

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

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

評価判定の説明 (2023年7月1日)	<p>「A」：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステ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、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ス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>										
	<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「データ交換」を使用して根拠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。</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買戻応答集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する(飼内細菌などは10分の1～10倍を採用)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後規制(事後チェック)」(2)イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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。</p>										

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合後機も併記)	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	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、健康増 進等を含む 論文数	試験後測定で群 間差が有意な論文 数、統計学的手法 を用いた論文数	試験前後の 変化量で群 間差が有意な論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文使用の根拠 機能性エビデンスの概要	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な関連品質 規格等
A4	ヒアロモイスター-240	ニュービー株式会社	1サブリ	ヒアロン酸Na 240mg	本品にはヒアロン酸Naが含まれます。ヒアロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	6	2	7	5	6	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ヒアロン酸Na 120mg/日以上を経口摂取することによりプラセボと比較して角層水分量において有意に高値を示すことが確認された。ヒアロン酸Naは保湿効果の観点から保湿成分として広く認められており、ヒアロン酸Naに起因する有害事象報告はない。機能性関与成分の喫食実績：本品の機能性表示食品は、既存添加物「ヒアロン酸」として使用されており、1989年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物」に収録されている。ヒアロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。	機能性関与成分の単回投与試験(急性経口LD50)、反復投与試験(6か月間)、生殖発生毒性試験、変異原性試験、抗原性試験、用量以上(120mg、240mg/日)で臨床試験。	GMP(国内)	
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	1サブリ	ローズヒップ由来テトロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来テトロサイドが含まれるので、体脂肪を減らす機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報であるが、対象論文は、日本人を対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されていることから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。	2005年以降1年以上、累計1万回以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	GMP(国内)	
A42	グリーナ	味の素株式会社	1サブリ	グリシン	本品には「グリシン」が含まれており、すみやかに深層眠をもたらし、睡眠の質の向上(熟睡感の改善、睡眠リズムの改善)や、起床時の爽快感のある目覚め、日中の疲労の改善、疲労感の軽減、作業効率の向上に役立つ機能があります。	B	最終製品	2	2	2	2	2	2	2	0	1	2	1	就寝前30分を摂取、対照食摂取時と比較して入眠後速やかに深層眠(徐波睡眠)に達し自然な睡眠リズムの改善が認められた。また、主観的な眠りの評価において、熟睡感や爽快感に関する項目で有意な差が認められた。また、「眠りにつくまでの時間」、「寝ている間の眠っている時間の割合」、さらに、「目中的「眠気」や「短期記憶」に関する評価も有意に改善した。就寝前30分を摂取、対照食摂取時と比較して、1日目の「疲労感」が、仕事の効率については1日目の「反応時間」の有意な改善が認められた。	本品は2005年より日本で販売され、これまで約7300万食以上販売されており、十分な食実績があります。	—	
A62	サラシア	森下仁丹製	1サブリ	サラシア由来サラシノール0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには腸の吸収をおだやかにし、食後急激の上昇を抑えやかにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	健康者を対象とした2報は(日本人および日本人以外)あり、各論文のバイアスリスクは低く、すべPICOIに準じた試験デザインで、一貫して食後血糖値に関して改善が認められた。ただし、日本人以外を対象とした論文では1回の摂取量が非常に多く、外挿性・安全性の観点から、日本人健康者を対象とした量での摂取を推奨する。	本品は1998年の発売以来20年以上、累計187万回以上の国内外での販売実績がある。これまで、サラシア由来サラシノールに起因する有害事象は、安全性上の大きな有害事象は報告されていない。	なし	GMP(国内)
A84	還元型コエンザイムQ10(キューテン)	森下仁丹株式会社	1サブリ	還元型コエンザイムQ10 100mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10には細胞のエネルギー産生を助け、日常の生活で生じる身体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。身体的な疲労を自覚している方におすすめの食品です。	B	研究レビュー	5	5	3	5	5	5	5	0	4	2	3	PICOIに適合し、かつ、機能性表示食品の研究レビューの基準に合致した査読付き論文を採用した。	本品は2015年11月に発売されて以来、2017年3月までで約75万食以上の日本全国広域での還元型コエンザイムQ10に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象は報告されていない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP(国内)
A109	カゴメリコピンコンステファイン	カゴメ株式会社	1サブリ	リコピン 15mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす働きが報告されています。血中コレステロールが気になる方におすすめです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格率に合致した3編でメタ分析を行った結果、HDLcの標準化平均差を用いた効果量推定値[95%CI]は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLc上昇作用が示された。	リコピンの原材料(トマトオレジン)は、国内において10年以上前から年間1トンの消費が報告されている。また、トマトオレジンも、海外においても摂取されており、米国FDAのGRAS(Generally Recognized as Safe)として認められている。これまでに本品に類似した商品や原材料の摂取に起因すると考えられる重大な健康被害は報告されていない。	GMP(国内)	
A144	ブルーベリーアイ PRO	株式会社わかき生活	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	3	4	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労に関する文献を網羅的に検索し、各報の根拠を集めた。その結果、健康者を対象としてビルベリー由来アントシアニンを摂取したRCTの試験として、4報の論文を採択できた。ビルベリー由来アントシアニンを含む食品を摂取すると、目の遠近の焦点を合わせる調節力の低下、瞳孔収縮による調節力の低下、調節緊張などピント調節機能が改善され、さらにはVASアンケートによる自覚的な目の疲労感を和らげることが示された。VASアンケートは日本眼科学会が採択した「抗疲労度評価ガイドライン」において、疲労の主観的指標の1つに挙げられており、さらには日本を主とした臨床試験において目の疲労感を評価した査読付き論文が存在する。従って、目の疲労感の主観的指標として、VASアンケートは日本人において妥当性があり、学術的に広く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、目の調節力を改善する作用を有するとともに、抗酸化作用による網膜神経細胞の保護作用が考えられる。介入試験における有効なビルベリー由来アントシアニンの摂取量は40～172.8 mg(ビルベリーエキス量として107～480 mg)であり、本品はビルベリー由来アントシアニンの含有量を40 mg以上と調整しているため、本システマティックレビューで有効性が示された摂取量を満たしている。これらを総合すると、本システマティックレビューより、本品「ブルーベリーアイ PRO(プロ)」にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、目のピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげるとの機能を有すると判断した。	本品の原材料であるアメリカンブルーベリーエキスは、ビルベリーエキスを特許技術により機能化(ナノ化)したもので、機能性関与成分であるビルベリー由来アントシアニンをビルベリーエキスと同程度の濃度で含有している。本品と類似したビルベリー由来アントシアニン含有食品は、2015年1月の販売開始から900,000食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833 mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、視覚検査値、臨床検査値について、一部の項目で基準範囲外の有意な変動が認められたが、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床試験上の問題と判断された。健康人に対して安全性を懸念する情報は確認できなかった。	GMP(国内)
A148	アラプラス 糖ダウン	SBIアラプロモ株式会社	1サブリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 15mg/日	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、高めの空腹時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を抑える機能があります。血糖値が高めの方に適しています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	機能性関与成分5-アミノレブリン酸塩を用いたRCT論文1報で、12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：2010年4月から摂取量10mg～15mg/食として約20万食。	機能性関与成分の過剰摂取試験(5倍量)、長期摂取試験(3.3倍量)にて臨床試験を実施し、医師により安全性に問題ないと判断された。	GMP(国内)
A157	ルテイン PRO	株式会社わかき生活	1サブリ	ルテイン、ゼアキサンチン	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密度を上昇させることで、目の疲労感を和らげ、コントラスト感度を改善するため、目の調子を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	ルテイン及びゼアキサンチンは目の体内では合成されず、目の黄斑色素は食事摂取に依存している。そこで、本研究は、18歳健康な成人男女が、ルテイン及びゼアキサンチンを含むサプリメントを摂取すると、Oプラセボ摂取と比べて、O目の調子を整える効果があるかについて網羅的な文献検索を行い、合理的根拠を集めることを目的とした。	ルテイン及びゼアキサンチンは一般的に緑黄色野菜などに多く含まれる。ルテインは目の体内では眼や網膜に存在している。体内で合成することができないため、食事からの摂取が必要となる成分である。	GMP(国内)	
A158	ブラコラ ヒアロン酸	株式会社協和	1サブリ	ヒアロン酸Na	本品にはヒアロン酸Na 120mgを含みます。ヒアロン酸Naは肌の潤いを正常に保ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	4	3	3	機能性関与成分ヒアロン酸Naを用いた用量適合のRCT論文4報中4報で4～6週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	株式会社協和では、ヒアロン酸を1日当たり120mg摂取できるソフトカプセル形態の栄養補助食品として「ブラコラ」を開発・販売している。ヒアロン酸に起因する健康被害の報告はない。また、原料メーカーでは食品添加物「ヒアロン酸」について1982年より国内、韓国、アメリカ、カナダ等で累計100万食以上を販売している。	GMP(国内)	
(A165) 中性脂肪	LIBERA(リベラ)<ミルク>	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性キヌシトリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性キヌシトリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシトリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	13	13	13	13	13	13	13	0	23	13	23	検索された13報の論文において評価項目として、①一定時間後の血中中性脂肪、②食事直後～一定時間後までの血中中性脂肪推移の総量(後のカーブの曲線下面積)を採用した。これらの指標は、特定保健用食品の評価指標としても採用されているものである。13報のすべてで、2つの指標のいずれか、あるいは両方とも有効性が認められていた。また、対象者から健康者を除き、健康者のみのデータを抽出できた論文が1報あり、有効性が認められている。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性キヌシトリン(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同様のレシピである。難消化性キヌシトリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、栄養、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこし等多岐にわたっている。また、難消化性キヌシトリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品が許可されており、これらに含まれる難消化性キヌシトリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。概して、チョコレートは構成成分と難消化性キヌシトリンに、安全性へ影響を及ぼす相互作用はないと考えられることから、当該製品の安全性は十分に確保されていると評価した。さらに医薬品と難消化性キヌシトリンの相互作用を評価した結果、糖尿病治療薬との併用で低血糖及び低血糖状態を誘起する可能性が指摘されているが、医薬品と難消化性キヌシトリンの相互作用に関しては人への報告が無いことから、注意喚起は必要ないと判断した。以上のことから、本届出を機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。	0	FSSC22000
(A165) 血糖値	LIBERA(リベラ)<ミルク>	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性キヌシトリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性キヌシトリン(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシトリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	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。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性キヌシトリン(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同様のレシピである。難消化性キヌシトリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、栄養、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうもろこし等多岐にわたっている。また、難消化性キヌシトリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品が許可されており、これらに含まれる難消化性キヌシトリンの量は、概ね当該製品と同量以上である。	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＝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。
*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクス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解から、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分析は根拠論文が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+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」を使用して根拠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買戻苦情集」(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根拠論文の有用適合性の判定は、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(詳細な届出内容は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。

Table with columns: 届出番号(機能区分), 商品名, 届出者名(名称), 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量も併記), 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), 論文区分, 文献数, 試験数, ROT数, 被験者10人以上の論文数, 病者、疫学、動物実験を含む論文数, 試験前後の測定値を併用した論文数, 統計学的手法を用いた論文数, 採用したRCT論文の種別数, 肯定的RCT論文数, 採用した肯定的論文数, 論文関与の根拠情報とエビデンスの評価, 根拠情報, 安全性試験, 主な関連品質保証情報. Rows include products like E1000, E135, E148, etc., with detailed descriptions of their functional ingredients and scientific evidence.

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

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

		<p>【A】：有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステ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>	<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解から、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分析は根拠論文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」を使用して根拠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。</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買戻金募集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の適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(範囲内縮小などは10分の1～10倍を理由)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事務的規制(事後チェック)の透明性」(2)イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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。</p>
--	--	---	---

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(複数の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能性	論文区分	査読数	試験数	ROI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、健康者 等を含まない 論文数	試験群設定で群 間はランダム 等、統計的手法 の論文数	試験群の 盲行や偽薬 を使用した論 文数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文内容の根拠 情報とビジュアルの 整合性	調査票 の有無	安全性試験 の有無	主な副産品 の有無	
E873	やさしプラス とらのおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)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。血圧が高めの方に効果的です。	A	メタ分析	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為比較試験(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、「ラクトリペプチド」(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。				
E874	やさしプラス きのことおみそ汁	アサヒグループ食品株式会社	2加工	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)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。血圧が高めの方に効果的です。	A	メタ分析	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為比較試験(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、「ラクトリペプチド」(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。				
E875	やさしプラス 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	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)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。血圧が高めの方に効果的です。	A	メタ分析	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為比較試験(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、「ラクトリペプチド」(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。				
E876	やさしプラス たまごスープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)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。血圧が高めの方に効果的です。	A	メタ分析	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為比較試験(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、「ラクトリペプチド」(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。				
E877	やさしプラス 中華スープ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	本品には「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)が含まれます。「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)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。血圧が高めの方に効果的です。	A	メタ分析	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	10件の無作為比較試験(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、「ラクトリペプチド」(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。				
E880(脂肪吸収)	アサヒスタイル/バランスプラスオリオ やハイポールテスト	アサヒビール株式会社	加工	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	メタ分析	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタ分析を実施した。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)もしくはブツゼ食(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。	項業績その評価は実施せず。			
E880(糖吸収)	アサヒスタイル/バランスプラスオリオ やハイポールテスト	アサヒビール株式会社	加工	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の糖分の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタ分析	24	24	24	23	24	24	0	23	20	20	20	査読付きRCT論文24報でメタ分析を実施した。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)もしくはブツゼ食(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。	項業績その評価は実施せず。			
F2	3D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。	保留	研究レビュー	15	15	15	15	5	3	5	14	4			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、PICOSに合わせたものを採用した。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)を測定しそ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。				
F4	リセットアップ きなこと風味	エムジェム株式会社	2加工	本品にはクロロゲン酸・ポリフェノール・ポリフェノールが含まれます。クロロゲン酸・ポリフェノール・ポリフェノールには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	査読付き論文1報をもって、クロロゲン酸・ポリフェノール・ポリフェノール 3mgの摂取で、脂肪負荷負荷時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。			
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。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽度高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合わせたものを採用した。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)を測定しそ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。				
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、チヌクワン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	研究レビュー	3	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に合わせたものを採用した。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VASやPOMSを用いて測定し、疲労感について評価していた。3報中2報で有意な効果が見られた。			
F23	腸や脂肪の吸収を抑える小さな新 みず豆	旭松食品	加工	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、腸や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	A	メタ分析	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	11	査読付きRCT論文9報でメタ分析を実施した。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)もしくはブツゼ食(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。				
F28(血圧)	理想のトマト 265g	伊藤園	2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下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	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、PICOSに合わせたものを採用した。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)を測定しそ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。				

ASCON科学者委員会 機能的表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能的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 (機能的区分)	商品名	届出者名 (商標)	区分	機能的関与成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合換も併記)	表示しようとする機能的性	論文区分	産産者 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 論文数	用量適合 論文数(配合量 の1/2～2倍)	病名、境界線 類等を含む 論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 数	試験前後の 変化で群 間比較した論文 数	採用した RCT論文 掲載数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文内容の機能的 機能的エビデンスの評価		機能的 効果	安全性試験 的	主な製造品質 保証書
																		ASCON 総合評価判定 (届出者の機能的 根拠情報による 科学的根拠)	論文内容			
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、チ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。	研究レビュー	2	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獻検索を行い、PICOに一致したものを採用した。採用論文として3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてVAS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いことから、安全性の問題はないと判断した。	機能的関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	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。	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獻検索を行い、PICOに一致したものを採用した。採用論文として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)を測定しそ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いことから、安全性の問題はないと判断した。	機能的関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	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、チ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。	研究レビュー	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獻検索を行い、PICOに一致したものを採用した。採用論文として3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてVAS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いことから、安全性の問題はないと判断した。	機能的関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	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。	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獻検索を行い、PICOに一致したものを採用した。採用論文として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)を測定しそ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いことから、安全性の問題はないと判断した。	機能的関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	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、チ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。	研究レビュー	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獻検索を行い、PICOに一致したものを採用した。採用論文として3件の査読付きRCT論文は、疲労感についてVAS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いことから、安全性の問題はないと判断した。	機能的関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC22000	
F39	SOY+PLUS(ソイプラス)(記憶力 注意)	不二製油	2加工	大豆由来セリンチロシン 8.9 mg	本品には大豆由来セリンチロシンが含まれます。大豆由来セリンチロシンには、健康な成人の方の認知機能の一部である記憶力(一時的に記憶したことを思い出す力)に注意力(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	0	4	4	3	3	〇適格基準として以下のPICOを採用基準に設定した。 対象者(P):健康に留意していない成人男女(若年①)、大豆由来セリンチロシンの摂取・対照(O):プラセボ(大豆由来セリンチロシンを含まない)の摂取・アウトカム(O):認知機能に対する効果・研究デザイン(S):無作為化ランダム比較試験(RCT)・対象者(P)は、機能的表示食品に係るガイドラインに基づき、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)及び授乳婦を除外した。なお、MCI(Mild Cognitive Impairment)の有無は、軽度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(軽度認知障害)に属している者に該当しないため、本研究レビューの対象者から除外した。その他の理由も除外した。査読付き論文でなかったこと。〇適格基準に一致した論文として4報を採用し、認知機能の中で記憶力/注意力に関して評価した結果、うち3報が試験前後の変化量において肯定的相関性差が認められた。いずれもその母集団の同一性の検証と評価結果の安全性の検証を受ける科学的必要性、統計学的適切性を本結果も科学的根拠に等しいと判断した。したがって、疾病に罹患していない中高年において、大豆由来セリンチロシンは、1日当たり8.9～17.7mg摂取することで認知機能の一部である記憶力(一時的に記憶したことを思い出す力)を維持し、1日当たり8.9～9.9mg摂取することで認知機能の一部である注意力(一時的に集中する力)を維持する機能があることが認められた。	類似する食品として、届出者(発売元:不二製油)が1994年より日本全国で販売、流通され、累計1万箱(1箱30包、計150万袋)以上が販売されている。この商品は大豆由来セリンチロシンを17.1mg含有する大豆由来セリンチロシン含有食品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されておらず、安全性に関する重大な健康被害は報告されていない。 当該食品は、1日摂取目安量1包(12g)あたり大豆由来セリンチロシン9mg含有する粉末飲料である。また、当該食品として「ソイプラス」パウダー成分の含有率も、大豆由来セリンチロシン含有食品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されておらず、安全性に関する重大な健康被害は報告されていない。 当該食品は、1日摂取目安量1包(12g)あたり大豆由来セリンチロシン9mg含有する粉末飲料である。また、当該食品として「ソイプラス」パウダー成分の含有率も、大豆由来セリンチロシン含有食品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されておらず、安全性に関する重大な健康被害は報告されていない。 当該食品は、1日摂取目安量1包(12g)あたり大豆由来セリンチロシン9mg含有する粉末飲料である。また、当該食品として「ソイプラス」パウダー成分の含有率も、大豆由来セリンチロシン含有食品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されておらず、安全性に関する重大な健康被害は報告されていない。	—	GMP(国内)	
F049(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)半牛丼	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	研究レビュー	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリン(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を抑制した。エビデンスの強さを評価した結果、エビデンスの強さは弱(C)であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けられた。	当該食品の構成は、牛丼の素(「トクト」)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.4%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とろふ等多数にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該食品と同量以上である。	0	0	
F049(血糖値上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)半牛丼	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	メタアナリシス	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=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは-7.01で、95%信頼区間[-9.38、-4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」に関して、独立した研究21件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78で、95%信頼区間[-15.29、-8.29]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該食品の構成は、牛丼の素(「トクト」)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.4%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とろふ等多数にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該食品と同量以上である。	0	0	
F050(中性脂肪上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)半牛丼	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	研究レビュー	15	15	13	15	15	15	11	0	20	15	20	難消化性デキストリン(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を抑制した。エビデンスの強さを評価した結果、エビデンスの強さは弱(C)であったが、総合的に判断して、難消化性デキストリンは、脂肪を多く含む食品と同時に摂取することで、脂肪の吸収を抑制する効果があると結論付けられた。	当該食品の構成は、牛丼の素(「トクト」)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.4%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とろふ等多数にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該食品と同量以上である。	0	0	
F050(血糖値上昇抑制)	DONBURI(ドンブリ)半牛丼	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した脂肪や糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪や血糖値上昇を抑える機能があることが報告されています。	メタアナリシス	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=5.81、P<0.00001、効果量の大きさは-7.01で、95%信頼区間[-9.38、-4.65]となり、統合効果が有意であることが確認された。 評価項目「食後血糖値の血中濃度曲線下面積(AUC0-120min)」に関して、独立した研究21件を対象として統計解析を行った結果、Z=6.57、P<0.00001、効果量の大きさは-11.78で、95%信頼区間[-15.29、-8.29]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該食品の構成は、牛丼の素(「トクト」)に難消化性デキストリン(食物繊維)を約2.4%の濃度で添加したものである。牛丼の原材料は、牛肉、たまねぎ、醤油等であり、一般的なレシピである。一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とろふ等多数にわたっている。また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該食品と同量以上である。	0	0	
F84	テルモンチ SOLANO 食塩増量 加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA 40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	0	4	8	4	研究レビューに使用した3報のうち、用量適合性が一致しない3報を除外し、さらに試験前後の薬用量を比較して1報を除いた。4報のORCを総合的に評価した。RCTのうち5報で、測定値の相関有意性が認められており、機能的エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績 2020年から2年間、出荷個数7万7千500個 副作用報告なし。	0	0	
F88 睡眠の質改善	リゲインスリープチャージ(アルファ)	三生医薬	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの機能的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りばなの眠りの深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な疲労感、活力の低下を軽減する機能があること、チスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	研究レビュー	1	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、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女(P)」「GABAを摂取させること(O)」「プラセボと比較して(O)」「日常生活における睡眠の質(主観的に影響するもの(O))」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると判断された。 ★機能的エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1週間摂取することで、機能的エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性には問題なかった。	GMP(国内)
F88 すっきりとした目覚め	リゲインスリープチャージ(アルファ)	三生医薬	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの機能的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りばなの眠りの深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な疲労感、活力の低下を軽減する機能があること、チスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	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、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女(P)」「GABAを摂取させること(O)」「プラセボと比較して(O)」「日常生活における睡眠の質(主観的に影響するもの(O))」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると判断された。 ★機能的エビデンスの総評 一日あたりGABA100mgを1週間摂取することで、機能的エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性には問題なかった。	GMP(国内)	
F88 活気・活力	リゲインスリープチャージ(アルファ)	三生医薬	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの機能的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(寝入りばなの眠りの深さ)の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な疲労感、活力の低下を軽減する機能があること、チスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	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、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女(P)」「GABAを摂取させること(O)」「プラセボと比較して(O)」「日常生活で生じる一時的な疲労感、活気・活力感を軽減するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると判断された。 ★機能的エビデンスの総評 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疲労感・活気・活力感を軽減することが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性には問題なかった。	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に、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。
*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・変更する(消費者庁の届出情報とはタイムラグあり)。
*委員会は消費者の代理として届出者に根拠情報要約を依頼し、その根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出者より根拠情報要約の回答がない場合、消費者に対する根拠情報の説明責任不履行と考える。

①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナシスは根拠論文が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番で規定したような「データ交換」を使用して根拠根拠が不明確な場合など、AとCの評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する買戻金等集」(平成30年3月28日一部改正)に準じ、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機能性表示食品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(範囲内細目などは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務的規制(事後チェック)の透明性」(2)に基き、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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、試験前後の変化値など「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。

Table with columns: 届出番号(機能性区分), 商品名, 届出者名(商称), 区分, 機能性関与成分名 & 1日用量(複数の成分ならその配合根拠も併記), 表示しようとする機能性, ASCON 最終評価判定成績(届出者の根拠情報要約による自動評価判定), 論文区分, 査読論文数, 試験論文数, ROT論文数, 被験者10人以上の論文数, 病者・病後経過等を含有した論文数, 試験前後測定で群間比較した論文数, 試験前後の真偽度が群間比較した論文数, 採用したRCT論文掲載回数, 肯定的RCT論文数, 採用した肯定的論文数, 論文根拠の根拠(機能性エビデンスの根拠), 喫食実績(量的), 安全性試験(質的), 主な関連品質保証事項

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、統計学の利用方法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。

Main evaluation table with columns: 届出番号(機能性区分), 商品名, 届出者名(銘柄), 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割合も併記), 表示しようとする機能性, 論文区分, 産数論文数, 試験論文数, ROT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), 病名・境界領域等を含む論文数, 試験結果判定で試験対象した論文数, 試験前後の測定値で詳細に比較した論文数, 採用した論文数, 肯定的論文数, 採用した論文数, 論文内容の要約, 健康上の留意点, 安全性試験要約, 主な関連品質関連情報.

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

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

評価判定の説明 (2023年7月1日)	<p>[A] : 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステ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、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>									
	<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解から、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/RCT論文5報以上のものを採用する。これら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」を使用した根拠が不明確な場合など、AとC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買戻金等集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の有用適合性の判定は、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2試行(2)以上としたRCT論文を採用する(届内細目などは10分の1～10倍を採用)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後規制(事後チェック)の透明性」(2)イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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。</p>									

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商標)	区分	機能性関与成分名 &1日用量(複数成分なら その配合比率も併記)	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)	論文区分	査読論文数	試験論文	ROTC論文	被験者 10人以上 の論文数	有用適合論 文数(配合量 の1/2～2倍)	病者、健康増進 等を含む論文 の論文数	試験前後測定で群 間比較した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した RCT論文 数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文使用の根拠 情報エビデンスの評価	喫食実施 要約	安全性試験 要約	主な関連品質 保証情報
F295(目の疲労感)	種ケア カプセルα	大正製薬	1サブリ	アスタキサンチン8mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労を軽減し、目の使用による目の負担を軽減する効果があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた有用適合のRCT論文5報中2報で4週間経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	なし	ヒドでは最大18mg/日を12週間、45mg/日を4週間連日摂取して有害事象が認められていない。本品は食品の摂取目安量は9mg/日であり、その9倍となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)
F295(肩や腰の負担)	種ケア カプセルα	大正製薬	1サブリ	アスタキサンチン8mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労を軽減し、目の使用による目の負担を軽減する効果があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた有用適合のROTC論文4報中3報で4週間経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	なし	ヒドでは最大18mg/日を12週間、45mg/日を4週間連日摂取して有害事象が認められていない。本品は食品の摂取目安量は9mg/日であり、その9倍となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP(国内)
F301(記憶力)	ディアナチュラゴロッド 乳ペプチド LNDP(エルエスファイビー)	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)・4.2mg	本品には、ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)が含まれます。ラクトノチカペプチドは、脳神経伝達物質の放出を促進し、認知機能を向上させる効果があることが報告されています。また、ラクトノチカペプチドは、腸内環境の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	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる)または物忘れの自覚症状を有する高齢者、成人に摂取した事がある60歳以上70歳以下の健康な日本人の成人男女に、LNDP 4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの視覚記憶力(視覚再生I、視覚再生II)の評価値において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほろ、脳神経伝達物質を用いる染色体異常試験)によりによる安全性試験(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と判断された。 *当該商品は、消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	GMP(国内)
F301(視覚情報作業効率)	ディアナチュラゴロッド 乳ペプチド LNDP(エルエスファイビー)	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)・4.2mg	本品には、ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)が含まれます。ラクトノチカペプチドは、脳神経伝達物質の放出を促進し、認知機能を向上させる効果があることが報告されています。また、ラクトノチカペプチドは、腸内環境の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	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、理解力の低下を感じる)60歳以上55歳未満の健康な日本人の成人男女に、LNDP 4.2mg/日を24週間摂取することにより、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WAS-IIIの知覚統合因子の1つである組合せの値において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほろ、脳神経伝達物質を用いる染色体異常試験)によりによる安全性試験(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と判断された。 *当該商品は、消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	GMP(国内)
F301(計算作業効率)	ディアナチュラゴロッド 乳ペプチド LNDP(エルエスファイビー)	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)・4.2mg	本品には、ラクトノチカペプチド (NRPFLTQTPVWVPPFLQPE)が含まれます。ラクトノチカペプチドは、脳神経伝達物質の放出を促進し、認知機能を向上させる効果があることが報告されています。また、ラクトノチカペプチドは、腸内環境の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	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する(最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる)または物忘れの自覚症状を有する高齢者、成人に摂取した事がある60歳以上70歳以下の健康な日本人の中高年男性に、LNDP 1mg/日を12週間摂取することにより、スチューデントの検定による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、内田クレリック検査の正答数(試験前後の変化量で期間比較)において、有意な増加がみられた(p<0.05)。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験(急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほろ、脳神経伝達物質を用いる染色体異常試験)によりによる安全性試験(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と判断された。 *当該商品は、消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	GMP(国内)
F302(腸内環境の改善)	ディアナチュラゴロッド 乳酸菌CP2305(サービー)2305	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	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)は、腸内環境の改善に役立つ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ことが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	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、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<0.01)が確認された。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌株L.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許容されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食糧のある菌株として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性推定推定)やIDF(国際菌叢運搬)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとしての食糧は豊富であり、安全性が高いと判断した。	GMP(国内)		
ディアナチュラゴロッド 乳酸菌CP2305(サービー)2305	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	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)は、腸内環境の改善に役立つ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ことが報告されています。	試験前後の変化量で群間比較したRCT論文を採用して評価判定の改善を推定する場合、科学者委員会にご相談ください。	3	3	3	3	3	3	3	1	1	2	3	3	権限の買が満たすこと(ピッツナグ繊維質)の向上)が確認された(p<0.05)。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌株L.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許容されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食糧のある菌株として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性推定推定)やIDF(国際菌叢運搬)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとしての食糧は豊富であり、安全性が高いと判断した。	GMP(国内)		
F321(脂肪)	アサヒ「ウィルキンソン タンサン」エストラ レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える効果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	難消化性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AUCIにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な実効性がある。	*消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSG22000
F321(脂肪)	アサヒ「ウィルキンソン タンサン」エストラ レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える効果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	難消化性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、食後中性脂肪AUCIにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な実効性がある。	*消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSG22000
F322(脂肪)	アサヒ「ウィルキンソン タンサン」エストラ ビンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える効果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	難消化性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AUCIにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な実効性がある。	*消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSG22000
F322(脂肪)	アサヒ「ウィルキンソン タンサン」エストラ ビンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維として)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える効果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	難消化性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、食後中性脂肪AUCIにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分としての十分な実効性がある。	*消費者からの問合せがクローズできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSG22000
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	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)は、腸内環境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	0	2	3	3	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<0.01)が確認された。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌株L.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許容されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食糧のある菌株として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性推定推定)やIDF(国際菌叢運搬)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとしての食糧は豊富であり、安全性が高いと判断した。	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	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)は、腸内環境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	0	2	3	3	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<0.01)が確認された。	ガゼリ菌CP2305株(L.gasseri CP2305)が属する菌株L.gasseriは、既にいくつかの市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許容されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。また、L.gasseriは、食糧のある菌株として、EFSA(欧州食品安全機関)のQualified Presumption of Safety(安全性推定推定)やIDF(国際菌叢運搬)のリストに記載されている。従って、L.gasseriとしての食糧は豊富であり、安全性が高いと判断した。	その他	
F332	ハイサラリア タブレット	株式会社タカマプランニング	1サブリ	サラシノール0.6mg	本品にはサラシノール由来サラシノールが含まれます。サラシノール由来サラシノールには、食事から摂取した糖の吸収を抑える効果があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、サラシノール含有食品摂取により、食後血糖値が低下した。日本人の健康成人を対象とした試験において、食事(回あたり100mgか60.5mgのサラシノール由来サラシノールの摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUCと血糖ピーク値が2報中2報で低下した。	本品の一日摂取目安量(サラシノール由来サラシノール)は、in vitroでの試験結果に基づいて、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)	

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

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

「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。

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」を使用している論議の根拠が不明確な場合など、AとC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買戻対応集」(平成30年3月28日一部改正)に基づき、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(顔内細菌などは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規制(事後チェック)」の2イに基づき、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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(商標)	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科学的根拠)	論文区分	産業者論文数	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、健康状態等を含まない論文数	試験後測定値で評価された論文数、統計手法採用の論文数	試験前後の用量で群間比較した論文数	採用したRCT論文種別論文数	肯定的ROTC論文数	採用した肯定的論文数	論文採用の根拠(機能性エビデンスの根拠)	喫食実験的	安全性試験的	主な製造品質保証事項	
G605	β(ベータ)ラクチン	キリンホールディングス	1サブリ	βラクチン 1.6mg	本品にはβラクチンが含まれているので、人や物の名前が思い出さなくなってきた、うかつミスが頻りに感じている中高年の方の、年をとっても低下する認知機能の一部である記憶力(色と形状と二つの物事を関連づけて覚え、きっかけを基に必要な情報を思い出す)力や注意力(集中しないといけない作業において、多くの情報の中から、大切なことを見落とす、素早く正確に気付く力)を維持する機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	2	0	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報でβラクチン1.6mg/日、12週間摂取により、ウェクスラー記憶検査(視覚性対連合1)の摂取前後の変化量がプラセボ群と比較してβラクチン群で有意に向上した。(p<0.05) また、3週間摂取により、注意力を評価する神経心理学テスト(CAT)のうち、視覚性味覚課題の所要時間の低下量がプラセボ群と比較して有意に減少した。(p<0.05)	当該食品と同一の食品が2021年4月より販売され累計45万食の実績、またβラクチンを含むホエイパウダーを顆粒状に加工し包装した形態の商品が2018年10月から販売されており、本品も採取に起因する重大な健康被害は報告されていない以上より、当該食品は類似する食品の喫食実績による食経験から十分な安全性であると判断した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)		
G606	フルグラ 食後の血糖値の上昇が気になる	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)には食後の血糖値が上昇しやすい糖質において、食後の血糖値の上昇をおさやかにする機能があること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	システマティックレビューに採用した2報はいずれも、RCT二重盲検のクロスオーバー試験を実施し、肯定的な結果を得ている。根拠論文①は被験者が7名のため総論判定から除外した。根拠論文②の10被験者は食後の血糖値の上昇が40mg/dL以上の値を呈出し、層別解析(PPS解析)を行った。食後45分後の血糖値、最大血糖値、AUCにおいて試験食群とプラセボ群で有意差が認められた。この結果を踏まえ訴求する対象者を食後の血糖値が上昇しやすい健康人とした。	イノマルトデキストリンの喫食実績は不十分であるため、安全性試験において安全性を評価している。		FSSC22000	
G616	ティアナチュールゴールド サラシア	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	サラシア由来サラシノール 0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	2	0	2	2	2	採用文献①で2報で肯定的結果(群間有意差)が確認された。サラシア由来サラシノールを一回当たり0.03mg又は0.5mgで経口摂取することにより、対応のある検定(両側検定)による統計解析において、プラセボの経口摂取に比べて、食後の糖の吸収が有意に抑制された。	サラシア由来サラシノールを機能性関与成分とする機能性表示食品は、2021年7月5日時点で錠剤、軟料、チコレート、ゼリーなど多様な形態の59件の届出が受理され、日本国内で販売されている。	本品配合原料と糖原・脂肪・抽出方法が同等なサラシア製植物熱水抽出物240mg、本品配合原料の1.6倍量(相当)を6週間摂取したヒト試験で安全性が確認されている。さらに、本品配合原料と糖原・脂肪・抽出方法が同等なサラシア製植物熱水抽出物600mg本品配合原料の4.6倍量(相当)を6週間摂取したヒト試験で安全性が確認されている。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賣することは問題ないと判断した。 *当該商品は、消費者からの問合せがトレスできない仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	GMP(国内)	
G621	リラーレ	キュービー株式会社	1サブリ	ラマ由來ヒペロシド 1mg ラマ由來イソクエルシトリン 1mg	本品にはラマ由來ヒペロシド、ラマ由來イソクエルシトリンが含まれます。ラマ由來ヒペロシドは、睡眠の質(眠りの深さ・起床時の機嫌)に対する満足感)の向上に役立つことが報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	ラマ由來ヒペロシド及びラマ由來イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ群と比較して睡眠の質(眠りの深さ・起床時の機嫌)に対する満足感)の向上に機能があると結論付けた。 本品の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	ラマ由來ヒペロシド、ラマ由來イソクエルシトリンを使用した食品(一日摂取目安量)がラマ由來ヒペロシド1mg、ラマ由來イソクエルシトリン1mgを含む錠剤が2004年の発売以来、商品数として累計9万個以上販売されているが、ラマ由來ヒペロシド、ラマ由來イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はない。	本品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量の13倍に相当する特定保健用食品(ラマ由來ヒペロシド1mg、ラマ由來イソクエルシトリン1mgを含む錠剤)が2004年の発売以来、商品数として累計9万個以上販売されているが、ラマ由來ヒペロシド、ラマ由來イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はない。	0	
G654(血圧)	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトリペプチド(VPP、IPP)含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトリペプチド(VPP、IPP)が含まれます。ラクトリペプチド(VPP、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を血管を締め付けた後の血管の拡張度の維持を助ける機能が報告されています。	A	メタアナリシ	9	17	17	10	8	17	0	9	7	5	5	高血圧に罹患していない日本の健康成人と対照者とし、プラセボを対照としたRCTによりラクトリペプチド(VPP、IPP)を含む食品を8日以上摂取した試験を選択し、最終的に11報を評価した。収縮期血圧はプラセボに対して効果サイズ<-3.44 mmHg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<-1.30 mmHgの有意な降圧作用を確認(95% CI: -2.55 to -0.44, P=0.006)。	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品と同等の安全性についても、問題なし。 *消費者からの問合せがトレスできない仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
G654(血管)	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトリペプチド(VPP、IPP)含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトリペプチド(VPP、IPP)が含まれます。ラクトリペプチド(VPP、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を血管を締め付けた後の血管の拡張度の維持を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	採用文献2報は、日本人の健康な中高年者を対象に1日当たりラクトリペプチド(VPP、IPP)をVPP1.4mg、IPP2.0mg(VPP換算4.8mg)又はVPP2.4mg、IPP4.2mg(VPP換算7.1mg)摂取した場合は、血管弾性の評価指標である血流依存性血管拡張作用(Flow Mediated Dilation: FMD)を評価したものである。いずれの文獻も、プラセボとの比較で血流依存性血管拡張作用(FMD)において有意な群間差が認められた(p<0.05)	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品と同等の安全性についても、問題なし。 *消費者からの問合せがトレスできない仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
G655(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニシン	本品には、大豆ベータコングリニシンが含まれています。大豆ベータコングリニシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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ニシンを2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリニシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 ベータコングリニシン1日当たり19.8gと、1日当たり23gを2群に分けて、ベータコングリニシン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重量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群に分けて、ベータコングリニシン2.4g、ベータコングリニシンを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量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事象は認められなかった旨の記載がある。	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シンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 ベータコングリニシン1日当たり19.8gと、1日当たり23gを2群に分けて、ベータコングリニシン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重量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群に分けて、ベータコングリニシン2.4g、ベータコングリニシンを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量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シンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリニシンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニシン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	FSSC22000
G655(BMI)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニシン	本品には、大豆ベータコングリニシンが含まれています。大豆ベータコングリニシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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ニシンを2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリニシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 ベータコングリニシン1日当たり19.8gと、1日当たり23gを2群に分けて、ベータコングリニシン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重量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群に分けて、ベータコングリニシン2.4g、ベータコングリニシンを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量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シンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリニシンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニシン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	FSSC22000	
G661(中性脂肪)	新あさひ豆腐6個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニシン	本品には、大豆ベータコングリニシンが含まれています。大豆ベータコングリニシンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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ニシンを2.3g/日、継続して摂取することにより、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリニシンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 ベータコングリニシン1日当たり19.8gと、1日当たり23gを2群に分けて、ベータコングリニシン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重量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群に分けて、ベータコングリニシン2.4g、ベータコングリニシンを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量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シンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリニシンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリニシン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題がないと判断した。	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・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、A・Cの評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する買戻苦情集」(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根拠論文の有用適合性の判定は、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(届内細目などは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チェック」の透明性を(2)に基き、「主アウトルカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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 (商標)	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 (届出者の提供情報 に基づいた科学的根拠による 自動判定成績)	論文区分	産出論文数	試験論文数	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、境界線 類等を含む不 い論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した ROTC論文 相違数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能工とデジンの評価	喫食根拠 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理情報	
G661(BMI)	新あさひ豆腐5個入り	旭松食品	加工	大豆ベータコングリニン	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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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無いと判断した。	FSSC22000
G673(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には高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリ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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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、世界各所で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリ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は、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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関与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)	<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、統計学的手法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>	
	<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。</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買戻金募集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の1から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する(顕内細菌などは10分の1～10倍を採用)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食表示等関係法令に基づく事後チェック」の透明性(2)に基き、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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。</p>	

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商号)	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	産出論文数	試験論文数	ROTC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、病後群 類等を含むな い論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 文数	採用した ROTC論文 篇数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文篇数	論文根拠の根拠 機能性エビデンスの評価	喫食実施 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 保証事項
G673(BMI)	新あさひ豆腐12種入り	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ングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを原料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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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、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。上記ト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
G674(中性脂肪)	新あさひ豆腐サイコロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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ングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを原料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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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、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。上記ト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
G674(BMI)	新あさひ豆腐サイコロ1/6	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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ングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを原料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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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、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。上記ト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
G675	ティアナテュラロード ルテイン&ゼアキサンチン	アサヒグループ食品株式会社	1サブリ	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を増加する働きがあり、くっきりと見える(色コントラスト感)の改善やスマートフォンやパソコンなどから発せられるブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	米国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、緑内障モデル動物分析による統計解析において、アラセボ摂取と比べて、スマートフォンやパソコンなどから発せられる有害なブルーライトからの眼保護を促進する働きがある食料色素量が増加し、視覚機能として色コントラスト感及び色覚が改善され、光ストレスからの回復を有意に促進することが示された(p<0.05)。1mg/体重/日として設定している。以上の情報より、1日当たり摂取目安量当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。ブルーライト(有害光線)に関するアレルギー一報を以て、内閣府の食品安全委員会において、ルテインを含有するサプリメントのブルーライトに関する報告があったため、本品にキク科アレルギーの患者に対する注意喚起を添付することとした。*当該商品は、消費者からの問合せがスムーズにできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを含む類似食品に関して一定の食食実績が認められたが、販売期間の短く、食食実績も十分に得られなかったため、安全性評価に十分な食食実績による食食実績の検証は十分と判断した。	2018年にEFSA/FAO/WHOの共同食品添加物専門家会議が「アリザリン」(Aripiprazole)と「アゲロニ」(Ageloni)のルテイン及びゼアキサンチン、目の保護作用を低下させないこと、安全性の観点から、食品に適用可能な限り、速やかに採用していただくことを推奨している。	GMP(国内)
G677(中性脂肪)	新あさひ豆腐10種入り	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ングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを原料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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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、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。上記ト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
G677(BMI)	新あさひ豆腐10種入り	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ングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを原料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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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、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。上記ト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
G681_糖	「アサヒ十六茶」糖と糖にはたら け360	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、血糖値が上昇しやすくなる食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のROTC論文2報において、食事時の糖口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての食食実績なし	機能性関与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、H ₂ O ₂ における溶菌作用試験、発がん試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがスムーズにできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	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)		<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、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。</p>																			
届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商標)	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優位も併記)	ASCON 総合評価判定 (届出者の提供情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	産出者 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)	病容、境界線 類等を含む 論文数	試験後の 見直し 論文数で群 間比較した 論文数	採用した ROTC論文 種別数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの検討	喫食試験 的	安全性試験 的	主な関連品質 監査情報	
G790(BM)	新あさり豆腐(コンロウや1/6)	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに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、届出食品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の原料成分である大豆ベータングリシニンが含まれており、大豆あるいは大豆成分については、大豆成分含有率の異なる大豆製品(大豆成分含有率100%の大豆製品)と同等の効果が期待できると考えられる。		FSSC22000	
G793	オボエトDHA(オボエトディーエー)	オーム乳業株式会社	2加工	DHA 297mg	B	最終製品	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたランダム化二重盲検プラセボ対照平行群比較試験の論文1報において、12ヶ月間の継続摂取により複数の認知機能試験(MMSEおよびHDS-R)のサブスコア(経年再生)のスコアの低下率に二重盲検分析にて有意な差(p<0.05)が認められた。認知機能は年齢に伴って低下するが、変化量の差を比較した。本論文は査読付国際誌に掲載されており、エビデンスの質は高いと考えられる。	最終製品の喫食実績で評価が十分。		0	
G800糖	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	2	2	2	健康成人における機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
G800脂肪	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イノマルトデキストリン(食物繊維)	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報1報で食事同時の摂取により脂肪の球径を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000
G801糖	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ(ラモン)	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)	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	0	2	2	2	健康成人における機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
G801脂肪	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ(ラモン)	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)	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報1報で食事同時の摂取により脂肪の球径を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000
G802糖	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ(ビクグレープフルーツ)	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)	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	0	2	2	2	健康成人における機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報1報で食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
G802脂肪	「ワウルキンソン タンサン」エクストラ(ビクグレープフルーツ)	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)	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イノマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報1報で食事同時の摂取により脂肪の球径を示す指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イ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。 *消費者からの問合せがトレーサーできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000
G818	メンタルバランスチョコレートGABA(キャラ)くぼん(マルト) スタンダード	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	B	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	6	0	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①気分・感情の活性化、②リラックスに関係する脳波(α波)の増加、③睡眠中のストレス指標物質変化(④コルチゾールAまたは⑤コルチゾールの減少/増加抑制、または⑥皮质ホルモンの減少抑制)があった。評価の結果、25mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果があった。いずれも報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億個以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、届出も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同濃度で、同等以上に含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質しない食品であること。		0
G823 血圧	トリレブザプリ やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献ではカゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)の摂取により、高めの血圧(正常高血圧)を有する成人に罹患していない者の血圧(収縮期血圧)を低下させることが報告されていた(p<0.05)。研究レビューのメタアナリシスに含意していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、全体集約の結果がサブグループ解析の結果と一致していること等を総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本品は食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本品は食品は十分な安全性を有していると考えられる。		0	
G823 血糖値	トリレブザプリ やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献8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糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献3報には空腹時血糖値が110mg/dL未満の成人を対象とした試験の結果、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糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本品は食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本品は食品は十分な安全性を有していると考えられる。		GMP(国内)
G823 中性脂肪	トリレブザプリ やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サブリ	カゼインペプチド(トリペプチドMKPとして)100μg、難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g	O	研究レビュー	9	9	9	9	9	7	2	1	9	1	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献8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糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献3報には空腹時血糖値が110mg/dL未満の成人を対象とした試験の結果、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糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本品は食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本品は食品は十分な安全性を有していると考えられる。		GMP(国内)	
G826	アラプラス こころケア	SBIアラプロモ	1サブリ	5-アミノレプリン酸(α-Glu) 15mg	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売開始: 2018年以降、150万箱以上、重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題ないと判断された。	GMP(国内)	
G856	健康GABAにんじん	伊藤園	2加工	GABA 40mg	A	研究レビュー	15	15	15	9	9	3	12	3	9	14	8	健康成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文獻検索を行い、PICOSに一致したものを採用した。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)を測定しそ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。	当該商品の類似食品である「健康体GABA(ト)」において、幅広い集団に対して、多くの販売実績(2018年以降)があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本品は食品は十分な安全性を有していると考えられる。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。	FSSC22000
G862 血糖	健人の食卓	プリゼト補	加工食品(サプリメント形状)	イノマルトデキストリン(食物繊維) 2.5g	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適格基準に一致したRCT論文2報を採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は血糖値の上昇を抑制する作用を示し、いずれの結果も群間で有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)
G862 脂肪	健人の食卓	プリゼト補	加工食品(サプリメント形状)	イノマルトデキストリン(食物繊維) 2.5g	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	適格基準に一致したRCT論文2報の試験データを採用した。イノマルトデキストリン(食物繊維)は、123日摂取時に食後の血中中性脂肪値が高めの健康成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用を示し、また5日摂取時には健康成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用とその曲線下面積(AUC)の低下を示した。いずれの結果も群間で有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP(国内)	
G865	オリザ プロコリスプラウト	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	スルフォラファングルコシノレート 24mg	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間間の経口摂取により群間有意差が認められた。			GMP(国内)

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

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

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

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商号)	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	査読済 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 1/2~2倍)	病名、境界線 類等を含む本 い論文数	試験後測定値で群 間差が有意な論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 測定値で群 間差が有意な 論文数	採用した ROTC論文 数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの解説	喫食量 的根拠	安全性試験 的根拠	主な関連品質 評価結果	
G886(血圧)	健康GABA+マト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質(寝りの深さ)の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力(見たり聞いたりしたことを思い出す力)の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽度高血圧者を対象として網羅的文獻検索を行い、PICOに適合したものを探用した。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)を測定しそ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。	当該食品と同等のりんごジュースにおいて、幅広い集団に対して、多くの販売実績(1993年より販売)これまでの販売量(過去20年間販売枚数約700万本(消費に相当する約55.2t))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。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。 本品に含まれる機能成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000	
G886(睡眠)	健康GABA+マト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質(寝りの深さ)の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力(見たり聞いたりしたことを思い出す力)の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文獻検索を行い、PICOに適合したものを探用した。採用論文とした2件の査読付きRCT論文は、脳波を測定し睡眠の長さを指標とすることで、睡眠の質(寝りの深さ)を評価していた。2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商品「熟トマ」において、幅広い集団に対して多くの販売実績(2001年より販売)これまでの販売量(過去17年間でおよそ200万本(消費に相当する約148t))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。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。 本品に含まれる機能成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G886(認知機能)	健康GABA+マト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質(寝りの深さ)の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力(見たり聞いたりしたことを思い出す力)の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	0	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文獻検索を行い、PICOに適合したものを探用した。採用論文とした2件の査読付きRCT論文は、RBANS、Cognitaxを用いてDelayed Memory(遅延記憶)を評価していた。2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商品「熟トマ」において、幅広い集団に対して多くの販売実績(2001年より販売)これまでの販売量(過去17年間でおよそ200万本(消費に相当する約148t))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。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。 本品に含まれる機能成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G886(ストレス)	健康GABA+マト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質(寝りの深さ)の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力(見たり聞いたりしたことを思い出す力)の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	研究レビュー	7	7	7	6	4	7	3	4	4	4	6	4	健康な成人を対象として網羅的文獻検索を行い、PICOに適合したものを探用した。採用論文とした6件の査読付きRCT論文は、交感神経活動、脳波、唾液中のコルチゾール濃度、唾液中コルチゾール濃度、唾液中αA濃度を測定し、ストレス状態を評価していた。6報中4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商品「熟トマ」において、幅広い集団に対して多くの販売実績(2001年より販売)これまでの販売量(過去17年間でおよそ200万本(消費に相当する約148t))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。	機能性関与成分の急性毒性試験、亜急性毒性試験。 本品に含まれる機能成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G885	脳活チアシロ茶サプリメント	株式会社 伊藤園	1サプリ	チアシロ ー日摂取目安量当たり200~500mg	本品にはチアシロが含まれます。チアシロは、認知機能の一部である言語機能を適切に実行し出す力(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。	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	網羅的文獻検索を行い、PICOに適合する論文を探用し、バイアスリスク、非重複性、非一貫性、不正確などのほかエビデンスの強さや重要度を評価した。認知機能については、全体のうち言語流暢性が低い方の層別解析において、プラセボと比較して、チアシロ摂取で、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年から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、これまでにも試験結果が認められています。	なし	GMP(国内)
G889 血糖値)	充実野菜 緑黄色野菜120g分と たっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性キヌシロ(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性キヌシロ(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシロは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性キヌシロ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4報(45研究)でメタアナリシスを実施したところ、難消化性キヌシロの食後血糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献中には空腹時血糖値がやや高めとなる(90-199mg/dL)の者が含まれていた。そこで、空腹時血糖値が180mg/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キヌシロの食後血糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本品は食品は、喫食実績があり、健康被害情報は認められていない。したがって、本品は十分な安全性を有していると考えられる。	なし	ISO22000	
G889 中性脂肪)	充実野菜 緑黄色野菜120g分と たっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性キヌシロ(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性キヌシロ(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシロは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	7	2	1	9	1	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性キヌシロ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9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性キヌシロの食後血糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.01)。一方、採用文献中には空腹時血糖値がやや高めとなる(90-199mg/dL)の者が含まれていた。そこで、空腹時血糖値が180mg/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キヌシロの食後血糖値上昇抑制効果が認められた(p<0.05)。	本品は食品は、喫食実績があり、健康被害情報は認められていない。したがって、本品は十分な安全性を有していると考えられる。	なし	GMP(国内)	
G889 お腹)	充実野菜 緑黄色野菜120g分と たっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性キヌシロ(食物繊維) 5.0g	本品には難消化性キヌシロ(食物繊維)が含まれます。難消化性キヌシロは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PICO一致。26報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」において、対照群と比較して難消化性キヌシロ摂取群は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性キヌシロ(食物繊維として)摂取量5gであった。以上により、難消化性キヌシロ(食物繊維として)5gを摂取することによって、便通改善作用が期待できると考えられた。	本品は食品は、喫食実績があり、健康被害情報は認められていない。したがって、本品は十分な安全性を有していると考えられる。	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値を低下させると、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	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、届出食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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると考えられる。	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。安全性についてのヒト試験結果については、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を群に分けて、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを過剰摂取させた結果、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る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7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、摂取期間中の自覚症状においても有る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、本品に含まれる機能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と設定している本品の安全性には問題がないと判断した。	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値を低下させると、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	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、届出食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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると考えられる。	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。安全性についてのヒト試験結果については、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を群に分けて、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを過剰摂取させた結果、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る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7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、摂取期間中の自覚症状においても有る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、本品に含まれる機能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と設定している本品の安全性には問題がないと判断した。	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値を低下させると、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	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、届出食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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると考えられる。	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。安全性についてのヒト試験結果については、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を群に分けて、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを過剰摂取させた結果、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る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7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、摂取期間中の自覚症状においても有る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、本品に含まれる機能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と設定している本品の安全性には問題がないと判断した。	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値を低下させると、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	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、届出食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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると考えられる。	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。安全性についてのヒト試験結果については、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女22名を群に分けて、ベータコングリニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを過剰摂取させた結果、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る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7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、摂取期間中の自覚症状においても有る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、本品に含まれる機能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と設定している本品の安全性には問題がないと判断した。	FSSC22000	

ASCON科学者委員会 機能的表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能的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。
*届出者より機能的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。

Table with 13 columns: 届出番号(機能的区分), 商品名, 届出者名(名称), 区分, 機能的根拠と成分名&1日用量(数値の成分ならその配合機も併記), 表示しようとする機能的, 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(配合成分の1/2～2倍), 病気、境界線などを示さない論文数, 試験後測定で評価された論文数, 試験後に比較した論文数, 採用したRCT論文の相違数, 肯定的RCT論文数, 採用した肯定的論文数, 検査実施的, 安全性試験的, 主な製造品質管理情報

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・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」を使用した論拠が不明確な場合など、A・Cの評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
 ③18歳・19歳の被験者を含むRCT論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する買戻苦情集」(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(届内細目などは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、「主成分アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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 (商標)	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	産出者 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、境界線 類等を含む 論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した RCT論文 相違数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文相違数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	喫食根拠 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査情報	
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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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
G1154(BMD)	新あさひ豆腐1/6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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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(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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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(BMD)	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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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(BMD)	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BMC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	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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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排泄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。

- ①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
- ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを採用する。これはシステムティックレビュー1報・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」を使用した論理的根拠が不明確な場合など、A・Cの評価対象としない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買戻苦情集」(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(届内細目などは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、「主アウトルカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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 (商標)	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 (届出者の提供情報 に基づいた科学的根拠による 自動判定成績)	論文区分	産出者 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、境界線 類等を含む 論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 数	試験前後の 変化量で群 間比較した論文 数	採用した ROTC論文 掲載回数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文掲載 回数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	喫食根拠 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 監査情報
G1159(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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	FSSC22000
G1159(BMD)	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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	FSSC22000
G1159(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/60カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	FSSC22000
G1159(BMD)	新あさひ豆腐1/60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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	FSSC22000
G1160(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/150カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	FSSC22000
G1160(BMD)	新あさひ豆腐1/150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BMC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、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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性食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	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)</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、統計学的利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。</p> <p>*届出者より機能性根拠情報要約を既定のエクセル確認票により提出された場合に、本評価成績を随時追加・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>	<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」を使用した理論的根拠が不明確な場合など、ASCONが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。</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買戻金募集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の用途適合性の判定は、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(試験用量として)RCT論文を採用する(届内細目などは10分の1～10倍を採用)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示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、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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。</p>
--	--------------------------------	--	---

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (商標)	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	産出論文数	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、病群 類等を含むな い論文数	試験後測定で群 間比較した論文 数	試験前後の 状況で群 間比較した論文 数	採用した RCT論文 相違数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文相違数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの検討	検査実施 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 保証事項
G1166(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/4角500g□	旭松食品	加工	大豆ベータングリシニン	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い血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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	3	4	4	0	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータ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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経経路の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータ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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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。上記ト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
G1166(BMD)	新あさひ豆腐1/4角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い血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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	0	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータ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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経経路の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータ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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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。上記ト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
G1167(中性脂肪)	新あさひ豆腐1/2西角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い血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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	3	4	4	0	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータ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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経経路の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータ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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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。上記ト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
G1167(BMD)	新あさひ豆腐1/2西角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い血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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	0	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータングリシニを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータ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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経経路の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータ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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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。上記ト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
G1199	ロートV5a	ロート製薬株式会社	1サブリ	ルテイン 10mg ゼアキサンチン 2mg (成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり)	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンは、加齢とともに減少することが知られている網膜の黄斑色素を増やすことで、色コントラスト感度を改善することが報告されています。色コントラストとは、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持に役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	0	2	1	1	極めて質の高い論文であり、1年間の介入をしておいて、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	検査成績の評価により、十分な安全性を確認している。	JEFCAにおいて、ルテインおよびゼアキサンチンについて評価され、一日許容摂取量(ADI)はルテイン・ゼアキサンチン合わせて0-2mg/kg体重/日と報告されてきたが、現在その上限値は設定されていない。日本人成人の平均体重(厚生労働省が行った平成29年度国民健康・栄養調査による)は男性87.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、女性107.2mgとなる。これは、当該食品の一日摂取目安量あたりの機能性関与成分含有量の5倍量以上であるため、ルテイン10mg/日、ゼアキサンチン2mg/日の摂取は、安全性には問題はないと考えられる。	GMP(国内)
G1244(悪玉(LDL)コレステロール)	フランチサプリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.40mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、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	2	0	3	2	3	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有意な効果(p<0.006)が認められた。なお、研究レビューとしてRCT3報中有効と考えます。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)
G1244(総コレステロール)	フランチサプリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.40mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、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RCT3報中有効と考えます。なお、試験前後の差分で群間比較を臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
G1244(血管を締め付けた後の血管の拡張度)	フランチサプリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.40mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能、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	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもつ評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.4 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP(国内)	
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い血中中性脂肪値を低下させること、および高めの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	3	4	4	0	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータングリシニを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータ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1万円の凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経経路の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータ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書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健康な成人男女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23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女7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、及びア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排泄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。上記ト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 機能的表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能的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。

Table with 2 columns: 評価判定の説明 (2023年7月1日), ①RCT論文であっても被験者数が1群10名未満のもの...

Main evaluation table with columns: 届出番号 (機能的区分), 商品名, 届出者名 (銘柄), 区分, 機能的根拠と成分名 & 1日用量 (複数の成分ならその配合機軸も併記), 表示しようとする機能的性, ASCON 総合評価判定 (届出者の真偽情報 科学的根拠による 信頼性評価), 論文区分, 査読数, 試験数, RCT数, 被験者数 (10人以上の論文数), 用量適合論文数 (配合率の1/2~2倍), 疾患、症状群、状態等を含む論文数, 試験後測定装置で測定した論文数, 統計的手法を用いた論文数, 採用した RCT論文 数(相対数), 科学的根拠の RCT論文数, 採用した RCT論文 数, 科学的根拠の RCT論文数, 論文使用の信頼性 (機能的根拠 エビデンスの分類), 機能的根拠, 科学的根拠, 安全性試験 (科学的根拠), 主な関連食品 販路情報

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)</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、統計学の利用法まで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。</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解から、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確な場合となく、AとCの評価対象としないRCT論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。</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買収功集」(平成30年3月28日一部改正)に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。</p> <p>④根拠論文の有用適合性の判定は、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(顕内細菌などは10分の1~10倍を採用)。</p> <p>⑤「機能性表示食品に対する食品表示関係法に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性」、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的に有意差(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 (商標)	区分	機能性関与成分名 & 1日用量(複数の成分なら その配合比率も併記)	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 有効性判定)	論文区分	査読済 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、病後期 類等を含む 論文数	試験後測定値で群 間比較した論文 文数	試験前後の 変化量が群 間比較した論文 文数	採用した ROTC論文 種別数	肯定的 ROTC論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文使用の根拠 情報エビデンスの評価	喫食実験 的	安全性試験 的	主な関連食品買 収実績	
H435(骨)	大豆もやし	株式会社サラダコム	生鮮	大豆イソフラボン(アグリコン)換算113mg(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、大豆イソフラボン26mg/日(アグリコン換算)摂取すると脂肪燃焼、さらには中高年女性の肌荒れを良くする機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性関与成分の56%、本品200gで骨への機能性関与成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン量	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	2	2	9	1	0	1	0	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。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年約2400以上を販売している。	FSSC22000	
H435(肌)	大豆もやし	株式会社サラダコム	生鮮	大豆イソフラボン(アグリコン)換算113mg(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、大豆イソフラボン26mg/日(アグリコン換算)摂取すると脂肪燃焼、さらには中高年女性の肌荒れを良くする機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性関与成分の56%、本品200gで骨への機能性関与成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン量	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	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。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年約2400以上を販売している。	FSSC22000		
H485(糖)	アサヒ 十六茶スペシャル 香ばしブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)には、食事の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	3	2	3	3	0	2	3	2	2	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASと認定されている。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、安全性に問題はないと判断する。 *消費者からの問合せがケースでできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
H485(脂肪)	アサヒ 十六茶スペシャル 香ばしブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン(食物繊維)含有量:5g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)には、食事の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	2	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASと認定されている。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、安全性に問題はないと判断する。 *消費者からの問合せがケースでできる仕組みを構築しており、健康被害が拡大する恐れがある場合は、速やかに行政へ報告を行う体制としています。	FSSC22000	
H519	UCC(ユージーシー) & Healthy (アムヘルシー) マルド SAP (エヌピーピー) 180g	ユージーシー上島精製株式会社	加工食品(その他)	コヒー由来クロロゲン酸類 350mg	本品にはコヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コヒー由来クロロゲン酸類は食事の血中中性脂肪が高めの方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。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	FSSC22000	
H520(腸収)	UCC(ユージーシー) & Healthy (アムヘルシー) BLACK(ブラック) PET(ペット)270ml	ユージーシー上島精製株式会社	加工食品(その他)	難消化性キチン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性キチン(食物繊維)が含まれます。難消化性キチン(食物繊維)には食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	19	5	23	20	20	0	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし	
H520(腸収)	UCC(ユージーシー) & Healthy (アムヘルシー) BLACK(ブラック) PET(ペット)270ml	ユージーシー上島精製株式会社	加工食品(その他)	難消化性キチン(食物繊維として) 5g	本品には難消化性キチン(食物繊維)が含まれます。難消化性キチン(食物繊維)には食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	4	14	12	11	0	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし	
H522	STRETCH+4(ストレッチプラス)MZA(糖)	味の素株式会社	1サブリ	カフェオラエラスチンペプチド	本品にはカフェオラエラスチンペプチドが含まれています。カフェオラエラスチンペプチドには、食事摂取と同時に摂取された糖質の吸収を抑制し、血糖値をコントロールし、飽満感や空腹感を抑える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし
H524	UCC(ユージーシー) & Healthy (アムヘルシー) コーヒーバッグ 木出しアイスコーヒー 4袋	ユージーシー上島精製株式会社	加工食品(その他)	コヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはコヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コヒー由来クロロゲン酸類は食事の血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	2	1	2	1	0	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	FSSC22000	
H530	ジョヴィのルテイン	(株)ジョヴィ	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、ゼアキサンタンは網膜に蓄積する眼の黄斑色素を増やし、維持する働きがあります。また、ルテインは目の色を濃く染め、ばげや、かすみや充血を軽減する働きがあります。ゼアキサンタンは目の色を濃く染め、ばげや、かすみや充血を軽減する働きがあります。また、ルテインは目の色を濃く染め、ばげや、かすみや充血を軽減する働きがあります。ゼアキサンタンは目の色を濃く染め、ばげや、かすみや充血を軽減する働きがあります。	A	研究レビュー	7	7	7	7	5	7	3	4	9	7	9	9	0	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし
H556	スリム(バラ)V8	プリセア株式会社	サブリ	エラグ酸 3mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は悪玉コレステロール、中性脂肪、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	0	2	2	2	2	2	2	0	2022年10月時点で、重大・重篤な健康被害は報告されていません。	GMP(国内)
H562	ゼラエス(ゼラエス)ニューインナービューティー	ゼラエス株式会社	1サブリ	コラーゲントリペプチド(GPHyo) 30mg	本品にはコラーゲントリペプチド(GPHyo)が含まれます。コラーゲントリペプチド(GPHyo)は、肌の弾力性を維持し、肌の健康を維持に役立つことが報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	2	1	2	1	0	2024年1月16日まで 機能性関与成分120mgと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報告されていません。	GMP(国内)	
H563	Prope Protein(プロボ プロテイン) <ミックストリーク>a	ロート製薬株式会社	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シロファン 12mg/日	本品にはブラックジンジャー由来ポリメチルシロファンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメチルシロファンは、日常活動時のエネルギー代謝に役立ち、脂肪燃焼を促す働きがあることが報告されています。またBMIが高めの方の腹部の脂肪を減らす働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	3	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし
H564	Prope Protein(プロボ プロテイン) <カフェオレ味>a	ロート製薬株式会社	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シロファン 12mg/日	本品にはブラックジンジャー由来ポリメチルシロファンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメチルシロファンは、日常活動時のエネルギー代謝に役立ち、脂肪燃焼を促す働きがあることが報告されています。またBMIが高めの方の腹部の脂肪を減らす働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	3	0	製品としての喫食実績なし	製品としての喫食実績なし
H611(血管を締め付けた後の血管の拡張)	血管しなやか×コレストレリミット	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)・血管を締め付けた後の血管の拡張度の維持に役立つ機能、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能があることが報告されています。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	製品としての喫食実績あり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていません。	GMP(国内)
H611(悪玉コレ)	血管しなやか×コレストレリミット	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)・血管を締め付けた後の血管の拡張度の維持に役立つ機能、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	2	3	2	0	製品としての喫食実績あり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていません。	GMP(国内)
H611(総コレステ)	血管しなやか×コレストレリミット	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアンジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管のしなやかさ(柔軟性)・血管を締め付けた後の血管の拡張度の維持に役立つ機能、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステロールを下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	3	1	2	2	0	製品としての喫食実績あり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていません。	GMP(国内)	
H627	ほっこりしょうが	株式会社てまひま	加工食品(サプリメント形状)	ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール、6-シニアルブール) 1.9mg	本品にはショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール、6-シニアルブール)が含まれます。ショウガ由来ポリフェノール(6-ジンゲロール、6-ショウガオール、6-シニアルブール)は、低体温改善・末梢循環改善・手足の冷え改善・末梢循環改善に役立つ働きがあることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	0	2	0	1	0	0	0	0	製品としての喫食実績あり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていません。	GMP(海外)
H630	STRETCH+(ストレッチプラス)K OSH(糖)	味の素株式会社	1サブリ	セリン EPA(エイコサペンタエン酸)	本品にはセリンEPAが含まれます。セリンEPAは同時に摂取するLDLコレステロールを低下させ、血中中性脂肪を低下させる働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	2	0	0	製品としての喫食実績あり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていません。	GMP(国内)

ASCON科学者委員会 機能的表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能的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。

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解から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を2報分と評価する。
 ②システムティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文5報以上のもののみを使用する。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番に規定したような「データ変換」を使用した場合は、科学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「機能的表示食品に関する買戻ち告書」(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(額内細菌などは10分の1～10倍を採用)。
 ⑤「機能的表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後規制(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群間比較が統計的に有意差(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 (名称)	区分	機能的根拠と成分名 &1日用量(複数の成分なら その配合量も併記)	表示しようとする機能的 効果	論文区分	論文数	試験数	ROTE	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、健康 状態を含む 論文数	試験前後測定で 評価した論文 数、統計手法 を用いた論文 数	試験前後の 用量適合 論文数	採用した RCT論文 数	科学的 RCT論文 数	採用した 科学的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの評価	喫食実績 的	安全性試験 的	主な製造品質 保証事項	
H937_腸	アサヒ 十六家と3種のいのこと	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、食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。また、おなかの調子をを整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	B	3	3	3	3	2	2	3	0	2	3	2	0	0	0	0	0
H937_脂肪	アサヒ 十六家と3種のいのこと	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、食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。また、おなかの調子をを整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	B	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	0	0	0	0	0
H937_整腸	アサヒ 十六家と3種のいのこと	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、食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。また、おなかの調子をを整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	O	2	2	2	2	2	2	2	0	1	2	1	0	0	0	0	0
H948	Welch's for soup(ウェルチ フォースープ)	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)には心臓病的ナシスレを和らげ、腸菌の質(腸内の深さ)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。	B	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	0	0	0	0	0
H987	オリザ バンションフラーウ(エー)	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	バンションフラーウ由来フラボノイド 6mg	本品にはバンションフラーウ由来フラボノイドが含まれます。バンションフラーウ由来フラボノイドには仕事や家事などの日常生活で感じられる一般的な疲労(倦怠)を、気持ちよく取り除くのに役立つ機能が報告されています。	O	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0
H1013	ネルニチン	プロテインケミカル株式会社	1サプリメント	機能的根拠成分名: 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、腸菌の質(腸内の深さ)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。	O	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0
H1028	アサヒスタイルバンス美肌サポート ダブルスパーキングノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナッフル由来グルコンセラミド 1.2mg	本品には、バイナッフル由来グルコンセラミドが含まれます。バイナッフル由来グルコンセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しやすくなるのを防止します。	O	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	0	0
H1029	アサヒスタイルバンス美肌サポート オレオレノンゲルノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナッフル由来グルコンセラミド 1.2mg	本品には、バイナッフル由来グルコンセラミドが含まれます。バイナッフル由来グルコンセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しやすくなるのを防止します。	O	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	0	0
H1030	アサヒスタイルバンス美肌サポート ダブルスパーキングノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	バイナッフル由来グルコンセラミド 1.2mg	本品には、バイナッフル由来グルコンセラミドが含まれます。バイナッフル由来グルコンセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しやすくなるのを防止します。	O	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1	0	0
H1031	UCCC(ユーザーシー) &Healthy ワンドリッグココヒー	ユーザーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	ココヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはココヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。ココヒー由来クロロゲン酸類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。	O	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	1	2	1	0	0	0
H1032	UCCC(ユーザーシー) &Healthy ワンドリッグココヒー	ユーザーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	ココヒー由来クロロゲン酸類 118mg	本品にはココヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。ココヒー由来クロロゲン酸類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。	O	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	1	2	1	0	0	0
H1071_ホリメトキシ ラポシ(脂肪燃焼)	アラブラス 糖ダウン リッチ ラポシ	SBIアラプロモ	1サプリメント	5-アミノレブリン酸リン酸塩 25mg ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボン 12mg	本品には5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンを含みます。ALAは高めの空腹時血糖値を正常に近づける働きをサポートし、食事の血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくなる機能を、エネルギー代謝の際、BMIが高めの方の腹部の脂肪(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	2	2	2	2	2	2	2	2	1	3	2	3	0	0	0	0
H1071_ホリメトキシ ラポシ(脂肪消費)	アラブラス 糖ダウン リッチ ラポシ	SBIアラプロモ	1サプリメント	5-アミノレブリン酸リン酸塩 25mg ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボン 12mg	本品には5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンを含みます。ALAは高めの空腹時血糖値を正常に近づける働きをサポートし、食事の血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくなる機能を、エネルギー代謝の際、BMIが高めの方の腹部の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)を減らす機能が報告されています。	O	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0
H1071_5-ALA	アラブラス 糖ダウン リッチ	SBIアラプロモ	1サプリメント	5-アミノレブリン酸リン酸塩 25mg ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボン 12mg	本品には5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンを含みます。ALAは高めの空腹時血糖値を正常に近づける働きをサポートし、食事の血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくなる機能を、エネルギー代謝の際、BMIが高めの方の腹部の脂肪(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	2	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	0	0	0	0
H1097	アサヒスタイルバンス美肌サポート ダブルスパーキングノンアルコール	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には、一時的な疲労感やストレスを感じている方の血糖値(腸内の深さ)を高めるのに役立つ機能が報告されています。	O	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	1	2	1	0	0	0
H1102	アラブラス 糖ダウン ソフトキャン デー	SBIアラプロモ株式会社	2加工食品	5-アミノレブリン酸リン酸塩 15mg/日	本品には5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)を含みます。ALAは高めの空腹時血糖値を正常に近づける働きをサポートし、食事の血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	B	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	4	2	4	0	0
H1109_疲労感	ラテリズム 機能的表示食品	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精神的ストレスや疲労感を感じている方の血糖値(腸内の深さ)を高める機能が報告されています。	B	7	7	6	6	6	2	7	4	5	2	5	2	0	0	0	0
H1109_睡眠	ラテリズム 機能的表示食品	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精神的ストレスや疲労感を感じている方の血糖値(腸内の深さ)を高める機能が報告されています。	B	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	0	0	0	0
H1112	カカオリズム	株式会社しよのや	加工食品(サプリメント形状)	ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボン 12mg	本品にはブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンが含まれます。ブラクジンジャー由来ホリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくなる機能を、エネルギー代謝の際、BMIが高めの方の腹部の脂肪(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	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	2	2	0	0	0	0
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、pD(プラス)サイトトキシタンパク質の働きを助け、健康な免疫反応の維持に役立つことが報告されています。また、ホリメトキシフラボンには、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくなる機能を、エネルギー代謝の際、BMIが高めの方の腹部の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)を減らす機能が報告されています。	A	4	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	0	0	0	0

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

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

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。
 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(顔内細菌などは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、「主要アウトカム評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差(有意水準5%)が認められていない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「データ変換」を使用した場合には、その理論的根拠が明確に説明されている場合のみ根拠論文として認める。

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	産業者 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 類等を含む 論文数	試験発刊年度で 層別した論文 数、統計手法採用 の論文数	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文数	採用した RCT論文 報告数	肯定的 RCT論文 数	採用した 肯定的 論文数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証取得
H153	ルテイン サイクルミー アップル&ルイボス テイテイス	ロート製薬	加工	ルテイン 6mg	本品には、ルテインとGABAが含まれています。ルテインは、長時間のコンピュータ作業などによって低下した目のコントラスト感度(ぼやけやかすみを経験し、くっきり見る力を改善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を緩和する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性成分ルテインを用いた用量適合の客観付きRCT論文1報で、プラセボ群と比較し、ルテイン摂取群でコントラスト感度が改善した(p<0.05)。	届出時、当該製品および類似した食品の喫食実績はなし。	JECFAにおいて、ルテインおよびゼアキサンチンについて評価され、一日許容摂取量(ADI)はルテイン・ゼアキサンチン合わせて0-2mg/kg体重/日と報告されてきたが、現在その上限値は設定されていない。日本人成人の平均体重(厚生労働省が行った平成29年国民健康・栄養調査による)は男性87.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性194.0mg、女性107.2mgとなる。これらは、当該食品の一日摂取目安量あたりのルテイン量6mgの約16.7倍(日)以上である。従って、ルテイン6mg/日は、適正な範囲の摂取量であり、安全性に問題はないと考えられる。	GMP(国内)
H248	はつらつ免疫生活	プリセプト	1サブリ	酢酸菌GK-1(G.hanseni GK-1)	本品には酢酸菌GK-1(G.hanseni GK-1)が含まれます。酢酸菌GK-1は、pDCプラズマサイトイド樹状細胞)に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	「健康成人が、酢酸菌GK-1を含む食品の経口摂取により、体調に関連する自覚症状をより軽度で維持するか」につき、免疫指標(pDC、およびpDCの下部に位置する免疫指標)、全身の自覚症状、特定の部位の自覚症状にて評価した。プラセボ対照二重盲検群間比較試験の報告は3報あった。免疫指標(pDC)については、1報中1報で、免疫指標(pDCの下部に位置する免疫指標)については、2報中2報で、全身の自覚症状については、3報中3報で肯定的な結果が得られたことから、酢酸菌GK-1は、pDCに働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つと評価した。	原料供給元では、「酢酸菌」を食品原料として2016年より販売しており、販売量は、6年間の累計で1000kg以上である。また、摂取目安量の約3倍量に相当する酢酸菌を配合したサプリメント形状物を2016年より全国で販売している。これまでに300万食以上が市場流通している。また、摂取目安量の約4倍量に相当する酢酸菌を配合したサプリメント形状物を、2020年より販売しており、これまでに1000万食以上が市場流通しているが、酢酸菌GK-1(G.hanseni GK-1)に起因した健康被害に関するお申し出はいただいていない。	日本人男女を対象に、一日目安量の1～60倍に相当する酢酸菌GK-1を4～12週間摂取した全6報の研究報告において、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)