

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

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約とともに評価結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上とのものを指す。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考える A S C O N 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、被験者に患者を含む場合、本項目に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、A S C O N が評価対象としない R C T 論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含む R C T 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26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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（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。</p>
--------------------------------	---	--

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

～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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p>	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根据論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合、本項目に規定したような「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論文はシステムティックレビューの根据論文と見なさない。</p> <p>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を合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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对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。</p>
		<p>*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結果を公開している。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。</p>

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(被取の成分なら その配合割合も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の断り明 確的による 自腹承認)	論文区分	査定有 論文数	試験数	RCT数	被取者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~倍)	疾患、境界域 を超えて使 用可能な 論文数	試験参加数で評 価比較した論文 等、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化で評 価比較した論 文数	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 総数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの郵	安全実績 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量認証規格
A212	ビタミンEのむヨーグルト	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、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	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や乳製品などの食事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個の研究群が検討された。排便回数が増加する場合、便の性状は改善されることが報告されています。メタアナリシスの統合値は増加を示しました(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ました(p=0.005)。	当該製品での安全実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌が、日本国内で販売されている20億個以上の「森永ビタミンEのむヨーグルト」(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日あたり100億個含むヨーグルトが2007年から2011年まで日本全国で販売され、重要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、当該製品の機能性関与成分は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
A215	DHA(ディーエイチエー) のチカラ	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・图形・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	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(O)」、「認知機能に対する有効性が(A)」。	当該製品に同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは存在するが、これまでに健康被害の報告はない。	0	ISO22000
A218	ささ水煮(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・图形・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	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(O)」、「認知機能に対する有効性が(A)」。	当該製品に同等量の水煮缶150g以上を1日あたり100億個含むヨーグルトが2007年から2011年まで日本全国で販売され、重要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、当該製品の機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	0	認証なし
A221	ビタミンE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、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	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や乳製品などの食事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個の研究群が検討された。排便回数に関して、17%の研究は増加を示すが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ました(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ました(p=0.005)。	当該製品での安全実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌が、日本国内で販売されている20億個以上の「森永ビタミンEのむヨーグルト」(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日あたり100億個含むヨーグルトが2007年から2011年まで日本全国で販売され、重要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、当該製品の機能性関与成分は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
A229	海からDHA(ディーエイチエー)	マルハニチロ株式会社	1サブリ	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・图形・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	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(O)」、「認知機能に対する有効性が(A)」。	当該製品に同等量の純精製魚油を含むしたサプリメントは20年近く喫食実績はあるが、これまでに健康被害の報告はない。	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・图形・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	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(O)」、「認知機能に対する有効性が(A)」。	当該製品に同等量の水煮缶150g以上を1日あたり100億個含むヨーグルトが2007年から2011年まで日本全国で販売され、重要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、当該製品の機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	0	ISO22000
A231	油そのままチフレークM(エム)ま ぐろ油漬オリーブオイルは立て	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・图形・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	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(O)」、「認知機能に対する有効性が(A)」。	当該製品に使用されている純精製魚油とチフレークM(エム)は、それそれ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ない。	0	ISO22000
A240(体重)	薬の花由来イソラボン入りきょう の青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名: 薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として) 含有量: 35 mg	本品には、薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストロゲン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。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、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	3	4	1	3	4	2	3	後遺症並びに変化量が報告されていないかった1報を除外し、最終的に残った検討つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減率に関して有意な結果(p<0.0001)が認められた。なお、研究レビューとしても体重はRCT3群中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、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
A240(お腹の脂肪)	薬の花由来イソラボン入りきょう の青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名: 薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として) 含有量: 35 mg	本品には、薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストロゲン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。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、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	3	3	3	3	3	3	0	3	4	2	3	変性させた青汁でメタアナリシスを実施したところ、腹部脂肪面積低減率に関して有意な効果(=p<0.0006, p<0.0001, p<0.0278)が認められた。なお、研究レビューとしても皮下脂肪面積はRCT3群中2報相当で、内臓脂肪面積はRCT3群中3報相当で、皮下脂肪面積はRCT3群中2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、急性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
A240(ウエスト周囲径)	薬の花由来イソラボン入りきょう の青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名: 薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として) 含有量: 35 mg	本品には、薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストロゲン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。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径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	3	4	1	3	4	1	2	後遺症並びに変化量が報告されていないかった1報を除外し、最終的に残った検討つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、腹部脂肪面積低減率に関して有意な結果(p<0.0241)が認められた。なお、研究レビューとしてもウエスト周囲径中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、急性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
A284	キューピードマヨネーズ	キューピード株式会社	2加工	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	3	2	3	採用文獻は研究デザインがRCT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を1日を経口摂取することによりプラセボ比較して収縮期血圧・拡張期血圧にて有意な低減を示すことが認められた。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの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ヶ月間摂取した2報の全般の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
B43	森永 BB(ビービー)536	森永乳業株式会社	1サブリ	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、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。	保証	研究レビュー	7	7	2	6	2	7	7	0	1	1	0	牛乳や乳製品などの食事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個の研究群が検討された。排便回数に関して、17%の研究は増加を示すが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ました(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ました(p=0.005)。	当該製品による腸の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、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	なし	ISO22000
B104	グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名: グルコサミン塩酸塩 1日用量: 1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。	A	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	4	1	6	4	5	グルコサミン塩酸塩の容量適合RCT論文は5報で、1報は非RCT論文であった。採択論文ではVAS、KPS、KOOS等の評価尺度で15万本以上の被取者を対象としている。結果は有意差が認められる結果であった。	H-Netの検索結果では適切に用いた場合での安全性が示唆されている。過剰投与では0.000mgを3ヶ月、4500mgを経口投与した事例があったが、副作用と思われる症状は認められなかっ	GMP(国内)	
B147	海朝ヒステジン	味の素株式会社	2加工	L-ヒステジン 1日当たりの摂取量安妥性当たりの機能性 関与成分の含有量: 1.65g	本品にはヒステジンがあります。ヒステジンは日常生活で疲劳を感じにくい労働や筋肉の回復を経済的、精神的労働や休息などに与える効果をもたらすことが報告されています。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる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	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1日16gの摂取量で生じる疲労感を経済的、精神的労働や休息などに与える効果をもたらす労作低減率、精神的労働の改善率や頭の冴えや注意力などの効果に与える効果、低体温の改善率、精神的労働の改善率などが検討されました。また、便中ヒステジンはRBC3群中2報相当で、内臓脂肪面積はRCT3群中3報相当で、皮下脂肪面積はRCT3群中2報相当で有効と考えられます。	国立研究開発法人 国立健康・栄養研究所ホームページ 健康食品の安全性、有効性情報によれば、1日当たりの摂取で安全性に問題ないことが記載されています。日本人の成年1人1日当たりのターンバッジ量の平均摂取量は約70gであり、ヒステジンとして約2.5gが摂取されていると推察されます。	ISO22000	
B194	グルコサミンde(デ)うるおいキー	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名: グルコサミン塩酸塩 1日用量: 1,500mg	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水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩の用量適合論文の結果は1報で、6週間の経口摂取により医師による皮膚病変評価の「乾燥」が改善された結果を報告しています。また、研究de(デ)うるおいキーが有効性を示すと報告されています。	H-Netの検索結果では適切に用いた場合での安全性が示唆されています。過剰量投与では0.3000mgを3ヶ月、4500mgを経口投与した事例があったが、副作用と思われる症状は認められなかっ	GMP(国内)	
B203	ティアナチュラゴールド サラシア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	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種の吸収を抑えら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	1	2	2	2	2	0	1	1	1	採用文獻2全てで肯定的結果を得られた。1R-ラバランダム化クロスオーバー試験(二重盲検)は日本人成人男女、もう1組ランダム化クロスオーバー試験(二重盲検)は米国人成年男女を対象としている。結果は有意差が得られた。その後の追跡期間が短いため(約3ヶ月)、アサヒグループ食品は、サラシア由来サラシノールとしての効果を示す結果を得た。	サラシア由来サラシノール0.6mg/日以上を含有する1R-ラバランダム化クロスオーバー試験(二重盲検)は日本人成人男女を対象としている。結果は有意差が得られた。その後の追跡期間が短いため(約3ヶ月)、アサヒグループ食品は、サラシア由来サラシノールとしての効果を示す結果を得た。	GMP(国内)	
B210(体重)	ウエストシェイプ	株式会社協和	サブリ	薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストロゲン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。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、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	3	4	1	3	4	2	3	後遺症並びに変化量が報告されていないかった1報を除外し、最終的に残った検討つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減率に関して有意な結果(p<0.0001)が認められた。なお、研究レビューとしても体重はRCT3群中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、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
B210(おなかの脂肪)	ウエストシェイプ	株式会社協和	サブリ	薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として) 35 mg	本品には、薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。薬の花由来イソラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストロゲン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。肥満気味の方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、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	3	3	3	3	3	3	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 (2023年7月1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、もしくはシステム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、統計学的利用法による基準を満たさ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得つて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表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等はタイムラグあり）。 *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。質が高い論文では高く評価すべきという見地から、被験者が数が5群以上のRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合は、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論文はシステム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る場合には採用する。 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（腸内細菌などは10～15倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等規制法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透明性」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。
		⑥「機能性表示食品に対する安全性評価」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。
		⑦「機能性表示食品に対する安全性評価」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。
		⑧「機能性表示食品に対する安全性評価」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。
		⑨「機能性表示食品に対する安全性評価」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

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(成分数の割合なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON評価判定 (届出者の根拠情報 と根拠特徴)	論文区分	文献有 能文献 (10人以上 の論文)	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文	用量適合性 差(配合量 の1/2～2倍)	疾患、場所等 を含まない 論文数	試験前後差量で評 価比算出した論 文等、統計手法採用 等、統計手法採用 等の論文数	試験前後差量で評 価比算出した論 文等、統計手法採用 等の論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	現実実験 的的	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
B343	KAGOME(カゴメ)カゴメ野菜 ジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	GABA 26 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	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	通格基準に合致した1編の論文の内、統合可能な編を用いて、SBP,DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を示した結果推定値(95%CI)は、SBP:-0.69 [-1.07,-0.32],DBP:-0.69 [-0.90,-0.48]で有効に血圧が低くなる結果だった。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	届出者の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	FSSC22000	
B344	KAGOME(カゴメ)カゴメ野菜 ジュース低糖	カゴメ株式会社	2加工	GABA 25 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	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	通格基準に合致した1編の論文の内、統合可能な編を用いて、SBP,DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を示した結果推定値(95%CI)は、SBP:-0.69 [-1.07,-0.32],DBP:-0.69 [-0.90,-0.48]で有効に血圧が低くなる結果だった。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	届出者の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	FSSC22000	
B374	KAGOME(カゴメ)カゴメ野菜 ジュース食塩無添加160g	カゴメ株式会社	2加工	GABA 20 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	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	通格基準に合致した1編の論文の内、統合可能な編を用いて、SBP,DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を示した結果推定値(95%CI)は、SBP:-0.69 [-1.07,-0.32],DBP:-0.69 [-0.90,-0.48]で有効に血圧が低くなる結果だった。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	届出者の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	FSSC22000	
B375	KAGOME(カゴメ)カゴメ野菜 ジュース低糖190g	カゴメ株式会社	2加工	GABA 23 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	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	通格基準に合致した1編の論文の内、統合可能な編を用いて、SBP,DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を示した結果推定値(95%CI)は、SBP:-0.69 [-1.07,-0.32],DBP:-0.69 [-0.90,-0.48]で有効に血圧が低くなる結果だった。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	届出者の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	FSSC22000	
B376	デイアナチュラゴールド グルコサミン	アサヒグループ食品	1サブリ	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ヒザ関節の動き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	0	1	1	1	1	長期投与において、その結果、標準化平均差を示す結果推定値(95%CI)は、SBP:0.00 [-0.10,0.10]で有意な血圧低下作用が示された。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	長期投与において、その結果、標準化平均差を示す結果推定値(95%CI)は、SBP:0.00 [-0.10,0.10]で有意な血圧低下作用が示された。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	GMP(国内)	
B382	N-アセチルグルコサミンdeうるお いキープ	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	N-アセチルグルコサミンdeうるおいキープ	本品にはN-アセチルグルコサミンdeうるおいキープが含まれます。N-アセチルグルコサミンdeうるおいキープは、ヒアルロン酸との複合物で構成されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	N-アセチルグルコサミンdeうるおいキープが、ヒアルロン酸との複合物で構成されています。	N-アセチルグルコサミンdeうるおいキープが、ヒアルロン酸との複合物で構成されています。	GMP(国内)	
B388	サンファイバー血糖	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グーグーム分解物(食物繊維):3 g 1日量:500mg	本品にはグーグーム分解物(食物繊維)が含まれます。グーグーム分解物はヒザ関節の動きを緩和することが報告されています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	最終製品の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	GMP(国内)		
B410	サンファイバー血糖S(エス)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グーグーム分解物(食物繊維):3 g 1日量:500mg	本品にはグーグーム分解物(食物繊維)が含まれます。グーグーム分解物はヒザ関節の動きを緩和す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	2	1	2	最終製品の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	最終製品の販売する飲食ジャンルは、40歳以上の豊富な被験者数を有する。地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年齢の層の方に購入される。また、正常血圧者には有意な血圧低下作用は認められなかった。正常高血圧者、更に高血圧者ではSBP,DBPいずれにも有意な血圧低下作用が示された。	GMP(国内)		
B417(血圧)	KAGOME(カゴメ)カゴメトマ ジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン 15.9～27.8 mg GABA 24 mg	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンは血中HDL善玉コレステロールをやすやすと減らす機能があり、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	12	18	15	3	9	12</td					

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文を等同とするASCION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、被験者に患者を含む場合、本項目に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ASCIONが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の量と量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは1分の1～10倍を採用）。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等間接法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透徹性」（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。</p>
--	---

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)

こ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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p>	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは提供論文がRCT論文5報以上の中のものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同じと考える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、被験者に病巣を含む場合、本項目5項に規定したような「データ交換」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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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日用量を測定用量としてRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する品質表示等関係法令に基づく事後規制（後手ツッコミ）の透明性」（2）イに基づき、「主要アクトカム評価項目における介入群と对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認ない。なお群間比較を行なう際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変動量などを「データ交換」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。</p> <p>*届出者より機能性表示食品に対する品質表示等関係法令に基づく事後規制（後手ツッコミ）により提出された場合に、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p>
---------------------------------------	---	---

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとターゲットアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同考とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アトウ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。</p>
-------------------------------	--	---

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性認定成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の被認定 機能性による 自認判定成績)	論文区分	未詳有 論文数	試験数	RGT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)	疾患、後援機 会等を含まな い論文数	試験後定義で異 常に比較した論 文数等、統計手法採用 の論文数	試験前後の異 化量で異 常に比較した論 文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 未詳的 論文数	論文採用の基準 機能性エビデンスの範囲	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量規格
D130	養命酒製造 黒豆黒酢	養命酒製造株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	6	3	14	9	14	支拂付RGT論文9篇でタマナシス実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む飲食(飲料)もしくはブレセト食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システィマイクレビューの対象者は、健常成人および難消化性表示食品の届出者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。全との論文にやや高い(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、健常成人のみで再び過度の解析をしない別途検討を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値より変化量(1, 2, 3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	当該届出製品及び同等の機能性開発成分を有する類似食品についての喫食実績はない。	難消化性デキストリン(食物繊維として)を関与成分とする特保健用食品は国内で多款販売されており、日本人における喫食実績は広く十分にみるとされる。2015年1月時点での品目が許可取得したトトホウ林の約33%に相当し、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、煮豚乳、レモン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	FSSC22000	
D147	骨の健康 大豆イソフラボンの力	株式会社シーナコーポレーション	加工食品(サブ メント形)	大豆イソフラボン(アグリコンとして) 25mg	本品には「大豆イソフラボン」が含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	10瓶の支拂付RCT論文を採用した。全ての文獻で、大豆イソフラボン供試群による床DPD濃度の有意な低下が認められ、うつ病において、大豆イソフラボン供試群はブレセト群と比較して、有意に床DPD量が低下した。さらに10瓶のうち9瓶において、大豆イソフラボン供試群採取後の骨密度が高まることを示す結果であった。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませぬが、関与成分である大豆イソフラボンの作用が同一で、形態の異なる製品の喫食実績はある。具体的には、フジツネ社製「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おり、喫食実績は認められない。	骨密度を高め、骨の強度を高め、骨の再生を促進する機能があることから、通常の骨密度を高める効果があると報告されている。	0	
D156	シューケベニコ イチョウ葉エキス	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 19.2mg イチョウ葉由来テルペングラクトン 4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペングラクトンが含まれます。健常な高齢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(覚憶物のイメージ・位置情報等を思い出す力を)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	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	採用文献1篇において、健常なブル人の中年男性(60~70歳)を対象に、接種バイオチオウ葉エキス(フラボノイド配糖体24mg/日)を投与した結果、記憶力(記憶物のイメージ・位置情報等)が改善された。また、記憶機能の増加(1日記憶量を3倍に記憶・再生する能力)、力(記憶物のイメージ)や空間的位置(位置情報)などの見えたものも記憶しやすくなる(思ひ出)力が有意に高まった(p<0.05)。	接種バイオチオウ葉エキス(フラボノイド配糖体24mg/日)を投与した結果、記憶力(記憶物のイメージ・位置情報等)が改善された。また、記憶機能の増加(1日記憶量を3倍に記憶・再生する能力)、力(記憶物のイメージ)や空間的位置(位置情報)などの見えたものも記憶しやすくなる(思ひ出)力が有意に高まった(p<0.05)。	-	GMP(国内)
D174(中性脂肪)	DHA(ディーアイエー)・EPA (イーピーエー)	マルハニチロ株式会社	1サブリ	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、特に記憶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	13	29	7	設定したPICOと合致したため。 *健常者(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取されること(O)、DHAもしくはEPAの介入なし比較して(O)、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まで多くの新規魚油の開発に貢献してきました。その原料や製法において大きな変更は無く、十分な経験により安全性が裏付けられています。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DHA560mg/EPA 8mg配合)を製造販売している。年間の累計出荷量は約70,000本に及びますが、これまでに重要な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)
D174(認知機能)	DHA(ディーアイエー)・EPA (イーピーエー)	マルハニチロ株式会社	1サブリ	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、特に記憶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	10	7	5	設定したPICOと合致したため。 *「疾患有り難治していない人のP」、「DHAを摂取することは(O)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(O)、「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まで多くの新規魚油の開発に貢献してきました。その原料や製法において大きな変更は無く、十分な経験により安全性が裏付けられています。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DHA560mg/EPA 8mg配合)を製造販売している。年間の累計出荷量は約70,000本に及びますが、これまでに重要な健康被害は報告されていない。	0	GMP(国内)
D213中性脂肪	食事と一緒に十六茶 粉末	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 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、日本の健常人(空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の者)と健常成人男女(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値が150~200mg/dL未満の者)を対象とした。また、食後の血糖値の上昇をい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い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	4	5	15	9	15	支拂付RCT文献9篇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(空腹時血中中性脂肪値が126mg/dL未満)成年男女とした。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(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)が血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制する効果が確認された。また、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)が血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制する効果が確認された。	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品目あります。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、煮豚乳、米飯、洋菓子、菓子・甘味料など多様な食品形態で販売されています。また、特定保健用食品は、当該製品とほぼ同一規格品、一日摂取目安量当たりDHA560mg/EPA 8mg配合)を製造販売している。2008年以降の累計出荷量は約70,000本に及びますが、これまでに重要な健康被害は報告されていない。	-	GMP(国内)	
D213血糖値	食事と一緒に十六茶 粉末	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑え排出を増加させ、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。また、食後の血糖値の上昇をい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	46	37	41	支拂付RCT文献43篇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(空腹時血糖値が126mg/dL未満)成年男女とした。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(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)が血糖値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品目あります。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、煮豚乳、米飯、洋菓子、菓子・甘味料など多様な食品形態で販売されています。また、特定保健用食品に配合されたDHA・EPA含有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DHA560mg/EPA 8mg配合)を製造販売している。2008年以降の累計出荷量は約70,000本に及びますが、これまでに重要な健康被害は報告されていない。	-	GMP(国内)
D228	フルケア	森永乳業株式会社	加工食品(サブ メント形)	トリペプチドMKP(メオニン-リジン-プロ リン): 100μg	本品にはトリペプチドMKP(メオニン-リジン-プロリン)には、高めの血圧(収縮期血圧)を下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	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(正常高血圧)を有する病院に罹患している者の血圧(収縮期血圧)を低めさせることができ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エクスプロンに合致していること、サンプルサイズの指定標識が記載されていること、難消化性デキストリン(食物繊維として)と同様であることを確認された。	本品は、高めの血圧(収縮期血圧)を低めさせることができることを確認していることから、安全性を有している。	0	GMP(国内)
D231	Brio Memory (ブリオ メモリ)	オーム乳業株式会社	2加工	DHA 480mg	本品にはDHAが含まれています。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する記憶機能の一部である作業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。*作業記憶とは、日常生活における数字などとは物のかたち・位置などを記憶することです。また、記憶を一时的に覚えて、正しく思い出せることです。	B	研究レビュー	10	10	10	9	3	10	0	10	3	6	2	通過基準として以下のPICOを採用基準に設定した。 ・対象者(P): 疾患有り難治していない中高年者* ・介入(I): DHA の経口摂取 ・対照(C): プラセボ食(DHA を含まない)の経口摂取 ・アウトカム(O): 記憶機能(記憶力)の改善 ・試験デザイン(メソジズム): 単作比較によるコントロール比較試験(RCT) * 対象者は、認知機能表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾患有に罹患している者、妊娠婦(妊娠を計畫している者を含む)および授乳婦を除くとした。なお、軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment, MCI)の者は、軽度な認知機能の低下をみられるものの、認知症の診断基準は満たさず、基本的な日常生活を正しくできる認知機能が認められており、精神機能も正常であると判断される。DHAの摂取による効果を評価するためには、DHAを含む試験食(飲料)を摂取することで、認知機能の一部である作業記憶をサポートする効果が得られることが判明した。なお、認知機能の一部である作業記憶をサポートする効果が得られることが判明した。*作業記憶とは、日常生活における数字など物のかたち・位置などを記憶することです。また、記憶を一度覚えて、正しく思い出せることです。	独立行政法人 国立健康・栄養研究所の素材情報データベースによると、特定保健用食品は、2021年5月14日時点において389品目あります。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、煮豚乳、米飯、洋菓子、菓子・甘味料など多様な食品形態で販売されています。特定保健用食品に配合されたBrio Memory(ブリオ メモリ)は、オーム乳業株式会社であります。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)と同様であることを確認された。	0	
D245	カゴメラバカラント	カゴメ株式会社	1サブリ	ラフレ唐(Lactobacillus brevis KB290) 257 β-カロテン 4.0 mg	本品には、ラフレ唐(Lactobacillus brevis KB290)とβ-カロテンが含まれるので、お腹のつらさを和らげ、お腹の調子を整える機能があります。お腹の調子に心地よく始めます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	ラフレ唐とβ-カロテンをそれぞれ含むカゼル(最終製品)を12週間摂取することで、ラフレ唐とβ-カロテンを含むカゼル摂取群と比較して、腰痛強度が有意に改善し、血清中の炎症を抑制する物質の濃度が有意に高値を示しました。	ラフレ唐に関しては、試験管試験、動物試験では安全性に関する問題は認められなかった。ヒト試験においては腹部調子が改善されたものが報告されています。本商品の喫食実績は高い。	0	GMP(国内)
D250 血圧	トリプルヨーグルト ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	加工食品(その他)	トリペプチドMKP(メオニン-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(メオニン-リジン-プロリン)には、高めの血圧(正常高血圧)を有する病院に罹患していない者の血圧(収縮期血圧)を低めさせることができることが報告されています。研究レビューのリサーチエクスプロンに合致していること、サンプルサイズの指定標識が記載されていること、全般解釈の結果とサンプルグループ解析の結果に齧離がい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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献ではMKPの摂取により、高めの血圧(正常高血圧)を有する病院に罹患していない者の血圧(収縮期血圧)を低めさせることができることが報告されています。研究レビューのリサーチエクスプロンに合致していること、サンプルサイズの指定標識が記載されていること、全般解釈の結果とサンプルグループ解析の結果に齧離がい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、健康被害報告も認められていない。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

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者市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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量・量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（事後チェック）の透徹性」（2）イに基づき、「主要アクトウ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。</p>
-------------------------------	---	---

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)

こ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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得つて評価判定を保留とする。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタナリシスは根据論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同様と考える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、被験者に患者を含む場合、本項目に規定したような「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論文はシステムティックレビューの根据論文と見なさない。</p> <p>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」（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る場合には採用する。</p> <p>④根据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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アントラム評価項目における介入群と对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」は根据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を「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据論文として認める。</p>
---	---

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性別と成分名 &1日用量(被取の成分なら その記載を併記)	表示しようとする機能性	結合評価判定 (届出者の実験成績 根拠による 自認判定成績)	論文区分	査読有 り論文	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意過半 数(既往量 の1/2~2倍)	疾患 等、被験者 を含むお い論文	試験後測定値で評 価間比較した論 文数	試験前後で評 価変化量で評 価間比較した論 文数	使用した RCT論文 有効論文 数	肯定的 RCT論文 総数	採用した 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの検証	実験成績 要約	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な品質 認証規格
論文採用の根拠 機能性エビデンスの検証	実験成績 要約	安全実験 要約	主な品質 認証規格																				
D520	大麦若葉青汁 大麦のちから	三和酒類株式会社	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする(積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなど)機能があることが報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	*★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクストラヨンを「健康な成人男女に(P)」、「GABAを摂取せると(I)」、「バランスと比較して(O)」、「一時的に落ち込んだ気分に対して影響するか? (O)」として、RCT研究を主な対象として日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコロンに基づいていたと思われる。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では時間と成分として10~80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。事例はあるものの、安全性に問題はないと思われる。	ヒトを対象とした安全性試験24瓶から、11.5~1,000mgのGABAを2週間~6ヶ月間摂取した場合に、軽度の覚醒状況変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はないと思われる。	0	
D528	うる肌守り	株式会社協和	サブリ	米由来グルコシルセラミド 1.8mg	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、脳やからだ(頭、くび、背中、足の)の肌を乾燥にくぐらせるのを助け、潤いを守るのに役立つ機能があることが報告されています。肌が乾燥しながに適した食品です。	A	メタアナリシス	5	6	6	5	6	2	4	6	4	5	データの詳細が記載されていない(透き通さない論文)が除外し、最終的に残った論文5篇でメタアナリシスを実施しました。米由来の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)是有低下することが認められた。	-	グルコシルセラミドは様々な食品素材に含まれている。本品の機能性に関する成分を含む原材料「セラミド含有米抽出物」について、急性毒性、亜急性毒性、遺伝毒性、ヒト安全性試験を行い、安全性に問題ないと確認した。	認証なし		
D588	有機ケール青汁	エスピー食品株式会社	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	12	9	9	透析標準に合致した7瓶の文献を確認し、総合的に評価した結果、機能性が肯定的または一部肯定的であった3編においては摂取量が12.3~80mg/日であった。この内、正常血圧者を対象として肯定的であった9編と、尚、試験前の血圧量を折りしめていた。当該の9編のうち8編で採取期間が1ヶ月以上であり、1ヶ月以上の摂取により、正常血圧者を対象としたGABAの摂取量が12.3mg/日以上のGABAを含む食品で1度高め血圧者を対象とするのは程度上不適切なので、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妥切と判断した。したがって、12.3mg/日のGABAをも本届出製品を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主成分とする製品が、25年以上にわたり、のべ1620点以上販売。重黒など健康被害の報告なし。また、本製品がケール粉末で約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、本製品の機能性に関する成分GABAについて「通常の食事から摂取される成分である。日本では時間と成分として10~80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている」と記載。また、GABA 12.3~100mg/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つた。	その他	
D591	キレートレモングエン酸2700	ボ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	商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	4	3	3	被験者数が10人以上で、当該品と要否適合性のある試験は3編あり、うち2編でVASによる疲労感消滅について、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以上含む食品を、これまでに10年程度で約2,7583万瓶販売しており、いずれも明確にクエン酸の採取が原因とされる健康被害情報の報告は見つからない。	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なる実験、有害事象は見られなかつた。	FSSC22000	
D683	ディアナチュラゴールド アンゼリン	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	アンゼリン:50mg	本品にはアンゼリンが含まれます。アンゼリンには、血清尿酸値が正常域で高い(尿酸濃度5.5~7.0mg/dL)の方の尿酸値の上昇を抑えることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文4編において、血清尿酸値が正常域で高い(尿酸濃度5.5~7.0mg/dL)の20歳以上65歳未満日本人女性を対象について、3名のアンゼリンを50mg/日を含む飲食(1名)や透析(1名)を併用する結果を比較せた結果、対照の(1)検査(透析)による結果を除いて、透析(2)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妥切と判断した。	アンゼリン50mg/日以上で配合した類似商品! 1品の200mlを1日1回飲用する約1年間の透析併用結果を報告している。透析(2)結果を除いて、透析(1)結果を比較して、アンゼリン含有剤採取により、血清尿酸値が有意に低下することが確認された。(p<0.05)。	血清尿酸値が正常域で高い(尿酸濃度5.5~7.0mg/dL)の20歳以上65歳未満日本人女性を対象について、3名のアンゼリンを50mg/日を含む飲食(1名)や透析(1名)を併用する結果を比較せた結果、対照の(1)検査(透析)による結果を除いて、透析(2)結果を除いて、透析(1)結果を比較して、アンゼリン含有剤採取により、血清尿酸値が有意に低下することが確認された。	GMP(国内)	
E2	さゆっとルテインさらさらケール	日本山村漬子(株)	生鮮食品	ルテイン 5mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、ブルーライクなどの油によく吸収され目を保護するため、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の目調子を整えることが報告されています。本品は40kg未満であるが、機能性が報告されている一日当たりの量のルテインの量は50mgを超過できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	6	4	4	採用した6編において、ルテイン10mg以上を含む食品から、ルテイン10mg以上を含む食品で5ヶ月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量が認められたが得られたため、ルテインを含む食品の維持的摂取により、ルテインを含む食品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268点以上販売してある。欧州食品安全委員会は食品添加物としてのルテインのADIを1mg/kg体重・日と定めし。報告、さらに、当該商品は生産野菜であり、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		
E3(おなかの調子)	健康体国産りんご	伊藤園	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g	商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、おなかの調子を整える機能や、同時に摂取した他の成分を抑えて(食後の血糖値の上昇をおさげに)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	0	32	27	32	最終的に残った各条件で透かし透け水(軟)でメタアナリシスを実施したところ、透け回数および透便量に際して有効な効果(△p<0.0001)が認められたため、透けた場合の解析を行ったが、統合効果は有意のままであったことを確認している。	発便便量、便便食品を2001年から発売し、17年間で販売累計180万ケース(4320万点)以上。において、重要な有害事象は報告されていない。	1ヶ月の3倍量の過剰摂取試験、3ヶ月の日量の透かし透け水(軟)における透便量の報告試験において、透便量は報告されていない。	FSSC22000		
E3(食後血糖値)	健康体国産りんご	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、おなかの調子を整える機能や、同時に摂取した他の成分を抑えて(食後の血糖値の上昇をおさげに)機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性理式による難消化性デキストリンを用いた透かし透け水(軟)による透便量を算出し、透便量を抑制する結果を示す。透便量を抑制する結果を示す。透便量を抑制する結果を示す。	2001年より新規商品「充実野菜ベジタブルフルハイパー」が約320万本以上販売されているが、重黒など健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000	
E10	ウイルキンソン タンサン エクストラ クレーフルーツ	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、食事の脂質の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	透かし透けRCT論文8編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)を含む飲食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を飲食と負担食と併用した。その結果、食事中脂質吸収抑制効果が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の成分としての十分な栄養実験がある。	0	FSSC22000	
E11	こまめにコココロ黒豆茶	株式会社伊藤園	2加工	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ます。大豆イソフラボンには骨の底部分の骨を持てつ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	2	2	採用した全ての文獻で、大豆イソフラボンによる透かし透け水(軟)で、透便量を正しくない報告があったため、それを取り除いて透便量の平均値を計算すると透便量の差は-0.09から-3.5mg/日で認められたが、透便量を抑制する能力が認められた。	大豆イソフラボン7.3mg/日及び147mg/日透かし透け水(軟)の低下と月経周期の延長との関係が認められたことから、57.3 mg/日の2分の1、大豆イソフラボンアグリコンとしての透便量を0~2mg/kg体重とされた。	大豆イソフラボンアグリコンとしての透便量を0~30 mg/日を安全な日量と透便量の限界と定めた。	FSSC22000	
E14	「ラクトスマート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキオクタデカ酸(10-HOA)	本品には自己の乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキオクタデカ酸(10-HOA)が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキオクタデカ酸(10-HOA)含有量:1.44mg	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキオクタデカ酸(10-HOA)44mg/日(飲料)の透便量を約27.30分のうち2分の1(約13.6mg/日)と定めし。透便量による透便量の測定を抽出し、統合解釈を行った。	機能性理式による透便量を算出した結果を示す。透便量を抑制する結果を示す。	機能性理式による透便量を算出した結果を示す。	FSSC22000	
E15	お~いお茶濃い茶 500ml	株式会社伊藤園	2加工	ガーリート型カテキン 340mg	本品にはガーリート型カテキンが含まれます。ガーリート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	透便便量、便便食品を1日246.8mg~130.8mg 摂取させると、内臓脂肪酸化率が量によって低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、透便便量は内臓脂肪酸化率と並んで、透便便量と透便便量との間に有意な相関があることが報告されている。	2010年より新規商品「充実野菜ベジタブルフルハイパー」が約320万本以上販売されているが、重黒など健康被害は報告されていない。	透便便量を減らす効果があることが分かった。	FSSC22000		
E31(血糖値)	ZERO(ゼロ) kcal(キロカロリー) Cider(サイダー) Triple(トリプル)	サ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、血液の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あります。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	45	44	1	41	38	36	透かし透けRCT論文43編(1編の内に2つ)の透便を含む文獻が2編あり、漏れ届出書類内では、透便各ロキカロリーサイダーは難消化性デキストリンを含む透便(飲食)と記載している。透便は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。その結果、透便便量が有意な低下を認めた。	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含む透便(飲食)と記載している。透便は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。	国立健康・医療研究所のデータベースより難消化性デキストリン(食物繊維)を含む透便(飲食)と記載している。	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)	サ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、血液の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。本品は、食後の血糖値が気になる方に、おなかの調子を整えた方に適した飲料です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	45	44	1	41	38	36	透かし透けRCT論文43編(1編の内に2つ)の透便を含む文獻が2編あり、漏れ届出書類内では、透便各ロキカロリーサイダーは難消化性デキストリンを含む透便(飲食)と記載している。透便は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。その結果、透便便量が有意な低下を認めた。	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含む透便(飲食)と記載している。透便は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。	国立健康・医療研究所のデータベースより難消化性デキストリン(食物繊維)を含む透便(飲食)と記載している。	FSSC22000		
E31(整腸)	ZERO(ゼロ) kcal(キロカロリー) Cider(サイダー) Triple(トリプル)	サ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。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。本品は、食後の血糖値が気になる方に適した飲料です。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	透かし透けRCT論文26編(1編の内に2つ)の透便を含む文獻が1篇あり、漏れ届出書類内では、透便各ロキカロリーサイダーは難消化性デキストリンを含む透便(飲食)と記載している。透便是難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。その結果、透便便量が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含む透便(飲食)と記載している。透便是難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフルーツ(野菜)を負担食と共に摂取した。	国立健康・医療研究所のデータベースより難消化性デキストリン(食物繊維)を含む透便(飲食)と記載している。	FSSC22000		
E60	アミノエルゼリータイプ ロイン4%	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、アラニン、イソロイシン、スルオニン、フェニルアラニン、メオニン、ヒスチジン)、パン粉	本品にはアミノエルゼリータイプ(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える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。本品は、食後の血糖値が気になる方に																		

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学的利用法の規定に詳細を明記されていない事項に関して有効性的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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。質が高い論文では高く評価すべきという見地から、被験者数が5群以上あるRCT論文は報を評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCN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、被験者に患者を含む場合は、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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステム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る場合には採用する。 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倍量用試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の1~10倍を採用）。													
	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の規制（事後チェック）の透明性」（2）に基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													
	※届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。													

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その他の被験者併記)	表示しようとする機能性	ASCN評価判定 (届出者の根拠情報 と根拠情報要約)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	疾患者 等を含ま ない論文数	疾患者等を除いた 群間比較した 論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した 論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	実験成 績要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果		
E73(筋肉)	キユーサイトHMB(エイチエムビー) タブレット	小林香料株式会社	サブリ	カルシウム ピース-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 ピース-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 ピース-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	5	3	2	機能性開き成分のHMBカルシウムを経口投与合併で且つ各群被験者数が10以上上のRCT論文の内、2群で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2017年7月に販売されているが根拠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開き成績は一日3g以下の使用について安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E73(筋肉)	キユーサイトHMB(エイチエムビー) タブレット	小林香料株式会社	サブリ	カルシウム ピース-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 ピース-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 ピース-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	4	4	4	機能性開き成分のHMBカルシウムを経口投与合併で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文の内、4群で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2017年7月に販売されているが根拠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開き成績は一日3g以下の使用について安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E74	ααNEMURU(ジージーネーム)	江崎グリコ	加工食品(サブ リメント形状)	γ-アミノ酸(GABA)100mg	本品には、γ-アミノ酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酸(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	2	2	2	MA、RATは採用されなく、直接付けるRAT論文が用意された。2群とも、睡眠の質に問題を抱いでいる日本人の健常な成人男女を対象としており、測定波長が「ノンレス波長」がGABA摂取時ににおいてラバセロガスト時において、有意に増加することが認められた。	γ-アミノ酸(GABA)を1日服用目安量あたり200mg程度配合した食品が、2003年頃より日本で販売されている。	γ-アミノ酸(GABA)を1日服用目安量あたり200mg程度配合した食品が、2003年頃より日本で販売されている。	GMP(国内)	
E92	ブラックジンジャーDX(デラックス)	フリセフト株式会社	加工食品(サブ リメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリトキシラボン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリトキシラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリトキシラボンは、体内活動のエネルギー代謝と運動機能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	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、γ-アミノ酸(GABA)の群間ににおいて群間比較で評価を評価しています。機能性開き成分のHMBカルシウムについては群間比較で評価を認められますが、いずれも変化量や変化率の群間比較で報告する論文です。また、日本の食品取扱基準(2015年版)を制定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する効果性について述べており、本研究レビューの採用論文を含む)の論文引用例であります。しかしも変化量や変化率の群間比較で報告する論文です。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6月～2017年7月に販売されているが根拠に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	γ-アミノ酸(GABA)を1日服用目安量あたり200mg程度配合した食品が、2003年頃より日本で販売されている。	γ-アミノ酸(GABA)を1日服用目安量あたり200mg程度配合した食品が、2003年頃より日本で販売されている。	GMP(国内)
E95	お~いお茶青い茶 250ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 240mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があ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	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを1日 240mg～430mg程度配合するRAT論文で報告されています。ガレート型カテキンは、体内脂肪を減らす効果を示す機能があることが報告されています。また、群別・群間による内臓脂肪量が減少する効果が示されています。内臓脂肪量を減らす機能があることが報告されています。	類似食品(2つの働き方)の総合評価は、当該食品の総合評価が最も低いと評価されています。重複する健康被害の報告が無い。	類似食品(2つの働き方)の総合評価は、当該食品の総合評価が最も低いと評価されています。重複する健康被害の報告が無い。	FSSC2200	
E097(筋肉)	アルケルトEX(イーエックス)	株式会社シーナコーポレーション	サブリ	カルシウム ピース-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 ピース-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 ピース-3ヒドロキシ-3-メチルブチレート(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	5	3	2	機能性開き成分のHMBカルシウムを経口投与合併で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文の内、4群で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2017年7月に販売されているが根拠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開き成績は一日3g以下の使用について安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E097(筋肉)	アルケルトEX(イーエックス)	株式会社シーナコーポレーション	サブリ	カルシウム ピース-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 ピース-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 ピース-3ヒドロキシ-3-メチルブチレート(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	4	4	4	機能性開き成分のHMBカルシウムを経口投与された用量通りで且つ各群被験者数が10以上のRCT論文の内、4群で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2017年7月に販売されているが根拠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開き成績は一日3g以下の使用について安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E99整腸	「無く洗さの乳酸菌」W(ダブル)「ブ レミニアセリオ」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)には心因的なストレスを緩和する効果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)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	3	2	3	機能性開き成分のガセリ菌CP2305株(L_gasseri CP2305)を用いた用量適応のRAT論文が報告されています。ガセリ菌CP2305株(L_gasseri CP2305)は心因的なストレスを緩和する効果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)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。	L_gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、特に便通改善効果として許可されている。	L_gasseriは、EFSアセリオの安全性適合推定(OPS, Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF国際整腸連盟にリストされています。	FSSC2200	
E99睡眠	「無く洗さの乳酸菌」W(ダブル)「ブ レミニアセリオ」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)には心因的なストレスを緩和する効果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)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	0	3	3	3	3	機能性開き成分のガセリ菌CP2305株(L_gasseri CP2305)を用いた用量適応のRAT論文が報告されています。ガセリ菌CP2305株(L_gasseri CP2305)は心因的なストレスを緩和する効果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)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。	L_gasseriは、EFSアセリオの安全性適合推定(OPS, Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF国際整腸連盟にリストされています。	L_gasseriは、EFSアセリオの安全性適合推定(OPS, Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF国際整腸連盟にリストされています。	FSSC2200	
E100整腸	「無く洗さの乳酸菌」W(ダブル)「ゼ リー」「ブレミニアセリオ」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																		

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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」：有効性についてかなり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との適合性とともに、統計学的利用法による評価結果に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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用置(被置)の成分なら その他の根拠(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 と開き成分による 根拠判定)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 文献(配合量 の1/2~2倍)	病者、場所等 等を含まない 論文数	試験後前差値で評 価用比値した論 文数	試験前後で評 価用比値した論 文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証情報
E148	快眠びより	㈱てまひま堂	1サブリ	ビフィズス菌・BB-12/Bifidobacterium animalis subsp. lactis, BB-12):1日10億個	本品にはビフィズス菌(BB-12)(lactis)が含まれます。ビフィズス菌(BB-12)(lactis)は、4種の中でもアラセラム群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4種中2種で有意な機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	4	4	4	0	3	4	3	接種回数で評価用比値した論文数	1985年から世界の「効能」で利用され、2008年から特定保健用食品に利用され、2008年には既に既存の根拠を起因する多量な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)		
E152	KAGOME(カゴメ)あまいトマトGABA	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因的なストレスを低減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	2	7	4	3	2	4	2	単回回数については研究で評価用比値したが、研究によってヒトマーク測定法に基づいており、細かい報告がなかったため、カゴメ群と比較して接種回数で増加傾向が見られ、また、GABAの効果の有意性(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた。	本商品は、5年の販売実績、累計販売額2,000万円以上があるが、安全性を懸念するような報告はない。	マルチ	
E157	はっきりルテイン	プリセト㈱	加工食品(サブ 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褐色素を維持し、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	0	3	2	3	接種回数で評価用比値した論文数	日本当り100件以上(両側)を3回投与したヒト臨床試験を実施され、当該株種を起因する多量な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(海外)		
E162	イマーク EPA(イーピーエー) and (アン)DHA(マイエイチエー) シームレスパッセル	株式会社ニッスイ	加工食品(その 他の)	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	メタナリシス	12	12	12	11	6	12	8	4	6	10	5	健常成人における中性脂肪値がやや高い者の対象として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こと、GABA群と比較して接種回数で増加傾向が見られた。	本商品は、添付説明書によるEPA-DHA含有量報告はあるが、この間、特に問題となる健康被害報告はない。	GMP(国内)	
E166	充実野菜 1日分の緑黄色野菜12 0g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	メタナリシス	45	45	45	40	44	45	0	40	40	37	空腹時回数で評価用比値した論文数	空腹時回数で評価用比値した論文数	0	ISO22000	
E166	中性脂肪	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時回数で中性脂肪値(120mg/dL)を120mg/dLに維持するため、中性脂肪測定値を用いてメタナリシスを実施したこと、難消化性デキストリンの空腹時回数で中性脂肪値上昇抑制効果に接種回数で有意な結果を示した。	本品に添付しているEPA-DHA含有量報告は、25歳以下の健常成人のみのものであるが、本品の販売実績は、50歳以上の高齢者を含むものである。また、本品の販売実績は、15歳未満の者を含むことから、難消化性デキストリンを用いて空腹時回数で中性脂肪値上昇抑制効果が認められた。	ISO22000	
E166	お腹	充実野菜 1日分の緑黄色野菜12 0g分使用	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	メタナリシス	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PICOの一致。 26報のRCT論文が抽出された。統合解析の結果、「便通便量」(接種回数)において、对照群と比較して難消化性デキストリン群は中央値は0であった。また、難消化性デキストリン群と比較して難消化性デキストリン群は中央値は0であった。以上より、難消化性デキストリンの効果を確認することができた。	当該製品は十分な経験があり、重大な健康被害の報告はない。安全性は十分に確保されていると判断した。	ISO22000		
E169	森永ビタミンヨーグルト 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、大腸の菌内環境を改善し、便通気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	0	1	1	1	牛乳や乳製品などの商品形態でビフィズス菌BB36と200ml/日の用量で摂取した7つつの文献が採用され、これらの文献から1回の研究の結果が示された。メタナリシスの統合値は有意な減少を示した研究は1つあったが、メタナリシスの統合値は減少を示した。	当該製品での便通実績はいいが、機能開き成分であるビフィズス菌BB536を1回摂取で便通改善効果が得られることが示された。接種回数で評価用比値した論文数	なし	マルチ	
E188	キレートレモンスパークリングエク エン3000	ボッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	加工食品(その 他の)	ケン酸 3000mg	本品にはケン酸が含まれます。ケ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	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VASIによる疲労感について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	これまでにケン酸を約3000mg以上配合した飲料での長期便通試験および、ケン酸の効果が認められない場合、安全性を評価する。	FSSC22000		
E212	伊藤園 お~いお茶濃い茶 500ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂を減らす機能があ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	0	4	5	5	ガレート型カテキンを1日 240.5mg ~430.0mg 摂取すると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下する事がわかった。(p<0.05)。また、腹部 CT検査による内臓脂肪面積は、体脂抑制効果を示した。	2010年より類似品2つ(2つの働きカテキン)は、当該食品の機能性開き成分であるEPA-DHA含有量報告はない。また、DHA-DHA含有量報告はない。	FSSC22000		
E235	菊の花ドリンク	オリザ油化株式会社	加工食品(その 他の)	ルテオリン 10 mg	本品には、ルテオリンが含まれます。ルテオリンには皮膚癌の予防効果(5.5mg/dL超~7.0mg/dL未満)の男性の原発症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	0	1	1	1	本品の皮膚癌予防効果は無いが、本製品に例示した研究の結果によれば、ルテオリンを摂取することで、皮膚癌の発生率が有意に減少する事が確認された。	本品の皮膚癌予防効果は無いが、本製品に例示した研究によれば、ルテオリンを摂取することで、皮膚癌の発生率が有意に減少する事が確認された。	FSSC22000		
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	0	20	15	20	難消化性デキストリンを食物繊維として5.0~10.0gの用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合に、血糖値や血中中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンスの強さは弱い。	当該製品での便通実績はいいが、機能開き成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本55ml)含む。ただし、便通改善効果は認められない。また、ビフィズス菌BB536を1回摂取しても便通改善効果は認められない。	0		
E253(便通改善)	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	メタナリシス	45	45	45	41	45	44	1	41	38	36	評価項目「便通回数」で評価用比値した論文数	これまでにケン酸を約3000mg以上配合した飲料での長期便通試験および、ケン酸の効果を評価する。便通回数で評価用比値した論文数	0	0	
E278	「カラダカルピス」J430	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563種由来の10-ヒドロキシオクタデカノン オクタケン酸(10-HOA)	本品には独自の乳酸菌CP1563種由来の10-ヒドロキシオクタデカノンオクタケン酸(10-HOA)含有量は、1.44%です。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	乳酸菌CP1563種由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HOA)1.44mg/日の飲料を用いたRCTでは16週間の経口投与により群間に有意(p<0.05)が認められたとの肯定的試験結果が示されました。	機能性開き成分である乳酸菌CP1563種由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HOA)の効果を評価する。	FSSC22000		
E296	森永ビタミン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、大腸の菌内環境を改善し、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	0	1	1	1	牛乳や乳製品などの商品形態でビフィ				

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者市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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の量質適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（事後チェック）の透徹性」（2）イに基づき、「主要アクトウ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。</p>
-------------------------------	---	---

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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、統計学的利用法による評価結果にて、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 ※届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性別与成分名 &1日用量(被験者の成分なら その他の根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCO評価判定 (届出者の根拠と 根拠判定成績)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	疾患、場所等 を含まない 論文数	用量適合 度(配合量 の1/2~2倍)	試験前後の 変化量で群 間比較した 論文数	採用した RCT論文 相対数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果			
E407(一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減)	ティアレ	キューピー株式会社	1サブリ	筋弛緩GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg	本品には筋弛緩GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。筋弛緩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できますと報告されています。ヨーロッパ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	4	5	2	採用文獻は研究デザインがRCTの根拠付論文である。採用文獻かエビデンス全体としてGABA 28mg/日を経口摂取することによりリラクゼーションと比較して一時的精神的ストレスや疲労感に関する副次的活動において有意高価を示すことが検証された。以上の通りGABA配合量は10mg～80mg/日について、適切に摂取された場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。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。	GMP(国内)			
E418	アルーカα(アルファ)インラボポンジ レミアム	ワダカルシウム製薬	加工食品(サブ リメント形状)	大豆インラボポン 25mg(アグリコン換算)	本品には大豆インラボポンが含まれています。大豆インラボポンには骨の成長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	0	10	1	1	10	10	10	同様に、同一配合の豆乳に含有する大豆蛋白質の有効性が示されています。大豆インラボポン摂取による便中DPO量と豆乳と比較して有意に低下しました。また、豆乳の豆乳と比較して有意に低下していました。	GMP(国内)	
E420	ジオスゲニン・ゴールド	レジリオ株式会社	1サブリ	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、健常な中高年の骨の成長に伴う低下する根拠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論文で1週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	①単回投与毒性試験、②復帰突然変異試験、③28日反復投与試験、④出来実験：1万回以上、副作用の報告なし。	GMP(国内)	
E429	夜づくわたし ピンクグレープフル 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	0	2	1	1	1	PICOの一致。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているL-茶の成分として1,000年以上の歴史があります。L-茶には有意差あり、2報目は有意差なしでした。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。	FSSC2200		
E430	夜づくわたし 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	0	2	1	1	PICOの一致。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているL-茶の成分として1,000年以上の歴史があります。L-茶には有意差あり、2報目は有意差なしでした。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。	FSSC2200			
E431	夜づくわたし 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	0	2	1	1	PICOの一致。	L-テアニンは、私たちが日常的に飲用しているL-茶の成分として1,000年以上の歴史があります。L-茶には有意差あり、2報目は有意差なしでした。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。	FSSC2200			
E441	さらベジ ルテインケール	日本山村類子(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/day摂取することで、ブルーバイなどの光による刺激から目を保護するといわれます。ルテインを10mg/day摂取することで、骨密度を増やすといわれます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	6	4	4	採用された6報の文献から、ルテイン10mg/day以上を含む食品を3ヶ月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量を増やす効果が報告されています。本品はルテインを多く含む食品であります。	同様のケール類似の結果が、JECFAにおいて1日摂取量を規定されています。ルテインのAD値1mg/kg体重/日で設定されました。ルテインを多く含む食品であります。	その他		
E444	かほすのチカラ	株式会社ジェイエフーズおおいた	加工	ケエン酸2700mg	本品にはケエン酸が含まれています。ケエン酸は糖代謝によって、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	4	3	3	エビデンス範囲の評価に供した論文4報は全て肯定的であり、プラセボ群と比較した群間有意差が認められた。群間有意差(p<0.05)が認められた。	ケ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。ケエン酸は摂取量と効果として広く加工食品に用いられており、安全性試験では、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。	FSSC2200		
E448	ファイトリッチ フルティカ(GABA)	Jファームいいしい株式会社	生鮮食品	GABA 20mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高い血圧を低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	機能性別与成分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で消費されている果物である。国内の大人当たりのマグネシウム量は年間平均約4kg/dayであり、当該製品はマグネシウムの配合量を多く含んでいます。マグネシウムは、豆乳や穀物などに多く含まれています。日本では過去においてトマトを摂取する機会がある。トマトの歴史は長く、当該トマト品種「フルティカ」においては、2005年から販売されています。安全性は常に最も高いと評価される。	0		
E453(ガシアントシ アソシメント根拠機 能)	ヘルスエイドカンサイ	森下仁丹株式会社	1サブリ	カシシアントシアニン・50mg ルテイン・10mg ゼアキサンチン・2mg	本品にはカシシ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。カシシアントシアニンには、タガ・夜間(寝ない場所)での見る力を助ける機能や、目の見る力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	0	2	3	2	VDT作業負荷における屈筋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(p<0.01)が認められた。	カシシアントシアニンは通常の食事として摂取すれば安全であるとの報告がある。	GMP(国内)			
E453(ガシアントシ アソシメント根拠)	ヘルスエイドカンサイ	森下仁丹株式会社	1サブリ	カシシアントシアニン・50mg ルテイン・10mg ゼアキサンチン・2mg	本品にはカシシ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。カシシアントシアニンには、タガ・夜間(寝ない場所)での見る力を助ける機能や、目の見る力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	0	1	1	1	1	機能性応答について、摂取前後比較と摂取後のラバソ群との比較で有意差が認められている。	安全性試験の実施例は特にない。	GMP(国内)		
E453(ルtein・ゼ アキサンチン)	ヘルスエイドカンサイ	森下仁丹株式会社	1サブリ	カシシアントシアニン・50mg ルテイン・10mg ゼアキサンチン・2mg	本品にはカシシ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。カシシアントシアニンには、タガ・夜間(寝ない場所)での見る力を助ける機能や、目の見る力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	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	ルtein原料は1999年から280mg以上、ゼアキサンチン原料は2014年から10mg/kg体重/dayで設定されました。JECFAは、この量で安全性が認められています。	安全性試験の実施例は特にない。	GMP(国内)		
E453(ルtein・ゼ アキサンチン)	ヘルスエイドカンサイ	森下仁丹株式会社	1サブリ	カシシアントシアニン・50mg ルテイン・10mg ゼアキサンチン・2mg	本品にはカシシ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。カシシアントシアニンには、タガ・夜間(寝ない場所)での見る力を助ける機能や、目の見る力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	0	1	1	1	1	ルtein原料は1999年から280mg以上、ゼアキサンチン原料は2014年から10mg/kg体重/dayで設定されました。JECFAは、この量で安全性が認められています。	安全性試験の実施例は特にない。	GMP(国内)		
E453(ルtein・ゼ アキサンチン)	ヘルスエイドカンサイ	森下仁丹株式会社	1サブリ	カシシアントシアニン・50mg ルテイン・10mg ゼアキサンチン・2mg	本品にはカシシ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。カシシアントシアニンには、タガ・夜間(寝ない場所)での見る力を助ける機能や、目の見る力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	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	広く採用されているMPODおよび色コントラスト感度を指標としており、肯定的な結果が得られる。ルtein原料は1999年から280mg以上、ゼアキサンチン原料は2014年から10mg/kg体重/dayで設定されました。JECFAは、この量で安全性が認められています。	本品に配合しているルtein原料中の結晶ルtein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ます。	GMP(国内)			
E457	サラシアdeカット	プリセフト㈱	加工食品(サブ リメント形状)	サラシア由来サラシノール 0.8mg	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和する機能があります。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	1	機能性別与成分サラシノールを用いたRCT論文2報中1報で、單回経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	0	GMP(国内)	
E478	大人の1粒習慣	株式会社協和	1サブリ	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、食後血糖値の上昇を緩和する機能があります。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	採用した文献は、ラバソ群と比較試験の文献2報で、單回経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	2次情報に、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における物質試験において長期経口摂取、過剰摂取による効果についての報告はない。	GMP(国内)		
E481																							

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)

こ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。

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、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的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 ※届出者は機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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、被験者が数が5群以上あるRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いる。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等とする考え方である。また、非RCT試験、被験者が1群10名未満の場合、被験者に病を含む場合は、本項目に規定したような「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論文はシステム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る場合には採用する。 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量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用具としたRCT論文を採用する（体内細胞などは10分の1～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等規制法令に基づく後期の規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アミドカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その他の根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON評価判定 (届出者の根拠と 根拠特徴による)	論文区分	文献有 る論文	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文	用量適合性 の割合 の1/2-2倍	疾患、場所等 を含まない 論文数	試験前後差額で評 価した量 比較した量 等、統計学的評 価の論文数	試験前後の 変化量で評 価した量 比較した量 等、統計学的評 価の論文数	採用した RCT論文 相当論文数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 相当論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	安全性試験 実験的 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査報告
E690	血圧良好	ブリセト㈱	加工食品(サブ リメント形状)	GABA: 12.3mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクストラは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いています。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等に扱う措置である。また、非RCT試験、被験者が1群10名未満の場合、被験者に病を含む場合は、本項目に規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。 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、被験者が数が5群以上あるRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いる。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等とする考え方である。また、非RCT試験、被験者が1群10名未満の場合、被験者に病を含む場合は、本項目に規定したような「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論文はシステム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る場合には採用する。 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量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用具としたRCT論文を採用する（体内細胞などは10分の1～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等規制法令に基づく後期の規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アミドカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分で、ヒトを対象とした安全性試験24報から、115～1000mgのGABAを摂取する。日本では開発と販売として、10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。ヒトを対象とした群間比較試験で、軽度の自覚症状改善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)	
E703	プレミアムカテキンα(アルファ)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	茶カテキン: 540 g	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキン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	12	10	11	★エビデンス評価 血圧が高めの方の血圧を低下させる効果について有効性が認められ、正常血圧の方には影響を与えて正味な血圧を維持することに効果があると結論付いた。	2009年より、茶カテキンを520～650mg含むサプリメント万箱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。	GMP(国内)
E705	「ウイルキンソン 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)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	0	14	6	11	●論文採用の根拠 本研究は、内臓脂肪面積の変化量を比較してメタアナリシスを実施しているが、内臓脂肪面積は個人差で大きく影響するため、変化量で評価する方が妥当だと判断した。	難消化性デキストリンは特定保健用食品の開発成分としての十分な実験成績がある。	0	FSSC2200	
E716(血流改善)	さらさら むぎ茶	株式会社伊藤園	加工	モノグロコシルヘスペリジン	本品には、モノグロコシルヘスペリジンが含まれます。モノグロコシルヘスペリジンには、気温や湿度などの環境因子を改善し、末梢(末梢血流)を維持する機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	0	3	1	3	1	●論文採用の根拠 本研究は、非RCT論文を含めて解説しているが、いずれも統計付き論文であり、各種計測結果が均等などによろしく受け付けられたが皆が記載されていたことから、解析対象論文として適切であると判断した。	類似食品である2012年発売の特定保健用食品「スマートアミノ酸」も同様に、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。	機能性開き成分を含む特定保健用食品評価書	FSSC2200
E716(体温維持)	さらさら むぎ茶	株式会社伊藤園	加工	モノグロコシルヘスペリジン	本品には、モノグロコシルヘスペリジンが含まれます。モノグロコシルヘスペリジンには、気温や湿度などの環境因子を改善し、末梢(末梢体温)を維持する機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	0	3	1	3	1	●論文採用の根拠 本研究は、末梢体温を維持する機能について、統計付き論文および統計的評価の結果を記載されたが、統計的評価の結果が得られたことから、体温維持の効果が認められた。	類似食品である2012年発売の特定保健用食品「スマートアミノ酸」も同様に、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。	機能性開き成分を含む特定保健用食品評価書	FSSC2200
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)や効率的な運動や、集中力の向上や精神活動の活性化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	0	3	2	2	●論文採用の根拠 本研究は、L-テアニンが有効であると報告されています。L-テアニンは、質の良い睡眠(朝、目覚め)や効率的な運動や、集中力の向上や精神活動の活性化をサポートすることが報告されています。	難消化性デキストリンは特定保健用食品の開発成分としての十分な実験成績がある。	0	FSSC2200	
E724(労倦感)	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リップルモード	ボッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	加工食品(その他の 他)	ウエンケン: 2700mg	本品にはゼンニン(種子)は難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。ゼンニンは効率的な飲用で効率的で労倦感を減らす効果があります。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	0	4	3	3	●論文採用の根拠 本研究は、ゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分として記載されたが、統計的評価の結果が得られたことから、労倦感の効果が認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分としての実験成績があり、労倦感に対する効果が認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品評価書	FSSC2200	
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リップルモード	ボッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	加工食品(その他の 他)	GABA: 28mg	本品にはゼンニン(種子)は難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。ゼンニンは効率的な飲用で効率的で労倦感を減らす効果があります。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	4	5	2	●論文採用の根拠 本研究はゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分として記載されたが、統計的評価の結果が得られたことから、ゼンニン(種子)は効率的な飲用で労倦感を減らす効果があると認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分としての実験成績があり、ゼンニン(種子)は労倦感に対する効果が認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品評価書	FSSC2200
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リップルモード	ボッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	加工食品(その他の 他)	GABA: 28mg	本品にはゼンニン(種子)は難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。ゼンニンは効率的な飲用で効率的で血圧を下げる効果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	4	13	4	●論文採用の根拠 本研究はゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分として記載されたが、統計的評価の結果が得られたことから、ゼンニン(種子)は効率的な飲用で血圧を下げる効果があると認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品の開発成分としての実験成績があり、ゼンニン(種子)は血圧を下げる効果があると認められた。	ゼンニン(種子)は特定保健用食品評価書	FSSC2200
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(サブ リメント形状)	コラーゲントリペチド(GPHyp): 130 mg	本品にはゼンニン(種子)は難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。ゼンニンは効率的な飲用で効率的で血圧を下げる効果があることが報告されています。ただし、一過性でない膝蓋腱炎の原因となる膝蓋腱炎に他の原因があったりする場合は、医師の診断をお受け下さい。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	●論文採用の根拠 本研究はゼンニン(種子)は特定保健用食品の開			

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)

こ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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たう意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文を比較して同等とするASCOT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、被験者に患者としむ場合、本項目に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ASCOTが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（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。</p>
--	--

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p>	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「E」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「F」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「G」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「H」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「I」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「J」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「K」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「L」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「M」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「N」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「O」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「P」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Q」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「R」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「S」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「T」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「U」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「V」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「W」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「X」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Y」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Z」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同様に考えるASCOT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、被験者に病状を含む場合、本規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、ASCOTが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌叢とは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アドカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準5%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。</p>
---------------------------------------	--	--

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同じと考えるASCNの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、被験者に患者を含む場合、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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳～19歳の被験者を含むRCT論文については、消費庁「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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アドカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準5%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。</p>
--------------------------------	--	--

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

～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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「保留」： 消費者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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上ものみを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文を同様と考へる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、被験者に病巣を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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、評価の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>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（細胞内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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对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。</p>
--------------------------------	---	--

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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「保留」：消費者庁ガイドラインとの適合性とともに、統計学的利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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</p> <p>※届出者から追加資料を得つて評価判定を保留とする。</p> <p>*届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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）。</p> <p>*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。</p>													
	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5群以上のRCT論文は報を2等分と評価する。													
	②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文が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、被験者を含む場合は、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論文はシステム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る場合には採用する。													
	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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。													
	⑤「機能性表示食品に対する食品安全法等関係法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主たるカウム評価項目における介入群と对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性別与成分名 &1日用(量)被験者の成分なら その他の根拠(併記)	表示しようとする機能性	ASCON 評価判定 (届出者の根拠 と異なる 自論評定)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文	用量適合 論文(配合量 の1/2~2倍)	病者、場所等 等を含まな い論文	試験前後差額で群 間に比較した論 文	試験前後差額で群 間に比較した論 文	採用した RCT論文 件数	肯定的 RCT論文 件数	採用した RCT論文 件数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
F257	コンドロイチンパワー	日本ハム	サブリ	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、段階的につまり、正直するときの違和感を和らげる機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	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。	0	GMP(国内)	
F261	カルピス健康逸食 ラクトウェル	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	「ラクトリペプチド」(VPP、IPP): 4.8mg (VPP換算)	本品には、「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP)は、大腸の乳酸菌の活性を活性化するとにより、血圧を低下させる機能が報告されており、血圧を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	7	4	5	「カルピス健康逸食 ラクトウェル」は、2011年6月より販売されています。カルピス健康逸食 ラクトウェルは、約310円と推定され、国内で流通する「カルピス健康逸食 ラクトウェル」と同じ商品です。日本人の収容能性血圧および尿素氮血圧を有する低血圧患者に対する「カルピス健康逸食 ラクトウェル」を含む商品のVPP換算量は有意な低価を示しました。また、1日摺取量は4.8mg(VPP換算)を含む範囲ではラセバ对他して収容能性血圧は有意な低価を示しました。ラセバのVPP換算量が妥当であることを確認しました。また、ラセバのVPP換算量は、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、統計的信頼性は高いと評価されました。群間比較による偏り度の差は認められましたことから、科学的根拠は満たしていると評価します。	0	GMP(国内)	
F262	「骨こつきケア」	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	枯草菌(バチレス・サブチルス)C-3102 株: 34億個	本品には、枯草菌(バチレス・サブチルス)C-3102株が含まれております。骨の痛みに適した食品です。	B	最終製品	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(バチレス・サブチルス)C-3102株を34億個/日で、24週間、経口摂取することで、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、ラセバ群と比較して有意な低価を示しました。また、1日摺取量は4.8mg(VPP換算)を含む範囲ではラセバに対して収容能性血圧は有意な低価を示しました。ラセバのVPP換算量が妥当であることを確認しました。また、枯草菌(バチレス・サブチルス)C-3102株を34億個/日で、24週間摺取させた過剰採取安全性試験(摺取量: 7倍以上)が実施され、約3年で販売され、約3年で販売された。群間比較による偏り度の差は認められましたことから、科学的根拠は満たしていると評価します。	0	GMP(国内)	
F263(履内環境改善)	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サブリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305: 100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305が含まれております。精神のストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、脳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	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(バチレス・サブチルス)C-3102株を34億個/日で、24週間、経口摂取することで、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、ラセバ群と比較して有意な低価を示しました。群間比較による偏り度の差は認められましたことから、科学的根拠は満たしていると評価します。	0	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サブリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305: 100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305が含まれております。精神のストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、脳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	0	1	1	1	1	1	採用文書1稿において、医学部の通路の~30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医学部の実験室試験によるCP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305(100億個/日)を含む本品を24週間摺取することにより、精神分離症(ANOBIA)による統計解析において、ラセバ群と比較して、睡眠の質の指標である便位の色スコア、Bifidobacterium属の占有率(試験開始後の変化量)で群間比較において、有意な改善が認められました(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は検討を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセサートされています。従って科学的根拠は満たしていると評価します。	0	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サブリ	CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305: 100億個	本品には、CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305が含まれております。精神のストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、脳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	0	1	1	1	1	1	採用文書1稿において、医学部の通路の~30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医学部の実験室試験によるCP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305(100億個/日)を含む本品を24週間摺取することにより、精神分離症(ANOBIA)による統計解析において、ラセバ群と比較して、便位の色スコア、Bifidobacterium属の占有率(試験開始後の変化量)で群間比較において、有意な改善が認められました(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は検討を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセサートされています。従って科学的根拠は満たしていると評価します。	0	GMP(国内)	
F264	おなかサイズ	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	乳酸菌CP1563由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HQ): 1.44mg	本品には枯草菌の乳酸菌CP1563由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HQ)が含まれます。乳酸菌CP1563由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HQ)は、おなかの腸内細菌(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能があります。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	4	2	4	体脂肪及び内臓脂肪を評価した医療文書2報中2報において、BMI30kg/m2以上30kg/m2未満の肥満気味の日本人の大学生を対象に、医学部の実験室試験によるCP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305(100億個/日)を含む本品を24週間摺取することにより、元配置率を分散分析(two-way ANOVA)による統計解析において、ラセバ群と比較して、便位の色スコア、便位の占有率(試験開始後の変化量)で群間比較において、有意な改善が認められました。	0	GMP(国内)	
F265	協和の脳内サポート	協和食品株式会社	加工食品(サブリメント形状)	ハコバサボニン 15mg	本品にはハコバサボニンが含まれます。ハコバサボニンには、認知機能の一部である記憶力(加齢)による下げる機能に対する効果を報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	機能性別と成分CP2305ガセリ菌(L. gasseri) CP2305による群間比較のため便位実験結果による安全性試験(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ました。	0	GMP(国内)	
F266	UCC(ユーシーシー) 酸乳生活 コーヒーリング 水出しアイスコーヒー 4段巻	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、便位の改善や便位の回復に効果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	1	1	2	1	1	研究的観察による便位の改善や便位の回復に対する効果が認められました。また、ラムダム化並行群間比較試験とランダム化クロスオーバー試験によって行われた研究(S)に於いて、便位の改善効果が認められました。また、便位の改善効果が、便位の便位回復時間と便位の便位回復時間との間に有意な差が認められました(p<0.05)。	0	FSSC2200	
F272	りょうおもいかほぢや	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ます。ルテインを10mg/日摂取すると、光による割れや白目保護する効果があると報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性別と成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文6報中1報で12~40週間の経口摂取による便位実験結果による便位の改善効果は不十分と判断した。	0	0		
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10mg/日摂取すると、便位の改善や便位回復時間の短縮による便位回復時間の短縮が認められます。大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg(100gあたり)と大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg(200gあたり)を併用すると便位回復時間の短縮が認められます。	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の検討付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧者の結果により群間有意差(p<0.05)が認められました。	0	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ます。便位から安全性は高いと判断した。	0
F277(大豆イソフラボン)	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10mg/日摂取すると、便位の改善や便位回復時間の短縮による便位回復時間の短縮が認められます。大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg(100gあたり)と大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg(200gあたり)を併用すると便位回復時間の短縮が認められます。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	最終的に残った11報の検討付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧者の結果により群間有意差(p<0.05)が認められました。	0	左記のとおり大豆も	

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*届出者より機能性根拠情報要約を既定により提出された場合に、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*委員会は消費者の代理として届出者へ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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同様と考える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、被験者に患者を含む場合、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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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）に基づいて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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。</p>
--------------------------------	--	--

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*届出者より機能性表示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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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」（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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アントラム評価項目における介入群と对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。</p>
--	--

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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、統計学的利用法との比較で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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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等はタイムラグあり）。 *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見地から、被験者数が5群以上のRCT論文は報を2分と評価する。
			②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同等とするASCN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、被験者に患者を含む場合は、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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステム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る場合には採用する。
			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量の2分の1から2倍までの量を試験用としたRCT論文を採用する（腸内細菌など10倍を採用）。

⑤「機能性表示食品に対する食品安全法等関係法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アトカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

*届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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等はタイムラグあり）。

*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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者数なら その配合根拠を併記)	表示しようとする機能性	ASCO評価判定 (届出者の根拠 と合致する場合)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 文献(配合量 の1/2~2倍)	疾患、場所等 等を含まな い論文数	試験後結果で評 価比した量 等、統計学的採用 の論文数	試験後結果で評 価比した量 等、統計学的採用 の論文数	採用した RCT文献 数	肯定的 RCT文献 数	採用した RCT文献 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強度	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
F461_脂肪	「ワイルキンソンサン」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、血糖値上昇抑制する機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性開き成分イソマルトデキストリンを含むRCT論文2報中1報で食事と同時に投与により脂肪の排泄を示す群間に有意差($p<0.05$)が認められた。	機能性開き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、安全性評価試験、90日間反復投与試験、Ame-試験、ヒトにおける摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC2200		
F461_糖	「ワイルキンソンサン」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、血糖値上昇抑制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	0	1	1	1	健常成人における機能性開き成分イソマルトデキストリンを用いた量適量のRCT論文2報中1報で食事と同時に投与により群間に有意差($p<0.05$)が認められた。	機能性開き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、安全性評価試験、90日間反復投与試験、Ame-試験、ヒトにおける摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC2200		
F464	ブレインペプチドM	森永乳業株式会社	1サブリ	トリペプチドMKP(メチオニン-ジペプチド) 本品には「トリペプチドMKP(メチオニン-ジペプチド)」が含まれます。トリペプチドMKP(メチオニン-ジペプチド)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能力)をサポートする機能があることと報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	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と記載されています。その結果、GMP(国内)	本届出食品と類似する食品において十分な安全な実験結果が得られていません。しかし、本届出食品は十分な安全性を有していと判断する。	GMP(国内)		
F467	イミダのカ ブレイン	日本ハム	食品	イミダゾルジペプチド: 1000mg 本品には「イミダゾルジペプチド」が含まれています。イミダゾルジペプチドには、中高年の記憶力(音楽や文章覚え、思い出す力)を保つ機能があると報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	4	0	4	6	4	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ため見当識を改善することと記載されています。その結果、GMP(国内)	本届出食品と類似する食品において十分な安全な実験結果が得られていません。しかし、本届出食品は十分な安全性を有していと判断する。	GMP(国内)		
F487_脂肪	「強度脂水ラプラスJ490ml	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	メタナリシス	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	難消化性デキストリン(食物繊維として)で評価により群間に有意($p<0.05$)が認められた。	本届出食品と類似する食品において十分な安全な実験結果が得られていません。しかし、本届出食品は十分な安全性を有していと判断する。	FSSC2200		
F487_糖	「強度脂水ラプラスJ490ml	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	メタナリシス	24	24	24	23	24	24	0	23	20	20	検査付RCT論文24報でメタアノリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する保健食品の開発と販売試験(飲料)もしくはラプラス(飲料)と販売と共に実施した。その結果、食後中絶経口摂取試験と並んで、難消化性デキストリン(食物繊維として)は、健常成人による安全性評価が認められた。	本届出食品と類似する食品において十分な安全な実験結果が得られていません。しかし、本届出食品は十分な安全性を有していと判断する。	FSSC2200		
F494	キューピー フィット	キューピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来トリロイド 0.1mg 本品には「ローズヒップ由来トリロイド」が含まれます。ローズヒップ由来トリロ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	0	1	1	1	採用文献が1報あったため、研究開発の一貫性と算出量と併せてそれを認めました。しかし、これらは、通常成り立つべき機能性表示食品の届け出と販売と共に実施した。その結果、AUC(面積)と面積比が認められました。また、結果書写真とともに、AUC(面積)と面積比が認められました。	本届出食品と類似する食品において十分な安全な実験結果が得られていません。しかし、本届出食品は十分な安全性を有していと判断する。	FSSC2200		
F500	スリムアップスリムシェイプ CREA TINE+ (クリアチニンプラス)	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	クリアチニンノハドレー: 3.0g 本品にはクリアチニンノハドレーが含まれます。クリアチニンノハドレーは、運動で必要な運動と併せて、加齢によつて衰える筋肉の筋肉細胞に由来する機能があることを報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	筋肉量を評価するRCT論文3報でノハドレーを1日当たり3~9g配合する食事を1~2週間経口摂取することにより、筋肉量を増加する機能があることが認められました。しかし、これらの結果は、通常成り立つべき機能性表示食品の届け出と販売と共に実施した。	クリアチニンノハドレーはヒトで経口摂取する体内でクリアチニンへ変換される。クリアチニンは健常者が10g/日で経口摂取する量で、通常成り立つべき機能性表示食品の届け出と販売と共に実施した。その結果、AUC(面積)と面積比が認められました。また、結果書写真とともに、AUC(面積)と面積比が認められました。	GMP(国内)		
F503_骨密度を高める	カルピス健康通版 骨こつけア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102 本品には枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102が含まれます。枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102は、腸内にとどまるビフィズス菌(腸内細菌)を増やすことで骨密度を高める効果があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文で4週間の経口摂取により、群間に有意差が認められました。また、分析方法によるANOVAにおいて、骨密度と骨量と骨密度と骨量との間に有意差が認められました。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これにて骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。また、骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。	GMP(国内)		
F503_腸内環境を整える	カルピス健康通版 骨こつけア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102 本品には枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102が含まれます。枯草菌(バチルス・サブチルス)O-3102は、腸内にとどまるビフィズス菌(腸内細菌)を増やすことで腸内環境を整える効果があります。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献の現状実験は、短期間のため骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これにて骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。	GMP(国内)		
F505(計算作業効率維持)	すららクア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE) : 2.4 mg 本品には「ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE)」が含まれます。ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE)には、加齢とともに物忘れの原因となる中高年男性にLNDP(1mg)を12週間摂取することにより、健常な中高年男性にLNDP(1mg)を12週間摂取することにより、スヌードメントの活性化が認められました。また、骨密度を正常に保つ効果と計算作業の効率維持の効果が報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献において、物忘れの自覚症状を有する近視、以前に比べて物忘れが多かったと感じます。しかし、この人がもともと持っている善玉菌(ビフィズス菌、酪酸桿菌)を増やすことで体内環境を内臓内フローコートを整えることが報告されています。	クレアチニンノハドレーはヒトで経口摂取する体内でクリアチニンへ変換される。クリアチニンは健常者10g/日で経口摂取する量で、通常成り立つべき機能性表示食品の届け出と販売と共に実施した。その後、骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。	GMP(国内)		
F505(注意力維持)	すららクア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE) : 2.4 mg 本品には「ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE)」が含まれます。ラクトノナカヘプト (NPPLTQTPVVPPFLQPE)には、加齢とともに物忘れの原因となる中高年女性にLNDP(1mg)を12週間摂取することにより、健常な中高年女性にLNDP(1mg)を12週間摂取することにより、スヌードメントの活性化が認められました。また、骨密度を正常に保つ効果と計算作業の効率維持の効果が報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献において、物忘れの自覚症状を有する近視、以前に比べて物忘れが多かったと感じます。しかし、この人がもともと持っている善玉菌(ビフィズス菌、酪酸桿菌)を増やすことで体内環境を内臓内フローコートを整えることが報告されています。	クレアチニンノハドレーはヒトで経口摂取する量で、通常成り立つべき機能性表示食品の届け出と販売と共に実施した。その後、骨密度と骨量の算出量と骨密度と骨量の差を算出した。	GMP(国内)		
F513_鼻不快感	森永ビタミンヨーグルト KF(ケーエフ)	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズ																	

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとターゲットアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同考とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アトウ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。</p>
-------------------------------	--	---

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性属性と成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合割合も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 適合評価判定 (届出者の標準規 範要約による 自動判定成績)	論文区分	未読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意合計数 (配合量 の1/2~2倍)	疾患等、構成部 分等を含まな い論文数	試験後判定で群 間比較した論文 等、統計手法選用 の論文数	試験前後で群 間比較した論 文数	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 数	採用した 対照的 論文数	論文採用の根 拠 機能性エビデンスの根拠	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な品質 認証規格	
F576	お~いお茶濃い茶 抹茶入り緑茶 345ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、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。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを1日 246.5mg ~430mg 摂取せると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を示す特定保健用食品の摂取において主要評価項目となるため、内臓脂肪面積変化量の重要な効果を確認することができます。体脂肪低減作用があると言えます。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性開与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重要な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性開与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重要な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	FSSC2000	
F589	サンテアソニン200VF S(パイエフ エヌ)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	L-テアニン:200 mg	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・気質改善を通じて、集中力(数多く思い出す力)が低めの方の精神活動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	0	1	1	1	1	2003年より、L-テアニンを同等以上含むサブリメント(oral in vivo)による効果を示す特定保健用食品の摂取において主要評価項目としたところ、言語流暢性が有意に改善した。(p<0.05)。	・本SRでは、以下の理由により、変化量で群間比較したRCT論文を採用した。 ・試験計画書に「認知機能の変化」を主要評価項目とすることを記載されており、恣意的に変化量について群間に較和したのではなくといふ確認でした。 ・言語流暢性は個人差が大きいため、変化量で評価するのが妥当だと判断しました。	・反復投与毒性試験(in vivo)による効果を示す特定保健用食品の摂取と関連する有害事象は報告されていません。	GMP(国内)	
F592	一番摘みのお~いお茶さみどり茶 レンド	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、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。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを1日 246.5mg ~430mg 摂取せると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を示す特定保健用食品の摂取において主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の重要な効果を確認することができます。体脂肪低減作用があると言えます。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性開与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重要な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性開与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重要な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された。	FSSC2000		
F651	高GABA(ギャバ)トマト	カコ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が含まれます。GABAを1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。本品への個人向け評価結果によると、機能性開与成分GABAの摂取量が50%を摂取すれば、	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	生縮れトマトは様々な地域であらゆる世代・性別の人に好んで飲食されています。安全性を懸念するような報告はございません。	・食事内容により安全性に問題なしとした判断した。 ・このため機能性開与成分の2次効果の検討を行なったが、通常成人に対する安全性を確認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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	2	機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事と同時に摂取により脂肪の堆積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	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000	
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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	1	健常成人における機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事時の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000	
F661	ビフィズス菌種 梅朝実快Light(ライト) ピーチレモ ネード味	森永乳業株式会社	2加工	ラクチユロース 4.0g	本品にはラクチユロースが含まれます。ラクチユロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に通じ、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糞便を柔軟化する機能や、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	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関する3報9研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は規定的ですが、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。	本屋商品に類似する食品である「毎朝実快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝実快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	FSSC2000	
F661	便通	梅朝実快Light(ライト) ピーチレモ ホーネ味	2加工	ラクチユロース 4.0g	本品にはラクチユロースが含まれます。ラクチユロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に通じ、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糞便を柔軟化する機能や、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	3	0	2	4	2	ラクチユ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研究はすべて、お通じを増やす(排便回数を増やす)機能を有する結果と評価されました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝実快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝実快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	FSSC2000	
F663	脂肪	「ウイルキンソンサンサン」エクストラ レモン	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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	2	機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事と同時に摂取により脂肪の堆積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	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000	
F663	糖	「ウイルキンソンサンサン」エクストラ レモン	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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	1	健常成人における機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事時の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000
F664	脂肪	「ウイルキンソンサンサン」エクストラ ピングルケープフルーツ	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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事と同時に摂取により脂肪の堆積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	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000	
F664	糖	「ウイルキンソンサンサン」エクストラ ピングルケープフルーツ	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、食事の糖の吸収を下げる機能があります。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	1	健常成人における機能性開与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事時の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性開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、AmsE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。	FSSC2000
F665	ビフィズス菌種 毎朝快	森永乳業株式会社	2加工	ラクチユロース 4.0g	本品にはラクチユロースが含まれます。ラクチユロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に通じ、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糞便を柔軟化する機能や、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	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関する3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られたですが、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。	本屋商品に類似する食品である「毎朝快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	自治体HACCP	
F665	便通	毎朝快 オリゴで腸活	森永乳業株式会社	2加工	ラクチユロース 4.0g	本品にはラクチユロースが含まれます。ラクチユロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に通じ、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糞便を柔軟化する機能や、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	3	0	2	4	2	ラクチユ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、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	本屋商品に類似する食品である「毎朝快」は、十分な喫食実績があり、健常者嗜好性も確認されています。しかし、本研究レビューの結果は十分な安全性を有していると評価いたしました。	自治体HACCP
F717	(内臓脂肪)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	茶カテキン:540 mg エビカラオカテキンガレート(EGCg):140.2 mg	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下げる機能があることが報告されています。本品にはエビカラオカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エビカラオカテキンガレート(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	12	10	11	茶請付き論文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、内臓脂肪面積が有意に低下した。	・本SRでは、非RCT論文を用いて解析しているが、いずれも茶請付き論文であり、各種計測結果が均等となるように割り付けられた旨が記載されていたことから、解析対象論文として適切であると判断しました。	2003年より、茶カテキンを500~650mg含むサブリメントが流通しているが、茶カテキンに起因する有害事象の報告はない。	GMP(国内)	
F717	(血糖)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	茶カテキン:540 mg サブリメント形状	茶カテキン:540 mg サブリメント形状	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	機能性開与成分EGCgを用いた用量適応のRCT論文1報において、健常者を対象とし、EGCgを摂取することで、食後血糖を下げる機能があることが抑制された(p<0.05)。	2003年より、EGCgを280~400mg含むサブリメントが流通しているが、EGCgに起因する有害事象の報告はない。	なし	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	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的・心理的な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リラックスに関する脳波(α波)の増加、唾液中のストレス指標変化、③クロモグリニアルまたは4-ヒドロチロールの減少/抑制、または5-抗体(HsIgM)量の減少/抑制があつた。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。いずれも著の報告は				

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(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)

こ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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*届出者より機能性表示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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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」（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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アントラム評価項目における介入群と对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。</p>
--	--

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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等はタイムラグあり）。 *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。質が高い論文では高く評価すべき見地から、被験者数が5群以上のRCT論文は報を2割分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同等と見るASCN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は、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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステム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る場合には採用する。 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（腸内細菌など10分の1~10倍を除く）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全性等に関する法律」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、「主なアトカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													
	⑥届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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等はタイムラグあり）。													
	⑦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。													
	⑧届出者から得た追加資料をもとに評価判定を保留とする。													

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性別与成分名 &1日用量(被験者数なら その配合根拠を併記)	表示しようとする機能性	ASCN 総合評価判定 (届出者の根拠情報 と根拠判定結果)	論文区分	文献有 能性文 件数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 文書(配合量 の1/2~2倍)	疾患、場所等 を含まない 論文数	試験前後差額で群 間に較べた量 と統計学的根 拠を採用した 論文数	採用した RCT論文 相手数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 相手数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
F813	SUS(エスユース) 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ノン(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ノン(10-HOA)があります。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HOA)には、おなかの脂肪(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1篇において、BMIが23以上未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を16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絶縁脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した(p<0.05)。	CP1563株由来の10-HOAを5.71mg含む飲料を1日本(17.13mg、本品一日摺取)で摂取する際、脂肪吸収率が約1.44mg/日であることを示す。本品と安全性試験で用いた乳酸菌の破壊菌体200mg(日含む)(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週間摂取することにより、内臓脂肪面積が減少した。また、本品の配合根拠は機能性開発部との品質に影響がないことを確認している。さらに、前座試験の結果問題ないと認められた。また、本品の配合根拠は機能性開発部との品質に影響がないことを確認している。また、本品と安全性試験で用いた飲料と同様である。よって、本品と安全性試験で用いた飲料と同様であり、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(エスユース) 乳酸菌CP (シーピー)-1563シェイクガーフェラ	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ノン(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ノン(10-HOA)があります。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HOA)には、おなかの脂肪(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1篇において、BMIが23以上未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を16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絶縁脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した(p<0.05)。	CP1563株由来の10-HOAを5.71mg含む飲料を1日本(17.13mg、本品一日摺取)で摂取する際、脂肪吸収率が約1.44mg/日であることを示す。本品と安全性試験で用いた乳酸菌の破壊菌体200mg(日含む)(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週間摂取することにより、内臓脂肪面積が減少した。また、本品の配合根拠は機能性開発部との品質に影響がないことを確認している。さらに、前座試験の結果問題ないと認められた。また、本品と安全性試験で用いた飲料と同様である。よって、本品と安全性試験で用いた飲料と同様であり、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(エスユース) 乳酸菌CP (シーピー)-1563シェイコライヨルミ ルタイ	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ノン(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ノン(10-HOA)があります。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカノン(10-HOA)には、おなかの脂肪(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1篇において、BMIが23以上未満の日本人成人男女に、CP1563株由来の10-HOA1.44mg/日を16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絶縁脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した(p<0.05)。	CP1563株由来の10-HOAを5.71mg含む飲料を1日本(17.13mg、本品一日摺取)で摂取する際、脂肪吸収率が約1.44mg/日であることを示す。本品と安全性試験で用いた乳酸菌の破壊菌体200mg(日含む)(10-HOA 1.44mg含む)飲料を18週間摂取することにより、内臓脂肪面積が減少した。また、本品の配合根拠は機能性開発部との品質に影響がないことを確認している。さらに、前座試験の結果問題ないと認められた。また、本品と安全性試験で用いた飲料と同様である。よって、本品と安全性試験で用いた飲料と同様であり、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)
F833	テアソッシュガー	パールエース	加工食品(その他)	L-チアミン(200mg)	本品にはL-チアミンが含まれています。L-チアミンには、睡眠の質を高める起床時の疲労感や眠気を軽減とともに、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アトカムごとにまとめ、統計的に解析した結果、機能性別与成分であるL-チアミンと同等量含有する他の複数のL-チアミンと比較して、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。	機能形状を用いた上で安全性試験成り3名(男性5名、女性7名)はL-チアミンを2.500 mg/日、4週間連続摂取において、副作用はなかった。本品と安全性試験で用いた乳酸菌の配合根拠は200mg(日含む)(L-チアミン 0.500 mg)を摂取したことによって、L-チアミンの効果が確認された。また、本品の配合根拠はL-チアミンの効果が確認された。L-チアミンの効果が確認されたことによると、L-チアミンの効果が確認された。	GMP(国内)
F835	テアソッシュガー	パールエース	加工食品(その他)	L-チアミン(200mg)	本品にはL-チアミンが含まれています。L-チアミンには、睡眠の質を高める起床時の疲労感や眠気を軽減とともに、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アトカムごとにまとめ、統計的に解析した結果、機能性別与成分であるL-チアミンと同等量含有する他の複数のL-チアミンと比較して、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。	機能形状を用いた上で安全性試験成り3名(男性5名、女性7名)はL-チアミンを2.500 mg/日、4週間連続摂取において、副作用はなかった。本品と安全性試験で用いた乳酸菌の配合根拠は200mg(日含む)(L-チアミン 0.500 mg)を摂取したことによって、L-チアミンの効果が確認された。また、本品の配合根拠はL-チアミンの効果が確認された。L-チアミンの効果が確認されたことによると、L-チアミンの効果が確認された。	GMP(国内)
F843	スパイスクナフ サラランb	エスピー食品株式会社	1サプリ	サララン由来クロシン: 0.68mg、サララン由来サフラーナル: 0.84mg	本品にはサララン由来クロシン、サララン由来サフラーナルが含まれます。サララン由来クロシン(0.68 mg/日)およびサララン由来サフラーナル(0.84 mg/日)を摂取することにより、睡眠の質の改善が報告されています。また、本品はGABAが配合されています。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性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	4	4	4	4	4	3	1	4	3	3	3	機能性別与成り3サララン由来クロシン(0.68 mg/日)24時間摂取により、睡眠の質の改善が報告されています。また、本品はGABAが配合されています。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性の低下を軽減する機能があることが報告されています。	機能性別与成り3サララン由来クロシン(0.68 mg/日)24時間摂取により、睡眠の質の改善が報告されています。また、本品はGABAが配合されています。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性の低下を軽減する機能があることが報告されています。	GMP(国内)
F857 GABA(睡眠の質向上)	めざめ爽快フレッシュ	ワダカルシウム製薬	加工食品(サブリメント形状)	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)向上に役立つ機能、ささしまとん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の精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活における精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、一日常生活における精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があります。また、GABAは睡眠の質を高めます。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性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	1	1	2	2	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、L-チアミンと同等量含有する他の複数のL-チアミンと比較して、睡眠の質を高めるために役立つ機能、ささしまとん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の精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活における精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があります。また、GABAは睡眠の質を高めます。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性の低下を軽減する機能があることが報告されています。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開成として10~80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。日本では開成として10~80mg配合された特定保健用食品が多くの効能があることが確認された。	0	
F857 GABA(すっきりとした目覚め)	めざめ爽快フレッシュ	ワダカルシウム製薬	加工食品(サブリメント形状)	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)向上に役立つ機能、ささしまとん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の精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活における精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があります。また、GABAは睡眠の質を高めます。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、L-チアミンと同等量含有する他の複数のL-チアミンと比較して、睡眠の質(眠りの深さ)を改善するための効能があります。また、GABAは睡眠の質を高めます。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性の低下を軽減する機能があることが報告されています。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開成として10~80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。日本では開成として10~80mg配合された特定保健用食品が多くの効能があることが確認された。	自治体HACCP
F857 GABA(精神的ストレス緩和)	めざめ爽快フレッシュ	ワダカルシウム製薬	加工食品(サブリメント形状)	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)向上に役立つ機能、ささしまとん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の精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活における精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があります。また、GABAは睡眠の質を高めます。GABAは睡眠の質を高めるために役立つ機能や、活動性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	7	6												

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者市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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の量質適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（事後チェック）の透徹性」（2）イに基づき、「主要アクトウ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。</p>
-------------------------------	---	---

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とする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、被験者に患者を含む場合、本項目が規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者市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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量・量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（事後チェック）の透徹性」（2）イに基づき、「主要アクトウ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。</p>
-------------------------------	---	--

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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」：有効性についてかなり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、統計学的利用法による評価結果についてある程度の科学的根拠がある場合にのみ、有効性の判定が65%未満の場合	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5群以上あるRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同等とする考え方である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に患者を含む場合は、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論文はシステム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問応答集」（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る場合には採用する。 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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等規制法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透明性」（2）に基づき、「主要アトカム評価項目における介入群と对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。															
			*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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）。															
			*届出者は消費者の代理として届出者による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。															

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(各成分の割合なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON評価判定 (届出者の根拠と 自論評定結果)	論文区分	文献有 る論文	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合度 文書(配合量 の1/2～2倍)	疾者、障害者 等を含まな い論文数	試験後変動量で群 間比較した論 文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 根拠論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	現実実験 的的	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
G083(眠の質)	リフティングGABA(ギャバ)a	三和酒類株式会社	1サブリ	GABA:100mg	本公司にはGABAが含まれます。GABAは、筋肉の疲労を緩和する機能、肝臓の疲労による方針で有効です。また、一時的なストレスや腰痛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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究では、リサーチエクステンションして、「健康な成人男女に(P)、「GABAを摂取させると」、「(アセチルコリン)と比較して、「通常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか」と評価されました。日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいています。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では間と分成して10～80倍配合された特定保健用食品が多く販売されている。事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)		
G086	ティアナチュラゴールド ピルベリーa	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ピルベリー由来アントシアニン:57.6mg	本公司にはピルベリーには含まれます。ピルベリー由来アントシアニンやバーベン等の使用による眠の疲労感を軽減する機能の使用によると、皮膚の質(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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	ピルベリー由来アントシアニン7.6mg/日で群間比較した結果、皮膚の疲労感を軽減する機能の評価は認められました。ピルベリー由来アントシアニンを57.6mg/日で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)」の向上に役立つ機能を発揮できることが示されました。	ピルベリー由来アントシアニン7.6mg/日を含む特定保健用食品により、皮膚の疲労感を軽減する機能の安全性を評価されました。日本では間と分成して10～80倍配合された特定保健用食品が多く販売されています。事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)		
G088	GABA(ギャバ)眠	イワキ	1サブリ	GABA:100mg	本公司にはGABAが含まれます。GABA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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究では、リサーチエクステンションして、「健康な成人男女に(P)、「GABAを摂取させると」、「(アセチルコリン)と比較して、「通常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか」と評価されました。日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいています。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では間と分成して10～80倍配合された特定保健用食品が多く販売されています。事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)		
G101	海老と蟹のピスク	東海農産株式会社	加工食品(その他の)	N-アセチルグルコサミン 500mg	本公司にはN-アセチルグルコサミンには、肌が乾燥しながら肌の肌のうるおい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	0	1	1	1	1	皮膚保湿性と成分N-アセチルグルコサミンを用いた群間比較のRCT論文1報で6週間の経口摂取により群間比較した結果、皮膚保湿性が認められました。	皮膚保湿性と成分N-アセチルグルコサミンを用いた群間比較のRCT論文1報で6週間の経口摂取により群間比較した結果、皮膚保湿性が認められました。	その他		
G105	お~いお茶フレミアムティーバッグ	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本公司にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが低い方の皮脂を減らす機能があることが報告されています。また、腹部の脂肪を減らす機能があります。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	0	4	5	4	ガレート型カテキンを1袋 240.5mg～430.6mg 摂取すると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下する結果が得られました。腹部の皮脂を減らす機能があります。	ガレート型カテキンを430.6mg/日で週間摂取すると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下する結果が得られました。腹部の皮脂を減らす機能があります。	FSSC2200			
G122	「三ツ矢」梅	アサヒ飲料株式会社	2加工	ウエン酸	本公司には梅の酸が含まれます。梅の酸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	2	2	2	2	2	0	3	1	2	機能性関与成分ウエン酸を用いた群間比較のRCT論文2報で1袋4週間の経口摂取により群間比較した結果、皮膚保湿性が認められました。	ウエン酸を2700mg含む飲料での、長期摂取試験による皮膚保湿性は見られなかったことから、安全性に問題ないと評価されました。	FSSC2200			
G127	まいにち快適	プリセプト㈱	加工食品(サブリメント形状)	Bacillus coagulans SANKT0258 1億個以降/日	本公司には有芽孢性乳酸菌(Bacillus coagulans SANKT0258)を含みます。有芽孢性乳酸菌(B. coagulans SANKT0258)は、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	1	1	1	1	1	0	1	1	1	RCT論文1報で2週間の経口摂取により群間比較した結果回復率の変化量について群間有意差が認められました。	当該部分を配合した製品(商品名「ラクリスマ」)は、当該食品の機能性関与成分であるとして、日本では間と分成して10～80倍配合された特定保健用食品で販売されています。既存の機能性関与成分ウエン酸の効果と合わせて、便通改善効果があることが報告されました。	GMP(国内)			
G143	脳活サポート	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクノナテカペチド(NPPLQTQTPVPPFLQPE) 含有量: 4.2mg	本公司にはラクノナテカペチド(NPPLQTQTPVPPFLQPE)が含まれます。ラクノナテカペチド(アントシアニン)は、皮膚の血流を高め、皮膚の血流を改善する効果があります。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分ラクノナテカペチド(NPPLQTQTPVPPFLQPE)を用いた群間比較のRCT論文2報で1袋4週間の経口摂取により群間比較した結果、皮膚の血流が改善されました。	機能性関与成分ラクノナテカペチド(アントシアニン)は、皮膚の血流を改善する効果があります。	FSSC2200			
G152(認知機能)	DHA(ディーエイチー)	イオントップバリュ株式会社	1サブリ	DHA 500mg, EPA 7mg	本公司にはDHA、EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数回の記憶の記憶と記憶との間に影響する情報の判断や読み書きをするサポートがある機能があることが報告されています。DHA、EPA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	17	17	17	9	17	16	1	12	9	5	○認定した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(1)、「DHAを摂取せることは(1)、「DHAもしくはEPAの介入なし比較して(O)」、「認知機能に対する有効性があるか(O)」 DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一端である「記憶」について7解、「判断」、「実行」について6解で認められていました。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。	既存情報を用いて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。	GMP(国内)	
G152(中性脂肪低)	DHA(ディーエイチー)	イオントップバリュ株式会社	1サブリ	DHA 500mg, EPA 7mg	本公司にはDHA、EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数回の記憶の記憶と記憶との間に影響する情報の判断や読み書きをするサポートがある機能があることが報告されています。DHA、EPA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	12	16	28	9	4	29	1	既存情報を用いて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。	既存情報を用いて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。	GMP(国内)	
G153(代謝)	ブラックジンジャー・ポリメキシフラボン	イオントップバリュ株式会社	加工食品(サブリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボン 12mg	本公司にはブラックジンジャー由来ポリメ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キシフラボンは、BMIが低い(BMI<30)の方の腹部の皮脂を減らす機能があることが報告されています。また、皮脂を落とす効果があります。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	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キシフラボン12mg/日の摂取により、日常活動中のエネルギー消費を落とす効果があることが報告されています。また、皮脂を落とす効果があります。	既存情報による効果を認められました。また、皮脂を落とす効果があります。	GMP(国内)		
G153(脂肪)	ブラックジンジャー・ポリメキシフラボン	イオントップバリュ株式会社	加工食品(サブリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボン 12mg	本公司にはブラックジンジャー由来ポリメ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キシフラボンは、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、皮脂を落とす効果があります。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、脂肪の皮下脂肪において脂肪を減らす効果があることが報告されています。また、皮脂を落とす効果があります。	既存情報による効果を認められました。脂肪の皮下脂肪において脂肪を減らす効果があります。	GMP(国内)		
G																						

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*委員会は消費者の代表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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタナリシスは根据論文がRCT論文5報以上の中のものを採用する。これはシステムティックレビューと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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根据論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根据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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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对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」は根据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据論文として認める。</p>
--------------------------------	--	---

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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」：有効性についてかなり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との適合性とともに、統計学的利用法による基準を明記されていない事項に関して有効性的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得つて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表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見地から、被験者数が5群以上のRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いて評価される。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合は、本項目に規定したような「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論文はシステム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る場合には採用する。 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（体内細胞などは10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等関係法令に基づく事後の規制（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对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。															
		*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。															

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その他の被験者も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 評価判定 (届出者の根拠 と被験者成績) 根拠判定結果	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合 度(配合量 の1/2～2 倍)	疾患、場所 等を含ま ない論文数	試験後 ¹ と前 ² で評 価比換算した 試験結果	試験前 ¹ と後 ² で評 価比換算した 試験結果	採用した RCT論文 相当論文数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの世界	完全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
G360.整備	届出番号 (機能性区分)	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その他の被験者も併記)	表示しようとする機能性	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性開き成分と成績が合致する論文が5報以上ある。ガゼリの質(眼の深さ)と高めの方に立位機能があることが報告されています。また、ガゼリ質CP2305株(L_gasseri CP2305)には幽門螺旋菌の改善に役立つ機能があることが報告されています。	L_gasseriは、市販の製品に長い年利用され、特定保健用食品として許可されている腸内細菌(善玉菌)や、IHF(国際農業連盟)に認めたものであるため、安全性に対するリスクは低いと考えられます。	L_gasseriを採用した上で臨床試験において、安全性に問題がなかったとの報告は見えていません。	FSSC2200	
G391	オリザのえごま油(恵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下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	0	3	2	2	機能性開き成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文中2報で6及び12週間の経口摂取により群間に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トンをえたとされていますが、その後も安定的に需要量は増加し、2016年では、えごまシード油としての需要量は約1,500トンになったとされています。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。	本品は届出者の根拠性開き成分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を開示されており、α-リノレン酸を含む食品として許可されている腸内細菌(善玉菌)や、IHF(国際農業連盟)に認めたものであるため、安全性に対するリスクは低いと考えられます。	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を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	0	3	2	3	機能性開き成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文中2報で12週間及び6ヶ月間の経口摂取により群間に有意差が認められた。	2014年にはえごま油としての需要量が1,000トンをえたとされていますが、その後も安定的に需要量は増加し、2016年では、えごまシード油としての需要量は約1,500トンになったとされています。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。	本品は届出者の根拠性開き成分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を開示されており、α-リノレン酸を含む食品として許可されている腸内細菌(善玉菌)や、IHF(国際農業連盟)に認めたものであるため、安全性に対するリスクは低いと考えられます。	GMP(国内)	
G416	お口つきり和ハッカのど飴	アサヒグループ食品株式会社	2加工	エビガロカテキンガレート(ECGc): 18mg	本品にはエビガロカテキンガレート(ECGc)が含まれます。エビガロカテキンガレート(ECGc)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	0	1	1	1	20歳～23歳の健康な女子大生を対象に、ECGcを6mg含むチアブロを2日間、毎食後摂取することにより、対応のある検定(尚可検定)による統計解析において、プラゼル摂取に比べて、歯垢指数が有意に低減した(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間にため喫食実験(急性耐性試験)について、細胞、動物、植物による安全性評価を実施した結果、安全性に対するリスクは認められず、リスクを含む食品としての安全性は認められました。	機能性開き成分EGCについて、細胞、動物による安全性評価を実施した結果、安全性に対するリスクは認められず、リスクを含む食品としての安全性は認められました。	その他	
G437(筋肉)	HMB(エイチエムビー)ライフサポート	イワキ株式会社	サブリ	カルシウム ビス-3ヒドロキシ-3メチルブチレートモノノハイドロ(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ノハイドロ(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ノハイドロ(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あると報告されています。	O	研究レビュー	7	7	7	7	5	7	0	7	5	4	機能性開き成分HMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で各群被験者数が10以上(RCT論文5報)の内、2報で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2019年7月にかけて、HMBカルシウムを経口摂取させたところ、考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開き成分HMBカルシウムについて、同じく飲食する食品としての安全性評価がある旨の記載がある。	GMP(国内)	
G437(筋力)	HMB(エイチエムビー)ライフサポート	イワキ株式会社	サブリ	カルシウム ビス-3ヒドロキシ-3メチルブチレートモノノハイドロ(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ノハイドロ(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ノハイドロ(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あると報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	4	機能性開き成分HMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で各群被験者数が10以上(RCT論文5報)の内、2報で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年6月～2019年7月にかけて、HMBカルシウムを経口摂取させたところ、考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開き成分HMBカルシウムについて、同じく飲食する食品としての安全性評価がある旨の記載がある。	GMP(国内)
G466	モリンガ元気タブレット H S(エイチエヌエス)	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	モリンガ種子由来グルコモリンギン: 12 mg	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あると報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性開き成分モリンガ種子由来グルコモリンギンを用いた用量適合で各群被験者数が10以上(RCT論文5報)の内、2報で群間に有意差(p<0.05)が認められた。	モリンガ種子由来グルコモリンギンを経口摂取させたところ、疲労感が軽減された(p<0.05)。	主観的評価である疲労感は個人差が大きく、変化量による評価が妥当であると判断した。	GMP(国内)	
G474	森永ビタミンD タブレット 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、便通改善の効果を有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	0	1	1	1	牛乳や発酵などの食品形態でビフィズス菌BB536を20～200mg/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報の研究集団が特定された。便通改善度に関して、1つ群間に有意差が認められた。	牛乳や発酵などの食品形態でビフィズス菌BB536を1日2回摂取する場合、便通改善度が認められた。	公的機関のデータベースにおいて機能性開き成分のHMBカルシウムについて、同じく飲食する食品としての安全性評価がある旨の記載がある。	FSSC2200	
G484	アロエのサブリ (ペーテ)	森永乳業株式会社	1サブリ	アロエ由来ロフェノール: 8.9g, アロエ由来シクロアロルタノール: 11mg	本品にはアロエ由来グロコモリンギンを用いた用量適合のRCT論文1報において、日常生活で疲れを感じやすい方の一日当たりの摂取量と並びの摂取させたところ、疲労感が有意に軽減された(p<0.05)。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性開き成分アロエ由来グロコモリンギンを用いた用量適合のRCT論文中2報で疲労感を有する、アロエの葉を経口摂取により群間に有意差が認められた。	なし	・単回性試験(in vivo) ・90日間反復投与と毒性試験(in vivo) ・椎骨形態試験(in vivo)	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	イミダゾールジペブチド 400 mg	本品にはイミダゾールジペブチドが含まれています。イミダゾールジペブチドは、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	0	3	2	2	機能性開き成分イミダゾールジペブチドを用いた用量適合のRCT論文中2報で疲労感の有意な軽減作用が認められた。	牛乳を飲んだ場合、頭痛や腰痛などの健康被害は認められていません。	アゼンジソンは、飲食前のキチビンとの相性が認められた。	みやざき地頭鶏事業協同組合は、牛乳を飲むと頭痛や腰痛などの健康被害は認められていません。	GMP(

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学的利用法の判定が「ある」とある場合は、被験者に病状を含む場合、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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。 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（腸内細菌などは10分の1～10倍を評価）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等関係法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透明性」（2）イに基づき、「主要アトカム評価項目における介入群と对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

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(被験者の成分なら その他の根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 根拠判定 (届出者の根拠と 根拠判定成績)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意合意 文書(配合量 の1/2~2倍) 等、統計手法採 用の論文数	疾患者、場所等 等を含まない 論文数	試験前測定値で群 間に比較した文 献等、統計手法採 用の論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量評価	
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ン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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を低め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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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ますと考えられ、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、当該商品の関与と成分である大豆ベータコングリシンの含有が含まれています。大豆ベータコングリシ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を低めさせる機能が報告されています。	ベータコングリシンを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ますと考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	FSSC2200
G546(BMD)	新あさひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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を低めさせる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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ますと考えられ、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、当該商品の関与と成分である大豆ベータコングリシンの含有が含まれています。大豆ベータコングリシ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を低めさせる機能が報告されています。	ベータコングリシンを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ますと考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	FSSC2200
G552	マルベリータブレット	タヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	桑葉由来ミノシュガ:2.42 mg	本品には、桑葉由来ミノシュガが含まれます。桑葉由来ミノシュガには健康な人の食後の血糖値の上昇抑制に効果があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分桑葉由来ミノシュガを用いた用量適合のRCT論文2報で、健常者を対象として、桑葉由来ミノシュガを摂取させたところ、食後血糖値が有意に抑制されました(p<0.05)。	桑葉由来ミノシュガを用いた用量適合のRCT論文2報で、健常者を対象として、桑葉由来ミノシュガを摂取させたところ、食後血糖値が有意に抑制されました(p<0.05)。	なし	GMP(国内)
G557	DHA-EPA(ディーエチマーイーイードヒュー)	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め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	2	20	1	採用論文3つを解説した結果、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ました。1日当たりのDHA-EPAの経口摂取量は量を量として133～10.400 mgであった。	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め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。	ベータコングリシンを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ますと考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	GMP(国内)
G580	キオクトル	丸大食品株式会社	加工食品(その 他の1.0mg)	桑葉由来プラズマローゲン 1.0mg	本品には桑葉由来プラズマローゲンが含まれます。桑葉由来プラズマローゲンには、血管の柔軟性を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	機能性関与成分桑葉由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報で12週間の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められました。	本品には桑葉由来プラズマローゲンが含まれます。桑葉由来プラズマローゲンには、血管の柔軟性を維持する機能があることが報告されています。	機能性関与成分回帰分析(急性毒性)、後投与反応性試験(急性毒性)、後投与反応性試験(急性毒性)、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒアルロン酸試験を行ったが、有害事象は認められませんでした。	FSSC2200	
G587	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は、血圧を下げる効果があることが報告されています。正常血圧者の方に適しています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	4	15	13	2	5	13	4	★論文採用の根拠 血圧が高めの者が一日当たり123mg以上のGABAを用いた用量適合のRCT論文2報で、健常者を用いた群間に有意差(0.05)が認められました。	本研究用の根拠では、リサーチエクステンション(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(P)GABA含有食品を摂取することは、「(C)セサミンを摂取する場合と比較して、「(P)血圧が低下するか」として、RCTは主な対象として、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、GABAを用いた経口摂取による効果についてのものでした。	使用している主原料のDHA-EPAなどの保健用食品、特定保健用食品などに含まれていることが報告されています。これらの製品は国において全国規模で流通されていますが、これまでに健康被害に関する報告は無い。本品はGABAとPの組合せで、GABAを100mg/dayで摂取すると、魚や油由来のHDLとPは、通常食品に含まれる量を経口摂取する場合に正常血圧を維持する効果があることが示されています。	GMP(国内)
G600	脑活テアニン緑茶	株式会社 伊藤園	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-テアニンは、認知機能の一部である言語情報を適切に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	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分桑葉由来L-テアニンを用いた用量適合の原液であるL-テアニンの効果を解説した結果、25報でL-テアニンを用いた経口摂取による効果について有効であることが認められました。正常血圧者の血圧に影響を与えることなく正常な血圧を維持する効果があることが示されています。	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、認知機能の一部である言語情報を適切に維持する機能があることが報告されています。	機能性関与成分回帰分析(急性毒性)、後投与反応性試験(急性毒性)、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒアルロン酸試験を行ったが、有害事象は認められませんでした。	FSSC2200	
G601	ぎゅうとGABA(ギャバ)きらら ケール	日本山村硝子株式会社	生鮮	GABA 6.2mg	本品にはGABAが含まれます。GABAを12.3mg/day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。本品は1ヶ月の長期摂取できます。	B	研究レビュー	10	10	9	10	7	6	10	0	4	9	4	本研究用の根拠文献2報では、GABAを12.3mg/day摂取すると、血圧が高めの方の血圧を下げる効果があることが報告されています。本品は1ヶ月の長期摂取できます。	本研究用の根拠文献2報では、GABAを12.3mg/day摂取すると、血圧が高めの方の血圧を下げる効果があることが報告されています。本品は1ヶ月の長期摂取できます。	ほとんどの試験において試験品に起因する記述はなかったが、文部省によって、例の被験者が高血圧とあって、飲食の規制を課せられていました。お、飲食の規制を課せられていました。この規制は、GABAを12.3mg/day摂取すると、血圧が高めの方の血圧を下げる効果があることが示されています。	その他
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 他の2.13g)	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)には食後の血糖値の上昇をしやすい健常者において、食後の血糖値の上昇をやめにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	システィックレビューによく採用した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JDE-1は被験者が1名ため判定不能では除外した。	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)と世界保健機関(WHO)によって、GRAS(Generally Recognized as Safe:公认)とされる。本品は主な成分として、イソマルトデキストリンが含まれています。	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)と世界保健機関(WHO)によって、GRAS(Generally Recognized as Safe:公认)とされる。本品は主な成分として、イソマルトデキストリンが含まれています。	FSSC2200
G616	ティアナチュラゴールド サラシア	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は食後の血糖吸収を抑える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	採用文献2報で肯定的結果(群間に有意差)が確認された。サラシア由来サラシノールを用いた経口摂取による効果についての群間に有意差が認められた。	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は食後の血糖吸収を抑える機能があることが報告されています。	本品の機能性関与成分であるサラシア由来サラシノールは、本品は配合材料の1倍回復され、飲料、チョコレート、ゼリーなど多種多様な飲食に適応できることが認められています。この結果を踏まえて対象者と対照者とを食後に血糖値が上昇しない健常人として、定期的に摂取した結果、本研究レビューにおいては、対象群の結果でGABAの摂取による正常血圧の低下が認められました。メタ分析の結果ではGABAの摂取による正常血圧の低下が認められました。	GMP(国内)	
G621	リラーレ	キユーピー株式会社	1サプリ	ラフマ由来ペペンド 1mg ラフマ由来イソクエルシントリル 1mg	本品にはラフマ由来ペペンド、ラフマ由来イソクエルシントリルが含まれます。ラフマ由来ペペンド、ラフマ由来イソクエルシントリルは睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に立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	0	2	1	1	ラフマ由来ペペンド及びラフマ由来イソクエルシントリルは、睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に立役立つことが報告されています。	本品にはラフマ由来ペペンド、ラフマ由来イソクエルシントリルは、睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に立役立つことが報告されています。	ラフマ由来ペペンド、ラフマ由来イソクエルシントリルは、睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に立役立つことが報告されています。	0	
G654.血圧	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトリペチド(VPP, IPP) 含有量: 4.8mg/VPP換算)	本品には、ラクトリペチド(VPP, IPP)が含まれます。ラクトリペチド(VPP, IPP)には高めの効率と共に、血圧を下げ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	17	17	10	8	17	0	9	7	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、ラバセを対照としたRCTによりラバセ+ヘパドンVPPを含む食品を日々摂取した結果、最終的に1回を評価した。	本品の機能性関与成分であるアミールWは、日本で販売されている。	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。	FSSC2200
G655.血管	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工																			

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。

			<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「保留」：消費者庁ガイドラインとの適合性とともに、統計学の利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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</p> <p>*届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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）。</p> <p>*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。</p>
--	--	--	---

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(個数)の算分なら その割合根拠(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 と同様に評価) B	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意適合論 文数(配合量 の1/2~2倍 等、統計学的根拠 を含まない 論文数)	病者、場所等 を含まない 論文数	試験後進歩量で評 価した論文 数(配合量等、 統計学的根拠 を含む論文 数)	試験前後の 変化で評 価した論文 数(配合量等、 統計学的根拠 を含む論文 数)	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの範囲	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査規格	
G655(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200
G655(BMD)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200
G661(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200
G661(BMD)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200
G662(中性脂肪)	新あさひ豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200
G662(BMD)	新あさひ豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タノイクイナは、これまで多くの研究で利尿作用や利尿作用とともに、食材料として利用されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な食材である。当該商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、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシン2.3g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びブロセラとしてカゼイノ1.6gを、それをそれ2.2g、3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、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の脂溶性検査にて異常変動認められず、供試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たれたベータコングリシ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ンによるもののか、日当たりの大豆ベータコングリシン摂取量を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。	FSSC2200

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学の利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

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(被験者の成分なら その割合を併記)	表示しようとする機能性	ASCON 根拠判定 (届出者の根拠情 報と根拠判定結果)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意適合論 文数(配合被 験者等を含まな い論文数)	疾患者、場所等 を含まない論 文数	試験後発生並 び序発した被 験者等を含む被 験者数	試験前後の 変化で序 発した被 験者等を含む被 験者数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査規格
G663(中性脂肪)	新あさひ豆腐10個ボリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンの含有量が1gとされている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万トンの処理量で販売される。販売されている凍り豆腐の食経験の面からも、当該商品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g/日、および高めの血中中性脂肪値の低下効果が信頼できる科学的根拠に基づいており、1日当たりの摂取目量が1gとされている。内閣府食品安全委員会にて「通知(平成16年6月22日、府第476号)」によると、健常な成、男女22歳を2群に分け、ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それぞれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G663(BMD)	新あさひ豆腐10個ボリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G673(中性脂肪)	新あさひ豆腐12個ボリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性�査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G673(BMD)	新あさひ豆腐12個ボリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G674(中性脂肪)	新あさひ豆腐サイロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G674(BMD)	新あさひ豆腐サイロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシンを1g/日、ベータコングリシンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ6gを、それをそれ2群、3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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とするASCION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、被験者に患者を含む場合、本項目に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ASCIONが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の量と量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは1分の1～10倍を採用）。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等間接法令に基づく事後の規制（事後チェック）の透徹性」（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。</p>
--	---

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p> <p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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得たという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*届出者より機能性表示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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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」（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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アントラム評価項目における介入群と对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。</p>
--	--

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性図と成分名 &1日用量(機能の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能性	ASOON 総合評価判定 (届出者の報酬情 報契約による 自動評定結果)	論文区分	実証有 効論文数	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~倍)	疾患 等、被験者 を含むな い論文数	試験後測定値で評 価比較した論文 等、統計的手法採用 の論文数	採用した RCT論文 指標数	肯定的 RCT論文 指標数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの靠 り	奨奨実績 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量規格		
G742.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 クタノン酸(10-HOA):1.41mg、マルト オリゴ糖:0.8g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオ クタノン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来10-HOAに配合し た飲料を1週間以上わたって摂取した結果、プロセボに比して有意に内臓脂肪 を減少する機能が報告されています。マルチビオ酸には、おなかの調子を 整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用星合のRCT論文2報において、 BMIが23.1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に配合し た飲料を1週間以上わたって摂取した結果、プロセボに比して有意に内臓脂肪面積(P=0.048)と腰腹 脂肪面積(P=0.014)が減少する事が示されました。 BMI25以上より未満の高齢者(健常者)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、プロセボに比して内臓脂肪面積(P=0.01)と内臓脂肪面積(P<0.05)が有意に減 少することが示されました。	製品としての喫食実績なし	機能性認定成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当 該機能性認定成分を含む商品での、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	モノグロコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグロコシルヘスペリジンが含まれます。モノグロコシルヘス 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、気温や室内温度が高いなどの血流(末梢血流)を改 善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。	保育	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I度高血圧の者がモノグロ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ています。また、採用文献3報全てで健常者(正常高血圧者)で の効果が示されています。また、他の効果が確認されています。1日当たりモノグロコシルヘスペリジン 17.9mgまでの摂取が、血圧が健常(正常高血圧者)の成人男女の高めの血圧を低下させる ことがありますと明らかとなっています。	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、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	1.ラットを用いた急性毒性試験、4週および13週間の連続摂取 試験、肝otoxic性・腎otoxic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ません。 2.ラットにおける影響量は13週の投与でオース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(1030 mg /日、4週間連続摂取)、 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	モノグロコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグロコシルヘスペリジンが含まれます。モノグロコシルヘス 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、気温や室内温度が高いなどの血流(末梢血流)を改 善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	PICOの一一致。 PICOの一致。 採用文献2報と、この2報において、モノグロコシルヘスペリジンは健常者に対して有意な皮 膚血流改善効果を示した。健常者において、糖転移ヘスペリジン250~500 mg/(モノグロコシ 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 らかになりました。	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、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	1.ラットを用いた急性毒性試験、4週および13週間の連続摂取 試験、肝otoxic性・腎otoxic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ません。 2.ラットにおける影響量は13週の投与でオース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(1030 mg /日、4週間連続摂取)、 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	モノグロコシルヘスペリジン 178mg	本品にはモノグロコシルヘスペリジンが含まれます。モノグロコシルヘス 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、気温や室内温度が高いなどの血流(末梢血流)を改 善し、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	PICOの一一致。 PICOの一一致。 採用文献2報と、この2報において、モノグロコシルヘスペリジンは健常者に対して有意な皮 膚血流改善効果を示した。健常者において、糖転移ヘスペリジン250~500 mg/(モノグロコシ 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 らかになりました。	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、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	1.ラットを用いた急性毒性試験、4週および13週間の連続摂取 試験、肝otoxic性・腎otoxic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ません。 2.ラットにおける影響量は13週の投与でオース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(1030 mg /日、4週間連続摂取)、 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	
G774(体脂肪)	濃いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能やLDL(悪玉)コレステロールを減 らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを1日 246.5mg ~430.0mg 摂取せざると、内臓脂肪面積変化量が有意に低 下すること明らかになりました。(p<0.05)。また、腰CT検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減 効果を示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評議項目とされたため、内臓脂肪面 積変化量の有意な低下を確認したことによって、体脂肪低減作用があると言えます。	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、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性間与 成分であるガレート型カテキンと当該食品と同じ程度の178mg(1日 2kg356mg)含む。また、腰CT検査が継続されており、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	FSSC22000		
G774(コレステロール)	濃いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能やLDL(悪玉)コレステロールを減 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	4	4	4	4	1	3	1	1	3	1	ガレート型カテキン392.4mg/日以上を食事と共に摂取することにより、LDLコレステロールがブラ セトールと比較して有意に低下することが確認された。	当該食品の「1つの働きカテキン緑茶」 が1kg9000本以上販売されているが、重篤な健 康被害は報告されていません。	類似食品「1つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性間与 成分であるガレート型カテキンと当該食品と同じ程度の178mg(1日 2kg356mg)含む。また、腰CT検査が継続されており、1 年分の喫食実績があるが、これまでに重要な健 康被害は報告されていません。	FSSC22000		
G785	サンファイバーおなかサポート	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グーガム分解物(食物繊維):4 g	本品にはグーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グーガム分解物(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	0	1	1	1	機能性認定成分グーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適応のRCT論文1報において、下 痢の健常者を対象とし、グーガム分解物(食物繊維)12日間摂取させたところ、便性状が 改善期間全体で改善し、試験後後の群間比較で有意差を認めた(p<0.05)。	2004年より、グーガム分解物(食物繊維)を 1日当たり4gまで摂取するが、重篤な健 康被害は報告されていません。	2004年より、グーガム分解物(食物繊維)を 1日当たり4gまで摂取するが、重篤な健 康被害は報告されていません。	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ン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコン グリシ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あると報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを23g/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と考へられます。	大豆には、当該製品の根拠成分である大豆ベー タコングリシンが含まれています。大豆あるいは 大豆タバコは、これまでに食材や肥料として利 用されてきた植物性食品であり、世界各國で消費さ れてきた歴史があります。当該製品の形態である 大豆豆腐についても、日本国内で1年あたりおよ そ1万トンの溝り豆腐が製造され、販売されてい る。溝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。	ベータコングリシンを根拠成分とする特定保健用食品が認可さ れています。1日当たりの摂取量安否が4>とされています。安全性 についてのト式試験結果について、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176号)によると、健常な成人男女22名を3群に分け、 当該製品の形態である溝り豆腐についても大豆 豆腐を原料に製造され、日本国内で1年あたりおよ そ1万トンの溝り豆腐が製造され、販売されてい る。溝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。	FSSC22000	
G790(BMD)	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ン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコン グリシ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あると報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを23g/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と考へられます。	大豆には、当該製品の根拠成分である大豆ベー タコングリシンが含まれています。大豆あるいは 大豆タバコは、これまでに食材や肥料として利 用されてきた植物性食品であり、世界各國で消費さ れてきた歴史があります。当該製品の形態である 大豆豆腐についても、日本国内で1年あたりおよ そ1万トンの溝り豆腐が製造され、販売されてい る。溝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。	ベータコングリシンを根拠成分とする特定保健用食品が認可さ れています。1日当たりの摂取量安否が4>とされています。安全性 についてのト式試験結果について、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176号)によると、健常な成人男女22名を3群に分け、 当該製品の形態である溝り豆腐についても大豆 豆腐を原料に製造され、日本国内で1年あたりおよ そ1万トンの溝り豆腐が製造され、販売されてい る。溝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。	FSSC22000	
G793	オポエクトDHA(オポエクトディエイ)	オーム乳業株式会社	2加工	DHA 297mg	本品にはDHAが含まれています。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低 下する認知機能一部である記憶力(一時的・記憶した音楽を思い出す 力)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	0	1	1	1	最終製品の喫食実績で評価が十分。	独立研究法、国立健康・栄養研究所のデータベース および一般社団法人 日本健康食品・營養・バイタル情報センター のナウクリアデータベース第一版による。	0			
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	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性認定成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文3報中1 報で食事時の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	当該商品としての喫食実績なし	機能性認定成分イソマルトデキストリンは米国FDAによ てGRASに認められている。また、急性毒性試験、健常な成人男女22名を3群に分け、二重盲 検法による用量適応のRCT論文3報中1報で、群間に有意差(p<0.05)が認められた。	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	1	2	2	0	2	1	2	機能性認定成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事と同時の 摂取により脂肪の球塊を示す指標に群間に有意差(p<0.05)が認められた。	当該商品としての喫食実績なし	機能性認定成分イソマルトデキストリンは米国FDAによ てGRASに認められている。また、急性毒性試験、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	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性認定成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文3報中1 報で食事時の経口摂取により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	当該商品としての喫食実績なし	機能性認定成分イソマルトデキストリンは米国FDAによ てGRASに認められている。また、急性毒性試験、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	1	2	2	0	2	1	2	機能性認定成分イソマルトデキストリンを用いた用量適応のRCT論文2報中1報で食事と同時の 摂取により脂肪の球塊を示す指標に群間に有意差(p<0.05)が認められた。	当該商品としての喫食実績なし	機能性認定成分イソマルトデキストリンは米国FDAによ てGRASに認められている。また、急性毒性試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の 結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G802.糖	「ウィルキンソン																						

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合）</p> <p>「E」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「F」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「G」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「H」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「I」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「J」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「K」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「L」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「M」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「N」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「O」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「P」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「Q」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「R」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「S」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「T」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「U」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「V」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「W」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「X」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「Y」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p> <p>「Z」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合は、有効性の評価対象外とする）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報同等と考える A S C O N 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、被験者に患者を含む場合、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、A S C O N が評価対象としない R C T 論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含む R C T 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」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性等合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等規制法令に基づく後段の規制（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。</p>
--------------------------------	---	--

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性認可成分名 81日用量(機能の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能性	ASOON 協会評議会定 (審査の結果情 報をもとにした 目録付成績)	論文区分	支持有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用語連合替 文数(組合せ の1/2~2倍)	疾者、境界域 等を含まない 論文数	試験後測定値で評 価用比較した論 文数等、統計手 法採用した論 文数	試験前後の 変化量で評 価用比較した論 文数	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な品質 評価規格
G823 血圧	トリプルサプリ やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMPKとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維):5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMPK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MPK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	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MPKとして)の摂取により、高めの血圧(正常高血圧)を有する疾患に低下させることが報告されています。(p<0.05)。研究レビューのリサーチエビデンスによると、サンプルサイズの設定根据が記載されていること、全体分析の結果とサンプルグループ解析の結果に機能がないことを示す評価でした。	本品は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 やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMPKとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維):5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMPKとして)100μg、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MPKとして)には、高めの血圧(収縮期血圧)を下げる機能、難消化性デキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血中中性脂肪値が160mg/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了。採用文献43篇で、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 やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMPKとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維):5.0g	本品にはカゼインペプチド(トリペプチドMPKとして)100μg、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MPK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	1	7	2	1	9	1	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糖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了。採用文献43篇で、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)
G856 健康GABAにんじん	伊藤園	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。	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	8	健常な成人及び経年高齢者を对象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用了。採用論文として15件の直接付きRCT論文は、收縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定してその値を評価していました。15報中14報で有意な効果が見られた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC2000		
G862 血糖	健人の食卓	プリセト㈱	加工食品(サブ リメント形状)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.5g	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)は、食後(血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖の上昇)や、食中に血中中性脂肪値が高めになる健常者の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適切基準に合致したRCT論文2報を採用了。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ました。いずれの結果も群間にのみ有意差が認められた。	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、長期供給試験など。	GMP(国内)	
G862 脂肪	健人の食卓	プリセト㈱	加工食品(サブ リメント形状)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.5g	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)は、食後(血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖の上昇)や、食中に血中中性脂肪値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	0	3	2	3	適切基準に合致したRCT論文2報を採用了。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、食後(血糖値が上昇しやすい健常成人に対して食後の血中中性脂肪の上昇)や、食中に血中中性脂肪値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。	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、長期供給試験など。	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(サブ リメント形状)	スルフォラファンガルコンシノレート 24 mg	本品にはスルフォラファンガルコンシノレートが含まれます。スルフォラファンガルコンシノレートは用いた用意法によるRCT論文を用いた。スルフォラファンガルコンシノレートは、健康な中高齢者の健常地やや高い血中ALT値(肝臓の健康状態を示すマークー)を下げることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分スルフォラファンガルコンシノレートを用いた用意法によるRCT論文を採用了。スルフォラファンガルコンシノレートは、血中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。	本品での現実食実績は無い。	1)21~65歳の健康な中国人男女150名を対象に、スルフォラファンガルコンシノレート(SGS)を600 μmol(262 mg)含む試験食を12週間朝口摂取した試験において、朝食に含む場合に対する朝食の有害事象は発生しなかった。2)25~65歳の日本人男女100名を対象に、SGSを400 μmol(175 mg)含む試験食を12週間朝口摂取した試験において、朝食に含む場合に対する朝食の有害事象は認められなかった。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12週間朝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。以上の結果により、SGSとしての摂取量(400 μmol(175 mg))においてSGS単一化合物自体の安全性は認められた。またSGS単一化合物よりもSGS配合物質による有害事象は確認されなかった。SGS単一化合物であるSGSの機能論文によって評価されたSGSと当該商品に含有するSGS同等であると見える。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)	
G866(血圧)	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。①血圧が高めの方の血圧を下げる。②睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ。③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見い出す力)の向上に役立つ。④一日に適度のストレスを軽減する。	B	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び経年高齢者を对象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用了。採用論文として15件の直接付きRCT論文は、收縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定してその値を評価していました。15報中14報で有意な効果が見られた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC2000	
G866(睡眠)	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。①血圧が高めの方の血圧を下げる。②睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ。③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見い出す力)の向上に役立つ。④一日に適度のストレスを軽減する。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用了。採用論文として2件の直接付きRCT論文は、脳波を測定しノンレム睡眠の長さを指標することで、睡眠の質(眠りの深さ)を評価していました。2報中2報で有意な効果が見られた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC2000	
G866(認知機能)	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。①血圧が高めの方の血圧を下げる。②睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ。③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見い出す力)の向上に役立つ。④一日に適度のストレスを軽減する。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用了。採用論文として2件の直接付きRCT論文は、RBANS、Cognitraxを用いてDelayed Memory(遅延記憶)を評価していました。2報中2報で有意な効果が見られた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC2000	
G866(ストレス)	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。①血圧が高めの方の血圧を下げる。②睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ。③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見い出す力)の向上に役立つ。④一日に適度のストレスを軽減する。	B	研究レビュー	7	7	7	6	4	7	3	4	4	6	4	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用了。採用論文として8件の直接付きRCT論文は、副交感神経活動、脳波、唾液中pHを測定し、ストレス状態を評価していました。採用中2報で有意な効果が見られた。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC2000	
G885 脳活テアニン緑茶 サプリメント	株式会社 伊藤園	1サブリ	L-テアニン 一日摂取目安量当たり200 ~500mg	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機能が強さや重要度等が低い方の脳機能解剖において、プラセボと比較してL-テアニン投与で言語流暢性スコア、文字流暢性スコアが有意に改善した。それと同時に記憶力(見たり聞いたりしたことを見い出す力)の向上に役立つ。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	網羅的文献検索を行い、PICOSに合致した論文を採用了。採用論文として1件の直接付きRCT論文は、RIBANS、Cognitraxを用いてDelayed Memory(遅延記憶)を評価していました。RIBANSとCognitraxの結果を比較してL-テアニン投与群が有意な効果が見られた。	本品に含まれる機能性関与成分4倍の過剰摂取試験。	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(食物繊維)は血中中性脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血中中性脂肪値が160mg/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了。採用文献43篇で、メタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.001)。	本品は喫食実績があり、障害者情報を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 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(食物繊維)は血中中性脂肪の吸収を抑え、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	1	7	2	1	9	1	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糖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了。採用文献43篇で、メタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた(p<0.001)。	本品は喫食実績があり、健康被害情報を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(食物繊維)はお腹の調子を整えることがあります。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	0	2)の第一回。 2)のRCT論文が抽出された。結果分析の結果、「採便回数」「便便量」において、对照群と比較して難消化性デキストリン(食物繊維)はお腹の調子を整えることが報告されています。	当該製品は十分な食経験があり、重要な健康被害の件数もないため、安全性は十分に確保されていると判断した。	なし。	ISO22000
G889(中性脂肪)	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下効果があると評価され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も考えられる。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	大豆ベータコングリシンが間与成分である大豆ベータコングリシンには含まれていない大豆あるいは大豆タバコは、これまでに食材や飲料として利用されてきたが、現在では、世界の国々で消費され始めている。しかし、大豆タバコは、日本国内で1年以内にあわせて10万個以上を販売している。	大豆ベータコングリシンが間与成分とする特定保健用食品が認可されました。大豆ベータコングリシンは、これまでに食材や飲料として利用されてきたが、現在では、世界の国々で消費され始めている。しかし、大豆タバコは、日本国内で1年以内にあわせて10万個以上を販売している。	FSSC2000	

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学の利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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5群以上のRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いる。これはシステムティックレビューとRCT論文5報を同等とする考え方である。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論文はシステム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る場合には採用する。 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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品安全等規制法令に基づく事後の規制（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对照群の群間に比較で統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													

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(被験者の成分なら その割合を併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 と根拠情報要約 の適合性確認)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 文獻(配合量 の1/2~2倍) 等、統計学的評 価の根拠文献	疾者、場所等 等を含まな い論文数	試験後進歩量で評 価した算出 量比(算出量 等、統計学的評 価の根拠文献	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの範囲	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監視指標
G898(BMD)	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンの含有量が含まれています。大豆ベータコングリシ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。	ベータコングリシン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おり、日本当りの採取目量が6gとされています。安全性評価項目における介入群と对照群の群間に比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められない場合	FSSC2200	
G899(中性脂肪)	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	4	4	4	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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。	ベータコングリシン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おり、日本当りの採取目量が6gとされています。安全性評価項目における介入群と对照群の群間に比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められない場合	FSSC2200	
G899(BMD)	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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。	ベータコングリシン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おり、日本当りの採取目量が6gとされています。安全性評価項目における介入群と对照群の群間に比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められない場合	FSSC2200	
G900(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/4カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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。	ベータコングリシン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おり、日本当りの採取目量が6gとされています。安全性評価項目における介入群と对照群の群間に比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められない場合	FSSC2200	
G900(BMD)	新あさひ豆腐1/4カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の関与成分である大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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。	ベータコングリシン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おり、日本当りの採取目量が6gとされています。安全性評価項目における介入群と对照群の群間に比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められない場合	FSSC2200	
G934	ナップル 食事の脂肪対策サプリ	エムジーフーム株式会社	1サプリ	グロブリン由来パリソニン-チロシン-プロリン 3mg	本品にはグロブリン由来パリソニン-チロシン-プロリンが含まれます。グロブリン由来パリソニン-チロシン-プロリンには食事中の脂肪吸収を抑えます。	保証	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	塗抹付き論文1報をもつて、グロブリン由来パリソニン-チロシン-プロリン 3mgの摂取、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月までに約234万箱。類似する食品に因起する健康被害の報告はない。	-	GMP(国内)	
G938(糖)	ゼロサイダートリブル	ボ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)1	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、便通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。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	23	20	塗抹付きRCT論文24報で難消化性デキストリン(食物繊維)を実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)もしくはラセボ(飲料)を負荷食(飲料)と共に摂取した。その結果、被験者数10名以上の文献23報のうち、20報でAUCにおいて有意な低下が認められた。	本品出荷の同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロカロリーサイダー(届出番号:A301)、ZERO kcal Cider ゼロカロリーサイダー(届出番号:E31)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。また、ゼロカロリーサイダー(届出番号:E31)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。難消化性デキストリン(食物繊維)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。難消化性デキストリン(食物繊維)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。	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(食物繊維)を配合した炭酸飲料の長期摂取試験(過剰摂取試験)では15.0%において、有効事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC2200
G938(脂肪吸收)	ゼロサイダートリブル	ボ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)1	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質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	0	14	6	11	塗抹付きRCT論文9報で脂肪吸収抑制作用に関するメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)もしくはラセボ(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、被験者数10名以上の文献9報のうち、8報でAUCにおいて有意な低下が認められた。	本品出荷の同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロカロリーサイダー(届出番号:A301)、ZERO kcal Cider ゼロカロリーサイダー(届出番号:E31)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。また、ZERO kcal Cider ゼロカロリーサイダー(届出番号:E31)は難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。	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(食物繊維)を配合した炭酸飲料として難消化性デキストリン(食物繊維)を配合した炭酸飲料として難消化性デキストリン(食物繊維)を配合する。	FSSC2200

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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的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 ※届出者からの追加資料を得つて評価判定を保留とする。 ※届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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等はタイムラグあり）。 ※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。

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(被験者の成分なら その他の併記)	表示しようとする機能性	ASCO評価判定 (届出者の根拠情報 を用いた評価結果)	論文区分	著者有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合度 文獻(配合被 験者の1/2~2倍)	疾患、場所等 等を含まない 論文数	試験選択基準で評 価用に採用した 論文数	試験前後の 変化度で評 価用に採用した 論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	専門家根 拠的要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果
G839(整腸)	ゼロサイダートリブル	ボッカサッポロフード＆バリエッジ株式会社	加工食品(その他) 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、食事から摂取した脂質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質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	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	委託付きRCT論文26報(1報の中に2つの試験を含む)、届出書類内では、試験2は難消化性デキストリン(食物繊維)を含むものと評価されています。これは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報以上のものを用いることを規定する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考へるASCO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、被験者は病状を含む場合は、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、ASCO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。	本品は商品の同じ製造方法のものと評価される。本品は50名以上の被験者で評価される。RCT論文では高評価べきという見地から、被験者が5群が10名以上の被験者で評価される。RCT論文は50名以上の被験者で評価される。	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(食物繊維)を配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験(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(飲料もしくはラムネ食)を負荷食と共に摂取した。過剰摂取試験では、難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料もしくはラムネ食)を負荷食と共に摂取した。その結果、16報で、排便量、排便回数に有意な増加が認められた。	FSSC2200	
G948	キレートレモンMUKUMI(ムクミ)	ボッカサッポロフード＆バリエッジ株式会社	加工食品(その他) 他)	レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジン 300mg	本品には、レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジンには、自己に自覚する頭のむくみ感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品の容量適合度の試験は、報文あり、VASTによる頭のむくみ感軽減について、有意な結果が認められており、機能性の根拠とした。VASTによる評価について、採用論文はクロスオーバー試験であり、群間交叉法は用いてあるが、VASTの評価はためた。測定を変更して評価したところ、レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジンを40mg/本品を特徴とする製品の根拠とすることには妥当であると考える。	レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジンを178mg/本品(含む飲料)を、機能性表示食品として2016年11月より販売を開始した。その後、11月より販売を開始して、37本以上販売した。その間、累計販売台数は500本以上となりました。また、この商品は、VASTによる頭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。	レモン由来モノグルカルシウムヘスペリジンを40mg/本品を特徴とする製品については、健康被害の報告は見当たらなかった。	ISO2200	
G950	森永ビタミンヨーグルト 便通改善	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズ菌BB536 2億個	本品にはビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便通気味の方の便通を改善する機能があると報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	0	1	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態にビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便通気味の方の便通を改善する機能があると報告されています。この文献は採用され、これらの文献から10群の研究が特定されました。排便回数について、1つの研究(3報)が試験合併は増加傾向を示すとのp<0.0002)。また、便中アモニニア量について、1つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示す研究は4つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示しました(p<0.0001)。	牛乳や発酵乳などの食品形態にビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便通気味の方の便通を改善する機能があると報告されています。この文献は採用され、これらの文献から10群の研究が特定されました。便中アモニニア量について、1つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示す研究は4つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示しました(p<0.0001)。	牛乳や発酵乳などの食品形態にビフィズ菌BB536が含まれます。ビフィズ菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便通気味の方の便通を改善する機能があると報告されています。この文献は採用され、これらの文献から10群の研究が特定されました。便中アモニニア量について、1つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示す研究は4つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示しました(p<0.0001)。	FSSC2200
G971	ヨガヨーグルト 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は血圧が高い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	9	11	9	本研究はGABAの結果、血圧が高めの健常者が123 mg~80 mg のGABAを継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。	GABAが安否に關するGABAを配合した飲食は、2003年より多くの商品が販売されています。原料メーカーから発売された。この結果は、GABA配合の飲食を週2回~16週間摂取した場合、経年的な自己症状の改善を示す例はあるものの臨床開発段階では、GABAの効果が認められていません。また、ヨガヨーグルトを販売している企業は、ヨガヨーグルトを販売していない企業と比較して、ヨガヨーグルトを販売している企業は、ヨガヨーグルトを販売していない企業よりも多くの効果があると報告されています。	GABAの安否に關するGABAを配合するデータベースで検索したところ、日本を対象とした安全性試験25報あった。115~1170mgのGABAを配合した飲食を週2回~16週間摂取した場合、経年的な自己症状の改善を示す例はあるものの臨床開発段階では、GABAの効果が認められていません。また、ヨガヨーグルトを販売している企業は、ヨガヨーグルトを販売していない企業よりも多くの効果があると報告されています。	FSSC2200
G991(HMBCs 筋肉)	アルクα(アルファ)筋肉マスター	ワダカルシウム製薬	1サブリ	カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)とブラックジンジャー由来ポリメチルシラン1.5gが含まれます。カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動時の作用で、目立した日常生活を送る上で必要な筋力に立ち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	0	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口液吸収させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上あるメタ分析による頭のむくみ感の評価です。この結果は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上あるが、機能性関与成分のHMBカルシウムが配合した飲食は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口液吸収させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上あるが、機能性関与成分のHMBカルシウムが配合した飲食は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	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、一般的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。	自治体HACCP	
G981(MBCs 筋肉)	アルクα(アルファ)筋肉マスター	ワダカルシウム製薬	1サブリ	カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)とブラックジンジャー由来ポリメチルシラン1.5gが含まれます。カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動時の作用で、目立した日常生活を送る上で必要な筋力に立ち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	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口液吸収させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上あるが、機能性関与成分のHMBカルシウムが配合した飲食は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	本研究が2012年8月~2013年7月に実施された。この結果は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	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、一般的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。	自治体HACCP
G981 ブラックジンジャー(歩行能力の向上)	アルクα(アルファ)筋肉マスター	ワダカルシウム製薬	1サブリ	カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)とブラックジンジャー由来ポリメチルシラン1.5gが含まれます。カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動時の作用で、目立した日常生活を送る上で必要な筋力に立ち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	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	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チルシラン1.5gとHMBカルシウムが配合された飲食が頭のむくみ感の評価を減少させる効果があることが示されています。また、日本活動能力のエネルギー消費量(歩数)と歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。	本品は2012年8月~2013年7月に実施された。この結果は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	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は無い。データベース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露出品の同意性も考慮されたため、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(脚力を減らす)	アルクα(アルファ)筋肉マスター	ワダカルシウム製薬	1サブリ	カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)とブラックジンジャー由来ポリメチルシラン1.5gが含まれます。カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動時の作用で、目立した日常生活を送る上で必要な筋力に立ち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	2	2	2	2	0	2	2	2	2	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チルシラン1.5gとHMBカルシウムが配合された飲食が頭のむくみ感の評価を減少させる効果があることが示されています。また、日本活動能力のエネルギー消費量(歩数)と歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。歩数の増加による筋肉の疲労感を軽減する効果があることが示されています。	本品は2012年8月~2013年7月に実施された。この結果は、頭のむくみ感の評価が減少を示す研究は10以上ある。	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は無い。データ			

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

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 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効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、もしくはシステム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）</p> <p>「B」：有効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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報未満の場合）</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文2報を同等とする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、被験者に患者を含む場合、本項目が規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者市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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量・量適合性の判定は、原則として製品との配合用量の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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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の規制（事後チェック）の透徹性」（2）イに基づき、「主要アクトウ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。</p>
-------------------------------	---	--

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性圖と成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の被認定 機能性による 自家判定の範囲)	論文区分	未詳有 論文数	試験数	RGT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)	疾患、後発品 等を含まない 論文数	試験後定義で評 価に比較した論文 等、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で評 価に比較した論 文数	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 数	採用した 非RCT論文 数	論文採用の基準 機能性エビデンスの範囲	奨奨実績 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量規格
G1095(血中脂肪)	オリザ コーヒー生豆由来クロロゲン酸	オリザ油化株式会社	加工食品(サブリメント形状)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 120 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 120 mg(本品2粒)には食後の血中脂肪量を低めに保つ機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 180 mg(本品3粒)には肥満気味の方の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。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性図と成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で機能性図と成分の単回摂取により群間に有意差($p<0.05$)が認められた。	本品の喫食実績はない。しかし、本品の機能性図と成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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)	
G1095(内臓脂肪、体 重、BMI)	オリザ コーヒー生豆由来クロロゲン酸	オリザ油化株式会社	加工食品(サブリメント形状)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 120 mg(本品2粒)には食後の血中脂肪量を低めに保つ機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類 180 mg(本品3粒)には肥満気味の方の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	3	4	3	1	4	4	4	機能性図と成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文4報中4報にて本製品の喫食実績はない。しかし、本品の機能性図と成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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。	本製品の喫食実績はない。しかし、本品の機能性図と成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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)	
G1101	テアリズム	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	0	2	2	2	機能性図と成分GABAにおいて野菜等の通常の摂取量から機能性図と成分の量以上(GABA 1,000 mg)を週間摂取した試験においても安全性に問題がないと評価された。	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。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の開発会社として、内閣府食品安全委員会が行なった調査結果によると、その中に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。	FSSC22000	
G1122(血圧)	しなやかケア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP):4.8mg	本品には、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれています。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には、筋肉の収縮を緩和する機能があります。日本人の収縮期血圧における抵張強度は-1.53mmHg(P<0.007)であり、高血圧症に罹患していない日本人の収縮期血圧における抵張強度は血圧を低めに保つ機能を有することを確認しました。また、1日摂取量は4.8mg(IPP換算)であることを確認しました。この日摂取量が妥当であることを確認しました。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれる食品の摂取により、収縮期血圧は-3.42mmHg(P<0.0001)、拡張期血圧は-1.53mmHg(P<0.007)よりも比較して、高血圧症に罹患していない日本人の収縮期血圧における抵張強度は血圧を低めに保つ機能を有することを確認しました。また、1日摂取量は4.8mg(IPP換算)であることを確認しました。この日摂取量が妥当であることを確認しました。	当該製品は、2011年に販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性図と成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」は原因と判断できる重いな健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物たちは細胞での毒性試験において、安全性に問題なかった。	GMP(国内)
G1122(血管柔軟性)	しなやかケア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP):4.8mg	本品には、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれています。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)には、筋肉の収縮を緩和する機能があります。日本人の収縮期血圧における抵張強度は-1.53mmHg(P<0.007)であり、高血圧症に罹患していない日本人の収縮期血圧における抵張強度は血圧を低めに保つ機能を有することを確認しました。また、1日摂取量は4.8mg(IPP換算)であることを確認しました。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	採用文2報において、健康的な日本人中高年者(40~69歳)に「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を4.8mg(VPP換算)以上含む機能性図と成分分析において、群間に有意差(+)と評価された。	当該製品は、2011年に販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性図と成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」は原因と判断できる重いな健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物たちは細胞での毒性試験において、安全性に問題なかった。	GMP(国内)
G1136	カラダ想いメニュー 煎し鶏入りごはんサラダ	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事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	6	5	1	4	4	2	6研究の ^a 278例の検討にて、有意差を伴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。 既存者の多くは対象に実施した文献が販売され、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な血中中性脂肪値の維持するところが示された。 なお、届出用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセストされている。従って科学的な要件は満たしていると評価している。	当該製品は、2011年に販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性図と成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」は原因と判断できる重いな健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物たちは細胞での毒性試験において、安全性に問題なかった。	GMP(国内)	
G1136	カラダ想いメニュー 煎し鶏入りごはんサラダ	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事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	6	5	1	4	4	2	採用文2報において、健康的な日本人中高年者(40~69歳)に「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を4.8mg(VPP換算)以上含む機能性図と成分分析において、群間に有意差(+)と評価された。	当該製品は、2011年に販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性図と成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」は原因と判断できる重いな健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物たちは細胞での毒性試験において、安全性に問題なかった。	FSSC22000	
G1152	わたしのチカラ GLABODY(グラボディー)b(ビ)	カネカユアルヘルスケア	加工食品(サブリメント形状)	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、日常的な身体活動における脂肪の代謝(脂肪の分解)や筋肉内の維持を助け、肥満気味の健康な方の脂肪の内部脂肪を減らす機能、腹部皮下脂肪の増加を抑える機能、お腹の脂肪(腹部皮下脂肪)を減らす機能、ウエスト周囲油を減らす機能、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	0	2	1	2	最終製品を用いて、各試験をRCTを用いて機能性図と成分が示された結果を示すとともに、群間に有意な変化が認められた。	当該製品の1~同一群以上の機能性図と成分(1日9mg~18mg)を含む当該製品と同一の群間に有意な変化が認められた。	当該製品の1~同一群以上の機能性図と成分(1日9mg~18mg)を含む当該製品と同一の群間に有意な変化が認められた。	GMP(国内)	
G1154(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/6カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高い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	3	3	2	採用文の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	大豆には、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	FSSC22000
G1154(BMI)	新あさひ豆腐1/6カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高い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	0	3	3	3	採用文の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	大豆には、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	FSSC22000	
G1155(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高い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	3	3	2	採用文の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	大豆には、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	FSSC22000
G1155(BMI)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高い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	0	3	3	3	採用文の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	大豆には、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	FSSC22000	
G1155(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高い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	3	3	2	採用文の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	大豆には、当該製品の開発会社である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界で最も消費されている植物性食品である。大豆の主要な栄養素である大豆タンパク質は、大豆由来のアミノ酸であるアラニン、リジン、リスイシン、メチオニンを含有する。大豆のアミノ酸組成は、大豆のアミノ酸組成とよく似ている。	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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学の利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その割合根拠併記)	表示しようとする機能性	ASCON 根拠判定 (届出者の根拠情 報と根拠判定結果) B	論文区分	著者有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用意合意 文書(配合量 の1/2~2倍 等、統計学的根拠 を含まない 論文数)	病者、場所等 等を含まない 論文数	試験後定期的に評 価した被験者 の変化量で評 価した被験者 の論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの強さ	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量規格
G1155(BMI)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1156(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G1156(BMI)	新あさひ豆腐1/16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1158(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1158(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/20カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G1158(BMI)	新あさひ豆腐1/4カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1159(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/60カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料や原料として利⽤されてきた植物⾷品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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、当該商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おり、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が6gとされている。安全性についてのヒト試験結果において、内閣府⾷品安全委員会による通知「⾷品健康影響調査の結果について」(平成16年3月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、ベータコングリシン2.4g、ベータコングリシン2.3g、及びプラセボとしてカゼイソイ4.6gを、それを32才、3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効な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学の利用法などに詳細を明記されていない事項に関して有効性的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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いる。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等とするASCN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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステム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る場合には採用する。 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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。 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の規制（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对照群の群間に比較して統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。													

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &1日用量(被験者の成分なら その割合を併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 と根拠判定成績)	論文区分	文献有 能文献	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 文書(配合量 の1/2~2倍) 等、統計学的根拠 の論文数	病者、場所等 等を含まない 論文数	試験後発生並 に算出した率 比(%)と原 始率(%)	試験前後の 変化量で算 出した率 比(%)と原 始率(%)	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの範囲	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監視規格
G1159(BMI)	新あさひ豆腐1／60カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンの含有量が2.3gとされている。大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン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おり、内閣府食品安全委員会にて通知された「健康効能評価認定の結果」について(平成18年6月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、大豆ベータコングリシン2.3g/日、1日当たり12.5g×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中中性脂肪値に有効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1160(中性脂肪)	新あさひ豆腐1／150カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン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おり、内閣府食品安全委員会にて通知された「健康効能評価認定の結果」について(平成18年6月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、大豆ベータコングリシン2.3g/日、1日当たり12.5g×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中中性脂肪値に有効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G1160(BMI)	新あさひ豆腐1／150カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン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おり、内閣府食品安全委員会にて通知された「健康効能評価認定の結果」について(平成18年6月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、大豆ベータコングリシン2.3g/日、1日当たり12.5g×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中中性脂肪値に有効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1166(中性脂肪)	新あさひ豆腐1／4角500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン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おり、内閣府食品安全委員会にて通知された「健康効能評価認定の結果」について(平成18年6月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、大豆ベータコングリシン2.3g/日、1日当たり12.5g×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中中性脂肪値に有効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200
G1166(BMI)	新あさひ豆腐1／4角500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン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おり、内閣府食品安全委員会にて通知された「健康効能評価認定の結果」について(平成18年6月22日、府第476号)によると、健常な成、男女22名を2群に分け、大豆ベータコングリシン2.3g/日、1日当たり12.5g×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中中性脂肪値に有効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	FSSC2200	
G1167(中性脂肪)	新あさひ豆腐1／2四角500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該商品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆ベータコングリシンは、これまでの材料と原料として利⽤されてきた植物食品であり、世界各國で消費されている安全な⾷材である。当該商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1万円の売り上げがある。当該商品は、当該商品は、その自覚症状においても有効事象は認められなかった。さらに、大豆の食経験の面からも、当該商品は、分かれています。大豆ベータコングリシン2.3g、ベータコングリシン4.6g、ベータコングリシン2.3g、及びブロセチンとしてカゼイノ4.6gを、それをそれ22.2g、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効な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分外の脂溶性検査に異常変動が認められず、供給期間中の自覚症状においても有効事象は認められなかった旨の記載がある。	ベータコングリシン2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下	

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

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報同等と考へる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、被験者に病状を含む場合、本項目に規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アトウ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。</p>
-------------------------------	--	--

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性属性と成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合割合も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 適合評価判定 (届出者の根拠情報 概要による 自動判定成績)	論文区分	未採用論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量合算 用数(配合割 合の1/2~2倍) 等、統計手法採用 の論文数	疾患等を含まな い論文数	試験後測定で評 価比較した論文 数(配合割合 の論文数)	試験前後で評 価比較した論文 数(配合割合 の論文数)	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	検査実績 要約	安全性試験 要約	主な製品質 量規格
G1167(BMI)	新あさひ豆腐1/2四角500g□	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000
G1192(ウェスト周囲径)	裏の花糸PLUS	東洋新薬	サブリ	裏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、裏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。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動度や運動度(3.5ヶ月程度のもの)における消費(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、肥満度の高い方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストラジオールを減らすを助け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	5	6	1	4	5	3	4	後徴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8件つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、崩壊体温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RCT5報中4報相当で有効とれます。	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。	機能性開き成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G1192(お腹の脂肪)	裏の花糸PLUS	東洋新薬	サブリ	裏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、裏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。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動度や運動度(3.5ヶ月程度のもの)における消費(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、肥満度の高い方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストラジオールを減らすを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	0	3	4	3	4	後徴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8件つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、絶頂脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積減輕して有意な効果(それぞれ $p<0.0001$, $p=0.0009$)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT4報中4報相当で有効とれます。	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。	機能性開き成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G1192(体重)	裏の花糸PLUS	東洋新薬	サブリ	裏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、裏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。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動度や運動度(3.5ヶ月程度のもの)における消費(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、肥満度の高い方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストラジオールを減らすを助け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	5	6	1	4	5	4	後徴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8件つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、崩壊体温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RCT5報中4報相当で有効とれます。	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。	機能性開き成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト過剰試験。	GMP(国内)		
G1192(エネルギー消費)	裏の花糸PLUS	東洋新薬	サブリ	裏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、裏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。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、日常生活活動度や運動度(3.5ヶ月程度のもの)における消費(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、肥満度の高い方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やエストラジオールを減らす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	0	1	1	1	1	1報の差付き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して裏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。	機能性開き成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト過剰試験。	GMP(国内)	
G1244(LDLコレステロール)	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サブリ	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)コレステロールや善玉(HDL)コレステロールを下げる機能、加熱とともに体下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を熱め付ける後)の強度の維持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	3	2	差付き論文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($p<0.0001$)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次情報によるところ、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)		
G1244(総コレステロール)	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サブリ	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)コレステロールや善玉(HDL)コレステロールを下げる機能、加熱とともに体下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を熱め付ける後)の強度の維持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	1	1	3	1	2	差付き論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総コレステロール低下に関して有意な効果($p<0.001$)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT3報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によるところ、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)	
G1244(血管を詰め付ける後の血管の張力度)	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サブリ	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)コレステロールや善玉(HDL)コレステロールを下げる機能、加熱とともに体下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を熱め付ける後)の強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	0	1	1	1	1報の差付き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次情報によるところ、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)	
G1248(BMI)	小さな新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000	
G1248(BMI)	小さな新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000	
G1249(中性脂肪)	新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	4	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000
G1249(中性脂肪)	新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	4	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000
G1249(中性脂肪)	新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシ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	4	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆タケノコ質は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である。	ベータコングリシンを開き成分とする特定保健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アリング結果について、内閣府食品安全委員会によれば「当該製品は、これまで食べ物や原料として利用されてきた植物食であり、世界各国で消費されている安全な食品である」とある。また、肥満度の高い日本人女性22歳を2群に分けた12週間連続摂取させた結果、試験開始及び試験終了時の大豆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濃度値に通常変動が認められず、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。	FSSC2000

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)

～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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：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）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のものののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考へる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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用語適合性の判定は、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用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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。</p>
------------------------	--	--

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)

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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」：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）</p> <p>「E」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「F」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「G」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「H」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「I」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「J」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「K」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「L」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「M」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「N」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「O」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「P」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Q」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「R」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「S」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「T」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「U」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「V」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「W」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「X」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Y」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>「Z」：有効性について十分な科学的根拠がない（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）</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタマナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のものののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考へる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、被験者に患者を含む場合、本項目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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用語適合性の判定は、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用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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。</p>
------------------------	--	--

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(被験者の成分なら その配合割合も併記)	表示しようとする機能性	ASOON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 概要による 自査判定成績)	論文区分	著者有 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) 等、統計手法を用 いた論文数	患者、被験者 等に含まれる 論文数	試験前後の変化で評 価比較した論 文数	試験前後の変 化で評価比較 した論文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	実験費 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格
G1362(睡眠の質)	リフティングGABA(ギャバ)b	三和酒類株式会社	1サブリ	GABA: 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を持ち、健やかな睡眠のサポートを行う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向けのもので効能があることが報告されています。また、一時的な疲労感やストレスを感じている方や中高年の深い睡眠を増やす、健やかな睡眠(眠りの深さ)を得るため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	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクスチョンとして、「健健康な成人男女(?)」、「GABAを摂取させても、眠りの深さが増加すること」、「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「一時的な疲労感やストレスを感じている方や中高年の深い睡眠を増やす、健やかな睡眠(眠りの深さ)を得るために役立つ」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。日本では開き成分として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)	
G1373	大麦若葉の緑茶青汁S	東洋新薬	加工	大麦若葉由来食物繊維 0.7g	本品には、大麦若葉由来食物繊維が含まれます。大麦若葉由来食物繊維には、肌の潤いを維持して肌の健康を守ること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	I期の差読式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大麦若葉由来食物繊維0.7g/日の投与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、亜慢性毒性試験等、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
G1380(中性脂肪)	綿半こうや豆腐8倍ホリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには、血中の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	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシンを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。	ベータコングリシンを閉鎖する特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取量は6.0gとされている。安全に関する知識: 食品衛生影響評価の結果について(平成16年4月22日、府食准476号)によると、健健康な成年男女22名を2群に分け、ベータコングリシン1/2日当たり1.3gと、1日当たり2.3gを1週間摂取せた結果、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他の脂質等以外の血液成分に通常変動が認められず、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。	FSSC22000	
G1380(BMI)	綿半こうや豆腐8倍ホリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシン	本品には、大豆ベータコングリシンが含まれています。大豆ベータコングリシンには、血中の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	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシンを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、当該製品の開き成分である大豆ベータコングリシンが含まれている。大豆あるいは大豆を主成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取量は6.0gとされている。安全に関する知識: 食品衛生影響評価の結果について(平成16年4月22日、府食准476号)によると、健健康な成年男女22名を2群に分け、ベータコングリシン1/2日当たり1.3gと、1日当たり2.3gを1週間摂取せた結果、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他の脂質等以外の血液成分に通常変動が認められず、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。	FSSC22000		
G1387(筋肉)	HMBCare(エイチエムビーーケア)1 500	小林香料株式会社	サブリ	カルシウム ピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(カルシウムピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウム ピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(カルシウムピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/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(立位・寝立機能)が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	0	7	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(RCT)または5以上の群間有り差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年8月～2021年7月に販売されたものが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、他のものと適切に摂取する場合、健康被害は発生していない。	GMP(国内)		
G1387(筋力)	HMBCare(エイチエムビーーケア)1 500	小林香料株式会社	サブリ	カルシウム ピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(カルシウムピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウム ピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(カルシウムピース-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/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(立位・寝立機能)が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	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(RCT)または5以上の群間有り差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年8月～2021年7月に販売されたものが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、他のものと適切に摂取する場合、健康被害は発生していない。	GMP(国内)		
G1388(睡眠)	ナチュネル	株式会社協和	1サブリ	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の睡眠の質を高める(起床時の疲労感や眠気を軽減)ことをサポートすることが報告されています。また、一過性的作業にともなるストレスをやわらげることが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	用量適合の差読式論文について、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P<0.01)。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサブリメント5千錠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、倦怠性試験ヒト:用量5倍量での脳波検査いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP(国内)	
G1388(ストレス)	ナチュネル	株式会社協和	1サブリ	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、夜間の睡眠の質を高める(起床時の疲労感や眠気を軽減)ことをサポートすることが報告されています。また、一過性的作業にともなる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	0	3	3	3	用量適合の差読式論文について、結腸の統合および通便作用を評価したところ、一過性の作業による精神的ストレスに対する「Virtual Analogue Scale (VAS)」(皮膚P<0.05)の論文で認めた(Score-State Anxiety Inventory (STAI)得点が低減)。試験後値の群間比較で有意差を認めた。	0	0	0	0
G1407 睡眠の質改善	リゲインスリーピーチャージs	三生医薬	1サブリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの循環的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの良さや深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、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な活動・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクスチョンとして、「健健康な成人男女(?)」、「GABAを摂取させると(O)」、「ラバゼットと比較して(O)」、「日常生活における睡眠の質(自覚め)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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開き成分として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)	
G1407 すつきとりし た目覚め	リゲインスリーピーチャージs	三生医薬	1サブリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの循環的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの良さや深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、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な活動・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクスチョンとして、「健健康な成人男女(?)」、「GABAを摂取させると(O)」、「ラバゼットと比較して(O)」、「日常生活における睡眠の質(自覚め)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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開き成分として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)	
G1407 活気・活力	リゲインスリーピーチャージs	三生医薬	1サブリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの循環的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの良さや深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、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な活動・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエクスチョンとして、「健健康な成人男女(?)」、「GABAを摂取させると(O)」、「ラバゼットと比較して(O)」、「日常生活における睡眠の質(自覚め)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。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では開き成分として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)	
G1407 ストレス	リゲインスリーピーチャージs	三生医薬	1サブリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの循環的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの良さや深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、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な活動・活力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	6	5	4	γ-アミノ酸(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。日本では開き成分として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)

～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 (2023年7月1日)	<p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとターゲットアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同考とする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、被験者に患者を含む場合、本項目規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アトウ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。</p>
-------------------------------	--	---

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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との適合性とともに、統計学的利用基準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 ※届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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見地から、被験者数が5群以上のRCT論文は報を2報分と評価する。 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを用いる。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等とするASCN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、被験者に患者を含む場合は、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、ASCNが評価対象としないRCT論文はシステム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る場合には採用する。 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量の2分の1から2倍までの1回量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10～1倍を評価する） ⑤「機能性表示食品に対する食品安全性等に関する法律」に基づく「事後的規制（事後チェック）の透明性」（2）にに基づき、「主たるウカム評価項目における介入群と对照群の群間に較べて統計的な有意差（有意水準5%）が認められない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。

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(被験者数の割合なら その他の根拠を記載)	表示しようとする機能性	ASCN 根拠判定 (届出者の根拠 と根拠判定結果)	論文区分	文献有 る論文	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文	用量適合 度文獻(配合量 の1/2-2倍)	疾患、場所等 を含まない 論文数	試験前後差額で群 間に比較した文 章数	試験前後差額で群 間に比較した文 章数	採用した RCT論文 相冊数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	安全実験 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査規格
H374(血糖) プレミアムカテキントリブル	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	ホエイプロテイン540 mg ビタミンC10 mg	EGCGを280～400mg含むサブリメントについて7万個以上の販売実績がある。EGCGには、食後血糖の上昇をおさえる効果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EGCGを用いた用量適切のRCT論文1報において、健常者を対象とし、EGCGを摂取することで、食後血糖の上昇が有意に抑制された(p<0.05)。	2003年より、EGCGを280～400mg含むサブリメントについて7万個以上の販売実績がある。EGCGには、食後血糖の上昇をおさえる効果が報告されています。	なし	GMP(国内)
H400 健脳ジオステニンゴールド	レジリオ株式会社	サブリ	ジオステニン 8mg	本品には、ジオステニンが含まれます。ジオステニンには、健常な中高年の力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週間の経口投与により群間に有意差(p<0.05)が認められた。	左半回回復性試験、右後回復突然変異試験、 ¹ 回回復投与性試験、 ² ラジカル消去性試験、 ³ ラジカル消去性試験、 ⁴ ラジカル消去性試験、 ⁵ ラジカル消去性試験、 ⁶ ラジカル消去性試験、 ⁷ ラジカル消去性試験、 ⁸ ラジカル消去性試験、 ⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁰ ラジカル消去性試験、 ¹¹ ラジカル消去性試験、 ¹² ラジカル消去性試験、 ¹³ ラジカル消去性試験、 ¹⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁹ ラジカル消去性試験、 ²⁰ ラジカル消去性試験、 ²¹ ラジカル消去性試験、 ²² ラジカル消去性試験、 ²³ ラジカル消去性試験、 ²⁴ ラジカル消去性試験、 ²⁵ ラジカル消去性試験、 ²⁶ ラジカル消去性試験、 ²⁷ ラジカル消去性試験、 ²⁸ ラジカル消去性試験、 ²⁹ ラジカル消去性試験、 ³⁰ ラジカル消去性試験、 ³¹ ラジカル消去性試験、 ³² ラジカル消去性試験、 ³³ ラジカル消去性試験、 ³⁴ ラジカル消去性試験、 ³⁵ ラジカル消去性試験、 ³⁶ ラジカル消去性試験、 ³⁷ ラジカル消去性試験、 ³⁸ ラジカル消去性試験、 ³⁹ ラジカル消去性試験、 ⁴⁰ ラジカル消去性試験、 ⁴¹ ラジカル消去性試験、 ⁴² ラジカル消去性試験、 ⁴³ ラジカル消去性試験、 ⁴⁴ ラジカル消去性試験、 ⁴⁵ ラジカル消去性試験、 ⁴⁶ ラジカル消去性試験、 ⁴⁷ ラジカル消去性試験、 ⁴⁸ ラジカル消去性試験、 ⁴⁹ ラジカル消去性試験、 ⁵⁰ ラジカル消去性試験、 ⁵¹ ラジカル消去性試験、 ⁵² ラジカル消去性試験、 ⁵³ ラジカル消去性試験、 ⁵⁴ ラジカル消去性試験、 ⁵⁵ ラジカル消去性試験、 ⁵⁶ ラジカル消去性試験、 ⁵⁷ ラジカル消去性試験、 ⁵⁸ ラジカル消去性試験、 ⁵⁹ ラジカル消去性試験、 ⁶⁰ ラジカル消去性試験、 ⁶¹ ラジカル消去性試験、 ⁶² ラジカル消去性試験、 ⁶³ ラジカル消去性試験、 ⁶⁴ ラジカル消去性試験、 ⁶⁵ ラジカル消去性試験、 ⁶⁶ ラジカル消去性試験、 ⁶⁷ ラジカル消去性試験、 ⁶⁸ ラジカル消去性試験、 ⁶⁹ ラジカル消去性試験、 ⁷⁰ ラジカル消去性試験、 ⁷¹ ラジカル消去性試験、 ⁷² ラジカル消去性試験、 ⁷³ ラジカル消去性試験、 ⁷⁴ ラジカル消去性試験、 ⁷⁵ ラジカル消去性試験、 ⁷⁶ ラジカル消去性試験、 ⁷⁷ ラジカル消去性試験、 ⁷⁸ ラジカル消去性試験、 ⁷⁹ ラジカル消去性試験、 ⁸⁰ ラジカル消去性試験、 ⁸¹ ラジカル消去性試験、 ⁸² ラジカル消去性試験、 ⁸³ ラジカル消去性試験、 ⁸⁴ ラジカル消去性試験、 ⁸⁵ ラジカル消去性試験、 ⁸⁶ ラジカル消去性試験、 ⁸⁷ ラジカル消去性試験、 ⁸⁸ ラジカル消去性試験、 ⁸⁹ ラジカル消去性試験、 ⁹⁰ ラジカル消去性試験、 ⁹¹ ラジカル消去性試験、 ⁹² ラジカル消去性試験、 ⁹³ ラジカル消去性試験、 ⁹⁴ ラジカル消去性試験、 ⁹⁵ ラジカル消去性試験、 ⁹⁶ ラジカル消去性試験、 ⁹⁷ ラジカル消去性試験、 ⁹⁸ ラジカル消去性試験、 ⁹⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁰¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁰² ラジカル消去性試験、 ¹⁰³ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁰⁹ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁰ ラジカル消去性試験、 ¹¹¹ ラジカル消去性試験、 ¹¹² ラジカル消去性試験、 ¹¹³ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁴ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁵ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁶ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁷ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁸ ラジカル消去性試験、 ¹¹⁹ ラジカル消去性試験、 ¹²⁰ ラジカル消去性試験、 ¹²¹ ラジカル消去性試験、 ¹²² ラジカル消去性試験、 ¹²³ ラジカル消去性試験、 ¹²⁴ ラジカル消去性試験、 ¹²⁵ ラジカル消去性試験、 ¹²⁶ ラジカル消去性試験、 ¹²⁷ ラジカル消去性試験、 ¹²⁸ ラジカル消去性試験、 ¹²⁹ ラジカル消去性試験、 ¹³⁰ ラジカル消去性試験、 ¹³¹ ラジカル消去性試験、 ¹³² ラジカル消去性試験、 ¹³³ ラジカル消去性試験、 ¹³⁴ ラジカル消去性試験、 ¹³⁵ ラジカル消去性試験、 ¹³⁶ ラジカル消去性試験、 ¹³⁷ ラジカル消去性試験、 ¹³⁸ ラジカル消去性試験、 ¹³⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁴¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁴² ラジカル消去性試験、 ¹⁴³ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁴⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁵¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁵² ラジカル消去性試験、 ¹⁵³ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁵⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁶¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁶² ラジカル消去性試験、 ¹⁶³ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁶⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁷¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁷² ラジカル消去性試験、 ¹⁷³ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁷⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁸¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁸² ラジカル消去性試験、 ¹⁸³ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁸⁹ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁰ ラジカル消去性試験、 ¹⁹¹ ラジカル消去性試験、 ¹⁹² ラジカル消去性試験、 ¹⁹³ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁴ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁵ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁶ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁷ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁸ ラジカル消去性試験、 ¹⁹⁹ ラジカル消去性試験、 ²⁰⁰ ラジカル消去性試験、 ²⁰¹ ラ		

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 (2023年7月1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、もしくはシステム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、統計学的手法による評価結果が不足しており、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得つて評価判定を保留とする。 *届出者より根拠情報要約を既定のエクセル確認表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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性別与成分名 &1日当りの量(%)と成分なら その他の根拠(併記)	表示しようとする機能性	ASCON 適合性根拠判定 (届出者の根拠 と見合せる 根拠別成績)	論文区分	支持有 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、場所等 を含まない 論文数	試験後定期的 に算出した 用量(%)と 統計手法併用 した論文 数	試験前後の 変化量(%) と算出した 用量(%)と 統計手法併用 した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	現実実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査結果	
H630	STRETCH+(ストレッチプラス)K OSHI(屋)。	味の素株式会社	1サブリ	ゼン EPA(イコシベンタエン酸) 1日当りの摂取量(量)当たりの機能性 含有量ゼン:594mg EPA:149mg	本品にはゼンとEPAが含まれています。ゼンとEPAを同時に摂取することにより、腰と膝に健康がある健康な方の、腰と膝の速やかに改善され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	2	1	2	セリシン:594mg、EPA:149mgを同時に1日1回、適量摂取した。腰に関する身体機能判定基準、「JOAスコア」は、改善しなかった方が腰の速やかな改善の評価に広く用いられるLJLEスコアによる評価では、摂取後腰のスコアが有意に改善しました。また、腰に関する機械評価に広く用いられるJKOMFでは、摂取後腰のスコアが有意に改善されました。また、腰に関する機械評価に広く用いられるJKOMFでは、摂取後腰のスコアが有意に改善されました。	0	GMP(国内)		
H633 糖吸収	キリン×ファンケル カロリミット アップルスパークリング	キリン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(食物繊維として)が含まれています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食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	メタナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	查找付きRCT論文24報でメタ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(飲料)もしくはラバーボウル(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。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H633 脂肪吸収	キリン×ファンケル カロリミット アップルスパークリング	キリン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(食物繊維として)が含まれています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食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	メタナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	查找付きRCT論文9報でメタ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(飲料)もしくはラバーボウル(飲料)を負荷食と共に摂取した。その後、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H672	健康習慣スルフオラファン	プリセフト㈱	加工食品(サブ リメント形状)	スルフオラファンアルコシルコレート 24ml 6	本品には、スルフオラファンアルコシルコレートが含まれます。スルフオラファンアルコシルコレートには、健康な中高齢者の通常域でやや高めの中性ALT値(肝臓の健康状態を示すマークー)を下げることが報告されています。	保証	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	検査結果を算出した群間に有意差(△0.05)が認められた。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)
H682	キューピー アマニ油ドレッシング 和風たまねぎ	キューピー株式会社	2加工	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査定付き論文である。採用文献からエビデンス総合としてα-リノレン酸の効果を評価する上で、α-リノレン酸は血圧を下げる機能があることが示唆された。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。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H683	キューピー アマニ油ドレッシング イタリアン	キューピー株式会社	2加工	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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査定付き論文である。採用文献からエビデンス総合としてα-リノレン酸の効果を評価する上で、α-リノレン酸は血圧を下げる機能があることが示唆された。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。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H684	フィッティドレッシング 和風醤油 黒	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティロサイド 0.1 mg 酢入り	本品にはローズヒップ由来ティロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティロサイドにはBHAが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献が1報でありますため、研究開発の一貫性は高く評価せざるを得なかった。しかし、対象論文は、日本人とオーストラリア人との比較試験であり、試験結果がよく保守されていることから、肯定的な結論は支持できませんでした。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
H685	キユーピー フィッティドレッシング こ ま	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティロサイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来ティロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティロサイドにはBHAが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献が1報でありますため、研究開発の一貫性は高く評価せざるを得なかった。しかし、対象論文は、日本人とオーストラリア人との比較試験であり、試験結果がよく保守されていることから、肯定的な結論は支持できませんでした。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
H719	没食子酸TG(ティジー)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	没食子酸:20.8 mg	本品に含まれる没食子酸には、食後の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をやわら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	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	機能性別与成分没食子酸を用いた用量適応のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取せざることで、食後血中の中性脂肪の上昇に有意に抑制された(p<0.05)。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H720	没食子酸BG(ピージー)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	没食子酸:18 mg	本品に含まれる没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をやわら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	4	4	4	0	4	4	4	4	本SRIは、血中中性脂肪の代謝化によって血糖値を下げる機能があることが示唆された。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。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000		
H727(腸内環境)	ディアナチュラゴールド L-92乳 酸菌 & 食物繊維	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	L-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)200億 個、アガーバム分離物:食物繊維3.5g	本品にはL-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDCL(ラムノースバイオペプチド)分解細胞の働きを助け、健常な人の免疫機能の維持・役立つことが報告されています。本品にはアガーバム分離物(食物繊維)が含まれます。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	腸内環境(便)中ラムノースバイオペプチドを算出した群間に有意差(△0.05)が認められた。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)		
H727(免疫)	ディアナチュラゴールド L-92乳 酸菌 & 食物繊維	アサヒグループ食品	1サブリ	L-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)200億 個、アガーバム分離物:食物繊維3.5g	本品にはL-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDCL(ラムノースバイオペプチド)分解細胞の働きを助け、健常な人の免疫機能の維持・役立つことが報告されています。本品にはアガーバム分離物(食物繊維)が含まれます。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	8	4	8	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)を200億個/日と配合した類似商品とL-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)を健常な人の正常な代謝細胞が増加するという報告があります。従って、L-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)は健常な人の免疫機能の維持・役立つことが示唆されています。	L-92乳酸菌(L.acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)において、群間に有意差(△0.05)が認められた。	GMP(国内)		
H736	カブシEX(イエックス)a	味の素株式会社	1サブリ	ジヒドロカブシエイト 1日当たりの摂取量あたりの機能性 含有量:9mg	本品にはジヒドロカブシエイトが含まれるので、BMIが高めの方の日常のエネルギー代謝の一部である安静時のエネルギー消費の向上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	1	1	1	1	BMIが25以上の方(24歳:平均43.7kg)がジヒドロカブシエイト1.0mgを6週間摂取。6週後の安静時のエネルギー消費量が有意に增加了。なお、褐色脂肪組織の密度(活性)が有意に增加了。	要実験で安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)	
H768	濃潤 ひびきテナーアセチルグルコ サミン(プラス)	株式会社しまのや	加工食品(サブ リメント形状)	N-アセチルグルコサミン(プラス)	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、歩行や階段の昇り降り時に膝の痛みを緩和する効果があります。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	介入群は摂取後12週で、対照群との間に有意差が見られました。	要実験による 食経験の評価は不十分	GMP(国内)	
H783 脂(筋力)	STRETCH+(ストレッチプラス)	味の素株式会社	1サブリ	HMBカルシウム(カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブタノラム)/カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブタノラム(以下HMB)1.5g、アラニン1.5g、アラニン1.5g、アラニン1.5g	本品には、HMBカルシウム(カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブタノラム)/カルシウムビースト-3ヒドロキシ-3-メチルブタノラム(以下HMB)1.5g、アラニン1.5g、アラニン1.5g、																		

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)

こ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 (2023年7月1日)	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「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。</p> <p>*届出者より機能性根拠情報を要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約とともに評価結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとタナリスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報同等と考へる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、被験者に病巣を含む場合、本項目に規定したような「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論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アトウ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。</p>
-------------------------------	--	--

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)

こ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
(2023年7月1日)

「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、本評価結果を随時追加・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結果を公開している。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。

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。
 クレピュート&メタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上とのもののみを採用する。これはシステムマティックレピュート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、被験者数場合、被験者に病状を含む場合、本項目に規定したような「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論文はシステムマティックレピュートの根拠論文と見なさない。
 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る場合には採用する。
 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（腸内細菌などは10分の1～10倍を採用）。
 本品に対する食品表示等関係法令に基づく事後の規制（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。

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)

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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p>	<p>「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、もしくはシステム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）</p> <p>「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）</p> <p>「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）</p> <p>「D」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「E」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「F」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「G」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「H」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「I」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「J」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「K」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「L」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「M」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「N」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「O」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「P」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Q」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「R」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「S」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「T」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「U」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「V」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「W」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「X」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Y」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>「Z」： 有効性について十分な科学的根拠がない（RCT論文が1報未満の場合、または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）</p> <p>*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、本評価結果を随時追加・変更する（消費者庁の届出情報とはタイムラグあり）。</p> <p>*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結果を公開している。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。</p>	<p>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。</p> <p>②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同様に考えるASCOT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、被験者に病状を含む場合、本規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、ASCOTが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。</p> <p>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る場合には採用する。</p> <p>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（腸内細菌叢とは10分の1～10倍を採用）。</p> <p>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、「主要アドカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差（有意水準5%）が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「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。</p>
---------------------------------------	--	--

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

～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。

<p>評価判定の説明 (2023年7月1日)</p>	<p>「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、もしくはシステム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用模板により提出された場合に、本評価結果を隨時追加・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結果を公開している。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。</p>	<p>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システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののものを採用する。これはシステムティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考える。ASC ON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、被験者に病を含む場合、本項目に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ASC ONが評価対象としないRCT論文はシステムティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③16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る場合には採用する。 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（細胞内細菌などは10分の1～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等開示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对照群の群間比較で統計的に有意差（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。</p>
---------------------------------------	--	---

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性開き成分名 &日用量(被説明の成分なら その配合割合も併記)	表示しようとする機能性	ASOON 統合評価実験室 (届出者の実験情 報的実験結果によ る配合割合表記)	論文区分	支読有 論文数	試験数	RCT数	被説明 者10人以上 の論文数	用長適合 度(配合量 の1/2~2倍)	書名、発表場 所等を含む い論文数	試験後選定値で評 価用に採用した 論文数	試験前後の 変化量で評 価用に採用した 論文数	採用した RCT論文 相当数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評議	奨美実験 契約	安全性試験 契約	主な製品規 格規格
被説明の機能性 とその効果の評價 根拠の記載																						
14	UCC(ヨーシー) & Healthy(アンドヘルシー) GABA 28mg BLACK(ブラック) PET(ペット) 270ml	ヨーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	GABA 28mg	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精神的ストレスを軽減する機能があることが報告されています。	○	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	2	5	4	5	2	用長設定はせず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功、患者を含む論文は除外しました。最終的に研究レビューには7船の論文を採用しました。7船のうちRCT論文、かつ、被説明者10人以上の論文、かつ、当該商品の1/2~2倍の用量での試験は5船であった。そのうち本製品が含む機能性開き成分GABA 28mgで用量適合かつ肯定的な論文は3報報告されています。機能性の根拠としています。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれています。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の開発と分成として知られており、1000mgのGABAを4週間~16週間にかけて臨床問題となる異常反応等は認められませんでした。安全性に関する問題はなかった。	トビを対象とした23船の安全性試験が報告されている。10~1000mgのGABAを4週間~16週間にかけて臨床問題となる異常反応等は認められませんでした。安全性に関する問題はなかった。	ISO22000
126	スルリタム乳酸菌	株式会社しまのや	加工食品(サブリメント形状)	ナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)混合	本品にはナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)が含まれます。ナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)は、便臭気味の方の腸内細菌叢の改善の野口を確立するなどにより腸内環境を改善し、便通改善に役立つことが報告されています。	○	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	KH2株を1/光頭/日、1週間の期間により、腸管の蠕動運動と大腸粘膜の液分泌を亢進させるところで便臭気味の腸管通過の円滑に役立つ有機酸の分泌に関わるClostridium cluster IVの便細胞増殖抑制作用(KH2株を含む食事供給群)によって有意に増加し、排便量も増加することが確認されています。	飲食実験の評価により、十分な安全性を確認しています。	類似食品はナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)を1.1光頭含有し、2018年9月より現在に至るまで、日本全国の幅広い飲食店で販売されています。おそらくそのような飲食実績がありますが、これまでに重複して健常者実験の報告はありません。	GMP(国内)
II181	サンテアイン睡眠	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	L-テアニン:200 mg	本品に含まれるL-テアニンを用いてL-テアニンを実験したところ、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に有意差を認めた。(疲労回復、眠気率にp<0.01)。	○	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	1	・機能性開き合意書(レポート)で評価用に用いたタマゴを実験したことによるL-テアニンを同等量以上含むサリメート+5万錠以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。 ・後発品と良薬性試験(in vivo)で評価がん性試験で、一日投与量の5倍以上(50mg)を過剰投与試験(ヒト、一日投与量の5倍以上)においてもL-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていません。	その他	