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）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(複数の成分など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	実験者論文数	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、境界域疾等を含まない論文数	試験前実施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	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	採用した肯定的論文報数	機能性エビデンスの要約	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」の掲載
A96	魚事でサポート　フィッシュソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 850mg EPA 200mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	7	3	0	4	6	2	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
A118	さば水煮	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 516mg EPA 344mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	7	3	0	4	6	2	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品と同等のさば水煮の缶詰は50年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	認証なし	
A125	油そのままツナフレークまぐろ油漬オリーブオイル仕立て	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 726mg EPA 134mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	7	3	0	4	6	2	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品に使用されている精製魚油とツナフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
A192	1秒OPEN(オープン)！おいしいおさかなソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 850mg EPA 200mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	7	3	0	4	6	2	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
A195	イキイキDHA（ディーエイチエー）・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 759mg EPA 143mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	7	3	0	4	6	2	設定したPICOと合致したため。 ＊PICO：健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品と同等量の精製魚油を含有したサプリメントは20年近い喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	GMP（国内）	
A215	DHA（ディーエイチエー）のチカラ　フィッシュソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	0	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
A218	さば水煮M（エム）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	0	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品と同等のさば水煮の缶詰は50年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	認証なし	
A229	海からDHA（ディーエイチエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	0	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品と同等量の精製魚油を含有したサプリメントは20年近い喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	GMP（国内）	
A230	さけフレークM（エム）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	0	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品に使用されている精製魚油とさけフレークの同等品は、それぞれ20年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
A231	油そのままツナフレークM（エム）まぐろ油漬オリーブオイル仕立て	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	0	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品に使用されている精製魚油とツナフレークの同等品は、それぞれ20年以上、7年以上の喫食実績があり、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000	
B532	さんま蒲焼	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 631mg EPA 229mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	0	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当該製品と同等のさんまの蒲焼は年間約 40万食の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	自治体HACCP	
C111	大豆ペプチド減塩しょうゆ（だし入り）	キッコーマン食品株式会社	2加工	大豆ペプチド　347mg	本品には大豆ペプチドが含まれます。血圧を低下させる作用のある大豆ペプチドは、血圧が高めの方の血圧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	0	0	2	1	2	本製品と類似した食品である大豆ペプチド347mg／日（論文規範時の営業・たんぱく質換算係数では380mg）そのうちグリシルチロシン（GY）430μg、セリルチロシン（SY）250μg）を含む食品を用いたRCT で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的表現付き論文が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。	類似品である特定保健用食品「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」が販売されているが、いずれも安全性に問題はみられないという結果である。	FSSC22000	
C130	ロイテリ　ヨーグルト	オハヨー乳業株式会社	2加工	機能性関与成分名：ロイテリ菌(Lreuteri DSM 17938株)が含まれます。口腔内フローラを良好にするL.reuteri DSM 17938株は歯ぐきを丈夫で健康に保つ機能が報告されています。 含有量：2億個	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	採用された文献は38例の健常な成人を対象とした表該付きのRCT英語文献1報である。L.reuteri DSM 17938株を2億個含む試験食の摂取により14日間でプラセボ群と比べて歯肉の腫れに群間有意な改善が示された。	類似食品の販売実績2010年から2015年12月時点までの喫食数ベースはおよそ2380万食。副作用や重篤な健康被害は一切発生していない。また類似食品は米国FDAのGRAS認証を受けている。※発酵乳タイプは一日当たりの摂取目安量110g で1食分として計算した。その他の性状に関しては、服剤タイプは1錠で1食分、液体タイプは5滴で1食分、ガムタイプは1錠で1食分として計算した。	機能性関与成分1億個から5億個摂取に関する全6報の臨床試験においていかなる有害事象も報告されていない。	マルゾウ	
C256	さんま蒲焼N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	0	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当社には、さんま蒲焼の缶詰を 70 年以上製造し、年間約 1500 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さんま蒲焼の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさんま蒲焼の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000	
C270	さば水煮N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	0	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当社には、さば水煮の缶詰を 50 年以上製造し、年間約 1300 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さば水煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさば水煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	認証なし	
C277	さばみそ煮N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	0	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当社には、さばみそ煮の缶詰を 50 年以上製造し、年間約 800 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさばみそ煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	認証なし	
C314	よかとど　薩摩カンパチどん	マルハニチロ株式会社	3生鮮	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	0	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	カンパチは、少なくとも江戸時代（約 400 年前）から食用に利用され、その養殖には 60 年以上の歴史があり、平成 27 年度には 33,800 トンが収穫されている（農林水産省・平成 27 年 漁業・養殖業生産統計）。当社は、2000 年からカンパチの養殖を開始し、「よかとどシリーズ・カンパチどん」としてブランド化してきた。2012 年から累計 107 万 6 千尾以上を販売してきたが、これまでに健康被害の報告は無い。当該製品は、現行の「よかとどシリーズ・カンパチどん」と同様な方法で養殖および加工されたもので、十分な喫食実績を有しており、その安全性に問題は無いと考えられる。	0	その他	
C343	食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	2	0	4	8	4	研究レビューに使用した報のうち、用量適合性が合致しない報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績：2018年から4年間、出荷個数5760万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000	
C344	食塩無添加野菜ジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	2	0	4	8	4	研究レビューに使用した報のうち、用量適合性が合致しない報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績：2018年から4年間、出荷個数2880万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000	
C452	ゆのみみプラス	株式会社しまのや	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン 200mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。 L-テアニンには、夜間の睡眠の質を高める（起床時の疲労感や眠気を軽減）ことが報告されています。	保留	研究レビュー	3	3	3	2	3	2	0	3	0	0	2	0	評価した3報を統計的に解析した結果、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ました。「睡眠効率の改善」「中途覚醒時間の減少」「交感神経活動の抑制」については強い関連性が、睡眠中の「副交感神経活動の亢進」については中程度の関連性が見られました。「睡眠効率の改善」「中途覚醒時間の減少」「交感神経抑制」「疲労回復」「眠気」の改善に強い関連性がみられたことは睡眠の質を高め、すっきり目覚めることができたらされたことを示しています。以上のことより、就寝前にL-テアニンを摂取することは、夜間の睡眠の質を高める（起床時の疲労感や眠気を軽減）と考えられました。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	類似製品として、本品"ゆのみみプラス"の機能性関与成分であるL-テアニンの原料メーカーでは、本品と同等量程度のL-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」(打錠品、L-テアニン一日摂取量目安200~300mg配合、2003年販売開始)を販売されており、これまで14,500個の販売実績があります。日本全国の小児から高齢者向けに販売しており、これまでに重篤な健康被害は報告されておりません。 さらに文献やデータベースで安全性に関する情報を収集したところ、13名(男性6名、女性7名)に1日当たりL-テアニンとして2,500mg、4週間連続摂取させても副作用は確認されなかったことが報告されています。これは、本品"ゆのみみプラス"の一日摂取目安量に含まれるL-テアニン量の10倍以上に当たります。さらに、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ました。以上のことから、本品"ゆのみみプラス"は十分な安全性が確認できていると考えています。	0	GMP（国内）	
D44	ま～るい形のねぎとろ丼用（たれ付）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 238mg、EPA 62mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	37	53	53	44	5	53	37	16	0	3	29	2	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	本品の機能性関与成分であるDHA・EPAは魚介類、特に青魚に多く含まれるω-3系多価不飽和脂肪である。DHA・EPAの供給源である精製魚油は、特定保健用食品の原料としても使用されており、当社の"DHA入りリサーラソーセージ"においても、内閣府食品安全委員会で安全性に問題は無いと結論付けられている。 一方、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が公表する安全性に関する2次情報において、1日当来源のDHA・EPA量を摂取するとでは、安全性に問題ないとされている。 当該製品における一日摂取目安量当たりのDHA・EPAの摂取量は300mgであることから、以上の情報より、当該製品は安心・安全な製品であると判断した。	0	認証なし	
D174（中性脂肪）	DHA（ディーエイチエー）・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 560mg、EPA 8mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、数に関する情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	16	53	37	16	0	10	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当社は 1990 年から DHA・EPA 含有精製魚油を累計で 5,000 トン以上販売している。この精製魚油は、販売開始当初から現在に至るまで、その原料や製法において大きな変更は無く、十分な食経験により安全性が裏付けられている。 また、当社は上記精製魚油を使用したサプリメント（当該製品とほぼ同一規格品。一日摂取目安量当たり DHA560mgEPA 8mg 配合）を製造販売している。2008 年以降の累計出荷数は約 70,000 本に及ぶが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 以上より、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関する問題は無いと評価した。	0	GMP（国内）	
D174（認知機能）	DHA（ディーエイチエー）・EPA（イーピーエー）	マルハニチロ株式会社	1サプリ	DHA 560mg、EPA 8mg	本品にはDHAとEPAが含まれます。DHAには中高年の認知機能の一部である、数に関する情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	12	14	14	13	7	14	13	1	0	10	7	5	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当社は 1990 年から DHA・EPA 含有精製魚油を累計で 5,000 トン以上販売している。この精製魚油は、販売開始当初から現在に至るまで、その原料や製法において大きな変更は無く、十分な食経験により安全性が裏付けられている。 また、当社は上記精製魚油を使用したサプリメント（当該製品とほぼ同一規格品。一日摂取目安量当たり DHA560mgEPA 8mg 配合）を製造販売している。2008 年以降の累計出荷数は約 70,000 本に及ぶが、これまでに重篤な健康被害は報告されていない。 以上より、当該製品を適切に摂取する場合、安全性に関する問題は無いと評価した。	0	GMP（国内）	
D347	摩擦音ケアにひざ年齢	ゼライス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　130 mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれるので、日常生活で生じる膝関節の違和感（摩擦音）を軽減する機能があります。ただし、一過性でない膝関節の違和感（摩擦音）が続いたり、あるいは膝関節に他の異常のある場合は医師の診察をお勧めします。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	機能性関与成分であるコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含むコラーゲン加水分解物を用いた評価試験のRCT論文1報で、5 週後、10 週後において、群間有意差（p<0.05）が認められた。	2004 年に発売を開始し、以降約 15年間でおよそ 980 万食分（1 食は機能性関与成分として 130mg）を販売しており 2019 年 4 月時点までに、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
D417	サーモンソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	イミダゾールジペプチド 200mg	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	8	9	6	8	3	9	6	1	0	3	6	2	設定したPICOと合致したため。＊「疾病に罹患していない者（P）」が、「イミダゾールジペプチドを摂取すること（I）」は、「プラセボの摂取もしくはイミダゾールジペプチドの介入なし（C）」と比較して、「疲労感軽減に対する有効性	当該製品の機能性関与成分であるイミダゾールジペプチドは、サケ肉に由来する。サケは古くは縄文時代からの食経験があり、近年においても、日本国内で年間およそ40万トンが消費されている。 当該製品中のイミダゾールジペプチドは、サケ肉およそ40 g（一般的な切り身の約1/2に相当）に含まれる量であり、安全性に問題は無いと考えられる	0	ISO22000	
E2	ぎゅっとルテインきらきらケール	日本山村硝子（株）	生鮮食品	ルテイン 5mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインを10mg/日摂取すると、ブルーライトなどの光による刺激から目を保護するとされ、年齢とともに減少する網膜黄斑部の色素量を増加させることで目の調子を整えることが報告されています。本品を60g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50%を摂取できます。	C	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	3	5	4	3	採用された6報の文献から、ルテイン10mg以上含む食品を3か月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量の増加が認められる肯定的な結果が得られたため、ルテインを含む食品の継続的な摂取は網膜黄斑部の色素量を増加させることの有効性が示唆された。	同等のケール商品を2.6トン以上を販売してきたが、これまでに当該製品に関する健康被害情報は入っていない。	データベース調査の結果、「JECFAにおいて一日摂取許容量を0～2 mg/kg体重とされた」、「欧州食品安全機関は食品添加物としてのルテインのADIを1mg/kg体重/日に設定した」と報告。さらに、当該商品は生鮮野菜であり、通常の食事から摂取しているものと同等であると考えられ、安全性は非常に高いものと推測される。	その他	
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（顔）の乾燥による不快感（ムズムズ感）がある成人において、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	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約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）	
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	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	0	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、各種バイアスをはじめ科学的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 充填した商品であり、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 歳の男女健常人が中心であり、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。	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、適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）	
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	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	
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より適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	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）	
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。また、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	44	1	0	40	38	35	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。また、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	6	3	0	10	9	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、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。また、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	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	
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	0	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	1	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）	
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	0	4	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	1	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の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	1	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の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	0	4	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の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	1	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の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	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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	0	0	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LEAA 3.0～15.41g/日、3ヵ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Δ%の平均の差は4.94 %〔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。 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®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	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100㎠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）	
E70（TG）	ぱぱゼリー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	6	3	0	10	9	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。	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。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、体質によってお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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
E70（血糖）	ぱぱゼリー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	44	1	0	40	38	35	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。	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。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、体質によってお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上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	0	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）	
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上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	0	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）	
E74	ggNEMURI(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	0	0	2	2	2	MA、SR は採用文献がなく、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。 当社においても同成分を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、累計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	1	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	0	4	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	1	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	1	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	0	4	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	1	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	1	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	0	4	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	1	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	1	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	0	4	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	1	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、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	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フラボン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）	
E99_整腸3報	「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	0	2	2	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	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3報SR	「届く強さの乳酸菌」W（ダブル）ゼリー「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	0	2	2	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	
E100睡眠	「届く強さの乳酸菌」W（ダブル）ゼリー「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	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	
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	6	6	6	5	6	6	6	0	0	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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	5	5	5	4	5	5	5	0	0	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(目の疲労感)	瞳ケア 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	0	0	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)	瞳ケア 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	0	0	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	0	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）	
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	0	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）	
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	1	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）	
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	0	4	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	1	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）	
E132(食後中性脂肪)	ターミナリアベリリカ タブレットW	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	0	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）	
E132(食後血糖値)	ターミナリアベリリカ タブレットW	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	0	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）	
E133(食後中性脂肪)	ターミナリアベリリカ サプリ	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	0	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）	
E133(食後血糖値)	ターミナリアベリリカ サプリ	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	0	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）	
E135	やすらかナイト	プリセプト㈱	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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	0	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	ラフマ葉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12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	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3,269,751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	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3,269,751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）	
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	0	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。	ﾏﾙｿｳ	
E157	はっきりルテイン	プリセプト㈱	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量を維持し、コントラスト感度(色の濃淡を判別する視機能)を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	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2,800万食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。	A	メタアナリシス	12	12	12	11	6	12	8	4	4	6	10	5	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だけでも約11年間で約45トンを使用しているが、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	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<0.01)。	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	
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	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	ISO22000	
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、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	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5 g 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)5 g 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	
E169	森永ビヒダスヨーグルト 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	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	ﾏﾙｿｳ	
E187	speflu(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	0	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、被検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5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	0	0	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。	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倍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	9	9	2	7	9	9	9	0	0	2	1	1	おなかの調子を整える指標としての排便頻度、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。7つの文献、9個の研究集団が特定され、排便頻度は6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0.64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 μ mol/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(1 日摂取目安量あたり) 含むハードカプセル使用の「ビヒダス 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）	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	7	9	7	本研究レビューにおいて、健常者である正常血圧者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いる。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。	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	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。	本品に使用した機能性関与成分を含む「菊の花エキス」の安全性を評価したところ、急性毒性試験及び反復投与試験において異常は認められなかった。また、変異原性試験においても異常は認められなかった。さらに、過剰量（適正量の5倍量）摂取時の安全性評価においても、安全性上の問題となる事象は認められなかった。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。	FSSC22000	
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	1	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	0	4	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	1	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	1	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	0	4	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	1	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	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。	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）	
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	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。	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）	
E253（中性脂肪上昇抑制）	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	15	15	10	15	15	15	11	0	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、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	
E253（血糖値上昇抑制）	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	メタアナリシス	45	45	45	41	45	45	44	1	0	40	38	35	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、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	
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ー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ーヒドロキシオクタデカン酸（10ーHOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10ーヒドロキシオクタデカン酸（10ー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	0	2	1	2	乳酸菌CP1563株由来の10ー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。	機能性関与成分である「乳酸菌CP1563株由来の10ー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）	スティック温巡りルイボスティー	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	0	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おりません。	認証なし	
E281（皮膚温度の改善）	スティック温巡りルイボスティー	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	0	0	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おりません。	認証なし	
E286	爽健美茶　健康素材の麦茶　カフェインゼロ	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	採用された1報において、１日あたり0.1mg のローズヒップ由来ティリロサイドを含む食品の摂取が、健康な成人の体脂肪低減に有効であることが示された。具体的には、ローズヒップ由来ティリロサイドを含む錠剤（１日あたり0.1mg のティリロサイドを含む）の摂取により、腹部全脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部内臓脂肪面積の3つの効果指標に有意な改善が見られた。採用文献が1報であったため、研究間の一貫性を示すことが出来ず、エビデンス総体としては低い評価となったが、本文献がエビデンス・グレーディングの高い研究デザイン（ランダム化比較試験）を採用していることや、試験計画がよく守られていることなどから、研究結果の信頼性は保たれたいると判断し、肯定的な結論が支持できるものと判断した。	2009年7月～2010年4月まで弊社商品“ラブボディスマートダイエット”（「ローズヒップ由来ティリロサイド」を 1 本あたり 0.1mg 含む）は累計約130万本の販売実績があるが、健康被害報告はなし。 2010年5月～ 2011年6月まで弊社商品”ラブボディローズヒップワークス”（「ローズヒップ由来ティリロサイド」を 1 本あたり 0.1mg 含む）は累計約100万本の販売実績があるが、健康被害報告はなし。	機能性関与成分の急性毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、変異原性試験を実施し、特に問題は認められなかった。	FSSC22000	
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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	0	0	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LEAA 3.0～15.41g/日、3ヵ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Δ%の平均の差は4.94 %〔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ヵ月間）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）	
E296	森永ビヒ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	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	
E299	スプライト　シトラスリフレッシュ	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	0	0	4	4	4	評価対象とした4報では、3報がクエン酸を2700mg/日継続摂取、1報は1,000mgの単回摂取で試験が実施されていた。全採用論文で評価された疲労感の軽減が肯定的であり、クエン酸を含まない食品と比較して、有意な群間差が認められた文献は3報だった。いずれの文献も日本人を対象とした試験が実施されており、日本人への外挿性も問題ないと考える。さらに、最終製品に含まれるクエン酸と本レビューのクエン酸の同等性については、クエン酸由来に関係なく、単一構造であることから本件研究レビューの結果は、本最終製品への適用可能であると考える。エビデンスの総合的評価においても、疲労感の軽減効果は、科学的根拠があると判断した。	本製品の機能性関与成分であるク エン酸は、レモンやライム、グレープフルーツなどの柑橘類に多く含まれる有機酸（α-ヒドロキシ酸）の一種であり、国内では、指定添加物として食品に酸味を付ける 用途等で広く用いられている。また、国際的には、一日許容摂取量（ADI）が制限 されていない極めて安全性の高い成分とされている。これまでに、果実ジュースなどクエン酸を 2,700mg 以上含む食品は多数販売されており、また健康食品としては、本届出製品で設定した 1 日摂取目安量（ 2,700mg）以上の商品も多数販売されているが、クエン酸の摂取が原因とされる重大な健康被害情報は見あたりません	機能性関与成分の急性毒性試験、反復投与毒性試験、発がん性および生殖毒性試験、遺伝毒性試験を実施し、特に問題となる所見はなかった。	FSSC22000	
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。	保留	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	2	1	0	0	2	0	認知機能に関わ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／日群及び300mg／日群において、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論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。	ー	国立健康・栄養研究所のデータベースによると、まれに高濃度で胃腸の不調 (300 mg) や不眠 (600 mg) が現れることがあると記載されているが、経口摂取で副作用はほとんどないこと、適切に経口摂取すれば、安全性が示唆されていることが記載されている。ナチュラルメディシン・データベースには、不眠症や胃もたれが起こることがあるが、ほとんどの人に安全のようですと記載がある。 米国FDAのGRAS認証（一般に安全と認められる食品）を取得している。 以上より、本品の110mg/日は安全性に問題ないと判断した。	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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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）	
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、靴をはいたり脱いだ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	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）	
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）には食後に上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	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）には食後に上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	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）には食後に上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	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。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	0	0	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ヵ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Δ%の平均の差は4.94 %〔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ヵ月間）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）	
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上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	0	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）	
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上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	0	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）	
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	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。	難消化性デキストリンは、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。	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	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。	難消化性デキストリンは、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。	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。	A	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	0	5	5	5	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	
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	0	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	0	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	PapriX（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&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。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	0	0	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より適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	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）	
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	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	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㈱林原製品『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 万トン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、試験結果が示す安全性の高さから 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	
E366	シュガバリア	株式会社しまのや	1サプリ	サラシア由来サラシノール	本品には、サラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには、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。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	2	2	1	1	0	1	2	1	サラシア由来サラシノールは、日本人健常者が食事 1 回あたり、その食事とともにサラシア由来サラシノールを 0.2mg 含むサラシア属植物熱水抽出物を摂取することにより、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにするということが明らかとなった。	類似する食品の喫食実績で評価が十分	サラシア属植物熱水抽出物の日本人成人（健常者、境界型および軽症2 型糖尿病者）での安全性 8）については、通常摂取量の 3 倍での継続摂取で低血糖症状などの問題がなかったことが示されている。極端な過剰量の単回摂取においては、健常成人男女に抽出物を 2.5g（通常量の 16 倍量）以上の高用量を摂取させた試験で、5.0g までの摂取では、腹鳴、放屁などの軽微な症状がみられたと報告されており、極端な量を摂取しない限りはヒトにおいても安全である現在は、日本だけでなくアメリカにおいても安全なものとして流通している。	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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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、各種バイアスをはじめ科学的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。	本品(旧商品名：グルコサミン＆コンドロイチン)における喫食実績 ・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8 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 ・これまでの販売量：過去7年半で約19.5万本 なお、2008年から2010年までの名称「グルコサミン∞」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、適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）	
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	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、ヒトにおける過剰摂取試験、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	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。	難消化性デキストリンは、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。	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	
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	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。	難消化性デキストリンは、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。	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	
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。	A	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	0	5	5	5	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	
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	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、ヒトにおける過剰摂取試験、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	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を含む原材料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	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を含む原材料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	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8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）	
E401	サゲケア	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	1	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	0	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	■「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スピ海ヨー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。	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	3	0	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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～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。	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	アルーク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	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、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㈱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）	
E420	ジオスゲニン・ゴールド	レジリオ株式会社	1サプリ	ジオスゲニン　8mg	本品には、ジオスゲニンが含まれます。ジオスゲニンには、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能を維持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	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。	当該製品の喫食実績はない。類似製品の実績として、出荷実績：1万個以上、副作用の報告なし。類似製品については、届出をしようとする製品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等または同等量以上含有している製品であり、製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製品であることを確認した。	①単回投与毒性試験、②復帰突然変異試験、③28日反復投与毒性試験、④ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験。なお、ジオスゲニンの毒性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）	
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	0	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（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	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（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	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（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	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	0	1	1	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	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	
E441	きらベジ　ルテインケール	日本山村硝子（株）	生鮮食品	ルテイン 5mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインを10mg/日摂取すると、ブルーライトなどの光による刺激から目を保護するとされ、年齢とともに減少する網膜黄斑部の色素量を増加させることで目の調子を整えることが報告されています。本品を85g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50%を摂取できます。	C	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	3	5	4	3	採用された6報の文献から、ルテイン10mg以上含む食品を3か月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量の増加が認められる肯定的な結果が得られたため、ルテインを含む食品の継続的な摂取は網膜黄斑部の色素量を増加させることの有効性が示唆された。	同等のケール商品を2.6トン以上を販売してきたが、これまでに当該製品に関する健康被害情報は入っていない。	データベース調査の結果、「JECFAにおいて一日摂取許容量を0～2 mg/kg体重とされた」、「欧州食品安全機関は食品添加物としてのルテインのADIを1mg/kg体重/日に設定した」と報告。さらに、当該商品は生鮮野菜であり、通常の食事から摂取しているものと同等であると考えられ、安全性は非常に高いものと推測される。	その他	
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	0	0	4	3	3	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）

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。

（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。

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿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	5	0	0	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・有効性情報における総合評価に、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	0	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	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	0	0	2	3	2	VDT作業負荷における屈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トン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	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トン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	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しており、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」では栄養摂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	プリセプト㈱	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	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4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。	B	研究レビュー	12	12	12	11	3	12	8	4	4	3	10	3	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。	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（グルコサミン塩酸塩）	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ています。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足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	1	1	1	1	1	1	1	0	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ている。	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 ・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）	
E465（ブラックジンジャー）	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ています。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足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	1	1	1	1	1	1	1	0	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。	本届出食品と同一の機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを含有する類似製品の喫食実績を基に本届出食品の安全性を評価。 調査年月：2015 年 12 月 1 日 販売者：a 社 形状：錠剤：4粒／日 機能性関与成分の含有量：12mg／日 販売期間：2014 年 6 月から販売 販売量：2871 万 4 千食以上 販売者：b 社 形状：錠剤：5粒／日 機能性関与成分の含有量：12mg／日 販売期間：2014 年 4 月から販売 販売量：433 万 6 千食以上 両社重篤な健康被害は報告されていない	データベース上に「危険情報は調べた文献の中に見当たらない」との記載あり。文献に関しては、11件の報告を確認。倍量や病者、様々な年齢層を対象としたものであるがいずれも有害事象の発現は無い。そのため現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
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。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	0	0	0	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（ショ糖（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0.4mg）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 vitoro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	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、多重比較法(dunnet検定)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて血中LDL-Cが有意に低下した(p<0.05)。	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)含む類似食品「フラバンジェノール」(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）	
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。	C	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	5	1	0	4	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	0	4	1	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, 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（「プレティオ」（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「専ら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とともに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	0	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：2014年の発売から2019年6月末までに約28万個。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	アカポリ肌ムズケア	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）がある成人において、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	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約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）	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	1	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）	
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	0	4	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	1	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）	
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	5	6	4	7	6	0	0	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	
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	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(Fixed effect model及びRandom-effects model)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月まで(約12年間)の累計販売個数は、約2万2千個である。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倍量以上摂取させる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）	
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	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	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	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、便秘傾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	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	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	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	13	2	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。	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10～80mg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～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（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こ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	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	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	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	歩く力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）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：7.2mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、足の曲げ伸ばし等の筋肉に軽い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	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7.2mg／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。	ー	GMP（国内）	
E547	アクエリアス アクティブボディ	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	プシコース	本製品はプシコースの働きにより、運動時の体脂肪の燃焼を促進します。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1報であるため出版バイアスの可能性は否定できないが、直接性、一貫性には問題が無く、試験はRCTで質も高い。以上より全体としては肯定的な科学的根拠があることが示されたと言える。	2011 年よりプシコースを約 5%含有したシロップが、飲料やスウィーツなど様々な加工食品に甘味料として利用され、その累積販売数量は約 4300 トンである。さらに、このシロップをボトル充填したものが 2013 年より卓上甘味料として販売されており、累積販売本数は約 200 万本である。このことから、プシコースは食経験があると考えられる。	関与成分としてプシコース（一日摂取目安量5g）を含む甘味料について、食品安全委員会において食品健康影響評価が実施され、特定保健用食品評価書が公表されている。健常人が1日あたり5gのプシコースを摂取した場合の安全上のリスクは低いと考えられる。	その他	
E562	3品目の芽ぐみ 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	0	0	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普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普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	13	2	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。	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10～80mg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～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（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ことが報告されていた	FSSC22000	
E570	「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	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	
E572	ロートV5粒ACT-VISION（アクトビジョン）	ロート製薬株式会社	1サプリ	ルテイン 10mg ゼアキサンチン 2mg （2成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり）	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、加齢とともに減少することが知られている網膜の黄斑色素を増やすことで、色コントラスト感度を改善することが報告されています。色コントラスト感度とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡（物の輪郭）をはっきり識別する力（見る力）です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	極めて質の高い論文であり、1年間の介入をしており、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	本品において、拡大被害の恐れのある健康被害の報告はないことから、本品は安全であると考えられる。	GMP（国内）	
E576	サプリde（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	2	4	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。	ー	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、安全性に問題ないことを確認した。	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、境界域超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	3条件の チェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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&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、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	0	0	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（体重）	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	1	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	0	4	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	1	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	15	2	0	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等の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度高血圧者あるいは正常高値血圧者が12.3mg/日以上のGABAを含む食品を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粉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（ケール粉末6g）は生鮮のケールで約61g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	0	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10.0g/日）摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000	
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	0	0	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）	
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 75μg、ウィンターセイボリー由来チモール 15μg	本品にはウィンターセイボリー由来カルバクロール及びチ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	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、継時的な値を用いた二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。	マルソウ	
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	0	2	0	採用した2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。	マルソウ	
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	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。	GMP（国内）	
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	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	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	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）	
E665	からだ巡茶 モイスティア	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	ヒアルロン酸	本品にはヒアルロン酸が含まれます。ヒアルロン酸には皮膚水分量を保持する働きがあり、乾燥を緩和させ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	0	0	2	1	2	1報については健常な成人（中国人）において、120mg/日のヒアルロン酸経口摂取により皮膚水分量が有意に改善されることが確認された。1報であるため出版バイアスの可能性は否定できないが、直接性、一貫性には問題が無く、試験はRCTで質も高い。以上より全体としては肯定的な科学的根拠があることが示されたと言える。	本製品の機能性関与成分であるヒアルロン酸の原料供給元は日本向けに2001年から、アメリカ向けに2002年から、中国向けに2008年から原料販売を開始し、上記以外の国々へも販売している。販売量は過去10年間で150トン以上である。日本国内において、1日摂取目安量あたりヒアルロン酸を120mg配合した飲料が2012年から販売されている。2015～2017年の累計販売量は92万本であるが、これまでにヒアルロン酸に起因すると考えられる健康被害は報告されていない。	本届出製品に含まれる機能性関与成分と同様のヒアルロン酸を使用して実施された試験等で、ヒトにおけるヒアルロン酸の安全性は確認されており、機能性関与成分ヒアルロン酸を 1 日摂取目安量として120mg/日含む本届出製品の摂取により、人の健康を害する恐れはないと考える。また、本届出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。	FSSC22000	
E666（糖の吸収抑制）	福建省・強・深発酵スティック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	0	0	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㈱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・深発酵スティック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	0	0	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9報中6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㈱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	
E670L-ﾃｱﾆﾝ 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	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、生理学的指標のひとつである睡眠中の交感神経活動の抑制についても中程度の関連性がみられた。	太陽化学株式会社様では、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	
E670L-ﾃｱﾆﾝ_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	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」についても弱いながらも関連性が見られた	太陽化学株式会社様では、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	2	4	4	4	0	0	2	4	2	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A(強)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	シボヘール葛の花茶	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	1	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	
E681 _お腹の脂肪	シボヘール葛の花茶	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	0	4	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	シボヘール葛の花茶	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	1	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	
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	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	プリセプト㈱	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	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）	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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、8 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	4	4	4	3	3	4	4	0	0	3	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	0	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、8 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	4	4	4	3	3	4	4	0	0	3	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。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	0	6	10	5	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るため、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	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。	難消化性デキストリンは、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	
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	3	1	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歳が成人または成人と同等とみなされ、責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：歩むチカラ レモン味）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「グルコサミン」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	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も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：歩むチカラ レモン味）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「グルコサミン」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	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。有効性に対して肯定的な文献が半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。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する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	0	0	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。	本届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。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する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	0	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。最終的に7報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、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ていた。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。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する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	0	3	13	3	査読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	
E727	摩擦音ケアにひざ年齢タブレット	ゼライス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　130 mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれます。コラーゲントリペプチド（GPHyp）には、日常生活で生じる膝関節の違和感（摩擦音）を緩和する機能があることが報告されています。ただし、一過性でない膝関節の違和感（摩擦音）が続いたり、あるいは膝関節に他の異常があったりする場合は医師の診察をお勧めします。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	機能性関与成分であるコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含むコラーゲン加水分解物を用いた評価試験のRCT論文1報で、5 週後、10 週後において、群間有意差（p<0.05）が認められた。	2004 年に発売を開始し、以降約 15 年間でおよそ 980 万食分（1 食は機能性関与成分として 130mg）を販売しており 2019 年 4 月時点までに、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	0	GMP（国内）	
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	9	9	2	7	9	9	9	0	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6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0.64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（1 日摂取目安量あたり）含むハードカプセル使用の「ビヒダス 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	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	
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	23	24	24	24	0	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	
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	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	
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	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	
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	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	
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	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	
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	0	0	1	2	1	研究例が2 例と少ないものの、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端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 万本を販売している。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。	マルソウ	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	0	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 万本を販売している。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。	マルソウ	
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	0	0	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とした計算により、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	0	0	3	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を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	
E759(末梢血流)	SOFINA iP(ソフィーナ アイピー) 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	0	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。	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(末梢皮膚温)	SOFINA iP(ソフィーナ アイピー) 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	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。	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 iP(ソフィーナ アイピー) 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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	2	3	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。	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	0	0	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。	本届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	
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) イソ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、イソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリンは、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	12	3	0	10	12	9	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～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) イソ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、イソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリンは、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	2	2	2	2	2	2	1	1	0	1	2	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。認定された物質と当該製品に含まれるイソマルトデキストリンは㈱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) イソ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、イソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリンは、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	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。認定された物質と当該製品に含まれるイソマルトデキストリンは㈱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	0	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	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	2	3	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	0	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意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	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。	難消化性デキストリンは、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	6	6	6	6	3	6	4	2	0	2	6	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6 報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能(記憶力や知能等)に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）の評価について多くの改善効果が報告されていた。有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として1 日当たり19.2 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のため、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以下に規制されている。」と記載されている。（公財）日本健康・栄養食品協会の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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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。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	マルソウ	
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	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<0.01）。	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	マルソウ	
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	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	マルソウ	
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 1.6mg	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	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語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。	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あります。	保留	最終製品	1	1	1	0	1	1	0	1	0	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	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）	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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無いが，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。	1日摂取量の3倍量のヘルシアコーヒーをヒトに4週間摂取させた結果，関与成分による異常は認められていない。この摂取量を当該製品に当てはめると，約5倍量の当該食品を摂取したことになり，過剰量摂取においても安全性が担保できることが予測される。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）	
E830	マキベリー　うるおう瞳	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	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肩こ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	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働きをサポートします。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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。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	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<0.01）。	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	FSSC22000	
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	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	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	0	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）	
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	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）	
E862	坂元のくろずイチョウ葉	坂元醸造株式会社	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	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、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	0	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。	当該類似商品（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）は、日本国内にて、2009年3月～2019年12月までの約10年間に累計18,235箱（30日分/箱）の販売実績がある。これまでの販売期間おいて、機能性関与成分に起因し、安全性が懸念されるような重篤な健康被害は報告されていない。	（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エキス末（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、データベースで確認した結果、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（イチョウ葉エキス末として）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、本商品パッケージの摂取上の注意に「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等、出血傾向を高める薬を服用中の方は、本品の摂取をお控えください。」と表示し、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）	
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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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、境界域超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	3条件の チェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	5	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、｢ラクトトリペプチド｣(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、｢ラクトトリペプチド｣(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	3	7	4	5	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(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、｢ラクトトリペプチド｣(VPP、IPP)の摂取は、高血圧症に罹患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<0.0001)]。収縮期血圧よりも効果は小さいが、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(Random-effects model)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(Random-effects model)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]からも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咳の出現が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	
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	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	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	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月末までに約182万個、および清涼飲料水は1999年7月から2019年6月末までに約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	八幡物産	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	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	八幡物産	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	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	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。	下痢に繋が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	0	9	6	3	0	0	9	0	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	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	0	45	44	1	0	0	38	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	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	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	
F27	KAGOME(カゴメ)ラブレプレーン(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	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	13	2	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	
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	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3.4%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	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	メタアナリシス	45	45	45	41	45	45	44	1	0	40	38	35	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3.4%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	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	メタアナリシス	45	45	45	41	45	45	44	1	0	40	38	35	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	
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	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、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。	マルソウ	
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。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	0	6	10	5	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るため、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	0	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）	
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、肌の潤いを保ちます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	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、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。	マルソウ	
F84	デルモンテ　SOLANO　食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	2	0	4	8	4	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が合致しない3報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績：2020年から2年間、出荷個数72万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000	
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、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	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（徐波睡眠）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、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	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、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	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、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	3	7	3	5	0	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はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）	
F104	ひざのみかた	リフレ	1サプリ	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	本品に含まれる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	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、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンおよびサケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲ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、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3.5トン販売されているが、重篤な副作用の報告はない。	・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	9	0	0	4	6	4	採用した9試験を用いて、便通改善作用および腸内環境改善作用に関する項目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、排便日数（日/週）で0.30 [0.15, 0.45]、排便回数（回/週）で0.40 [0.07, 0.73]、糞便中のビフィズス菌占有率(%)で7.61 [2.83, 12.40]、糞便中のビフィズス菌数(log c.f.u./g)で0.62 [0.40, 0.83]、糞便中の乳酸菌数(log c.f.u./g)で1.02 [0.12, 1.91]と有意な改善だった。また、メタ分析を行わなかった糞便中のレシチナーゼ陽性クロストリジウム菌数でも、総じて改善する方向への変化が見られたことから、BB-12 株摂取により整腸作用（便通改善作用および腸内環境改善作用）が発揮されると考えられた。	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。	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	
F106	ビフィズス菌ブルーベリー味	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	9	0	0	4	6	4	採用した9試験を用いて、便通改善作用および腸内環境改善作用に関する項目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、排便日数（日/週）で0.30 [0.15, 0.45]、排便回数（回/週）で0.40 [0.07, 0.73]、糞便中のビフィズス菌占有率(%)で7.61 [2.83, 12.40]、糞便中のビフィズス菌数(log c.f.u./g)で0.62 [0.40, 0.83]、糞便中の乳酸菌数(log c.f.u./g)で1.02 [0.12, 1.91]と有意な改善だった。また、メタ分析を行わなかった糞便中のレシチナーゼ陽性クロストリジウム菌数でも、総じて改善する方向への変化が見られたことから、BB-12 株摂取により整腸作用（便通改善作用および腸内環境改善作用）が発揮されると考えられた。	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。	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	
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-コレステロール値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	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7億5000万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「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　1.6ｇ	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	0	0	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 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、IAUC90min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	
F135	リバリッチ	ゼリアヘルスウエイ株式会社	2加工	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）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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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上昇抑制効果を示した。（群間有意差あり）。	届出商品は販売からまだ日が浅いため喫食実績は評価できないが、使用している原料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、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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	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と評価した。	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	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はあるものの、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	2	3	0	2	4	2	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はあるものの、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	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と評価した。	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）	
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	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はあるものの、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	2	3	0	2	4	2	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はあるものの、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	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	1	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） プラークガード　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	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4万7千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	0	0	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、そのままの形で消費された。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	
F181	キリン　iMUSE（イミューズ）　水	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	FSSC22000	
F182	キリン　iMUSE（イミューズ）　レモン	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	FSSC22000	
F183	キリン　iMUSE（イミューズ）　ヨーグルトテイスト	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	FSSC22000	
F184	キリン iMUSE professional（イミューズ 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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一若しくは同等の即放性の錠剤形態、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）	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F186	キリンiMUSE（イミューズ） 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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一若しくは同等の即放性の錠剤形態、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）	
F190(腸内環境)	サンファイバーEXa（イーエックスエー）	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維） 3.5g、7g	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、腸まで届きビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に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、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善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	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F190(軟便)	サンファイバーEXa（イーエックスエー）	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維） 3.5g、7g	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、腸まで届きビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に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、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善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	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F190(便秘)	サンファイバーEXa（イーエックスエー）	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維） 3.5g、7g	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、腸まで届きビフィズス菌を増やして腸内環境を良好に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、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善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	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報で、排便回数及び排便量が有意に改善した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F199	にゅ～みん	カルビー株式会社	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	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-MAス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て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、2006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	0	0	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、キノコの生体構成成分として含まれており、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）	
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	0	0	2	2	2	適格基準に合致した2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、負荷食摂取後の食後血糖 iAUC 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。	マルソウ	
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	0	0	3	2	3	適格基準に合致した2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、負荷食品摂取後の血中中性脂肪 iAUC 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。	マルソウ	
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	1	3	3	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、瞳孔反応による縮瞳率の低下、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11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）	
F216	コレステヘルプ	小林製薬	1サプリ	米紅麹ポリケチド　2mg	本品には米紅麹ポリケチドが含まれます。米紅麹ポリケチドにはLDL（悪玉）コレステロールを下げる機能があることが報告されています。LDL（悪玉）コレステロールが高めの方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	米紅麹ポリケチド2mg/日の8週間摂取により、１報でLDL-C値を下げる機能に関する群間有意差（p<0.05)が認められた。	販売実績：当該製品と製品名のみ異なる同一処方の製品を2018年から20万食以上。副作用報告なし。	当該製品の原材料「紅麹」でマウス急性経口毒性試験、ラット90日間反復投与毒性試験、復帰突然変異試験、染色体異常試験、薬物相互作用試験を実施し、問題となる事象は見られなかった。 また、本品と同じ１日摂取目安量である米紅麹ポリケチド2mg（紅麹100mg）、または4mg（紅麹200mg）の8週間摂取試験（長期摂取試験）、および1日摂取目安量の5倍量となる10mg（紅麹500mg）の4週間摂取試験（過剰摂取試験）を実施し、すべての検査項目で異常は認められなかった。 以上から、本品を適切に摂取する場合、安全性に問題ないと評価した。	GMP（国内）	
F217難デキ_脂肪	アサヒ「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	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	
F217難デキ_糖	アサヒ「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	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	0	0	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	
F225(赤パプリカ由来キサントフィル)	gg　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Bを含みます。ロダンテノンBは、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	0	0	1	1	1	1 報の RC T 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。	本届出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)	gg　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Bを含みます。ロダンテノンBは、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	0	0	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Bの0.16 mg/日を12 週間摂取したところ、プラセボ摂取に比較して、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。	本届出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、本届出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クァ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	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	
F227（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスシークァ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	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	
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、食後に血糖値が上昇しやすい健常者において、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	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、血糖の上がりやすい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）	
F246	肌うるおい　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し、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	0	5	6	3	PICOの一致。 8報の論文が採用され、頬部の（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、頬部（及び顎部、肘部、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て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。	本届出製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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	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）	
F258（記憶力の向上）	からだおだやか茶W（ダブル）	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには加齢によって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）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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	RBANSの 下位項目である[Delayed Memory（遅延再生）]においてGABA群はプラセボ群との群間有意差を持って高値を示した。また、GABA群内では試験開始前と比べて摂取3か月後で数値が上昇していた。	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は特定保健用食品の関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、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。機能性関与成分GABAを配合した当該食品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
F258（血圧が高めの方に）	からだおだやか茶W（ダブル）	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには加齢によって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）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。	C	研究レビュー	11	11	11	11	11	11	11	0	0	8	3	4	RBANSの 下位項目である[Delayed Memory（遅延再生）]においてGABA群はプラセボ群との群間有意差を持って高値を示した。また、GABA群内では試験開始前と比べて摂取3か月後で数値が上昇していた。	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は特定保健用食品の関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、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。機能性関与成分GABAを配合した当該食品の安全性に問題はないと考えられる。	FSSC22000	
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、衰えがちな筋肉の維持に働きかけ、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	0	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、衰えがちな筋肉の維持に働きかけ、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	0	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	「カルピス健康通販　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	3	7	4	5	「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、高血圧症に罹患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く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。	「カルピス健康通販　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、安全性に関わ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常な方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	最終製品を用いたヒト試験において、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、共分散分析（ANCOVA）による統計解析において、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6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	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、共分散分析（ANCOBA）による統計解析において、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	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、共分散分析（ANCOBA）による統計解析において、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	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、二元配置分散分析（two-way ANOVA）による統計解析において、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	1	4	2	4	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含む飲料を摂取させることにより、共分散分析（ANCOBA）又はスチューデントのt検定による統計解析において、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	バコパサポニン 15mg	本品にはバコパサポニンが含まれます。バコパサポニンには、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	0	2	2	2	機能性関与成分バコパサポニンを含む規格化されたバコパ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。	バコパ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香草。」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□	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	0	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	
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。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50%を摂取できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	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	
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る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	5	7	4	3	0	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。	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る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	5	7	4	3	0	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。	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潤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	0	0	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。	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2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永ら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。	0	
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潤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	0	0	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。	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2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永ら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潤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	7	2	2	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。	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2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永ら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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F280(腸内環境)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値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	0	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F280(軟便)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値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	0	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F280(便秘)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値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	2	2	1	1	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報で、排便回数及び排便量が有意に改善した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F280(血糖)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑え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	0	2	1	2	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、食後血糖の上昇が抑制され、試験後値（Cmax、AUC）の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
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	0	1	1	1	機能性関与成分デルフェニジン 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に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、現時点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	0	0	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。	マルソウ	
F295(目の疲労感)	瞳ケア　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	0	0	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）	
F295(肩や腰の負担)	瞳ケア　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	0	0	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）	
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	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）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、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、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ほ乳類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	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（最近、以前に比べて読解力、計算力、理解力の低下を感じる）35歳以上55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、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WAIS-Ⅲの知覚統合因子の1つである組合せの粗点において、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ほ乳類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	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）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60歳以上79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、スチューデントのt検定による統計解析において、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ほ乳類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	0	2	2	3	2	3	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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便色)の改善(p=0.059)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便の色)の改善(p=0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する菌種の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倍量(1,000億個/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	1	2	2	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100億個で、5～24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質が高まること(ピッツバーグ睡眠質問票の総得点の向上)が確認された(p<0.05)。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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、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(p<0.001)。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する菌種の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倍量(1,000億個/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	1	1	1	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	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	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	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	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	クリーム玄米ブランプラス　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	0	2	2	3	2	3	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、、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p=0.059)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.0)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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便の色)の改善(p=0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する菌種の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倍量(1,000億個/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	
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	0	2	2	3	2	3	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、、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p=0.059)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便の色)の改善(p=0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が属する菌種の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倍量(1,000億個/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	
F332	ハイサラシア　タブレット	株式会社タカマプランニング	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	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試験、過剰摂取試験の結果、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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F334（中性脂肪上昇抑制）	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	9	9	9	9	9	9	9	0	0	14	6	11	9 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスによってデータを統合し統計解析した結果、難消化性デキストリン 5～9 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 AUC0-6hr を有意に低下させることが確認された （統合効果量-93.42、95 %信頼区間[-150.08,-36.76]P=0.001）。	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	
F334（血糖値上昇抑制）	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	24	24	24	23	24	24	19	5	0	18	20	16	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	
F335（血糖値上昇抑制）	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	24	24	24	23	24	24	19	5	0	18	20	16	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	
F335（中性脂肪上昇抑制）	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	9	9	9	9	9	9	9	0	0	14	6	11	9 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスによってデータを統合し統計解析した結果、難消化性デキストリン 5～9 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 AUC0-6hr を有意に低下させることが確認された （統合効果量-93.42、95 %信頼区間[-150.08,-36.76]P=0.001）。	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	
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	9	0	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9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した。	0	マルソウ	
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	9	0	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9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した。	0	マルソウ	
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。エラグ酸はやや太り気味（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	1	1	1	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）	
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	0	1	1	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、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	1	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）	
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	0	4	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	1	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）	
F361	美健果	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の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	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した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）	
F365	ボディチャレンジZ（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	1	1	1	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）	
F371	森永アロエヨーグルト アロエの力c	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、肌の潤いを保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	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。	マルソウ	
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	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	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ピ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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	2	1	2	1	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、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。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	
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＆2.6g	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	0	19	22	16	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った。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Bifidobacterium数は11報中9報、及び糞便中Bifidobacterium占有率は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、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	1	1	1	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	1	1	1	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）	
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	1	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	0	4	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）	

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）
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
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
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
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
F454	ナイトミン　眠る力　快眠サポートサプリa	小林製薬	1サプリ	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、良質な眠りをサポートする(中途覚醒回数を減らし、眠りをより深くし、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。加齢などによる睡眠の質の低下が気になる方に適しています。	B
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
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
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
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。	A
F475(腸内環境)	腸活プラスサンファイバーナチュラル	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C
F475(軟便)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C
F475(便秘)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C
F475(血糖)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g、7g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	B
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。	C
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
F485（中性脂肪）	糖脂リミット	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
F485（血糖）	糖脂リミット	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
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
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
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
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
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
F494	キユーピー　フィッテ	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイド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
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含まれています。 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

届出番号（機能性区分）	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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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
F431（ウエスト周囲径）	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	3	4	2	3
F447（血中中性脂肪）	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	6	0	0	5	3	2
F447（血糖値）	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	0	2	3	2
F447（整腸）	研究レビュー	17	17	15	14	10	17	15	2	0	9	13	8
F454	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2
F461脂肪	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	0	2	1	2
F461糖	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	0	1	1	1
F464	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1
F467	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	6	0	0	5	6	5
F475(腸内環境)	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1
F475(軟便)	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1
F475(便秘)	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	0	1	2	1
F475(血糖)	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	2	1	2
F476（睡眠）	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	0	3	1	1
F476（ストレス）	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	0	3	3	3
F485（中性脂肪）	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	4	3	4
F485（血糖）	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3	3
F486 _体重	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	3	4	3	4
F486_お腹の脂肪	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	3	4	3	4
F486_ウエスト周囲径	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	3	4	2	3
F487難デキ_脂肪	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	0	14	6	11
F487難デキ_糖	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	0	23	20	20
F494	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1
F496（ヒアルロン酸Na）	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	0	4	3	3

届出番号（機能性区分）	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	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F431（ウエスト周囲径）	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）	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。有意差を持って低下を認めた文献数が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）	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）	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6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）	
F454	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、睡眠の質（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と評価した。	類似した食品の販売実績：2006年から11年間、製品個数換算（20日分）で約550万個相当。健康被害情報の報告なし。	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）	
F461脂肪	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	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	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、当該文献を採用文献とした。	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	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）	
F475(腸内環境)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F475(軟便)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F475(便秘)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報で、排便回数及び排便量が有意に改善した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F475(血糖)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報で、食後血糖の上昇が抑制され、試験後値（Cmax、AUC）の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
F476（睡眠）	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）	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	
F485（中性脂肪）	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）	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	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	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	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	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。	難消化性デキストリンは、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	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。	難消化性デキストリンは、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	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	
F496（ヒアルロン酸Na）	機能性関与成分ヒアルロン酸ナトリウムを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で4～6週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	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80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8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。	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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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含まれています。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	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すくする機能と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	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すくする機能と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	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　CREATINE＋（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	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、分散分析(ANOVA)及び事後解析による統計解析において、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(p<0.05)。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(p<0.05)。	–	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る。クレアチンを健常者が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を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	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	
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	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	
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：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	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	最終製品を用いたRCTで24週間の経口摂取により、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、「群間有意差（p<0.05, ANCOVA)が認められた。査読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：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	3	2	3	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、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、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(p<0.05)。	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く能力）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	0	0	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60歳以上79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、スチューデントのt検定による統計解析において、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ほ乳類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）	
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く能力）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	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8週間摂取することにより、スチューデントのt検定による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、日本語版RBANS神経心理テストの注意力スコアと符号課題スコアにおいて、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ほ乳類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）	
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	1	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。	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	0	4	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。	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	1	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。	FSSC22000	
F513鼻不快感	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	0	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。	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整腸	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	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鼻不快感	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	0	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。	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整腸	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	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	
F517	カナダドライ　からだジンジャーエール	日本コカ・コーラ株式会社	2加工	6-ジンゲロール、6-ショウガオール（生姜由来のポリフェノール成分）	本品には6-ジンゲロール、6-ショウガオール（生姜由来のポリフェノール成分）が含まれます。6-ジンゲロール、6-ショウガオール（生姜由来のポリフェノール成分）には、冷えを感じやすい方において、末梢の体温（掌）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	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	0	採用論文中の試験において、6-ジンゲロール、6-ショウガオール（生姜由来のポリフェノール成分）は冷えを感じやすい健常成人女性に対して末梢の体温（掌）を維持する機能を示した。本研究の対象となった1次研究において、そこで招集された参加者に潜在的なサンプリング・バイアスがある可能性があるが、これは研究レビューに共通する限界である。対象研究のデザインはエビデンス・グレーディングが高いとされるRCTであったが、盲検化が不十分と考えられる試験が含まれていた。非一貫性と出版バイアスについては採用文献が1報のため検討していない。	ショウガは世界での数千年にわたる使用の歴史がある香辛野菜の1つであり、米国食品医薬品局（FDA）が、食べ物としての安全性を証明している。本品はショウガ末を原材料としており、ショウガの喫食と消化、吸収過程に大きな違いはないと考えられる。	食用としてのショウガの喫食実績は十分であり、ショウガと本品の同等性からも、本品は十分に安全だと考えらる。	FSSC22000	
F518	PREMiL　Red　（プレミルレッド）	森永乳業株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには、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	0	1	0	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ティリロサイドを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テ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。	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、飲料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）	糖脂ブロック	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	0	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）	糖脂ブロック	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	0	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）	糖脂ブロック	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	0	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）	糖脂ブロック	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	0	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）	
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	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	キユーピー　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	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において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。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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2400t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、3～7.8g/日のα-リノレン酸を1～10ヵ月間摂取した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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F558	キユーピー　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	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において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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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2400t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、3～7.8g/日のα-リノレン酸を1～10ヵ月間摂取した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	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軽い下痢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	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。	・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軽い下痢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	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軽い下痢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	
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	0	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	0	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	0	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	0	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	0	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	0	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	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	★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	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）	
F589	サンテアニン200VF　S（ブイエフエス）	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数多く思い出す力）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	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）	
F602	ファイテン　シボヘリーナ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	1	1	1	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9月から約10年間、全国販売されており、既に1億3,600万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）	
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	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	京のするり粒	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	1	2	2	0	0	1	2	1	最終的な判定には、条件を満たした2報の沈香葉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粒以上（摂取粒数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）	
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	0	0	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、絶対値評価で肯定的な結果を示した（肯定率：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肯定的な結果（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）	
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	0	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Ⅰ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報が肯定的な結果を示した（肯定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が肯定的な結果を示した。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Ⅰ度高血圧者を含む全被験者及びI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）	
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	0	0	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、絶対値評価で肯定的な結果を示した（肯定率：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肯定的な結果（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）	
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	0	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Ⅰ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報が肯定的な結果を示した（肯定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が肯定的な結果を示した。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Ⅰ度高血圧者を含む全被験者及びI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）	
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	8	7	7	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	2	1	1	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）	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	0	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。肯定的なRCT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	
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	0	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負荷後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2900mg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	0	0	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、絶対値評価で肯定的な結果を示した（肯定率: 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肯定的な結果(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。	FSSC22000	
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	0	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Ｉ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報が肯定的な結果を示した（肯定率80%）。変化量で評価したRCT1報中1報が肯定的な結果を示した。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Ｉ度高血圧者を含む全被験者及びＩ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。	FSSC22000	
F644 内臓脂肪(ラクトフェリン)	腸まで届ける 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	0	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)	腸まで届ける 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	0	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ﾎﾞﾝ)	腸まで届ける 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	0	3	3	4	2	3	対象となった5研究のうち、摂取後値並びに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、メタアナリシスを実施（対象；108例、介入；130例）。メタアナリシスの結果、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 内臓脂肪(葛の花由来ｲｿﾌﾗﾎﾞﾝ)	腸まで届ける 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。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	5	3	4	対象となった5研究のうち、腹部内臓脂肪面積を評価していた4研究でメタアナリシスを実施（対象；118例、介入；172例）。メタアナリシスの結果、腹部内臓脂肪面積の変化量は−7.8cm2(95%信頼区間；−10.9～−4.6、p＜0.0001)と統計的に有意な腹部内臓脂肪面積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、内臓脂肪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 腹部皮下脂肪(葛の花ｲｿﾌﾗﾎﾞﾝ)	腸まで届ける 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	4	4	4	4	4	4	0	4	4	5	2	3	対象となった5研究のうち、腹部皮下脂肪面積を評価していた4研究でメタアナリシスを実施（対象；118例、介入；172例）。メタアナリシスの結果、腹部皮下脂肪面積の変化量は−8.0cm2(95%信頼区間；−12.7～−3.3、p=0.0009)と統計的に有意な腹部皮下脂肪面積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、腹部皮下脂肪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ﾎﾞﾝ)	腸まで届ける 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	1	4	4	5	2	3	摂取後の値、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、メタアナリシスを実施（対象；108例、介入；130例）。メタアナリシスの結果、ウエストサイズの変化量は−0.9cm(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）	
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	0	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で−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−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	
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	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	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	
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 ヒハツ由来ピペリン類：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、ヒハツ由来ピ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。 ヒハツ由来ピペリン類には、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	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。	―	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3230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 ヒハツ由来ピペリン類：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、ヒハツ由来ピ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。 ヒハツ由来ピペリン類には、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	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μgを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おりませんでした。これらの結果からヒハツ由来ピ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	9	0	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9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した。	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	4	0	0	2	3	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	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	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	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	
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	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	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	
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	9	0	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9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した。	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	4	0	0	2	3	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	自治体HACCP	
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（複雑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	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、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（複雑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	0	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）	
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	1	1	1	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錠剤を用い、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）	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	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	0	0	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。肯定的なRCT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	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	0	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負荷後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2900mg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	
F702	☑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	1	1	1	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。	届出時点では、販売実績：2010年9月から約10年間、出荷量：1億3,600万食以上（届出時の情報）。	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）	
F717(内臓脂肪)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	サプリ	茶カテキン　540mg エピガロカテキンガレート（EGCg） 140.2mg	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。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。	A	研究レビュー	11	11	10	8	11	11	6	5	0	6	10	5	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るため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）	
F717(血糖)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	サプリ	茶カテキン　540mg エピガロカテキンガレート（EGCg） 140.2mg	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。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	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、食後血糖の上昇が抑制され、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4万7千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）	
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	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	6	6	5	7	6	0	0	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	
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	6	6	5	7	6	0	0	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	
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	0	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）	
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	6	6	5	7	6	0	0	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	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	0	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133～10,440 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、すっきりと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。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	0	3	1	1	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、すっきりと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	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	0	3	2	3	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、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、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）を有意に増やすことがわかった（p<0.05）。。	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）	
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	0	4	1	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, 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（「プレティオ」（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「専ら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 年に発売されて以来、累計 1 億製品以	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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	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、対応のあるt検定(両側検定)による統計解析において、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ほ乳類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。	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	1	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。	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	0	4	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。	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	1	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。	FSSC22000	
F761	カテキン減肥緑茶	プリセプト㈱	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。	保留	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	1	9	0	0	8	0	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）	
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	0	0	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	
F771	すらすらサポートa	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数多く思い出す力）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	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）	
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し、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	0	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、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える。	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し、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	0	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える。	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し、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	0	0	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ヒト臨床試験を実施。既存安定性情報から、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し、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	1	1	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報であった。文献1は4週間の経口摂取により腕の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8.07以上のものでの層別解析で右頬の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ヒト臨床試験を実施。既存安定性情報から、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	0	0	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 ㎎/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	0	0	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リロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには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	0	0	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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リロサイド	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには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	0	0	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	
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	0	0	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 ㎎/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	
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	0	0	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	
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	0	0	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 ㎎/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	
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	0	0	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	
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	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。	喫食実績 「なし」で申請	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。	自治体HACCP	
F796　PG&Ⅱ型Coll（ひざ関節ｻﾎﾟｰﾄ）	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	0	1	1	1	KL分類をもとに、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60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、JKOM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物摂取群では、「JOAスコア」、「JCOMスコア」、「KSS」、「VASによる椅子から立ち上がる時」、「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、「正坐から立ち上がるとき」「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3.5トン販売されているが、重篤な副作用の報告はない。	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型コラーゲンを含んだ被験食品において、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。 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型コラーゲンを含んだ被験食品による12週間の長期摂取試験及び4週間の過剰摂取試験において、それぞれ被験食品との因果関係のある有害事象は認められず、安全性に問題はないことが確認されている。	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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	0	1	1	1	・最終製品論文1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12週間摂取後に評価。1日6g摂取群は、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	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、5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5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r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	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(言葉や図形などを覚え、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	0	0	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)	
F813	SUS(エスユーエス) 乳酸菌CP(シーピー)1563スリムラクト	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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、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ミロボラス菌(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D278、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、崩壊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。		研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、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ミロボラス菌(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D278、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、崩壊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	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、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、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ミロボラス菌(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D278、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、崩壊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	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IgA(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。	顆粒形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	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IgA(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。	顆粒形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)	
F843	スパイスサプリ　サフランb	ヱ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	0	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(睡眠の質向上)	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	2	2	2	2	2	2	1	1	0	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あれている。	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(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	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(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	
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	3	0	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。	自治体HACCP	
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	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あれている。	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	
F860	ルテインe	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	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16年間、出荷個数約400万袋。副作用報告なし。	0	GMP(国内)	
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	1	1	1	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9月から約10年間、全国販売されており、既に1億3,600万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)	
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	0	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。肯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。また肯定的な論文の内1報は差分解析での有意差のため本判定から除外し、肯定論文数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100g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関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、基原によらず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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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。肯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。また肯定的な論文の内1報は差分解析での有意差のため本判定から除外し、肯定論文数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100g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関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、基原によらず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	
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、階段ののぼりおり、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	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、合図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（足を上げてバランスを保つ）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	0	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5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を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、合図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（足を上げてバランスを保つ）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	0	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8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2報はいずれも、バランス感覚の評価指標（開眼片足立ち、閉眼片足立ち）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を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)	
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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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	0	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	0	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)	
F920	キリン　生茶 ライフプラス 免疫アシスト	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	FSSC22000	
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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	2	1	2	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、対応のないt検定（両側検定）による統計解析において、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	0	1	4	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報にて肯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	0	3	3	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報にて肯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	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報にて肯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	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報にて肯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	0	0	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)	
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	0	0	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	0	0	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	
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	[illegible]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	0	0	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、SR中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。	ー	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	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。	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	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。	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	13	2	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	極み菌活生サプリ	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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)	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	0	1	2	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	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）	
F1009	届くビフィズス　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	0	2	1	1	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（=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）	
回答（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	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、冷えによる末梢（手）の皮膚表面温度の低下を軽減する効果が認められた。	喫食実績なし	「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）	
回答（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	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。	喫食実績なし	「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	0	0	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	
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	0	0	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	
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	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、対応のないt検定（両側検定）による統計解析において、プラセボ錠剤摂取と比較して、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）。	アンセリンを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。	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79名について、39名にアンセリンを50mg/日で含む錠剤、40名にプラセボ錠剤を12週間摂取させて、問診、血圧、脈拍数、体重、BMI、血液学検査、生化学検査、尿検査及び自他覚症状を評価した結果、アンセリン含有錠剤摂取と関連する有害事象は認められなかった。	GMP（国内）	
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	1	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	0	4	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	1	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	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	
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	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	
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	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	
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	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（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）に役立つ機能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	0	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を8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群間有意差（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2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）	
F1046（腸内環境改善）	タカナシ　内側からケアするヨーグルト　うる肌宣言　100g	高梨乳業株式会社	加工食品（その他）	LGGⓇ乳酸菌（L. rhamnosus GG）200億個	LGG(R) 乳酸菌（L. rhamnosus GG）には、ビフィズス菌を増やし腸内環境改善をサポートする機能、肌の潤いを保ち乾燥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	3	3	3	2	3	3	3	0	0	2	2	1	機能性関与成分LGGⓇ乳酸菌（L. rhamnosus GG）を用いたRCT論文３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。	当該機能性関与成分を含む類似品の販売実績は2010年～2020年で、1億6千万個以上。	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。	マルソウ	
F1046（肌の潤い）	タカナシ　内側からケアするヨーグルト　うる肌宣言　100g	高梨乳業株式会社	加工食品（その他）	LGGⓇ乳酸菌（L. rhamnosus GG）200億個	LGG(R) 乳酸菌（L. rhamnosus GG）には、ビフィズス菌を増やし腸内環境改善をサポートする機能、肌の潤いを保ち乾燥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	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	機能性関与成分LGGⓇ乳酸菌（L. rhamnosus GG）を用いた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。	0	0	0	
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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	2	3	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	0	0	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肥満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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	2	3	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	0	0	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肥満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	濃ーいブルーベリー　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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1	2	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年間摂することにより、線形混合モデル回帰分析による統計解析において、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	
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	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	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績　要約	安全性試験　要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
F1054	キリン 午後の紅茶 MILK TEA Plus（ミルクティープラス）	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	2	1	2	1	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、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。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	
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	0	0	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を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	
F1063（BMI）	新あさひ豆腐サイコロ1／6　500g	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	0	0	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を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	
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、階段を上り下りする時、立つ時、座る時など）における膝関節の違和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違和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	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、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。	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㌧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，毒性，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12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た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、階段を上り下りする時、立つ時、座る時など）における膝関節の違和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違和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	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違和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（海外）	
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	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	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（ユーシーシー）　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	0	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	
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	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により、群間有意差（p<0.05)が認められた。	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。 →睡眠の質（夢み）の向上	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	最終製品を用いたRCTで4週間の経口摂取により、群間有意差（p<0.05)が認められた。	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	保留	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	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。	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）	
G10	コラーゲン・ド・レーヴ	ゼライス株式会社	1サプリ	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　30mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれます。コラーゲントリペプチド（GPHyp）は、肌の潤いと肌の弾力を維持することで、肌の健康を守るのを助ける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	1	2	1	1	0	1	2	1	2 報の論文を採用した。2 報ともに韓国人を対象とした介入試験で、介入期間はともに 12 週間であった。介入にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含んだ食品が用いられており、一日あたりのコラーゲントリペプチド（GPHyp）の摂取量は 30～90 mgであった。アウトカムとして肌の保湿ならびに弾力性については 2 報で評価されており、2 報中 2 報で有意な改善がみられた。	2004 年より16年間で 1,020 万食の販売実績があり現時点では当該食品の類似食品において重大な健康被害報告はない。	0	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にはお口の潤いに役立つ機能があることが報告されています。本品は加齢とともにお口の潤い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	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、崩壊性を確認しており、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2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）	
G19（プロテオグリカン・非変性Ⅱ型コラーゲン）	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、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	0	1	1	1	機能性関与成分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）	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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、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。 ⇒移動時	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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8700万食出荷されている。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）	
G22	サンファイバー腸内すこやか	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g	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、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報で、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を3.75～9g含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物（食物繊維）について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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）	
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	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値血圧者および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値血圧者のみでも、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、正常高値血圧者およびＩ度高血圧者或いは正常高値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	
G39（すっきりとした目覚めの向上）	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	加工食品（サプリメント形状）	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	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（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	
G39（眠りの深さ）	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	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、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	0	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	
G42	森永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。※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	0	0	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	0	0	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	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	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	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値血圧者および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値血圧者のみでも、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、正常高値血圧者およびＩ度高血圧者或いは正常高値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	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 １５０億個	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	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カプセルあたり）含む「ビヒダス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「ビヒダス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	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 １５０億個	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	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カプセルあたり）含む「ビヒダス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「ビヒダス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、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	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。	ー	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、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	3	4	0	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はあるものの、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、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	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）	
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、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	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あれている。	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）	
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	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）	
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	0	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）	
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首、肩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	0	2	2	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43.2又は57.6mg/日で6週間摂取することにより、共分散分析（ANCOVA）による統計解析において、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「首、肩がこる」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喫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43.2mg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）	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
G87（睡眠）	ねるみるサポート	株式会社タケイ	1サプリ	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、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）ことが報告されています。また、目のピント調節機能をサポートする（パソコン作業などにより生じる目の調節機能の低下を和らげる）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	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と評価した。	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、2006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。以上のことから、当該製品においても、1日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害することはないと評価しました。	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）	
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	0	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）	
G92（体重）	おなかの脂肪サポート	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	1	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。	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	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	0	4	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	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	1	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。	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）	
G101	海老と蟹のビスク	東海農産株式会社	加工食品（その他）	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	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8週間の経口摂取により頬において群間有意差（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。	その他	
G122	「三ツ矢」梅	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	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	
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	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	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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）	
G130（糖の吸収抑制（ﾀｰﾐﾅﾘｱ,ﾊﾞﾅﾊﾞ））	カロリーポン	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 バナバ葉由来コロソリン酸：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、バナバ葉由来コロソリン酸、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、バナバ葉由来コロソリン酸は、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	0	1	1	1	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg、バナバ葉由来コロソリン酸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。	ー	【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。 【バナバ葉由来コロソリン酸】 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1.0mg 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,ﾊﾞﾅﾊﾞ））	カロリーポン	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 バナバ葉由来コロソリン酸：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、バナバ葉由来コロソリン酸、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、バナバ葉由来コロソリン酸は、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	0	1	1	1	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg、バナバ葉由来コロソリン酸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。	ー	【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。 【バナバ葉由来コロソリン酸】 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1.0mg 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（ﾌﾞﾗｯｸｼﾞﾝｼﾞｬｰ））	カロリーポン	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 バナバ葉由来コロソリン酸：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、バナバ葉由来コロソリン酸、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、バナバ葉由来コロソリン酸は、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	0	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、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。	GMP（国内）	
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（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 含有量：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、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	機能性関与成分ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）を用いた用量適量のRCT論文2報を採用した。1報では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（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）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	
G153（脂肪）	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	0	1	1	1	1	1	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12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積（内臓脂肪面積・皮下脂肪面積・総脂肪面積）の減少が報告されていた（いずれの報告も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）	
G153（代謝）	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	0	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、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。	GMP（国内）	
G159	PapriX（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	0	0	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	
G169	プラークリン	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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1	0	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、EGCg56mg/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）の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）	
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	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	1	1	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2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）	
G174（脂肪消費）	脂肪ヘラシーナ	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	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	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）	
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	13	2	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	

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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	2	3	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）	
G212	おなかの調子を整えるのり佃煮	安田食品工業株式会社	加工	難消化性デキストリン 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、ビフィズス菌を増やすことにより、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	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。	0	0	0	
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	0	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	2	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	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	株式会社宇治田原製茶場	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	7	11	9	2	0	5	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5報であり、全てで肯定的な結果が報告されていることから、機能性の根拠となると判断した。	・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。	B	研究レビュー	6	4	4	5	4	6	2	2	2	2	3	2	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摂取群とプラセボ摂取群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	還元型コエンザイムQ10：当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300mg）の還元型コエンザイムQ10含有食品の長期摂取試験（26～96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、当該製品並びに還元型コエンザイムQ10の安全性には問題がないと判断した。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：既存情報の調査や安全性試験による評価を行った結果、既存情報の調査では、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」を含むブラックジンジャー抽出物を用いた臨床試験の報告が見出された。しかしながら、有害事象は認められなかった。	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	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報の文献にお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（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a	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	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、多重比較法(dunnet検定)による統計解析において、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)含む類似食品「フラバンジェノール」(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	0	3	4	1	6研究のべ276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。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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	
G255	さらさらトマト	プリセプト㈱	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	0	査読つき論文５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）	
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	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	2	3	3	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	1	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、ヒト過剰試験。	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	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。	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）	
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	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。	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）	
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	13	2	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。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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）	

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日用量をとった試験用量とした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、境界域疾等を含まない論文数	試験依頼充足で評価比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	採用した肯定的論文報数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの論評	摂食実績 実績	安全性試験 実績	主な試験品質 報販規格	「社会による評価」の掲載欄 ＊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
G271	キリン iMUSE(イミューズ)朝の免疫ケア	キリンビバレッジ株式会社	2加工	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	0	8	6	8	1.「pDCに作用する力」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3においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献5においては層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より軽度に維持する力」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力」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。	当該食品には類似食品群(摂取目安量が同等の1000億個/日、同一の飲料形態、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。	FSSC22000	
G289(血糖値)	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	45	45	45	42	44	45	45	0	0	45	37	41	査読付きRCT文献4報の研究結果について、メタアナリシス(Random-effects model)を実施した。対象者は日本人の健常(空腹時血糖値126mg/dL未満)成人男女とした。難消化性デキストリン(食物繊維として)を含む試験食(飲料)又はプラセボ食(飲料)を負荷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)を含む試験食の摂取により、プラセボ食の摂取に比べて、食後血糖値の上昇を有意に抑制することが確認された(p<0.05)。	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品目あり、許可品目は清涼飲料水、即席みそ汁(スープ)、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、米飯、豆腐、洋生菓子、卓上甘味料など多様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$_{4g}$～$_{6g}$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)	
G289(血中中性脂肪)	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	9	9	9	4	5	5	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(Random-effects model)を実施した。対象者は、日本人の健常及び機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された範囲(空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満)の成人男女とした。難消化性デキストリン(食物繊維として)を含む試験食(飲料)又はプラセボ食(飲料)を負荷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た、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、プラセボ摂食と比較して、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品目あり、許可品目は清涼飲料水、即席みそ汁(スープ)、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、米飯、豆腐、洋生菓子、卓上甘味料など多様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$_{4g}$～$_{6g}$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、軟骨時における関節の運動性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楽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	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RCT論文1報で、300mg/日、12週間の経口摂取により関節有意差な(<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。またヒト骨先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。	ラット及び経口投与試験より無毒性量2323mg/kg。変異原性試験陰性。 526.5mg/日、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。	GMP(国内)	
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	2	2	3	3	0	0	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、機能性について肯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同じ原料の配合で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は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	
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	0	0	2	1	2	最終製品を用いた査読付き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、甘草由来グラブリジンを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377万製品で(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。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)は原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)	
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。	保留	研究レビュー	10	10	10	10	5	8	1	9	0	0	8	0	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	0	1	1	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、運動負荷時のエネルギー消費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。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	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	1	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。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	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	0	4	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。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	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	1	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。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	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軽減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	0	0	0	2	1	1	採用した2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推定値（95%CI)は、{くしゃみ}で−0.44 [−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致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。	マルツウ	
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90μg	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	44	1	0	40	38	35	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。	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90μg	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	6	3	0	10	9	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。	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90μg	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	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。	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)	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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90μg	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	0	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I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	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	2	3	3	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	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、心疾患および心筋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）	
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	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、心疾患および心筋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）	潤々楽々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	0	1	1	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）	潤々楽々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	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	
G415（PG・Co）	潤々楽々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	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	
G416	おロ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	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、対応のあるt検定（両側検定）による統計解析において、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ほ乳類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。	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（エヌエイチ）	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	0	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（エヌエイチ）	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	0	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フラボン：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、歩行や階段の上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。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。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	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	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）	
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フラボン：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、歩行や階段の上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。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。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	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。	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）	
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	加工食品（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	1	3	3	2	4	2	採用された文献4報のうち、3報において、BCAAを2.0g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2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。	・摂取集団：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 ・機能性関与成分含有量： 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 月までに累計 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ている。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上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	0	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3報（本研究レビューの採用論文9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～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）	
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上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	0	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3報（本研究レビューの採用論文9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～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）	
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	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μgを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。	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	0	0	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	
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	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）	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	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	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	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	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	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	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8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（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	0	0	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、カルノシンは一過性に血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」	
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	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）	
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	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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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。	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	5	2	0	3	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（膝関節の可動域（ｸﾞﾙｺｻﾐﾝ））	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軽い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	1	1	1	1	1	1	1	0	0	2	1	2	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、膝の曲げ伸ばしにおける可動域が改善することが示された。	【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（膝関節の違和感（ｸﾞﾙｺｻﾐﾝ））	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軽い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	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（ｸﾞﾙｺｻﾐﾝ））	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軽い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	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（ｸﾞﾙｺｻﾐﾝ））	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軽い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	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（6分間の歩行テスト（ﾌﾞﾗｯｸｼﾞﾝｼﾞｬｰ））	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軽い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	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 z（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。	C	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	5	1	0	4	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62.5 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 z（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。	A	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	7	0	0	6	7	6	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62.5 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 v（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。	C	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	5	1	0	4	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62.5 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 v（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。	A	研究レビュー	7	7	7	6	7	7	7	0	0	6	7	6	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62.5 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）	
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	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 以上配合した飲料として、2009 年から現在まで累計約2億5650万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	

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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
G545（中性脂肪）	新あさひ粉豆腐132g	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	0	0	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を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	
G545（BMI）	新あさひ粉豆腐132g	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	0	0	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を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	
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	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ケ月）、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	36	0	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ていた。 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、喫食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）	
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	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。	B	研究レビュー	15	15	15	14	4	15	13	2	0	3	13	2	★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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	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）	
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	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）	
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	1	5	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）	
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	0	4	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	1	5	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）	
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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1	2	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）	
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（色と形など二つの物事を関係づけて覚え、きっかけを基に必要な情報を思い出す力）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	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	0	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）の摂取前後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	0	1	2	1	システマテ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7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66mg/dL以上の者23名を抽出し層別解析(PPS解析)を行った。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（30 g/日、4週間継続摂取）および長期摂取試験（10 g/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）	バコパサポニン 15mg	本品には、バコパサポニンが含まれています。バコパサポニンは、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	0	2	2	2	機能性関与成分バコパサポニンを含む規格化されたバコパ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。	バコパ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香草。」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a	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	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、対応のあるt検定(両側検定)による統計解析において、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6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	ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン	本品にはラフマ由来ヒペロシド、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	2	1	2	2	0	2	0	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。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	ラフマ由来ヒペロシド、ラフ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含む錠剤）が2004年の発売以来、商品数として累計9万個以上販売されているが、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倍に相当するラフマ由来ヒペロシド、ラフ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、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1～3mg/日ずつ、8日間～8週間摂取した2報の研究報告にて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起因した有害事象の報告はなかった。	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、境界域超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数	3条件の チェック、統計法の記入	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	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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　0.5mg	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	0	0	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	0	17	16	7	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	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9.71mg）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	0	0	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を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	
G655（BMI）	新あさひ豆腐5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	0	0	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を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	
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	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関与成分とする「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）	
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	0	0	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を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	0	0	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を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	0	0	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を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、境界域超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数	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	0	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を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	0	0	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を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	0	0	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を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	0	0	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脳電図において、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のため、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以下に規制されている。」と記載されている。(公財)日本健康・栄養食品協会の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)	
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	0	0	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を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	0	0	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を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	0	0	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を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、境界域超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	3条件のチェック、統計法の記入	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	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格	「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」の投稿はこちらからリンク
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	0	0	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を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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1	2	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年間摂することにより、線形混合モデル回帰分析による統計解析において、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。	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	0	0	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を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	0	0	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を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	
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	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	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	
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	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	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	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	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	
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	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	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	0	0	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 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、IAUC90min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	
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	0	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で-0.69 [-1.07, -0.32]、DBPで-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	0	0	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 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、IAUC90min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	
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	0	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で-0.69 [-1.07, -0.32]、DBPで-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	
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□	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	0	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	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	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関与成分とする「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	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	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	
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）360mg	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レ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	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	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。	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）	

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日用量をとった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、本件に関する詳細を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(摂取の成分なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 科学者委員会（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	実験者 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、境界域疾等を含まない論文数	試験実施方法で評価に足りた論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で評価に足りた論文数	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	有効的RCT論文報数	採用した有効的論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの齟齬	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」の決定欄 ＊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
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) 360mg	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	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	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。	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 パチャ葉由来コロリン酸:1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パチャ葉由来コロ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。パチャ葉由来コロリン酸は、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	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(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 パチャ葉由来コロリン酸:1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パチャ葉由来コロ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。パチャ葉由来コロリン酸は、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	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(パチャ))	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 パチャ葉由来コロリン酸:1mg	本品には、桑の葉由来イミノシュガー、パチャ葉由来コロ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。パチャ葉由来コロリン酸は、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	0	1	0	1	0	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、パチャ葉由来コロリン酸(9 mg/日の摂取12週間)は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、パチャ葉由来コロリン酸を含むパチャ八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	2	3	3	3	2	3	3	0	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、プラセボと比べて1日あたりマルトビオン酸0.8～2.4g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フ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t90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非遺伝毒性の結果から、本製品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、安全性には問題ない。	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	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16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=0.04)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	
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	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）での原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）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、胚毒性・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週の摂取でオス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	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になった。	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、胚毒性・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週の摂取でオス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	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になった。	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、胚毒性・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週の摂取でオス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	
G777	キリン iMUSE(イミューズ) 免疫ケアサプリメント	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	0	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 largeにおいては前後比較で有意な上昇が認められ、文献largeにおいては単純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、眼部痛または筋肉痛）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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一若しくは同等の即放性の錠剤形態、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)	
G785	サンファイバーおなかサポート	タイヨーラボ	サプリ	グアーガム分解物(食物繊維) 4g	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、やや軟らかめの便を改善しておなか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	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報で、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を4～9.6g含むサプリメント45以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	グアーガム分解物(食物繊維)について、ヒト過剰摂取試験（10.2～30.6g）、ヒト長期摂取試験（3.4～5.2g）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)	
G790(中性脂肪)	新あさひ豆腐カミンこうや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	0	0	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23.6g 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。また、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、及びプラセボ点とてカゼイン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	
G790(BMI)	新あさひ豆腐カミンこうや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	0	0	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23.6g 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。また、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、及びプラセボ点とてカゼイン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	
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	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2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	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2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	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	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	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	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	

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日用量をとった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(被験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	実験者論文数	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、境界域疾等を含まない論文数	試験依頼充能で評価に足る論文等、統計学的利用の論文数	試験前後の変化量で評価に足る論文数	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	採用した肯定的論文報数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの要約	摂食実績 実績	安全性試験 実績	主な製造品質 管理規格	「社会による評価」の決定欄 ＊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
G802_糖	『「ウィルキンソン タンサン」エクストラ」ピングクレープフルーツ	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	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耐糖能悪化（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」ピングクレープフルーツ	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	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	
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	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値血圧者および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。限界解析が行われた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値血圧者のみでも、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、正常高値血圧者および１度高血圧者或いは正常高値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乳いたけ製品は、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）の販売実績があるますが、これまでに健康被害の報告はありません。	機能性関与成分の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ていると考えます。	FSSC22000	
G817	国内産小菜	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	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値血圧者および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。限界解析が行われた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値血圧者のみでも、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、正常高値血圧者および１度高血圧者或いは正常高値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乳いたけ製品は、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）の販売実績があるますが、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ていると考えます。	FSSC22000	
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	6	6	5	7	6	0	0	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「酸化する食品」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	
G823血圧	トリプルサプリ　やさいミルク味	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	1	1	1	1	1	1	0	1	1	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、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）	
G823血糖値	トリプルサプリ　やさいミルク味	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。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	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<0.01）。	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）	
G823中性脂肪	トリプルサプリ　やさいミルク味	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	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）	
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	0	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	0	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（全腹の脂肪）	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	0	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4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	0	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	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、肯定的な根拠がある旨えられた。	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各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）	
G862_血糖	健人の食卓	プリセプト梅	加工食品（サプリメント形状）	イソマルトデキストリン（食物繊維）2.53 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	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）は血糖値の上がりやすい健常成人に対して食後の血糖上昇抑制作用もし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	プリセプト梅	加工食品（サプリメント形状）	イソマルトデキストリン（食物繊維）2.53 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	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。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、(22.13 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(5.5 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	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)25～65 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含有食品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	1	5	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	0	4	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	1	5	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	0	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	0	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）	

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の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日用量をよ試験用量とした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	実験者論文数	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、境界域疾等を含まない論文数	試験依頼実施で評価比較した論文等、統計学的根拠用の論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	肯定的論文総数	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論評	喫食実績 質的	安全性試験 質的	主な製造品質 管理規格	「社会による評価」の欄記載 ＊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
G876	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(B. 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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	RCT論文1報で2週間の摂口摂取により摂取後の排便回数の変化量について顕著有意差(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。	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	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2.2mg/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。	本品は商品での喫食実績は無い、データベース除変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	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<0.01)。	本品は食品は、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	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1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、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)	
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	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	0	0	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と、1日当たり23.0g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	0	0	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と、1日当たり23.0g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	0	0	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と、1日当たり23.0g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	0	0	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と、1日当たり23.0g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	0	0	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と、1日当たり23.0g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	

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日用量をとった 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（被験の成分なら 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、境界域疾等を含まない論文数	試験投与低で明瞭に優れた論文等、統計学的有意用の論文数	試験前後の変化量で明瞭に優れた論文数	5条件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	採用した肯定的論文報数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの要約	喫食実績 質的	安全性試験 質的	主な製造品質 管理規格	「社会による評価」の決定欄 ＊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
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	0	0	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。 当該製品の新型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日当たりの摂取容量が4.4gとされている。安全性についての比較試験結果について、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23.8g 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8.2g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g全、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。 上記の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	0	1	0	表題つき論文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）	
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	19	5	0	18	20	16	本品は品目に関し製造方法の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。	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。	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	0	0	14	6	11	本品は品目に関し製造方法の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。	本品は品目に関し製造方法の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	0	32	16	18	表題付き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）を負荷食として摂取した。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。	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。	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には、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。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	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、377万本以上販売した。その間、健康被害の報告はおこっていない。 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 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	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T 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	
G971	🅼むヨーグルト ブルーベリー	オハヨー乳業株式会社	2加工	機能性関与成分名：GABA 12.3 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方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	0	0	9	11	9	本研究レビューの結果、血圧が高めの健常者が 12.3 mg～80 mg の GABA を摂 続摂取することにより、血圧の低下が期待できることが示された。	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配合の穀類抽状食品（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多数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	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25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、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。	FSSC22000	
G981（HMBCa 筋肉）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	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）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。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	7	7	7	5	7	7	7	0	0	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3報（本研究レビューの採用論文16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。	自治体HACCP	
G981（MBCa 筋力）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	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）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。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	6	6	6	4	6	6	6	0	0	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3報（本研究レビューの採用論文16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。		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。	自治体HACCP	
G981（ブラックジンジャー（歩行能力の向上））	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	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、足の曲げ伸ばし等の筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する筋の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ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作用により、BMI が高め（BMI23 以上 30 未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）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	0	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12mg/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/ 日の連続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。	自治体HACCP	
G981（ブラックジンジャー（脂肪を減らす））	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	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、足の曲げ伸ばし等の筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する筋の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つ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作用により、BMI が高め（BMI23 以上 30 未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）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	2	2	2	2	2	2	0	2	0	0	2	0	研究レビューの結果、2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/日の連続摂取による腹部の脂肪面積（内臓脂肪面積・総脂肪面積）の減少が報告されていた（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。	自治体HACCP	
G988（プロテオグリカン・非変性Ⅱ型コラーゲン）	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、腰の動き	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	機能性関与成分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）	
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。 ⇒移動時	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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。	届出商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8700万食出荷されている。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）	

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(摂取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	実験者論文数	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、境界域疾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、統計学的利用の論文数	試験前後の変化量で群間比較した論文数	5%件のチェック、統計法の記入	採用したRCT論文相当報数	肯定的RCT論文報数	採用した肯定的論文報数	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	主な就違品質 報取規格	「社会による評価」の決定欄 ＊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
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型コラーゲンにはひと関節の柔軟性、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	0	0	0	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<0.011)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。	機能性関与成分の重急性毒性試験(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(通例摂取試験)で問題なし。	GMP(国内)	
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を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	0	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(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10～30mg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　活気・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を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	0	0	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ました。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたり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10～30mg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	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　0.7 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、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	0	1	1	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、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　0.7 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、ヒト通刺試験。	GMP(国内)	
G1031	茶緑めちちみほうれん草	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	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。副作用の報告はない。	0	0	
G1035.糖	アサヒ飲料株式会社 アサヒ　十六茶 ほっと温まる(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は食後血糖値の上昇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	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 ほっと温まる(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	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報で食事時と同時の摂取により脂肪の体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	0	1	0	表題つき論文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1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	0	1	0	表題つき論文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1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	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 [0.06, 0.70]、排便回数で0.25 [-0.10, 0.60]、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）で低く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	
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	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 試験の間方において、一部のラブレ菌摂取群で、ラブレ菌摂取群で、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(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	
G1052	メモリービフィ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	0	0	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)	
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)　14mg	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。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1	2	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。	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。	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。）	GMP(国内)	
G1056	キリン iMUSE（イミューズ）免疫ケア＋マルチビタミン8種	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	0	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、文献においては前後比較で有意な上昇が認められ、文献においては層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。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等の1000億個/日、同一若しくは同等の即効性の証拠形態、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)	
G1074(血糖値)	オリザ　コーセ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)	コーセー生豆由来クロロゲン酸類　120 mg	本品にはコーセー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーセ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、コーセ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)÷身長(m))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	0	1	2	1	機能性関与成分コーセ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セ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と評価した。	コーセ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　コーセ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)	コーセー生豆由来クロロゲン酸類　180 mg	本品にはコーセー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーセ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、コーセ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)÷身長(m))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	0	3	3	2	機能性関与成分コーセ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セ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と評価した。	コーセ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)	
G1095(内臓脂肪、体重、BMI)	オリザ　コーセー生豆由来クロロゲン酸類EX	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーセー生豆由来クロロゲン酸類　120 mg	本品にはコーセー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーセ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、コーセ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内臓脂肪や糖の吸収を抑え、高めのBMIの改善に役立つ機能が報告されています。肥満気味の方、BMI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	0	1	2	1	機能性関与成分コーセ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セ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と評価した。	コーセ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)	
G1095(内臓脂肪、体重、BMI)	オリザ　コーセー生豆由来クロロゲン酸類EX	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーセー生豆由来クロロゲン酸類　180 mg	本品にはコーセー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーセ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、コーセ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内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ機能が報告されています。肥満気味の方、BMIが高めの方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	3	1	0	3	4	3	機能性関与成分コーセ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4報において、60日～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セ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と評価した。	コーセ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)	
G1101	ラテリズム	アサヒ飲料株式会社	2加工	GABA	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	2	健康な成人男女に対する機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で1～2週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。うち1報は一時的な疲労感やストレスをより強く感じている人における群間有意差(p<0.05)であった。	機能性関与成分GABAにおいて野菜等の通常の食品、特定保健用食品での喫食実績がある。	既存情報から機能性関与成分量の5倍量以上のGABA 1,000 mgを4週間摂取した試験において安全性に問題のないことが報告されており安全性に問題はないと評価する。一方で降圧剤などの医薬品を併用すると血圧を下げすぎてしまう可能性が報告されているため注意喚起を行っている。	FSSC22000	
H346	甘粧入りにんじんとあしたば	キッコーマンごころダイニング株式会社	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（食物繊維）はビフィズス菌を増加させて腸内環境を整えることにより、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	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。	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、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、2020年12月で358品目が許可取得し、トク本全体の約36%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。	0	ISO22000	
H400	健脳ジオスゲニンゴールド	レジリオ株式会社	1サプリ	ジオスゲニン　8mg	本品には、ジオスゲニンが含まれます。ジオスゲニンには、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能を維持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	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。	当該製品の喫食実績はない。類似製品の実績として、出荷実績 3万個以上、新作用の報告なし。類似製品については、届出をしようとする製品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等または同等量以上含有している製品であり、製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製品であることを確認した。	①単回投与毒性試験、②復帰突然変異試験、③28日反復投与毒性試験、④ランダムセプラ®が対照二重盲検クロスオーバー試験。なお、ジオスゲニンの毒性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)	