被害情報は無い。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん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。また、重篤な有害事例は報告されていない。 また、特定保健用食品の関与成分として、令和元年6月19日時点で387品目が許可取得している。 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製であり、本届出食品の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。	認証なし	
E666（脂肪の吸収抑制）	福建省・強・深煎酵スティックOSK（オーエスケー）黒烏龍茶	小谷穀粉	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	7	7	7	11	5	9	機能性関与成分として難消化性デキストリン（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文3報中4報で、食後の血中中性脂肪AUCにおいて群間有意差が認められた。	届出食品と同じ難消化性デキストリン（食物繊維として）を5.6g含有する特定保健用食品（食物繊維入り粉末緑茶）（製造者：株式会社小谷穀粉）において、2006年の販売開始から重篤な健康被害情報は無い。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん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。また、重篤な有害事例は報告されていない。 また、特定保健用食品の関与成分として、令和元年6月19日時点で387品目が許可取得している。 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製であり、本届出食品の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。	認証なし	
E670（睡眠）	「十六茶プラス」やすらぎブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-テアニン 含有量：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にともなうストレスを和らげることが報告されています。また、睡眠の質を高める（起床時の疲労感を軽減する）ことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2	2	評価した3報の結果をまとめ、統計学的に解析した結果、L-テアニン摂取により、起床時のアンケート調査のうち「疲労回復」、「眠気」の改善については強い関連性が、「夢み」、「睡眠時間延長感」の改善については中程度の関連性がみられた。また、主観的効果のひとつである睡眠中の交感神経活動の抑制については中程度の関連性がみられた。	太陽化学株式会社経では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」(2003年販売開始)、「サンテアニン（顆粒）」(2008年販売開始)「サンテアニン200」(2015年販売開始)、「テア眠」(2016年販売開始)販売しているが、これまでに有害となる事象は報告されていない。	L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。当該製品「十六茶プラス」やすらぎブレンドの１日摂取目安量に含まれるL-テアニンの5倍量に当たる量を摂取し、安全性に問題ないことが確認されている。文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めた。	FSSC22000	
E670（ストレス）	「十六茶プラス」やすらぎブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-テアニン 含有量：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にともなうストレスを和らげることが報告されています。また、睡眠の質を高める（起床時の疲労感を軽減する）ことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報の結果をまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、ストレス評価指標の項目のうち、主観評価である「STAI」「Subjective stress: VAS」については「L-テアニン摂取と強い関連性が、客観的評価である「唾液のストレスマーカー（sIgA、アミラーゼ）」および自律神経系の「心拍数」「拡張期血圧」については強い関連性、また「収縮期血圧」については弱いながらも関連性が見られた	太陽化学株式会社経では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」(2003年販売開始)、「サンテアニン（顆粒）」(2008年販売開始)「サンテアニン200」(2015年販売開始)、「テア眠」(2016年販売開始)販売しているが、これまでに有害となる事象は報告されていない。	L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。当該製品「十六茶プラス」やすらぎブレンドの１日摂取目安量に含まれるL-テアニンの5倍量に当たる量を摂取し、安全性に問題ないことが確認されている。文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めた。	FSSC22000	
E676	続けるオリゴ	太子食品工業株式会社	加工食品	ガラクトオリゴ糖　4.8g	本品にはガラクトオリゴ糖が含まれます。ガラクトオリゴ糖はビフィズス菌を増加させ、便通を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	2	4	4	0	3	4	3	RCTにて4報が採用された。4報ともバイアスリスクは低く、エビデンスの総体評価で、エビデンスの強さは、排便回数、排便状況およびビフィズス菌の増加は共に⊕(低)で、排便日数はB（中）だった。また、便通の改善およびビフィズス菌の増加は4g以上/日の摂取で効果が認められた。	ガラクトオリゴ糖を使用し、商品形態が類似の商品がヤクルト本社などから発売されているが、重大な健康被害は報告されていない。	ガラクトオリゴ糖の「細菌を用いる復帰突然変異試験」、「マウス抹消血を用いる小核試験」、「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」およびラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の結果、いずれも陰性だった。また、最大無作用量は体重60kgのヒトで18g と推定された。	GMP（国内）	
E681.体重	シボヘール蕎の花茶	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　35 mg	本品には、蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後債並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—		機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
E681.お腹の脂肪	シボヘール蕎の花茶	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　35 mg	本品には、蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
E681.ウエスト周囲径	シボヘール蕎の花茶	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　35 mg	本品には、蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。蕎の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後債並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
E686	大麦若葉の繊維青汁T	東洋新薬	加工	大麦若葉由来食物繊維　2.1 g	本品には、大麦若葉由来食物繊維が含まれます。大麦若葉由来食物繊維には、便通を改善する機能が報告されています。便秘気味な方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	4	0	3	4	3	査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、排便回数・糞便目安量に関して大麦若葉由来食物繊維2.1 g/日の経口摂取により効果が認められた。	—		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）	
E690	血圧良好	プリセブト梅	加工食品（サプリメント形状）	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低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とし、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6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に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。	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とし、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6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に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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開与成分として10～80mg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～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）	
E698（LDL（悪玉）コレステロール）	コレス＆ミドルケア　カプセルW	大正製薬	1サプリ	リコピン：27.8mg　DHA：275mg、EPA：25mg	本品にはリコピンが含まれています。リコピンには、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。本品にはDHA・EPAが含まれています。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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分リコピンを用いた用量適合のRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	本品よりも多い量の機能性関与成分を含む類似食品（1 日摂取目安量当たりのリコピン 30mg 含有）が 2011 年 5 月以降に、6 年間以上の期間で 5000 万日分以上販売され、本類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP（国内）	
E698（中性脂肪）	コレス＆ミドルケア　カプセルW	大正製薬	1サプリ	リコピン：27.8mg　DHA：275mg、EPA：25mg	本品にはリコピンが含まれています。リコピンには、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。本品にはDHA・EPAが含まれています。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。	C	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	4	4	4	2	2	用量適合のRCT4報中2報相当で群間有意差あり	本品よりも多い量の機能性関与成分を含む類似食品（1 日摂取目安量当たりのDHA・EPA総量 600mg 含有（DHA400mg、EPA200mg）が 2014 年 1 月以降に、6 年間以上の期間で 2700 万日分以上販売され、本類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP（国内）	
E699（LDL（悪玉）コレステロール）	コレステロールや中性脂肪が気になる方のカプセル	大正製薬	1サプリ	リコピン：27.8mg　DHA：275mg、EPA：25mg	本品にはリコピンが含まれています。リコピンには、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。本品にはDHA・EPAが含まれています。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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分リコピンを用いた用量適合のRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	本品よりも多い量の機能性関与成分を含む類似食品（1 日摂取目安量当たりのリコピン 30mg 含有）が 2011 年 5 月以降に、6 年間以上の期間で 5000 万日分以上販売され、本類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP（国内）	
E699（中性脂肪）	コレステロールや中性脂肪が気になる方のカプセル	大正製薬	1サプリ	リコピン：27.8mg　DHA：275mg、EPA：25mg	本品にはリコピンが含まれています。リコピンには、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。本品にはDHA・EPAが含まれています。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。	C	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	4	4	4	2	2	用量適合のRCT4報中2報相当で群間有意差あり	本品よりも多い量の機能性関与成分を含む類似食品（1 日摂取目安量当たりのDHA・EPA総量 600mg 含有（DHA400mg、EPA200mg）が 2014 年 1 月以降に、6 年間以上の期間で 2700 万日分以上販売され、本類似食品が原因と判断できる重大な健康被害が発生していないことを確認している。	なし	GMP（国内）	
E703	プレミアムカテキンα（アルファ）	タイヨーラボ	サプリ	茶カテキン　540mg	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の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。	保留	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	3	7	1	10	0	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、内臓脂肪面積が低下し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.0001）。		2009年より、茶カテキンを520～650mg含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験により、有害事象がないことが確認されていたため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
E705	「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の開与成分としての十分な喫食実績がある。	0		FSSC22000	
E709	健脳ヘルプEX	小林製薬株式会社	1サプリ	クルクミン 40mg フェルラ酸 200mg 大豆由来ホスファチジルセリン 25mg	本品にはクルクミン、フェルラ酸、大豆由来ホスファチジルセリンが含まれます。本品は、年齢とともに低下する認知機能の一部である記憶力（言葉や物事の関連を記憶し、思い出す力）や注意力（注意を持続させる力、重要な物事に素早く気づける力、複数の物事に注意を払える力）、判断力（情報を処理し正確に判断する力）を維持する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で、記憶力については20週間、注意力・判断力については12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	クルクミンのADI（1日摂取許容量）から国民平均体重（55.1kg）における1日あたりの許容摂取量を算出すると0～1.653mg/日となる。本品のクルクミンは40mg/日で許容摂取量以下であり、本品を適切に摂取する場合は安全性に問題はないと判断した。 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究「フェルラ酸」において、フェルラ酸ほかの健康に対して有害影響を及ぼすような毒性はないと評価されており、食品添加物としての使用基準は設定されていない。本品を適切に摂取する場合はフェルラ酸の安全性に問題はないと判断した。 大豆由来ホスファチジルセリンは、300mg以上摂取した場合に胃腸の不調や不眠が現れることがあるとの報告があるが、本品の大豆由来ホスファチジルセリンは25mg/日であり、本品を適切に摂取する場合は安全性に問題はないと判断した。	本品に使用しているクルクミンを含む食品原料「ロングヴィーダ」について、本品のクルクミン40mg/日の10～20倍に相当する400～800mgを健常者に投与した場合でも有害事象は認められないことから、本品を適切に摂取する場合は安全性に問題はないと判断した。 既存情報による食経験に関する安全性の評価において、本届出食品の機能性関与成分であるクルクミン、フェルラ酸、大豆由来ホスファチジルセリンについて、適切に摂取する場合は安全性に問題はないと判断した。また機能性関与成分同士の相互作用についても報告はないが、本品の20週間、継続摂取させた臨床試験において安全性を評価した結果、臨床上問題となる検査値の変動は認められず有害事象も認められなかった。	GMP（国内）	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症状等を含まない論文数	試験投与群で開始に関した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で評価に関した論文数	採用したRCT論文報告倍数	有効的RCT論文数	採用した有効的論文数	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な副産品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や早期を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかリンク
E719(足の筋肉機能)	エグゼアクティブ	ライオン株式会社	1サプリ	HMBカルシウム：1,500mg グルコサミン塩酸塩：1,500mg それぞれ別機能を表示するため。	本品にはHMBカルシウムとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBカルシウムは、力がかかる足の曲げ伸ばしなどの運動を併用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	1	4	4	4	健常成人を対象に、HMBカルシウムを含む食品を摂取させた場合に、HMBカルシウムを摂取させない場合と比較して筋力が向上するか を評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は4 報であった。4 報はいずれも無作為化比較試験であり、解析対象とした被験者数は36～65名、摂取期間は3～24週、一日摂取量はHMBカルシウムとして1.5～6.0gであった。HMBカルシウムを摂取しない場合との比較において、HMBカルシウムを摂取することで下肢筋力が有意に向上した論文が1 報、HMBカルシウムの摂取に加え、週2～3 回の運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上した論文が3 報あった。以上を総合的に判断し、HMBカルシウムの継続的な摂取と運動を併用することで、下肢筋力が有意に向上すると考えられる。 なお、採用した文献4報中2報は被験者の一部に18 歳～19 歳の20 歳未満の者を含んでいる。当該被験者は日本においては未成年に該当するが、HMBを摂取することにより変化すると推察される筋肉の代謝等が20 歳以上の被験者と大きく異なるとは考えにくく、医学的な観点から成人と同等であると考えられる。また、日本人の食事摂取基準では18～29歳はいずれの栄養素に対しても同一の基準が示されていることから、栄養学的な観点からも成人と同等であると考えられる。さらに、当該試験が実施されたアメリカでは、18～19歳が成人または同等とみなされ、異任能力及び判断能力は成人と同等に扱われており倫理的な観点からも問題ないと考えられる。よって、これら2 報もガイドラインに則った文献であると判断した。	機能性関与成分の配合量が同一の食品（商品名：歩七子カラ モン味）は、2015年から2019年10月時点でおよそ53万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。	HMBカルシウムについて、反復投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験、in vitro 染色体異常試験、およびマウス骨髄小核試験）、ヒト長期摂取試験を実施。 グルコサミン塩酸塩について、、反復投与毒性試験、ヒト長期摂取試験を実施。グルコサミン塩酸塩を含む原料「グルコサンの遺伝毒性（復帰突然変異試験）を実施。 機能性関与成分の配合量が同一の食品について、ヒト過剰摂取試験を実施。	GMP（国内）	
E719（膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ））	エグゼアクティブ	ライオン株式会社	1サプリ	HMBカルシウム： 1,500mg グルコサミン塩酸塩：1,500mg それぞれ別機能を表示するため。	本品にはHMBカルシウムとグルコサミン塩酸塩が含まれます。HMBカルシウムは、力がかかる足の曲げ伸ばしなどの運動を併用することで、足の筋肉機能（立つ・歩くなどの動作に必要な筋力）の維持に役立つことが報告されています。グルコサミン塩酸塩は、膝関節の曲げ伸ばし（動きのスムーズさ）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	3	3	3	健常成人を対象に、グルコサミン塩酸塩または硫酸塩を含む食品を摂取させた場合に、これを摂取させない場合と比較して、膝関節の動きに与える影響を評価した研究レビューにおいて、評価対象として採用した文献は 3 報であった。3報はいずれも無作為化比較試験であり、解析対象とした被験者数は 14～108名、摂取期間は 4～12 週、一日摂取量は 1,500～2,000 mg であった。いずれの文献において膝関節の動きの指標として膝関節可動域の拡大または膝の違和感の軽減が認められた。本研究レビューの結果、膝関節の可動域が拡大し、膝の違和感が軽減することが示された。	機能性関与成分の配合量が同一の食品（商品名：歩七子カラ モン味）は、2015年から2019年10月時点でおよそ53万本を販売しており、重篤な健康被害が発生していないことを確認している。	HMBカルシウムについて、反復投与毒性試験、遺伝毒性（復帰突然変異試験、in vitro 染色体異常試験、およびマウス骨髄小核試験）、ヒト長期摂取試験を実施。 グルコサミン塩酸塩について、、反復投与毒性試験、ヒト長期摂取試験を実施。グルコサミン塩酸塩を含む原料「グルコサンの遺伝毒性（復帰突然変異試験）を実施。 機能性関与成分の配合量が同一の食品について、ヒト過剰摂取試験を実施。	GMP（国内）	
E722	テアニン・ゼリー	森下仁丹株式会社	加工	L-テアニン 200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンは、質の良い睡眠（朝、目覚めた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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	採用文献3報のうち、有効性が認められた文献は2 報であった。残り１ 報では有効性が確認されなかった。有効性に対して再定的な文献が有数以上であることより、総合評価として、テアニンを含む食品の継続摂取により、有意な睡眠改善効果が示された。	類似する食品で2003年以降、2万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	なし	FSSC22000	
E724(疲労感)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー）Cider（サイダー） Triple（トリプル）ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な摂取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。本品にはGABAが含まれます。GABAには子スクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、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	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	3	4	3	3	継続者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されているが、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本品出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験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。	FSSC22000	
E724(ストレス)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー）Cider（サイダー） Triple（トリプル）ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	GABA 28mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な摂取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。本品にはGABAが含まれます。GABAには子スクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、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	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	3	5	2	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。機械的に報の論文を採用した。脳波、脳交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、5報で肯定的な結果が報告された。被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は4報あり、うち2報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。11.5～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000	
E724(血圧)	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー）Cider（サイダー） Triple（トリプル）ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	GABA 28mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な摂取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。本品にはGABAが含まれます。GABAには子スクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、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	研究レビュー	14	14	14	11	8	11	13	1	3	13	3	表該付き並行群間比較論文14報で研究レビューを実施した。試験はGABAを含む試験食もしくはプラセボ食を摂取した。13報で収縮期血圧、拡張期血圧でGABAによる低下が報告されていた。被験者数が10名以上、当該製品と容量適合性があり、病者、境界域等を含まない被験者での層別解析がされている文献のうち、3報で有意な効果が認められた。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。11.5～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000	
E733	腸活ヘルプ	小林製薬	加工食品(サプリメント形状)	ビフィズス菌BB536　50億個	本品には生きたビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好に、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	9	9	2	7	9	9	9	0	2	1	1	おなかの調子を整える指標として排便頻度、腸内環境の指標として便中アンモニア量に関するデータを抽出し、アウトカムデータをランダム効果モデルを用いたメタアナリシスにより統合した。7つの文献、9個の研究集団が特定され、排便頻度は5つのうち3つの研究で増加を示し（メタアナリシスの統合値は0.64回/週の増加、P=0.0002）、便中アンモニア量は4つのうち1つの研究が有意な減少を示した（メタアナリシスの統合値は9.57 μmol/g減少、P=0.005）。よってエビデンスの確度は限定的であるが、ビフィズス菌 BB536 を 20 億以上含む食品の摂取は、腸内環境を良好にし、腸の調子を整えると考えられる。	機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を 150 億（日摂取目安量あたり）含むハードカプセル使用のT「ビビダス BB536」は原料供給元である森永乳業よ り、2005 年から販売され、これまで本品に起因する安全性上の大きな有害事象 はみられていない。	0		GMP（国内）	
E738（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：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）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	表該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E738（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	24	24	24	24	0	23	20	20	表該付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E739（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラス完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	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）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	表該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E739（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラス完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	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）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	表該付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E740（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	表該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E740（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	表該付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E743（モノグルコシルヘスペリジン）	gg（ジージー）ヘスペリジン＆（アンド）コラーゲン	江崎グリコ	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、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる皮膚表面温度の低下を軽減する機能があることが報告されています。 魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量（潤い）と弾力性の低下を抑え、肌の健康に役立つ機能が報告されています。 ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	1	研究例が2 例とかないものの、どちらも178 mg 以上のモノグルコシルヘスペリジンを摂取することにより冷えにより減少する末梢の血流を正常に整える効果および皮膚表面温度の低下を改善する効果について、中程度（B）のエビデンスがあると判断された。	「ヘスペリジン＆コラーゲン」は2018 年4 月に発売を開始し、約1 年4 ヶ月で約20 万本を販売しており、販売期間中、機能性関与成分に関する健康被害は報告されていない。	モノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、適切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。	マルツ	
E743（魚由来低分子コラーゲンペプチド）	gg（ジージー）ヘスペリジン＆（アンド）コラーゲン	江崎グリコ	加工食品(その他)	魚由来低分子コラーゲンペプチド2500mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる皮膚表面温度の低下を軽減する機能があることが報告されています。 魚由来低分子コラーゲンペプチドには、肌の水分量（潤い）と弾力性の低下を抑え、肌の健康に役立つ機能が報告されています。 ※魚由来低分子コラーゲンペプチドとは、魚を原料とした平均分子量が1,000以下になるまで細かく分解されたコラーゲンペプチドのことです。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	採用文献2 報にて、魚由来コラーゲンペプチドは一日当たり2,500 mg～5,000 mg 摂取した場合、対照群に比較し、有意な差があり、顔の角層水分量および肌の弾力性保持効果が確認された。	「ヘスペリジン＆コラーゲン」は2018 年4 月に発売を開始し、約1 年4 ヶ月で約20 万本を販売しており、販売期間中、機能性関与成分に関する健康被害は報告されていない。	モノグルコシルヘスペリジン、魚由来低分子コラーゲンペプチドを同時に摂取する場合の喫食実績や安全性試験に関しては、明確な情報が得られていないものの、成分同士の相互作用の報告がないこと、個々の機能性関与成分については安全性の情報が十分にあり、個々の成分を含む食品は既に広範囲で流通していることから、適切に摂取する場合には当該製品の安全性に問題はないと判断した。	マルツ	
E758（ビルベリー）	ブルーベリー＆（アンド）ルテイン	味の素株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は、ビルベリー由来アントシアニン43.2mg、ルテイン6mg （類似する環境において、目の健康に役立つ、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品にはビルベリー由来アントシアニンとルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはスマホやパソコン等の使用により低下する目の潤いと手元の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。ルテインはスマホやパソコン等の長時間の使用により低下する目のコントラスト感度（ぼやけやかすみを軽減し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	・ビルベリー由来アントシアニンについて、ヒト試験2報において、43.2 mg/日（ビルベリー抽出物として120mg/日）の摂取により、健康な成人男女で目の手元のピント調節機能が、43.2～57.6 mg/日（ビルベリー抽出物として120～160 mg/日）の摂取により、目の潤い、目の疲労感などで有意な数値の改善が示された。 ・研究レビューに使用した2報の論文著者には試験品に配合したビルベリー抽出物の製造会社員が含まれている。2報はRCT試験であり、摂取した機能性関与成分の同等性も担保されており科学的根拠の質は高いと考えられる。また、結果の一貫性等に特に問題はなく、本レビューの結果が覆るような新たな知見が報告される可能性は低いと考えられる。	0	ヒト試験において、ビルベリー由来アントシアニン43.2～57.6mg/日を摂取した場合、安全性に問題がないことが確認されている。また、動物試験における無毒性量から、不確実係数を100、ヒトの体重を60kgとして計算により、ビルベリー由来アントシアニンを444mg/日摂取しても安全であると判断された。当該製品の1日摂取目安量あたりに含まれるビルベリー由来アントシアニンは43.2mg/日であり、その10倍量の安全性が示唆されたことから、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）	
E758（ルテイン）	ブルーベリー＆（アンド）ルテイン	味の素株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、ビルベリー由来アントシアニン43.2mg、ルテイン6mg （類似する環境において、目の健康に役立つ、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品にはビルベリー由来アントシアニンとルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはスマホやパソコン等の使用により低下する目の潤いと手元の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。ルテインはスマホやパソコン等の長時間の使用により低下する目のコントラスト感度（ぼやけやかすみを軽減し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	・ルテインについて、採用した2報は、健康な成人を対象にルテイン6～20 mg 摂取することにより、コントラスト感度が改善することが確認された。 ・採用した2報はRCTであり、同じアジア人を対象としている。日本人でも同様な結果が得られる報告もある。摂取した機能性関与成分の同等性も担保されていることから科学的根拠の質は高いと考えられる。また、結果の一貫性等に特に問題はなく、本レビューの結果が覆るような新たな知見が報告される可能性は低いと考えられる。	0	2004年の第63回FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）においてルテイン（マリーゴールド由来、総カロテノイドとして80%以上、かつルテインを遊離体として70%以上含有する規格）の安全性が評価され、1日摂取許容量（ADI）は、体重あたり0-2 mg/kg（体重60 kgの場合で最大120 mg）と評価されている。また、健康な日本人に本品と同じルテインを120mg/日、4週間摂取させた試験において問題はなかった。当該製品の1日摂取目安量あたりに含まれるルテインは6mg/日であり、その20倍量の安全性が示唆されたことから、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	0		GMP（国内）	
E759(末梢皮膚温)	SOFINA（P）(ソフィーナ アイビー) クロロゲン酸 飲料 W	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg	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、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により顔間有意差（p<0.05）が認められた。	本品と類似する食品が日本国内で2019年6月現在までに約320万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。	機能性関与成分が、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
E759(肌の水分量)	SOFINA（P）(ソフィーナ アイビー) クロロゲン酸 飲料 W	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg	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、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT 論文2報中2 報で、8週間の経口摂取により顔間有意差（p<0.05）が認められた。	本品と類似する食品が日本国内で2019年6月現在までに約320万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。	機能性関与成分が、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
E765	キレートレモンクエン酸2700（ゼリー）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な摂取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	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	3	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されている。また、当社ではクエン酸を2700mg以上含む製品を、これまでに10年程度で約2億7583万本販売しており、いずれも明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本品出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験後測定値で開始時に対し統計学的有意差の論文数	試験前後の変化量で開始時に対し統計学的有意差の論文数	採用したRCT論文相当倍数	肯定的RCT論文倍数	採用した肯定的論文倍数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの鍵	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な食品表示禁忌事項	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や早期を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
E777	飲むうるおいセラミド	キューサイ株式会社	1サプリ	米由来グルコシルセラミド　1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれています。米由来グルコシルセラミドには、肌の保湿力（バリア機能）を高め、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。肌が乾燥しがちな方に適した食品です。	A	メタアナリシス	4	4	4	4	4	4	3	1	5	3	4	アウトカムが異なる査読付き論文１報を除いた査読付き論文3報でメタアナリシスを実施したところ、経皮水分蒸散量（TEWL）の低下に関して有意な効果が認められた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	GMP(国内)	
E779(血圧)	食の救世主	八幡物産	加工食品(その他	GABA(1回:12.5mg　2回:25mg　3回:37.5mg/日) イノマルトデキストリン(1回:2.13g　2回:4.26g　3回:6.39g/日)	本品には、GABAが含まれます。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。 本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリンは、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	13	13	14	13	3	11	12	10	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文11報相当中10報で4週間一の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	GABAは一般に食用に供される野菜類100g中に20～50mg程度含まれており、本届出製品一日摂取目安量あたり に含まれるGABAの量は通常の食生活において喫食実績が存在する。	機能性関与成分の急性毒性試験、用量の3倍量で臨床試験を実施し適切に摂取される場合に安全性に問題はないと判断された。	GMP(国内)	
E779(食後血糖値)	食の救世主	八幡物産	加工食品(その他	GABA(1回:12.5mg　2回:25mg　3回:37.5mg/日) イノマルトデキストリン(1回:2.13g　2回:4.26g　3回:6.39g/日)	本品には、GABAが含まれます。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。 本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリンは、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で単回経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	イノマルトデキストリンはでんぷん粉由来の食物繊維であり、米 国FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局)によっ て、GRAS（Generally Recognized as Safe：一般に安全と認 められる食品素材）に認定されている。認定され た物質と当 該製品に含まれるイノマルトデキストリンは米林 原で製造さ れた、同一のものである。	機能性関与成分の急性毒性試験、用量の3倍量で臨床試験を実施し適切に摂取される場合に安全性に問題はないと判断された。	GMP(国内)	
E779(食後中性脂肪)	食の救世主	八幡物産	加工食品(その他	GABA(1回:12.5mg　2回:25mg　3回:37.5mg/日) イノマルトデキストリン(1回:2.13g　2回:4.26g　3回:6.39g/日)	本品には、GABAが含まれます。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。 本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリンは、食後の中性脂肪や血糖値の上昇を穏やかにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文1報相当中1報で単回経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	イノマルトデキストリンはでんぷん粉由来の食物繊維であり、米 国FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局)によっ て、GRAS（Generally Recognized as Safe：一般に安全と認 められる食品素材）に認定されている。認定され た物質と当 該製品に含まれるイノマルトデキストリンは米林 原で製造さ れた、同一のものである。	機能性関与成分の急性毒性試験、用量の3倍量で臨床試験を実施し適切に摂取される場合に安全性に問題はないと判断された。	GMP(国内)	
E780(末梢血流)	SOFINA iP(ソフィーナ　アイピー)クロロゲン酸　タブレット	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	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、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。本品の機能性関与成分を含有する食品（100 mL清涼飲料水）が、2019年6月現在までに約320万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。	機能性関与成分が、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
E780(末梢皮膚温)	SOFINA iP(ソフィーナ　アイピー)クロロゲン酸　タブレット	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	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、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。本品の機能性関与成分を含有する食品（100 mL清涼飲料水）が、2019年6月現在までに約320万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。	機能性関与成分が、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
E780(肌の水分量)	SOFINA iP(ソフィーナ　アイピー)クロロゲン酸　タブレット	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	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、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT 論文2報中2 報で、8週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。本品の機能性関与成分を含有する食品（100 mL清涼飲料水）が、2019年6月現在までに約320万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。	機能性関与成分が、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
E781	はつらつグルコサミン	プリセプト株式会社	サプリ	グルコサミン塩酸塩　2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は、ひざ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を用いた用量適合のRCT論文1報で8週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	無	グルコサミン塩酸塩のLD50（半数致死量）はマウス経口 15g/kg、TDLo（最小中毒量）はラット経口 12g/kg/6週。急性毒性試験はラット経口5g/kg以上。また、容量以上のヒト臨床試験として、グルコサミン塩酸塩3000mg/日を3カ月間摂取して接種前後に有害な副作用はなかった。以上より、現時点で安全性日問題はないと評価する。	GMP(国内)	
E785	「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付き論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食用食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
E788	いちょう葉粒	プリセプト株式会社	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19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や固形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	3	6	5	3	3	6	3	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6 報を得た。6 報の文献ともランダム化比較試験であり、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は通常複数の試験にて評価することが一般的であり、採択した 6 報とも、複数の学術的に広くコンセンサスが得られた評価方法を用いていた。6 報中5 報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能(記憶力や知能等)に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や固形などを覚え、思い出す能力）の評価については改善効果が報告されていた。 有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として1 日当たり19.2 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。	規格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、機能性関与成分における一日当たりの摂取目安量は、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 の既存情報が確認された。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格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の上限以下であるため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	（独）国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報において、「イチョウ葉エキスの経口摂取の安全性については、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。特にイチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5 ppm以下に抑制されている。」と記載されている。（公財）日本健康・栄養食品協会の定めるイチョウ葉エキス食品品質規格基準の中で、イチョウ葉エキスの規格は、フラボノイド配糖体を24%以上、テルペンラクトンを6%以上、かつギンコール酸が5ppm以下と記載されている。さらに、1日摂取目安量は60～240mgと記載されている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格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の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	GMP(国内)	
E795血圧	トリプルヨーグルト砂糖不使用	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	採用文献ではMKPの摂取により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する疾病に罹患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（p<0.05）。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、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などを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていないこと。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。	0	マルツウ	
E795血糖値	トリプルヨーグルト砂糖不使用	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.001)。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていないこと。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。	0	マルツウ	
E795中性脂肪	トリプルヨーグルト砂糖不使用	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値がｒや高めとなる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていないこと。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。	0	マルツウ	
E798	キリン β ラクトリン	キリンビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	β ラクトリン　1.8mg	本品にはβラクトリンが含まれます。βラクトリンには加齢に伴って低下する記憶力（手がかりをもとに思い出す力）を維持することが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	1	1	機能性関与成分βラクトリンを用いたRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により記憶力の評価指標であるウェクスラー記憶検査（視覚性対連合 Ⅰ）の摂取前後の変化量で群間有意差が認められた。残りの1報では、12週間のβラクトリン経口摂取により記憶力の評価指標である読流暢性試験の摂取前後の変化量が向上傾向を示した。	βラクトリンを含むホエイペプチドを顆粒状に加工し、包装した形態の商品が2019年10月から販売されており、副作用の情報は現在まで報告されてない。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
E807	モリンガ元気タブレット	タイヨーラボ	サプリ	モリンガ種子由来グルコモリンギン　12mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれるので、日常生活で疲れを感じやすい方の身体のだる疲労感を軽減し、腰の負担を感じやすい方の腰の不快感を和らげる機能があります。	保留	最終製品	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報において、グルコモリンギンの摂取により、疲れを感じやすい健常者を対象とした試験で疲労感が有意に改善し、試験前後変化量の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。グルコモリンギンの摂取により、腰の負担を感じやすい健常者を対象とした試験で腰の不快感が有意に改善し、試験前後変化量の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	なし	モリンガ種子由来グルコモリンギンについて、単回毒性試験、反復投与毒性試験、催奇形性試験により、有害事象なし。 また、モリンガの葉や果実、種子を食品として1日6g(グルコモリンギンとして257mg以上)以下摂取する場合は安全とされている。以上より、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
E811	サンテアニン200VF(ブイエフ)	タイヨーラボ	サプリ	L-テアニン　200mg	本品にはL-テアニンが含まれるので、認知機能の一部である言語流暢性（言語情報を適切に素早く数多く思い出す能力）をサポートする機能があります。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報において、言語流暢性が低めの健常者を対象とした簡別解析の結果、L-テアニンの摂取により言語流暢性が改善し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサプリメント3万5千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP(国内)	
E819	オリザのコーヒー生豆由来クロロゲン酸類	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類　180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類には肥満度を表す体格指数(BMI)が高めの方のBMIを軽減することが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	0	機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文2報中1報において、60日間の継続摂取により群間有意差が認められた。	当該製品の喫食実績は乏しいが、類似した食品の喫食実績として、特定保健用食品のヘルシアコーヒー（花王株式会社）がある。同製品の2013年7月末までの販売実績は3079万本。同年の売り上げ目標は9000万本であった。現在に至るまで3年以上の喫食実績があり、健康被害の報告はない。含有されるクロロゲン酸類はヘルシアコーヒー、当該製品ともにコーヒー生豆由来で、そのクロマトパターンは同等である。したがって、当該製品を機能性表示食品として販売することは安全性の面から適切であると考えられる。	当該製品の喫食実績は乏しいが、類似した食品の喫食実績として、特定保健用食品のヘルシアコーヒー（花王株式会社）がある。同製品の2013年7月末までの販売実績は3079万本。同年の売り上げ目標は9000万本であった。現在に至るまで3年以上の喫食実績があり、健康被害の報告はない。含有されるクロロゲン酸類はヘルシアコーヒー、当該製品ともにコーヒー生豆由来で、そのクロマトパターンは同等である。したがって、当該製品を機能性表示食品として販売することは安全性の面から適切であると考えられる。	GMP(国内)	
E823	イージーファイバー乳酸菌プレミアム	小林製薬株式会社	1サプリ	難消化性デキストリン（食物繊維）:2パックあたり9.6g、1パックあたり4.8g 有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258):2パックあたり2億個、1パックあたり1億個 フラクトオリゴ糖:2パックあたり2g、1パックあたり1g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）と生きて腸まで届く有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)とフラクトオリゴ糖が含まれます。 本品は、腸内フローラにおけるビフィズス菌（善玉菌）率を増やし、腸内環境を改善するとともに、お通じを改善する機能があります。お腹の調子を整えたい方におすすめです。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で2週間の経口摂取により、排便回数とビフィズス菌占有率において群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：2014年から3500万食以上販売。本製品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はない。	なし	GMP(国内)	
E830	マキペリー　うるおう暗	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	デルフィニジン-3,5-ジグルコシド:4mg	本品にはデルフィニジン-3,5-ジグルコシドが含まれるので、長時間パソコンやスマートフォン等の画面を見ることによる眼の疲労感や肩の負担を軽減する機能、眼のうるおいを維持する機能と眼の一時的な不快感を軽減する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	デルフィニジン-3,5-ジグルコシド4mg／日、4週間摂取により、プラセボ群と比較して、シルマーテストで両目の涙液産生が有意に高く、VDT負荷後のVAS法では眼精疲労及び異二りの自覚症状の有意に軽減した。	—	本品の機能性関与成分である「デルフィニジン3,5-ジグルコシド」について単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験、染色体異常試験、過剰量摂取試験の5種類の安全性試験が報告されており、どの試験結果からも異常は認められませんでした。	GMP(国内)	
E831	尿酸ガード	エーザイ	サプリ	アンセリン(50mg)	本品にはアンセリンが含まれるので、尿酸値が高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の方の尿酸値の上昇を抑制する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品とほぼ同一の成分、形態（錠剤）である商品が2009年以降120万食販売されており、本商品摂取による健康被害はない。	最終製品によるヒト長期試験および、機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、復帰突然変異試験により安全性を確認した。	GMP(国内)	
E836	「アクティブカルピス」	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP2998株(L.curvatus CP2998)	本品には乳酸菌CP2998株(L.curvatus CP2998)が含まれます。乳酸菌CP2998株(L.curvatus CP2998)は、年齢とともに低下する歩行機能の向上に役立つことが報告されています。毎日をアクティブに過ごしたい方の歩く動きをサポートします。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	機能性関与成分乳酸菌CP2998株(L.curvatus CP2998)用いた用量適合のRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	L.curvatus種は、EFSAQPS指定菌種であり、健常者の摂取において安全であるとみなされている。復帰突然変異試験、反復投与毒性試験、過剰摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
E839血圧	トリプルヨーグルト砂糖不使用　ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	採用文献ではMKPの摂取により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する疾病に罹患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（p<0.05）。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、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などを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていないこと。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。	0	FSSC22000	
E839血糖値	トリプルヨーグルト砂糖不使用　ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.001)。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていないこと。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。	0	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮの評価対象としない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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定（届出等の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で開始時に差のある論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したRCT論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な健康食品 類似成分	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（風評被害）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠にもならかもしれ
E839中性脂肪	トリプルヨーグルト砂糖不使用 ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	トリペプチドMKP（メチオニン-リジン-プロリン）:100μg、難消化性デキストリン（食物繊維）:5.0g	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。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が（やや高め）となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本品は食品は、摂食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本品は食品は十分な安全性を有していると評価した。	0		FSSC22000	
E843	ナップルジーアイプラス粒a	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後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。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	2	2	0	2	0	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)を対象に、糖質を含む食事摂後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象として、サラシア由来サラシノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月まで約193万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–		GMP(国内)	
E846(目)	ルテイン＆GABA（アンド　ギャバ）3つのチカラ　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	ルテイン 6mg、GABA 28mg	本品にはルテインとGABAが含まれます。ルテインは長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度(色の違法を判別する力)をサポートし、目の調子を整えることが報告されています。GABAには、血圧が高めの方に適した機能と、事務的作業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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む商品を約4千万本以上販売しているが副作用情報はない。	–		FSSC22000	
E846(血圧)	ルテイン＆GABA（アンド　ギャバ）3つのチカラ　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	ルテイン 6mg、GABA 28mg	本品にはルテインとGABAが含まれます。ルテインは長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度(色の違法を判別する力)をサポートし、目の調子を整えることが報告されています。GABAには、血圧が高めの方に適した機能と、事務的作業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。	A	研究レビュー	12	12	12	11	8	7	11	1	6	12	6	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文8報中8報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：本品含有GABA と同メーカーのGABAを数 mg～200mg 程度配合した各種製品が販売されているが重篤な健康被害はない。れていない。	GABA または GABA 含有食品の安全性を評価したヒト経口摂取試験（23件）で問題なし。	FSSC22000	
E846(ストレス)	ルテイン＆GABA（アンド　ギャバ）3つのチカラ　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	ルテイン 6mg、GABA 28mg	本品にはルテインとGABAが含まれます。ルテインは長時間のコンピューター作業などによって低下した目のコントラスト感度(色の違法を判別する力)をサポートし、目の調子を整えることが報告されています。GABAには、血圧が高めの方に適した機能と、事務的作業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	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	5	0	4	4	3	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：本品含有GABA と同メーカーのGABAを数 mg～200mg 程度配合した各種製品が販売されているが重篤な健康被害はない。れていない。	GABA または GABA 含有食品の安全性を評価したヒト経口摂取試験（23件）で問題なし。	FSSC22000	
E857	リフティングGABA(ギャバ)	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があ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ています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
E871	やさしさプラス　なすのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E872	やさしさプラス　野菜のおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E873	やさしさプラス　とうふのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E874	やさしさプラス　きのこのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E875	やさしさプラス　かきたまのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E876	やさしさプラス　たまごスープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	FSSC22000	
E877	やさしさプラス　中華スープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP):3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	8	4	4	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に種差していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意な低下が認められた[-3.42mmHg(95%CI: −4.53～−2.32, P<0.00001)]。収縮期血圧よりも効果はかさいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた[-1.53mmHg(95%CI: −2.64～−0.43, P=0.007)]。異質性や出版バイアスは確認されなかった。 サブグループ解析の結果より、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の原料の違い（発酵物または酵素分解物）や食品形態の違い（飲料または錠剤）に関係なく、収縮期血圧低下に対して有意な効果を示すことが確認された。 また、収縮期血圧低下に対する有意な効果は、ラクトトリペプチド(VPP換算)の摂取量が5mg/日以下のみの試験結果を対象としたサブグループ解析でも依然として有意であった。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一日摂取目安量あたり3.4mg含む類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同様に、類似食品「飲料（特定保健用食品含む）または錠剤」6品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4億食以上であり、安全性に関わる問題は発生していない。	公的機関データベース（2次情報）の調査および「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の安全性に関する文献（1次情報）の調査を行った結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む特定保健用食品の安全性が個別に評価され、認可されていること、ヒトでの長期摂取試験「ラクトトリペプチド4.8～5.3mg(VPP換算)」/日で8～12週間の摂取試験」及び過剰摂取試験「ラクトトリペプチド3.4mg(VPP換算)」/日の約4～11倍量で7～28日間の摂取試験」から安全性に問題ないことが確認されたことから、安全性の高い成分であることが確認された。 類似食品「カルピス酸乳」「アミールS（特定保健用食品）」を用いたヒト試験において稀の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の安全性評価において、「体質によりまれにせきがでることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、販売することは問題ないと判断されている。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	被験者数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群間比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 契約	安全性試験 契約	主な製造拠点 販売地域	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからリンク
E880(脂肪吸収)	アサヒスタイルバランスプラス香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	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)には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
E880(糖吸収)	アサヒスタイルバランスプラス香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	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)には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F4	リセットナッツ　きなこ風味	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：加工食品は2001年から2019年6月末まで(約182万個、および消次数料水は1999年7月から2019年6月末まで(約970万本、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP(国内)	
F20(血流)	ぬくぽか	八種物産	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン340mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や夏の冷房などで気温や室温が低い時に、冷えにより低下した手先の血流量(末梢血流)を改善するとともに、手先や足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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で手指の血流量に群間有意差が認められた(p<0.05)。	該製品と同量のモノグルコシルヘスペリジンを関与成分とした特定保健用食品が複数品目許可されている。	モノグルコシルヘスペリジンの12週間長期摂取及び3倍量4週間の過剰摂取試験において有害情報は無かった。	GMP(国内)	
F20(体温)	ぬくぽか	八種物産	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン340mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、寒い季節や夏の冷房などで気温や室温が低い時に、冷えにより低下した手先の血流量(末梢血流)を改善するとともに、手先や足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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で手指及びつま先の体温維持に群間有意差が認められた(p<0.05)。	該製品と同量のモノグルコシルヘスペリジンを関与成分とした特定保健用食品が複数品目許可されている。	モノグルコシルヘスペリジンの12週間長期摂取及び3倍量4週間の過剰摂取試験において有害情報は無かった。	GMP(国内)	
F23	糖や脂肪の吸収を抑える小さな新あさひ豆腐	旭松食品	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)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、糖や脂肪の吸収を抑える効果があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	多くの実績がある。	下痢に関するケースがあるので、「おなかがゆるくなることがあります」と記載	FSSC22000	
F25(中性脂肪)	DHC(ディーエイチシー)　カラダ対策ゼリーⅢ(トリプル)(マスカット風味)	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン(食物繊維):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、さらにおなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。 本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	10	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	特定保健用食品(規格基準型)で難消化性デキストリン(食物繊維)の一日摂取目安量4～6gと定められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	–	認証なし	
F25(血糖値)	DHC(ディーエイチシー)　カラダ対策ゼリーⅢ(トリプル)(マスカット風味)	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン(食物繊維):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、さらにおなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。 本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	45	45	45	0	41	38	36	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	特定保健用食品(規格基準型)で難消化性デキストリン(食物繊維)の一日摂取目安量4～6gと定められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	–	認証なし	
F25(排便回数・量)	DHC(ディーエイチシー)　カラダ対策ゼリーⅢ(トリプル)(マスカット風味)	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン(食物繊維):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、さらにおなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。 本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	特定保健用食品(規格基準型)で難消化性デキストリン(食物繊維)の一日摂取目安量4～6gと定められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	–	認証なし	
F25(排便量)	DHC(ディーエイチシー)　カラダ対策ゼリーⅢ(トリプル)(マスカット風味)	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	難消化性デキストリン(食物繊維):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、さらにおなかの調子を整え、便通・お通じを改善する機能があることが報告されています。 本品は、食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方、おなかの調子を整えたい方に適した食品です。	C	研究レビュー	27	27	27	24	27	27	27	0	24	15	12	難消化性デキストリン(食物繊維)3.8～7.7g／日の摂取により、プラセボ群と比較して、排便量が有意に増加することが示された。	特定保健用食品(規格基準型)で難消化性デキストリン(食物繊維)の一日摂取目安量4～6gと定められており、食経験は十分にあり、安全であることが確認されている。	–	認証なし	
F27	KAGOME(カゴメ)ラブレブレーン(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お勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	0	2	0	適格基準に合致した3試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、主要アウトカムの排便日数で0.39 [0.08, 0.70]、排便回数で0.26 [-0.10, 0.63]、副次アウトカムの糞便中のプロピオン酸濃度で0.35 [0.05, 0.64]だった。また メタ分析を行えなかった副次アウトカムでも、糞便中のビフィズス菌数以外の項目（糞便中の乳酸菌数、糞便中の総有機酸濃度、糞便中の酢酸濃度、排便後の感覚）で総じて改善する方向への変化が見られたことから、ラブレ菌摂取により整腸作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験ヒト試験において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000	
F48	カラダ思いメニュー　ポテトサラダ	デリア食品株式会社	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低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「P(血圧が正常もしくは高めの者)が、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とした、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8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に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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では該当成分として10～80mg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～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。	FSSC22000	
F049(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭牛丼	江崎グリコ株式会社	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)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリンを食物繊維として 5.0 g～10 g の用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス総体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱(C)であったが、総合的に判 断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けた。	当該製品の構成は、牛丼の素(レトルト丼)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約34%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0	
F049(血糖値上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭牛丼	江崎グリコ株式会社	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)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	43	43	43	39	42	43	43	0	39	39	39	評価項目「食後血糖値(30 分)」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは-9.12で、95 %信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは-7.01で、95 %信頼区間[-9.38, -4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78 で、95 %信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、牛丼の素(レトルト丼)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約34%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0	
F050(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭中華丼	江崎グリコ株式会社	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)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリンを食物繊維として 5.0 g～10 g の用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス総体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱(C)であったが、総合的に判 断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けた。	当該製品の構成は、中華丼の素(レトルト丼)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.7%の濃度で添加したものである。中華丼の原材料は、うずら卵、野菜、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0	
F050(血糖値上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭中華丼	江崎グリコ株式会社	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)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	43	43	43	39	42	43	43	0	39	39	39	評価項目「食後血糖値(30 分)」に関して、独立した研究 40 件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは-9.12で、95 %信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究 29 件を対象として統計解析を行った結果、Z=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは-7.01で、95 %信頼区間[-9.38, -4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」に関して、独立した研究 21 件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78 で、95 %信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、中華丼の素(レトルト丼)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.7%の濃度で添加したものである。中華丼の原材料は、うずら卵、野菜、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数を併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で群間比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告倍数	有効的RCT論文数	採用した有効的論文数	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F51	森永アロエヨーグルト アロエの力a	森永乳業株式会社	2加工	アロエ由来ロフェノール：17μg、アロエ由来シクロアルタノール：23μg	本品にはアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールが含まれるので、肌の保湿力を高め、肌の乾燥をやわらげます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人を対象とする、変該有のRCT論文において、届出食品の摂取により、群間で、肌のコラーゲンスコアが増加するとともに（p<0.001）、経皮水分蒸散量（TEWL)の有意な低下（p<0.001）、ならびに皮膚水分量の有意な上昇（p<0.05）が確認された。	本届出食品と同等製品の日本国内の販売実績：2014年から現在まで、出荷本数約1520万本。重大な健康被害の報告なし。	本届出食品と同等製品の日本国内の累計販売個数は、2014 年9月から2019年12 月までの期間で約1520 万本であり、これまでに本届出食品に起因すると考えられる重篤な健康被害の報告はありません。したがって、本届出食品には十分な喫食実績があり、安全性は高いと評価しました。	マルツ	
F57	プレミアムカテキンα（アルファ）400	タイヨーラボ	サプリ	茶カテキン　400mg	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の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。	保留	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	3	7	1	10	0	表該付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、内臓脂肪面積が低下し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.0001）。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験によって、有害事象がないことが確認されていたため、安全性に問題はないと評価する。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験によって、有害事象がないことが確認されていたため、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
F58	ナップルジーアイプラス粒	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇を伸ばやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	2	0	2	0	2	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象とした、サラシア由来サラノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月末で約183万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月末で約183万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	GMP(国内)	
F60	森永アロエヨーグルト アロエの力b	森永乳業株式会社	2加工	アロエ由来ロフェノール：17μg、アロエ由来シクロアルタノール：23μg	本品にはアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールが含まれるので、肌の保湿力を高め、肌の潤いを保ます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人を対象とする、変該有のRCT論文において、届出食品の摂取により、群間で、肌のコラーゲンスコアが増加するとともに（p<0.001）、経皮水分蒸散量（TEWL)の有意な低下（p<0.001）、ならびに皮膚水分量の有意な上昇（p<0.05）が確認された。	本届出食品と同等製品の日本国内の販売実績：2014年から現在まで、出荷本数約1520万本。重大な健康被害の報告なし。	本届出食品と同等製品の日本国内の累計販売個数は、2014 年9月から2019年12 月までの期間で約1520 万本であり、これまでに本届出食品に起因すると考えられる重篤な健康被害の報告はありません。したがって、本届出食品には十分な喫食実績があり、安全性は高いと評価しました。	マルツ	
F75	ラクトリズム	全日本通販	1サプリ	植物性乳酸菌K-1（L. casei 327）　500億個	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、おなかの調子を整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	採用論文は研究デザインがRCTの査読付き論文である。 採用論文において、植物性乳酸菌K-1(L. casei 327)500億個（25 mg）/日の2週間の継続摂取により、プラセボと比較して便秘傾向の健常者のお通じの改善に有意的な結果が示された。 以上のことから、「植物性乳酸菌K-1（L. casei 327）には、お通じを改善する機能があると考えられた。 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。	販売実績：2008年から50%が植物性乳酸K-1（L casei 327）で構成された乗員用粉末を10トン以上販売している。また植物性乳酸菌K-1（L. casei 327）を1,000億個（50 mg）配合した類似商品を約9万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日摂取目安量の2倍量を8週間摂取した長期摂取試験、1日摂取目安量の10倍量を4週間摂取した過剰摂取試験において、試験食に起因する有害事象は認められていない。また、抗変異原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)	
F76	十勝のむヨーグルト マスカット	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万KLとなります。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万KLとなります。	マルツ	
F88 睡眠の質	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること。また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、ポ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（快適睡眠）を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
F88 すっきりとした目覚め	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること。また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、ポ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質（目覚めに影響するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
F88 活気・活力	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること。また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、ポ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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を主対象として日本語文献及び海外文献の検索を行いった。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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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。	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10～80mg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～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)	
F88 ストレス	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること。また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、ポ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。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	4	5	4	5	3	★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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。	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10～80mg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～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)	
F99	十勝のむヨーグルト みかん	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万KLとなります。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万KLとなります。	マルツ	
F104	ひざのみかた	リフレ	1サプリ	サケ軟骨由来プロテオグリカン16mg・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg	本品に含まれるサケ軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンは、ひざ関節に違和感のある健常な中高年の立ち上がる・長く歩く・階段の昇り降り等のひざの曲げ伸ばしの改善をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	学術的に確立された膝に関する4つの評価（医師又はアンケートによる評価）が行われ、サケ軟骨軟骨由来プロテオグリカンおよびサケ軟骨軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンを含むサケ軟骨軟骨抽出物40 mg/日を摂取した群が、プラセボ食品を摂取した群と比較して大半の項目で有意な改善又は改善傾向を示した。また、膝関節の曲げ伸ばしを伴う動きで多くの改善が確認された。	当該製品に使用されている機能性関与成分を含む原材料を被験品として、毒性、遺伝子突然変異誤発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回経口投与毒性試験、ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したところ、何れの試験においても有害性は確認されなかった。 ・当該製品の同等品/サケ軟骨軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日を被験品とし、12週間摂取させたヒト臨床試験において、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査の結果、重篤な有害事象は発生しなかった。	・当該製品に使用されている機能性関与成分を含む原材料を被験品として、毒性、遺伝子突然変異誤発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回経口投与毒性試験、ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したところ、何れの試験においても有害性は確認されなかった。 ・当該製品の同等品/サケ軟骨軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日を被験品とし、12週間摂取させたヒト臨床試験において、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査の結果、重篤な有害事象は発生しなかった。	GMP(国内)	
F105	ビフィズス菌すっきりプレーン味	カゴメ株式会社	2加工	ビフィズス菌 BB-12 (B. animalis)　10億個	本品にはビフィズス菌BB-12(B. animalis)が含まれます。ビフィズス菌BB-12(B. animalis)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し(善玉菌であるビフィズス菌や乳酸菌を増やし、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。	保留	メタアナリシス	9	9	6	8	4	9	8	0	4	6	4	採用したRCT論文において、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	FSSC22000	
F106	ビフィズス菌プルーベリー味	カゴメ株式会社	2加工	ビフィズス菌 BB-12 (B. animalis)　10億個	本品にはビフィズス菌BB-12(B. animalis)が含まれます。ビフィズス菌BB-12(B. animalis)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し(善玉菌であるビフィズス菌や乳酸菌を増やし、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。	保留	メタアナリシス	9	9	6	8	4	9	8	0	4	6	4	採用したRCT論文において、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	FSSC22000	
F113	ヴァームスマートフィットウォーター アップル風味	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン・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。[別紙様式(可)-1の参考文献1)]	本品には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（アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物）には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進され可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0～weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における学術専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	なし		既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
F114	恵　megumi(メグミ) ガセリ菌SP（エスピー）棒ヨーグルト フルーツミックス　100g	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株(Lactobacillus gasseri SBT2055)を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差(p/0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり、ガセリ菌SP株を含む雑数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験、用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
F121	にんにく(卵黄229－55ニンニクゴーゴー	株式会社てまひま堂	1サプリ	アリイン(L-アリイン)　3.6mg	本品にはアリイン(L-アリイン)が含まれており、血中LDL-コレステロールを低下させる働きがあります。血中LDL-コレステロール値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	血中LDL-コレステロール値が境界域の者がアリイン（L-アリイン）3.6mgを含む当該食品を12週間継続摂取することで、血中LDL-コレステロール値は減少することが明らかとなった。	当該食品「にんにく(卵黄229-55ニンニクゴーゴー」は平成14年4月より販売を開始し、日本国内において累計販売数で他5000万粒以上の販売実績がある。発売当初より一貫して同じ製法で製造している。当該食品の目安摂取量として「1日当たり1～3粒」と設定しているが、既存顧客へのアンケート調査によると、全体の摂取集団の中の約18.7%が1日当たり3粒以上を摂取していることが判明した。このことから、評価すべき摂取集団は約121万人と考えられた。これまでの販売期間において当該食品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	①「にんにく(卵黄229-55ニンニクゴーゴー」の通常摂取量（アリイン(L-アリイン）量として3.6mg/日）の12週間継続摂取における有効性試験において、安全性に問題がないことが裏付けられた。 ②ヒトがが「にんにく(卵黄229-55ニンニクゴーゴー」を通常の5倍量を4週間過剰摂取した際に医学的に問題のある変化が生じないことを確認した。したがって「にんにく(卵黄229-55ニンニクゴーゴー」を通常の5倍量（アリイン(L-アリイン）として18mg）を4週間過剰摂取をしても健康上の問題はなく、安全性が認められた。	GMP(海外)	
F133	野菜一日これ一本Plus(プラス)	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g	本品にはトマト由来食物繊維が含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。血糖値が気になる方に適した食品です。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	3	0	3	0	採用したRCT論文において、食後血糖値、糖の吸収量の指標であるIAUCについてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、食後45分の血糖値で−9.65 [−16.32, −2.98]で有意な低下を示した。また、IAUC30minで−525.34 [−1002.11, −48.57]、IAUC120minで−457.04 [−910.03, −4.06]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えなかった項目でも、食後15、30分の血糖値及びIAUC60min が低下する傾向が見られた。	本商品の喫食実績はない。		機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与前で群間比較した論文等、統計学法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な副産品実証項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたりとする文で、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからリンク
F136（良質な眠り）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	健常成人を対象とした、クロセチンを摂取させた臨床試験（ヒト試験）の査読つき論文を検索し、最終的に残った査読つき論文2報で研究レビューを実施した結果、眠りの質（デルタパワー値、中途覚醒回数）および睡眠感（起床時の眠気および疲労回復に関する因子）において有意な改善効果が認められた上評価した。	本品と同等量以上の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのクロセチン 7.5 mg 以上含有）が 2017 年より流通され、これまでにクロセチンに起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	機能性関与成分の既存情報（1次情報）による安全性試験の評価を実施。in vitro及びin vivo試験（Ames試験、Recアッセイ、姉妹染色分体交換試験、発生毒性に関する試験）並びに臨床試験（ヒト試験）（3倍量、5倍量の過剰摂取試験、1倍量の長期摂取試験）に関する既存情報から、適切に摂取した場合の安全性に問題はないと評価した。	GMP（国内）	
F136（気分前向き）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を対象とした、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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（積極的な気分にする、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。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのGABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）	
F136（ストレスによる疲労感）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	4	4	4	5	3	3	3	5	3	γ-アミノ酪酸（GABA）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのGABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）	
F137（良質な眠り）	睡眠サポート　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	健常成人を対象とした、クロセチンを摂取させた臨床試験（ヒト試験）の査読つき論文を検索し、最終的に残った査読つき論文2報で研究レビューを実施した結果、眠りの質（デルタパワー値、中途覚醒回数）および睡眠感（起床時の眠気および疲労回復に関する因子）において有意な改善効果が認められた上評価した。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのクロセチン 7.5 mg 以上含有）が 2017 年より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	機能性関与成分の既存情報（1次情報）による安全性試験の評価を実施。in vitro及びin vivo試験（Ames試験、Recアッセイ、姉妹染色分体交換試験、発生毒性に関する試験）並びに臨床試験（ヒト試験）（3倍量、5倍量の過剰摂取試験、1倍量の長期摂取試験）に関する既存情報から、適切に摂取した場合の安全性に問題はないと評価した。	GMP（国内）	
F137（気分前向き）	睡眠サポート　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を対象とした、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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（積極的な気分にする、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。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのGABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）	
F137（ストレスによる疲労感）	睡眠サポート　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン: 7.5mg、GABA: 100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、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。また、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機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	4	4	4	5	3	3	3	5	3	γ-アミノ酪酸（GABA）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1日摂取目安量当たりのGABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）	
F153	モリンガ元気タブレットS	タイヨーラボ	サプリ	モリンガ種子由来グルコモリンギン　12mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれます。モリンガ種子由来グルコモリンギンには、日常生活で疲れを感じやすい方の身体的な疲労感を軽減し、腰の負担を感じやすい方の腰の不快感を和らげる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	採用したRCT論文1報において、グルコモリンギンの摂取により、疲れを感じやすい健常者を対象とした試験で疲労感が有意に改善し、試験前後変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。グルコモリンギンの摂取により、腰の負担を感じやすい健常者を対象とした試験で腰の不快感が有意に改善し、試験前後変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	なし	モリンガ種子由来グルコモリンギンについて、単回毒性試験、反復投与毒性試験、催奇形性試験により、有害事象なし。 また、モリンガの葉や果実、種子を食品として1日6g（グルコモリンギンとして257mg以上）以下摂取する場合は安全とされている。以上より、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
F154	マンゴスチンタブレットR	東洋新薬	サプリ	ロダンテノンB　160 μg	本品はロダンテノンBを含みます。ロダンテノンB は、糖化ストレスを軽減することにより肌の潤いを保持する機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、角層水分量に関してロダンテノンB160 μg/日の経口摂取により効果が認められた。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
F155	茶カテキンEGCg（イージーシージー）　ブラックガード　タブレット	タイヨーラボ	サプリ	エピガロカテキンガレート（EGCg）　18mg	本品には、エピガロカテキンガレート（EGCg）が含まれます。エピガロカテキンガレート（EGCg）は、口内環境を良好に保つ（歯垢の生成を抑える）ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報で、歯垢指数が低下し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2003年より、EGCgを280～400mg含むサプリメント4万1千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	EGCgについて、微生物試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト過剰摂取試験（EGCg 1,600 mg）、ヒト連続摂取試験（EGCg 800 mg、10日間）により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
F158	緑茶のチカラ	小谷穀粉	加工食品(その他)	エピガロカテキンガレート（EGCG）: 140.2mg	本品にはエピガロカテキンガレート(EGCG)が含まれます。エピガロカテキンガレート(EGCG)には食後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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分としてエピガロカテキンガレート（EGCG）を用いた用量適合のRCT論文1報で、食後血糖値及び血糖AUCにおいて、群間有意差が認められた。	平成 30 年度における緑茶の年間消費量は85,928t（農水省 HP、農林水産省作況調査より）であり、細粉した粉末緑茶として も汎用されている。	届出食品は、エピガロカテキンガレート(EGCG)を 140.2 mg含有する粉末緑茶製品であり、粉末緑茶の喫食実績による食経験から安全性を評価することができる。 当社では、最近 5 か年間(2015 年から 2019 年)で、42 トンの粉末緑茶を生産し、これらは各種飲料に添加され、そのまま粉で消費された。この間、これら飲料の消費が原因となる体調不良等のクレームはなかった。 さらに、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ておりません。	認証なし	
F159	まいにちからやか蜂蜜黒酢	プリセプト株式会社	加工食品(その他)	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用により、日常生活の疲労感を軽減することが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	最終的な判定には、条件を満たした2報のクエン酸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（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）。	当該製品の喫食実績はない。	健常成人に対してクエン酸8100mg/6～4週間継続摂取した過剰摂取試験、2700mgを12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）	
F184	キリン メルミル professional（イチミューズ プロフェッショナル）プラズマ乳酸菌サプリメント	キリンホールディングス	1サプリ	プラズマ乳酸菌（L. lactis strain Plasma）1000億個	本品には、プラズマ乳酸菌（L.lactis strain Plasma）が含まれます。プラズマ乳酸菌はpDC（プラズマサイトイド樹状細胞）に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	5	1	8	6	8	1.「pDCに作用するか」について、機能性関与成分を用いた3報のRCTでpDCの活性化指標であるCD86またはHLA-DRに有意な上昇が確認された。その他の3報においては、群間で有意な上昇は確認されなかったものの、文献においては限別解析で有意差が認められた。以上から、pDCに作用することに示唆的な根拠があると考えられる。 2.「体調に関する全身の自覚症状を以り軽度に維持するか」について、機能性関与成分を用いた4報のRCTで全身の自覚症状（全身倦怠感、寒気、熱っぽさ、総合的な臨床症状、体調または疲労）のいずれかに有意な軽減が確認された。以上から、体調に関する全身の自覚症状をより軽度に維持することに示唆的な根拠があると考えられる。 3.「体調に関する特定の部位の自覚症状をより軽度に維持するか」について、機能性関与成分を用いた5報のRCTで特定の部位の自覚症状（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、のどの痛み、せき、頭痛、関節痛または筋肉痛）のいずれかに有意な軽減が確認された。以上から、体調に関する特定の部位の自覚症状をより軽度に維持することに肯定的な根拠があると考えられる。	当該食品は類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一若しくは同等の耐放性の殺菌形態、加工工程が同一若しくは同等）があり、2013年から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。現在まで、これら類似食品で重大な健康被害は報告されていない。 よって、類似食品の喫食実績による食経験から、当該食品に含まれる機能性関与成分であるプラズマ乳酸菌(L. lactis strain Plasma)には十分な安全性があると判断した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	GMP（国内）	
F199	にゅ～みん	カルピー株式会社	加工食品(フィルム形状)	クロセチン　7.5mg	本品には、クロセチンが含まれます。クロセチンは、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用論文の2報はいずれも肯定的な論文であった。いずれもクロセチンの量は1日7.5mg摂取で、被験者数はそれぞれ24名と17名で解析し、被験者数も一定数確保されている。1報はEEG（脳波計）によるデルタパワー（眠りの深さ）およびOSA-MAXコアでの起床時の眠気、疲労回復の項目がプラセボ群と比較し、対象群は有意に改善されていた。もう1報はアンチグラフィー（活動量計）を用いて評価し、睡眠中の中途覚醒がプラセボ群と比較して有意に改善されていた。	当該製品の機能性関与成分であるクロセチンは、原料供給メーカー（理研ビタミン株式会社）より販売されている原料を使用しています。当該製品は新製品であり喫食実績がないため、当該製品と類似する食品（クロセチンを当該製品と同等量以上含有しており、かつ、当該製品と同じソフトカプセル形状の食品。これらの食品はクロセチンの消化・吸収に違いがなく、加工工程によるクロセチンの変質はないと考えられます。）の喫食実績をもとに安全性を評価しました。当該製品と類似する食品の販売数量は、当該製品個数に換算すると、2008年の販売開始から2017年度末までの累計で約370万個に相当します。また、これまでにクロセチンに起因すると判断された健康被害情報は報告されていません。	ラットを用いた安全性試験においてもクロセチン相当で約1000mg/kg/dayが無毒性量とされている。	GMP（国内）	
F203	N-アセチルグルコサミン300	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン 1日用量：300mg	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、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。歩行や階段の昇り降り時、ひざ関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文1報で、12週間の経口摂取により群間有意差が<0.05)が認められた。	N-アセチルグルコサミンの配合量は1日用量500～1200mgで、重篤な健康被害は報告されていない。1日用量を1000～1250mg、8～16週間摂取したヒト試験において血液検査値、血圧、体重等を測定した結果、臨床上問題となる異常な変動は観察されず、試験食品が原因と考えられる健康被害も認められなかった。	GMP（国内）	
F206（食後血糖値）	野菜生活100ケアプラス　ベリー・ざくろmix（ミックス）	カゴメ株式会社	2加工	ターミナリアベリリカ果実由来没食子酸 20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ果実由来没食子酸が含まれます。本成分には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	保留	メタアナリシス	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	適格基準に合致した試験は、いずれもターミナリアベリリカ果実由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により、プラセボ摂取と比較して、食前食摂取後の食後血糖AUCの有意な抑制が認められていた。また、メタ分析を行った結果、効果量[95% CI]は-9.55 [−17.47, −1.63] となり有意な抑制が確認された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	マルゾウ	
F206（食後中性脂肪）	野菜生活100ケアプラス　ベリー・ざくろmix（ミックス）	カゴメ株式会社	2加工	ターミナリアベリリカ果実由来没食子酸 20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ果実由来没食子酸が含まれます。本成分には、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	保留	メタアナリシス	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	適格基準に合致した試験は、いずれもターミナリアベリリカ果実由来没食子酸20.8 mg/回または 31.4 mg/回の摂取により、プラセボ摂取と比較して、食前食品摂取後の血中中性脂肪 AUC の有意な抑制が認められていた。また、メタ分析を行った結果、効果量[95% CI]は-53.53 [−90.95, −16.12]となり有意な抑制が確認された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	マルゾウ	
F210	ブルーベリーアイ　PRO（プロ）	株式会社わかさ生活	1サプリ	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ピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	4	3	4	3	ビルベリー由来アントシアニンを含有するサプリメント形状での介入で、目のピント調節力および目の疲れに関する文献を網羅的に検索し、合理的根拠を集めた。その結果、健常者を対象としてビルベリー由来アントシアニンを摂取したRCTの試験として、4報の論文を採択できた。 ビルベリー由来アントシアニンを含む食品を摂取すると、目の遠近の焦点を合わせる調節力の低下、瞳孔反応による網膜厚の低下、調節緊張などのピント調節機能が改善され、さらにはVASアンケートによる自覚的な目の疲労感を和らげることが示された。VASアンケートは日本疲労学会が示す「抗疲労臨床評価ガイドライン」において、疲労の主観指標の1つに挙げられており、さらに日本人を対象とした臨床試験において目の疲労感を評価した査読付き論文が存在する。従って、目の疲労感の主観的指標として、VASアンケートは日本人において妥当性があり、学術的に広くコンセンサスが得られた評価法である。 ビルベリー由来アントシアニンが目の疲労感を和らげる作用として、目の動脈血流を改善する作用を有するとともに、抗酸化作用による網膜神経節細胞の保護作用などが考えられる。 介入試験における有効なビルベリー由来アントシアニンの摂取量は40 ～172.8 mg（ビルベリーエキス量として107 ～480 mg）であり、本品はビルベリー由来アントシアニンの含有量を40 mg以上と規格しているため、本システマティックレビューで有効性が示唆された摂取量を満たしている。 これらを統括すると、本システマティックレビューより、本品「ブルーベリーアイPRO（プロ）」にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、目のピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげるとの機能を有すると判断した。	本品の主原材料であるナノビルベリーエキスは、ビルベリーエキスを特許製法により微細化(ナノ化)したもので、機能性関与成分であるビルベリー由来アントシアニンをビルベリーエキスと同一の比率で同等量含んでいる。 本品と類似のビルベリー由来アントシアニンを40 mg以上配合し、2011年1月の販売開始から66000袋を越える販売実績があるが摂取による健康被害の報告はない。	ビルベリー由来アントシアニン833 mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、理学検査値、臨床検査値において、一部の項目で基準範囲内での有意な変動が認められたが、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。また被験者118名中2名に2件発現した有害事象は、一過性の症状、または継続摂取にて悪化傾向は見られず、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。これらのことから、ビルベリー由来アントシアニン833 mgの4週間連続摂取の安全性に問題はないと考えられる。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定結果）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	対象者論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疑等を含まない論文数	試験投与群で閉じ開じ試した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で閉じ開じ試した論文総数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優先機能性エビデンスの総評	喫食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかクリック
F217	難デキ.脂肪	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値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にて記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0		FSSC22000	
F217	難デキ.糖	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0		FSSC22000	
F221	リポビタンゼリーneo(ネオ)	大正製薬株式会社	2加工	クエン酸1000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活における軽い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。	C	研究レビュー	4	4	4	4	1	4	4	3	1	3	1	RCTの査読付き報4報中3報でプラセボ摂取と比較して、有意な疲労感の軽減効果が認められた。	クエン酸は、レモン・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）の一種である。クエン酸は国内では、指定添加物として食品に酸味を付ける用途等で広く用いられており、国際的には、一日許容摂取量（ADI）が制限されていない極めて安全性の高い成分とされている。	なし	FSSC22000	
F225(赤パプリカ由来キサントフィル)	ggｔ SABINA(ジージー　サビナ)	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	赤パプリカ由来キサントフィル 9mg	本品には赤パプリカ由来キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤パプリカ由来キサントフィルには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。 本品はロダンテノンB6を含みます。ロダンテノンB16、肌の潤いを保持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1報のRCＴ研究を検索、抽出、評価し、赤パプリカ由来キサントフィルを配合した食品を摂取した場合の紫外線による肌のダメージ（紅斑）の抑制効果を判断した。紫外線による最小紅斑量（MED）と赤味(redness)の変化量は、紫外線のダメージ（紅斑）を直接的に示しており、リサーチクエスチョンのアウトカムに適していると考えられる。	本品は製品の機能性関与成分が同量含まれた製品を2018年より発売し、現在まで13,000袋以上を販売。これまでに健康被害情報は報告されていない。	慢性毒性、発がん性試験、亜慢性毒性試験の報告結果より、当該製品の摂取量におけるパプリカ色素の安全性に問題はないと考えられた。	GMP(国内)	
F225(ロダンテノンB)	ggｔ SABINA(ジージー　サビナ)	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	ロダンテノンB 0.16mg	本品には赤パプリカ由来キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤パプリカ由来キサントフィルには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。 本品はロダンテノンB6を含みます。ロダンテノンB16、肌の潤いを保持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	PICOS 及び適格基準に合致した採用論文は１報のみであったが、ロダンテノンB6の0.16 mg/日を12 週間摂取したところ、プラセボ摂取に比べて、皮膚角層水分量が有意に高かった。したがって、健常な日本人成人女性においてロダンテノンBを摂取することにより肌の水分量の保持に役立つと考えられた。	本品は製品の機能性関与成分が同量含まれた製品を2018年より発売し、現在まで13,000袋以上を販売。これまでに健康被害情報は報告されていない。	ラットでの安全性データと、ヒトでの遺伝毒性試験、過剰摂取試験及び長期摂取試験の結果から、本製品食品を適切に摂取する場合において、安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
F227(脂肪吸収)	アサヒスタイルバランスプラスシーケーサーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値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にて記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「感じ過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F227(糖吸収)	アサヒスタイルバランスプラスシーケーサーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「感じ過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F230	ファイバリクサセーブ	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン（食物繊維） 4.30 g	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）には、食後に血糖値が上がりにくい健常者において、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適格基準に合致した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）は、血糖のピークがゆやや健常成人に対して食後の血糖上昇抑制効果を示し2試験とも群間有意差あり。1報では糖の吸収抑制も確認された。	本製品としての喫食実績はない	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Amesテスト、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
F246	肌ラるおい　セラミド	森永乳業株式会社	2加工	グルコシルセラミド 1.8mg	本品にはグルコシルセラミドが含まれます。グルコシルセラミドは肌の水分を逃がしにくく、肌を乾燥から守る機能(バリア機能)を維持することが報告されています。	A	メタアナリシス	8	8	8	5	8	7	8	0	5	6	3	PICOの一致、 8報の論文が採用され、類部の(また、参考として各部位の)皮水分蒸散量(TEWL)の変化について メタアナリシスを実施した結果、グルコシルセラミドを含む食品を摂取することで、顔部(及び頭部、射部、足背部)TEWLが有意に減少することが示唆された。以上の結果、、健康な成人がグルコシルセラミドを1.2mg 含む食品を経口摂取することで、経皮水分蒸散量を抑制しバリア機能を維持する効果が期待できることが示唆された。	本品単品の喫食実績はない。	健康な成人男女、もしくは女性のみを対象としたグルコシルセラミド経口摂取試験4報において、米、パイナップル、こんにゃく、ビートといったさまざまな基原植物から抽出されたグルコシルセラミドが原因と考えられるような有害な作用はいずれの試験中にも見られなかったことから、グルコシルセラミドは十分に安全であると判断した。	ISO22000	
F257	コンドロイチンパワー	日本ハム	サプリ	豚由来コンドロイチン硫酸：350mg	本品は、豚由来コンドロイチン硫酸を含んでおりますので、膝関節に軽い違和感のある方において、階段のぼりおり、正座をするときの違和感を和らげる機能があります。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報により、豚由来コンドロイチン硫酸（1日あたり350 mg）の経口摂取により、膝の痛み、違和感（VAS変化量）が、プラセボ群と比較して有意に低下した。	新製品であるため喫食実績はない。 コンドロイチン硫酸の国内生産量(食品向け)は、年間(2008年)約 310トンと推定され、国内に流通するコンドロイチン硫酸のうち約半量は豚軟骨由来であるとの報告もあり、食経験は十分であると考えられる。また、本製品食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有：日本ハム(株)製)は、2015 年 10 月から累計 1トン以上(本製品食品に換算すると 250 万食に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工され国内で喫食されている。	0		GMP(国内)	
F259(筋肉)	歩み エール	株式会社リフレ	サプリ	HMBカルシウム(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)　1.5g	本品に含まれるHMBカルシウム(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)は、筋肉をつくり守る力をサポートすることで、衰えがちな筋肉の機持に働きかけ、運動との併用で、立つ・歩くなど、自立した日常生活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。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（健康食品）の安全性・有効性情報 素材情報データベース」においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して4報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が確認いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文1報のみは、当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
F259(筋力)	歩み エール	株式会社リフレ	サプリ	HMBカルシウム(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)　1.5g	本品に含まれるHMBカルシウム(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)は、筋肉をつくり守る力をサポートすることで、衰えがちな筋肉の機持に働きかけ、運動との併用で、立つ・歩くなど、自立した日常生活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。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（健康食品）の安全性・有効性情報 素材情報データベース」においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して4報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が確認いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文1報のみは、当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
F261	「カルビス健康通販　ラクトウェル」	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)：4.8mg (VPP換算)	本品には、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には、末梢の血管の抵抗を下げることにより、血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	10	4	4	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含む食品の摂取により、収縮期血圧は-3.42mmHg(P=0.0001)、拡張期血圧は-1.53mmHg(P=0.007)プラセボと比較して低値を示し、高血圧に限定していない日本人の収縮期血圧および拡張期血圧を有意に低保つ機能を有することを確認した。また、1日摂取目安量4.8mg（VPP換算）を含む範囲でもプラセボに対して収縮期血圧は有意な低値を示し、この1日摂取目安量が妥当であることを確認した。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出板による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。	「カルビス健康通販　ラクトウェル」は、2011年から「しなやかケア」、2017年から「ラクトウェル」という製品名で販売され、約7年の販売実績を有するが、安全性に関する問題は発生していない。	ラクトトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験(摂取量：7倍量以上の44.4mg(VPP換算)/日、摂取期間：8週間)、長期摂取安全性試験(摂取量：4.8mg(VPP換算)/日、摂取期間：12週間)において、安全性に問題なかった。	GMP(国内)	
F262	「骨こつケア」	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌(バチルス・サブチルス)C-3102株：34億個	本品には生きた枯草菌(バチルス・サブチルス)C-3102株が含まれており、加齢とともに低下する骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健康な方に適した食品です。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT試験において、枯草菌(バチルス・サブチルス)C-3102株を34億個/日で、24週間、経口摂取させることにより、プラセボ摂取に比べて、骨密度が有意に高まることが確認された(p<0.05)。	当該製品は、2019年8月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	枯草菌(バチルス・サブチルス)C-3102株の変異原性試験、一日摂取目安量34億個/日と等量を12週間摂取させた長期摂取試験、一日摂取目安量34億個/日の14倍量を4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性が確認された。	GMP(国内)	
F263(腸内環境改善)	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、腸内環境の指標である便の色スコア、Bifidobacterium属の占有率、Streptococcus属の占有率(試験前後の変化量で群間比較)において、有意な改善がみられた(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F263(睡眠の質)	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質の指標であるPSQIスコア、脳波デルタパワーの割合、熟睡に至るまでの時間、中途覚醒時間(試験前後の変化量で群化比較)において、有意な改善がみられた(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F263(精神的ストレス)	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて主観的な精神的ストレス指標であるSTAI-trait anxiety、GHQ-28 depression、VASアンケート(イライラ感、腹部不快感)、客観的な精神的ストレス指標であるクロモグラニンA量(試験前後の変化量で群間比較)において、有意な改善がみられた(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分CP2305ガセリ菌(L. gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F264	おなかサイズ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	乳酸菌CP1563株由来の10-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-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA)には、おなかの脂肪(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	体脂肪及び内臓脂肪を評価した採用文献2報中2報において、BMI23以上30未満の肥満気味の健常な日本人成人男女を対象に、乳酸菌CP1563株由来の10-HOAを1.44mg含む飲料を摂取することにより、プラセボ摂取と比較して、体脂肪及び内臓脂肪が有意に減少した(p<0.05)。	当該製品は、2020年発売以降、約10万個を販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量と等量の長期摂取試験、一日摂取目安量の12倍量の過剰摂取試験で安全性を確認。	GMP(国内)	
F265	協和の脳内サポート	協和薬品株式会社	サプリ	パコハサポニン 15mg	本品にはパコハサポニンが含まれます。パコハサポニンには、認知機能の一部である記憶力(加齢により低下する日常生活で見聞きした情報を覚え、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分パコハサポニンを含む規格化されたパコハエキスを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で3ヶ月および12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	パコハをニニエラは国立健康・栄養研究所の素材情報データベースに「経口で適切に12週間以内の条件で使用する場合は、安全性が示唆されている。」と記載され、健康・機能性食品の基原植物事典では、「フィリピンでは、葉はサラダとして生食、スープの具材、ピクルスに利用。民族食市場で入手可能な食草。」と記載されている。	データベースで検索した結果、安全性が問題となるような報告は認められなかった。また、目安摂取量の5倍量のヒト過剰摂取試験を実施したが、安全性に問題はないと判断された。なお、医薬品との相互作用は総合的な文献検索でも認められておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	0	
F266	UCC(ユーシーシー)　珈琲生活　コーヒーバッグ　水出しアイスコーヒー　4袋口	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにす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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(I)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能(O)の有効性をプラセボ摂取群(C)と比較して弱らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究(S)に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	2021年3月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日当量（複数の成分ならその配合倍数を併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与量で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有意的RCT論文総数	採用した有意的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理指標	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからリンク
F268	うるおい乳酸菌	プリセプト株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌クレモリスH81株 (L. lactis subsp. cremoris H61) 40億個	本品には乳酸菌クレモリスH81株 (L. lactis subsp. cremoris H61) が含まれます。乳酸菌クレモリスH81株 (L. lactis subsp. cremoris H61) には、ミドルエイジの女性の肌の黒いを改善したくなる肌のバリア機能を高めることが報告されています。肌の乾燥が気になるミドルエイジの女性の方に適しています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分乳酸菌クレモリスH81株 (L. lactis subsp. cremoris H61) を用いた用量適合のRCT論文1報において、8週間の経口摂取により群間有意差 (p<0.05) が認められた。	当該製品の喫食実績はない。	Lactococcus lactis subsp. cremoris H61が属する属種のLactococcus lactis種の生菌体抽出物において、稀なケースとして感染症の報告があったものの、本品出食品の機能性関与成分は加熱死菌体であることから、重大な健康被害が生じる可能性は低い。	GMP(国内)	
F272	りょうおもいかぼちゃ	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮食品	ルテイン　10mg	本品にはルテインが含まれ、ルテイン6.10mg/日摂取すると、完による刺激から目を保護するとされる網膜(黄斑部)色素量を増加させることが報告されています。 本品を150g食べると機能性が報告されている一日当たりのルテインの量の550を摂取できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文6報中3報で12～40週間の経口摂取により群間有意差 (p<0.05) が認められた。	当該製品は、栽培されて10 年以上経過し、北海道全域で119ha・1,000x数種(平成29 年)され、全国の取引先へ出荷・納品されている。副作用の報告はなし。	0	0	
F273	DHC(ディーエイチシー)　わたしメンテ　グラノーラバー　メープル	株式会社ディーエイチシー	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(ギャバ)：28mg	本品にはγ-アミノ酪酸(ギャバ)が含まれます。γ-アミノ酪酸(ギャバ)はデスクワークなどの精神的ストレスがかから作業によって生じる一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	4	7	4	5	2	5	1	γ-アミノ酪酸(ギャバ)は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	ISO22000	
F274	DHC(ディーエイチシー)　わたしメンテ　グラノーラバー　プレーン	株式会社ディーエイチシー	加工食品(その他)	γ-アミノ酪酸(ギャバ)：28mg	本品にはγ-アミノ酪酸(ギャバ)が含まれます。γ-アミノ酪酸(ギャバ)はデスクワークなどの精神的ストレスがかから作業によって生じる一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	4	7	4	5	2	5	1	γ-アミノ酪酸(ギャバ)は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかから作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	ISO22000	
F277(GABA血圧)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg (200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の黒いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分(GABA)の81%と骨への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	9	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400kL以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永く(日常的な野菜として食されている。食経験上から各野菜の安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
F277(大豆イソフラボン骨)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg (200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の黒いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分(GABA)の81%と骨への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン骨	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	4	9	1	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400kL以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永く(日常的な野菜として食されている。食経験上から各野菜の安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
F277(大豆イソフラボン肌)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg (100gあたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg (200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の黒いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分(GABA)の81%と骨への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性関与成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン肌	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400kL以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永く(日常的な野菜として食されている。食経験上から各野菜の安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
F283	オリザマキベリー	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	デルフィニジン 3.5-ジグルコシド　4mg	本品にはデルフィニジン 3.5-ジグルコシドが含まれます。デルフィニジン 3.5-ジグルコシドには、スマートフォンやパソコン、TVゲームなどのVDT作業を日常的に行う健康な人の低下しがちな目の潤いをサポートし、VDT作業による一時的な目の疲労感や一時的な目の不快感を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分デルフィニジン 3.5-ジグルコシドを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績は無い。	本品に配合されている(含まれる機能性関与成分については安全性試験、過剰摂取試験(届出品の1日摂取目安量に含まれる機能性関与成分の量の5倍)、長期摂取試験が実施されており、いずれにおいても安全性が確認されている。以上のことから、現状で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
F291	尿酸レスキュー	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	レモン由来モノグルコシルヘスペリジン 300mg	本品にはレモン由来モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルコシルヘスペリジンには、血清尿酸値が健常域で高めの方の尿酸値を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は1報あり、血清尿酸値低下について有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 なお、採用論文の被験者は、軽症者も含み、健常者と軽症者全体で機能を確認しているが、被験者の半数以上は健常者であることを確認している。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンを178mg／本含む商品を、機能性表示食品として2018年11月より発売し、37万本以上販売した。その間、健康被害の報告は出ていない。 モノグルコシルヘスペリジンを340mg/本含む特定保健用食品については、健康被害の情報は見当たらない。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンでの長期摂取(300mg／日の摂取、12週間)と過剰摂取による安全性試験(300mgの5倍量の摂取／日、4週間)にて、安全性に問題がない事を確認している。	マルハ	
F295(目のピント調節機能)	機ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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ピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や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。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	4	4	4	4	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文6報中4報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
F295(目の疲労感)	機ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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ピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や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。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	5	2	5	2	2	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文5報中2報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
F295(肩や腰の負担)	機ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	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ピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や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。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	2	4	3	3	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で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。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)	
F301(記憶力)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP(エルエヌディーピー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する(直近、以前に比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近親者、知人に指摘された事がある40歳以上70歳未満の健常な日本人の成人男女に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べてWMS-Rの視覚性記憶力(視覚性再生Ⅰ、視覚性再生Ⅱの評価点において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	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主氏殺培養細胞を用いる染色体異常試験)、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F301(視覚情報作業効率)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP(エルエヌディーピー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、情報処理作業の効率の低下を自覚する(直近、以前に比べて読解力、計算力、理解力の低下を感じる)35歳未満の健常な日本人の成人男女に、LNDP4.2mg/日を24週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べてWAIS-Ⅲの知覚統合因子の1つである組合せの組点において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	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主氏殺培養細胞を用いる染色体異常試験)、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F301(計算作業効率)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP(エルエヌディーピー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する(直近、以前に比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近親者、知人に指摘された事がある40歳以上70歳未満の健常な日本人の成人男女に、LNDP2.1mg/日を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて内田クレペリン検査の正答数(試験前後の変化量で群間比較)において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	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主氏殺培養細胞を用いる染色体異常試験)、ヒトによる安全性試験(過剰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。	GMP(国内)	
F302(腸内環境の改善)	ディアナチュラゴールド　乳酸菌CP(シーピー)2305	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	有用菌であるBifidobacterium 古有率及び優性状(優色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、優性状(優色)の改善及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 古有率の増加)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 古有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 古有率の減少)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する属種のL. gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L. gasseriは、食経験のある菌種として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性的確推定)やIDF(国際酪農連盟)のリストに記載されている。従って、L. gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10億個(1000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。	GMP(国内)	
F302(睡眠の質を高める)	ディアナチュラゴールド　乳酸菌CP(シーピー)2305	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	睡眠の質を評価した採用文献3報中3報において、健常な日本人の成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり10億個で、5～24週間経口摂取させることにより、睡眠の質が高まることがピッツバーグ睡眠質問票の総得点の向上が確認された。 また、その作用メカニズムとして、精神的ストレスの緩和を評価した採用文献1報中1報において、健常な日本人の成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、12週間経口摂取させることにより、精神的ストレスを和らげること(副交感神経活性の向上)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する属種のL. gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L. gasseriは、食経験のある菌種として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性的確推定)やIDF(国際酪農連盟)のリストに記載されている。従って、L. gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10億個(1000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。	GMP(国内)	
F309	ウエスト気になるb	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	エラグ酸：3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中性脂肪、体重、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸3mg／日の摂取により、体重、体脂肪、BMI値、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、中性脂肪、血中脂質が有意に改善させることが示された。	販売実績：2019年3月から発売し、累計22万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP(国内)	
F321(難デキ,脂肪)	アサヒ「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F321(難デキ,糖	アサヒ「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F322(難デキ,脂肪	アサヒ「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F322(難デキ,糖	アサヒ「ウィルキンソン　タンサン」エクストラ　ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F328	クリーム玄米プランプラス　豆乳＆カスタード	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	有用菌であるBifidobacterium 古有率及び優性状(優色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、優性状(優色)の改善及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 古有率の増加)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 古有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 古有率の減少)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する属種のL. gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L. gasseriは、食経験のある菌種として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性的確推定)やIDF(国際酪農連盟)のリストに記載されている。従って、L. gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10億個(1000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。	その他	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍率も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域対象者を含まない論文数	試験投与群と摂取した論文等、統計手法採用の論文番数	試験前後の変化量で摂取した論文番数	採用したRCT論文根拠番号	有意差のRCT論文数	採用した有意差論文番号	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義が早期を届出事業者にお会えたとうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F329	クリーム玄米ブランプラス　ごま＆塩バター	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305):100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	有用菌であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、便性状(便色)の改善及び腸内細菌叢の改善(異常中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、腸内細菌叢の改善(異常中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が関する薬種の L. gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L. gasseriは、食経験のある薬種として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性的確推定)やIDCI(国際酪農連盟)のリストに記載されている。従って、L gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	2次情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitroおよび動物試験において長期摂取摂取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	その他	
F332	ハイサラシア　タブレット	株式会社タカマブランニング	1サプリ	サラシノール0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには、食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を ゆるやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2編であり、サラシノール含有食品摂取による血糖値の上昇抑制に関して有効性が示された。日本人の健常成人(空腹時血糖値が境界型の方を含む)を対象とした試験において、食事1回あたり0.03mgから0.5mgのサラシア由来サラシノールの摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUC値と血糖ピーク値が2編中2編で優位に低下している。	本品の一日摂取目安量(サラシア由来サラシノールとして0.6mg)以上のサラシア由来サラシノールを含有するタブレット形態の商品が販売され、重大な有害事象は報告されていない。	2次情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitroおよび動物試験において長期摂取摂取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
F334	LIBERA(リベラ)素材たっぷり【香ばしパフ＆アーモンド】	江崎グリコ株式会社	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、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	43	43	24	23	24	24	24	0	23	20	20	24 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスの結果、難消化性デキストリン4.4～9.8 g を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-2hr を有意に低下させることが確認された(統合効果量−11.39、95 %信頼区間[−14.76, −8.02]P<0.00001)	当該製品の構成は、チョコレート(難消化性デキストリン(食物繊維))を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0		0	
F335	LIBERA(リベラ)素材たっぷり<香ばしパフ＆アーモンド>	江崎グリコ株式会社	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、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	43	43	24	23	24	24	24	0	23	20	20	24 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスの結果、難消化性デキストリン4.4～9.8 g を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-2hr を有意に低下させることが確認された(統合効果量−11.39、95 %信頼区間[−14.76, −8.02]P<0.00001)	当該製品の構成は、チョコレート(難消化性デキストリン(食物繊維))を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0		0	
F340	MOW　fine(モウ　ファイン)　バニラ	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース2.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、腸内環境を整える(おなかの中のビフィズス菌を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	1	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関して8報が研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていませんでしたので、本届出食品は十分な安全性を有していると評価いたしました。	0		マルゾウ	
F341	MOW　fine(モウ　ファイン)　チョコレート	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース2.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、腸内環境を整える(おなかの中のビフィズス菌を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	1	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関して8報が研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていませんでしたので、本届出食品は十分な安全性を有していると評価いたしました。	0		マルゾウ	
F346	・ダイエットのみかた	株式会社リフレ	サプリ	エラグ酸	「ダイエットのみかた」はエラグ酸を含みます。エラグ酸はやや大きな低味(BMI25～30未満)の方の体脂肪・血中中性脂肪・内臓脂肪を低下させ、体重やウエストサイズの減少をサポートしBMI値を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.01)、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.05)が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	2020年5月31日時点これまで累計132,000個(食数にして約300万食)の実績があるが、これまで健康被害の報告はなかった。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及びin vitro試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸：3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノキエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F354(エネルギー消費)	葛の花タブレットK	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のものの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文そもうで評価を行ったところ、運動負荷時のエネルギー消費量に関して葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	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)	
F354(体重)	葛の花タブレットK	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のものの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後信並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—		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)	
F354(お腹の脂肪)	葛の花タブレットK	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のものの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009)が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
F354(ウエスト周囲径)	葛の花タブレットK	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のものの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後信並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0004)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—		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)	
F361	美健茶	株式会社龍泉堂	1サプリ	ロダンテノンB　160μg	本品にはロダンテノンBが含まれています。ロダンテノンBは難化ストレスを軽減することにより、肌の荒いを保持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ロダンテノンBを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該製品原料は2012年10月の販売後健康食品素材としての利用実績あり。健康被害情報は報告されていない。 マンゴスチン果皮を含む全果実を原料とたレジュースは日本や海外で販売。	機能性関与成分の28日間反復投与毒性試験、遺伝毒性試験。用量の5倍量で4週間、用量の1倍量で12週間の臨床試験。なお、医薬品との相互作用は総合的な文献検索でも報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
F362(筋肉)	歩みサポート	株式会社ジョヴィ	サプリ	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)　1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力(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。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	7	7	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 規制論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が開催しますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
F362(筋力)	歩みサポート	株式会社ジョヴィ	サプリ	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)　1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力(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。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	6	6	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 規制論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が開催しますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
F365	ボディチャレンジ2(ゼット)	株式会社龍泉堂	1サプリ	エラグ酸　3mg	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.01)が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	届出時点では、販売実績：2010年9月から約10年間、出荷量：1億2,800万袋以上(届出時の情報)。 当該用報告なし(現時点(2022.03.31)でも新仕用報告なし)。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及びin vitro試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸：3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノキエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F371	森永アロエヨーグルト　アロエのカ゜	森永乳業株式会社	2加工	アロエ由来ロフェノール：17μg、　アロエ由来シクロアルタノール23μg	本品に含まれるアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールには、肌の保湿力を高め、肌の荒いを保つ機能が報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人を対象とする、査読有のRCT論文において、届出食品の摂取により、群間での経皮水分蒸散量(TEWL)の有意な低下(p<0.001)、ならびに皮膚水分量の有意な上昇(p<0.05)が確認された。	本届出食品と同等製品の日本国内の販売実績：2014年から現在まで、出荷本数約1520万本。重大な健康被害の報告なし。	本届出食品と同等製品の日本国内の累計販売個数は、2014 年9月から2019年12 月までの期間で約1520 万本であり、これまでに本届出食品に起因すると考えられる重篤な健康被害の報告はありませんし、したがって、本届出食品には 十分な喫食実績があり、安全性は高いと評価しました。	マルゾウ	
F391	アサヒスタイルバランスプラスヨーグルトサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F394	イミダゾール　疲労感対策	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	イミダゾールジペプチド：225mg	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれます。イミダゾールジペプチドには、日常の生活で生じるからだの一過性の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。本品は、一過性のからだの疲れを感じている方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	3	0	2	4	2	イミダゾールジペプチド120mg以上摂取することにより、疲労感の改善効果が示された。	類似する食品を2014年11月から発売し、累計31万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—		GMP(国内)	
F396	アサヒスタイルバランスプラス素肌うるおうビーチスパークリング	アサヒビール株式会社	加工	パイナップル由来グルコンルセラミド1.2mg/day	本品には、パイナップル由来グルコンルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコンルセラミドには、肌の荒い(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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	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ンルセラミド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た(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコンルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコン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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与食で摂取比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	有意差のRCT論文数	採用したRCT論文数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な食経験要旨	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F399	オリゴスティック	パールエース	加工食品	乳糖果糖オリゴ糖	本品には乳糖果糖オリゴ糖が含まれています。乳糖果糖オリゴ糖は、おなかの中のビフィズス菌を増やして、腸内環境を良好に保ち、便通を改善することが報告されています。	A	メタアナリシス	25	25	25	17	25	25	25	0	19	23	17	採用論文14報はいずれも健常者であり、乳糖果糖オリゴ糖を含まない対照食品（プラセボ）群、もしくは非摂取群と比較した臨床試験論文である。整腸作用に関する評価項目ごとに評価した結果、排便回数では10報中9報、排便日数は11報中10報、排便量は11報中9報、糞便中bifidobacteriumの数は11報中9報、及び糞便中のbifidobacteriumの有率は10報中8報で有意に増加していた。また、評価項目ごとにメタアナリシスによる定量的な統合を実施したところ、いずれの評価項目でも、プラセボ摂取群もしくは非摂取群と比較して乳糖果糖オリゴ糖摂取群による統合効果が有意であることが確認された。	本製品は2012年1月より発売し、2019年7月の時点で日本国内に対して7本入りを約10万袋、21本入りを約9万袋販売しているが、重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分である乳糖果糖オリゴ糖は1990年から製造され、1991年より日本国内で流通している。1995年には特定保健用食品の関与成分となり「オリゴのおかげ」として販売実績を持つ。規格基準型の関与成分であり、一日摂取目安量は2～8gであり、本届出製品の一日摂取目安量はその範囲内に設定されている。また、これまでに乳糖果糖オリゴ糖を含む製品を起因とする重篤な健康被害は発生していない。	GMP(国内)	
F425	ボディチャレンジR	株式会社龍泉堂	1サプ	エラグ酸　3mg	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、中性脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	届出時点では、販売実績：2010年9月から約10年間、出荷量：1億2,800万食以上(届出時の情報)。副作用報告なし(現時点(2022.03.31)でも副作用報告なし。	機能性関与成分の重慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及び小核試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸: 3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノ(キエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F426	ボディチャレンジα（アルファ）	株式会社龍泉堂	1サプ	エラグ酸　3mg	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	届出時点では、販売実績：2010年9月から約10年間、出荷量：1億2,800万食以上(届出時の情報)。副作用報告なし(現時点(2022.03.31)でも副作用報告なし。	機能性関与成分の重慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及び小核試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸: 3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノ(キエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F430	うるおいバインセラミド	プリセプト株式会社	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 1.2mg/day	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、肌の保湿力(バリア機能)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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	研究レビューの結果、1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た(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、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)	
F431（体重）	葛の花タブレットE	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のもの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高めることにより、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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)	
F431（お腹の脂肪）	葛の花タブレットE	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のもの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高めることにより、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	後値つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009)が認められた。なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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)	
F431（ウエスト周囲径）	葛の花タブレットE	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動時や運動時(3.5メッツ程度のもの)のエネルギー消費(カロリー消費)を高めることにより、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0004)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	–	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)	
F447（血中中性脂肪）	美食家の知恵　緑茶	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	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が報告されています	C	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	6	0	5	3	2	被験者10名未満の文献と、非RCT論文を除外し、4報の査読付き論文を評価した。有意差を持って示す結果の文献数が2報であったため、「機能性について肯定的な根拠がある」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るが、すべて18歳以上を対象者とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されているので、18、19歳は医学的、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。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	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、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
F447（血糖値）	美食家の知恵　緑茶	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン 血糖値　5.4g	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。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	被験者10名未満の文献を除外し、2報の査読付き論文を評価した。2報とも有意な効果を認めたことから、「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	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、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
F447（整腸）	美食家の知恵　緑茶	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン 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。イヌリンは善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。	A	研究レビュー	17	17	15	14	10	17	15	2	9	13	8	被験者10名未満の文献、用量非適合の文献を除外し、9報の査読付き論文を評価した。9報中7報でイヌリン経口摂取時の糞便中のビフィズス菌数が有意に増加しており、十分に肯定的な根拠があった。糞便中乳酸菌数は4報中3報で有意に増加、排便量、排便回数については、示唆的な根拠であった。イヌリンの経口摂取によって糞便中のビフィズス菌数が増加したことは、腸内のビフィズス菌数が増加したことを示しており、イヌリンが整腸効果を有することを示している。 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るが、すべて18歳以上を対象者とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されているので、18、19歳は医学的、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。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	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、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
F455	アスタ筋シェード粒	株式会社全日本通販	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン4mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能性が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	紫外線照射部位における皮膚水分量の減少が、試験食摂取9週後の差分値で有意に改善した($p < 0.05$)。 また、紫外線非照射部位における肌のキメおよび肌荒れに関するVASの差分値が有意に改善した	ヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチン12mg/日を12週間および8mg/日、20mg/日を4週間摂取する試験において、試験食品に起因する副作用や有害事象は報告されていない	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は週間の長期摂取および一日当たりの摂取目安量の5倍量の過剰摂取における安全性に問題ないことが確認されている。以上より、アスタキサンチンを一日当たり4 mg摂取することの安全性に問題ないと評価した。	GMP(国内)	
F458	記憶ケアヨーグルト　βラクトリン	雪印メグミルク株式会社	加工	βラクトリン	本品にはβラクトリンが含まれます。βラクトリンには加齢に伴って低下する記憶力（手がかりをもとに思い出す力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分βラクトリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差($p<0.05$)が認められた。	販売実績：本届出食品の類似品は2018年10月より販売。本届出食品に配合のβラクトリンを含む乳原料は13年以上で約130トン販売しているが、重篤な健康被害に関する情報はない。	—	FSSC22000	
F461脂肪	「ウィルキンソンタンサン」エクストラ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差($p<0.05$)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F461糖	「ウィルキンソンタンサン」エクストラ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差($p<0.05$)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F464	ブレインペプチドM	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） 200μg	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）には認知機能の一部である見当識（時間、場所、人を正しく認識する力）をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献ではMKPの摂取により、健常な中高年者の認知機能の一部である見当識を改善することが報告されていた。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、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などを総合的に判断し、当該文献を採用とした。	本届出食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。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。	0	GMP(国内)	
F467	イミダの力　ブレイン	日本ハム	食品	イミダゾールジペプチド：　1000mg	本品には、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、中高年の方の記憶力（言葉や文章を覚え、思い出す力）を保つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	3	0	3	6	3	機能性関与成分イミダゾールジペプチドの経口摂取により群間有意($p<0.05$)が認められた。1000mg以上の摂取が望ましい。	"イミダの力500"として、2015年4月より日本人を対象として販売を開始し、届出時点(2020年6月末)までに約125,000本(食)の販売実績がある。これまでに、健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)	
F476（睡眠）	リフレのぐっすりずむa	株式会社リフレ	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、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	2	査読つき論文2報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(疲労回復、眠気共に$p<0.01$)。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサプリメント3万5千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP(国内)	
F476（ストレス）	リフレのぐっすりずむa	株式会社リフレ	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、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	査読つき論文3報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよびボ安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(STAI $p<0.01$、VAS $p<0.05$)。	0	0	0	
F485（中性脂肪）	難脂リミット	株式会社リフレ	加工食品	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8mg	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、食後の血中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。食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	RCT論文3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中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた($p<0.05$)。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
F485（血糖）	難脂リミット	株式会社リフレ	加工食品	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 20.8mg	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、食後の血中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。食後の血中中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	RCT論文3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($p<0.05$)。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
F486 ,体重	シボヘール葛の花茶極選	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
F486,お腹の脂肪	シボヘール葛の花茶極選	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009)が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
F486,ウエスト周囲径	シボヘール葛の花茶極選	株式会社ハーブ健康本舗	2加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0004)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	機能性関与成分を含む素材の、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。	FSSC22000	
F487難デキ,脂肪	「強炭酸水プラス」490ml	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食之共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F487難デキ,糖	「強炭酸水プラス」490ml	アサヒ飲料株式会社	2加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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）を食前食之共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な喫食実績がある。	0	FSSC22000	
F494	キユービー　フィンテ	キユービー株式会社	2加工	ローズヒップ由来テイロサイド	本品にはローズヒップ由来テイロサイドが含まれます。ローズヒップ由来テイロサイドには内臓脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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かった。しかし、対象論文は、日本人を 対象とした ランダム化比較試験であり、試験計画がよく組 まれている ことから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25-30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料・急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを評価する。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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与期間が要件に関した論文の数	試験前後の変化量で評価した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な食薬品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F496（ヒアルロン酸Na）	モイスチャーシールド	森下仁丹株式会社	1 サプリ	ヒアルロン酸ナトリウム　120mg アスタキサンチン　4mg	本品にはヒアルロン酸Naとアスタキサンチンがふくまれています。 ヒアルロン酸Naには、肌の乾燥が気になる方の肌水分量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。 抗酸化作用を持つアスタキサンチンには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	4	3	3	機能性関与成分ヒアルロン酸ナトリウムの動物を用いた単回投与試験（急性経口LD50）、反復投与試験（6カ月間）、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験。 食品添加物「ヒアルロン酸」については、厚生省生活衛生局食品化学課監修の「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究－平成6年度厚生科学研究報告書－」において安全性試験成績の概要が記載されており、安全であることが確認されている。 なお、ヒアルロン酸ナトリウムとアスタキサンチンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	食品添加物「ヒアルロン酸」原料は、1992年より販売されており、販売量は、過去10年において累計約トン以上である。ヒアルロン酸は、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた短期反復投与毒性試験、3カ月間短期反復投与毒性試験、催奇形性試験、変異原性試験、用量の2倍量、3倍量、5倍量で臨床試験。 なお、アスタキサンチンとヒアルロン酸ナトリウムの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
F496（アスタキサンチン）	モイスチャーシールド	森下仁丹株式会社	1 サプリ	ヒアルロン酸ナトリウム　120mg アスタキサンチン　4mg	本品にはヒアルロン酸Naとアスタキサンチンがふくまれています。 ヒアルロン酸Naには、肌の乾燥が気になる方の肌水分量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。 抗酸化作用を持つアスタキサンチンには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で8～9週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	喫食実績なし	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた短期反復投与毒性試験、3カ月間短期反復投与毒性試験、催奇形性試験、変異原性試験、用量の2倍量、3倍量、5倍量で臨床試験。 なお、アスタキサンチンとヒアルロン酸ナトリウムの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
F499（脂肪消費）	内脂カット	八幡物産	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、やせやすく機能とBMIが高め（BMI24以上30未満）の方の腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	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を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で単回経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	公的機関の二次情報データベースに食経験に関する記載はあるが、健康被害情報は記載されていなかった。	5倍量4週間の摂取において安全性について問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）	
F499（腹部脂肪面積）	内脂カット	八幡物産	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、やせやすく機能とBMIが高め（BMI24以上30未満）の方の腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	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を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により変化量に群間有意差（p<0.05）が認められた。	公的機関の二次情報データベースに食経験に関する記載はあるが、健康被害情報は記載されていなかった。	5倍量4週間の摂取において安全性について問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）	
F500	スリムアップスリムシェイプ　CREAT INE＋（クレアチンプラス）	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	クレアチンモノハイドレート：3.0g	本品にはクレアチンモノハイドレートが含まれます。クレアチンモノハイドレートは、適度な運動と併用することで、加齢によって衰える筋肉をつくる力を助けることによって、筋肉量及び筋力の維持に役立つ機能があることが報告されています。日常生活で使う筋肉や筋力の維持に役立てたい中高年健常者に適した商品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	筋肉量を評価した採用文献3報中3報において、中高年健常者を対象に、適度な運動と併せて、クレアチンモノハイドレートを一日当たり3～9g含有する食品を12～32週間経口摂取することにより、プラセボの経口摂取に比べて、筋肉量が有意に増加することが確認された。 筋力を評価した採用文献3報中2報において、中高年健常者を対象に、適度な運動と併せて、クレアチンモノハイドレートを一日当たり3～9g含有する食品を12～32週間経口摂取することにより、プラセボの経口摂取に比べて、筋力が有意に増加することが確認された。	-	クレアチンモノハイドレートはヒトが経口摂取すると体内でクレアチンに変換されも、クレアチン含健常者が10g/日で5年間経口摂取した場合の安全性が確認されており、経口で適切に使用した場合は安全であることが確認された。また、クレアチンモノハイドレートを経口摂取したヒトの安全性試験においても複数の文献で安全性が確認された。 　以上の結果から、健常成人がクレアチンモノハイドレート3g/日で適切に経口摂取する場合、安全性に問題が無いと判断した。	GMP（国内）	
F502（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラス梅サワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	表該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります。」と記載することとした。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F502（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラス梅サワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	表該付きRCT論文24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）を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F503（骨密度を高める）	カルピス健康通販　骨こつケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：3億菌	本品には生きた枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれます。加熱とともに低下する骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健常な方に適した食品です。また、枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT で24週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。表該付き英文雑誌で掲載が認められたことからも、科学的根拠の質は十分であると判断した。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分の変異原性試験、一日摂取目安量と等量の長期摂取試験、一日摂取目安量の14倍量の過剰摂取試験で安全性を確認。	GMP（国内）	
F503（腸内環境を整える）	カルピス健康通販　骨こつケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：3億菌	本品には生きた枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれます。加熱とともに低下する骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健常な方に適した食品です。また、枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	採用文献2報において、健常な日本人成人男女において、24週間の枯草菌C-3102株を含む飲料を摂取することで、プラセボ群と比較して、その人がもともと持っている善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことがわかった。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分の変異原性試験、一日摂取目安量と等量の長期摂取試験、一日摂取目安量の14倍量の過剰摂取試験で安全性を確認。	GMP（国内）	
F505（計算作業効率維持）	すらすらケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：2.4 mg	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、加齢とともに低下する認知機能の一部である注意力（視覚性情報を一時的に記憶しながら、事務作業を速く正確に処理している能力）の維持と計算作業の効率維持に役立つ機能が報告されていますので、ものごとを忘れやすいと感じている健常な中高年の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）又は物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある50歳以上70歳以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg/日を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて内田クレペリン検査の正答数（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な増加がみられた（p<0.05）。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	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非ヒト霊長類繁殖毒性を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰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。	GMP（国内）	
F505（注意力維持）	すらすらケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：2.4 mg	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、加齢とともに低下する認知機能の一部である注意力（視覚性情報を一時的に記憶しながら、事務作業を速く正確に処理している能力）の維持と計算作業の効率維持に役立つ機能が報告されていますので、ものごとを忘れやすいと感じている健常な中高年の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）又は物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある50歳以上70歳以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.4mg/日を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて内田クレペリン検査の正答数（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な増加がみられた（p<0.05）。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	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非ヒト霊長類繁殖毒性を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰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。	GMP（国内）	
F511（体重）	葛の花ゼリー	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後療法ではRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F511（お腹の脂肪）	葛の花ゼリー	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	後療法3論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F511（ウエスト周囲径）	葛の花ゼリー	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後療法1に変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った差該つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F513	森永ビヒダスヨーグルト　KF（ケーエフ）	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 40億個	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、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能や、大腸の腸内環境を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	4	2	4	3	1	1	1	0	食品形態でビフィズス菌BB536 を40 億～1000 億／日の用量で摂取し、鼻の不快感を評価した4 つの研究は、いずれも二重盲検ランダム化比較試験であり、被験者は軽症者を含むが大半は健常者であった。ビフィズス菌BB536（40 億／日）をホコリやハウダダストによる鼻の不快感が気になる方に発酵乳の形態で投与した研究では、摂取開始7 週目の鼻の不快感の有意な低減が示された。ビフィズス菌BB536（1000 億／日）を粉末の形態で投与した1つの研究では、花粉飛散期における鼻の不快感の低減と、目や鼻の不快感を含む総合的なスコアの有意な低下が示された。ビフィズス菌BB536（40 億／日）を発酵乳の形態で投与した研究では、花粉飛散期の鼻の自覚症状に有意差はつかなかったもののオッズ比が4項目中3項目で1以下と不快感の軽減が見られた。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含有するヨーグルトが 2007 年か 2014 年まで日本全国で販売され、これまで本品に起因する安全上の大きな有害事例はみられていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
F513	森永ビヒダスヨーグルト　KF（ケーエフ）	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 40億個	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、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能や、大腸の腸内環境を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	6	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含有するヨーグルトが 2007 年か 2014 年まで日本全国で販売され、これまで本品に起因する安全上の大きな有害事例はみられていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
F514	森永ビヒダスヨーグルト　KF（ケーエフ）　ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 40億個	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、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能や、大腸の腸内環境を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	4	2	4	3	1	1	1	0	食品形態でビフィズス菌BB536 を40 億～1000 億／日の用量で摂取し、鼻の不快感を評価した4 つの研究は、いずれも二重盲検ランダム化比較試験であり、被験者は軽症者を含むが大半は健常者であった。ビフィズス菌BB536（40 億／日）をホコリやハウダダストによる鼻の不快感が気になる方に発酵乳の形態で投与した研究では、摂取開始7 週目の鼻の不快感の有意な低減が示された。ビフィズス菌BB536（1000 億／日）を粉末の形態で投与した1つの研究では、花粉飛散期における鼻の不快感の低減と、目や鼻の不快感を含む総合的なスコアの有意な低下が示された。ビフィズス菌BB536（40 億／日）を発酵乳の形態で投与した研究では、花粉飛散期の鼻の自覚症状に有意差はつかなかったもののオッズ比が4項目中3項目で1以下と不快感の軽減が見られた。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含有するヨーグルトが 2007 年か 2014 年まで日本全国で販売され、これまで本品に起因する安全上の大きな有害事例はみられていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
F514	森永ビヒダスヨーグルト　KF（ケーエフ）　ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 40億個	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、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能や、大腸の腸内環境を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	6	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含有するヨーグルトが 2007 年か 2014 年まで日本全国で販売され、これまで本品に起因する安全上の大きな有害事例はみられていない。 なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
F518	PREMiLL　Red（プレミルレッド）	森永乳業株式会社	2加工	ローズヒップ由来チィリロサイド 0.1mg	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、BMI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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	PICOに一致。 採用文献は1報であった。介入群はローズヒップ由来チィリロサイドを1 日当たり0.1 mg 含む錠剤を摂取した。結果、摂取12週間後において、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積および腹部内臓脂肪面積の変化量（Δ）が、対照群と比べ、介入群で有意な低値を示した。以上により、1 日当たり0.1 mg のローズヒップ由来チィリロサイドを含む食品の摂取が、BMI が高めの健康な成人の体脂肪低減に有効である可能性が示された。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分が本商品と同量含む錠剤が13年以上販売されているが、重篤な被害情報はない。本錠剤は良好な崩壊性を示すことから、錠剤である本届出商品と機能性関与成分の消化・吸収過程に違いはないと考えられ、本商品は安全であると判断した。	実施していない。	ISO22000	
F540（食後血糖）	難脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	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、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、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	RCT論文2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）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
F540（食後中性脂肪）	難脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	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、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、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
F540（おなかの脂肪）	難脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	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、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、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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群間有意差（p<0.05）が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
F540（BMI）	難脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	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、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、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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、BMI低減に関して群間有意差（p<0.05）が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～4倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造拠点 販売形態	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（薬務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F546	ひざアクティブ ビルクル風味	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	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膝関節の可動性（曲げ伸ばし）をサポートし、膝の不快感をやわらげることが報告されており、膝関節の動きに悩みのある方に適しています。	B	研究レビュー	5	5	5	3	5	5	5	0	4	4	3	グルコサミン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などの膝関節機能の改善が認められた。さらに、CTX-IIおよびCTX-II/CPEI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1500mg/日の摂取は膝関節の可動域（曲げ伸ばし）のサポートし、膝の不快感をやわらげることが期待できると考えられるが非一貫性、出版バイアスなどを考慮し、エビデンスの強さは中程度(B)と評価した。	日本でグルコサミンの研究発見並びに産業化は90年代にスタートした。その後ユーザーに根強く支持され、流通商品の数量が数百種類に増え、そのほとんどはグルコサミン1500mg/日の設計であるが、重篤な健康被害は報告されていない。専門紙(業界新聞)の調査では2018年の日本におけるグルコサミン消費量は1400トンと推測されている。すなわちおおよそ260万人の日本人が毎日グルコサミンを1500mg摂取していることになる。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報においては、グルコサミンは軽い胃腸症状やアレルギー反応を引き起こす可能性はあるものの、適切に用いれば安全性が示されていると報告されている。 さらに、グルコサミン塩酸塩1500～3000mg/日摂取した臨床試験においては、軽い胃腸症状などの軽微な副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、4500mg/日を摂取した臨床試験においても、副作用と思われる症状や異常は認められていない。 本品は健常成人を対象に機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩の摂取目安量を1500mg/日としているため、摂取目安量を守り適切に摂取する場合においては健康を害する恐れが少なく、安全性が高いと考えられた。	マルツ	
F549	茶フッ素タブレット	タイヨーラボ	サプリ	緑茶フッ素 100μg	本品には緑茶フッ素が含まれます。緑茶フッ素には歯の再石灰化を促進し、歯の表面を改善してむし歯の原因となる酸に溶けにくい状態にすることで歯を丈夫で健康にする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用したRCT論文1報において、緑茶フッ素の摂取により、歯の再石灰化が促進され、試験後測定値の群間比較で有意差を認めた(p=0.030)。また、採用したRCT論文2報において、緑茶フッ素の摂取により、歯の耐酸性が向上し、試験後測定値の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	なし	ナチュラルメディシンデータベースにおいて、元素としてフッ素の摂取が10～20mg/日以下であれば、安全に使用可能とされており、本届出商品の安全性は十分である。	GMP(国内)	
F557	キュービー　アマニ油入り和風ドレッシング	キユーピー株式会社	2加工	α-リノレン酸	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてα-リノレン酸2.6g/日を経口摂取することによりプラセボと比較して収縮期血圧・拡張期血圧においては有意に低値を示すことが検証された。 以上よりα-リノレン酸の経口摂取は血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると考えられた。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量20g中にα-リノレン酸を2.6g含む加工食品である。食用アマニ油の2019年度の日本国内全体での流通量は約240tだが、α-リノレン酸に起因した有害事象の報告はない。	安全性の既存情報について調査を行った結果、3～7g/日のα-リノレン酸を1～10か月間摂取した2報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000	
F558	キュービー　アマニ油入りイタリアンドレッシング	キユーピー株式会社	2加工	α-リノレン酸	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてα-リノレン酸2.6g/日を経口摂取することによりプラセボと比較して収縮期血圧・拡張期血圧においては有意に低値を示すことが検証された。 以上よりα-リノレン酸の経口摂取は血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると考えられた。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量20g中にα-リノレン酸を2.6g含む加工食品である。食用アマニ油の2019年度の日本国内全体での流通量は約240tだが、α-リノレン酸に起因した有害事象の報告はない。	安全性の既存情報について調査を行った結果、3～7g/日のα-リノレン酸を1～10か月間摂取した2報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000	
F572(血糖値)	桑葉青汁	健翔	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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ることや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。 また、腸内環境を整えることにより(ビフィズス菌を増加させることにより)、おなかの調子を整え、便通を改善する機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	45	0	41	38	36	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	・特定保健用食品の関与成分として使用されており、 「難消化性デキストリン」において2019 年 3 月で387 品目が許可取得。 ＊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㈱社製であり、本届出食品の関与成分と同一。	・トウモロコシでん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。 ・難消化性デキストリンは過剰摂取した際に軟いで病症状を起こすことがあるが、15 g 程度で 4 週間摂取しても臨床上問題となる所見は認められていない。 ・下痢誘発の最大無作用量は男性で 1.0 g/kg 体重、女性では 1.1 g/kg 体重以上と推定された。	ISO22000	
F572(脂肪吸収)	桑葉青汁	健翔	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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ることや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。 また、腸内環境を整えることにより(ビフィズス菌を増加させることにより)、おなかの調子を整え、便通を改善する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値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率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に従って記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dl,未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	・特定保健用食品の関与成分として使用されており、 「難消化性デキストリン」において2019 年 3 月で387 品目が許可取得。 ＊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㈱社製であり、本届出食品の関与成分と同一。	・トウモロコシでん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。 ・難消化性デキストリンは過剰摂取した際に軟いで病症状を起こすことがあるが、15 g 程度で 4 週間摂取しても臨床上問題となる所見は認められていない。 ・下痢誘発の最大無作用量は男性で 1.0 g/kg 体重、女性では 1.1 g/kg 体重以上と推定された。	ISO22000	
F572(整腸)	桑葉青汁	健翔	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。 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ることや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。 また、腸内環境を整えることにより(ビフィズス菌を増加させることにより)、おなかの調子を整え、便通を改善する機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量ともに有意な増加が認められた。	・特定保健用食品の関与成分として使用されており、 「難消化性デキストリン」において2019 年 3 月で387 品目が許可取得。 ＊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㈱社製であり、本届出食品の関与成分と同一。	・トウモロコシでん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。 ・難消化性デキストリンは過剰摂取した際に軟いで病症状を起こすことがあるが、15 g 程度で 4 週間摂取しても臨床上問題となる所見は認められていない。 ・下痢誘発の最大無作用量は男性で 1.0 g/kg 体重、女性では 1.1 g/kg 体重以上と推定された。	ISO22000	
F583(血圧)	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。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。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	C	研究レビュー	9	9	9	9	7	9	1	7	1	9	1	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文9報中9報で経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。(試験後測定値が報、試験前後の変化量が報、不明が1報)	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	GABAを関与成分とする2つの特定保健用食品において過剰摂取試験、長期摂取試験が実施され、安全性に問題ないと判断された。	その他	
F583(中性脂肪)	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。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。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で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。	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	データベースにおいて、適切に摂取する場合の安全性が報告されている。γ-オリザノールは米糠に含まれる成分で、通常の食生活において摂取される成分で有り、安全性に問題がないと判断した。	その他	
F583(総コレステロール)	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。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。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で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。	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	データベースにおいて、適切に摂取する場合の安全性が報告されている。γ-オリザノールは米糠に含まれる成分で、通常の食生活において摂取される成分で有り、安全性に問題がないと判断した。	その他	
F585 体脂肪率	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で4週間の経口摂取により体脂肪率の初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F585 血中中性脂肪	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で4週間の経口摂取により血中中性脂肪の初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F585 体重	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で8週間の経口摂取により体重の初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F585 ウエストサイズ	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で8週間の経口摂取によりウエスト周囲径の初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F585 内臓脂肪	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文1報で12週間の経口摂取により内臓脂肪面積の初期からの変化量に群間有意差(p<0.01)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F585 BMI	ナイスリムサポート　エラグ酸のチカラ	ライオン	1サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、血中中性脂肪、体重、ウエストサイズ、内臓脂肪の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で8週間の経口摂取によりBMIの初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを含む食品は、原料供給会社にて2010年より発売されており、類似食品含め1億食以上の販売実績がある。重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験、突然変異性試験、長期摂取と用量の5倍量で臨床試験。	GMP(国内)	
F558(肌弾力)	伝説の女神	株式会社龍泉堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは肌の弾力を維持し、肌の健康を守ることをサポート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ています。また、GABAは睡眠の質(眠りの深さ)の改善に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
F558(睡眠)	伝説の女神	株式会社龍泉堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは肌の弾力を維持し、肌の健康を守ることをサポート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ています。また、GABAは睡眠の質(眠りの深さ)の改善に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
F558(すっきりとした目覚め)	伝説の女神	株式会社龍泉堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは肌の弾力を維持し、肌の健康を守ることをサポート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ています。また、GABAは睡眠の質(眠りの深さ)の改善に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(目覚め)に影響するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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、安全性に問題はなった。	GMP(国内)	
F589	サンテアニン200VF S(ツイエフエス)	タイヨーラボ	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-テアニンは、認知機能の一部である言語流暢性(言語情報を適切に素早く(魚多く思い出す力)が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	採用したRCT論文1報において、言語流暢性が低めの健常者を対象とした層別解析の結果、L-テアニンの摂取により言語流暢性が改善し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサプリメントで3万千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP(国内)	
F602	ファイテン　シボベリーナα	ファイテン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	エラグ酸 3mg	本品には、エラグ酸が含まれています。エラグ酸には、肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエストサイズの緩やかな減少をサポートすることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.01)、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.05)が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	日本国内において2010年6月から約10年間、全国販売されており、既に1億3600万食以上の流通実績のある食経験を有している。また、2020年9月30日時点において機能性関与成分を含む当該食品及び類似食品における重大・重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及びin vitro試験で異常なし。また、摂取目安量ユラグ酸：3mg/日の5倍量ユラグ酸：15mg/日を含むファイテンリカマンゴノキエキスでの臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F623	プロシアニジン	東洋新薬	サプリ	プロシアニジンB1及びB3 2.4mg	本品には、プロシアニジンB1及びB3が含まれるので、加齢とともに低下する血管の柔軟性(血管を締め付けた後の血管の拡張度)維持に役立つ機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCTで、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.4 mg／日、8週間摂取により、FMDに関して群間有意差(p<0.05)が認められた。	—	2次情報によると、本品に配合されている機能性関与成分の由来原材料である松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 また、松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験でも安全性が示されている。	GMP(国内)	
F624	京のすり粒	株式会社やまちや	1サプリ	ゲンクワニン5-O-β-プリメベロシド 1.1 mg マンギフェリン 18.0 mg	本品にはゲンクワニン5-O-β-プリメベロシド、マンギフェリンが含まれます。ゲンクワニン5-O-β-プリメベロシド、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ることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	1	2	1	最終的な判定には、条件を満たした2報の次香菓エキス末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(排便日数に関して、2報とも群間有意差あり)。	本届出商品と同様の食品として、2015年3月「2017年1月までに累計540,000袋以上(摂取数数3粒～6粒/食として換算すると90,000～180,000食)製造・出荷され、健康被害に関する報告は1件もなかった。。	機能性関与成分を摂取させた臨床試験(単回摂取による腹部症状の安全性の確認、4週間の過剰摂取試験、12週間の長期摂取試験)を実施したところ、いずれにおいても有害事象はなかった。	GMP(国内)	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮの評価対象としない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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病を含まない論文数	試験投与食で問題比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で問題比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	有効的RCT論文数	採用した有効的論文数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理規格	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F627	ヴァームスマートフィットパウダーアップル風味	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高レグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン：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。[別紙様式(W)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0-weekにおける両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積をt検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における厚労専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係ることご指摘等はなかった。	なし	既存情報による安全性試験の評価を2次情報に評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の１日当たりの摂取目安量を摂取する国りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
F630,ラプマ	おやすみメンテ	キューサイ株式会社	1サプリ	ラプマ由来ヒペロシド　1mg、ラプマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　50mg	本品にはラプマ由来ヒペロシド、ラプマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれています。ラプマ由来ヒペロシド及びラプマ由来イソクエルシトリンには、睡眠の質（眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）の向上に役立つこと、GABAには、仕事や勉強など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それぞれ報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	ラプマ由来ヒペロシド及びラプマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日すつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	ラプマ葉を原料とした茶飲料である特定保健用食品（機能性関与成分の配合量は本商品の15倍当 ）が販売されている。	ラプマ葉を原料とした茶飲料である特定保健用食品は、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90 日反復投与、ビーグル犬単回及び14日反復投与）、ヒト試験（機能性関与成分各45mg/日ずつ）において評価され、安全性が確認されている。	GMP(国内)	
F630,GABA	おやすみメンテ	キューサイ株式会社	1サプリ	ラプマ由来ヒペロシド　1mg、ラプマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　50mg	本品にはラプマ由来ヒペロシド、ラプマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれています。ラプマ由来ヒペロシド及びラプマ由来イソクエルシトリンには、睡眠の質（眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）の向上に役立つこと、GABAには、仕事や勉強など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それぞれ報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	4	5	4	5	3	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは一般に食される野菜100ｇ中に20～50mg以上含まれていることから、通常の食生活において摂取される成分ある。	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～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。	FSSC22000	
F633(血糖値)	すっきり　ちこり茶	株式会社サラダコスモ	加工	イヌリン　5.2g	本品にはチコリ由来イヌリンが含まれています。チコリ由来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。さらに、チコリ由来イヌリンは善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飲料です。 ⇒血糖値	C	研究レビュー	5	5	5	5	2	5	5	0	2	4	1	本研究レビューの結果、評価した3報ともRCT試験中4試験で、疾病に罹患していない者（未成者、妊産婦、授乳婦は除く）がチコリ由来イヌリンを単回経口摂取することにより、食後血糖値の上昇の有意な抑制が認められた。	当該製品そのものの喫食実績は無い。しかしながら、配合しているもこり茶およびイヌリンは10年以上販売実績があり、いずれもれまでに健康被害は報告されていない。	広義のイヌリンにおいて、短期間の過切な摂取であれば安全であることが示唆されており、8～14g/日の8週間までの摂取は安全とされている。 また、この他に、アメリカ食品衛生局（FDA）によるGenerally Recognized As Safe（GRAS）において、イヌリンの安全性に関する情報が示されており、40g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価している。 以上のことから、当該製品におけるチコリ由来イヌリンの１日当たり摂取目安量5２ｇの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F633(整腸)	すっきり　ちこり茶	株式会社サラダコスモ	加工	イヌリン　5.2g	本品にはチコリ由来イヌリンが含まれています。チコリ由来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。さらに、チコリ由来イヌリンは善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飲料です。 ⇒整腸	B	研究レビュー	11	11	11	10	7	11	11	11	6	9	4	チコリ由来イヌリンを含む食品を健常者および疾病に罹患していない者が摂取することにより、腸優中のビフィズス菌数を増やすこと、すなわち、腸内のビフィズス菌数を増やすことで整腸効果を発揮することが明らかとなった。チコリ由来イヌリンが善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根拠は十分にあると考えられる。	当該製品そのものの喫食実績は無い。しかしながら、配合しているもこり茶およびイヌリンは10年以上販売実績があり、いずれもれまでに健康被害は報告されていない。	広義のイヌリンにおいて、短期間の過切な摂取であれば安全であることが示唆されており、8～14g/日の8週間までの摂取は安全とされている。 また、この他に、アメリカ食品衛生局（FDA）によるGenerally Recognized As Safe（GRAS）において、イヌリンの安全性に関する情報が示されており、40g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価している。 以上のことから、当該製品におけるチコリ由来イヌリンの１日当たり摂取目安量5２ｇの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F637(内臓脂肪)	ヘルシアW いいこと巡り コーヒー風味	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	未成年者、妊産婦、授乳婦を除く疾病に罹患していない者（特定保健用食品の試験対象者の肥満１度を含む）を対象としたRCTを採用した。採用RCTは全2報が1群50名以上であり、絶対値評価で有効的な結果を示した（胃定率、2/2=100%）。採用文献2報によるメタアナリシスでも絶対値評価で有意的な結果（p<0.05）を示した。なお、消費者庁への届出資料ではメタアナリシスを実施したが、ここではASCON科学者委員会の評価基準に準拠するため「研究レビュー」による評価判定とした。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
F637(高めの血圧)	ヘルシアW いいこと巡り コーヒー風味	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	メタアナリシス	6	6	6	6	6	6	5	1	7	5	5	未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）と１度高血圧者を対象としたRCT6報を採用した。絶対値で評価したRCT5報中4報が有意的な結果を示した（胃定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が有意的な結果を示した。採用文献6報によるメタアナリシスの結果、絶対値の評価で１度高血圧者を含む全被験者及び1度高血圧者を除く被験者層のいずれもコーヒー豆由来クロロゲン酸類による有意な血圧低減効果（いずれもp<0.001）を示した。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
F638(内臓脂肪)	ヘルシアW いいこと巡り 黒豆茶風味	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	未成年者、妊産婦、授乳婦を除く疾病に罹患していない者（特定保健用食品の試験対象者の肥満１度を含む）を対象としたRCTを採用した。採用RCTは全2報が1群50名以上であり、絶対値評価で有効的な結果を示した（胃定率、2/2=100%）。採用文献2報によるメタアナリシスでも絶対値評価で有意的な結果（p<0.05）を示した。なお、消費者庁への届出資料ではメタアナリシスを実施したが、ここではASCON科学者委員会の評価基準に準拠するため「研究レビュー」による評価判定とした。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
F638(高めの血圧)	ヘルシアW いいこと巡り 黒豆茶風味	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	メタアナリシス	6	6	6	6	6	6	5	1	7	5	5	未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）と１度高血圧者を対象としたRCT6報を採用した。絶対値で評価したRCT5報中4報が有意的な結果を示した（胃定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が有意的な結果を示した。採用文献6報によるメタアナリシスの結果、絶対値の評価で１度高血圧者を含む全被験者及び1度高血圧者を除く被験者層のいずれもコーヒー豆由来クロロゲン酸類による有意な血圧低減効果（いずれもp<0.001）を示した。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
F639 (GABA)	羊羹	常盤薬品工業株式会社	加工食品(その他)	オリーブ由来ヒドロキシチロソール：5.25mg、GABA：12.3mg	本品にはオリーブ由来ヒドロキシチロソール及びGABAが含まれます。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（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。また、GABAには血圧が高めの方の血圧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LDL（悪玉）コレステロールが気になる方、血圧が高めの方に適した食品です。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	15	15	0	4	15	4	被験食群においてはプラセボ群に比べ収縮期血圧と拡張期血圧の低下が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	11.5～1,000mgのGABAを2週間～6ヶ月摂取させたところ臨床上問題となる異常変動は観察されなかった。	GMP(国内)	
F639 (チロソール)	羊羹	常盤薬品工業株式会社	加工食品(その他)	オリーブ由来ヒドロキシチロソール：5.25mg、GABA：12.3mg	本品にはオリーブ由来ヒドロキシチロソール及びGABAが含まれます。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（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。また、GABAには血圧が高めの方の血圧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LDL（悪玉）コレステロールが気になる方、血圧が高めの方に適した食品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	2	被験食群においてはプラセボ群に比べ有意に血中酸化LDL濃度の平均値の低下が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	同原料を本品の4倍配合された製品が市場流通しており、有害事象は報告されていない。また、オリーブ果実抽出物がGRAS物質として認定されていることから安全であると判断した。	GMP(国内)	
F642(体脂肪)	ヘルシア my(マイ)リズムa	花王株式会社	加工食品(その他)	茶カテキン　540 mg クエン酸　2700 mg	本品は茶カテキンとクエン酸を含みます。茶カテキンには、BMI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。クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	7	7	7	7	7	7	7	6	11	6	10	疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む）を対象としたRCT7報を採用した。胃定的なRCT1はいずれも変化量の群間有意差であったが、採用文献7報によるメタアナリスの結果、体脂肪（総脂肪重量）と強い相関を持つ腹部内臓脂肪面積と腹部皮下脂肪面積は、茶カテキン含有飲料（茶カテキン539.7mg/日以上）の12週間継続摂取により、有意に低減することが示された。	本品と類似する食品（茶カテキン540 mg、クエン酸2900 mg含有）を日本国内で2020年2月までに約1270万本を販売しており、現在も販売中であ る。この類似する食品に関して、安全性上の問題は認められていない。よって喫食実績による食経験は十分であり、本品の安全性に問題はないと評価する。	―	FSSC22000	
F642(疲労感)	ヘルシア my(マイ)リズムa	花王株式会社	加工食品(その他)	茶カテキン　540 mg クエン酸　2700 mg	本品は茶カテキンとクエン酸を含みます。茶カテキンには、BMI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。クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な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	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	3	1	3	4	3	疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象としたRCT4報を採用した。3報は2700mgのクエン酸を1～4週間継続摂取、1報は1000mgのクエン酸を単回摂取。日常生活の疲労感および運動後再復の疲労感が有意に減少していたことから、クエン酸2700mg/日以上の摂取は、日常生活の疲労感および運動後の疲労感を軽減する効果を有すると考えられた。	本品と類似する食品（茶カテキン540 mg、クエン酸2900 mg含有）を日本国内で2020年2月までに約1270万本を販売しており、現在も販売中であ る。この類似する食品に関して、安全性上の問題は認められていない。よって喫食実績による食経験は十分であり、本品の安全性に問題はないと評価する。	―	FSSC22000	
F643(内臓脂肪)	ヘルシアW いいこと巡り茶	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	未成年者、妊産婦、授乳婦を除く疾病に罹患していない者（特定保健用食品の試験対象者の肥満１度を含む）を対象としたRCTを採用した。採用RCTは全2報が1群50名以上であり、絶対値評価で有効的な結果を示した（胃定率、2/2=100%）。採用文献2報によるメタアナリシスでも絶対値評価で有意的な結果（p<0.05）を示した。なお、消費者庁への届出資料ではメタアナリシスを実施したが、ここではASCON科学者委員会の評価基準に準拠するため「研究レビュー」による評価判定とした。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP(国内)	
F643(高めの血圧)	ヘルシアW いいこと巡り茶	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　271 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。 コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能と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	メタアナリシス	6	6	6	6	6	6	5	1	7	5	5	未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）と１度高血圧者を対象としたRCT6報を採用した。絶対値で評価したRCT5報中4報が有意的な結果を示した（胃定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が有意的な結果を示した。採用文献6報によるメタアナリシスの結果、絶対値の評価で１度高血圧者を含む全被験者及び1度高血圧者を除く被験者層のいずれもコーヒー豆由来クロロゲン酸類による有意な血圧低減効果（いずれもp<0.001）を示した。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	FSSC22000	
F644　内臓脂肪(ラクトフェリン)	揺まで届ける　ナイスリムエッセンス ラクトフェリン　葛の花プレミアム	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン：250mg 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)：22mg	本品にはラクトフェリン、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）は、肥満気味な方の、体重、内臓脂肪、腹部皮下脂肪、ウエストサイズを減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でおなかの脂肪が気になる方やウエストサイズが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ラクトフェリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で、ラクトフェリン250mg/日、300mg/日をそれぞれ12週間、8週間経口摂取させた結果、いずれの論文においても群間有意差（p<0.05）が認められた。	0	各機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト試験(長期摂取試験、過剰摂取試験)を実施。既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F644 BMI(ラクトフェリン)	揺まで届ける　ナイスリムエッセンス ラクトフェリン　葛の花プレミアム	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン：250mg 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)：22mg	本品にはラクトフェリン、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）は、肥満気味な方の、体重、内臓脂肪、腹部皮下脂肪、ウエストサイズを減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でおなかの脂肪が気になる方やウエストサイズが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ラクトフェリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で、ラクトフェリン250mg/日、300mg/日をそれぞれ12週間、8週間経口摂取させた結果、いずれの論文においても群間有意差（p<0.05）が認められた。	0	各機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト試験(長期摂取試験、過剰摂取試験)を実施。既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F644 体重(葛の花由来イソフラボン)	揺まで届ける　ナイスリムエッセンス ラクトフェリン　葛の花プレミアム	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン：250mg 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)：22mg	本品にはラクトフェリン、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）は、肥満気味な方の、体重、内臓脂肪、腹部皮下脂肪、ウエストサイズを減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でおなかの脂肪が気になる方やウエストサイズが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	3	3	4	2	3	対象となった6研究のうち、摂取後値及び変化量が報告されていなかったKamiya[26]を除く4研究を用い、メタアナリスを実施(対象：108例、介入：130例)。メタアナリスの結果、体重の変化量は-1.0kg(95%信頼区間：-1.4～-0.7、p<0.0001)と統計的に有意な体重の減少が認められた。よって、主として22～42mg/日の葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)の経口摂取により、体重が減少することが示唆された。	0	各機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト試験(長期摂取試験、過剰摂取試験)を実施。既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F644 ウエストサイズ(葛の花由来イソフラボン)	揺まで届ける　ナイスリムエッセンス ラクトフェリン　葛の花プレミアム	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン：250mg 葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)：22mg	本品にはラクトフェリン、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方の内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）は、肥満気味な方の、体重、内臓脂肪、腹部皮下脂肪、ウエストサイズを減らすのを助ける機能があることが報告されています。BMIが高めの方、肥満気味でおなかの脂肪が気になる方やウエストサイズが気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	4	5	2	3	摂取後の腹、変化量が報告されていなかったKamiya[26]を除く4研究を用い、メタアナリスを実施(対象：108例、介入：130例)。メタアナリスの結果、ウエストサイズの変化量は-2.9cm(95%信頼区間：-1.3～-0.4、p<0.0004)と統計的に有意なウエストサイズの減少が認められた。よって、主として22～42mg/日の葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)の経口摂取により、ウエストサイズが減少することが示唆された。	0	各機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト試験(長期摂取試験、過剰摂取試験)を実施。既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で開始時に比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文数	採用した有効判定論文数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績／実績	安全性試験／実績	主な製造品質管理体制	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F647	腰サポートEX（イーエックス）	キューサイ株式会社	1サプリ	アスタキサンチン　6mg、ヒバリ由来ビペリン類　120μg	本品には、アスタキサンチン、ヒバリ由来ビペリン類が含まれるため、日常生活中の中腰・前かがみ時に生じる腰の不快感を軽減する機能があります。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報で8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	—	【アスタキサンチン】 複数のデータベースにおいて、食品に含まれる量であれば安全であると評価されている。アスタキサンチン12 mg/日を12週間、または20 mg/日を4週間、経口摂取で安全に使用でき、有害事象は見出されていないという報告がある。40 mg/日、12週間までの摂取であれば安全に使用されている。 【ヒハツ由来ビペリン類】 「ヒハツ由来ビペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められなかった。これらの結果からヒハツ由来ビペリン類の安全性について、問題ないと判断した。更に、当該製品に使用されているその他の原材料は、十分な食経験を有する食品及び食品添加物である。	GMP（国内）	
F651	高GABA（ギャバ）トマト	カゴメアグリフレッシュ株式会社	3生鮮	GABA　6.15 mg	本品にはGABAが含まれ、GABAを12.3mg/日摂取すると、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1～2個（可食部71g）を食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分（GABAの量の50%を摂取できます。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBP についてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBP:−0.69 [−1.07, −0.32]、DBP:−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	生鮮トマトは様々な地域であらゆる世代・性別の方々に食されているが、安全性を懸念するような報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、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。	認証なし	
F658	十勝のむヨーグルト　白桃	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	
F659脂肪	強炭酸水プラス　490ml	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F659糖	強炭酸水プラス　490ml	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事時の摂取により糖質の吸収を抑える機能が報告されていた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F660(睡眠の質(ラフマ))	ねむリラク	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	ラフマ由来ヒペロシド：1mg ラフマ由来イソクエルシトリン：1mg ヒハツ由来ビペリン類：120μg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、ヒハツ由来ビペリン類が含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには、睡眠の質（眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）を高める機能が報告されています。 ヒハツ由来ビペリン類には、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる末梢(手)の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	ラフマ由来ヒペロシドおよびラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日すつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	—	ラフマ葉を原料とした特定保健用食品として認可されており、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリンの合計として1日30 mg（各成分15mgずつ）が含まれ、安全性に関しては、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与）、ヒト試験（ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取）において評価され、安全性が確認されている。 また、本届出商品に使用されるラフマ抽出物を用いたヒト試験（健常人320名を対象とした12週間摂取、健常人17名を対象とした8日間摂取）においても、有害事象及び副作用がないことを確認している。	GMP（国内）	
F660(末梢血流量(ヒハツ))	ねむリラク	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	ラフマ由来ヒペロシド：1mg ラフマ由来イソクエルシトリン：1mg ヒハツ由来ビペリン類：120μg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、ヒハツ由来ビペリン類が含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには、睡眠の質（眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）を高める機能が報告されています。 ヒハツ由来ビペリン類には、冷えにより低下した末梢血流を正常に整え、冷えによる末梢(手)の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ヒハツ由来ビペリン類120μg経単回摂取することにより、プラセボ群と比較して、冷水負荷後の末梢血流量および手（末梢）の皮膚表面温度が有意に高くなっていることが示された。	—	「ヒハツ由来ビペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められておりませんでした。これらの結果からヒハツ由来ビペリン類の安全性について、問題ないと判断いたしました。	GMP（国内）	
F661ビフィズス菌数	毎朝爽快Light（ライト）　ピーチレモネード味	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする（善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする）機能や、お通じを増やす（排便回数を増やす）機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	1	0	2	5	2	腸内環境の改善（ビフィズス菌増加）に関しても8報研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。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いたします。	0	FSSC22000	
F661便通	毎朝爽快Light（ライト）　ピーチレモネード味	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする（善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする）機能や、お通じを増やす（排便回数を増やす）機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	4	1	0	2	4	2	ラクチュロースの排便頻度を高める作用に関して、3報4研究を採用しました。採用された4研究は、ラクチュロース製造業者による研究等を含んでおり、結果の信頼性は限定されていますが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。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。	0	FSSC22000	
F663脂肪	「ウィルキンソンタンサン」エクストラレモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F663糖	「ウィルキンソンタンサン」エクストラレモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事時の摂取により糖質の吸収を抑える機能が報告されていた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F664脂肪	「ウィルキンソンタンサン」エクストラピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F664糖	「ウィルキンソンタンサン」エクストラピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪の吸収や、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事時の摂取により糖質の吸収を抑える機能が報告されていた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
F665ビフィズス菌数	毎朝爽快　オリゴで腸活	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする（善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする）機能や、お通じを増やす（排便回数を増やす）機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	1	0	2	5	2	腸内環境の改善（ビフィズス菌増加）に関しても8報研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。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いたします。	0	自治体HACCP	
F665便通	毎朝爽快　オリゴで腸活	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする（善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする）機能や、お通じを増やす（排便回数を増やす）機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	4	1	0	2	4	2	ラクチュロースの排便頻度を高める作用に関して、3報4研究を採用しました。採用された4研究は、ラクチュロース製造業者による研究等を含んでおり、結果の信頼性は限定されていますが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。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。	0	自治体HACCP	
F666	ヴァームスマートフィットウォーターグレープフルーツ風味	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg（アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg） グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高レグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも アラニン・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。[別紙様式(Ⅷ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらにふけ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0-weekにおける試験開始の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における専門専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	なし		既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フニュルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
F675(睡眠の質)	リファイン 脳キレイ	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　300 mg	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には、睡眠の質（夜中の中途覚醒時間を減らす・起きた時の疲労感を減らす）を高める機能と、加齢によって衰える認知機能の一部である、実行機能（状況に応じて適切に注意を切り替える力）、認知機能速度（視覚な視知覚情報を認識し、応答し、運動協調する力）をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	疾病に罹患していないもの（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象とした RCT2 報を採用した。1報ではコーヒー豆由来クロロゲン酸類（243mg/日）の14日間の摂取により、客観的評価による中途覚醒時間の有意な短縮および睡眠効率の有意な改善、また主観的評価による起床時の疲労感と睡眠の質の有意な改善が示された。もう1報ではコーヒー豆由来クロロゲン酸類（511.8mg/日）の5日間の摂取により入眠潜時が有意に改善されたことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（243mg/日以上）の継続摂取は睡眠の質を改善すると考えられた。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F675(認知機能)	リファイン 脳キレイ	花王株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　300 mg	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には、睡眠の質（夜中の中途覚醒時間を減らす・起きた時の疲労感を減らす）を高める機能と、加齢によって衰える認知機能の一部である、実行機能（状況に応じて適切に注意を切り替える力）、認知機能速度（視覚な視知覚情報を認識し、応答し、運動協調する力）をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	疾病に罹患していないもの（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象とした RCT1 報と非RCT1 報を採用した。RCT1 報ではコーヒー豆由来クロロゲン酸類（300mg/日）の16週間の継続摂取により、実行機能、認知機能速度、運動速度が有意に改善していた。非RCT1 報ではコーヒー豆由来クロロゲン酸類（259mg/日）の6ヶ月間の継続摂取により、実行機能、運動速度、総合記憶力、言語記憶力、総合注意力、認知柔軟性、1 バックテストのエラーの総数と正確性が改善し、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（300mg/日以上）の継続摂取は実行機能、認知機能速度、運動速度を改善すると考えられた。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F683(5-ALA)	アラブラス　難ダウン　アシアク	SBIアラブロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg サラシア由来サラシノール0.3mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とサラシア由来サラシノールを含みます。ALAは高めの定腰時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。サラシア由来サラシノール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事が報告されています。血糖値が高めの方や糖質が多い食事を摂りがちな方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた(1報は用量適合、1報は用量適合外)。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。5-アミノレブリン酸リン酸塩を同程度含む類似食品は2013年以降4,800万粒以上販売し、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）	
F683(サラシア)	アラブラス　難ダウン　アシアク	SBIアラブロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg サラシア由来サラシノール0.3mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とサラシア由来サラシノールを含みます。ALAは高めの定腰時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。サラシア由来サラシノール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事が報告されています。血糖値が高めの方や糖質が多い食事を摂りがちな方に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分サラシア由来サラシノールを用いたRCT論文2報中2報で、単回の経口摂取により群間有意差（p<0.01 or p<0.05）が認められた(1報は用量適合、1報は用量適合外)。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。サラシア由来サラシノールを同程度含む類似食品は2007年以降400万個以上販売し、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の4週間摂取試験（0.4mg/日 or 1.8mg/日）、12週間摂取試験（0.08mg/日 or 0.6mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）	
F687	セラミドピュアウォーター	アピ株式会社	加工食品(その他)	こんにゃく由来グルコシルセラミド：600μg	本品には、こんにゃく由来グルコシルセラミドが含まれています。こんにゃく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。	保留	研究レビュー	4	5	5	5	2	5	0	5	0	3	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として、「肌荒れや乾燥に悩む健常者において、こんにゃく由来グルコシルセラミドの経口摂取は、プラセボと比較して、肌の経皮水分蒸散量の低下や、角層水分量を改善するか？」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 こんにゃく由来グルコシルセラミドを 1 日当たり 0.6mg から 1.8mg、4 週から 12 週間継続摂取することで、全身の肌の経皮水分蒸散量の低下が認められた。角質水分量では有意な効果はみられなかった。	なし		機能性関与成分である「こんにゃく由来グルコシルセラミド」を含む原材料である「こんにゃく半粉抽出物」を用いた臨床試験の報告があった。こんにゃく半粉抽出物を配合した飲料の 12週間長期摂取および4週間過剰摂取（5.4mg）試験を実施したところ、長期摂取、過剰摂取に起因する有害事象は認められなかった。	GMP（国内）	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日当量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	被験者数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症状等を含まない論文数	試験投与群で開始時に比較した論文等、統計学検定用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優先機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理体制	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
F688	すや睡眠	常盤薬品工業株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ラフマ由来ヒペロシド：1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン：1mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	1	ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	商品A（関与成分 合計2 mg（各成分1mgずつ）/日, 60日分入り）で2004年から累計3万個以上、商品B（関与成分 合計2 mg（各成分1mgずつ）/日, 20日分入り）で2006年から累計6万個以上の販売実績があるが、これまでに健康被害の情報は報告されていない。	機能性関与成分各15mg/日を12週間、もしくは各45mg/日を2～4週間摂取させても、臨床上問題となる所見や有害事象は認められなかった。また本届出商品と同等の設剤を用い、機能性関与成分各3mg/日の臨床試験において、有害事象は認められなかった。	GMP(国内)	
F694(体脂肪)	ヘルシア my(マイ)リズムs	花王株式会社	加工食品(その他)	茶カテキン　540 mg クエン酸　2700 mg	■品は茶カテキンとクエン酸を含みます。茶カテキンには、BMI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。クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	7	7	7	7	7	7	7	6	11	6	10	疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む）を対象としたRCT7報を採用した。青定的なRCT1はいずれも変化量の群間有意差であったが、採用文献7報によるメタアナリシスの結果、体脂肪（総脂肪重量）と強い相関を持つ腹部内臓脂肪面積と腹部皮下脂肪面積は、茶カテキン含有飲料（茶カテキン539.7mg/日以上）の12週間継続摂取により、有意に低減することが示された。	本品と類似する食品（茶カテキン540 mg、クエン酸2900 mg含有）を日本国内で2020年2月までに約1270万本を販売しており、現在も販売中である。この類似する食品に関して、安全性上の問題は認められていない。よって喫食実績による食経験は十分であり、本品の安全性に問題はないと評価する。	—	FSSC22000	
F694(疲労感)	ヘルシア my(マイ)リズムs	花王株式会社	加工食品(その他)	茶カテキン　540 mg クエン酸　2700 mg	■品は茶カテキンとクエン酸を含みます。茶カテキンには、BMI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。クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な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	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	3	1	3	4	3	疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象としたRCT4報を採用した。3報は2700mgのクエン酸を1～4週間継続摂取、1報は1000mgのクエン酸を単回摂取し、日常生活の疲労感および運動後所後の疲労感が有意に減少したことから、クエン酸2700mg/日以上の摂取は、日常生活の疲労感および運動後の疲労感を軽減する効果を有すると考えられた。	本品と類似する食品（茶カテキン540 mg、クエン酸2900 mg含有）を日本国内で2020年2月までに約1270万本を販売しており、現在も販売中である。この類似する食品に関して、安全性上の問題は認められていない。よって喫食実績による食経験は十分であり、本品の安全性に問題はないと評価する。	—	FSSC22000	
F696(ﾓｲﾎﾟﾘﾄｲﾄ体脂肪)	GOLDAY　ON(ゴールデイ　オン)	健側製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ローズヒップ由来テイリロサイド：0.1mg モノグルコシルヘスペリジン：178mg	本品にはローズヒップ由来テイリロサイド、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。ローズヒップ由来テイリロサイドにはBMI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。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室温が低い時に血流（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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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かった。しかし、対象論文は、日本人を対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく建寸されていることから、青定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25~30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	0	
F696(ﾓｸﾞﾙｺｼﾙﾍｽﾍﾟﾘｼﾞﾝ血流)	GOLDAY　ON(ゴールデイ　オン)	健側製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ローズヒップ由来テイリロサイド：0.1mg モノグルコシルヘスペリジン：178mg	本品にはローズヒップ由来テイリロサイド、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。ローズヒップ由来テイリロサイドにはBMI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。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室温が低い時に血流（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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報をレビューの対象とした。その結果、健常者がモノグルコシルヘスペリジンを摂取すると、冷却刺激により低下する末梢の血流を改善する効果が認められた。	なし	機能性関与成分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。	GMP(国内)	
F696(ﾓｸﾞﾙｺｼﾙﾍｽﾍﾟﾘｼﾞﾝ体温)	GOLDAY　ON(ゴールデイ　オン)	健側製薬株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ローズヒップ由来テイリロサイド：0.1mg モノグルコシルヘスペリジン：178mg	本品にはローズヒップ由来テイリロサイド、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。ローズヒップ由来テイリロサイドにはBMI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。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室温が低い時に血流（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。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	適格基準に合致したRCT論文3報をレビューの対象とした。その結果健常者がモノグルコシルヘスペリジンを摂取すると、皮膚温度が低下する（冷える）環境温度下での試験において、皮膚温度の低下を有意に抑制することで、皮膚温度を改善する効果が認められた。さらに、冷却負荷試験において、一時的に低下した皮膚温度の回復を有意に促進することで、皮膚温度を改善する効果が認められた。	なし	機能性関与成分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。	GMP(国内)	
F701(食後血糖)	ビルクル＋α(プラスアルファ)	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	イヌリン　8.1g、乳酸菌NY1301株 400億個	本品にはイヌリンと乳酸菌NY1301株が含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げる機能、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能、乳酸菌NY1301株は腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	評価した論文全てで肯定的であったが、研究数が少ないことなどを考慮し「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	当該食品と類似する食品として「ビルクル Bodycare(ボディケア)」が挙げられます。この商品はこれまでの間、日本国内で累計約100万本(2020年11月末時点)販売されてきました。	1. 本品に使用しているイヌリン原料については、以下の安全性試験を実施している。微生物を用いた変異原性の有無を確認した試験では、結果は陰性であることが確認されている。また、ラットを用いた単回経口投与及び90日間反復投与毒性試験において体重1 kg当たり2 gを摂取させても死亡例や異常がないことが確認されている。さらに、臨床試験では、本品に使用しているイヌリン原料を25 g/日・4週間摂取させた試験において、臨床上問題となる有害事象がなかったことが確認されている。 　2. 乳酸菌 NY1301 株の安全性評価 内閣府食品安全委員会 食品安全総合情報システムには乳酸菌NY1301 株を 400 億個含む特定保健用食品「ビルクル 400」の食品健康影響評価の結果が掲載されている。乳酸菌 NY1301株を400 億個以上含む「ビルクル 400」については、食経験、ラットを用いた 4 週間反復経口投与試験、ヒト試験（便秘傾向の人を対象とした 2 週間連続摂取試験、健常者を対象とした 12 週間連続摂取試験及び 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験）の結果を用いて評価した結果、安全性に問題はないと判断されている	マルワ	
F701(中性脂肪)	ビルクル＋α(プラスアルファ)	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	イヌリン　8.1g、乳酸菌NY1301株 400億個	本品にはイヌリンと乳酸菌NY1301株が含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げる機能、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能、乳酸菌NY1301株は腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	4	6	0	4	4	1	健常者のみを対象に実施した文献が4報含まれ、2報で有意な血中中性脂肪低下作用を示し、2報は血中中性脂肪値の低下は認められなかった。低下作用の認められた2報の文献においても正常範囲内に維持されていたことから、正常な血中中性脂肪値の維持することが考えられた。	当該食品と類似する食品として「ビルクル Bodycare(ボディケア)」が挙げられます。この商品はこれまでの間、日本国内で累計約100万本(2020年11月末時点)販売されてきました。	1. 本品に使用しているイヌリン原料については、以下の安全性試験を実施している。微生物を用いた変異原性の有無を確認した試験では、結果は陰性であることが確認されている。また、ラットを用いた単回経口投与及び90日間反復投与毒性試験において体重1 kg当たり2 gを摂取させても死亡例や異常がないことが確認されている。さらに、臨床試験では、本品に使用しているイヌリン原料を25 g/日・4週間摂取させた試験において、臨床上問題となる有害事象がなかったことが確認されている。 　2. 乳酸菌 NY1301 株の安全性評価 内閣府食品安全委員会 食品安全総合情報システムには乳酸菌NY1301 株を 400 億個含む特定保健用食品「ビルクル 400」の食品健康影響評価の結果が掲載されている。乳酸菌 NY1301株を400 億個以上含む「ビルクル 400」については、食経験、ラットを用いた 4 週間反復経口投与試験、ヒト試験（便秘傾向の人を対象とした 2 週間連続摂取試験、健常者を対象とした 12 週間連続摂取試験及び 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験）の結果を用いて評価した結果、安全性に問題はないと判断されている	マルワ	
F702	ﾏｯｸｽダウン	株式会社GT	加工食品(サプリメント形状)	エラグ酸：3mg/日	本品には、エラグ酸が含まれます。エラグ酸には、肥満気味な方の体重や体脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径および血中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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.01)、6週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差(p<0.05)が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	0	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及びハ核試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸：3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノキエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	0	
F708	ビルクル400Light(ライト)	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個／日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	当該製品と同じ関与成分である乳酸菌NY1301株を150億個/65mL含む乳製品乳酸菌飲料として、特定保健用食品「ビルクル」は、1993年の発売以来、20年以上の長期にわたり幅広い年齢層にご愛飲いただいており、累計販売実績は約613,000kLとありますが、これまでに重篤な健康被害の報告はありません。 また、当該製品と同じ関与成分乳酸菌NY1301株を同等量含む機能性表示食品「ヤ撰のむヨーグルト」は、2020年4月の発売以来同年9月までのシリーズ品累計での販売実績が約10,000kLとなり、この間、健康被害の報告はありません。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルワ	
F714	ヴァームスマートフィットウォーター栄養ドリンク風味	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いゲルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも アラニン・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。[別紙移式(W)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝(脂肪の分解と消費する力)をさらにたけ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	臨験製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0~week1における両群間の平均値の差が大きくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積をt検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、t検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における平前専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を伸ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	なし	既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
F719	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)＜ミルク＞　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	ｱ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはｱ-アミノ酪酸が含まれています。ｱ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少・増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mg を超えるｱ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも重の報告はなかった。	機能性関与成分ｱ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまでに本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のｱ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0		FSSC22000	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 &1日摂取（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で問題比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で問題比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優熟 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な 製造品質 確認事項	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの 疑義や早期を届出事業者にお伝えしたうえで、 届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
F720	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ビター＞　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少・増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0		FSSC22000	
F721（脂肪）	ペジサポ　速菜チャージ　青汁ミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	7	12	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F721（糖）	ペジサポ　速菜チャージ　青汁ミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F721（整腸）	ペジサポ　速菜チャージ　青汁ミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F722（脂肪）	ペジサポ　速菜チャージ　野菜＆フルーツミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	7	12	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F722（糖）	ペジサポ　速菜チャージ　野菜＆フルーツミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F722（整腸）	ペジサポ　速菜チャージ　野菜＆フルーツミックス　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	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、食事の脂肪や糖の吸収を抑え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。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	販売実績：トウモロコシでん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。	健康な成人10名（平均40.8±9.5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観察され、下痢誘発の最大無作用量は男性で1.0 g/kg体重、女性では1.1 g/kg体重以上と推定された。	FSSC22000	
F730	十勝のヨーグルト　レモン	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個／日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中糖質占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルワ	
F731	糖質注意報a	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後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。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	2	2	0	2	0	健常者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象として、サラシア由来サラシノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月までの193万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP（国内）	
F737	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞　小袋	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少・増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0		FSSC22000	
F749（認知機能）	オメガのめぐり	株式会社アカシアの樹	1サプリ	DHA 480mg　EPA 56mg 1日用量：6粒	本品にはDHAと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、サポートする機能があることが報告されています。（記憶力：数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、次の行動にうつす力。）DHAとEPAには、中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	15	15	15	17	10	17	17	0	13	9	5	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について7報、「判断・実行」について8報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合の群間比較の肯定論文は5報。	既存情報を用いた評価により適切に摂取する場合、安全性に問題はないと考えられた。	0		GMP（国内）	
F749（中性脂肪）	オメガのめぐり	株式会社アカシアの樹	1サプリ	DHA 480mg　EPA 56mg 1日用量：6粒	本品にはDHAと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、サポートする機能があることが報告されています。（記憶力：数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、次の行動にうつす力。）DHAとEPAには、中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	37	37	31	11	16	36	1	3	20	1	37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として33～10,440 mgであった。 用量適合の群間比較の肯定論文は1報。	既存情報を用いた評価により適切に摂取する場合、安全性に問題はないと考えられた。	0		GMP（国内）	
F751（睡眠）	リフレのぐっすりずむb	株式会社リフレ	サプリ	L-テアニン　200mg	本品に含まれるL-テアニンは、睡眠の質をすこやかに改善（睡眠効率・就床時間中の睡眠の割合）を上げ、すっきりした目覚めと起床時の眠気・疲労感の軽減に役立つ）するとともに、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	2	査読つき論文2報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共に：p<0.01）。 また、うち1報において、アクチグラフを用いた客観的評価において「睡眠効率（就床時間中の睡眠の割合）」が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	当該商品「リフレのぐっすりずむ b」は、ハードカプセルに機能性 関与成分L-テアニンを 200mg 充填した商品「リフレのぐっすりず むと同一規格の製品であり、1 日目安 1 粒を水又はお湯で摂取す る。摂取集団は全国の 20 歳～80 歳の男女健常人が中心であり、 2016 年 4 月から 2020 年 8 月までの累積で（31 日分、15 日分、7 日 分合算）で 743,605 袋（食数にして約 1922 万食分）の販売実績があ る。 しかしこれまでのところ、重篤な健康被害の報告もなく、安全性につ いては問題がないと思われる	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP（国内）	
F751（ストレス）	リフレのぐっすりずむb	株式会社リフレ	サプリ	L-テアニン　200mg	本品に含まれるL-テアニンは、睡眠の質をすこやかに改善（睡眠効率・就床時間中の睡眠の割合）を上げ、すっきりした目覚めと起床時の眠気・疲労感の軽減に役立つ）するとともに、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	査読つき論文3報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび不安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（STAI p<0.01、VAS p<0.05）。	0	0	0	
F752	ビオマインコートタイプ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：24億個	本品には枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれます。枯草菌C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用文献2報において、健常な日本人成人男女において、24億個の枯草菌C-3102株を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、その人がもともと持っている善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことがわかった。	当該製品は、2012年3月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分の変異原性試験。一日摂取目安量と等量の長期摂取試験、一日摂取目安量の20倍量の過剰摂取試験で安全性を確認。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優勢機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理基準	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらをかかりリンク
F756	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）＜甘さひかえめビター＞	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、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。	C	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	2	2	1	3	1	適格基準に合致する研究として４報の研究が該当した。４報の研究ではすべて１日あたり 100mg の GABA を摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行なっていた２報の研究のうち１報において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められた。残る１報もこれらの効果を否定するものではなかった。またこれら２報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分の有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行なわず、主観的指標による評価のみを行なっていた２報の研究では、各アウトカムにおいて群内差が認められた項目はあるもののプラセボに対する有意な群間差は認められなかった。全体として、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABA の有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては、肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 程度含まれている（愛媛県工業系研究報告 No.45, 23-37, 2007）。GABA は特定保健用食品の関与成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食品安全委員会により GABA を関与成分として配合した製品（「プレチオ」（GABA20mg 配合）、「健康博士 ギャバ」（GABA80mg 配合））の食品健康影響評価では、GABA は「野菜や果物等に広く含まれており、GABA の摂取量は十分あると考えられる」と評価され、上記製品は「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はない」と判断されている。（内閣府 食品安全委員会（平成 16 年 2 月 5 日付食第 160 号）） また GABA は食品衛生法に抵触するものではないことや、昭和 46 年6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生労働省薬務局長通知に関して、2001年の食薬区分改正以降、GABA は「寄与医薬品として使用される成分本質（原材料リスト）に含まれるものではないことを確認している。 一方、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（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 を数 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。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、届出者から発売された GABA を配合した食品である「メンタルバランスチョコレート GABA」は、2005 年に発売され以来、累計 1 億製品以上が販売されている。	0		FSSC22000	
F759	ミンティアエクスケア　デンタルプラス ペパーミント	アサヒグループ食品株式会社	2加工	エビガロカテキンガレート(EGCg):18mg	本品にはエビガロカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エビガロカテキンガレート(EGCg)は、口内環境を良好に保つ(歯垢の生成を抑える)ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	20歳～23歳の健康な女子大生を対象に、EGCgを6mg含むチュアブルを2日間、毎食後摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、歯垢指数が有意に低値を示した(p<0.05)。	報告食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分EGCg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非臨床生殖細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰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。	FSSC22000	
F760（体重）	葛花・ルイボス茶	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	1	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F760（お腹の脂肪）	葛花・ルイボス茶	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	1	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F760（ウエスト周囲径）	葛花・ルイボス茶	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	1	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	FSSC22000	
F761	カテキン減肥緑茶	ブリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	茶カテキン(ガレート型カテキンとして）150mg	本品には茶カテキン(ガレート型カテキンとして)が含まれます。茶カテキン(ガレート型カテキンとして）には、肥満気味の方のお腹まわりの脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）を減少させ、体重の減少をサポートし、高めのBMIを低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	10	2	7	8	6	茶カテキン(ガレート型カテキンとして）は体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少機能についてシステマティックレビューを実施したところ、149.5～339.8 mg/日摂取量の範囲で体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少に関して肯定的である。	茶カテキン(ガレート型カテキンとして）は緑茶から抽出された成分で、日本においては1000年以上の食経験がある。 安全性試験の2次情報を調査したところ、茶カテキン(ガレート型カテキンとして）を過剰摂取（1,368mg/日）させた試験において、臨床検査値、自他覚症状において、茶カテキンに起因する有害事象は見られなかったことが報告されており、安全性に問題はないと判断した。	—	GMP(国内)	
F768	リポビタンゼリーa	大正製薬株式会社	2加工	クエン酸1000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活における軽い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。	C	研究レビュー	4	4	4	4	1	4	4	3	1	3	1	RCTの査読付き文献4報中3報でプラセボ摂取と比較して、有意な疲労感の軽減効果が認められた。	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）の一種である。クエン酸は国内では、指定添加物として食品に酸味を付ける用途等で広く用いられており、国際的には、一日許容摂取量（ADI）が制限されていない極めて安全性の高い成分とされている。	なし		FSSC22000	
F778（GABA_睡眠）	ねむコラ	健創製薬株式会社	加工食品	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。また、GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があ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ています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	"★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。"	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10～80mg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～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。	0	
F778（GABA_筋）	ねむコラ	健創製薬株式会社	加工食品	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。また、GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があ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ています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	"★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、本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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。"	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10～80mg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～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。	0	
F780 内臓脂肪	腸まで届けるナイスリムエッセンス ラクトフェリン　乳酸菌PLUS（プラス）	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン: 250mg 乳酸菌 K-1（L. casei 327）: 500億個	本品にはラクトフェリン、乳酸菌K-1（L. casei 327）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方のおなかの脂肪（内臓脂肪）を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。乳酸菌K-1（L. casei 327）は、おなかの調子を整え、お通じの改善を助けることが報告されています。また、乳酸菌K-1（L. casei 327）は、肌の潤いを逃がしにくく、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ラクトフェリンを用いた用量適合のRCT論文は2報であった。文献1は250mg/日の12週間摂取、文献2は、300mg/日の8週間経口摂取により、いずれの論文においてもBMIの初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	0		機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験および1ヒト臨床試験を実施、既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F780 BMI	腸まで届けるナイスリムエッセンス ラクトフェリン　乳酸菌PLUS（プラス）	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン: 250mg 乳酸菌 K-1（L. casei 327）: 500億個	本品にはラクトフェリン、乳酸菌K-1（L. casei 327）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方のおなかの脂肪（内臓脂肪）を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。乳酸菌K-1（L. casei 327）は、おなかの調子を整え、お通じの改善を助けることが報告されています。また、乳酸菌K-1（L. casei 327）は、肌の潤いを逃がしにくく、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ラクトフェリンを用いた用量適合のRCT論文は2報であった。文献1は250mg/日の12週間摂取、文献2は、300mg/日の8週間経口摂取により、いずれの論文においてもBMIの初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	0		機能性関与成分について、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験および1ヒト臨床試験を実施、既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F780 便通	腸まで届けるナイスリムエッセンス ラクトフェリン　乳酸菌PLUS（プラス）	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン: 250mg 乳酸菌 K-1（L. casei 327）: 500億個	本品にはラクトフェリン、乳酸菌K-1（L. casei 327）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方のおなかの脂肪（内臓脂肪）を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。乳酸菌K-1（L. casei 327）は、おなかの調子を整え、お通じの改善を助けることが報告されています。また、乳酸菌K-1（L. casei 327）は、肌の潤いを逃がしにくく、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分乳酸菌K-1(Lactobacillus casei 327)を用いた用量適合のRCT論文は1報中1報で2週間の経口摂取により排便回数、排便日数に群間有意差(p<0.05)が認められた。また、排便量の初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。	0		機能性関与成分について、変異原性試験、経口投与毒性試験および1ヒト臨床試験を実施、既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F780 肌の潤い	腸まで届けるナイスリムエッセンス ラクトフェリン　乳酸菌PLUS（プラス）	ライオン株式会社	1サプリ	ラクトフェリン: 250mg 乳酸菌 K-1（L. casei 327）: 500億個	本品にはラクトフェリン、乳酸菌K-1（L. casei 327）が含まれます。ラクトフェリンは、肥満気味な方のおなかの脂肪（内臓脂肪）を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。乳酸菌K-1（L. casei 327）は、おなかの調子を整え、お通じの改善を助けることが報告されています。また、乳酸菌K-1（L. casei 327）は、肌の潤いを逃がしにくく、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	機能性関与成分乳酸菌K-1(Lactobacillus casei 327)を用いた用量適合のRCT論文は2報中2報で効果。文献1は4週間の経口摂取により肌のTEWLの初期からの変化量に群間有意差(p<0.05)が認められた。文献2では、4週間の経口摂取によりTEWLが0.7以上のものでの層別解析で右肌のTEWLに群間有意差(p<0.05)が認められた。	0		機能性関与成分について、変異原性試験、経口投与毒性試験および1ヒト臨床試験を実施、既存安全性情報から、当該製品を摂取した際の安全性に懸念はないと考えられる。	GMP(国内)	
F784(肌)	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌70	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート 28mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。※肌の水分量	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	肌が乾燥しがちな参加者がスルフォラファングルコシノレートを20 mg/日、12週間摂取することにより皮膚水分量が有意に増加する結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F784(肝機能ALT)	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌70	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート 28mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。 ⇒肝機能酵素(ALT)値低下	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	本研究レビューの結果、スルフォラファングルコシノレート24mg/日を継続摂取することが、健康な中高年(45～64歳)世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる効果に対して肯定的な結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F785	キユーピー　ごまドレッシング	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティロロサイド	本品にはローズヒップ由来ティロロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティロロサイドには内臓脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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かった。しかし、対象論文は、日本人を対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されていることから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25-30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	FSSC22000	
F786	キユーピー　和風醤油ドレッシング 黒酢入り	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティロロサイド	本品にはローズヒップ由来ティロロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティロロサイドには内臓脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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かった。しかし、対象論文は、日本人を対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されていることから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25-30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日当量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症状等を含まない論文数	試験投与開始時に年齢が20歳未満、統計手法採用の論文件数	試験前後の変化量で評価しない論文件数	採用したRCT論文報告倍数	肯定的RCT論文件数	採用した肯定的論文件数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な副産品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義の早期を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
F788(肌)	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。⇒肌の水分量	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	肌が乾燥しがちな参加者がスルフォラファングルコシノレートを20 mg/日、12週間摂取することにより皮膚水分量が有意に増加する結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パックほど販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F788(肝機能ALT)	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。 ⇒肝機能酵素(ALT)値低下	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	本研究レビューの結果、スルフォラファングルコシノレート24mg/日を継続摂取することが、健康な中高年(45～64歳)世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる効果に対して肯定的な結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パックほど販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F789(肌)	ケールスルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。⇒肌の水分量	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	肌が乾燥しがちな参加者がスルフォラファングルコシノレートを20 mg/日、12週間摂取することにより皮膚水分量が有意に増加する結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パックほど販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F789(肝機能ALT)	ケールスルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの方におすすめです。 ⇒肝機能酵素(ALT)値低下	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	本研究レビューの結果、スルフォラファングルコシノレート24mg/日を継続摂取することが、健康な中高年(45～64歳)世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素(ALT)値を低下させる効果に対して肯定的な結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パックほど販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000	
F793	冷えナイス	株式会社全日本通教	サプリ	モノグルコシルヘスペリジン 含有量：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、冷本時に末梢の血流を維持し、末梢の体表温を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用論文2報を評価した結果、文献ではで、被験食の摂取後、身体各部の体表温と左手中指の血流を恒温恒湿環境下の経時変化を測定し、左手指先の体表温と、左手中指の血流を維持することを確認できた。文献ではで、手拳部に冷却負荷を与えた後、左手指先の温度と、左手中指の血流の回復が早いことを確認できた。	機能性関与成分のモノグルコシルヘスペリジンは特定保健用食品として利用されていることから、安全性は十分評価されていると考えられましたが、当該製品の喫食実績がないため、既存情報の安全性試験に関する調査を行いました。その結果、当該製品に含む5倍以上のモノグルコシルヘスペリジン10200mgを4週間摂取した試験で安全性に問題ないことを確認いたしました。	0		0	
F796　N-アセチルグルコサミン（ひざ関節の悩みの改善）	アルークα（アルファ）NAG（エヌエージー）プレミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サプリメント形状)	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンには、歩行や階段の昇降におけるひざ関節の悩みの改善が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により顕著有意差（p<0.05）が認められた。	喫食実績 「なし」で申請			自治体HACCP	
F796　PGLⅡ型Coll（ひざ関節サポート）	アルークα（アルファ）NAG（エヌエージー）プレミアム	ワダカルシウム製薬	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 16mg、サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン 16mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンには、ひざ関節の動きをサポートし、違和感をやわらげることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	KL分類ともとに、試験責任医師により変形性膝関節症の治療が必要なものは除外した50名を対象に、サケ軟骨由来プロテオグリカン及びサケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれるサケ軟骨抽出物を40mg/日摂取させる群またはプラセボ摂取群に分け、12週間摂取させた。対象者にKL分類グレードⅡの者が含まれるが、医師により変形性膝関節症ではないと診断されている。評価は、JOAスコア、JKOMAスコア、KSS、VASによりプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験を行った。その結果、摂取12週目においてサケ軟骨抽出摂取群では、「JOAスコア」、「JJOMAスコア」、「KSS」、「VAS」による綜子から立ちあがる時」、「正坐するとき」、「起床時」、「就寝前の安静時」、「ふだんより長時間もしくは長距離を歩行したとき」において、プラセボ摂取群と比べ有意な改善が見られ、「正坐から立ちあがるとき」「階段を上がるとき」「階段を下がるとき」において、プラセボ摂取群と比べ改善に有意な傾向が見られた。	本届出商品に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、2015年12月～2018年11月までにコスト販売されているが、重篤な副作用の報告はない。			自治体HACCP	
F803	脳活セブンアミノ	味の素株式会社	1サプリ	7種必須アミノ酸（ロイシン、フェニルアラニン、リジン(塩酸塩として)、イソロイシン、ヒスチジン(塩酸塩として)、バリン、トリプトファン） 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量6.0g	本品は7種必須アミノ酸（ロイシン、フェニルアラニン、リジン(塩酸塩として)、イソロイシン、ヒスチジン(塩酸塩として)、バリン、トリプトファン）が含まれるので、記憶力の衰えを感じている健康な中高年の方の、加齢によって衰える認知機能の一部である注意力（複数の物事に注意を払える力、重要な物事に素早く注意を向ける力）と認知的柔軟性（外部からの情報等の刺激に対して考え方を柔軟に変える力）を維持し、前向きな気持ち（明るく楽しい気分、意欲的・活動的な状態など）をサポートする機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	・最終製品第X1報は、健康な成人105名対象に、無作為に3群（7種必須アミノ酸を1日3 g摂取、1日6 g摂取、7種必須アミノ酸を含まない対照食品摂取）に分けて12週間摂取後に評価。1日6g摂取は、対照群と比較して、複数の物事に注意を払える力（分配的注意）、重要な物事に素早く注意を向ける力（転換的注意）、外部からの情報等の刺激に対して考え方を柔軟に変える力（認知的柔軟性）などを測定するTMT(Trail Making Test)-Bのスコアが有意に改善した。また、前向きな精神的健康状態を測る指標であるWHO-5-Jのスコアが有意に改善した。 ・本試験は二重盲検比較試験であり、科学的根拠の質の高い臨床試験の結果と考えられる。これらの評価に用いた指標は、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスを得られている。	0		1ロイシン、フェニルアラニン、リジン(塩酸塩として)、イソロイシン、ヒスチジン(塩酸塩として)、バリン、トリプトファンの7種の必須アミノ酸は、たんぱく質を構成する成分の一部であり、当該製品の1日摂取目安量は、いずれも1日の平均的な食事量に含まれる量の範囲内にある。 また、1日摂取目安量6.0gに含まれるそれぞれのアミノ酸の摂取量が含まれる必須アミノ酸の混合物（1日11～21g）を12週間摂取させた臨床試験において、安全性に問題ないことが示唆されている。また、7種必須アミノ酸のそれぞれについて、3倍量以上を単独摂取した情報を評価したところ、フェニルアラニンについて、摂取目安量の倍量を超える摂取で吐き気、およびエネルギー摂取量の低下がみられたとの報告があるが、通常の食品の摂取でも稀に見られる変化であり、安全性に関する懸念は低いと判断した。他の6種について問題となる情報は認められなかった。	ISO22000	
F806	ビオリーナ	株式会社リフレ	サプリ	Bacillus coagulans SANK70258 1億個以上/日	本品は有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans SANK70258）を含みます。有胞子性乳酸菌（B. coagulans SANK70258）は、便通を改善する機能が報告されています	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文1報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差（p<0.05）が認められた。	当該成分を配合した製剤（商品名：ラクリスTM）は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
F807	60代からのあたまサプリ 翠能玉	株式会社わかさ生活	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者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（言語や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	一日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを継続経口摂取した場合に、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）を維持する効果があることが示唆された。本届出商品も一日摂取目安量当たりに同等以上の機能性関与成分を含有することから、本研究レビューによって示された効果と同様の作用が本届出商品でも期待できるものと考える。	本届出商品と同様に、1日摂取目安量にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを含有したサプリメント形状の加工食品を、2019年5月から約16330袋（2019年9月30日時点）通信販売にて販売しているが、当該商品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はない。	喫食実績で判断	GMP(国内)	
F812	記憶ケア β（ベータ）ラクトリン宅配専用　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	βラクトリン	本品にはβラクトリンが含まれます。βラクトリンには加齢に伴って低下する記憶力（手がかりをもとに思い出す力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分βラクトリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：本届出食品の類似品は2018年10月より販売、本届出食品に配合のβラクトリンを含む乳原料は13年以上で約130トン販売しているが、重篤な健康被害に関する情報はない。	—		FSSC22000	
F813	SUS（エスユーエス）乳酸菌CP（シーピー）1563ソムクラフト	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には乳酸菌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-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、BMI が23以上30未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を18週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて腹部の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した（p<0.05）。	CP1563株は食経験のあるアロポラス菌（Lactobacillus amylovorus）としてEFSA(欧州食品安全機関)のQPS(安全性適格推定)やIDF(国際酪農連盟)リストに記載され、本品の類似食品「カラダカルピス」(500届出番号0278、2019年3月発売)でも重篤な健康被害の報告はないが、本類似食品の販売期間が短いため評価不十分とした。また、既存情報としてCP1563株の破砕菌体を200mg/日含む(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週摂取させた結果、安全性に問題なかったが短期間のため評価不十分とした。	CP1563株由来の10-HOA を5.71mg含む飲料を1日1本(本品一日摂取目安量の約4倍量)12週間摂取させた試験及びCP1563株由来の10-HOA 5.71mgを含む飲料を1日3本(17.13mg、本品一日摂取目安量の約12倍量)4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性に問題はなかった。 本品と安全性試験で用いた原料の機能性関与成分は定量、定性的に同等である。また、本品の配合原料は機能性関与成分の品質に影響がないことを確認している。さらに、崇徳性試験の結果が問題ないことから、本品と安全性試験で用いた飲料の摂取で機能性関与成分の消化、吸収に大きな違いはないと考えられる。よって、本品と安全性試験で用いた飲料は同等であり、試験結果を本品の安全性評価に用いることが可能と判断した。	GMP(国内)	
F814	SUS（エスユーエス）乳酸菌CP（シーピー）1563シェイクカフェラテ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には乳酸菌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-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、BMI が23以上30未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を18週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて腹部の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した（p<0.05）。	CP1563株は食経験のあるアロポラス菌（Lactobacillus amylovorus）としてEFSA(欧州食品安全機関)のQPS(安全性適格推定)やIDF(国際酪農連盟)リストに記載され、本品の類似食品「カラダカルピス」(500届出番号0278、2019年3月発売)でも重篤な健康被害の報告はないが、本類似食品の販売期間が短いため評価不十分とした。また、既存情報としてCP1563株の破砕菌体を200mg/日含む(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週摂取させた結果、安全性に問題なかったが短期間のため評価不十分とした。	CP1563株由来の10-HOA を5.71mg含む飲料を1日1本(本品一日摂取目安量の約4倍量)12週間摂取させた試験及びCP1563株由来の10-HOA 5.71mgを含む飲料を1日3本(17.13mg、本品一日摂取目安量の約12倍量)4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性に問題はなかった。 本品と安全性試験で用いた原料の機能性関与成分は定量、定性的に同等である。また、本品の配合原料は機能性関与成分の品質に影響がないことを確認している。さらに、崇徳性試験の結果が問題ないことから、本品と安全性試験で用いた飲料の摂取で機能性関与成分の消化、吸収に大きな違いはないと考えられる。よって、本品と安全性試験で用いた飲料は同等であり、試験結果を本品の安全性評価に用いることが可能と判断した。	GMP(国内)	
F816	SUS（エスユーエス）乳酸菌CP（シーピー）1563シェイクロイヤルミルクティ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には乳酸菌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-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1報において、BMI が23以上30未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を18週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて腹部の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した（p<0.05）。	CP1563株は食経験のあるアロポラス菌（Lactobacillus amylovorus）としてEFSA(欧州食品安全機関)のQPS(安全性適格推定)やIDF(国際酪農連盟)リストに記載され、本品の類似食品「カラダカルピス」(500届出番号0278、2019年3月発売)でも重篤な健康被害の報告はないが、本類似食品の販売期間が短いため評価不十分とした。また、既存情報としてCP1563株の破砕菌体を200mg/日含む(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週摂取させた結果、安全性に問題なかったが短期間のため評価不十分とした。	CP1563株由来の10-HOA を5.71mg含む飲料を1日1本(本品一日摂取目安量の約4倍量)12週間摂取させた試験及びCP1563株由来の10-HOA 5.71mgを含む飲料を1日3本(17.13mg、本品一日摂取目安量の約12倍量)4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性に問題はなかった。 本品と安全性試験で用いた原料の機能性関与成分は定量、定性的に同等である。また、本品の配合原料は機能性関与成分の品質に影響がないことを確認している。さらに、崇徳性試験の結果が問題ないことから、本品と安全性試験で用いた飲料の摂取で機能性関与成分の消化、吸収に大きな違いはないと考えられる。よって、本品と安全性試験で用いた飲料は同等であり、試験結果を本品の安全性評価に用いることが可能と判断した。	GMP(国内)	
F835（睡眠）	テアニンシュガー	パールエース	加工食品(その他)	L-テアニン(200mg)	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質を高める(起床時の疲労感や眠気を軽減)とともに、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アウトカムごとにまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI(p=0.004)、VAS(p=0.01)は有意に低下し、唾液のストレスマーカーであるsIA(p=0.0003)、アミラーゼ(p=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(p<0.0001)も有意に低下し、L-テアニンによる高い関連性がみられた。	機能性関与成分であるL-テアニンを同等量含有する類似商品が2008年から販売され、日本全国、小児から高齢者の男女に摂取され、これまで重篤な症例は報告されていない。	顆粒剤状品を用いたヒトでの安全性試験(成人13名(男性6名、女性7名、L-テアニン2,500 mg/日、4週間連続摂取)において、副作用は認められなかった。医薬品との相互作用については、降圧剤の効果を高める可能性があること、興奮剤の作用を弱めることが知られているため、それらとの併用については医師と相談するなど十分な注意が必要である。	GMP(国内)	
F835（ストレス）	テアニンシュガー	パールエース	加工食品(その他)	L-テアニン(200mg)	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質を高める(起床時の疲労感や眠気を軽減)とともに、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アウトカムごとにまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI(p=0.004)、VAS(p=0.01)は有意に低下し、唾液のストレスマーカーであるsIA(p=0.0003)、アミラーゼ(p=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(p<0.0001)も有意に低下し、L-テアニンによる高い関連性がみられた。	機能性関与成分であるL-テアニンを同等量含有する類似商品が2008年から販売され、日本全国、小児から高齢者の男女に摂取され、これまで重篤な症例は報告されていない。	顆粒剤状品を用いたヒトでの安全性試験(成人13名(男性6名、女性7名、L-テアニン2,500 mg/日、4週間連続摂取)において、副作用は認められなかった。医薬品との相互作用については、降圧剤の効果を高める可能性があること、興奮剤の作用を弱めることが知られているため、それらとの併用については医師と相談するなど十分な注意が必要である。	GMP(国内)	
E843	スパイスサプリ　サフランb	エスビー食品株式会社	1サプリ	サフラン由来クロシン　0.66mg、サフラン由来サフラナール　6.6μg	本品にはサフラン由来クロシン、サフラン由来サフラナールが含まれます。サフラン由来クロシン、サフ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において、睡眠の質（眠りの深さ、起床時の睡眠に対する満足感、すっきりとした目覚め）の向上に役立つ機能や、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	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	3	3	3	機能性関与成分「サフラン由来クロシン」と「サフラン由来サフラナール」を用いた用量適合のRCT論文4報中3報で、4週間の経口摂取により、睡眠の質の改善に関する肯定的な結果（群間有意差あり：p<0.05）が認められた。	サフランエキス末として約1600kg(1食28mgとして5700万食分相当)の販売実績があるが、健康被害に関する報告はない。	過剰摂取をみた安全性検討試験において、本届出製品におけるサフラン由来クロシン（0.66 mg/日）およびサフラン由来サフラナール（6.6 μg/日）の5倍量以上の継続摂取による安全性が確認されている。	GMP(国内)	
F857 GABA（すっきりとした目覚め）	めざめ爽快プレミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サプリメント形状)	GABA　100mg	本品には、GABA が含まれます。GABA には、睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能、仕事や勉強など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、日常生活で生じる一時的に落ち込んだ気分を前向きにする(活気・活力感(積極的な気分、いきいきとした気分、やる気など)の低下を軽減する)機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	★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として、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させること(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂角成分として10～80mg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～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。	自治体HACCP	
F857 GABA（精神的なストレスや疲労感の緩和）	めざめ爽快プレミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サプリメント形状)	GABA　100mg	本品には、GABA が含まれます。GABA には、睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能、仕事や勉強など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、日常生活で生じる一時的に落ち込んだ気分を前向きにする(活気・活力感(積極的な気分、いきいきとした気分、やる気など)の低下を軽減する)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	4	5	4	5	3	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂角成分として10～80mg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～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。	自治体HACCP	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍率も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与食で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したRCT論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理体制	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義が発覚や届出事業者に伝えたところ又で、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
F857 GABA(落ち込んだ気分を前向きする)	めざめ爽快プレミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サプリメント形状)	GABA　100mg	本品には、GABA が含まれます。GABA には、睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能、すっきりとした目覚めをサポートする機能、仕事や勉強など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、日常生活で生じる一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（活気・活力感（積極的な気分、いきいきとした気分、やる気など）の低下を軽減する）機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなど）機能があることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開ち成分として10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	自治体HACCP	
F863	シボヘールGOLD　DX－PLUS	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	エラグ酸　3mg	本品には、エラグ酸が含まれます。エラグ酸には、肥満気味な方の体重、体脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径、血中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。肥満気味な方、BMI値が高めの方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.01）、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.05）が認められたとの青定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	日本国内において2010年9月から約10年間、全国販売されており、既に1億3600万食以上の流通実績のある食経験を有している。また、2021年1月22日時点において機能性関与成分を含む当該食品及び類似食品における重大・重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及びハ核試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸：3mg／日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノキエキスでの臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
F864	GABAタブレットきなこ味	カルビー株式会社	加工食品(錠菓)	GABA　50mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには仕事や勉強による一時的な心理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	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	6	1	6	4	4	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、最終的に7報の論文を採用した。被験者が9名の論文1報を除外し、総合判定は6報で検討した。青定的な結果が出た論文は4報、否定的な論文は2報であった。また青定的な論文の内1報は差分解析での有意差のため本判定から除外し、青定論文数3報、否定論文数2報と判断した。	GABAは野菜や果物、穀物などに多く含まれているアミノ酸の一種であり、例えばナスやトマトには100あたりGABAが20～50mg含まれている。また、GABAは特定保健用食品の原与成分として知られており、GABAを配合した特定保健用食品が市販されている。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を関与成分とする複数の特定保健用食品（一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。 当該食品に含まれるGABAと同じ原料メーカーのGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売されたGABA配合の錠剤形状食品（2003年発売、一日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）をはじめとして、一日摂取目安量あたりGABAを数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。	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、軽度の自覚症状の変化を訴える事例は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。 GABAは分子量103の単一の低分子化合物であり、基原によりGABAの性状は一定である。従って、各安全性試験で用いられたGABAと当該製品に含まれるGABAは同等であると言える。このため、安全性試験の結果を当該製品に含まれるGABAの安全性として判断することに問題はないと考えられる。	FSSC22000	
F865	GABAタブレットきなこ味	カルビー株式会社	加工食品(錠菓)	GABA　50mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには仕事や勉強による一時的な心理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	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	6	1	6	4	4	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、最終的に7報の論文を採用した。被験者が9名の論文1報を除外し、総合判定は6報で検討した。青定的な結果が出た論文は4報、否定的な論文は2報であった。また青定的な論文の内1報は差分解析での有意差のため本判定から除外し、青定論文数3報、否定論文数2報と判断した。	GABAは野菜や果物、穀物などに多く含まれているアミノ酸の一種であり、例えばナスやトマトには100あたりGABAが20～50mg含まれている。また、GABAは特定保健用食品の原与成分として知られており、GABAを配合した特定保健用食品が市販されている。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を関与成分とする複数の特定保健用食品（一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。 当該食品に含まれるGABAと同じ原料メーカーのGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売されたGABA配合の錠剤形状食品（2003年発売、一日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）をはじめとして、一日摂取目安量あたりGABAを数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。	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、軽度の自覚症状の変化を訴える事例は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。 GABAは分子量103の単一の低分子化合物であり、基原によりGABAの性状は一定である。従って、各安全性試験で用いられたGABAと当該製品に含まれるGABAは同等であると言える。このため、安全性試験の結果を当該製品に含まれるGABAの安全性として判断することに問題はないと考えられる。	FSSC22000	
F870	乳酸菌ヘルベヨーグルト　100g	雪印メグミルク株式会社	加工	L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ） 10億個	本品には L. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）が含まれます。乳酸菌ヘルベには目や鼻の不快感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	機能性関与成分L helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	―	届出品における一日当たりの摂取目安量当たりの含有量の3倍量のL. helveticus SBT2171（乳酸菌ヘルベ）を含有する発酵乳を4週間連続摂取した場合でも、安全性に問題ないことを確認。	FSSC22000	
F879	コンドロイチンPlus(プラス)	日本ハム	サプリ	豚由来コンドロイチン硫酸：　350mg	本品には、豚由来コンドロイチン硫酸が含まれます。豚由来コンドロイチン硫酸には、膝関節に軽い違和感のある方において、階段のの昇り降り、正座をするときの違和感を和らげる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	豚由来コンドロイチン硫酸（1日あたり350 mg）の経口摂取により、膝の痛み、違和感（VAS変化量）が、プラセボ群と比較して有意に低下した。	新製品であるため喫食実績はない。 コンドロイチン硫酸の国内生産量(食品向け)は、年間(2008年)約 310 トンと推定され、国内に流通するコンドロイチン硫酸のうち約半量は豚軟骨由来であるとの報告もあり、食経験は十分であると考えられる。 また、本届出食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有：日本ハム(株)製)は、2015 年 10 月から累計 1 トン以上(本届出食品に換算すると 250 万食に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工され国内で喫食されている。	0	GMP(国内)	
F884(足の動き)	リファイン 動き軽やかサポートw	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　38 mg	本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含みます。乳由来スフィンゴミエリンには、健常な中高年の方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、足の動き（動きの切り替え、会話に反応して足を踏み出すなど）をサポートする機能と、バランス感覚（足をよけてバランスを保つ）をサポートする機能が報告されています。50代以上の方にお勧めです。	A	メタアナリシス	5	5	5	5	5	5	4	1	5	3	2	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象としたRCT5報を採用した。メタアナリシスの結果、足の動きを評価する指標（反復横跳び、四方向選択反応時間、開閉ステッピング）が、乳由来スフィンゴミエリン(35mg／日以上)を2週間以上継続摂取することにより改善することが示された。	同じ機能性関与成分を含む食品名2016年8月から販売しており、これまでに安全性上問題となる報告は認められていないが、本品とは食品形態が異なるため、喫食実績は不十分と評価した。	健常成人に1日当たり5 mg~1.4 gの乳由来スフィンゴミエリンを10日間～24週間、摂取させた結果、安全性上問題となる事象は認められない。よって、本品を適切に摂取する場合は、安全性の懸念はないと評価した。	GMP(国内)	
F884(バランス)	リファイン 動き軽やかサポートw	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　38 mg	本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含みます。乳由来スフィンゴミエリンには、健常な中高年の方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、足の動き（動きの切り替え、会話に反応して足を踏み出すなど）をサポートする機能と、バランス感覚（足をよけてバランスを保つ）をサポートする機能が報告されています。50代以上の方にお勧めです。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象としたRCT2報を採用した。1報は乳由来スフィンゴミエリン(33mg／日)の2週間の継続摂取と運動介入を併用し、もう1報は乳由来スフィンゴミエリン(38mg／日)の24週間継続摂取を行った。採用文献はいずれも、バランス感覚の評価指標（開眼片足立ち、開眼片足立ち）が乳由来スフィンゴミエリン(33mg以上)の8週間以上の摂取により有意に改善していた。	同じ機能性関与成分を含む食品名2016年8月から販売しており、これまでに安全性上問題となる報告は認められていないが、本品とは食品形態が異なるため、喫食実績は不十分と評価した。	健常成人に1日当たり5 mg~1.4 gの乳由来スフィンゴミエリンを10日間～24週間、摂取させた結果、安全性上問題となる事象は認められない。よって、本品を適切に摂取する場合は、安全性の懸念はないと評価した。	GMP(国内)	
F890	アラプラス　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
F891(メンタル)	アラプラス　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、睡眠の質を改善する機能と、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。睡眠の質に満足していない方、一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
F891(眠り)	アラプラス　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、睡眠の質を改善する機能と、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。睡眠の質に満足していない方、一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
F902	生きて腸まで届く乳酸菌EX(イーエックス)	東洋新薬	サプリ	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258) 1億個	本品には有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)が含まれます。有胞子性乳酸菌(B. coagulans SANK70258)は生きて腸まで届き便通を改善する機能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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文1報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差（p<0.05）が認められた。	当該成分を配合した製剤（商品名：ラクリスTM）は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
F915	脂肪注意報a	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　6mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えるとともに血中中性脂肪の上昇を抑えることが、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	C	研究レビュー	5	5	5	1	4	5	5	5	1	5	1	査読つき論文5報を もって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン 3～24mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2001年から2020年9月末までに約181万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP(国内)	
F916	脂肪注意報b	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　6mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えるとともに血中中性脂肪の分解を高めることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	C	研究レビュー	5	5	5	1	4	5	5	5	1	5	1	査読つき論文5報を もって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン 3～24mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2001年から2020年9月末までに約181万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP(国内)	
F927	健骨貯金	ブリセフト㈱	加工食品(サプリメント形状)	大豆イソフラボン(アグリコンとして) 25mg	本品には、大豆イソフラボン(アグリコンとして)が含まれます。大豆イソフラボン(アグリコンとして)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。骨を丈夫に維持したい中高年女性の方に適した食品です。	C	研究レビュー	11	10	10	11	11	11	11	0	10	2	1	10報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、3ち2報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに10報のうち5報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありますが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績があります。具体的には、フジッコ㈱社製"大豆芽茶"は大豆イソフラボンとして25mg(アグリコン換算)を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、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、日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	GMP(国内)	
F930	カルピス健康通販　ロコトモ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	乳酸菌CP2998株(L. curvatus CP2998)：5000億個	本品には乳酸菌CP2998株(L. curvatus CP2998)が含まれます。乳酸菌CP2998株は、健常な高齢者の加齢によって衰える太ももの筋肉の活動量を上げることにより、歩くピッチおよび歩行速度の向上に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	65歳上80歳未満の健常な高齢男女を対象に、乳酸菌CP2998株(L. curvatus CP2998)5,000億個/日を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて歩行速度(cm/秒)とケイデンス(歩/分)において、有意な改善がみられた(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のための喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分乳酸菌CP2998株(L. curvatus CP2998)について、細胞、動物による安全性試験（反復経口投与毒性試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報及び臨床試験結果により、安全性に問題ないことが確認された。	GMP(国内)	
F937(ビルベリー)	ぱちっと	リフレ	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	本品に含まれるビルベリー由来アントシアニン、ルテインには以下の機能が報告されています。 【ビルベリー由来アントシアニン】目のピント調整力を助け、眼の疲労感を軽減する。 【ルテイン】ブルーライトの光刺激から目を守る黄斑色素を増やすことで、視野のかすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眩しさから回復する目の調整力(グレア回復)を改善する。	C	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	1	3	1	1	1	本品に配合されるビルベリー由来アントシアニン含有ビルベリーエキスと同等なビルベリーエキスを使用した試験を実施している論文を採用した。 採用した論文4報中4報にて有定的な結果が得られた。	2018 年 8 月より国内健常成人を対象に当該品を販売中。約 3,890 袋(120,590 日分)を流通しており、その間には大小に関わらず健康被害は報告されていない。	喫食実績より、安全性は十分と評価した。	GMP(国内)	
F937(ルテイン・黄斑色相増)	ぱちっと	リフレ	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	本品に含まれるビルベリー由来アントシアニン、ルテインには以下の機能が報告されています。 【ビルベリー由来アントシアニン】目のピント調整力を助け、眼の疲労感を軽減する。 【ルテイン】ブルーライトの光刺激から目を守る黄斑色素を増やすことで、視野のかすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眩しさから回復する目の調整力(グレア回復)を改善する。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	2	2	3	2	3	本品に配合されるルテインと同等なルテインを使用した試験を実施している論文を採用した。 採用した論文4報中3報にて有定的な結果が得られた。	2018 年 8 月より国内健常成人を対象に当該品を販売中。約 3,890 袋(120,590 日分)を流通しており、その間には大小に関わらず健康被害は報告されていない。	喫食実績より、安全性は十分と評価した。	GMP(国内)	
F937(ルテイン・コントラスト感度改善)	ぱちっと	リフレ	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	本品に含まれるビルベリー由来アントシアニン、ルテインには以下の機能が報告されています。 【ビルベリー由来アントシアニン】目のピント調整力を助け、眼の疲労感を軽減する。 【ルテイン】ブルーライトの光刺激から目を守る黄斑色素を増やすことで、視野のかすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眩しさから回復する目の調整力(グレア回復)を改善する。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	3	2	2	本品に配合されるルテインと同等なルテインを使用した試験を実施している論文を採用した。 採用した論文4報中3報にて有定的な結果が得られた。	2018 年 8 月より国内健常成人を対象に当該品を販売中。約 3,890 袋(120,590 日分)を流通しており、その間には大小に関わらず健康被害は報告されていない。	喫食実績より、安全性は十分と評価した。	GMP(国内)	
F937(ルテイン・グレア回復)	ぱちっと	リフレ	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	本品に含まれるビルベリー由来アントシアニン、ルテインには以下の機能が報告されています。 【ビルベリー由来アントシアニン】目のピント調整力を助け、眼の疲労感を軽減する。 【ルテイン】ブルーライトの光刺激から目を守る黄斑色素を増やすことで、視野のかすみやぼやけ(コントラスト感度)を改善し、眩しさから回復する目の調整力(グレア回復)を改善する。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	3	1	2	本品に配合されるルテインと同等なルテインを使用した試験を実施している論文を採用した。 採用した論文4報中1報にて有定的な結果が得られた。	2018 年 8 月より国内健常成人を対象に当該品を販売中。約 3,890 袋(120,590 日分)を流通しており、その間には大小に関わらず健康被害は報告されていない。	喫食実績より、安全性は十分と評価した。	GMP(国内)	
F949	メモリービフィズス記憶対策サプリ	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌MCC1274(B. breve) 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。認知機能(記憶力、空間認識力)が気になる方に適しています。 ※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001）が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合量文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与期間が開始時に対し、統計学的に適用の論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	採用したRCT論文母集団数	有効判定RCT論文数	採用した有効判定論文数	論文採用の優熟機能性エビデンスの根拠	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質管理基準	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたり入文で、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠にもなりかねリンク
F951	メモリービフィズス認知対策ヨーグルト	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274(B. breve) 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働き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記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文１報中１報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000	
F952	メモリービフィズス記憶対策ヨーグルト ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274(B. breve) 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働き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記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文１報中１報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績：2021年10月よりヨーグルト飲食タイプ（届出番号043）ヨーグルトドリンクタイプ（届出番号052）を累計643万個、サプリ（届出番号042）を累計1.7万個発売。副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000	
F965	ヘルシア 茶カテキンの力	花王株式会社	加工食品(その他)	茶カテキン　540 mg	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。	A	メタアナリシス	7	7	7	7	7	7	7	6	11	6	10	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満１度を含む）を対象としたRCT7報を採用した。肯定的なRCTはいずれも変化量の群間有意差であったが、SRHに記載された採用文献7報のメタアナリシスにおいて、絶対値で評価した結果、茶カテキン含有飲料（539.7 mg/日以上）の12週間の継続摂取により、内臓脂肪面積の有意な低減効果が示された。	本品と同一の食品が、2020年12月末までに約700万本販売されており、現在も販売中である。この食品に関して、安全性上の問題は発生していない。よって現食実績による食経験は十分であり、本品の安全性に問題はないと評価する。	–	GMP(国内)	
F967	ロコベルプEX(イーエックス)	株式会社全日本通販	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ンフラボン 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年齢とともに低下する脚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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	ブラックジンジャー由来ポリメトキシンフラボン7.2mg/日以上摂取することにより、6分間歩行テストにおける歩行距離の増加が認められた。	ジャー由来ポリメトキシンフラボン】類似する食品を2017年9月から発売し、累計20万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	–	GMP(国内)	
F971(血管の柔軟性)	フラバン	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管の柔軟性(血管を締め付けた後の血管の拡張度)維持に役立つ機能、悪玉(LDL)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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の変法付きRCT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.4 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
F971(LDLコレステロール)	フラバン	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管の柔軟性(血管を締め付けた後の血管の拡張度)維持に役立つ機能、悪玉(LDL)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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の変法付きRCT論文をもって評価を行ったところ、LDLコレステロールに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
F971(血圧)	フラバン	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管の柔軟性(血管を締め付けた後の血管の拡張度)維持に役立つ機能、悪玉(LDL)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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	12	15	15	0	12	13	11	★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「①血圧が正常もしくは高めの者が、「(①GABA含有食品を摂取することは)、「(②)プラセボを摂取する場合と比較して」、「(③血圧を低下するか)」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8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に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。	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10～80mg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～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)	
F979	極み善活生サプリ	株式会社プレミアムコスメ	加工食品(サプリメント形状)	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258) 1億個	本品には有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)が含まれます。有胞子性乳酸菌(B. coagulans SANK70258)は生きて腸まで届き便通を改善する機能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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文１報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該成分を配合した製剤(商品名：ラクリスTM)は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
F980	腸活MATE(メイト)	株式会社プレミアムコスメ	加工食品(サプリメント形状)	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258) 1億個	本品には有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)が含まれます。有胞子性乳酸菌(B. coagulans SANK70258)は生きて腸まで届き便通を改善する機能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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文１報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該成分を配合した製剤(商品名：ラクリスTM)は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
F981(便秘)	アイソカルファイバー	ネスレ日本株式会社	サプリ	グアーガム分解物　5.2g	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)に働き、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分グアーガム分解物を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で2週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績：類似商品として販売開始から2016年2月時点までで約245トン販売。重大な健康被害の報告なし。	機能性関与成分の長期摂取試験、過剰摂取試験の報告あり。安全性に問題なしという結論。	GMP(国内)	
F981(血糖)	アイソカルファイバー	ネスレ日本株式会社	サプリ	グアーガム分解物　5.2g	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)に働き、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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物を用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績：類似商品として販売開始から2016年2月時点までで約245トン販売。重大な健康被害の報告なし。	機能性関与成分の長期摂取試験、過剰摂取試験の報告あり。安全性に問題なしという結論。	GMP(国内)	
F986	ヴァームスマートフィットウォータージンジャー風味	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いグルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン・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。[別紙様式(Ⅷ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝(脂肪の分解と消費する力)をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部総脂肪面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0-weekにおける両群間の平均値の差がさぐなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した。また、腹部総脂肪面積の12週間での変化量を主評価項目として設定する旨は、試験デザインを投射する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積を検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、t検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における平均専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	なし	既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
F1001	明治オフスタイル	(株)明治	2加工	イヌリン(食物繊維) 一日摂取目安量(4.6 g)	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは善玉菌の一種であるビフィズス菌を増やし、腸内フローラを整えることでお通じを改善することが報告されています。本品は腸内環境を良好にしたい方、おなかの調子が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	18	18	18	18	11	18	18	0	12	9	7	「糞便中ビフィズス菌数」に関する定性評価では13報中8報で有意な増加を認め、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていた。また、「糞便中ビフィズス菌数」について定量評価されている6報を対象としてメタアナリシスを行ったところ、有意に増加することが示された。「排便回数」を検討した11報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。「排便量」を検討した8報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。	当該製品としての喫食経験がない	○イヌリンの安全性試験による評価 当該製品含有イヌリンの一日摂取目安量(4.5 g／日)やその近傍量摂取に関し、ヒト安全性試験2件で有害事象が報告されたものの、症状は鼓腸や腹部膨満感の増加等軽微で、重篤ではなかった。その他、データベース等の情報から当該製品の過剰摂取(3倍量)によるイヌリン量(13.5 g)でも軽微な症状が生じる可能性はあるものの、重篤な被害はないと考えられた。 ○イヌリンによるアレルギーに関する評価 イヌリン含有食品によるアレルギーは国外で2例報告があるものの、いずれもアレルゲンはイヌリン含有食品あるいはイヌリン基原植物に含まれるたん白質、またはそれらたん白質とイヌリンの複合体と考えられた。一方、当該製品含有イヌリンは精製砂糖の酵素反応で製造しており、これまでアレルギーの報告はない。よって、当該製品でアレルギーが起こる可能性は極めて低いと考えられた。 ○当該製品含有イヌリンと既存情報のイヌリンの同等性 既存情報のイヌリンは植物からの抽出が多く、当該製品含有イヌリンとは基原や製造方法が異なる。しかし、スクロースにフルクトースが結合する構造は同じで、いずれも重合度は2～60の範囲である。加えて、イヌリンによる糞便中のビフィズス菌数増加作用に対し、重合度の違いは影響しない。よって、当該製品含有イヌリンと植物由来イヌリンは同等とみなせ、安全性試験の情報も適用可能と判断した。 以上より、当該製品含有イヌリンの一日摂取目安量やその過剰摂取時の安全性は担保できると判断した。また、当該製品の摂取で生じ得る症状は、摂取する上での注意事項で対応する事とした。	FSSC22000	
F1002	明治オフスタイルぺに花	(株)明治	2加工	イヌリン(食物繊維) 一日摂取目安量(4.6 g)	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは善玉菌の一種であるビフィズス菌を増やし、腸内フローラを整えることでお通じを改善することが報告されています。本品は腸内環境を良好にしたい方、おなかの調子が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	18	18	18	18	11	18	18	0	12	9	7	「糞便中ビフィズス菌数」に関する定性評価では13報中8報で有意な増加を認め、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていた。また、「糞便中ビフィズス菌数」について定量評価されている6報を対象としてメタアナリシスを行ったところ、有意に増加することが示された。「排便回数」を検討した11報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。「排便量」を検討した8報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。	当該製品としての喫食経験がない	○イヌリンの安全性試験による評価 当該製品含有イヌリンの一日摂取目安量(4.5 g／日)やその近傍量摂取に関し、ヒト安全性試験2件で有害事象が報告されたものの、症状は鼓腸や腹部膨満感の増加等軽微で、重篤ではなかった。その他、データベース等の情報から当該製品の過剰摂取(3倍量)によるイヌリン量(13.5 g)でも軽微な症状が生じる可能性はあるものの、重篤な被害はないと考えられた。 ○イヌリンによるアレルギーに関する評価 イヌリン含有食品によるアレルギーは国外で2例報告があるものの、いずれもアレルゲンはイヌリン含有食品あるいはイヌリン基原植物に含まれるたん白質、またはそれらたん白質とイヌリンの複合体と考えられた。一方、当該製品含有イヌリンは精製砂糖の酵素反応で製造しており、これまでアレルギーの報告はない。よって、当該製品でアレルギーが起こる可能性は極めて低いと考えられた。 ○当該製品含有イヌリンと既存情報のイヌリンの同等性 既存情報のイヌリンは植物からの抽出が多く、当該製品含有イヌリンとは基原や製造方法が異なる。しかし、スクロースにフルクトースが結合する構造は同じで、いずれも重合度は2～60の範囲である。加えて、イヌリンによる糞便中のビフィズス菌数増加作用に対し、重合度の違いは影響しない。よって、当該製品含有イヌリンと植物由来イヌリンは同等とみなせ、安全性試験の情報も適用可能と判断した。 以上より、当該製品含有イヌリンの一日摂取目安量やその過剰摂取時の安全性は担保できると判断した。また、当該製品の摂取で生じ得る症状は、摂取する上での注意事項で対応する事とした。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを評価する。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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与期間が開始時に比べ終了時に長くなった論文の数	試験前後の変化量で評価した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文間用の優熱機能性エビデンスの総評	検食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者におかえしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかムリンク
F1009	福くビフィズス　EX（イーエックス）a	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	ビフィズス菌BB536：200億個	本品には、生きたビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内フローラを良好にすることで、便通を改善し、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	7	7	2	0	2	1	1	ビフィズス菌BB536を20億～200億ノ日の用量で摂取したフつの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p<0.0002)。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（<0.005）。	販売実績：2018年1月から発売し、累計26万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP（国内）	
F1010（冷え）	スパイスサプリ　ヒハツa	エスビー食品株式会社	1サプリ	ヒハツ由来ピペリン類　120μg	本品にはヒハツ由来ピペリン類が含まれます。ヒハツ由来ピペリン類には、寒冷環境により低下した末梢血流を改善し手の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能、および、女性の夕方の脚のむくみ（病的ではない一過性のむくみ）を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μg含有ヒハツ抽出物を摂取することで、プラセボを摂取した場合と比較して、冷水負荷後の末梢血流量および手（末梢）の皮膚表面温度が統計学的に有意に高くなっており(p<0.05)、冷えにより低下した血流（末梢血流）を正常に整え、冷えにくる末梢（手）の皮膚表面温度の低下を軽減する効果が認められた。	検食実績なし	「ヒハツ由来ピペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められていない。	GMP（国内）	
F1010（むくみ）	スパイスサプリ　ヒハツa	エスビー食品株式会社	1サプリ	ヒハツ由来ピペリン類　120μg	本品にはヒハツ由来ピペリン類が含まれます。ヒハツ由来ピペリン類には、寒冷環境により低下した末梢血流を改善し手の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能、および、女性の夕方の脚のむくみ（病的ではない一過性のむくみ）を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μg含有ヒハツ抽出物を摂取することで、プラセボを摂取した場合と比較して、むくみの評価指標である体水分に対する脚の細胞外水分の比の、座位負荷による上昇を統計学的に有意に抑制しており(p=0.013)、一過性の脚のむくみを軽減する効果が認められた。	検食実績なし	「ヒハツ由来ピペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められていない。	GMP（国内）	
F1020	メモリービフィズス認知機能対策ヨーグルト	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274（B. breve）200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274（B. breve）は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。※記憶力とは、日常生活で見たり聞いたりした単語、図形、物語を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274（B. breve）を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001）が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（QPS）に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種（Bifidobacterium breve）の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験48報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000	
F1021	メモリービフィズス認知機能対策ヨーグルト　ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274（B. breve）200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274（B. breve）は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。※記憶力とは、日常生活で見たり聞いたりした単語、図形、物語を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274（B. breve）を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001）が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（QPS）に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種（Bifidobacterium breve）の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験48報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000	
F1026	ディアナチュラゴールド　アンセリンa	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（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	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、血清尿酸値が正常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の20歳以上65歳未満の日本人成人男女70名について、35名にアンセリンを50mg/日で含む錠剤、35名にプラセボ錠剤を12週間摂取させた結果、プラセボ錠剤摂取と比べて、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)。	アンセリン50mg/日以上で配合した類似商品1品の2009年～2018年まで約9年間の累計販売個数は、約4万個である。2018年12月末時点で重篤な健康被害の報告はない。	GMP（国内）	
F1028（体重）	葛の花クランチチョコレートR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすの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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	—	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。	ISO22000	
F1028（お腹の脂肪）	葛の花クランチチョコレートR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすの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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	ISO22000	
F1028（ウエスト周囲径）	葛の花クランチチョコレートR	東洋新薬	加工	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）　22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすの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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	—	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。	ISO22000	
F1035（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスジンジャーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	検食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F1035（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスジンジャーサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	検食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
F1037（整腸作用）	ラブレダブル	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、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	0	2	0	適格基準に合致した試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95％CI]は、主要アウトカムの排便日数で0.39 [0.08, 0.70]、排便回数で0.26 [-0.10, 0.63]、副次アウトカムの糞便中のプロピオン酸濃度で0.35 [0.05, 0.64]だった。また、メタ分析を行えなかった副次アウトカムで、糞便中のエブィズス菌数以外の項目（糞便中の乳酸菌数、糞便中の総有機酸濃度、糞便中の酪酸濃度、排便後の感覚）で総して改善する方向への変化が見られたことから、ラブレ菌摂取により整腸作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験（ヒト試験）において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000	
F1037（肌の潤い）	ラブレダブル	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、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	適格基準に合致した試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した２試験の両方において、対照群と比較してラブレ菌摂取群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層水分量が有意に高かった。そのため、ラブレ菌摂取により角層水分量と昇作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験（ヒト試験）において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000	
F1043	わたしのチカラ　ENERGY（エナジー）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10　100 mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれるので、一過性のストレスを感じている方の睡眠の質の向上（ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないことなど）や起床時の疲労感の軽減に役立つ機能、一過性のストレスの軽減に役立つ機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	最終製品を用いたRCTの査読付き論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 本報では、還元型コエンザイムQ10を1日100mg含むソフトカプセル6名週間経口摂取することにより、睡眠の質の向上（ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないことなど）や起床時の疲労感の軽減、一過性のストレスを評価する測定項目で評価有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2010年2月から2020年5月までの販売数6630万食（30食パウチ221万食）。副作用の報告なし。	機能性関与成分のあるいは3倍用量（200あるいは300 mg/日）での長期摂取試験（26～96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、本製品ならびに機能性関与成分の安全性に問題が無いと判断した。また、原料メーカーの販売開始（2006年）以来、医薬品との相互作用の報告例はない。さらに、米国FDAにより、3倍用量（300mg/日）の安全性データが認められ、新規ダイエタリー成分の申請が受理されている（2005年10月）。さらに、原料メーカーが自己認証GRASを実施、専門家による安全性パネル評価を受けている。	GMP（国内）	
F1047（肌の水分量）	ヘルシア my（マイ）リズムc	花王株式会社	加工食品（その他）	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT 論文2報中2 報で、8週間の継続摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F1047（体脂肪）	ヘルシア my（マイ）リズムc	花王株式会社	加工食品（その他）	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	日本人成人男女の疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の部凍1度を含む）を対象としたRCT2報を採用した。メタアナリシスの結果、体脂肪（総脂肪重量）と強い相関を持つ腹部総脂肪面積はコーヒー豆由来クロロゲン酸類（267mg/日以上）の12週間継続摂取により、有意に低下することが示された。なお、消費者庁への届出資料ではメタアナリシスを実施したが、ここではASCON科学者委員会の評価基準に準拠するため「研究レビュー」による評価判定とした。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F1048（肌の水分量）	ヘルシア my（マイ）リズムr	花王株式会社	加工食品（その他）	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT 論文2報中2 報で、8週間の継続摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F1048（体脂肪）	ヘルシア my（マイ）リズムr	花王株式会社	加工食品（その他）	コーヒー豆由来クロロゲン酸類　270 mg	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	日本人成人男女の疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の部凍1度を含む）を対象としたRCT2報を採用した。メタアナリシスの結果、体脂肪（総脂肪重量）と強い相関を持つ腹部総脂肪面積はコーヒー豆由来クロロゲン酸類（267mg/日以上）の12週間継続摂取により、有意に低下することが示された。なお、消費者庁への届出資料ではメタアナリシスを実施したが、ここではASCON科学者委員会の評価基準に準拠するため「研究レビュー」による評価判定とした。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品評価書で、食品安全委員会により食経験が評価されている。本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の量は食経験の範囲内である。	機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、食品安全委員会により特定保健用食品評価書で評価されている。安全性試験の結果から、本品の安全性に問題はないと評価されている。	GMP（国内）	
F1049	濃いブルーベリー　アイクリア	アサヒグループ食品株式会社	2 加工	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ます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を増加する働きがあり、くっきりと見えカ（色コントラスト感度）の改善やスマートフォンやパソコンなどから発せられるブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	米国の健康な大学生及び大学院生の男女を対象として、ルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日を1年間摂取させた結果、プラセボ摂取と比べて、スマートフォンやパソコンなどから発せられる有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素量が有意に増加し、視覚機能として色コントラスト感度が有意に高まること、光ストレスからの回復を促すことが示された。	ルテイン：10mg、ゼアキサンチン2mgを含む類似食品に関して一定の喫食実績が認められたが、販売期間が短く、販売個数も十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	2018年にJECFA/FAO/WHO合同食品添加物専門家会議がアフリカンマリーゴールド(Tagetes erecta L.)由来のルテイン及びゼアキサンチンの一日摂取許容量(以下、ADI)について毒性の極めて低い物質に適用される「特定しない」を設定している。EFSA(欧州食品安全機関)では2010年食品添加物としてのルテイン及びゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1mg/kg体重/日として設定している。以上の情報によりー日摂取目安量当たりのルテイン含有量10mg及びゼアキサンチン2mgの安全性評価は十分であると判断した。 マリーゴールド(キク科植物)に関するアレルギー情報として、内閣府の食品安全委員会において、ルテインを含有するサプリメントのアレルギーに関する報告があったため、本品にキク科アレルギーの者に対する注意喚起を表示することとした。	FSSC22000	
F1053	チアシードオイルb	タイヨーラボ	サプリ	α-リノレン酸　2.6g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸には、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	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文1報で、血圧が高めの健常者を対象とした α-リノレン酸摂取群において、収縮期血圧、拡張期血圧が低下し、試験後測定値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	なし	ヒト過剰摂取試験（α-リノレン酸 7.8g/日、1ヶ月）、ヒト長期摂取試験1（α-リノレン酸 1.3~1.4g/ 日、3ヶ月）、ヒト長期摂取試験2（α-リノレン酸 3g/ 日、10ヶ月）により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000	
F1059	アサヒスタイルバランスプラス完熟パインサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	パイナップル由来グルコシルセラミド　1.2mg/day	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	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1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸発量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。	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物性グルコシルセラミドに関する情報が提認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	ヒト長期摂取試験2、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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与群で摂取し難い、統計手法採用の論文件数	試験前後の変化量で評価し難い論文件数	採用したRCT論文報告総数	有効性RCT論文総数	採用したプラセボ群を設けた論文数	採用した有効性論文数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績／実績	安全性試験／実績	主な製造品質管理事項	
F1063(中性脂肪)	新あさひ豆腐サイコロ1／6　500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐については大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知要「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
F1063(BMI)	新あさひ豆腐サイコロ1／6　500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐については大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知要「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
F1065(プロテオグリカン)	歩こうか	株式会社てまひま堂	1サプリ	サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン16mg、クリルオイル由来DHA27.5mg、クリルオイル由来EPA60mg	本品にはサケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びクリルオイル由来DHA・EPAが含まれます。 サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、健常な中高年の日常生活（歩く時、階段をより下りする時、立つ時、座る時など）における膝関節の運動感を和らげる機能があることが報告されています。 クリルオイル由来DHA・EPAには、靴下をはいたり脱いだりする時の膝の運動感を和らげる機能があることが報告されています。 本品は、膝関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	学術的に確立された膝に関する4つの評価（医師又はアンケートによる評価）が行われ、サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン及びサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンを含むサケ鼻軟骨抽出物40 mg/日を摂取した群が、プラセボ食品を摂取した群と比較して大半の項目で有意な改善又は改善傾向を示した。また、睡眠意の曲げ伸ばしを伴う動きで多くの改善が確認された。	機能性関与成分を含む原材料は日本薬品(株)により製造され2015年12月～2018年11月で3.5ﾄﾝ販売されているが重篤な副作用の報告はない。	・機能性関与成分を含む原材料を被験品として、急性、遺伝子突然変異誘発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験ラットを用いた単回経口投与毒性試験ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したが何れも有害性は確認されなかった。 ・本品の同等品を被験品として2週間摂取させたヒト臨床試験にて、体重,BMI,バイタルサイン,血液検査,尿検査の結果,重篤な有害事象は発生しなかった。 ・本品の同等品を被験品として5倍量の過剰摂取試験にて、問診,体重,BMI,バイタルサイン,血液検査,尿検査,自覚症状,他覚症状の結果に臨床上問題となる影響は確認されなかった。	GMP(海外)	
F1065(クリルオイル)	歩こうか	株式会社てまひま堂	1サプリ	サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン16mg、クリルオイル由来DHA27.5mg、クリルオイル由来EPA60mg	本品にはサケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びクリルオイル由来DHA・EPAが含まれます。 サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、健常な中高年の日常生活（歩く時、階段をより下りする時、立つ時、座る時など）における膝関節の運動感を和らげる機能があることが報告されています。 クリルオイル由来DHA・EPAには、靴下をはいたり脱いだりする時の膝の運動感を和らげる機能があることが報告されています。 本品は、膝関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	クリルオイル由来EPA・DHAを継続摂取させた査読付きのRCT論文を対象とした。2報中2報で、クリルオイル由来EPA・DHAの経口摂取により、靴下をはいたり脱いだりするときの膝の運動感軽減に関する有効性が認められた。	クリルオイルは、欧米では10年以上の食経験があり、日本においても2010年から2013年の3年間で約20トンの使用実績がある。	クリルオイルの0.5～4g（クリルオイル由来EPAとして約60～480mg、クリルオイル由来DHAとして約27.5～220mg）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(海外)	
G1	ヴァームスマートフィット顆粒30袋	株式会社明治	加工食品(その他)	アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物 含有量：1500mg(アラニン 375mg、アルギニン 375mg、フェニルアラニン 750mg) グリシン、アルギニン、フェニルアラニン及びアラニン等に高いゲルカゴン分泌促進作用が示されていたため、中でも、アラニン・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。[別紙様式(Ⅷ)-1の参考文献1)]	本品には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が含まれます。アラニン・アルギニン・フェニルアラニン混合物には、身体活動との併用によりBMIが高めの方の脂肪の代謝（脂肪の分解と消費する力）をさらに上げ、体脂肪をより減らす機能があることが報告されています。	保留	最終製品	2	2	2	1	2	2	0	2	0	1	0	試験食品を12週間摂取し運動を組み合わせることにより脂肪分解・消費作用が促進された可能性が示唆され、当該作用が蓄積することで、今回の試験において腹部脂肪が減少したことが実証された。 本試験に組み入れた200名を割付する際、ランダム割付を優先し、性別と実施時期を層別因子とした。そのため、腹部脂肪断面積を層別因子として割り付けた試験と比較すると、0~weekにおける両群間の平均値の差がえらくなる懸念があった。そのため、初期値を揃える意味合いで、12週間の変化量を主評価項目として設定した旨は、試験デザインを設計する時点で決定していたことであり、試験実施計画書にも明記した上で試験を実施している。そのため、データ変換に当たらないと考えている。 また論文中に1000試行以上、以下で層別し、12週後の腹部脂肪面積をt検定で群間比較した旨の記載もある。 以上のことから最終製品でのRCT1報は、プラセボを対照とした二重盲検比較にて実施したものであり、測定後値についてプラセボ群と介入群の間のベースラインからの変化量を群間比較し、検定で有意差が認められており、科学的根拠として適切であると考えている。 なお当該論文は、主要な科学的根拠（安全性、有効性）とした特定保健用食品表示許可申請において、食品安全委員会および消費者委員会における厚労専門家の審査を経て、消費者庁から表示許可を得ている。その過程で、変化量による群間比較であることに対し、科学的妥当性に係るご指摘等はなかった。	なし	既存情報による安全性試験の評価を2次情報にて評価。L-アラニン、L-アルギニン、L-フェニルアラニンのいずれも、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取する限りにおいては、それらの毒性が発現する可能性は極めて低いと考えられた。	FSSC22000	
G3(脂肪吸収)	アサヒスタイルバランスプラスぶどうサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
G3(糖吸収)	アサヒスタイルバランスプラスぶどうサワーテイスト	アサヒビール株式会社	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）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機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。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかが ゆるくなることがあります。」と記載することとした。	FSSC22000	
G6	UCC「コーヒーシャー」 珈琲生活プラス ワンドリップコーヒー	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにす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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(I)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能(O)の有効性をプラセボ摂取群(C)と比較して明らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究(S)に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	2021年9月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は実質摂性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000	
G8【ストレス(イライラ感)緩和】	ワタナベオイスターDHMBA（ディーバ）ゼリーS	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 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 が含まれるので、仕事などで生じる一時的なストレス（イライラ感）を緩和し、睡眠の質（夢み）を向上させる機能があります。 また、日常生活で生じる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。 →ストレス（イライラ感）の緩和	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	最終製品を健康な日本人成人男女を対象に安全性試験（過剰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症状は認められなかった。 牡蠣肉抽出上清由来DHMBAと医薬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)	
G8【睡眠の質(夢み)向上】	ワタナベオイスターDHMBA（ディーバ）ゼリーS	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 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 が含まれるので、仕事などで生じる一時的なストレス（イライラ感）を緩和し、睡眠の質（夢み）を向上させる機能があります。 また、日常生活で生じる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。 一睡眠の質（夢み）の向上	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	最終製品を健康な日本人成人男女を対象に安全性試験（過剰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症状は認められなかった。 牡蠣肉抽出上清由来DHMBAと医薬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)	
G8【疲労感の軽減】	ワタナベオイスターDHMBA（ディーバ）ゼリーS	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 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 が含まれるので、仕事などで生じる一時的なストレス（イライラ感）を緩和し、睡眠の質（夢み）を向上させる機能があります。 また、日常生活で生じる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。 →疲労感の軽減	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により、41歳以上の層別解析にて、群間有意差（p<0.05）が認められた。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	本届出食品と同一製品である「ワタナベオイスター-DHMBA（ディーバ）ゼリー」を販売しているが、短期間であることから食経験として不十分と評価し、安全性試験を行った。	最終製品を健康な日本人成人男女を対象に安全性試験（過剰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症状は認められなかった。 牡蠣肉抽出上清由来DHMBAと医薬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)	
G14	わたしのチカラ　MOISTWELL(モイストウェル)	カネカユアヘルスケア	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10　100 mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10には抗酸化の高い力により疲労感を軽減することが報告されています。本品は加齢とともに赤ロの高い力が不足がちと感じる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	PICOに合致した査読付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 この論文では、還元型コエンザイムQ10を1日100mgで8週間経口摂取することにより、唾液量および唾液中還元型コエンザイムQ10量に群間有意差（p<0.05）が認められた。この論文の試験品はグミタイプの加工食品で、届出品（ソフトカプセル）と形状が異なるが、崩壊性確認しており、機能性関与成分を変質させる成分や加工工程は含まれないため、消化・吸収過程に大きな違いはないと考えられる。	販売実績：2010年2月から2020年5月までの販売数6630万食（30食パウチ221万食）。副作用の報告なし。	機能性関与成分のあるいは3倍用量（200あるいは300 mg/日）での長期摂取試験（26～96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、本製品ならびに機能性関与成分の安全性に問題が無いと判断した。また、原料メーカーの販売開始（2006年）以来、医薬品との相互作用の報告例はない。さらに、米国FDAにより、3倍用量（300mg/日）の安全性データが認められ、新規ダイエタリー成分の申請が受理されている（2005年10月）。さらに、原料メーカーが自己認証GRASを実施、専門家による安全性パネル評価を受けている。	GMP(国内)	
G18	十勝のむヨーグルト　巨峰	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	

「社会による評価」の追記欄
＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。
➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはＳＣＯＲＥ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日当量（複数の成分からその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疑等を含まない論文数	試験投与群で開始に対した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	有効判定RCT論文総数	採用した有効判定論文総数	論文採用の根拠機能性エビデンスの総評	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質確認項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからクリック
G19（プロテオグリカン）	アカポリロコモW	株式会社アカシアの樹	1サプリ	サケ軟骨由来プロテオグリカン16mg・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、N-アセチルグルコサミン500mg	本品にはサケ軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。サケ軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンには、ひざ関節に違和感のある中高齢者（中高年）の日常生活におけるひざの動き（歩く、ひざの曲げ伸ばし、立ち上がる、しゃがむ、正座する、階段のより下り）の改善をサポートすることが報告されています。また本品には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、移動時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。歩行や階段の上り下り時、ひざ関節が気になる方に適しています。 ⇒膝関節、膝の動き	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分サケ軟骨軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01、p<0.05)が認められた。	なし	サケ軟骨軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン各々1倍量での12週間摂取試験および5倍量での過剰摂取試験においても、臨床上問題となる影響は確認できていないため、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G19（アセチルグルコサミン）	アカポリロコモW	株式会社アカシアの樹	1サプリ	サケ軟骨由来プロテオグリカン16mg・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、N-アセチルグルコサミン500mg	本品にはサケ軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。サケ軟骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンには、ひざ関節に違和感のある中高齢者（中高年）の日常生活におけるひざの動き（歩く、ひざの曲げ伸ばし、立ち上がる、しゃがむ、正座する、階段のより下り）の改善をサポートすることが報告されています。また本品には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、移動時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。歩行や階段の上り下り時、ひざ関節が気になる方に適しています。 ⇒移動時	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	届出食品と類似する既存食品「N-アセチルグルコサミン」(1食当たりN-アセチルグルコサミン1,000mg配合)は2003年から日本全国で販売されており、現在までに87000万食出荷されている。その間、既存食品が原因と疑われる危害事象は発生していないと判断された。このように食経験が十分あると判断している。	文献8報において重篤もしくは被験食品との関 連ありと判断された有害事象はないため、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G38	国内産　乾しいたけ	健翔	加工食品(その他)	GABA　20 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者および１度高血圧者において、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。層別解析が行われた4報では、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者のみでも、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。なお、正常高血圧者および１度高血圧者或いは正常高血圧者を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80 mg/日でした。	本品出食品の類似する、同社で販売している乾しいたけ製品は、販売を開始した2002年から現在まで、日本国内の幅広い年齢層の男女を対象に、年間約5600 kg（2019年度実績）の販売実績がありますが、これまでに健康被害の報告はありません。	機能性関与成分であるGABAは、理論的に考えられる相互作用として、降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により低血圧を引き起こす可能性が報告されています。しかし、本届出食品の類似する乾しいたけ製品は2002年より国内にて流通していますが、これまでに医薬品との相互作用に関する有害事象は発生していません。また、医薬品を服用している場合は医師・薬剤師に相談するよう注意喚起し、特に摂取上の注意として、高血圧治療薬を服用する方への注意喚起を表示することから、この相互作用への対策は講じられていると考えます。	その他	
G39　睡眠の質（眠りの深さ）の向上	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mg を1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	0	
G39　すっきりとした目覚めをサポート	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは、すっきりとした目覚めをサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質（目覚めに影響するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mg を1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	0	
G42	森永メモリービフィズス記憶対策サプリ	森永乳果株式会社	1サプリ	ビフィズス菌MCC1274(B. breve)　200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働き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記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績：2021年10月よりヨーグルト個食タイプ（届出番号G43）・ヨーグルトドリンクタイプ（届出番号F952）を累計643万個、サプリ（届出番号G42）を累計1.7万個発売。副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	GMP(国内)	
G43	森永メモリービフィズス記憶対策ヨーグルト	森永乳果株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274(B. breve)　200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働き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記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績：2021年10月よりヨーグルト個食タイプ（届出番号G43）・ヨーグルトドリンクタイプ（届出番号F952）を累計643万個、サプリ（届出番号G42）を累計1.7万個発売。副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000	
G44.糖	「アサヒ　十六茶」ほっと温まる	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G44.脂肪	「アサヒ　十六茶」ほっと温まる	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G48	国内産　乾しいたけ　スライス	健翔	加工食品(その他)	GABA　20 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者および１度高血圧者において、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。層別解析が行われた4報では、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者のみでも、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。なお、正常高血圧者および１度高血圧者或いは正常高血圧者を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80 mg/日でした。	本届出食品の類似する、同社で販売している乾しいたけ製品は、販売を開始した2002年から現在まで、日本国内の幅広い年齢層の男女を対象に、年間約5600 kg（2019年度実績）の販売実績がありますが、これまでに健康被害の報告はありません。	機能性関与成分であるGABAは、理論的に考えられる相互作用として、降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により低血圧を引き起こす可能性が報告されています。しかし、本届出食品の類似する乾しいたけ製品は2002年より国内にて流通していますが、これまでに医薬品との相互作用に関する有害事象は発生していません。また、医薬品を服用している場合は医師・薬剤師に相談するよう注意喚起し、特に摂取上の注意として、高血圧治療薬を服用する方への注意喚起を表示することから、この相互作用への対策は講じられていると考えます。	その他	
G60整腸	大腸のキホン	森永乳果株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 15O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、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能や、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	7	7	2	6	1	7	7	0	1	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p=0.0002)。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した(p=0.005)。	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を150億(2カプセル分たり)含む「ビビダス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みられていない。なお、「大腸のキホン」は「ビビダスBB536」と製品名が異なるのみで、同一のものである。	なし	GMP(国内)	
G60鼻の不快感	大腸のキホン	森永乳果株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 15O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、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能や、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	4	0	4	3	1	0	1	0	食品形態でビフィズス菌BB536 を40 億～1000 億／日の用量で摂取し、鼻の不快感を評価した4 つの研究は、いずれも二重盲検ランダム化比較試験であり、被験者は軽症者を含むが大半は健常者であった。ビフィズス菌BB536(40 億／日)をホコリやハウスダストによる鼻の不快感が気になる方に発酵乳の形態で投与した研究では、摂取開始7 週目の鼻の不快感の有意な低減が示された。ビフィズス菌BB536(1000 億／日)を粉末の形態で投与した1つの研究では、花粉飛散期における鼻の不快感の低減と、目や鼻の不快感を含む総合的なスコアの有意な低下が示された。ビフィズス菌BB536(40 億／日)を発酵乳の形態で投与した研究では、花粉飛散期の鼻の自覚症状に有意差はつかなかったもののオッズ比が4項目中3項目で1以下と不快感の軽減が見られた。	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を150億(2カプセル分たり)含む「ビビダス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みられていない。なお、「大腸のキホン」は「ビビダスBB536」と製品名が異なるのみで、同一のものである。	なし	GMP(国内)	
G62(睡眠)	メンテナイト	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　100mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれます。 ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。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、一時的に落ちふんだ気分を前向きにする（活気・活力感（爽快的な気分、いきいきとした気分、やる気など）の低下を軽減する）機能、肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日すつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	—	ラフマ葉を原料とした茶飲料「燕龍茶レベルケア」(ラフマ由来ヒペロシド・イソクエルシトリン各15mgずつ含有)は特定保健用食品として認可されており、遺伝毒性、動物試験、ヒト試験(各関与成分45mg/日ずつ、2～4週間摂取)より安全性が確認されている。また、機能性関与成分を含む原材料でヒト試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験より安全性が確認されている。	GMP(国内)	
G62(ストレス)	メンテナイト	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　100mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれます。 ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。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、一時的に落ちふんだ気分を前向きにする（活気・活力感（爽快的な気分、いきいきとした気分、やる気など）の低下を軽減する）機能、肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	2	7	4	5	2	5	2	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G62(活気活力)	メンテナイト	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　100mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれます。 ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。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、一時的に落ちふんだ気分を前向きにする（活気・活力感（爽快的な気分、いきいきとした気分、やる気など）の低下を軽減する）機能、肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G62(肌)	メンテナイト	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1mg、GABA　100mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、GABAが含まれます。 ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。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、一時的に落ちふんだ気分を前向きにする（活気・活力感（爽快的な気分、いきいきとした気分、やる気など）の低下を軽減する）機能、肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G083(肌の健康)	リフティングGABA(ギャバ)a	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。また、一時的なストレスや疲労感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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G083(睡眠の質)	リフティングGABA(ギャバ)a	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。また、一時的なストレスや疲労感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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか(O)」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mg を1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮ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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与開始時に男性、妊娠、授乳中婦人の論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優熟機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理体制	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
G86	ディアナチュラゴールド　ビルベリーa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン: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、スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を軽減し、眼の使用による一時的な昏、屑の負担を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を評価した採用文献2報中2報において、ビルベリー由来アントシアニンを432又は57.6mg／日で6週間摂取させることにより、プラセボ摂取と比べて、自覚症状質問票の項目「眼が疲れやすい」の得点が有意に減少した(p<0.05)。 また、スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を評価した採用文献1報中1報において、ビルベリー由来アントシアニンを57.6mg／日で6週間摂取させることにより、プラセボ摂取と比べて、自覚症状質問票の項目「昏、屑が二る」の得点が有意に減少した(p<0.05)。	ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日を含む類似食品に関して一定の摂食実績が認められたが、販売個数も十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	微生物試験により、遺伝子突然変異誘発能を有さないこと、動物試験により、ビルベリー由来アントシアニンとして720mg/kg/日摂取する際の安全性が確認され、ヒトでの無毒性量を算出した結果、本品の一日摂取目安量であるビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日の7.5倍に該当する432mg/日であること、ヒト試験により、ビルベリー由来アントシアニンを432mg又は57.6mg/日で6週間摂取した結果、有害事象は発生しないことが確認された。 妊産婦へのアントシアニンの使用について危険性が示唆されていたため、パッケージの摂取上の注意欄に「妊娠・授乳中の方は摂取をお控え ください。」と表示することとした。	GMP(国内)	
G88	GABA（ギャバ）眠	イワキ	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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「健康な成人男女に(P)、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボに比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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)	
G92（体重）	おなかの脂肪サポート	東洋新薬	サプリ	難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後徳並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	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)	
G92（お腹の脂肪）	おなかの脂肪サポート	東洋新薬	サプリ	難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	
G92（ウエスト周囲径）	おなかの脂肪サポート	東洋新薬	サプリ	難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。難の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後徳並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0004)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	
G113	十勝のむヨーグルト　りんご	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	
G118	アラプラス　ゴールド　疲労感軽減	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　30mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、日常生活での仕事による一時的な疲労感を軽減する機能があります。日常生活で一時的な疲れを感じる方に適しています。	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報で6週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：2013年以降、1,170万粒以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
G122	「三ツ矢」梅	アサヒ飲料株式会社	2加工	クエン酸	本品はクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	1	2	機能性関与成分クエン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中1報でt4週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	クエン酸を2700mg以上含む食品は、これまでに多く販売されているが、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	クエン酸を2700mg含む飲料での、長期摂取試験、過剰摂取試験において有害事象は見られなかったことから、安全性は問題ないと評価する。	FSSC22000	
G126	コレステロール対策	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3：2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46mg／日の摂取は、LDLコレステロールを低下させる機能を有すると考えられた。	類似する食品を2013年から約192万食製造しているが、現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースより、松樹皮抽出物は本品に配合される量の5倍量以上に相当する量を摂取した試験でも安全であることが示されている。また、文献データベースにて安全性試験の評価を行った結果、動物試験1報及びヒト試験2報の文献が抽出されたが、安全性について懸念となる情報は認められなかった。	GMP(国内)	
G127	まいにち快通	ブリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	Bacillus coagulans SANK70258 1億個以上/日	本品は有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)を含みます。有胞子性乳酸菌(B. coagulans SANK70258)は、便通を改善する機能が報告されています	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文1報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該成分を配合した製剤（商品名：ラクリス1X TM）は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
G130(糖の吸収抑制(ターミナリアノバナバ))	カロリーボン	株式会社ディーエイチシー	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：20.8mg バナバ葉由来コロリソン酸：1.0mg 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、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸、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。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。本品は糖と脂肪の多い食事をとりがちな方に適しています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	【ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg、バナバ葉由来コロリソン酸1.0mg摂取により、プラセボ群と比較して、食後血糖曲線下面積の有意な抑制することが示された。	—	【ターミナリアベリリカ由来没食子酸】 厚生労働省の報告書では、没食子酸は「ヒトの健康に対して有害影響を及ぼすような毒性はないと考えられた」と結論づけられている。ターミナリアベリリカ果実の水抽出物の安全性試験の報告では、安全性の懸念となる情報は認められなかった。本品の機能性関与成分を含む原材料で動物を用いた安全性試験が実施され、安全性の懸念となる情報は認められなかった。 【バナバ葉由来コロリソン酸】 食品安全委員会資料において、バナバ葉由来コロリソン酸の1日摂取目安量1.0mg については、食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限り、安全性に問題はないと判断されている。 文献調査でバナバ葉エキスの安全性の報告があり、マウスの急性毒性試験及び日本人軽症2型糖尿病患者を対象にした1年間の長期試験、日本人健常者を対象とした過剰摂取試験の報告があり、安全性の懸念となる情報は認められなかった。	GMP(国内)	
G130(脂肪の吸収抑制(ターミナリアノバナバ))	カロリーボン	株式会社ディーエイチシー	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：20.8mg バナバ葉由来コロリソン酸：1.0mg 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、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸、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。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。本品は糖と脂肪の多い食事をとりがちな方に適しています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg、バナバ葉由来コロリソン酸1.0mg摂取により、プラセボ群と比較して食後血中中性脂肪曲線下面積の有意な抑制することが示された。	—	【ターミナリアベリリカ由来没食子酸】 厚生労働省の報告書では、没食子酸は「ヒトの健康に対して有害影響を及ぼすような毒性はないと考えられた」と結論づけられている。ターミナリアベリリカ果実の水抽出物の安全性試験の報告では、安全性の懸念となる情報は認められなかった。本品の機能性関与成分を含む原材料で動物を用いた安全性試験が実施され、安全性の懸念となる情報は認められなかった。 【バナバ葉由来コロリソン酸】 食品安全委員会資料において、バナバ葉由来コロリソン酸の1日摂取目安量1.0mg については、食経験、in vitro及び動物を用いたin vivo試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限り、安全性に問題はないと判断されている。 文献調査でバナバ葉エキスの安全性の報告があり、マウスの急性毒性試験及び日本人軽症2型糖尿病患者を対象にした1年間の長期試験、日本人健常者を対象とした過剰摂取試験の報告があり、安全性の懸念となる情報は認められなかった。	GMP(国内)	
G130(脂肪の代謝(ブラックジンジャー))	カロリーボン	株式会社ディーエイチシー	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：20.8mg バナバ葉由来コロリソン酸：1.0mg 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、ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸、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。ターミナリアベリリカ由来没食子酸、バナバ葉由来コロリソン酸は、食後の血糖値や中性脂肪値が上がりやすい方の、食事の糖と脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。本品は糖と脂肪の多い食事をとりがちな方に適しています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、脂肪の代謝を助け消費しやすくする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	ブラックジンジャー由来 ポリメトキシフラボン12mg摂取により、プラセボ群と比較して、呼吸商が有意な低下させる（すなわちエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする）ことが示された。	【ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン】 類似する食品を2017年9月から発売し、累計20万袋以上販売、現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP(国内)	
G131	十勝のむヨーグルト　マンゴー	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	
G143	「脳活サポート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NBPLTQTPVVVPPFLQPE）含有量：4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NBPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NBPLTQTPVVVPPFLQPE）には、問年代にたべて記憶力が低下しているや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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分ラクトノナデカペプチド（NBPLTQTPVVVPPFLQPE）を用いた用量適量のRCT論文2報を採用した。1報では問年代にたべて記憶力が低下している中高年を含む成人について、プラセボ摂取に比べて、記憶力（物のイメージを思い出す力）が維持された。(p<0.05)	機能性関与成分であるラクトノナデカペプチド（NBPLTQTPVVVPPFLQPE）の喫食実績は不十分と判断し、安全性試験を実施した。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000	
G152	DHA（ディーエイチエー）	イオントップバリュ株式会社	1サプリ	機能性関与成分 DHA 500mg、EPA 7mg	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、日常生活における数に関する情報の記憶と数・ことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。DHA、EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	15	15	15	17	9	17	17	0	12	9	5	DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について7報、「判断・実行」について8報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合の群間比較の肯定論文は5報。	既存情報を用いた評価により適切に摂取する場合、安全性に問題はないと考えられた。	0	GMP(国内)	
G153	ブラックジンジャーポリメトキシフラボン	イオントップバリュ株式会社	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　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	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	研究レビューの結果、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の摂取により、日常活動時のエネルギー代謝において、呼吸商を低下させる（すなわち、脂肪の消費割合を高め、脂肪を消費しやすくする）機能が報告された(p<0.05)。	販売実績：本製品と類似する商品が2014年4月から累計3305万食分以上が販売。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、120情報の調査を行なったが、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)	
G159	PapnX（パプリックス）パプリカエクササポート	グリコ栄養食品株式会社	1サプリ	赤パプリカ由来キサントフィル&総キサントフィル量として 9 mg 以上	本品には、赤パプリカ由来キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤パプリカ由来 キサントフィルには、運動によって生じる一過性の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	研究レビューにおいて、RCT論文1報で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。	パプリカオイルダイエット：2016 年から 1 年約 9 千袋、オキシドライブ（カプセル）：2016 年から現在も販売中約 10万袋重篤な健康被害は報告されていない。	慢性毒性及び反復投与試験の結果、パプリカ色素の無影響量（NOEL）はラットで 1253mg/kg/日以上、385.4mg/kg/日以上と判断され、発癌性も示さない。 これらの安全性試験からも、当該製品の摂取量におけるパプリカ色素の安全性に問題はないと考えられた。	0	GMP(国内)	
G169	ブラークリン	協和薬品株式会社	1サプリ	エピガロカテキンガレート（EGCg）　18mg	本品には、エピガロカテキンガレート（EGCg）が含まれます。エピガロカテキンガレート（EGCg）は、口内環境を良好に保つ（歯垢の生成を抑える）ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報で2日間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績： ●「カテキンタブレット」：カテキン100mg/粒、EGCg 56mg/粒、5粒/日目安、2003年より7,000個以上販売。 ●「プレミアムカテキン」：カテキン130mg/粒、EGCg80mg/粒　4～5粒/日目安、2009年販売より40,000個以上販売。 ●ともに健康被害情報はなし。	EGCg高純度品を用いた微生物試験、動物試験、ヒト試験、微生物試験では、遺伝子突然変異誘発性はないことを確認している。動物試験では、急性毒性試験、反復投与毒性試験を行い、有害事象がないことを確認している。ヒトでの単回投与試験では、1,600 mg過剰摂取しても高い安全性を有することが示唆されている。また、ヒトでの連続摂取(10日間)では、800 mg摂取しても高い安全性を有することを示唆しており、これらの安全性試験の結果、サプリメントの喫食実績、および、お茶(EGCg)が約6.67%含まれている約1000年以上の食経験を踏まえ、EGCgを1日300mg摂取することについては、安全性に問題がないものと判断している。	GMP(国内)	
G171	りんご黒酢飲料	イオントップバリュ	加工食品(その他)	酢酸750mg含有 （1日摂取目安量200ml当たり）	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、健常人で内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	酢酸750mg／日の飲料を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められたとの肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。 査読月RCT論文1報でメタアナリシスを実施した。試験は、酢酸750mgあるいは1500mgの食酢試験飲料を1日2回に分けて12週間摂取した。その結果、内臓脂肪面積において、有意な低下が認められた。	「りんご黒酢飲料」について、最終製品での喫食経験はないため、類似する食品での喫食実績による食経験および安全性の評価を記載する。	類似食品として、データの提供元であるメロディアン株式会社の黒酢飲料（届出番号：B537）が挙げられる。届出食品と同様に、1日摂取目安量200ml当たり機能性関与成分の酢酸を750mg含有した飲料であり、そのまま飲用する。 2017年7月より日本国内にて販売しており、2019年3月末までに200mlタイプを1927,392本、1Lタイプを596,340本（1日摂取目安量コップ1杯200mlとして、2931,700杯分）を販売しているが、これまでに因果関係の認められた有害事象に該当するものは報告されておらず、安全性に関する問題は発生していない。	FSSC22000	
G173(LDLコレステロール)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	査読つき論文2報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(p<0.006)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
G173(総コレステロール)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	3	1	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総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。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	被験者数10人以上の論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告倍数	肯定的RCT論文倍数	採用した肯定的論文倍数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの解釈	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理基準	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたこうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
G174(脂肪消費)	脂肪ヘラシーナ	八種物産	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と肥満気味(BMI23以上30未満)の方のおなかの脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	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を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で単回経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	公的機関の二次情報データベースに食経験に関する記載はあるが、健康被害情報は記載されていなかった。	5倍量4週間の摂取において安全性について問題となる事象は報告されていない。	GMP(国内)	
G174(腹部脂肪面積)	脂肪ヘラシーナ	八種物産	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と肥満気味(BMI23以上30未満)の方のおなかの脂肪を減らす機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	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を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により変化量に群間有意差（p<0.05）が認められた。	公的機関の二次情報データベースに食経験に関する記載はあるが、健康被害情報は記載されていなかった。	5倍量4週間の摂取において安全性について問題となる事象は報告されていない。	GMP(国内)	
G180_ビフィズス菌節	健康経営サプリ ビルベリープレミアム	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 57.6mg/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にはビフィズス菌節機能とVDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で不足しがちな目の潤いをサポートし、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な首・肩の負担を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	2	1	3	1	ビルベリー由来アントシアニンを摂取することによって、目のビフィズス菌節機能を改善すると考えられる。	本商品と同様に、ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日配合した商品A（20 日分／袋）及び商品B（30 日分／箱）は、販売開始からそれぞれ累計620,000 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な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)	
G180_疲労感	健康経営サプリ ビルベリープレミアム	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 57.6mg/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にはビフィズス菌節機能とVDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で不足しがちな目の潤いをサポートし、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な首・肩の負担を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	ビルベリー由来アントシアニンを摂取することによって目の疲労感を改善すると考えられる。	本商品と同様に、ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日配合した商品A（20 日分／袋）及び商品B（30 日分／箱）は、販売開始からそれぞれ累計620,000 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な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)	
G180_首肩	健康経営サプリ ビルベリープレミアム	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 57.6mg/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にはビフィズス菌節機能とVDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で不足しがちな目の潤いをサポートし、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な首・肩の負担を軽減することが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	1	0	ビルベリー由来アントシアニンを摂取することによって、目の使用による一時的な首・肩の負担を改善すると考えられる。	本商品と同様に、ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日配合した商品A（20 日分／袋）及び商品B（30 日分／箱）は、販売開始からそれぞれ累計620,000 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な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)	
G180_潤い	健康経営サプリ ビルベリープレミアム	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 57.6mg/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にはビフィズス菌節機能とVDT作業（パソコンやスマートフォンなどのモニター作業）で不足しがちな目の潤いをサポートし、目の疲労感を緩和し、目の使用による一時的な首・肩の負担を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	ビルベリー由来アントシアニンを摂取することによって、目の潤いを改善すると考えられる。	本商品と同様に、ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日配合した商品A（20 日分／袋）及び商品B（30 日分／箱）は、販売開始からそれぞれ累計620,000 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な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)	
G181	健康経営サプリ ラフマ	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	ラフマ由来ヒペロシド, ラフマ由来イソクエルシトリン各1mg, 合計2mg/日	本品にはラフマ由来ヒペロシド, ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド, ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。	保留	研究レビュー	2	2	1	1	2	2	0	2	0	2	0	ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・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。	0	既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価について、ラフマ葉を原料とした茶飲料「燕麦茶レベルケア」（一日摂取目安量500mlにラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリンとして各15mgずつ含まれる）は特定保健用食品として認可され、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与）、ヒト試験（ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各15mg/日ずつ12週間摂取、もしくは、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ2～4週間摂取）において、安全性が確認されている。 また、本届出商品に使用されるラフマ抽出物を用いたヒト試験（健常人30名を対象とした12週間摂取、健常人17名を対象とした8日間摂取）においても、有害事象及び副作用がないことを確認している。 また、医薬品との相互作用に関して、既存のデータベースを検索した結果、これまでに報告は無かった。	GMP(国内)	
G183	健康経営サプリ 大豆イソフラボン	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	大豆イソフラボン25 mg/日（アグリコン換算として）	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を 維持するの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。	B	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	4	2	2	2	機能性関与成分大豆イソフラボンを用いた用量適合のRCT論文5報のうち3報では介入群において骨吸収マーカーである尿中デオキシピリジノリン（尿中DPD）が摂取前後で有意に低下した。5報のうち1報においては、プラセボ群と比べて有意な尿中DPD の低下が認められた。5報のうち1報では、介入群において尿中DPDが摂取前後で有意に低下し、開始前後での層別解析を行った結果、開始後女性の尿中DPDの変化量にプラセボ群との有意差が認められた。	0	（アｌ既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 2006年5月、内閣府食品安全委員会は特定保健用食品として食経験のないイソフラボンを通常の食生活に上乗せして摂取する場合の安全性について検討し、結論として、通常の食事以外から摂取する場合の安全な一日上乗せ摂取量の上限をアグリコン換算で30 mg/日に設定した。（「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」）。 また、日本人閉経前女性に対して月経2周期、109mg/日、あるいは、日本人男性に対して3週間、868mg/日の用量で摂取させても影響がないとの報告もある。 よって、本届出商品を一日摂取目安量の範囲内で摂取する場合には、安全上の問題はないと考えられる。なお、日本国内においては、2001年より大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品が表示許可を受け、販売されているが、重篤な症例は報告されていない。 （イ）医薬品との相互作用に関する評価 既存のデータベースを検索した結果、高濃度の大豆イソフラボンアグリコンの摂取（1,000 mg/日, 400mg/日）において、薬物代謝酵素への関与が報告されているが、本届出商品を一日摂取目安量の範囲で摂取する場合には問題ないと考えられる。	GMP(国内)	
G184	健康経営サプリ 米セラミド	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	米由来グルコシルセラミド 1.8 mg/日	本品には米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の潤いを維持する機能（バリア機能）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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分米由来グルコシルセラミドを用いた用量適合のRCT論文1報で米由来グルコシルセラミド 1.8 mg/日の摂取により、肌が乾燥しがちな成人健常者において、上背部、頭部、肘部、頬部の経表皮水分蒸散量（TEWL）に有意な改善が示された。	0	（アｌ既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 日本人において、植物性食品中のグルコシルセラミド含有量から推定した食事由来の1日当たりのグルコシルセラミド摂取量は約50mgとの報告がある。また、ヒト試験において、米由来グルコシルセラミド 9.0mg配合の粉末顆粒を4週間摂取した場合、及び 同1.8mg配合の粉末顆粒を12週間摂取した場合、いずれにおいても臨床検査値等に影響を及ぼさなかったとの報告もある。よって、本届出商品を一日摂取目安量の範囲内で摂取する場合には、安全上の問題はないと考えられる。 （イ）医薬品との相互作用に関する評価 既存のデータベースを検索した結果、医薬品との相互作用に関する報告はない。	GMP(国内)	
G185	健康経営サプリ 茶カテキン	株式会社常盤植物化学研究所	サプリ	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）150mg	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）には、肥満気味の方のお腹の脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）を減少させる機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	0	4	0	機能性関与成分茶カテキン（ガレート型カテキンとして）を用いたRCT論文4報において、肥満気味の健常成人（BMIが25以上30未満）を対象に茶カテキン（ガレート型カテキンとして）149.5～276.2 mg/日を摂取させた場合に、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部総脂肪面積が有意に減少することが報告されている。	0	（アｌ既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 日常的に飲用している緑茶浸出液の茶カテキン量を測定した結果、1 日当たりの茶カテキン摂取量は平均481mgであり、1 日10杯以上引用する人に至っては平均1,269mgであったとの報告がある。また、茶カテキン233 mg/本（ガレート型カテキン228 mg/本）を含む飲料を用いた4週間のヒト試験において、臨床検査値等に影響を及ぼさなかったとの報告もある。よって、本届出商品を一日摂取目安量の範囲内で摂取する場合には、安全上の問題はないと考えられる。なお、日本国内において、2003年より茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品が表示許可を受け、販売されているが、重篤な症例は報告されていない。 （イ）医薬品との相互作用に関する評価 既存のデータベースを検索した結果、医薬品との相互作用に関する報告はない。緑茶に含まれるカフェインについて、医薬品との相互作用の報告はあるが、本届出商品で使用する緑茶抽出物はカフェインを取り除いている（0.5 %以下）。	GMP(国内)	
G186	健康経営サプリ ルテイン	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	ルテイン 10mg/日、ゼアキサンチン 2 mg/日	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、ゼアキサンチンは黄斑色素密度を増加させ、ブルーライトなどの光刺激を軽減し、色のコント ラスト感度を改善することで目の調子を整える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	0	4	0	4	0	適格基準に合致した 4 報の文献を採用した。採用文献 4 報はいずれも RCT であった。ルテイン 8.18~22.73 mg/日、ゼアキサンチン2~4.72 mg/日を摂取することで黄斑色素量および視機能改善効果が認められた。黄斑色素量および視機能改善効果に対する最小摂取量はルテイン 6.18mg/日、ゼアキサンチン 2 mg/日であった。	0	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、マリーゴールドの花由来のルテインならびにゼアキサンチンを配合した製品の安全性評価を実施し、2004 年にルテインならびにゼアキサンチンの 1 日許容摂取量は、0-2 mg/kg 体重/日と設定された。体重 60kg の成人の場合、1 日許容摂取量は 120 mg/日に相当する。 本届出商品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分量は上記の範囲内であることから、本届出商品を適切に摂取する場合においては安全であると考えられる。 検索したデータベースにおいて、ルテイン、ゼアキサンチンと医薬品との相互作用についての記載は見当たらなかった。	GMP(国内)	
G200	カラダ想いメニュー ポテトサラダ	デリア食品株式会社	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低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「①血圧が正常もしくは高めの者が、「②GABA含有食品を摂取することは」、「③プラセボを摂取する場合と比較して」、「④血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とした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8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に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。	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10～80mg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～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。	FSSC22000	
G206(末梢血流)	エスト リキッドサプリメント	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない。GABAを100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で開始時に比べて悪化した論文等、統計学的有意差の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	有効性RCT論文数	採用した有効性論文数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	喫食実績契約	安全性試験契約	主な製造拠点製造現場	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者におかえしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
G206(末梢皮膚温)	エスト リキッドサプリメント	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で単回の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G206(肌の水分量)	エスト リキッドサプリメント	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT 論文2報中2 報で、8週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G206(睡眠の質)	エスト リキッドサプリメント	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	SR作成者のご事情により回答なし	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G213(末梢血流)	エスト リキッドサプリメント+	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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と、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で単回の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G213(睡眠の質)	エスト リキッドサプリメント+	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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と、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能が報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	SR作成者のご事情により回答なし	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G213(肌の弾力)	エスト リキッドサプリメント+	花王株式会社	加工食品(その他)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg GABA 100 mg	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能と、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。GABA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と、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で8週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	喫食実績はなし。機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品（100 mL清涼飲料水）が2021年 1月までに約 436 万本販売されており、安全性上の問題は認められていない。 機能性関与成分であるGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。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。	<コーヒー豆由来クロロゲン酸類> 特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会で評価を受けている。十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと評価されている。 <GABA> ヒトを対象とした安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても安全性に問題はなかった。 <相互作用> コーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、安全性に問題はないと評価する。 GABAは、理論的には降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用で低血圧を起こす可能性が指摘されているが、具体的な事例は明らかにされていない、GABA を100mg含有する本品を適切に摂取する限りにおいて安全性上の懸念はないと評価する。	GMP(国内)	
G219	GABA(ギャバ)和紅茶ティーバッグ	宇治田原製茶場	加工食品(その他)	GABA　12.3mg	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	研究レビュー	11	11	9	11	8	11	9	2	6	7	5	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには11報の論文を採用した。11報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は6報であった。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。	用量設定はせずGABAの血圧低下機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには11報の論文を採用した。11報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は6報であった。そのうち5報で肯定的な結果が報告されており、機能性の根拠としている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした25報の安全性試験が報告されている。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、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの臨床上問題となる異常変動等はなく、25報すべての研究報告において安全性に問題なかったことが報告されている。	認証なし	
G220-疲労感(QH)	わたしのチカラ WALK(ウオーク)	カネカユアヘルスケア	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10 100 mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 7.2 mg	本品には還元型コエンザイムQ10と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。還元型コエンザイムQ10は、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、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脚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。	C	研究レビュー	6	4	4	5	4	6	4	2	1	3	1	PICOに合致した査読付き論文6報をもって機能性評価に有効な論文とした。これら採用6報のうち5報が肯定的論文であった。 日本人を対象とした試験4 報のうち3報では、還元型コエンザイムQ10を1日100mg摂取することにより、摂取前と比較して「活力」「疲労回復」「ストレス度」（身体的・精神的疲労感の指標）などの改善が認められた。さらに、「疲労回復」「ストレス度」については、ストレス度が高めの人（VASスコアが70点以上）において、還元型コエンザイムQ10摂取とプラセボ摂取の間に有意な差が認められた。別の1 報では、還元型コエンザイムQ10を1日150mg摂取することにより、「活力」「心の健康」（身体的・精神的疲労感の指標）などの改善とともに、1 日の歩数の増加が認められた（いずれも摂取前との比較）。これらの結果は、還元型コエンザイムQ10が、成人健常者の日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減したものと考えられた。	本品は新たに販売する製品であり、販売実績はない。機能性関与成分それぞれの販売実績は以下のとおりである。 還元型コエンザイムQ10（100 mg/食）: 2010年2月～2020年5月までに6,630万食 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン（当該製品と同量以上の12 mg/食）: 2014 年 4 月～2015 年 10 月末までに全国ドラッグストアで3,305 万食		GMP(国内)	
G220-歩行(ブラックジンジャー)	わたしのチカラ WALK(ウォーク)	カネカユアヘルスケア株式会社	加工食品(サプリメント形状)	還元型コエンザイムQ10 100 mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 7.2 mg	本品には還元型コエンザイムQ10と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。還元型コエンザイムQ10は、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、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脚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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献におけるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の連続摂取、および1報の文献に於けるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストによる歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/ 日の8週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	本品は新たに販売する製品であり、販売実績はない。機能性関与成分それぞれの販売実績は以下のとおりである。 還元型コエンザイムQ10（100 mg/食）: 2010年2月～2020年5月までに6,630万食 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン（当該製品と同量以上の12 mg/食）: 2014 年 4 月～2015 年 10 月末までに全国ドラッグストアで3,305 万食	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有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と臨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(海外)	
G231	ディアナチュラゴールド 松樹皮由来ポリフェノール	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3: 2.46mg	本品には松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールが正常域で高めの方の悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	松樹皮抽出物80mg/日（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/日）を含む錠剤を12週間摂取することにより、プラセボ摂取に比べて血中LDL-Cが有意に低下した。	機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3を本品と同量(2.46mg/日)含む顆粒食品「フラ・ビンジェノール」(富士フィルム株式会社、2018年8月20日から販売)、「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、2019年3月27日から販売)が機能性表示食品として販売されている。しかし、販売期間が短いこと、販売数が不明なことから、食経験は不十分とした。	松樹皮抽出物 100mg 中には、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 が 2.9mg～5.0mg 含まれる。松樹皮抽出物は 50～450mg/日の摂取で安全性に問題がないと評価されており、松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 量として 1.45mg～22.5mg/ 日の摂取は安全性に問題がないと考えられる。本品の機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジン B1 及び B3 の一日当たりの摂取目安量は2.46mg であり、安全性に問題がないと評価された範囲内である。	GMP(国内)	
G233	カラダ想いメニュー　蒸し鶏入りごぼうサラダ	デリア食品株式会社	2加工	イヌリン 8.1g	本品には、イヌリンが含まれます。イヌリンは中性脂肪を下げ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。	C	研究レビュー	6	6	5	5	5	6	5	1	3	4	1	6研究のべ376例の検討にて、有意差を持って低下を認めた文献数が上回っていたので「機能性について肯定的な根拠がある」と評価した。 健常者のみを対象に実施した文献が4報含まれ、2報で有意な血中中性脂肪低下作用を示し、2報は血中中性脂肪値の低下は認められなかった。低下作用の認められた2報の文献においても正常範囲内に維持されていたことから、正常な血中中性脂肪値の維持することが考えられた。	0	2次情報によりイヌリンの40gまでの摂取は問題ないと評価されている。	FSSC22000	
G246	活力ヤル気GABA(ギャバ)粒	興全日本通販	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が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を主な対象とした。日本語文献及び海外文献の検索を行いつた。採用論文はさて、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GABA100mg/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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂与成分として10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	0	
G255	さらさらトマト	ブリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	リコピン10.3mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中LDL(悪玉)コレステロールを低下させる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	5	5	3	4	0	5	4	0	0	0	0	査読つき論文6報でメタアナリシスを実施したところ、リコピンの摂取により、危険率1%以下で有意な低下作用を示した。	リコピンは、日本では食品添加物として安全性が確認され、食品への使用が認められている。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患を含まない論文数	試験投与開始時に平均年齢が18歳以上の論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかリンク
G258	グルコサミンパワー　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	N-アセチルグルコサミン 1000mg	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には、移動時におけるひざ関節の違和感の軽減をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	届出品の類似品は6倍食以上の販売実績があるが当該成分が原因と疑われる危害事象は発生していない。	慢性毒性試験、亜慢性毒性試験、がん原性試験実施、ヒト試験8件実施。	FSSC22000	
G259	グルコサミンパワー　せんいプラス 100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	N-アセチルグルコサミン 1000mg	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には、移動時におけるひざ関節の違和感の軽減をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	届出品の類似品は6倍食以上の販売実績があるが当該成分が原因と疑われる危害事象は発生していない。	慢性毒性試験、亜慢性毒性試験、がん原性試験実施、ヒト試験8件実施。	FSSC22000	
G262睡眠	届く強さの乳酸菌W（ダブル）200	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株(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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
G262整腸	届く強さの乳酸菌W（ダブル）200	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株(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。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	5	0	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3～24週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
G267	TOKA-KC	株式会社ハーブ健康本舗	1サプリ	ロダンテノンB　160μｇ	本品には、ロダンテノンBが含まれます。ロダンテノンBには、糖化ストレスを軽減することにより肌の潤いを保持する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、角層水分量に関してロダンテノンB160 μｇ/日の経口摂取により効果が認められた。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰摂取。	GMP(国内)	
G270(血管のしなやかさ)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及び B3には、加齢とともに低下する血管の しなやかさ（柔軟性）（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持に役立つ機能、悪玉（LDL）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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.4 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト過剰摂取。 2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が赤されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
G270(LDLコレステロール)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及び B3には、加齢とともに低下する血管の しなやかさ（柔軟性）（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持に役立つ機能、悪玉（LDL）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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、LDLコレステロールに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト過剰摂取。 2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が赤されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
G270(血圧)	フラバン血管サポート	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.46 mg、GABA　20 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3、GABAが含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及び B3には、加齢とともに低下する血管の しなやかさ（柔軟性）（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持に役立つ機能、悪玉（LDL）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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	12	15	15	0	12	13	11	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とし、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8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に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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂与成分として10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G273(プロテオグリカン)	ひざ関節のお悩み改善サポート	名古屋製酪株式会社	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 10mg	サケ鼻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、ひざ関節の可動性をサポートすることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	0	0	0	0	2	0	2	2報の査読付きRCT論文を採用した。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日以上を12週間の経口摂取により、膝関節の可動域において群間有意差が認められたことより、関節サポートに寄与することが報告されている。 サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン10mg/日を16週間の経口摂取により、軟骨分解マーカー（C1, C2量が減少）において群間有意差（P<0.05）が認められたことより、軟骨保護作用を示すことが報告されている。	製造実績：2011年～2016年8月の期間、類似食品が累計約44万個以上製造・販売。健康被害等の報告なし。	0	GMP(国内)	
G273(アセチルグルコサミン)	ひざ関節のお悩み改善サポート	0	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン N-アセチルグルコサミン 1日用量：500mg サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 1日用量：10mg	届品には N－アセチルグルコサミン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。N－アセチルグルコサミンは、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。歩行や階段の昇り降り時、ひざ関節が気になる方に適しています。サケ鼻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、ひざ関節の可動性をサポートすることが報告されています。⇒膝関節の悩みを改善	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文は1報で、12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	N-アセチルグルコサミンは甲殻類、キノコの主体構成成分として食されており、古くより摂取されてきた。 専門紙調査では流通量は年間130トン（2014年）	N-アセチルグルコサミンの配合量は1日用量500～1200mgで、重篤な健康被害は報告されていない。1日用量を1000～1250mg、8～16週間摂取したヒト試験において血液検査値、血圧、体重等を測定した結果、臨床上問題となる異常な変動は観察されず、試験食品が原因と考えられる健康被害も認められなかった。	GMP(国内)	
G289	食事と一緒に十六茶　粉末a	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）：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（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の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。	A	メタアナリシス	9	9	9	10	10	10	9	9	15	9	15	査読付き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 ガイドラインで示されている特定保健用食品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）を食前食と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と、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やや高めの者（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1報のみについて定性的評価を実施した。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）。	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、2021年5月14日時点において389品目承認、許可品目は清涼飲料水、粉末みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、米飯、豆腐、洋生菓子、卓上甘味料など多種な食品形態で販売されている。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、特定保健用食品の規格基準型として、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5g、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。これまで重篤な健康被害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)	
G293	コーヨーNAG(ナグ)	甲陽ケミカル	サプリ	N-アセチルグルコサミン　300mg	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、移動時におけるひざ関節の違和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 が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合RCT論文1報で、300mg/ B、1週間の経口摂取により群間有意差を（0.05)が認められた。ただし、今回設定されたリサーチクエスチョンでの文献検索において、否定的な論文は1件もヒットしないことを確認した。	グリコサミノグリカンの構成成分として広く動物組織に分布している。また ヒト母乳 や牛乳中に含有されると報告されている。2009年より販売しているが、危害情報の報告なし。	ラット反復経口投与試験より無毒性量2323mg/kg。変異原性試験陰性。 526.5mg/ B、12週間投与した臨床試験で副作用なしとの報告がある。 食経験と検索された既存情報より、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000	
G294	スカイウォーター　グレープフルーツ味	クラシエフーズ株式会社	2加工	クエン酸　3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により、日常の生活や運動後の疲労感を軽減する働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	用量非適合の文献1報と群間有意差が無い文献1報を除外し、1報の査読付き論文を評価した。 この論文にて、有意差を持って疲労感の低下を認めたことから、機能性について育定的な根拠があると判断した。	クエン酸は果実や野菜に含まれる有機酸であるため、喫食実績は豊富である。弊社では当該食品と体球同様の配合で1食当たりクエン酸3000mg配合した粉末清涼飲料製品で、2012年3月から2020年3月までに全国各地で約5600万食以上を販売しており、幅広い年齢層の男女に飲用されているが、重大な健康被害等の報告は寄せられていない。以上から、当該食品は喫食実績により安全性に関する根拠は十分であると判断した。	喫食実績が豊富であることと、これまで当該食品と体球同様の配合の粉末清涼飲料製品において重大な健康被害等の報告が寄せられていないことに加え、既存の2次情報による安全性評価からも安全性が示されている。よって、当該食品の安全性に問題はないと判断した。	FSSC22000	
G305	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト　ドリンクタイプ	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
G306	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト　プロエ	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
G307	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト　宅配専用	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
G308	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト　ドリンクタイプ　宅配専用	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
G309	恵　megumi(メグミ)　ガセリ菌SP（エスピー）株ヨーグルト　ドリンクタイプ　甘さひかえめほんのりレモン　100g	雪印メグミルク株式会社	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分ガセリ菌SP株（Lactobacillus gasseri SBT2055）を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：同機能性関与成分を含む特定保健用食品あり。ガセリ菌SP株を含む複数の食品を10年以上にわたり販売しているが、いずれの商品でも健康被害情報は認められていない。	機能性関与成分の変異性・毒性試験。用量の5倍量で臨床試験。	FSSC22000	
G311	沖縄黒麦もずく（三杯酢）	イオントップバリュ	加工食品(その他)	1日1個（70g）ローズヒップ由来ティリロサイド含有量：0.1 mg	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、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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かった。しかし、対象論文は、日本人を 対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遂行されていることから、育定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25-30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	自治体HACCP	
G324	黒酢力	ブリセプト梅	加工食品(サプリメント形状)	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が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究を主な対象として日本語文献及び海外文献の検索を行いった。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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂与成分として10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G325	明治プロビオヨーグルトPA―3（ピーエースリー）112g	(株)明治	2加工	L. delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株およびS. thermophilus 3078株(SO-2乳酸菌）コラーゲンペプチド スフィンゴミエリン	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	PA-3 乳酸菌を 1 日当たり 56 億以上摂取することにより、プリン体吸収量が低 減し、血清尿酸値の上昇が抑制されることが示唆された。プリン体の過剰摂取は 血清尿酸値上昇の一因となることから、PA-3 乳酸菌は、食物由来のプリン体の 摂取に気を付けている人に適した機能を持つことが考えられる。 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、出版バイアス及び利益相反に関するバイアスを除外でき なかったが、その他の項目に関する質の評価に大きな問題は見られなかった。そのため、エビデンス総体の質の評価において、エビデンスの強さは中程度であると判断し、PA-3乳酸菌の介入は有効であると考えられた。	当該製品と類似する食品（とむこハードタイプヨーグルト）は日本国内で2015年4月から販売しており、2021年3月末までに約7,880万食の販売実績がある。また、これまでに本品に起因する重大な健康被害の報告はない。 当該製品と類似する食品は、いずれも同量の機能性関与成分［PA-3乳酸菌（Lactobacillus gasseri PA-3）を1個112g当たり56億個］を含んでいる。さらに、当該製品と類似する食品は両製品ともに、同様の原材料を使用しており、消化吸収に大きく影響を与えるような製品組成の違いはない。また、いずれも同一の製造工程で製造しており、食品中の成分や製造工程に起因する機能性関与成分の変質は確認されていない。 以上より、「類似する食品」の喫食実績をもって「当該製品」の食経験の評価は十分である判断した。	0	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを評価する。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の評価対象としない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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病等を含まない論文数	試験投与開始時に対象者の年齢が18歳以上の論文数	試験前後の変化量で判断した論文数	採用したRCT論文相当総数	有効判定RCT論文数	採用したRCT論文数	ASCON評価判定の根拠	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 実績	安全性試験 実績	主な副産品実績区分相	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらをかかりリンク
G326	わたしのチカラ　GLABODY（グラボディー）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	甘草由来グラブリジン　9 mg	本品には甘草由来グラブリジンが含まれるので、肥満気味の健康な方の腹部内臓脂肪を減らす機能、腹部皮下脂肪の増加を抑える機能、お腹の脂肪（腹部総脂肪）を減らす機能、ウエスト周囲径を減らす機能、全身の脂肪量の増加を抑える機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	最終製品を用いた食験付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 この論文では、甘草由来グラブリジン多1日9mg含むソフトカプセルを8週間経口摂取することにより、腹部内臓脂肪、お腹の脂肪（腹部総脂肪）、およびウエスト周囲径の有意な減少、また、腹部皮下脂肪ならびに全身の脂肪量の有意な増加抑制が認められ、群間比較においても有意な差（p<0.05）が認められた。	販売しようとする製品（以下、当該製品）と同一のカプセルを用いた製品（以下、既存製品）を2010年2月より当社から販売している。 既存製品の販売実績は30日分製品として37.7万製品で（2021年2月時点）、これまでに既存製品が原因と考えられる有害事象の報告はない。	当該製品の1/3～同量以上の機能性関与成分（1日3mg～18mg）を摂取させたヒト試験など、既存情報による安全性試験の評価から、機能性関与成分の安全性に問題がないと判断した。 機能性関与成分を抽出するための原材料（甘草）にはグリチルリチン酸があり、これは医薬品との相互作用を懸念させる成分であるが、しかし、当該製品に用いる機能性関与成分を含む（甘草抽出物）（原料名：カネカ　グラボディー）は医材料からの製造工程でグリチルリチン酸を除去しており、グリチルリチン酸と医薬品との相互作用が生じる可能性は極めて低いと考えられる。 一方、グリチルリチン酸以外の甘草成分が関与する医薬品との相互作用の可能性も考慮が必要ではあるが、甘草は非常に多くの漢方薬に使用されている一方で、これらの添付文書にグリチルリチン酸以外の甘草成分が関与する相互作用の注意書きはない。さらに、本来、医薬品常用者は当該製品の想定している対象者ではなく、また、当該製品の容器包装には「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」と注意喚起している。	GMP（国内）	
G330_こんにゃくセラミド	Ballれ＋（バリフトプラス）	アピ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ベータカロテン：24mg、 GABA：100mg、 こんにゃく由来グルコシルセラミド：600 μg	抗酸化作用を持つベータカロテンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。また、GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。こんにゃく由来グルコシルセラミドは、肌の潤い（水分）を逃がしにくくす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。	保留	研究レビュー	4	5	5	5	2	5	0	5	0	3	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として、「肌荒れや乾燥に悩む健常者において、こんにゃく由来グルコシルセラミドの経口摂取は、プラセボと比較して、肌の経皮水分蒸散量の低下や、角層水分量を改善するか？」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 こんにゃく由来グルコシルセラミドを１日当たり 0.6mg から 1.8mg、4 週から 12 週間継続摂取することで、全身の肌の経皮水分蒸散量の低下が認められた。角質水分量では有意な効果はみられなかった。	なし	機能性関与成分である「こんにゃく由来グルコシルセラミド」を含む原材料である「こんにゃく早秀抽出物」を用いた臨床試験の報告があった。こんにゃく早秀抽出物を配合した飲料の 12週間長期摂取および4週間過剰摂取（5.4mg）試験を実施したところ、長期摂取、過剰摂取に起因する有害事象は認められなかった。	GMP（国内）	
G330_β-カロテン	Ballれ＋（バリフトプラス）	アピ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ベータカロテン：24mg、 GABA：100mg、 こんにゃく由来グルコシルセラミド：600 μg	抗酸化作用を持つベータカロテンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。また、GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。こんにゃく由来グルコシルセラミドは、肌の潤い（水分）を逃がしにくくす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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文で12週間の経口摂取により有意差が認められた。	β-カロテンは1970年代より日本で販売されており、様々な食品、飲料、サプリメントに配合されている。	FAOとWHOの合同審査会によると、ベータカロテンのADIが5mg/kg（体重）とされており、日本人の平均体重（20歳以上：59.6kg）に換算すると、298mg/dayとなる。	GMP（国内）	
G330_GABA	Ballれ＋（バリフトプラス）	アピ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ベータカロテン：24mg、 GABA：100mg、 こんにゃく由来グルコシルセラミド：600 μg	抗酸化作用を持つベータカロテンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性があることが報告されています。また、GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。こんにゃく由来グルコシルセラミドは、肌の潤い（水分）を逃がしにくくす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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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として、「(P)健康な成人男女が」、「(I)GABA含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較して」、「(O)肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、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 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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。	0	
G336	カテキン減肥粒	ブリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）150mg	本品には茶カテキン（ガレート型カテキンとして）が含まれます。茶カテキン（ガレート型カテキンとして）には、肥満気味の方のお腹まわりの脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）を減少させ、体重の減少をサポート し、高めのBMIを低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	10	2	7	8	6	茶カテキン（ガレート型として）の体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少機能についてシステマティックレビューを実施したところ、149.5～339.8 mgの摂取量の範囲で体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少に関して肯定的である と判断した。	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）は緑茶から抽出された成分で、日本においては1000年以上の食経験がある。 安全性試験の2次情報を調査したところ、茶カテキン（ガレート型カテキンとして）を過剰摂取（1,368mg/日）させた試験において、臨床検査値、自他覚症状において、茶カテキンに起因する有害事象は見られなかったことが報告されており、安全性に問題はないと判断した。	—	GMP（国内）	
G344（エネルギー消費）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1報の変該付きRCT論文をもって評価を行ったところ、運動負荷時のエネルギー消費量に関して葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	摂取食品として販売実績があり、摂取食品に起因する健康被害は報告されていない。	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）	
G344（体重）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	摂取食品として販売実績があり、摂取食品に起因する健康被害は報告されていない。	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）	
G344（お腹の脂肪）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	摂取食品として販売実績があり、摂取食品に起因する健康被害は報告されていない。	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）	
G344（ウエスト周囲径）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	4	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	摂取食品として販売実績があり、摂取食品に起因する健康被害は報告されていない。	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）	
G345	L（エル）－テアニン	イオントップバリュ株式会社	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、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。また、L－テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	査読つき論文2報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共にp<0.01）。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサプリメント3万5千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	0	
G346	ブルーベリーアントシアニン	イオントップバリュ	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　40mg	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とされる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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分ビルベリー由来アントシアニンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で7日間から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。	延べ人数で数千万人の日本人によって使用されてきたが、当該ビルベリーエキスの摂取により起因する重篤な有害事象は報告されていない。	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530 mg）まで摂取によって安全性に問題がないと判断した。	GMP（国内）	
G350	野菜生活100ケアプラス　柑橘mix（ミックス）	カゴメ株式会社	2加工	β-カロテン　4.7 mg	本品には、β-カロテンが含まれます。本成分にはハウスダストやほこりなどによる鼻の不快感を緩和することが報告されています。鼻の不快感が気になる方に適しています。	保留	メタアナリシス	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	採用した試験を用いて鼻の不快感の指標についてメタ分析を行った。その結果、平均値差を用いた効果量定値（95%CI）は、「CLinAs」で-0.14［-0.75 –0.13］で有意な減少が確認された。「鼻症状」は-0.90［-1.87, 0.07］であり、有意差は認められなかったものの減少傾向が確認された。「水っぱな」は-0.12［-0.55, 0.30］、「鼻づまり」は-0.15［-0.44, 0.14］、「鼻のかゆみ」は-0.19［-0.47, 0.09］であり、いずれも減少する方向の結果だった。主要アウトカムである鼻の不快感の全ての指標において一貫して軽減の方向性が確認された。	類似する食品において、25年以上の販売実績（累計販売数1億本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断したが、念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なった。本商品の原品和型、機能性関与成分含量を踏まえると、健常人に対して安全性上の問題は特にないと考えられるが、過剰に摂取される可能性もあるため、抗酸化成分を含む他のサプリメントを摂取している方、喫煙習慣のある方に対する注意喚起表示を行うこととした。	マルゾウ	
G366（食後血糖値）	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g、ヒハツ由来ピペリン90 μg	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、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。また、食後血中中性脂肪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。さらに、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。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	45	0	41	38	36	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。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。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP（国内）	
G366（食後血中中性脂肪値）	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g、ヒハツ由来ピペリン90 μg	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、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。また、食後血中中性脂肪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。さらに、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。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	8	9	9	9	12	6	10	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2, 3, 4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP（国内）	
G366（整腸）	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g、ヒハツ由来ピペリン90 μg	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、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。また、食後血中中性脂肪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。さらに、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。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を食前食継続摂取した。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。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP（国内）	
G366（血圧）	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g、ヒハツ由来ピペリン90 μg	本品には、難消化性デキストリン（食物繊維）およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、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。また、食後血中中性脂肪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。さらに、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。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。（2報とも複数ポイントで群間有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。） また、正常高値血圧者並びに度高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	なし	ヒハツ由来ピペリンを摂取させた「ヒト過剰摂取試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP（国内）	
G368_睡眠	届く強さの乳酸菌W（ダブル）	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定（QPS、Qualified Presumption of Safety）微生物や、IDF（国際酪農連盟）にリストされている。 •L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
G368_整腸	届く強さの乳酸菌W（ダブル）	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）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、ガセリ菌CP2305株（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。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	5	0	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3～24週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定（QPS、Qualified Presumption of Safety）微生物や、IDF（国際酪農連盟）にリストされている。 •L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000	
G391	オリザのえごま油（悪玉コレステロールを下げる）	オリザ油化株式会社	加工食品（その他）	α-リノレン酸　5.49g	本品には、α-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸には血中の悪玉（LDL）コレステロール値を低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文3報中2報で6及び12週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	2014年ではえごま油としての需要量が1,000トンを超えたからおよそ、その後も安定的に需要量は増加し、2018年では、えごま・シソ油としての需要量は約1,500トンになったときいている。食用化されてから30年以上経つが、えごま油に起因する重篤な健康被害の報告はない。	本届出製品の機能性関与成分「α-リノレン酸」について、公的データベースに安全性に関する情報が開示されており、α-リノレン酸を豊富に含むアマニ油の摂取によるアナフィラキシー反応の報告があること、非常に高濃度のα-リノレン酸を含有する食品のうち、リノール酸およびトランス脂肪酸を高濃度で含有するマーガリンなどの食品は、心疾患およびII型糖尿のリスクを増加させる可能性があるが、その作用はおそらくトランス脂肪酸に起因するものであって、α-リノレン酸に起因するものではないと考えられる。以上の結果より、機能性関与成分としてのα-リノレン酸の安全性は確認されており、えごま油に由来するα-リノレン酸も同等の安全性を持つと考えられる。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮ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。
③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域症等を含まない論文数	試験投与食で摂取した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したプラセボ論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	喫食実績／実績	安全性試験／実績	主な製造品質管理体制	
G392	オリザのえごま油（高めの血圧を下げる）	オリザ油化株式会社	加工食品（その他）	α-リノレン酸　2.6g	本品には、α-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸に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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で12週間及び6ヵ月間の経口摂取により群間有意差が認められた。	2014年ではえごま油としての需要量が1,000トンを超えたとみられており、その後も安定的に需要量は増加し、2018年では、えごま・シソ油としての需要量は約1,500トンになったとされている。食用化されてから30年以上経つが、えごま油に起因する重篤な健康被害の報告はない。	本届出製品の機能性関与成分α-リノレン酸について、公的データベースに安全性に関する情報が開示されており、α-リノレン酸を豊富に含むママニ油の摂取によるアナフィラキシー反応の報告があること、非常に高濃度のα-リノレン酸を含有する食品のうち、リノール酸およびトランス脂肪酸を高濃度で含有するマーガリンなどの食品は、心疾患および脳梗塞のリスクを増加させる可能性があるが、その作用はおそらくトランス脂肪酸に起因するものであって、α-リノレン酸に起因するものではないと考えられる。以上の結果より、機能性関与成分としてのα-リノレン酸の安全性は確認されており、えごま油に由来するα-リノレン酸も同等の安全性を持つと考えられる。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G415(N-アセ)(肌)	潤々美々DX(ディーエックス)	常盤薬品工業株式会社	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：16mg、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン：16mg、N-アセチルグルコサミン：500mg	本品には、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン及びN-アセチルグルコサミンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンには、中高齢者のひざ関節の動きをサポートし、違和感をやわらげることが報告されています。またN-アセチルグルコサミンには、ひざ関節の悩みを軽減することと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。日常生活(歩く、階段の昇り降り、ひざの曲げ伸ばしなど)でひざ関節に不快感がある方や肌の乾燥が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	被験食群においてはプラセボ群に比べ有意に角質水分量において改善が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	動物試験での安全性試験を行い、有害事象は認められていない。	FSSC22000	
G415(N-アセ)(関節)	潤々美々DX(ディーエックス)	常盤薬品工業株式会社	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：16mg、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン：16mg、N-アセチルグルコサミン：500mg	本品には、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン及びN-アセチルグルコサミンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンには、中高齢者のひざ関節の動きをサポートし、違和感をやわらげることが報告されています。またN-アセチルグルコサミンには、ひざ関節の悩みを軽減することと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。日常生活(歩く、階段の昇り降り、ひざの曲げ伸ばしなど)でひざ関節に不快感がある方や肌の乾燥が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	被験食群においてはプラセボ群に比べ有意にJOAスコアにおいて改善が認められた。	当該成分においては喫食実績は多数有するものの、複数の関与成分を合わせての喫食実績は存在しない。	動物試験での安全性試験を行い、有害事象は認められていない。	FSSC22000	
G416	お口すっきり和種ハッカのど飴	アサヒグループ食品株式会社	2加工	エビガロカテキンガレート(EGCg)：18mg	本品にはエビガロカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エビガロカテキンガレート(EGCg)は、口内環境を良好に保つ(歯垢の生成を抑える)ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	20歳～23歳の健康な女子大生を対象に、EGCgを6mg含むチュアブルを2日間、毎食後摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、歯垢指数が有意に低値を示した(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分EGCg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3系胞核細胞を用いる染色体異常試験)、ヒトによる安全性試験(過剰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。	その他	
G423(お腹の脂肪)	ターミナリアベリリカタブレットNH(エスエイチ)	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　41.6mg	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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2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、全脂肪面積に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。なお、研究レビューとしても内臓脂肪面積はRCT2報中2報、皮下脂肪面積、全脂肪面積はRCT2報中1報で有効と考えます。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G423(BMI)	ターミナリアベリリカタブレットNH(エスエイチ)	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　41.6mg	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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BMI低減に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT2報中2報で有効と考えます。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G430(ひざ関節)	大正ロコフル	大正製薬株式会社	1サプリ	N-アセチルグルコサミン：500mg、ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン：7.2mg	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、歩行や階段のよりアリ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。本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩くひざを維持することが報告されています。ひざ関節や脚の筋力が気になる中高年の方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン2mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストにおける歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた(いずれの報告もp<0.05)。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン2mg/日の3週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	なし	機能性関与成分の慢性毒性試験、がん原性試験、亜慢性毒性試験、用量の1倍以上での臨床試験6報、既知の医薬品との相互作用に報告されており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G430(脚の筋力)	大正ロコフル	大正製薬株式会社	1サプリ	N-アセチルグルコサミン：500mg、ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン：7.2mg	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、歩行や階段のよりアリ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。本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩くひざを維持することが報告されています。ひざ関節や脚の筋力が気になる中高年の方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン7.2mg/日の連続摂取で、および1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストにおける歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた(いずれの報告もp<0.05)。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシンラポン7.2mg/日の3週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	なし	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有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と臨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)	
G432	酵母生活　疲労感をやわらげるBCAA(ビーシーエーエー)	富士食品工業株式会社	酒工食品(その他)	酵母由来BCAA(バリン、ロイシン、イソロイシンの総称)20g含有量：2g	本品には酵母由来BCAA(バリン、ロイシン、イソロイシンの総称)が含まれます。BCAAは、運動による一時的なからだの疲労感をやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	2	4	4	4	2	4	2	採用された文献4報のうち、3報において、BCAA6.2g以上摂取することで運動に由来する疲労感を有意に低減する機能が認められる結果が得られ、2報では有意差は得られなかったが疲労感の低減傾向が認められた(1報について運動前摂取群と運動後摂取群の群あり)。本研究レビューでは、採用文献4報中1報が外国人、3報が日本人の、それぞれ疾病に罹患していない健常成人を対象としており、BCAAの摂取による運動に由来する疲労感をやわらげる機能は、科学的根拠があると判断した。	・摂取数量：日本人、健康な成人男女、全国規模 ・摂取形状：粉末 ・摂取方法：加工食品に添加して摂取 ・摂取頻度：食事毎に摂取 ・機能性関与成分含量： 2g(類似する食品 20g あたり) ・機能性関与成分 1 日摂取量 2 g ・販売期間： 2009 年 5 月より現在に至る ・販売数量： 2 020 年 8 月末でに累計 137,280kg	ナチュラルメディシン・データベース及び国立健康・栄養研究所の素材情報データベースでは、6ヶ月までの摂取において、BCAA(バリン、ロイシン、イソロイシンの総称：以下省略)は安全性に問題のないことが示唆される。また、当該製品に対する健康被害に関する報告もこれまで認められていない。安全性に関して懸念される機能性関与成分BCAA同士の相互作用も確認されていない。したがって、当該製品は、安全性に関して問題ないと評価する。	FSSC22000	
G437(筋肉)	HMB(エイチエムビー)ライフサポート	イワキ	サプリ	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)　1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るよで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	7	7	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（健康食品）の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報(本研究レビューの採用論文6、9、49を含む)の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して1報(本研究レビューの採用論文を含む)の論文引用が確認いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が未検されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
G437(筋力)	HMB(エイチエムビー)ライフサポート	イワキ	サプリ	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)　1.5g	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)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るよで必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	6	6	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（健康食品）の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報(本研究レビューの採用論文6、9、49を含む)の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して1報(本研究レビューの採用論文を含む)の論文引用が確認いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が未検されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
G444	「冷え知らず」さんのポカポカ習慣サプリメント	株式会社永谷園	加工食品(サプリメント形状)	ヒハツ由来ピペリン類 120 μg/day	本品にはヒハツ由来ピペリン類が含まれます。ヒハツ由来ピペリン類は、冷えにより低下した血流(末梢血流)を正常に整え、冷えによる末梢(手)の皮膚表面温度の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	研究レビューの結果、1報の文献においてヒハツ由来ピペリン類120μg/日の単回摂取による冷水負荷後の末梢血流量および皮膚表面温度の改善、すなわち冷えにより低下した血流(末梢血流)を正常に整え、冷えによる末梢(手)の皮膚表面温度の低下を軽減することが報告されていた(p<0.05)。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査ではヒハツ抽出物に関する情報が確認されたが、ヒハツ由来ピペリン類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。	FSSC22000	
G450	リポビタンゼリーb	大正製薬株式会社	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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	3	4	3	3	RCTの査読付き文献4報中3報でプラセボ摂取と比較して、有意な疲労感の軽減効果が認められた。	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)の一種である。クエン酸は国内では、指定添加物として食品に酸味を付ける用途等で広く用いられており、国際的には、一日許容摂取量(ADI)が制限されていない極めて安全性の高い成分とされている。	なし	FSSC22000	
G458	健康経筌サプリ　ショウガ	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)　2.35 mg/日	本品にはショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)が 含まれます。ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール) は低温環境下で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	研究レビュー	2	2	1	1	1	2	0	2	0	1	0	適格基準に合致した２報の文献を採用した。採用文献２報のうち1報がRCTであった。いずれも健常者を対象に実施された研究で、ショウガ由来ポリフェノール (6-ジンゲロール、6-ショウガオール)2.35-6.21 mg の単回摂口摂取の効果を群間比較したものであり、ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)を含む食品の摂取が、低温環境下の体温(手の指先、手首、額)を維持させることが示されていた。この効果はショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)の単回経口摂取で発現した。これらのことからショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)2.35 mg 以上を摂取することで、手の指先など末梢を中心とした体温を維持する機能性を得られると考えられた。	ショウガにはショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)が 0.314～1.036%含まれているとされる。本届出商品の一日摂取目安量(一日 1 本)にはショウガ由来ポリフェノール 2.35 mg が含まれており、ショウガとして約 225 mg ～ 750 mg に相当する量である。一般的に日本人が一日あたりに摂取するショウガの量は約 1 g であり、これと同等量である。また、一日 10g ほどの生のショウガを刻んで煎じたり、すりおろしけを飲むなどのケースも報告されている。ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール)がショウガに含まれる特有の成分であることと、本届出商品の一日摂取目安量が一般的に日本人が一日にショウガとして摂取する量の範囲内であることを踏まえ、本届出商品の安全性をショウガの食経験として評価することとした。	医薬品との相互作用に関する評価 既存のデータベースを検索した結果、臨床試験では認められていないが、抗凝固薬との相互作用が臨床報告されている。しかしながら、本届出商品の摂取対象は健常者であり、疾病に罹患していない方は対象としていないため、健康被害のリスクは低いと考えられる。	GMP(国内)	
G459	健康経筌サプリ　バナバ	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	バナバ由来コロソリン酸0.9 mg/日	本品にはバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下げる機能が報告されています。空腹時血糖値が高めの方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	空腹時血糖値が 100～125 mg/dL の健常成人 45 名に対する研究で、バナバ葉由来コロソリン酸0.9 mg/日の摂取12週間後に空腹時血糖値を評価していた。空腹時血糖値の変化率を調べた結果、プラセボ群に比べ、バナバ葉由来コロソリン酸を含むバナバ葉エキス介入群に有意な低下が見られた(群間P<0.05)。	バナバ葉抽出物を含む食品の安全性について、食品安全委員会資料において、バナバ葉由来コロソリン酸の 1 日摂取目安量 1.0 mg については、食経験、in vitro 及 び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断されている。食品安全委員会資料で、バナバ葉熱水抽出物およびエタノール抽出物の安全性について評価されており、バナバ葉由来コロソリン酸およびバナバ抽出物ならびにこれらを含む食品の安全性に問題はないと評価されている。コロソリン酸含量についても 1 日摂取目安量の範囲において安全性が示されており、健常成人が摂取する食品として有害事象は報告されていないことから、適正に摂取する限りにおいて問題ないと考えられる。	医薬品との相互作用に関する評価 既存のデータベースを検索した結果、バナバは血糖値を下げる作用があると考えられていることから、血糖降下薬との併用で、血糖値が下がりすぎるおそれが考えられる。しかしながら、本届出商品の摂取対象は健常者であり、疾病に罹患していない方は対象としていないため、健康被害のリスクは低いと考えられる。	GMP(国内)	
G466	モリンガ元気タブレットH　S(エイチエス)	タイヨーラボ	サプリ	モリンガ種子由来グルコモリンギン　12mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれます。モリンガ種子由来グルコモリンギンには、日常生活で疲れを感じやすい方の一時的な身体的疲労感を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報において、グルコモリンギンの摂取により、疲れを感じやすい健常者を対象とした試験で疲労感が有意に改善し、試験前後変化量の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	なし	モリンガ種子由来グルコモリンギンについて、単回毒性試験、反復投与毒性試験、催奇形性試験により、有害事象なし。 また、モリンガの実や果実、種子を食品として1日6g(グルコモリンギンとして257mg以上)以下摂取する場合は安全とされている。 以上より、安全性に問題はないと評価する。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文５報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域患者を含まない論文数	試験投与群で同じ関与成分を使用した論文数	試験前後の変化量で同じ関与成分を使用した論文数	採用したRCT論文報告倍数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優先機能性エビデンスの強弱	摂食実績契約	安全性試験契約	主な製造品質確認項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからかクリック
G474	森永ビヒダスヨーグルト 便通改善 脂肪ゼロ ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 20億	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の摂量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	当該製品での摂食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を１日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビヒダスプレーンヨーグルト」特定保健用食品」が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を１食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
G476	ポテトサラダa	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	変読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2021年4月末までに約1007万本、および加工食品は2006年から2021年4月末までに約234万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP（国内）	
G477	ごぼうサラダa	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	変読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2021年4月末までに約1007万本、および加工食品は2006年から2021年4月末までに約234万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP（国内）	
G478	かぼちゃサラダa	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	変読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2021年4月末までに約1007万本、および加工食品は2006年から2021年4月末までに約234万個、類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP（国内）	
G484	アロエのサプリβ（ベータ）	森永乳業株式会社	1サプリ	アロエ由来ロフェノール：8μg、アロエ由来シクロアルタノール：11μg	本品に含まれるアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールには、肌の水分を逃がしにくくする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分であるアロエ由来ロフェノール8μg、アロエ由来シクロアルタノール11μg（一日当たりの摂取目安量）の摂取による、健常な成人の肌のTEWLの有意な低下が示され、肌の水分を逃がしにくする機能に対して肯定的な科学的根拠を有しており、表示しようとする機能性は適切であると考えられた。	0	SRの1次情報として抽出された4件の試験において、2件については本届出商品における一日当たりの摂取目安量と2倍量の機能性関与成分を2週間摂取、または1件については一日当たりの摂取目安量の8倍量の機能性関与成分を12週間摂取、もう1件については一日当たりの摂取目安量の約10倍量に相当する機能性関与成分を12週間摂取することにより、安全上問題となるような事象が見られなかったことが確認されました。 以上の結果から、本届出商品に含まれる一日当たりの摂取目安量のアロエ由来ロフェノールとアロエ由来シクロアルタノールの摂取による安全性に懸念はないと判断しました。	GMP（国内）	
G498	みやざき地頭鶏（むね肉）	みやざき地頭鶏事業協同組合	生鮮	イミダゾール-ジペプチド 400 mg	本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-ジペプチドは、日常生活の一時的な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	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	2	3	2	2	機能性関与成分イミダゾール-ジペプチドを用いた用量適合のRCT論文3報中2報で疲労感の有意な軽減作用が認められた。	販売実績：1998年から2019年までの22年間で、国内でのべ約700万羽の販売実績を有し、むね肉に換算すると3150トン（450g/羽）。1食当たりの摂取量を40gとすると7875万食と国内人口の半数以上が食した量に匹敵する。健康被害に関する報告なし。	アンセリンは、抗癌剤のドキソルビシンとの相互作用が報告されているが、想定している健常者において、ドキソルビシンとの相互作用を示すことはないと判断した。また、カルノシンはα-遮性ヒ由圧を低下させる可能性があるため抗高血圧薬との併用により、低血圧をもたらす理論上の機能性関与成分と医薬品との相互作用が報告されているため、「疾病に罹漢している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談ください。」「抗高血圧薬を服用中の方は医師、薬剤師に相談してください。」とラベルに表記して注意喚起を行なう。一日摂取目安量を摂取した場合、ヒトの健康を害する恐れはないと判断した。	「みやざき地頭鶏生産指定農場認定要領」 「みやざき地頭鶏の出荷管理マニュアル」 「みやざき地頭鶏飼養管理マニュアル」	
G505（肌）	ひざコサミン	株式会社山忠	加工食品（サプリメント形状）	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段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。また、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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で3週間の経口摂取により膝において顕著有意差（p<0.05）が認められた。	類似する食品、UMIウェルネス㈱の商品「N-アセチルグルコサミン」（N-アセチルグルコサミン1,000mg／日）の販売実績が6,000万食、N-アセチルグルコサミンが原因と疑われる危害事象は発生していない。	機能性関与成分の慢性毒性試験、がん原性試験、亜慢性毒性試験、用量の2倍以上での臨床試験6報、既知の医薬品との相互作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
G505（膝）	ひざコサミン	株式会社山忠	加工食品（サプリメント形状）	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段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。また、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で12週間の経口摂取により膝関有意差（p<0.05）が認められた。	類似する食品、UMIウェルネス㈱の商品「N-アセチルグルコサミン」（N-アセチルグルコサミン1,000mg／日）の販売実績が6,000万食、N-アセチルグルコサミンが原因と疑われる危害事象は発生していない。	機能性関与成分の慢性毒性試験、がん原性試験、亜慢性毒性試験、用量の2倍以上での臨床試験6報、既知の医薬品との相互作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
G506	ブレインペプチドZ	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）200μg	本品にはカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）が含まれます。カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）には認知機能の一部である見当識（時間、場所、人を正しく認識する力）をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献ではカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）の摂取により、健康な中高年者の認知機能の一部である見当識を改善することが報告されていた。研究レビューの1リサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、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などを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品と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。	0	GMP（国内）	
G508	青汁のススメPREMIUM（プレミアム）	健翔	加工食品（その他）	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低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象とし、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6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に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。	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10～80mg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～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。	ISO22000	
G511	NEW（ニュー）スーパープロテイン プレミアム＋（プラス）生きて腸まで届く乳酸菌	株式会社カーブスジャパン	加工食品（その他）	有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans SANK70258）2億個/日	本品は有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans SANK70258）を含みます。有胞子性乳酸菌（B. coagulans SANK70258）は生きて腸まで届き、便通の改善に役立つ機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文1報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差（p<0.05）が認められた。	当該成分を配合した製剤（商品名：ククリスTM）は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	FSSC22000	
G520	さよならストレス	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強など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。	C	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	4	5	2	5	1	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg／回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	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10～80mg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～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）	
G524（膝関節の違和感（グルコサミン））	極らくらくEX	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩：1500mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12.0mg	本品には、グルコサミン塩酸塩、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。グルコサミン塩酸塩はひざ関節の曲げ伸ばしを円滑にし、ひざの違和感を軽減する機能や、運動における過剰な軟骨成分の分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すのに役立ち、関節軟骨を保護する機能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は、脚の曲げ伸ばし等の筋肉に続く負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	3	2	1	グルコサミン塩酸塩1500～2000mg／日の摂取により、プラセボ群と比較して、膝関節の違和感が改善することが示された。	【グルコサミン塩酸塩】 類似する食品を2018年7月から発売し、累計52万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。 【ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン】 類似する食品を2017年9月から発売し、累計20万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	–	GMP（国内）	
G524（炎症マーカー（グルコサミン））	極らくらくEX	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩：1500mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12.0mg	本品には、グルコサミン塩酸塩、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。グルコサミン塩酸塩はひざ関節の曲げ伸ばしを円滑にし、ひざの違和感を軽減する機能や、運動における過剰な軟骨成分の分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すのに役立ち、関節軟骨を保護する機能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は、脚の曲げ伸ばし等の筋肉に続く負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	グルコサミン塩酸塩1500mg／日、12週間摂取により、プラセボ群と比較して、有意差は認められなかった。	類似する食品を2018年7月から発売し、累計52万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	–	GMP（国内）	
G524（軟骨の保護（グルコサミン））	極らくらくEX	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩：1500mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12.0mg	本品には、グルコサミン塩酸塩、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。グルコサミン塩酸塩はひざ関節の曲げ伸ばしを円滑にし、ひざの違和感を軽減する機能や、運動における過剰な軟骨成分の分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すのに役立ち、関節軟骨を保護する機能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は、脚の曲げ伸ばし等の筋肉に続く負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	グルコサミン塩酸塩1500mg／日の摂取により、プラセボ群と比較して、CTX-Ⅱ値が改善することが示された。	類似する食品を2018年7月から発売し、累計52万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	–	GMP（国内）	
G524（5分間の歩行テスト（ブラックジンジャー））	極らくらくEX	株式会社ディーエイチシー	加工食品（サプリメント形状）	グルコサミン塩酸塩：1500mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12.0mg	本品には、グルコサミン塩酸塩、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。グルコサミン塩酸塩はひざ関節の曲げ伸ばしを円滑にし、ひざの違和感を軽減する機能や、運動における過剰な軟骨成分の分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すのに役立ち、関節軟骨を保護する機能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は、脚の曲げ伸ばし等の筋肉に続く負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン72mg／日以上摂取することにより、6分間歩行テストにおける歩行距離の増加することが示された。	類似する食品を2017年9月から発売し、累計20万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	–	GMP（国内）	
G525（疲労）	IMIDEA ｨイミディア　ゼット）	日本ハム	食品	イミダゾール-ジペプチド：　500mg	本品には、イミダゾール-ジペプチドが含まれます。イミダゾール-ジペプチドには、加齢によって低下する中高年の方の記憶力（情報を覚え、思い出す力）を維持する機能が報告されています。また、抗酸化作用を持ち、日常生活の一時的な身体的・精神的疲労感を軽減する機能が報告されています。加齢による記憶力の低下が気になる中高年の方、日常生活で一時的な身体的・精神的疲労感が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	3	0	2	4	2	機能性関与成分イミダゾール-ジペプチドの経口摂取により群間有意（p<0.05）が認められた。120mg以上の摂取が望ましい。	新製品であるため喫食実績はない。 届出食品の一日摂取目安量当たりに含まれる500 mgのイミダゾール-ジペプチドは、鶏胸肉2.5 gに含有される量に相当し、十分な食経験があると言える。	0	GMP（国内）	
G525（記憶）	IMIDEA ｨイミディア　ゼット）	日本ハム	食品	イミダゾール-ジペプチド：　500mg	本品には、イミダゾール-ジペプチドが含まれます。イミダゾール-ジペプチドには、加齢によって低下する中高年の方の記憶力（情報を覚え、思い出す力）を維持する機能が報告されています。また、抗酸化作用を持ち、日常生活の一時的な身体的・精神的疲労感を軽減する機能が報告されています。加齢による記憶力の低下が気になる中高年の方、日常生活で一時的な身体的・精神的疲労感が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	4	0	4	7	4	機能性関与成分イミダゾール-ジペプチドの経口摂取により群間有意（p<0.05）が認められた。500mg以上の摂取が望ましい。	新製品であるため喫食実績はない。 届出食品の一日摂取目安量当たりに含まれる500 mgのイミダゾール-ジペプチドは、鶏胸肉2.5 gに含有される量に相当し、十分な食経験があると言える。	0	GMP（国内）	
G530（疲労）	IMIDEA ｨイミディア　ブイ）	日本ハム	食品	イミダゾール-ジペプチド：　500mg	本品には、イミダゾール-ジペプチドが含まれます。イミダゾール-ジペプチドには、加齢によって低下する中高年の方の記憶力（情報を覚え、思い出す力）を維持する機能が報告されています。また、抗酸化作用を持ち、日常生活の一時的な身体的・精神的疲労感を軽減する機能が報告されています。加齢による記憶力の低下が気になる中高年の方、日常生活で一時的な身体的・精神的疲労感が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	3	0	2	4	2	機能性関与成分イミダゾール-ジペプチドの経口摂取により群間有意（p<0.05）が認められた。120mg以上の摂取が望ましい。	新製品であるため喫食実績はない。 届出食品の一日摂取目安量当たりに含まれる500 mgのイミダゾール-ジペプチドは、鶏胸肉2.5 gに含有される量に相当し、十分な食経験があると言える。	0	GMP（国内）	
G530（記憶）	IMIDEA ｨイミディア　ブイ）	日本ハム	食品	イミダゾール-ジペプチド：　500mg	本品には、イミダゾール-ジペプチドが含まれます。イミダゾール-ジペプチドには、加齢によって低下する中高年の方の記憶力（情報を覚え、思い出す力）を維持する機能が報告されています。また、抗酸化作用を持ち、日常生活の一時的な身体的・精神的疲労感を軽減する機能が報告されています。加齢による記憶力の低下が気になる中高年の方、日常生活で一時的な身体的・精神的疲労感が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	4	0	4	7	4	機能性関与成分イミダゾール-ジペプチドの経口摂取により群間有意（p<0.05）が認められた。500mg以上の摂取が望ましい。	新製品であるため喫食実績はない。 届出食品の一日摂取目安量当たりに含まれる500 mgのイミダゾール-ジペプチドは、鶏胸肉2.5 gに含有される量に相当し、十分な食経験があると言える。	0	GMP（国内）	
G531（食後中性脂肪）	お腹の脂肪を減らす糖脂ケア	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	RCT論文3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中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	
G531（食後血糖値）	お腹の脂肪を減らす糖脂ケア	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸 2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	RCT論文3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）。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で開始に関した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で開始に関した論文総数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に伝えたり入力で、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠にもなりかねリンク
G531（おなかの脂肪）	お腹の脂肪を減らす難脂ケア	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアベリカ由来没食子酸 2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアベリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、内臓脂肪面積低減に関して群間有意差（p<0.05）が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G531（BMI）	お腹の脂肪を減らす難脂ケア	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアベリカ由来没食子酸 2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアベリカ由来没食子酸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。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G538	LEMON´S FREE(レモンズフリー)	サッポロビール(株)	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	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	0	4	3	3	採用文献4 報のうち3 報では、クエン酸を2700mg 摂取する試験食品、残りの1 報では クエン酸1000mg を摂取する試験食品で、健常成人を対象として試験が実施されていた。アウトカム評価は4 報全て主観指標であるVAS検査で評価されており、3 報で効果ありの結果であった。効果なしの判定となった1 報も、疲労感軽減の傾向が確認されており、全体として肯定的な結果であった。	これまでにクエン酸を約2700mg 以上配合した数万本の販売実績がある。 副作用報告なし。	クエン酸についてヒトを対象とした経口摂取試験が実施されていて、安全性に関する評価が行われている報告を10件確認した。 所、いずれも有害事象が確認されていないことから、本届出製品の安全性に問題はないことと考えられる。	FSSC22000	
G545（中性脂肪）	新あさひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ペプタングリジニン	本品には、大豆ペプタングリジニンが含まれています。大豆ペプタングリジニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペプタングリジニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペプタングリジニンが含まれている。大豆あらいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペプタングリジニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペプタングリジニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動が認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女67名を3群に分け、ペプタングリジニン4.6g、ペプタングリジニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペプタングリジニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペプタングリジニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペプタングリジニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G545（BMI）	新あさひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ペプタングリジニン	本品には、大豆ペプタングリジニンが含まれています。大豆ペプタングリジニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペプタングリジニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペプタングリジニンが含まれている。大豆あらいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペプタングリジニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペプタングリジニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動が認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女67名を3群に分け、ペプタングリジニン4.6g、ペプタングリジニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペプタングリジニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペプタングリジニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペプタングリジニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G546	健康経営サプリ　桑の葉	株式会社常盤植物化学研究所	1サプリ	桑の葉由来イミノシュガー　2.2mg	本品には桑の葉由来イミノシュガーが含まれます。桑の葉由来イミノシュガー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。	C	研究レビュー	4	4	4	4	2	4	3	1	1	4	1	機能性関与成分桑の葉由来イミノシュガーを用いたRCT論文4報において、健常成人もしくは血糖値が正常型から境界型の成人を対象として桑の葉由来イミノシュガー2.2 mg～10.2 mg/日を摂取させた場合に、食後30 分血糖値、食後60 分血糖値、食後血糖のピーク値（血糖値Cmax）、食後血糖の血中濃度曲線下面積（血糖値AUC）が有意に低下することを報告していた。	0	（ア）既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 ヒトへの桑の葉の安全性試験としては、桑の葉粉末16.2 gを2週間摂取させた過剰摂取試験と、桑の葉粉末54 gを12週間摂取させた長期摂取試験を行った例がある。両試験において被験桑の変食品と関連ある有害事象は見られず、血液検査および尿検査で問題はなかった。桑の葉由来イミノシュガーとして過剰摂取試験では1日あたり約39 mg、長期摂取試験では約13 mgのイミノシュガーを摂取したものと推察される。よって、本届出商品を一日摂取目安量の範囲内（桑の葉由来イミノシュガー 2.2 mg）で摂取する場合には、安全上の問題はないと考えられる。 （イ）医薬品との相互作用に関する評価 本届出商品が摂取の対象としているのは健常者であり、健康被覆のリスクは低いと考える。また、本届出商品パッケージに「糖尿病治療薬を服用中の方は医師、薬剤師に相談してください。」と記載し、リスクを減らす対策を講じている。 これらのことから、医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。	GMP(国内)	
G552	マルベリータブレット	タイヨーラボ	サプリ	桑葉由来イミノシュガー　2.42mg	本品には、桑葉由来イミノシュガーが含まれます。桑葉由来イミノシュガーは健康な人の食後の血糖値の上昇抑制に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分桑葉由来イミノシュガーを用いた用量適合のRCT論文1報で、負荷食品摂取前の桑葉由来イミノシュガー摂取により、食後血糖値が抑制され、試験後測定値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	なし	桑葉抽出物摂取試験において、ヒト摂取試験1（DNJ 25mg、単回）、ヒト摂取試験2（DNJ 7.5mg、3日間）、ヒト摂取試験3（DNJ 24mg、3ヶ月）、ヒト摂取試験4（DNJ 18mg、4週間）において、深刻な有害事象は確認されなかった。DNJは桑葉抽出物に含まれるイミノシュガーの一種である。また、上記試験で用いられた桑葉抽出物は本届出製品との同等性も高いことから、安全性は十分に高いと評価する。	GMP(国内)	
G557	DHA・EPA（ディーエイチエー・イーピーエー）	森下仁丹株式会社	1サプリ	DHA 270mg、EPA 45mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAとEPA には血中の中性脂肪を低減する機能があることが報告されています。中性脂肪が高めの方に適しています。	C	研究レビュー	37	37	37	31	3	17	34	0	2	20	1	採用論文37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められた。 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。	使用している主原料のDHA・EPA含有精製魚油は十分な販売実績があり、サプリメントや魚肉ソーセージなどの加工食品、特定保健用食品などに使用されている。これらの製品は国内において全国規模で流通されてきたが、これまでに健康被害に関する重篤な報告は無い。本品はDHAとEPAを合わせて315 mg含む魚油カプセルである。魚油や魚油由来のDHAとEPAは、通常食品に含まれる量を経口摂取する場合は安全と考えられている。しかしながら、喫煙実績による評価としては不十分と判断した。	公的機関のデータベース情報を用いて当該商品の安全性を評価し、問題はないと判断した。	GMP(国内)	
G570	十勝のむヨーグルト　グレープフルーツ	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個	本品には乳酸菌NY1301株が含まれます。乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	類似する食品であるドリンクヨーグルト「ヨーク」は、発売以来45年にわたり健康被害の報告はありません。直近10年（2009年～2018年）の販売実績は約15万kLとなります。	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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビ ル ク ル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	
G580	キオクルト	丸大食品株式会社	加工食品(その他)	鶏由来プラズマローゲン 1.0mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには、中高年の方の認知機能の一部である、言葉を記憶し思い出す能力、「言語記憶力」を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	2016年11月から当該届け出製品の原料となる鶏胸肉抽出物の素材販売を行い、累計約165kgを販売、副作用の報告なし。	機能性関与成分の単回投与毒性試験（急性毒性）、反復投与毒性試験（亜急性毒性）、染色体異常試験、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒト臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	FSSC22000	
G587（血圧）	大麦若葉のすっきり青汁	イワキ	加工	GABA　100mg	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低下させる機能があることが報告されています。また、GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能が報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★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「(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(I)GABA含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較して」、「(O)血圧が低下するか」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8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に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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では該当成分として10～80mg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～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)	
G587（気分を前向き）	大麦若葉のすっきり青汁	イワキ	加工	GABA　100mg	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低下させる機能があることが報告されています。また、GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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（積極的な気分にする、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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では該当成分として10～80mg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～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)	
G592（体重）	葛花サプリR	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	4	3	4	4	4	後備並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5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。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報で有効と考えます。	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)	
G592（お腹の脂肪）	葛花サプリR	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	
G592（ウエスト周囲径）	葛花サプリR	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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。	B	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	4	3	4	3	3	後備並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	

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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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肯定的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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを評価する。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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	変換有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で開始比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な副産品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
G596	サポートプラス　健骨生活	理研ビタミン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	パプリカ由来カロテノイド（β-クリプトキサンチン、β-カロテン、ゼアキサンチン、カプサンチンとして）1.4mg	本品にはパプリカ由来カロテノイド（β-クリプトキサンチン、β-カロテン、ゼアキサンチン、カプサンチンとして）が含まれます。パプリカ由来カロテノイドは、加熱に伴い過剰な熱を吸収（古い骨を壊すはたらき）をおだやかにし、骨の健康維持をサポートす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	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分パプリカ由来カロテノイドを用いたRCT論文１報中１報で12週間の経口摂取により顕著有意差（p<0.05）が認められた。	なし（当該製品に含まれるパプリカ由来カロテノイドの摂取量は、JECFAなどにFSAが推定した1日あたりのカロテノイドの平均摂取量の範囲内に含まれる。）	パプリカ色素の許容一日摂取量をJECFAはカロテノイドとして0～1.5 mg/kg（体重50 kgの人で1日あたり0～75 mg）、EFSAはカロテノイドとして1.7 mg/kg（体重50 kgの人で1日あたり85 mg）と設定しており、当該製品におけるパプリカ由来カロテノイドの摂取量はJECFAおよびEFSAが設定した許容される摂取量の範囲内に含まれる。	GMP（国内）	
G601	ぎゃっとGABA（ギャバ）きらきらケール	日本山村硝子株式会社	生鮮	GABA　6.2mg	本品にはGABAが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると、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パック食べると、機能性が報告されている一日当たりのGABAの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	10	10	9	10	7	6	10	0	4	9	4	本研究レビューの対象論文には高血圧治療ガイドライン2014（旧版）で正常域血圧者とされていた高血圧治療ガイドライン2019の分類で正常血圧者、正常高値血圧者、高値血圧者、及び１度高血圧者が含まれていた。なお、疾病に罹患している者は機能性表示制度の対象外であるため、１度高血圧者を除き、血圧が高めの方（正常高値血圧者）のみを対象とした論文中の摂取量はGABA換算で12.3mg～120mg/日であった。最小摂取量の12.3mgの文献（No.19）においても、プラセボ群と比較して有意な血圧の低下が認められた。メタ解析の結果やGABAの作用機序等も含めて総合的に判断した結果、本研究レビューにおいては、対象論文のうち、群間で有意な血圧の低下が認められた最小摂取量（No.19の文献）12.3mg/日のGABAの摂取により正常高値血圧者の血圧を低下させる作用があると判断した。	ほとんどの被験者が試験食品に起因する有害事象発現の記載はなかったが、文献12において、1例の被験者が血圧上昇に伴うめまい、食欲不振、吐き気を発現し試験中止となっている。この症例の試験食品と因果関係は低いとの医師判断であったが、完全には否定されていない。またこの試験の摂取量が最大用量の120mg/day であった。ただし、GABAを120mg/日、又は400mg/日4週間摂取した過剰摂取試験では1件に問題は認められていない。少なくとも1日あたり12.3mg～400mgのGABAの摂取は安全であると判断した。	その他	
G605	β（ベータ）ラクトリン	キリンホールディングス	1サプリ	β ラクトリン　1.6mg	本品にはβラクトリンが含まれているので、人や物の名前が思い出せなくなってきた、うっかりミスが気になってきたと感じている健常な中高年の方の、年齢とともに低下する認知機能の一部である記憶力（色と形などバラバラの情報を脳様ゴリナで覚え、まっかけ全ニに必要な情報を思い出すため）や注意力（集中しないといけない作業において、多くの情報の中から、大切なものごとを見落とさず、素早く正確に気付ける力）を維持する機能があります。	保留	農産製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	最終製品を用いたRCT論文1報でβラクトリン1.6mg／日、12週間摂取により、ウェクスラー記憶検査（視覚性対連合Ⅰ）の摂取前からの変化量がプラセボ群と比較してβラクトリン群で有意に向上した。（p<0.05）
また、6 週間摂取により、注意力を評価する神経心理テスト（CAT）のうち、視覚性抹消課題の所要時間の変化量がプラセボ群と比較して有意に減少した。（p<0.05）	当該食品と同一の食品が2021年4月より販売され累計45万食の実績。また、βラクトリンを含むわかさ生活イベプチドを顆粒状に加工し包装した形態の商品が2018年10月から販売されており、副作用の情報は現在まで報告されていない。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	GMP（国内）	
G606	フルグラ　食後の血糖値の上昇が気になる方に	カルビー株式会社	加工食品（その他）	イソマルトデキストリン（食物繊維）2.13g	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）には食後に血糖値が上昇しやすい健常者において、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	システマティックレビューに採用した2報はいずれも、RCT二重盲検のクロスオーバー試験を実施し、肯定的な結果を得ている。根拠論文JD6-1は被験者が1名のため総合判定からは除外した。根拠論文JD25-1の被験者は食後血糖値の上昇幅が56mg/dL以上の者23名を抽出し服別前にPFSを用意形式行った。食後45分後の血糖値、最大血糖値、AUCにおいて被験食群とプラセボ群で有意差が認められた。この結果を踏まえ訴求する対象者を食後に血糖値が上昇しやすい健常人とした。	イソマルトデキストリンの喫食実績は不十分であるため、安全性試験において安全性を評価している。	本品の機能性関与成分であるイソマルトデキストリンはでん粉由来の食物繊維であり、米国FDA（Food and Drug Administration：食品医薬品局）によって、GRAS（Generally Recognized as Safe：一般に安全と認められる食品素材）に認定されている。急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験（30ｇ/日、4週間継続摂取）および長期摂取試験（10ｇ/日、12週間継続摂取）いずれにおいても有害事象は認められなかった。これらの結果から、イソマルトデキストリンを配合した当該製品の安全性に関しても問題ないと判断した。	FSSC22000	
G609	ファイテン　メモリメント	ファイテン株式会社	加工食品（サプリメント形状）	パコバサポニン　15mg	本品には、パコバサポニンが含まれています。パコバサポニンは、加齢により低下する認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分パコバサポニンを含む提格化されたパコバエキスを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で3ヶ月および12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	パコバモニエラは国立健康・栄養研究所の素材情報データベースに「経口で適切に12週間以内の条件で使用する場合は、安全性が示唆されている。」と記載され、健康・機能性食品の基原植物事典では、「フィリピンでは、葉はサラダとして生食、スープの具材、ピクルスに利用。民族食市場で入手可能な音草」と記載されている。	データベースで検索した結果、安全性が問題となるような報告は認められなかった。また、目安摂取量の5倍量のヒト過剰摂取試験を実施したが、安全性に問題はないと判断された。なお、医薬品との相互作用は総合的な文献検索でも認められておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
G616	ディアナチュラゴールド　サラシアα	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用文献2報中2報で肯定的結果(群間有意差有り)が確認された。サラシア由来サラシノールを一回当たり0.03mg又は0.5mgで経口摂取することにより、プラセボの経口摂取に比べて、食後の糖の吸収が有意に抑制された。	サラシア由来サラシノールを機能性関与成分とする機能性表示食品は、2021年7月5日時点で錠剤、飲料、チョコレート、ゼリーなど多様な形態の59件の届出が受理され、日本国内で販売されている。	本品配合原料と基原・部位・抽出方法が同等なサラシア属植物熱水抽出物240mg(本品配合原料の1.6倍量相当)を2週間摂取したヒト試験で安全性が確認されている。さらに、本品配合原料と基原・部位・抽出方法が同等なサラシア属植物熱水抽出物600mg(本品配合原料の4倍量相当)を単回摂取したヒト試験で安全性が確認されている。
以上の安全性評価の結果から、本品を機能性表示食品として販売することは問題ないと判断した。	GMP（国内）	
G621	リラーレ	キユーピー株式会社	1サプリ	ラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリン	本品にはラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質（眠りの深さ・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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	ラブマ由来ヒペロシド及びラブマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質（眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）の向上傾向があると結論付けた。	ラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンを使用した食品（一日摂取目安量あたりラブマ由来ヒペロシド1mg、ラブマ由来イソクエルシトリン1mg含む錠剤）が2004年の発売以来、商品数として累計79品以上販売されているが、ラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はない。	本品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量の15倍に相当するラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンを含む特定保健用食品の安全性として、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与）、ヒト試験（ラブマ由来ヒペロシド及びラブマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取）において評価され、安全性が確認されている。また、ラブマ由来ヒペロシド及びラブマ由来イソクエルシトリン各1～3mg/ 日ずつ、8日間～8週間摂取したヒト試験の研究報告にてラブマ由来ヒペロシド、ラブマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はなかった。	0	
G651	てくケア	株式会社サノ	1サプリ	黒ショウガ由来5,7-ジメトキシフラボン2.5mg、黒ショウガ由来5-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5-ヒドロキシ-7-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を維持する機能があることが報告されています。	本品には、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5-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5-ヒドロキシ-7-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を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0	当該製品の喫食実績は無い。	4週間経口摂取によるヒトの有効性・安全性評価試験、12週間経口摂取によるヒトの有効性・安全性評価試験、ラット6ヶ月間反復投与毒性試験、28日間反復投与毒性試験・小核試験、60日間反復投与による性行動及び毒性に及ぼす影響、未成熟の去勢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生殖器官に及ぼす影響で毒性は認めず。	GMP（国内）	
G654_血圧	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトトリペプチド（VPP、IPP）含有量：4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトトリペプチド（VPP、IPP）が含まれます。ラクトトリペプチド（VPP、IPP）には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持を助ける機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	17	17	10	8	17	5	1	5	5	5	高血圧症に罹患していない日本の健常成人と対照者とし、プラセボを対照としたRCTによりラクトトリペプチド（VPP、IPP）を含む食品を8日以上摂取した試験を選抜し、最終的に11報を評価した。収縮期血圧はプラセボに対して効果サイズ−3.44 mm Hgの有意な降圧作用を確認した（95% CI, −4.53 to −2.34, P < 0.0001）。拡張期血圧は、プラセボに対して効果サイズ−1.50 mm Hgの有意な降圧作用を確認(95% CI, −2.55 to −0.44), P=0.006)。	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	FSSC22000	
G654_血管	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトトリペプチド（VPP、IPP）含有量：4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトトリペプチド（VPP、IPP）が含まれます。ラクトトリペプチド（VPP、IPP）には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	採用文献2報は、日本人の健常な中高年者を対象に1日当たりラクトトリペプチド（VPP、IPP）をVPP1.4mg、IPP2.0mg（VPP換算4.8mg）又はVPP2.4mg、IPP4.3mg（VPP換算9.7mg）摂取した場合の、血管柔軟性の評価指標である血流依存性血管拡張作用（Flow Mediated Dilation：FMD）を評価したものである。いずれの文献も、プラセボとの比較で血流依存性血管拡張作用（FMD）において有意な群間差が認められた(p<0.05)	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	FSSC22000	
G655（中性脂肪）	新あさひ豆腐5個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニン2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下及びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。
当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女計名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。
上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。
以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G655（BMI）	新あさひ豆腐5個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニン2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下及びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。
当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女計名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。
上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。
以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G660	クロノケアA（エー）	フジッコ	加工食品（サプリメント形状）	黒大豆ポリフェノール	本品には黒大豆ポリフェノールが含まれます。黒大豆ポリフェノールには加齢とともに低下する血管のしなやかさ（血管を締め付けた後の血流の増加度）の維持に役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人が黒大豆ポリフェノール58mg/ 日を経口摂取することによる、加齢とともに低下する血管拡張機能を維持する効果、すなわち血管のしなやかさを維持する効果について、肯定的な根拠があると考えられた。	黒大豆ポリフェノールを関与成分とする「黒豆粒の中力」が2009年より販売されており、販売数は12万パックを超えるが、健康被害の報告はない。本品に使用している黒大豆種皮抽出物はこれまで、サプリメントを初めとする多数の健康食品に使用されているが、特に重大な健康被害の報告はない。	本品の原料である黒大豆種皮抽出物について、試験管内、動物、ヒトに対して安全性試験を実施しており、安全性を確認している。特にヒトにおいては、黒大豆種皮抽出物600mg（黒大豆ポリフェノールとして380mg）を8週間摂取した場合、および黒大豆種皮抽出物を480mg（黒大豆ポリフェノールとして280mg）を12週間摂取した場合について確認している。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病等を含まない論文数	試験投与開始時に問題となった論文等、統計手法採用の論文番数	試験前後の変化量で問題となった論文番数	採用したRCT論文相当番数	有効判定RCT論文番数	採用した有効的論文番数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の根拠はこちらからリンク
G661(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G661(BMI)	新あさひ豆腐5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G662(中性脂肪)	新あさひ豆腐6個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G662(BMI)	新あさひ豆腐6個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G663(中性脂肪)	新あさひ豆腐10個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G663(BMI)	新あさひ豆腐10個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G672	記憶の維持に役立つサプリ	株式会社水晶院	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19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者の加齢によって低下する脳の血流や活動性を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）の精度や判断の正確さを向上させることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	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2 報を得た。2報中2報で、健常な中高年者において、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、認知機能における言語・視覚・空間性の記憶の精度を高めること、課題や情報に注意・集中し適切な回答や行動につながる注意力・集中力・情報処理能力・実行機能を高めることが確認された。また、1報の論文では作業記憶課題中の二次元編電図において、脳電位のバランスが改善され認知機能が向上した電位分布を示すこと、もう1報では脳の各部位の血流量が増加し、血液粘稠度が低下することが確認された。有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として1 日当たり19.2mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして1 日当たり4.8mg であった。採択した論文はいずれも海外での試験であったが、作用機序などから日本人への外挿性については問題ないと考えられた。	規格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、機能性関与成分における一日当たりの摂取目安量は、イチョウ葉由来フラボイド配糖体では 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 の既存情報が確認された。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格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の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾病を含まない論文数	試験投与開始時期比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用した有効判定論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理規格	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の規模はこちらからリンク
G673(中性脂肪)	新あさひ豆腐12個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G673(BMI)	新あさひ豆腐12個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G674(中性脂肪)	新あさひ豆腐サイコロ1／6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G674(BMI)	新あさひ豆腐サイコロ1／6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G675	ディアナチュラゴールド ルテイン＆ゼアキサンチンa	アサヒグループ食品株式会社	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ます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を増加する働きがあり、くっきりと見る力（色コントラスト感度）の改善やスマートフォンやパソコンなどから発せられるブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	米国の健康な大学生及び大学院生の男女を対象として、ルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日を1年間摂取させた結果、プラセボ摂取と比べて、スマートフォンやパソコンなどから発せられる有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素量が有意に増加し、視覚機能として色コントラスト感度が有意に高まること、光ストレスからの回復を有意に促すことが示された（p<0.05）。	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを含む錠剤食品に関して一定の摂食実績が認められたが、販売期間が短く、販売個数も十分とは言えないため、摂食実績による食経験の評価は不十分と判断した。			GMP(国内)	
G677(中性脂肪)	新あさひ豆腐10個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G677(BMI)	新あさひ豆腐10個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを評価する。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。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定（届出等の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与開始時に対した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	採用したRCT論文報告総数	肯定的RCT論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の優熟 機能性エビデンスの総評	摂食実績 契約	安全性試験 契約	主な食薬品質 管理規格	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者に お伝えしたうえで、 届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の規模はこちらかかりリンク
G681イソマルト,糖	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく630	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	事品には、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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により脂質有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G681_脂肪	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく630	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	事品には、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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G682イソマルト,糖	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	事品には、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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により脂質有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G682_脂肪	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	事品には、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）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G685（食後血糖値）	野菜一日これ一本Plus（プラス）265g	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。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。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	3	0	3	0	採用した3試験を用いて食後血糖値、糖の吸収量の指標である｜AUC｜についてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95％CI]は、食後45分の血糖値で−8.65 [−16.32, −2.98]で有意な低下を示した。また、｜AUC90min｜で−525.34 [−1002.11, −48.57]、｜AUC120min｜で−457.04 [−910.03, −4.06]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えなかった項目でも、食後15、30分の血糖値及び｜AUC60min｜が低下する傾向が見られた。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	FSSC22000	
G685（血圧）	野菜一日これ一本Plus（プラス）265g	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。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。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	11	18	15	3	5	12	5	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBP:−0.69 [−1.07, −0.32]、DBP:−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、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。	FSSC22000	
G686（食後血糖値）	野菜一日これ一本Plus（プラス）200ml　a	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。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。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	3	0	3	0	採用した3試験を用いて食後血糖値、糖の吸収量の指標である｜AUC｜についてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95％CI]は、食後45分の血糖値で−8.65 [−16.32, −2.98]で有意な低下を示した。また、｜AUC90min｜で−525.34 [−1002.11, −48.57]、｜AUC120min｜で−457.04 [−910.03, −4.06]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えなかった項目でも、食後15、30分の血糖値及び｜AUC60min｜が低下する傾向が見られた。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、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。	FSSC22000	
G686（血圧）	野菜一日これ一本Plus（プラス）200ml　a	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。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。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	11	18	15	3	5	12	5	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBP:−0.69 [−1.07, −0.32]、DBP:−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	本商品の喫食実績はない。	機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、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。	FSSC22000	
G703	ひざ楽生活　グルコサミン	理研ビタミン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	グルコサミン塩酸塩 1500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は、膝の動き（曲げ伸ばし）をサポートし、膝の違和感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	1	3	2	3	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を用いた用量適合のRCT論文3報中1報で4週間の経口摂取により膝の動きに関する評価指標（膝の伸展性および屈曲性）の群間有意差（p<0.05）が認められた。また、3報中1報で12週間の経口摂取により膝の違和感に関する評価指標（KOOS評価）の群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績なし。本届出品に使用されているグルコサミン塩酸塩は約8t以上日本へと出荷。経度な胃もたれ感の相談が数件あったが、重篤な副作用の報告なし。	機能性関与成分を含む原材料である食品添加物「グルコサミン」に関して急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験の結果から国立医薬品食品衛生研究所は“日本国内で流通しているものについては、安全性に問題ないと考えられる”と評価している。なおクマリン系抗血栓薬（ワルファリン製剤）の併用によってプロトロンビン時間が延長したとの報告があり、パッケージに注意喚起を記載したが、本届出品は健常者を対象としていることから医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合に安全性上の問題はないと評価する。	GMP（国内）	
G704	UCC「ユーシーシー」 珈琲生活プラス　コーヒーバッグ　水出しアイスコーヒー　4袋口	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにす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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(I)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能(O)の有効性をプラセボ摂取群(C)と比較して明らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究(S)に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	2022年3月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000	
G710	クロノケア	フジッコ	加工食品(サプリメント形状)	黒大豆ポリフェノール	本品には黒大豆ポリフェノールが含まれます。黒大豆ポリフェノールは加齢とともに低下する血管の柔軟性（血管を締め付けた後の血流の増加度）の維持に役立ちます。	B	臨終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人が黒大豆ポリフェノール58mg/日を8週口摂取することによる、加齢とともに低下する血管内皮機能を維持する効果、すなわち血管のしなやかさを維持する効果について、肯定的な根拠があると考えられた。	黒大豆ポリフェノールを原料を成分とする「黒豆粒のチカラ」が2009年より販売されており、販売数は12万パックを超えるが、健康被害の報告はない。本品に使用している黒大豆種皮抽出物にたれまで、サプリメントを初めとする多数の健康食品に使用されているが、特に重大な健康被害の報告はない。	本品の原材料である黒大豆種皮抽出物について、試験管内、動物、ヒトに対して安全性試験を実施しており、安全性を確認している。特にヒトにおいては、黒大豆種皮抽出物660mg(黒大豆ポリフェノールとして380mg)を8週間摂取した場合、および黒大豆種皮抽出物を480mg(黒大豆ポリフェノールとして280mg)を12週間摂取した場合について確認している。	GMP（国内）	
G717糖	強炭酸水プラス　機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G717脂肪	強炭酸水プラス　機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	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（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G720（睡眠の質向上）	REMWELL（レムウェル）	小野薬品ヘルスケア株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）380mg	本品にはDHA、EPA、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）が含まれており、一時的に睡眠に不満を感じている健康な方の深睡眠とノム睡眠の割合を増加させることで、睡眠の質を向上させる機能があります。	B	臨終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	臨終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	1.過剰摂取試験 健常成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量にあたる30粒を4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 2.12週間摂取試験 20歳以上64歳以下の健常男女でピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）のスコアが6点以上の80名を対象に当該製品1日摂取目安量またはプラセボを12週間摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 以上のことから、当該製品は安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）	
G720（一時的な活気・活力の向上と日中の眠気の軽減）	REMWELL（レムウェル）	小野薬品ヘルスケア株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）380mg	さらに、一時的に活気・活力が低下している方の不安感・緊張感・気分の落ち込みを和らげ、一時的な活気・活力の向上と日中の眠気の軽減に役立ちます。	B	臨終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	臨終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	1.過剰摂取試験 健常成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量にあたる30粒を4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 2.12週間摂取試験 20歳以上64歳以下の健常男女でピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）のスコアが6点以上の80名を対象に当該製品1日摂取目安量またはプラセボを12週間摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 以上のことから、当該製品は安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）	
G740(食後の血糖値の上昇抑制(桑の葉))	血糖値ダブル対策	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	桑の葉由来イミノシュガー：3.15mg パナバイ葉由来コロソリン酸：1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パナバイ葉由来コロソリン酸が含まれます。桑の葉由来イミノシュガーは、糖の吸収を抑え、食後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。パナバイ葉由来コロソリン酸は、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。本品は、血糖値が高めの方に適した食品です。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	桑の葉由来イミノシュガー2.42～10.2mg摂取により、プラセボ群と比較して、食後の血糖値が有意に低値にすることが示された。	類似する食品を2020年7月から発売し、累計12万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	FSSC22000	
G740(糖の吸収抑制(桑の葉))	血糖値ダブル対策	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	桑の葉由来イミノシュガー：3.15mg パナバイ葉由来コロソリン酸：1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パナバイ葉由来コロソリン酸が含まれます。桑の葉由来イミノシュガーは、糖の吸収を抑え、食後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。パナバイ葉由来コロソリン酸は、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。本品は、血糖値が高めの方に適した食品です。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	桑の葉由来イミノシュガー2.42～10.2mg摂取により、プラセボ群と比較して、食後の血糖値が有意に低値にすることが示された。	類似する食品を2020年7月から発売し、累計12万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP（国内）	
G740(空腹時血糖値の変化に関する機能(ハ ナ ハ))	血糖値ダブル対策	株式会社ディーエイチシー	加工食品(サプリメント形状)	桑の葉由来イミノシュガー：3.15mg パナバイ葉由来コロソリン酸：1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パナバイ葉由来コロソリン酸が含まれます。桑の葉由来イミノシュガーは、糖の吸収を抑え、食後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。パナバイ葉由来コロソリン酸は、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。本品は、血糖値が高めの方に適した食品です。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	空腹時血糖値が 100～125 mg/dL の健常成人 45 名に対する研究で、パナバイ葉由来コロソリン酸0.9 mg/日の摂取12週間後に空腹時血糖値を評価していた。空腹時血糖値の変化率を調べた結果、プラセボ群に比べ、パナバイ葉由来コロソリン酸を含むパナバイ葉エキス介入群に有意な低下が見られた（群間 P<0.05）。	類似する食品を2020年7月から発売し、累計12万袋以上販売。現在まで摂取が起因となるような健康被害は発生していない。	—	GMP（国内）	
G742マルトビオン酸,整腸	カラダカルピスBIO（ビオ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg、マルトビオン酸:0.8g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）、マルトビオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、BMI が高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減らす機能が報告されています。マルトビオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	用量適合のRCT論文3報において、便秘傾向の健常成人を対象にマルトビオン酸を含む食品の摂取が、プラセボと比較して日あたりマルトビオン酸0.8～2.42gを含む食品を継続摂取することで、排便日数(P:0.05)や排便量、日本語版便秘評価尺度やブリストスケールなどに関して、有意な改善が認められた。	製品としての喫食実績なし	細菌を用いた復帰突然変異試験、ラット単回投与毒性試験、ラット90日間反復投与毒性試験、ヒトでの過剰摂取試験、長期摂取試験、下痢に対する最大無作用量の評価試験の結果から、本届出商品の機能性関与成分となるマルトビオン酸は、摂取目安量を守り適切に摂取する場合、安全性には問題なし。	FSSC22000	
G742_10-HOA_体脂肪,内臓脂肪	カラダカルピスBIO（ビオ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg、マルトビオン酸:0.8g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）、マルトビオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、BMI が高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減らす機能が報告されています。マルトビオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用量適合のRCT論文2報において、BMI が23以上30未満の健常者を対象にしたで、乳酸菌CP1563株由来10-HOAを1.44mg配合した飲料を18週間にわたって摂取した結果、プラセボに比して有意に内臓脂肪面積(P=0.048)と総脂肪面積(P=0.014)が減少することが示された。BMI25以上30未満の肥満気味な健常人を対象とした試験でも、CP1563株由来の10-HOA を12週間摂取することで、プラセボに比して内臓脂肪面積(P<0.01)と総脂肪面積(P<0.05)が有意に減少することが示された。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。	FSSC22000	
G743	関節ケアドリンク　グルコサミン　10 0ml	雪印メグミルク株式会社	加工	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンには、移動時におけるひざ関節の違和感の軽減をサポートする機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	届出品の類似品は6億食以上の販売実績があるが当該成分が原因と疑われる危害事象は発生していない。	慢性毒性試験、亜慢性毒性試験、がん原性試験実施、ヒト試験8件実施。	FSSC22000	
G758血圧	まろやか黒酢	森永乳業株式会社	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。また、気温や室内温度が低い時などの血流（末梢血流）を改善し、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	3	3	3	3	0	3	3	0	0	3	0	PICOの一致。 採用文献3報から、血圧が正常高値と 1 度高血圧の者がモノグルコシルヘスペリジンを摂取すると血圧が低下する機能が認められた。また、採用文献3報全てで健常者（正常高値血圧者）での層別解析がなされており、同様の効果が確認された。1 日当たりモノグルコシルヘスペリジン178 mg 以上の摂取が、血圧が健常（正常高値血圧者）の成人男女の高めの血圧を低下させることに有効であることが明らかとなった。	当該食品と同じ成分組成である「国産玄米仕込み まろやか黒酢」は、2017 年より製造、販売が継続されており、十分な喫食実績があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	1. ラットを用いた急性毒性試験、4週および13 週間の連続摂取試験、肝毒性・催奇形性試験、変異原性試験を実施し、いずれも有害事象は確認されていない。 2. ラットにおける無影響量は13週の摂取で才3,084 mg/kg/day、メス3,428 mg/kg/dayだった。 3. ヒトにおける過剰摂取試験（1,030 mg /日、4週間継続摂取）、長期摂取(340 mg/ day, 24週間の試験においても有害事象は認められていない。	ISO22000	
G758血流	まろやか黒酢	森永乳業株式会社	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。また、気温や室内温度が低い時などの血流（末梢血流）を改善し、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	PICOの一致。 RCT論文2報を採用、この2報において、モノグルコシルヘスペリジンは健常者に対して有意な皮膚血流量改善効果を示した。健常者において、糖転移ヘスペリジン250～500 mg(モノグルコシルヘスペリジンとして178～340 mg)/日の摂取は皮膚血流量を有意に改善させることが明らかとなった。	当該食品と同じ成分組成である「国産玄米仕込み まろやか黒酢」は、2017 年より製造、販売が継続されており、十分な喫食実績があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	1. ラットを用いた急性毒性試験、4週および13 週間の連続摂取試験、肝毒性・催奇形性試験、変異原性試験を実施し、いずれも有害事象は確認されていない。 2. ラットにおける無影響量は13週の摂取で才3,084 mg/kg/day、メス3,428 mg/kg/dayだった。 3. ヒトにおける過剰摂取試験（1,030 mg /日、4週間継続摂取）、長期摂取(340 mg/ day, 24週間の試験においても有害事象は認められていない。	ISO22000	
G758体温	まろやか黒酢	森永乳業株式会社	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。また、気温や室内温度が低い時などの血流（末梢血流）を改善し、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	PICOの一致。 2報を採用し、この2報において、モノグルコシルヘスペリジンは健常者に対して有意な皮膚血流量改善効果を示した。健常者において、糖転移ヘスペリジン250～500 mg(モノグルコシルヘスペリジンとして178～340 mg)/日の摂取は皮膚血流量を有意に改善させることが明らかとなった。	当該食品と同じ成分組成である「国産玄米仕込み まろやか黒酢」は、2017 年より製造、販売が継続されており、十分な喫食実績があるが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。	1. ラットを用いた急性毒性試験、4週および13 週間の連続摂取試験、肝毒性・催奇形性試験、変異原性試験を実施し、いずれも有害事象は確認されていない。 2. ラットにおける無影響量は13週の摂取で才3,084 mg/kg/day、メス3,428 mg/kg/dayだった。 3. ヒトにおける過剰摂取試験（1,030 mg /日、4週間継続摂取）、長期摂取(340 mg/ day, 24週間の試験においても有害事象は認められていない。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 ＆1日用量（複数の成分なら その配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数（配合量 の1/2～2倍）	病者、境界域 疑等を含まな い論文数	試験投与群で摂 取比較した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文数	採用した RCT論文 報告総数	有効判 RCT論文 総数	採用した 有効判論文 総数	論文採用の優熟 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な 製造品質 管理項目	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの 疑義や見解を届出事業者に伝えたうえで、 届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからリンク
G784	毎日のむ血圧ケアヨーグルト	日清ヨーク株式会社	加工食品(その他)	乳酸菌NY1301株　400億個、GABA 28mg	本品にはGABAと乳酸菌NY1301株が含まれています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能、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、乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	乳酸菌NY1301株400億個/日、2週間の摂取によって、摂取期間平均の排便回数が有意に増加し、摂取期間平均の排便日数および排便量は増加傾向にあった。便中細菌占有率もLactobacillus属が有意に増加し、B.longum subsp.longum属に関しては乳酸菌NY1301株の取前後で有意に増加した。本品の表示しようとする機能性「乳酸菌NY1301株には腸内環境を改善し、おなかの調子を良好に保つ機能があることが報告されています。」が妥当であると判断された。	当該製品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（2003 年発売、一日摂取目安量あたりの GABA 配合量 120mg）をはじめとして、一日摂取目安量あたり GABA を数 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。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。　　乳酸菌 NY1301 株を 400 億個配合した機能性表示食品である「十勝のむヨーグルト」シリーズが販売されている。「十勝のむヨーグルト」シリーズの 2020 年 4 月から 2021 年 3 月までの 12 か月間の販売実績は約 22,346kL であった。これまでの販売において重篤な健康被害は報告されていない。	【GABA について】 LD50（半数致死量） ・GABA を投与：マウス経口 12,680 mg/kg。 TDLo（最小中毒量） ・GABA を投与：マウス経口 600 μg/kg、ラット経口 (間欠的) 32,500 mg/kg/13 週。　【乳酸菌 NY1301 株について】　　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、乳酸菌 NY1301 株を関与成分として配合した製品「ビルクル 400」について、安全性について問題がないとの判断がなされております。	マルソウ	
G790(中性脂肪)	新あさひ豆腐カミニこうや１／６	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下及びに血中中性脂肪値を低下させることと、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての上試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有害な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女67名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有害な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G790(BMI)	新あさひ豆腐カミニこうや１／６	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下及びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての上試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有害な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女67名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有害な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G796(肌保湿)	肌うるる	八幡物産	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン　4mg	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、肌の保湿力(バリア機能)を維持することにより肌のうるおいを守る機能があることが報告されています。また、抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	2	0	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で、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。	なし	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12週間の長期摂取および一日当たりの摂取目安量の5倍量の過剰摂取における安全性に問題ないことが確認されている。	GMP(国内)	
G796(紫外線刺激からの保護)	肌うるる	八幡物産	加工食品(サプリメント形状)	アスタキサンチン　4mg	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、肌の保湿力(バリア機能)を維持することにより肌のうるおいを守る機能があることが報告されています。また、抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で、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。	なし	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12週間の長期摂取および一日当たりの摂取目安量の5倍量の過剰摂取における安全性に問題ないことが確認されている。	GMP(国内)	
G800糖	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G800脂肪	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G801糖	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G801脂肪	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G802_糖	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G802_脂肪	「ウィルキンソン　タンサン」エクスト ラ」ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルデキストリン(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(食物繊維)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G809	記憶ケアドリンク　βラクトリン　100ml	雪印メグミルク株式会社	加工	βラクトリン	本品にはβラクトリンが含まれます。βラクトリンには加齢に伴って低下する記憶力（手がかりをもとに思い出す力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	機能性関与成分βラクトリンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績: 本届出食品の類似品は2018年10月より販売。本届出食品に配合のβラクトリンを含む乳原料は13年以上で約130トン販売しているが、重篤な健康被害に関する情報はない。	--	FSSC22000	
G816	国内産どんこ	健翔	加工食品(その他)	GABA　20 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者および I 度高血圧者において、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。層別解析が行われた4報では、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者のみでも、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。なお、正常高血圧者および I 度高血圧者或いは正常高血圧者を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80 mg/日でした。	本届出食品の類似する、同社で販売している乾しいたけ製品は、販売を開始した2002年から現在まで、日本国内の幅広い年齢層の男女を対象に、年間約5600 kg（2019年度実績）の販売実績があります が、これまでに健康被害の報告はありません。	機能性関与成分であるGABAは、理論的に考えられる相互作用として、降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により低血圧を引き起こす可能性が報告されています。しかし、本届出食品の類似する乾しいたけ製品は2002年より国内にて流通していますが、これまでに医薬品との相互作用に関する有害事象は発生していません。また、医薬品を服用している場合は医師・薬剤師に相談するよう注意喚起し、特に摂取上の注意として、高血圧治療薬を服用する方への注意喚起を表示することから、この相互作用への対策は講じられていると考えます。	その他	
G817	国内産小葉	健翔	加工食品(その他)	GABA　20 mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	5報のうち4報で、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者および I 度高血圧者において、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。層別解析が行われた4報では、GABAの12週間以上の継続摂取により対照群と比較して正常高血圧者のみでも、収縮期血圧と拡張期血圧の有意な低下が確認されました。なお、正常高血圧者および I 度高血圧者或いは正常高血圧者を対象として効果が認められた文献4報のGABAの摂取量は20～80 mg/日でした。	本届出食品の類似する、同社で販売している乾しいたけ製品は、販売を開始した2002年から現在まで、日本国内の幅広い年齢層の男女を対象に、年間約5600 kg（2019年度実績）の販売実績があります が、これまでに健康被害の報告はありません。	機能性関与成分であるGABAは、理論的に考えられる相互作用として、降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により低血圧を引き起こす可能性が報告されています。しかし、本届出食品の類似する乾しいたけ製品は2002年より国内にて流通していますが、これまでに医薬品との相互作用に関する有害事象は発生していません。また、医薬品を服用している場合は医師・薬剤師に相談するよう注意喚起し、特に摂取上の注意として、高血圧治療薬を服用する方への注意喚起を表示することから、この相互作用への対策は講じられていると考えます。	その他	
G818	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜塩ミルク＞　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①刺交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少・増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品であるメンタルバランスチョコレートGABAは、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「器似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分に影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000	
G823血圧	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)：100μg、難消化性デキストリン(食物繊維)：5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)と難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	採用文献ではカゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)の摂取により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する疾病に罹患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(p<0.05)。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、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などを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品と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。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。	0	GMP(国内)	
G823血糖値	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)：100μg、難消化性デキストリン(食物繊維)：5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)と難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)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。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dl未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダムヒト比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。	本届出食品と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。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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疑等を含まない論文数	試験投与群で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したプラセボ論文総数	論文採用の根拠（機能性エビデンスの総評）	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理情報	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の規模はこちらかからクリック
G823中性脂肪	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして):100 μｇ、難消化性デキストリン(食物繊維):5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)と難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)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。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献5報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が（やや高め）となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本届出食品と類似する食品において>#	0	GMP(国内)	
G825(食後中性脂肪)	ターミナリアペリリカタブレットE	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアペ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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	RCT論文3報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G825(食後血糖値)	ターミナリアペリリカタブレットE	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアペ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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	RCT論文3報で、ターミナリアペ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)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G825(お腹の脂肪)	ターミナリアペリリカタブレットE	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアペ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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2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、全脂肪面積に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。なお、研究レビューとしても内臓脂肪面積はRCT2報中2報、皮下脂肪面積、全脂肪面積はRCT2報中1報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G825(BMI)	ターミナリアペリリカタブレットE	東洋新薬	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアペ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、肥満気味な方のお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BMI低減に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT2報中2報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G826	アラプラス　ごころケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)	
G839(食後中性脂肪)	お腹の脂肪を減らす糖脂ケアα	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	RCT論文3報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G839(食後血糖値)	お腹の脂肪を減らす糖脂ケアα	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	RCT論文3報で、ターミナリアペ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)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G839(おなかの脂肪)	お腹の脂肪を減らす糖脂ケアα	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2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、全脂肪面積に関して有意な効果(p<0.01)が認められた。なお、研究レビューとしても内臓脂肪面積はRCT2報中2報、皮下脂肪面積、全脂肪面積はRCT2報中1報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G839(BMI)	お腹の脂肪を減らす糖脂ケアα	株式会社全日本通販	サプリ	ターミナリアペリリカ由来没食子酸:2粒当たり20.8 mg　4粒当たり41.6 mg	本品には、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミ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、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のおなかの脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)とBMIを減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BMI低減に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT2報中2報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G840	クロノケアC(シー)	フジッコ	加工食品(サプリメント形状)	黒大豆ポリフェノール	本品には黒大豆ポリフェノールが含まれます。黒大豆ポリフェノールには日常生活により生じる一過性の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健常成人が黒大豆ポリフェノール58mg/日を経口摂取することによる、日常生活により生じる一過性の疲労感を軽減する機能について、有定的な根拠があると考えられた。	黒大豆ポリフェノールを関与成分とする「黒豆粒」のテストが行われ、販売されており、販売実績は12万パックを超えるが、健康被害の報告はない。本品に使用している黒大豆種皮抽出物にふれまて、サプリメントを初めとする多数の健康食品に使用されているが、特に重大な健康被害の報告はない。	本品の原材料である黒大豆種皮抽出物について、試験管内、動物、ヒトに対して安全性試験を実施しており、安全性を確認している。特にヒトにおいては、黒大豆種皮抽出物660mg(黒大豆ポリフェノールとして380mg)を8週間摂取した場合、および黒大豆種皮抽出物540mg(黒大豆ポリフェノールとして280mg)を12週間摂取した場合について確認している。	GMP(国内)	
G862 血糖	健人の食卓	ブリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	イノマルトデキストリン(食物繊維)　2.53 g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖値の上昇や、食後に血中中性脂肪が高めになる健常者の食後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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は血糖値(血糖がいやすい健常成人に対して食後の血糖上昇抑制作用もくは糖の吸収抑制作用を示した。いずれの結果も群間での有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
G862 脂肪	健人の食卓	ブリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	イノマルトデキストリン(食物繊維)　2.53 g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖値の上昇や、食後に血中中性脂肪が高めになる健常者の食後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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	適格基準に合致したRCT論文2報の試験データを採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、は2.13 g摂取時に食後の血中中性脂肪値が高めの健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用を示し、また5 g摂取時には健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用とその血糖下面積(AUC)の低下を示した。いずれの結果も群間での有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
G865	オリザ　ブロッコリースプラウト	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	スルフォラファングルコシノレート　24 mg	本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートには、健康な中高齢者の健常域でやや高めの血中ALT値(肝臓の健康状態を示すマーカー)を下げることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績は無い。	1)21～65 歳の健康な中国人男女 150 名を対象に、スルフォラファングルコシノレート(SGS)を600 μmol(262 mg)含む試験食を 12 週間経口摂取した試験において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 2)21～65 歳の健康な中国人男女 100 名を対象に、SGSを 400 μmol(175 mg)含む試験食を 14 日間経口摂取した試験 において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 3)29～62 歳の健康な中国人男女 50 名を対象に、SGSを 800 μmol(350 mg)含む試験食を 7 日間経口摂取した試験に おいて、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 以上の調査により、SGSとして一日摂取目安量当たり24 mgの5倍量(120 mg)以上を摂取してもいずれのSGS含有食においても有害事象は確認されなかった。SGSは単一化合物であるため上記の報告論文によって評価されたSGSと当該商品に含有するSGSは同等であると言える。よって、機能性関与成分SGSの安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)	
G875(体重)	E. G.(イー. ジー)スリム	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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ています。ターミナリアペ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る機能が報告されています。食後の血糖値や中性脂肪が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	4	3	4	4	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5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。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報で有効と考えます。	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)	
G875(お腹の脂肪)	E. G.(イー. ジー)スリム	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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ています。ターミナリアペ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る機能が報告されています。食後の血糖値や中性脂肪が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0002、p<0.0001、p=0.0009)が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	
G875(ウエスト周囲径)	E. G.(イー. ジー)スリム	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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ています。ターミナリアペ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る機能が報告されています。食後の血糖値や中性脂肪が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	4	3	4	3	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	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)	
G875(糖の吸収抑制)	E. G.(イー. ジー)スリム	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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ています。ターミナリアペ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る機能が報告されています。食後の血糖値や中性脂肪が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	RCT論文3報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により糖の吸収を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G875(脂肪の吸収抑制)	E. G.(イー. ジー)スリム	東洋新薬	サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)　22 mg ターミナリアペリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)、ターミナリアペリリカ由来没食子酸が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重や お腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。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ています。ターミナリアペ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る機能が報告されています。食後の血糖値や中性脂肪が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	RCT論文3報で、ターミナリアペリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により脂肪の吸収を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G876	NEW(ニュー)スーパープロテインプレミアム＋(プラス)生まで届くL乳酸菌b(ビー)	株式会社カーブスジャパン	加工食品(その他)	有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258) 2億個/日	本品は有胞子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)を含みます。有胞子性乳酸菌(B. coagulans SANK70258)は生きて腸まで届き、便通の改善に役立つ機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	RCT論文1報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該成分を配合した製剤(商品名：ラクリスTM)は50年以上の販売実績があり、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みられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP(国内)	
G881	歩行力の維持に役立つサプリ	株式会社水晶院	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は、年齢とともに低下する脚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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン2mg/日の連続摂取で、および1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストによる歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた。(いずれの報告もp<0.05)。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の8週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査でもブラックジンジャーならびにブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンに関する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有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。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)	
G889血糖値	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)　5．0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報(45研究)でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.001)。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。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。	0	ISO22000	
G889中性脂肪	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)　5．0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が（やや高め）となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。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。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日摂量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験投与群で群比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文母集団総数	有意的RCT論文総数	採用した有意的論文総数	論文採用の根拠機能性エビデンスの総評	摂食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質管理規格	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの疑義や見解を届出事業者にお伝えしたうえで、届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の規模はこちらからリンク
G889(お腹	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)5．0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PICOの一致。 26報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」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は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性デキストリン(食物繊維)として摂取量の中央値は5ｇであった。以上により、難消化性デキストリン(食物繊維)として5ｇを摂取することによって、整腸作用(便通改善作用)が期待できることが示された。	当該製品は十分な食経験があり、重大な健康被害の情報もないため、安全性は十分に確保されていると判断した。	なし。	ISO22000	
G898(中性脂肪)	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G898(BMI)	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G899(中性脂肪)	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G899(BMI)	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G900(中性脂肪)	新あさひ豆腐１／４カット500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G900(BMI)	新あさひ豆腐１／４カット500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g、1日当たり23g を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女37名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G934	ナップル　食事の脂肪対策サプリ	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2001年から2021年4月末までに約234万個。類似する食品に起因する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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約をと依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 ＆1日用量（複数の成分なら その配合倍率も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域就寝を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文報告総数	有効判定RCT論文総数	採用したプラセボ論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 契約	安全性試験 契約	主な 健康悪影響記述情報	「社会による評価」の追記欄 ＊一般からのご意見（事務局宛て）や委員会からの 疑義が早期を届出事業者にお伝えしたうえで、 届出者からの回答とともに掲載する予定です。 ➡「社会による評価」の投稿はこちらからリンク
G938(糖)	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24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、被験者数10名以上の文献23報のうち、20報でAUCにおいて有意な低下が認められた。	本品は品目に製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号:A300）、ZERO（ゼロ） kcal(キロカロリー） Cider(サイダー）Triple(トリプル)（届出番号:E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約3200万本、1.5LPETで累計約420万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
G938(脂肪吸収)	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	4	14	6	11	査読付き RCT論文3報で脂肪吸収抑制作用に関する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、8報で、難消化性デキストリン群は、中性脂肪値の血中中性脂肪濃度曲線下面積AUCにおいてプラセボ群と比較し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(メタアナリシス)の対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出事に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、採用した論文のうち、原データを確認できる1報について、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、AUCにおいて有意な低下が認められた。	本品は品目に製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号:A300）、ZERO（ゼロ） kcal(キロカロリー） Cider(サイダー）Triple(トリプル)（届出番号:E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約3200万本、1.5LPETで累計約420万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
G938(整腸)	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文26報（1報の中に2つの試験を含む論文が1報あり、届出書類内では、試験前に評価していたため本書類内の論文数は27報と記載）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、16報で、排便量、排便回数において有意な増加が認められた。	本品は品目に製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号:A300）、ZERO（ゼロ） kcal(キロカロリー） Cider(サイダー）Triple(トリプル)（届出番号:E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約3200万本、1.5LPETで累計約420万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000	
G948	キレートレモンMUKUMI(ムクミ)	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	レモン由来モノグルコシルヘスペリジン300mg	本品には、レモン由来モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルコシルヘスペリジンは、一時的に自覚する顔のむくみ感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は1報あり、VASによる顔のむくみ感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 VASによる評価について、摂取前後の変化量の群間差で評価しているが、採用論文は、クロスオーバー試験であり、2群の母集団は同一であること、VASでの評価であるため、測定値を変化量に換算したデータを評価の根拠とすることは妥当であると考える。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンを178mg／本含む商品を、機能性表示食品として2018年11月より発売し、37万本以上販売した。その間、健康被害の報告は出ていない。 モノグルコシルヘスペリジンを340mg/本含む特定保健用食品については、健康被害の情報は見当たらない。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンでの長期摂取（300mg／日の摂取、12週間）と過剰摂取による安全性試験（300mgの5倍量の摂取／日、4週間）にて、安全性に問題がない事を確認している。	ISO22000	
G950	森永ビビダスヨーグルト　便通改善　脂肪ゼロ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536の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、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p<0.0002)。また、便中トランスアンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した(p=0.005)。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビビダスプレーンヨーグルト」特定保健用食品」が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし		FSSC22000	
G952	キューサイ　ライラックO1（ゼロワン）乳酸菌A1（エー）	キューサイ株式会社	1サプリ	有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01　1億個	本品には、生きて腸まで届く有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01が含まれています。有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01は、便秘傾向の方の便性（便の量、形）と便通（回数、残便感）を改善することが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01　1億個/日を用いたRCT（便秘の自覚があるような被験者297名（管別解析：便秘傾向の強い被験者（137名）、摂取期間：2週間、評価方法：便通・便性アンケート）で、便通（排便回数、残便感）と便性（便の量、形）に群間有意差（p<0.05）がありました。 統計方法は、プラセボまたは試験食の摂取前1 週間 (Week 0)と摂取後第2 週 (Week 2) の1 日当たりの平均値の変化値を使用して、プラセボ群と試験食群との有意差検定をMann-Whitney' s U-法を用いて行っています。	2013年から機能性関与成分である有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01が同量含まれる当該製品と類似する食品を販売して、副作用の報告はありません。	有胞子性乳酸菌は食経験のある乳酸菌です。当該製品と同等の機能性関与成分である有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01が同量含まれる試験食で摂取期間が2週間の臨床試験（試験食群は148名）を実施しています。これまでに有胞子性乳酸菌 (Bacillus coagulans) lilac-01が含まれる製品摂取による重大な健康被害は報告されていません。	GMP(国内)	
G968	乳酸菌ヘルベヨーグルト ドリンクタイプ	雪印メグミルク株式会社	加工	L. helveticus SBT2171(乳酸菌ヘルベ)10億個	本品には、L. helveticus SBT2171(乳酸菌ヘルベ)が含まれます。乳酸菌ヘルベには日々過ごす中で体感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	機能性関与成分L. helveticus SBT2171(乳酸菌ヘルベ)を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。	—	届出品におけるー日当たりの摂取目安量当たりの含有量の3倍量のL. helveticus SBT2171(乳酸菌ヘルベ)を含有する発酵乳を4週間連続摂取した場合でも、安全性に問題はないことを確認。	FSSC22000	
G989(プロテオグリカン)	グルコラブロ	株式会社アカシアの樹	1サプリ	サケ軟骨骨由来プロテオグリカン16mg・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、N-アセチルグルコサミン500mg	本品にはサケ軟骨骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。サケ軟骨骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンには、ひざ関節に違和感のある中高齢者（中高年）の日常生活におけるひざの動き（歩く、ひざの曲げ伸ばし、立ちあがる、しゃがむ、正座する、階段の上り下り）の改善をサポートすることが報告されています。また本品には 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、移動時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。歩行や階段の上り下り時、ひざ関節が気になる方に適しています。 ⇒膝関節、膝の動き	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	サケ軟骨骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンを2倍量でのRCT試験および倍量での通常摂取試験においても、臨床上問題となる影響は確認できていないため、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G988(アセチルグルコサミン)	グルコラブロ	株式会社アカシアの樹	1サプリ	サケ軟骨骨由来プロテオグリカン16mg・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン16mg、N-アセチルグルコサミン500mg	本品にはサケ軟骨骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれます。サケ軟骨骨由来プロテオグリカン・サケ軟骨骨由来非変性Ⅱ型コラーゲンには、ひざ関節に違和感のある中高齢者（中高年）の日常生活におけるひざの動き（歩く、ひざの曲げ伸ばし、立ちあがる、しゃがむ、正座する、階段の上り下り）の改善をサポートすることが報告されています。また本品には 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、移動時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。歩行や階段の上り下り時、ひざ関節が気になる方に適しています。 ⇒膝関節、膝の動き	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	届出食品と類似する既存食品「N-アセチルグルコサミン」(1食当たりN-アセチルグルコサミン1,000mg配合）は2005年から日本全国で販売されており、現在までに約70万食出荷されている。その間、既存食品が原因と疑われる危害事象は発生していないと判断された。このように食経験が十分あると判断している。	文献8報において重篤もしくは被験食品との関 連ありと判断された有害事象はないため、安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G989【難デキ】血糖	明治5つ星習慣	(株)明治	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）、GABA 含有量：難消化性デキストリン（食物繊維）：5 g、GABA：100 mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後血糖値や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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、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、加齢により低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	45	45	45	40	44	45	45	0	40	37	35	空腹時血糖値が126mg/dL未満の健常成人を対象に、食後血糖値の上昇抑制作用について調査したランダム化比較試験を収集した。各論文の質の評価を行い、抽出された43報の論文を対象とした。 【主な結果】難消化性デキストリンの1回の摂取量が4～16gの時、難消化性デキストリンの摂取群は対照群と比較して「食後血糖値」及び「血中遺伝面積下面積」が有意に低下することが確認された。 【科学的根拠の質】研究方法にバイアスはみられるが、採用論文の条件がリサーチクエスチョンに合致しており、全体としては効果があると判断できる。効果がないという未公表の研究結果の存在を仮定しても、統合結果は大きく変わらないことが示唆された。以上から難消化性デキストリン摂取による食後血糖値の上昇抑制効果に強い科学的根拠があると判断した。	喫食実績による食経験の評価はできなかった	難消化性デキストリンは「既存情報による食経験」、GABAは「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る。医薬品と機能性関与成分の相互作用に関して、GABAは降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性があることから、(3)に記載の摂取するとの注意事項を容器に表示する、機能性関与成分同士の相互作用については、データベースで検索したが有害事例は報告されておらず、問題は無いと判断した。 よって当該製品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
G989【難デキ】中性脂肪	明治5つ星習慣	(株)明治	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）、GABA 含有量：難消化性デキストリン（食物繊維）：5 g、GABA：100 mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後血糖値や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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、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、加齢により低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	7	8	10	7	9	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象に、食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用について調査したランダム化比較試験を収集した。各論文の質の評価を行い、抽出された9報の論文を対象とした。 【主な結果】難消化性デキストリンの1回の摂取量が5～8gの時、難消化性デキストリンの摂取群は対照群と比較して「食後の血中中性脂肪値」及び「血中遺伝面積下面積」が有意に低下することが確認された。なお、疾病に罹患していない者のみで層別解析を行い、別途評価を実施した結果、健常成人に対しても同様に効果があることが確認された。 【科学的根拠の質】研究方法にバイアスはみられるが、採用論文の条件がリサーチクエスチョンに合致しており、全体としては効果があると判断できる。効果がないという未公表の研究結果の存在を仮定しても、統合結果は大きく変わらないことが示唆された。以上から難消化性デキストリン摂取による食後血中中性脂肪値の上昇抑制効果について、強い科学的根拠があると評価した。	喫食実績による食経験の評価はできなかった	難消化性デキストリンは「既存情報による食経験」、GABAは「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る。医薬品と機能性関与成分の相互作用に関して、GABAは降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性があることから、(3)に記載の摂取するとの注意事項を容器に表示する、機能性関与成分同士の相互作用については、データベースで検索したが有害事例は報告されておらず、問題は無いと判断した。 よって当該製品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
G989【GABA】血圧	明治5つ星習慣	(株)明治	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）、GABA 含有量：難消化性デキストリン（食物繊維）：5 g、GABA：100 mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後血糖値や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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、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、加齢により低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	11	11	2	11	11	0	3	10	3	レビュー対象は、血圧が高めの健常者を研究対象とし、ランダム化比較試験で表該付論文とした。最終的に評価した論文は11報あった。 【主な結果】各論文では血圧低下効果は、収縮期血圧および拡張期血圧で評価されていた。結果として、12.3mg以上のGABAを含んだ食品は、GABAを含まない食品と比較して血圧が高めの健常者の血圧を下げる有意な効果が認められた。 【科学的根拠の質】採用論文の中には、研究方法にバイアスがあり、結果が正しくない可能性、効果がないとする研究結果が未公表の可能性があった。これらの問題点は残るものの、ほぼすべての論文で、本研究レビューの目的に合った条件で試験がなされており、本研究レビューで評価した論文は科学的根拠として問題のないものであった。	喫食実績による食経験の評価はできなかった	難消化性デキストリンは「既存情報による食経験」、GABAは「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る。医薬品と機能性関与成分の相互作用に関して、GABAは降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性があることから、(3)に記載の摂取するとの注意事項を容器に表示する、機能性関与成分同士の相互作用については、データベースで検索したが有害事例は報告されておらず、問題は無いと判断した。 よって当該製品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
G989【GABA】ストレス	明治5つ星習慣	(株)明治	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）、GABA 含有量：難消化性デキストリン（食物繊維）：5 g、GABA：100 mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後血糖値や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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、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、加齢により低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	2	7	7	0	3	5	3	レビュー対象は、健康な成人を研究対象としたランダム化比較試験またはこれに準じる試験の査読付論文とした。最終的に評価した論文は7報あった。 【主な結果】脇波、副交感神経活動、唾液中のクロモグラニンA、主観的疲労感などにリストストレス、疲労感を評価した。これらの指標は一時的な精神的ストレス、疲労感を評価するのに適した指標である。結果として、28mg～100mgのGABAを含んだ食品は、GABAを含まない食品と比べて、精神的負荷による一時的な精神的ストレス中疲労感を緩和する有意な効果が認められた。 【科学的根拠の質】採用論文の中には、研究方法にバイアスがあり、結果が正しくない可能性、効果がないとする研究結果が未公表の可能性があった。これらの問題点は残るものの、ほぼすべての論文で、本研究レビューの目的に合った条件で試験がなされており、本研究レビューで評価した論文は科学的根拠として問題のないものであった。	喫食実績による食経験の評価はできなかった	難消化性デキストリンは「既存情報による食経験」、GABAは「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る。医薬品と機能性関与成分の相互作用に関して、GABAは降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性があることから、(3)に記載の摂取するとの注意事項を容器に表示する、機能性関与成分同士の相互作用については、データベースで検索したが有害事例は報告されておらず、問題は無いと判断した。 よって当該製品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
G989【GABA】認知	明治5つ星習慣	(株)明治	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）、GABA 含有量：難消化性デキストリン（食物繊維）：5 g、GABA：100 mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後血糖値や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。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、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、加齢により低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	レビュー対象は、健康な成人を研究対象としたランダム化比較試験で査読付論文とした。最終的に評価した論文は2報あった。試験方法などに大きな問題がある論文はなかった。 【主な結果】各論文ではCognitravaなどの認知機能の評価指標として妥当性が検証された指標により評価された。結果として、100mg～200mgのGABAを含んだ食品は、GABAを含まない食品と比較して、一部の認知機能を改善する有意な効果が認められたと判断された。改善した認知機能はGABA摂取量によって異なり、100mgを摂取することで「視空間/構成」、「遅延再生」等が、200mgのGABAを摂取することで「論理思考」、「ワーキングメモリー」等が改善した。当該製品には100mgのGABAが含まれるため、「遅延再生」が表す【記憶力】に効果が得られると考えられる。 【科学的根拠の質】採用論文の中には、研究方法にバイアスがあり、結果が正しくない可能性、効果がないとする研究結果が未公表の可能性があった。これらの問題点は残るものの、2報の論文ともに本研究レビューの目的に合った条件で試験がなされており、本研究レビューで評価した論文は科学的根拠として問題のないものであった。	喫食実績による食経験の評価はできなかった	難消化性デキストリンは「既存情報による食経験」、GABAは「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る。医薬品と機能性関与成分の相互作用に関して、GABAは降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性があることから、(3)に記載の摂取するとの注意事項を容器に表示する、機能性関与成分同士の相互作用については、データベースで検索したが有害事例は報告されておらず、問題は無いと判断した。 よって当該製品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
G996	関節の友R	株式会社龍泉堂	1サプリ	非変性Ⅱ型コラーゲン 10mg	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型コラーゲンには日々ひざ関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	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120日間の経口摂取により、プラセボ群との比較で群間有意差(p=0.01)が認められたとの青定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索において1件もヒットしなかった。	機能性関与成分「非変性Ⅱ型コラーゲン」を含む食品は、日本において過去18年間に3億食以上の実績があり、長い食経験(喫食実績)を有している。また、発売開始から2021年10月31日時点において、非変性Ⅱ型コラーゲンを含む食品に関する重大・重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分の差急性毒性試験(90日間)、エイムズ試験、急性毒性試験で問題なし。また、用量の5倍量で日本人における臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	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（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）

（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
（2022年7月5日）

「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）
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準（ABC判定）をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待っという意味で評価判定を保留とする。
＊届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。
＊委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があり、その旨申請書類に記されている場合には、例外的に採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）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。

届出番号（機能性区分）	商品名	届出者名（略称）	区分	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合倍数も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域疾患等を含まない論文数	試験後測定値で開始時と比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で開始時と比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の優勢 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な副産品質管理項目	
G1009 睡眠の質改善	健眠生活	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレス感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つことや、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機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★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として、「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)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、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。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mg を1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G1009 浅眠・活力	健眠生活	三生医薬	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、一時的な疲労感やストレス感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つことや、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機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★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研究をまな対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。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。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/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。	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10～80mg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～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があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	
G1010	ドデカミンお疲レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	1	2	機能性関与成分クエン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中1報で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。	クエン酸を2700mg以上含む食品は、これまでに多く販売されているが、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	クエン酸を2700mg含む飲料での、長期摂取試験、過剰摂取試験において有害事象は見られなかったことから、安全性は問題ないと評価する。	FSSC22000	
G1011	大麦若葉の繊維青汁G	東洋新薬	加工	大麦若葉由来食物繊維 0.7ｇ	本品には、大麦若葉由来食物繊維が含まれます。大麦若葉由来食物繊維には、腸内環境を改善する（善玉菌である酪酸菌・乳酸菌を増やす）機能が報告されています。おなかの調子が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1報の変該付きRCT論文をもって評価を行ったところ、腸内環境の改善（善玉菌である乳酸菌及び酪酸菌の増加）に関して大麦若葉由来食物繊維 0.7ｇ/日の経口摂取により効果が認められた。	—	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)	
G1031	寒緋めちろみほうれん草	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮食品	ルテイン 10mg	本品にはルテインが含まれ、ルテインを10mg/日摂取すると、光による刺激から目を保護するとされる網膜（黄斑部）色素量を増加させることが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文6報中3報で12～40週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該製品は、栽培されて10 年以上経過し、北海道全域で119ha･1,000t栽培（平成28 年）され、全国の取引先へ出荷・納品されている。副作用の報告はなし。	0	0	
G1035,糖	アサヒ飲料株式会社 アサヒ　十六茶ほっと溢まる（機能性表示食品）	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	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）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G1035,脂肪	アサヒ飲料株式会社 アサヒ　十六茶ほっと溢まる（機能性表示食品）	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）含有量：5g	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）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G1044	リセットナッツ　抹茶風味a	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	表該つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2021年4月末までに約1007万本、および加工食品は2006年から2021年4月末までに約234万個。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP(国内)	
G1045	リセットナッツ　抹茶風味b	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	表該つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：清涼飲料水は1999年7月から2021年4月末までに約1007万本、および加工食品は2006年から2021年4月末までに約234万個。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP(国内)	
G1051(整腸作用)	植物性乳酸菌ラブレダブル	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の荒れを守るのを助けることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	0	2	0	適格基準に合致した3試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、主要アウトカムの排便日数で0.39 [0.08, 0.70]、排便回数で0.26 [−0.10, 0.63]、副次アウトカムの糞便中のプロピオン酸濃度で0.35 [0.05, 0.64]だった。またメタ分析を行えなかった副次アウトカムでも、食後中のビフィズス菌数以外の項目（食後中の乳酸菌数、食後中の総有機酸濃度、食後中の酢酸濃度、排便後の感覚）で総じて改善する方向への変化が見られたことから、ラブレ菌摂取により整腸作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験にと試験において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000	
G1051(肌の潤い)	植物性乳酸菌ラブレダブル	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の荒れを守るのを助けることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	適格基準に合致した2試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した2試験の両方において、対照群と比較してラブレ菌摂取群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層水分量が有意に高かった。そのため、ラブレ菌摂取により角層水分量上昇作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験にと試験において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000	
G1052	メモリージェイズス記憶対策サプリカプセルタイプ	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌MCC1274(B. breve) 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274(B. breve)は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働き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記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性推定(QPS)に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種(Bifidobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験報告においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	GMP(国内)	
G1055	サポートプラス　健骨生活Premium（プレミアム）	理研ビタミン株式会社	加工食品(サプリメント形状)	パプリカ由来カロテノイド(β-クリプトキサンチン、β-カロテン、ゼアキサンチン、カプサンチンとして)　1.4mg	本品にはパプリカ由来カロテノイド(β-クリプトキサンチン、β-カロテン、ゼアキサンチン、カプサンチンとして)が含まれます。パプリカ由来カロテノイドは、加齢に伴い過剰となる骨吸収（古い骨を壊すはたらき）をおだやかにし、骨の健康維持をサポートす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	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分パプリカ由来カロテノイドを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	なし （当該製品に含まれるパプリカ由来カロテノイドの摂取量は、JECFAならびにEFSAが推定した1日あたりのカロテノイドの平均摂取量の範囲内に含まれる。）	パプリカ色素の許容一日摂取量をJECFAはカロテノイドとして0～1.5 mg/kg(体重50 kgの人で1日あたり0～75 mg)、EFSAはカロテノイドとして1.7 mg/kg(体重50 kgの人で1日あたり85 mg)と設定しており、当該製品におけるパプリカ由来カロテノイドの摂取量はJECFAおよびEFSAが設定した許容される摂取量の範囲内に含まれる。	GMP(国内)	
G1074(血糖値)	オリザ　コーヒー生豆由来クロロゲン酸類プラス	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類　120 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類120 mg（本品2粒）には食後の血糖値上昇を緩やかにする機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類180 mg（本品3粒）には肥満気味の方の高めのBMI[体重(kg)÷身長(m)²]の改善に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で機能性関与成分の単回摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、十分な喫食実績がある評価した。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、その中で健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。	GMP(国内)	
G1074(BMI)	オリザ　コーヒー生豆由来クロロゲン酸類プラス	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類　180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類120 mg（本品2粒）には食後の血糖値上昇を緩やかにする機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類180 mg（本品3粒）には肥満気味の方の高めのBMI[体重(kg)÷身長(m)²]の改善に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	3	1	3	3	2	機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文4報中3報において、60日間及び12週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、十分な喫食実績がある評価した。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、その中で健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)	
G1080	明治スキンケアヨーグルト素肌のミカタ　ビタミンin	株式会社明治	加工食品(その他)	機能性関与成分名：L. delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株およびS. thermophilus 3078株（SC-2乳酸菌）、コラーゲンペプチド、スフィンゴミエリン 含有量：L. delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株 9.2億個以上およびS. thermophilus 3078株 0.92億個以上（SC-2乳酸菌）、コラーゲンペプチド 1000mg、スフィンゴミエリン 10mg	本品には、SC-2乳酸菌、コラーゲンペプチド、スフィンゴミエリンが含まれます。SC-2乳酸菌、コラーゲンペプチド、スフィンゴミエリンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助けることが報告されています。また、肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和することが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	当該の届出食品の科学的根拠とした臨床試験は、試験食品を５週間継続摂取した後に MED を判定し摂取前後の変化量をプラセボ群と比較したものである。届出食品の摂取による紫外線刺激から肌を保護するのを助ける効果を十分に検討出来ていると考えられる。 また、当該の届出食品の科学的根拠とした臨床試験は、試験食品を４週間継続摂取した後に角層水分量を測定し摂取前後の変化量をプラセボ群と比較したものである。届出食品の摂取による肌の潤いを保ち、肌の乾燥を緩和する効果を十分に検討出来ていると考えられる	当該製品としての喫食経験がない	既存情報を用いた安全性の評価： 【L. delbrueckii subsp. bulgaricus OLL1247株およびS. thermophilus 3078株（SC-2乳酸菌）】SC-2乳酸菌が属するLactobacillus delbrueckii種およびStreptococcus thermophilus種は、EFSA(欧州食品安全機関)の安全性適格推定(QPS)微生物にリストされている。またコーデックス規格では「Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricusとStreptococcus thermophilusの2種類で乳酸発酵している発酵乳」をヨーグルトの定義としており、これら2種類を用いて製造されたヨーグルトは日本を含め世界で広く流通している。以上より、L. delbrueckii種およびS. thermophilus種は長年の食経験があり、安全性が高い菌種であると考えられ、SC-2乳酸菌の安全性には問題がないと判断した。 【コラーゲンペプチド】当該製品の機能性関与成分であるコラーゲンペプチドは、魚由来のゼラチンを食品添加物であるたんぱく質分解酵素により加水分解して低分子化したものである。同様の基原・方法によって製造された魚由来コラーゲンペプチドを食有する食品がこれまでに多数販売されている。例えば、魚由来コラーゲンペプチドを1食あたり5g含有する「アミノコラーゲン」(株)明治製）は15年以上の販売実績（年間200万個以上）があるが、これまでに重篤な健康被害は発生していない。以上より、コラーゲンペプチドの安全性には問題がないと判断した。 【スフィンゴミエリン】国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報に、卵や海肉、乳に多く存在するリン脂質の一つであるスフィンゴミエリンの食経験に関する記載が認められ、食事から摂取する場合はおそらく安全であると記載されている。当該製品の機能性関与成分であるスフィンゴミエリンは乳製品由来である。また、スフィンゴミエリンは牛乳200mL中に17mg含まれており、当該製品に含まれる量は、日本人の平均的な1日あたりの牛乳摂取量168.6mLに含まれる量よりも少ない。これらの情報から、スフィンゴミエリンの安全性については問題がないと判断した。	その他	