

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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
[B]: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
[C]: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
[保留]: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
*委員会で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。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明な場合も含む。ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳~10歳未満の被験者を含む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(届内細菌および10分/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的規制(事後チェック)の透明性」(2)Iに基づき、「主要アトキウム評価項目における対象群の期間比較で統計的に有意な差(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。

Table with columns: 届出番号(届出区分), 商品名, 届出者名(略称), 区分, 機能性成分と成分名(※1日用量(数値)の成分名ならその配合量も併記), ASCON自動評価判定(届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績), 論文区分, 発表論文数, 試験論文数, RCT論文数, 被験者10人以上の論文数, 用量適合論文数(配合量の1/2-2倍), 病者・境界線層を含む論文数, 試験後測定値で評価された論文論文数, 試験前後の変化量で評価された論文論文数, 採用したRCT論文数, 肯定的RCT論文数, 採用した非RCT論文数, 論文内容の概要・機能性成分の作用機序の解説, 科学的根拠の要約, 安全性試験の要約, 主な製造品質管理規格

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。

届出番号 (届出区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 & 1日用量(摂取の成分なら その摂取量も記載)	表示しようとする機能性	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合成分 の1/2~2倍)	病者、境界域 層等を含む論文数	試験後測定値で評価 された論文文数 試験後の論文数	試験後の 変化値で評価 された論文文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 査読有 論文数	論文情報の信頼 性(エビデンス)の総評	安全性試験 要約	主な製造品質 管理施策		
																					ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動評価判定成績)	
<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一有効の判定が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、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。</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>*委員会が消費者の代理として届出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>																						
<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システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。</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(届内細菌など10~100倍の採用)。</p> <p>*「機能性表示食品」に対する食品表示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、「主要アクトカラム評価項目における介入群と対照群の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>																						
D245	カゴメプロカロン	カゴメ株式会社	1サリ	ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290) 257億個 β-カロテン 4.0 mg	本品には、ラブレ菌(Lactobacillus brevis KB290)とβ-カロテンが含まれるので、お腹の調子を整え、お腹の調子を整える機能があります。お腹の調子に悩む方にお勧めです。	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	ラブレ菌とβ-カロテンをそれぞれ含む食品は10年以上の販売実績があるが、本商品の栄養効果は、β-カロテンは日本国内において様々な形態で古くから販売されており、食経験は十分であると判断した。また4mg/日摂取での有罪事象の報告はなく、本商品の摂取目安量を守る限りでは、安全性に問題は無いと判断した。ラブレ菌とβ-カロテンとの相互作用については、併用することで腸管の粘膜を効果的に抑制すると考えられているが、効果が過剰になった際の有害な影響は報告されていない。また、ラブレ菌とβ-カロテン摂取のリスクに對し、それぞれの成分が他のリスクを高める可能性は理論上極めて低いものと考えられる。以上のことから本商品の安全性に問題は無いと判断した。	GMP(国内)		
D254	GABA(キヤバ)	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の継続的な摂取により、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが報告されています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では毎日成分として10~60mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	0		
D265	グルコサミン	甲羅ケカシ株式会社	サリ	グルコサミン塩酸塩 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、運動における軟骨成分の過剰な分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すことに役立つことが報告されています。関節負荷の少ない方に適しています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用論文における被験者の平均年齢は20歳以上であり、20歳以上を被験者対象者の主体としている。一部20歳未満の被験者も存在している。また、厚生労働省は、食品の摂取基準においては18歳以上を成人みなしている。したがって、あくまで健康人の食品の摂取試験においては、18歳以上が厚生労働省の定める成人と判断するべきである。以上のことから、科学的根拠も、一般的に18歳以上の対象以上と実数も一致しないものと考えられるため、本研究レビューの採用論文として用いても差し支えないと判断した。最終的には、グルコサミン塩酸塩を用いて成人健康者を対象に関節機能評価した、この無作為化ランダム試験1報もすべて、機能性評価に有効な論文としたこと(論文でのRCTでの評価有意差あり)。	GMP(国内) FSSC22000		
D280	GABA30	(株)てまひま堂	1サリ	GABA 30mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	研究レビュー	8	8	8	7	6	8	7	1	5	8	5	5	採用論文の根拠においてGABA配合食品は脳波(α波)量、VAS(主観的疲労感)スコア、唾液中のロモグラマン量、唾液中コルチゾール量、脳波神経経済活動において有効性を示した。GABA28mgの摂取で脳波α波VAS(主観的疲労感)スコアと自律神経(心拍数)神経活動に有効性がみられ、50mgの摂取は精神的ストレスのパラメータである唾液中ロモグラマン量、唾液中コルチゾール量に有効性がみられ、100mgの摂取では脳波α波のシングル頻度においても有効性が認められた。以上の結果より、28~100mgのGABA摂取は健康者に対して、精神的負荷によって生じる短期的な精神的ストレスの軽減およびリラックス効果があると示唆された。	GMP(海外)		
D347	摩羅骨ケアひざ年齢	ゼラシ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コラーゲントリペプチド(GP11p) 130 mg	本品にはコラーゲントリペプチド(GP11p)が含まれるので、日常生活で生じる膝関節の違和感(膝痛)が軽減し、あるいは膝関節に異常のある場合は膝関節の改善をお勧めします。	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	機能性成分であるコラーゲントリペプチド(GP11p)を含むコラーゲン加水分解物を用いた評価試験のRCT論文1報で、5週後、10週後において、群間有意差(p<0.05)が認められた。	2004年に発売を開始し、以降約15年間でおよそ980万食分(1食は機能性成分として130mg)を販売し、2019年4月時点までに、重大な健康被害は報告されていない。	GMP(国内)	
D355	スルフォラファン	カゴメ株式会社	1サリ	スルフォラファングルコシノレート 24~50 mg	本品は、スルフォラファングルコシノレートが含まれるため、健康の中老年世代の方の常食としてやがんの予防効果(ALT)を低下させる機能があります。血中ALT量は肝臓の健康状態を示す指標の一つです。本品は、中老年世代の肝臓の健康状態を示す指標の改善に役立ちます。	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	本品は、10年以上の販売実績があるが、安全性を懸念するような報告はない。	GMP(国内)		
D385	まいにち青魚	プロセサ株式会社	1サリ	DHA-EPA 600mg	本品には、DHA-EPAが含まれます。DHA-EPAには中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。	研究レビュー	10	10	10	8	4	3	3	7	0	6	10	0	採用文献10報のうち6報でEPA-DHAの摂取口摂取により中性脂肪の有意な低下が報告されている。また、日本人に関する報告は採文集中に集約し、2報で中性脂肪の有意な低下が報告されていることから、日本人における有効性も確認できた。	販売実績:2018年から5年間、出荷数量15万箱。副作用報告なし。	GMP(国内)	
D414	ビーズリー	森永乳業株式会社	1サリ	ビフィズ菌B-3(B. breve) 200億個	本品にはビフィズ菌B-3(B. breve)が含まれるので、BIMが低めの方向で腸内環境を改善する機能があります。	最終製品	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	当該製品での栄養効果はないが、機能性成分の2次情報による評価から、ビフィズ菌が長年食経験の歴史を有し、安全性の懸念がないことを確認した。	GMP(国内)		
D417	ゼーモンソーゼージ	マルハニチロ株式会社	2加工	イミダゾールジペプチド 200mg	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれるため、イミダゾールジペプチドには、日常生活によって生じる一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。一時的な疲労感を軽減して健康的な生活に役立ちます。	研究レビュー	8	8	8	3	9	6	1	3	6	2	2	2	設定したPICOと一致したため。 *「疾病」に関連していない者(P)が、「イミダゾールジペプチドを摂取すること(1)」は、「プラセボ」の摂取もしくはイミダゾールジペプチドの介入なし(C)と比較して、「疲労感軽減」に対する有効性を示していることが認められた。	0		
D429	森永アロエヨーグルト	アロエの力	2加工	アロエ由来ロファンノール 17µg、アロエ由来シクロアルカンノール 23µg	本品にはアロエ由来ロファンノール、アロエ由来シクロアルカンノールが含まれるので、肌の保湿効果の維持、水分量を確保します。	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	健康成人を対象とする。査読有のRCT論文において、届出食品の摂取により、群間で乾燥皮膚水分量(TEW)の有意な低下(p<0.001)、さらに皮膚水分量の有意な上昇(p<0.05)が認められた。最終製品を用いたランダム化比較試験であり、測定値の絶対値で有効性を確認していることからエビデンスの総合評価をBとした。	販売実績:2014年から現在まで、出荷本数約1520万本。重大な健康被害の報告なし。	未記載	
D442	黄褐色素(ルテイン)	(株)てまひま堂	1サリ	ルテイン 12mg ビルベリー由来アントシアニン 59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網膜を保護するとされる網膜の黄褐色色素を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはシント調節機能の低下を軽減し、視の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	9	4	5	10	5	6	ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網膜を保護するとされる網膜の黄褐色色素を補う機能が報告されています。	なし	GMP(海外)	
D442	視の疲労感(アントシアニン)	(株)てまひま堂	1サリ	ルテイン 12mg ビルベリー由来アントシアニン 59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から網膜を保護するとされる網膜の黄褐色色素を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはシント調節機能の低下を軽減し、視の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	2	2	4	4	4	採用文献4報すべてにて、ビルベリー由来アントシアニン40mg以上の摂取は、シント調節機能の低下を軽減し、視の疲労感を緩和する機能があることが示唆された。	なし	GMP(海外)	
D449	パワープロダクション エキストラM	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	レチニン 200mg	本品にはレチニンが含まれます。レチニンには、睡眠の質を向上(起床時の疲労感や覚醒感)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	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	2	検証成人を対象とし、就寝前に200mgのレチニンを摂取すると、プラセボと比較して、主観的な睡眠として起床時の「疲労感(覚醒感)」と起床時の疲労感に有意な改善が認められた。	販売開始から4年以上経過。重篤副作用報告なし。	GMP(国内)	
D455	サンアムラパウダー	タロイラボ	加工食品(サプリメント形状)	エラグ酸 4 mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は、冷えにより低下した末梢血流量を上昇させ、皮膚表面温度(末梢体温)を回復させる機能が報告されています。	保留	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	機能性成分であるエラグ酸を用いた用量適合のRCT論文1報において、冷えが気になる健康者を対象とし、エラグ酸を摂取させたところ、冷水負荷後の末梢血流量が有意に改善した(p<0.05)。評価判定は「保留」だが、被験者数が1群当たり10人以下の論文について、得られたデータは臨床統計的に意味のある有意差であると考へ、科学的根拠は十分と判断した。	アムラの乾燥果実として6~12g/日の食経験があり、これはエラグ酸として57mg以上を摂取する。従って、エラグ酸を4mg含む本届出食品よりも十分に多い量での食経験があると考へる。	なし	FSSC22000
D455	サンアムラパウダー	タロイラボ	加工食品(サプリメント形状)	エラグ酸 4 mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は、冷えにより低下した末梢血流量を上昇させ、皮膚表面温度(末梢体温)を回復させる機能が報告されています。	保留	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	機能性成分であるエラグ酸を用いた用量適合のRCT論文1報において、冷えが気になる健康者を対象とし、エラグ酸を摂取させたところ、冷水負荷後の皮膚表面温度が有意に低下した(p<0.05)。評価判定は「保留」だが、被験者数が1群当たり10人以下の論文について、得られたデータは臨床統計的に意味のある有意差であると考へ、科学的根拠は十分と判断した。	アムラの乾燥果実として6~12g/日の食経験があり、これはエラグ酸として57mg以上を摂取する。従って、エラグ酸を4mg含む本届出食品よりも十分に多い量での食経験があると考へる。	なし	FSSC22000
D469	メンタルバランスチョコレートGABA(キヤバ)for Sleep(フォースリープ)くまやちろココ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、睡眠の質(寝りの深さ、すっきりとした目覚め)の改善に役立つ機能があることが報告されています。	研究レビュー	4	4	3	4	0	4	0	4	4	3	4	4	適格基準に適合する研究として4報の試験が該当した。4報の研究ではすべて1日あたり100mgのGABAを摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行っていた2報の研究のうち、1報において、入眠時間、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められ、残る1報はこれらの効果を確認するものではなかった。また、残った2報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分が有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行わず、主観的指標による評価のみを行っていた2報の研究では、各アクトカラムにおいて群内差が認められた。食経験のある健康者のサブセットに対する客観的指標は認められなかった。全体として、入眠時間、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABAの有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては、肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABAは野菜や果物、動物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには100gあたりGABAが20~50mg程度含まれている(保健食工業研究報告 No.45, 2017, 2007)。GABAは特定保健用食品の原料成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食経験のある健康者のサブセットに対する客観的指標は認められなかった。またエビデンスの強さとしては、肯定的なエビデンスの質があると判断された。またエビデンスの強さとしては、肯定的なエビデンスの質があると判断された。	0	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明
(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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する一有効の判定が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、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記し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ワークシートにより提出された場合、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)。
*委員会が消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5報に規定したような「データ変換」を使用し「理論的根拠が不明確な場合」と、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(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(届内届出量と異なる場合)。
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)に基き、「主要アクト/カラム評価項目における1群10名未満の期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。なお期間比較を行う際、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	機能性成分と成分名 & 1日用量(微量成分なら 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 (届出者の根拠情報 要約による自動評価判定成績)	論文区分	表題論文 数	試験論文 数	ROCT論文 数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 論文(配合量 の1/2~2倍)	病者、健康者 を併用した 論文数	試験前後判定で評価 できなかった論文 等、統計学処理使用 の論文数	試験前後の 変化量で評価 できなかった論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した RCT論文 数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの評価	消費者庁 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 保証情報	
E73(筋肉)	キューサイHMB(イソエンターゴプレット)	小林薬料株式会社	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	6	5	3	2	機能性成分と成分HMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)		
E73(筋力)	キューサイHMB(イソエンターゴプレット)	小林薬料株式会社	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	5	4	4	4	機能性成分と成分HMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)		
E74	egNEMURI(ソージネム)	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	γ-アミノ酪酸(GABA) 100mg	本品には、γ-アミノ酪酸(GABA)が含まれます。γ-アミノ酪酸(GABA)には、睡眠の質(眠りの深さ)の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2	MA, GRは採用論文がなく、査読付RCT論文2報が採用された。2報とも、睡眠の質に問題を感じていた日本人の健康データに基づいて、健康調査の結果(睡眠の質)が、GABA摂取においてプラセボ摂取に比べ、有意に増加することが認められた。 MA, GRは採用論文がなく、査読付RCT論文2報が採用された。2報とも、睡眠の質に問題を感じていた日本人の健康データに基づいて、健康調査の結果(睡眠の質)が、GABA摂取においてプラセボ摂取に比べ、有意に増加することが認められた。	γ-アミノ酪酸(GABA)を1日摂取目安量あたり200mg程度配合した食品が、2003年より日本全国で販売。 当社においても成分28mg/日摂取目安量あたり100mgを含有する食品が、これまで本品に起因する重大な健康被害を報告は無い。	γ-アミノ酪酸(GABA)120mgを12時間摂取した試験や5倍量のγ-アミノ酪酸(GABA)1000mgを3週間摂取した試験があり、それぞれ安全性に問題なかったことが報告されているため、十分な安全性があると判断された。	GMP(国内)	
E82	ブラックジンジャーDX(デラックス)	フリエフ株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメチルサロチン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメチルサロチンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメチルサロチンは、日常生活時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、腹部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	0	1	1	1	1	1	1	研究レビューの報告。1報の文脈に於いてブラックジンジャー由来ポリメチルサロチン2mg/日の連続摂取による腹部脂肪量の減少が報告されていた(p<0.05)。	本届出食品および本届出食品を配合する製品が2014年1月から3454万食分以上が販売されているが、健康被害情報は確認できなかった。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性成分の成分表。1報の調査を行ったが、健康被害情報は確認できなかった。	GMP(国内)
E85	お~いお茶葉入 525ml	株式会社伊藤園	2加工	ガラクトシド型ガラクチン 340mg	本品にはガラクトシド型ガラクチンが含まれます。ガラクトシド型ガラクチンには、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	4	ガラクトシド型ガラクチンを1日246.5mg~430.6mg摂取させた場合、内臓脂肪蓄積変化量が有意に低下することが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部CT検査による内臓脂肪面積は、体脂肪減少効果を示した特定保健用食品のペクトンにおいても主要評価項目とされるため、内臓脂肪蓄積変化量の有意な低下を認めることにより、本品が同様の作用を有する。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。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。	2010年より類似食品(2つの働きガラクチン)が、成分であるガラクトシド型ガラクチンが成分で9000本以上販売されているが、健康被害情報は報告されていない。	類似食品(2つの働きガラクチン)が、成分であるガラクトシド型ガラクチンが成分で9000本以上販売されているが、健康被害情報は報告されていない。	FSSC22000	
E97(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	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	6	5	3	2	6	機能性成分と成分HMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E97(筋力)	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	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	5	4	4	4	4	機能性成分と成分のHMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
E99(整腸)	「腹(強)きの乳酸菌 JW(ダブル) / プレミアガゼリ菌CP2305	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	2	機能性成分と成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3週間の内服摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされています。従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	L.gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、特定保健用食品として許可されている製品であるため、安全性に対するリスクが低いと考えられる。L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000		
E99(整腸)	「腹(強)きの乳酸菌 JW(ダブル) / プレミアガゼリ菌CP2305	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	0	3	0	3	3	3	機能性成分と成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4~12週間の内服摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされています。従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	L.gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、特定保健用食品として許可されている製品であるため、安全性に対するリスクが低いと考えられる。L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000		
E100(整腸)	「腹(強)きの乳酸菌 JW(ダブル) / リープレミアムガゼリ菌CP2305	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	2	機能性成分と成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3週間の内服摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされています。従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	L.gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、特定保健用食品として許可されている製品であるため、安全性に対するリスクが低いと考えられる。L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000		
E100(整腸)	「腹(強)きの乳酸菌 JW(ダブル) / リープレミアムガゼリ菌CP2305	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	0	3	0	3	3	3	機能性成分と成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4~12週間の内服摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされています。従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	L.gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、特定保健用食品として許可されている製品であるため、安全性に対するリスクが低いと考えられる。L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。	FSSC22000		
E120(HMB(筋肉))	アルケルク(アルファ)HMB(イソエンターゴプレット)プレミアム	ワダカルシウム製薬株式会社	1.サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	6	0	5	3	6	機能性成分と成分HMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、2報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP	
E120(HMB(筋力))	アルケルク(アルファ)HMB(イソエンターゴプレット)プレミアム	ワダカルシウム製薬株式会社	1.サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メルブチレートモノ/ノイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・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	0	5	0	4	4	4	機能性成分と成分HMBカルシウムを総摂取させた用量適合且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分と成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬部健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に關して10報(本研究レビューの採用論文8, 8, 46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われています。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分と成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP	
E135	やすらかなイ	フリエフ有限	加工食品(サプリメント形状)	ラマ由来ペロピド 1mg ラマ由来イソケルシトリン 1mg	本品にはラマ由来ペロピド、ラマ由来イソケルシトリンが含まれます。ラマ由来ペロピド、ラマ由来イソケルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ)を向上させるのに役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	1	2	1	2	ラマ由来ペロピド及びラマ由来イソケルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能が認められた。	ラマ由来ペロピドとラマ由来イソケルシトリンを配合した「産業用サプリメント」の一日摂取目安量は300mgであり、ラマ由来ペロピド及びラマ由来イソケルシトリンの各成分として100mg(各成分として100mg)が含有される。(本品届出商品に含まれる機能性成分の一日摂取目安量合計2mgの5倍に相当) 「産業用サプリメント」の安全性に關しては、遺伝毒性、動物試験(マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビグルマ単回及び14日反復投与)、ヒト試験(ラマ由来ペロピド及びラマ由来イソケルシトリン各45mg/日ずつ、2~4週間摂取)において評価済み、安全性が確認されている。 また、本品届出商品と同等の成分に関するヒト試験(健康人32名を対象とした1週間のオクトプレド)においても、有害事象及び副作用はなかったと報告されている。	GMP(国内)		
E148	快腸ひより	廣すまひ薬業	1.サプリメント	ビフィス菌BB-12(Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12): 1日10億個	本品にはビフィス菌BB-12(Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12)が含まれます。ビフィス菌BB-12(Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	4	4	4	4	0	3	4	3	排便回数、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィス菌含有率は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィス菌の有効性(p<0.001)、ビフィス菌含有率の有効性(p<0.028)。	1985年から世界的に愛用され、2005年より特定保健用食品として許可されている。本品届出食品は1985年以降は年間1億食以上が販売されている。当該菌株も取得した1週間のオクトプレド)においても、有害事象及び副作用はなかったと報告されている。	「日当たり1000食」を目標とした1日10億個を目標としたヒト臨床試験が実施された。当該菌株を起因とする重大な副作用は報告されず、健康増進効果も認められた。また、GRAS認定も取得している。	GMP(国内)	

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性表示成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合比率も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合成分 の1/10~2倍)	動物・境界線 動物を含む論文 数	試験後測定で評 価比較した論文 数、統計手法適用 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 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 査読有 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの評価	喫食実績 要約	安全性評価 要約	主な製造品質 保証要約		
																						評価判定の 説明 (2023年7月1日)	
E328(筋力)	小林HMB(エイチエムビー)カルシウムタブレット	小林製薬株式会社	サプリ	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブレートモノ/バイドレートモノ/バイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブレートモノ/バイドレートモノ/バイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の構築に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を営む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。	研究レビュー	5	5	5	4	5	0	5	4	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを摂取させた用量適合かつ且つ群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(健康食品の安全性・有効性情報 資料情報データベース)においても筋肉・骨力に対する有効性評価に関して10報(本研究レビューの採用論文6.8.46を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 特定保健食品委員会においてHMBカルシウムの摂取に関する有効性に関して(本研究レビューの採用論文8を含む)の論文引用が顕著ですが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を経験的評価した研究論文においては、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に基づいた試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3回以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)		
E330_脂肪	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は腸消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUC1において有意な低下が認められた。 菓、キシリトール・マルチ糖の含有量は、健康成人および機能性表示食品の届出等に際してガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血清中性脂肪値が150~200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健康成人のみで用量追加的解析を行い、別添定性評価を行った。その結果、AUC1において有意な低下が認められた。	腸消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績がある。	腸消化性デキストリンは、「ナチュラルメチレン・データベース」にて重篤な有害事例は認められず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績及び健康被害を確認した。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000		
E330_糖	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は腸消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUC1において有意な低下が認められた。	腸消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績がある。	腸消化性デキストリンは、「ナチュラルメチレン・データベース」にて重篤な有害事例は認められず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績及び健康被害を確認した。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000	
E330_内臓脂肪	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	7	0	1	1	1	査読付き論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が見られた。また、肥満症に罹患していない明簿に判断できる者のみの解析結果においても、腰部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。	菓の花由来イノフラボン(17年10月27日現在、特定保健用食品の届出成分として)6品目	食経験、細胞を用いた遺伝変異変異試験、胚盤胞を用いた染色体異常試験、マウスの遺伝子改変及び単回投与試験と併用した試験、ラットを用いた90日間反復経口投与試験、ヒト試験(健康成人及び健康志願者を対象とした経口経路試験及び経口経路試験)、その他の試験等において安全性に問題ない。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000		
E345	森永ビータスヨーグルト 便通改善ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便臭気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	0	0	1	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億~200億/1日の用量で摂取した7つの論文が採用され、これらの文献から10報の研究論文が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示す一方で別の研究は増加を示さず、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p<0.0002)。また、便中ブドウ糖に着目して、その研究(交互)が用いられ、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した(p<0.005)。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量 約20 億個含む「森永ビータスフレッシュヨーグルト」(特定保健用食品)が1997年頃から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食あたり100 億個含むヨーグルトにおいても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	その他	
E352	林原トレハロースG(ジーティーO)	株式会社林原	加工食品(その他)	トレハロース 9.9 g	本品にはトレハロースが含まれます。トレハロースには、食後に上昇した血糖値を元に戻しやす(糖)する機能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	1	適格基準に適合した論文5報を採用した。この1報において、トレハロース3.3g(単食物繊維)×3回/日の継続摂取は健康成人に対しコントロールと比較して有意に食後に上昇した血糖値を元の戻やす(糖)する効果を示した。	届出製品は林原原産品(トレハロース)と同量(9.9g)の原料を含有する食品(加工食品)として、2013年11月に国内で年間約3万トン以上が流通しているが、現在までにWHOにより取り上げられたFAD/WHO 有害食品毒性試験報告書(JECFA)における安全性評価により、試験結果が示す安全性の高さが、日摂取許容量(ADI)は特定されていない(Not specified)、米国(GRAS 物質)として安全に認められ、EU(Novel Foods)、アジア等の世界各圏で評価/承認されている。	機能性関与成分の安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物事項に収載されている。国際的には、食糧農産物機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)により取り上げられたFAD/WHO 有害食品毒性試験報告書(JECFA)における安全性評価により、試験結果が示す安全性の高さが、日摂取許容量(ADI)は特定されていない(Not specified)、米国(GRAS 物質)として安全に認められ、EU(Novel Foods)、アジア等の世界各圏で評価/承認されている。	FSSC22000	
E366	シユガバリア	株式会社しまのや	1サプリ	サラシア由来サラシノーール	本品には、サラシア由来サラシノーールが含まれます。サラシア由来サラシノーールには、食事前から摂取した糖の吸収を抑える、食後血糖値の上昇を抑える、食後の血糖値の上昇を抑えるなどの効果があると報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	サラシア由来サラシノーールは、日本人健康者が食事1回あたり、その食事とともにサラシア由来サラシノーールを0.2mg含むサラシア由来植物抽出物摂取する事で、腸の糖吸収を抑え、食後血糖値の上昇を抑えることとが明らかとなった。	類似する食品の喫食実績で評価が十分	サラシア属植物熱水抽出物の日本人成人(健康者、境界型および超境界型)の安全性に関する試験については、通常摂取量の倍での継続摂取で低血糖症状などの問題がなかったことと報告されている。極端な過剰量の単回摂取においては、健康成人男女に抽出物を2.5g(通常量の16倍量)以上の用量を摂取させた試験で、5日までの摂取では、嘔吐、顔面などの軽微な症状がみられたと報告されており、極端な用量を摂取しない限りはほとんど安全である現在の日本(アメリカ)においても安全と見なされている。	GMP(国内)	
E368	食後の血糖値の上昇を抑える方への糖	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上がりやすい方の食後の血糖値の上昇を抑えることとが報告されており食後の血糖値の上昇が抑えられる方とされています。	研究レビュー	2	3	3	3	3	3	0	1	2	1	2	1	適格基準に適合したRCT論文2報(3試験)を採用した。イノ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康成人に対して血糖上昇抑制効果を示した3試験とも群間有意差あり。	イノマルトデキストリンは数社にて採用/販売されている。現状でイノマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の安全性評価試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など	FSSC22000	
E384_脂肪	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は腸消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUC1において有意な低下が認められた。 菓、キシリトール・マルチ糖の含有量は、健康成人および機能性表示食品の届出等に際してガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血清中性脂肪値が150~200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健康成人のみで用量追加的解析を行い、別添定性評価を行った。その結果、AUC1において有意な低下が認められた。	腸消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績がある。	腸消化性デキストリンは、「ナチュラルメチレン・データベース」にて重篤な有害事例は認められず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績及び健康被害を確認した。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000		
E384_糖	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は腸消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUC1において有意な低下が認められた。	腸消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績がある。	腸消化性デキストリンは、「ナチュラルメチレン・データベース」にて重篤な有害事例は認められず、「特定保健用食品許可一覧」にて特定保健用食品の届出成分としての十分な喫食実績及び健康被害を確認した。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000	
E384_内臓脂肪	11十六葉[プラス]3つのはたきら30	アサヒ飲料株式会社	2加工	菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)22mg 腸消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には、菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)、腸消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。菓の花由来イノフラボン(ネオフラビゲン類として)には、肥満気味の方の内臓脂肪を減らすのを助ける機能が報告されています。腸消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事前から摂取した脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	7	0	1	1	1	1	査読付き論文5報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果が見られた。また、肥満症に罹患していない明簿に判断できる者のみの解析結果においても、腰部脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。	菓の花由来イノフラボン(17年10月27日現在、特定保健用食品の届出成分として)6品目	食経験、細胞を用いた遺伝変異変異試験、胚盤胞を用いた染色体異常試験、マウスの遺伝子改変及び単回投与試験と併用した試験、ラットを用いた90日間反復経口投与試験、ヒト試験(健康成人及び健康志願者を対象とした経口経路試験及び経口経路試験)、その他の試験等において安全性に問題ない。 また腸消化性デキストリンと菓の花イノフラボンの併用による相互作用は文献検索でも見受けられないため、現時点で安全性に問題は無いと判断する。	FSSC22000	
E386	低温製法のおいしいごはん ヘルシーごはん	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上がりやすい方の食後の血糖値の上昇を抑えることとが報告されており食後の血糖値の上昇が抑えられる方とされています。	研究レビュー	2	3	3	3	3	3	3	0	1	2	1	2	1	適格基準に適合したRCT論文2報(3試験)を採用した。イノ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康成人に対して血糖上昇抑制効果を示した3試験とも群間有意差あり。	イノマルトデキストリンは数社にて採用/販売されている。現状でイノマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の安全性評価試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など	FSSC22000
E393	アロエのサプリ	森永乳業株式会社	1サプリ	アロエ由来ロフェノール 17 µg、アロエ由来シクロアルターナル 23 µg	本品にはアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルターナルが含まれます。アロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルターナルには、肌の保湿力を高める効果と、水分量を増やす効果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	1	健康成人を対象とする。査読有RCT論文において、届出商品の摂取により、期間での経皮水分高量率(TEWL)の有意な低下(p<0.001)、ならびに皮膚水分量の有意な上昇(p<0.05)が確認された。重大な健康被害の報告なし。	本届出商品と同様の成分を含む製剤の販売実績: 2014年から2019年まで、出荷本数約125万本。重大な健康被害の報告なし。	SRD)の次情報として届出された事件(試験)において、2群については本届出商品における一日当たりの摂取目安量と2倍量の機能性関与成分を8週間摂取、また1群については一日当たりの摂取目安量の半量を8週間摂取、さらには2群については一日当たりの摂取目安量の約10倍量に相当する機能性関与成分を12週間摂取することにより、安全上問題となるような事象がみられなかったことが確認された。以上の結果から、本届出商品に含まれる一日当たりの摂取目安量のアロエ由来ロフェノールとアロエ由来シクロアルターナルの摂取による安全性に懸念はないと判断される。	GMP(海外)	
E407(鼻の不快感軽減)	ディアレ	キュービー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに由来する鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感軽減する効果が報告されています。 ⇒鼻の不快感軽減	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用論文は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用論文からエビデンス総体として、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1) 400億個/日を経口摂取することによりプラセボと比較して鼻の不快感が軽減することが検証された。以上より、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)の経口摂取は鼻の不快感軽減効果があると考えられる。本届出の研究レビューは、消費者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食品の根拠となる臨床データを収集する。	■当該製品と類似する食品の喫食実績: 当該製品(1日摂取目安量)に相当する酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1) 400億個/日を経口摂取しているが、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)に起因した有害事例の報告はない。 ■機能性関与成分の喫食実績: 本品の機能性成分の発酵生成に用いられている、キュービー株式会社では、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)を食品原料として2014年より販売しており、累計400kg以上を販売しているが、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)に起因した有害事例の報告はない。	一日摂取目安量の1~16倍量に相当する酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1) 400億個/日を経口摂取した3報の研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP(国内)	
E407(一時的な精神的ストレスや疲労感軽減)	ディアレ	キュービー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、花粉、ホコリ、ハウスダストなどに由来する鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感軽減する効果が報告されています。 ⇒一時的な精神的ストレスや疲労感軽減	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	0	3	4	5	2	2	採用論文は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用論文からエビデンス総体として、GABA 28mg/日を経口摂取することによりプラセボと比較して一時的な精神的ストレスや疲労感に相当する脳内神経伝達物質の有意な増加を示すことが検証された。以上より、GABAの経口摂取は一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減効果があると考えられる。本届出の研究レビューは、消費者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食品の根拠となる臨床データを収集する。	当該機能性関与成分は、野果、酸味料に含まれているため、日常生活で摂取している成分である。複数の特定保健用食品(1日摂取目安量あたり約100mg以上)が含有しているが、酢酸菌GK-1(G. hanseni GK-1)に起因した有害事例の報告はない。安全性に問題はなかったことが報告されている。	安全性の既存情報について調査を行った結果、11.5~1000mg/日のGABA(4~16倍摂取した23報の研究報告)に安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP(国内)	
E416	アールークα(アルファ)イノフラボンシスレム	ワタカルシウム製菓	加工食品(サプリメント形状)	大豆イノフラボン 25mg(アグリコン換算)	本品には大豆イノフラボンが含まれています。大豆イノフラボンには骨の成分の維持に役立つ効果があると報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	1	10報の査読付きRCT論文を採用した。全ての論文で、大豆イノフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち1報において、大豆イノフラボン摂取がプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD濃度が低下した。さらに10報のうち9報において、大豆イノフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下している。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありますが、届出成分である大豆イノフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績はあります。具体的には、フジッコ製「大豆イノフラボン」は大豆イノフラボンとして25mg(アグリコン換算)を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、その間、健康被害の報告はありません。		GMP(国内)	

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号 (届出区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性と成分名 &1日用量(成分名とその配合率等)を記載	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動評価判定	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合 論文数(配合 成分の1/2~2倍)	病者、境界 層等を有する 論文数	試験後判定で評 価対象とした論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化で評価 対象とした論文 数	採用した ROCT論文 数	肯定的 ROCT論文 数	採用した 論文数	論文情報の信頼 度(文種別の信頼 機能性論文の総評)	審査実 績 要約	安全性情報 要約	主な製造品質 保証情報
<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、統計学の利用法などが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Excel確認票により提出された場合、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>																						
E870 (脂肪吸収)	永寿 カロリメト グレープフルーツ	藤原製菓株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)含有率: 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、食前から摂取した脂肪や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラゼボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な差が認められた。	当該製品の機能性成分である難消化性デキストリンを同等量(5g)含有する類似食品として牛乳、マヨネーズ、パン、小麦粉、水、本食品は2019年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客さまに取用されており、2019年5月発表の資料(※)によっても認められていること、ヒトでの長期摂取試験(ラクトリオペブチド4g・5.3mg(VPP換算))/日での12週間の摂取試験及び過剰摂取試験(ラクトリオペブチド3.4mg(VPP換算)/日)または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。	審査実績での評価は実施せず。	FSSC22000
E871	やさしさプラス なすのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E872	やさしさプラス 野菜のおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E873	やさしさプラス とうもろおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E874	やさしさプラス きこのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E875	やさしさプラス かきたまのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E876	やさしさプラス たまごスープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E877	やさしさプラス 中華スープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ラクトリオペブチド(VPP、IPP)3.4mg(VPP換算)	本品には「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)には血圧が高めの方の血圧を低下させる機能が報告されています。血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為化比較試験(被験者総数533名)の結果を用いて統合解析(Fixed effect model and Random-effects model)した結果、「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)の摂取は、高血圧に罹患していない日本人被験者において、プラセボと比較して収縮期血圧の有意味な低下が認められた(3.42mmHg/95%CI: -4.53~-2.32, P<0.0001)。収縮期血圧よりも効果は小さいが、拡張期血圧についても有意な低下が認められた(-1.53mmHg/95%CI: -2.64~-0.43, P<0.007)。真実性や出版バイアスは確認されなかった。	「ラクトリオペブチド」(VPP、IPP)を本届出食品と同量の一摂取目安量(あたり3.4mg含む)類似食品「即席みそ汁」5品の2015年2月から2019年12月末までの販売量は約90万食であり、当該類似食品と因果関係のある健康被害は確認されていない。同時に、類似食品「飲料(特定保健用食品含む)」または錠剤16品の1997年から2019年までの約20年間の販売量は4歳以上であり、安全性に関する問題は発生していない。		FSSC22000
E880 (脂肪吸収)	アサヒスタイル(ラノス)プラスオリ華やペイブールテイス	アサヒビル株式会社	加工	機能性と成分名:難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食後の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラゼボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪AUCにおいて有意な差が認められた。本システマティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや中高め(空腹時血中中性脂肪値が150~200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性的評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	審査実績での評価は実施せず。	機能性と成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の届出成分としての使用実績より、安全性に問題なく、評価は十分と判断した。本品を飲用された方(体質・体重をえ、摂取上の注意事項「摂取量は適量である(体質・体重により異なる)場合があります。」「と記載すること。	FSSC22000
E880 (糖吸収)	アサヒスタイル(ラノス)プラスオリ華やペイブールテイス	アサヒビル株式会社	加工	機能性と成分名:難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食後の水分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラゼボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪AUCにおいて有意な差が認められた。	審査実績での評価は実施せず。	機能性と成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の届出成分としての使用実績より、安全性に問題なく、評価は十分と判断した。本品を飲用された方(体質・体重をえ、摂取上の注意事項「摂取量は適量である(体質・体重により異なる)場合があります。」「と記載すること。	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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)	
「保留」: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。 *委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。	

① RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
② システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ交換」を使用し、理論的根拠が不明な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③ 18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。
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(届内細菌などは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対照群の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。

届出番号(機能性区分)	商品名	届出者名(略称)	区分	機能性成分と成分名&1日用量(検査の成分ならその配合量も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2~2倍)	病者、境界域等を含む論文数	試験後測定値で評価対象とした論文等、統計手法使用の有無	試験前後の変化量で評価対象とした論文数	採用したRCT論文数	肯定したRCT論文数	採用した有意味RCT論文数	検査実績要約	安全性試験要約	主な製造品質保証情報	
													試験後測定値で評価対象とした論文等、統計手法使用の有無	試験前後の変化量で評価対象とした論文数							
F2	30品目野菜	伊藤園	2加工	GABA 50mg	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。	研究レビュー	15	15	15	15	5	3	12	3	5	14	4	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした15件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定しての値を評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のニンジン・ニンニク・ユズ・ダイダイ、幅広いグループに対して、多くの販売実績(1989年10月～2017年12月の間でおよそ1億7800万本(重量に換算すると約95.2kg))があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F4	リゼットナツキ きなこ風味	エムジーファーマ株式会社	2加工	クロピドニル(由來バリン・リゼットナツキ) 3mg	本品にはクロピドニル(由來バリン・リゼットナツキ)が含まれます。クロピドニル(由來バリン・リゼットナツキ)には食後の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	類似する食品の調査結果:加工食品は2001年から2019年6月末まで約182万個、および清涼飲料水は1989年7月から2019年6月末まで約970万本。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	GMP(国内)		
F17(血圧)	理想のトマト	伊藤園	2加工	GABA 120mg	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。	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした15件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定しての値を評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F17(疲労感)	理想のトマト	伊藤園	2加工	GABA 120mg	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や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	3	3	3	2	1	3	0	3	1	2	0	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてCVASやPOMSを用いて測定し、疲労感についてを評価していた。3報中2報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F23	糖や脂肪の吸収を抑える小さな新あさひ豆腐	旭松食品	加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、糖や脂肪の吸収を抑えることが報告されています。	A	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文3報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはフセボ食(飲料)を食料と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(AUC)において有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健康な成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文で中性的な結果(空腹時中性脂肪が100~200mg/dL未満)を示すことで、健康な成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性的評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	多くの実績がある。下痢に繋がるケースがあるので、「おなかゆるくなる」ことがあると記載	FSSC22000	
F28(血圧)	理想のトマト 265g	伊藤園	2加工	GABA 150mg	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。	保留	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした15件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定しての値を評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F28(疲労感)	理想のトマト 265g	伊藤園	2加工	GABA 150mg	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や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	3	3	3	2	1	3	0	3	1	2	0	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてCVASやPOMSを用いて測定し、疲労感についてを評価していた。3報中2報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F31(血圧)	理想のトマト 900g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	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。	保留	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした15件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定しての値を評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F31(疲労感)	理想のトマト 900g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	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や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	3	3	3	2	1	3	0	3	1	2	0	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてCVASやPOMSを用いて測定し、疲労感についてを評価していた。3報中2報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F33(血圧)	理想のトマト 190g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	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。	保留	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした15件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定しての値を評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F33(疲労感)	理想のトマト 190g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	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や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	3	3	3	2	1	3	0	3	1	2	0	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに含めたものを採用した。採用論文とした3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてCVASやPOMSを用いて測定し、疲労感についてを評価していた。3報中2報で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2011年より販売。これまでの販売量 2011~2017年の間でおよそ1270万ケース)があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	機能性区分での急性毒性試験、慢性毒性試験。	FSSC22000
F39	SOY+PLUS[ソイプラス](脱脂)&注煎) 不2製油	大豆由来セシルチロリン 9.9 mg	2加工	本品には大豆由来セシルチロリンが含まれます。大豆由来セシルチロリンは、健康な中高年の一部の認知能力を一時的に向上させることができ、かつ一時的に集中する力を維持する機能があることが報告されています。	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	4	4	3	3	〇適格基準として以下のPROを採用基準に設定した。・対象者(P): 疾病に罹患していない成人男女・介入(I): 大豆由来セシルチロリンの摂取・対照(C): プラセボ(大豆由来セシルチロリンを含まない)摂取・アウトカム(O): 認知機能に対する効果・研究デザイン(S): 無作為比較対照ランダム化比較試験(RCT)・対象者(P)は、機能性表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾病の罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む)及び授乳婦を除くこと。なお、MCI(Mild Cognitive Impairment)の者は、軽度な認知機能の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知機能が認められていない者として対象者に含まれてはならないため、本研究レビューの対象者から除外した。その他の採用基準として、査読付き原著論文であることとした。〇適格基準に合致した文献として4報を採用し、認知機能の中でも記憶力・注意力に関して評価した結果、うち3報で試験前後の認知量において有意な向上が認められた。いずれもその母集団の同一性の確認と各評価指標の測定法の信頼性を用いた科学的必然性、統計法の違いにもかかわらず本結果が科学的根拠がないと判断された。したがって、疾病に罹患していない中高年において、大豆由来セシルチロリンは、1日当たり9.9~17.7mg摂取することによって認知機能の一部である記憶力・注意力を向上させることができる。1日当たり5.0~9.9mg摂取することによって認知機能の一部である注意力(仕事に集中する能力)を維持する機能があることを判断した。	類似する食品として、届出者(発売元:不二製菓株式会社)より商品名「ソイプラス(大豆)分」が1984年より日本全国へ販売・流通され、累計52万箱(1箱30g、191万9千箱)以上が販売されている。この商品は大豆由来セシルチロリン含有量17.7 mg以上含む粉末飲料である。これまでに商品の信頼性判断ができる重大な健康被害は報告されていない。当該製品は、1日摂取目安量(包12gあたり大豆由来セシルチロリン9.9 mg含有する粉末飲料)である。また、当該製品と「ソイプラス(大豆)分」の原料である大豆ペプチドは「大豆ペースト」の原料である大豆ペプチドは同一であり、両者には安全性に懸念はないと判断した。従って、類似する食品として販売実績による経験の評価は十分であり、当該製品における安全性に問題はないと考えられた。	GMP(国内)	
F049(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭牛丼特製)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血中糖質の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリンを食物繊維として5.0g~10gの用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス全体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱(O)であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けられた。	当該製品の構成は、牛丼の素(トシトシ)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約34%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛丼、たまねぎ、醤油等であり、一般的な牛丼である。一方、難消化性デキストリンは、1987年以降、多くの特定保健用食品の成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーゼージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこしなど多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを成分とした特定保健用食品として、1987年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	
F049(血中糖質上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭牛丼特製)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血中糖質の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	45	45	45	41	45	45	44	1	41	38	36	評価項目「食後血糖値(30分)」に関して、独立した研究40件を対象として統計解析を行った結果、Z=10.81、P<0.00001、効果量の大きさは-9.12で、95%信頼区間[-10.77, -7.47]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(60分)」に関して、独立した研究29件を対象として統計解析を行った結果、Z=8.81、P<0.00001、効果量の大きさは-7.01で、95%信頼区間[-9.38, -4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値(中)の血中濃度曲線下面積(AUC(0-120min))」に関して、独立した研究21件を対象として統計解析を行った結果、Z=8.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78で、95%信頼区間[-15.29, -8.26]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、牛丼の素(トシトシ)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約34%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛丼、たまねぎ、醤油等であり、一般的な牛丼である。一方、難消化性デキストリンは、1987年以降、多くの特定保健用食品の成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーゼージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこしなど多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを成分とした特定保健用食品として、1987年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	
F050(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)亭牛丼特製)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血中糖質の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリンを食物繊維として5.0g~10gの用量で、脂肪を多く含む食品と同時に摂取した場合、血中の中性脂肪の上昇が有意に抑制された。エビデンス全体の質を評価した結果、エビデンスの強さは弱(O)であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けられた。	当該製品の構成は、中身の素(トシトシ)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約34%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛丼、たまねぎ、醤油等であり、一般的な牛丼である。一方、難消化性デキストリンは、1987年以降、多くの特定保健用食品の成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーゼージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこしなど多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを成分とした特定保健用食品として、1987年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	

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。

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
 *委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT論文、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論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳~10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(届内細面などには10分の1~10倍の期間)。
 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対照群と試験群間で統計学的有意差(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す。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	機能性成分と成分名 ※1日用量(試験用量)とその配合量(届内明記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約による自動判定成績)	論文区分	査読論文数	試験論文	ROCT論文	被験者 10人以上 の論文数	用量適合性 論文(配合量 の2/1~2倍)	患者、健康者 両者を対象と しない論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 数、統計手法適用 の論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 論文 数	論文情報の根拠 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性に関する 要約	主な製造品質 監査記録	
F210	ブルーベリーアイ PRO(プロ)	株式会社わかさ生活	1サブリ	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	0	0	2	2	3	4	3	ビルベリー由来アントシアニンを含有するサプリメント形状での介入で、目のピント調節力および目の疲れに関する文脈を網羅的に精査し、合理的根拠を集めた。その結果、健康者を対象としたビルベリー由来アントシアニンを摂取したRCTの研究において、4報の論文が採用された。ビルベリー由来アントシアニンを含む食品を摂取すると、目の遠視の焦点を合わせる調節力の低下、瞳孔反応による調節力の低下、調節緊張などのピント調節機能が改善され、さらにはVASアンケートによる目の疲労感を取り除くことが示された。VASアンケートは、日本産科産科学会が示す「抗疲労特効薬評価ガイドライン」において、疲労の主観指標の1つに挙げられており、さらに日本人を対象とした臨床試験において目の疲労感の評価に使用可能な文脈が存在する。従って、目の疲労感の主観指標として、VASアンケートは日本人において妥当性があり、科学的に広くコンセンサスが得られた評価法である。ビルベリー由来アントシアニンが目の疲労感を和らげる作用として、目の筋線血流を改善する作用を有するとともに、抗酸化作用による視神経細胞の保護作用などが考えられる。人の試験における有効なビルベリー由来アントシアニンの摂取量は40〜172mg(ビルベリーエキス量として107〜480mg)であり、本品はビルベリー由来アントシアニンの含有量が40mg以上と規格しているため、本システマティックレビューで有効性が承認された摂取量を満たしている。これを結ぶると、本システマティックレビューより、本品「ブルーベリーアイ PRO(プロ)」にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、目のピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげる機能を有すると判断した。	本品の原材料であるナツビルベリーエキスは、ビルベリーエキスを特許製法により機能強化(ナツビル)したもので、機能性成分であるビルベリー由来アントシアニンはビルベリー由来アントシアニンと同一の比率で同等濃度である。また試験群1名中2名に併発した有害事象は、一過性の症状であり、継続摂取により症状は軽微となり、臨床試験直前にビルベリー由来アントシアニンをめ以上配合し、2011年1月の販売開始から8000錠を超える販売実績があるが摂取による健康被害の報告はない。	ビルベリー由来アントシアニン833mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、理学検査値、臨床検査値において、一部の項目で両群間での有意な差が認められたが、試験後(産後)よりビルベリー由来アントシアニンとの差はなかった。臨床試験によるものではないと判断された。また試験群1名中2名に併発した有害事象は、一過性の症状であり、継続摂取により症状は軽微となり、臨床試験直前にビルベリー由来アントシアニンをめ以上配合し、2011年1月の販売開始から8000錠を超える販売実績があるが摂取による健康被害の報告はない。	GMP(国内)	
F217脂肪	アサヒワルキンソン タンサンエグストラ	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)C	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	0	0	9	9	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの(空腹時血中中性脂肪値が150〜200mg/dL未満の者が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別添付性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出者として十分な実効実績がある。		FSSC22000	
F217	アサヒワルキンソン タンサンエグストラ	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)C	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	0	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血中脂質AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの(空腹時血中中性脂肪値が150〜200mg/dL未満の者が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別添付性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出者として十分な実効実績がある。		FSSC22000	
F225赤(バ)力加味赤キサントフィル	※ SABINA(ジージー サピナ)	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	赤(バ)力加味赤キサントフィル9mg	本品には赤(バ)力加味赤キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤(バ)力加味赤キサントフィルには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける作用があります。本品はロダニンBを含みます。ロダニンBは、肌の潤いを保持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	届出製品の機能性成分が同等量含まれた製品を2018年より発売し、現在まで13,000袋以上を販売。これまでに健康被害報告は報告されていない。	慢性毒性、発がん性試験、重毒性毒性試験の報告結果あり。当該製品の摂取における(バ)力加味赤の安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)	
F225ロダニンB	※ SABINA(ジージー サピナ)	江崎グリコ	加工食品(サプリメント形状)	ロダニンB 0.16mg	本品には赤(バ)力加味赤キサントフィルが含まれます。抗酸化作用を持つ赤(バ)力加味赤キサントフィルには、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける作用があります。本品はロダニンBを含みます。ロダニンBは、肌の潤いを保持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	PICOES 及び評価基準に適合した採用論文は1報のみであったが、ロダニンBの0.16mg/日または12週間摂取した結果、皮膚水分量の有意な増加が認められた。また、健康な日本人成人女性においてロダニンBを摂取することにより肌の水分量の保持に役立つと考えられた。	当該製品の機能性成分が同等量含まれた製品を2018年より発売し、現在まで13,000袋以上を販売。これまでに健康被害報告は報告されていない。	ラットの安全性試験、ヒトでの遺伝毒性試験、過剰摂取試験及び長期摂取試験の結果から、本届出食品の安全性に問題はないと判断する。摂取における、安全性に問題はないと判断。	GMP(国内)
F227(脂肪吸収)	アサヒスタイルハンスプラスシューアーサーサワーティスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性成分と難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	0	14	6	11	6	11	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高めの(空腹時血中中性脂肪値が150〜200mg/dL未満の者が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別添付性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食後での評価は実施せず。	機能性成分と難消化性デキストリンの調査結果及び特定保健用食品の届出者として十分な実効実績あり。安全性に問題はなく、評価は十分と判断した。本品を摂取する際の体質・体調を考慮し、摂取量の注意事項「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかのゆるくなる場合があります。」に記載することとした。	FSSC22000	
F227(糖吸収)	アサヒスタイルハンスプラスシューアーサーサワーティスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性成分と難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	0	23	20	20	20	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食後での評価は実施せず。	機能性成分と難消化性デキストリンの調査結果及び特定保健用食品の届出者として十分な実効実績あり。安全性に問題はなく、評価は十分と判断した。本品を摂取する際の体質・体調を考慮し、摂取量の注意事項「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかのゆるくなる場合があります。」に記載することとした。	FSSC22000
F230	ファイバ/バクセーブ	株式会社林原	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維)4.30g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後に血糖値の上昇を抑え、糖尿病において、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	連発表準に適合したRCT論文2報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、血糖の上昇を抑える作用があり、糖尿病において、食事から摂取した糖の吸収を抑える効果あり、1報では糖の吸収抑制も確認された。	本届出食品の喫食実績はない。	機能性成分と難消化性デキストリンの調査結果及び特定保健用食品の届出者として十分な実効実績あり。安全性に問題はなく、評価は十分と判断した。本品を摂取する際の体質・体調を考慮し、摂取量の注意事項「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかのゆるくなる場合があります。」に記載することとした。	GMP(国内)
F246	瓶うおい セラド	森永乳業株式会社	2加工	グルコンルセラド18mg	本品にはグルコンルセラドが含まれます。グルコンルセラドは肌の水分を適切に保ち、肌の乾燥から守る機能を(バ)リ機能を維持することが報告されています。	B	メタアナリシス	8	8	8	5	8	7	8	0	5	6	3	8	PICOの一致。 8報の論文が採用された。顔部の(また、参考として各部位の)皮膚水分量(TEWL)の変化についてメタアナリシスを実施した結果、グルコンルセラドの摂取により、顔部・肩・肘・膝・足背部TEWLが有意に減少することが示された。以上の結果、健康成人がグルコンルセラドを12mg含む食品を毎日摂取することで、経皮水分蒸散量を抑制して(バ)リ機能を維持する効果が期待できることが示された。	本届出食品の喫食実績はない。	健康な成人男女、もしくは女性のみを対象としたグルコンルセラド摂取試験4報において、水、パイナップル、ピーチ、ビーツにさまざまな基礎細胞のうち幹細胞も増加が原因と考えられるような有害な作用はいずれの試験にも見られなかったことから、グルコンルセラドは十分に安全であると判断された。	ISO22000
F257	コンドロイチンパワー	日本ハム	サブリ	魚由来コンドロイチン硫酸 350mg	本品は、魚由来コンドロイチン硫酸を含んでおり、関節に動きと摩擦の発生がある部位において、階段のぼりおよび、正座をするときの動きを和らげる機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	届出食品を用いたRCT論文1報あり。魚由来コンドロイチン硫酸(1日あたり250mg)の経口摂取により、膝の痛み、違和感(VAS変化)が、プラセボと比較して有意に低下した。	届出食品であるため喫食実績はない。コンドロイチン硫酸の国内生産(食品向け)は、年間(2008年)約310トンと推定され、国内に流通するコンドロイチン硫酸のうち約半量は当該食品由来であるとの報告もあり、食経経路は十分であると考えられる。また、本届出食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有)日本ハム(株)製は、2015年10月から計1トン以上(本届出食品に換算すると250万量に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工される中で販売されている。	GMP(国内)	
F261	「カルビ健康通量 ラウクウェル」	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	「ラクトリベパチ」(VPP, IPP):4.8mg (VPP換算)	本品には「ラクトリベパチ」(VPP, IPP)が含まれます。「ラクトリベパチ」(VPP, IPP)には、末梢の血管を拡張することにより、血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	「ラクトリベパチ」(VPP, IPP)を含む食品の摂取により、収縮期血圧は-3.42mmHg(p<0.0001)、拡張期血圧は-1.53mmHg(p<0.007)の有意な低下が認められ、高血圧症候群を有する中で、性別・年齢・日本人の収縮期血圧および拡張期血圧を有意に低く保つ機能を有することを確認した。また、1日摂取目安量4.8mg(VPP換算)を含む食品でもプラセボに対して収縮期血圧は有意な低減を示し、この1日摂取目安量が妥当であると結論した。すべらランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のぼらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	「カルビ健康通量 ラウクウェル」は、2011年から「カルビ」の動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はないと判断された。また、「ラクトリベパチ」を含む食品の摂取による毒性試験結果が、安全性に問題はないと判断された。また、本届出食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有)日本ハム(株)製は、2015年10月から計1トン以上(本届出食品に換算すると250万量に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工される中で販売されている。	「ラクトリベパチ」の動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はないと判断された。また、「ラクトリベパチ」を含む食品の摂取による毒性試験結果が、安全性に問題はないと判断された。また、本届出食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有)日本ハム(株)製は、2015年10月から計1トン以上(本届出食品に換算すると250万量に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工される中で販売されている。	GMP(国内)	
F262	「骨ごとツツア」	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	結晶骨(ハナリス・サブチルス)C-3102株:34個体	本品には生きた結晶骨(ハナリス・サブチルス)C-3102株が含まれており、摂取とともに骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健康な方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	最終製品を用いた試験において、結晶骨(ハナリス・サブチルス)C-3102株34個体/日、24週間、経口摂取した結果、BMDは有意な増加を示し、統計解析において、プラセボに比べて、骨密度が有意に高まることと確認された(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまで副作用の報告はない。	結晶骨(ハナリス・サブチルス)C-3102株の変異原性試験、一日2回摂取試験4報(動物)について、水、パイナップル、ピーチ、ビーツにさまざまな基礎細胞のうち幹細胞も増加が原因と考えられるような有害な作用はいずれの試験にも見られなかったことから、グルコンルセラドは十分に安全であると判断された。	GMP(国内)
F263(腸内環境改善)	メンタルサポート ココカゲア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305):100億個	本品には、CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通関50〜30歳の健康な日本人の大学生を対象に、医師監訳試験前にCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、共分散分析(ANCOBA)による統計解析において、プラセボに比べて、腸内環境の指標であるSCoAs、腸内細菌の割合、腸内細菌叢の組成、中絶発酵時間試験前後の変化量で群間比較において、有意な改善がみられた(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経経路の評価は十分と判断した。	機能性成分とCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験)に関する既存情報により、安全性に問題はないことが確認された。	GMP(国内)	
F263(睡眠の質)	メンタルサポート ココカゲア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305):100億個	本品には、CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通関50〜30歳の健康な日本人の大学生を対象に、医師監訳試験前にCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、共分散分析(ANCOBA)による統計解析において、プラセボに比べて、睡眠の質の指標であるPSQIスコア、脳内物質の割合、腸内細菌叢の組成、中絶発酵時間試験前後の変化量で群間比較において、有意な改善がみられた(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経経路の評価は十分と判断した。	機能性成分とCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験)に関する既存情報により、安全性に問題はないことが確認された。	GMP(国内)	
F263(精神的ストレス)	メンタルサポート ココカゲア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305):100億個	本品には、CP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通関50〜30歳の健康な日本人の大学生を対象に、医師監訳試験前にCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、二元階層分散分析(two-way ANOVA)による統計解析において、プラセボに比べて、主観的な精神的ストレス指標であるTAT-総量、GHQ-28 depression、VASアンケート(不安感、疲困度、憂鬱感、客観的な精神的ストレス指標であるクロモグラニル量(試験前後の変化量で群間比較)において、有意な改善がみられた(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経経路の評価は十分と判断した。	機能性成分とCP2305ガゼリ菌(L.gasseri CP2305)について、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験)に関する既存情報により、安全性に問題はないことが確認された。	GMP(国内)	
F264	おなかサイズ	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	乳酸菌CP1563株由来の10・7ドキシオクタゲル(10-HO)4.14mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来の10・7ドキシオクタゲル(10-HO)4.14mgが含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10・7ドキシオクタゲル(10-HO)には、むくみの軽減(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	4	2	4	体脂肪及び内臓脂肪の評価した採用文献2報2報において、BMI23以上30未満の肥満気味の健康な日本人成人男女を対象に、乳酸菌CP1563株由来の10-HOを144mg含む食品を摂取することにより、共分散分析(ANCOBA)による統計解析において、プラセボに比べて、体脂肪及び内臓脂肪が有意に減少した(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、2020年発売以降、約10万量を販売しており、これまで副作用の報告はない。	機能性成分とCP1563株由来の10・7ドキシオクタゲル(10-HO)4.14mgを含む食品の摂取による毒性試験結果が、安全性に問題はないと判断された。また、本届出食品に配合された豚軟骨抽出物(コンドロイチン硫酸を含有)日本ハム(株)製は、2015年10月から計1トン以上(本届出食品に換算すると250万量に相当)が販売され、各種のサプリメントに加工される中で販売されている。	GMP(国内)	
F265	協和の腸内サポート	協和薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	バコパサポン15mg	本品にはバコパサポンが含まれます。バコパサポンには、認知機能の一部である記憶力(加齢により低下する日常生活で見られる)情報を覚え、思い出す力を維持する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2	2	機能性成分とバコパサポンを含む規格化されたバコパサポンを用いた用量適合のRCT論文2報2報で3月および4月の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	「バコパサポン」は国立健康・栄養研究所の素材情報データベース「経口適切」12週間以内の実験によるデータがあり、安全性が確認されている。また、本届出食品に配合されたバコパサポンは「経口適切」の相互作用は総合的に有害な結果も認められておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	データベースで検索した結果、安全性に問題となるような報告は認められなかった。また、自己摂取の5倍量の9週間での過剰摂取試験を実施したが、安全性に問題はないと判断された。また、医薬品と類似した成分の相互作用は総合的に有害な結果も認められておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	0
F266	UCC(ユニシージー) 珈琲生活 コーヒーバッグ 水出しアイスコーヒー 4個パック	ユニシージ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 118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸は食事の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。食後の血糖値の急い方を低下させる働きがあります。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	1	1	1	2	1	健康な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸を摂取(1)することによる食後の血糖値の上昇を緩やかにする機能(2)の有効性をプラセボと比較して明らかにする。ランダム化単盲検試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究(5)に準じて、定性研究データを実施した結果、適量の論文2報2報でプラセボと比較してコーヒー由来クロロゲン酸摂取後食後30分の血糖値が有意に抑制されることと認められた。	2021年3月より発売開始。副作用報告なし。	独立性研究開始。医薬品・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および慢性毒性試験で十分な安全性が認められている。また、過剰摂取試験、長期摂取試験で本機能性成分と難消化性デキストリンとの相互作用は総合的に有害な結果も認められておらず、現時点で安全性に問題はないと判断する。	FSSC22000	
F272	りょうおまいかぼちゃ	ホリケン産業協同組合	生鮮食品	ルテイン 10mg	本品にはルテインが含まれ、ルテインを10mg/日摂取すると、光による刺激から目を保護する働き(網膜色素上皮細胞)の色素量を増加させることが報告されています。本品を10%食べると機能性が報告されている一日当たりのルテインの量の50%の摂取です。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性成分とルテインを用いた用量適合のRCT論文6報6報中3報中2報12~40週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。		南島は日本では約10万ト(平成28年)生産されており、群間有意差(p<0.05)が認められた。20年以内最大の産地(総生産量の約45%)となっている。当該製品は、栽培されて10年以上経過し、北海道産で1994~2000年栽培されている。これは、全国の収穫・出荷・販売されている。これまでに多くの人に消費されていることから、その安全性は十分に高いと考えられる。	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、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票より提出された場合、本評価成績を随時公開・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とともに評価成績を公開している。届出者に対する根拠情報説明責任不履行と考える。	

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システ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報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5.6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」（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的規制(事後チェック)の透明性(2)」に基づき、「主要アクトカム評価項目における介入群と対照群の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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性根拠と成分名 &1日用量(被験者も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者による機能性 情報要約による自動 評価判定成績)	論文区分	査読有論文数	試験数	ROCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合 論文(配合 量の2/1-2倍)	病者、健康状 悪化等を含まない 論文数	試験前後判定で群 間比較した論文 数、統計手法適用 の有無論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した ROCT論文 数	肯定的 ROCT論文 数	採用した 有意味 論文数	論文内容の要約 機能性エビデンスの要約	科学的根拠 要約	安全性試験 要約	主な健康品質 指標	
F271(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 (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)13mg (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)26mg (200μあたり)	本品にはGABA・大豆イソフラボンが含まれます。GABAは12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンが23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンが30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌の乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能がそれぞれ報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性根拠と成分(GABA)の81%と骨への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。	A	研究レビュー	11	11	11	11	0	1	1	1	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ摂取群と比較して有意に低下しているが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以来日本全国に年間約2400以上を販売している。	左腕のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食べられている。食経路から安全性は高いと判断した。	0
F271(大豆イソフラボン前)	子大豆もやし 芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)13mg (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)26mg (200μあたり)	本品にはGABA・大豆イソフラボンが含まれます。GABAは12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンが23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンが30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌の乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能がそれぞれ報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性根拠と成分(GABA)の81%と骨への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ摂取群と比較して有意に低下しているが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以来日本全国に年間約2400以上を販売している。	左腕のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食べられている。食経路から安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
F271(大豆イソフラボン骨)	子大豆もやし 芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)13mg (100μあたり)大豆イソフラボン(アグリコン換算)26mg (200μあたり)	本品にはGABA・大豆イソフラボンが含まれます。GABAは12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンが23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンが30mg/日(アグリコン換算)摂取すると肌の乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能がそれぞれ報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性根拠と成分(GABA)の81%と骨への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の56%、本品200gで肌への機能性根拠と成分(大豆イソフラボン)の87%を摂取できます。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ摂取群と比較して有意に低下しているが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以来日本全国に年間約2400以上を販売している。	左腕のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食べられている。食経路から安全性は高いと判断した。	FSSC22000	
F280(腸内環境)	サンファイバーナチュラル編活プラス	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維)：3.5g	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸まで届き善玉菌(ビフィズス菌)を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、やわらかめの便を改善しておなかの膨満感を軽減する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、便秘薬味の方のお直しを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、種の吸収をおたやがし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性根拠と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報において、下部腸内の健康を対象とし、グアーガム分解物(食物繊維)を12週間摂取させたところ、排便回数が、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)をいずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
F280(軟便)	サンファイバーナチュラル編活プラス	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維)：3.5g	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸まで届き善玉菌(ビフィズス菌)を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、やわらかめの便を改善しておなかの膨満感を軽減する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、便秘薬味の方のお直しを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、種の吸収をおたやがし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性根拠と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報において、下部腸内の健康を対象とし、グアーガム分解物(食物繊維)を12週間摂取させたところ、排便回数が、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)をいずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
F280(便秘)	サンファイバーナチュラル編活プラス	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維)：7g	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸まで届き善玉菌(ビフィズス菌)を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、やわらかめの便を改善しておなかの膨満感を軽減する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、便秘薬味の方のお直しを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、種の吸収をおたやがし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	3	2	3	機能性根拠と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文2報において、便秘の健康者を対象とし、グアーガム分解物(食物繊維)を2週間摂取させたところ、排便回数及び排便量が有意に増加した(p<0.05)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)をいずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
F280(血腫)	サンファイバーナチュラル編活プラス	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維)：3.5g	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸まで届き善玉菌(ビフィズス菌)を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、やわらかめの便を改善しておなかの膨満感を軽減する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、便秘薬味の方のお直しを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、種の吸収をおたやがし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	機能性根拠と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報において、食後血糖値の高めの健康者を対象とし、グアーガム分解物(食物繊維)を摂取させたところ、食後血糖のピーク値(Cmax)及びAUCが有意に抑制された(Cmax:p<0.004, AUC:p<0.043)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)をいずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
F283	オリザマキベアー	オリザ化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	デルタフィンジン 3.5-ジグルコシド 4mg	本品にはデルタフィンジン 3.5-ジグルコシドが含まれます。デルタフィンジン 3.5-ジグルコシドには、スマートフォンやパソコン、TVゲームなどのVDT作業を自覚的に行う際の疲れを軽減し気分を向上させる効果、VDT作業による一時的な目の疲労感や一時的な目の不快感を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性根拠と成分デルタフィンジン 3.5-ジグルコシドを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間の被口摂取により眼瞼疲労が認められた。	本品としての栄養効果は無い。	本品に配合されているに含まれる機能性根拠と成分については安全性試験、過剰摂取試験(届出量の1日摂取目安量に含まれる機能性根拠成分の量のみ)を行い、長期摂取試験を実施しており、いずれにおいても安全性が確認されている。以上のことから、現時点で安全性に問題はなしと評価する。	GMP(国内)	
F291	原筋レスキュー	ポルカサッポロード&ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	レモモ由来モルゴンヘルペスリジン 300mg	本品にはレモモ由来モルゴンヘルペスリジンが含まれます。レジン由来成分は、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	被験者数が90名以上で、当該製品と併用中の医薬品は解熱剤、血圧降下剤低下について有意な効果は認められ、安全性は確認された。また、LNDP4.2mg/日と比較して、LNDP4.2mg/日の摂取により、健康状態が改善された。その間、健康被害の報告は出ていない。モルゴンヘルペスリジンを340mg/食含む特定保健用食品については、健康被害の情報はない。	レモモ由来モルゴンヘルペスリジン178mg/食を含む本品は、機能性表示食品として2018年11月より発売し、37万本以上販売した。その間、健康被害の報告は出ていない。モルゴンヘルペスリジンを340mg/食含む特定保健用食品については、健康被害の情報はない。	レモモ由来モルゴンヘルペスリジンでの長期摂取(300mg/日の摂取、12週間)と過剰摂取による安全性試験(300mgの10倍量の摂取、4週間)にて、安全性に問題はない事を確認している。	7&7	
F301(記憶力)	ディアナチュラールード 乳ペプチドL NDP(エルエスチーニー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE) 4.2mg	本品には、ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)が含まれます。ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶情報作業の効率(記憶情報能力を併せて全体を評価する)、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力(物のイメージを思い出す力)を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚状態を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じ)または物忘れの症状を有すると認識者、知人に指摘された者が40歳以上の70歳未満の健康な日本人の成人を対象に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンワットリットル検査(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	採用文献1報において、物忘れの自覚状態を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じ)または物忘れの症状を有すると認識者、知人に指摘された者が40歳以上の70歳未満の健康な日本人の成人を対象に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンワットリットル検査(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	機能性根拠と成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復投与毒性試験及び母乳哺育動物を用いる全身性毒性試験、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験))に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	GMP(国内)
F301(視覚情報作業)	ディアナチュラールード 乳ペプチドL NDP(エルエスチーニー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE) 4.2mg	本品には、ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)が含まれます。ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶情報作業の効率(記憶情報能力を併せて全体を評価する)、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力(物のイメージを思い出す力)を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、情報処理作業の効率の低下を自覚する(最近、以前に比べて読解力、計算力、推理力などの特定の認知能力の低下を感じている中高年の方)を対象とし、LNDP4.2mg/日を24週間摂取することにより、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	採用文献1報において、情報処理作業の効率の低下を自覚する(最近、以前に比べて読解力、計算力、推理力などの特定の認知能力の低下を感じている中高年の方)を対象とし、LNDP4.2mg/日を24週間摂取することにより、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	機能性根拠と成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復投与毒性試験及び母乳哺育動物を用いる全身性毒性試験、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験))に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	GMP(国内)	
F301(計算作業効率)	ディアナチュラールード 乳ペプチドL NDP(エルエスチーニー)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE) 4.2mg	本品には、ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)が含まれます。ラクトナデキパペプチド(NPPLTQTPVVVPPFLPPE)には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶情報作業の効率(記憶情報能力を併せて全体を評価する)、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力(物のイメージを思い出す力)を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚状態を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じ)または物忘れの症状を有すると認識者、知人に指摘された者が40歳以上の70歳未満の健康な日本人の成人を対象に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンワットリットル検査(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	採用文献1報において、物忘れの自覚状態を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じ)または物忘れの症状を有すると認識者、知人に指摘された者が40歳以上の70歳未満の健康な日本人の成人を対象に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンワットリットル検査(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの覚醒性記憶力(覚醒性再生I、覚醒性再生II)の評価において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	機能性根拠と成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復投与毒性試験及び母乳哺育動物を用いる全身性毒性試験、ヒトによる安全性試験(過剰摂取試験及び長期摂取試験))に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。	GMP(国内)	
F302(腸内環境の改善)	ディアナチュラールード 乳酸菌CP(シービー 2305)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305) 1000億個	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善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	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	有用性であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報2報において、日本の健康な男女を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24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、便性状(便色)が改善された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。なお、届出に用いた論文は意図せずたまたま専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌種のL.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として長期にわたって、安全性が確認されている。また、本品と上記のト安全試験の試験食で用いられたガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものあり、機能性根拠と成分の質的同一性を担保されている。また、菌体の定量的分析により定量的に担持されている。従って、L.gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を通常は4週間摂取させた試験及び、本品と同等量(100億個/日)配合した食品を健康者より3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題がなかったと報告された。なお、本品と上記のト安全試験の試験食で用いられたガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものあり、機能性根拠と成分の質的同一性を担保されている。また、菌体の定量的分析により定量的に担持されている。従って、L.gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	GMP(国内)	
F302(睡眠の質を高める)	ディアナチュラールード 乳酸菌CP(シービー 2305)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305) 1000億個	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善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	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	睡眠の質を高めるために採用文献3報3報において、健康な日本人の健康な成人を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、5～24週間摂取させたことにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質が高まったと報告された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。なお、届出に用いた論文は意図せずたまたま専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	睡眠の質を高めるために採用文献3報3報において、健康な日本人の健康な成人を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、5～24週間摂取させたことにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質が高まったと報告された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は、腸内環境の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。なお、届出に用いた論文は意図せずたまたま専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌種のL.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として長期にわたって、安全性が確認されている。また、本品と上記のト安全試験の試験食で用いられたガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものあり、機能性根拠と成分の質的同一性を担保されている。また、菌体の定量的分析により定量的に担持されている。従って、L.gasseriとしての食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	GMP(国内)	
F321(脂肪)	アサヒライオンリンクン タンサンエクストラ レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 9g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システムティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文に中や高めの(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性的評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	FSSC22000	
F321(糖)	アサヒライオンリンクン タンサンエクストラ レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 9g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	FSSC22000	
F322(脂肪)	アサヒライオンリンクン タンサンエクストラ ベンケグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 9g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システムティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文に中や高めの(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性的評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	FSSC22000	
F322(糖)	アサヒライオンリンクン タンサンエクストラ ベンケグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 9g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の届出成分としての十分な栄養効果がある。	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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 & 1日用量(数値の成分ならその配合率も併記)	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報要約による自動評価判定成績)	論文区分	査読有論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/2~2倍)	患者、境界線 等を含有しない 論文数	試験後測定値で評価 された論文文数 、統計手法適用 の論文数	試験前後の 変化率で評価 された論文文数	採用した ROTC論文 数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 有意味 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理施策
<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、無効が拮抗する一有効の判定が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、統計学の利用法と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Excel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する (消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。</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>																					
F328	クリーム玄米ブランプラス 豆乳&カスタード	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305) 100億個	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	有用であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健康成人男女を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3~24週間経口摂取させたことにより、共分散分析(ANOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p<0.05)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.05)が確認された。有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健康成人男女を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p<0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌種のL.gasseriは、既にいくつかの市販食品、製品に長年利用され、その特定保健用途として許可されている製品もあつた。安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食経験のある菌種として、EFSA欧州食品安全機関のQualified Presumption of Safety(安全性の推定)やFDA(国際食品連盟)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとして食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健康者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健康者に3~24週間摂取させた試験において、安全性に問題があつたとの報告はない。なお、本品と上記のト安全試験の試験条件で用いられているガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は同一の菌株で製造されたものであり、機能性成分の定性的同一性は担保されている。また、菌株の定量分析により定量的にも担保されている。	その他
F329	クリーム玄米ブランプラス ごま&塩バター	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305) 100億個	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	有用であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健康成人男女を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3~24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p<0.05)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.05)が確認された。有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健康成人男女を対象に、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p<0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌種のL.gasseriは、既にいくつかの市販食品、製品に長年利用され、また、特定保健用途として許可されている製品もあつた。安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食経験のある菌種として、EFSA欧州食品安全機関のQualified Presumption of Safety(安全性の推定)やFDA(国際食品連盟)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとして食経験は豊富であり、安全性が高いと判断した。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健康者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健康者に3~24週間摂取させた試験において、安全性に問題があつたとの報告はない。なお、本品と上記のト安全試験の試験条件で用いられているガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)は同一の菌株で製造されたものであり、機能性成分の定性的同一性は担保されている。また、菌株の定量分析により定量的にも担保されている。	その他
F332	ハイサラシア タブレット	株式会社タカマプランニング	1サプリ	サラシノール0.6mg	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、サラシノール含有食品摂取による血糖の上昇抑制に関して有効性が示された。日本人の健康成人(空腹時血糖値が境界線(90mg/dl)を対照とした試験において、食後1時間あたり0.30mg/kgのサラシア由来サラシノールの摂取により、食後血糖値は最大血糖値を食後1時間の血糖値と比べ、ピーク値が2報中2報で低下していた。	本品の一日摂取目安量(サラシア由来サラシノール)として0.6mg)以上のサラシア由来サラシノール含有するサプリメントが販売され、重要な審査事項は報告されていない。	2枚情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitroおよび動物試験において長期摂取取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題なかった。	GMP(国内)
F334(中性脂肪上昇抑制)	LIBERA(リベラ)素材たっぷり(香ばしハーフ&アーモンド)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	9報のROTC論文が抽出された。メタアナリシスによるデータを統合し統計解析した結果、難消化性デキストリン(5~9g)を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-6hrを有意に低下させることが確認された(統合効果量=-93.42、95%信頼区間[-150.08、-36.76]P<0.001)。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の濃度で添加したものである。チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用途食品の原料成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを原料成分とした特定保健用途食品として、1997年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。	0	0
F334(血糖値上昇抑制)	LIBERA(リベラ)素材たっぷり(香ばしハーフ&アーモンド)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	メタアナリシス	24	24	24	24	24	24	19	5	23	20	20	24報のROTC論文が抽出された。メタアナリシスの結果、難消化性デキストリン(4.4~9.8g)を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-2hrを有意に低下させることが確認された(統合効果量=-11.39、95%信頼区間[-14.76、-8.02]P<0.00001)。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の濃度で添加したものである。チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用途食品の原料成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを原料成分とした特定保健用途食品として、1997年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。	0	0
F335(血糖値上昇抑制)	LIBERA(リベラ)素材たっぷり(香ばしハーフ&アーモンド)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	19	5	23	20	20	24報のROTC論文が抽出された。メタアナリシスの結果、難消化性デキストリン(4.4~9.8g)を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-2hrを有意に低下させることが確認された(統合効果量=-11.39、95%信頼区間[-14.76、-8.02]P<0.00001)。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の濃度で添加したものである。チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用途食品の原料成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを原料成分とした特定保健用途食品として、1997年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。	0	0
F335(中性脂肪上昇抑制)	LIBERA(リベラ)素材たっぷり(香ばしハーフ&アーモンド)	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	9報のROTC論文が抽出された。メタアナリシスによるデータを統合し統計解析した結果、難消化性デキストリン(5~9g)を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-6hrを有意に低下させることが確認された(統合効果量=-93.42、95%信頼区間[-150.08、-36.76]P<0.001)。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の濃度で添加したものである。チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用途食品の原料成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。また、難消化性デキストリンを原料成分とした特定保健用途食品として、1997年11月21日~2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。	0	0
F340	MOW fine(モウ ファイン) ハラス	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 20g	B	研究レビュー	9	9	5	2	9	9	9	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズ菌増加)に関して8報の研究を採用しました。いずれもエビデンスの強さは限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本品は十分な栄養価があり、健康被害も確認されていません。したがって、本品は食品として十分な安全性を有していると評価しました。	0	7&7/9
F341	MOW fine(モウ ファイン) チョコレート	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 20g	B	研究レビュー	9	9	5	2	9	9	9	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズ菌増加)に関して8報の研究を採用しました。いずれもエビデンスの強さは限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本品は十分な栄養価があり、健康被害も確認されていません。したがって、本品は食品として十分な安全性を有していると評価しました。	0	7&7/9
F350	ガレキケン	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型ガレキケン	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型ガレキケンを1日246.5mg~430.6mg摂取させた、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、体脂肪減少効果を示した特定保健用途食品の試験においても重要な評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を認めることによって、体脂肪減少作用があると考えられる。	本品は十分な栄養価があり、健康被害も確認されていません。したがって、本品は食品として十分な安全性を有していると評価しました。	0	FSSC22000
F362(筋肉)	サミサポート	株式会社ジョヴィ	サプリ	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ナイレート(HMBカルシウム) 15g	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	0	7	5	4	7	機能性成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合かつ若年群被験者数が10以上のROTC文献の内の、2報で評価有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年8月~2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。研究報告が発表・作成されたデータベースにおいて機能性成分のHMBカルシウムは一日3g以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)
F362(筋力)	サミサポート	株式会社ジョヴィ	サプリ	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ナイレート(HMBカルシウム) 15g	C	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	4	機能性成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合かつ若年群被験者数が10以上のROTC文献の内の、2報で評価有意差(p<0.05)が認められた。	類似する食品が2012年8月~2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。研究報告が発表・作成されたデータベースにおいて機能性成分のHMBカルシウムは一日3g以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)
F371	森永アロエヨーグルト アロエの力	森永乳業株式会社	2加工	アロエ由来ロゼノール、17µg、アロエ由来シクロアルタール23µg	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健康成人を対象とする、査読の有RCT論文において、届出商品の摂取により、群間で経皮水分高数量(TEWL)の有意な低下(p<0.001)、ならびに皮膚水分量の有意な上昇(p<0.05)が確認された。	本品は十分な栄養価があり、健康被害も確認されていません。したがって、本品は食品として十分な安全性を有していると評価しました。	本品は食品と同量程度の日本国内の累計販売量は、2014年9月からの2019年12月までの期間(約520万本)であり、これまでに本品は届出者に起因すると考えられる健康被害の報告はありませんが、本品は食品として十分な安全性を有していると評価しました。	7&7/9
F374	糖Cool(クール)	伊藤園	2加工食品	クエン酸 2700mg	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	健康成人を対象として、網膜動脈硬化を行い、PGCISに含致したものを採用した。採用論文と4報のうち3報は、VASアンケートにより視覚的(身体的、全体的)を評価していた。4報中3報で有意な効果が見られた。	クエン酸は柑橘類等に多く含まれる有機酸で、クエン酸は、VASアンケートにより視覚的(身体的、全体的)を評価していた。4報中3報で有意な効果が見られた。	クエン酸は柑橘類等に多く含まれる有機酸で、クエン酸は、VASアンケートにより視覚的(身体的、全体的)を評価していた。4報中3報で有意な効果が見られた。	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 & 1日用量(数値の成分なら その配合率も記載)	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約による自動評価判定)	論文区分	査読数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/10~2倍)	病者、境界域 等を含まない 論文数	試験後認定で評価 比較した論文 数、統計手法関連 の論文数	試験前後の 変化量で評価 比較した論文 数	採用した ROTC論文 数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 有意味 論文数	科学的根拠 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理情報	
<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、統計学的手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>*委員会が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表している。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>																					
F814	SUS(エスユーエス) 乳酸菌CP (シーピー)1563シロクコアファエチ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-7ドロキオクオ タデナ菌(10-HOA)1.44mg	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献において、BMIが23以上30未満の日本人成人男性に、CP1563株由来の10-HOA 44mg/日を8週間摂取することにより、気分気分(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて複数の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した(p<0.05)。	CP1563株は食糧類のあるアミロプロス菌(Lactobacillus amyovorius)としてFDA(欧州食品安全規制のQPS安全性評価)190(国際農産物リスト)に記載され、本品の類似食品「カラカリス」500mg抽出物0278、2018年3月発売(μ=0.004, VAS(μ=0.01))は有意に低下し、健康のストラスマーカであるHA(μ=0.0003)、アミラーゼ(μ=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(μ=0.000)も有意に低下し、レチニンによる強い関連性がみられた。	GMP(国内)	
F816	SUS(エスユーエス) 乳酸菌CP (シーピー)1563シロクコアファエチ ルクイ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-7ドロキオクオ タデナ菌(10-HOA)1.44mg	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献において、BMIが23以上30未満の日本人成人男性に、CP1563株由来の10-HOA 44mg/日を8週間摂取することにより、気分気分(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて複数の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した(p<0.05)。	CP1563株は食糧類のあるアミロプロス菌(Lactobacillus amyovorius)としてFDA(欧州食品安全規制のQPS安全性評価)190(国際農産物リスト)に記載され、本品の類似食品「カラカリス」500mg抽出物0278、2018年3月発売(μ=0.004, VAS(μ=0.01))は有意に低下し、健康のストラスマーカであるHA(μ=0.0003)、アミラーゼ(μ=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(μ=0.000)も有意に低下し、レチニンによる強い関連性がみられた。	GMP(国内)	
F835	チアニンシユガー	パールエース	加工食品(その他)	レチニン(200mg)	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アアウトカムごとにまとめた、統計的に解析した結果、ストレス負荷がかった状態でレチニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI(μ=0.004, VAS(μ=0.01))は有意に低下し、健康のストラスマーカであるHA(μ=0.0003)、アミラーゼ(μ=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(μ=0.000)も有意に低下し、レチニンによる強い関連性がみられた。	機能性成分と成分であるレチニンを同等含有量とする類似食品が2008年から販売され、日本全体的に認められなかった。医薬品の相互作用については、降圧剤の効果が高まる可能性があること、降圧剤の作用を弱めることが知られていたため、それらの併用については医師と相談する十分な注意が必要である。	GMP(国内)	
F836	チアニンシユガー	パールエース	加工食品(その他)	レチニン(200mg)	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アアウトカムごとにまとめた、統計的に解析した結果、ストレス負荷がかった状態でレチニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI(μ=0.004, VAS(μ=0.01))は有意に低下し、健康のストラスマーカであるHA(μ=0.0003)、アミラーゼ(μ=0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(μ=0.000)も有意に低下し、レチニンによる強い関連性がみられた。	機能性成分と成分であるレチニンを同等含有量とする類似食品が2008年から販売され、日本全体的に認められなかった。医薬品の相互作用については、降圧剤の効果が高まる可能性があること、降圧剤の作用を弱めることが知られていたため、それらの併用については医師と相談する十分な注意が必要である。	GMP(国内)	
F843	スパイスサプリ サフラン	エスビー食品株式会社	1サプリ	サフラン由来クロシン 0.66mg、サフラン由来 サフランナル 6.6mg	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	3	1	4	3	機能性成分と成分「サフラン由来クロシン」および「サフラン由来サフランナル」を用いた用量適合のRCT論文4報中3報で、4週間の経口摂取により、睡眠の質の改善に関する肯定的な結果(期間別有意差あり(p<0.05))が認められた。	サフランエキスと成分約1000μg(約20mgとして3700万分相当)の販売実績があるが、健康被害に関する報告はない。	GMP(国内)	
F857	GABA(睡眠の 向上)	めざめ爽快プレミアム	加工食品(サプリメント形状)	GABA 100mg	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	★論文採用の根拠 本研究論文では、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男性に(P)、「GABAを摂取すること」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われる。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1~2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ」が発現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。日本で初めて開発された場合、軽度の自然発覚変化を訴える事例はあるものの、安全性の問題はなかった。	0	
F857	GABA(すっきり した目覚め)	めざめ爽快プレミアム	加工食品(サプリメント形状)	GABA 100mg	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究論文では、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男性に(P)、「GABAを摂取すること」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われる。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1~2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ」が発現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。日本で初めて開発された場合、軽度の自然発覚変化を訴える事例はあるものの、安全性の問題はなかった。	自治体HACCP	
F857	GABA(精神的な 安心や疲労感の緩和)	めざめ爽快プレミアム	加工食品(サプリメント形状)	GABA 100mg	C	研究レビュー	7	6	6	7	4	3	6	5	3	3	3	★論文採用の根拠 本研究論文では、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男性に(P)、「GABAを摂取すること」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われる。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1~2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ」が発現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。日本で初めて開発された場合、軽度の自然発覚変化を訴える事例はあるものの、安全性の問題はなかった。	自治体HACCP	
F857	GABA(落ち込んだ 気分を前向きにする)	めざめ爽快プレミアム	加工食品(サプリメント形状)	GABA 100mg	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 本研究論文では、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男性に(P)、「GABAを摂取すること」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われる。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を摂取することで、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする(精神的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの)機能が認められた。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本で初めて開発された場合、軽度の自然発覚変化を訴える事例はあるものの、安全性の問題はなかった。	自治体HACCP	
F879	コントロール(チム)プラス	日本ハム	サプリ	糖由来コントロールイン酸糖 350mg	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	糖由来コントロールイン酸糖(1日あたり350mg)の経口摂取により、糖の痛み、違和感(VAS変化量)が、プラセボと比較して有意に低下した。	新製品であるため調査実績はない。 コントロールイン酸糖(国内生産食品)は、年間(2008年)約310トンと推定され、国内に流通するコントロールイン酸糖のうち約半量は糖教育由来であるとの報告があり、食料摂取の10%と推定され、また、本品に配合された糖教育抽出物(コントロールイン酸糖含有)日本ハム(株)製は、2015年10月から計1トン以上(本品に配合すると250万食に相当)が販売され、各種のサプリメント加工品に販売されている。	GMP(国内)	
F816	脂肪注意報b	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	クロロゲン由来ポリフェノール-β-グルコシド 6mg	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	査読つき論文3報をもって、クロロゲン由来ポリフェノール-β-グルコシド 3~24mgの摂取で、脂肪代謝向上作用の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績:2001年から2020年9月まで、国内で販売されている食品に起因する健康被害報告はない。	GMP(国内)	
F949	メモリーピフズ認知対策サプリ	森永乳業株式会社	1サプリ	200倍濃 Dピフズ菌MCC1274(B. breve)	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	機能性成分と成分「Dピフズ菌MCC1274(B. breve)」を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性判定(QPS)に基づき、Dピフズ菌(Shirobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性成分と成分を投与した臨床試験(報告)においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	GMP(国内)
F951	メモリーピフズ認知対策ヨーグル ト	森永乳業株式会社	2加工	200倍濃 Dピフズ菌MCC1274(B. breve)	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性成分と成分「Dピフズ菌MCC1274(B. breve)」を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性判定(QPS)に基づき、Dピフズ菌(Shirobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性成分と成分を投与した臨床試験(報告)においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000
F952	メモリーピフズ認知対策ヨーグル トドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	200倍濃 Dピフズ菌MCC1274(B. breve)	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性成分と成分「Dピフズ菌MCC1274(B. breve)」を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績:2021年10月よりヨーグルト菌食タイプ(届出番号G43)「ヨーグルトドリンクタイプ(届出番号F952)を累計643週間、サプリ(届出番号G42)を累計1.7万箱発売、副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関(EFSA)が公表している特定微生物の安全性判定(QPS)に基づき、Dピフズ菌(Shirobacterium breve)の安全性を確認している。また、機能性成分と成分を投与した臨床試験(報告)においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000
F959(食後血糖)	1日分の野菜	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン(食物繊維)	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性成分と成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30分までの血糖値(mg/dL)」「食後120分までの血糖値の濃度曲線下面積(mg・dL)」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析手法として用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値(30分)、食後血糖値(60分)、AUCを有意に低下させることが分かった。	2015年より類似食品「栄養強化型1日分の野菜」が9520万本以上販売されているが、重要な健康被害は報告されていない。	FSSC22000	
F959(食後中性脂肪)	1日分の野菜	伊藤園	その他(加工食品)	難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g GABA 35mg	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	4	5	14	9	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。また、難消化性デキストリン(食物繊維として)5gを食事と合わせて摂取することによって、食後中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類似食品「栄養強化型1日分の野菜」について販売実績は報告されていない。これまで重要な健康被害は報告されていない。	FSSC22000	
F959(血圧)	1日分の野菜	伊藤園	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g GABA 35mg	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	8	健康な成人及び軽度高血圧者を対象として網羅的な文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用し、採用論文とした1件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定したものを評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品の類似食品である「栄養強化型1日分の野菜(総200ml)」において、幅広い集団に対して多くの販売実績(2015年より販売)と併せて販売量 2015~2020年の間でおよそ9520万本があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	FSSC22000	
F973(食後血糖値)	1日分の野菜 265g	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン(食物繊維)	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性成分と成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30分までの血糖値(mg/dL)」「食後120分までの血糖値の濃度曲線下面積(mg・dL)」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析手法として用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値(30分)、食後血糖値(60分)、AUCを有意に低下させることが分かった。	2015年より類似食品「栄養強化型1日分の野菜」が9520万本以上販売されているが、重要な健康被害は報告されていない。	FSSC22000	
F973(食後中性脂肪)	1日分の野菜 265g	伊藤園	その他(加工食品)	難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	4	5	14	9	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。また、難消化性デキストリン(食物繊維として)5gを食事と合わせて摂取することによって、食後中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類似食品「栄養強化型1日分の野菜」について販売実績は報告されていない。これまで重要な健康被害は報告されていない。	FSSC22000	
F973(血圧)	1日分の野菜 265g	伊藤園	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g GABA 35mg	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	5	健康な成人及び軽度高血圧者を対象として網羅的な文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用し、採用論文とした1件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定したものを評価していた。15報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品の類似食品である「栄養強化型1日分の野菜(総200ml)」において、幅広い集団に対して多くの販売実績(2015年より販売)と併せて販売量 2015~2020年の間でおよそ9520万本があり、重要な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	FSSC22000	
F861(便秘)	アインカルファイバー	ネスレ日本株式会社	サプリ	グアーガム分解物 52g	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	機能性成分と成分「グアーガム分解物」を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で2週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績:類似食品として販売開始が2016年2月時点で累計約245万箱販売、重大な健康被害の報告なし。	GMP(国内)	

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 & 1日用量(数値の成分なら その配合量も記載)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動判定成績	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~2倍)	病者、境界域 層を含む論文 数	試験後測定値で評 判された論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化量で評 判された論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有意的 論文数	論文内容の概要 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性要約	主な審査結果 根拠情報	
																							「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合) 【保留】: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。 *委員会が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。
G437(筋肉)	HMB(エイチエムビー)サプリメント	イワキ株式会社	サプリ	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	0	7	5	4	2	機能性成分HMBカルシウムを経口摂取させた用量適合かつ各群被験者数が10以上のRCT論文6報の内、2報で相関有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分HMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(健康食品)の安全性・有効性情報 素材情報データベース(2015年版)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 栄養摂取報告書(2015年版)の論文が引用されていますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋力や筋力に対する効果を検証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交換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは、一般の方が適量に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
G437(筋力)	HMB(エイチエムビー)サプリメント	イワキ株式会社	サプリ	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム) 1.5g	本品には、カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノ/ハイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	4	機能性成分HMBカルシウムを経口摂取させた用量適合かつ各群被験者数が10以上のRCT論文6報の内、2報で相関有意差(p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性成分HMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(健康食品)の安全性・有効性情報 素材情報データベース(2015年版)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版) 栄養摂取報告書(2015年版)の論文が引用されていますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋力や筋力に対する効果を検証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交換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月~2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは、一般の方が適量に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)	
G466	モリンガ元気圧プレットH S(エイチエス)	タロウラボ	加工食品(サプリメント形状)	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のRCT論文1報において、日常生活で疲れを感じやすい被験者を対象としたモリンガ種子由来グルコモリンギンを選択摂取させたところ、疲労感が有意に軽減された(p=0.05)。 主観的評価である疲労感個人差が大きく、変化量による評価が妥当であると判断した。	なし	・単回盲試験(n vivo) ・90日間投与毒性試験(n vivo) ・慢性毒性試験(n vivo) いずれにおいてもモリンガ種子由来グルコモリンギンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。 また、モリンガの葉や果実、種子を食品として1日6g(グルコモリンギンとして257mg以上)以下摂取する場合は安全とされている。以上より、安全性に問題は無いと評価する。	GMP(国内)	
G474	森永ビスヤスヨーグルト 便通改善補助ゼロ ドリンクタイプ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 20億	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	7	7	0	7	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億~200億/日の用量で摂取した7つの論文が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度が1つ、研究は増加を示さなかったが7つの研究が増加を示す。メタ分析の統合値は増加を示した(p<0.0002)。また、検出バイアスに関して、かつの検出バイアス(文獻)が認められ、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタ分析の統合値は減少を示した(p<0.005)。	当該製品での検査実績はないが、機能性成分と成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量 当り 20 億個含む「森永ビフィズス菌ヨーグルト」が2007年から2014年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	FSSC22000	
G484	アロエのサプリβ(ベータ)	森永乳業株式会社	1サプリ	アロエ由来ロフェノール:8μg、アロエ由来シクロアルタノール:11μg	本品に含まれるアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールは、肌の水分を逃がしにくくする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	機能性成分であるアロエ由来ロフェノール8μg、アロエ由来シクロアルタノール11μg(1日当たりの摂取目安量)の摂取による、健康な成人の肌のTEWLの有意な低下が示され、肌の水分を逃がしにくくする機能に対して科学的根拠を有しており、表示しようとする機能性は適切であると判断された。	なし	SRの次情報として提出された条件試験において、2群については本届出食品における一日当たりの摂取目安量と倍量の機能性成分を8週間摂取、また1群については一日当たりの摂取目安量の約半量の機能性成分を12週間摂取、もう1群については一日当たりの摂取目安量の約10倍量に相当する機能性成分を12週間摂取することにより、安全上問題となるような事象が認められなかったと確認された。	GMP(国内)	
G498	みやぎ地産産(花ね奥)	みやぎ地産産協議会	生鮮	イミダゾールジペプチド 400 mg	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれています。イミダゾールジペプチドは、日常生活の一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	0	3	0	3	2	2	機能性成分イミダゾールジペプチドを用いた用量適合のRCT論文3報中2報で疲労感の有る軽微な作用が認められた。	販売実績:1998年から2019年までの22年間で、国内でのべ約700万羽の販売実績を有し、もね奥に生産する(450g/箱)、1食当たりの摂取目安量(100g)は、世界各所で消費されている安全な食材である。健康被害に関する報告がなかった。	「みやぎ地産産 生産指定産地認定 産地みやぎ地産産の生産管理システム」みやぎ地産産管理「マニュアル」	GMP(国内)
G506	ブレインベパドZ	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインベパド(トリペプチドMKPとして) 200μg	本品にはカゼインベパド(トリペプチドMKPとして)が含まれます。カゼインベパド(トリペプチドMKPとして)は認知機能の一部である記憶(情報、場所、人)を正しく認識する力をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	採用文献ではカゼインベパド(トリペプチドMKPとして)の摂取により、健康な中高年の認知機能の一部である記憶を改善することが報告されていた。研究レビューのリークアウトエディションを数回読んで、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、全体解析の結果とサブグループ解析の結果に齟齬がないことなどを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本品届出食品と類似する食品において十分な検査実績があり、健康被害も報告されていないと判断したが、本品届出食品は十分な安全性を有しているとは評価した。	0	GMP(国内)	
G520	さよならストレス	プリゼット㈱	加工食品(サプリメント形状)	GABA:28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	5	2	7	5	2	7	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では摂取量として10~80mgとされているが、安全性に問題はなかった。	対症効果と安全性試験2報から、11.5~1,000mgのGABAを2週間~7か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状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)	
G538	LEMON'S FREE(レモンズフリー)	サッポロビール(株)	2加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	0	4	3	3	採用文献4報のうち3報では、クエン酸を2700mg 摂取する試験食品、残りの1報ではクエン酸1000mgを摂取する試験食品で、健康な成人を対象として試験が実施されていた。アウトカム指標は4報全て主観的指標であるVAS検査で評価されており、3報で効果ありの結果であった。効果ありの判定となった1報も、疲労感軽減の傾向が確認されており、全体として肯定的な結果であった。	本品届出食品と類似する食品において十分な検査実績があり、健康被害も報告されていないと判断したが、本品届出食品は十分な安全性を有しているとは評価した。	エビデンスについてエビデンスを構築した経口摂取試験が実施されている。安全性に関する評価がなされている報告は10報以上あり、いずれも有害事象が確認されていないことと判断された。	FSSC22000	
G545(中性脂肪)	新あきひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	3	3	2	大豆には、当該食品の成分と成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タパク質は、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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該食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、日本国内で年間約1,000トン以上の量が消費され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該食品は十分な安全性を有していると考えられる。	大豆には、当該食品の成分と成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タパク質は、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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該食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、日本国内で年間約1,000トン以上の量が消費され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該食品は十分な安全性を有していると考えられる。	ベータングリシニンを成分とする特定保健用食品が認可されている。1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性については当該試験結果について、内閣府食品安全委員会による適量(食品健康影響評価の経緯について)(平成16年4月22日、消費者庁476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体質量の自覚症状及び血液検査値に有意な変化は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニン2.3g、及びプラセボとしてゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲法にて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質量等の一般に有意な変化や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変化は認められなかった旨の記載がある。上記記載に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本品届出食品に含まれる機能性成分大豆ベータングリシニンと同等である。	FSSC22000	
G545(BMI)	新あきひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3	大豆には、当該食品の成分と成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タパク質は、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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該食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、日本国内で年間約1,000トン以上の量が消費され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該食品は十分な安全性を有していると考えられる。	大豆には、当該食品の成分と成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タパク質は、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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該食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、日本国内で年間約1,000トン以上の量が消費され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該食品は十分な安全性を有していると考えられる。	ベータングリシニンを成分とする特定保健用食品が認可されている。1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性については当該試験結果について、内閣府食品安全委員会による適量(食品健康影響評価の経緯について)(平成16年4月22日、消費者庁476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体質量の自覚症状及び血液検査値に有意な変化は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニン2.3g、及びプラセボとしてゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲法にて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質量等の一般に有意な変化や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変化は認められなかった旨の記載がある。上記記載に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本品届出食品に含まれる機能性成分大豆ベータングリシニンと同等である。	FSSC22000	
G552	マルベリータブレット	タイヨウホク	加工食品(サプリメント形状)	果糖由来イミノシユウガ-1242 mg	本品には、果糖由来イミノシユウガ-1242 mgが含まれます。果糖由来イミノシユウガ-1242 mgは健康な成人の食後の血糖値の上昇抑制に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性成分果糖由来イミノシユウガ-1242 mgを用いた用量適合のRCT論文1報において、健康な成人を対象とした試験が実施された。食後血糖値が抑制された(p<0.05)。	当該食品と類似する食品において十分な検査実績があり、健康被害も報告されていないと判断したが、本品届出食品は十分な安全性を有しているとは評価した。	食品届出食品試験結果について、ヒト試験1(DNJ 25mg、黒豆)とヒト試験2(DNJ 7.5mg、3日)と、ヒト試験3(DNJ 24mg、3ヶ月)、ヒト試験4(DNJ 18mg、4週間)において、深刻な有害事象は確認されなかった。DNJは果糖由来抽出物に含まれるイミノシユウガ-1242 mgの一種である。また、上記試験に用いられた食品抽出物は本品届出食品の同等性も高いことから、安全性は十分に高いと評価する。	GMP(国内)	

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。

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認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)。
 *委員会が消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ交換」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論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性と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(腸内細菌などには10分の1~10倍の採用)。
 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的規制(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対照群の間比較で統計的に有意な差(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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 &1日用量(被験者の成分なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約による 自動評価判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~2倍)	病者、境界域 層を含む論文 数	試験前後で評価 対象とした論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化量で評価 対象とした論文 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	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性に関する 要約	主な製造品質 保証根拠
G554	キリン 午後の紅茶 APPLE TEA Plus (アップルティープラス)	キリンビバレッジ株式会社	加工	ガラクトオリゴ糖 4g	本品には、ガラクトオリゴ糖が含まれています。ガラクトオリゴ糖は、ピフラスを腸でやして腸内の環境を改善し、便通を改善することが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	4	4	5	0	0	5	4	5	SRでは、RCT論文、準RCT論文合わせて5報が採用された。バイアス・リスク評価で、全ての採用論文でのバイアス・リスクは低かった。エビデンス全体の質評価でエビデンスの強さは、排便回数(排便)は(9)、排便回数(排便)、ピフラス量の増加は(9)とされた。総合的な効果も評価された結果、ガラクトオリゴ糖1日あたりの摂取量が4.0g以上で、ピフラス量の増加により腸内環境の改善効果や便通の改善効果が認められると判断した。	当該食品には類似食品群(摂取目安量が同等以上の5g/日、ガラクトオリゴ糖の最終濃度が同等)の同一の取扱い制度で「吸収抑制」効果が無い、届出食品の加工工程でガラクトオリゴ糖が濃縮しないことを確認済みであり、2024年4月1日より日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。現在まで、類似食品で重大な健康被害は報告されていない。 よって、類似食品の安全実績による食経験から、当該食品に含まれる機能性成分であるガラクトオリゴ糖には十分な安全性があると判断した。	当該食品で安全性に関する記載無し。	FSSC22000	
G580	キオクト	丸大食品株式会社	加工食品(その他)	糖由来アラズマロングン 1.0mg	本品には糖由来アラズマロングンが含まれます。糖由来アラズマロングンは、中高年の認知機能の一部である、言葉を探し出し出す能力、「言語記憶力」を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	0	2	1	1	機能性成分と成分糖由来アラズマロングンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により顕著な改善(p<0.05)が認められた。	2016年1月から当該食品が市販された。安全性に関する試験(急性毒性)、反復投与毒性試験(慢性毒性)、急性毒性試験、用量の10倍、100倍量での臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	機能性成分と成分の単回投与毒性試験(急性毒性)、反復投与毒性試験(慢性毒性)、急性毒性試験、用量の10倍、100倍量での臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	FSSC22000	
G587	大妻薬業のすっきり青汁	イワキ	加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。また、GABAには、「精神的に落ち込んだ気分を前向きにする」「積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの」機能が報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	4	15	13	2	5	13	4	★論文採用の根拠 本研究論文は、「リサーチエッセンス」(P)血圧が正常もしくは高めの者が、「(I)GABA含有食品を摂取することは、「(O)プラセボを摂取する場合と比較して、「(O)血圧が低下する」か」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧低下に正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	GABAは通常の食生活において摂取される成分であり、安全性に関する試験(急性毒性)、反復投与毒性試験(慢性毒性)、急性毒性試験、用量の10倍、100倍量での臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	ヒトを対象とした安全性試験24種から、11.5~1,000mgのGABAを摂取した場合、軽度の副作用は認められたが、重大な副作用は認められなかった。	GMP(国内)
G600	福活テアニー緑茶	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早く多く出す力(言語流暢性)が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	根拠的文献検索を行い、PICOに適合する論文を採用し、バイアス・リスク、非直接性、非一貫性、不正確さなどのバイアス・リスクの強さを調査等を行った。 本実験結果は、全体の言語流暢性が低い方の層別解析において、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(それぞれp<0.002)。	2003年から原料メーカーよりサブリマント(1)日本全国で販売されており、これまで重篤な健康被害は報告なし。	-テアニン 1,000mg/日および2,500mg/日を用いたヒト試験の結果用量200~300mgが販売されており、高い安全性を示すことが確認されている。	FSSC22000
G601	ぎゅっとGABA(ギヤハ)からきらーる	日本山研子株式会社	生鮮	GABA 6.2mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは12.3mg/日摂取すると、血圧が高めの人の血圧を下げる機能があることが報告されています。本品を1パック食べると、機能性が報告されている一日当たりのGABAの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	10	10	9	10	7	6	10	0	4	9	4	本研究論文は対象論文は高血圧治療ガイドライン(2014)で正常高血圧者とされた高血圧治療ガイドライン2019の分類で正常血圧者、正常高血圧者、高血圧者、及び1度高血圧者が含まれていた。なお、臨床に用いている機能性表示制度の対象外であった。GABA含有食品の安全性に関する試験(急性毒性)、反復投与毒性試験(慢性毒性)、急性毒性試験、用量の10倍、100倍量での臨床試験を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧低下に正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	本品は国内の植物工場で栽培されたケールであるが、同品種の高地栽培品を原料にした野菜を2019年~2020年の1年間に1トン全国販売した実績があり、あらゆる性別、性別別に安全に摂取されたことが確認されている。また、本品は安全に摂取されたことが確認されている。また、本品を配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧低下に正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	本品との試験において試験食品に起因する有害事象発生の記載はなかったが、文献において、例の被験者が血圧上昇に伴うめまい、食欲不振、吐き気を発現し試験中止となっている。この被験者の検査結果と健康状態は試験中止後の経過観察であったが、安定した安全性に関する問題は指摘されていない。また、本品を配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧低下に正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	その他
G608	フルグラ 食後の血糖値の上昇が気になる方	カルビー株式会社	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維) 2.13g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には食後の血糖値の上昇を抑える働きがあります。また、食後の血糖値の上昇をおだやかにする働きがあることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	システマティックレビューに採用した2報は、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106-1は被験者が7人の総論考定からは除外された。根拠論文106-2は、食後の血糖値の上昇を抑える働きがあることが報告されている。また、本品を配合した食品を8週間以上摂取した場合に血糖値の上昇をおだやかにする働きがあることが報告されている。	イノマルトデキストリンの安全実績は十分であるため、安全性試験において安全性を評価している。	本品の機能性成分と成分であるイノマルトデキストリンは、粉砕された食品の含有量に比べて、米国FDA(Food and Drug Administration)の一般に安全と認められる食品原料に認められている。急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験(30g/日)、過剰摂取試験(お好み焼き)試験(10g/日)、12週間継続摂取(いずれにおいても有害事象は認められなかった)。これらの結果から、イノマルトデキストリンを配合した当該食品の安全性に関する問題は無いと判断した。	FSSC22000
G618	デ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ニール 0.6mg	本品にはサラシア由来サラシニールが含まれます。サラシア由来サラシニールには食事から摂取した糖の吸収を抑える働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	採用論文2報中2報で肯定的結果(群間有意差有り)が確認された。サラシア由来サラシニールを一日当たり0.03mg又は0.25mgで摂取することにより、対応のある検定(両側検定)による統計解析において、プラセボの経口摂取と比較して、食後の糖の吸収が有意に抑制された。	本品配合原料と基準・単位・抽出方法が同等なサラシア原料植物糖抽出物240mg(本品配合原料の1.1倍)を1日当たり6回間隔摂取したヒト試験で安全性が確認されている。さらに、本品配合原料と基準・単位・抽出方法が同等なサラシア原料植物糖抽出物40mg(本品配合原料の4倍量相当)を単回摂取したヒト試験で安全性が確認されている。 以上の安全性評価の結果から、本品を機能性表示食品として販売することは問題ないと判断した。	本品配合原料と基準・単位・抽出方法が同等なサラシア原料植物糖抽出物240mg(本品配合原料の1.1倍)を1日当たり6回間隔摂取したヒト試験で安全性が確認されている。さらに、本品配合原料と基準・単位・抽出方法が同等なサラシア原料植物糖抽出物40mg(本品配合原料の4倍量相当)を単回摂取したヒト試験で安全性が確認されている。 以上の安全性評価の結果から、本品を機能性表示食品として販売することは問題ないと判断した。	GMP(国内)
G621	リラーレ	キュービー株式会社	1サブリ	ラマ由来ヒドロシド 1mg ラマ由来イソクエルシトリン 1mg	本品にはラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上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	0	2	1	2	1	ラマ由来ヒドロシド及びラマ由来イソクエルシトリン各1mg/日ずつを摂取することにより、ラマ由来ヒドロシドと睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能があることが報告されている。また、本品を配合した食品を8週間以上摂取した場合に睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能が報告されている。また、本品を配合した食品を8週間以上摂取した場合に睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能が報告されている。	ラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンを含むラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンを含む特定保健用食品の安全性として、遺伝毒性、動物試験(マウス単回投与、ラット90日反復投与、ゼーフェルス 転写及び4日反復投与)、ヒト試験(ラマ由来ヒドロシド及びラマ由来イソクエルシトリン各48mg/日ずつ、2~4週間摂取)において評価され、安全性が確認されている。また、ラマ由来ヒドロシド及びラマ由来イソクエルシトリン各1~3mg/日ずつ、8日間~8週間摂取した2報の研究報告にてラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はなかった。	本品に含まれる機能性成分と成分の一日摂取目安量の15倍に相当するラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンを含む特定保健用食品の安全性として、遺伝毒性、動物試験(マウス単回投与、ラット90日反復投与、ゼーフェルス 転写及び4日反復投与)、ヒト試験(ラマ由来ヒドロシド及びラマ由来イソクエルシトリン各48mg/日ずつ、2~4週間摂取)において評価され、安全性が確認されている。また、ラマ由来ヒドロシド及びラマ由来イソクエルシトリン各1~3mg/日ずつ、8日間~8週間摂取した2報の研究報告にてラマ由来ヒドロシド、ラマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はなかった。	0
G654(血圧)	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトリバブザン(VPP、IPP)含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトリバブザン(VPP、IPP)が含まれます。ラクトリバブザン(VPP、IPP)には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ(血管を締めつけた後の血管の拡張力)の維持を助ける機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	17	17	10	8	17	0	9	7	5	10	高血圧症に罹患していない日本の健康成人と対照者を、プラセボを対照としたRCTによりラクトリバブザン(VPP、IPP)を含む食品を8回以上摂取した結果、最終的に1報を評価した。収縮期血圧はプラセボに対して効果サイズ=2.44 mm Hgの有意な降圧作用を確認した(95% CI: -4.53 to -2.34, P<0.0001)。拡張期血圧は、プラセボに対して効果サイズ=1.50 mm Hgの有意な降圧作用を確認した(95% CI: -2.55 to -0.44), P<0.0008)。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされています。従って科学的要件は満たしていると考えられます。	製品としての安全実績なし。	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、安全性に関する懸念は認められなかった。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	FSSC22000
G654(血管)	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトリバブザン(VPP、IPP)含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトリバブザン(VPP、IPP)が含まれます。ラクトリバブザン(VPP、IPP)には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ(血管を締めつけた後の血管の拡張力)の維持を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	採用論文2報は、日本人の健康な中高年者を対象に1日当たりラクトリバブザン(VPP、IPP)をVPP1.4mg、IPP2.0mg(VPP換算4.8mg)又はVPP2.4mg、IPP4.3mg(VPP換算9.7mg)摂取した2報の、血管柔軟性の評価指標である血流依存性血管拡張作用(Flow Mediated Dilatation: FMD)を評価したものである。いずれの論文も、プラセボとの比較で血流依存性血管拡張作用(FMD)において有意な群間差が認められた(p<0.05)。	製品としての安全実績なし。	安全性に関する懸念は認められなかった。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	FSSC22000
G655(中性脂肪)	新あさひ豆腐5種入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニジン	本品には、大豆ベータコングリニジンが含まれています。大豆ベータコングリニジ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	3	3	採用論文の大豆ベータコングリニジンを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、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆製品として十分な安全性を有していると考えられる。	安全性に関する懸念は認められなかった。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	FSSC22000
G655(BMI)	新あさひ豆腐5種入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニジン	本品には、大豆ベータコングリニジンが含まれています。大豆ベータコングリニジ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	3	採用論文の大豆ベータコングリニジンを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、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆製品として十分な安全性を有していると考えられる。	安全性に関する懸念は認められなかった。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。	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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合構成も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~2倍)	病者、境界域 層等を含まない 論文数	試験後測定値で評 判比較した論文 数、統計手法適用 の論文数	試験前後の 変化量で判 断比較した論文 数	採用した ROTC論文 数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	朝食摂取 要約	安全性に関する 要約	主な製造品質 認証情報
G661(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個人	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G661(BMI)	新あさひ豆腐5個人	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G662(中性脂肪)	新あさひ豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G662(BMI)	新あさひ豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G663(中性脂肪)	新あさひ豆腐10個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G663(BMI)	新あさひ豆腐10個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを給与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
 *委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用し理論的根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由があ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的規制(事後チェック)の透明性」(2)イに基づき、「主要アクトラム評価項目における対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。

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(数値の成分なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~2倍)	病者、境界域 層等を含むもの 論文数	試験後判定で評 判比較した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で評 判比較した論文 数	採用した RCT論文 数/論文数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有意味 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	審査実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証情報
0673(中性脂肪)	新あさひ豆腐12個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
0673(BMI)	新あさひ豆腐12個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
0674(中性脂肪)	新あさひ豆腐サイコロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
0674(BMI)	新あさひ豆腐サイコロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
0675	ディアナチュラゴールド ルテイン&ゼアキサンチン アキサンチンα	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素を増加する働きがあり、つぎりと見る力(色コントラスト感度)の改善やマカクアノキリンから発生するブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の疲労を軽減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	1	2	1	2	米国の健康な大学生及び大学院生の男女を対象として、ルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日を1年間摂取することにより、線形混合モデル解析による統計解析において、プラセボ摂取と比較して、スマートフォンの使用から発生する有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素が有意に増加し、視覚機能としてコントラスト感度が有意に改善すること、光ストレスからの回復を有意に促すことが示された(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌「オプティクス」にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると判断している。	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを含む類似食品に關して一定の審査実績が認められたが、販売期間が短く、販売総数も十分ではないため、実食実績による信頼性の評価は不十分と判断した。	2018年にJECFA/FAO/WHO合同食品添加物専門家会議が「アフリカマリーゴールド(Taquetia erecta L.由来のルテイン及びゼアキサンチン)の摂取許容量(ADI)について毒性の極めて低い物質に適用される」特定しないを決定している。EFSA(欧州食品安全機関)では2010年食品添加物としてのルテイン及びゼアキサンチンの再評価に関する科学的見解を公表し、ADIは1mg/kg体重/日として設定している。以上の情報より1日摂取目安量当たりのルテイン含有量10mg及びゼアキサンチン2mgの安全性評価は十分であると判断した。	GMP(国内)
0677(中性脂肪)	新あさひ豆腐10個入り	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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

(注) A～Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

<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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合) 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合) 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する「有効の判定が65%未満の場合」) 「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準 (ABC判定) をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエッセンス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)。 *委員会が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>										<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システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用した理論的根拠が不明な場合など、ASCON論文システマティックレビューの根拠論文と見なされ、また、非RCT試験、被験者数が1群18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。 ③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 (届内細菌などとは10分1～10倍を採用)。 ④「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) の適用性」(2)イに基づき、「主要アトカム評価項目における入群と対照群の期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	機能性成分と成分名 &1日用量(複数成分ならその配合率も明記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報要約による自動評価判定成績)	論文区分	査読有論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合 論文(配合 量の1/2~2倍)	病者、境界域 層を含む論文 数	試験前後判定で評価 比較した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で評価 比較した論文 数	採用した ROTC論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有意味 論文数	論文情報の掲載 機能性エビデンスの総評	栄養学 的根拠	安全性 的根拠	主な製造品質 保証書	
G677(BMD)	新あさひ豆腐10個入	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンは、血中中性脂肪の低下効果を示すことができると、およびBMD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	採用論文の大豆ベータングリニンを23g/日、継続して摂取することによる、BMDの低下並びに血中中性脂肪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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の配合成分である大豆ベータングリニンが含まれており、大豆含有量は大豆100g当たり、1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については「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6月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1g/日(1.8g)と、1日当たり2回を隔日摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとして4.6gと、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった旨の記述がある。上記と試験に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータングリニンと同等である。	ベータングリニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されているが、1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については「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6月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1g/日(1.8g)と、1日当たり2回を隔日摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとして4.6gと、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった旨の記述がある。上記と試験に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータングリニンと同等である。	1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題ないと判断した。	FSSC22000
G681_糖	「アサヒ 十六茶」糖と糖にはたらけ30	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	1	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の糖口摂取により糖質の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G681_脂肪	「アサヒ 十六茶」糖と糖にはたらけ30	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	2	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G682_糖	「アサヒ 十六茶」糖と糖にはたらけ30	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	1	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の糖口摂取により糖質の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G682_脂肪	「アサヒ 十六茶」糖と糖にはたらけ30	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品には、イノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	2	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G685(食後血糖値)	野菜一日これ一本Plus(プラス)265g	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	0	0	3	0	3	採用した3試験を用いて食後血糖値、糖の吸収量の指標であるIAUCIについてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果測定(95%CI)は、食後45分の血糖値で-0.65 [-1.32, -2.98]で有意な低下を示した。また、IAUC90minで-525.34 [-1002.11, -48.57]、IAUC120minで-457.04 [-910.03, -40.6]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えば有意な低下を示した項目も、食後15、30分の血糖値及びIAUC90minが低下する傾向が見られた。	本商品の栄養学的根拠は、機能性成分トマト由来食物繊維は米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G685(血圧)	野菜一日これ一本Plus(プラス)265g	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	11	18	15	3	6	6	6	過剰摂取に該当した18編の論文のうち、総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、標準化平均差を用いた効果測定(95%CI)は、SBPで-0.69 [-1.07, -0.32]、DBPで-0.69 [-1.09, -0.48]で有意な低下を示した。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認できなかったが、正常高血圧者、1度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても血圧低下作用が示された。	本商品の栄養学的根拠は、機能性成分トマト由来食物繊維は米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G688(食後血糖値)	野菜一日これ一本Plus(プラス)200ml a	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	0	0	3	0	3	採用した3試験を用いて食後血糖値、糖の吸収量の指標であるIAUCIについてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果測定(95%CI)は、食後45分の血糖値で-0.65 [-1.32, -2.98]で有意な低下を示した。また、IAUC90minで-525.34 [-1002.11, -48.57]、IAUC120minで-457.04 [-910.03, -40.6]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えば有意な低下を示した項目も、食後15、30分の血糖値及びIAUC90minが低下する傾向が見られた。	本商品の栄養学的根拠は、機能性成分トマト由来食物繊維は米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G688(血圧)	野菜一日これ一本Plus(プラス)200ml a	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、糖の吸収を抑制し、食後血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	11	18	15	3	6	6	6	過剰摂取に該当した18編の論文のうち、総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、標準化平均差を用いた効果測定(95%CI)は、SBPで-0.69 [-1.07, -0.32]、DBPで-0.69 [-1.09, -0.48]で有意な低下を示した。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認できなかったが、正常高血圧者、1度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても血圧低下作用が示された。	本商品の栄養学的根拠は、機能性成分トマト由来食物繊維は米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G704	UCCC(ユーシーシー) 糖と糖にはたらけ30	ユーシーシー上島物産株式会社	加工食品(その他)	コーヒ由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはコーヒ由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒ由来クロロゲン酸類には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健康な日本人の成人(P)を対象として、コーヒ由来クロロゲン酸類(1)を対象とした1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については「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6月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1g/日(1.8g)と、1日当たり2回を隔日摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとして4.6gと、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった旨の記述がある。上記と試験に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータングリニンと同等である。	2022年3月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「機能性表示食品」の安全性に関する調査報告書「機能性表示食品の安全性に関する調査報告書」(2023年3月20日)によると、当該製品の安全性については、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000	
G717糖	強炭酸水プラス 機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	0	2	2	2	2	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の糖口摂取により糖質の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G717脂肪	強炭酸水プラス 機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	2	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を抑制する傾向が認められた。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G720(糖類の質向上)	REMWELL(レムウェル)	小野薬品ヘルスカ株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE(ジアラグリリセルエーテル) 360mg	本品にはDHA、EPA、DAGE(ジアラグリリセルエーテル)が含まれており、一時的に糖質に不安定な健康な方の糖質と血糖値の割合を改善することで、糖質の質を向上させる機能が報告されています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で2週間間の糖口摂取により糖質の吸収を抑制する傾向が認められた。主要評価項目である空腹時血糖値による糖質の質に比べて、個人差が大きいこと、さらに糖質に不安定な健康な方の糖質と血糖値の割合を改善することで、糖質の質を向上させる機能が報告されています。また、糖質の質を向上させるため試験前後の変化量で比較する旨を本臨床研究計画に記載しています。	なし	1.過剰摂取試験 健康な成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量に相当する1500mgのDHA・EPA・DAGEを4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。	GMP(国内)	
G720(一時的な活気・活力の向上) 日中の眠気の軽減	REMWELL(レムウェル)	小野薬品ヘルスカ株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE(ジアラグリリセルエーテル) 360mg	本品にはDHA、EPA、DAGE(ジアラグリリセルエーテル)が含まれており、一時的に糖質に不安定な健康な方の糖質と血糖値の割合を改善することで、糖質の質を向上させる機能が報告されています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で2週間間の糖口摂取により糖質の吸収を抑制する傾向が認められた。主要評価項目である空腹時血糖値による糖質の質に比べて、個人差が大きいこと、さらに糖質に不安定な健康な方の糖質と血糖値の割合を改善することで、糖質の質を向上させる機能が報告されています。また、糖質の質を向上させるため試験前後の変化量で比較する旨を本臨床研究計画に記載しています。	なし	1.過剰摂取試験 健康な成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量に相当する1500mgのDHA・EPA・DAGEを4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。	GMP(国内)	
G742_整腸	カラダカルピスBIO(ピオ)	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA) 1.44mg、マルチジオン酸0.5g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA)、マルチジオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA)には、BMDが高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減少させる機能が報告されています。マルチジオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	用量適合のRCT論文2報において、被験者数の健康な成人を対象にマルチジオン酸を含む食品の摂取が、プラセボと比較して日あたりマルチジオン酸0.8~2.4gを含む食品を継続摂取することで、排便回数(P<0.05)や排便量、日本語版便秘評価尺度やリストスケールなどに於いて、有意な改善が認められた。	腸管を用いた慢性腸炎試験、ラット単回投与毒性試験、ラット90日間反復投与毒性試験、ヒトでの過剰摂取試験、長期摂取試験、本品出回りの安全性に関する調査報告書「機能性表示食品の安全性に関する調査報告書」(2023年3月20日)によると、当該製品の安全性については、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G742_体脂肪、内臓脂肪	カラダカルピスBIO(ピオ)	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA) 1.44mg、マルチジオン酸0.5g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA)、マルチジオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタジエン酸(10-HOA)には、BMDが高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減少させる機能が報告されています。マルチジオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用量適合のRCT論文2報において、BMIが23以上30未満の健康な成人を対象にした上で、乳酸菌CP1563株由来の10-HOAを1.44mg配合した飲料を18週間摂取させた。プラセボに比べて有意に内臓脂肪面積(P=0.048)と総脂肪面積(P=0.014)が減少することが示された。BMIが25以上30未満の肥満気味な健康な成人を対象とした試験でも、CP1563株由来の10-HOAを12週間摂取することで、プラセボに比べて内臓脂肪面積(P<0.01)と総脂肪面積(P<0.05)が有意に減少することが示された。	本品としての栄養学的根拠は、機能性成分マルチジオン酸は米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。	FSSC22000		
G774(体脂肪)	減いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガラクトオリゴ糖	本品にはガラクトオリゴ糖が含まれます。ガラクトオリゴ糖には、BMDが高めの方の体脂肪を減少させる機能が報告されています。LDL(悪玉)コレステロールを減少させる機能が報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	ガラクトオリゴ糖を1日244.5mg～430.6mg摂取させた上で、内臓脂肪面積変化量に有意な低下を示したことが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部CT検査による内臓脂肪面積は、体脂肪面積と比較して有意な低下を示した。また、LDL(悪玉)コレステロールは、体脂肪面積変化量の有意な低下を示した。試験前後の変化量で比較する旨を本臨床研究計画に記載しています。	2010年より類似商品「2つの働き方キキ緑茶」が9000本以上販売されているが、重要な健康被害は報告されていない。	類似商品「2つの働き方キキ緑茶」は、当該食品の機能性成分であるガラクトオリゴ糖を1日244.5mg～430.6mg摂取させた上で、内臓脂肪面積変化量に有意な低下を示したことが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部CT検査による内臓脂肪面積は、体脂肪面積と比較して有意な低下を示した。また、LDL(悪玉)コレステロールは、体脂肪面積変化量の有意な低下を示した。試験前後の変化量で比較する旨を本臨床研究計画に記載しています。	FSSC22000
G774(Cレスゼロール)	減いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガラクトオリゴ糖	本品にはガラクトオリゴ糖が含まれます。ガラクトオリゴ糖には、BMDが高めの方の体脂肪を減少させる機能が報告されています。LDL(悪玉)コレステロールを減少させる機能が報告されています。	C	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	1	3	1	3	1	4	ガラクトオリゴ糖を1日392.4mg/日以上の食事で共に摂取することにより、LDL(悪玉)コレステロールがプラセボと比較して有意に低下することが確認された。	2010年より類似商品「2つの働き方キキ緑茶」が189000本以上販売されているが、重要な健康被害は報告されていない。	類似商品「2つの働き方キキ緑茶」は、当該食品の機能性成分であるガラクトオリゴ糖を1日244.5mg～430.6mg摂取させた上で、内臓脂肪面積変化量に有意な低下を示したことが明らかになった。(p<0.05)。また、腹部CT検査による内臓脂肪面積は、体脂肪面積と比較して有意な低下を示した。また、LDL(悪玉)コレステロールは、体脂肪面積変化量の有意な低下を示した。試験前後の変化量で比較する旨を本臨床研究計画に記載しています。	FSSC22000
G785	加工食品(サプリメント形)	ターボラボ	加工食品	グレープフルーツ抽出物(食物繊維) 4g	本品にはグレープフルーツ抽出物(食物繊維)が含まれます。グレープフルーツ抽出物(食物繊維)には、血糖値の上昇を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性成分グレープフルーツ抽出物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報において、下部腸の健康な成人を対象として、グレープフルーツ抽出物(食物繊維)を12週間摂取することで、排便回数(P<0.05)や排便量、日本語版便秘評価尺度やリストスケールなどに於いて、有意な改善が認められた。	2004年より、グレープフルーツ抽出物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント245以上販売されているが、重要な健康被害は報告されていない。	長期摂取試験(ヒト、12週間) 過剰摂取試験(ヒト、1日摂取目安量の5倍量以上) ラットにおけるグレープフルーツ抽出物(食物繊維)の過剰摂取による有害な副作用は認められていない。	GMP(国内)	
G790(中性脂肪)	新あさひ豆腐(アサヒ)10個入	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンは、血中中性脂肪の低下効果を示すことができると、およびBMD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	3	3	採用論文の大豆ベータングリニンを23g/日、継続して摂取することによる、BMDの低下並びに血中中性脂肪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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の配合成分である大豆ベータングリニンが含まれており、大豆含有量は大豆100g当たり、1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については「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6月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1g/日(1.8g)と、1日当たり2回を隔日摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとして4.6gと、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な変動は認められなかった旨の記述がある。上記と試験に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータングリニンと同等である。	1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題ないと判断した。	FSSC22000	

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明 (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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)

[B]: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)

[C]: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)

[保留]: 消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。

*届出者より機能性根拠情報要約を既定のExcel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。

*委員会が消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。

②システマティックレビューとメタアナリシス根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ交換」を使用し理解の根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。

③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要な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日用用量を試験用量としたRCT論文を採用する(届内細目における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、「主要アトクラム評価項目における介入群と対照群の期間比較で統計的に有意な有意水準5%」が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお期間比較を行う際、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「データ交換」を使用した場合には、その論理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	機能性成分と成分名 & 1日用量(数量の成分なら 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 (届出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	表録有 論文数	試験数	ROTC	被験者 10人以上 の論文数	用量適合判 定数(配合率 の1/2~2倍)	病者、境界域 等を含む論文 数	試験後判定で評 判比較した論文 数、統計手法適用 の論文数	試験前後の 変化量で評 判比較した論文 数	採用した 論文数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有効的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性 要約	主な製造品質 認証情報
G886(ストレス)	健康GABAトマ	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・聞いた/いた)したことを思い出す力)の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	B	研究レビュー	7	7	7	6	4	4	0	1	1	1	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した。採用論文11本のうち10本がRCT論文は交感神経活動、副交感神経活動、脳波、唾液中のメラトニン濃度、唾液中のコルチゾール濃度、唾液中のpH濃度を測定し、ストレス状態を評価していた。4群の中で有意な効果が見られた。	当該食品と同等のトマトジュース商品「熟トマト」において、幅広い範囲に対して多くの販売実績(2001年より発売)これまでの販売量(過去17年間でおおよそ2000万本(重量に換算して148kt))があり、豊富な健康被害情報はなく、安全性に問題はないと判断した。	健康性関与区分の安全性確認、急性毒性試験。 本製品に含まれる機能性成分4種の過剰摂取試験。	FSSC22000
G885	脳活チアシロココアサプリメント	株式会社 伊藤園	1サプリ	L-チロニン 1日摂取目安量当たり200mg 500mg	本品にはL-チロニンが含まれます。L-チロニンは、認知機能の一部である言語機能を適切に発達させる(思い出す力(言語機能))が低めの人の言語流暢性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	網羅的文献検索を行い、PICOSに合致する論文を採用し、バイアスリスク、非直接性、非-買性、不正確などのほかエビデンスの強さと重要度を評価した。認知機能については、全体のうち言語流暢性が低い人の層別解析において、プラセボと比較してL-チロニン投与で、言語流暢性スコア、文字流暢性スコアが有意に改善した(それぞれp<0.002)。	2023年より原料素材メーカーよりサプリメント(1日摂取目安量200~300mg)が販売されており、これまで豊富な健康被害情報はなく、	L-チロニン1,000mg/日および2,500mg/日を用いたトモ試験の結果、いずれも過剰摂取しても有害な事象は認められ、高い安全性を有することが示唆される。	GMP(国内)
G889 血糖値	充実野菜 糖質野菜濃120gかつたっぴり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは腸や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が100mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報(45群)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の上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。	本商品には、食味美観があり、健康被害情報も認められていないことから、本商品が十分な安全性を有しているとして評価した。	ISO22000	
G889 中性脂肪	充実野菜 糖質野菜濃120gかつたっぴり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは腸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	9	7	2	1	9	1	空腹血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪の上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献6報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪の上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が「やや高め」となる150~199mg/dLの方が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪の上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本商品には、食味美観があり、健康被害情報も認められていないことから、本商品が十分な安全性を有しているとして評価した。	GMP(国内)	
G889 お腹	充実野菜 糖質野菜濃120gかつたっぴり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンは腸や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PROD一致 26報のRCT論文が抽出された。検討解析の結果、「排便回数」「排便量」において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群は有意な便通改善効果が認められた。さらに、難消化性デキストリン(食物繊維として)摂取量の中央値は5gであった。以上により、難消化性デキストリン(食物繊維として)5gを摂取することによって、整腸作用(便通改善作用)が期待できると示された。	当該製品は十分な食感があり、重大な健康被害の報告も無いため、安全性は十分に確保されていると判断した。	なし。	ISO22000
G898(中性脂肪)	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBME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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の類与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各地で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造される。凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食感の面から、当該製品は十分な安全性を有しているとして判断している。	ベータコングリシニンを類与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による通告「食品健康影響調査の経緯について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり1.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の空腹時血糖値においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G898(BMI)	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ニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBME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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の類与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各地で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造される。凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食感の面から、当該製品は十分な安全性を有しているとして判断している。	ベータコングリシニンを類与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による通告「食品健康影響調査の経緯について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり1.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の空腹時血糖値においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
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ニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBME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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の類与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各地で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造される。凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食感の面から、当該製品は十分な安全性を有しているとして判断している。	ベータコングリシニンを類与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による通告「食品健康影響調査の経緯について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり1.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の空腹時血糖値においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G899(BMI)	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ニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBME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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の類与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各地で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造される。凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食感の面から、当該製品は十分な安全性を有しているとして判断している。	ベータコングリシニンを類与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による通告「食品健康影響調査の経緯について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり1.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の空腹時血糖値においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
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ニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBME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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の類与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各地で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造され、日本国内で年間約1,000万トンが製造される。凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食感の面から、当該製品は十分な安全性を有しているとして判断している。	ベータコングリシニンを類与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による通告「食品健康影響調査の経緯について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり1.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の空腹時血糖値においても有意な変動は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪値及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有意な事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)											
	[B] : 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)											
[C] : 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効・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、統計学的手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Excel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。 *委員会で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。												

① RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
② 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報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT論文、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「データ交換」を使用し理解の根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③ 18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、評価上の必要性と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(届内細菌など10分～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き事後的規制(事後チェック)の透明性」(2)イに基づき、「主要アトカラム評価項目における入会群と対照群の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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 &1日用量(健康成分名とその配合率も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動評価判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合率 の文/2-3報)	病者、境界域 層等を含むもの 論文数	試験後判定で研 究論文に載った論文 数、統計学的手法 を使用した論文 論文数	試験前後の 変化量で研 究論文に載った論文 論文数	採用した RCT論文 論文数	肯定的 RCT論文 論文数	採用した 肯定的 論文論文数	論文採用の根拠 機能性アトカラムの総評	審査実績 要約	安全性審査 要約	主な製造品質 管理規格	
G105(発酵食品)	植物性乳酸菌ラブレタル	コアメ株式会社	2加工	ラブレタル(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレタル(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレタルは生きた菌で届出、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのをけることが報告されています。	B	メタアナリシス	3	3	3	3	2	2	0	2	2	2	2	2	通過基準に適合した3試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果量(ES)は、主要アトカラムの排便回数で0.39(0.08, 0.70)、排便回数で0.29(-0.10, 0.63)、副交感神経の興奮度で0.35(0.05, 0.64)であった。またメタ分析を行わなかった副交感神経でも、便便中のプロトン濃度以外の項目(便便中の乳酸菌数、便便中の総有機酸濃度、便便中の酢酸濃度、排便後の悪臭)で効果が改善する方向へ変化が見られたことから、ラブレタル摂取により健康効果が発現されると考えられた。	ラブレタルを含む食品は、飲料やカプセルなどの形で10以上の販売実績があるが、本商品の効果については科学的根拠が報告されているものも少なく、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。また、これら以外の症状は、いずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽減していることから、ラブレタルの安全性に大きな問題は無いと判断した。	試験論文、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレタル摂取試験に試験に際して、軽微で一時的な副作用が報告されているものも少なかった。乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。また、これら以外の症状は、いずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽減していることから、ラブレタルの安全性に大きな問題は無いと判断した。	FSSC22000
G105(肌の潤い)	植物性乳酸菌ラブレタル	コアメ株式会社	2加工	ラブレタル(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレタル(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレタルは生きた菌で届出、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのをけ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	2	通過基準に適合した2試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した2試験の両方において、対照群と比較してラブレタル摂取で、全ての測定項目、全ての測定時期に角層水分量が増加した。そのため、ラブレタル摂取により角層水分量上昇作用が発現されると考えられた。	ラブレタルを含む食品は、飲料やカプセルなどの形で10以上の販売実績があるが、本商品の効果については科学的根拠が報告されているものも少なく、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。また、これら以外の症状は、いずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽減していることから、ラブレタルの安全性に大きな問題は無いと判断した。	試験論文、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレタル摂取試験に試験に際して、軽微で一時的な副作用が報告されているものも少なかった。乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。また、これら以外の症状は、いずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽減していることから、ラブレタルの安全性に大きな問題は無いと判断した。	FSSC22000	
G1052	メモリーピフス錠2錠対応サブPセッターP	森永乳業株式会社	1サプリメント	ピフス錠MOC1274(B. breve) 200億個	本品に含まれるピフス錠MOC1274(B. breve)は、健康な中高年の若者の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。*記憶力は、見たことのない15分以内の内容を記憶し、思い出す力のことで。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性成分ピフス錠MOC1274(B. breve)を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で6週間の経口摂取により群間有意差(p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の検査食品安全機関(EFSA)が公表している特許権発生の安全性判定(GPS)に基づき、ピフス錠MOC1274(B. breve)の安全性を評価している。また、機能性成分ピフス錠MOC1274(B. breve)を用いた用量適合の試験結果が報告されており、現時点で安全性に関する問題は無いと評価できる。	GMP(国内)	
G1054	健康GABA青汁	伊藤園	2加工	GABA 15mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を下げる働きがあることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	11	3	12	3	12	14	11	健康な成人及び軽度高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOに適合したものを採用し、採用した論文のうち19件の査読付きRCT論文は、収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)を測定してその評価を行った。19報中14報で有意な効果が見られた。	当該食品の類似食品である「健康体GABA+」において、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2016年より販売)これまでの販売量は6万7千本(換算に換算すると約1400kg)があり、重篤な健康被害情報はなく、安全性に関する問題は無いと評価した。	機能性成分GABAを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で健康な成人を対象とした安全性試験が報告されており、現時点で安全性に関する問題は無いと評価できる。	FSSC22000		
G1074(血糖値)	オリザ コーヒー生豆由来クロロゲン酸プラス	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸 120 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸 120 mg(本品2粒)には食事後の血糖値上昇を緩やかにする働き、コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg(本品3粒)には肥満気味の人のBMI(体重(kg)÷身長(m)÷身長(m))の改善に役立つ働きが報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本製品の受査実績はない。しかし、本製品の機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会が食経験の評価、マウスでの安全性評価が行われており、その中で健康な成人を対象に有害事象を示す報告は認められていない。以上のことから、現時点で安全性に関する問題は無いと評価する。	GMP(国内)	
G1074(BMI)	オリザ コーヒー生豆由来クロロゲン酸プラス	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg(本品3粒)には食事後の血糖値上昇を緩やかにする働き、コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg(本品3粒)には肥満気味の人のBMI(体重(kg)÷身長(m)÷身長(m))の改善に役立つ働きが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	3	1	4	3	3	機能性成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸を用いた用量適合のRCT論文4報中3報において、60分及び2週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の受査実績はない。しかし、本製品の機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会が食経験の評価、マウスでの安全性評価が行われており、その中で健康な成人を対象に有害事象を示す報告は認められていない。以上のことから、現時点で安全性に関する問題は無いと評価する。	GMP(国内)	
G1089	華原の大葉	華原伸泰	生鮮	ロスマリン酸 25mg	本品にはロスマリン酸が含まれます。ロスマリン酸50mg/日摂取することで、花粉やハウスダスト、ホコリなどによる目の不快感を軽減することが報告されています。本品に含まれるロスマリン酸は高純度の抽出物で、1日当たり100mgの機能性成分(ロスマリン酸)の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	採用した論文1報、採用論文では、「目」の不快感に関する評価指標として、ランダム化比較試験が実施されており、健康者が1日摂取量として30mgのロスマリン酸を摂取することで、プラセボと比較して有意に「目の不快感」を経験する効果が示されていることが確認された。	当該商品は2008年頃から販売、流通しており、年間約1800万枚(約13億1千万枚)の出荷量と、これまでの受査実績は十分であり、その安全性は自明である。	0	その他	
G1095(血糖値)	オリザ コーヒー生豆由来クロロゲン酸EX	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸 120 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸 120 mg(本品2粒)には食事後の血糖値上昇を緩やかにする働き、コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg(本品3粒)には肥満気味の人の内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ働き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。	O	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本製品の受査実績はない。しかし、本製品の機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会が食経験の評価、マウスでの安全性評価が行われており、その中で健康な成人を対象に有害事象を示す報告は認められていない。以上のことから、現時点で安全性に関する問題は無いと評価する。	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EX	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸 120 mg(本品2粒)には食事後の血糖値上昇を緩やかにする働き、コーヒー生豆由来クロロゲン酸 180 mg(本品3粒)には肥満気味の人の内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ働き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	4	機能性成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸を用いた用量適合のRCT論文4報中4報において、60分～12週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の受査実績はない。しかし、本製品の機能性成分の単剤摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会が食経験の評価、マウスでの安全性評価が行われており、その中で健康な成人を対象に有害事象を示す報告は認められていない。以上のことから、現時点で安全性に関する問題は無いと評価する。	GMP(国内)	
G1101	ラチリズム	アサヒ飲料株式会社	2加工	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的な疲労感やストレスを感じている方の精神的な(脳の司令)の向上に役立つ働きが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	健康な成人男女に対する機能性成分GABAを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で1～2週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。3報中1報は一時的な疲労感やストレスをより軽減している人に対する群間有意差(p<0.05)であった。	機能性成分GABAにおいて野菜等の通常の食品、特定保健用食品での受査実績がある。	トトを対象とした安全性試験2報から、115～1,000mgのGABAを2週間～1か月間摂取した場合、軽度の自覚症状を認める事例は認められ、安全性に関する問題は無いと評価した。	FSSC22000	
G1122(血圧)	しなやかケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリメント	「ラクトリペプチド」(VPP, IPP):48mg (VPP換算)	本品には、ラクトリペプチド(VPP, IPP)が含まれています。ラクトリペプチド(VPP, IPP)には、中高年の血管柔軟性(血管を締め付け後の血管の拡張度)維持に役立つ働きや、高めの血圧を低下させるのに役立つ働きが報告されています。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	「ラクトリペプチド」(VPP, IPP)を含む食品の摂取により、収縮期血圧は-3.42mmHg(p<0.001)、拡張期血圧は-1.53mmHg(p<0.007)プラセボと比較して低値を示し、高血圧症に罹患していない日本人の収縮期血圧および拡張期血圧を有意に低下させる働きが認められた。また、1日1回摂取目安量48mg(VPP換算)を含む範囲でもプラセボに対して収縮期血圧は有意に低値を示し、この1日摂取目安量が妥当であることを確認した。オベラランダム化比較試験、対象者533名のため、試験条件は均質(サプリメント数は多く、統計解析により信頼性の高い結果が得られた)であったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると判断している。	当該食品は、2011年より販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性成分含有の同一製品であり、これまで「しなやかケア」が臨床試験でも大きな健康被害情報は報告されていない。	ラクトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に関する問題は無いと評価した。	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サプリメント	「ラクトリペプチド」(VPP, IPP):48mg (VPP換算)	本品には、ラクトリペプチド(VPP, IPP)が含まれています。ラクトリペプチド(VPP, IPP)には、中高年の血管柔軟性(血管を締め付け後の血管の拡張度)維持に役立つ働きや、高めの血圧を低下させるのに役立つ働きが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	採用論文2報において、健康な日本人(40-60歳)にラクトリペプチド(VPP, IPP)を48mg(VPP換算)以上を含む錠剤を摂取することで、分群分析および共分散分析において、プラセボと比較して、血管柔軟性(血管を締め付け後の血管の拡張度)を維持する作用があることがわかった。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると判断している。	当該食品は、2011年より販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性成分含有の同一製品であり、これまで「しなやかケア」が臨床試験でも大きな健康被害情報は報告されていない。	ラクトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に関する問題は無いと評価した。	GMP(国内)	
G1136	カラダ思いメニューーラサラダ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソリン 81g	本品には、イソリンが含まれます。イソリンは中性脂肪を低下させることが報告されています。本品は中性脂肪が気になる方に適しています。	O	研究レビュー	6	6	5	5	5	5	5	1	4	4	4	6研究の2676例の検討にて、有意差を持って低下を認めた文献が上回っていたが「機能性」について肯定的根拠がある」と評価した。 健康者のみを対象に実施した論文が4報含まれ、2報で有意な血中中性脂肪低下作用を示し、2報は血中中性脂肪低下作用は認められなかった。従って認められた論文においても、正常範囲内に維持されていたことから、正常な血中中性脂肪値の維持とが考えられた。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	0	2受検によりイソリンの40gまでの摂取は問題ないと評価されています。	FSSC22000	
G1152	わたしのチカラ GLABODY(グラブティ) b(ビー)	カネカアヘルスケア	加工食品(サプリメント形状)	甘草由来グラブリジン 9 mg	本品には甘草由来グラブリジンが含まれるので、日常的な身体活動における脂肪の代謝(脂肪の分解)や脂肪量の維持を助け、肥満気味の健康な方の脂肪内臓脂肪を減少する機能、腹部皮下脂肪の増加を抑える機能、お腹の膨満感(腹膨満感)を軽減する機能、ウエスト周囲径を減少する機能、全身の脂肪量の増加を抑える機能があります。	A	最終論文	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	2	最終論文を用いた査読付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。この論文は、甘草由来グラブリジン9mgを含むソフトカプセルを2週間摂取することにより、腹部内臓脂肪、お腹の膨満感(腹部膨満感)およびウエスト周囲径の有意な減少、腹部皮下脂肪の有意な減少、ウエスト周囲径の有意な増加抑制が認められた。併用比較においても有意差(p<0.05)が認められた。	販売しようとする製品(以下、当該製品)と同一のカプセルを用いた試験(以下、併用試験)を2019年2月より実施している。併用試験の結果は、機能性成分の安全性に関する問題は無いと判断した。	当該製品の「3ヶ月以上の機能性成分(1日3mg～18mg)を2019年2月より実施している。併用試験の結果は、機能性成分の安全性に関する問題は無いと判断した。併用試験の結果は、機能性成分の安全性に関する問題は無いと判断した。	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ニン	本品には、大豆ベータコングリニンが含まれています。大豆ベータコングリニンは最高の血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる働き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	3	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の効果が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の成分成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆製品は、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、世界各所で消費されている安全な食品である。健康な成人(体重)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。当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	大豆には、当該製品の成分成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆製品は、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、世界各所で消費されている安全な食品である。健康な成人(体重)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。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	
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ニン	本品には、大豆ベータコングリニンが含まれています。大豆ベータコングリニンは最高の血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる働き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ニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の効果が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の成分成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆製品は、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、世界各所で消費されている安全な食品である。健康な成人(体重)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。当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	大豆には、当該製品の成分成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆製品は、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、世界各所で消費されている安全な食品である。健康な成人(体重)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。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	

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。

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する＝有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のワークシート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)。
 *委員会では消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものであるもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用し理論的根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性な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、「主要アトキウ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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合構成も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合量 の1/2~2倍)	病者、境界域 層等を含まない 論文数	試験後判定で評 論比較した論文 数、統計手法適用 した論文数	試験前後の 変化量で評 論比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	栄養学 的根拠 的根拠	安全性根拠 的根拠	主な製造品質 保証根拠
G1155(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1155(BMI)	新あさひ豆腐1/8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1156(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1156(BMI)	新あさひ豆腐1/16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1158(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/20カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1158(BMI)	新あさひ豆腐1/4カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖質の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明 (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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
	「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する＝有効の判定が65%未満の場合)	
「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手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ワークシートにより提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。 *委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。	

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものであるもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用し理論的根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳～19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性な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、「主要アトキウム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計学的有意差(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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合率も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/2~2倍)	病者、境界域 層等を含まない 論文数	試験後測定値で評 判比較した論文 数、統計手法適用 した論文数	試験前後の 変化量で評 判比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	栄養素 要約	安全性 要約	主な製造品質 認証情報
Q1159(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/60かつ500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
Q1159(BMI)	新あさひ豆腐1/60かつ500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
Q1160(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/150かつ500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
Q1160(BMI)	新あさひ豆腐1/150かつ500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
Q1166(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/4兼500g口	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
Q1166(BMI)	新あさひ豆腐1/4兼500g口	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	本品には、大豆ベータングリシニンが含まれています。大豆ベータングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の高糖縁の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを配合成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリシニン4.6g、ベータングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記に試験に用いられたベータングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

届出番号 (届出区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(数値の成分なら その配合率も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読数	試験数	RO2数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/2~2倍)	病者、境界域 層を含む論文 数	試験後測定値で評 判比較した論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化率で評 判比較した論 文数	採用した RO1論文 数	肯定的 RO2論文 数	採用した 有意味 論文数	論文情報の信頼 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性論 要約	主な製造品質 管理情報	
																						ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績)
G1167(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/2四角500g□	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンには高い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	3	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態であるす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。すり豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G1167(BMD)	新あさひ豆腐1/2四角500g□	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンには高い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	採用文献の大豆ベータングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態であるす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。すり豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	
G1192(ウエスト周径)	菓の花糖PLUS	東洋新薬	サプリ	菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として) 22mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)には、日常生活活動時や運動時(3メッツ程度のもの)エネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周径値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。	A	メタアナリシス	6	6	6	6	5	6	1	4	5	3	4	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、前掲低減に関して有意な効果(p<0.0004)が認められた。なお、研究レビューとしてRCT3報中4報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	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。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
G1192(お腹の脂肪)	菓の花糖PLUS	東洋新薬	サプリ	菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として) 22mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)には、日常生活活動時や運動時(3メッツ程度のもの)エネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周径値を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p<0.0002, p<0.0001, p<0.0005)が認められた。なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	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。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
G1192(体重)	菓の花糖PLUS	東洋新薬	サプリ	菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として) 22mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)には、日常生活活動時や運動時(3メッツ程度のもの)エネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周径値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。	A	メタアナリシス	6	6	6	6	5	6	1	4	5	4	5	後述並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。なお、研究レビューとして体重はRCT3報中3報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	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。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
G1192(エネルギー消費)	菓の花糖PLUS	東洋新薬	サプリ	菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として) 22mg	本品には、菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)が含まれます。菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)には、日常生活活動時や運動時(3メッツ程度のもの)エネルギー消費(カロリー消費)を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味の方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周径値を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、運動負荷時のエネルギー消費量に関して菓の花由来イソフラボン(チトリアゲン類として)35 mg/日の経口摂取により効果が認められた。なお、研究レビューとしてRCT3報中3報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	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。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
G1244(悪玉(LDL)コレステロール)	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3 2.48mg	本品には、松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3が含まれます。松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持に役立つ機能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	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総コレステロール低下に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT3報中2報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量が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	サプリ	松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3 2.48mg	本品には、松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3が含まれます。松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持に役立つ機能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	1	1	3	1	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総コレステロール低下に関して有意な効果(p<0.001)が認められた。なお、研究レビューとしてもRCT3報中2報相当で有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量が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(血管を締め付けた後の血管の拡張度)	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3 2.48mg	本品には、松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3が含まれます。松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持に役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来フラヴァノイドB1及びB3 2.4 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量が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(中性脂肪)	小さな新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンには高い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	採用文献の大豆ベータングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態であるす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。すり豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータングリニン4.6g、ベータングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ12名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1248(BMD)	小さな新あさひ豆腐粉末調味料付	旭松食品	加工	大豆ベータングリニン	本品には、大豆ベータングリニンが含まれています。大豆ベータングリニンには高い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	採用文献の大豆ベータングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品も同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食料や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食料である。当該製品の形態であるす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。すり豆腐の食経験の面から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり2.3gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪に用いられたベータングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000	

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

「A」： 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」： 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」： 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する＝有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」： 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
 *委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスの根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用した際の根拠が不明確な場合も含む。ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(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(届内細面における10分・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、「主要アクトカム評価項目における介入群と対照群の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、その論理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 (届出区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 &1日用量(摂取量の成分なら その配合率も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約による 自動評価判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/2~2倍)	病者、健康状 態等を考慮さ ない論文数	試験後認定で評 論比較した論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化量で評 論比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有意味 論文数	論文引用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実験 要約	安全性根拠 要約	主な製造品質 管理根拠
G1249(中性脂肪)	新あさひ豆腐粉末調味料付5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニン	本品には、大豆ベータコングリニンが含まれています。大豆ベータコングリニンは高めの血中中性脂肪量を低下させると、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	2	採用文献の大豆ベータコングリニンを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の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆加工品については、内閣府食品安全委員会による過去調査「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府発第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり18.8gと、1日当たり2.4gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず。また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリニン4.6g、ベータコングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12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に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず。摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	ベータコングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による過去調査「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府発第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり18.8gと、1日当たり2.4gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず。また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリニン4.6g、ベータコングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12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に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず。摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	FSSC22000	
G1249(BMI)	新あさひ豆腐粉末調味料付5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニン	本品には、大豆ベータコングリニンが含まれています。大豆ベータコングリニンは高めの血中中性脂肪量を低下させると、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ニンを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の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリニンが含まれている。大豆あるいは大豆加工品については、内閣府食品安全委員会による過去調査「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府発第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり18.8gと、1日当たり2.4gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず。また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリニン4.6g、ベータコングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12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に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず。摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	ベータコングリニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についての試験結果について、内閣府食品安全委員会による過去調査「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府発第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり18.8gと、1日当たり2.4gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず。また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリニン4.6g、ベータコングリニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6g、それぞれ22名、21名、34名に、二重盲検法にて12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に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず。摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ベータコングリニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	FSSC22000	
G1320(血中中性脂肪)	理想のレシピ イソリンの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	イソリン 血中中性脂肪 10.8g	本品にはイソリンが含まれています。イソリンは血中中性脂肪を下げる効果が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	5	6	6	6	0	5	3	2	被験者10名未満の文献と、非RCT論文を除外し、4報の査読付き論文を評価した。有意差を持つて低下を認めた文献数が概ね多かったため、機能性について肯定的な根拠があると評価した。なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれているが、すべて18歳以上を対象とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人」として記載されているので、18、19歳は医学的、栄養学的観点から、成人と同等であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
G1320(血糖値)	理想のレシピ イソリンの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	イソリン 血糖値 5.4g	本品にはイソリンが含まれています。イソリンは食後の血糖値の上昇を抑えやすくなる効果が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	被験者10名未満の文献と、非RCT論文を除外し、2報の査読付き論文を評価した。2報とも有意な効果をもたらしたため、「機能性について肯定的な根拠があると判断した。」	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)	
G1320(整腸)	理想のレシピ イソリンの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	イソリン お腹の調子を整える 5.4g	本品にはイソリンが含まれています。イソリンは善玉菌を増やし知られていないビフィズ菌を増やすことで、お腹の調子を整える効果が報告されています。	A	研究レビュー	17	17	15	14	10	17	15	2	9	13	8	被験者10名未満の文献、用量非適合の文献を除外し、9報の査読付き論文を評価した。9報中7報でイソリン摂取時の糞便中ビフィズ菌が有意に増加しており、十分に肯定的な根拠があった。糞便中乳酸菌数は6報中3報で有意に増加、排便量、排便回数については、示唆的な根拠があった。イソリンの摂取によって糞便中のビフィズ菌数が増加したことは、腸内のビフィズ菌数が増加したことを示しており、イソリンが腸内効果を有することを示している。なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれているが、すべて18歳以上を対象とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人」として記載されているので、18、19歳は医学的、栄養学的観点から、成人と同等であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)
G1329	オリザ フコキサンテン	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	フコキサンテン 3 mg	本品にはフコキサンテンが含まれます。フコキサンテンは低減効果の方向におよぶ成分(内臓脂肪)や体脂肪の減少をサポートし、高めのBMIを低下させる機能が報告されています。本品は低減効果の方向、BMIが高めの方向に働きかける成分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	機能性成分と成分フコキサンテンを用いた用量適合のRCT論文1報(1報)において、4週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性成分フコキサンテンは、アメリカ食品医薬品局(FDA)において「栄養補助食品(機能性栄養素)」が「栄養補助食品として使用する成分として、新薬承認(NDN)を通過しており、十分に安全であると判断した。」	原料の安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)	
G1333	協和発酵バイオ ルテイン	キリンホールディングス株式会社	1サプリメント	ルテイン 8~13mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、コントラスト感度(ぼやけの緩和によりはっきり見える力)を改善す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	2	0	4	3	3	ヒトにおけるルテイン摂取による「コントラスト感度」が改善するのを、健康なヒトを対象とし、実験データに基づき検証することを目的とした。検証には、プラセボを対象として比較した論文を用いた。4報の文献に基づいて「コントラスト感度」改善機能について評価した。その結果「コントラスト感度」について報告された4報のうち3報においてルテイン4mg、12mgあるいは20mg/日を目量として摂取することで有意な改善が見られた。調査対象の文献4報は、いずれも研究の質が高く、各項目に関して一定の根拠が認められた。これらを総合的に判断し、本品に含まれるルテインの「コントラスト感度」の改善機能について肯定的な根拠があると評価した。	当該食品には機能性成分群「摂取目安量が同等、同一のサプリメント形態、加工工程が同一(若しくは同等)があり、2009年から日本全国で販売されている。既に市場に広く流通している。現在まで、これら販売食品で重大な健康被害は報告されていない。よって、当該食品の喫食実績による有害事象は、当該食品に含まれる機能性成分であるルテインには十分な安全性があると判断した。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)
G1339	有機 黒にんにく	株式会社サラダコスモ	加工	S-アルギン酸 2mg	本品にはS-アルギン酸が含まれます。S-アルギン酸には、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減する機能があると報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	S-アルギン酸2.0 mg/日の摂取により、身体的な疲労感スコアの低下が認められた。採用文献の対象者は、健康な成人男女であり、本品が想定する対象者と一致していた。本研究による結果、S-アルギン酸の摂取が日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減する機能に関して肯定的な結果が得られ、その科学的根拠は中程度と判断した。	本製品の喫食実績として、黒にんにくについては2009年1月から2021年9月末までの実績として600万包を販売し、一部は期間限定としていた。この販売期間において有害事象のお申し出はない。これらの実績により安全性は担保されていると判断した。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	その他	
G1340(ウエストサイズ)	理想のレシピ MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸 1.6g (オクタ酸1.2g、デカ酸0.4g)	本品には中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)が含まれます。中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)はBMIが高めの方向のウエスト周囲径を減らす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	2	3	2	3研究のうち、2研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。3報のうち、用量非適合の2報を除く1報において、有意に効果を認められたことから、「機能性について肯定的な根拠があると判断した。」	本品の機能性成分である中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム油等に含まれ、日常的に摂取されており、食糧は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で採用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカーでの製造であることから、本品についても安全性には問題はないと判断した。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
G1340(体脂肪)	理想のレシピ MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸 1.6g (オクタ酸1.2g、デカ酸0.4g)	本品には中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)が含まれます。中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)はBMIが高めの方向の体脂肪を減らす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	2	2	2	3研究のうち、2研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。3報のうち、用量非適合の2報を除く1報において、有意に効果を認められたことから、「機能性について肯定的な根拠があると判断した。」	本品の機能性成分である中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム油等に含まれ、日常的に摂取されており、食糧は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で採用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカーでの製造であることから、本品についても安全性には問題はないと判断した。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
G1340(内臓脂肪)	理想のレシピ MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸 1.6g (オクタ酸1.2g、デカ酸0.4g)	本品には中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)が含まれます。中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)はBMIが高めの方向の内臓脂肪を減らすことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	3	2	2	3研究のうち、2研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。3報のうち、用量非適合の2報を除く1報において、有意に効果を認められたことから、「機能性について肯定的な根拠があると判断した。」	本品の機能性成分である中鎖脂肪酸(オクタ酸、デカ酸)は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム油等に含まれ、日常的に摂取されており、食糧は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で採用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカーでの製造であることから、本品についても安全性には問題はないと判断した。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000	
G1341	ルテイン(in)ン25	アサヒグループ食品株式会社	1サプリメント	ルテイン 25mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を守る視覚色素を増やしたり働きがあり、コントラスト感度(ぼやけ・かすみ)を解消し、くっきり見える力を改善することが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	4	7	2	5	5	5	4	リサーチアシスタントを「健康な成人に、ルテインを摂取させる。プラセボ群と比較して、視覚機能の改善を確認する。」と設定した。外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験(以下、RCT)を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非盲検性、評価項目におけるエビデンスの強さと重要度を評価し、RCT論文を採用した。RCT論文を評価した結果、ルテインは網膜の黄斑色素(以下、MPOD)の増加に関しては、ルテイン10~20mg/日摂取の4報(Yao Y. et al., Landrum J. et al., Bone RA et al., Johnson EJ et al., Scholz W et al., Machida et al.)全てで肯定的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度(T)低下(かすみ)を解消し、くっきり見える力の改善に関しては、ルテイン12~20mg/日摂取の4報(Yao Y. et al., Machida et al.)で肯定的結果が得られた。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌「学会誌」にアクセプトされている。従って科学的根拠は高いと判断している。	本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1999年から販売され、2022年までに200製品以上に配合されており、豊富な実績がある。本品は配合されており、豊富な実績がある。本品の配合は網膜の黄斑色素(以下、MPOD)の増加に関しては、ルテイン10~20mg/日摂取の4報(Yao Y. et al., Landrum J. et al., Bone RA et al., Johnson EJ et al., Scholz W et al., Machida et al.)全てで肯定的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度(T)低下(かすみ)を解消し、くっきり見える力の改善に関しては、ルテイン12~20mg/日摂取の4報(Yao Y. et al., Machida et al.)で肯定的結果が得られた。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌「学会誌」にアクセプトされている。従って科学的根拠は高いと判断している。	ルテインと医薬品との相互作用に関しては、既存のデータベースにおいて、in vitro試験及び動物試験において、作用機序から推測される相互作用の可能性について報告されているが、ヒトでの報告はほとんど見られず、医薬品との相互作用の可能性は低いと判断される。また、本品は疾病に罹患していない者を対象とした食品である。従って、本品を販売することは問題ないと考える。	GMP(国内)
G1344	北海道ごめ油	ホテル産業協同組合連合会	生鮮食品	γ-オリザノール 28mg	本品には血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	機能性成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間の摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績: 2015年から7年間、出荷数量85万本以上。副作用報告なし。	原料の安全性に問題ないため記載不要。	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。

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性成分と成分名 &1日用量(複数の成分ならその配合量も記載)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動評価判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	RO2数	被験者 10人以上の 論文数	用量適合論 論文(論文上の 分量/2倍)	病者・境界域 層等を含まない 論文数	試験前後測定で評 問比較した論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化量で評 問比較した論文 数	採用した RO1論文 数	肯定的 RO2論文 数	採用した 有意味 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	栄養学根拠 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理根拠		
																							論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	
G1357	恵のルテイン	株ジソバイ	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン:20mg ゼアキサンタン:4.08mg	本品にはルテイン、ゼアキサンタンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンタンは加齢により減少する目の黄斑色素を増加、維持する働きがあり、コントラスト感(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを感じやすくなる)、ブルーライトなどの光ストレス、目の疲労の軽減に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	7	7	7	4	9	7	9	黄斑色素の増加、維持、ルテイン、ゼアキサンタンを用いたRCT論文7報中7報でルテイン6mg、ゼアキサンタン1mg以上の摂取で有意差が認められた。コトリスシド、ルテイン、ゼアキサンタンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mg、ゼアキサンタン0.8mg/日摂取で有意差が認められた。光ストレスの軽減、ルテイン、ゼアキサンタンを用いたRCT論文7報中2報でルテイン10mg、ゼアキサンタン2mg/日以上の摂取で有意差が認められた。目の疲労の軽減、ルテイン、ゼアキサンタンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mg、ゼアキサンタン4.08mg/日の摂取で有意差が認められた。	機能性成分ルテイン、ゼアキサンタンを含む原料(ルテイン2020)を使用した製品は、1日あたりルテイン20mg以上、ゼアキサンタン4mg以上の配合量で2016年9月から2年間で約2,800万食の販売実績があるが、この製品は通常の健康食品情報がない。この製品は通常の食品と同じソフトカプセル形状で消化、吸収がほぼ同じで、他の成分の影響がないこと、等から3つの条件すべてを満たしている。適量摂取については63rd JECFAで体重1kgあたりルテイン2mg、ゼアキサンタン2mgまで摂取しても安全が確認済み、以上から安全性は評価できている。	採用文献7報すべてにおいて有害事象の報告はなかった。また、複数のデータベースで確認したところ関与成分ルテイン、ゼアキサンタンと目と目に口摂取の報告もなく安全と認められる。ルテインとゼアキサンタンの安全性に関する相互作用についての記載は妥当な範囲であった。	GMP(国内)		
G1362(肌の健康)	リフトンGABA(キヤバ)b	三和酒類株式会社	1サリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、健やかな肌を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥を防ぐことができるという効果があります。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導く、健やかな睡眠(寝りの深さ)を得ること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	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエッセンスとして、「(P)健康な成人男女が」、「(Q)GABA含有食品を摂取することは」、「(R)プラセボを摂取する場合と比較して」、「(O)肌の弾力を維持に役立つかを特定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を防ぐ」の効果が示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本で毎日摂取し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を週間~6か月間摂取した場合、程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)		
G1362(肌の健康)	リフトンGABA(キヤバ)b	三和酒類株式会社	1サリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、健やかな肌を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥を防ぐことができるという効果があります。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導く、健やかな睡眠(寝りの深さ)を得ること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	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエッセンスとして、「健康な成人男女が」、「GABAを摂取させること」、「プラセボと比較して」、「日常生活における睡眠の質(寝りの深さ)を改善させること」を特定し、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 一日あたり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導く、健やかな睡眠(寝りの深さ)を得ることに役立つ」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。日本で毎日摂取し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を週間~6か月間摂取した場合、程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	大葉若菜由来食物繊維 青汁S	東洋新薬	加工	大葉若菜由来食物繊維 0.7g	本品には、大葉若菜由来食物繊維が含まれます。大葉若菜由来食物繊維には、肌の潤いを維持して肌の健康を守るのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、角層水分量に関して大葉若菜由来食物繊維0.7g/日の摂取に効果が認められた。	-	機能性成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、変異毒性試験等、長期試験。	GMP(国内)		
G1380(中性脂肪)	練半こう豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ペクチン2g	本品には、大豆ペクチンが含有されています。大豆ペクチン2gには、中性的脂肪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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられます。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大葉ペクチン2g/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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられます。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペクチン2gが含有されています。大豆ペクチン2gは、大豆製品は大豆ペクチン2g/日あたり3.8gと、1日あたり2回を4週間摂取させた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である練半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1万1千の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の産地別の産地から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペクチン2gを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については当該製品について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ペクチン2g/日あたり3.8gと、1日あたり2回を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、試験期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪は比較的高い値(平均値を基準に)分け、ペクチン2g/日あたり4.6g、ペクチン2g/日あたり2.3g、及びプラセボとして4.6gを、それぞれ2名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、試験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。上記に試験に用いられたペクチン2gは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ペクチン2gと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ペクチン2g摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題ないと判断した。	FSSC22000	
G1380(BMI)	練半こう豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ペクチン2g	本品には、大豆ペクチンが含有されています。大豆ペクチン2gには、中性的脂肪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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられます。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大葉ペクチン2g/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、届出商品も同様の効果が期待できると考えられます。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペクチン2gが含有されています。大豆ペクチン2gは、大豆製品は大豆ペクチン2g/日あたり3.8gと、1日あたり2回を4週間摂取させた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食品である。当該製品の形態である練半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1万1千の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の産地別の産地から、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペクチン2gを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取量が4.6gとされている。安全性については当該製品について、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4月22日、府食第478号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ペクチン2g/日あたり3.8gと、1日あたり2回を4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、試験期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪は比較的高い値(平均値を基準に)分け、ペクチン2g/日あたり4.6g、ペクチン2g/日あたり2.3g、及びプラセボとして4.6gを、それぞれ2名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の血液検査値に異常変動は認められず、試験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。上記に試験に用いられたペクチン2gは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性成分大豆ペクチン2gと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ペクチン2g摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題ないと判断した。	FSSC22000		
G1387(筋肉)	HMBCare(イシエムビーケア)1500	小林香料株式会社	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート(HMBカルシウム) 15g	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ヒドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動の準備で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力(立つ・歩くなどの日常動作に必要な筋力)の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	7	5	4	2	機能性成分HMBカルシウムを毎日摂取した用量適合かつ若年群被験者数が10以上のRCT論文6報のうち、2報が併用有差(p<0.05)が認められた。 根拠論文は、いずれも試験前後の変化量の期間比較を評価しています。機能性成分HMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基礎・健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報(本研究レビューの採用論文9、49を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の期間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して本研究レビューの採用論文9を含む)の論文引用が認められますが、いずれも変化量の期間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の期間比較が慣例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2019年5月~2021年7月に販売されているが摂取し続けることによ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成分HMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは一日3g以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)			
G1387(筋力)	HMBCare(イシエムビーケア)1500	小林香料株式会社	サプリメント	カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート(HMBカルシウム) 15g	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ヒドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウムビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動の準備で、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	6	6	6	6	6	4	5	4	機能性成分HMBカルシウムを毎日摂取した用量適合かつ若年群被験者数が10以上のRCT論文6報のうち、2報が併用有差(p<0.05)が認められた。 根拠論文は、いずれも試験前後の変化量の期間比較を評価しています。機能性成分HMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基礎・健康・栄養研究所(「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース)においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報(本研究レビューの採用論文9、49を含む)の論文が引用されていますが、いずれも変化量や変化率の期間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して本研究レビューの採用論文9を含む)の論文引用が認められますが、いずれも変化量の期間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の期間比較が慣例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2019年5月~2021年7月に販売されているが摂取し続けることによ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成分HMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分HMBカルシウムは一日3g以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)		
G1388(睡眠)	ナチュレル	株式会社協和	1サリ	レチアミン 200mg	本品にはレチアミンが含まれます。レチアミンには、夜間の睡眠の質を高める(起降時の疲労感や覚醒感)ことをサポートすることが報告されています。また、一時的な作業にともなうストレスをやり分けことが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	1	用量適合の夜寝つき論文3報について、起床時の「疲労感」「眠気」の主観的評価値が有意に改善し、試験後の睡眠比較で有意差を認めた(疲労感:眠気共にp<0.01)。	2003年より、レチアミンを同量含むテアニンサプリメント325mg以上の販売実績があるが、有害事象報告はない。	in vivo:反復投与毒性試験、発がん性試験にて用量500mgの臨床試験は、いずれも安全性に問題はないと評価。	GMP(国内)	
G1388(ストレス)	ナチュレル	株式会社協和	1サリ	レチアミン 200mg	本品にはレチアミンが含まれます。レチアミンには、夜間の睡眠の質を高める(起降時の疲労感や覚醒感)ことをサポートすることが報告されています。また、一時的な作業にともなうストレスをやり分け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	0	用量適合の夜寝つき論文3報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、一時的な作業にともなうストレスの軽減(Stai)が認められた。また、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書(Stai)が低減し、試験後の睡眠比較で有意差を認めた。(Stai:p<0.01, VAS p<0.05)。	0	0	公的機関のデータベースにおいて機能性成分レチアミンは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性成分レチアミンは一日3g以上の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)
G1407 睡眠の質改善	リゲインスリープチャージα	三生医薬	1サリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの深さ)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気・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	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエッセンスとして、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させること」、「プラセボと比較して」、「日常生活における睡眠の質(自覚目)に影響するか(O)」を特定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上」に役立つ機能が示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本で毎日摂取し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を週間~6か月間摂取した場合、程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 すっきりとした目覚め	リゲインスリープチャージα	三生医薬	1サリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの深さ)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気・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	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエッセンスとして、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させること」、「プラセボと比較して」、「日常生活における睡眠の質(自覚目)に影響するか(O)」を特定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上」に役立つ機能が示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本で毎日摂取し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を週間~6か月間摂取した場合、程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	リゲインスリープチャージα	三生医薬	1サリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りの深さ)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気・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	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチエッセンスとして、「健康な成人男女(P)」、「GABAを摂取させること」、「プラセボと比較して」、「日常生活における睡眠の質(自覚目)に影響するか(O)」を特定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減することが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本で毎日摂取し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を週間~6か月間摂取した場合、程度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)		

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明 (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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
[B]: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
[C]: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する「有効の判定が65%未満の場合)
[保留]: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準 (ABC判定) をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
*届出者より機能性根拠情報要約を既定のExcel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する (消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
*委員会で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成績を公開し、その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。

Table with columns: 届出番号(機能性区分), 商品名, 届出者名(略称), 区分, ASCON総合評価判定(届出者の根拠情報要約による自動判定成績), 論文区分, 査読有論文数, 試験数, RCT数, 被験者10人以上の論文数, 用量適合論文数(配合成分の1/2~2倍), 病者、境界線、脆弱な論文数を有する論文数, 試験後認定後で評価比較した論文数, 試験前後の変化後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, 採用した有用性論文数, 機能性表示食品の根拠, 安全性要約, 安全性評価要約, 主な製造品質保証要約

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。

「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する「有効の判定が65%未満の場合」)
 「保留」：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
 *委員会は消費者の代理として届出者より根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5報に規定したような「データ変換」を使用し、理論的根拠が不明確な場合も含む。ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(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(届内細菌などとは10分の1~10倍の採用)。
 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、「主要アクトカラム評価項目における成分と対照群の期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。なお期間比較を行う際、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	機能性成分と成分名&1日用量(数量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(届出者の根拠情報要約による自動判定成績)	論文区分	査読数	試験数	RO数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の2分の1~2倍)	病者、境界域等を含有しない論文数	試験後判定で評価対象とした論文数、統計手法使用の有無論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文数	採用したRCT論文数	肯定的RCT論文数	採用した論文数	論文採用の優先機能性エビデンスの総評	安全性根拠要約	安全性根拠要約	主な製造品質管理事項	
H374(糖脂)	プレミアムカキントリアル	タチイラボ	加工食品(サプリメント形状)	カフェキニン 540 mg 大豆イソフラボン(アグリコン換算)1402 mg	本品に含まれるカフェキニンには、肥満気味の方の体脂肪(内臓脂肪・皮下脂肪)を減少させる効果があることが報告されています。 本品に含まれる大豆イソフラボン(EQGs)には、食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11			12	11	12	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、カフェキニンの摂取により、体脂肪(内臓脂肪・皮下脂肪)が有意に低下した(p<0.001)。 本SRでは、非RCT論文を含めて解析しているが、いずれも査読付き論文であり、各種試験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ることから、解析対象論文として適切であると判断した。 本SRでは、被験者数が群当たり10人以上の論文も含めて解析しているが、当該論文で得られたデータは、臨床統計的に意味のあるデータであると考え、解析対象として適切であると判断した。 本SRは、内臓脂肪面積及び皮下脂肪面積の変化量を出発してメタアナリシスを実施しているが、内臓脂肪面積及び皮下脂肪面積は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが適切であると判断した。	2003年より、カフェキニン500~650mg含むサプリメントについて4万7千個以上の販売実績があるが、カフェキニンに起因する有害事象の報告はない。		GMP(国内)	
H374(血糖)	プレミアムカキントリアル	タチイラボ	加工食品(サプリメント形状)	カフェキニン 540 mg 大豆イソフラボン(アグリコン換算)1402 mg	本品に含まれるカフェキニンには、肥満気味の方の体脂肪(内臓脂肪・皮下脂肪)を減少させる効果があることが報告されています。 本品に含まれる大豆イソフラボン(EQGs)には、食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性成分EGGsを用いた用量適合のRCT論文1報において、健常者を対象とし、EGGs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、EGGsを280~400mg含むサプリメントについて4万7千個以上の販売実績があるが、カフェキニンに起因する有害事象の報告はない。		GMP(国内)	
H400	健脳ジオスゲンゴールド	レゾリオ株式会社	1サリ	ジオスゲン 8mg	本品にはジオスゲンが含まれます。ジオスゲンには、健常な中年の方の加齢に伴い低下する認知機能維持する効果があります。 ⇒GABAの血圧作用について	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で2週間間の経口摂取により閉経期有差(p<0.05)が認められた。	当該製品の栄養実績はない。類似製品の実績として、出典文献①3報以上、副作用の報告はない。複数の臨床試験、④ランダム化ラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験、⑤ランダム化比較試験による報告がある。本品は、含まれる機能性成分と同等成分で、同等量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性成分が変質している製品であると推察した。	①単回投与毒性試験、②慢性毒性試験、③28日反復投与毒性試験、④ランダム化ラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験、⑤ランダム化比較試験による報告がある。本品は、含まれる機能性成分と同等成分で、同等量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性成分が変質している製品であると推察した。		GMP(国内)
H407	ジヨアのルテインa	株式会社ジヨア	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 20mg ゼアキサンチン 4.08mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには加齢に伴い減少する視覚的機能を維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡識別)、ぼやけ、かすみを取り除く視機能)、ブルーライトなどの光ストレス、眼の疲労感の軽減に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	5	7	3	4	9	7	9	黄斑色素量の増加、維持、ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中7報でルテイン6mgゼアキサンチン1mg以上の摂取で有意差が認められた。 コントラスト感度:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mgゼアキサンチン4.08mg/日摂取で有意差が認められた。 光ストレスの軽減:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文2報中2報でルテイン10mgゼアキサンチン2mg/日以上摂取で有意差が認められた。 眼の疲労感の軽減:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mgゼアキサンチン0.8mg/日の摂取で有意差が認められた。	機能性成分ルテイン、ゼアキサンチンを含む原料ルテイン200mg以上、ゼアキサンチン4mg以上を配合して2016年4月から年間で約2,800万食の販売実績があるが、この間に問題となる健康被害報告はない。この類似製品は当該製品と同量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性成分が変質している製品であると推察した。	採用文献7報すべてにおいて有害事象の報告はなかった。また、複数のデータベースで確認したところ、ルテイン、ゼアキサンチンとともに経口摂取の割合が安全と認められる。上記製品は、ルテインとゼアキサンチンの安全性に関する相互作用についての記載は見当たらなかった。	0	
H423(大豆イソフラボン)	カラダにきくみ キム子編野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg(1袋3200あたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 23.3mg(1袋3200あたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能が報告されています。 ⇒イソフラボン	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出し、層別解析を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がラセボ摂取群と比較して有意に低下していることが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食べられてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間の2400以上を販売している。		FSSC22000	
H423(GABA血圧)	カラダにきくみ キム子編野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg(1袋3200あたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 23.3mg(1袋3200あたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能が報告されています。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	11	0	9	10	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出し、層別解析を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がラセボ摂取群と比較して有意に低下していることが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食べられてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間の2400以上を販売している。		0	
H424	カラダにきくみ 響き編野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg(1袋3200あたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能が報告されています。 ⇒イソフラボン	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	11	0	9	10	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出し、層別解析を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がラセボ摂取群と比較して有意に低下していることが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食べられてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間の2400以上を販売している。		0	
H425	ブラズマローグン	株式会社まひま堂	サプリ	ホヤ由来ブラズマローグン 1mg	本品にはホヤ由来ブラズマローグンが含まれます。ホヤ由来ブラズマローグンには人の腸や物を置いた場所、戸締りしたところを覚えておとな、中年の方の認知機能の一部である視覚的記憶力を維持する機能が報告されています。視覚的記憶力は、脳細胞を認識し、記憶し、それを記憶から呼び起こすことであり、脳形や空間的表現の処理能力のこととされています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	ホヤ由来ブラズマローグンを継続摂取させた被験者のRCT論文を対象とした、2報中2報で、認知機能の一部である視覚的記憶力に関する有効性が認められた。	①長期摂取試験 記憶力に差を感じた健常な日本人男女に、ホヤ由来ブラズマローグン1mg/日を含む食品を12週間摂取させた結果、ホヤ由来ブラズマローグンに起因する有害事象は見られなかった。 ②長期摂取試験 健康な日本人男女に、ホヤ由来ブラズマローグン5mg/日を含む食品を4週間摂取させた結果、医学的に問題のある変化は見られなかった。		GMP(海外)	
H435(骨)	大豆もやし	株式会社サラダコスモ	生鮮	大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg(100あたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg(200あたり)	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23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能が、大豆イソフラボン30mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨が乾乾しからな中年女性の骨の骨密度低下を抑制する効果があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性成分の56%、本品200gで骨への機能性成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出し、層別解析を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がラセボ摂取群と比較して有意に低下していることが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食べられてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間の2400以上を販売している。		FSSC22000	
H435(筋)	大豆もやし	株式会社サラダコスモ	生鮮	大豆イソフラボン(アグリコン換算) 13mg(100あたり) 大豆イソフラボン(アグリコン換算) 26mg(200あたり)	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23.3mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能が、大豆イソフラボン30mg/日(アグリコン換算)摂取すると骨が乾乾しからな中年女性の骨の骨密度低下を抑制する効果があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性成分の56%、本品200gで骨への機能性成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高血圧症者の結果を抽出し、層別解析を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がラセボ摂取群と比較して有意に低下していることが認められた。	大豆もやしは、日本で平安時代より食べられてきた食品である。弊社では当該食品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間の2400以上を販売している。		FSSC22000	
H485_糖	アサヒ キハ六スペシャル 響きブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	2	健康成人向けの機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中2報で食事時の糖質摂取量に閉経期有差(p<0.05)が認められた。	製品としての栄養実績なし	機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。		FSSC22000
H485_脂肪	アサヒ キハ六スペシャル 響きブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取による脂肪の吸収を抑制する効果に閉経期有差(p<0.05)が認められた。	製品としての栄養実績なし	機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。		FSSC22000
H519	UCO(ユージーシー) & Health(アムヘルシー) マイルド SAP(エスエービー) 180g	ユージーシー上島物産株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類 350mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血中中性脂肪が高めの方の食後の血中中性脂肪の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	IP「健康成人」が、(1)「コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取する」、(2)「ラセボの摂取と比較して」、(3)「食後の血中中性脂肪の上昇抑制を示す」として、研究レビューを実施した。その結果、48名が抽出され、1報を評価対象とした。採用文献を評価した結果、食後の血中中性脂肪の上昇を緩やかにする効果に閉経期有差(p<0.05)が認められた。また、過剰摂取試験、長期摂取試験で健康成人のみに再度追加的解析を行い、別途安全性評価を行った。その結果、AUCIにおいて有意な低下が認められた。	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	独立研究開発法人 医薬品・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および慢性毒性試験でいずれも安全性が認められている。また、過剰摂取試験、長期摂取試験でも本機能性成分が閉経期有差(p<0.05)の差を生じないことが確認されている。		FSSC22000
H520(糖吸収)	UCO(ユージーシー) & Health(アムヘルシー) BLACK(ブラック) PET(ペット) 270ml	ユージーシー上島物産株式会社	加工食品(その他)	糖質化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には糖質化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。糖質化性デキストリン(食物繊維)には食後の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	19	5	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は糖質化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラゼボ食(飲料)を両側共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCIにおいて有意な低下が認められた。	0	機能性成分の既存情報の調査結果および特定保健用食品の原料として使用された試験結果より、安全性に問題なしと判断した。本品を服用される方の体質・体質を考慮し、摂取上の注意事項に「摂り過ぎる場合は体質・体質によりおなかやげんこすなどの可能性があります」と記載することとした。		ISO22000
H520(脂肪吸収)	UCO(ユージーシー) & Health(アムヘルシー) BLACK(ブラック) PET(ペット) 270ml	ユージーシー上島物産株式会社	加工食品(その他)	糖質化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には糖質化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。糖質化性デキストリン(食物繊維)には食後の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文2報でメタアナリシスを実施した。試験は糖質化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラゼボ食(飲料)を両側共に摂取した。その結果、食中脂肪吸収AUCIにおいて有意な低下が認められた。 前、本システマティックレビューの対象者は、健康成人および機能性表示食品の届出者に関するガイドラインで定められている試験食(飲料)の摂取量に基づいて記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやまぬ(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、健康成人のみで再度追加的解析を行い、別途安全性評価を行った。その結果、AUCIにおいて有意な低下が認められた。	製品としての栄養実績なし	機能性成分イノマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題なしと判断する。		ISO22000
H522	STRETCH+(ストレッチプラス) HZ A(糖)	味の素株式会社	1サリ	カゴシ由来エラスチンペプチド 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性成分含有量75mg	本品にはカゴシ由来エラスチンペプチドが含まれています。カゴシ由来エラスチンペプチドには、心臓機能と神経系を健全な中年の女性の動きをサポートし、運動と回復を助ける機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	類似製品の栄養実績はあるが、変異原性試験①Aなどの試験が145歳~75歳日本人男女が、カゴシ由来エラスチンペプチド15mg/日摂取したラセボ食を12週間継続して摂取した。日本臨床試験評価委員会(JKM)の内の、「運動と回復を助ける」、「日常生活の状況」、「骨の密度」に関する試験において、エラスチンペプチドは12週間摂取したラセボ食と比較して、有意な差が認められた。	本品は1日当たりの目安量として75mgを含有する製品と同等量の食品(糖類)が2011年に発売され、960粒(31日分の製品として約41万粒)以上が売られて販売されている。	シフトを用いた安全性試験において異常な報告は認められず、遺伝毒性試験(AMES試験)において変異原性を示さないことが確認されている。さらに、過剰摂取試験の安全性を確保するために行った、日本人の健康な男女を対象としたカゴシ由来エラスチンペプチドを1日に400mg(届出量の約5倍)、13か月間摂取する試験において、摂取期間中に理化学検査、血液生化学検査の結果に有意な変動は認められず、安全性に問題ないことが確認された。		GMP(国内)
H524	UCO(ユージーシー) & Health(アムヘルシー) コーヒーアップ 水出しアイスコーヒー 4袋	ユージーシー上島物産株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血中中性脂肪の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健康な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(1)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能がラセボ摂取(2)と比較して明らかとなった。ランダム化並行群間比較とランダム化クロスオーバー試験によって行われた試験(3)に罹患した急性肝臓炎を要した結果、適合のRCT論文2報中2報でラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取は食後30分の血糖値が有意に抑制されたことが認められた。	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	独立研究開発法人 医薬品・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および慢性毒性試験でいずれも安全性が認められている。また、過剰摂取試験、長期摂取試験でも本機能性成分が閉経期有差(p<0.05)の差を生じないことが確認されている。		FSSC22000
H530	ジヨアのルテイン	株式会社ジヨア	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 20mg ゼアキサンチン 4.08mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには加齢に伴い減少する視覚的機能を維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡識別)、ぼやけ、かすみを取り除く視機能)、ブルーライトなどの光ストレス、眼の疲労感の軽減に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	5	7	3	4	9	7	9	黄斑色素量の増加、維持、ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中7報でルテイン6mgゼアキサンチン1mg以上の摂取で有意差が認められた。 コントラスト感度:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mgゼアキサンチン4.08mg/日摂取で有意差が認められた。 光ストレスの軽減:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文2報中2報でルテイン10mgゼアキサンチン2mg/日以上摂取で有意差が認められた。 眼の疲労感の軽減:ルテイン、ゼアキサンチンを用いたRCT論文7報中1報でルテイン19.92mgゼアキサンチン0.8mg/日の摂取で有意差が認められた。	機能性成分ルテイン、ゼアキサンチンを含む原料ルテイン200mg以上、ゼアキサンチン4mg以上を配合して2016年4月から年間で約2,800万食の販売実績があるが、この間に問題となる健康被害報告はない。この類似製品は当該製品と同量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性成分が変質している製品であると推察した。	採用文献7報すべてにおいて有害事象の報告はなかった。また、複数のデータベースで確認したところ、ルテイン、ゼアキサンチンとともに経口摂取の割合が安全と認められる。上記製品は、ルテインとゼアキサンチンの安全性に関する相互作用についての記載は見当たらなかった。	0	
H556	スリムバリア6	プリゼパ・社	サプリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は肥満気味の方の体脂肪、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	機能性成分エラグ酸を含む用量適合のRCT論文2報中2報で、おなじみの2週間間の経口摂取により閉経期有差(p<0.05)が認められた。	本品と同じ(エラグ酸)を含む本品は、日本国内において約12年間、全国販売されているが、約7,400万食以上の流通実績を有しているが、2022年7月時点において、重大な健康被害報告は報告されていない。	日本人の健康者を対象とした過剰摂取試験で、1日当たりの摂取目安量の5倍量(エラグ酸15mg/日)を4週間摂取した結果、安全性に問題が生じたことが示された。		GMP(国内)
H562	ゼラコラーゲンプレミアムインヒビター	ゼラクス株式会社	1サリ	コラーゲントリペプチド(GPHpp) 30mg	本品にはコラーゲントリペプチド(GPHpp)が含まれます。コラーゲントリペプチド(GPHpp)は、肌の弾力と弾力を維持することで、肌の健康の維持に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2報の論文を採用した。報ともに韓国を対とした介入試験で、介入期間ともに12週間であった。介入にはコラーゲントリペプチド(GPHpp)を含んだ食品が用いられており、一日当たりのコラーゲントリペプチド(GPHpp)の摂取量は30~90mgであった。アクトカラムとして比較対象に併用しているのは2報で評価され、2報中2報で有意な改善が認められた。	2004年より16年間、機能性表示食品として73万食の販売実績があり現時点では当該食品の類似食品において重大な健康被害報告はない。		GMP(国内)	
H811(血管を締め付けた後の血管拡張)	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3 240mg	本品には、松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3は、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(弾力性)(血管を締め付けた後の血管の拡張)の維持に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもつて評価を行ったところ、FIDCに關して、松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3 24mg/日の経口摂取により効果があった。	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報併用による。本品に配合された松樹皮抽出物の5倍量以上相当量の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)
H811(血管しなやか×コレステリミット)	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3 240mg	本品には、松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロアントニジンB1及びB3は、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(弾力性)(血管を締め付けた後の血管の拡張)の維持に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	査読付き論文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關して有意な効果(p<0.006)が認められた。 なお、研究レビューとしてRCT3報中3報相当が有効と考えます。	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報併用による。本品に配合された松樹皮抽出物の5倍量以上相当量の安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。		GMP(国内)

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(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。

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
 「B」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
 「C」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
 「保留」: 消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
 *届出者より機能性根拠情報要約を既定のExcel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
 *委員会では消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文1報を2報分と評価する。
 ②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性と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(届内届出書における10分~1~10倍の採用)。
 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、「主要アトカム評価項目における介入群と対照群の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、その論理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	機能性成分と成分名 ※1日用量(複数成分の場合は配合成分名)	表示しようとする機能性	論文区分	査読数論文数	試験数	ROt数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合 論文(配合成分 の1/2~2倍)	病者・境界 群を含む論文	試験後判定で評 論比較した論文 数、統計手法使用 の論文数	試験前後の 変化量で評 論比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 有意味 論文数	論文情報の根拠 機能性エビデンスの総評	審査要約	安全性審査 要約	主な製造品質 管理基準		
H783(筋力)	STRETCH+(ストレッチプラス)	味の素株式会社	1サプリ	HMBカルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブレートモノヒドレート) フラクソジン(由來ポリトキソフラボン) フラクソジン(由來ポリトキソフラボン) 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性成分の含有量、HMBカルシウム 1%、フラクソジン(由來ポリトキソフラボン) 2mg (類似する理由において、異なる機序で異なる機能が得られるため)	本品には、HMBカルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブレートモノヒドレート)、フラクソジン(由來ポリトキソフラボン)が含まれます。HMBカルシウム(カルシウム ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブレートモノヒドレート)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自己再生促進による必要な筋繊維の回復を助けます。また、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対応したり、推測したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	1報は60歳以上のタイ人被験者にフラクソジン(由來ポリトキソフラボン) 2mgの8週間継続摂取により、歩行能力の指標(8分歩行テスト)で歩行距離が有意に増加した。1報は65歳以上の日本人被験者に12ヶ月連続摂取させたことで、両群に8分歩行テストにおいて、プラセボと比較して有意に歩行距離が増加した。		フラクソジン(由來ポリトキソフラボン) 2mg(フラクソジン)抽出量150mgの12週間摂取の試験や、3歳と異なるフラクソジン(由來ポリトキソフラボン) 40mg(フラクソジン)抽出量750mgの4週間摂取の試験において安全性に問題となる事象は報告されていない	GMP(国内)	
H798	01ヨーグルト 甘さすっきり	オハヨー乳業株式会社	2加工	機能性成分と成分名、GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは睡眠の質(寝りの深さ、すっきりとした目覚め)の向上に役立つ機能、デスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを軽減する機能が報告されています。	研究レビュー	11	11	10	6	11	11	11	11	0	6	6	4	睡眠の質 本研究レビューにおいては、有意な入眠遅滞の短縮、ノンレム睡眠時間の増加、主観的評価(起床時の気分)の改善が認められた。これらの指標を評価して1報の研究では1日あたり100mgのGABAを摂取していた。従って1日摂取目安量は、1日あたり100mgとすると適切と考えられる。		GABAの安全性に関しての研究報告をデータベースで検索したところ、日本人を対象とした安全性試験が25報あった。115~1000mgのGABAを配合した食品を2週間~4週間摂取した場合のGABA配合の健康被害の発生率は発生率のある食品の臨床試験と同等となる異常変動等はなく、25報すべての研究報告において安全性に問題なかったことが報告されている。	FSSC22000	
H820(視機能)	オリザ ルテイン	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 10 mg、ゼアキサンチン 2 mg	本品には、ルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、目の黄斑部の色素と関連する働きがあり、紫外線やブルーライトなどの光ストレスからの保護や、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを感じず視認)やグレア(まぶしさを軽減)する機能を改善する効果が報告されています。また、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対応したり、推測したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	1	3	3	3	3	機能性成分と成分ルテイン、ゼアキサンチンを用いた用量適合のRCT論文3報中において、12週間~1年間の継続摂取により群間有意差が認められた。		本製品の栄養実績は無い。	アメリカ食品医薬品局(FDA)において当該製品に配合されている原料と同等の原料GRAS認定されている。また本製品は、特定保健用食品の原料成分として、2004年のEFSA(FAO/WHO共同食品添加物専門家会議(FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives))においてマコーゴール由来のルテイン及びゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)として2 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると120 mg/日)まで安全とされている。さらに、2010年、EFSA(欧州食品安全機関)は食品添加物としてのルテイン、ゼアキサンチンの安全性に関する科学的意見を公表しADI1 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると60 mg/日)としており、安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H820(認知機能)	オリザ ルテイン	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 10 mg、ゼアキサンチン 2 mg	本品には、ルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、目の黄斑部の色素と関連する働きがあり、紫外線やブルーライトなどの光ストレスからの保護や、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを感じず視認)やグレア(まぶしさを軽減)する機能を改善する効果が報告されています。また、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対応したり、推測したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	機能性成分と成分ルテイン、ゼアキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中において、12ヶ月の継続摂取により群間有意差が認められた。		本製品の栄養実績は無い。	アメリカ食品医薬品局(FDA)において当該製品に配合されている原料と同等の原料GRAS認定されている。また本製品は、特定保健用食品の原料成分として、2004年のEFSA(FAO/WHO共同食品添加物専門家会議(FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives))においてマコーゴール由来のルテイン及びゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)として2 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると120 mg/日)まで安全とされている。さらに、2010年、EFSA(欧州食品安全機関)は食品添加物としてのルテイン、ゼアキサンチンの安全性に関する科学的意見を公表しADI1 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると60 mg/日)としており、安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H839(鼻不快感)	守る働く乳酸菌W	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	1	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92を含む食料)を摂取させたことで、プラセボ群と比較して、有害な鼻腔細菌の低下が確認でき、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H839(免疫)	守る働く乳酸菌W	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	7	日本人の健康な男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の免疫状況をより程度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H840(免疫)	守る働く乳酸菌W200	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	7	日本人の健康な男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の免疫状況をより程度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H840(鼻不快感)	守る働く乳酸菌W200	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	1	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92を含む食料)を摂取させたことで、プラセボ群と比較して、有害な鼻腔細菌の低下が確認でき、ホコリ/ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H841	アサヒスタイルバランスプラス期間限定ヨーグルトサーキュレート	アサヒホール株式会社	加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92 乳酸菌(L. acidophilus L-92)と GABA が含まれます。L-92 乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9	9	日本人の健康な男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の免疫状況をより程度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H843	守る働く乳酸菌200	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	7	日本人の健康な男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)2000億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の免疫状況をより程度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学術誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると考えられる。		本届出商品での栄養実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(2000億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	FSSC22000
H858	林派(ヘスレイン)TG(チゲージ)	株式会社林派	加工食品(その他)	モノグルコンルヘスレイン	本品にはモノグルコンルヘスレインが含まれます。モノグルコンルヘスレインには正常高血糖からやや軽めの血中中性脂肪値を低下させる機能が報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	4	適格基準に適合したRCT論文2報を採用した。採用文献は、どちらもモノグルコンルヘスレインの摂取により正常高血糖からやや軽めの血中中性脂肪値を低下させる作用が期待できると判断した。			GMP(国内)	
H866(精神的ストレス)	ラマフレットT	東洋新薬	サプリ	ラマ由来セロトニン 1 mg、ラマ由来ソクセルトリン 1 mg	本品にはラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリンが含まれます。ラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリンには、日常生活における精神的ストレスをやわらげる機能や、目の眠気をやわらげる機能が報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、精神的ストレスVASに関してラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリン各 1 mg/日以上の摂取により効果が認められた。なお、試験前後の差で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。			GMP(国内)	
H866(視覚)	ラマフレットT	東洋新薬	サプリ	ラマ由来セロトニン 1 mg、ラマ由来ソクセルトリン 1 mg	本品にはラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリンが含まれます。ラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリンには、日常生活における精神的ストレスをやわらげる機能や、目の眠気をやわらげる機能が報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	1	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、ESSAS(目の眠気)に関してラマ由来セロトニン、ラマ由来イクセルトリン各 1 mg/日以上の摂取により効果が認められた。なお、試験前後の差で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。			GMP(国内)	
H918(血糖)	ザンファイバー血糖・腸内環境	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維) :3.5g	本品には、グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸の吸収をおよやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸において善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	2	機能性成分と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文1報において、食後血糖が薬の服用を対とし、グアーガム分解物(食物繊維)を摂取させたところ、食後血糖のピーク値(Omax)及びAUC(0-2h)が有意に抑制された(Omax: p<0.004, AUC: p<0.043)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75~9g含むサプリメントに245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告は、いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。		GMP(国内)	
H918(腸内環境)	ザンファイバー血糖・腸内環境	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物(食物繊維) :3.5g	本品には、グアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸の吸収をおよやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸において善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	2	機能性成分と成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善された(p<0.005)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75~9g含むサプリメントに245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告は、いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。		GMP(国内)	
H923	没食子酸VF(フィエツ)	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	没食子酸: 29 mg	本品に含まれる没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	3	機能性成分と成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健康者を対象とし、没食子酸を12週間摂取させたことで、内臓脂肪面積及びBMIが有意に低下した(p<0.005)。			FSSC22000	
H933	ターミニアペリリカ油米食子酸 20g	東洋新薬	サプリ	ターミニアペリリカ油米食子酸 20g	本品には、ターミニアペリリカ油米食子酸が含まれます。ターミニアペリリカ油米食子酸には、尿酸値が「健康でめでたき」の方の食後の尿酸値の上昇を抑える機能が報告されています。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、血清尿酸値の変化及び血清尿酸値の変化量AUCIに関してターミニアペリリカ油米食子酸 8 mg/回の摂取により効果が認められた。なお、試験前後の差で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。			GMP(国内)	
H936	尿酸菊花粒	プリゼット薬	加工食品(サプリメント形状)	ルチオニン 10mg	本品には、ルチオニンが含まれます。ルチオニンには尿酸値が高めな方の尿酸値を下げる機能が報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	機能性成分と成分ルチオニンを用いた用量適合のRCT論文2報中において、12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。			GMP(国内)	
H937(腸)	アサヒ 十六夜と3種のいここと	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトキスリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイノマルトキスリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトキスリン(食物繊維)には、食事や腸内の吸収を促進する機能が報告されています。また、おなかの調子を良くお返しを改善する機能があると報告されています。	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	健康成人における機能性成分イノマルトキスリンを用いた用量適合のRCT論文3報中において、食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。			FSSC22000
H937(腸筋)	アサヒ 十六夜と3種のいここと	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトキスリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイノマルトキスリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトキスリン(食物繊維)には、食事や腸内の吸収を促進する機能が報告されています。また、おなかの調子を良くお返しを改善する機能があると報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性成分と成分イノマルトキスリンを用いた用量適合のRCT論文2報中において、食事と同時の摂取により腸筋の硬さを評価した群間有意差(p<0.05)が認められた。			FSSC22000
H937(整腸)	アサヒ 十六夜と3種のいここと	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトキスリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイノマルトキスリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトキスリン(食物繊維)には、食事や腸内の吸収を促進する機能が報告されています。また、おなかの調子を良くお返しを改善する機能があると報告されています。	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	1日当たりイノマルトキスリン(食物繊維)4.29~12.59gの摂取が、便秘傾向を含む健康成人(排便頻度、排便回数)を改善して、プラセボ群のコントロール群との比較により、整腸作用(お通じを改善する作用)があると判断した。			FSSC22000
H948	Walch'n for sleep(ウォルチンフォースリープ)	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリエンCP2305株(L. gasseri CP2305)100億個	本品にはガゼリエンCP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリエンCP2305株(L. gasseri CP2305)には、夜間の睡眠の質(寝りの深さ)を高めるのに役立つ機能が報告されています。	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3	機能性成分と成分ガゼリエンCP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中において、4~12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。			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。

届出番号(機能性区分)	商品名	届出者名(略称)	区分	機能性成分と成分名&1日用量(数量の成分ならその配合率も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読数	試験数	ROt数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(論文数/1日1回)	病者、境界域等を含む論文数	試験後測定値で評価された論文数、統計手法使用の論文数	試験前後の変化で評価された論文数	採用したROt論文数	肯定的ROt論文数	採用した有用論文数	科学的根拠	安全性根拠	主な製造品質管理情報	
																		①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。 ②システマティックレビューとメタアナリシス根拠論文がRCT論文5報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用し「理論的根拠が不明な場合も含む」。ASCON論文システマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・10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、評価上の必要性な合理的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(届内届出事項は10分・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)にに基づき、「主要アウカム評価項目における対照群の期間比較で統計学的有意差(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。			
<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一有効の判定が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、統計学の利用法と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Excel確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。 *委員会で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。届出者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。</p>																					

H887	オリザ バイソンフラー(エー)	オリザ進化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	バイソンフラー由来フラボノイド 6mg	本品にはバイソンフラー由来フラボノイドが含まれます。バイソンフラー由来フラボノイドには抗酸化作用などの日常生活における一時的な疲労感(元気がない、元力にあふれていない)の低下を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	機能性成分バイソンフラー由来フラボノイドを用いた用量適合のRCT論文1報(1報)において、12時間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の栄養実績は無い。	原材料であるバイソンフラーに関してヒトやラットを対象とした安全性に関する報告が研究報告されており、その中で妊婦中の摂取又は産後摂取に別れて、有害事象が報告されているが、健康な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。また、当該製品に使用されているバイソンフラー由来フラボノイドを含むバイソンフラーエキスに関して、有害事象は認められていない。	GMP(国内)	
H1013	ネルニチン	プロテインラボ株式会社	1サプリメント	機能性成分と成分名: L-オルニチン塩酸塩 1日用量: 500mg	本品にはL-オルニチン塩酸塩が含まれます。L-オルニチン塩酸塩は、睡眠の質(寝付きの良さ、寝りの深さ、睡眠時間の長さ)の向上をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	L-オルニチン塩酸塩として950mgであるが、消費者より有害事象の報告はない。	「健康食品」の安全性・有効性情報にて有害事象の報告例が見つからなかった。ヒトにおける安全性情報では1件の報告があり、閉経の周辺状態悪化患者にL-オルニチン塩酸塩を摂取するべきとの報告であった。健康者での副作用情報は報告なし。	GMP(国内)		
H1025(睡眠)	サンテアニン3つのはらき	タイヨロラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン: 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業によるストレスをやりやめ機能、認知機能の一部である言語理解性(言語理解を適切に早く多く出す出力)が低めの方の言語理解性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	3	3	3	3	3	3	0	3	0	3	本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント40個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。	「反応性毒性試験(in vivo)発がん性試験(in vivo)過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)いずれにおいてもL-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
H1025(ストレス)	サンテアニン3つのはらき	タイヨロラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン: 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業によるストレスをやりやめ機能、認知機能の一部である言語理解性(言語理解を適切に早く多く出す出力)が低めの方の言語理解性をサポートする機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント40個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。	「反応性毒性試験(in vivo)発がん性試験(in vivo)過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)いずれにおいてもL-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
H1025(認知)	サンテアニン3つのはらき	タイヨロラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン: 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業によるストレスをやりやめ機能、認知機能の一部である言語理解性(言語理解を適切に早く多く出す出力)が低めの方の言語理解性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	0	1	1	1	1	本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。 本SRでは、2報を統合解析した結果、起床時の疲労回復および眠気効果が認められると結論づけられている。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント40個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。	「反応性毒性試験(in vivo)発がん性試験(in vivo)過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上)いずれにおいてもL-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)	
H1028	アサヒスタイルハイス薬用サポートアップルパークینگンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナツプル由来グルコシルセラミド 12mg	本品には、バイナツプル由来グルコシルセラミドが含まれます。バイナツプル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に向いています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文脈においてバイナツプル由来グルコシルセラミド12mgの日継続摂取による経皮水分喪失量(TEWL値)の改善、すなわち肌の水分を逃がしにくくすることが報告されています(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での栄養実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バイナツプル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載はなかった。	1次情報として12週間の長期摂取試験、5倍量の過剰摂取試験(問題なかったと確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性を考慮したため、安全性に問題無いものとして判断した。	FSSC22000	
H1029	アサヒスタイルハイス薬用サポートカンスオンレンジンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナツプル由来グルコシルセラミド 12mg	本品には、バイナツプル由来グルコシルセラミドが含まれます。バイナツプル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に向いています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文脈においてバイナツプル由来グルコシルセラミド12mgの日継続摂取による経皮水分喪失量(TEWL値)の改善、すなわち肌の水分を逃がしにくくすることが報告されています(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での栄養実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バイナツプル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載はなかった。	1次情報として12週間の長期摂取試験、5倍量の過剰摂取試験(問題なかったと確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性を考慮したため、安全性に問題無いものとして判断した。	FSSC22000	
H1030	アサヒスタイルハイス薬用サポートシャッドネスパークینگンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナツプル由来グルコシルセラミド 12mg	本品には、バイナツプル由来グルコシルセラミドが含まれます。バイナツプル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に向いています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文脈においてバイナツプル由来グルコシルセラミド12mgの日継続摂取による経皮水分喪失量(TEWL値)の改善、すなわち肌の水分を逃がしにくくすることが報告されています(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での栄養実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、バイナツプル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載はなかった。	1次情報として12週間の長期摂取試験、5倍量の過剰摂取試験(問題なかったと確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性を考慮したため、安全性に問題無いものとして判断した。	FSSC22000	
H1031	UCO(ユージーシー) & Healthy (アップルヘルシー) リソプレーパーワンドリンクコーヒー	ユージーシー上島酒造株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	1	1	2	1	2	健康な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(1)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能(O)の有効性をプラセボ摂取(O)と比較して明らかにするため、ランダム化平行群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(2)に限定し、定量的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取は食後30分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	*クロロゲン酸はコーヒーだけでなく、ナス、リンゴ、サツマイモ等の植物に広く含まれるポリフェノールであり、一般的なコーヒー200mL中に20~675mgのクロロゲン酸類が含有されている。	独立研究開発法人 医薬基礎・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報にて、本機能性成分は変異毒性試験、発がん性試験、反発毒性試験および発がん性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験にて本機能性成分と成分が関与する安全性との間となる事象は確認されていない。	FSSC22000	
H1032	UCO(ユージーシー) & Healthy (アップルヘルシー) リソプレーパーワンドリンクコーヒー	ユージーシー上島酒造株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	健康な日本人の成人(P)を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取(1)することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能(O)の有効性をプラセボ摂取(O)と比較して明らかにするため、ランダム化平行群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(2)に限定し、定量的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取は食後30分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	*クロロゲン酸はコーヒーだけでなく、ナス、リンゴ、サツマイモ等の植物に広く含まれるポリフェノールであり、一般的なコーヒー200mL中に20~675mgのクロロゲン酸類が含有されている。	独立研究開発法人 医薬基礎・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報にて、本機能性成分は変異毒性試験、発がん性試験、反発毒性試験および発がん性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験にて本機能性成分と成分が関与する安全性との間となる事象は確認されていない。	FSSC22000	
H1052	サンファイバー腸内健康サポート	タイヨロラボ	加工食品(サプリメント形状)	グア-ガム分解物(食物繊維): 24g	本品に含まれるグア-ガム分解物(食物繊維)には、腸に届いて腸内環境を善し、腸内環境を良好にす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	3	2	機能性成分と成分グア-ガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文3報において、グア-ガム分解物を摂取させたところ、腸内細菌叢有意に改善した(p<0.05)。	4報の長期摂取試験(ヒト、12週間)~9倍量サプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)~9倍量サプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	その他	
H1053	サンファイバー優通サポート	タイヨロラボ	加工食品(サプリメント形状)	グア-ガム分解物(食物繊維): 4g	本品に含まれるグア-ガム分解物(食物繊維)には、便臭気味の方の通しを改善す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	1	2	4	3	機能性成分と成分グア-ガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文3報において、便臭気味の方を対象として、グア-ガム分解物(食物繊維)を摂取させたところ、排便回数及び排便量有意に増加した(p<0.05)。	4報の長期摂取試験(ヒト、12週間)~9倍量サプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	長期摂取試験(ヒト、12週間)~9倍量サプリメント245以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	その他	
H1097	アサヒスタイルハイス薬用サポートグレフルサノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	GABA 100mg	本品には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(寝りの深さ)の向上に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエクションとして、「健康な成人男女(P)」「GABAを摂取すること(O)」「プラセボと比較して(O)」「日常生活における睡眠の質(寝りの深さ)を改善すること(O)」を研究し、日本論文数及び英文の検索を行った。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る。 ★機能性エビデンスの根拠 1日当たりGABA100mgを1~2週間摂取することで、機能性エビデンス(睡眠の質(寝りの深さ)の向上)に役立つことが示された。	GABAは日常生活において摂取される量である。日本では厚生労働省で10~80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。本SRでは、日本では厚生労働省で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2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、安全性に問題なかった。	FSSC22000	
H1109(疲労感)	ソナリスム 機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強などによる一時的な心理的ストレスや疲労感を感じる機能、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝りの深さ)を高める機能が報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	4	5	2	5	2	GABAは28~100mg/回を摂取することにより、精神ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の軽減に役立つことが示された。	機能性成分GABAにおいて野菜等の通常の食品、特定保健用食品での栄養実績がある。	ヒトを対象とした安全性試験2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、安全性に問題なかった。	FSSC22000	
H1109(睡眠)	ソナリスム 機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強などによる一時的な心理的ストレスや疲労感を感じる機能、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝りの深さ)を高める機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2	健康な成人男女に対する機能性成分GABAを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で1~2週間の継続摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。うち1報は一時的な疲労感やストレスを感じている人における群間有意差(p<0.05)であった。	機能性成分GABAにおいて野菜等の通常の食品、特定保健用食品での栄養実績がある。	ヒトを対象とした安全性試験2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、安全性に問題なかった。	FSSC22000	
H1112	カカオリズム	株式会社しまや	1サプリメント	ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボン含有量: 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメ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には、脂肪の消費しやすくなる機能が報告されています。また、BMIが高い方の皮下脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)を減らす機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	2	2	脂肪を消費しやすくなる機能に関する研究レビュー 採用した論文が根拠の出発点として、健康な成人男女(P)を対象として、ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボンを摂取(1)することによる脂肪の消費しやすくなる機能(O)の有効性をプラセボ摂取(O)と比較して明らかにするため、ランダム化平行群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(2)に限定し、定量的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文2報中2報でプラセボ摂取と比較してブラックジンジャー由来ポリメキシフラボンを摂取させたところ、脂肪の消費しやすくなる機能が有意に改善されたことが認められた。	栄養実績の検証に限り、十分な安全性を確認している。	機能性成分ブラックジンジャー由来ポリメキシフラボン(含有量)に関する報告が研究報告されており、その中で健康な成人を対象とした安全性試験、反発毒性試験、長期継続摂取試験、発がん性試験、ヒトにおける過剰摂取試験(問題なかったと確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性を考慮したため、安全性に問題無いものとして判断した。)	GMP(国内)
H1117(免疫)	免疫ブースト(プラス)	アサヒグループ食品	1サプリメント	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個、GABA28mg	本品にはL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAが含まれます。L-92乳酸菌は、pO2フラグマサイト付菌体細胞の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホリウイハズダなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強に際し一時的な精神的ストレスによる疲労感やストレスを軽減する機能が報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	日本の健康な成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を2週間以上摂取することで、pO2の働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより顕著に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出した論文は査読を経たうえで専門家・学識者等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日摂取した類似製品の2004年~2021年までの約17年間の累計販売数は、200万アイテムである。2021年9月時点で重篤な健康被害の報告はない。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	GMP(国内)	
H1117(不快感)	免疫ブースト(プラス)	アサヒグループ食品	1サプリメント	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個、GABA28mg	本品にはL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAが含まれます。L-92乳酸菌は、pO2フラグマサイト付菌体細胞の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホリウイハズダなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強に際し一時的な精神的ストレスによる疲労感やストレスを軽減する機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	日本の健康な成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を2週間以上摂取することで、pO2の働きを助け、体質に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより顕著に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出した論文は査読を経たうえで専門家・学識者等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日摂取した類似製品の2004年~2021年までの約17年間の累計販売数は、200万アイテムである。2021年9月時点で重篤な健康被害の報告はない。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,000億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。	GMP(国内)	
H1117(GABA)	免疫ブースト(プラス)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリメント	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92) 100億個、GABA: 28mg	本品にはL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAが含まれます。L-92乳酸菌は、pO2フラグマサイト付菌体細胞の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホリウイハズダなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強に際し一時的な精神的ストレスによる疲労感やストレスを軽減する機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	4	3	健康な成人男女を対象に、GABA25~100mgを単回摂取した結果、プラセボ摂取と比較して、採用論文1報の主観的指標について評価しており、採用論文2報において28~50mgで肯定的結果が得られた。採用論文5報では客観的指標について評価しており、採用論文4報において28~100mgで肯定的結果が得られた。 また、GABA28mg以上の摂取により、プラセボ摂取に比べて、作業負担による精神的ストレスに伴う一時的な疲労感やストレスを軽減する機能があることが確認された。 なお、届出した論文は査読を経たうえで専門家・学識者等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本品はL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAを含むため、報告品の栄養実績はない。 GABAの栄養実績については、本品と同量(28mg/日)以上含む機能性表示食品が販売されている。また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。	GABA120mg/日12週間摂取させたヒト試験、GABA1,000mg/日4週間摂取させたヒト試験で、安全性が確認された。また、GABAの栄養実績については、本品と同量(28mg/日)以上含む機能性表示食品が販売されている。また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 また、GABAは健康な成人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。	GMP(国内)	
H1122(血圧)	野菜一日これ一トトリブルケア200ml	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が低めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	客観的指標に優れた18報の論文のうち、適合可能な論文を用いて、SBP、DBPについてメタアナリシスを行った。その結果、標準化平均差を用いた効果量推定値(95%CI)は、SBP: -0.69 [-1.07, -0.32]、DBP: -0.59 [-0.89, -0.48]であり有意に低下した結果であった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は観察されなかったが、正常高血圧者、1度高血圧者ではSBP、DBPいずれに対しても有意な血圧低下作用が認められた。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	FSSC22000
H1122(食後血糖)	野菜一日これ一トトリブルケア200ml	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が低めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	0	0	3	0	採用した試験を用いて、食後血糖値の推移、糖の吸収の指標であるIAUCについてメタアナリシスを行った。その結果、平均差を用いた効果量推定値(95%CI)は、食後45分の血糖値で-9.65 [-16.32, -2.98]で有意な低下を示した。また、IAUC0-90minで-535.34 [-1062.11, -48.57]、IAUC120minで-457.04 [-910.03, -400.05]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行った結果、食後血中中性脂肪が低めの方を対象とした解析において、平均差を用いた効果量推定値(95%CI)が、食後4時間の血中中性脂肪値は-38.97 [-56.32, -21.63]、ΔOmaxは-29.10 [-43.82, -14.38]、IAUC-63.69 [-1024.1, -24.97]で有意な低下を示した。また、IAUC0-90minで-535.34 [-1062.11, -48.57]、IAUC120minで-457.04 [-910.03, -400.05]で、いずれも有意な低下を示した。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	FSSC22000
H1122(食後血糖)	野菜一日これ一トトリブルケア200ml	ココメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が低めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	2	2	0	2	2	2	2	0	2	0	2	採用した試験を用いて、食後血糖値の推移、糖の吸収の指標であるIAUCについてメタアナリシスを行った。その結果、平均差を用いた効果量推定値(95%CI)が、食後4時間の血中中性脂肪値は-38.97 [-56.32, -21.63]、ΔOmaxは-29.10 [-43.82, -14.38]、IAUC-63.69 [-1024.1, -24.97]で有意な低下を示した。また、IAUC0-90minで-535.34 [-1062.11, -48.57]、IAUC120minで-457.04 [-910.03, -400.05]で、いずれも有意な低下を示した。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	食観的指標と成分であるトマト由来食物繊維とGABAは、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されているが、機能性成分と成分が日常的に摂取されていると考えられる。	FSSC22000

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明 (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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)

[B]：有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)

[C]：有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する「有効の判定が65%未満の場合)」

【保留】：消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学的手法とガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準 (ABC判定) をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。

*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する (消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。

*委員会が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。質の高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上もののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用し理論的根拠が不明な場合など、ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳~19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(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 (届内細菌など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、「主要アクトカラム評価項目における介入群と対照群の間比較で統計的に有意な有意率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、その論理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(摂取の成分ならその配合率も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情報 要約)による 自動判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	ROTC数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数(配合率 の1/2~2倍)	病者・健康増進 等を含まない 論文数	論文内容の根拠 機能性エッセンスの総評	科学的 根拠	採用した 科学的 論文数	科学的 根拠	採用した 科学的 論文数	科学的 根拠	採用した 科学的 論文数	科学的 根拠	採用した 科学的 論文数							
H129(立ち乗り時の踏の違和感)	バナバサプリメントL2(エルゾウ)	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	バナバ葉由来コロソリン酸 22mg	本品にはバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。バナバ葉由来コロソリン酸は、軽い負荷から日常動作まで併用することで、中高年の方の加齢に伴い低下する多歩能力の向上に役立つ機能を、椅子から立ち上がるときや座るときの踏の違和感を軽減する機能、一時的な座りや床の負担軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	0	1	0	1種の査読付きRCT論文をもって評価を行ったこと、着席時の違和感VAS、立歩時の違和感VASに於いてバナバ葉由来コロソリン酸2.2mg/日の摂取により効果が認められた。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	採用した科学的論文数	1	1	1	1	1	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小粒試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(届内)							
H129(多歩能力)	バナバサプリメントL2(エルゾウ)	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	バナバ葉由来コロソリン酸 22mg	本品にはバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。バナバ葉由来コロソリン酸は、軽い負荷から日常動作まで併用することで、中高年の方の加齢に伴い低下する多歩能力の向上に役立つ機能を、椅子から立ち上がるときや座るときの踏の違和感を軽減する機能、一時的な座りや床の負担軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	0	1種の査読付きRCT論文をもって評価を行ったこと、歩行速度、timed up go testに於いてバナバ葉由来コロソリン酸2.2mg/日の摂取により効果が認められた。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	採用した科学的論文数	1	1	1	1	1	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小粒試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(届内)							
H1344	詳細サポート	協和薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	スルフォラファングルコシノレート 24mg	本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートには、健康な中高年齢者の健康域でやや慢性的血中ALT値(肝臓の健康状態を示すマーカー)を下げる効果が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	0	1	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートを1日用量適合のRCT論文1報で4週間の本品としての効果実績は無い。	採用した科学的論文数	1	1	1	1	1	本品としての効果実績は無い。	GMP(届内)							
H1354	肌の潤いに役立つ マスカット	イオントップレビュー株式会社	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を増加させ、肌の潤いに役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてヒアルロン酸Na30mg/日以上の摂取を行うことによりセラセチと比較して角層水分量において有意な差を示すことが検証された。	採用した科学的論文数	6	6	6	6	6	「当該製品と類似する食品」の調査実績。ヒアルロン酸Naを1日当たり240mgを摂取し、栄養補助食品が2002年より全国的に流通販売されている。出荷数量は50万箱以上であるが、ヒアルロン酸Naに対する有害事象報告はない。機能性関与成分の調査実績：本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添付ヒアルロン酸として販売されており、1989年に発行された「化学的製品以外の食品添加物リスト」にも収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめ、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。	「当該製品と類似する食品」の調査実績。ヒアルロン酸Naを1日当たり240mgを摂取し、栄養補助食品が2002年より全国的に流通販売されている。出荷数量は50万箱以上であるが、ヒアルロン酸Naに対する有害事象報告はない。機能性関与成分の調査実績：本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添付ヒアルロン酸として販売されており、1989年に発行された「化学的製品以外の食品添加物リスト」にも収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめ、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。	GMP(届内)						
H1355_ストレス	睡眠の質改善 乳酸菌飲料	イオントップレビュー株式会社	加工食品(その他)	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、すっきりとした目覚め)の改善に役立つ機能が報告されています。また、GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能が報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	3	7	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには7報の論文を採用した。7報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は3報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 100mgで用量適合かつ肯定的論文は報告されており、機能性の根拠としている。	採用した科学的論文数	7	7	7	6	3	7	5	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには7報の論文を採用した。7報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は3報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 100mgで用量適合かつ肯定的論文は報告されており、機能性の根拠としている。	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事では摂取しにくい成分である。10~10000μgGABAを4週間にわたって摂取しても臨床レベルの異常変動は認められず安全性問題はなかった。	FSSC22000				
H1355_睡眠	睡眠の質改善 乳酸菌飲料	イオントップレビュー株式会社	加工食品(その他)	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、すっきりとした目覚め)の改善に役立つ機能が報告されています。また、GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	用量設定はせずGABAの睡眠の質改善を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには4報の論文を採用した。4報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は1報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 100mgで用量適合かつ肯定的論文は報告されており、機能性の根拠としている。	採用した科学的論文数	4	4	4	3	1	4	3	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事では摂取しにくい成分である。10~10000μgGABAを4週間にわたって摂取しても臨床レベルの異常変動は認められず安全性問題はなかった。	FSSC22000					
H1356	ヒザ関節の動きの悩みを緩和 し機能	イオントップレビュー株式会社	1サプリメント	グルコサミン塩酸塩 2,000mg	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の悩みを緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩2,000mg/日を用いた査読付きRCT論文1報で、3ヶ月の経時的摂取による膝関節の機能改善において群間有意差<0.05が認められた。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。本品の摂取による膝関節の機能改善は、本調査結果として1999年の発表論文に由来しているが、この間の健康被害情報は、軽微な肩関節痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	採用した科学的論文数	1	1	1	1	1	1	「当該製品と類似する食品」の調査実績。グルコサミン塩酸塩2,000mg/日を用いた査読付きRCT論文1報で、3ヶ月の経時的摂取による膝関節の機能改善において群間有意差<0.05が認められた。なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。本品の摂取による膝関節の機能改善は、本調査結果として1999年の発表論文に由来しているが、この間の健康被害情報は、軽微な肩関節痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	既存情報による安全性試験の評価においては、機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩の摂取で、副作用として軽微な胃痛などによる消化器系への影響が報告されている。本品の摂取による副作用は、臨床試験で観察された副作用よりも軽微な胃痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	FSSC22000					
H1357_TG	食後の血糖値・中性脂肪の上昇を抑える りんごごま餅	イオントップレビュー株式会社	加工食品(その他)	糖化性低化デキストリン(食物繊維)	本品には糖化性低化デキストリン(食物繊維)が含まれます。糖化性低化デキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	9	9	9	9	0	9	査読付きRCT論文3報でメタアナリシスを実施した。試験は糖化性低化デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)1日当たり30g/日を摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2.3、48時間)およびAUCIにおいて有意な低下が認められた。	採用した科学的論文数	9	9	9	9	0	9	0	糖化性低化デキストリン(食物繊維)は、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能を報告している。本品は糖化性低化デキストリン(食物繊維)を含有し、摂取量は1日当たり30gである。本品の摂取による副作用は、臨床試験で観察された副作用よりも軽微な胃痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	0					
H1357_血糖	食後の血糖値・中性脂肪の上昇を抑える りんごごま餅	イオントップレビュー株式会社	加工食品(その他)	糖化性低化デキストリン(食物繊維)	本品には糖化性低化デキストリン(食物繊維)が含まれます。糖化性低化デキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	45	45	45	41	0	45	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は糖化性低化デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはブラザー食品(飲料)を食前と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分/80分)およびAUCIにおいて有意な低下が認められた。	採用した科学的論文数	45	45	45	41	0	45	0	糖化性低化デキストリン(食物繊維)は、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能を報告している。本品は糖化性低化デキストリン(食物繊維)を含有し、摂取量は1日当たり30gである。本品の摂取による副作用は、臨床試験で観察された副作用よりも軽微な胃痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	0					
H1384	飲むヨーグルト ブルベリーna	オハヨー乳業株式会社	2加工	機能性関与成分名:GABA 123 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が上がる方の血圧を下げる機能が報告されています。	A	研究レビュー	11	11	11	11	11	0	採用された文献は38歳の健康な成人を対象とした査読付きRCT論文1報である。L-rauter DM9138試験を併用含む試験食を摂取し14日間でブラザー科と比べて肉肉の増減に群間有意な改善が示された。	採用した科学的論文数	11	11	11	11	0	11	9	類似食品の販売実績。2010年から2015年12月時点までの販売総数※はおよそ2,380万食。副作用や重篤な健康被害は一切発生していない。また類似食品にはGABAのGABA配合量を示している。※乳糖不耐症の方は1日当たりの摂取目安量110gで食分として計算した。その他の特性に関しては、錠剤タイプは1錠で食分55mgで食分、ガムタイプは1錠で食分として計算した。	糖化性低化デキストリン(食物繊維)は、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能を報告している。本品は糖化性低化デキストリン(食物繊維)を含有し、摂取量は1日当たり30gである。本品の摂取による副作用は、臨床試験で観察された副作用よりも軽微な胃痛が数例あったようだが、重篤な健康被害報告はなかった。	78%				
H1388_睡眠	届く強さの乳酸菌(W/ダブル)190	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305) 100億個	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心臓病的なストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能が報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	機能性関与成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4~12週間の経時的摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	採用した科学的論文数	3	3	3	3	3	3	L.gasseriは、市販乳酸菌製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L.gasseriは、EPA/SAO安全性適格認定(QPS, Qualified Presumption of Safety)微生物や、JDF(国際菌数管理)にリストアップされている。	FSSC22000					
H1388_整腸	届く強さの乳酸菌(W/ダブル)190	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)	本品にはガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が含まれます。ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には心臓病的なストレスを緩和し、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能が報告されています。また、ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能が報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	機能性関与成分ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で4~24週間の経時的摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	採用した科学的論文数	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	L.gasseriは、市販乳酸菌製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L.gasseriは、EPA/SAO安全性適格認定(QPS, Qualified Presumption of Safety)微生物や、JDF(国際菌数管理)にリストアップされている。	FSSC22000	
H1392_血糖	ファイバ/リクザ糖錠T	株式会社林原	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維)	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値が上がりやすくなる方の食後の血糖値、食後の血中中性脂肪値が高くなる方の食後の血中中性脂肪の上昇をおさやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、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。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	適格基準に適合したRCT論文3報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後の血糖値が上がりやすくなる成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(いずれも群間有意差あり)。	採用した科学的論文数	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	GMP(届内)		
H1392_中性脂肪	ファイバ/リクザ糖錠T	株式会社林原	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維)	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値が上がりやすくなる方の食後の血糖値、食後の血中中性脂肪値が高くなる方の食後の血中中性脂肪の上昇をおさやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、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。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	適格基準に適合したRCT論文2報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、食後の血中中性脂肪値が高くなる成人に対して食後の血中中性脂肪上昇抑制効果を示した。(群間有意差あり)。	採用した科学的論文数	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(届内)	
H1392_整腸	ファイバ/リクザ糖錠T	株式会社林原	加工食品(その他)	イノマルトデキストリン(食物繊維)	本品にはイノマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イノマルトデキストリン(食物繊維)には、食後の血糖値が上がりやすくなる方の食後の血糖値、食後の血中中性脂肪値が高くなる方の食後の血中中性脂肪の上昇をおさやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	適格基準に適合したRCT論文2報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、便秘傾向を改善する効果があることが明らかになった(2報と群間有意差あり)。	採用した科学的論文数	2	2	2	1	1	2	1	2	1	2	1	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(届内)	
14	UCC(ユーシーシー) &Healthy (アムヘルム) GABA(キ) BLACK(ブラック) PET(ペット)27 0ml	ユーシーシー上島物産株式会社	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報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには7報の論文を採用した。7報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2~2倍の用量での試験は4報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 28mgで用量適合かつ肯定的論文は3報報告されており、機能性の根拠としている。	採用した科学的論文数	7	7	7	6	5	7	2	5	4	2	GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事では摂取しにくい成分である。10~10000μgGABAを4週間にわたって摂取しても臨床レベルの異常変動は認められず安全性問題はなかった。	ISO22000		
126	ノラケル菌納菌 納菌	株式会社しまのや	加工食品(サプリメント形状)	ナラケル菌納菌(nF(Enterococcus faecalis K12株))	本品にはナラケル菌納菌(nF(Enterococcus faecalis K12株))が含まれます。ナラケル菌納菌(nF(Enterococcus faecalis K12株))は、便秘気味の腸内の腸菌叢生態系の割合を増加させること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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	K12株を1日1回摂取し、腸内の腸菌叢や大便細菌の総量を増加させること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。	採用した科学的論文数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	類似食品はナラケル菌納菌(nF(Enterococcus faecalis K12株))を含有し、2019年より現在に至るまで、日本全国で幅広い年齢層の男女を対象に、およそ30万食の販売実績があるが、これまでに重篤な健康被害報告はありませぬ。	GMP(届内)	
889	ブルーベリーアイ(W/ダブル)の効果	株式会社わか生活	1サプリメント	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン	本品にはビルベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには視覚改善を改善すること、眼の疲労感を和らげる効果、ルテインには目の疲れを軽減し、目の調子を整える効果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	5	5	ビルベリー由来アントシアニン2mg、ルテイン0.5mgを併用した試験食を摂取し、3ヶ月程度でコンラツト度数が改善することが示された。	採用した科学的論文数	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	ビルベリー由来アントシアニン2mg、ルテイン0.5mgを併用した試験食を摂取し、3ヶ月程度でコンラツト度数が改善することが示された。	本品と同量商品を2018年4月~2021年10月に摂取しており、これを調査実績とした。日本全国、成人男女に対して累計販売数が1500万食以上だが、本品類似商品の摂取による健康被害の報告はなかった。健康な成人を対象としたRCT研究から、健康な成人において1日当たり10mg以上のルテインを摂取すると、摂取開始日から1週間後程度でコンラツト度数が改善することが示された。	GMP(届内)

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

(注) A~Cの評価判定は科学的根拠の強さを示したものであり、製品の効果の強さを示したものではありません。

評価判定の説明 (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、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
[B]: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
[C]: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
「保留」: 消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学的手法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
*委員会が消費者の代理として届出者より機能性根拠情報要約を依頼し、その機能性根拠情報要約を公開している。届出者より機能性根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する機能性根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のものであるもののみを採用する。これはシステマティックレビュー1報とRCT論文5報を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が1群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合も含む。ASCONが評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答」(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(届内細面などとは10分の1~10倍の期間)。
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、「主要アクトカラム評価項目における1報と対照群の期間比較で統計学的有意差(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。なお期間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化値など「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。

Table with columns: 届出番号 (届出区分), 商品名, 届出者名 (略称), 区分, 機能性根拠と成分名 ※1日用量(検査の成分名ならその配合量も併記), 表示しようとする機能性, 論文区分, 査読数論文数, 試験数, RCT数, 被験者10人以上の論文数, 用量適合論(配合量の1/2~2倍)の有無, 病者・境界域等を含む論文の有無, 試験前測定値で評価した論文数, 試験前後の変化値で評価した論文数, 採用したRCT論文数, 肯定的RCT論文数, 採用した有効論文数, 審査要約, 安全性要約, 主な審査項目(審査要約)

