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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
A4	ヒアロモイスチャー240	キユーピー株式会社	1サプリ	ヒアルロン酸Na 240mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、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	4	2	7	5	6	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてヒアルロン酸Na120mg/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検証された。 以上よりヒアルロン酸Naの経口摂取は肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があると考えられた。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	「当該製品と類似する食品」の喫食実績： ヒアルロン酸Naを1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が2002 年より全国的に通信販売されている。出荷個数は60万袋以上であるが、ヒアルロン酸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： 本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」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リスト」にも収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、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カ月間）、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サプリ	ローズヒップ由来ティリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれるので、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13年以上、累計91万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	0	GMP（国内）
A42	グリナ	味の素株式会社	1サプリ	グリシン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品には“グリシン”が含まれており、すみやかに深睡眠をもたらし、睡眠の質の向上（熟眠感の改善、睡眠リズムの改善）や、起床時の爽快感のあるよい目覚め、日中の眠気の改善、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	1	2	2	2	0	1	2	1	就寝前に3gを摂取。対照食摂取時と比較して入眠後速やかに深睡眠（徐波睡眠）に達し自然な睡眠パターンへの改善が認められた。また、主観的な眠りの評価において、熟眠感や爽快感に関する項目である「昨晩の睡眠の満足度」や「眠りのつきやすさ」、「眠りにつくまでの時間」、「床についている間の眠っている時間の割合」、さらに、日中の「眠気」や「短期記憶」に関する評価も有意に改善した。 就寝前に3g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日目と3日目の「反応時間」の有意な改善が認められた。	本製品は2005年より日本で販売され、これまで約7,300万食以上販売しておりますことから、十分な食経験があります。	―	GMP（国内）
A62	サラシア	森下仁丹㈱	1サプリ	サラシア由来サラシノール0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	健常者を対象とした2報は（日本人および日本人以外）あり、各文献のバイアスリスクは低く、すべてPICO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文献では1回の摂取量が非常に多く、外挿性・安全性の観点から、日本人健常者で効果を示した量での摂取を推奨する。	本商品は1998年の発売以来20年以上、累計187万個以上の国内外での販売実績がある。 これまでに、サラシア由来サラシノール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。	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 サプリ	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る方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	3	5	5	5	5	0	4	2	3	PICOに合致し、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月末日までに約78万食以上の日本全国広域での販売実績があるが、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みられていない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP（国内）
A99(睡眠)	サンテアニン200	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン：200 mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	機能性関与成分L-テアニンを用いた査読有RCT論文2報について統合解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共にp<0.01）。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP（国内）
A99(ストレス)	サンテアニン200	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	L-テアニン：200 mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L-テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分L-テアニンを用いた査読有RCT論文3報について統合解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび不安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（STAI p<0.01、VAS p<0.05）。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP（国内）
A109	カゴメリコピンコレステファイン	カゴメ株式会社	1サプリ	リコピン　15 mg	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勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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（トマトオレオレジン）は、国内において 10 年以上前から年間 1 トン程度の消費が報告されている。また、トマトオレオレジンは、海外においても摂取されており、米国FDAのGRAS(Generally Recognized as Safe) List に掲載されている。これまでに本商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篤な健康被害は報告されていない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	GMP（国内）
A144	ブルーベリーアイ　PRO	株式会社わかさ生活	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	2	2	3	4	3	ビルベリー由来アントシアニンを含有するサプリメント形状での介入で、目のピント調節力および目の疲れに関する文献を網羅的に検索し、合理的根拠を集めた。その結果、健常者を対象としてビルベリー由来アントシアニンを摂取したRCTの試験として、4報の論文を採択できた。 　ビルベリー由来アントシアニンを含む食品を摂取すると、目の遠近の焦点を合わせる調節力の低下、瞳孔反応による縮瞳率の低下、調節緊張などのピント調節機能が改善され、さらにはVASアンケートによる自覚的な目の疲労感を和らげることが示された。VASアンケートは日本疲労学会が示す「抗疲労臨床評価ガイドライン」において、疲労の主観指標の1つに挙げられており、さらに日本人を対象とした臨床試験において目の疲労感を評価した査読付き論文が存在する。従って、目の疲労感の主観的指標として、VASアンケートは日本人において妥当性があり、学術的に広くコンセンサスが得られた評価法である。ビルベリー由来アントシアニンが目の疲労感を和らげる作用として、目の動脈血流を改善する作用を有するとともに、抗酸化作用による網膜神経節細胞の保護作用などが考えられる。 　介入試験における有効なビルベリー由来アントシアニンの摂取量は40 ～172.8 mg（ビルベリーエキス量として107 ～480 mg）であり、本品はビルベリー由来アントシアニンの含有量を40 mg以上と規格しているため、本システマティックレビューで有効性が示唆された摂取量を満たしている。 　これらを統括すると、本システマティックレビューより、本品「ブルーベリーアイ PRO（プロ）」にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、目のピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげるとの機能を有すると判断した。	本品の主原材料であるナノビルベリーエキスは、ビルベリーエキスを特許製法により微細化（ナノ化）したもので、機能性関与成分であるビルベリー由来アントシアニンをビルベリーエキスと同一の比率で同等量含んでいる。 本品と類似のビルベリー由来アントシアニンを40 mg以上配合し、2011年1月の販売開始から900,000袋を越える販売実績があるが摂取による健康被害の報告はない。	ビルベリー由来アントシアニン833 mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、理学検査値、臨床検査値において、一部の項目で基準範囲内での有意な変動が認められたが、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。また被験者11名中2名に2件発現した有害事象は、一過性の症状、または継続摂取にて悪化傾向は見られず、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。これらのことから、ビルベリー由来アントシアニン833 mgの4週間連続摂取の安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
A148	アラプラス　糖ダウン	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	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穏やかにする機能があります。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720万食。 当該製品に関する健康被害報告として2件あるが、いずれも重篤なものではなく、製品との因果関係を特定するには至らなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（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がないと判断された。	GMP（国内）
A157	ルテイン　PRO	株式会社わかさ生活	1サプリ	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、光の刺激を和らげ、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ヒト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、本研究レビューは、「P:健康な成人男女が、I: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、C: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。 文献検索は 2015 年 1 月までの期間を設定し、PubMed、Cochrane Library database、医中誌web、ScienceDirect を用いて、ランダム化比較試験(RCT) タイプのヒト試験を網羅的に検出した。抽出した文献について適格基準に合致 しているかを精査し、除外すべき文献に関しては除外理由を付してリスト化し た。 健康な成人男女においてルテイン及びゼアキサンチンを摂取した論文として、 被験者も多く研究の質も高い 1 報が最終的に採択された。ルテイン 10 mg/日 及びゼアキサンチン 2 mg/日を 1 年間摂取することで、プラセボ摂取と比較し て、目の黄斑部の色素密度が上昇したことにより、目に入るブルーライトなど 短波長の光を吸収して光の刺激を和らげ、光ストレスによる一時的な視機能の 低下からの回復時間が早くなり、さらにはコントラスト感度が改善されるため、 目の調子を整えることが示唆された。また、試験に使用されたルテイン及びゼ アキサンチンは、本品に配合されている FloraGLO ルテイン及び OPTISHARP ゼアキサンチンであり、結果の同等性は高い。 結論 健康な成人男女が、ルテイン 10 mg/日及びゼアキサンチン 2 mg/日を摂取 すると、目の黄斑部の色素密度を上昇させることで、光の刺激を和らげ、コン トラスト感度を改善するため、目の調子を整える機能性を有すると結論付けら れる。	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カロテノイドの一種で、ヒトの体内では眼や肌に存在している。体内では作ることができないため、食事からの摂取が必要な成分である。 本品は、ルテイン10 mg/粒、ゼアキサンチン2 mg/粒を配合し、2010年6月の販売開始から2024年3月までに55,000本を越える販売実績がある。これまでに本品の摂取による健康被害の報告はない。	喫食実績から判断	GMP（国内）
A158	フラコラ　ヒアルロン酸	株式会社協和	1サプリ	ヒアルロン酸Na	本品はヒアルロン酸Na120mgを含みます。ヒアルロン酸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ルロン酸Naを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で4～6週間の経口摂取により群間有意差（p＜0.05）が認められた。	株式会社協和では、ヒアルロン酸を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を2012年より累計24万袋以上を全国で販売し、ヒアル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「ヒアルロン酸」として1992年より国内、韓国、アメリカ、カナダ等で累計0t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	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	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（値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、あるいは両方で有効性が認められていた。また、対象者から軽症者を除き、健常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た。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 　チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なミルクチョコレートのレシピである。 　一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 　また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。 　加えて、チョコレートの構成成分と難消化性デキストリンに、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確保されているものと評価した。 　さらに医薬品と難消化性デキス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腹部膨満感を起こす可能性が指摘されているが、医薬品と難消化性デキストリンの相互作用に関しては人への報告例が無いことから、注意喚起は必要ないと判断した。 　以上の点から、本届出品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

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
(A165)血糖値	LIBERA(リベラ)<ミルク>	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	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, −8.26]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン(食物繊維)を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
A191	テア眠	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	L−テアニン：200 mg	本品には「L−テアニン」が含まれます。L−テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感や眠気を軽減)をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	機能性関与成分L−テアニンを用いた査読有RCT論文2報について統合解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(疲労回復、眠気共にp<0.01)。	2003年より、L−テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP(国内)
A212	ビヒダスのむヨーグルト	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p=0.0002)。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示したp=0.005)。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビヒダスプレーンヨーグルト」(特定保健用食品)が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	その他
A215	DHA(ディーエイチエー)　のチカラ　フィッシュソーセージ	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA 880mg	本品にはDHAが含まれます。DHAには認知機能の一部である、数・ことば・図形・状況などの情報の記憶をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	11	13	13	12	9	13	12	1	13	6	8	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に(P)」、「DHAを摂取させることは(I)」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して(C)」、「認知機能に対する有効性が	当該製品と同等量のDHAを添加した魚肉ソーセージは20年以上の喫食実績があるが、これまでに健康被害の報告は無い。	0	ISO22000
A221	ビヒダスのむヨーグルト脂肪ゼロ	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌BB536 20億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	2	6	5	7	7	0	1	1	1	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p=0.0002)。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示したp=0.005)。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 を1日摂取目安量当り 20 億個含む「森永ビヒダスプレーンヨーグルト」(特定保健用食品)が 1997 年から販売され、重大な健康被害はみられていない。また、ビフィズス菌 BB536 を1食当り 100 億個含むヨーグルトが 2007 年から 2014 年まで日本全国で販売され、重大な健康被害はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	その他
A240(体重)	葛の花由来イソフラボン入り　きょうの青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 含有量：35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	1	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A240(お腹の脂肪)	葛の花由来イソフラボン入り　きょうの青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 含有量：35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	2	3	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A240(ウエスト周囲径)	葛の花由来イソフラボン入り　きょうの青汁	やまちや	加工	機能性関与成分名：葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) 含有量：35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	1	3	4	1	2	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
A284	キユーピーアマニ油マヨネーズ	キユーピー株式会社	2加工	α−リノレン酸　2.6g	本品にはα−リノレン酸が含まれます。α−リノレン酸には血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてα−リノレン酸2.6g/日を経口摂取することによりプラセボと比較して収縮期血圧・拡張期血圧において有意に低値を示すことが検証された。 以上よりα−リノレン酸の経口摂取は血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると考えられた。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量20g中にα−リノレン酸を2.6g含む加工食品である。食用アマニ油の2019年度の日本国内全体での流通量は約2400tだが、α−リノレン酸に起因した有害事象の報告はない。	安全性の既存情報について調査を行った結果、3～7.8g/日のα−リノレン酸を1～10ヵ月間摂取した2報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
B43	森永　BB(ビービー)536	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 150億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	7	7	2	6	2	7	7	0	1	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した(p=0.0002)。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究(3文献)が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示したp=0.005)。	当該製品および同量の機能性関与成分を含む類似製品が既に販売されており、これまで安全性状の大きな有害事象はみられていない。また、機能性関与成分であるビフィズス菌BB536は1977年から様々な食品に利用され販売されているが、安全性状の問題はみられておらず、十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。	なし	ISO22000
B84(体重)	önaka(おなか)	ビルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	1	2	3	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
B84(お腹の脂肪)	önaka(おなか)	ビルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	2	3	2	3	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
B84(ウエスト周囲径)	önaka(おなか)	ビルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	1	2	3	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
B104	グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：グルコサミン塩酸塩 1日用量：1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。 グルコサミン塩酸塩は運動や歩行など関節への負荷に伴う軟骨成分の過剰な分解を抑えることで、関節軟骨を保護することが報告されており、関節の健康(運動や歩行時)が気になる方に適しています。	A	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	4	1	6	4	5	グルコサミン塩酸塩の容量適合RCT論文は5報で、1報は非RCT論文であった。採択論文ではVAS、KPS、KOOSの一部、膝の屈曲、伸展角度に群間有意差が認められる結果であった。	同量の類似商品の喫食実績で15万本以上の製品を販売しているが、重大な健康被害報告はない。	二次情報調査では5倍量以上(28g)の単回摂取事例、一次情報の調査では最大で4,500mgの臨床試験、最長3年間の臨床試験が報告されていた。いずれも重篤な有害事象ではなかった。医薬品ではワルファリンとの相互作用を否定できず、注意喚起として注意喚起を記載することにした。	GMP(国内)
B147	毎朝ヒスチジン	味の素株式会社	2加工	L−ヒスチジン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量1.65g	本品には"ヒスチジン"が含まれます。"ヒスチジン"は日常生活で疲労を感じる方の疲労感を軽減し、頭が冴えない・注意力低下といった疲労に伴う感覚の緩和、単純な記憶や判断を必要とする作業の効率向上に役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1日1.65gを男性20名に2週間摂取してもらい、日常生活で生じる疲労を自覚する方の、疲労感の改善や頭の冴えや注意力などの疲労に伴う感覚の低下、精神的疲労時の認知機能(単純な記憶や判断を伴う作業効率)が有意に向上することが示された。	体を構成するタンパク質をつくる20種類のアミノ酸の1つで、かつおや鶏肉などに多く含まれている栄養素です。日本人の成人1人1日当たりのタンパク質の平均摂取量は約70gであり、ヒスチジンとして約2.5gが摂取されていると推察されます。	国立研究開発法人国立健康・栄養研究所ホームページ 健康食品の安全性・有効性情報によれば、1日当たり4gの摂取で安全性に問題ないことが記載されています。また、ヒスチジン1日20gを2週間、1日32.4gを5日間、1日48.6gを16日間摂取させた試験において、副作用に関する問題は確認されておりません。	ISO22000
B194	グルコサミンde(デ)うるおいキープ	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：グルコサミン塩酸塩 1日用量：1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。 グルコサミン塩酸塩は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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩の用量適合のRCT論文は1報で、6週間の経口摂取により医師による皮膚臨床評価の顔の「乾燥」他2項目が群間で有意に改善した。	同量の類似商品の喫食実績で15万本以上の製品を販売しているが、重大な健康被害報告はない。	二次情報調査では5倍量以上(28g)の単回摂取事例、一次情報の調査では最大で4,500mgの臨床試験、最長3年間の臨床試験が報告されていた。いずれも重篤な有害事象ではなかった。医薬品ではワルファリンとの相互作用を否定できず、注意喚起として注意喚起を記載することにした。	GMP(国内)
B217(睡眠)	起床快調	協和薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L−テアニン200mg	本品には「L−テアニン」が含まれます。L−テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L−テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分L−テアニンを用いた査読有RCT論文2報について統合解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(疲労回復、眠気共にp<0.01)。	2003年より、L−テアニンを同等量以上含むサプリメント2万個以上の販売実績があるが、L−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	・反復投与毒性試験(in vivo) ・発がん性試験(in vivo) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の10倍量以上) いずれにおいてもL−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
B217(ストレス)	起床快調	協和薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	L−テアニン200mg	本品には「L−テアニン」が含まれます。L−テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減することが報告されています。また、L−テアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	査読つき論文3報について統合解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび不安感の指標であるState−Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(STAI p<0.01、VAS p<0.05)。	2003年より、L−テアニンを同等量以上含むサプリメント2万個以上の販売実績があるが、L−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	・反復投与毒性試験(in vivo) ・発がん性試験(in vivo) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の10倍量以上) いずれにおいてもL−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
B284	ディアナチュラゴールド　サーデンペプチド	アサヒグループ食品	1サプリ	サーデンペプチド(バリルチロシンとして)400 μ g	本品にはサーデンペプチド(バリルチロシンとして)が含まれます。サーデンペプチド(バリルチロシンとして)には血圧を低下させる機能が報告されており、血圧が高めの方に適しています。	B	研究レビュー	6	6	3	6	6	4	6	0	4	6	4	採用文献6報全てにおいて、血圧が高め[正常高値～軽症(I 度)高血圧者]の日本人を対象に、サーデンペプチド(バリルチロシン400 μ g/日含有)500mgを6～13週間継続摂取させた結果、プラセボ摂取に比べて、収縮期血圧または拡張期血圧が有意に低下した(p＜0.05)。 採用文献6報中2報は正常血圧者を対象としており、サーデンペプチド(バリルチロシン400 μ g/日含有)を6～13週間継続摂取させた結果、過度の血圧低下等の大きな血圧の変動は認められなかった。	1999年よりサーデンペプチド(バリルチロシン400 μ g/日含有)を配合した特定保健用食品で20年以上の販売実績がある。 また本品は2016年に機能性表示食品として発売され、これまでに安全性が懸念されるような重篤な有害事象は報告されていない。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
B306	ネナイト	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	L−テアニン　200mg	本品にはL−テアニンが含まれます。L−テアニンには、睡眠の質を高めること(起床時の疲労感や眠気を軽減すること)が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	日本人の健常な健常成人男性(20−36歳)22 名を対象とした試験及び、日本人の健常な閉経後中高年女性(50−65歳)20 名を対象とした試験で実施された睡眠に関連する主観的評価について統合解析した。その結果、就寝前にL−テアニン200mg/日を摂取させたところ、プラセボ摂取と比較して、睡眠の質の向上(起床時の疲労感の軽減及び眠気の軽減)が確認された(p＜0.05)。	L−テアニン200mg/日配合した類似食品2品を2016年から販売しているが、発売以降重篤な被害の報告はない。喫食実績はあるが、販売期間が短いため、喫食実績による食経験の評価が不十分とした。	L−テアニン配合食品を用いてL−テアニンを1日摂取目安量200mgの10倍量以上(2500mg)を4週間摂取させる過剰摂取試験、1日1000mgを4週間摂取させる過剰摂取試験、1日210mg(緑茶カテキン378mgを含む)を5か月間摂取させる長期摂取試験において、問題となる副作用は確認されていない。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
B343	KAGOME(カゴメ)カゴメ野菜ジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	GABA　26 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売する野菜ジュースは 40年以上の豊富な販売実績があり、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない。	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため主な原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
B344	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	GABA　25 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売する野菜ジュースは 40年以上の豊富な販売実績があり、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない。	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため主な原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B374	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース食塩無添加160g	カゴメ株式会社	2加工	GABA　20 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売する野菜ジュースは 40年以上の豊富な販売実績があり、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない。	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため主な原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B375	KAGOME（カゴメ）カゴメ野菜ジュース低塩190g	カゴメ株式会社	2加工	GABA　23 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売する野菜ジュースは 40年以上の豊富な販売実績があり、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない。	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため主な原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B382	N－アセチルグルコサミンdeうるおいキープ	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン 1日用量：500mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは肌の水分量を維持し、乾燥をやわらげる機能があることが報告されており、肌のうるおいを保ちたい方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文は1報で、群間において肌水分量が有意に改善された。	甲殻類、キノコの生体構成成分として含まれており喫食されてきた。 専門紙調査では流通量は年間130トン（2014年）	二次情報調査では、1日摂取量を300～1,250mg、8週間～16週間の臨床試験、一次情報調査では300～12,000mg、4～16週の臨床試験報告があった。有害事象報告が記載されていたが、重篤な健康被害の報告はなかった。医薬品との相互作用は認められないと判断した。	GMP（国内）
B388	サンファイバー血糖	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：3 g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれますので、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑えます。食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報において、食後血糖値が高めの健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させたところ、食後血糖のピーク値（Cmax）及びAUCが有意に抑制された（Cmax：p=0.004、AUC：p=0.043）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
B415	歯につきにくいガム粒＜記憶力を維持するタイプ＞	株式会社ロッテ	2加工	イチョウ葉フラボノイド配糖体19.2mg、イチョウ葉テルペンラクトン4.8mg	本品には イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	3	6	2	4	3	6	3	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文３報中２報で認知機能に関する指標の一つである記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）に関連する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出商品は2017年から販売されている。本届出商品のイチョウ葉エキス原料は日本健康・栄養食品協会の規格基準であるフラボノイド配糖体24%以上、テルペンラクトン6%以上に準拠しており、ギンコール酸量については基準の5ppm以下よりも低い1ppm以下となっており、厳しい品質管理により安全性を担保している。一日当たりの摂取目安量も基準の240mgより少ない量となっている。以上より適切に用いれば安全性には問題ないと考えた。	「イチョウ葉エキス食品品質規格基準」（（公財）日本健康・栄養食品協会）で規定されている60～240 mg/日（イチョウ葉エキス末として）の範囲内に一日摂取目安量が設定されていることから、適切に用いれば安全性に問題は無いと考えられる。	FSSC22000
B417（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.9～27.8 mg GABA　24 mg	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B417（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.9～27.8 mg GABA　24 mg	本品にはリコピンとGABAが含まれます。リコピンには血中HDL(善玉)コレステロールを増やす機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B418（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.7～27.7 mg GABA　24 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B418（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.7～27.7 mg GABA　24 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B419（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース高リコピントマト使用低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　20.9～38.3 mg GABA　36 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
B419（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース高リコピントマト使用低塩	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　20.9～38.3 mg GABA　36 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
（B453）中性脂肪	LIBERA（リベラ）＜ビター＞	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	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（値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、あるいは両方で有効性が認められていた。また、対象者から軽症者を除き、健常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た。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なミルクチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。 加えて、チョコレートの構成成分と難消化性デキストリンに、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確保されているものと評価した。 さらに医薬品と難消化性デキス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腹部膨満感を起こす可能性が指摘されているが、医薬品と難消化性デキストリンの相互作用に関しては人への報告例が無いことから、注意喚起は必要ないと判断した。 以上の点から、本届出品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
（B453）血糖値	LIBERA（リベラ）＜ビター＞	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	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, −8.26]となり、統合効果が有意であることが確認された。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	FSSC22000
B475	骨々大豆イソフラボン	協和薬品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	大豆イソフラボン（アグリコンとして） 25mg	本品には「大豆イソフラボン」が含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	10報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち1報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに10報のうち9報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績はあります。具体的には、フジッコ㈱社製「大豆芽茶」は大豆イソフラボンとして25mg（アグリコン換算）を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、その間、健康被害の報告はありません。	食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	0
B523	歯につきにくいガム板＜記憶力を維持するタイプ＞	株式会社ロッテ	2加工	イチョウ葉フラボノイド配糖体19.2mg、イチョウ葉テルペンラクトン4.8mg	本品には イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	3	6	2	4	3	6	3	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文３報中２報で認知機能に関する指標の一つである記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）に関連する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出商品は2017年から販売されている。本届出商品のイチョウ葉エキス原料は日本健康・栄養食品協会の規格基準であるフラボノイド配糖体24%以上、テルペンラクトン6%以上に準拠しており、ギンコール酸量については基準の5ppm以下よりも低い1ppm以下となっており、厳しい品質管理により安全性を担保している。一日当たりの摂取目安量も基準の240mgより少ない量となっている。以上より適切に用いれば安全性には問題ないと考えた。	「イチョウ葉エキス食品品質規格基準」（（公財）日本健康・栄養食品協会）で規定されている60～240 mg/日（イチョウ葉エキス末として）の範囲内に一日摂取目安量が設定されていることから、適切に用いれば安全性に問題は無いと考えられる。	FSSC22000
B540	ディアナチュラゴールド　EPA（イーピーエー）＆DHA（ディーエイチエー）	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	エイコサペンタエン酸（EPA）600mg、ドコサヘキサエン酸（DHA）260mg	本品にはエイコサペンタエン酸（EPA）、ドコサヘキサエン酸（DHA）が含まれます。中性脂肪を減らす作用のあるEPA、DHAは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	1	4	5	5	5	採用文献は5報であった。健常成人(TG値が正常及び正常高値)及びやや高めの成人を対象に、1日当たりEPA180～2,040mg、DHA260～1,400mgを12週間以上継続摂取した結果、採用文献5報中4報でプラセボ摂取群と比較してEPA及びDHA摂取群で有意にTG値が低下した(群間有意差あり)。また、この内の1報においては、健常成人(TG値が正常及び正常高値)のみにおいても、プラセボ摂取群と比較してEPA及びDHA摂取群で有意にTG値が低下した結果(群間有意差あり)が確認できた。日本人を対象とした採用文献は4報あり、EPA及びDHAの一日当たり摂取量はEPA180～600mg、DHA260～850mg、摂取期間は12週間であった。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本品の類似商品にはEPA600mg及びDHA260mg/日を配合した特定保健用食品イマーク(2004年発売)及びイマークS(2012年発売)(いずれも日本水産株式会社製)があり、全国規模で19年以上の販売実績がある。これまでに類似商品2品に関する重篤な健康被害は報告されていない。日本人の食事摂取基準(2020年版)によれば、EPA及びDHAを含むω-3系脂肪酸の一日摂取目安量は成人男性2.0～2.2g/日、成人女性1.6～2.0g/日であり、本品のEPA及びDHAの合計量860mg/日は基準目安量の範囲内であった。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
C16	ヘルスエイド ビフィーナR（レギュラー）	森下仁丹株式会社	1サプリ	ビフィズス菌（ロンガム種BB536）　25億個	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種BB536）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種BB536）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	3	9	8	11	11	0	2	3	2	本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、腐敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした8報については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。	8(11) ※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。	本品「ビフィーナR」は、当社より2001年に発売されて以来19年以上、商品数として360万個以上の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。 これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。	GMP（国内）
C17	ヘルスエイド ビフィーナS（スーパー）	森下仁丹株式会社	1サプリ	ビフィズス菌（ロンガム種BB536）　50億個	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種BB536）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種BB536）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	3	9	7	11	11	0	2	3	2	本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、腐敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした8報については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。	8(11) ※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。	本品「ビフィーナS」は、当社より1998年に発売されて以来20年以上、商品数として780万個以上の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。 これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。	なし
C18	ヘルスエイド ビフィーナEX（エクセレント）	森下仁丹株式会社	1サプリ	ビフィズス菌（ロンガム種BB536）　100億個	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種BB536）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種BB536）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	3	9	7	11	11	0	2	3	2	本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、腐敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした8報については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。	8(11) ※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。	本品「ビフィーナEX」は、当社より2001年に発売されて以来19年以上、商品数として77万個以上の日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。 これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。	なし
C19	ヘルスエイド ビフィーナS（スーパー）Pearl（パール）	森下仁丹株式会社	1サプリ	ビフィズス菌（ロンガム種BB536）50億個	本品には生きたビフィズス菌（ロンガム種BB536）が含まれます。ビフィズス菌（ロンガム種BB536）には腸内フローラを良好にし、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	3	9	7	11	11	0	2	3	2	本研究レビューの結果、20億～200億 CFU程度のBifidobacterium longum BB536を含む食品の摂取により、排便回数の増加、糞便中Bifidobacterium属菌の増加、腐敗産物のひとつであるアンモニア量の有意な減少等に基づく整腸作用を有することが明らかとなった。本研究レビューに使用した日本人の健常成人を対象とした8報については、一貫して整腸作用に関わる指標の改善を示すものであった。	8(11) ※日本人以外を対象とした報告が3報あり、十分な外挿性を説明できる資料がないことから、別途評価を行い、補足情報としている。	本品「ビフィーナS Pearl」は、当社より2014年に発売されて以来6年以上、商品数として15万個以上、日本全国広域での販売実績があり、十分な喫食実績を有する。 これまでにビフィズス菌（ロンガム種BB536）に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。	なし
C75	イチョウ葉	森下仁丹株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体29mg イチョウ葉由来テルペンラクトン8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンには、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形を記憶し、思い出す能力）を維持することが報告されています。記憶力を維持したい中高年の方に適した食品です。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	8	6	8	採用論文6報中6報で規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能（記憶力や知能等）に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形を記憶し、思い出す能力）の評価について多くの改善効果が報告されていた。 有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として一日当たり19.2～57.6mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして一日当たり4.8～14.4mgであった。 採択した論文はいずれも海外での試験であったが、作用機序などから日本人への外挿性については問題ないと考えられた。	本品と同等のイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンを含む当社商品は、2007年以降9年以上にわたり、日本全国広域で累計3万個以上の販売実績がある（2016年11月時点）。発売から今までにイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンに起因すると考えられる安全性上の重篤な健康被害の報告はされていない。	なし	GMP（国内）
C84（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース高リコピントマト使用食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　16.2～29.7 mg GABA　33 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C84（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース高リコピントマト使用食塩無添加	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　16.2～29.7 mg GABA　33 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C111	大豆ペプチド減塩しょうゆ（だし入り）	キッコーマン食品株式会社	2加工	大豆ペプチド　347mg	本品には大豆ペプチドが含まれます。血圧を低下させる作用のある大豆ペプチドは、血圧が高めの方の血圧を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	本製品と類似した食品である大豆ペプチド347mg／日（論文掲載時の窒素・たんぱく質換算係数では380mg：そのうちグリシルチロシン（GY）430μg、セリルチロシン（SY）250μg）を含む食品を用いたRCTで12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.01）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	類似品である特定保健用食品「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」を2013年9月から販売しているが、今まで健康被害の報告はない。	類似品である特定保健用食品「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」に関して5件の臨床試験が報告されているが、いずれも安全性に問題はみられないという結果である。	FSSC22000
C120	スープ用糸寒天	伊那食品工業株式会社	2加工	寒天由来ガラクタン　1.6g	本品には寒天由来ガラクタン（食物繊維）が含まれます。寒天由来ガラクタン（食物繊維）はおなかの調子を整えてお通じを改善することが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	5	6	5	7	5	0	7	5	7	最終製品と同一の機能性関与成分を用いたヒト試験で、有意性が認められた。	本製品（スープ用糸寒天）は、1998年より日本全国で販売を開始しており、2015年12月末時点で計約936万個の販売実績がある。 一日当たりの摂取目安量である 2g（寒天由来ガラクタン（食物繊維）として1.6g）を一食とすると、約1億8684万8000食の実績になる。 本製品は幅広い年齢層のお客様に喫食されており、摂取により重大な健康被害は報告されていない。	0	FSSC22000
C139（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加190g	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.8～27.1 mg GABA　28 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C139（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加190g	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.8～27.1 mg GABA　28 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C140（血圧）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加190g	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.7～27.0 mg GABA　28 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C140（HDL）	KAGOME（カゴメ）カゴメトマトジュース食塩無添加190g	カゴメ株式会社	2加工	リコピン　15.7～27.0 mg GABA　28 mg	本品にはリコピンとGABA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機能が、GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。血中コレステロールが気になる方や血圧が高めの方にお勧めです。	保留	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	適格基準に合致した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。	届出者の販売するトマトジュースは80年以上の豊富な販売実績があ、地域を限定せず全国で販売されており、幅広い年代層の方々に摂取されていると考えられるが、健康被害についてお客様からの指摘は発生していない.	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため原材料であるトマトと機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
C157（TG）	ぱぱゼリーAミックス（6個入）	伊那食品工業(株)	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	6	3	14	9	14	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられる。重篤な有害事例は報告されていない。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によってお腹がゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000
C157（血糖）	ぱぱゼリーAミックス（6個入）	伊那食品工業(株)	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	44	1	41	38	36	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられる。重篤な有害事例は報告されていない。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によってお腹がゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000
C215	SBI（エスビーアイ）　イチョウ葉	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で生じる行動や判断を記憶し思い出す力）を維持することが報告されています。 記憶力が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	5−アミノレブリン酸リン酸塩100mg/日、1週間摂取のRCTで群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	本商品と類似の商品A（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8 mg /日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2 mg /日）の販売実績：2002年から累計130万袋以上（本商品30日分を1袋と試算）。重篤な有害事象は報告なし。	なし	GMP（国内）
C233	メヂカラサプリ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン　20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を保護する網膜の黄斑色素量を増やす働きがあり、コントラスト感度（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	4	7	2	5	5	5	4	リサーチクエスチョンを「健常成人に、ルテインを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、眼の視覚機能が改善するか。」と設定し、外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験（以下、RCT）を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非直接性、評価項目におけるエビデンスの強さと重要度などを評価し、RCT7報を採用した。 網膜の黄斑色素量（以下、MPOD）の増加に関しては、ルテイン10～20mg/日摂取の6報（Yao Y et al., Landrum J et al., Bone RA et al., Johnson EJ et al., Schalch W et al., Machida et al.）全てで肯定的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度+T7（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）の改善に関しては、ルテイン12～20mg/日摂取の文献2報（Yao Y et al., Machida et al.）で肯定的結果が得られた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1996年から販売され、2024年までに400製品以上の機能性表示食品に配合されており、豊富な食経験がある。 本品配合のルテイン原料中の結晶ルテインは米国FDA（食品医薬品局）によりGRAS(Generally Recognized As Safe)に登録されている。 JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)は、マリーゴールド由来の結晶ルテイン及びゼアキサンチン合計の1日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)として「特定しない(not specified)」としており、毒性は極めて低い。（2018年）。 EFSA(欧州食品安全機関)は、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)を1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば50mg/日）として設定している（2010年）。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
C254	生きて届くビフィズス菌BB（ビービー）536	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 50億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、腸内環境を良好にし、腸の調子を整える機能が報告されています。	保留	研究レビュー	7	7	2	6	2	7	7	0	1	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示したp=0.005）。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分をより多く含む類似製品が2005年より販売されており、これまで安全性状の大きな有害事象はみられていない。また、機能性関与成分であるビフィズス菌BB536は1977年から様々な食品に利用され販売されているが、安全性状の問題はみられておらず、当該製品においても十分な安全性が確認されていると考えられる。なお、当該機能性関与成分は2009年にアメリカ食品医薬品局からGRAS認定を受けている。更に、欧州食品安全機関が公表している食品や飼料に利用される微生物の安全性推定に関する手法(QPS アプローチ)では、ビフィズス菌BB536が特異な抗生物質耐性を持たないことが示されている。	なし	ISO22000
C256	さんま蒲焼N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に（P）、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（I）、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して（C）、中性脂肪低下に効果があるか（O）	当社には、さんま蒲焼の缶詰を 70 年以上製造し、年間約 1500 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さんま蒲焼の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさんま蒲焼の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	ISO22000
C270	さば水煮N（エヌ）	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に（P）、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（I）、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して（C）、中性脂肪低下に効果があるか（O）	当社には、さば水煮の缶詰を 50 年以上製造し、年間約 1300 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さば水煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさば水煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	認証なし

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量(複数の成分ならその配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
C277	さばみそ煮N(エヌ)	マルハニチロ株式会社	2加工	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	当社には、さばみそ煮の缶詰を 50 年以上製造し、年間約 800 万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さばみそ煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。当該製品は上述のさばみそ煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。	0	認証なし
C314	よかとと　薩摩カンパチどん	マルハニチロ株式会社	3生鮮	DHA・EPA 860mg/日	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	20	53	37	16	11	29	5	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に(P)、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは(I)、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して(C)、中性脂肪低下に効果があるか(O)	カンパチは、少なくとも江戸時代(約 400 年前)から食用に利用され、その養殖には 60 年以上の歴史があり、平成 27 年度には 33,800 トンが収穫されている(農林水産省:平成 27 年漁業・養殖業生産統計)。当社は、2000 年からカンパチの養殖を開始し、「よかとどシリーズ・カンパチどん」としてブランド化してきた。2012 年から累計 107 万 6 千尾以上を販売してきたが、これまでに健康被害の報告は無い。当該製品は、現行の「よかとどシリーズ・カンパチどん」と同様な方法で養殖および加工されたもので、十分な喫食実績を有しており、その安全性に問題は無いと考えられる。	0	その他
C343	食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	0	4	8	4	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が合致しない3報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績:2018年から4年間、出荷個数5760万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000
C344	食塩無添加野菜ジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	0	4	8	4	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が合致しない3報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績:2018年から4年間、出荷個数2880万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000
C351	ビフィズス菌	㈱てまひま堂	1サプリ	ビフィズズ菌・BB-12(Bifidobacterium animalis subsp. lactis, BB-12):1日10億個	本品にはビフィズス菌BB-12(B.lactis)が含まれます。ビフィズス菌BB-12(B.lactis)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	4	4	4	4	0	3	4	3	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p<0.026)。	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年は以降は年間1億食以上が販売されている。当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。	1日当り100億量(1兆個)を3週間摂取したヒト臨床試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(海外)
C357	Brio Clear　ブリオクリア	オーム乳業株式会社	加工	DHA203mg・EPA97mg	本品にはDHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。本品は中性脂肪が高めの方に適しています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	2	5	1	8	2	3	1	以下のPICOSに合致する報告とした。 ・P(対象者):疾病に罹患していない者及び中性脂肪がやや高めの者＊ ・I(介入):DHA・EPA の継続経口摂取 ・C(比較):プラセボ(DHA・EPA を含まない)の継続経口摂取 ・O(アウトカム):中性脂肪の低下 ・S(試験デザイン):無作為化コントロール　比較試験(RCT) ＊"疾病に罹患していない者"は中性脂肪が 150mg/dL 未満の者、 "中性脂肪がやや高めの者"は中性脂肪が 150～199mg/dL の者を指す。 適格基準に合致した文献9 報において、中性脂肪低下における群間での有意差は3 報で認められた。うち1報は日本人での試験であり、日本人への外挿性も問題ないと判断した。疾病に罹患していない者(中性脂肪:150mg/dL 未満の者)のみを対象とした試験は 5 報あり、うち中性脂肪低下における群間での有意差は 1 報で認められた。 以上より、totality of evidence の観点から DHA・EPA は中性脂肪を低下する機能が期待できると考えられ、機能性評価のエビデンスになり得るとした。	喫食実績なし	既存情報を用いた評価にて、以下の公的機関及び民間、研究者等が調査・作成したデータベースの情報より安全性評価は十分であると判断しております。 ＜公的機関のデータベースの情報＞国立栄研DBを調べた結果(DHA:2016年5月27日、EPA:2016年3月3日)、適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。1 日 3 g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性がある。 JahficのNMCDの情報「DHA」より、適切に使用すれば、ほとんどの人には安全である。 届出食品は 1 日摂取目安量あたり DHA・EPA を合計 300mg 含む。摂取量を適切な範囲内に収めることにより、十分な安全性を確保できるものと判断します。	その他
C359ルテイン_眼の保護	ルテイン	株式会社てまひま堂	1サプリ	ルテイン:12mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素量を補い、ブルーライトなどの光の刺激から眼を保護する機能が報告されています。さらに、コントラスト感度(色の濃淡を判別する力)の改善によって、眼の調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	4	5	10	5	6	ルテイン血中濃度とMPOD値には相関があることが報告され、その因果関係も作用機序から説明される。ルテインの摂取によりルテイン血中濃度が大きく上昇し、MPOD値も群間有意な上昇が認められた。以上より、テインには網膜の黄斑色素量を補い、ブルーライトなどの光の刺激から眼を保護する機能があるとした。	なし	ルテインは、JECFAの評価によって、体重50kgの場合100mgまでの安全性が確認されている。	GMP(海外)
C359_コントラスト	ルテイン	株式会社てまひま堂	1サプリ	ルテイン:12mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには網膜の黄斑色素量を補い、ブルーライトなどの光の刺激から眼を保護する機能が報告されています。さらに、コントラスト感度(色の濃淡を判別する力)の改善によって、眼の調子を整える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	4	2	3	ルテイン血中濃度とコントラスト感度には相関があることが報告され、その因果関係も作用機序から説明される。ルテインの摂取によりルテイン血中濃度が大きく上昇し、コントラスト感度も群間有意な上昇が認められた。以上より、テインにはコントラスト感度(色の濃淡を判別する力)の改善によって、眼の調子を整える機能があるとした。	なし	ルテインは、JECFAの評価によって、体重50kgの場合100mgまでの安全性が確認されている。	GMP(海外)
C410	NEW(ニュー)グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名:グルコサミン塩酸塩 1日用量:1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は膝関節の可動性(曲げ伸ばし)をサポートし、膝の不快感をやわらげることが報告されており、膝関節の動きに悩みのある方に適しています。	A	研究レビュー	5	5	4	4	5	5	3	1	5	3	4	グルコサミン塩酸塩の容量適合RCT論文は5報で、1報は非RCT論文であった。採択論文ではVAS、膝の屈曲、伸展角度に群間有意差が認められる結果であった。	同量の類似商品の喫食実績で15万本以上の製品を販売しているが、重大な健康被害報告はない。	二次情報調査では5倍量以上(28g)の単回摂取事例、一次情報の調査では最大で4,500mgの臨床試験、最長3年間の臨床試験が報告されていた。いずれも重篤な有害事象ではなかった。医薬品ではワルファリンとの相互作用を否定できず、注意喚起として注意喚起を記載することにした。	GMP(国内)
C446 (ストレス)	GABA(ギャバ)100	株式会社てまひま堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	7	3	8	7	1	3	6	3	採用文献の8報においてGABA配合食品は脳波(α波)量，VAS(主観的疲労感)スコア，唾液中クロモグラニンA量，唾液中コルチゾール量，副交感神経活動において有効性を示した。 GABA28 mgの摂取では自覚症状であるVAS(主観的疲労感)スコアと自律神経である副交感神経活動で有効性がみられ，50 mgの摂取では精神的ストレスのパラメーターである唾液中クロモグラニンA量，唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ，100 mgの摂取では脳波(α波)のシグナル強度に対しても有効性が見られた。以上の結果より，28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して，精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。尚，本研究レビューでアウトカム指標とした全てのアウトカムにおいて有効性を示すには100 mgのGABAの摂取が必要であると考えられる。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では，GABAが1日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが，これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について，研究報告データベースを検索した結果，日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で，臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。本品の機能性関与成分である「GABA」を含む原材料であるGABA含有米抽出物の安全性を評価した結果，動物試験，変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP(海外)
C446(血圧)	GABA(ギャバ)100	株式会社てまひま堂	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能や、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	14	14	14	13	3	14	12	2	4	13	4	エビデンス総体の評価として、エビデンス総体は十分な質があり、GABAの介入は高めの血圧の低下効果があると考えられた。また、健常人(正常血圧者および正常高値血圧者)を層別解析した結果、血圧が高めの健常者(正常高値血圧者)に対して、一貫して介入の効果が認められた。正常血圧者に対して影響が示されなかった。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では，GABAが1日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが，これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について，研究報告データベースを検索した結果，日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で，臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。本品の機能性関与成分である「GABA」を含む原材料であるGABA含有米抽出物の安全性を評価した結果，動物試験，変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP(海外)
D48 (血中中性脂肪)	美食家の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン 血中中性脂肪　10.8g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは血中中性脂肪を下げることが報告されています	C	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	6	0	5	3	2	被験者10名未満の文献と、非RCT論文を除外し、4報の査読付き論文を評価した。有意差を持って低下を認めた文献数が2報であったため、「機能性について肯定的な根拠がある」と評価した。 なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれているが、すべて18歳以上を対象者とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されているので、18、19歳は医学的、栄養学的観点から、成人と同等であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)
D48 (血糖値)	美食家の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン 血糖値　5.4g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは食後の血糖値の上昇をゆるやかにすることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	被験者10名未満の文献を除外し、2報の査読付き論文を評価した。2報とも有意な効果を認めたことから、「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)
D48(整腸)	美食家の知恵　プレーン	クラシエフーズ株式会社	2加工	イヌリン お腹の調子を整える　5.4g	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やすことで、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	研究レビュー	17	17	15	14	10	17	15	2	9	13	8	被験者10名未満の文献、用量非適合の文献を除外し、9報の査読付き論文を評価した。9報中7報でイヌリン経口摂取時の糞便中ビフィズス菌数が有意に増加しており、十分に肯定的な根拠があった。糞便中乳酸菌数は6報中3報で有意に増加、排便量、排便回数については、示唆的な根拠であった。イヌリンの経口摂取によって糞便中のビフィズス菌数が増加したことは、腸内のビフィズス菌数が増加したことを示しており、イヌリンが整腸効果を有することを示している。 なお、採用した論文の一部に、臨床試験に係る対象者に未成年が含まれているが、すべて18歳以上を対象者とした研究である。厚生労働大臣の定める食事摂取基準に「18歳以上を成人とする」と記載されているので、18、19歳は医学的、栄養学的観点から、成人と同等であると判断し、18、19歳が含まれた論文についても採用することとした。	本商品の喫食実績はなしとして、既存の2次情報による評価を実施した。	既存の2次情報による安全性評価から安全性が示されており、当該商品の安全性に問題ないと判断した。	GMP(国内)
D56	アラプラス　糖ダウン　リッチ	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 25mg/日	本品は5ー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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。血糖値が高めの方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績:2013年から1日摂取量10mg～200mgとして約2,720万粒。当該製品に関する健康被害報告として2件あるが、いずれも重篤なものではなく、製品との因果関係を特定するには至らなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)
D62	養命酒製造　甘酒	養命酒製造株式会社	加工食品(その他)	パイナップル由来グルコシルセラミド　1.2 mg	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い(水分)を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量(TEWL値)の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた(いずれの報告もp<0.05)。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	その他
D79	KAGOME(カゴメ)毎日飲む野菜	カゴメ株式会社	2加工	GABA　15 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	今回届出を行う商品は、日本国内において20年の販売実績(累計販売数3億本以上)がある。これらは通信販売で販売されており、地域が限定されない全国の幅広い年代の方々に摂取されていると考えるが、安全性を懸念するようなお客様からの指摘は発生していない。	食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、1日あたりの摂取目安量で健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	認証なし
D112(血糖値)	Lovet(ラヴェット)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑えて、食後に上がる中性脂肪や血糖値をおだやかにする機能が報告されています。食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文１報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後血糖値の上昇を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
D112(中性脂肪)	Lovet(ラヴェット)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑えて、食後に上がる中性脂肪や血糖値をおだやかにする機能が報告されています。食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文１報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
D130	養命酒製造　黒豆黒酢	養命酒製造株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	6	3	14	9	14	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2、3、4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量(1、2、3時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	当該届出製品及び同等の機能性関与成分を有する類似食品についての喫食実績はない。	難消化性デキストリン(食物繊維として)は1989年に発売し、国内外において年間数万トン販売されている。これまでに様々な加工食品に配合されて広く食されており、十分な食経験があると考えられる。 特定保健用食品の関与成分として使用されており、2023年10月で372品目が許可取得し、トクホ全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁(スープ)、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。 上記はすべて松谷化学工業㈱製の難消化性デキストリン(食物繊維として)に関する情報であり、本品の機能性関与成分と同一であることから、上記情報で評価が可能であると判断した。	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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品の配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の登録情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験他測定値で評価比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価比較した論文総数	採用したRCT論文相当論数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格
D133	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）くミルク>ちょい食べパック	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、事務的作業による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	8	9	6	7	6	9	8	6	10	5	10	検索された9報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤唾液αアミラーゼの減少、⑥抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
D139	マイニチケア　血圧が高めの方のミントタブレット	株式会社ロッテ	2加工	モノグルコシルヘスペリジン　17.9mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジン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	3	3	3	3	2	3	3	0	4	3	4	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で血圧に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出商品は2020年から販売されている。特定保健用食品である難転移ヘスペリジン 配合食品の関与成分一日 摂取目安量 340 mgに対し、届出食品の一日摂取目安量は17.9 mgと少ない。	340mg/日、12週間や1020mg/日、4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	FSSC22000
D147	骨の健康　大豆イソフラボンの力	株式会社シーナコーポレーション	加工食品（サプリメント形状）	大豆イソフラボン（アグリコンとして） 25mg	本品には「大豆イソフラボン」が含まれます。大豆イソフラボンには、骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	1	1	10報の査読付きRCT論文を採用した。全ての文献で、大豆イソフラボン摂取による尿中DPD濃度の有意な低下が認められ、うち1報において、大豆イソフラボン摂取群はプラセボ群と比較して、有意に尿中DPD量が低下した。さらに10報のうち9報において、大豆イソフラボン摂取後の尿中DPD量が、摂取前と比較して有意に低下していた。	同一形態、同一配合の製品に関する喫食実績はありませんが、関与成分である大豆イソフラボンの用量が同一で、形態の異なる製品の実績があります。具体的には、フジッコ株式会社「大豆芽茶」は大豆イソフラボンとして25mg（アグリコン換算）を含み、特定保健用食品として認可されており、発売後15年が経過しますが、その間、健康被害の報告はありません。	食品安全委員会による安全性の評価。日常の食生活に加えて30mgの上乗せ摂取は安全であると考えられている。	0
D156	シュウーペギンコ　イチョウ葉エキス	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 19.2mg イチョウ葉由来テルペンラクトン　4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンには、健常な高齢者の加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（言葉・物のイメージ・位置情報を思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、健常なブラジル人の中高年男性（60-70歳）を対象に、規格化イチョウ葉エキス（フラボノイド配糖体24%及びテルペンラクトン6%含有）80mg/日を含むカプセルを就寝前に8ヶ月間摂取させた結果、プラセボカプセル摂取と比較して、『脳血流の増加』及び言葉を正確に記憶し再生する（思い出す）力よ、『図形（物のイメージ）や空間的位置（位置情報）などの見たものを記憶し再生する（思い出す）力』が有意に高まった（p<0.05）。対象者はブラジル人であったが、生活環境（インフラなど）が日本と同等の国で実施された試験であること、中国人対象の試験でもイチョウ葉エキス摂取により脳の血流が増加することが報告されていることから、試験結果を日本人へあてはめることは可能と判断した。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	現在、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体：19.2～57.6mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン：4.8～14.4mg/日）を配合した類似商品が流通している。当社としては、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg 及びイチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg（イチョウ葉エキス として120mg）を配合した類似商品を2016年から販売しているが、2024年5月末時点で重篤な健康被害は報告されていない。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレースできる仕組みを構築しており、健康被害が低末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）
D231	Brio　Memory（ブリオ　メモリ）	オーム乳業株式会社	2加工	DHA　480mg	本品にはDHAが含まれています。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である作業記憶をサポートすることが報告されています。 ＊作業記憶とは、日常生活における数字やことば・物のかたち・位置などに関する情報を一時的に覚えて、正しく思い出すことをいいます。	B	研究レビュー	10	10	10	9	3	10	0	10	3	6	2	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）:疾病に罹患していない中高年者* ・介入（I）:DHA の経口摂取 ・対照（C）:プラセボ（DHA を含まない）の経口摂取 ・アウトカム（O）:記憶に関する機能 ・試験デザイン:無作為化コントロール比較試験（RCT） ＊対象者は、機能性表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）および授乳婦を除く者とした。なお、軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment; MCI）の者は、軽度な 認知機能の低下はみられるものの、認知症の診断基準は満たさず、基本的な日常 生活は正常であり、認知症が認められない者とされており、疾病に罹患している者には該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。 DHAの経口摂取による効果を評価した結果、採用論文10報のうち6報が対照群との比較で作業記憶に関するアウトカムで効果が認められ、中高年者がDHA480～1550mgを経口摂取することで、認知機能の一部である作業記憶をサポートする効果が期待できるものと判断された。なお、届出食品は一日当たりの摂取目安量1 本（200ml）あたりDHA 480mgを含有していることから、認知機能の一部である作業 記憶 をサポートする 効果が期待 できるものと判断された。※作業記憶とは、日常生活における数字やことば・物のかたち位置など関す情報を一時的に覚えて、正しく思い出すことをいいます。	喫食の実績無し	独立行政法人　国立健康・栄養研究所の素材情報データベースによると、DHAは適切に用いれば経口摂取でおそらく安全であるとされている。1日3 g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性が報告されている。 また、一般社団法人　日本健康食品・サプリメント情報センターのナチュラルメディシン・データベース第一版によると、DHAは適切に使用すれば、ほとんどの人には安全であるとされている。 　当該製品は一日摂取目安量1本（200ml）あたりDHAを480mg含む、摂取量を適切な範囲内に収めることにより、十分な安全性を確保できるものと判断した。	0
D254	GABA（ギャバ）	三和酒類株式会社	2加工	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減する か（O）」とした、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	0
D265	グルコサミン	甲陽ケミカル株式会社	サプリ	グルコサミン塩酸塩 1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は、運動における軟骨成分の過剰な分解を抑えることで、関節軟骨の正常な代謝を促すのに役立つことが報告されています。関節負荷の少ない方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用論文における被験者の平均年齢は20歳以上であり、20歳以上を被験対象者の主体としているが、一部20歳未満の被験者も混在している。また、厚生労働省は、食品の摂取基準においては18歳以上を成人とみなしている。したがって、あくまで健常人の食品の摂取試験においては、18歳以上が厚生労働省の定める成人と判断できると考えられる。以上のことから、食品栄養学的にも、一般的に18歳以上は20歳以上と栄養必要量や代謝についても変わらないものと考えられるため、本研究レビューの採用論文として用いても差し支えないと判断した。最終的には、グルコサミン塩酸塩を用いて成人健常者を対象に膝関節機能を評価した、この無作為化コントロール試験1報をもって、機能性評価に有効な論文とした（この論文でのRCTでの群間有意差あり）。	当該商品の販売実績として、販売を開始した2001年2月から2017年10月までの累積で64,000本以上販売しており、また、食品原料としてのグルコサミン塩酸塩を1998年3月から2016年までの累積で5,000トンほど製造販売しているが、、この間重篤な健康被害の報告はない。	・既存情報による安全性試験の評価においては、機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩の摂取により、胃内用として軽い胃腸症状などを訴える可能性があるが、届出商品の摂取目安量1,500mg/日、及び、それ以上の2,000mg/日、3,000mg/日の摂取でも、特に安全性について問題は見られていないので、安全な素材であると評価した。また、「90日間反復経口投与in vivo試験」「変異原性試験」「急性毒性試験」においても、特に問題は見られていない。 ・薬薬品との相互作用においては、機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩とクマリン系凝固剤（特にワルファリン）の相互作用により、抗凝固作用が増幅されるとの報告があるが、当該商品の対象者は健常者であり、過剰摂取に留意し適切に使用すれば、相互作用を起こす可能性は低く、安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
D276	LIBERA（リベラ）アイサポート＜ミルク＞	江崎グリコ株式会社	2加工	アスタキサンチン 6mg	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ることで、パソコン作業などによる目の疲労感を軽減することが報告されています。	A	研究レビュー	8	8	6	8	8	8	5	3	6	6	6	採用文献8報中5報がRCTの二重盲検試験であり、論文の質は高いと評価した。残った3報は中程度、1報は低いと評価した。 すべての採用文献において、ピント調節機能もしくはピント調節機能低下に因る目の疲労感の自覚症状（目が疲れる、目がかすむ等）の有意な改善が認められ、高い一貫性を示した。2～4週間、6～9mg/ 日のアスタキサンチンを摂取した際に有意な改善が認められた。これらから、アスタキサンチンの継続的な摂取は、「ピント調節機能に係わる目の疲れの改善」に対して、明確で十分な根拠を有すると考えられる。	アスタキサンチンは魚介類に多く含まれ、日本人には食経験が豊富な天然の赤色色素である。また、アスタキサンチンを主成分とするヘマトコッカス藻色素は、安全性に加えて規格及び用途が確立した天然の食品添加物として、長年の使用実績がある。 当該製品では、培養ヘマトコッカス藻から抽出したアスタリールオイル（富士化学工業株式会社製造）を原料としている。アスタリールオイルを原料に製造された食品は、2000年から現在まで日本国内で通信販売及び店頭販売されており、2007年から2011年の5年間の販売量は、アスタキサンチン換算で約3.7トン（6mg/錠として6億食分）であった。これらは、未成年や妊産婦を除いては性別や年齢に関係なく広く摂取されてきたが、これまでに健康被害の報告はない。 アスタキサンチン含有の食品は飲料、菓子、栄養補助食品など多岐にわたる。また、機能性表示食品としては2018年5月31日までに栄養補助食品、清涼飲料水、粉末飲料の3種類21品目が受理されている。	①食品安全委員会より厚生労働大臣及び農林水産大臣に答申した食品健康影響評価の報告書には、安全性試験の結果において問題を認めなかったこと、自然界に広く存在し食品として日常摂取されていること、食品添加物及び飼料添加物として使用実績があることにより、長期にわたり摂取しても問題なく、摂取量制限は不要である旨が記されている。 ②2ヵ報の臨床試験論文をレビューしたところ、有害事象は認められない。 ③食品添加物に適用される細胞および動物を用いた毒性試験で安全性が示されている。	FSSC22000
D280	GABA30	（株）てまひま堂	1サプリ	GABA 30mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	8	8	8	7	6	8	7	1	5	8	5	採用文献の8報においてGABA配合食品は脳波（α波）量、VAS（主観的疲労感）スコア、唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量、副交感神経活動において有効性を示した。 GABA28 mgの摂取では自覚症状であるVAS（主観的疲労感）スコアと自律神経である副交感神経活動で有効性がみられ、50 mgの摂取では精神的ストレスのパラメーターである唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ、100 mgの摂取では脳波（α波）のシグナル強度に対しても有効性が見られた。以上の結果より、28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して、精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが1日推奨摂取量として数千～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。本品の機能性関与成分であるGABAと含む原料であるGABA含有米抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP（海外）
D347	摩擦音ケアにひざ年齢	ゼライス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　130 mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれるので、日常生活で生じる膝関節の違和感（摩擦音）を軽減する機能があります。ただし、一過性でない膝関節の違和感（摩擦音）が続いたり、あるいは膝関節に他の異常のある場合は医師の診断を お勧めします。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分であるコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含むコラーゲン加水分解物を用いた評価試験のRCT論文1報で、5 週後、10 週後において、群間有意差（p<0.05）が認められた。	2004 年に発売を開始し、以降約 15年間でおよそ 980 万袋（1 袋は機能性関与成分として 130mg）を販売しており 2019 年 4 月時点までに、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	0	GMP（国内）
D355	スルフォラファン	カゴメ株式会社	1サプリ	スルフォラファングルコシノレート 24～50 mg	本品は、スルフォラファングルコシノレートが含まれるため、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能があります。血中ALT値は肝臓の健康状態を示す指標の一つです。本品は、中高年世代の肝臓の健康状態を示す一指標の改善に役立ちます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	スルフォラファングルコシノレート24 mgを含むカプセル（最終製品）を24週間摂取することで、プラセボ群（スルフォラファングルコシノレートを含まないカプセル摂取群）と比較して、中高年（45-64歳）のALTが有意な低値を示した。	本商品は、10年以上の販売実績があるが、安全性を懸念するような報告はない。	スルフォラファングルコシノレートは体内でスルフォラファンに変換される。通常の食品中に含まれる量の摂取ではおそらく安全であることが知られているが、本商品の1日摂取目安量に含まれる量は24-50 mgであり、ブロッコリースプラウト10-60 g、ブロッコリー25-200 gに含まれる量に相当し、通常の食品中に含まれる量である。スルフォラファンは主に肝臓で薬物代謝を担うCYP酵素の活性を阻害する報告が動物試験で確認されている。しかし、その投与量はヒトに換算すると、本商品の1日摂取目安量から推定されるスルフォラファン摂取量の100-500倍もの量であったことから、同様の作用が起こる可能性は極めて低いと考えられる。以上のことから本商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
D365	まいにち青魚	ブリセプト株式会社	1サプリ	DHA・EPA 600mg	本品には、DHA・EPAが含まれます。DHA・EPAには中性脂肪を下げる機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	10	10	10	8	4	3	3	7	0	6	0	採用文献10報のうち6報でEPA・DHAの経口摂取により中性脂肪値の有意な低下が報告されていた。また、日本人に関する報告は採用文献中に3報あり、2報で中性脂肪値の有意な低下が報告されていたことから、日本人における有効性も確認できた。	販売実績 :2018年から5年間、出荷個数15万個。副作用報告なし。	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	GMP（国内）
D371	ロッテ　乳酸菌ショコラ　ボール	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	1	3	1	機能性関与成分を用いた用量適合かつ被験者数10名以上のRCT論文において、腸内環境に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分を同程度含む食品の販売実績（2015年10月～2018年12月）がある。機能性関与成分は京都の伝統的な漬物「すぐき漬け」より単離された乳酸菌であるが、すぐき漬けは少なくとも100年以上食されてきた。以上のことから、喫食実績は十分と考える。	機能性関与成分の3.0×10^10 cfu/日・2週間および1.0×10^10/日・12週間の経口継続摂取試験で、関連する有害事象は報告されなかった。 加えて喫食実績が十分であることから、安全性に問題はないと考える。	FSSC22000
D372	ロッテ　乳酸菌　ショコラ	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）10億個	本品には生きた乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌プレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	1	3	1	機能性関与成分を用いた用量適合かつ被験者数10名以上のRCT論文において、腸内環境に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分を同程度含む食品の販売実績（2015年10月～2018年12月）がある。機能性関与成分は京都の伝統的な漬物「すぐき漬け」より単離された乳酸菌であるが、すぐき漬けは少なくとも100年以上食されてきた。以上のことから、喫食実績は十分と考える。	機能性関与成分の3.0×10^10 cfu/日・2週間および1.0×10^10/日・12週間の経口継続摂取試験で、関連する有害事象は報告されなかった。 加えて喫食実績が十分であることから、安全性に問題はないと考える。	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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
D373	ロッテ　乳酸菌　ショコラ　アソートパック	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）10億個	本品には生きた乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	1	3	1	機能性関与成分を用いた用量適合かつ被験者数10名以上のRCT論文において、腸内環境に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分を同程度含む食品の販売実績（2015年10月～2018年12月）がある。機能性関与成分は京都の伝統的な漬物『すぐき漬け』より単離された乳酸菌であるが、すぐき漬けは少なくとも100年以上食されてきた。以上のことから、喫食実績は十分と考える。	機能性関与成分3.0×10^10 cfu/日・2週間および1.0×10^10/日・12週間の経口継続摂取試験で、関連する有害事象は報告されなかった。加えて喫食実績が十分であることから、安全性に問題はないと考える。	FSSC22000
D374	ロッテ　乳酸菌　ショコラビター	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）10億個	本品には生きた乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	1	3	1	機能性関与成分を用いた用量適合かつ被験者数10名以上のRCT論文において、腸内環境に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分を同程度含む食品の販売実績（2015年10月～2018年12月）がある。機能性関与成分は京都の伝統的な漬物『すぐき漬け』より単離された乳酸菌であるが、すぐき漬けは少なくとも100年以上食されてきた。以上のことから、喫食実績は十分と考える。	機能性関与成分3.0×10^10 cfu/日・2週間および1.0×10^10/日・12週間の経口継続摂取試験で、関連する有害事象は報告されなかった。加えて喫食実績が十分であることから、安全性に問題はないと考える。	FSSC22000
D414	ビースリー	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌B-3（B. breve）200億個	本品にはビフィズス菌B-3(B. breve)が含まれるので、BMIが高めの方のウエスト周囲径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	二重盲検RCTで、機能性関与成分ビフィズス菌B-3配合食品(1日200億)または対照食品を12週間継続摂取させたときに、内臓脂肪面積100㎠未満の被験者において、対照群と比較してウエスト周囲径が有意に減少したことが報告されていた（群間有意差（p=0.01））。	当該製品での喫食実績はないが、機能性関与成分の2次情報による評価から、ビフィズス菌が長い食経験の歴史を有し、安全上の懸念がないことを確認した。	なし	GMP（国内）
D421	キリン　カラダフリー	麒麟麦酒株式会社	加工食品（その他）	熟成ホップ由来苦味酸 35mg	本品には熟成ホップ由来苦味酸が含まれるので、お腹周りの脂肪（体脂肪）を減らす機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文において、熟成ホップ由来苦味酸35mg/日の12週間摂取にて、プラセボ群と比較して、腹部総脂肪面積の試験前後の変化量に有意な減少（ two-way ANOVA、p<0.01）が認められた。	熟成ホップ由来苦味酸は、市販ビールに含まれるが、同一の成分組成で同等量(35 mg/本)含む製品の販売実績はないことから喫食実績による安全性の評価は不十分と判断した。	原材料である熟成ホップエキス（熟成ホップ由来苦味酸含有エキス）において、①復帰突然変異試験 陰性、②染色体異常試験 陽性、③ラット小核試験 陰性でった。②は、代謝活性化処理により減弱しており、被験物質の析出条件下での事象であった。また③が陰性であったことから生体内での染色体異常誘発性はないと判断した。in vivoでの単回投与毒性試験、90 日間反復投与毒性試験にて異常は認められなかった。ヒトの長期摂取試験、過剰摂取試験において、被験食品に起因する有害事象も認められなかった。熟成ホップ由来苦味酸と医薬品との相互作用に関して調査した結果、問題となるような報告はなかった。	ISO 9001 また自社「品質マニュアル」を規定し、製品の生産及び品質管理に関する基準類を規定し、運用している。
D425	アラプラス　深い眠り	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 50mg/日	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、睡眠の質を改善する機能があります。眠りの質に満足していない方に適しています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
D442_黄斑色素（ルテイン）	ルテイン＆アントシアニン	（株）てまひま堂	1サプリ	ルテイン：12mg ビルベリー由来アントシアニン：59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から眼を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	9	9	9	9	9	9	4	5	10	5	6	ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から眼を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。	なし	ルテインは、JECFAの評価によって、体重50kgの場合100mgまでの安全性が確認されている。	GMP（海外）
D442_眼の疲労感（アントシアニン）	ルテイン＆アントシアニン	（株）てまひま堂	1サプリ	ルテイン：12mg ビルベリー由来アントシアニン：59.2mg	本品にはルテイン及びビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ルテインにはブルーライトなどの光の刺激から眼を保護するとされる網膜の黄斑色素量を補う機能が報告されています。また、ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	2	2	4	4	4	採用文献4報すべてにて、ビルベリー由来アントシアニン40mg以上の摂取は、ピント調節機能の低下を軽減し、眼の疲労感を緩和する機能があることが示唆された。	なし	ビルベリー由来アントシアニンは動物試験にて安全係数100を適用した摂取量にて体重50kの場合で540mgまで安全性が確認されている。以上より当該商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（海外）
D449	パワープロダクション　エキストラアミノアシッドテアニン	江崎グリコ	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには、睡眠の質を向上（起床時の疲労感や眠気を軽減）する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	2	検証成人を対象とし、就寝前に200mgのL-テアニンを摂取すると、プラセボと比較して、主観的内省評価として起床時の「疲労回復感」と「起床時眠気」に関して改善が認められた。	販売開始から4年以上経過。重篤副作用報告なし。	L-テアニン1,000mg を4 週間の連続摂取させた試験、2,500mgを4週間練足摂取させた試験などにおいて高い安全性を有することが示唆されている。	GMP（国内）
D455	サンアムラパウダー	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	エラグ酸：4 mg	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は、冷えにより低下した末梢血流を上昇させ、皮膚表面温度（末梢体温）を回復させる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	機能性関与成分エラグ酸を用いた用量適合のRCT論文1報において、冷えが気になる健常者を対象とし、エラグ酸を摂取させたところ、冷水負荷後の末梢血流と皮膚表面温度が有意に改善した（p<0.05）。なお、当該論文の被験者数は1群当たり10人以下であるが、得られたデータは臨床統計的に意味のある有意差であると判断したため、採用論文とした。	アムラの乾燥果実として6～12g/日の食経験があり、これはエラグ酸として57mg以上に該当する。従って、エラグ酸を4mg含む本届出商品よりも十分に多い量での食経験があると言える。	なし	FSSC22000
D469	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）for Sleep（フォースリープ）<まろやかミルク>	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	0	4	4	3	4	適格基準に合致する研究として 4 報の研究が該当した。4 報の研究ではすべて 1 日あたり 100mg の GABA を摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行なっていた 2 報の研究のうち 1 報において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められ、残る 1 報もこれらの効果を否定するものではなかった。またこれら 2 報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分の有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行なわず、主観的指標による評価のみを行なっていた 2 報の研究では、各アウトカムにおいて群内差が認められた項目はあるもののプラセボに対する有意な群間差は認められなかった。全体として、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABA の有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては,肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 程度含まれている（愛媛県工業系研究報告 No.45, 29-37, 2007）。GABA は特定保健用食品の関与成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食品安全委員会により GABA を関与成分として配合した製品（「プレティオ」（GABA20mg 配合）、「健康博士 ギャバ」（GABA80mg 配合））の食品健康影響評価では、GABA は「野菜や果物等に広く含まれており、GABA の食経験は十分あると考えられる」と評価され、上記製品は、「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はない」と判断されている。（内閣府 食品安全委員会（平成 16 年 2 月 5 日府食第 160 号））また GABA は食品衛生法に抵触するものではないことや、昭和 46 年6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生労働省薬務局長通知に関して、2001年の食薬区分改正以降、GABA は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認している。一方、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（2003 年発売、1 日摂取目安量あたりの GABA 配合量120mg）をはじめとして、1 日摂取目安量あたり GABA を数 mg～200mg 程度配合した各種製品が日本全国で販売されている。これまでに GABA が原因となる重篤な健康被害は報告されていない。また、届出者から発売された GABA を配合した食品である「メンタルバランスチョコレート GABA」は、2005 年に発売されて以来、累計 1 億製品以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。	0	FSSC22000
D475	「健美麺」食後の血糖値上昇を抑えるうどん	シマダヤ株式会社	2加工	アルギン酸Ca 3.2g	本品にはアルギン酸Caが含まれるので、食後の血糖値上昇を抑える機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたランダム化二重盲検クロスオーバー試験で、単回摂取によりΔCmaxとΔAUCで低下が認められました。（有意水準5%）また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は認められませんでした。	製品としての喫食実績なし（ただし、既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認しています。）	内閣府食品安全委員会において、アルギン酸Caを含むアルギン酸塩類は、安全性を懸念するような特段の毒性影響は認められておらず、毒性の低い物質であると評価されています。また、ヒトにおける知見として、アルギン酸塩類を200mg/kg体重/日（体重50kg当たりに換算すると10.0g/日）摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000
D478	「健美麺」食後の血糖値上昇を抑えるそば	シマダヤ株式会社	2加工	アルギン酸Ca 2.7g	本品にはアルギン酸Caが含まれるので、食後の血糖値上昇を抑える機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたランダム化二重盲検クロスオーバー試験で、単回摂取によりΔCmaxとΔAUCで低下が認められました。（有意水準5%）また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は認められませんでした。	製品としての喫食実績なし（ただし、既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認しています。）	内閣府食品安全委員会において、アルギン酸Caを含むアルギン酸塩類は、安全性を懸念するような特段の毒性影響は認められておらず、毒性の低い物質であると評価されています。また、ヒトにおける知見として、アルギン酸塩類を200mg/kg体重/日（体重50kg当たりに換算すると10.0g/日）摂取させた試験において安全性に問題なかったと報告されています。	FSSC22000
D505	パワープロダクション　エキストラバーナー	江崎グリコ	加工食品（サプリメント形状）	ヒドロキシクエン酸（HCA）500～750mg	本品にはヒドロキシクエン酸（HCA）が含まれます。ヒドロキシクエン酸（HCA）には、運動中の脂肪の燃焼を高める機能が報告されています。	保留	研究レビュー	3	3	3	0	3	3	3	0	0	3	0	1 日あたり250 mg 以上のヒドロキシクエン酸を5 日間連続摂取することにより、運動中の脂肪の燃焼を助ける効果が期待できると結論した。	2011年から販売 し、累計 17 万 個 以上の販売実績	ガルシニアエキスおよびヒドロキシクエン酸の有害な影響を報告しているものもあるが、いずれも再現性が確認されていない。一方、厚生労働省からの情報提供によると、無毒性レベルは1％（ガルシニアエキス平均摂取量は462.6mg/kg/462.6mg/kg/日、ヒドロキシクエン酸として日、ヒドロキシクエン酸として306.2mg/kg306.2mg/kg）であり、動物試験からの推定無毒性量が本届出食品の摂取目安量かなり上回っていることから、安全性に問題はないと考える。	GMP（国内）
D512	ロッテ　乳酸菌　ショコラカカオ70	株式会社ロッテ	2加工	乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）10億個	本品には生きた乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）が含まれます。乳酸菌ブレビスT001株（Lactobacillus brevis NTT001）は生きて腸まで届き、腸内環境を改善することが報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	1	3	1	機能性関与成分を用いた用量適合かつ被験者数10名以上のRCT論文において、腸内環境に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分を同程度含む食品の販売実績（2015年10月～2018年12月）がある。機能性関与成分は京都の伝統的な漬物『すぐき漬け』より単離された乳酸菌であるが、すぐき漬けは少なくとも100年以上食されてきた。以上のことから、喫食実績は十分と考える。	機能性関与成分3.0×10^10 cfu/日・2週間および1.0×10^10/日・12週間の経口継続摂取試験で、関連する有害事象は報告されなかった。加えて喫食実績が十分であることから、安全性に問題はないと考える。	FSSC22000
D520	大麦若葉青汁　大麦のちから	三和酒類株式会社	2加工	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「一時的に落ち込んだ気分に対して影響するか？（O）」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を摂取することで、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	0
D556	アラプラス　からだ元気	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 100mg/日	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは加齢に伴い低下する運動効率を上げ、運動量（運動する時間や量）の増進をサポートすることが報告されています。運動量が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文1報中1報で、1週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	類似食品の販売実績：2015年から1日摂取量100mg～200mgとして約36万粒。当該製品に関する健康被害報告として2件あるが、いずれも重篤なものではなく、製品との因果関係を特定するには至らなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日、4週間摂取）にて臨床試験を実施し、医師により安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
D588	有機ケール青汁	ヱスビー食品株式会社	2加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	17	17	17	15	12	17	15	2	12	9	9	適格基準に合致した17報の文献を確認し総合的に評価した結果、介入効果が肯定的または一部肯定的であった13報においては摂取量が12.3～80mg/日であった。この内、正常高値血圧者を対象として肯定的であった9報に限ると、12.3～20mg/日であった。尚、試験前後の変化量解析していたもの等の一部肯定的と評価したものは含めていない。当該の9報のうち8報では摂取期間が12週間、1報では16週間であった。以上より、Ｉ度高血圧者あるいは正常高値血圧者が12.3mg/日以上のGABAを含む食品を12週間以上継続摂取することで、収縮期血圧と拡張期血圧が低下することが強く示唆された。なお正常血圧者に対してはこの機能は発現しないものと考えられた。（機能性表示食品ではＩ度高血圧者を対象とするのは制度上不適切なので、研究レビューの結果を踏まえ、本届出製品の対象者は血圧が高めの健常者とすることが適切と判断した。）したがって、12.3mg/日のGABAを含む本届出製品を12週間摂取することにより、健常者の高めの血圧の低下が期待できると考えられる。	販売実績：本製品と同様にケール粉末を原材料とする製品が、25年以上にわたり、のべ162トン以上販売。重篤な健康被害の報告無し。また、本製品（ケール粉末6g）は生鮮のケールで約61gに相当し、通常の食生活の中でも喫食可能な量。	2次情報にて、本製品の機能性関与成分のGABAについて「通常の食事からの摂取はおそらく安全である」と評価。また、GABA 12.3～100 mg/日を継続摂取する臨床試験において、問題は認められなかった。	その他
D591	キレートレモンクエン酸2700	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されている。また、当社ではクエン酸を2700mg以上含む製品を、これまでに約9年程度で約2億3760万本販売しており、いずれも明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本届出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験においても数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000
D682	マイニチケアガム<血圧が高めの方のミントガム>	株式会社ロッテ	2加工	モノグルコシルヘスペリジン　17.9mg	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジン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	3	3	3	3	2	3	3	0	4	3	4	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で血圧に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出商品は2020年から販売されている。特定保健用食品である糖転移ヘスペリジン 配合食品の関与成分一日 摂取目安量 340 mgに対し、届出食品の一日摂取目安量は17.9 mgと少ない。	340mg/日、12週間や1020mg/日、4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。

③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。

④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。

⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
E2	ぎゅっとルテインきらきらケール	日本山村硝子(株)	生鮮食品	ルテイン 5mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインを10mg/日摂取すると、ブルーライトなどの光による刺激から目を保護するとされ、年齢とともに減少する網膜黄斑部の色素量を増加させることで目の調子を整えることが報告されています。本品を60g食べると、機能性が報告されている一日当たりのルテインの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	6	4	4	採用された6報の文献から、ルテイン10mg以上含む食品を3か月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量の増加が認められる肯定的な結果が得られたため、ルテインを含む食品の継続的な摂取は網膜黄斑部の色素量を増加させることの有効性が示唆された。	同等のケール商品を2.6トン以上を販売してきたが、これまでに当該製品に関する健康被害情報は入っていない。	データベース調査の結果、「JECFAにおいて一日摂取許容量を0～2 mg/kg体重とされた」、「欧州食品安全機関は食品添加物としてのルテインのADIを1mg/kg体重/日に設定した」と報告。さらに、当該商品は生鮮野菜であり、通常の食事から摂取しているものと同等であると考えられ、安全性は非常に高いものと推測される。	その他
E3(おなかの調子)	健康体国産りんご	伊藤園	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）　5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、おなかの調子を整える機能や、同時に摂取した糖質の吸収を抑えて食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	27	32	最終的に残った査読つき論文27報でメタアナリシスを実施したところ、排便回数および排便量に関して有意な効果（p<0.00001）が認められた。 ※C-6の文献は外れ値であったため、除外した場合の解析を行ったが、統合効果は有意のままであったことを確認している。	販売実績：類似食品を2001年から発売し、17 年間で販売量約180 万ケース（4320 万本）以上。副作用報告なし。	1ヶ月間の3倍量の過剰摂取試験、3ヶ月の目安量の摂取試験において、重篤な有害事象は報告されていない。	FSSC22000
E3(食後血糖値)	健康体国産りんご	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、おなかの調子を整える機能や、同時に摂取した糖質の吸収を抑えて食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30, 60分の血糖値（mg/dL）」「食後0分から120分までの血糖値の濃度曲線下面積（mg・h/dL）」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値（30分）、食後血糖値（60分）、AUCを有意に低下させることが分かった。	2001年より類似商品「充実野菜ベジタブル＆ファイバー」が4320万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
E11	こまめにコツコツ黒豆茶	株式会社 伊藤園	2加工	大豆イソフラボン 25mg(アグリコン換算)	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。	C	研究レビュー	10	10	10	10	10	10	10	0	10	2	2	採用した全ての文献で大豆イソフラボン摂取による尿中DPD量の低下が見られた。文献番号1のみ、クレアチニン値で補正されていない報告であったため、それを除いた9報で摂取前後の平均値差を比較すると介入群と対照群の差は-0.09から-3.5でいずれも介入群の方が対照群よりも減少を示し、大豆イソフラボンの摂取により、骨吸収が抑制させる可能性が示唆された。	本品に使用している大豆胚芽抽出物（大豆イソフラボン含有）はこれまで、サプリメントを初めとする多数の健康食品に使用されているが、特に重大な健康被害の報告はない。	大豆イソフラボン57.3 mg/日及び147mg/日摂取で血清E2 濃度の低下と月経周期の延長が認められたことから、57.3 mg/日の2分の1、大豆イソフラボンアグリコンとしておおよそ30 mg/日を安全な一日上乗せ摂取量の上限値として設定	FSSC22000
E14	「ラクトスマート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA） 含有量：1.44mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10－HOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10－HOA）には、体脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）1.44mg／日の飲料を用いたRCTで18週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められたとの肯定的査読付き論文が1報あった。	機能性関与成分である「乳酸菌CP1563株由来の10－ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）」の喫食実績は十分とはいえないと判断し、安全性試験を実施した。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
E15	お～いお茶濃い茶　500ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
E60	アミノエールゼリータイプ　ロイシン40	味の素株式会社	2加工	ロイシン40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン（塩酸塩として）、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン（塩酸塩として）、トリプトファン〕 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸※が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸※は、足の曲げ伸ばしなどの筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、加齢によって衰える筋肉の合成をサポートすることにより、歩行機能の向上に役立つことが報告されています。 ※ロイシン40%配合必須アミノ酸には、ロイシン、リジン（塩酸塩として）、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン（塩酸塩として）、トリプトファンが含まれます。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	0	2	2	・採用論文2報は、健康な中高年の男女を対象とし歩行機能を評価した。6分間歩行距離は2報とも報告があり、その結果を解析したところLEAA 3.0～15.41g/日、3ヵ月以上の摂取により、対照群と比較して歩行距離が延伸し明らかな向上がみられた。うち1報は、当該製品の摂取量と同量（LEAA 3.0g/日）を摂取しており、対象者は平均65歳。レジスタンス運動を併用しており、10m歩行速度も対照に比較して向上がみられた。尚、2報の6分間歩行テストに関するメタアナリシスにおいて、統合されたΔ%の平均の差は4.94 %〔95%信頼区間：1.47 － 8.40〕となった（p = 0.005）。したがって「対照群と比較して有意に6分間歩行テスト結果が向上している」という仮説を支持する結果となった。以上、totality of evidence の観点から、LEAA と同等のアミノ酸混合物の継続摂取は、「歩行機能を向上する効果がある」と考えられる。 ・採用文献2報は無作為化試験である。歩行機能の評価に用いた指標は、学術的に広くコンセンサスを得られ、妥当性もあるものであり、試験の結果も一貫性があり問題ないと考えられた。	0	本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物（9種の必須アミノ酸（ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン）、甘味料等）を原材料としている。 本品（一日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸3gを含む「アミノケア®ゼリー ロイシン40」）は、2014年から販売を開始し、これまで50万袋以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておりません。これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認している。	FSSC22000
E62	森永ビースリー　カプセル	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌B-3（B. breve） 200億個	本品にはビフィズス菌B-3（B. breve）が含まれます。ビフィズス菌B-3（B. breve）には、BMIが高めの方のウエスト周囲径を減らす機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	二重盲検RCTで、機能性関与成分ビフィズス菌B-3 200億配合食品または対照食品を12週間継続摂取させたときに、内臓脂肪面積100㎠未満の被験者において、対照群と比較してウエスト周囲径が有意に減少したことが報告されていた（群間有意差（p=0.01））。	機能性関与成分の2次情報による評価から、長い食経験の歴史を有し、安全上の懸念がないことを確認した。	なし	GMP（国内）
E70（TG）	ぱぱゼリーAミックス（30個入）	伊那食品工業(株)	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	6	3	14	9	14	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられる。重篤な有害事例は報告されていない。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によってお腹がゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000
E70（血糖）	ぱぱゼリーAミックス（30個入）	伊那食品工業(株)	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることで、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。食後の血中中性脂肪が気になる方、食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	44	1	41	38	36	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンはトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられる。重篤な有害事例は報告されていない。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年9月で387品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約35%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリンの健康被害に関する情報はなかった。ただし、過剰摂取により下痢症状を起こす可能性があることが報告されているため、「一度に多量に摂ると、体質によってお腹がゆるくなる場合があります。」を摂取上の注意として表示することとする。	FSSC22000
E73（筋肉）	キューサイHMB（エイチエムビー）タブレット	小林香料株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMB カルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMB カルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	0	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文５報の内、２報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
E73（筋力）	キューサイHMB（エイチエムビー）タブレット	小林香料株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMB カルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMB カルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	0	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文４報の内、４報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
E92	ブラックジンジャーDX（デラックス）	プリセプト株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積の減少が報告されていた（p<0.05）。	本届出商品および本届出商品と類似する製品が2014年4月から累計3454万食分以上が販売されている。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行なったが、健康被害情報は確認されなかった。	GMP（国内）
E95	お～いお茶濃い茶　525ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
E097（筋肉）	アルケルトEX（イーエックス）	株式会社シーナコーポレーション	サプリ	カルシウム　ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	0	6	5	3	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文５報の内、２報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
E097(筋力)	アルケルトEX（イーエックス）	株式会社シーナコーポレーション	サプリ	カルシウム　ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	4	5	5	0	5	4	4	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文４報の内、４報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 8, 46を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文8を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2017年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分は一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
E98	アラプラス　からだアクティブ	SBIアラプロモ株式会社	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 100mg/日	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは加齢に伴い低下する運動効率を上げ、運動量（運動する時間や量）の増進をサポートすることが報告されています。運動量が気になる方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	5-アミノレブリン酸リン酸塩100mg/日、1週間摂取のRCTで群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	類似食品の販売実績：2015年から1日摂取量100mg～200mgとして約36万粒。当該製品に関する健康被害報告として2件あるが、いずれも重篤なものではなく、製品との因果関係を特定するには至らなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日、4週間摂取）にて臨床試験を実施し、医師により安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
E135	やすらかナイト	プリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	ラフマ由来ヒペロシド　1mg ラフマ由来イソクエルシトリン　1mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能があると結論付けた。	0	ラフマ葉を原料とした茶飲料「燕龍茶レベルケア」は特定保健用食品として認可されている。「燕龍茶レベルケア」の一日摂取目安量は500 mlであり、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリンの合計として1日30 mg(各成分15mgずつ)が含まれる。(本届出商品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量合計2 mgの15倍に相当) 「燕龍茶レベルケア」の安全性に関しては、遺伝毒性、動物試験(マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与)、ヒト試験(ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取)において評価され、安全性が確認されている。 また、本届出商品と同等の錠剤に関するヒト試験(健常人32名を対象とした12週間のオープンスタディ)においても、有害事象及び副作用がないことを確認している。	GMP(国内)
E148	快腸びより	㈱てまひま堂	1サプリ	ビフィズス菌・BB-12(Bifidobacterium animalis subsp. lactis, BB-12)：1日10億個	本品にはビフィズス菌BB-12(B.lactis)が含まれます。ビフィズス菌BB-12(B.lactis)は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	4	4	4	4	0	3	4	3	排便回数は、4報中2報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌数は、4報中3報でプラセボ群と比較して有意な増加が見られた。ビフィズス菌占有率は、4報中2報で有意な増加が見られた。 全4報でメタアナリシスを実施したところ、プラセボ群と比較して排便回数は増加傾向が見られ、ビフィズス菌数の有意な増加(p<0.001)、ビフィズス菌占有率の有意な増加が見られた(p<0.026)。	1985年から世界的に発酵乳に利用され、2000年から特定保健用食品に利用され、2006年は以降は年間1億食以上が販売されている。当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。	1日当り100億量(1兆個)を3週間摂取したヒト臨床試験が実施され、当該菌株を起因とする重篤な副作用報告なし。米国GRAS認証も取得しており、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
E152	KAGOME(カゴメ)あまいトマトGABA(ギャバ)＆リラックス	カゴメ株式会社	2加工	GABA　80 mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは、事務的作業による一時的で心理的なストレスを低減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	2	7	4	3	2	4	2	単回摂取については対象研究が 6 試験抽出されたが、研究によってストレスマーカーの測定方法に違いがあること、1 編しか報告がなかったストレスマーカーが多かったことから、定性的な評価を行った。評価を行った 4 つの主要アウトカムのうち、3 つの指標(脳波、心拍変動、唾液中のクロモグラニンA)で、GABA の摂取による有効性が認められたと判断されたこと、また、有効性の判断ができなかった 1 つの指標(唾液中のコルチゾール)についてはマーカーとして適当でないとの考察が論文中でなされていたことから、GABAに一時的で心理的なストレスを低減する機能があると考えられた。	本商品は、5年の販売実績(累計販売数5,000万本以上)があるが、安全性を懸念するような報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	ﾏﾙｿｳ
E157	はっきりルテイン	プリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン　20mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、加齢により減少する網膜の黄斑色素量を維持し、コントラスト感度(色の濃淡を判別する視機能)を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	中国人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により機能性関与成分の有効性が示され、日本人の成人健常者を対象とした臨床試験報告により日本人での有効性が確認できた。また、論文中に使用されている機能性関与成分と本品に使用の機能性関与成分の同等性も確認できた。	販売実績：類似製品(1日あたりルテイン20mgの配合量)で2016年4月から2年間で約2,800万食の販売実績があるが、この間、特に問題となる健康被害報告はない。	0	GMP(海外)
E162	イマーク　EPA(イーピーエー)and(アンド)DHA(ディーエイチエー)シームレスカプセル	株式会社ニッスイ	加工食品(その他)	EPA・DHA 860mg	本品にはEPA・DHAが含まれます。EPA・DHAには、中性脂肪値を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	12	12	12	11	6	12	8	4	6	10	5	健常成人および中性脂肪値がやや高めの者を対象とした12研究で中性脂肪測定値を用いてメタアナリシスを実施したところ中性脂肪値低下に有意な結果が認められた。また、健常成人のみを対象とした7研究においても、中性脂肪測定値を用いてメタアナリシスを実施し、中性脂肪値低下に関して有意な結果を確認した。	本品に添加しているEPA・DHA含有精製魚油は、25年以上の食経験があり、特定保健用食品の原料としても使用されている。当社のイマークシリーズの原料としてだけでも約11年間で約45トンを使用しているが、製品の飲用に起因する安全性の問題と診断された有害事象はない。	国立健康・栄養研究所データベース、欧州食品安全機関公表情報などにより、健康な方に対して、5g/日以下のEPA・DHAの補給は安全であると判断した。	GMP(国内)
E188	キレートレモンスパークリングクエン酸3000	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	クエン酸　3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	本届出製品とほぼ同じ配合でクエン酸を3000mg以上含む飲料製品で、これまでに10年程度で約3億本以上の販売実績がある。クエン酸に起因する健康被害報告なし。	クエン酸2700mgを配合した飲料での長期摂取試験および、クエン酸2700mgを配合した飲料を3倍量摂取する過剰摂取試験において数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。しかし、3000mg以上の長期摂取試験、過剰摂取試験の文献はなかった。	FSSC22000
E212	伊藤園　お～いお茶濃い茶　500ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
E301	眠りメンテ	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女に(P)」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質(眠りの深さ)を改善するか(O)」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質(眠りの深さ)の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
E317	アミノエールb	味の素株式会社	1サプリ	ロイシン40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量3.0g	本品にはロイシン40%配合必須アミノ酸※が含まれます。ロイシン40%配合必須アミノ酸※は、足の曲げ伸ばしなどの筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、加齢によって衰える筋肉の合成をサポートすることにより、歩行機能の向上に役立つことが報告されています。 ※ロイシン40%配合必須アミノ酸には、ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファンが含まれます。	保留	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	0	2	2	・採用論文2報は、健康な中高年の男女を対象とし歩行機能を評価した。6分間歩行距離は2報とも報告があり、その結果を解析したところLEAA 3.0～15.41g/日、3ヵ月以上の摂取により、対照群と比較して歩行距離が延伸し明らかな向上がみられた。うち1報は、当該製品の摂取量と同量(LEAA 3.0g/日)を摂取しており、対象者は平均65歳。レジスタンス運動を併用しており、10m歩行速度も対照に比較して向上がみられた。尚、2報の6分間歩行テストに関するメタアナリシスにおいて、統合されたΔ%の平均の差は4.94 %〔95%信頼区間：1.47 – 8.40〕となった(p = 0.005)。したがって「対照群と比較して有意に6分間歩行テスト結果が向上している」という仮説を支持する結果となった。以上、totality of evidence の観点から、LEAA と同等のアミノ酸混合物の継続摂取は、「歩行機能を向上する効果がある」と考えられる。 ・採用文献2報は無作為化試験である。歩行機能の評価に用いた指標は、学術的に広くコンセンサスを得られ、妥当性もあるものであり、試験の結果も一貫性があり問題ないと考えられた。	0	本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物(9種の必須アミノ酸(ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン)、甘味料等)を原材料としている。 当該製品の機能性関与成分の1日摂取目安量の約3～7倍(1日11～21g)を12週間摂取させた臨床試験および日本人を対象に1日摂取目安量もしくは2倍量を長期間(6ヵ月間)摂取させた臨床試験において、安全性が確認されている。これらの試験で用いられた介入食品と当該製品の機能性関与成分について、同等性が高く当該製品の機能性関与成分の安全性は高いと評価した。	GMP(国内)
E352	林原トレハロースGT(ジーティー)□	株式会社林原	加工食品(その他)	トレハロース 9.9 g	本品にはトレハロースが含まれます。トレハロースには、食後に上昇した血糖値を元に戻しやすくする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	適格基準に合致した論文1報を採用した。この1報において、トレハロース3.3 g(無水物換算) × 3回/日の継続摂取は健常成人に対してコントロールと比較して有意に食後に上昇した血糖値を元に戻しやすくする効果を示した。	届出製品は㈱林原製品『トレハ®』と同等品である。トレハ®は23 年間の販売実績がある。国内では年間 3 万トン以上が流通しているが、現在までにトレハ®の摂取に起因する重篤な健康被害の報告はない。	機能性関与成分の安全性は科学的に評価されており、国内では、厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されてる。国際的には、食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)により設けられた「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)」における安全性評価により、試験結果が示す安全性の高さから 1 日摂取許容量(ADI)は特定されていない(not specified)。米国(GRAS 物質：一般に安全と認められる物質)、EU(Novel Foods)、アジア等の世界各国で評価/承認等されている。	FSSC22000
E368	食後の血糖値の上昇が気になる方へのご飯	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上がりやすい方の食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されており食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報(3試験)を採用した。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(3試験とも群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	FSSC22000
E386	低温製法米のおいしいごはん　ヘルシーごはん	アイリスオーヤマ株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.13 g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、食後に血糖値が上がりやすい方の食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されており食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報(3試験)を採用した。イソマルトデキストリン(食物繊維)は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(3試験とも群間有意差あり)。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	FSSC22000
E389	尿酸値が高めの方のタブレット(粒タイプ)	大正製薬	1サプリ	アンセリン50mg	本品にはアンセリンが含まれるので、健康な方の高めの血清尿酸値(5.5～7.0mg/dL)を低下させる機能があります。血清尿酸値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p＜0.05)が認められた。	本品の機能性関与成分を含む原材料であるアンセリンを同量配合し、ほぼ同一の成分、形態(錠剤)である既存製品が 2009年に発売され、これまで 120 万食販売されているが、アンセリンに起因する健康被害等は報告されていない。	なし	GMP(国内)
E390	プリンケア　タブレット(粒タイプ)	大正製薬	1サプリ	アンセリン50mg	本品にはアンセリンが含まれるので、健康な方の高めの血清尿酸値(5.5～7.0mg/dL)を低下させる機能があります。血清尿酸値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p＜0.05)が認められた。	本品の機能性関与成分を含む原材料であるアンセリンを同量配合し、ほぼ同一の成分、形態(錠剤)である既存製品が 2009年に発売され、これまで 120 万食販売されているが、アンセリンに起因する健康被害等は報告されていない。	なし	GMP(国内)
E420	ジオスゲニン・ゴールド	レジリオ株式会社	1サプリ	ジオスゲニン　8mg	本品には、ジオスゲニンが含まれます。ジオスゲニンには、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能を維持する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	当該製品の喫食実績はない。類似製品の実績として、出荷実績：1万個以上、副作用の報告なし。類似製品については、届出をしようとする製品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等または同等量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない製品であることを確認した。	①単回投与毒性試験、②復帰突然変異試験、③28日反復投与毒性試験、④ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験。なお、ジオスゲニンの毒性は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
E441	きらベジ　ルテインケール	日本山村硝子(株)	生鮮食品	ルテイン 5mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインを10mg/日摂取すると、ブルーライトなどの光による刺激から目を保護するとされ、年齢とともに減少する網膜黄斑部の色素量を増加させることで目の調子を整えることが報告されています。本品を85g食べると、機能性が報告されている一日当たりのルテインの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	6	4	4	採用された6報の文献から、ルテイン10mg以上含む食品を3か月以上摂取することで網膜黄斑部の色素量の増加が認められる肯定的な結果が得られたため、ルテインを含む食品の継続的な摂取は網膜黄斑部の色素量を増加させることの有効性が示唆された。	同等のケール商品を2.6トン以上を販売してきたが、これまでに当該製品に関する健康被害情報は入っていない。	データベース調査の結果、「JECFAにおいて一日摂取許容量を0～2 mg/kg体重とされた」、「欧州食品安全機関は食品添加物としてのルテインのADIを1mg/kg体重/日に設定した」と報告。さらに、当該商品は生鮮野菜であり、通常の食事から摂取しているものと同等であると考えられ、安全性は非常に高いものと推測される。	その他
E444	かぼすのチカラ	株式会社ジェイエイフーズおおいた	加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれています。クエン酸は継 続摂取により日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	エビデンス総体の評価に供した論文 4 報は全て肯定的であり、プラセボ摂取群と比較した群間差がある文献が 4 報中 3 報であった。プラセボ摂取群と比較して有意な群間差が認められた 3 報は、クエン酸摂取量が 2700mg/日、継続的な飲用で日常疲労感、運動後の疲労感の軽減が、1 報はクエン酸摂取量が1000mg/日、単回摂取で運動後の疲労感が確認された。	届出時点での喫食実績は無し。 2020年から販売実績816,000本 副作用の報告なし。	クエン酸は柑橘類などに多く含まれている有機酸の一種である。クエン酸は指定添加物として広く加工食品に用いられており、国際的にも一日の許容摂取量が制限されていない成分である。 クエン酸を2700mg以上含む食品も、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	FSSC22000
E448	ファイトリッチ　フルティカ(GABA)	Tファームいしい株式会社	生鮮食品	GABA　20mg	本品にはGABAが含まれています。GABAには高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文5報中4報で12～16週間の経口摂取により群間有意差(p<0.01)が認められた。	当該製品はトマトである。トマトは日本に限らず世界中で消費されている果菜類である。国内での一人当たりのトマト消費量は年間4kg(※1)であり、流通は季節を問わず行われ、青果物に限らず加工品も多く流通していることから、日本人は通年においてトマトを摂取する機会がある。トマト摂取の歴史は長く、当該トマト品種「フルティカ」においても、2005年から一般市場に流通され、食経験は十分あり通常の食事において摂取する量であればおそらく安全である。 ※1　独立行政法人　農畜産業振興機構　野菜情報総合把握システム　野菜統計要覧	左の理由から当該製品は安全性に問題はないと評価している。	0
E453(カシスアントシアニン ピント調節機能)	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間(暗い場所)での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	VDT作業負荷における屈折調節機能の評価は目の疲労感を評価する代表的な指標であり、群間有意差が認められている。 対象者に中程度近視者が含まれている論文があるが、病的近視の目安は-8.00Dであり、中程度近視は-3.00D～-6.00Dで分類されているため、健常成人とみなしている。	カシスの果実は通常の食品として摂取すれば安全であるとの報告がある。 関与成分「カシスアントシアニン」を含むカシス抽出物は、冷凍果実を抽出後、濃縮、乾燥させた粉末タイプの原料である。カシス抽出物は15年以上にわたり18トン以上が流通されているが、有害事象及び医薬品との相互作用についての報告はない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP(国内)
E453(カシスアントシアニン 暗順応)	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間(暗い場所)での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	暗順応閾値については、摂取前後比較と摂取後のプラセボ群との比較で有意差があり、肯定的な結果が得られている。	カシスの果実は通常の食品として摂取すれば安全であるとの報告がある。 関与成分「カシスアントシアニン」を含むカシス抽出物は、冷凍果実を抽出後、濃縮、乾燥させた粉末タイプの原料である。カシス抽出物は15年以上にわたり18トン以上が流通されているが、有害事象及び医薬品との相互作用についての報告はない。	安全性試験の実施例は特になし。	GMP(国内)

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
E453（ルテイン・ゼアキサンチン）	ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	1サプリ	カシスアントシアニン：50mg ルテイン：10mg ゼアキサンチン：2mg	本品にはカシスアントシアニンおよびルテイン・ゼアキサンチンが含まれます。カシスアントシアニンには、夕方・夜間（暗い場所）での見る力を助ける機能や、目のまわりの血流量を増やすことでピント調節機能の低下を和らげる働きが報告されています。 ルテイン・ゼアキサンチンには、目の黄斑部の色素量を増やす機能、ブルーライトなどの光ストレスから目を保護する機能、ぼやけを緩和しはっきり見る力（コントラスト感度）を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	広く採用されているMPODおよび色コントラスト感度を指標としており、肯定的な結果が得られている。米国の大学生であることから、日本人への外挿性が懸念されるが、目の使用に対する生活環境が日本と米国で類似しているため、外挿は可能と考えている。	ルテイン原料は1999年から2800kg以上、ゼアキサンチン原料は2014年から90kg以上が日本で販売されているが、これまでに有害事象の報告はない。	本品に配合しているルテイン原料中の結晶ルテイン及びゼアキサンチンは米国FDA（食品医薬品局）により GRAS物質（Generally Recognized As Safe）として認定されている。 JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）でも評価が終了しており、健常成人がルテイン 10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日で摂取する場合 は安全であると評価されている。	GMP（国内）
E457	サラシアdeカット	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	サラシア由来サラシノール　0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食後血糖値の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分サラシノールを用いたRCT論文2報中1報で、単回経口摂取により群間有意差が認められた（p＜0.05）。	類似品4品において、①2007年から290万個以上、②1998年から170万個以上、③平成26～30年180万個以上、④2005年から20万個以上販売してきたが、健康被害の報告はない。	0	GMP（国内）
E478	大人の1粒習慣	株式会社協和	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.4mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収をおだやかにし、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2報であり、日本人の健常成人（空腹時血糖値が境界型の方を含む）を対象とした文献であった。食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用の指標は、炭水化物（ショ糖（砂糖の主成分）もしくは米飯）負荷後の血糖値であり、経時的測定による客観的評価であった。サラシア由来サラシノールの摂取量は食事1回あたり0.03mgから0.5mgのサラシア由来サラシノールの摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUC値と血糖ピーク値が2編中2編で優位に低下している。	本品の一日摂取目安量（サラシア由来サラシノールとして0.4mg）以上のサラシア由来サラシノールを含有するタブレット形態の商品が販売され、重大な有害事象は報告されていない。	2次情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitoroおよび動物試験において長期摂取摂取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
E490	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）for Sleep（フォースリープ）<ミルク>	江崎グリコ株式会社	2加工	γ－アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ－アミノ酪酸が含まれます。γ－アミノ酪酸には、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	0	4	4	3	4	適格基準に合致する研究として 4 報の研究が該当した。4 報の研究ではすべて 1 日あたり100mg の GABA を摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行なっていた 2 報の研究のうち 1 報において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められ、残る 1 報もこれらの効果を否定するものではなかった。またこれら 2 報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分の有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行なわず、主観的指標による評価のみを行なっていた 2 報の研究では、各アウトカムにおいて群内差が認められた項目はあるもののプラセボに対する有意な群間差は認められなかった。全体として、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABA の有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては,肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 程度含まれている（愛媛県工業系研究報告 No.45, 29-37, 2007）。GABA は特定保健用食品の関与成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食品安全委員会によりGABA を関与成分として配合した製品（「プレティオ」（GABA20mg 配合）、「健康博士 ギャバ」（GABA80mg 配合））の食品健康影響評価では、GABA は「野菜や果物等に広く含まれており、GABA の食経験は十分あると考えられる」と評価され、上記製品は、「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はない」と判断されている。（内閣府 食品安全委員会（平成 16 年 2 月 5 日府食第 160 号）） また GABA は食品衛生法に抵触するものではないことや、昭和 46 年6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生労働省薬務局長通知に関して、2001年の食薬区分改正以降、GABA は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認している。 一方、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーのGABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（2003 年発売、1 日摂取目安量あたりの GABA 配合量120mg）をはじめとして、1 日摂取目安量あたり GABA を数 mg～200mg 程度配合した各種製品が日本全国で販売されている。これまでに GABA が原因となる重篤な健康被害は報告されていない。 また、届出者から発売された GABA を配合した食品である「メンタルバランスチョコレート GABA」は、2005 年に発売されて以来、累計 1 億製品以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。	0	FSSC22000
E499	マイニチケア　おやすみタブレット	株式会社ロッテ	2加工	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンには睡眠の質を向上（起床時の疲労感を軽減）する機能が報告されています。	特になし。	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	2	2	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文3報中2報で睡眠の質に関する指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出商品は2020年から販売されている。L-テアニンは厚生労働省で定められた指定添加物リスト253に調味料、栄養強化剤の用途で登録されている。また、添加物使用基準に制限は記載されていない。	400mg/日、8週間や2500mg/日、4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	FSSC22000	B
E518	ネナイト　ジュレ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	L-テアニン　200mg	本品にはL－テアニンが含まれます。L－テアニンには、睡眠の質を高めること（起床時の疲労感や眠気を軽減すること）が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	2	3	0	3	2	2	睡眠の質を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常な成人男性（20-36歳）22 名を対象とした試験及び日本人の健常な閉経後中高年女性（50-65歳）20 名を対象とした試験で実施された睡眠に関連する主観的評価について統合解析（Fixed effect model及びRandom-effects model）した。その結果、就寝前にL-テアニン200mg/日を摂取させたところ、プラセボ摂取と比較して、睡眠の質の向上（起床時の疲労感の軽減及び眠気の軽減）が確認された（p＜0.05）。	L-テアニン200mg/日配合した類似食品2品を2016年から販売しているが、発売以降重篤な被害の報告はない。喫食実績はあるが、販売期間が短いため、喫食実績による食経験の評価が不十分とした。	L-テアニン配合食品を用いてL-テアニンを1日摂取目安量200mgの10倍量以上（2500mg）を4週間摂取させる過剰摂取試験、1日1000mgを4週間摂取させる過剰摂取試験、1日210mg（緑茶カテキン378mgを含む）を5か月間摂取させる長期摂取試験において、問題となる副作用は確認されていない。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
E530_血糖	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品（その他）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 1袋に2.15g、2袋に4.30g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	3	3	3	1	3	3	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報（3試験）を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、血糖の上がりやすい健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した（3試験とも群間有意差あり）。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
E530_中性脂肪	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品（その他）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 1袋に2.15g、2袋に4.30g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	適格基準に合致したRCT論文1報の試験データを採用した。この試験において、イソマルトデキストリン（食物繊維）は食後の血中中性脂肪値が高めの健常成人に対して食後の血中中性脂肪上昇抑制効果を示した。（群間有意差あり）。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
E530_整腸	ファイバリクサ顆粒	株式会社林原	加工食品（その他）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 1袋に2.15g、2袋に4.30g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）の摂取は、便秘傾向者を含む健常成人において排便日数を有意に増加させ、便通を改善する効果があることが明らかになった（2報とも群間有意差あり）。	イソマルトデキストリンは数十社に採用・販売されている。現状でイソマルトデキストリンに起因すると判断される健康被害の報告はない。	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
E543（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスレモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E543（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスレモンサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E562	3品目の芽ぐみ　ナムルサラダ	株式会社サラダコスモ	加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	本品に含まれる大豆もやし、キャベツ、ニンジンは一般的に広く普及している野菜であり、年齢性別問わず、日常的な野菜として食されている。	本品に含まれる大豆もやし、キャベツ、ニンジンは一般的に広く普及している野菜であり、年齢性別問わず、日常的な野菜として食されている。食経験上から各野菜の安全性は高いと判断した。	FSSC22000
E564	養命酒製造　生姜黒酢	養命酒製造株式会社	加工食品（その他）	GABA 12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	13	2	11	13	10	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「（P）血圧が正常もしくは高めの者が」、「（I）GABA含有食品を摂取することは」、「（C）プラセボを摂取する場合と比較して」、「（O）血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧には影響を与えずに正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	当該食品は機能性関与成分GABAを一日摂取目安量あたり12.3mg配合した清涼飲料水形状の加工食品である。当該食品と類似した商品（B134：生姜黒酢、D14：つづける生姜黒酢、機能性関与成分GABAを一日摂取目安量あたり12.3mg配合）は、2019年7月までに合計約300万本販売している。これらにおいて、健康被害は報告されていない。	ヒトを対象とした安全性試験21報から、10～1,000mgのGABAを単回～12週間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
E595	有機ケール粒タイプ	エスビー食品株式会社	2加工	GABA　12.3mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	17	17	17	15	12	17	15	2	12	9	9	適格基準に合致した17報の文献を確認し総合的に評価した結果、介入効果が肯定的または一部肯定的であった13報においては摂取量が12.3～80mg/日であった。この内、正常高値血圧者を対象として肯定的であった9報に限ると、12.3～20mg/日であった。尚、試験前後の変化量解析していたもの等の一部肯定的と評価したものは含めていない。当該の9報のうち8報では摂取期間が12週間、1報では16週間であった。以上より、Ｉ度高血圧者あるいは正常高値血圧者が12.3mg/日以上のGABAを含む食品を12週間以上継続摂取することで、収縮期血圧と拡張期血圧が低下することが強く示唆された。なお正常血圧者に対してはこの機能は発現しないものと考えられた。（機能性表示食品ではＩ度高血圧者を対象とするのは制度上不適切なので、研究レビューの結果を踏まえ、本届出製品の対象者は血圧が高めの健常者とすることが適切と判断した。） したがって、12.3mg/日のGABAを含む本届出製品を12週間摂取することにより、健常者の高めの血圧の低下が期待できると考えられる。	販売実績：本製品と同様にケール粉末を原材料とする製品が、25年以上にわたり、のべ162トン以上販売。重篤な健康被害の報告無し。また、本製品（ケール粉末6g）は生鮮のケールで約61gに相当し、通常の食生活の中でも喫食可能な量。	2次情報にて、本製品の機能性関与成分のGABAについて「通常の食事からの摂取はおそらく安全である」と評価。また、GABA 12.3～100 mg/日を継続摂取する臨床試験において、問題は認められなかった。	その他
E610	60代からのあたまサプリ	株式会社わかさ生活	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトン	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者の加齢によって低下する脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（言語や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	一日当たりイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを継続経口摂取した場合に、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持する効果があることが示唆された。本届出商品も一日摂取目安量当たりに同等以上の機能性関与成分を含有することから、本研究レビューによって示された効果と同様の作用が本届出商品でも期待できるものと考える。	本届出商品と同様に、1日摂取目安量にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン4.8mgを含有したサプリメント形状の加工食品を、2019年5月から約300,000袋（2024年4月1日時点）通信販売にて販売しているが、当該商品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はない。	喫食実績で判断	GMP（国内）
E648	プラズマローゲンサプリメント	丸大食品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	鶏由来プラズマローゲン 1.0mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには、中高年の方の認知機能の一部である、言葉を記憶し思い出す能力、「言語記憶力」を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	2016年11月から当該届け出製品の原料となる鶏胸肉抽出物の素材販売を行い、累計約165kgを販売。副作用の報告なし。	機能性関与成分の単回投与毒性試験（急性毒性）、反復投与毒性試験（亜急性毒性）、染色体異常試験、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒト臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
E668	お～いお茶濃い茶さらさら抹茶入り緑茶	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。（p<0.05）。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
E670 睡眠	「十六茶プラス」やすらぎブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-テアニン 含有量：200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには一過性の作業にともなうストレスを和らげることが報告されています。また、睡眠の質を高める（起床時の疲労感を軽減する）ことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2	2	評価した3報の結果をまとめ、統計学的に解析した結果、L-テアニン摂取により、起床時のアンケート調査のうち「疲労回復」、「眠気」の改善については強い関連性が、「夢み」、「睡眠時間延長感」の改善については中程度の関連性がみられた。また、生理学的指標のひとつである睡眠中の交感神経活動の抑制についても中程度の関連性がみられた。	太陽化学株式会社様では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」（2003年販売開始）、「サンテアニン（顆粒）」（2008年販売開始） 「サンテアニン200」（2015年販売開始）、「テア眠」（2016年販売開始）販売しているが、これまでに有害となる事象は報告されていない。	L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。当該製品「十六茶プラス」やすらぎブレンドの1日摂取目安量に含まれるL-テアニンの5倍量に当たる量を摂取し、安全性に問題ないことが確認されている。文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めた。 *消費者からの問合せがトレース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
E670_ストレス	「十六茶プラス」やすらぎブレンド	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-テアニン 含有量：200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには一過性の作業にともなうストレスを和らげることが報告されています。また、睡眠の質を高める（起床時の疲労感を軽減する）ことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報の結果をまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、ストレス評価指標の項目のうち、主観評価である「STAI」「Subjective stress: VAS」についてはL-テアニン摂取と強い関連性が、客観的評価である「唾液のストレスマーカー（sIgA、アミラーゼ）」および自律神経系の「心拍数」「拡張期血圧」については強い関連性、また「収縮期血圧」についても弱いながらも関連性が見られた	太陽化学株式会社様では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」（2003年販売開始）、「サンテアニン（顆粒）」（2008年販売開始） 「サンテアニン200」（2015年販売開始）、「テア眠」（2016年販売開始）販売しているが、これまでに有害となる事象は報告されていない。	L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。当該製品「十六茶プラス」やすらぎブレンドの1日摂取目安量に含まれるL-テアニンの5倍量に当たる量を摂取し、安全性に問題ないことが確認されている。文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めた。 *消費者からの問合せがトレース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
E690	血圧良好	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	GABA：12.3mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。血圧が高めの方に適した食品です。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	15	0	11	13	10	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「(P)血圧が正常もしくは高めの者が」、「(I)GABA含有食品を摂取することは」、「(C)プラセボを摂取する場合と比較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧には影響を与えずに正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
E703	プレミアムカテキンα（アルファ）	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	茶カテキン：540 g	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンには肥満気味の方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	12	10	11	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、内臓脂肪面積が低下し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.0001）。	2009年より、茶カテキンを520～650mg含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
E716（血流改善）	さらさら　むぎ茶	株式会社伊藤園	加工	モノグルコシルヘスペリジン	本品には、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流（末梢血流）を改善し、体温（末梢体温）を維持する機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	0	3	1	3	1	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを含む用量適合のRCT論文3報から、アウトカムに設定した「末梢血流の改善」について、試験食品摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、評価を行った。その結果より、モノグルコシルヘスペリジンを摂取することによって、末梢血流が改善されることが分かった。	類似食品である2012発売の特定保健用食品「スタイリースパークリング」「スタイリー炭酸水 レモン味」が7000万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む特定保健用食品評価書	FSSC22000
E716（体温維持）	さらさら　むぎ茶	株式会社伊藤園	加工	モノグルコシルヘスペリジン	本品には、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの血流（末梢血流）を改善し、体温（末梢体温）を維持する機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	0	3	1	3	1	機能性関与成分モノグルコシルヘスペリジンを含む用量適合のRCT論文3報から、アウトカムに設定した「末梢体温の維持」について、試験食品摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、評価を行った。その結果より、モノグルコシルヘスペリジンを摂取することによって、末梢体温が維持されることが分かった。	2012る特定保健用食品「スタイリースパークリング」「スタイリー炭酸水 レモン味」が7000万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む特定保健用食品評価書	FSSC22000
E722	テアニン・ゼリー	森下仁丹株式会社	加工	L-テアニン 200mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、質の良い睡眠（朝、目覚めた時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	採用文献3報のうち、有効性が認められた文献は2 報であった。残り 1 報では有効性が確認されなかった。有効性に対して肯定的な文献が半数以上であることより、総合評価として、テアニンを含む食品の継続摂取により、有意な睡眠改善効果が示された。	類似する食品で2003年以降、2万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	なし	FSSC22000
E724（疲労感）	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル） ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されているが、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本届出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験においても数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000
E724（ストレス）	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル） ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	GABA 28mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	6	1	4	5	2	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に7報の論文を採用した。脳波、副交感神経活動、唾液中クロモグラニンA、コルチゾール、主観的疲労感などの指標からストレス緩和効果が評価されており、5報で肯定的な結果が報告されていた。被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は4報あり、うち2報で有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。11.5～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
E724（血圧）	ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル） ゼロキロカロリーサイダートリプルレモン	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	GABA 28mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和することが報告されています。また、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	14	14	14	11	8	11	13	1	4	13	4	査読付き並行群間比較論文14報で研究レビューを実施した。試験はGABAを含む試験食もしくはプラセボ食を摂取した。13報で収縮期血圧、拡張期血圧でGABAによる低下が報告されていた。被験者数が10名以上、当該製品と容量適合性があり、病者、境界域等を含まない被験者での層別解析がされている文献のうち、3報で有意な効果が認められた。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。11.5～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
E727	摩擦音ケアにひざ年齢タブレット	ゼライス株式会社	加工食品（サプリメント形状）	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　130 mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれます。コラーゲントリペプチド（GPHyp）には、日常生活で生じる膝関節の違和感（摩擦音）を緩和する機能があることが報告されています。ただし、一過性でない膝関節の違和感（摩擦音）が続いたり、あるいは膝関節に他の異常があったりする場合は医師の診察をお勧めします。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分であるコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含むコラーゲン加水分解物を用いた評価試験のRCT論文1報で、5 週後、10 週後において、群間有意差（p<0.05）が認められた。	2004 年に発売を開始し、以降約 15 年間でおよそ 980 万食分（1 食は機能性関与成分として 130 mg）を販売してお り 2019 年 4 月時点までに、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	0	GMP（国内）
E738（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E738（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスゆずサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E739（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラス完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E739（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラス完熟りんごスパークリング	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E740（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E740（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラスグレープフルーツサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E758 ブルーベリー＆ルテイン1（ビルベリー）	ブルーベリー＆（アンド）ルテイン	味の素株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は、ビルベリー由来アントシアニン43.2mg、ルテイン6mg （類似する環境において、目の健康に役立つ、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品にはビルベリー由来アントシアニンとルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはスマホやパソコン等の使用により低下する目の潤いと手元のピント調節機能をサポートし目の疲労感を緩和することが報告されています。ルテインはスマホやパソコン等の長時間の使用により低下する目のコントラスト感度（ぼやけやかすみを軽減し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	・ビルベリー由来アントシアニンについて、ヒト試験2報において、43.2 mg/日（ビルベリー抽出物として120mg/日）の摂取により、健康な成人男女で目の手元のピント調節機能が、43.2～57.6 mg/日（ビルベリー抽出物として120～160 mg/日）の摂取により、目の潤い、目の疲労感などで有意な数値の改善が示された。 ・研究レビューに使用した2報の論文著者には試験品に配合したビルベリー抽出物の製造会社社員が含まれている。2報はRCT試験であり、摂取した機能性関与成分の同等性も担保されており科学的根拠の質は高いと考えられる。また、結果の一貫性等に特に問題はなく、本レビューの結果が覆るような新たな知見が報告される可能性は低いと考えられる。	0	ヒト試験において、ビルベリー由来アントシアニン43.2～57.6mg/日を摂取した場合、安全性に問題がないことが確認されている。また、動物試験における無毒性量から、不確実係数を100、ヒトの体重を60kgとした計算により、ビルベリー由来アントシアニンを444mg/日摂取しても安全であると判断された。当該製品の1日摂取目安量あたりに含まれるビルベリー由来アントシアニンは43.2 mg/日であり、その10倍量の安全性が示唆されたことから、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
E758 ブルーベリー＆ルテイン2（ルテイン）	ブルーベリー＆（アンド）ルテイン	味の素株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、ビルベリー由来アントシアニン43.2mg、ルテイン6mg （類似する環境において、目の健康に役立つ、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品にはビルベリー由来アントシアニンとルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンはスマホやパソコン等の使用により低下する目の潤いと手元のピント調節機能をサポートし目の疲労感を緩和することが報告されています。ルテインはスマホやパソコン等の長時間の使用により低下する目のコントラスト感度（ぼやけやかすみを軽減し、くっきりと見る力）を改善することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	2	・ルテインについて、採用した2報は、健康な成人を対象にルテインを6-20 mg摂取することにより、コントラスト感度が改善することが確認された。 ・採用した2報はRCTであり、同じアジア人を対象としている。日本人でも同様な結果が得られる報告もある。摂取した機能性関与成分の同等性も担保されていることから科学的根拠の質は高いと考えられる。また、結果の一貫性等に特に問題はなく、本レビューの結果が覆るような新たな知見が報告される可能性は低いと考えられる。	0	2004年の第63回FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）においてルテイン（マリーゴールド由来、総カロテノイドとして80%以上、かつルテインを遊離体として70%以上含有する規格）の安全性が評価され、1日摂取許容量（ADI）は、体重あたり0-2 mg/kg（体重60 kgの場合で最大120 mg）と評価されている。また、健康な日本人に本品と同じルテインを120mg/日、4週間摂取させた試験において問題はなかった。当該製品の1日摂取目安量あたりに含まれるルテインは6mg/日であり、その20倍量の安全性が示唆されたことから、当該製品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
E760	茉莉花茶　ジャスミンティー	伊藤園	加工	イヌリン8.0g	本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなか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	17	17	13	14	12	17	16	0	9	12	6	機能性関与成分イヌリンを用いた用量適合のRCT論文９報中６報で経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	国立健康・栄養研究所等のデータベースでイヌリンの8～14 g/日及び40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている。さらに、いくつかの臨床試験から総合して、70 g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価されている。このことから、当該製品を一日摂取目安量摂取した場合、人の健康を害するおそれはないと判断できる。	FSSC22000
E765	キレートレモンクエン酸２７００（ゼリー）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸　2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されている。また、当社ではクエン酸を2700mg以上含む製品を、これまでに10年程度で約2億7583万本販売しており、いずれも明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本届出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験においても数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
E781	はつらつグルコサミン	プリセプト株式会社	サプリ	グルコサミン塩酸塩 2000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩は、ひざ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グルコサミン塩酸塩を用いた用量適合のRCT論文1報で8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	無	グルコサミン塩酸塩のLD50（半数致死量）はマウス経口 15g/kg、TDLo（最小中毒量）はラット経口 12g/kg/6週、急性毒性試験はラット経口5g/kg以上。また、容量以上のヒト臨床試験として、グルコサミン塩酸塩3000mg/日を3カ月間摂取して接種前後に有意な副作用はなかった。以上より、現時点で安全性日問題はないと評価する。	GMP（国内）
E788	いちょう葉粒	プリセプト株式会社	加工食品（サプリメント形状）	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体19.2mg及びイチョウ葉由来テルペンラクトン 4.8mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、中高年の方の、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	3	6	4	2	3	6	3	臨床試験報告の調査において、文献検索及び文献内容の確認を行い、最終的に健常者を対象にした文献6 報を得た。6 報の文献ともランダム化比較試験であり、質の高いものであった。記憶力などの認知機能に関しては、いろいろな側面から評価するために通常複数の試験にて評価することが一般的であり、採択した6 報とも、複数の学術的に広くコンセンサスが得られた評価方法を用いていた。6 報中6 報で、規格化イチョウ葉エキスの継続経口摂取により、一部の認知機能（記憶力や知能等）に関する評価に、プラセボと比較して有意な改善効果が報告されており、特に記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）の評価について多くの改善効果が報告されていた。 有効摂取量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体として1 日当たり19.2 mg～57.6 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンとして1 日当たり4.8 mg～14.4 mgであった。	規格化されたイチョウ葉エキスの経口摂取は、適切に用いれば問題ないと考えられ、機能性関与成分における一日当たりの摂取目安量は、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体では 14.4～144 mg、イチョウ葉由来テルペンラクトンでは 3.6～36 mg の既存情報が確認された。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されたものであり、機能性関与成分の 1 日当たりの摂取目安量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	（独）国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報において、「イチョウ葉エキスの経口摂取の安全性については、出血傾向、まれに胃腸障害、アレルギー反応を起こすことがあるが、規格化されたイチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取でおそらく安全である。特にイチョウ葉中に含まれるギンコール酸はアレルギーを起こすことから、規格品ではその含量が5 ppm以下に規制されている。」と記載されている。（公財）日本健康・栄養食品協会の定めるイチョウ葉エキス食品品質規格基準の中で、イチョウ葉エキスの規格は、フラボノイド配糖体を24%以上、テルペンラクトンを6%以上、かつギンコール酸が5ppm以下と記載されている。さらに、1日摂取目安量は60～240mgと記載されている。本届出商品に使用されているイチョウ葉エキスは、上記と同様に規格化されたものであり、機能性関与成分の 1 日当たりの摂取目安量も前述の目安量の上限以下のため、適切に用いれば安全性に問題無いと考えられる。	GMP（国内）
E805	お～いお茶お抹茶	伊藤園	加工食品（その他）	テアニン　50.3mg 茶カテキン　171mg ※抹茶2g（1杯分）に含まれる成分	本品には、テアニン・茶カテキンが含まれます。テアニン・茶カテキンには、年齢とともに低下する認知機能のうち、注意力（注意を持続させて、一つの行動を続ける力）や判断力（判断の正確さや速さ、変化する状況に応じて適切に処理する力）の精度を高める機能があることが報告されています。認知機能（注意力・判断力）が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分テアニン・茶カテキンを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により、認知知能に関するテストを実施した結果、注意力および判断力の項目で群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：類似食品を2019年から発売し、販売量565万本。副作用報告なし	テアニンと高血圧治療薬との同時摂取は血圧が下がりすぎてしまうおそれがあり、また、興奮薬との同時摂取は興奮薬の効果を弱めるおそれがある。なお、テアニンと茶カテキンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
E822	お～いお茶お抹茶POWDER（パウダー）	伊藤園	加工食品（その他）	テアニン　50.3mg 茶カテキン　171mg ※抹茶2g（1杯分）に含まれる成分	本品には、テアニン・茶カテキンが含まれます。テアニン・茶カテキンには、年齢とともに低下する認知機能のうち、注意力（注意を持続させて、一つの行動を続ける力）や判断力（判断の正確さや速さ、変化する状況に応じて適切に処理する力）の精度を高める機能があることが報告されています。認知機能（注意力・判断力）が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分テアニン・茶カテキンを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により、認知知能に関するテストを実施した結果、注意力および判断力の項目で群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：類似食品を2019年から発売し、販売量565万本。副作用報告なし	テアニンと高血圧治療薬との同時摂取は血圧が下がりすぎてしまうおそれがあり、また、興奮薬との同時摂取は興奮薬の効果を弱めるおそれがある。なお、テアニンと茶カテキンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
E831	尿酸ガード	エーザイ	サプリ	アンセリン（50mg）	本品にはアンセリンが含まれるので、尿酸値が高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の方の尿酸値の上昇を抑制する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終商品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p＜0.05）が認められた。	本品とほぼ同一の成分、形態（錠剤）である商品が2009年以降120万食販売されており、本商品摂取による健康被害はない。	最終製品によるヒト長期試験および、機能性関与成分を含む原材料の急性毒性試験、復帰突然変異試験により安全性を確認した。	GMP（国内）
E843	ナップルジーアイプラス粒a	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	健常者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象として、サラシア由来サラシノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月まで約193万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	－	GMP（国内）
E857	リフティングGABA（ギャバ）	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されています。肌の乾燥が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「（P）健康な成人男女が」、「（I）GABA含有食品を摂取することは」、「（C）プラセボを摂取する場合と比較して」、「（O）肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
E862	坂元のくろずイチョウ葉	坂元醸造株式会社	1サプリ	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体：28.8mg、イチョウ葉由来テルペンラクトン：7.2mg	本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンは、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	0	1	2	1	2報の査読付きRCT論文に基づき、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン7.2mg/日を摂取することによって、加齢によって低下した脳の血流を改善し、認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す力）を維持する機能が認められた。	当該類似商品（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体 28.8mg/日、イチョウ葉由来テルペンラクトン 7.2mg/日）は、日本国内にて、2009年3月～2019年12月までの約10年間に累計18,235箱（30日分/箱）の販売実績がある。 これまでの販売期間おいて、機能性関与成分に起因し、安全性が懸念されるような重篤な健康被害は報告されていない。	（イ）既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価 本届出商品に配合されるイチョウ葉エキス末（イチョウ葉由来フラボノイド配糖体24%、イチョウ葉由来テルペンラクトン6%、ギンコール酸1 ppm以下）と同等の規格を有する抽出物を摂取した際の安全性について、データベースで確認した結果、適切な量の経口摂取であれば安全であると考えられる。 一日摂取目安量は「イチョウ葉エキス食品品質規格基準」（（公財）日本健康・栄養食品協会）で規定されている60～240 mg/日（イチョウ葉エキス末として）の範囲内に設定し、上記のデータベースで得られた結果と合わせて、適切に用いれば安全性に問題は無いと考えられる。 （ウ）医薬品との相互作用に関する評価 疾病に罹患している方が使用する医薬品について相互作用の可能性が報告されているが、本届出商品が摂取の対象としているのは健常者であり、健康被害のリスクは低いと考える。また、本商品パッケージの摂取上の注意に「てんかんの発作歴がある方やてんかんの方、ワルファリンや抗血液凝固薬等、出血傾向を高める薬を服用中の方は、本品の摂取をお控えください。」と表示し、リスクを減らす対策を講じている。このため、医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。	GMP（国内）
E866	ぎゅっと濃厚30品目野菜	伊藤園	2加工	GABA 50mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	5	3	12	3	5	14	4	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品と同等のにんじんミックスジュースにおいて、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26年間でおよそ2億7600万本（液量に換算すると約55.2kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
E869 糖吸収	氷零　カロリミット　レモン	麒麟麦酒株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」がある。本食品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2019年12月末時点で累計約8億本の販売実績がある。本食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
E869 脂肪吸収	氷零　カロリミット　レモン	麒麟麦酒株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」がある。本食品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2019年12月末時点で累計約8億本の販売実績がある。本食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
E870糖吸収	氷零　カロリミット　グレープフルーツ	麒麟麦酒株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」がある。本食品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2019年12月末時点で累計約8億本の販売実績がある。本食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
E870 脂肪吸収	氷零　カロリミット　グレープフルーツ	麒麟麦酒株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」がある。本食品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2019年12月末時点で累計約8億本の販売実績がある。本食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
E880（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランスプラス香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
E880（糖吸収）	アサヒスタイルバランスプラス香り華やぐハイボールテイスト	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン（食物繊維として）　5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
F2	30品目野菜	伊藤園	2加工	GABA 50mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	5	3	12	3	5	14	4	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品と同等のにんじんミックスジュースにおいて、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26年間でおよそ2億7600万本（液量に換算すると約55.2kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F4	リセットナッツ　きなこ風味	エムジーファーマ株式会社	2加工	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：加工食品は2001年から2019年6月末までに約182万個、および清涼飲料水は1999年7月から2019年6月末までに約970万本。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	－	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

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。

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

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
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	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F17（疲労感）	理想のトマト	伊藤園	2加工	GABA 120mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	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献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F23	糖や脂肪の吸収を抑える小さな新あさひ豆腐	旭松食品	加工	難消化性デキストリン（食物繊維として） 5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には、糖や脂肪の吸収を抑える効果があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	多くの実績がある。	下痢に繋がるケースがあるので、「おなかがゆるくなることがあります」と記載	FSSC22000
F28（血圧）	理想のトマト　265g	伊藤園	2加工	GABA 150mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F28（疲労感）	理想のトマト　265g	伊藤園	2加工	GABA 150mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	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献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	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。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F31（疲労感）	理想のトマト　900g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	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献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	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。	B	研究レビュー	15	15	15	15	2	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F33（疲労感）	理想のトマト　190g	伊藤園	2加工	GABA 110mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能や、デスクワークなどで生じる疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	保留	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献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。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、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
F39	SOY＋PLUS［ソイプラス］（記憶＆注意）	不二製油	2加工	大豆由来セリルチロシン　9.9 mg	本品には大豆由来セリルチロシンが含まれます。 大豆由来セリルチロシンには、健康な中高年の方の認知機能の一部である記憶力（一時的に認識したことを思い出す力）と注意力（物事に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。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	3	3	○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)：疾病に罹患していない成人男女＊　・介入 (I)：大豆由来セリルチロシンの摂取・対照 (C)：プラセボ（大豆由来セリル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）：無作為化コントロール比較試験 (RCT)　＊対象者（P）は、機能性表示食品に係るガイドラインに従って、未成年者、疾病の罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く者とした。なお、MCI（Mild Cognitive Impairment）の者は、軽度な認知機能 の低下は見られるものの、基本的な日常生活活動は正常であり、認知症が認められていない者とされており疾病に罹患している者に該当しないため、本研究レビューの対象者に含めた。その他の採用基準として、査読付き原著論文であることとした。 ○適格基準に合致した文献として4報を採用し、認知機能の中でも記憶力・注意力に関して評価した結果、うち3報で試験前後の変化量において肯定的群間有意差が認められた。いずれもその母集団の同一性の確認と各評価指標の変化量の群間比較を用いる科学的必然性、統計法の適切性をもって本結果が科学的根拠になり得ると考えた。したがって、疾病に罹患していない中高年において、大豆由来セリルチロシンは、1日当たり 9.9～17.7mg摂取することで認知機能の一部である記憶力（一時的に認識したことを正しく思い出す力）を維持し、1日当たり 5.0～9.9mg摂取することで認知機能の一部である注意力（物事に一時的に集中する力）を維持する機能があると判断した 。	類似する食品として、届出者（発売元：不二製油株式会社）より商品名「ザ・ペプチド パウダー分包」が1994年より日本全国で販売・流通され、累計5万箱（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ルチロシンを17.7 mg以上含む粉末飲料である。これまでに同商品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されていない。 当該製品は、1日摂取目安量1包（12g）あたり大豆由来セリルチロシン9.9 mg含有する粉末飲料である。また、当該製品と上記「ザ・ペプチド パウダー分包」の原料である大豆ペプチドは供給元が同じであり、同等性に問題はない。食品の性状においても同様に、1回分ごとに包装された粉末であり、これを水などに溶かして飲用する粉末飲料であることから、類似する食品と機能性関与成分の消化・吸収性による違いはないと判断した。 従って、類似する食品として喫食実績による食経験の評価は十分であり、当該製品における安全性に問題はないと考えられた。	―	GMP（国内）
F57	プレミアムカテキンα（アルファ）400	タイヨーラボ	サプリ	茶カテキン　400mg	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンには肥満気味の方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	12	10	11	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、内臓脂肪面積が低下し、試験前後の変化量の群間比較で有意差を認めた（p<0.0001）。	2009年より、茶カテキンを520～650mg含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
F84	デルモンテ　SOLANO　食塩無添加トマトジュース	キッコーマン飲料株式会社	2加工	GABA　40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	8	5	8	6	0	4	8	4	研究レビューに使用した8報のうち、用量適合性が合致しない3報を除外し、さらに試験前後の変化量で群間比較を用いた論文1報を除外し、4報のRCTを総合判定に採用した。RCT4報のうち4報で、測定値の群間有意差が認められており、機能性エビデンスとして有効と評価判定した。	販売実績：2020年から2年間、出荷個数72万本。副作用報告なし。	0	FSSC22000
F88　睡眠の質改善	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F88　すっきりとした目覚め	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F88　活気・活力	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減するか？（O）」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F88　ストレス	リゲインスリープチャージα（アルファ）	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能があること、また、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることや、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和することが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	4	3	6	5	4	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F105	ビフィズス菌すっきりプレーン味	カゴメ株式会社	2加工	ビフィズス菌 BB-12 (B. animalis)　10億個	本品にはビフィズス菌BB-12（B. animalis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B. animalis）は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し（善玉菌であるビフィズス菌や乳酸菌を増やし、悪玉菌を減らす）、便通を改善する機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	9	9	6	8	4	9	9	0	4	6	4	採用した9試験を用いて、便通改善作用および腸内環境改善作用に関する項目についてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、排便日数（日/週）で0.30 [0.15, 0.45]、排便回数（回/週）で0.40 [0.07, 0.73]、糞便中のビフィズス菌占有率（%）で7.61 [2.83, 12.40]、糞便中のビフィズス菌数（log c.f.u./g）で0.62 [0.40, 0.83]、糞便中の乳酸菌数（log c.f.u./g）で1.02 [0.12, 1.91]と有意な改善だった。また、メタ分析を行わなかった糞便中のレシチナーゼ陽性クロストリジウム菌数でも、総じて改善する方向への変化が見られたことから、BB-12 株摂取により整腸作用（便通改善作用および腸内環境改善作用）が発揮されると考えられた。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
F106	ビフィズス菌ブルーベリー味	カゴメ株式会社	2加工	ビフィズス菌 BB-12 (B. animalis)　10億個	本品にはビフィズス菌BB-12（B. animalis）が含まれます。ビフィズス菌BB-12（B. animalis）は、生きて腸まで届くことで腸内環境を改善し（善玉菌であるビフィズス菌や乳酸菌を増やし、悪玉菌を減らす）、便通を改善する機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	9	9	6	8	4	9	9	0	4	6	4	採用した9試験を用いて、便通改善作用および腸内環境改善作用に関する項目についてメタ分析を行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、排便日数（日/週）で0.30 [0.15, 0.45]、排便回数（回/週）で0.40 [0.07, 0.73]、糞便中のビフィズス菌占有率（%）で7.61 [2.83, 12.40]、糞便中のビフィズス菌数（log c.f.u./g）で0.62 [0.40, 0.83]、糞便中の乳酸菌数（log c.f.u./g）で1.02 [0.12, 1.91]と有意な改善だった。また、メタ分析を行わなかった糞便中のレシチナーゼ陽性クロストリジウム菌数でも、総じて改善する方向への変化が見られたことから、BB-12 株摂取により整腸作用（便通改善作用および腸内環境改善作用）が発揮されると考えられた。	本商品は、3年の販売実績（累計販売数6,400万本以上）があるが、安全性を懸念するような報告はない。	機能性関与成分の1次情報、2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
F121	にんにく卵黄229－55ニンニクゴーゴー	株式会社てまひま堂	サプリ	アリイン（L-アリイン） 3.6mg	本品にはアリイン（L-アリイン）が含まれており、血中LDL-コレステロール値を低下させる働きがあります。血中LDL-コレステロール値が高めの方に適した食品です。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	血中LDL-コレステロール値が境界域の者がアリイン（L-アリイン）3.6mgを含む当該食品を12週間継続摂取することで，血中LDL-コレステロール値は減少することが明らかとなった。	「にんにく卵黄229-55ニンニクゴーゴー」は平成14年4月より販売を開始し、日本国内において累計販売数で7億5000万粒以上の販売実績がある。発売当初より一貫して同じ製法で製造している。当該食品の目安摂取量として「１日当たり1～3粒」と設定しているが、既存顧客へのアンケート調査によると、全体の摂取集団の中の約18.7%が１日当たり3粒以上を摂取していることが判明した。このことから、評価すべき摂取集団は約121万人と考えられた。これまでの販売期間において当該食品に対する重篤な有害事象は報告されていない。	①「にんにく卵黄229-55ニンニクゴーゴー」の通常摂取量（アリイン（L-アリイン）量として3.6mg/日）の12週間継続摂取における有効性試験において、安全性に問題がないことが裏付けられた。②ヒトが「にんにく卵黄229-55ニンニクゴーゴー」を通常の5倍量を4週間過剰摂取した際に医学的に問題のある変化が生じないことを確認した。したがって「にんにく卵黄229-55ニンニクゴーゴー」を通常の5倍量（アリイン（L-アリイン）として18mg）を4週間過剰摂取をしても健康上の問題はなく、安全性が認められた。	GMP（海外）
F136（良質な眠り）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン：7.5mg、GABA：100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが報告されています。また、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和する機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	健常成人を対象とした、クロセチンを摂取させた臨床試験（ヒト試験）の査読つき論文を検索し、最終的に残った査読つき論文2報で研究レビューを実施した結果、眠りの質（デルタパワー値、中途覚醒回数）および睡眠感（起床時の眠気および疲労回復に関する因子）において有意な改善効果が認められたと評価した。	本品と同等量以上の機能性関与成分を含む食品（1 日摂取目安量当たりのクロセチン 7.5 mg 以上含有）が 2017 年より流通され、これまでにクロセチンに起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	機能性関与成分の既存情報（1次情報）による安全性試験の評価を実施。in vitro及びin vivo試験（Ames試験、Recアッセイ、姉妹染色分体交換試験、発生毒性に関する試験）並びに臨床試験（ヒト試験）（3倍量、5倍量の過剰摂取試験、1倍量の長期摂取試験）に関する既存情報から、適切に摂取した場合の安全性に問題はないと評価した。	GMP（国内）
F136（気分前向き）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン：7.5mg、GABA：100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが報告されています。また、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和する機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「一時的に落ち込んだ気分に対して影響するか？（O）」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を摂取することで、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが示された。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1 日摂取目安量当たりの GABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F136（ストレスによる疲労感）	快眠ケア　カプセル	大正製薬株式会社	1サプリ	クロセチン：7.5mg、GABA：100mg	本品にはクロセチンが含まれています。クロセチンには、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。本品にはGABAが含まれています。GABAには、一時的に落ち込んだ気分を前向きにする（積極的な気分にする、生き生きとした気分にする、やる気にするなどの）機能があることが報告されています。また、デスクワークなどの精神的ストレスがかかる作業によって生じる一時的な疲労感を緩和する機能があることが報告されています。睡眠の質、活気・活力感、ストレスが気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	4	4	4	5	2	3	3	4	2	γ-アミノ酪酸（GABA）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	本品と同等量の機能性関与成分を含む食品（1 日摂取目安量当たりの GABA100mg 含有）が 2019 年 5 月より流通され、これまでにGABA に起因すると判断された健康被害情報は報告されていない。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F153	モリンガ元気タブレットS	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	モリンガ種子由来グルコモリンギン：12 mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれます。モリンガ種子由来グルコモリンギンには、日常生活で疲れを感じやすい方の身体的な疲労感を軽減し、腰の負担を感じやすい方の腰の不快感を和らげる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分モリンガ種子由来グルコモリンギンを用いた用量適合のRCT論文1報において、モリンガ種子由来グルコモリンギンを4週間摂取させたところ、日常生活で疲れを感じやすい健常者疲労感が有意に軽減され（p<0.05）、日常生活で腰の負担を感じやすい健常者の腰の不快感が有意に軽減された（p<0.05）。	モリンガの葉や果実、種子を食品として1日6g（グルコモリンギンとして257mg以上）以下摂取する場合は安全とされている。	・単回毒性試験（in vivo） ・90日間反復投与毒性試験（in vivo） ・催奇形性試験（in vivo） いずれにおいてもモリンガ種子由来グルコモリンギンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F155	茶カテキンEGCg（イージーシージー）ブラークガード タブレット	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	エピガロカテキンガレート（EGCg）：18 mg	本品には、エピガロカテキンガレート（EGCg）が含まれます。エピガロカテキンガレート（EGCg）は、口内環境を良好に保つ（歯垢の生成を抑える）ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報で、健常者を対象とし、EGCgを摂取させたところ、歯垢指数が低下し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2003年より、EGCgを同等量以上含むサプリメント8万個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもEGCgの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F172（食後血糖値）	毎日1杯の青汁　無糖	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30, 60分の血糖値（mg/dL）」「食後0分から120分までの血糖値の濃度曲線下面積（mg・h/dL）」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値（30分）、食後血糖値（60分）、AUCを有意に低下させることが分かった。	2001年より類似商品「充実野菜ベジタブル＆ファイバー」が4320万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
F172（食後中性脂肪）	毎日1杯の青汁　無糖	伊藤園	その他（加工食品）	難消化性デキストリン（食物繊維）5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制す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	4	5	14	9	14	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。よって、難消化性デキストリン（食物繊維として）5gを食事と合わせて摂取することによって、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類 似食品「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	類 似食品「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	FSSC22000
F199	にゅ～みん	カルビー株式会社	加工食品（フィルム形状）	クロセチン　7.5mg	本品には、クロセチンが含まれます。クロセチンは、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用論文の2報はいずれも肯定的な論文であった。いずれもクロセチンの量は1日7.5mg摂取で、被験者数はそれぞれ24名と17名で解析し、被験者数も一定数確保されている。1報はEEG（脳波計）によるデルタパワー（眠りの深さ）およびOSA-MAスコアでの起床時の眠気、疲労回復の項目がプラセボ群と比較して対象群は有意に改善されていた。もう1報はアンチグラフィー（活動量計）を用いて評価し、睡眠中の中途覚醒がプラセボ群と比較して有意に改善されていた。	当該製品の機能性関与成分であるクロセチンは、原料供給メーカー（理研ビタミン株式会社）より販売されている原料を使用しています。当該製品は新製品であり喫食実績がないため、当該製品と類似する食品（クロセチンを当該製品と同等量以上含有しており、かつ、当該製品と同じソフトカプセル形状の食品。これらの食品はクロセチンの消化・吸収に違いがなく、加工工程によるクロセチンの変質はないと考えられます。）の喫食実績をもとに安全性を評価しました。当該製品と類似する食品の販売数量は、当該製品個数に換算すると、2006年の販売開始から2017年度末までの累計で約370万個に相当します。また、これまでにクロセチンに起因すると判断された健康被害情報は報告されていません。	ラットを用いた安全性試験においてもクロセチン相当で約1000mg/kg/dayが無毒性量とされている。	GMP（国内）
F203	N-アセチルグルコサミン300	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン 1日用量：300mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。歩行や階段の昇り降り時、ひざ関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文は1報で、群間でJOA、軟骨代謝マーカー比が有意に改善する結果であった。	甲殻類、キノコの生体構成成分として含まれており喫食されてきた。 専門紙調査では流通量は年間130トン（2014年）	二次情報調査では、1日摂取量を300～1,250mg、8週間～16週間の臨床試験、一次情報調査では300～12,000mg、4～16週の臨床試験報告があった。有害事象報告が記載されていたが、重篤な健康被害の報告はなかった。医薬品との相互作用は認められないと判断した。	GMP（国内）
F210	ブルーベリーアイ　PRO（プロ）	株式会社わかさ生活	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	2	2	3	4	3	ビルベリー由来アントシアニンを含有するサプリメント形状での介入で、目のピント調節力および目の疲れに関する文献を網羅的に検索し、合理的根拠を集めた。その結果、健常者を対象としてビルベリー由来アントシアニンを摂取したRCTの試験として、4報の論文を採択できた。 　ビルベリー由来アントシアニンを含む食品を摂取すると、目の遠近の焦点を合わせる調節力の低下、瞳孔反応による縮瞳率の低下、調節緊張などのピント調節機能が改善され、さらにはVASアンケートによる自覚的な目の疲労感を和らげることが示された。VASアンケートは日本疲労学会が示す「抗疲労臨床評価ガイドライン」において、疲労の主観指標の１つに挙げられており、さらに日本人を対象とした臨床試験において目の疲労感を評価した査読付き論文が存在する。従って、目の疲労感の主観的指標として、VASアンケートは日本人において妥当性があり、学術的に広くコンセンサスが得られた評価法である。ビルベリー由来アントシアニンが目の疲労感を和らげる作用として、目の動脈血流を改善する作用を有するとともに、抗酸化作用による網膜神経節細胞の保護作用などが考えられる。 　介入試験における有効なビルベリー由来アントシアニンの摂取量は40 ～172.8 mg（ビルベリーエキス量として107 ～480 mg）であり、本品はビルベリー由来アントシアニンの含有量を40 mg以上と規格しているため、本システマティックレビューで有効性が示唆された摂取量を満たしている。 　これらを統括すると、本システマティックレビューより、本品「ブルーベリーアイ PRO（プロ）」にはビルベリー由来アントシアニンが含まれるので、目のピント調節力を改善することで目の疲労感を和らげるとの機能を有すると判断した。	本品の主原材料であるナノビルベリーエキスは、ビルベリーエキスを特許製法により微細化（ナノ化）したもので、機能性関与成分であるビルベリー由来アントシアニンをビルベリーエキスと同一の比率で同等量含んでいる。 本品と類似のビルベリー由来アントシアニンを40 mg以上配合し、2011年1月の販売開始から900,000袋を越える販売実績があるが摂取による健康被害の報告はない。	ビルベリー由来アントシアニン833 mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、理学検査値、臨床検査値において、一部の項目で基準範囲内での有意な変動が認められたが、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。また被験者11名中2名に2件発現した有害事象は、一過性の症状、または継続摂取にて悪化傾向は見られず、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。これらのことから、ビルベリー由来アントシアニン833 mgの4週間連続摂取の安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
F230	ファイバリクサセーブ	株式会社林原	加工食品（その他）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 4.30 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後に血糖値が上昇しやすい健常者において、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、血糖の上がりやすい健常成人に対して食後の血糖上昇抑制効果を示し（2試験とも群間有意差あり）、1報では糖の吸収抑制も確認された。	本製品としての喫食実績はない	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
F246	肌うるおい　セラミド	森永乳業株式会社	2加工	グルコシルセラミド 1.8mg	本品にはグルコシルセラミドが含まれます。グルコシルセラミドは肌の水分を逃がしにくくし、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。	A	メタアナリシス	8	8	8	5	8	7	8	0	5	6	3	PICOの一致。 8報の論文が採用され、頬部の（また、参考として各部位の）皮水分蒸散量（TEWL）の変化についてメタアナリシスを実施した結果、グルコシルセラミドを含む食品を摂取することで、頬部（及び頸部、肘部、足背部）TEWLが有意に減少することが示唆された。以上の結果、、健康な成人がグルコシルセラミドを1.2mg 含む食品を経口摂取することで、経皮水分蒸散量を抑制してバリア機能を維持する効果が期待できることが示唆された。	本届出製品の喫食実績はない。	健康な成人男女、もしくは女性のみを対象としたグルコシルセラミド経口摂取試験4報において、米、パイナップル、こんにゃく、ビートといったさまざまな基原植物から抽出されたグルコシルセラミドが原因と考えられるような有害な作用はいずれの試験中にも見られなかったことから、グルコシルセラミドは十分に安全であると判断した。	ISO22000
F263（腸内環境改善）	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、共分散分析（ANCOBA）による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、腸内環境の指標である便の色スコア、Bifidobacterium属の占有率、Streptococcus属の占有率（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な改善がみられた（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	CP2305ガセリ菌を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	CP2305ガセリ菌1日当たり100億個を3～24週間摂取させた試験、1日当たり1,000億個を4週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。以上により、CP2305ガセリ菌について、長期摂取および過剰摂取の安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認した。＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F263（睡眠の質）	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、共分散分析（ANCOBA）による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質の指標であるPSQIスコア、脳波デルタパワーの割合、熟睡に至るまでの時間、中途覚醒時間（試験前後の変化量で群化比較）において、有意な改善がみられた（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	CP2305ガセリ菌を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	CP2305ガセリ菌1日当たり100億個を3～24週間摂取させた試験、1日当たり1,000億個を4週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。以上により、CP2305ガセリ菌について、長期摂取および過剰摂取の安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認した。＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F263（精神的ストレス）	メンタルサポート　ココカラケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）が含まれており、健康な方の日常生活における不安感、気分の落ち込み、精神的ストレスを緩和し、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、腸内環境を改善する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、医学部に通う20～30歳代の健常な日本人の大学生を対象に、医師国家試験前にCP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）100億個/日を含む本品を24週間摂取することにより、二元配置分散分析（two-way ANOVA）による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、主観的な精神的ストレス指標であるSTAI-trait anxiety、GHQ-28 depression、VASアンケート（イライラ感、腹部不快感）、客観的な精神的ストレス指標であるクロモグラニンA量（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な改善がみられた（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	CP2305ガセリ菌を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	CP2305ガセリ菌1日当たり100億個を3～24週間摂取させた試験、1日当たり1,000億個を4週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。以上により、CP2305ガセリ菌について、長期摂取および過剰摂取の安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認した。＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F264	おなかサイズ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	4	2	4	体脂肪及び内臓脂肪を評価した採用文献2報中2報において、BMI23以上30未満の肥満気味の健常な日本人成人男女を対象に、乳酸菌CP1563株由来の10-HOAを1.44mg含む飲料を摂取させることにより、共分散分析（ANCOBA）又はスチューデントのt検定による統計解析において、プラセボ摂取と比較して、体脂肪及び内臓脂肪が有意に減少した（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、 2020年より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	機能性関与成分の一日摂取目安量（1.44mg）と等量の長期摂取試験、一日摂取目安量の12倍量（17.13mg）の過剰摂取試験で安全性を確認。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
F272	りょうおもいかぼちゃ	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮食品	ルテイン　10mg	本品にはルテインが含まれ、ルテインを10mg/日摂取すると、光による刺激から目を保護するとされる網膜（黄斑部）色素量を増加させることが報告されています。 本品を150g食べると機能性が報告されている一日当たりのルテインの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文6報中3報で12～40週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	南瓜は日本では約19 万t（平成28 年）生産されており、気候、風土の適した北海道が82,900t（平成28 年）と国内最大の産地（総生産の約45%）となっている。当該製品は、栽培されて10年以上経過し、北海道全域で119ha・1,000t栽培（平成28 年）され、全国の取引先へ出荷・納品されている。これまで多くの人に喫食されていることから、その安全性は十分に高いと考えられる。	0	認証なし
F277(GABA血圧)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン（アグリコン換算）13mg（100gあたり） 大豆イソフラボン（アグリコン換算）26mg（200gあたり）	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日（アグリコン換算）摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日（アグリコン換算）摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分（GABA）の81%と骨への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の56%、本品200gで肌への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の87%を摂取できます。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	0
F277(大豆イソフラボン肌)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン（アグリコン換算）13mg（100gあたり） 大豆イソフラボン（アグリコン換算）26mg（200gあたり）	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日（アグリコン換算）摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日（アグリコン換算）摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分（GABA）の81%と骨への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の56%、本品200gで肌への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン肌	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	FSSC22000
F277(大豆イソフラボン骨)	子大豆もやし　芽ぐみ	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 10mg (100gあたり) 大豆イソフラボン（アグリコン換算）13mg（100gあたり） 大豆イソフラボン（アグリコン換算）26mg（200gあたり）	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンを23.3mg/日（アグリコン換算）摂取すると骨の成分の維持に役立つ機能、大豆イソフラボンを30mg/日（アグリコン換算）摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分（GABA）の81%と骨への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の56%、本品200gで肌への機能性関与成分（大豆イソフラボン）の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン骨	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	FSSC22000
F280(腸内環境)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：3.5 g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、下痢傾向の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を12 週間摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F280(軟便)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：3.5 g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、下痢傾向の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を12 週間摂取させたところ、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F280(便通)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：7 g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	3	2	3	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報において、便秘気味の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を2週間摂取させたところ、排便回数及び排便量が有意に増加した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F280(血糖)	サンファイバーナチュラル腸活プラス	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：3.5 g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、腸まで届き善玉菌（ビフィズス菌）を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、食後血糖値が高めの健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させたところ、食後血糖のピーク値（Cmax）及びAUCが有意に抑制された（Cmax：p=0.004、AUC：p=0.043）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
F283	オリザマキベリー	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	デルフィニジン 3,5-ジグルコシド　4mg	本品にはデルフィニジン 3,5-ジグルコシドが含まれます。デルフィニジン 3,5-ジグルコシドには，スマートフォンやパソコン，TVゲームなどのVDT作業を日常的に行う健康な人の低下しがちな目の潤いをサポートし，VDT作業による一時的な目の疲労感や一時的な目の不快感を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分デルフェニジン 3,5-ジグルコシドを用いた用量適合のRCT論文１報で4週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績は無い。	本品に配合されているに含まれる機能性関与成分については安全性試験、過剰摂取試験（届出品の1日摂取目安量に含まれる機能性関与成分の量の5倍）、長期摂取試験が実施されており、いずれにおいても安全性が確認されている。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
F291	尿酸レスキュー	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	レモン由来モノグルコシルヘスペリジン　300mg	本品にはレモン由来モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルコシルヘスペリジンには、血清尿酸値が健常域で高めの方の尿酸値を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は1報あり、血清尿酸値低下について有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 なお、採用論文の被験者は、軽症者も含み、健常者と軽症者全体で機能を確認しているが、被験者の半数以上は健常者であることを確認している。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンを178mg／本含む商品を、機能性表示食品として2018年11月より発売し、37万本以上販売した。その間、健康被害の報告は出ていない。 モノグルコシルヘスペリジンを340mg／本含む特定保健用食品については、健康被害の情報は見当たらない。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンでの長期摂取（300mg／日の摂取、12週間）と過剰摂取による安全性試験（300mgの5倍量の摂取／日、4週間）にて、安全性に問題がない事を確認している。	マルソウ
F295（目のピント調節機能）	瞳ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や腰の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	1	5	4	4	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文6報中4報で4週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP（国内）
F295（目の疲労感）	瞳ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や腰の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	5	0	5	2	2	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文5報中2報で4週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP（国内）
F295（肩や腰の負担）	瞳ケア　カプセルa	大正製薬	1サプリ	アスタキサンチン9mg	本品にはアスタキサンチンが含まれます。アスタキサンチンは目のピント調節機能を助け、パソコンやスマートフォンなどの使用による一時的な目の疲労感を軽減し、目の使用による肩や腰の負担を軽減する機能があることが報告されています。目のピント調節、疲労感、肩や腰の負担が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	4	0	4	3	3	機能性関与成分アスタキサンチンを用いた用量適合のRCT論文4報中3報で4週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	なし	ヒトでは最大 18mg/日を 12 週間、45mg/日を 4 週間連日摂取して有害事象が認められていない。本届出製品の摂取目安量は9mg/日であり、その5倍量となる45mg/日における安全性が確認されていることから、本品の安全性に懸念はないと考えられた。	GMP（国内）
F301(記憶力)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP（エルエヌディーピー）	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）または物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある40歳以上70歳未満の健常な日本人の成人男女に、LNDP4.2mg/日を16週間摂取することにより、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WMS-Rの視覚性記憶力（視覚性再生Ⅰ、視覚性再生Ⅱ）の評価点において、有意な増加がみられた（p<0.05）。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP（エルエヌディーピー）	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、情報処理作業の効率の低下を自覚する（最近、以前に比べて読解力、計算力、理解力の低下を感じる）35歳以上55歳未満の健常な日本人の成人男女に、LNDP4.2mg/日を24週間摂取することにより、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、WAIS-Ⅲの知覚統合因子の1つである組合せの粗点において、有意な増加がみられた（p<0.05）。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)	ディアナチュラゴールド　乳ペプチドLNDP（エルエヌディーピー）	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、ものごとを忘れやすいと感じている中高年の方の認知機能の一部である計算作業の効率、情報処理作業の効率の低下を感じている中高年を含む成人の認知機能の一部である視覚情報作業の効率（視覚情報を組み合わせて全体を推理する力）、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）または物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある60歳以上79歳以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg/日を12週間摂取することにより、スチューデントのt検定による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、内田クレペリン検査の正答数（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な増加がみられた（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	-	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)	ディアナチュラゴールド　乳酸菌CP（シーピー）2305	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	有用菌であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便色)の改善（p=0.059）及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便の色)の改善（p=0.002）及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガセリ菌CP2305株を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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(睡眠の質を高める)	ディアナチュラゴールド　乳酸菌CP（シーピー）2305	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、精神的ストレスを和らげ、睡眠の質を高めることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	睡眠の質を評価した採用文献3報中3報において、健常な日本人の成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、5～24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、睡眠の質が高まること(ピッツバーグ睡眠質問票の総得点の向上)が確認された(p<0.05)。 また、その作用メカニズムとして、精神的ストレスの緩和を評価した採用文献1報中1報において、健常な日本人の成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、12週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、精神的ストレスを和らげること(副交感神経活性の向上)が確認された(p<0.001)。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガセリ菌CP2305株を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
F328	クリーム玄米ブランプラス　豆乳＆カスタード	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	有用菌であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p=0.059)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.0)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便の色)の改善(p=0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガセリ菌CP2305株を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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。	その他
F329	クリーム玄米ブランプラス　ごま＆塩バター	アサヒグループ食品株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)：100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には、腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	有用菌であるBifidobacterium 占有率及び便性状(便色)を評価した採用文献2報中2報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、3～24週間経口摂取させることにより、、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、便性状(便色)の改善(p=0.059)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有用菌であるBifidobacterium 占有率の増加)(p<0.01)が確認された。 有害菌であるStreptococcus 占有率を評価した採用文献1報中1報において、日本人の健常成人男女を対象に、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を一日当たり100億個で、24週間経口摂取させることにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、便性状(便の色)の改善(p=0.002)及び腸内細菌叢の改善(糞便中の有害菌であるStreptococcus 占有率の減少)(p<0.05)が確認された。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ガセリ菌CP2305株を含有する類似食品について、当社から2016年4月から販売しているが、重大な健康被害情報は報告されていない。一方で、類似食品の喫食経験は約8年であり、十分な喫食実績はないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を本品の10倍量(1,000億個/日)配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量(100億個/日)配合した食品を健常者に3～24週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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。	その他
F332	ハイサラシア　タブレット	株式会社タカマブランニング	1サプリ	サラシノール0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには、食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用した文献はプラセボ対照クロスオーバー比較試験の文献2編であり、サラシノール含有食品摂取による血糖値の上昇抑制に関して有効性が示された。日本人の健常成人（空腹時血糖値が境界型の方を含む）を対象とした試験において、食事1回あたり0.03mgから0.5mgのサラシア由来サラシノールの摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUC値と血糖ピーク値が2編中2編で優位に低下している。	本品の一日摂取目安量（サラシア由来サラシノールとして0.6mg）以上のサラシア由来サラシノールを含有するタブレット形態の商品が販売され、重大な有害事象は報告されていない。	2次情報にて、サラシア由来サラシノールではないが、サラシアについて、in vitroおよび動物試験において長期摂取摂取、過剰摂取試験の結果、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
F334（中性脂肪上昇抑制）	LIBERA（リベラ）素材たっぷり【香ばしパフ＆アーモンド】	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	9 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスによってデータを統合し統計解析した結果、難消化性デキストリン 5～9 g を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群が AUC0-6hr を有意に低下させることが確認された（統合効果量-93.42、95 %信頼区間[-150.08,-36.76]P=0.001）。	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0
F334（血糖値上昇抑制）	LIBERA（リベラ）素材たっぷり【香ばしパフ＆アーモンド】	江崎グリコ株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンには、同時に摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	19	5	23	20	20	24 報の RCT 論文が抽出された。メタアナリシスの結果、難消化性デキストリン 4.4～9.8 g を単回摂取することによって、対照群と比較して介入群がAUC0-2hr を有意に低下させることが確認された（統合効果量-11.39、95 %信頼区間[-14.76, -8.02]P<0.00001）	当該製品の構成は、チョコレートに難消化性デキストリン（食物繊維）を約10%の濃度で添加したものである。 チョコレートの原材料は、砂糖、カカオマス、全粉乳等であり、一般的なチョコレートのレシピである。 一方、難消化性デキストリンは、1997年以降、多くの特定保健用食品の関与成分として利用されており、食品の形態も、清涼飲料水、即席味噌汁、米菓、ソーセージ、ゼリー、発酵乳、パン、とうふ等多岐にわたっている。 また、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品として、1997年11月21日～2016年12月22日の間に、406品目が許可されており、これらに含まれる難消化性デキストリンの量は、概ね当該製品と同等以上である。	0	0
F350	カテキン	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 394mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	なし	BMIが高めの方又はコレステロールが高めの成人男女60名を対象に、届出食品を1日摂取目安量の5倍量、4週間摂取させた結果、安全性に問題ないことを確認した。	FSSC22000
F359	マイニチケアガム<体脂肪を減らすタイプ>	株式会社ロッテ	2加工	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分を用いた用量適合のRCT論文において体脂肪に関する指標に群間有意差(p<0.05)が認められた。 なお、採用文献はいずれも査読を経たうえで学術誌に掲載されており、科学的な要件は満たしていると解釈している。	機能性関与成分については、食経験としての評価に十分な喫食実績はないが、本届出製品は2021年から販売されている。	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日、12週間や60mg/日、4週間の臨床試験で重篤な有害事象は確認されていない。	FSSC22000
F374	梅Cool（クール）	伊藤園	2加工食品	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続的な飲用で日常生活や運動後の疲労感を軽減する作用が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	0	4	4	4	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした4件の査読付きRCT論文は、VASアンケートにより疲労感（身体的、全体的）を評価していた。4報中3報で有意な効果が見られた。	クエン酸は柑橘類等に多く含まれる有機酸で、クエン酸を含んだ飲料は世界中で親しまれており、喫食実績の多い安全な成分であると考えている。	クエン酸は、JEFCAによって安全性が評価されADI（一日摂取許容量）を「制限しない」とされている非常に安全な成分であると推察されます。また、様々な果実ジュースに含まれるクエン酸量を調査した文献データと当該製品のクエン酸を含有量を比較すると、同程度以下であり、当該製品は安全であると考える。	FSSC22000
F399	オリゴスティック	パールエース	加工食品	乳糖果糖オリゴ糖＆2.6g	本品には乳糖果糖オリゴ糖が含まれています。乳糖果糖オリゴ糖は、おなかの中のビフィズス菌を増やして、腸内環境を良好に保ち、便通を改善することが報告されています。	A	メタアナリシス	25	25	25	17	25	25	25	0	19	22	16	採用論文14報はいずれも健常者であり、乳糖果糖オリゴ糖を含まない対照食品（プラセボ）群、もしくは非摂取群と比較した臨床試験論文であった。整腸作用に関する評価項目ごとに評価した結果、排便回数では10報中9報、排便日数は11報中10報、排便量は11報中9報、糞便Bifidobacterium数は11報中9報、及び糞便中Bifidobacterium占有率は10報中8報で有意に増加していた。また、評価項目ごとにメタアナリシスによる定量的な統合を実施したところ、いずれの評価項目でも、プラセボ摂取群もしくは非摂取群と比較して乳糖果糖オリゴ糖摂取群による統合効果が有意であることが確認された。	本製品は2012年1月より発売し、2019年7月の時点で日本国内に対して7本入りを約10万袋、21本入りを約9万袋販売しているが、重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分である乳糖果糖オリゴ糖は1990年から製造され、1991年より日本国内で流通している。1995年には特定保健用食品の関与成分となり「オリゴのおかげ」として販売実績を持つ。規格基準型の関与成分であり、一日摂取目安量は2～8gであり、本届出製品の一日摂取目安量はその範囲内に設定されている。また、これまでに乳糖果糖オリゴ糖を含む製品を起因とする重篤な健康被害は発生していない。	GMP（国内）
F451	一番摘みのお～いお茶かなやみどりブレンド	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
F494	キユーピー　フィッテ	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド　0.1mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドには内臓脂肪を減らす機能があることが報告されており、BMIが高めの方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献が 1 報であったため、研究間の非 一貫性は高と評価せざるを得なかった。しかし、対象論文は、日本人を 対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されている ことから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25-30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	FSSC22000
F503（骨密度を高める）	カルピス健康通販　骨こつケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：34億個	本品には生きた枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれており、加齢とともに低下する骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健常な方に適した食品です。また、枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCTで24週間の経口摂取により、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、「群間有意差（p<0.05, ANCOVA)が認められた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株の変異原性試験、一日摂取目安量(34億個/日)と同等量を12週間摂取させた長期摂取試験、一日摂取目安量(34億個/日)の14倍量(480億個/日)を4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性が確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F503（腸内環境を整える）	カルピス健康通販　骨こつケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：34億個	本品には生きた枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれており、加齢とともに低下する骨密度を高める働きがあります。骨の健康が気になる健常な方に適した食品です。また、枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献2報において、健常な日本人成人男女において、24億個の枯草菌C-3102株を含む錠剤を摂取させることで、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ群と比較して、その人がもともと持っている善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことがわかった(p<0.05)。	当該製品は、2019年6月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株の変異原性試験、一日摂取目安量(34億個/日)と同等量を12週間摂取させた長期摂取試験、一日摂取目安量(34億個/日)の14倍量(480億個/日)を4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性が確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F505（計算作業効率維持）	すらすらケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：2.4 mg	本品にはラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、加齢とともに低下する認知機能の一部である注意力（視覚性情報を一時的に記憶しながら、事務作業を速く正確に処理していく能力）の維持と計算作業の効率維持に役立つ機能が報告されていますので、ものごとを忘れやすいと感じている健常な中高年の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）又は物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある60歳以上79歳以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.1mg/日を12週間摂取することにより、スチューデントのt検定による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、内田クレペリン検査の正答数（試験前後の変化量で群間比較）において、有意な増加がみられた（p<0.05）。	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）を2.4 mg配合した類似食品は、2016年11月から発売されており、これまでに製品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されていないが、流通期間は長いとは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F505（注意力維持）	すらすらケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）：2.4 mg	本品にはラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、加齢とともに低下する認知機能の一部である注意力（視覚性情報を一時的に記憶しながら、事務作業を速く正確に処理していく能力）の維持と計算作業の効率維持に役立つ機能が報告されていますので、ものごとを忘れやすいと感じている健常な中高年の方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、物忘れの自覚症状を有する（最近、以前に比べて物忘れが多くなったと感じる）又は物忘れの症状を有すると近親者、知人に指摘された事がある50歳以上70歳以下の健常な日本人の中高年男女に、LNDP2.4mg/日を8週間摂取することにより、スチューデントのt検定による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、日本語版RBANS神経心理テストの注意力スコアと符号課題スコアにおいて、有意な改善がみられた（p<0.05）。	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）を2.4 mg配合した類似食品は、2016年11月から発売されており、これまでに製品が原因と判断できる重大な健康被害は報告されていないが、流通期間は長いとは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分LNDPについて、細胞、動物による安全性試験（急性毒性試験、反復経口投与毒性試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験）、ヒトによる安全性試験（過剰摂取試験及び長期摂取試験）に関する既存情報により、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F526	一番摘みのお～いお茶ゆたかみどりブレンド	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
F540（食後血糖）	糖脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	RCT論文2報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後血糖値の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
F540（食後中性脂肪）	糖脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後中性脂肪の上昇を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
F540（おなかの脂肪）	糖脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸（6粒当たり62.4mg）（1日3 回、20.8mg/回）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、内臓脂肪面積低減に関して群間有意差（p＜0.05）が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動評価判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
F540(BMI)	糖脂ブロック	エーザイ	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸(6粒当たり62.4mg)(1日3 回、20.8mg/回)	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や中性脂肪の上昇を抑える機能、肥満気味な方の内臓脂肪（おなかの脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6 mg/日、12週間摂取により、BMI低減に関して群間有意差(p＜0.05)が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
F549	茶フッ素タブレット	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	緑茶フッ素：100 μｇ	本品には緑茶フッ素が含まれます。緑茶フッ素には歯の再石灰化を促進し、歯の表面を改善してむし歯の原因となる酸に溶けにくい状態にすることで歯を丈夫で健康にする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分緑茶フッ素を用いた用量適合のRCT論文1報において、緑茶フッ素の摂取により、歯の再石灰化が有意に促進された(p=0.030)。また、RCT論文2報において、緑茶フッ素の摂取により、歯の耐酸性が有意に向上した(p<0.05)。	なし	体重 50 kg の人のフッ素の TDI は、2.5 mg/日と算出され、本届出商品を一日摂取目安量の 5 倍量摂取したとしても、その摂取量は TDI を大きく下回る。よって、本届出商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
F567	抹茶入りお～いお茶　525ml	伊藤園	加工食品(その他)	テアニン　50.3mg 茶カテキン　171mg ※抹茶2g(1杯分)に含まれる成分	本品には、テアニン・茶カテキンが含まれます。テアニン・茶カテキンには、年齢とともに低下する認知機能のうち、注意力(注意を持続させて、一つの行動を続ける力)や判断力(判断の正確さや速さ、変化する状況に応じて適切に処理する力)の精度を高める機能があることが報告されています。認知機能(注意力・判断力)が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分テアニン・茶カテキンを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により、認知知能に関するテストを実施した結果、注意力および判断力の項目で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：類似食品を2019年から発売し、販売量565万本。副作用報告なし	テアニンと高血圧治療薬との同時摂取は血圧が下がりすぎてしまうおそれがあり、また、興奮薬との同時摂取は興奮薬の効果を弱めるおそれがある。なお、テアニンと茶カテキンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
F568	抹茶入りお～いお茶　600ml	伊藤園	加工食品(その他)	テアニン　50.3mg 茶カテキン　171mg ※抹茶2g(1杯分)に含まれる成分	本品には、テアニン・茶カテキンが含まれます。テアニン・茶カテキンには、年齢とともに低下する認知機能のうち、注意力(注意を持続させて、一つの行動を続ける力)や判断力(判断の正確さや速さ、変化する状況に応じて適切に処理する力)の精度を高める機能があることが報告されています。認知機能(注意力・判断力)が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分テアニン・茶カテキンを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により、認知知能に関するテストを実施した結果、注意力および判断力の項目で群間有意差(p<0.05)が認められた。	販売実績：類似食品を2019年から発売し、販売量565万本。副作用報告なし	テアニンと高血圧治療薬との同時摂取は血圧が下がりすぎてしまうおそれがあり、また、興奮薬との同時摂取は興奮薬の効果を弱めるおそれがある。なお、テアニンと茶カテキンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
F576	お～いお茶濃い茶　抹茶入り緑茶　345ml	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg 〜430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
F583 総コレステロール	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で4週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	データベースにおいて、適切に摂取する場合の安全性が報告されている。γ-オリザノールは米糠に含まれる成分で、通常の食生活において摂取される成分で有り、安全性に問題がないと判断した。	その他
F583 中性脂肪	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で4週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	データベースにおいて、適切に摂取する場合の安全性が報告されている。γ-オリザノールは米糠に含まれる成分で、通常の食生活において摂取される成分で有り、安全性に問題がないと判断した。	その他
F583 血圧	発芽玄米の底力	SBIアラプロモ	2加工食品その他	GABA 12.3mg、γ-オリザノール 22.3mg	本品はGABAを含みます。GABAは、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。また本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	B	研究レビュー	9	9	9	9	7	9	1	7	4	9	4	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文9報中9報で経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。(試験後測定値が1報、試験前後の変化量が7報、不明が1報)	本品は発芽玄米の包装米飯で、機能性関与成分を添加した製品ではない。原料となる玄米には十分な食経験がある。本品は2018年の以降15万食以上販売し、副作用報告なし。	GABAを関与成分とする2つの特定保健用食品において過剰摂取試験、長期摂取試験が実施され、安全性に問題ないと判断された。	その他
F592	一番摘みのお～いお茶さえみどりブレンド	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg 〜430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。(p<0.05)。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg(1日2本356mg)含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
F641(便通)	önakaW(おなかダブル)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg、植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)：500億個	・本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ・本品には植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)が含まれます。植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)には、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	採用論文は研究デザインがRCTの査読付き論文である。 採用論文において、植物性乳酸菌K-1(L. casei 327)500億個(25 mg)/日の2週間の継続摂取により、プラセボと比較して便秘傾向の健常者の便通の改善に肯定的な結果が示された。 以上のことから、「植物性乳酸菌K-1(L. casei 327)には、便通を改善する機能がある」と考えられた。 なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	販売実績：2008年から50%が植物性乳酸K-1(L. casei 327)で構成された業務用粉末を10トン以上販売している。また植物性乳酸菌K-1(L. casei 327)を1,000億個(50 mg)配合した類似商品を約9万食以上販売しているが、重篤な健康被害は発生していない。	機能性関与成分の1日摂取目安量の2倍量を8週間摂取した長期摂取試験、1日摂取目安量の10倍量を4週間摂取した過剰摂取試験において、試験食に起因する有害事象は認められていない。また、抗変異原性試験の結果は陰性、ラット急性毒性試験による経口LD50値は5,000 mg/kg以上であることを確認している。	GMP(国内)
F641(体重)	önakaW(おなかダブル)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg、植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)：500億個	・本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ・本品には植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)が含まれます。植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)には、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果(p<0.0001)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
F641(お腹の脂肪)	önakaW(おなかダブル)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg、植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)：500億個	・本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ・本品には植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)が含まれます。植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)には、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	3	4	3	4	査読つき論文3報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果(それぞれ、p=0.0086、p<0.0001、p=0.0278)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
F641(ウエスト周囲径)	önakaW(おなかダブル)	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)35mg、植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)：500億個	・本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪が気になる方やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。 ・本品には植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)が含まれます。植物性乳酸菌 K-1(L. casei 327)には、便通を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果(p=0.0004)が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	なし	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
F651	高GABA(ギャバ)トマト	カゴメアグリフレッシュ株式会社	3生鮮	GABA　6.15 mg	本品にはGABAが含まれ、GABAを12.3mg/日摂取すると、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。本品1～2個(可食部71g)を食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分(GABA)の量の50%を摂取できます。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで-0.69 [-1.07, -0.32]、DBPで-0.69 [-0.90, -0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	生鮮トマトは様々な地域であらゆる世代・性別の方々に食されているが、安全性を懸念するような報告はない。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	認証なし
F661 ビフィズス菌数	毎朝爽快Light(ライト)　ピーチレモネード味	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする(善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする)機能や、お通じを増やす(排便回数を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	9	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関して8報9研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価いたしました。	0	FSSC22000
F661 便通	毎朝爽快Light(ライト)　ピーチレモネード味	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする(善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする)機能や、お通じを増やす(排便回数を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	4	3	0	2	4	2	ラクチュロースの排便頻度を高める作用に関して、3報4研究を採用しました。採用された4研究は、ラクチュロース製造業者による研究等を含んでおり、結果の信頼性は限定されていますが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	FSSC22000
F665 ビフィズス菌数	毎朝爽快　オリゴで腸活	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする(善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする)機能や、お通じを増やす(排便回数を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	9	9	5	5	2	9	9	0	2	5	2	腸内環境の改善(ビフィズス菌増加)に関して8報9研究を採用しました。いずれもエビデンスの確度は限定的ですが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていません。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価いたしました。	0	自治体HACCP
F665 便通	毎朝爽快　オリゴで腸活	森永乳業株式会社	2加工	ラクチュロース 4.0g	本品にはラクチュロースが含まれます。ラクチュロースには、胃や小腸で分解、吸収されることなくそのまま大腸に届き、腸内環境を良好にする(善玉菌の代表であるビフィズス菌を増やしたり割合を高めたりする)機能や、お通じを増やす(排便回数を増やす)機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	1	4	3	0	2	4	2	ラクチュロースの排便頻度を高める作用に関して、3報4研究を採用しました。採用された4研究は、ラクチュロース製造業者による研究等を含んでおり、結果の信頼性は限定されていますが、全ての研究で結果に一貫性があることから、本研究レビューの結果は妥当と判断しました。	本届出食品と類似する食品である「毎朝爽快」は、十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	自治体HACCP
F683　サラシノール	アラプラス　糖ダウン　アラシア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg サラシア由来サラシノール　0.3mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とサラシア由来サラシノールを含みます。ALAは高めの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穏やかにする事が報告されています。サラシア由来サラシノールは食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。血糖値が高めの方や糖質が多い食事を摂りがちな方に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分サラシア由来サラシノールを用いたRCT論文2報中2報で、単回の経口摂取により群間有意差(p<0.01 or p<0.05)が認められた(1報は用量適合、1報は用量適合外)。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。 サラシア由来サラシノールを同程度含む類似食品は2007年以降400万個以上販売し、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の4週間摂取試験(0.4mg/日 or 1.8mg/日)、12週間摂取試験(0.08mg/日 or 0.6mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)
F683　5-ALA	アラプラス　糖ダウン　アラシア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg サラシア由来サラシノール0.3mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とサラシア由来サラシノールを含みます。ALAは高めの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穏やかにする事が報告されています。サラシア由来サラシノールは食事から摂取した糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。血糖値が高めの方や糖質が多い食事を摂りがちな方に適しています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。 5-アミノレブリン酸リン酸塩を同程度含む類似食品は2013年以降4,800万粒以上販売し、重篤な副作用報告なし。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP(国内)
F717(内臓脂肪)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	茶カテキン：540 mg エピガロカテキンガレート(EGCg)：140.2 mg	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンには肥満気味の方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告されています。本品にはエピガロカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エピガロカテキンガレート(EGCg)には食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されていま	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	12	10	11	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、内臓脂肪面積が有意に低下した(p<0.0001)。	2003年より、茶カテキンを500～650mg含むサプリメントが流通しているが、茶カテキンに起因する有害事象の報告はない。	なし	GMP(国内)
F717(血糖)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	茶カテキン：540 mg エピガロカテキンガレート(EGCg)：140.2 mg	本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンには肥満気味の方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告されています。本品にはエピガロカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エピガロカテキンガレート(EGCg)には食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されていま	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報において、健常者を対象とし、EGCgを摂取させることで、食後血糖の上昇が有意に抑制された(p<0.05)。	2003年より、EGCgを280～400mg含むサプリメントが流通しているが、EGCgに起因する有害事象報告はない。	なし	GMP(国内)
F719	メンタルバランスチョコレートGABA(ギャバ)<ミルク>　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	6	0	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波(α波)の増加、唾液中のストレス指標物質変化(③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤抗体(IgA)量の減少抑制)があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度(280mg/100g)のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
F720	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ビター＞　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	6	0	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
F731	糖質注意報a	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール　0.2mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	健常者(未成年者、妊産婦、授乳婦を除く)を対象に、糖質を含む食事負荷後のサラシア属植物熱水抽出物による血糖上昇抑制作用を収集した。採用した2報のうち1報は、日本人を対象として、サラシア由来サラシノール0.2mg摂取時、有意な作用が認められた。他1報も有意な作用が認められたが、対象が日本人以外であり、摂取量が多かったため参考とした。	類似する食品の販売実績：1998年から2019年6月まで約193万個販売。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP（国内）
F737	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）＜ミルク＞　小袋	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	6	0	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。 なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。 ①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。 ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。 ③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
F752	ビオマインコートタイプ	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株：24億個	本品には枯草菌（バチルス・サブチルス）C-3102株が含まれます。枯草菌C-3102株には、腸内にもともといる善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を増やすことで腸内環境（腸内フローラ）を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献2報において、健常な日本人成人男女において、24億個の枯草菌C-3102株を含む錠剤を摂取させることで、ノンパラメトリック検定(Mann-Whitney U test)による統計解析において、プラセボ群と比較して、その人がもともと持っている善玉菌（ビフィズス菌、酪酸産生菌）を有意に増やすことがわかった（p<0.05）。	類似製品は、2012年3月より販売しており、これまでに副作用の報告はない。	一日摂取目安量(24億個/日)と同等量を12週間摂取させた長期摂取試験、一日摂取目安量（24億個/日）の20倍量(480億個/日)を4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性を確認。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F756	メンタルバランスチョコレートGABA（ギャバ）for　Sleep（フォースリープ）＜甘さひかえめビター＞	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 100 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	3	3	4	4	0	4	4	3	4	適格基準に合致する研究として 4 報の研究が該当した。4 報の研究ではすべて 1 日あたり 100mg の GABA を摂取していた。脳波を用いた客観的指標による評価を行なっていた 2 報の研究のうち 1 報において、入眠潜時、ノンレム睡眠時間の有意な改善が認められ、残る 1 報もこれらの効果を否定するものではなかった。またこれら 2 報の研究では、主観的指標を用いた評価において起床時の気分の有意な改善が認められた。客観的指標による評価を行なわず、主観的指標による評価のみを行なっていた 2 報の研究では、各アウトカムにおいて群内差が認められた項目はあるもののプラセボに対する有意な群間差は認められなかった。全体として、入眠潜時、ノンレム睡眠時間、起床時の気分に対するGABA の有効性が認められると判断された。またエビデンスの強さとしては,肯定的なエビデンスの質があると判断された。	GABA は野菜や果物、穀物などに多く含まれていることが知られており、例えばナスやトマトには 100g あたり GABA が 20～50mg 程度含まれている（愛媛県工業系研究報告 No.45, 29-37, 2007）。GABA は特定保健用食品の関与成分として安全性審査を受けており、その情報がある。食品安全委員会により GABA を関与成分として配合した製品（「プレティオ」（GABA20mg 配合）、「健康博士 ギャバ」（GABA80mg 配合））の食品健康影響評価では、GABA は「野菜や果物等に広く含まれており、GABA の食経験は十分あると考えられる」と評価され、上記製品は、「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はない」と判断されている。（内閣府 食品安全委員会（平成 16 年 2 月 5 日府食第 160 号）） また GABA は食品衛生法に抵触するものではないことや、昭和 46 年6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生労働省薬務局長通知に関して、2001年の食薬区分改正以降、GABA は「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認している。 一方、当該食品に含まれる GABA と同じ原料メーカーの GABA を配合した食品は、2003 年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売された GABA 配合の錠剤形状食品（2003 年発売、1 日摂取目安量あたりの GABA 配合量 120mg）をはじめとして、1 日摂取目安量あたり GABA を数 mg ～200mg 程度配合した各種製品が日本全国で販売されている。これまでに GABA が原因となる重篤な健康被害は報告されていない。 また、届出者から発売された GABA を配合した食品である「メンタルバランスチョコレート GABA」は、2005 年に発売されて以来、累計 1 億製品以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。	0	FSSC22000
F761	カテキン減肥緑茶	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	茶カテキン（ガレート型カテキンとして） 150mg	本品には茶カテキン（ガレート型カテキンとして）が含まれます。茶カテキン（ガレート型カテキンとして）には、肥満気味の方のお腹まわりの脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）を減少させ、体重の減少をサポートし、高めのBMIを低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	10	10	10	10	5	10	1	9	7	8	6	茶カテキン（ガレート型として）の体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少機能についてシステマティックレビューを実施したところ、149.5～339.8 mgの摂取量の範囲で体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少に関して肯定的であると判断した。	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）は緑茶から抽出された成分で、日本においては1000年以上の食経験がある。 安全性試験の2次情報を調査したところ、茶カテキン（ガレート型カテキンとして）を過剰摂取（1,368mg/日）させた試験において、臨床検査値、自他覚症状において、茶カテキンに起因する有害事象は見られなかったことが報告されており、安全性に問題はないと判断した。	―	GMP（国内）
F784（肌）	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌70	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　28mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素（ALT）値が高めの方におすすめです。⇒肌の水分量	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	肌が乾燥しがちな参加者がスルフォラファングルコシノレートを20 mg/日、12週間摂取することにより皮膚水分量が有意に増加する結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000
F784（肝機能ALT）	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌70	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　28mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素（ALT）値が高めの方におすすめです。 ⇒肝機能酵素（ALT）値低下	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	本研究レビューの結果、スルフォラファングルコシノレート24mg/日を継続摂取することが、健康な中高年（45－64歳）世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる効果に対して肯定的な結果が得らた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000
F788（肌）	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素（ALT）値が高めの方におすすめです。⇒肌の水分量	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	肌が乾燥しがちな参加者がスルフォラファングルコシノレートを20 mg/日、12週間摂取することにより皮膚水分量が有意に増加する結果が得られた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000
F788（肝機能ALT）	ブロッコリースルフォラファンスプラウトお肌　B	株式会社サラダコスモ	生鮮	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを20mg/日摂取すると肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を高める機能、スルフォラファングルコシノレートを24mg/日摂取すると、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能が報告されています。 肌のうるおいを保ちたい方、肝機能酵素（ALT）値が高めの方におすすめです。 ⇒肝機能酵素（ALT）値低下	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	本研究レビューの結果、スルフォラファングルコシノレート24mg/日を継続摂取することが、健康な中高年（45－64歳）世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる効果に対して肯定的な結果が得らた。	弊社は当該製品と名称のみが異なる製品を生食可能な製品として2017年の発売以来日本全国に80万パック以上販売し、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。	国立健康・栄養研究所のデータベースより、食品として摂取する場合はおそらく安全であるという結果が得られ、被害事例を鑑みても当該製品を一日摂取目安量摂取して同様の被害が起こることは考えられなかったため、当該製品におけるスルフォラファングルコシノレートの摂取は、安全性に問題がないと判断した。	FSSC22000
F803	脳活セブンアミノ	味の素株式会社	1サプリ	7種必須アミノ酸〔ロイシン、フェニルアラニン、リジン（塩酸塩として）、イソロイシン、ヒスチジン（塩酸塩として）、バリン、トリプトファン〕 １日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量6.0g	本品は7種必須アミノ酸〔ロイシン、フェニルアラニン、リジン（塩酸塩として）、イソロイシン、ヒスチジン（塩酸塩として）、バリン、トリプトファン〕が含まれるので、記憶力の衰えを感じている健康な中高年の方の、加齢によって衰える認知機能の一部である注意力（複数の物事に注意を払える力、重要な物事に素早く注意を向ける力）と認知的柔軟性（外部からの情報等の刺激に対して考え方を柔軟に変える力）を維持し、前向きな気持ち（明るく楽しい気分、意欲的・活動的な状態など）をサポートする機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	・最終製品論文1報は、健康な成人105名対象に、無作為に3群（7種必須アミノ酸を1日3 g摂取、1日6 g摂取、7種必須アミノ酸を含まない対照食品摂取）に分け12週間摂取後に評価。1日6g摂取群は、対照群と比較して、複数の物事に注意を払える力（分配的注意）、重要な物事に素早く注意を向ける力（転換的注意）、外部からの情報等の刺激に対して考え方を柔軟に変える力（認知的柔軟性）などを測定するTMT(Trail Making Test)-Bのスコアが有意に改善した。また、前向きな精神的健康状態を測る指標であるWHO-5-Jのスコアが有意に改善した。 ・本試験は二重盲検比較試験であり、科学的根拠の質の高い臨床試験の結果と考えられる。これらの評価に用いた指標は、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスを得られている。	0	ロイシン、フェニルアラニン、リジン（塩酸塩として）、イソロイシン、ヒスチジン（塩酸塩として）、バリン、トリプトファンの7種の必須アミノ酸は、たんぱく質を構成する成分の一部であり、当該製品の1日摂取目安量は、いずれも1日の平均的な食事量に含まれる量の範囲内にある。 また、1日摂取目安量6.0gに含まれるそれぞれのアミノ酸の摂取量が含まれる必須アミノ酸の混合物（1日11～21g）を12週間摂取させた臨床試験において、安全性に問題ないことが示唆されている。また、7種必須アミノ酸のそれぞれについて、5倍量以上を単独摂取した情報を評価したところ、問題となる情報は認められなかった。	ISO22000
F814	SUS（エスユーエス）　乳酸菌CP（シーピー）1563シェイクカフェラテ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1報において、BMI が23以上30未満の日本人成人男女に、CP1563 株由来の10-HOA1.44mg/日を18週間摂取することにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて腹部の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した（p<0.05）。	乳酸菌 CP1563 株由来の 10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）」を 1.44mg 含む粉末飲料を2022年から販売開始したが、販売期間が短いため、喫食実績による評価は不十分と判断した。	CP1563株由来の10-HOA を5.71mg含む飲料を1日1本（本品一日摂取目安量の約4倍量）12週間摂取させた試験及びCP1563株由来の10-HOA 5.71mgを含む飲料を1日3本（17.13mg、本品一日摂取目安量の約12倍量）4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性に問題はなかった。 本品と安全性試験で用いた原料の機能性関与成分は定量、定性的に同等である。また、本品の配合原料は機能性関与成分の品質に影響がないことを確認している。さらに、崩壊性試験の結果が問題ないことから、本品と安全性試験で用いた飲料の摂取で機能性関与成分の消化、吸収に大きな違いはないと考えられる。よって、本品と安全性試験で用いた飲料は同等であり、試験結果を本品の安全性評価に用いることが可能と判断した。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
F816	SUS（エスユーエス） 乳酸菌CP（シーピー）1563シェイクロイヤルミルクティ	アサヒグループ食品株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg	本品には乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、おなかの脂肪（体脂肪、内臓脂肪）を減らす機能が報告されていますので、肥満気味の方に適しています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	採用文献1報において、BMI が23以上30未満の日本人成人男女に、CP1563 株由来の10-HOA1.44mg/日を18週間摂取することにより、共分散分析(ANCOVA)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて腹部の総脂肪面積及び内臓脂肪面積が減少した（p<0.05）。	乳酸菌 CP1563 株由来の 10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）」を 1.44mg 含む粉末飲料を2022年から販売開始したが、販売期間が短いため、喫食実績による評価は不十分と判断した。	CP1563株由来の10-HOA を5.71mg含む飲料を1日1本(本品一日摂取目安量の約4倍量)12週間摂取させた試験及びCP1563株由来の10-HOA 5.71mgを含む飲料を1日3本(17.13mg、本品一日摂取目安量の約12倍量)4週間摂取させた過剰摂取試験で安全性に問題はなかった。本品と安全性試験で用いた原料の機能性関与成分は定量、定性的に同等である。また、本品の配合原料は機能性関与成分の品質に影響がないことを確認している。さらに、崩壊性試験の結果が問題ないことから、本品と安全性試験で用いた飲料の摂取で機能性関与成分の消化、吸収に大きな違いはないと考えられる。よって、本品と安全性試験で用いた飲料は同等であり、試験結果を本品の安全性評価に用いることが可能と判断した。＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F835	テアニンシュガー	パールエース	加工食品（その他）	L-テアニン（200mg）	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質を高める（起床時の疲労感や眠気を軽減）とともに、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アウトカムごとにまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI（p=0.004）、VAS（p＝0.01）は有意に低下し、唾液のストレスマーカーであるIgA（p=0.0003）、アミラーゼ(p-0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(p<0.0001)も有意に低下し、L-テアニンによる高い関連性がみられた。	機能性関与成分であるL-テアニンを同等量含有する類似商品が2008年から販売され、日本全国、小児から高齢者の男女に摂取され、これまで重篤な症例は報告されていない。	顆粒形状品を用いたヒトでの安全性試験(成人13名（男性6名、女性7名、L-テアニン2,500 mg/日、4週間連続摂取)において、副作用は認められなかった。医薬品との相互作用については、降圧剤 の効果を高める可能性があること、興奮剤の作用を弱めることが知られているため、それらとの併用については医師と相談するなど十分な注意が必要である。	GMP（国内）
F835	テアニンシュガー	パールエース	加工食品（その他）	L-テアニン（200mg）	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには、睡眠の質を高める（起床時の疲労感や眠気を軽減）とともに、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報はすべて肯定的であった。主要アウトカムごとにまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、主観評価であるSTAI（p=0.004）、VAS（p＝0.01）は有意に低下し、唾液のストレスマーカーであるIgA（p=0.0003）、アミラーゼ(p-0.032)も有意に低下し、自律神経系の心拍数(p<0.0001)も有意に低下し、L-テアニンによる高い関連性がみられた。	機能性関与成分であるL-テアニンを同等量含有する類似商品が2008年から販売され、日本全国、小児から高齢者の男女に摂取され、これまで重篤な症例は報告されていない。	顆粒形状品を用いたヒトでの安全性試験(成人13名（男性6名、女性7名、L-テアニン2,500 mg/日、4週間連続摂取)において、副作用は認められなかった。医薬品との相互作用については、降圧剤 の効果を高める可能性があること、興奮剤の作用を弱めることが知られているため、それらとの併用については医師と相談するなど十分な注意が必要である。	GMP（国内）
F843	スパイスサプリ　サフランb	エスビー食品株式会社	1サプリ	サフラン由来クロシン　0.66mg、サフラン由来サフラナール　6.6μg	本品にはサフラン由来クロシン、サフラン由来サフラナールが含まれます。サフラン由来クロシン、サフラン由来サフラナールには、睡眠の質が低いと感じている方において、睡眠の質（眠りの深さ、起床時の睡眠に対する満足感、すっきりとした目覚め）の向上に役立つ機能や、活動時の眠気を軽減させ物事をやり遂げるのに必要な意欲を維持させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	4	3	3	機能性関与成分「サフラン由来クロシン」と「サフラン由来サフラナール」を用いた用量適合のRCT論文4報中3報で、4週間の経口摂取により、睡眠の質の改善に関する肯定的な結果（群間有意差あり；p<0.05）が認められた。	サフランエキス末として約1600kg（1食28mgとして5700万食分相当）の販売実績があるが、健康被害に関する報告はない。	過剰摂取をみた安全性検討試験において、本届出製品におけるサフラン由来クロシン(0.66 mg/日)およびサフラン由来サフラナール(6.6 μg/日)の5倍量以上の継続摂取による安全性が確認されている。	GMP（国内）
F890	アラプラス　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
F891_睡眠	アラプラス　深い眠り　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、睡眠の質を改善する機能と、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。睡眠の質に満足していない方、一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
F891_ストレス	アラプラス　深い眠り　メンタルケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　50mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、睡眠の質を改善する機能と、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。睡眠の質に満足していない方、一時的に気持ちが落ち込んだ方に適しています。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験(250mg/日)と長期摂取試験(50mg/日)にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
F916	脂肪注意報b	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　6mg	本品にはグロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えるとともに血中中性脂肪の分解を高めることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	査読つき論文5報をもって、グロビン由来バリン-バリン-チロシン-プロリン　3～24mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2001年から2020年9月末までに約181万個。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	-	GMP（国内）
F944	脂浄力	新日本漢方㈱	1サプリ	エラグ酸　3mg	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した商品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	エラグ酸 3mg／日を含むカプセル品を用いたRCTで12週間の経口摂取、8週間の経口摂取により、プラセボ群との群間比較において有意差（p<0.01)が認められたとの肯定的査読付き論文が各1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでの文献検索にて1件もヒットしなかった。	2010年9月から約13年間、全国販売されており、既に4億1,000万食以上の流通実績のある食経験を有している。また、2023年10月31日時点において機能性関与成分を含む当該食品及び類似食品における重大・重篤な健康被害は報告されていない。	機能性関与成分の亜慢性毒性試験(90日間)で問題なし。エームズ試験、染色体異常試験、及び小核試験で異常なし。また、摂取目安量(エラグ酸：3mg/日)の5倍量(エラグ酸：15mg/日を含むアフリカマンゴノキエキス)での臨床試験(過剰摂取試験)で問題なし。	0
F959（食後血糖値）	1日分の野菜	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30, 60分の血糖値（mg/dL）」「食後0分から120分までの血糖値の濃度曲線下面積（mg・h/dL）」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値（30分）、食後血糖値（60分）、AUCを有意に低下させることが分かった。	2015年より類似商品「栄養強化型１日分の野菜」が9520万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
F959（食後中性脂肪）	1日分の野菜	伊藤園	その他（加工食品）	難消化性デキストリン（食物繊維）5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	4	5	14	9	14	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。よって、難消化性デキストリン（食物繊維として）5gを食事と合わせて摂取することによって、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類 似食品 「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	類 似食品 「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	FSSC22000
F959（血圧）	1日分の野菜	伊藤園	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5.0g GABA 35mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	8	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品の類似食品である「栄養強化型1日分野菜（紙200ml）」において、幅広い集団に対して多くの販売実績（2015年より販売　これまでの販売量　2015～2020年の間でおよそ9520万本）があり、重篤な健康被害情報はないことから、安全性に問題はないと判断した。	難消化性デキストリン（食物繊維）とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
F973（食後血糖値）	1日分の野菜　265g	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30, 60分の血糖値（mg/dL）」「食後0分から120分までの血糖値の濃度曲線下面積（mg・h/dL）」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値（30分）、食後血糖値（60分）、AUCを有意に低下させることが分かった。	2015年より類似商品「栄養強化型１日分の野菜」が9520万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
F973（食後中性脂肪）	1日分の野菜　265g	伊藤園	その他（加工食品）	難消化性デキストリン（食物繊維）5.0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	4	5	14	9	14	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。よって、難消化性デキストリン（食物繊維として）5gを食事と合わせて摂取することによって、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類 似食品 「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	類 似食品 「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	FSSC22000
F973（血圧）	1日分の野菜　265g	伊藤園	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5.0g GABA 75mg	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）、GABAが含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	5	14	5	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品の類似食品である「栄養強化型1日分野菜（紙200ml）」において、幅広い集団に対して多くの販売実績（2015年より販売　これまでの販売量　2015～2020年の間でおよそ9520万本）があり、重篤な健康被害情報はないことから、安全性に問題はないと判断した。	難消化性デキストリン（食物繊維）とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
回答（F1010）冷え	スパイスサプリ　ヒハツa	エスビー食品株式会社	1サプリ	ヒハツ由来ピペリン類　120μg	本品にはヒハツ由来ピペリン類が含まれます。ヒハツ由来ピペリン類には、寒冷環境により低下した末梢血流を改善し手の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能、および、女性の夕方の脚のむくみ（病的ではない一過性のむくみ）を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μg含有ヒハツ抽出物を摂取することで、プラセボを摂取した場合と比較して、冷水負荷後の末梢血流量および手（末梢）の皮膚表面温度が統計学的に有意に高くなっており（p<0.05）、冷えにより低下した血流（末梢血流）を正常に整え、冷えによる末梢（手）の皮膚表面温度の低下を軽減する効果が認められた。	喫食実績なし	「ヒハツ由来ピペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められていない。	GMP（国内）
回答（F1010）むくみ	スパイスサプリ　ヒハツa	エスビー食品株式会社	1サプリ	ヒハツ由来ピペリン類　120μg	本品にはヒハツ由来ピペリン類が含まれます。ヒハツ由来ピペリン類には、寒冷環境により低下した末梢血流を改善し手の体温（皮膚表面温度）の低下を軽減する機能、および、女性の夕方の脚のむくみ（病的ではない一過性のむくみ）を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ヒハツ由来ピペリン類120μg含有ヒハツ抽出物を摂取することで、プラセボを摂取した場合と比較して、むくみの評価指標である体水分に対する脚の細胞外水分の比の、座位負荷による上昇を統計学的に有意に抑制しており（p =0.013）、一過性の脚のむくみを軽減する効果が認められた。	喫食実績なし	「ヒハツ由来ピペリン類」の摂取試験、および5倍量の過剰摂取試験において、問題となる事象は認められていない。	GMP（国内）
F1026	ディアナチュラゴールド　アンセリンa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	アンセリン：50mg	本品にはアンセリンが含まれます。アンセリンには、血清尿酸値が正常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の方の尿酸値の上昇を抑えることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献1報において、血清尿酸値が正常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の20歳以上65歳未満の日本人成人男女70名について、35名にアンセリンを50mg/日で含む錠剤、35名にプラセボ錠剤を12週間摂取させた結果、対応のないt検定(両側検定)による統計解析において、プラセボ錠剤摂取と比較して、アンセリン含有錠剤摂取により、血清尿酸値が有意に低下することが確認された（p<0.05）。	アンセリンを50㎎/日以上で配合した類似商品1品の2009年～2018年まで(約9年間)の累計販売個数は、約4万個である。2018年12月末時点で重篤な健康被害の報告はない。	血清尿酸値が正常域で高め（尿酸値5.5～7.0mg/dL）の20歳以上65歳未満の日本人成人男女79名について、39名にアンセリンを50mg/日で含む錠剤、40名にプラセボ錠剤を12週間摂取させて、問診、血圧、脈拍数、体重、BMI、血液学検査、生化学検査、尿検査及び自他覚症状を評価した結果、アンセリン含有錠剤摂取と関連する有害事象は認められなかった。＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
F1043	わたしのチカラ　ENERGY（エナジー）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10　100 mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれるので、一過性のストレスを感じている方の睡眠の質の向上（ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないことなど）に役立つ機能や起床時の疲労感の軽減に役立つ機能、一過性のストレスの軽減に役立つ機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCTの査読付き論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。本報では、還元型コエンザイムQ10を1日100mg含むソフトカプセルを8週間経口摂取することにより、睡眠の質の向上（ぐっすり眠れること、眠りが深いこと、睡眠中に目が覚めないことなど）や起床時の疲労感の軽減、一過性のストレスを評価する測定項目で群間有意差（p<0.05）が認められた。なお、機能性エビデンスとして前後変化量の群間比較結果を用いた本報は査読付き学術論文であり、また、別紙様式（V）-2ならびに（V）-3に記載されたように試験プロトコルとエビデンスが科学的に妥当であると評価されている。	販売実績：2010年2月から2020年5月までの販売数6630万食（30食パウチ221万食）。副作用の報告なし。	機能性関与成分の2あるいは3倍用量（200あるいは300 mg/日）での長期摂取試験（26－96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、本製品ならびに機能性関与成分の安全性に問題が無いと判断した。また、原料メーカーの販売開始（2006年）以来、医薬品との相互作用の報告例はない。さらに、米国FDAにより、3倍用量（300mg/日）の安全性データが認められ、新規ダイエタリー成分の申請が受理されている（2005年10月）。さらに、原料メーカーが自己認証GRASを実施、専門家による安全性パネル評価を受けている。	GMP（国内）
F1044	機能性表示食品　黒酢で活力	伊藤園	加工食品（その他）	酢酸 667mg	本品には酢酸が含まれます。酢酸には日常生活で生じる運動程度(5～6METs)の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分酢酸を用いた用量適合のRCT論文１報中１報で、7日間の経口摂取後の身体疲労負荷試験により、運動後の疲労感の軽減（群間有意差p<0.05）が認められた。	販売実績：2003年～2019年までの累積販売量2億3千万本。当該飲料に起因する重篤な健康被害情報はない。	これまでの喫食実績、国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」、および、ナチュラルメディシン・データベース第 1 版（ 2015） から、安全であると評価する。	FSSC22000
F1050	機能性表示食品黒酢で活力　900ml	伊藤園	加工食品（その他）	酢酸 667mg	本品には酢酸が含まれます。酢酸には日常生活で生じる運動程度(5～6METs)の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分酢酸を用いた用量適合のRCT論文１報中１報で、7日間の経口摂取後の身体疲労負荷試験により、運動後の疲労感の軽減（群間有意差p<0.05）が認められた。	販売実績：2003年～2019年までの累積販売量2億3千万本。当該飲料に起因する重篤な健康被害情報はない。	これまでの喫食実績、国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」、および、ナチュラルメディシン・データベース第 1 版（ 2015） から、安全であると評価する。	FSSC22000
F1053	チアシードオイルb	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	α-リノレン酸：2.6 g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文1報で、血圧が高めの健常者を対象としたα-リノレン酸摂取群において、収縮期血圧、拡張期血圧が有意に低下した（p<0.05）。	なし	ヒト過剰摂取試験（α-リノレン酸 7.8g/日、1ヶ月）、ヒト長期摂取試験1（α-リノレン酸 1.3～1.4g/日、3ヶ月）、ヒト長期摂取試験2（α-リノレン酸 3g/日、10ヶ月）により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

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

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

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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験他測定値で評価比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理規格
F1063（中性脂肪）	新あさひ豆腐サイコロ１／６　５００ｇ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、１日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり2gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、１日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
F1063（BMI）	新あさひ豆腐サイコロ１／６　５００ｇ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、１日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり2gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、１日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
F1065（プロテオグリカン）	歩こうか	株式会社てまひま堂	サプリ	サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン 16mg、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 16mg、クリルオイル由来DHA27.5mg、クリルオイル由来EPA60mg	本品にはサケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びクリルオイル由来DHA・EPAが含まれます。 サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、健常な中高年の日常生活（歩く時、階段を上り下りする時、立つ時、屈る時など）における膝関節の違和感を和らげる機能があることが報告されています。 クリルオイル由来DHA・EPAには、靴下をはいたり脱いだりする時の膝の違和感を和らげる機能があることが報告されています。 本品は、膝関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	学術的に確立された膝に関する4つの評価（医師又はアンケートによる評価）が行われ、サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン及びサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンを含むサケ鼻軟骨抽出物40 mg/日を摂取した群が、プラセボ食品を摂取した群と比較して大半の項目で有意な改善又は改善傾向を示した。また、膝関節の曲げ伸ばしを伴う動作で多くの改善が確認された。	機能性関与成分を含む原材料は日本薬品(株)により製造され2015年12月～2018年11月で3.5t。販売されているが重篤な副作用の報告はない。	・機能性関与成分を含む原材料を被験品として、毒性、遺伝子突然変異誘発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験ラットを用いた単回経口投与毒性試験ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したが何れも毒性は確認されなかった。 ・本品の同等品を被験品とし12週間摂取させたヒト臨床試験にて、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査の結果、重篤な有害事象は発生しなかった。 ・本品の同等品を被験品とした倍量の過剰摂取試験にて、問診、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査、自覚症状、他覚症状の結果に臨床上問題となる影響は確認されなかった。	GMP（海外）
F1065（クリルオイル）	歩こうか	株式会社てまひま堂	サプリ	サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン 16mg、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン 16mg、クリルオイル由来DHA27.5mg、クリルオイル由来EPA60mg	本品にはサケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びクリルオイル由来DHA・EPAが含まれます。 サケ鼻軟骨由来非変性Ⅱ型コラーゲン、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには、健常な中高年の日常生活（歩く時、階段を上り下りする時、立つ時、屈る時など）における膝関節の違和感を和らげる機能があることが報告されています。 クリルオイル由来DHA・EPAには、靴下をはいたり脱いだりする時の膝の違和感を和らげる機能があることが報告されています。 本品は、膝関節が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	クリルオイル由来EPA・DHAを継続摂取させた変該付きのRCT論文を対象とした。2報中2報で、クリルオイル由来EPA・DHAの経口摂取により、靴下をはいたり脱いだりするときの膝の違和感軽減に関する有効性が認められた。	クリルオイルは、欧米では10年以上の食経験があり、日本においても2010年から2013年の3年間で約20トンの使用実績がある。	クリルオイル0.5～4g（クリルオイル由来EPAとして約60～480mg、クリルオイルDHAとして約27.5～220mg）摂取の臨床試験で、重篤な有害事象は確認されなかった。	GMP（海外）
G10	コラーゲン・ド・レーヴ	ゼライス株式会社	1サプリ	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　30mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれます。コラーゲントリペプチド（GPHyp）は、肌の潤いと肌の弾力を維持することで、肌の健康を守るのを助ける働きがあることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	1	1	1	2	1	2 報の論文を採用した。2 報ともに韓国人を対象とした介入試験で、介入期間はともに 12 週間であった。介入はコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含んだ食品が用いられており、一日あたりのコラーゲントリペプチド（GPHyp）の摂取量は 30～90 mgであった。アウトカムとして肌の保湿ならびに弾力性については 2 報で評価されており、2 報中 2 報で有意な改善がみられた。	2004 年より16年間で 1,020 万食の販売実績があり現時点では当該食品の類似食品において重大な健康被害報告はない。	0	GMP（国内）
G14	わたしのチカラ　MOISTWELL（モイストウェル）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10　100 mg	本品には還元型コエンザイムQ10が含まれます。還元型コエンザイムQ10にはおロの潤いに役立つ機能があることが報告されています。本品は加齢とともにおロの潤いが不足がちと感じる方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	PICOに合致した変該付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 この論文では、還元型コエンザイムQ10を1日100mgで8週間経口摂取することにより、嚥液量および嚥液中還元型コエンザイムQ10量に群間有意差（p<0.05）が認められた。この論文の試験品はグミタイプの加工食品で、届出品（ソフトカプセル）と形状が異なるが、崩壊性を確認しており、機能性関与成分を変質させる成分や加工工程は含まれないため、消化・吸収過程に大きな違いはないと考えられる。	PICOに合致した変該付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 この論文では、還元型コエンザイムQ10を1日100mgで8週間経口摂取することにより、嚥液量および嚥液中還元型コエンザイムQ10量に群間有意差（p<0.05）が認められた。この論文の試験品はグミタイプの加工食品で、届出品（ソフトカプセル）と形状が異なるが、崩壊性を確認しており、機能性関与成分を変質させる成分や加工工程は含まれないため、消化・吸収過程に大きな違いはないと考えられる。	販売実績：2010年2月から2020年5月までの販売数6630万食（30食パウチ221万食）。副作用の報告なし。	機能性関与成分のあるAlは3倍用量（200あるいは300 mg/日）での長期摂取試験（26～96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、本製品ならびに機能性関与成分の安全性に問題が無いと判断した。また、原料メーカーの販売開始（2008年）以来、医薬品との相互作用の報告例はない。さらに、米国FDAにより、3倍用量（300mg/日）の安全性データが認められ、新規ダイエタリー成分の申請が受理されている（2005年10月）。さらに、原料メーカーが自己認証GRASを実施、専門家による安全性パネル評価を受けている。	GMP（国内）
G39　睡眠（眠りの深さ）	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	加工食品（サプリメント形状）	GABA：100mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立ち、すっきりとした目覚めをサポートする機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	0
G39　睡眠の質（すっきりした目覚め）	眠り系サプリ　スリープリズム	株式会社創健社	加工食品（サプリメント形状）	GABA：100mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立ち、すっきりとした目覚めをサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（すっきりした目覚め）の向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	0
G42	森永メモリービフィズス記憶対策サプリ	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌MCC1274（B. breve） 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274（B. breve）は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274（B. breve）を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001）が認められた。	販売実績：2021年10月よりヨーグルト個食タイプ（届出番号G43）・ヨーグルトドリンクタイプ（届出番号F952）を累計643万個、サプリ（届出番号G42）を累計1.7万個発売。副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（QPS）に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種（Bifidobacterium breve）の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	GMP（国内）
G43	森永メモリービフィズス記憶対策ヨーグルト	森永乳業株式会社	2加工	ビフィズス菌MCC1274（B. breve） 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274（B. breve）は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274（B. breve）を用いた用量適合のRCT論文1報中1報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001）が認められた。	販売実績：2021年10月よりヨーグルト個食タイプ（届出番号G43）・ヨーグルトドリンクタイプ（届出番号F952）を累計643万個、サプリ（届出番号G42）を累計1.7万個発売。副作用報告なし。	公的機関の欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（QPS）に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種（Bifidobacterium breve）の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	FSSC22000
G44.脂肪	「アサヒ　十六茶」ほっと温まる	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G44.糖	「アサヒ　十六茶」ほっと温まる	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G60 整腸	大腸のキホン	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 150億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能や、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	7	7	2	6	1	7	7	0	1	1	0	牛乳や発酵乳などの食品形態でビフィズス菌BB536を20億～200億／日の用量で摂取した7つの文献が採用され、これらの文献から10個の研究集団が特定された。排便頻度に関して、1つの研究は増加を示さなかったが5つの研究が増加を示し、メタアナリシスの統合値は増加を示した（p=0.0002）。また、便中アンモニア量に関して、4つの研究（3文献）が同定され、有意な減少を示した研究は1つであったが、メタアナリシスの統合値は減少を示した（p=0.005）。	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を150億（2カプセルあたり）含む「ビビダスBB536」は、2005年から販売され、これまでに本品に起因する安全性上の大きな有害事象はみられていない。なお、「大腸のキホン」は「ビビダスBB536」と製品名が異なるのみで、同一のものである。	なし	GMP（国内）
G60 鼻の不快感	大腸のキホン	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌BB536 150億個	本品にはビフィズス菌BB536が含まれます。ビフィズス菌BB536には、大腸の腸内環境を改善し、便秘気味の方の便通を改善する機能や、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する機能が報告されています。	保留	研究レビュー	4	4	4	4	0	4	3	1	0	1	0	食品形態でビフィズス菌BB536 を 40 億～100 億／日の用量で摂取し、鼻の不快感を評価した 4 つの研究は、いずれも二重盲検ランダム化比較試験であり、被験者は軽症者を含む が大半は健常者であった。ビフィズス菌BB536（40 億／日）を小コリ/ハウスダストによる鼻の不快感が気になる方に発酵乳の形態で投与した研究では、摂取開始7 週目の鼻の不快感の有意な低減が示された。ビフィズス菌BB536（1000 億／日）を粉末の形態で投与した1つの研究では、花粉飛散期における鼻の不快感の低減と、目 や鼻の不快感を含む総合的なスコアの有意な低下が示された。ビフィズス菌BB536（40 億／日）を発酵乳の形態で投与した研究では、花粉飛散期の鼻の自覚症状に有意差はつかなかったもののオッズ比が4項目中3項目で1以下と不快感の軽減が見られた。	機能性関与成分であるビフィズス菌BB536を150億（2カプセルあたり）含む「ビビダスBB536」は、2005年から販売され、これまでに本品に起因する安全性上の大きな有害事象はみられていない。なお、「大腸のキホン」は「ビビダスBB536」と製品名が異なるのみで、同一のものである。	なし	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

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。

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

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
G083(肌の健康)	リフティングGABA（ギャバ）a	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。また、一時的なストレスや疲労感を感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「（P）健康な成人男女が」、「（I）GABA含有食品を摂取することは」、「（C）プラセボを摂取する場合と比較して」、「（O）肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G083(睡眠の質）	リフティングGABA（ギャバ）a	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。また、一時的なストレスや疲労感を感じている方の睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G86	ディアナチュラゴールド　ビルベリーa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン：57.6mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンには、スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を軽減し、眼の使用による一時的な首、肩の負担を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を評価した採用文献2報中2報において、ビルベリー由来アントシアニンを43.2又は57.6mg/日で6週間摂取することにより、共分散分析（ANCOVA）による統計解析において、プラセボ摂取と比べて、自覚症状質問票の項目「眼が疲れやすい」の得点が有意に減少した（p<0.05）。 また、スマートフォンやパソコン等の使用による眼の疲労感を評価した採用文献1報中1報において、ビルベリー由来アントシアニンを57.6mg/日で6週間摂取させることにより、プラセボ摂取と比べて、自覚症状質問票の項目「首、肩がこる」の得点が有意に減少した（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日を含む類似食品に関して一定の喫食実績が認められたが、販売個数も十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	微生物試験により、遺伝子突然変異誘発能を有さないこと、動物試験により、ビルベリー由来アントシアニンとして720mg/kg/日摂取する際の安全性が確認され、ヒトでの無毒性量を算出した結果、本品の一日摂取目安量であるビルベリー由来アントシアニン57.6mg/日の7.5倍に該当する432mg/日であること、ヒト試験により、ビルベリー由来アントシアニンを43.2mg又は57.6mg/日で6週間摂取した結果、有害事象は発生しないことが確認された。 妊産婦へのアントシアニンの使用について危険性が示唆されていたため、パッケージの摂取上の注意欄に「妊娠・授乳中の方は摂取をお控えください。」と表示することとした。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G101	海老と蟹のビスク	東海農産株式会社	加工食品(その他）	N-アセチルグルコサミン 500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で8週間の経口摂取により頬において群間有意差（p<0.05）が認められた。	類似する食品、UMIウェルネス㈱の商品「N-アセチルグルコサミン」（N-アセチルグルコサミン 1,000mg／日）の販売実績が6,000万食。N-アセチルグルコサミンが原因と疑われる危害事象は発生していない。	機能性関与成分の慢性毒性試験、がん原性試験、亜慢性毒性試験。用量の2倍以上での臨床試験6報。既知の医薬品との相互作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	ISO9001
G105	お～いお茶プレミアムティーバッグ　一番摘み緑茶	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下することが明らかになった。（p<0.05）。また、 腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
G118	アラプラス　ゴールド　疲労感軽減	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　30mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、日常生活での仕事による一時的な疲労感を軽減する機能があります。日常生活で一時的な疲れを感じる方に適しています。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で8週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2013年以降、1,170万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
G127	まいにち快通	プリセプト㈱	加工食品(サプリメント形状）	Bacillus coagulans SANK70258 1億個以上/日	本品は有胞子性乳酸菌（Bacillus coagulans SANK70258）を含みます。有胞子性乳酸菌（B. coagulans SANK70258）は、便通を改善する機能が報告されています	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	RCT論文１報で2週間の経口摂取により摂取後の排便回数の変化量について群間有意差（p<0.05）が認められた。	当該成分を配合した製剤（商品名：ラクリスTM）は50年以上の販売実績があり、これまでに本品に起因する安全性上の大きな有害事象はみられていない。	機能性関与成分のラットにおける90日反復経口投与毒性試験より異常が観察されなかった。	GMP（国内）
G128(体重）	risou　no　Coffee（リソウノコーヒー）	株式会社ファンファレ	加工食品(その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）:22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	3	4	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G128(お腹の脂肪)	risou　no　Coffee（リソウノコーヒー）	株式会社ファンファレ	加工食品(その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）:22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	3	4	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G128(ウエスト周囲径）	risou　no　Coffee（リソウノコーヒー）	株式会社ファンファレ	加工食品(その他）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）:22 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、BMIが高めの方、肥満気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	3	4	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	—	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G143	「脳活サポート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE） 含有量：4.2mg	本品には、ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）が含まれます。ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）には、同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人の認知機能の一部である記憶力（物のイメージを思い出す力）を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分ラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）を用いた用量適量のRCT論文2報を採用した。1報では同年代に比べて記憶力が低下している中高年を含む成人について、プラセボ摂取に比べて、記憶力（物のイメージを思い出す力）が維持された。（p<0.05）	機能性関与成分であるラクトノナデカペプチド（NIPPLTQTPVVVPPFLQPE）の喫食実績は不十分と判断し、安全性試験を実施した。	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
G152（認知機能）	DHA（ディーエイチエー）	イオントップバリュ株式会社	1サプリ	機能性関与成分 DHA 500mg、EPA 7mg	本品にはDHA、EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と数・ことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。DHA、EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	15	17	17	17	9	17	16	1	12	9	5	設定したPICOと合致したため。 ＊「疾病に罹患していない成人に（P）」、「DHAを摂取させることは（I）」、「プラセボ摂取、もしくはDHAの介入なしと比較して（C）」、「認知機能に対する有効性があるか（O）」 DHAの摂取群の対照群に対する有効性は、認知機能の一部である「記憶」について7報、「判断・実行」について8報で認められていた。これらの報告における1日当たりのDHA摂取量は480～1720 mgであった。 用量適合の群間比較の肯定論文は5報。	既存情報を用いた評価により適切に摂取する場合、安全性に問題はないと考えられた。	0	GMP（国内）
G152（中性脂肪低下）	DHA（ディーエイチエー）	イオントップバリュ株式会社	1サプリ	機能性関与成分 DHA 500mg、EPA 7mg	本品にはDHA、EPAが含まれます。DHAには、中高年の認知機能の一部である、日常生活における数に関する情報の記憶と数・ことばに関する情報の判断や読み書きをサポートする機能があることが報告されています。DHA、EPAには中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	37	53	53	44	12	16	28	9	4	29	1	設定したPICOと合致したため。 ＊健常者に（P）、DHAもしくはEPAを経口摂取させることは（I）、DHAもしくはEPAの介入なしと比較して（C）、中性脂肪低下に効果があるか（O） 37 報を解析した結果、25 報でDHA・EPA の経口摂取による中性脂肪値の低下が認められた。また、疾病に罹患していない者を対象者とした16 報のうち10 報で中性脂肪値の低下が認められていた。当該効果を認めた 1 日当たりのDHA・EPA の経口摂取量は総量として133～10,440 mgであった。 用量適合の群間比較の肯定論文は1報。	既存情報を用いた評価により適切に摂取する場合、安全性に問題はないと考えられた。	0	GMP（国内）
G153（代謝）	ブラックジンジャーポリメトキシフラボン	イオントップバリュ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、BMIが高め（BMI24以上30未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪及び皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。また、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の摂取により、日常活動時のエネルギー代謝において、呼吸商を低下させる（すなわち、脂肪の消費割合を高め、脂肪を消費しやすくする）機能が報告された（p<0.05）。	販売実績：本製品と類似する商品が2014年4月から累計3305万食分以上が販売。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	GMP（国内）
G153（脂肪）	ブラックジンジャーポリメトキシフラボン	イオントップバリュ株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、BMIが高め（BMI24以上30未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪及び皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。また、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積（内臓脂肪面積・皮下脂肪面積・総脂肪面積）の減少が報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。	販売実績：本製品と類似する商品が2014年4月から累計3305万食分以上が販売。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	GMP（国内）
G169	プラークリン	協和薬品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	エピガロカテキンガレート（EGCg）　18mg	本品には、エピガロカテキンガレート（EGCg）が含まれます。 エピガロカテキンガレート（EGCg）は、口内環境を良好に保つ（歯垢の生成を抑える）ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報で2日間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績： ●「カテキンタブレット」：カテキン100mg/粒、EGCg 56mg/粒、5粒/日目安。2003年より7,000個以上販売。 ●「プレミアムカテキン」：カテキン130mg/粒、EGCg80mg/粒　4～5粒/日目安。2009年販売 より40,000個以上販売。 ●ともに健康被害情報はなし。	EGCg高純度品を用いた微生物試験、動物試験、ヒト試験。微生物試験では、遺伝子突然変異誘発性はないことを確認している。動物試験では、急性毒性試験、反復投与毒性試験を行い、有害事象がないことを確認している。ヒトでの単回投与試験では、1,600 mg過剰摂取しても高い安全性を有することが示唆されている。また、ヒトでの連続摂取（10日間）では、800 mg摂取しても高い安全性を有することを示唆しており、これらの安全性試験の結果、サプリメントの喫食実績、および、お茶（EGCgが約6.67%含まれている）の1000年以上の食経験を踏まえ、EGCgを1日300mg摂取することについては、安全性に問題がないものと判断している。	GMP（国内）
G200	カラダ想いメニュー　ポテトサラダ	デリア食品株式会社	2加工	GABA 12.3mg	本品には、GABAが含まれます。GABAには、血圧が高めの方の血圧を低下させる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	11	15	13	2	11	13	10	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「（P）血圧が正常もしくは高めの者が」、「（I）GABA含有食品を摂取することは」、「（C）プラセボを摂取する場合と比較して」、「（O）血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧には影響を与えずに正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
G220-疲労感（QH）	わたしのチカラ　WALK（ウオーク）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10　100 mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　7.2 mg	本品には還元型コエンザイムQ10とブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。還元型コエンザイムQ10は、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	6	4	4	5	4	6	2	2	2	3	2	PICOに合致した査読付き論文6報をもって機能性評価に有効な論文とした。これら採用6報のうち5報が肯定的論文であった。 日本人を対象とした試験4 報のうち3報では、還元型コエンザイムQ10を1日100mg摂取することにより、摂取前と比較して「活力」「疲労回復」「ストレス度」（身体的・精神的疲労感の指標）などの改善が認められた。さらに、「疲労回復」「ストレス度」については、ストレス度が高めの人（VASスコアが70点以上）において、還元型コエンザイムQ10摂取群とプラセボ摂取群の間に有意な差が認められた。別の1 報では、還元型コエンザイムQ10を1日150mg摂取することにより、「活力」「心の健康」（身体的・精神的疲労感の指標）などの改善とともに、1 日の歩数の増加が認められた（いずれも摂取前との比較）。これらの結果は、還元型コエンザイムQ10が、成人健常者の日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減したものと考えられた。 なお、PICOに合致した査読付き論文6報（前後変化量の群間比較結果を用いた2報を含む）のエビデンスの総合判断により、科学的に妥当な機能性エビデンスであると評価している。	本品は新たに販売する製品であり、販売実績はない。機能性関与成分それぞれの販売実績は以下のとおりである。 還元型コエンザイムQ10（100 mg/食）：2010年2月～2020年5月までに6,630万食 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン（当該製品と同量以上の12 mg/食）：2014 年 4 月～ 2015 年 10 月末までに全国ドラッグストアで 3,305 万食	還元型コエンザイムQ10：当該製品の摂取量を上回る用量（1日200～300mg）の還元型コエンザイムQ10含有食品の長期摂取試験（26～96週間）など、既存情報による安全性試験の評価から、当該製品並びに還元型コエンザイムQ10の安全性には問題がないと判断した。 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：既存情報の調査や安全性試験による評価を行った結果、既存情報の調査では、機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」を含むブラックジンジャー抽出物を用いた臨床試験の報告が見出された。しかしながら、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
G220-歩行（ブラックジンジャー）	わたしのチカラ　WALK（ウォーク）	カネカユアヘルスケア株式会社	加工食品（サプリメント形状）	還元型コエンザイムQ10　100 mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　7.2 mg	本品には還元型コエンザイムQ10とブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。還元型コエンザイムQ10は、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献におけるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の連続摂取、および1報の文献におけるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストによる歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の8週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	本品は新たに販売する製品であり、販売実績はない。機能性関与成分それぞれの販売実績は以下のとおりである。 還元型コエンザイムQ10（100 mg/食）：2010年2月～2020年5月までに6,630万食 ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン（当該製品と同量以上の12 mg/食）：2014 年 4 月～ 2015 年 10 月末までに全国ドラッグストアで 3,305 万食	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP（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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G228	プレミアムカテキンbody（ボディ）	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	茶カテキン：540 mg	本品には、茶カテキンが含まれます。茶カテキンにはBMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	12	11	12	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、体脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）が有意に低下した（p<0.0001）。	2009年より、茶カテキンを520～650mg含むサプリメントが流通しているが、茶カテキンに起因する有害事象の報告はない。	茶カテキンについて、ヒト過剰摂取試験、ヒト長期摂取試験により、有害事象がないことが確認されているため、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
G231	ディアナチュラゴールド　松樹皮由来ポリフェノールa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3：2.46mg	本品には松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールが正常域で高めの方の悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	松樹皮抽出物80mg/日（松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として）2.46mg/日）を含む錠剤を12週間摂取することにより、多重比較法（dunnet検定）による統計解析において、プラセボ摂取に比べて血中LDL-Cが有意に低下した。	機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3（2.46mg/日）を含む本品は2021年から機能性表示食品として販売されている。しかし、販売期間が短いこと、販売数が不明なことから、食経験は不十分とした。	本品の機能性関与成分を含む原材料で安全性試験が実施されている。ラットの急性・亜急性や遺伝毒性（細菌・げっ歯類）試験、ヒトの12週（機能性関与成分量は1.2mg/日、2.4mg/日及び2.9mg/日）または24週（1.2mg/日）摂取試験、ヒトの4週過剰（機能性関与成分量12.3 mg/日）摂取試験が実施されており、安全性の懸念となる情報は認められなかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G255	さらさらトマト	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	リコピン10.3mg	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには血中LDL（悪玉）コレステロールを低下させる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	5	5	3	4	0	5	4	0	0	0	0	査読つき論文5報でメタアナリシスを実施したところ、リコピンの摂取により、危険率1%以下で有意な低下作用を示した。	リコピンは、日本では食品添加物として安全性が確認され、食品への使用が認められている。	0	GMP（国内）
G262睡眠	届く強さの乳酸菌W（ダブル）200	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定（QPS、Qualified Presumption of Safety）微生物や、IDF（国際酪農連盟）にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
G262整腸	届く強さの乳酸菌W（ダブル）200	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3～24週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定（QPS、Qualified Presumption of Safety）微生物や、IDF（国際酪農連盟）にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
G289（血糖値）	食事と一緒に十六茶　粉末a	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の中性脂肪値の上昇をおだやかにすることが報告されています。また、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、中性脂肪値が高めの方や食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	42	44	45	45	0	46	37	41	査読付きRCT文献43報の研究結果について、メタアナリシス（Random-effects model）を実施した。対象者は日本人の健常（空腹時血糖値が126mg/dL未満）成人男女とした。難消化性デキストリン（食物繊維として）を含む試験食（飲料）又はプラセボ食（飲料）を負荷食とともに摂取させた結果、難消化性デキストリン（食物繊維として）を含む試験食の摂取により、プラセボ食の摂取に比べて、食後血糖値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。	難消化性デキストリン（食物繊維として）を配合した特定保健用食品は、2024年5月14日時点において367品目あり、許可品目は多様な食品形態で販売されている。特定保健用食品に配合されている難消化性デキストリン（食物繊維として）は全て松谷化学工業株式会社製であり、本品に配合している難消化性デキストリン（食物繊維として）と同等であることから、食経験は十分である。 また、特定保健用食品の規格基準型として、一日一回食事とともに摂取する目安量が設定されており、食後の血中中性脂肪値の上昇を抑制するためには5g、食後の血糖値の上昇を抑制するためには4g～6gが必要とされている。これまで重篤な健康被害は報告されていないことから、安全性は高いと評価した。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G289（血中中性脂肪）	食事と一緒に十六茶　粉末a	アサヒグループ食品株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維として）：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させ、食後の中性脂肪値の上昇をおだやかにすることが報告されています。また、食後の血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。本品は、中性脂肪値が高めの方や食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	4	5	15	9	15	査読付きRCT文献9報の研究結果について、メタアナリシス（Random-effects model）を実施した。対象者は、日本人の健常及び機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された範囲（空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満）の成人男女とした。難消化性デキストリン（食物繊維として）を含む試験食（飲料）又はプラセボ食（飲料）を負荷食とともに摂取させた結果、難消化性デキストリン（食物繊維として）を含む試験食を摂取させると、プラセボ食の摂取と比較して、食後血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。 メタアナリシスに用いた全ての文献の対象者にやや高めの者（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人男女（空腹時血中中性脂肪が150 mg/dL未満の者）を対象とした文献1報のみについて定性的評価を実施した。難消化性デキストリン（食物繊維として）を摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、血中中性脂肪値の上昇を有意に抑制することが確認された（p<0.05）。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	難消化性デキストリン（食物繊維として）を配合した特定保健用食品は、2024年5月14日時点において367品目あり、許可品目は多様な食品形態で販売されている。特定保健用食品に配合されている難消化性デキストリン（食物繊維として）は全て松谷化学工業株式会社製であり、本品に配合している難消化性デキストリン（食物繊維として）と同等であることから、食経験は十分である。 また、特定保健用食品の規格基準型として、一日一回食事とともに摂取する目安量が設定されており、食後の血中中性脂肪値の上昇を抑制するためには5g、食後の血糖値の上昇を抑制するためには4g～6gが必要とされている。これまで重篤な健康被害は報告されていないことから、安全性は高いと評価した。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G293	コーヨーNAG（ナグ）	甲陽ケミカル株式会社	サプリ	N-アセチルグルコサミン　300mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、移動時におけるひざ関節の違和感を軽減することが報告されています。歩行や階段の上り下りが気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合RCT論文1報で、300mg/日、12週間の経口摂取により群間有意差（p <0.05）が認められた。ただし、今回設定されたリサーチクエスチョンでの文献検索において、否定的な論文は1件もヒットしないことを確認した。	グリコサミノグリカンの構成成分として広く動物組織に分布している。またヒト母乳や牛乳中に含有されると報告されている。2009年より販売しているが、危害情報の報告なし。	ラット反復経口投与試験より無毒性量2323mg/kg。変異原性試験陰性。 526.5mg/日、12週間投与した臨床試験で副作用なしとの報告がある。 食経験と検索された既存情報より、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
G294	スカイウォーター　グレープフルーツ味	クラシエフーズ株式会社	2加工	クエン酸　3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により、日常の生活や運動後の疲労感を軽減する働きがあることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	3	2	2	用量非適合の文献1報と群間有意差が無い文献1報を除外し、1報の査読付き論文を評価した。この論文にて、有意差を持って疲労感の低下を認めたことから、機能性について肯定的な根拠があると判断した。	クエン酸は果実や野菜に含まれる有機酸であるため、喫食実績は豊富である。弊社では当該食品とほぼ同様の配合で1食当たりクエン酸3000mg配合した粉末清涼飲料製品で、2012年3月から2020年3月までに全国各地で約5600万食以上を販売しており、幅広い年齢層の男女に飲用されているが、重大な健康被害等の報告は寄せられていない。以上から、当該食品は喫食実績により安全性に関する根拠は十分であると判断した。	喫食実績が豊富であることと、これまで当該食品とほぼ同様の配合の粉末清涼飲料製品において重大な健康被害等の報告が寄せられていないことに加え、既存の2次情報による安全性評価からも安全性が示されている。よって、当該食品の安全性に問題はないと判断した。	FSSC22000
G295	充実野菜　トマトミックス	株式会社伊藤園	加工	リコピン	本品にはリコピンが含まれます。リコピンには紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	7	4	5	機能性関与成分リコピンを含む用量適合のRCT論文4報から、アウトカムに設定した「紫外線による紅斑の発生の抑制」について試験食品摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、評価を行った。その結果より、リコピンの摂取することより、紫外線による紅斑の発生が抑制低下されることが分かった。	2011年より類似商品「理想のトマト」が18000万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
G296	充実野菜　青汁ミックス	伊藤園	2加工	グアーガム分解物（食物繊維）3.5g	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、ビフィズス菌を増やして腸内環境を良好にすることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	健康な成人（下痢傾向者）及を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした1件の査読付きRCT論文は、便の性状や回数、糞便中ビフィズス菌占有率を測定し評価していた。1報中1報で有意な効果が見られた。	類似食品で機能性関与成分グアーガム分解物を1日摂取目安量当たり同等量以上（3.75～9g）含む食品が2004年より販売されているが（販売実績　合計275t）、これまで重篤な健康被害の報告はない。	また、安全性試験においては、本成分15.6gの4週間過剰摂取試験および30.6gの4週間過剰摂取試験においても、特に安全性に問題はなかった。	FSSC22000
G301（おなかの調子）	ジャスミンW（ダブル）	伊藤園	加工	イヌリン8.1g	本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。また、イヌリンは血中中性脂肪を下げることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方、血中中性脂肪が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	17	17	13	14	12	17	16	0	9	12	6	機能性関与成分イヌリンを用いた用量適合のRCT論文９報中６報で経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	国立健康・栄養研究所等のデータベースでイヌリンの8～14 g/日及び40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている。さらに、いくつかの臨床試験から総合して、70 g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価されている。このことから、当該製品を一日摂取目安量摂取した場合、人の健康を害するおそれはないと判断できる。	FSSC22000
G301（空腹時中性脂肪）	ジャスミンW（ダブル）	伊藤園	加工	イヌリン8.1g	本品にはイヌリンが含まれます。イヌリンは善玉菌として知られているビフィズス菌を増やし、腸内フローラを良好にすることで、おなかの調子を整えることが報告されています。また、イヌリンは血中中性脂肪を下げることが報告されています。本品は、腸内フローラを良好にし、おなかの調子を整えたい方、血中中性脂肪が気になる方に適した食品です。	C	研究レビュー	6	6	5	5	5	6	6	0	4	4	2	機能性関与成分イヌリン用いた用量適合のRCT論文４報中３報で経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。そのうち、軽症者を含まない論文は1報あった。	なし	国立健康・栄養研究所等のデータベースでイヌリンの8～14 g/日及び40 g/日までの摂取は問題ないと評価されている。さらに、いくつかの臨床試験から総合して、70 g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価されている。このことから、当該製品を一日摂取目安量摂取した場合、人の健康を害するおそれはないと判断できる。	FSSC22000
G310	お～いお茶濃お抹茶	伊藤園	加工食品（その他）	テアニン　50.3mg 茶カテキン　171mg ※抹茶2g（1杯分）に含まれる成分	本品には、テアニン・茶カテキンが含まれます。テアニン・茶カテキンには、年齢とともに低下する認知機能のうち、注意力（注意を持続させて、一つの行動を続ける力）や判断力（判断の正確さや速さ、変化する状況に応じて適切に処理する力）の精度を高める機能があることが報告されています。認知機能（注意力・判断力）が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分テアニン・茶カテキンを用いたRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により、認知知能に関するテストを実施した結果、注意力および判断力の項目で群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：類似食品を2019年から発売し、販売量565万本。副作用報告なし	テアニンと高血圧治療薬との同時摂取は血圧が下がりすぎてしまうおそれがあり、また、興奮薬との同時摂取は興奮薬の効果を弱めるおそれがある。なお、テアニンと茶カテキンの併用による相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
G336	カテキン減肥粒	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）150mg	本品には茶カテキン（ガレート型カテキンとして）が含まれます。茶カテキン（ガレート型カテキンとして）には、肥満気味の方のお腹まわりの脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）を減少させ、体重の減少をサポートし、高めのBMIを低下させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	10	10	10	10	5	8	1	9	4	8	3	茶カテキン（ガレート型として）の体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少機能についてシステマティックレビューを実施したところ、149.5～339.8 mgの摂取量の範囲で体重、BMI、腹部脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）の減少に関して肯定的であると判断した。	茶カテキン（ガレート型カテキンとして）は緑茶から抽出された成分で、日本においては1000年以上の食経験がある。 安全性試験の2次情報を調査したところ、茶カテキン（ガレート型カテキンとして）を過剰摂取（1,368mg/日）させた試験において、臨床検査値、自他覚症状において、茶カテキンに起因する有害事象は見られなかったことが報告されており、安全性に問題はないと判断した。	—	GMP（国内）
G344（エネルギー消費）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	１報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、運動負荷時のエネルギー消費量に関して葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg/日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G344（体重）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	A	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	5	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、体重低減に関して有意な効果（p<0.0001）が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はRCT4報中4報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G344（お腹の脂肪）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	3	4	査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、総脂肪面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積低減に関して有意な効果（それぞれ、p=0.0002、p<0.0001、p=0.0009）が認められた。 なお、研究レビューとしても総脂肪面積はRCT4報中3報相当で、内臓脂肪面積はRCT4報中4報相当で、皮下脂肪面積はRCT4報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G344（ウエスト周囲径）	おなかの脂肪が気になる方のタブレット（粒タイプ）a	大正製薬	1サプリ	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常生活活動時や軽度な運動時のエネルギー消費（カロリー消費）を高める機能があることが報告されています。また、肥満気味な方の、体重やおなかの脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径（ウエストサイズ）を減らすのを助ける機能があることが報告されています	C	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	5	2	3	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査読つき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、胴囲低減に関して有意な効果（p=0.0004）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、類似食品に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G345	Ｌ（エル）ーテアニン	イオントップバリュ株式会社	1サプリ	Lーテアニン　200mg	本品にはLーテアニンが含まれます。Lーテアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートすることが報告されています。また、Lーテアニンには、一過性の作業にともなうストレスをやわらげることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	査読つき論文2報について、結果の統合および追加解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共にp<0.01）。	2003年より、L-テアニンを同量含むテアニンサプリメント3万5千個以上の販売実績があるが、有害事象報告なし。	in vivo：反復投与毒性試験、発がん性試験 ヒト：用量5倍量での臨床試験 いずれも安全性に問題はないと評価。	0

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）2024.11.30.まで

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

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

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。

届出番号 （機能性区分）	商品名	届出者名 （略称）	区分	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験前後の変化量で評価比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価比較した論文総数	採用したRCT論文相当論数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理規格
G346	ブルーベリーアントシアニン	イオントップバリュ	加工食品(サプリメント形状)	ビルベリー由来アントシアニン 40mg	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンは、スマートフォンやパソコン等の使用により低下するピント調節力を維持することで、スマートフォンやパソコン等を使用することによる眼の疲労感を緩和する機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分ビルベリー由来アントシアニンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で1日間から4週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	延べ人数で数千万人の日本人によって使用されてきたが、当該ビルベリーエキスの摂取に起因する重篤な有害事象は報告されていない。	成年健常者で1440 mg(ビルベリー由来アントシアニンとして約530 mg)までの摂取において安全性が確認されている。	GMP(国内)
G363(食後血糖値)	栄養強化型1日分の野菜	株式会社伊藤園	加工	難消化性デキストリン(食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)、GABAが含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	91	91	91	84	91	91	91	0	88	64	67	機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた用量適合のRCT論文43報から、アウトカムに設定した「食後30, 60分の血糖値（mg/dL）」「食後60分から120分までの血糖値の濃度曲線下面積（mg/h/dL）」の難消化性デキストリン摂取群および対照群の測定値を抽出し、統計解析データとして用い、メタアナリシスを行った。その結果より、難消化性デキストリンを食事と併用することによって、食後血糖値（30分）、食後血糖値（60分）、AUCを有意に低下させることが分かった。	2015年より類似商品「栄養強化型1日分の野菜」が9520万本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	なし	FSSC22000
G363(食後中性脂肪)	栄養強化型1日分の野菜	伊藤園	その他(加工食品)	難消化性デキストリン(食物繊維)5.0g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)、GABAが含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	4	5	14	9	14	9報のRCT論文が抽出され、統計解析の結果、全ての評価項目において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群が食後血中中性脂肪値を有意に低下させることが確認された。よって、難消化性デキストリン(食物繊維として)5gを食事と合わせて摂取することによって、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する作用が期待できることが示された。	類 似食品「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	類 似食品「栄養強化型1日分の野菜」について累計約9520万本販売されているが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。	FSSC22000
G363(血圧)	栄養強化型1日分の野菜	伊藤園	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維) 5.0g GABA 35mg	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)、GABAが含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)は、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制することが報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	8	健康な成人及び軽症高血圧者を対象とした網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした15件の妥当性付き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。	当該食品の類似食品である「栄養強化型1日分野菜（紙200ml）」において、幅広い集団に対して多くの販売実績（2015年より販売 これまでの販売量 2015～2020年の間でおよそ9520万本）があり、重篤な健康被害情報はないことから、安全性に問題はないと判断した。	難消化性デキストリン(食物繊維)とGABAの相互作用は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
G366(食後血糖値)	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)5g、ヒハツ由来ピペリン90μg	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	45	45	45	41	44	45	44	1	41	38	36	妥当性付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値(30分,60分)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP(国内)
G366(食後血中中性脂肪値)	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)5g、ヒハツ由来ピペリン90μg	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	8	9	6	3	12	9	12	妥当性付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値(2, 3, 4時間)およびAUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1, 2, 3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP(国内)
G366(整腸)	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)5g、ヒハツ由来ピペリン90μg	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	妥当性付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は数多く、長年販売されており、素材としての食経験は十分であると考えられる。	なし	GMP(国内)
G366(血圧)	プレミアムケア　粉末スティック	大正製薬	2加工	難消化性デキストリン(食物繊維)5g、ヒハツ由来ピペリン90μg	本品には、難消化性デキストリン(食物繊維)およびヒハツ由来ピペリンが含まれます。難消化性デキストリンには、食後血糖値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。また、食後血中中性脂肪値の上昇を抑制する機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。ヒハツ由来ピペリンには、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持する機能があることが報告されています。食後血糖値、食後血中中性脂肪値、おなかの調子、高めの血圧が気になる方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の条件を満たした2報の査読付きRCT論文をもって、機能性評価に有効な論文とした。（2報とも複数ポイントで群間有意差があり、また高血圧治療ガイドライン2014 で正常域血圧と定義されている血圧を維持した。） また、正常高血圧者並びに1度高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。	なし	ヒハツ由来ピペリンを摂取させた「ヒト過剰摂取試験」、「ヒト長期摂取試験」を実施し、安全性を確認した。	GMP(国内)
G368.睡眠	届く強さの乳酸菌W(ダブル)	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文3報中3報で4～12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
G368.整腸	届く強さの乳酸菌W(ダブル)	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質(眠りの深さ)を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文5報中5報で3～24週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
G391	オリザのえごま油(悪玉コレステロールを下げる)	オリザ油化株式会社	加工食品(その他)	α-リノレン酸　5.49g	本品には、α-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸には血中の悪玉(LDL)コレステロール値を低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文3報中2報で6及び12週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	2014年でほえごま油としての需要量が1,000トンを超えたとみられており、その後も安定的に需要量は増加し、2018年では、えごま・シソ油としての需要量は約1,500トンになったとされている。食用化されてから30年以上経つが、えごま油に起因する重篤な健康被害の報告はない。	本届出製品の機能性関与成分「α-リノレン酸」について、公的データベースに安全性に関する情報が開示されており、α-リノレン酸を豊富に含むアマニ油の摂取によるアナフィラキシー反応の報告があること、非常に高濃度のα-リノレン酸を含有する食品のうち、リノール酸およびトランス脂肪酸を高濃度で含有するマーガリンなどの食品は、心疾患および心筋梗塞のリスクを増加させる可能性があるが、その作用はおそらくトランス脂肪酸に起因するものであって、α-リノレン酸に起因するものではないと考えられる。以上の結果より、機能性関与成分としてのα-リノレン酸の安全性は確認されており、えごま油に由来するα-リノレン酸も同等の安全性を持つと考えられる。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	FSSC22000
G392	オリザのえごま油(高めの血圧を下げる)	オリザ油化株式会社	加工食品(その他)	α-リノレン酸　2.6g	本品には、α-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸には血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分α-リノレン酸を用いた用量適合のRCT論文2報中2報で12週間及び6ヵ月間の経口摂取により群間有意差が認められた。	2014年でほえごま油としての需要量が1,000トンを超えたとみられており、その後も安定的に需要量は増加し、2018年では、えごま・シソ油としての需要量は約1,500トンになったとされている。食用化されてから30年以上経つが、えごま油に起因する重篤な健康被害の報告はない。	本届出製品の機能性関与成分「α-リノレン酸」について、公的データベースに安全性に関する情報が開示されており、α-リノレン酸を豊富に含むアマニ油の摂取によるアナフィラキシー反応の報告があること、非常に高濃度のα-リノレン酸を含有する食品のうち、リノール酸およびトランス脂肪酸を高濃度で含有するマーガリンなどの食品は、心疾患および心筋梗塞のリスクを増加させる可能性があるが、その作用はおそらくトランス脂肪酸に起因するものであって、α-リノレン酸に起因するものではないと考えられる。以上の結果より、機能性関与成分としてのα-リノレン酸の安全性は確認されており、えごま油に由来するα-リノレン酸も同等の安全性を持つと考えられる。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
G416	おロすっきり和種ハッカのど飴	アサヒグループ食品株式会社	2加工	エピガロカテキンガレート(EGCg):18mg	本品にはエピガロカテキンガレート(EGCg)が含まれます。エピガロカテキンガレート(EGCg)は、口内環境を良好に保つ(歯垢の生成を抑える)ことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	20歳～23歳の健康な女子大生を対象に、EGCgを6mg含むチュアブルを2日間、毎食後摂取することにより、対応のある検定(両側検定)による統計解析において、プラセボ摂取に比べて、歯垢指数が有意に低値を示した(p<0.05)。	類似食品の喫食実績は、短期間のため喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分EGCgについて、既存データベースの検索結果及び、ヒト試験(本品の約108倍量の過剰摂取試験と、本品の約47倍量を12ヶ月連続摂取する長期過剰摂取試験)の結果より、安全性に問題ないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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。	その他
G424睡眠の質	からだ想いビースナイトメモリープラス	キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	サプリ	テアニン　200mg	本品にはテアニンが含まれています。テアニンは、睡眠の質を高め、翌朝起床時の疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分テアニンを用いた用量適合のRCT論文2報中研究のうち、2研究で群間有意差が認められた。	販売実績：2014年から7年間、出荷個数3万個。副作用報告なし。	機能性関与成分の臨床試験、用量の10倍及び12.5倍量で臨床試験。なお、機能性関与成分同士の相互作用について調査を実施したが、相互作用があるという報告はなかったため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
G424ストレス・気力	からだ想いビースナイトメモリープラス	キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	サプリ	GABA100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスによる気力の低下を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	4	2	5	5	0	2	4	2	機能性関与成分GABAを用いたRCT論文5報のうち、4研究で群間有意差がみられた。	販売実績：2014年から7年間、出荷個数3万個。副作用報告なし。	機能性関与成分の臨床試験、用量の10倍量で臨床試験。なお、機能性関与成分同士の相互作用について調査を実施したが、相互作用があるという報告はなかったため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
G424記憶力	からだ想いビースナイトメモリープラス	キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	サプリ	GABA100mg	本品にはGABAが含まれています。GABAは加齢によって低下する認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）の向上に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文2報中2報で群間有意差が認められた。	販売実績：2014年から7年間、出荷個数3万個。副作用報告なし。	機能性関与成分の臨床試験、用量の10倍量で臨床試験。なお、機能性関与成分同士の相互作用について調査を実施したが、相互作用があるという報告はなかったため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
G430(ひざ関節)	大正ロコフル	大正製薬株式会社	1サプリ	N-アセチルグルコサミン：500mg、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：7.2mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段の上り下りにおけるひざ関節の悩みを改善することが報告されています。本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。ひざ関節や脚の筋力が気になる中高年の方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	なし	機能性関与成分の慢性毒性試験、がん原性試験、亜慢性毒性試験、用量の2倍以上での臨床試験6報。既知の医薬品との相互作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP(国内)
G430(脚の筋力)	大正ロコフル	大正製薬株式会社	1サプリ	N-アセチルグルコサミン：500mg、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：7.2mg	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段の上り下りにおけるひざ関節の悩みを改善することが報告されています。本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩く力を維持することが報告されています。ひざ関節や脚の筋力が気になる中高年の方に適した食品です。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の連続摂取で、および1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストによる歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の8週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	なし	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	GMP(国内)
G437(筋肉)	HMB(エイチエムビー)ライフサポート	イワキ株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート(HMBカルシウム)　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート(HMBカルシウム)が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート(HMBカルシウム)は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとて必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	0	7	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05)が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文3を含む）の論文引用が明示されますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が通切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP(国内)

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）2024.11.30.まで

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。

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

①RCT論文であっても被験者数が１群10名未満のものは評価対象としない。質が高い論文は高く評価すべきという見地から、被験者数が1群50名以上のRCT論文は1報を２報分と評価する。
②システマティックレビューとメタアナリシスは根拠論文がRCT論文５報以上のもののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G437（筋力）	HMB（エイチエムビー）ライフサポート	イワキ株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム） 1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文9を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
G466	モリンガ元気タブレットH　S（エイチエス）	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	モリンガ種子由来グルコモリンギン：12 mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれます。モリンガ種子由来グルコモリンギンには、日常生活で疲れを感じやすい方の一時的な身体的疲労感を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分モリンガ種子由来グルコモリンギンを用いた用量適合のRCT論文1報において、日常生活で疲れを感じやすい健常者を対象とし、モリンガ種子由来グルコモリンギンを4週間摂取させたところ、疲労感が有意に軽減された（p<0.05）。	なし	・単回毒性試験（in vivo） ・90日間反復投与毒性試験（in vivo） ・催奇形性試験（in vivo） いずれにおいてもモリンガ種子由来グルコモリンギンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。 また、モリンガの葉や果実、種子を食品として1日6g（グルコモリンギンとして257mg以上）以下摂取する場合は安全とされている。 以上より、安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
G484	アロエのサプリβ（ベータ）	森永乳業株式会社	1サプリ	アロエ由来ロフェノール：8μg、アロエ由来シクロアルタノール：11μg	本品に含まれるアロエ由来ロフェノール、アロエ由来シクロアルタノールには、肌の水分を逃がしにくくする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	機能性関与成分であるアロエ由来ロフェノール8μg、アロエ由来シクロアルタノール11μg（一日当たりの摂取目安量）の摂取による、健常な成人の肌のTEWL の有意な低下が示され、肌の水分を逃がしにくくする機能に対して肯定的な科学的根拠を有しており、表示しようとする機能性は適切であると考えられた。	0	SRの1次情報として抽出された4件の試験において、2件については本届出食品における一日当たりの摂取目安量と2倍量の機能性関与成分を8週間摂取、また1件については一日当たりの摂取目安量の8倍量の機能性関与成分を12週間摂取、もう1件については一日当たりの摂取目安量の約10倍量に相当する機能性関与成分を12週間摂取することにより、安全上問題となるような事象が見られなかったことが確認されました。 以上の結果から、本届出食品に含まれる一日当たりの摂取目安量のアロエ由来ロフェノールとアロエ由来シクロアルタノールの摂取による安全性に懸念はないと判断しました。	GMP（国内）
G498	みやざき地頭鶏（むね肉）	みやざき地頭鶏事業協同組合	生鮮	イミダゾールジペプチド 400 mg	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれています。イミダゾールジペプチドは、日常生活の一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	3	2	2	機能性関与成分イミダゾールジペプチドを用いた用量適合のRCT論文3報中2報で疲労感の有意な軽減作用が認められた。	販売実績：1998年から2021 年までの24 年間で、延べ約770 万羽の販売実績を有し、むね肉に換算すると3465 トン（450 g/羽）、1食当たりの摂取量を40 gとすると8662 万食と国内人口の半数以上が食した量に匹敵する。健康被害に関する報告なし。	0	「みやざき地頭鶏生産指定農場認定要領」「みやざき地頭鶏の出荷管理マニュアル」「みやざき地頭鶏飼養管理マニュアル」
G506	ブレインペプチドZ	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）200μg	本品にはカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）が含まれます。カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）には認知機能の一部である見当識（時間、場所、人を正しく認識する力）をサポートする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献ではカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）の摂取により、健康な中高年者の認知機能の一部である見当識を改善することが報告されていた。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、全体解析の結果とサブグループ解析の結果に齟齬がないことなどを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	GMP（国内）
G520	さよならストレス	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	GABA：28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	5	2	4	5	2	γ－アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G538	LEMON'S FREE（レモンズフリー）	サッポロビール（株）	2加工	クエン酸2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	4	0	4	3	3	採用文献4 報のうち3 報では、クエン酸を2700mg 摂取する試験食品、残りの1 報ではクエン酸1000mg を摂取する試験食品で、健常成人を対象として試験が実施されていた。アウトカム評価は4 報全て主観指標であるVAS検査で評価されており、3 報で効果ありの結果であった。効果なしの判定となった1 報も、疲労感軽減の傾向が確認されており、全体として肯定的な結果であった。	これまでにクエン酸を約2700mg 以上配合した飲料として、2009 年から現在まで累計約2億5650 万本の販売実績がある。 副作用報告なし。	クエン酸についてヒトを対象とした経口摂取試験が実施されていて、安全性に関する評価が行われている報告を10件確認した所、いずれも有害事象が確認されていないことから、本届出製品の安全性に問題はないことと考えられる。	FSSC22000
G545（中性脂肪）	新あさひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G545（BMI）	新あさひ粉豆腐132g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G552	マルベリータブレット	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	桑葉由来イミノシュガー：2.42 mg	本品には、桑葉由来イミノシュガーが含まれます。桑葉由来イミノシュガーは健康な人の食後の血糖値の上昇抑制に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分桑葉由来イミノシュガーを用いた用量適合のRCT論文1報において、健常者を対象とし、負荷食と共に桑葉由来イミノシュガーを摂取させたところ、食後血糖値が有意に抑制された（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもイミノシュガーの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP（国内）
G554	キリン 午後の紅茶 APPLE TEA Plus（アップルティープラス）	キリンビバレッジ株式会社	加工	ガラクトオリゴ糖　4g	本品には、ガラクトオリゴ糖が含まれています。ガラクトオリゴ糖は、ビフィズス菌を増やして腸内の環境を改善し、便通を改善することが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	4	4	5	5	5	0	5	4	5	SRでは、RCT 論文、準RCT 論文合わせて5 報が採用された。バイアス・リスク評価で、全ての採用文献でのバイアス・リスクは低かった。エビデンス総体の質評価でエビデンスの強さは、排便回数はA（強）、排便日数はB（中）、排便状況はA（強）、ビフィズス菌の増加はA（強）とした。統合的に効果を評価した結果、ガラクトオリゴ糖1 日あたりの摂取量が4.0g 以上で、ビフィズス菌の増加による腸内環境の改善効果や便通の改善効果が認められると判断した。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等以上の5g/日、ガラクトオリゴ糖の基原および製法が同一、同一の飲用形態で消化・吸収過程に差が無い、届出食品の加工工程でガラクトオリゴ糖が減衰しないことを確認済）があり、2004年から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。現在まで、類似食品で重大な健康被害は報告されていない。 よって、類似食品の喫食実績による食経験から、当該食品に含まれる機能性関与成分であるガラクトオリゴ糖には十分な安全性があると判断した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
G580	キオクルト	丸大食品株式会社	加工食品（その他）	鶏由来プラズマローゲン 1.0mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには、中高年の方の認知機能の一部である、言葉を記憶し思い出す能力、「言語記憶力」を維持する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	2016年11月から当該届け出製品の原料となる鶏胸肉抽出物の素材販売を行い、累計約165kgを販売。副作用の報告なし。	機能性関与成分の単回投与毒性試験（急性毒性）、反復投与毒性試験（亜急性毒性）、染色体異常試験、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒト臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	FSSC22000
G600	脳活テアニン緑茶	株式会社 伊藤園	2加工	L－テアニン 200mg	本品には L－テアニンが含まれます。L－テアニンは、認知機能の一部である言語情報を適切に素早く数多く思い出す力（言語流暢性）が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	網羅的文献検索を行い、PICOSに合致する論文を採用し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不正確などのほかエビデンスの強さと重要度等を評価した。 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L－テアニン投与で、言語流暢性スコア、文字流暢性スコアが有意に改善した（それぞれp=0.002）。	2003年から原料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、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	L－テアニンを1,000mg/日および2,500mg/日用いたヒト試験の結果、いずれも過剰摂取しても有害事象は認められず、高い安全性を有することが示唆される。	FSSC22000
G601	ぎゅっとGABA（ギャバ）きらきらケール	日本山村硝子株式会社	生鮮	GABA　6.2mg	本品にはGABAが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。本品を1パック食べると、機能性が報告されている一日当たりのGABAの量の50%を摂取できます。	B	研究レビュー	10	10	9	10	7	6	10	0	4	9	4	本研究レビューの対象論文には高血圧治療ガイドライン2014（旧版）で正常域血圧者とされていた高血圧治療ガイドライン2019の分類で正常血圧者、正常高値血圧者、高値血圧者、及びⅠ度高血圧者が含まれていた。なお、疾病に罹患している者は機能性表示制度の対象外であるため、Ⅰ度高血圧者を除き、血圧が高めの方（正常高値血圧者）のみを対象とした論文中の摂取量はGABA換算で12.3mg～120mg/日であった。最小摂取量の12.3mgの文献（No.19）においても、プラセボ群と比較して有意な血圧の低下が認められた。メタ解析の結果やGABAの作用機序等も含めて総合的に判断した結果、本研究レビューにおいては、対象論文のうち、群間で有意な血圧の低下が認められた最小摂取量（No.19の文献）12.3mg/日のGABAの摂取により正常高値血圧者の血圧を低下させる作用があると判断した。	本品は国内の植物工場で栽培されたケールであるが、同品種の露地栽培品を原材料にした凍菜を2019年～2020年の1年間に1.4トン全国販売した実績があり、あらゆる世代、性別の方に食されてきたが安全性に関する問題点は指摘されていない。また、本品を栽培する植物工場で栽培された品種違いのケールにおいては、2014年～2019年の5年間に2.6トン全国販売した実績があり、この間に健康被害は報告されていない。 上記の調査結果から、ケールは食品としての十分な喫食実績を有し、その安全性に懸念は無いと判断した。	ほとんどの試験において試験食品に起因する有害事象発現の記載はなかったが、文献12において、1例の被験者が血圧上昇に伴うめまい、食欲不振、吐き気を発現し試験中止となっている。この症例の試験食品と因果関係は低いとの医師判断であったが、完全には否定されていない。またこの試験の摂取量が最大用量の120mg/dayであった。ただし、GABAを120mg/日、又は400mg/日4週間摂取した過剰摂取試験では特に問題は認められていない。少なくとも1日あたり12.3mg～400mgのGABAの摂取は安全であると判断した。	その他

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量(複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G605	β(ベータ)ラクトリン	キリンホールディングス	1サプリ	βラクトリン　1.6mg	本品にはβラクトリンが含まれているので、人や物の名前が思い出せなくなってきた、うっかりミスが気になってきたと感じている健常な中高年の方の、年齢とともに低下する認知機能の一部である記憶力(色と形など二つの物事を関係づけて覚え、きっかけを基に必要な情報を思い出す力)や注意力(集中しないといけない作業において、多くの情報の中から、大切なものごとを見落とさず、素早く正確に気付ける力)を維持する機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報でβラクトリン1.6mg／日、12週間摂取により、ウェクスラー記憶検査(視覚性対連合Ⅰ)の摂取前後の変化量がプラセボ群と比較してβラクトリン群で有意に向上した。(p＜0.05) また、6 週間摂取により、注意力を評価する神経心理テスト(CAT)のうち、視覚性抹消課題の所要時間の変化量がプラセボ群と比較して有意に減少した。(p<0.05)	当該食品と同一の食品が2021年4月より販売され累計45万食の実績、またβラクトリンを含むホエイペプチドを顆粒状に加工し包装した形態の商品が2018年10月から販売されており、本食品摂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があると判断した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	GMP(国内)
G606	フルグラ 食後の血糖値の上昇が気になる方に	カルビー株式会社	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン(食物繊維) 2.13g	本品にはイソマルトデキストリン(食物繊維)が含まれます。イソマルトデキストリン(食物繊維)には食後に血糖値が上昇しやすい健常者において、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	システマテックレビューに採用した2報はいずれも、RCT二重盲検のクロスオーバー試験を実施し、肯定的な結果を得ている。根拠論文JD6-1は被験者が7名のため総合判定からは除外した。根拠論文JD25-1の被験者は食後血糖値の上昇幅が66mg/dL以上の者23名を抽出し層別解析(PPS解析)を行った。食後45分後の血糖値、最大血糖値、AUCにおいて被験食群とプラセボ群で有意差が認められた。この結果を踏まえ訴求する対象者を食後に血糖値が上昇しやすい健常人とした。	イソマルトデキストリンの喫食実績は不十分であるため、安全性試験において安全性を評価している。	本品の機能性関与成分であるイソマルトデキストリンはでん粉由来の食物繊維であり、米国FDA(Food and Drug Administration:食品医薬品局)によって、GRAS(Generally Recognized as Safe:一般に安全と認められる食品素材)に認定されている。急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験(30 g/日、4週間継続摂取)および長期摂取試験(10 g/日、12週間継続摂取)いずれにおいても有害事象は認められなかった。これらの結果から、イソマルトデキストリンを配合した当該製品の安全性に関しても問題ないと判断した。	FSSC22000
G616	ディアナチュラゴールド　サラシアa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	サラシア由来サラシノール:0.6mg	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	採用文献2報中2報で肯定的結果(群間有意差有り)が確認された。サラシア由来サラシノールを一回当たり0.03mg又は0.5mgで経口摂取することにより、対応のあるt検定(両側検定)による統計解析において、プラセボの経口摂取に比べて、食後の糖の吸収が有意に抑制された。	当社から本品と同じサラシア由来サラシノール0.6mg/日配合の商品を2016年8月から販売しており、2024年5月時点で重篤な健康被害は報告されていない。一定の喫食実績が認められたものの、販売期間が十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	本品配合原料と類縁基原・部位・抽出方法が同等なサラシア属植物熱水抽出物240mg(本品配合原料の1.6倍量相当)を6週間摂取したヒト試験で安全性が確認されている。さらに、本品配合原料と類縁基原・部位・抽出方法が同等なサラシア属植物熱水抽出物600mg(本品配合原料の4倍量相当)を単回摂取したヒト試験で安全性が確認されている。 以上の安全性評価の結果から、本品を機能性表示食品として販売することは問題ないと判断した。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
G621	リラーレ	キユーピー株式会社	1サプリ	ラフマ由来ヒペロシド 1mg ラフマ由来イソクエルシトリン 1mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取することにより、プラセボ摂取と比較して睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感)の向上機能があると結論付けた。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンを使用した食品(一日摂取目安量あたりラフマ由来ヒペロシド1mg、ラフマ由来イソクエルシトリン1mg含む錠剤)が2004年の発売以来、商品数として累計9万個以上販売されているが、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はない。	本品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量の15倍に相当するラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンを含む特定保健用食品の安全性として、遺伝毒性、動物試験(マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与)、ヒト試験(ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取)において評価され、安全性が確認されている。また、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各1～3mg/日ずつ、8日間～8週間摂取した2報の研究報告にてラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンに起因した有害事象の報告はなかった。	0
G654_血圧	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP) 含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトトリペプチド(VPP、IPP)が含まれます。ラクトトリペプチド(VPP、IPP)には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持を助ける機能が報告されています。	A	メタアナリシス	9	17	17	10	8	17	0	9	7	5	5	高血圧症に罹患していない日本の健常成人と対照者とし、プラセボを対照としたRCTによりラクトトリペプチド (VPP、IPP) を含む食品を8日以上摂取した試験を選抜し、最終的に11報を評価した。収縮期血圧はプラセボに対して効果サイズ-3.44 mm Hgの有意な降圧作用を確認した (95% CI, −4.53 to −2.34, P < 0.0001) 。拡張期血圧は、プラセボに対して効果サイズ-1.50 mm Hgの有意な降圧作用を確認(95% CI, −2.55 to −0.44), P=0.006)。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
G654_血管	アミールW	アサヒ飲料株式会社	2加工	ラクトトリペプチド(VPP、IPP) 含有量:4.8mg(VPP換算)	本品には、ラクトトリペプチド(VPP、IPP)が含まれます。ラクトトリペプチド(VPP、IPP)には高めの血圧を低下させる機能、年齢と共に低下する血管のしなやかさ(血管を締め付けた後の血管の拡張度)の維持を助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	採用文献2報は、日本人の健常な中高年者を対象に1日当たりラクトトリペプチド(VPP、IPP)をVPP1.4mg、IPP2.0mg(VPP換算4.8mg)又はVPP2.4mg、IPP4.3mg(VPP換算9.71mg)摂取した場合の、血管柔軟性の評価指標である血流依存性血管拡張作用(Flow Mediated Dilation:FMD)を評価したものである。いずれの文献も、プラセボとの比較で血流依存性血管拡張作用(FMD)において有意な群間差が認められた(p<0.05)	製品としての喫食実績なし。	安全性に関する文献情報の検索、安全性試験の実施による評価を行った結果、安全性に問題のないことが確認された。また、医薬品との相互作用についても、問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
G655(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G655(BMI)	新あさひ豆腐5個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G661(中性脂肪)	新あさひ豆腐5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報以上のものみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験食測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当論数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	摂食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格
G661（BMI）	新あさひ豆腐5個入	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G662（中性脂肪）	新あさひ豆腐6個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G662（BMI）	新あさひ豆腐6個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G663（中性脂肪）	新あさひ豆腐10個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G663（BMI）	新あさひ豆腐10個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G673（中性脂肪）	新あさひ豆腐12個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報以上のものみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験他測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当論数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理規格
G673（BMI）	新あさひ豆腐12個ポリ	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり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旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G674（中性脂肪）	新あさひ豆腐サイコロ１／６	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G674（BMI）	新あさひ豆腐サイコロ１／６	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G675	ディアナチュラゴールド　ルテイン＆ゼアキサンチンa	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには眼の黄斑色素量を増加する働きがあり、くっきりと見る力（色コントラスト感度）の改善やスマートフォンやパソコンなどから発せられるブルーライトなどの光刺激からの保護により、眼の調子を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	米国の健康な大学生及び大学院生の男女を対象として、ルテイン10mg/日及びゼアキサンチン2mg/日を1年間摂することにより、線形混合モデル回帰分析による統計解析において、プラセボ摂取と比べて、スマートフォンやパソコンなどから発せられる有害なブルーライトから眼を保護する働きがある黄斑色素量が有意に増加し、視覚機能として色コントラスト感度が有意に高まること、光ストレスからの回復を有意に促すことが示されたp<0.05)。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	ルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgを含む類似食品に関して一定の喫食実績が認められたが、販売期間が短く、販売個数も十分とは言えないため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	2018年にJECFA/FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)がフフリカンマリーゴールド(Tagetes erecta L)由来のルテイン及びゼアキサンチンの一日摂取許容量(以下、ADI)について毒性の極めて低い物質に適用される「特定しない」を設定している。EFSA(欧州食品安全機関)では2010年食品添加物としてのルテイン及びゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1mg/kg体重/日として設定している。以上の情報により一日摂取目安量当たりのルテイン含有量10mg及びゼアキサンチン2mgの安全性評価は十分であると判断した。 マリーゴールドキク科植物に関するアレルギー情報として、内閣府の食品安全委員会において、ルテインを含有するサプリメントのアレルギーに関する報告があったため、本品にキク科アレルギーの者に対する注意喚起を表示することとした。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G677（中性脂肪）	新あさひ豆腐10個入	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G677（BMI）	新あさひ豆腐10個入	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で１年間あたりおよそ１万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G681_糖	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく63O	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	商品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
G681_脂肪	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく630	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（$p<0.05$）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G682_糖	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	1	1	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報において、食事時の経口摂取により群間有意差（$p<0.05$）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G682_脂肪	「アサヒ　十六茶」糖と脂肪にはたらく	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品には、イソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、血糖値が上昇しやすい健常者の食事の糖の吸収を抑える機能が報告されています。また、食事の脂肪の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の吸収を示す指標に群間有意差（$p<0.05$）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G717糖	強炭酸水プラス　機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（$p<0.05$）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G717脂肪	強炭酸水プラス　機能性表示食品	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（$p<0.05$）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G720（睡眠の質向上）	REMWELL（レムウェル）	小野薬品ヘルスケア株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）360mg	本品にはDHA、EPA、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）が含まれており、一時的に睡眠に不満を感じている健康な方の深睡眠とレム睡眠の割合を増加させることで、睡眠の質を向上させる機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（$p<0.05$）が認められた。 主要評価項目である脳波測定による睡眠の質に関しては、個人差が大きいこと1）、さらに睡眠ステージによっては季節変動も大きい2）と報告されています。我々はこれらの影響をできるだけ抑えるため試験前後の変化量で群間比較する旨を本臨床研究計画書に記載しています。 1）研究開発成果等報告書、平成24年度戦略的基盤技術高度化支援事業「耳栓型2点計測方式による脳波センシング技術と、人行動支援システムの開発」 2）M Kohsaka , N Fukuda, K Honma, S Honma, N Morita. Seasonality in human sleep. Experientia. 1992 Mar 15;48(3):231-3.	なし	〈安全性試験の実施による評価〉 1.過剰摂取試験 健常成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量にあたる30粒を4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 2.12週間摂取試験 20歳以上64歳以下の健常男女でピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）のスコアが6点以上の80名を対象に当該製品1日摂取目安量またはプラセボを12週間摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 〈医薬品との相互作用〉 公的機関において最大5g/日までのDHA、EPAの補充摂取であれば医薬品成分との相互作用はないと報告されている。その他EPAは血圧の調節に関与すると考えられている。当該製品は、健常者を対象として商品化し、疾病に罹患している者を対象としていないため変更被害のリスクは低いと考えられるが、より安全に使用いただくために、摂取する上での注意事項として「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」と注意喚起し、安全性を担保した。 以上のことから、当該製品は安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
G720（一時的な活気・活力の向上と日中の眠気の軽減）	REMWELL（レムウェル）	小野薬品ヘルスケア株式会社	1 サプリ	DHA 150mg、EPA 60mg、DAGE（ジアシルグリセリルエーテル）360mg	さらに、一時的に活気・活力が低下している方の不安感・緊張感・気分の落ち込みを和らげ、一時的な活気・活力の向上と日中の眠気の軽減に役立ちます。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（$p<0.05$）が認められた。 主要評価項目である脳波測定による睡眠の質に関しては、個人差が大きいこと1）、さらに睡眠ステージによっては季節変動も大きい2）と報告されています。我々はこれらの影響をできるだけ抑えるため試験前後の変化量で群間比較する旨を本臨床研究計画書に記載しています。 1）研究開発成果等報告書、平成24年度戦略的基盤技術高度化支援事業「耳栓型2点計測方式による脳波センシング技術と、人行動支援システムの開発」 2）M Kohsaka , N Fukuda, K Honma, S Honma, N Morita. Seasonality in human sleep. Experientia. 1992 Mar 15;48(3):231-3.	なし	〈安全性試験の実施による評価〉 1.過剰摂取試験 健常成人男女20名を対象に当該製品1日摂取目安量の5倍量にあたる30粒を4週間連続摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 2.12週間摂取試験 20歳以上64歳以下の健常男女でピッツバーグ睡眠質問票日本語版（PSQI-J）のスコアが6点以上の80名を対象に当該製品1日摂取目安量またはプラセボを12週間摂取させた。本試験の結果、当該製品が原因と考えられる問題は認められなかった。 〈医薬品との相互作用〉 公的機関において最大5g/日までのDHA、EPAの補充摂取であれば医薬品成分との相互作用はないと報告されている。その他EPAは血圧の調節に関与すると考えられている。当該製品は、健常者を対象として商品化し、疾病に罹患している者を対象としていないため変更被害のリスクは低いと考えられるが、より安全に使用いただくために、摂取する上での注意事項として「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」と注意喚起し、安全性を担保した。 以上のことから、当該製品は安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
G742_整腸	カラダカルピスBIO（ビオ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg、マルトビオン酸:0.8g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）、マルトビオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、BMIが高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減らす機能が報告されています。マルトビオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	用量適合のRCT論文3報において、便秘傾向の健常成人を対象にマルトビオン酸を含む食品の摂取が、プラセボと比較して1日あたりマルトビオン酸0.8～2.42gを含む食品を継続摂取することで、排便日数（$P<0.05$）や排便量、日本語版便秘評価尺度やブリストスケールなどに関して、有意な改善が認められた。	製品としての喫食実績なし	細菌を用いた復帰突然変異試験、ラット単回投与毒性試験、ラット90日間反復投与毒性試験、ヒトでの過剰摂取試験、長期摂取試験、下痢に対する最大無作用量の評価試験の結果から、本届出商品の機能性関与成分となるマルトビオン酸は、摂取目安量を守り適切に摂取する場合、安全性には問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
G742_体脂肪、内臓脂肪	カラダカルピスBIO（ビオ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）：1.44mg、マルトビオン酸:0.8g	本品には、乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）、マルトビオン酸が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸（10-HOA）には、BMIが高めの方の体脂肪、内臓脂肪を減らす機能が報告されています。マルトビオン酸には、おなかの調子を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用量適合のRCT論文2報において、 BMIが23以上30未満の健常者を対象にしたで、乳酸菌CP1563株由来10-HOAを1.44mg配合した飲料を18週間にわたって摂取た結果、プラセボに比して有意に内臓脂肪面積（$P=0.048$）と総脂肪面積（$P=0.014$）が減少することが示された。 BMI25以上30未満の肥満気味な健常人を対象とした試験でも、CP1563株由来の10-HOA を12週間摂取することで、プラセボに比して内臓脂肪面積（$P<0.01$）と総脂肪面積（$P<0.05$）が有意に減少することが示された。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
G774（体脂肪）	濃いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能や、LDL（悪玉）コレステロールを減らす機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	4	5	ガレート型カテキンを 1日 246.5mg ～430.6mg 摂取させると、内臓脂肪面積変化量が有意に低下すること明らかになった。（$p<0.05$）。また、腹部 CT 検査による内臓脂肪面積は、体脂肪低減効果を表示した特定保健用食品のヒト試験においても主要評価項目とされるため、内臓脂肪面積変化量の有意な低下を確認することによって 、体脂肪低減作用があると言える。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
G774（コレステロール）	濃いみどり	株式会社伊藤園	2加工	ガレート型カテキン 340mg	本品にはガレート型カテキンが含まれます。ガレート型カテキンには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能や、LDL（悪玉）コレステロールを減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	4	4	4	4	4	1	3	1	1	3	1	ガレート型カテキン392.4mg/日以上を食事と共に摂取することにより、LDLコレステロールがプラセボ群と比較して有意に低下することが確認された。	2010年より類似商品「2つの働きカテキン緑茶」が1億9000本以上販売されているが、重篤な健康被害は報告されていない。	類似食品「2つの働きカテキン緑茶」は、当該食品の機能性関与成分であるガレート型カテキンを当該食品と同程度の178mg（1日2本356mg）含むが、これまで重篤な健康被害は報告されていない。よって、当該食品も安全であることが推察された	FSSC22000
G785	サンファイバーおなかサポート	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：4ｇ	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）は、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、下痢傾向の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を12 週間摂取させたところ、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（$p<0.05$）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	なし	GMP（国内）
G790（中性脂肪）	新あさひ豆腐カミンこうや1／6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
G790（BMI）	新あさひ豆腐カミンこうや1／6	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G793	オボエトクDHA（オボエトクディーエイチエー）	オーム乳業株式会社	2加工	DHA　297mg	本品にはDHAが含まれています。DHAには、中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力（一時的に記憶した言葉を思い出す力）をサポートする機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	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間比較試験の論文1報において、12ヵ月間の経口摂取により複数の認知機能試験（MMSEおよびHDS-R）のサブ項目（遅延再生）のスコアの変化量に二元配置分散分析にて有意な群間差（p<0.05） が認められた。認知機能は加齢に伴い低下するため、変化量の差を比較した。本論文は査読付き国際誌に投稿されており、エビデンスの質は高いと考える。	最終製品の喫食実績で評価が十分。	国立研究法人　国立健康・栄養研究所の素材情報データベースおよび一般社団法人　日本健康食品・サプリメント情報センターのナチュラルメディシン・データベース第一版によると、DHAは適切に使用すればほとんどの人には安全であるとされている。摂取量を適切な範囲内に収めることにより、十分な安全性を確保できるものと判断した。	0
G800糖	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中１報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」レモン	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中１報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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	「『ウィルキンソン　タンサン』エクストラ」ピンクグレープフルーツ	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維）	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中１報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。*消費者からの問合せがトレース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（ギャバ）＜塩ミルク＞　スタンドパウチ	江崎グリコ株式会社	2加工	γ-アミノ酪酸 28 mg	本品にはγ-アミノ酪酸が含まれています。γ-アミノ酪酸には、仕事や勉強等による、一時的・心理的なストレスの低減機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	6	0	3	7	3	検索された7報の論文において、一時的な心理的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①副交感神経活動の活性化、②リラックスに関係する脳波（α波）の増加、唾液中のストレス指標物質変化（③クロモグラニンAまたは④コルチゾールの減少/増加抑制、または⑤抗体（IgA）量の減少抑制）があった。評価の結果、25 mgを超えるγ-アミノ酪酸の摂取で、5つの指標において効果が認められた。いずれも害の報告はなかった。	機能性関与成分γ-アミノ酪酸を配合した食品である「メンタルバランスチョコレートGABA」は、2005年に発売されて以来、累計1億製品以上の出荷実績があり、これまで本品に起因する健康被害の報告は無い。なお、上記商品は今回の届出商品と同濃度（280mg/100g）のγ-アミノ酪酸を含有したチョコレートであり、製法も同様のものであるため、下記①～③の「類似する食品」の要件を全て満たしていると考えられる。①届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。③食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。	0	FSSC22000
G823 血圧	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）：100μg、　難消化性デキストリン（食物繊維）：5.0g	本品にはカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献ではカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）の摂取により、高めの血圧（正常高値血圧）を有する疾病に罹患していない者の血圧（収縮期血圧）を低下させることが報告されていた（p<0.05）。研究レビューのリサーチクエスチョンに合致していること、サンプルサイズの設定根拠が記載されていること、全体解析の結果とサブグループ解析の結果に齟齬がないことなどを総合的に判断し、当該文献を採用文献とした。	本届出食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	GMP（国内）
G823 血糖値	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）：100μg、　難消化性デキストリン（食物繊維）：5.0g	本品にはカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.01）。	本届出食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	GMP（国内）
G823 中性脂肪	トリプルサプリ　やさしいミルク味	森永乳業株式会社	1サプリ	カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）：100μg、　難消化性デキストリン（食物繊維）：5.0g	本品にはカゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）と難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。カゼインペプチド（トリペプチドMKPとして）には、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能、難消化性デキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.01）。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が「やや高め」となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.05）。	本届出食品と類似する食品において十分な喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	GMP（国内）
G826	アラプラス　こころケア	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩　15mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	販売実績：2018年以降、150万粒以上。重篤な副作用報告無し。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
G856	健康GABAにんじん	伊藤園	2加工	GABA 40mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	9	14	8	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品の類似食品である「健康体GABAトマト」において、幅広い集団に対して、多くの販売実績（2018年より販売　これまでの販売量　875万本（液量に換算すると約1400kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
G862_血糖	健人の食卓	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 2.53 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、食後に血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖値の上昇や、食後に血中中性脂肪が高めになる健常者の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は血糖値の上がりやすい健常成人に対して食後の血糖上昇抑制作用もしくは糖の吸収抑制作用を示した。いずれの結果も群間での有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
G862_脂肪	健人の食卓	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	イソマルトデキストリン（食物繊維） 2.53 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、食後に血糖値が上昇しやすい健常者の食後血糖値の上昇や、食後に血中中性脂肪が高めになる健常者の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにすることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	適格基準に合致したRCT論文2報の試験データを採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、は2.13 g摂取時に食後の血中中性脂肪値が高めの健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用を示し、また5 g摂取時には健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用とその曲線下面積（AUC）の低下を示した。いずれの結果も群間での有意差が認められた。	なし	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
G865	オリザ　ブロッコリースプラウト	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	スルフォラファングルコシノレート　24 mg	本品には，スルフォラファングルコシノレートが含まれています。スルフォラファングルコシノレートには，健康な中高齢者の健常域でやや高めの血中ALT値（肝臓の健康状態を示すマーカー）を下げることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートを用いた用量適合のRCT論文１報で4週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績は無い。	1）21～65 歳の健常な中国人男女 150 名を対象に、スルフォラファングルコシノレート（SGS）を600 μmol（262 mg）含む試験食を 12 週間経口摂取した試験において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。2）25～65 歳の健常な中国人男女 100 名を対象に、SGSを 400 μmol（175 mg）含む試験食を 14 日間経口摂取した試験 において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。3）29～62 歳の健常な中国人男女 50 名を対象に、SGSを 800 μmol（350 mg）含む試験食を 7 日間経口摂取した試験に おいて、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。以上の調査により、SGSとして一日摂取目安量当たり24 mgの5倍量（120 mg）以上を摂取してもいずれのSGS含有食においても有害事象は確認されなかった。SGSは単一化合物であるため上記の報告論文によって評価されたSGSと当該商品に含有するSGSは同等であると言える。よって、機能性関与成分SGSの安全性は十分であると判断した。	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G866（血圧）	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	B	研究レビュー	15	15	15	15	9	3	12	3	3	14	3	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品と同等のにんじんミックスジュースにおいて、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26年間でおよそ2億7600万本（液量に換算すると約55.2kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。	FSSC22000
G866（睡眠）	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした2件の査読付きRCT論文は、脳波を測定しノンレム睡眠の長さを指標とすることで、睡眠の質（眠りの深さ）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「熟トマト」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2億2000万本（液量に換算して148kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。 本製品に含まれる機能背関与成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G866（認知機能）	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした2件の査読付きRCT論文は、RBANS、Cognitrax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「熟トマト」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2億2000万本（液量に換算して148kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。 本製品に含まれる機能背関与成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G866（ストレス）	健康GABAトマト	伊藤園	2加工	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには以下の機能があることが報告されています。 ①血圧が高めの方の血圧を下げる ②睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ ③加齢によって低下する認知機能の一部である、記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）の向上に役立つ ④一時的な精神的ストレスを軽減する	B	研究レビュー	7	7	7	6	4	7	3	4	4	6	4	健康な成人を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合致したものを採用した。採用論文とした6件の査読付きRCT論文は交感神経活動、副交感神経活動、脳波、唾液中クロモグラニンA濃度、唾液中コルチゾール濃度、唾液中IgA濃度を測定し、ストレス状態を評価していた。6報中5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「熟トマト」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2億2000万本（液量に換算して148kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。 本製品に含まれる機能背関与成分の4倍の過剰摂取試験。	FSSC22000
G885	脳活テアニン緑茶 サプリメント	株式会社　伊藤園	1サプリ	L-テアニン　一日摂取目安量当たり200～500mg	本品にはL-テアニンが含まれます。L-テアニンは、認知機能の一部である言語情報を適切に素早く数多く思い出す力（言語流暢性）が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	網羅的文献検索を行い、PICOSに合致する論文を採用し、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、不正確などのほかエビデンスの強さと重要度等を評価した。 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L-テアニン投与で、言語流暢性スコア、文字流暢性スコアが有意に改善した（それぞれp=0.002）。	2003年から原料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、これまでに重篤な健康被害は報告なし。	L-テアニンを1,000mg/日および2,500mg/日用いたヒト試験の結果、いずれも過剰摂取しても有害事象は認められず、高い安全性を有することが示唆される。	GMP（国内）
G889 血糖値	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	45	45	45	40	44	45	45	0	40	40	37	空腹時血糖値が126mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血糖値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献43報（45研究）でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.01）。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	ISO22000
G889 中性脂肪	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	9	9	1	7	2	1	9	1	空腹時血中中性脂肪値が200mg/dL未満の成人を対象として、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果について検討したランダム化比較試験を採用した。採用文献9報でメタアナリシスを実施したところ、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.01）。一方、採用文献9報には空腹時血中中性脂肪値が「やや高め」となる150-199mg/dLの者が含まれていた。そこで、空腹時血中中性脂肪値が150mg/dL未満の者のみで追加解析を行った。その結果、追加解析においても難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪値上昇抑制効果が認められた（p<0.05）。	本届出食品は、喫食実績があり、健康被害情報も確認されていない。したがって、本届出食品は十分な安全性を有していると評価した。	0	GMP（国内）
G889 お腹	充実野菜　緑黄色野菜120g分とたっぷり食物繊維	森永乳業株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維） 5．0g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリンは糖や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑制すること、お腹の調子を整えることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	0	0	PICOの一致。 26報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、「排便回数」「排便量」において、対照群と比較して難消化性デキストリン摂取群は有意な便通改善作用が認められた。さらに、難消化性デキストリン（食物繊維として）摂取量の中央値は5ｇであった。以上により、難消化性デキストリン（食物繊維として）5ｇを摂取することによって、整腸作用（便通改善作用）が期待できることが示された。	当該製品は十分な食経験があり、重大な健康被害の情報もないため、安全性は十分に確保されていると判断した。	なし。	ISO22000
G898（中性脂肪）	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G898（BMI）	新あさひ豆腐100個入A	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G899（中性脂肪）	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G899（BMI）	新あさひ豆腐100個入B	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報以上のものを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日摂量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数（配合量 の1/2～2倍）	病者、境界域 層等を含まな い論文数	試験他測定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文総数	試験前後の 変化量で評 間比較した論 文総数	採用した RCT論文 相当総数	肯定的 RCT論文 総数	採用した 肯定的 論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの階層	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 管理規格
G900（中性脂肪）	新あさひ豆腐１／４カット500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万t～2万tの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G900（BMI）	新あさひ豆腐１／４カット500g	旭松食品	加工	大豆ペータコングリシニン	本品には、大豆ペータコングリシニンが含まれています。大豆ペータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ペータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ペータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万t～2万tの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ペータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ペータコングリシニン1日当たり13.8g と、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ペータコングリシニン4.6g、ペータコングリシニン2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたペータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ペータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ペータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G934	ナップル　食事の脂肪対策サプリ	エムジーファーマ株式会社	1サプリ	グロビン由来パリン-パリン-チロシン-プロリン　3mg	本品にはグロビン由来パリン-パリン-チロシン-プロリンが含まれます。グロビン由来パリン-パリン-チロシン-プロリンには食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えることが報告されています。	保留	研究レビュー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	査読つき論文1報をもって、グロビン由来パリン-パリン-チロシン-プロリン　3mgの摂取で、脂肪負荷食事時の血中中性脂肪の上昇抑制作用が有意に認められた。	類似する食品の販売実績：2001年から2021年4月末までに約234万個。類似する食品に起因する健康被害の報告はない。	–	GMP（国内）
G938（糖）	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）□	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	19	5	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、被験者数10名以上の文献23報のうち、20報でAUCにおいて有意な低下が認められた。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号：A300）、ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）（届出番号：E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約6000万本、1.5LPETで累計約560万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000
G938（脂肪吸収）	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）□	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報で脂肪吸収抑制作用に関するメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、8報で、難消化性デキストリン群は、中性脂肪値の血中中性脂肪濃度曲線下面積AUCにおいてプラセボ群と比較し有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビュー（メタアナリシス）の対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、採用した論文のうち原データを確認できる1報について、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号：A300）、ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）（届出番号：E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約6000万本、1.5LPETで累計約560万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000
G938（整腸）	ゼロサイダートリプル	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）□	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維）には、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能があることが報告されています。また、食事から摂取した脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。さらに、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文26報（1報の中に2つの試験を含む論文が1報あり、届出書類内では、試験毎に評価していたため本書類内の論文数は27報と記載）でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、16報で、排便量、排便回数において有意な増加が認められた。	本届出品と同じ製造方法のZERO kcal Cider ゼロキロカロリーサイダー（届出番号：A300）、ZERO（ゼロ） kcal（キロカロリー） Cider（サイダー） Triple（トリプル）（届出番号：E31）は難消化性デキストリンを配合した機能性表示食品として発売を開始し以降、2021年1月1日現在500mlPETで累計約6000万本、1.5LPETで累計約560万本販売しており、これまで健康被害等の報告はないことを確認している。	国立健康・栄養研究所のデータベースより難消化性デキストリンを1本あたり5.0g配合した炭酸飲料の長期摂取試験や過剰摂取試験（過剰摂取試験では15.0g）において、有害事象がなく安全であることが確認されている。	FSSC22000
G948	キレートレモンMUKUMI（ムクミ）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）□	レモン由来モノグルコシルヘスペリジン　300mg	本品には、レモン由来モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルコシルヘスペリジンには、一時的に自覚する顔のむくみ感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は1報あり、VASによる顔のむくみ感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。 VASによる評価について、摂取前後の変化量の群間差で評価しているが、採用論文は、クロスオーバー試験であり、2群の母集団は同一であること、VASでの評価であるため、測定値を変化量に換算したデータを評価の視点とすることは妥当であると考える。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンを178mg／本含む商品を、機能性表示食品として2018年11月より発売し、37万本以上販売した。その間、健康被害の報告はされていない。 モノグルコシルヘスペリジンを340mg/本含む特定保健用食品については、健康被害の情報は見当たらない。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンでの長期摂取（300mg／日の摂取、12週間）と過剰摂取による安全性試験（300mg の5倍摂取し、4週間）にて、安全性に問題がない事を確認している。	ISO22000
G981（HMBCa 筋肉）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	1サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）とブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとの必要な筋力（立つ・歩くなどの日常の動作に必要な筋力）の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	7	0	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文5報の内、2報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文9を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP
G981（MBCa 筋力）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	1サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）とブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレート モノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送るとの必要な筋力（立つ・歩くなどの日常の動作に必要な筋力）の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	6	0	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文4報の内、4報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文9を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2019年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	自治体HACCP
G981　ブラックジンジャー（歩行能力の向上）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	加工食品（サプリメント形状）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品には、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、足の曲げ伸ばし等の筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つことが報告されています。また、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、BMI が高め（BMI23 以上 30 未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mg/日の連続摂取で、およびA報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取によって、6分間歩行テストによる歩行距離がプラセボ群と比較して有意に増加していることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。そのため、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の8週間摂取による歩行機能の維持作用が示唆された。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査でもブラックジンジャーならびにブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンに関する安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	自治体HACCP
G981　ブラックジンジャー（脂肪を減らす）	アルークα（アルファ）筋力マスター	ワダカルシウム製薬	加工食品（サプリメント形状）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン　12mg	本品には、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、足の曲げ伸ばし等の筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で、年齢とともに低下する脚の筋力に作用することにより、中高年の方の歩行能力の向上に役立つことが報告されています。また、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、BMI が高め（BMI23 以上 30 未満）の方の腹部の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	研究レビューの結果、2報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積（内臓脂肪面積・総脂肪面積）の減少が報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査でもブラックジンジャーならびにブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンに関する安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で有害事象の報告が無く、安全性に懸念が無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。	自治体HACCP
G1031	寒締めちぢみほうれん草	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮食品	ルテイン　10mg	本品にはルテインが含まれ、ルテインを10mg/日摂取すると、光による刺激から目を保護するとされる網膜（黄斑部）色素量を増加させることが報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	0	4	3	3	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合のRCT論文6報中3報で12～40週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	当該製品は、北海道産のちちみ ほうれん草のみを使用してブランチ ングした 冷凍加工品である 。ほうれん草は大正末期から日本各地で栽培され始め、すでに100年を超える喫食実績がある。しかし、ほうれん草そのものを原因とする食品事故等は報告されていない。	0	認証なし
G1035_糖	アサヒ飲料株式会社 アサヒ　十六茶ほっと温まる（機能性表示食品）	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	2	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中1報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 ＊消費者からの問合せがトレース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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G1035_脂肪	アサヒ飲料株式会社 アサヒ　十六茶ほっと温まる（機能性表示食品）	アサヒ飲料株式会社	2加工	イソマルトデキストリン（食物繊維） 含有量：5g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食事の脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中１報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05)が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
G1051（整腸作用）	植物性乳酸菌ラブレダブル	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	2	2	1	適格基準に合致した3試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、主要アウトカムの排便日数で0.39 [0.08, 0.70]、排便回数で0.26 [−0.10, 0.63]、副次アウトカムの糞便中のプロピオン酸濃度で0.35 [0.05, 0.64]だった。またメタ分析を行えなかった副次アウトカムでも、糞便中のビフィズス菌数以外の項目（糞便中の乳酸菌数、糞便中の総有機酸濃度、糞便中の酢酸濃度、排便後の感覚）で総じて改善する方向への変化が見られたことから、ラブレ菌摂取により整腸作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験(ヒト試験)において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000
G1051（肌の潤い）	植物性乳酸菌ラブレダブル	カゴメ株式会社	2加工	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	適格基準に合致した2 試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した 2 試験の両方において、対照群と比較してラブレ菌摂取群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層水分量が有意に高かった。そのため、ラブレ菌摂取により角層水分量上昇作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、本商品の喫食実績はない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験(ヒト試験)において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000
G1052	メモリービフィズス記憶対策サプリ　カプセルタイプ	森永乳業株式会社	1サプリ	ビフィズス菌MCC1274（B. breve） 200億個	本品に含まれるビフィズス菌MCC1274（B. breve）は、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である記憶力、空間認識力を維持する働きが報告されています。※記憶力とは、見たり聞いたりした内容を記憶し、思い出す力のことです。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ビフィズス菌MCC1274（B. breve）を用いた用量適合のRCT論文１報中１報で16週間の経口摂取により群間有意差（p<0.0001)が認められた。	販売実績なし	公的機関の欧州食品安全機関（EFSA）が公表している特定微生物の安全性推定（QPS）に基づき、ビフィズス菌ブレーベ種（Bifidobacterium breve）の安全性を確認している。また、機能性関与成分を投与した臨床試験4報においても副作用は報告されておらず、現時点で安全性に問題はないと評価できる。	GMP（国内）
G1054	健康GABA青汁	伊藤園	2加工	GABA 15mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	15	11	3	12	3	12	14	11	健康な成人及び軽症高血圧者を対象として網羅的文献検索を行い、PICOSに合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。	当該食品の類似食品である「健康体GABAトマト」において、幅広い集団に対して、多くの販売実績（2018年より販売　これまでの販売量　875万本（液量に換算すると約1400kt））があり、重篤な健康被害情報はないことから、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。 本製品に含まれる機能背関与成分の２６倍以上の過剰摂取試験。	FSSC22000
G1089	榊原の大葉	榊原伸泰	生鮮	ロスマリン酸　25mg	本品にはロスマリン酸が含まれます。ロスマリン酸を50㎎/日摂取すると、花粉やハウスダスト、ホコリなどによる目の不快感を軽減することが報告されています。本品を5g食べると機能性が報告されている1日当たりの機能性関与成分（ロスマリン酸）の50%を摂取できます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	採用された論文は1報。採用論文では、『目・鼻の不快感』に関する評価指標として、ランダム化比較試験が実施されており、健常者が1日摂取量として50mgのロスマリン酸を摂取することで、プラセボ群と比較して有意に『目・鼻の不快感』を軽減する効果が示されていることが確認された。	当該 商品は 2008 年頃から販売、流通しており 、年間約1800万枚（約 13 t）の出荷をしており、これまでの喫食実績 は十分で あり、その安全性は自明である。	0	その他
G1095（血糖値）	オリザ　コーヒー生豆由来クロロゲン酸類EX	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント）	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類　120 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類120 mg（本品2粒）には食後の血糖値上昇を緩やかにする機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類180 mg（本品3粒）には肥満気味の方の内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ機能が報告されています。肥満気味の方、BMIが高めの方に適した食品です。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文２報中２報で機能性関与成分の単回摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、十分な喫食実績があると評価した。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価、マウス・ヒトでの安全性評価が行われており、その中で健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。	GMP（国内）
G1095（内臓脂肪、体重、BMI）	オリザ　コーヒー生豆由来クロロゲン酸類EX	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類　180 mg	本品にはコーヒー生豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー生豆由来クロロゲン酸類120 mg（本品2粒）には食後の血糖値上昇を緩やかにする機能、コーヒー生豆由来クロロゲン酸類180 mg（本品3粒）には肥満気味の方の内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ機能が報告されています。肥満気味の方、BMIが高めの方に適した食品です。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	3	1	4	4	4	機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類を用いた用量適合のRCT論文４報中４報において、60日～12週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性関与成分コーヒー生豆由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、十分な喫食実績があると評価した。	コーヒー生豆由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価、マウス・ヒトでの安全性評価が行われており、その中で健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
G1122(血圧）	しなやかケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）：4.8mg（VPP換算）	本品には、ラクトトリペプチド（VPP、IPP）が含まれています。ラクトトリペプチド（VPP、IPP）には、中高年者の血管柔軟性（血管を締め付けた後の血管の拡張度）維持に役立つ機能や、高めの血圧を低下させるのに役立つ機能が報告されています。	A	メタアナリシス	10	10	10	7	5	10	7	3	7	4	5	「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）を含む食品の摂取により、収縮期血圧は−3.42mmHg(P<0.0001)、拡張期血圧は−1.53mmHg(P=0.007)プラセボと比較して低値を示し、高血圧症に罹患していない日本人の収縮期血圧および拡張期血圧を有意に低く保つ機能を有することを確認した。また、1日摂取目安量4.8mg（VPP換算）を含む範囲でもプラセボに対して収縮期血圧は有意な低値を示し、この1日摂取目安量が妥当であることを確認した。 すべてランダム化比較試験、全対象者533名のため、試験条件は均質でサンプル数は十分多く、統計解析により出版による偏りや結果のばらつきは認めなかったことから、科学的根拠の質は高いと評価した。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、2011年より販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性関与成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」が原因と判断できる重大な健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験[摂取量；7倍量以上の44.4mg(VPP換算）/日、摂取期間；4週間]、長期摂取安全性試験[摂取量；4.8mg(VPP換算）/日、摂取期間；12週間]において、安全性に問題なかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G1122（血管柔軟性）	しなやかケア	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）：4.8mg（VPP換算）	本品には、ラクトトリペプチド（VPP、IPP）が含まれています。ラクトトリペプチド（VPP、IPP）には、中高年者の血管柔軟性（血管を締め付けた後の血管の拡張度）維持に役立つ機能や、高めの血圧を低下させるのに役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	採用文献2報において、健康な日本人中高年者（40−69歳）にラクトトリペプチド（VPP、IPP）を4.8mg(VPP換算）以上含む錠剤を摂取させることで、分散分析および共分散分析において、プラセボ群と比較して、血管柔軟性（血管を締め付けた後の血管の拡張度）を維持する作用があることがわかった。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	当該製品は、2011年より販売されている「しなやかケア」は、当該製品と同量の機能性関与成分を含有する同一製品であり、これまでに「しなやかケア」が原因と判断できる重大な健康被害情報は報告されていない。	ラクトトリペプチドの動物または細胞での毒性試験において、安全性に問題はなかった。 ラクトトリペプチドを含む食品のヒトでの過剰摂取安全性試験[摂取量；7倍量以上の44.4mg(VPP換算）/日、摂取期間；4週間]、長期摂取安全性試験[摂取量；4.8mg(VPP換算）/日、摂取期間；12週間]において、安全性に問題なかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G1136	カラダ想いメニュー　　蒸し鶏入りごぼうサラダ	デリア食品株式会社	2加工	イヌリン　8.1g	本品には、イヌリンが含まれます。イヌリンは中性脂肪を下げることが報告されています。本品は中性脂肪が気になる方に適しています。	C	研究レビュー	6	6	5	5	5	6	5	1	4	4	2	6研究のベ276例の検討にて、有意差を持って低下を認めた文献数が上回っていたので「機能性について肯定的な根拠がある」と評価した。 健常者のみを対象に実施した文献が4報含まれ、2報で有意な血中中性脂肪低下作用を示し、2報は血中中性脂肪値の低下は認められなかった。低下作用の認められた2報の文献においても正常範囲内に維持されていたことから、正常な血中中性脂肪値の維持することが考えられた。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	0	2次情報によりイヌリンの40gまでの摂取は問題ないと評価されている。	FSSC22000
G1152	わたしのチカラ　GLABODY（グラボディー）b（ビー）	カネカユアヘルスケア	加工食品（サプリメント形状）	甘草由来グラブリジン　9 mg	本品には甘草由来グラブリジンが含まれるので、日常的な身体活動における脂肪の代謝（脂肪の分解）や筋肉量の維持を助け、肥満気味の健康な方の腹部内臓脂肪を減らす機能、腹部皮下脂肪の増加を抑える機能、お腹の脂肪（腹部総脂肪）を減らす機能、ウエスト周囲径を減らす機能、全身の脂肪量の増加を抑える機能があります。	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終製品を用いた査読付きRCT論文1報をもって機能性評価に有効な論文とした。 この論文では、甘草由来グラブリジンを1日9mg含むソフトカプセルを8週間経口摂取することにより、腹部内臓脂肪、お腹の脂肪（腹部総脂肪）、およびウエスト周囲径の有意な減少、また、腹部皮下脂肪ならびに全身の脂肪量の有意な増加抑制が認められ、群間比較においても有意な差（p<0.05）が認められた。	販売しようとする製品（以下、当該製品）と同一のカプセルを用いた製品（以下、既存製品）を2010年2月より当社から販売している。 既存製品の販売実績は30日分製品として37.7万製品で（2021年2月時点）、これまでに既存製品が原因と考えられる有害事象の報告はない。	当該製品の1/3～同量以上の機能性関与成分（1日3mg～18mg）を摂取させたヒト試験など、既存情報による安全性試験の評価から、機能性関与成分の安全性に問題がないと判断した。 機能性関与成分を抽出するための原材料（甘草）にはグリチルリチン酸があり、これは医薬品との相互作用を懸念させる成分である。しかし、当該製品に用いる機能性関与成分を含む『甘草抽出物』（原料名：カネカ　グラボノイド）は原材料からの製造工程でグリチルリチン酸を除去しており、グリチルリチン酸と医薬品との相互作用が生じる可能性は極めて低いと考えられる。 一方、グリチルリチン酸以外の甘草成分が関与する医薬品との相互作用の可能性も考慮が必要ではあるが、甘草は非常に多くの漢方薬に使用されている一方で、これらの添付文書にグリチルリチン酸以外の甘草成分が関与する相互作用の注意書きはない。さらに、本来、医薬品常用者は当該製品の想定している対象者ではなく、また、当該製品の容器包装には「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください」と注意喚起している。	GMP（国内）
G1154（中性脂肪）	新あさひ豆腐１／６カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、１日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1154（BMI）	新あさひ豆腐１／６カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、１日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G1155（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1155（BMI）	新あさひ豆腐1／8カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1156（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1156（BMI）	新あさひ豆腐1／16カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1158（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／20カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1158（BMI）	新あさひ豆腐1／4カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
G1159（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／60カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1159（BMI）	新あさひ豆腐1／60カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1160（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／150カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1160（BMI）	新あさひ豆腐1／150カット500g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1166（中性脂肪）	新あさひ豆腐1／4寿500g口	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1166（BMI）	新あさひ豆腐1／4寿500g口	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」(平成16年4月22日、府食第476号)によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G1167（中性脂肪）	新あさひ豆腐１／２四角500g口	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1167（BMI）	新あさひ豆腐１／２四角500g口	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1199	ロートV5a	ロート製薬株式会社	1サプリ	ルテイン　10mg ゼアキサンチン　2mg （2成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり）	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンは、加齢とともに減少することが知られている網膜の黄斑色素を増やすことで、色コントラスト感度を改善することが報告されています。色コントラスト感度とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡（物の輪郭）をはっきり識別する力（見る力）です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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り、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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）	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを下げる機能、加齢とともに低下する血管のしなやかさ（柔軟性）（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有意な効果（p<0.006）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内）
G1244（総コレステロール）	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロールや総コレステロールを下げる機能、加齢とともに低下する血管のしなやかさ（柔軟性）（血管を締め付けた後の血管の拡張度）の維持に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	3	1	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総コレステロール低下に関して有意な効果（p<0.001）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中2報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量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）	フラバンサプリメントK	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉（LDL）コレステロール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	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.4 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	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	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1248（BMI）	小さな新あさひ豆腐粉末調味料付口	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1249（中性脂肪）	新あさひ豆腐粉末調味料付５個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数(配合量の1/2～2倍)	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G1249（BMI）	新あさひ豆腐粉末調味料付5個入	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1264	ロートV5b	ロート製薬株式会社	1サプリ	ルテイン　10mg ゼアキサンチン　2mg （2成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり）	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンは、加齢とともに減少することが知られている網膜の黄斑色素を増やすことで、色コントラスト感度を改善することが報告されています。色コントラスト感度とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡（物の輪郭）をはっきり識別する力（見る力）です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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り、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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、安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
G1280_GABA	ロートV5　記憶力サポート	ロート製薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはルテイン・ゼアキサンチンおよびGABAが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンは網膜の黄斑色素を増やし、ぼやけ・かすみを軽減し、くっきり見る力（コントラスト感度）を改善すること、加齢によって低下する認知機能の一部である、視覚を通じて認識した物事の判断力（変化する状況に、適切に対処・推論する力）を維持することが報告されています。GABAは加齢によって低下する認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持することが報告されています。 ※見る力とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡・物の輪郭をはっきり識別する力（コントラスト感度）のこと	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	2報の論文ともにGABAの肯定的な結果が報告されており、総合すると、100mg～200mgのGABAを含んだ食品は、GABAを含まない食品と比較して、一部の認知機能を改善する有意な効果（統計学上、偶然ではなく意味のある効果）が認められると判断された。当該製品には100mgのGABAが含まれているので、「視空間/構成」が表す【空間認知力】と「遅延再生」が表す【記憶力】に効果が得られると考えられる。	当該製品に含まれるGABAと同じ原料メーカーのGABAを配合した食品は、2003年頃より多数の商品が販売されている。原料メーカーから発売されたGABA配合の錠剤形状食品（2003年発売、一日摂取目安量あたりのGABA配合量120mg）をはじめとして、一日摂取目安量あたりGABAを数mg～200mg程度配合した各種製品が日本全国で販売されている。	GABAの食品としての安全性に関する研究報告が23報あった。11.5～1,000mgのGABAを4週間から16週間摂取しており、そのうち、4週間の過剰摂取試験として1,000mg/日が最も多い摂取量であり、12週間の長期摂取試験として200mg/日の摂取量であった。これらの報告において、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題なかったことが報告されている。以上より、当該製品に含まれているGABAの量は100 mg/日であり、その5倍量（500mg/日）以上を摂取した過剰摂取試験（1,000mg/日、4週間）及び2倍量を摂取した長期摂取試験（200mg/日、12週間）等において、安全性に問題のなかったことが報告されていることから、GABAは十分な安全性があると判断できる。	GMP（国内）
G1280_ルテイン・ゼアキサンチン_コントラスト感度	ロートV5　記憶力サポート	ロート製薬	1サプリ	ルテイン 10mg/ゼアキサンチン 2mg	本品にはルテイン・ゼアキサンチンおよびGABAが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンは網膜の黄斑色素を増やし、ぼやけ・かすみを軽減し、くっきり見る力（コントラスト感度）を改善すること、加齢によって低下する認知機能の一部である、視覚を通じて認識した物事の判断力（変化する状況に、適切に対処・推論する力）を維持することが報告されています。GABAは加齢によって低下する認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持することが報告されています。 ※見る力とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡・物の輪郭をはっきり識別する力（コントラスト感度）のこと	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	極めて質の高い論文であり、1年間の介入をしており、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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、安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
G1280_ルテイン・ゼアキサンチン_認知機能	ロートV5　記憶力サポート	ロート製薬	1サプリ	ルテイン 10mg/ゼアキサンチン 2mg	本品にはルテイン・ゼアキサンチンおよびGABAが含まれます。ルテイン・ゼアキサンチンは網膜の黄斑色素を増やし、ぼやけ・かすみを軽減し、くっきり見る力（コントラスト感度）を改善すること、加齢によって低下する認知機能の一部である、視覚を通じて認識した物事の判断力（変化する状況に、適切に対処・推論する力）を維持することが報告されています。GABAは加齢によって低下する認知機能の一部である記憶力（見たり聞いたりしたことを思い出す力）を維持することが報告されています。 ※見る力とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡・物の輪郭をはっきり識別する力（コントラスト感度）のこと	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	3	1	1	採用文献の1日のルテインおよびゼアキサンチンの摂取量はいずれもルテイン10mg、ゼアキサンチン2mgで、摂取期間は12か月間であった。「記憶力」、「判断力」、および「注意力」においてはプラセボ群との比較で有意な差を認めた。以上のことより、Totality of Evidence の観点から、「認知機能」関し、ルテインおよびゼアキサンチンの摂取の有用性は肯定的であると判断した。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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、安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
G1329	オリザ　フコキサンチン	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	フコキサンチン　3 mg	本品にはフコキサンチンが含まれます。フコキサンチンは肥満気味の方のおなかの脂肪（内臓脂肪）や体重の減少をサポートし、高めのBMIを低下させる機能が報告されています。本品は肥満気味の方、BMI値が高めの方に適した食品です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分フコキサンチンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報において、4週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績はない。しかし、本製品の機能性関与成分フコキサンチンは、アメリカ食品医薬品局（FDA）においてフコキサンチン（微細藻類由来）が「栄養補助食品で使用するための成分として、新規栄養成分通知（NDIN）を通過しており、十分な喫食実績があると評価した。	0	GMP（国内）
G1333	協和発酵バイオ　ルテイン	キリンホールディングス株式会社	1サプリ	ルテイン 8～13mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインは、コントラスト感度（ぼやけの緩和によりはっきり見る力）を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	2	0	4	3	3	ヒトにおけるルテイン摂取による「コントラスト感度」が改善するかを、健常なヒトを対象とし、文献情報に基づき検証することを目的とした。検証には、プラセボを対象として比較している文献を用いた。4報の文献によって「コントラスト感度」改善機能について評価した。その結果、「コントラスト感度」について報告された4報のうち3報においてルテイン6mg、12mgあるいは20mg/日を少なくとも3か月摂取することで有意な改善が見られた。調査対象の文献4報は、いずれも研究の質が高く、各項目に関して一定の根拠が認められた。これらを総合的に判断し、本品に含まれるルテインの「コントラスト感度」の改善機能について肯定的な根拠があると評価した。	当該食品には類似食品群（摂取目安量が同等、同一のサプリメント形態、加工工程が同一若しくは同等）があり、2009年から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。現在まで、これら類似食品で重大な健康被害は報告されていない。よって、類似食品の喫食実績による食経験から、当該食品に含まれる機能性関与成分であるルテインには十分な安全性があると判断した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	GMP（国内）
G1339	有機　黒にんにく	株式会社サラダコスモ	加工	S-アリルシステイン　2mg	本品にはS-アリルシステインが含まれます。S-アリルシステインには、日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減する機能がある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	S-アリルシステイン2.0 ㎎/日の摂取により、身体的な疲労感スコアの低下が認められた。採用文献の対象者は、健常な成人男女であり、本品が想定する対象者と一致していた。 本研究レビューの結果、S-アリルシステインの摂取が日常生活で生じる一過性の身体的な疲労感を軽減する機能に対して肯定的な結果が得られ、その科学的根拠は中程度と判断した	弊社の販売実績tとして、黒にんにくについては2009 年1 月から2021 年9 月末までの実績として600 万玉を販売し、一部は定期購買をしていただいている。この販売期間において有害事象のお申し出はない。これらの実績により安全性は担保されているものと判断した。	原料のにんにくは、永らく日常的な野菜として食されている。その一次加工品である黒にんにくについても、左記のとおり十分な食経験があり、安全性は高いと判断した。	その他
G1340（ウエストサイズ）	理想のレシピ　MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸1.6g （オクタン酸1.2g、デカン酸0.4g）	本品には中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）が含まれます。中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）はBMIが高めの方のウエスト周囲径を減らすことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	3	0	2	3	2	3研究のうち、3研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。 3報のうち、用量非適合の2報を除く1報においても、有意に効果を認めたことから、「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	本品の機能性関与成分である中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム核油等に含まれ、日常的に摂取されており、食経験は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で使用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカでの製造であることから、本品についても安全性に問題はないと判断した。	-	FSSC22000
G1340（体脂肪）	理想のレシピ　MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸1.6g （オクタン酸1.2g、デカン酸0.4g）	本品には中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）が含まれます。中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）はBMIが高めの方の体脂肪を減らすことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	3	0	2	2	2	3研究のうち、2研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。 3報のうち、用量非適合の2報を除く1報において、有意に効果を認めたことから、「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	本品の機能性関与成分である中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム核油等に含まれ、日常的に摂取されており、食経験は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で使用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカでの製造であることから、本品についても安全性に問題はないと判断した。	-	FSSC22000
G1340（内臓脂肪）	理想のレシピ　MCTの効果	クラシエフーズ株式会社	2加工	中鎖脂肪酸1.6g （オクタン酸1.2g、デカン酸0.4g）	本品には中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）が含まれます。中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）はBMIが高めの方の内臓脂肪を減らすことが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	1	3	3	0	2	2	2	3研究のうち、2研究でプラセボ群と比較して有意差がみられた。 3報のうち、用量非適合の2報を除く1報において、有意に効果を認めたことから、「機能性について肯定的な根拠がある」とした。	本品の機能性関与成分である中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）は母乳、牛乳、ヤシ油、パーム核油等に含まれ、日常的に摂取されており、食経験は多くあると考えられる。また、中鎖脂肪酸は特定保健用食品の関与成分として安全性が検討されており「適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」と評価されている。本品は特定保健用食品の1日摂取目安量を下回っていること、本品で使用している中鎖脂肪酸と特定保健用食品で評価された中鎖脂肪酸と同一メーカでの製造であることから、本品についても安全性に問題はないと判断した。	-	FSSC22000
G1341	ルテ(in)イン25	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	ルテイン　25mg	本品にはルテインが含まれます。ルテインには、スマートフォンやパソコンなどから発生するブルーライトなどの光刺激から目を守る網膜の黄斑色素量を増やす働きがあり、コントラスト感度(ぼやけ・かすみを解消し、くっきりと見る力)を改善することが報告されています。	A	研究レビュー	7	7	7	7	4	7	2	5	5	5	4	リサーチクエスチョンを「健常成人に、ルテインを摂取させると、プラセボ摂取と比較して、眼の視覚機能が改善するか。」と設定し、外国語及び日本語の文献を対象として、無作為化比較試験（以下、RCT）を対象に検索を行った。各文献のバイアスリスク、非直接性、評価項目におけるエビデンスの強さと重要度などを評価し、RCT7報を採用した。 網膜の黄斑色素量（以下、MPOD）の増加に関しては、ルテイン10～20mg/日摂取の6報（Yao Y et al., Landrum J et al., Bone RA et al., Johnson EJ et al., Schalch W et al., Machida et al.)全てで肯定的結果が得られた。視覚機能であるコントラスト感度+T7（ぼやけやかすみを解消し、くっきりと見る力）の改善に関しては、ルテイン12～20mg/日摂取の文献2報（Yao Y et al., Machida et al.)で肯定的結果が得られた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本品配合のルテインは日本国内で食品添加物として1996年から販売され、2024年までに400製品以上の機能性表示食品に配合されており、豊富な食経験がある。 本品配合のルテイン原料中の結晶ルテインは米国FDA(食品医薬品局)によりGRAS(Generally Recognized As Safe)に登録されている。 JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)は、マリーゴールド由来の結晶ルテイン及びゼアキサンチン合計の1日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)として「特定しない(not specified)」としており、毒性は極めて低い。(2018年)。 EFSA(欧州食品安全機関)は、ルテイン、ゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)を1mg/kg体重/日（体重50kgのヒトであれば50mg/日）として設定している(2010年)。	ルテインと医薬品との相互作用に関しては、既存のデータベースにおいて、in vitro 試験及び動物試験において、作用機序から推測される UDPグルクロン酸転移酵素によって代謝される医薬品との相互作用の可能性について報告されているが、ヒトでの報告は無くこれら医薬品との相互作用の可能性は低いと考えられる。また、本品は疾病に罹患していない者を対象とした食品である。従って、本品を販売することは問題ないと考える。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
G1344	北海道こめ油	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮品	γ-オリザノール 28mg	本品には血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文１報で4週間の経口摂取により群間有意差($p<0.05$)が認められた。	販売実績：2015年から7年間、出荷個数85万本以上。副作用報告なし。	0	認証なし

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
G1362（肌の健康）	リフティングGABA（ギャバ）b	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、健やかな肌を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。 また、一時的な疲労感やストレスを感じている方や中高年者の深い睡眠を増やし、健やかな睡眠（眠りの深さ）を得ることに役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「（P）健康な成人男女が」、「（I）GABA含有食品を摂取することは」、「（C）プラセボを摂取する場合と比較して」、「（O）肌の弾力維持に役立つか」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エビデンス「肌の乾燥を気にする方の肌弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G1362(睡眠の質）	リフティングGABA（ギャバ）b	三和酒類株式会社	1サプリ	GABA：100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持し、健やかな肌を守るのを助ける機能があることが報告されており、肌の乾燥が気になる方に適しています。 また、一時的な疲労感やストレスを感じている方や中高年者の深い睡眠を増やし、健やかな睡眠（眠りの深さ）を得ることに役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「一時的な疲労感やストレスを感じている方や中高年者の深い睡眠を増やし、健やかな睡眠（眠りの深さ）を得ることに役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G1373	大麦若葉の繊維青汁S	東洋新薬	加工	大麦若葉由来食物繊維　0.7g	本品には、大麦若葉由来食物繊維が含まれます。大麦若葉由来食物繊維には、肌の潤いを維持して肌の健康を守るのを助ける機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、角層水分量に関して大麦若葉由来食物繊維0.7 g/日の摂取により効果が認められた。	–	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G1380（中性脂肪）	綿半こうや豆腐8個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1380（BMI）	綿半こうや豆腐8個ポリ	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。 当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。 上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。 以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1387（筋肉）	HMBCare（エイチエムビーケア）1500	小林香料株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力（立つ・歩くなどの日常の動作に必要な筋力）の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	5	7	7	0	7	5	4	2	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文５報の内、２報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文9を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2021年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
G1387（筋力）	HMBCare（エイチエムビーケア）1500	小林香料株式会社	サプリ	カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）　1.5g	本品には、カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）が含まれます。カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート（HMBカルシウム）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力（立つ・歩くなどの日常の動作に必要な筋力）の維持・低下抑制に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	6	6	6	4	6	6	0	6	4	5	4	機能性関与成分のHMBカルシウムを経口摂取させた用量適合で且つ各群被験者数が10以上のRCT論文５報の内、２報で群間有意差（p<0.05）が認められた。 根拠論文はいずれも試験前後の変化量の群間比較を評価しています。機能性関与成分のHMBカルシウムについては国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース）においても筋肉・筋力に対する有効性評価に関して10報（本研究レビューの採用論文6, 9, 49を含む）の論文が引用されておりますが、いずれも変化量や変化率の群間比較を報告する論文です。また、日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書においてもHMBカルシウムの筋肉・筋力に対する有効性に関して3報（本研究レビューの採用論文9を含む）の論文引用が御座いますが、いずれも変化量の群間比較を報告する論文です。筋肉や筋力に対する効果を評価する臨床試験においては、試験前後の変化量や変化率の群間比較が慣例的に行われております。本研究レビューの採用論文はいずれも当該学術分野においてコンセンサスの得られた妥当なデータ変換による試験結果を報告するものと考えます。	類似する食品が2012年8月～2021年7月に販売されているが摂取に起因すると考えられる健康被害は発生していない。	公的機関のデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは、一般の方が適切に摂取する場合、安全性が示唆されている旨の記載がある。 研究者等が調査・作成したデータベースにおいて機能性関与成分のHMBカルシウムは一日3g以下の使用については安全と考えられる旨の記載がある。	GMP（国内）
G1403（BMI）	Lovet　S＋（ラヴェット　エスプラス）	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6mg（BMI）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BMI低減に関して有意な効果（p<0.001）が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G1403（お腹の脂肪）	Lovet　S＋（ラヴェット　エスプラス）	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸41.6mg（お腹の脂肪）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、全脂肪面積に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G1403（糖の吸収）	Lovet　S＋（ラヴェット　エスプラス）	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg（糖の吸収）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	RCT論文3報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食事の糖の吸収を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G1403（脂肪の吸収）	Lovet　S＋（ラヴェット　エスプラス）	ピルボックスジャパン株式会社	1サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8mg（脂肪の吸収）	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	4	3	4	RCT論文3報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食事の脂肪の吸収を有意に抑制する機能が認められた（p<0.05）。	―	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
G1407　睡眠の質改善	リゲインスリープチャージs	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G1407　すっきりとした目覚め	リゲインスリープチャージs	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（目覚め）に影響するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1週間摂取することで、機能性エビデンス「すっきりとした目覚めの向上に役立つ」機能が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G1407 活気・活力	リゲインスリープチャージs	三生医薬	1サプリ	GABA　100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減するか？（O）」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行いった。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日あたりGABA100mg/日を継続的に摂取することで、日常生活で生じる一時的な活気・活力感の低下を軽減することが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
G1407 ストレス	リゲインスリープチャージs	三生医薬	1サプリ	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAの継続的な摂取により、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質（寝入りばなの眠りの深さ）の向上や、すっきりとした目覚めに役立つ機能、また、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能、日常生活で生じる一時的な活気・活力の低下を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	6	6	7	7	4	3	6	5	4	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
G1434（中性脂肪）	新あさひ粉豆腐165g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	4	0	3	3	2	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
G1434（BMI）	新あさひ粉豆腐165g	旭松食品	加工	大豆ベータコングリシニン	本品には、大豆ベータコングリシニンが含まれています。大豆ベータコングリシニンには高めの血中中性脂肪値を低下させること、および高めのBMIを低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	採用文献の大豆ベータコングリシニンを2.3g/日、継続して摂取することによる、BMIの低下並びに血中中性脂肪値の低下効果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出商品でも同様の機能が期待できると考えられる。	大豆には、当該製品の関与成分である大豆ベータコングリシニンが含まれている。大豆あるいは大豆タンパク質は、これまで食材や原料として利用されてきた植物食品であり、世界各国で消費されている安全な食材である。当該製品の形態である凍り豆腐についても大豆を原料に製造され、日本国内で1年間あたりおよそ1万トンの凍り豆腐が製造され、販売されている。凍り豆腐の食経験の面からも、当該製品は十分な安全性を有していると判断している。	ベータコングリシニンを関与成分とする特定保健用食品が認可されており、1日当たりの摂取目安量が4.6gとされている。安全性についてのヒト試験結果について、内閣府食品安全委員会による通知書「食品健康影響調査の結果について」（平成16年4月22日、府食第476号）によると、健常な成人男女22名を2群に分け、ベータコングリシニン1日当たり13.8gと、1日当たり23gを4週間摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態及び血液検査値に有意な変動は認められず、また、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった。さらに、血中中性脂肪が比較的高値な成人男女87名を3群に分け、ベータコングリシニン4.6g、ベータコングリシニンを2.3g、及びプラセボとしてカゼイン4.6gを、それぞれ32名、21名、34名に、二重盲検法にて12週間連続摂取させた結果、試験開始時及び試験終了時の体重等の一般状態に有意な変動や、血中中性脂肪及びその関連成分以外の接液検査値に異常変動は認められず、摂取期間中の自覚症状においても有害事象は認められなかった旨の記載がある。上記ヒト試験に用いられたベータコングリシニンは大豆由来であり、本商品に含まれる機能性関与成分大豆ベータコングリシニンと同等である。以上のことから、1日当たりの大豆ベータコングリシニン摂取量を2.3gと設定している本商品の安全性には問題が無いと判断した。	FSSC22000
H26	アラプラス 糖ダウンドリンク	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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	本届出商品に関する喫食実績はない。関与成分を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
H66	アラプラス こころケア ソフトキャンディー	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 15mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	5-アミノレブリン酸リン酸塩15mg、12週間の経口摂取によるRCTで群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでも文献検索にて1件もヒットしなかった。	本届出商品に関する喫食実績はない。関与成分を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	FSSC22000
H75	ロートV5 アクトビジョンa	ロート製薬株式会社	1サプリ	ルテイン 10mg ゼアキサンチン 2mg （2成分を上記の比率で配合した製品について、機能性があるとの論文あり）	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンは、加齢とともに減少することが知られている網膜の黄斑色素を増やすことで、色コントラスト感度を改善することが報告されています。色コントラスト感度とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡（物の輪郭）をはっきり識別する力（見る力）です。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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り、研究の内容も分析方法もよく、結果についてもよく考察されている。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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、安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
H134	プラズマローゲン ハードカプセル	丸大食品株式会社	加工食品（サプリメント形状）	鶏由来プラズマローゲン 0.5mg	本品には鶏由来プラズマローゲンが含まれます。鶏由来プラズマローゲンには、中高年の方の認知機能の一部である認知機能速度（視覚情報を素早く正確に判断して適切な行動につなげる力）を維持するのに役立つ機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分鶏由来プラズマローゲンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	2018年11月から当該届け出製品の原料となる鶏胸肉抽出物（粉末品）の素材販売を行い、累計約132kgを販売。副作用の報告なし。	機能性関与成分の単回投与毒性試験（急性毒性）、反復投与毒性試験（亜急性毒性）、染色体異常試験、Ames試験、用量の10倍、100倍量でヒト臨床試験を行ったが、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
H190	ハナケア	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92乳酸菌は、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日相当配合した類似商品の2004年～2021年まで(約17年間)の累計販売個数は、2000万個である。2021年8月時点で重篤な健康被害の報告はない。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個/日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個/日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。＊消費者からの問合せがトレース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
H200	ブラックジンジャーDX（デラックス）GOLD（ゴールド）	プリセプト株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする作用により、BMIが高めの方の腹部の脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	研究レビューの結果、1報の文献においてブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg/日の連続摂取による腹部の脂肪面積の減少が報告されていた（p<0.05）。	本届出商品および本届出商品と類似する製品が2014年4月から累計3454万食分以上が販売されている。重篤な健康被害の報告無し。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報、1次情報の調査を行なったが、健康被害情報は確認されなかった。	GMP（国内）
H204	オリザ ルテオリン	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	ルテオリン 20 mg	本品にはルテオリンが含まれています。ルテオリンは、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる目の不快感を軽減させることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ルテオリンを用いた用量適合のRCT論文1報中1報において、8週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	本品に使用した機能性関与成分を含む「菊の花エキス」の安全性を評価したところ、急性毒性試験及び反復投与試験において異常は認められなかった。また、変異原性試験においても異常は認められなかった。さらに、過剰量（適正量の5倍量）摂取時の安全性評価においても、安全性上の問題となる事象は認められなかった。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	0
H206	オリザ トマト種子	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	リコペロサイドH 1 mg	本品にはリコペロサイドHが含まれます。リコペロサイドHは、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分リコペロサイドHを用いた用量適合のRCT論文1報中1報において、8週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	本品に使用した機能性関与成分を含む「トマト種子抽出物およびトマト種子エキス-P」の安全性を評価したところ、急性毒性試験及び変異原性試験において異常は認められなかった。さらに、過剰量（適正量の5倍量）摂取時の安全性評価においても、安全性上の問題となる事象は認められなかった。以上のことから、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
H238	アラプラス こころケア タブレット	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩 15mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）を含みます。ALAは一時的なストレスを感じている方の一時的に落ち込んだ気持ちを和らげる機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	5-アミノレブリン酸リン酸塩15mg、12週間の経口摂取によるRCTで群間有意差（p<0.05）が認められた肯定的査読付き論文が1報ある。なお、否定的論文は今回設定したリサーチクエスチョンでも文献検索にて1件もヒットしなかった。	本届出商品に関する喫食実績はない。関与成分を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	FSSC22000
H252(紫外線)	パーフェクトアスタコラーゲン パウダー レッドプレミアa	アサヒグループ食品株式会社	2 加工	アスタキサンチン 4mg 豚由来コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはアスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドが含まれます。抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能性が報告されています。また、豚由来コラーゲンペプチドには、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能性が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	紫外線照射部位における皮膚機能を評価した採用文献2報中2報において、アスタキサンチンを3mg/日で8週間又は4mg/日で9週間摂取することにより、MED又は紫外線照射部位における紅斑(mexameter、skin tone color scale)が、プラセボ摂取と比べて、有意に改善した(p<0.05)。また、紫外線照射した肌における水分量は採用文献1報中1報において、アスタキサンチンを4mg/日で9週間摂取することにより、プラセボと比べて、紫外線照射した肌における水分量の低下が有意に抑制された(p<0.05)。なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	アスタキサンチンを含むヘマトコッカス藻色素は食品添加物及び飼料添加物として使用実績がある事から、食経験に基づく安全性が示されていると考える。豚由来コラーゲンペプチドに関しても、米国食品医薬品局において、一般に安全と認められる食品(GRAS)としてリスト化されており、健常成人が適切に摂取する場合は安全であると考えられた。アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドを配合し他製品の販売実績はないが、アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドの相互作用に関する報告はなかったことから、当該製品の安全性は担保できると考えられた。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
H252(肌の弾力)	パーフェクトアスタコラーゲン パウダー レッドプレミアa	アサヒグループ食品株式会社	2 加工	アスタキサンチン 4mg 豚由来コラーゲンペプチド 2500mg	本品にはアスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドが含まれます。抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能性が報告されています。また、豚由来コラーゲンペプチドには、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能性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	35～55歳でスキンフォトタイプがⅠ～Ⅳ(Fizpatrick分類)で、前腕内側の感想を自覚する健康女性69名を対象として、豚由来コラーゲンペプチド2.5g/日摂取群(23名)、5g/日摂取群(23名)、プラセボ摂取群(22名)の前腕内側部の弾力性に対する8週間の効果を、RCTで比較した。R5(正味の肌の弾力性)について、豚由来コラーゲンペプチド2.5g/日及び5g/日摂取群では、摂取8週間後において、プラセボ摂取に比べて、前腕内側部の正味の弾力性が有意に増加した(p<0.05)。	アスタキサンチンを含むヘマトコッカス藻色素は食品添加物及び飼料添加物として使用実績がある事から、食経験に基づく安全性が示されていると考える。豚由来コラーゲンペプチドに関しても、米国食品医薬品局において、一般に安全と認められる食品(GRAS)としてリスト化されており、健常成人が適切に摂取する場合は安全であると考えられた。アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドを配合し他製品の販売実績はないが、アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドの相互作用に関する報告はなかったことから、当該製品の安全性は担保できると考えられた。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。

③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。

④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。

⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
H253(紫外線)	パーフェクトアスタコラーゲン ドリンク レッドプレミアa	アサヒグループ食品株式会社	2 加工	アスタキサンチン　4mg 豚由来コラーゲンペプチド　2500mg	本品にはアスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドが含まれます。抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能性が報告されています。また、豚由来コラーゲンペプチドには、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能性が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	紫外線照射部位における皮膚機能を評価した採用文献2報中2報において、アスタキサンチンを3mg/日で8週間又は4mg/日で9週間摂取することにより、MED又は紫外線照射部位における紅斑(mexameter、skin tone color scale)が、プラセボ摂取と比べて、有意に改善した(p<0.05)。 また、紫外線照射した肌における水分量は採用文献1報中1報において、アスタキサンチンを4mg/日で9週間摂取することにより、プラセボと比べて、紫外線照射した肌における水分量の低下が有意に抑制された(p<0.05)。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	アスタキサンチンを含むヘマトコッカス藻色素は食品添加物及び飼料添加物として使用実績がある事から、食経験に基づく安全性が示されていると考える。豚由来コラーゲンペプチドに関しても、米国食品医薬品局において、一般に安全と認められる食品(GRAS)としてリスト化されており、健常成人が適切に摂取する場合は安全であると考えられた。アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドを配合し他製品の販売実績はないが、アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドの相互作用に関する報告はなかったことから、当該製品の安全性は担保できると考えられた。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
H253 (肌の弾力)	パーフェクトアスタコラーゲン ドリンク レッドプレミアa	アサヒグループ食品株式会社	2 加工	アスタキサンチン　4mg 豚由来コラーゲンペプチド　2500mg	本品にはアスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドが含まれます。抗酸化作用を持つアスタキサンチンは、紫外線刺激から肌を保護するのを助ける機能性、紫外線を浴びた肌を乾燥から守り、肌のうるおいを守る機能性が報告されています。また、豚由来コラーゲンペプチドには、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能性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	35～55歳でスキンフォトタイプがⅠ～Ⅳ(Fizpatrick分類)で、前腕内側の感想を自覚する健康女性69名を対象として、豚由来コラーゲンペプチド2.5g/日摂取群(23名)、5g/日摂取群(23名)、プラセボ摂取群(22名)の前腕内側部の弾力性に対する8週間の効果を、RCTで比較した。R5(正味の肌の弾力性)について、豚由来コラーゲンペプチド2.5g/日及び5g/日摂取群では、摂取8週間後において、プラセボ摂取に比べて、前腕内側部の正味の弾力性が有意に増加した(p<0.05)。	アスタキサンチンを含むヘマトコッカス藻色素は食品添加物及び飼料添加物として使用実績がある事から、食経験に基づく安全性が示されていると考える。豚由来コラーゲンペプチドに関しても、米国食品医薬品局において、一般に安全と認められる食品(GRAS)としてリスト化されており、健常成人が適切に摂取する場合は安全であると考えられた。アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドを配合し他製品の販売実績はないが、アスタキサンチンと豚由来コラーゲンペプチドの相互作用に関する報告はなかったことから、当該製品の安全性は担保できると考えられた。	＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
H346	甘糀入りにんじんとあしたば	キッコーマンこころダイニング株式会社	2加工	難消化性デキストリン（食物繊維）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）はビフィズス菌を増加させて腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整え、便通を改善する機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	27	27	27	27	27	27	27	0	32	16	18	査読付きRCT論文27報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を数日間継続摂取した。その結果、排便回数、排便量とも有意な増加が認められた。	難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられ、重篤な有害事例は報告されていない。また、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2020年12月で388品目が許可取得し、トクホ全体の約36%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある。	0	ISO22000
H374(体脂肪)	プレミアムカテキントリプル	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	茶カテキン：540 mg エピガロカテキンガレート（EGCg）：140.2 mg	本品に含まれる茶カテキンには、肥満気味の方の体脂肪（内臓脂肪・皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。 本品に含まれるエピガロカテキンガレート（EGCg）には、食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	A	メタアナリシス	11	11	10	8	11	11	6	5	12	11	12	査読付き論文11報でメタアナリシスを実施した結果、茶カテキンの摂取により、体脂肪（内臓脂肪、皮下脂肪）が有意に低下した（p<0.0001）。	2003年より、茶カテキンを同等量以上含むサプリメントについて4万7千個以上の販売実績があるが、茶カテキンに起因する有害事象の報告はない。	なし	GMP（国内）
H374(血糖)	プレミアムカテキントリプル	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	茶カテキン：540 mg エピガロカテキンガレート（EGCg）：140.2 mg	本品に含まれる茶カテキンには、肥満気味の方の体脂肪（内臓脂肪・皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。 本品に含まれるエピガロカテキンガレート（EGCg）には、食後血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分EGCgを用いた用量適合のRCT論文1報において、健常者を対象とし、EGCgを摂取させることで、食後血糖の上昇が有意に抑制された（p<0.05）。	2003年より、EGCgを同等量以上含むサプリメントについて4万7千個以上の販売実績があるが、茶カテキンに起因する有害事象の報告はない。	なし	GMP（国内）
H400	健脳ジオスゲニンゴールド	レジリオ株式会社	1サプリ	ジオスゲニン　8mg	本品には、ジオスゲニンが含まれます。ジオスゲニンには、健常な中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能を維持する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最終製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	当該製品の喫食実績はない。類似製品の実績として、出荷実績：3万個以上、副作用の報告なし。類似製品については、届出をしようとする製品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等または同等量以上含有している製品であり、製品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない製品であることを確認した。	①単回投与毒性試験、②復帰突然変異試験、③28日反復投与毒性試験、④ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験。なお、ジオスゲニンの毒性は総合的な文献検索でもみつかっていないため、現時点で安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
H423(大豆イソフラボン骨)	カラダに芽ぐみ　キムチ鍋野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg (1袋3200gあたり) 大豆イソフラボン（アグリコン換算）23.3 mg(1袋3200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。 ⇒イソフラボン骨	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	FSSC22000
H423(GABA血圧)	カラダに芽ぐみ　キムチ鍋野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg (1袋3200gあたり) 大豆イソフラボン（アグリコン換算）23.3 mg(1袋3200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	0
H424	カラダに芽ぐみ　寄せ鍋野菜	株式会社サラダコスモ	加工	GABA 12.3mg (1袋3200gあたり)	本品にはGABAと大豆イソフラボンが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能、大豆イソフラボンには骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	0
H435(骨)	大豆もやし	株式会社サラダコスモ	生鮮	大豆イソフラボン（アグリコン換算）13mg（100gあたり） 大豆イソフラボン（アグリコン換算）26mg（200gあたり）	本品には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、大豆イソフラボンを30mg/日（アグリコン換算）摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性関与成分の56%、本品200gで肌への機能性関与成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン骨	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	FSSC22000
H435(肌)	大豆もやし	株式会社サラダコスモ	生鮮	大豆イソフラボン（アグリコン換算）13mg（100gあたり） 大豆イソフラボン（アグリコン換算）26mg（200gあたり）	本品には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、大豆イソフラボンを30mg/日（アグリコン換算）摂取すると肌が乾燥しがちな中高年女性の肌の潤いを保つ機能があることが報告されています。本品100gで機能性が報告されている一日あたりの骨への機能性関与成分の56%、本品200gで肌への機能性関与成分の87%を摂取できます。 ⇒イソフラボン肌	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した層別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ食摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	大豆もやしは、日本で平安時代より食されてきた食品である。弊社では当該製品である大豆もやしを1991年に発売し、それ以降日本全国に年間約2400t以上を販売している。	左記のとおり大豆もやしは、永らく日常的な野菜として食されている。食経験上から安全性は高いと判断した。	FSSC22000
H519	UCC（ユーシーシー）　＆Healthy（アンドヘルシー）　マイルド　SAP（エスエーピー）　180g	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類　350mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血中中性脂肪が高めの方の食後の血中中性脂肪の上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	(P)「健常成人」が、(I)「コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取すると」、(C)「プラセボの摂取と比較して」、(O)「食後の血中中性脂肪の上昇抑制を示すか」として、研究レビューを実施した。その結果、481報が抽出され、1報を評価対象とした。採用文献を評価した結果、食後の血中中性脂肪が高めの方において、コーヒー由来クロロゲン酸類350 mgの摂取はプラセボ食品と比較して食後の血中中性脂肪の上昇抑制作用を示した（p>0.05）。	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000
H520(糖吸収)	UCC（ユーシーシー）　＆Healthy（アンドヘルシー）　BLACK（ブラック）　PET（ペット）270ml	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）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	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	0	機能性関与成分の既存情報の調査結果および特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題はなく、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	ISO22000
H520(脂吸収)	UCC（ユーシーシー）　＆Healthy（アンドヘルシー）　BLACK（ブラック）　PET（ペット）270ml	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	0	機能性関与成分の既存情報の調査結果および特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題はなく、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。	ISO22000
H522	STRETCH＋（ストレッチプラス）HIZA（膝）	味の素株式会社	1サプリ	カツオ由来エラスチンペプチド 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量75mg	本品にはカツオ由来エラスチンペプチドが含まれています。カツオ由来エラスチンペプチドには、ひざ関節に違和感を持つ健康な中高年のひざ関節の動きをサポートし、違和感を和ら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	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	膝関節痛の自覚症状はあるが、変形性膝関節症(膝OA)などの疾病がない45歳～75歳日本人男女が、カツオ由来エラスチンペプチド75(mg/日)またはプラセボを12週間持続して経口摂取。日本版変形性膝関節症患者機能評価表（JKOM）の内、「膝の違和感やこわばり」、「日常生活の状態」、「普段の活動」に関する設問の合計点において、エラスチン群では12週間後にプラセボ群と比較して、有意な改善が認められた。	1日当たりの目安量として75mgを含有する製品と類似する食品（錠剤）が2017年に発売され、960kg（31日分の製品として約41万袋）以上がこれまで販売されている	ラットを用いた急性毒性試験において異常所見は認められず、遺伝毒性試験(umu試験)においても変異原性を有さないことが確認されている。さらに、過剰量長期摂取時の安全性を確認するために行った、日本人の健康な方(男女42名)を対象としたカツオ由来エラスチンペプチドを1日に400mg(届出量の約5倍量)、13か月間摂取する試験において、摂取期間中に理化学検査、血液生化学検査の値に有意な変動は認められず、安全性に問題ないことが確認された。	GMP（国内）
H524	UCC（ユーシーシー）　＆Healthy（アンドヘルシー）　コーヒーバッグ水出しアイスコーヒー　4袋	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人（P）を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取（I）することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能（O）の有効性をプラセボ摂取群（C）と比較して明らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究（S）に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文２報中２報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	2023年3月より発売開始。副作用報告なし。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000
H556	スリムバリアV6	プリセプト㈱	サプリ	エラグ酸　3mg	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、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	機能性関与成分エラグ酸を含む用量適合のRCT論文2報中２報で、8ないし12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	本品と同じく「エラグ酸」を含む食品は、日本国内において約12年間、全国販売されており、既に1億7,600万食以上の流通実績を有しているが、2022年7月時点において、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	日本人の健常者を対象とした過剰摂取試験で、1日当たりの摂取目安量の5倍量(エラグ酸15mg/日)を4週間摂取した結果、安全性に問題が無いことが示された。	GMP（国内）
H562	ゼライスコラーゲンプニュ・インナービューティー	ゼライス株式会社	1サプリ	コラーゲントリペプチド（GPHyp）　30mg	本品にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）が含まれます。コラーゲントリペプチド（GPHyp）は、肌の潤いと弾力を維持することで、肌の健康の維持に役立つことが報告されています。 □	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	1	1	1	2	1	2 報の論文を採用した。2 報ともに韓国人を対象とした介入試験で、介入期間はともに 12 週間であった。介入にはコラーゲントリペプチド（GPHyp）を含んだ食品が用いられており、一日あたりのコラーゲントリペプチド（GPHyp）の摂取量は 30～90 mgであった。アウトカムとして肌の保湿ならびに弾力性については 2 報で評価されており、2 報中 2 報で有意な改善がみられた。	2004 年より16年間で 機能性関与成分120mgとして73万食の販売実績があり現時点では当該食品の類似食品において重大な健康被害報告はない。	0	GMP（国内）
H563	Propo Protein（プロポ プロテイン）＜ミックスベリー味＞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トキシフラボン 12mg/日	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能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機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。（呼吸商） 機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いた用量適合のRCT論文2報中２報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。（内臓脂肪面積、総脂肪面積）	喫食実績なし	ブラックジンジャー抽出物を被検食品とした臨床試験に関する18報の論文において、有害事象の報告なし。 また本商品に使用しているブラックジンジャー抽出物と同一の原料を用いたヒト過剰摂取試験（本品の5倍量）で安全性の問題なし。	GMP（国内）
H564	Propo Protein（プロポ 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トキシフラボン 12mg/日	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能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機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いた用量適合のRCT論文1報で単回の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。（呼吸商） 機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いた用量適合のRCT論文2報中２報で12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。（内臓脂肪面積、総脂肪面積）	喫食実績なし	ブラックジンジャー抽出物を被検食品とした臨床試験に関する18報の論文において、有害事象の報告なし。 また本商品に使用しているブラックジンジャー抽出物と同一の原料を用いたヒト過剰摂取試験（本品の5倍量）で安全性の問題なし。	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報以上のものののみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名＆1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
H611（血管を締め付けた後の血管の拡張度）	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3　2.4 mg／日の経口摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	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）
H611（悪玉（LDL）コレステロール）	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、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	2	0	3	2	3	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有意な効果（p<0.006）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中3報相当で有効と考えます。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量で安全性が示されている。 松樹皮抽出物の動物試験、ヒト試験。	GMP（国内）
H611（総コレステロール）	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、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	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、総コレステロール低下に関して有意な効果（p<0.001）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT3報中2報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	類似食品として販売実績があり、松樹皮抽出物に起因する健康被害は報告されていない。	2次情報によると、本品に配合される松樹皮抽出物の5倍量以上相当量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）
H630	STRETCH＋（ストレッチプラス）KOSHI（腰）。	味の素株式会社	1サプリ	セリン EPA（エイコサペンタエン酸） 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量セリン：594mg EPA：149 mg	本品にはセリンとEPAが含まれています。セリンとEPAを同時に摂取することにより、腰と膝に違和感がある健康な方の、腰と膝の違和感を和らげる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	セリン：594mg、EPA：149mgを同時に1日1回、8週間摂取した。腰に関する身体機能判定基準（JOAスコア）は、改善しなかったが腰の違和感の評価に広く用いられるJLEQスコアによる評価では、摂取8週後のスコアが有意に改善した。また、膝に関する機能評価に広く用いられるJKOMスコアによる評価では摂取4週および8週後のスコアが有意に改善した。	・セリン（L−セリン）は食事から日常的に摂取され、1日あたりのセリン摂取量は日本人が3～4 g/日程度であると報告されている。また、セリンはFDAが定めるGRAS認証において食事中全タンパク質の8.4%までの摂取は安全性が認められている。当該製品は1日5カプセルで594 mg、この5倍量では2.97gの摂取となり、上述の喫食実績量を大幅に下回るので、安全に摂取できると考える。 ・EPAは食事から日常的に摂取され、平成28年国民健康・栄養調査では、日本人摂取平均値は魚類由来n−3系脂肪酸1.14g/日（男性）、0.89g/日（女性）であり、うちEPAは0.39g/日（男性）、0.30g/日（女性）。国立健康・栄養研究所、ナチュラルメディシン・データベース及びEFSAでの安全性情報より、1日あたり1.8g以下のEPAの摂取であれば健康な人には安全と考えられる。当該製品は1日5カプセルの摂取では149mg、この5倍量では745mgの摂取となり、上述の摂取量を大幅に下回るので、安全に摂取できると考える。	0	GMP（国内）
H633 糖吸収	キリン×ファンケル　カロリミット　アップルスパークリング	キリンビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品についての販売実績はないが、当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツ コーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。「キリン メッツ コーラ」は2012年4月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」は2015年8月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。また、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
H633 脂肪吸収	キリン×ファンケル　カロリミット　アップルスパークリング	キリンビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品についての販売実績はないが、当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッツ コーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。「キリン メッツ コーラ」は2012年4月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」は2015年8月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。また、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
H672	健康習肝スルフォラファン	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	スルフォラファングルコシノレート　24mg	本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートには、健康な中高齢者の健常域でやや高めの血中ALT値（肝臓の健康状態を示すマーカー）を下げることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	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24週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートは、摂取後体内でスルフォラファンに分解される。そこで、スルフォラファン及びスルフォラファンを含むブロッコリーの食経験を調べた結果、安全性が高いと評価された。	総合的な文献検索の結果、ヒトの臨床試験において、機能性関与成分の用量の5倍以上を摂取しても有害事象は確認されなかった。よって、現時点では安全性に問題はないと評価する。	GMP（国内）
H682	キユーピー　アマニ油ドレッシング　和風たまねぎ	キユーピー株式会社	2加工	α−リノレン酸 2.6g	本品にはα−リノレン酸が含まれます。α−リノレン酸には血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてα−リノレン酸2.6g/日を経口摂取することによりプラセボと比較して収縮期血圧・拡張期血圧において有意に低値を示すことが検証された。 以上よりα−リノレン酸の経口摂取は血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると考えられた。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量20g中にα−リノレン酸を2.6g含む加工食品である。食用アマニ油の2019年度の日本国内全体での流通量は約2400tだが、α−リノレン酸に起因した有害事象の報告はない。	安全性の既存情報について調査を行った結果、3～7.8g/日のα−リノレン酸を1～10ヵ月間摂取した2報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
H683	キユーピー　アマニ油ドレッシング　イタリアン	キユーピー株式会社	2加工	α−リノレン酸 2.6g	本品にはα−リノレン酸が含まれます。α−リノレン酸には血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてα−リノレン酸2.6g/日を経口摂取することによりプラセボと比較して収縮期血圧・拡張期血圧において有意に低値を示すことが検証された。 以上よりα−リノレン酸の経口摂取は血圧が高めの方の血圧を下げる機能があると考えられた。本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	本品はアマニ油を配合することで、1日当たりの摂取目安量20g中にα−リノレン酸を2.6g含む加工食品である。食用アマニ油の2019年度の日本国内全体での流通量は約2400tだが、α−リノレン酸に起因した有害事象の報告はない。	安全性の既存情報について調査を行った結果、3～7.8g/日のα−リノレン酸を1～10ヵ月間摂取した2報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	FSSC22000
H684	フィッテドレッシング　和風醤油　黒酢入り	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドにはBMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献が１報であったため、研究間の非 一貫性は高と評価せざるを得なかった。しかし、対象論文は、日本人を 対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されている ことから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25−30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	FSSC22000
H685	キユーピー　フィッテドレッシング　ごま	キユーピー株式会社	2加工	ローズヒップ由来ティリロサイド　0.1 mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドにはBMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用文献が１報であったため、研究間の非 一貫性は高と評価せざるを得なかった。しかし、対象論文は、日本人を 対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく遵守されている ことから、肯定的な結論は支持できるものと判断した。 BMI25−30の被験者も含まれるが、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表示制度のガイドライン上、被験者として適切であると考える。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	類似する食品で2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	原料：急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験	FSSC22000
H727(腸内環境)	ディアナチュラゴールド　L−92乳酸菌＆食物繊維	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)200億個、グアーガム分解物(食物繊維)3.5g	本品にはL−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)が含まれます。L−92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、善玉菌(ビフィズス菌)を増やして腸内環境を整えることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	腸内環境(糞便中ビフィズス菌占有率)を評価した採用文献2報中2報において、グアーガム分解物(食物繊維)3.5g/日で12週間又はグアーガム分解物(食物繊維)5g/日で4週間摂取することにより、糞便中ビフィズス菌占有率が、プラセボ摂取と比べて、有意に増加した(p<0.05)。	L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)を200億個/日相当配合した同商品は、2023年9月4日に発売されたが、発売されてから1年未満のため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	機能性関与成分グアーガム分解物(食物繊維)について、4週間の過剰摂取試験(本品の2.9～8.7倍)に関する既存情報により、安全性に問題がないことが確認された。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
H727(免疫)	ディアナチュラゴールド　L−92乳酸菌＆食物繊維	アサヒグループ食品	1サプリ	L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)200億個、グアーガム分解物(食物繊維)3.5g	本品にはL−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)が含まれます。L−92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、善玉菌(ビフィズス菌)を増やして腸内環境を整えることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	日本人の健常成人男女を対象に、L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)を200億個/日相当配合した同商品は、2023年9月4日に発売されたが、発売されてから1年未満のため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	L−92乳酸菌(L. acidophilus L−92)の長期摂取試験（200億個/日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個/日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
H736	カプシEX（イーエックス）a	味の素株式会社	1サプリ	ジヒドロカプシエイト 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量：9mg	本品にはジヒドロカプシエイトが含まれるので、BMIが高めの方の日常のエネルギー代謝の一部である安静時のエネルギー消費の向上をサポートする機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	BMIが25以上の方（24名、平均43.7歳）がジヒドロカプシエイト1日9mgを6週間摂取。6週後の安静時のエネルギーの消費量が有意に増加した。なお、褐色脂肪組織の密度（活性）が有意に増加した。	米国では、1日あたり摂取目安量としてジヒドロカプシエイトを9mg含む製品が2011年より販売され、これまで約25百万食以上の販売実績がある。	1日あたりジヒドロカプシエイト3mgまたは9mgを4週間摂取するヒト試験、および3mgまたは12mgを8日間摂取する試験において、副作用は確認されていない。 遺伝毒性試験、単回投与毒性試験、13週または26週反復経口投与試験、動態試験、催奇形性試験において安全であることが確認された。	GMP（国内）
H768	濃潤　ひざリッチN−アセチルグルコサミン＋（プラス）	株式会社しまのや	加工食品（サプリメント形状）	N−アセチルグルコサミン300mg	本品にはN−アセチルグルコサミンが含まれます。N−アセチルグルコサミンは、歩行や階段の昇り降り時における、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	介入群は摂取後12週で、対照群との間に群間有意差が見られた。	喫食実績による 食経験の評価は不十分	N−アセチルグルコサミンは安定性が高く製品製造の加工工程で機能性関与 成分が変質することも考えにくいことから、本品も既存製品に類似する食品 として安全性に問題はないものと考えられる。機能性関与成分との同等性に ついては N−アセチルグルコサミンは分子量 221.21 の単一の低分子化合物で あり、基原によらず N−アセチルグルコサミンの性状は一定である。従って、上記記載情報の N−アセチルグルコサミンは、本品に含まれる N−アセチルグ ルコサミンと同等のものであると考えられた。	GMP（国内）
H783 筋（筋力）	STRETCH＋（ストレッチプラス）筋	味の素株式会社	1サプリ	HMBカルシウム（カルシウム ビス−３−ヒドロキシ−３−メチルブチレートモノハイドレート） ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、HMBカルシウム：1.5g、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg （類似する環境において、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品には、HMBカルシウム（カルシウム ビス−３−ヒドロキシ−３−メチルブチレートモノハイドレート）、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。HMBカルシウム（カルシウム ビス−３−ヒドロキシ−３−メチルブチレートモノハイドレート）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持に役立つ機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、運動との併用で、60代以上の方の歩く力の維持に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	9	9	9	5	9	9	9	0	5	5	3	8報中4 報がHMBカルシウムの摂取により有意に筋力が増加や、低下抑制・維持したことを報告しており、また筋肉量を評価対象とした文献 9報中4 報が、HMBカルシウム摂取により、筋肉が有意に増加や、低下抑制・維持を示していた。肯定的な傾向のあったものを含めると、筋力の維持・低下抑制に役立つ可能性が高いものは 8報中 5 報、筋肉の維持・低下抑制に役立つ可能性が高いものは 9 報中 7 報となり、筋力の維持・低下抑制に役立つ可能性が高いことが示された。評価文献における一日当たりのHMBカルシウムの摂取量は1.5～6gだった。	HMBカルシウムの1日摂取目安量として1.5g～3.0gを含有する製品が、店頭販売及び通信販売等で広く販売され、性別年齢問わず摂取されている。2018年では年間約110tが流通することから、仮に1.5g含有製品で考えると約7300万食（30食換算：240万箱/年）が食されているものと推定される	復帰突然変異試験（Ames試験）で異常は認められなかった。ラット 90日混餌毒性試験において、NOAEL は雌雄ともに最大投与量の 5%（雄：3.49g/kg BW、雌：4.16g/kg BW）であり、体重 60 kg のヒトの摂取量に換算すると、35 g/日あるいは 42 g/日と計算された。	GMP（国内）

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数
H783 筋（歩く力）	STRETCH＋（ストレッチプラス）筋	味の素株式会社	1サプリ	HMBカルシウム（カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート） ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 1日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、HMBカルシウム：1.5g、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg （類似する環境において、異なる機序で異なる機能が得られるため）	本品には、HMBカルシウム（カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート）、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。HMBカルシウム（カルシウム ビス－3－ヒドロキシ－3－メチルブチレートモノハイドレート）は、筋肉の維持に働きかけ、運動との併用で、自立した日常生活を送る上で必要な筋力の維持に役立つ機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、運動との併用で、60代以上の方の歩く力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	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2
H839(鼻不快感)	守る働く乳酸菌W	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC（プラズマサイトイド樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2
H839(免疫)	守る働く乳酸菌W	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC（プラズマサイトイド樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7
H840(免疫)	守る働く乳酸菌W200	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC（プラズマサイトイド樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7
H840(鼻不快感)	守る働く乳酸菌W200	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC（プラズマサイトイド樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2
H841	アサヒスタイルバランスプラス期間限定ヨーグルトサワーテイスト	アサヒビール株式会社	加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には L-92 乳酸菌(L. acidophilus L-92)と GABA が含まれます。L-92 乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9
H858	林原ヘスペリジンTG（ティージー）	株式会社林原	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには正常高値からやや高めの血中中性脂肪値を低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4
H866（精神的ストレス）	ラフマタブレットT	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1 mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1 mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには、日常生活における精神的ストレスをやわらげる機能や、日中の眠気をやわらげる機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1
H866（眠気）	ラフマタブレットT	東洋新薬	サプリ	ラフマ由来ヒペロシド　1 mg、ラフマ由来イソクエルシトリン　1 mg	本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには、日常生活における精神的ストレスをやわらげる機能や、日中の眠気をやわらげる機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1
H906_GABA	ロートみかたつぶ　3つのみかたa	ロート製薬株式会社	1サプリ	GABA、グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリン、サラシア由来サラシノール	本品にはGABAとグロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンとサラシア由来サラシノールが含まれています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンには、食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。サラシア由来サラシノールには、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	9	2	9	9	7
H906_ サラシア	ロートみかたつぶ　3つのみかたa	ロート製薬株式会社	1サプリ	GABA、グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリン、サラシア由来サラシノール	本品にはGABAとグロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンとサラシア由来サラシノールが含まれています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンには、食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。サラシア由来サラシノールには、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	0	2	2	0	0	2	0
H906_グロビン	ロートみかたつぶ　3つのみかたa	ロート製薬株式会社	1サプリ	GABA、グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリン、サラシア由来サラシノール	本品にはGABAとグロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンとサラシア由来サラシノールが含まれています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンには、食事の脂肪の吸収を抑えることにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。サラシア由来サラシノールには、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0
H918(血糖)	サンファイバー血糖・腸内環境	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：3.5 g	本品には、グアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。 グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。 グアーガム分解物（食物繊維）は、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2
H918(腸内環境)	サンファイバー血糖・腸内環境	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：3.5 g	本品には、グアーガム分解物（食物繊維）が含まれます。 グアーガム分解物（食物繊維）は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のピーク値を抑える機能が報告されています。 グアーガム分解物（食物繊維）は、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1
H933	ターミナリアベリリカタブレットU	東洋新薬	サプリ	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、尿酸値が健常域で高めの方の食後の尿酸値の上昇を抑える機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
H934_ポリメトキシフラボン(腹部脂肪)	アラプラス　糖脂ダウンa	SBIアラプロモ	1サプリ	5−アミノレブリン酸リン酸塩：15mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5−アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	3	2	3
H934_ポリメトキシフラボン(脂肪消費)	アラプラス　糖脂ダウンa	SBIアラプロモ	1サプリ	5−アミノレブリン酸リン酸塩：15mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5−アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1

届出番号（機能性区分）	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
H783 筋（歩く力）	1報は60歳以上のタイ人被験者にブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン7.2mgの8週間継続摂取により、歩行能力の指標（6分間歩行テスト）で歩行距離が有意に増加した。1報は65歳以上の日本人被験者に12 mgを8週間継続摂取させることで、同様に6分間歩行テストにおいて、プラセボ群と比較して有意に歩行距離が増加した。	―	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg（ブラックジンジャー抽出物150mg）の12週間摂取の試験や、5倍量となるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン60mg（ブラックジンジャー抽出物750mg）の4週間摂取の試験において安全性に問題となる事象は報告されていない	GMP（国内）
H839(鼻不快感)	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個／日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個／日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
H839(免疫)	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個／日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個／日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
H840(免疫)	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個／日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個／日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
H840(鼻不快感)	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個／日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個／日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
H841	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験（200億個／日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個／日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 ＊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
H858	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。採用文献2報は、どちらもモノグルコシルヘスペリジンの摂取により正常高値からやや高めの血中中性脂肪値を低下させる作用が期待できると判断した	なし	機能性関与成分の安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されている。特定保健用食品の関与成分として許可承認の実績があり、食品安全委員会の安全性評価において安全性に問題がないと判断されている。さらに、既存情報を用いた安全性評価を実施した結果、2次データベースにおいても重篤な健康被害は認められなかった。	GMP（国内）
H866（精神的ストレス）	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、精神的ストレスVASに関してラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン各 1 mg/日以上の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	−	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
H866（眠気）	2報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、ESSスコア（日中の眠気）に関してラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン各 1 mg/日以上の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	−	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
H906_GABA	血圧が高めの健常者を被験者とした研究に加えて、特定保健用食品の試験方法に倣い被験者にI 度高血圧者が含まれる研究も対象としたが、血圧が高めの健常者への有効性を検証するため、層別解析により血圧が高めの健常者を抽出し解析している研究を採用した。その結果、血圧が高めの健常者を対象とした研究および層別解析により血圧が高めの健常者を抽出し解析している研究が、計11 報採用された。当該研究において、血圧を評価する指標としては収縮期血圧および拡張期血圧が用いられていた。 本研究レビューで評価された11 報の研究によると、収縮期血圧においては 12.3 mg～80 mg のGABA を摂取した8 報の研究においてプラセボ群との有意差を持って有効性が確認された。また、稲富2006 の研究ではGABA 23.8 mg では有効性が確認されなかったが、GABA 40 mg および70 mgで有効性が確認された。梶本2003 および山越2006 の研究では全被験者では有意差があるものの、層別解析後は有効性が確認されなかった。しかし、層別解析により症例数が少なくなり検出力が弱まった影響が考えられ、有効性の判断は保留とすることが合理的と考えられた。 拡張期血圧においては、12.3 mg～80 mg のGABA を摂取した8 報の研究においてプラセボ群との有意差を持って有効性が確認された。また、稲富2006 の研究ではGABA 23.8 mg では有効性が確認されなかったが、GABA 40 mg および70 mg で有効性が確認された。Shimada 2009 の研究ではエンドポイントである12 週目での有意差はなかったものの10 週目にプラセボ群との有意差があり、有効性の判断は保留とすることが合理的と考えられた。 以上の結果をTotality of evidence の観点からまとめると、一日当たり12.3 mg ～80 mg のGABA の摂取で大多数の研究が有効性を示していることから、血圧 が高めの健常者がGABA を毎日12.3 mg～80 mg 摂取することで、収縮期血圧および拡張期血圧の低下効果が認められると結論付けられた。	届出時、当該製品および類似した食品の喫食実績はなし。	GABAの食品としての安全性は有効性の評価と共に検証しているものが多く、被験者には血圧が高めの人、I 度高血圧の人が含まれていたが、安全性の評価方法として問題はなかった。被験者は11.5～1000 mg のGABAを4 週間～16 週間摂取しており、最も多い摂取量は、4 週間の過剰摂取試験としては1000 mg/日、12 週間の長期摂取試験としては 200 mg/日であった。結果としては、23 報の報告において、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの、GABAあるいはGABA含有食品が原因となる血液検査、尿検査、理学的検査診察所見上の問題や、その他臨床上問題となる異常変動等は認められず、すべての報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。また、GABAが薬として用いられる際（ガンマロン錠）の臨床試験の報告2 報を参考にした。これらの報告では頭頸部外傷後1 ヶ月以上 3 年未満の何らかの自覚症状ないし他覚的所見を有した 39 名または脳血管発作後 1 ヶ月以上 6 年未満の脳の損傷のある患者 42 名を対象に、GABAを1 日3g、4 週間続けて経口摂取した場合の安全性を評価している。これらの試験では軽度の食欲減退、腹痛、手足のかゆみあるいは軽度の胃腸障害が観察されたが、安全性に問題はなかったことが報告されている。GABAは分子量103.12 の単一の低分子化合物であり、基原によらずGABAの性状は一定である。従って、各安全性試験で用いられたGABAと当該製品に含まれるGABAは同等のものであると言える。このため、各安全性試験の結果を当該製品中のGABAの安全性として判断することに問題はないと考えられる。以上より、当該製品に含まれている機能性関与成分GABAには十分な安全性があると判断できる。	GMP（国内）
H906_ サラシア	サラシア由来サラシノール含有食品摂取による炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖への影響（血糖値上昇抑制作用）について研究レビューを行ったところ、適格基準に合致した2 編2, 3) において、サラシノール含有食品摂取による血糖値の上昇抑制に関して有効性が示された。具体的には、空腹時血糖値が正常域または境界域（126 mg/dL 未満）の疾病に罹患していない日本人（18 歳未満の者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象にした試験において、食事1 回あたり0.03～0.5 mg のサラシア由来サラシノール摂取により、炭水化物または炭水化物を含む食事負荷後の血糖AUC0−120 min 値と血糖ピーク値が2 編中2 編で有意に低下した。	届出時、当該製品および類似した食品の喫食実績はなし。	過剰摂取試験（サラシア由来サラシノール：1.8 ㎎/日）：健康な成人被験者 32 名（男性 17 名、女性 15 名; 平均年齢：39.8±12.5 歳） ・長期摂取試験（サラシア由来サラシノール：0.6 ㎎/日）：健康な成人被験者 32 名（男性 17 名、女性 15 名; 平均年齢、41.9 ± 10.6 歳） 結果としていずれの試験でもサラシノールと関係があると思われる有害事象は観察されず、理学的検査、血液検査において臨床的に重要な変化は検出されなかった。 サラシア由来サラシノールは単一の分子量を持つ化合物であり、本届出食品に含有されるサラシア由来サラシノールと同等である。	GMP（国内）
H906_グロビン	RCT 1 報を採用した。血中中性脂肪2 時間値を主要アウトカムとして有効性を検証したところ、グロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリン3mg を脂肪負荷食とともに摂取すると、血中中性脂肪の上昇抑制作用が認められた。高脂肪食摂取後の血中中性脂肪の値はグロビン由来バリン−バリン−チロシン−プロリンを摂取しない時より低く推移したが、食後6 時間では摂取前のレベルに戻り、下がりすぎることはなかった。	届出時、当該製品および類似した食品の喫食実績はなし。	単回投与の摂取試験において、重篤な有害事象は報告されておらず、通常の食生活での食経験があり、許可取得後、安全に食された実績があることから、適切に摂取すれば、安全性上問題ないと考えられる。 本データベースに記載された情報は特定保健用食品として認可を受けた成分「グロビン蛋白分解物」に関するものであり、本届出商品の配合原料と同一のものであるため、十分な同等性がある。	GMP（国内）
H918(血糖)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、食後血糖値が高めの健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させたところ、食後血糖のピーク値（Cmax）及びAUCが有意に抑制された（Cmax：p=0.004、AUC：p=0.043）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	なし	GMP（国内）
H918(腸内環境)	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	なし	GMP（国内）
H933	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、血清尿酸値変化量及び血清尿酸値変化量 AUCに関してターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg／回の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	−	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
H934_ポリメトキシフラボン(腹部脂肪)	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いたRCT論文2報中2報で、12週間継続摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。	本届出食品と同じ1日摂取目安量であるブラックジンジャー抽出物150mg（ポリメトキシフラボンとして12mg）の12週間摂取や、5倍量となる750mg（ポリメトキシフラボンとして60mg）の4週間摂取において安全性に問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）
H934_ポリメトキシフラボン(脂肪消費)	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いたRCT論文1報中1報で、単回摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。	本届出食品と同じ1日摂取目安量であるブラックジンジャー抽出物150mg（ポリメトキシフラボンとして12mg）の12週間摂取や、5倍量となる750mg（ポリメトキシフラボンとして60mg）の4週間摂取において安全性に問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠機能性エビデンスの総評	喫食実績要約	安全性試験要約	主な製造品質認証規格
H934_5-ALA	アラプラス　糖脂ダウンa	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩：15mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。 5-アミノレブリン酸リン酸塩を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
H936	尿酸菊花粒	プリセプト㈱	加工食品（サプリメント形状）	ルテオリン　10mg	本品には、ルテオリンが含まれます。ルテオリンには尿酸値が高めな方の尿酸値を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	機能性関与成分ルテオリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	無し	菊の花または菊の花抽出物について、ヒトやラットを対象とした安全性に関する報告が4研究報告されているが、有害事象は確認されなかった。	GMP（国内）
H937_糖	アサヒ　十六茶と3種のいいこと	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。また、おなかの調子を整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文３報中3報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
H937_脂肪	アサヒ　十六茶と3種のいいこと	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。また、おなかの調子を整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文２報中１報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
H937_整腸	アサヒ　十六茶と3種のいいこと	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。また、おなかの調子を整えお通じを改善する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	一日当たりイソマルトデキストリン（食物繊維）4.29-12.59 gの摂取が、便秘傾向者を含む健常成人（妊産婦、授乳婦は除く）を対象者として、プラセボ等のコントロール群との比較により、整腸作用（お通じを改善する作用）があると判明した。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 *消費者からの問合せがトレース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
H948	Welch's for sleep（ウェルチフォースリープ）	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305) 100億個	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文３報中３報で４～１２週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
H987	オリザ　パッションフラワーA（エー）	オリザ油化株式会社	加工食品（サプリメント形状）	パッションフラワー由来フラボノイド 6 mg	本品にはパッションフラワー由来フラボノイドが含まれます。パッションフラワー由来フラボノイドには仕事や家事などの日常生活で生じる一時的な活力感（元気いっぱい、活力にあふれていたなど）の低下を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分パッションフラワー由来フラボノイドを用いた用量適合のRCT論文1報中1報において、12週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	原材料であるパッションフラワーに関してヒトやラットを対象にした安全性に関する報告が7研究報告されており、その中で妊娠中の摂取又は過剰摂取に対して、有害事象が示されているが、健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。また、当該製品に使用されているパッションフラワー由来フラボノイドを含むパッションフラワーエキスに関して、有害事象は認められなかった。	GMP（国内）
H1013	ネルニチン	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：L-オルニチン塩酸塩 1日用量：500mg	本品にはL-オルニチン塩酸塩が含まれます。L-オルニチン塩酸塩は、睡眠の質（寝付きの良さ、眠りの深さ、睡眠時間の長さ）の向上をサポートすることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分L-オルニチン塩酸塩で1報の論文が採択され、群間において主観的な睡眠指標OSA-MAの一部、AISが改善される結果であった。	L-オルニチン塩酸塩として約50トンであるが、消費者より有害事象の報告はない。	二次情報調査ではヒト臨床試験で最大12,000mg、4週間の摂取事例が、一次情報調査では、前述の二次情報の出典元情報で心拍数に群間有意差があった他、網膜の地図状萎縮患者はオルニチン摂取を避けるべきとの報告があった。いずれも重篤な有害事象と報告されていなかった。医薬品との相互作用は情報が見つからなかった。	GMP（国内）
H1025（睡眠）	サンテアニン3つのはたらき	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン：200 mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業にともなうストレスをやわらげる機能、認知機能の一部である言語流暢性（言語情報を適切に素早く数多く思い出す力）が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	機能性関与成分L-テアニンを用いた査読有RCT論文2報について統合解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共にp<0.01）。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP（国内）
H1025（ストレス）	サンテアニン3つのはたらき	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン：200 mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業にともなうストレスをやわらげる機能、認知機能の一部である言語流暢性（言語情報を適切に素早く数多く思い出す力）が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分L-テアニンを用いた査読有RCT論文3報について統合解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび不安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（STAI p<0.01、VAS p<0.05）。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP（国内）
H1025（認知）	サンテアニン3つのはたらき	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	L-テアニン：200 mg	本品には「L-テアニン」が含まれます。L-テアニンには、起床時の疲労感や眠気を軽減する機能、一過性の作業にともなうストレスをやわらげる機能、認知機能の一部である言語流暢性（言語情報を適切に素早く数多く思い出す力）が低めの方の言語流暢性をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分L-テアニンを用いた用量適合のRCT論文1報において、言語流暢性が低めの健常者を対象とした層別解析の結果、L-テアニンを4週間摂取させたところ、言語流暢性が有意に改善した（p<0.05）。	2003年より、L-テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	なし	GMP（国内）
I1028	アサヒスタイルバランス素肌サポートアップルスパークリングノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	パイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。 届出に用いた論文は査読を経た上で専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。 ＊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
I1029	アサヒスタイルバランス素肌サポートカシスオレンジノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	パイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。 届出に用いた論文は査読を経た上で専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。 ＊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
I1030	アサヒスタイルバランス素肌サポートシャルドネスパークリングノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	パイナップル由来グルコシルセラミド 1.2mg	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌の潤い（水分）を逃がしにくくする機能があることが報告されています。肌が乾燥しがちな人に適しています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	研究レビューの結果、2報の文献においてパイナップル由来グルコシルセラミド1.2mg/日の連続摂取による経皮水分蒸散量（TEWL値）の改善、すなわち肌から水分を逃がしにくくすることが報告されていた（いずれの報告もp<0.05）。 届出に用いた論文は査読を経た上で専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って科学的な要件は満たしていると解釈しております。	本届出商品での喫食実績は無い。データベース調査では植物性グルコシルセラミドに関する情報が確認されたが、パイナップル由来グルコシルセラミドの個別の安全性評価に関する記載は無かった。	1次情報として12週間の長期摂取試験と、5倍量の過剰摂取試験で問題無かったことを確認した。さらに、これらの報告で使用された試験品と届出商品の同等性も考察されたため、安全性に問題無いものと判断した。 ＊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
H1031	UCC（ユーシーシー）　&Healthy（アンドヘルシー）　マイルドテイストワンドリップコーヒー	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品（その他）	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人（P）を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取（I）することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能（O）の有効性をプラセボ摂取群（C）と比較して明らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究（S）に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文２報中２報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	・クロロゲン酸類はコーヒーだけでなく、ナス、リンゴ、サツマイモ等の植物に広く 含まれるポリフェノールであり、一般的なコーヒー 200mL中に20～ 675 mg のクロロゲン酸類が含有されている。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000
H1032	UCC（ユーシーシー）　&Healthy（アンドヘルシー）　リッチフレーバーワンドリップコーヒー	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品（その他）	コーヒー由来クロロゲン酸類　118mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類は食後の血糖値上昇を緩やかにする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	健常な日本人の成人（P）を対象として、コーヒー由来クロロゲン酸類を摂取（I）することによる食後の血糖値上昇を緩やかにする機能（O）の有効性をプラセボ摂取群（C）と比較して明らかにするため、ランダム化並行群間試験とランダム化クロスオーバー試験によって示された研究（S）に限定し、定性的研究レビューを実施した結果、適合のRCT論文２報中２報でプラセボ摂取と比較してコーヒー由来クロロゲン酸類摂取群は食後30 分の血糖値が有意に抑制されることが認められた。	・クロロゲン酸類はコーヒーだけでなく、ナス、リンゴ、サツマイモ等の植物に広く 含まれるポリフェノールであり、一般的なコーヒー 200mL中に20～ 675 mg のクロロゲン酸類が含有されている。	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より、本機能性関与成分は変異原性試験、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験および催奇形性試験でいずれも毒性は認められていない。また、過剰摂取試験、長期継続摂取試験でも本機能性関与成分が関与する安全性上の問題となる事象は確認されていない。	FSSC22000
H1052	サンファイバー腸内細菌サポート	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：2.4 g	本品に含まれるグアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文3報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、腸内細菌叢有意に改善した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
H1053	サンファイバー便通サポート	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g	本品に含まれるグアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	4	3	4	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文3報において、便秘気味の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させたところ、排便回数及び排便量が有意に増加した（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント245t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
H1071　ポリメトキシフラボン（腹部脂肪）	アラプラス　糖脂ダウン　リッチ	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩：25mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	1	3	2	3	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いたRCT論文2報中2報で、12週間継続摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。	本届出食品と同じ1日摂取目安量であるブラックジンジャー抽出物150mg（ポリメトキシフラボンとして12mg）の12週間摂取や、5倍量となる750mg（ポリメトキシフラボンとして60mg）の4週間摂取において安全性に問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）
H1071　ポリメトキシフラボン（脂肪消費）	アラプラス　糖脂ダウン　リッチ	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩：25mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを用いたRCT論文1報中1報で、単回摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。	本届出食品と同じ1日摂取目安量であるブラックジンジャー抽出物150mg（ポリメトキシフラボンとして12mg）の12週間摂取や、5倍量となる750mg（ポリメトキシフラボンとして60mg）の4週間摂取において安全性に問題となる事象は報告されていない。	GMP（国内）
H1071　5-ALA	アラプラス　糖脂ダウン　リッチ	SBIアラプロモ	1サプリ	5-アミノレブリン酸リン酸塩：25mg ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン：12mg	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩（ALA）とブラックジンジャー由来ポ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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能が報告されています。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動時のエネルギー代謝において脂肪を消費しやすくする機能と、肥満気味の方、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	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	両成分を含有する食品の喫食実績はない。 5-アミノレブリン酸リン酸塩を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	GMP（国内）
H1094（食後血糖）	wellreco（ウェルレコ）　糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品（サプリメント形状）	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　41.6 mg GABA　56mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3	RCT論文3報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により糖の吸収を有意に抑えて、食後の血糖上昇を有意に抑える機能が認められた（p<0.05）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）
H1094（食後中性脂肪）	wellreco（ウェルレコ）　糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品（サプリメント形状）	ターミナリアベリリカ由来没食子酸　41.6 mg GABA　56mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	RCT論文3報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食事の脂肪の吸収を有意に抑えて、食後中性脂肪の上昇を有意に抑える機能が認められた。（p<0.05）。	-	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験前測定値で評価比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価比較した論文総数	採用したRCT論文相当論数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 契約	安全性試験 契約	主な製造品質管理規格
H1094(腹部脂肪面積)	wellreco（ウェルレコ） 糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリカ由来没食子酸 41.6mg GABA 56mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部全脂肪面積に関して有意な効果（p<0.01）が認められた。 なお、研究レビューとしても腹部内臓脂肪面積はRCT2報中2報、腹部皮下脂肪面積、腹部全脂肪面積はRCT2報中１報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト通剰試験。	GMP(国内)
H1094(BMI)	wellreco（ウェルレコ） 糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリカ由来没食子酸 41.6mg GABA 56mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	査読つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BMI低減に関して有意な効果（p<0.001）が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT2報中2報で有効と考えます。	–	機能性関与成分を含む原材料の、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験。ヒト長期試験、ヒト通剰試験。	GMP(国内)
H1094(ストレス)	wellreco（ウェルレコ） 糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリカ由来没食子酸 41.6mg GABA 56mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	6	7	3	5	5	5	2	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
H1094(血圧)	wellreco（ウェルレコ） 糖脂サプリメント	株式会社レッドビジョン	加工食品(サプリメント形状)	ターミナリアベリカ由来没食子酸 41.6mg GABA 56mg	本品には、ターミナリアベリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑え、食後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）とBMIを減らすのを助ける機能が報告されています。 本品にはGABAが含まれます。GABAは血圧が高めの方の血圧を低下させる機能、仕事や勉強などによる一時的な精神的ストレスや疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	7	15	13	2	7	13	6	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「(P)血圧が正常もしくは高めの者が」、「(I)GABA含有食品を摂取することは」、「(C)プラセボを摂取する場合と比較して」、「(O)血圧が低下するか」として、RCT研究を主な対象として、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★エビデンス総評 血圧が高めの者が一日当たり12.3mg以上のGABAを配合した食品を8週間以上摂取した場合に血圧低下効果について有効性が認められ、正常血圧者の血圧には影響を与えずに正常な血圧を維持することに有効であると結論付けられる。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例があるものの、安全性に問題はなかった。	GMP(国内)
H1097	アサヒスタイルバランス睡眠サポートグレフルサワーノンアルコール	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睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女に（P）」、「GABAを摂取させると(I)」、「プラセボと比較して(C)」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例があるものの、安全性に問題はなかった。 ★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
H1102	アラプラス　糖ダウン　ソフトキャンディー	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ことをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする事が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	機能性関与成分5-アミノレブリン酸リン酸塩を用いたRCT論文2報中2報で、12週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	本届出商品に関する喫食実績はない。 関与成分を同程度含むサプリメント「アラプラス 糖ダウン」は2015年から1日摂取量15mgとして3,700万粒以上の販売実績があり、日本人を対象とした全国規模での販売において、製品との因果関係を特定するに至る健康被害情報はなかった。	機能性関与成分の過剰摂取試験（250mg/日）と長期摂取試験（50mg/日）にて臨床試験を実施し、安全性に問題がないと判断された。	FSSC22000
H1112	カカオリズム	株式会社しまのや	錠工食品(サプリメント形状)	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン 12mg	本品にはブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンが含まれます。ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンは、日常活動のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能があることが報告されています。また、BMIが高めの方のお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）を減らす機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	2	2	脂肪を消費しやすくする機能に関する研究レビュー 採用した文献は1報のみであったため、定性的な研究レビューを実施しました。そのため、言語および定量性に関して研究の限界があります。今後の研究結果が本研究レビューの結果に影響を与える可能性があります。今後の研究に注視することが必要ではありますが、ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12 mgの摂取は、日常活動時のエネルギー代謝において、脂肪を消費しやすくする機能に対する有効性に一定の根拠があると判断しました。 腹部の脂肪を減らす機能に関する研究レビュー 評価した文献が2報のため出版バイアスについて否定できないものの、いずれの文献も日本人を対象としたランダム化比較試験であり、予め設定された試験計画に沿って試験が実施されており、信頼できる研究であると考えられました。よって、採用文献のブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンを1日当たり12mg継続して摂取することによって、腹部の脂肪を減らす機能が認められたという結果は信頼できる科学的根拠に基づいていると考えられ、届出製品でも同様の機能が期待できると考えられます	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」を含むブラックジンジャー抽出物を用いた臨床試験の報告が行われていました。本届出商品に関し1日摂取目安量であるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン12mg（ブラックジンジャー抽出物150mg）の12週間摂取の試験や、5倍量となるブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン60mg（ブラックジンジャー抽出物750mg）の4週間摂取の試験において安全性に問題となる事象は報告されていないことから、本届出商品の原材料であるブラックジンジャー抽出物およびブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンの安全性は高く、問題はないと考えられました。更に、届出商品に使用されているその他の原材料は、十分な食経験を有する食品及び食品添加物であり、これらの結果から、機能性関与成分ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボンおよび本届出商品は安全であり、適切に摂取する場合、安全性に問題ないと評価しました。	GMP(国内)
H1117(免疫)	免疫ビース＋(プラス)	アサヒグループ食品	1サプリ	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、pDC(プラズマサイイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。 GABA は、仕事や勉強に伴う一時的な精神的ストレスによる疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日相当配合した類似商品の2004年～2021年末で(約17年間)の累計販売個数は、2000万個である。2021年8月時点で重篤な健康被害の報告はない。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日相当配合した類似商品の2004年～2021年末で(約17年間)の累計販売個数は、2000万個である。2021年8月時点で重篤な健康被害の報告はない。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
H1117(鼻不快感)	免疫ビース＋(プラス)	アサヒグループ食品	1サプリ	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、pDC(プラズマサイイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。 GABA は、仕事や勉強に伴う一時的な精神的ストレスによる疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日相当配合した類似商品の2004年～2021年末で(約17年間)の累計販売個数は、2000万個である。2021年8月時点で重篤な健康被害の報告はない。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を200億個/日相当配合した類似商品の2004年～2021年末で(約17年間)の累計販売個数は、2000万個である。2021年8月時点で重篤な健康被害の報告はない。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
H1117(GABA)	免疫ビース＋(プラス)	アサヒグループ食品株式会社	1サプリ	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)：100億個 GABA：28mg	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAが含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイイド樹状細胞)活性化維持に役立ち、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。 GABAには、仕事や勉強に伴う一時的な精神的ストレスによる疲労感を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	4	4	3	健康な成人男女を対象に、GABA25～100mgを単回摂取した結果、プラセボ摂取と比較して、採用文4報で主観的な指標について評価しており、採用文献2報において28～50mgで有意な結果が得られた。また、採用文献5報では客観的な指標について評価しており、採用文献4報において28～100mgで有意な結果が得られた。 よって、GABA28mg以上の摂取により、プラセボ摂取に比べて、作業負荷による精神的ストレスに伴う一時的な疲労感を緩和する機能があると評価した。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本品はL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)とGABAを含むため、類似食品の喫食実績はない。 GABAの喫食実績については、本品と同量(28mg/日)以上含む機能性表示食品が販売されており、一定の喫食実績がある。 GABAを関与成分とする特定保健用食品の安全性が食品安全委員会において評価されており、一日摂取目安量80mgでの安全性が確認されている。	GABA120mg/日を12週間摂取させたヒト試験、GABA1,000mg/日を4週間摂取させたヒト試験で、安全性が確認されたため、GABAについて十分な安全性があると判断した。 理論的に考えられる医薬品との相互作用として、GABAは降圧薬との併用により、低血圧を起こす可能性があるとされている。そのため、摂取上の注意に「降圧薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。」と注意喚起した。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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)
H1122(血圧)	野菜一日これ一本トリプルケア200ml	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6 g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	9	12	8	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、SBPで−0.69 [−1.07, −0.32]、DBPで−0.69 [−0.90, −0.48]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血圧者では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、I 度高血圧者ではSBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。	機能性関与成分であるトマト由来食物繊維とGABA は、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されており、機能性関与成分も日常的に摂取されていると考えられる。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
H1122(食後血糖値)	野菜一日これ一本トリプルケア200ml	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6 g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	0	0	3	0	採用した3試験を用いて食後血糖値、糖の吸収量の指標である IAUCについてメタアナリシスを行った。その結果、平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、食後45分の血糖値で−9.65 [−16.32, −2.98]で有意な低下を示した。また、IAUC90minで−525.34 [−1002.11, −48.57]、IAUC120minで−457.04 [−910.03, −4.06]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えなかった項目でも、食後15、30分の血糖値及びIAUC60min が低下する傾向が見られた。	機能性関与成分であるトマト由来食物繊維とGABA は、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されており、機能性関与成分も日常的に摂取されていると考えられる。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
H1122(食後中脂)	野菜一日これ一本トリプルケア200ml	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6 g GABA 36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血糖値上昇を抑える機能、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2	0	採用した2試験を用いて、食後血中中性脂肪値、ΔCmax、中性脂肪の吸収量の指標である IAUCの中で検定で異質性がない結果だった項目について、全解析対象者および食後血中中性脂肪が高めの方を対象としてメタアナリシスを行った。その結果、食後血中中性脂肪が高めの方を対象とした解析において、平均差を用いた効果推定値[95 %CI]が、食後4時間の血中中性脂肪値は−38.97 [−56.32, −21.63]、ΔCmaxは−29.10 [−43.62, −14.58]、IAUC−63.69 [−102.41, −24.97]で、有意な低下を示した。また、IAUC90minで−525.34 [−1002.11, −48.57]、IAUC120minで−457.04 [−910.03, −4.06]で、いずれも有意な低下を示した。	機能性関与成分であるトマト由来食物繊維とGABA は、トマトや野菜に由来するものであり、これらの基原原料は古くから摂取されており、機能性関与成分も日常的に摂取されていると考えられる。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	FSSC22000
H1134(膝関節の悩み改善)	ナグレッシブ	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン 1日用量：500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段の昇り降り時における、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。また、N-アセチルグルコサミンは、肌の乾燥が気になる方の、肌の潤いに役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	2	6	4	6	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文はJOAスコア、VASスコア、軟骨代謝マーカーにおいて群間で有意に改善された。	甲殻類、キノコの生体構成成分として含まれており喫食されてきた。 専門紙調査では流通量は年間130トン(2014年)	二次情報調査では、1日摂取量を300～1,250mg、8週間～16週間の臨床試験、一次情報調査では300～12,000mg、4～16週の臨床試験報告があった。有害事象報告が記載されていたが、重篤な健康被害の報告はなかった。医薬品との相互作用は認められないと判断した。	GMP(国内)
H1134(肌の乾燥)	ナグレッシブ	プロテインケミカル株式会社	1サプリ	機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン 1日用量：500mg	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、歩行や階段の昇り降り時における、ひざ関節の悩みを改善することが報告されています。また、N-アセチルグルコサミンは、肌の乾燥が気になる方の、肌の潤いに役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	機能性関与成分N-アセチルグルコサミン用量適合のRCT論文は2報で、1報に8週間摂取後、角層水分量において群間有意差が認められた。	甲殻類、キノコの生体構成成分として含まれており喫食されてきた。 専門紙調査では流通量は年間130トン(2014年)	二次情報調査では、1日摂取量を300～1,250mg、8週間～16週間の臨床試験、一次情報調査では300～12,000mg、4～16週の臨床試験報告があった。有害事象報告が記載されていたが、重篤な健康被害の報告はなかった。医薬品との相互作用は認められないと判断した。	GMP(国内)
H1136(血圧)	サンファイバープレミアム血圧サポート	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	GABA：12.3 mg グアーガム分解物(食物繊維)：3.5 g L-テアニン：200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、L-テアニンが含まれます。 GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 グアーガム分解物(食物繊維)には、善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。 L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感・眠気を軽減)をサポートする機能、一過性の作業に伴うストレスを緩和する機能が報告されています。	A	研究レビュー	11	11	11	11	7	11	9	2	8	11	8	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文において、血圧が高めの健常者を対象とし、GABAを摂取させたところ、血圧が有意に低下した(p<0.05)。	なし	・長期摂取試験(ヒト、12週間) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上) いずれにおいてもGABAの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
H1136(腸内環境)	サンファイバープレミアム血圧サポート	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	GABA：12.3 mg グアーガム分解物(食物繊維)：3.5 g L-テアニン：200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、L-テアニンが含まれます。 GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 グアーガム分解物(食物繊維)には、善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。 L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感・眠気を軽減)をサポートする機能、一過性の作業に伴う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	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、食後中性フィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善した(p<0.05)。	なし	・長期摂取試験(ヒト、12週間) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上) いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
H1136(睡眠)	サンファイバープレミアム血圧サポート	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	GABA：12.3 mg グアーガム分解物(食物繊維)：3.5 g L-テアニン：200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、L-テアニンが含まれます。 GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 グアーガム分解物(食物繊維)には、善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。 L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感・眠気を軽減)をサポートする機能、一過性の作業に伴う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	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	機能性関与成分L-テアニンを用いた妥当性有RCT論文2報について統合解析を実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(疲労回復、眠気共にp<0.01)。	なし	・長期摂取試験(ヒト、12週間) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上) いずれにおいてもL-テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)

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）2024.11.30.まで

（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報以上のものみを採用する。これはシステマティックレビュー１報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験推測定値で評価比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で評価比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質管理規格
H1138(ストレス)	サンファイバープレミアム血圧サポート	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	GABA:12.3 mg グアーガム分解物(食物繊維):3.5 g L-テアニン:200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、L-テアニンが含まれます。 GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。 グアーガム分解物(食物繊維)には、善玉菌(ビフィズス菌)を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。 L-テアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労感・眠気を軽減)をサポートする機能、一過性の作業に伴うストレスを緩和する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分L-テアニンを用いた妥当性RCT論文3報について統合解析を実施したところ、一過性の作業に伴う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび不安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)得点が低減し、試験後値の群間比較で有意差を認めた(STAI p<0.01、VAS p<0.05)。	なし	・長期摂取試験(ヒト、12週間) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上) いずれにおいても一テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	GMP(国内)
H1163	サイクルミニ　コンディションソーダ	アサヒ飲料株式会社	2加工	グアーガム分解物(食物繊維):3.5 g	本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グアーガム分解物(食物繊維)は、腸まで届き善玉菌(ビフィズス菌)を増やして腸内環境を良好にする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物(食物繊維)を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善した(p<0.05)。	2004年より、グアーガム分解物(食物繊維)を3.75～9g含むサプリメント24以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・グアーガム分解物は特定保健用食品(規格基準型)の関与成分として挙げられており、その保健用途表示は「グアーガム分解物が含まれているのでおなかの調子を整えます」(1日摂取目安量:5～12g)とされている。また、既存添加物「グーガム酵素分解物」としても使用されている。 *消費者からの問合せがトレース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
H1169	ラクトスマート200	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA):1.44mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA)が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-HOAには、BMIが高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用量適合のRCT論文2報において、 BMI25以上30未満の健常者を対象にしたで、乳酸菌CP1563株由来10-HOAを1.44mg配合した飲料を18週間にわたって摂取た結果、プラセボに比して有意に内臓脂肪面積(P=0.048)と総脂肪面積(P=0.014)が減少することが示された。 BMI25以上30未満の肥満気味な健常人を対象とした試験でも、CP1563株由来の10-HOA を12週間摂取することで、プラセボに比して内臓脂肪面積(P<0.01)と総脂肪面積(P<0.05)が有意に減少することが示された。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験で問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、通例摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
H1175(視機能)	オリザ　ルテインEX(イーエックス)	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 20 mg、ゼアキサンチン 4.08 mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、眼の黄斑色素量を増加、維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを改善して、ものをくっきりと見る力)、グレア回復(まぶしさから回復する力)のサポートをし、ブルーライト(テレビ、パソコンやスマートフォンなどの光刺激、眼の疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、一時的な精神ストレスを軽減し、睡眠の質を高めることが報告されています。さらに、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対処したり、推論したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	2	1	3	3	3	機能性関与成分ルテイン、ゼアキサンチンを用いた用量適合のRCT論文3報中3報において、12週間～1年間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	アメリカ食品医薬品局(FDA)において当該製品に配合されている原料と同等の原料がGRAS認定されている。また食経験は、特定保健用食品の関与成分として、2004年のJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門委会議(FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives))においてマリーゴールド由来のルテイン及びゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)としてt2 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると120 mg/日)まで安全ときれている。さらに、2010年、EFSA(欧州食品安全機関)は食品添加物としてのルテイン・ゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると60 mg/日)としており、安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H1175(睡眠)	オリザ　ルテインEX(イーエックス)	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 20 mg、ゼアキサンチン 4.08 mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、眼の黄斑色素量を増加、維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを改善して、ものをくっきりと見る力)、グレア回復(まぶしさから回復する力)のサポートをし、ブルーライト(テレビ、パソコンやスマートフォンなどの光刺激、眼の疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、一時的な精神ストレスを軽減し、睡眠の質を高めることが報告されています。さらに、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対処したり、推論したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	機能性関与成分ルテイン、ゼアキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報において、6～12ヶ月間の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	アメリカ食品医薬品局(FDA)において当該製品に配合されている原料と同等の原料がGRAS認定されている。また食経験は、特定保健用食品の関与成分として、2004年のJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門委会議(FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives))においてマリーゴールド由来のルテイン及びゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)としてt2 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると120 mg/日)まで安全ときれている。さらに、2010年、EFSA(欧州食品安全機関)は食品添加物としてのルテイン・ゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると60 mg/日)としており、安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H1175(認知機能)	オリザ　ルテインEX(イーエックス)	オリザ油化株式会社	加工食品(サプリメント形状)	ルテイン 20 mg、ゼアキサンチン 4.08 mg	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイン、ゼアキサンチンには、眼の黄斑色素量を増加、維持する働きがあり、コントラスト感度(色の濃淡を識別し、ぼやけ、かすみを改善して、ものをくっきりと見る力)、グレア回復(まぶしさから回復する力)のサポートをし、ブルーライト(テレビ、パソコンやスマートフォンなどの光刺激、眼の疲労感の軽減に役立つことが報告されています。また、一時的な精神ストレスを軽減し、睡眠の質を高めることが報告されています。さらに、年齢とともに低下する認知機能の一部である判断力(変化する状況に応じて適切に対処したり、推論したりする能力)、注意力(一つのことに集中したり、複数の物事に注意を向けられる能力)を維持することが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	機能性関与成分ルテイン、ゼアキサンチンを用いた用量適合のRCT論文2報中2報において、12ヶ月の継続摂取により群間有意差が認められた。	本製品の喫食実績は無い。	アメリカ食品医薬品局(FDA)において当該製品に配合されている原料と同等の原料がGRAS認定されている。また食経験は、特定保健用食品の関与成分として、2004年のJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門委会議(FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives))においてマリーゴールド由来のルテイン及びゼアキサンチンの1日摂取許容量(ADI)としてt2 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると120 mg/日)まで安全ときれている。さらに、2010年、EFSA(欧州食品安全機関)は食品添加物としてのルテイン・ゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADIを1 mg/kg体重/日(体重60 kgで換算すると60 mg/日)としており、安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H1226	オリザの米油　機能性表示食品	オリザ油化株式会社	加工食品(その他)	γ-オリザノール 22.23 mg	本品は、血中の中性脂肪や総コレステロールを低下させる機能が報告されている成分を含みます。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分γ-オリザノールを用いた用量適合のRCT論文1報中1報において、4週間の継続摂取により群間有意差が認められた。	販売実績 :2016年から260万本以上。 副作用の報告なし。	本品の機能性関与成分「γ-オリザノール」について、医薬品としての摂取は副作用の報告があり、サプリメントとしての摂取における安全性は十分な情報が明らかではないが、通切に摂取する場合はおそら安全であると報告されている。 本品は米ぬかが原料の加工食品であり、対象者はサプリメントや医薬品での摂取ではなく、通常の食事として摂取することが想定され、安全性に問題はないと判断した。	GMP(国内)
H1240	林原ヘスペリジンTGα(ティージーアルファ)	株式会社林原	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには正常高値からやや高めの血中中性脂肪値を低下させる機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。採用文献2報は、どちらもモノグルコシルヘスペリジンの摂取により正常高値からやや高めの血中中性脂肪値を低下させる作用が期待できると判断した。	なし	機能性関与成分の安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されている。特定保健用食品の関与成分として許可承認の実績があり、食品安全委員会の安全性評価において安全性に問題がないと判断されている。さらに、既存情報を用いた安全性評価を実施した結果、2次データベースにおいても重篤な健康被害は認められなかった。	GMP(国内)
H1252_糖吸収	キリン×ファンケル　カロリミット　ブレンド茶	キリンビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)含有量:5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	変該付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量(5g)含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。本「キリン メッツコーラ」は2012年4月の発売以来、日本全国での流通実績があり、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないための記載不要。	FSSC22000
H1252_脂肪吸収	キリン×ファンケル　カロリミット　ブレンド茶	キリンビバレッジ株式会社	加工食品(その他)	難消化性デキストリン(食物繊維として)含有量:5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれています。難消化性デキストリン(食物繊維として)には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	変該付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量(5g)含有する類似食品として「キリン メッツコーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。本「キリン メッツコーラ」は2012年4月の発売以来、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」は2015年8月の発売以来、日本全国での流通実績があり、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないための記載不要。	FSSC22000
H1291(一時的な腰や膝の負担)	パナパタブレットL2(エルツー)	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	パナパ葉由来コロソリン酸 2.2mg	本品にはパナパ葉由来コロソリン酸が含まれます。パナパ葉由来コロソリン酸は、軽い負荷のかかる日常的な運動と併用することで、中高年の方の加齢に伴い低下する歩行能力の向上に役立つ機能、椅子から立ち上がるときや座るときの膝の違和感を軽減する機能、一時的な腰や肩の負担を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、肩のこりVAS、腰の痛みVASに関してパナパ葉由来コロソリン酸 2.2 mg/日の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	–	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小核試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(国内)
H1291(立ち座り時の膝の違和感)	パナパタブレットL2(エルツー)	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	パナパ葉由来コロソリン酸 2.2mg	本品にはパナパ葉由来コロソリン酸が含まれます。パナパ葉由来コロソリン酸は、軽い負荷のかかる日常的な運動と併用することで、中高年の方の加齢に伴い低下する歩行能力の向上に役立つ機能、椅子から立ち上がるときや座るときの膝の違和感を軽減する機能、一時的な腰や肩の負担を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、座席時の違和感VAS、立席時の違和感VASに関してパナパ葉由来コロソリン酸 2.2 mg/日の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	–	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小核試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(国内)
H1291(歩行能力)	パナパタブレットL2(エルツー)	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	パナパ葉由来コロソリン酸 2.2mg	本品にはパナパ葉由来コロソリン酸が含まれます。パナパ葉由来コロソリン酸は、軽い負荷のかかる日常的な運動と併用することで、中高年の方の加齢に伴い低下する歩行能力の向上に役立つ機能、椅子から立ち上がるときや座るときの膝の違和感を軽減する機能、一時的な腰や肩の負担を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、歩行速度、timed up go testに関してパナパ葉由来コロソリン酸 2.2 mg/日の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	–	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小核試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(国内)
H1344	肝健サポート	協和薬品株式会社	加工食品(サプリメント形状)	スルフォラファングルコシノレート 24 mg	本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートには、健康な中高齢者の健常域でやや高めの血中ALT値(肝臓の健康状態を示すマーカー)を下げることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートを用いた用量適合のRCT論文1報で4週間の経口摂取により群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績は無い。	1)21～65 歳の健康な中国人男女 150 名を対象に、スルフォラファングルコシノレート(SGS)を600 μmol(262 mg)含む試験食を 12 週間経口摂取した試験において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 2)25～65 歳の健康な中国人男女 100 名を対象に、SGSを 400 μmol(175 mg)含む試験食を 14 日間経口摂取した試験において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 3)29～62 歳の健康な中国人男女 50 名を対象に、SGSを 800 μmol(350 mg)含む試験食を 7 日間経口摂取した試験において、試験食に起因すると考えられる有害事象は発生しなかった。 以上の調査により、SGSとして一日摂取目安量当たり24 mgの5倍量(120 mg)以上を摂取してもいずれのSGS含有食においても有害事象は確認されなかった。SGSは単一化合物であるため上記の報告論文によって評価されたSGSと当該商品に含有するSGSは同等であると言える。よって、機能性関与成分SGSの安全性は十分であると判断した。	GMP(国内)
H1354	肌の潤いに役立つ　マスカット	イオントップバリュ株式会社	2加工	ヒアルロン酸Na 120mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を増加させ、肌の潤いに役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	4	2	7	5	6	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体としてヒアルロン酸Na120mg/日以上を経口摂取することによりプラセボに比べて角層水分量において有意に高値を示すことが検証された。 以上よりヒアルロン酸Naの経口摂取は肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があると考えられた。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	「当該製品と類似する食品」の喫食実績: ヒアルロン酸Naを1 日当たり 240mg を目安とした栄養補助食品が2002 年より全国的に通信販売されている。出荷個数は60万袋以上であるが、ヒアルロン酸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: 本品の機能性関与成分であるとヒアルロン酸Naは既存添加物「ヒアルロン酸」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リスト」に収載されている。ヒアルロン酸Naは、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、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カ月間)、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)

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
H1355 _ストレス	睡眠の質改善　乳酸菌飲料	イオントップバリュ株式会社	加工食品(その他)	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。また、GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	7	7	7	6	3	7	2	5	3	5	3	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには7報の論文を採用した。7報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は3報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 100mgで用量適合かつ肯定的な論文は3報報告されており、機能性の根拠としている。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
H1355 _睡眠	睡眠の質改善　乳酸菌飲料	イオントップバリュ株式会社	加工食品(その他)	GABA 100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能があることが報告されています。また、GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	4	4	4	3	4	4	1	3	3	1	1	用量設定はせずGABAの睡眠の質改善を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に4報の論文を採用した。就寝時の脳波による客観的指標（入眠潜時、深睡眠潜時、ノンレム睡眠時間、レム睡眠時間、中途覚醒頻度、デルタ波量）、VASによる評価（睡眠の満足度、起床時の気分、寝付き易さ）、睡眠の主観的評価（ピッツバーグ睡眠質問表）が評価されていた。当該製品の表示しようとする機能性は『睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善』であるため、この3項目を評価している論文1報を採用論文とし、有意な効果が認められているため、機能性の根拠とした。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	FSSC22000
H1356	ヒザ関節の動きの悩みを緩和　レモン	イオントップバリュ株式会社	1サプリ	グルコサミン塩酸塩 2,000mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩2,000mg/日を用いた査読付きRCT論文1報で、3ヶ月の経口摂取による膝関節の機能改善において群間有意差(p＜0.05)が認められた。なお、試験に用いられたグルコサミン塩酸塩は本届出商品と同等であり、本研究レビューの結果と本届出商品に表示しようとする機能性には関連性があると結論付けた。	当該商品に使用しているグルコサミン塩酸塩の原材料メーカー（甲陽ケミカル㈱）によると、一般食品やサプリメントの原材料として1998年の発売から累積で5,000トン以上製造販売しているが、この間の健康被害情報は、軽微な胃腸障害が数例あったようだが、重篤な健康被害報告は無かった。	・既存情報による安全性試験の評価においては、機能性関与成分であるグルコサミン塩酸塩の摂取で、副作用として軽い胃腸症状など生じる可能性がある。届出商品の摂取目安量である2,000mg/日及びそれ以上の3,000mg/日摂取でも、安全性について特に問題は見られていないので、適切に用いれば安全であると判断した。 また、「90日間反復経口投与in vivo試験」「変異原性試験」「急性毒性試験」においても、特に問題は見られていない。 ・えび・かに由来の原材料を含むため、甲殻類アレルギーの人においては注意深く使用する。 ・グルコサミン塩酸塩とクマリン系抗凝固剤（特にワルファリン）の相互作用により、抗凝固作用が増幅され、出血のリスクがあるとの報告や指摘がある。健常者においては相互作用を起こす可能性は低いと考えられるが、商品パッケージに「ワルファリン等の抗凝固薬をご使用の場合は、医師にご相談ください。」と記載し、注意喚起をすることとした。	FSSC22000
H1357__TG	食後の血糖値・中性脂肪の上昇を抑える　りんご黒酢	イオントップバリュ㈱	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	9	9	9	9	0	9	6	3	0	9	0	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値（2、3、4時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、食後中性脂肪値の実測値および変化量（1、2、3時間）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	0	0	0
H1357__血糖	食後の血糖値・中性脂肪の上昇を抑える　りんご黒酢	イオントップバリュ㈱	加工食品(その他)	難消化性デキストリン（食物繊維）	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑えることにより食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇を抑える機能があることが報告されています。	保留	メタアナリシス	45	45	45	41	0	45	44	1	0	38	0	査読付きRCT論文45報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値（30分,60分）およびAUCにおいて有意な低下が認められた。	0	0	0
H1388_睡眠	届く強さの乳酸菌W（ダブル）190	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305) 100億個	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文３報中３報で４～１２週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
H1388_整腸	届く強さの乳酸菌W（ダブル）190	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）が含まれます。ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株（L. gasseri CP2305）には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文５報中５報で３～２４週間の経口摂取により群間有意差（p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
H1392_血糖	ファイバリクサ顆粒T	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン（食物繊維） 4.30 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	適格基準に合致したRCT論文3報を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は健常成人に対して2.13 g摂取時に血糖値があがりやすい健常成人に対して食後の血糖値の上昇抑制作用を示し、2.53 g摂取時には曲線下面積（AUC）の低下を示した。また3 g摂取時には健常成人に対して食後血糖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の有意差が認められた。	本製品としての喫食実績はない	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
H1392_中性脂肪	ファイバリクサ顆粒T	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン（食物繊維） 4.30 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	2	1	2	2	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報の試験データを採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）は、は2.13 g摂取時に食後の血中中性脂肪値が高めの健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用を示し、また5 g摂取時には健常成人に対して食後の血中中性脂肪値の上昇抑制作用とその曲線下面積（AUC）の低下を示した。いずれの結果も群間での有意差が認められた。	本製品としての喫食実績はない	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
H1392_整腸	ファイバリクサ顆粒T	株式会社林原	加工食品(その他)	イソマルトデキストリン（食物繊維） 4.30 g	本品にはイソマルトデキストリン（食物繊維）が含まれます。イソマルトデキストリン（食物繊維）には、食後の血糖値が上がりやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪値が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。また、腸内環境を整えることにより、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	1	2	1	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。イソマルトデキストリン（食物繊維）の摂取は、便秘傾向者を含む健常成人において排便日数を有意に増加させ、便通を改善する効果があることが明らかになった（2報とも群間有意差あり）。	本製品としての喫食実績はない	機能性関与成分の急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験など。	GMP（国内）
H1417	ペタサポゼリー	株式会社しまのや	加工食品（サプリメント形状）	エラグ酸	本品にはエラグ酸が含まれます。エラグ酸は、肥満気味の方の体重、体脂肪、血中中性脂肪、内臓脂肪、ウエスト周囲径の減少をサポートし、高めのBMI値の改善に役立つことが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	肥満気味の方(肥満1度；BMI値25kg/m2以上30kg/m2未満)であり、介入としてエラグ酸(3mg/日)の経口摂取を行った論文2報で、その結果、介入は対照であるプラセボ群と比較して、体脂肪、血中中性脂肪、体重、BMI値、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、及び内臓脂肪で有意差が認められた	日本国内において2010年9月より全国販売されており、既に4億1000万食以上の流通実績のある食経験を有している。副作用報告なし	1日当たりの摂取目安量の5倍量(エラグ酸15mg/日)を4週間摂取した結果で安全性に問題が無いことが示された	GMP（国内）
I1(免疫機能の維持）	ディアレプラス	キユーピー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、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と、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体として、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 90億個/日以上を経口摂取することによりプラセボと比較して免疫機能の維持に役立つことが検証された。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	■「当該製品と類似する食品」の喫食実績： 摂取目安量の約 2 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 800 万袋以上が市場流通している。また、本届出製品と同等の製品は、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. hansenii 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。	一日摂取目安量の1～15倍量に相当する酢酸菌GK-1を4～12週間摂取した6報の研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP（国内）
I1(鼻の不快感を低減）	ディアレプラス	キユーピー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、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と、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体として、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個/日を経口摂取することによりプラセボと比較して鼻の不快感が有意に低値を示すことが検証された。 以上より、酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) の経口摂取は鼻の不快感軽減機能があると考えられた。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	■「当該製品と類似する食品」の喫食実績： 摂取目安量の約 2 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 800 万袋以上が市場流通している。また、本届出製品と同等の製品は、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. hansenii 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。	一日摂取目安量の1～15倍量に相当する酢酸菌GK-1を4～12週間摂取した6報の研究報告において安全性に問題はなかったことが報告されている。	GMP（国内）
I1(一時的な精神的ストレスや疲労感を軽減）	ディアレプラス	キユーピー株式会社	1サプリ	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 400億個、GABA 28mg それぞれ別機能を表示するため。	本品には酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1)とGABAが含まれます。酢酸菌GK-1は、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と、花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。GABAは、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	4	3	1	5	1	採用文献は研究デザインがRCTの査読付き論文である。採用文献からエビデンス総体として GABA 28mg/日を経口摂取することによりプラセボと比較して一時的な精神的ストレスや疲労感に関連する副交感神経活動において有意に高値を示すことが検証された。 以上より、GABA の経口摂取は一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減機能があると考えられた。 本届出の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的根拠を確認している。今後さらに機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。	当該機能性関与成分は、野菜、穀物等に含まれているため、日常生活で摂取している成分である。複数の特定保健用食品（1日摂取目安 量あたりのGABA 配合量10mg～80mg）について、適切に摂取される場合には、安全性について問題がないとの判断がなされている。	安全性の既存情報について調査を行った結果、11.5～1000mg/日のGABAを4～16週間摂取した23報の全研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。	0
I4	UCC（ユーシーシー）　&Healthy（アンドヘルシー）　GABA（ギャバ）BLACK（ブラック）　PET（ペット）270ml	ユーシーシー上島珈琲株式会社	加工食品(その他)	GABA　28mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、仕事や勉強による一時的な精神的ストレスを軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	2	5	4	5	2	用量設定はせずGABAのストレス緩和機能を研究した論文を広く収集したが未成年、病者を含む論文は除外した。最終的に研究レビューには7報の論文を採用した。7報のうちRCT論文、かつ、被験者10人以上の論文、かつ、当該製品の1/2～2倍の用量での試験は5報であった。そのうち本製品が含む機能性関与成分GABA 28mgで用量適合かつ肯定的な論文は3報報告されており、機能性の根拠としている。	・GABAは野菜や果物、穀物など普段の食事で摂る食品に多く含まれている。 ・日本ではGABAは特定保健用食品の関与成分として知られており、10～80mg程度配合された商品が認可されている。	ヒトを対象とした23報の安全性試験が報告されている。10～1000mgのGABAを4週間～16週間摂取しても臨床上問題となる異常変動等は認められず安全性に問題はなかった。	ISO22000
I26	スルリタイム乳酸菌	株式会社しまのや	加工食品（サプリメント形状）	ナノ型乳酸菌 nEF (Enterococcus faecalis KH2 株)　1兆個	本品には ナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)が含まれます。ナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)は、便秘気味の方の腸内の酪酸産生菌の割合を増加させることにより腸内環境を改善し、便通改善に役立つことが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	KH2株を1兆個/日、1週間の摂取により、腸管の蠕動運動や大腸粘膜の粘液分泌を亢進させることで糞便の腸管通過の円滑に役立つ有機酸の分泌に関わるClostridium cluster IVの便中細菌占有率が対照群 (KH2株非含有食品摂取群) に比べて有意に増加し、排便量も増加することが確認されました。	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。	類似食品はナノ型乳酸菌nEF(Enterococcus faecalis KH2 株)を1.1兆個含有し、2018年9月より現在に至るまで、日本全国の幅広い年齢層の男女を対象に、およそ36万袋の販売実績がありますが、これまでに重篤な健康被害の報告はありません。	GMP（国内）
I69	ブルーベリーアイ　W（ダブル）の効果	株式会社わかさ生活	1サプリ	ビルベリー由来アントシアニン、ルテイン	本品にはビルベリー由来アントシアニン及びルテインが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節力を改善することで、眼の疲労感を和らげる機能、ルテインにはかすみやぼやけを緩和してくっきり見る力（コントラスト感度）を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	4	1	3	5	3	<ビルベリー由来アントシアニン> 健康な日本人成人男女に対して、ビルベリー由来アントシアニン40～59.2mg/日（ビルベリーエキスとして107～160mg/日）の摂取は、ピント調節力を改善することにより目の疲労感を和らげる（改善）機能があると示唆された。 <ルテイン> 健康な成人を対象としたRCT研究から、健康な成人において1日当たり6mg以上のルテインを摂取すると、摂取開始から早ければ3か月程度でコントラスト感度が改善することが示唆された。	本品と同等商品を2018年4月～2021年10月に販売しており、これを喫食実績とした。日本全国、成人男女に対して累計販売数が1500万袋以上だが、本品類似製品の摂取による健康被害の報告はなかった。	<ビルベリー由来アントシアニン> ビルベリー由来アントシアニン833 mgを4週間連続摂取させた。身体測定値、理学検査値、臨床検査値において、一部の項目で基準範囲内での有意な変動が認められたが、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。また被験者11名中2名に2件発現した有害事象は、一過性の症状、または継続摂取にて悪化傾向は見られず、試験責任医師によりビルベリー由来アントシアニンとの関連性はなく、臨床上問題となるものではないと判断された。これらのことから、ビルベリー由来アントシアニン833 mgの4週間連続摂取の安全性に問題はないと考えられる。 <ルテイン> ルテインは一般的に緑黄色野菜などに多く含まれるカロテノイドの一種で、ヒトの体内では眼や肌に存在している。体内では作ることができないため、食事からの摂取が必要な成分である。 本品と同等量以上の機能性関与成分ルテイン10 mg/粒を配合した商品において、2010年6月の販売開始から2015年9月末までに2万7千本を越える販売実績がある。これまでに本品の摂取による健康被害の報告はないことからルテインに関しては、喫食実績から安全性に問題ないと判断した。	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験食測定値で事前比較した論文等、統計手法採用の論文数	試験前後の変化量で事前比較した論文数	採用したRCT論文相当論数	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	主な製造品質管理規格
I71（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートハイボールノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I71（糖吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートハイボールノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I72（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートレモンサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I72（糖吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートレモンサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I73（糖吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートゆずサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I73（脂肪吸収）	アサヒスタイルバランス食生活サポートゆずサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名:難消化性デキストリン（食物繊維として）5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれます。難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I74	アサヒスタイルバランス免疫サポートヨーグルトサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には L-92 乳酸菌(L. acidophilus L-92)と GABA が含まれます。L-92 乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 ＊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
I78	フラバンタブレットS	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.4mg	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は、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、R2, R5, R7, R8に関して機能性関与成分2.4 mg/日の摂取により効果が認められた。 なお、試験前後の差分で群間比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確認した。	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験等、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP(国内)
I137	北海道産　JA（ジェイエイ）きたみらい　さらさらゴールド	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮品	ケルセチン　25mg	本品にはケルセチンが含まれています。ケルセチンには健常な高齢者の加齢によって低下しがちな認知的な気分を維持するのに役立つ機能があることが報告されています。本品を可食部150g 食べると、機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の50%を摂取できます。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	本研究レビューでは、高齢者の情動機能に関連するアウトカム指標を評価した文献を採用した。採用した文献は1報、「効果あり」で、SDS（抑うつ尺度、気分）が対照群に比し有意に改善された。また、Apathy scale（やる気）においては有意差は認められないものの改善傾向が認められた	タマネギは世界的に生産、消費されている野菜であり、日本では、明治以降に一般的に栽培、消費されるようになった。現在、日本において最も多く摂取されている野菜のうちの1つであり、令和元年の国民健康・栄養調査）の結果から、日本人におけるタマネギの1日あたりの摂取量は平均32.1gと報告されている。本製品の品種「さらさらゴールド」は栽培されてから8年以上が経過し、北海道全域で約420t収穫（ホクレン調べ）され、全国の取引先へ出荷・納品されている（令和3年度）。 　また、ケルセチンは、植物界に広く存在するフラボノイドの一種である。タマネギ、緑茶、アスパラガス、ピーマン、トマト、リンゴなどに含まれており、我が国における主要摂取源はタマネギや緑茶である1)。ケルセチンの1日の平均摂取量は16-18mg程度と推定されており、50mg/日を超える人も存在する1)。また、タマネギの摂取量としては1日平均200gを超える人が存在する2)。 　以上のことから、当該商品をタマネギ可食部として1日あたり150g、ケルセチン含量として25mg摂取することにおいて、十分な食経験があると考えられる。	0		認証なし
I152	北海道産SPF（エスピーエフ）豚もも切り落とし口	ホクレン農業協同組合連合会	生鮮品	イミダゾールジペプチド　400mg	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれます。イミダゾールジペプチドには、日常生活での一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	4	2	3	リサーチクエスチョンに合致する3報（文献1, 2, 3）を採用文献とした。3報のうち2報（文献1, 3）において、イミダゾールジペプチドを含む食品の摂取により、対照群との比較において疲労感の有意な軽減作用が認められた（効果あり）。1報（文献2）においては、対照群との間に疲労感の軽減作用の有意傾向が認められたが、有意差は認められなかった（効果なし）。	当該製品「北海道産SPF豚もも切り落とし」は北海道豚ももの切り落としである。 北海道で昭和32年から飼育と出荷が始まり、すでに65年を超える喫食実績がある。しかし、北海道産豚ももを原因とする食品事故等は報告されていない		ISO22000
I168	潤・モイスト　ヒアルロン酸	株式会社しまのや	加工食品(サプリメント形状)	ヒアルロン酸Na　240mg	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	3	4	0	4	3	3	3	文献調査の結果、4報の文献が選抜された。4報のうち3報は、ヒアルロン酸Na摂取群は、プラセボ群より皮膚水分量が増加したという結果であった。残り1報については、ヒアルロン酸Na摂取群とプラセボ群の間で皮膚の水分増加量に差が確認できなかったという結果であったが、摂取量が50mg程度と低いことが要因であると考えられた。 以上から、肌の乾燥が気になる方がヒアルロン酸Naを1日120mg以上摂取することにより皮膚水分量を維持または増加し、肌の乾燥を緩和する機能を発揮すると判断した。	喫食実績は無いため、既存情報による安全性試験の評価を実施	ラットを用いた毒性試験において無毒性量は雄で3,462mg/kg、雌で3,563mg/kgと報告されている。個体差10、種間差100の係数を採用すると、ヒトにおける許容一日摂取量(ADI)は34.62mg/kg/日と計算される。体重50kgのヒトに関すると173mg/日であり、これは本届出製品の摂取量(240mg/日)の約7.2倍量に相当する。 また、ヒト臨床試験の報告においても、臨床上問題となる副作用はなかった。 したがって、本届出製品の摂取にあたり問題はない。	GMP(国内)
I201GABA100a(睡眠)	GABA100a	株式会社てまひま堂	加工食品(サプリメント形状)	GABA100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能、血圧が高めの方の血圧を下げる機能、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）を向上させる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文1報で1週間の経口摂取により入眠潜時、総ノンレム睡眠時間で群間有意差が認められた。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが1日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。 本品の機能性関与成分である「GABA」を含む原材料であるGABA含有未抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP(海外)
I201GABA100a(ストレス)	GABA100a	株式会社てまひま堂	1サプリ	GABA100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能、血圧が高めの方の血圧を下げる機能、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）を向上させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	8	8	8	7	3	8	7	1	3	6	3	採用文献の8報においてGABA配合食品は脳波(α波)量、VAS（主観的疲労感）スコア、唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量、副交感神経活動において有効性を示した。 GABA28 mgの摂取では自覚症状であるVAS（主観的疲労感）スコアと自律神経である副交感神経活動で有効性がみられ、50 mgの摂取では精神的ストレスのパラメーターである唾液中クロモグラニンA量、唾液中コルチゾール量に対して有効性がみられ、100 mgの摂取では脳波(α波)のシグナル強度に対しても有効性が見られた。以上の結果より、28～100 mgのGABAの摂取は健常者に対して、精神的負荷によって発生する短期的な精神ストレスの軽減およびリラックス効果を示すことが示唆された。尚、本研究レビューでアウトカム指標とした全てのアウトカムにおいて有効性を示すには100 mgのGABAの摂取が必要であると考えられる。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが1日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。 本品の機能性関与成分である「GABA」を含む原材料であるGABA含有未抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP(海外)
I201GABA100a(血圧)	GABA100a	株式会社てまひま堂	1サプリ	GABA100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAにはデスクワークに伴う一時的な精神的ストレスを緩和する機能、血圧が高めの方の血圧を下げる機能、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）を向上させる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	14	14	14	13	3	14	12	2	4	13	4	エビデンス総体の評価として、エビデンス総体は十分な質があり、GABAの介入は高めの血圧の低下効果があると考えられた。また、健常人（正常血圧者および正常高値血圧者）を層別解析した結果、血圧が高めの健常者（正常高値血圧者）に対して、一貫して介入の効果が認められた。正常血圧者に対して影響が示されなかった。	本品としての喫食実績はない。現在までに販売されているGABA配合食品では、GABAが1日推奨摂取量として数十～数百mg配合されているが、これまでにこのようなGABA配合食品を原因とした大きな健康被害は報告されていない。	GABAの安全性について、研究報告データベースを検索した結果、日本人の健常者を被験者とした研究報告が3件見つかった。20～250 mgのGABAを配合した食品を4～12週間摂取した場合で、臨床上望ましくない検査値の変動は1例も認められなかった。 本品の機能性関与成分である「GABA」を含む原材料であるGABA含有未抽出物の安全性を評価した結果、動物試験、変異原性試験およびヒト試験において問題は確認されなかった。	GMP(国内)
I269	スリムフィットコーヒー	プリセプト株式会社	加工食品(その他)	エラグ酸	本品にはエラグ酸が含まれています。エラグ酸は肥満気味の方の体重、体脂肪、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。	保留	研究レビュー	2	2	2	2	2	0	1	1	0	2	0	採用された研究は、いずれも興定的な結果であった。その対象は、肥満気味の方(肥満1度、BMI値25kg/m2以上30kg/m2未満)であり、介入としてエラグ酸(3mg/日)の経口摂取を行った。その結果、介入は対照であるプラセボ群と比較して、体脂肪、血中中性脂肪、体重、BMI値、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、血中脂質(総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、及び内臓脂肪で有意な改善が認められた。	「エラグ酸」を含む食品(錠剤・カプセル・粉末)は、日本国内において2010年9月から約12年間、全国販売されており、既に1億7,600万食以上の流通実績を有しているが、重大・重篤な健康被害は報告されていない。	日本人の健常者を対象とした過剰摂取試験では、1日当たりの摂取目安量の5倍量(エラグ酸15mg/日)を4週間摂取した結果で安全性に問題が無いことが示された。	GMP(国内)
I272	ヒトミルン	株式会社しまのや	加工食品(サプリメント形状)	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目の黄斑部の色素量を増やし、ブルーライト光などの光ストレスから保護し、コントラスト感度（色の濃淡を判別する力）を改善する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	ルテイン・ゼアキサンチンをそれぞれ 10 mg 以上/日、2 mg 以上/日を含有するサプリメントを摂取することは、目の 黄斑部の色素量を増やし、ブルーライト光などの光ストレスから保護し、コン トラスト感度（色の濃淡を判別する力）を改善する機能があると判断した。	最終製品による喫食実績が不明であるため、食経験の評価は不十分と判断し、 安全性に関する情報の収集を行った。		GMP(国内)
I277	テトラメチルルテオリンタブレットTF（ティーエフ）	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	黒ショウガ由来テトラメチルルテオリン 0.32 mg	本品には、黒ショウガ由来テトラメチルルテオリンが含まれます。黒ショウガ由来テトラメチルルテオリンは、日常生活における一時的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、疲労感VASに関して黒ショウガ由来テトラメチルルテオリン0.32 mg／日の摂取により効果が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、ヒト長期および過剰試験。	GMP(国内)
I324	バナバタブレットG	東洋新薬	加工食品(サプリメント形状)	バナバ葉由来コロソリン酸 0.9mg	本品にはバナバ葉由来コロソリン酸が含まれます。バナバ葉由来コロソリン酸は、健常な方の高めの空腹時血糖値を下げる機能が報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、空腹時血糖に関してバナバ葉由来コロソリン酸0.9 mg/日の摂取により効果が認められた。	-	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、小腸試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト長期及び過剰試験。	GMP(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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の提示情報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域層等を含まない論文数	試験前測定値で顕著に低い論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で顕著に低い論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質 認証規格
I325（睡眠）	宵ごこち	サッポロビール（株）	2加工	GABA100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能、仕事や家事による一時的なストレスや疲労感の緩和およびリラックス作用があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	★論文採用の根拠 本研究レビューでは、リサーチクエスチョンとして、「健康な成人男女に（P）、「GABAを摂取させると（I）」、「プラセボと比較して（C）」、「日常生活における睡眠の質（眠りの深さ）を改善するか（O）」を設定し、日本語文献及び海外文献の検索を行った。採用論文は全て、事前に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ★機能性エビデンスの総評 一日当たりGABA100mgを1～2週間摂取することで、機能性エビデンス「睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ」が発揮できることが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例があるものの、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
I325（ストレス）	宵ごこち	サッポロビール（株）	2加工	GABA100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAは睡眠の質（眠りの深さ）の向上に役立つ機能、仕事や家事による一時的なストレスや疲労感の緩和およびリラックス作用があることが報告されています。	B	研究レビュー	11	11	10	10	7	11	5	8	6	7	4	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験24報から、11.5～1,000mgのGABAを2週間～6か月間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例があるものの、安全性に問題はなかった。	FSSC22000
I351	没食子酸BW（ビーダブル）	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	没食子酸：29.0 mg	本品に含まれる没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を12週間摂取させることで、内臓脂肪面積、体重及びBMIが有意に低下した（p<0.05）。 本SRは、内臓脂肪面積、体重及びBMIの変化量で群間比較した文献を採用しているが、内臓脂肪面積、体重及びBMIは個人差が大きく影響するため、変化量で評価することは妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	FSSC22000
I363	PoteCera（ポテセラ）	カルビー株式会社	加工食品（サプリメント形状）	じゃがいも由来グルコシルセラミド　1800 μg	本品にはじゃがいも由来グルコシルセラミドが含まれるので、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいを守り、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	最終製品を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間RCT試験を実施し、肌の乾燥・かさつきがある健常成人男女がじゃがいも由来グルコシルセラミド1800 μgを12週間摂続摂取することで、経表皮水分蒸散量および弾性指数（R2）の有意な差が認められた。よって肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいを守り、肌の弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能があると結論付けた。	本製品は機能性関与成分「じゃがいも由来グルコシルセラミド」による食経験を評価することはできなかった。	じゃがいも由来グルコシルセラミドでは下記の安全性試験（復帰突然変異試験（Ames 試験）、単回経口投与毒性試験（急性毒性試験）、28 日間反復経口投与毒性試験（亜急性毒性試験）、5 倍量過剰摂取安全性試験、・長期安全性試験（最終製品を用いたヒト試験））を実施し、いずれの試験においても安全性に異常は認められなかった。すなわち本製品を適切に摂取する場合は、じゃがいも由来グルコシルセラミドの安全性に問題はないと結論した。また、本製品の機能性関与成分以外の原料は、食品や食品添加物として広く利用されている成分であるため、十分な食経験を有する。従って、本製品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
I381	わたしプロローグ	アサヒグループ食品	1サプリ	CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）：100億個	本品には、CP2305ガセリ菌（L. gasseri CP2305）が含まれており、正常な月経周期を有する健康な女性の月経前の一時的な晴れない気分、精神的疲労感、眠気を軽減する機能があります。	B	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	正常な月経周期を有する健康な女性に本品を摂取させることで、プラセボ群と比較して、主観的指標のdepressed mood（気分の落ち込み）、easy fatigability（疲れやすさ）、sleeping more（眠気）の有意な軽減が確認でき、月経前の一時的な悩みを軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	CP2305ガセリ菌が属する菌種のL. gasseri種は、既にいくつかの市販発酵乳製品等に長年利用されており、特定保健用食品として許可されている製品もある。また、L. gasseri種は、食経験のある菌種として、EFSA（欧州食品安全機関）の安全性適格推定（QPS、Qualified Presumption of Safety/微生物）リストや、IDF（国際酪農連盟）にリストされており、安全性は高いと考えられる。	CP2305ガセリ菌を本品の1日量（1,000億個/日）配合した食品を健常者に4週間摂取させた試験及び、本品と同量（100億個/日）配合した食品を健常者に3～4週間摂取させた試験において、安全性に問題があったとの報告はない。 なお、本品と上記のヒト安全性試験の試験食で用いられているCP2305ガセリ菌は同一の製法で製造されたものであり、機能性関与成分の定性的同一性は担保されている。また、菌体の定量分析により定量的にも担保されている。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレース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）
I395	豆苗	株式会社サラダコスモ	生鮮	GABA 7mg（1袋　可食部100g）	本品にはGABAが含まれます。GABAを12.3mg/日摂取すると血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。本品1袋（可食部100g）で機能性が報告されている一日あたりの血圧への機能性関与成分（GABA）の57%を摂取できます。 ⇒GABAの血圧作用について	A	研究レビュー	11	11	11	11	8	11	11	0	9	10	9	最終的に残った11報の査読付き論文より、全被験者に対する評価および正常高値血圧者の結果を抽出した際別解析の評価を行ったところ、収縮期・拡張期血圧がプラセボ摂取群と比較して有意に低下していると判断した。	弊社は当該製品である豆苗を1991年に発売し、弊社の年間出荷量（2021年度）は約740万パックである。 一般的に広く普及している野菜として、年齢性別問わず日常的に食されており、これまでに問題となる健康被害は報告されていない。。	0	FSSC22000
I413_糖吸収	メルシャン×ファンケル　カロリミット　ノンアル梅酒テイスト	メルシャン株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッコーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。本「キリン メッコーラ」は2012年4月の発売以来、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」は2015年8月の発売以来、日本全国での流通実績があり、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないとの記載不要。	FSSC22000
I413_脂肪吸収	メルシャン×ファンケル　カロリミット　ノンアル梅酒テイスト	メルシャン株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	当該製品の機能性関与成分である難消化性デキストリンを同等量（5g）含有する類似食品として「キリン メッコーラ」、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」などがある。本「キリン メッコーラ」は2012年4月の発売以来、「キリン メッツ プラス レモンスカッシュ」は2015年8月の発売以来、日本全国での流通実績があり、上記食品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。以上の類似食品の喫食実績から、当該製品の安全性は十分であると評価した。	喫食実績で安全性に問題ないとの記載不要。	FSSC22000
I444_肌弾力	肌・膝いいね	プリセプト株式会社	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン　10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには肌弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能、また膝関節の不快感を持つ方の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝の曲げ伸ばしをサポートする機能があることが報告されています。	保留	研究レビュー	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	機能性関与成分サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンを用いた用量適合の査読付きRCT論文1報で、2週間の経口摂取により肌弾力が有意に改善することが認められた（群間比較、p<0.05）。	本品と類似した商品（本品と同一の機能性関与成分であり、一日摂取目安量も同じ）を2011年から2022年5月まで累計約187万個以上販売しているが、健康被害の報告はない。	機能性関与成分の過剰摂取試験で、用量の5倍量を4週間摂取しても有害事象は認められなかった。また、本品と同じ摂取目安量の10mgを12週間摂取しても有害事象は認められなかった。よって、現時点で安全性に問題はないと判断する。	GMP（国内）
I444_膝屈伸	肌・膝いいね	プリセプト株式会社	1サプリ	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン　10mg	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンが含まれます。サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンには肌弾力を維持し、肌の健康に役立つ機能、また膝関節の不快感を持つ方の軟骨成分の分解を抑え、関節軟骨の保護に役立ち、膝の曲げ伸ばしをサポートする機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	機能性関与成分サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンを用いた用量適合の査読付きRCT論文2報のうち、1報で軟骨の代謝を表す I型コラーゲン分解マーカー（CTX-I）が16週間目に有意に低下した（群間比較、p<0.05）。またもう1報の論文では、膝の可動域（伸展と屈曲）が12週目で有意に改善した（群間比較、p<0.05）。	本品と類似した商品（本品と同一の機能性関与成分であり、一日摂取目安量も同じ）を2011年から2022年5月まで累計約187万個以上販売しているが、健康被害の報告はない。	機能性関与成分の過剰摂取試験で、用量の5倍量を4週間摂取しても有害事象は認められなかった。また、本品と同じ摂取目安量の10mgを12週間摂取しても有害事象は認められなかった。よって、現時点で安全性に問題はないと判断する。	GMP（国内）
I479	MCT　SOUP（エムシーティースープ）完熟トマトポタージュ	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）	本品には中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）が含まれます。中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）はBMIが高めの方のウエスト周囲径の減少、体脂肪や内臓脂肪を減らすことが報告されています。	C	研究レビュー	4	4	4	3	2	4	3	1	1	4	1	オクタン酸として1.2g～6.0g、デカン酸として0.4g～2.0g/dayの範囲で摂取した論文が4報抽出された。メタアナリシスによってデータを統合して解析した結果「ウエスト周囲径」「体脂肪率」「体脂肪量」「腹部脂肪面積」「皮下脂肪面積」「内臓脂肪面積」で統合効果が有意であることが認められた。なお、追加的解析として、BMI23以上30未満の者を対象として層別解析においても統合効果が有意であることが認められた。さらに、BMI25以上30未満の者を対象にした層別解析を実施したところ、統合効果が有意であることが認められると判断した。 また、被験者数が10名以上で、当該製品と用量適合性のある試験は1報あることからも、BMIが高めの方のウエスト周囲径、体脂肪、内臓脂肪を減少する機能の根拠となると考えられた。	中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）を含むMCTオイルは、2010年より販売する食用油であり、年間1百トン以上の流通実績があり、MCTオイルに起因する重大な健康被害の報告はない。	食品安全委員会の食品安全総合情報システムに掲載されている中鎖脂肪酸を配合した特定保健用食品における安全性試験の結果より、本届出製品の一日当たりの摂取目安量である中鎖脂肪酸1.8g（オクタン酸1.2g、デカン酸0.4g）について問題ないと判断した。	ISO22000
I480	MCT　SOUP（エムシーティースープ）ほうれん草ポタージュ	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）	本品には中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）が含まれます。中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）はBMIが高めの方のウエスト周囲径の減少、体脂肪や内臓脂肪を減らすことが報告されています。	C	研究レビュー	4	4	4	3	2	4	3	1	1	4	1	オクタン酸として1.2g～6.0g、デカン酸として0.4g～2.0g/dayの範囲で摂取した論文が4報抽出された。メタアナリシスによってデータを統合して解析した結果「ウエスト周囲径」「体脂肪率」「体脂肪量」「腹部脂肪面積」「皮下脂肪面積」「内臓脂肪面積」で統合効果が有意であることが認められた。なお、追加的解析として、BMI23以上30未満の者を対象として層別解析においても統合効果が有意であることが認められた。さらに、BMI25以上30未満の者を対象にした層別解析を実施したところ、統合効果が有意であることが認められると判断した。 また、被験者数が10名以上で、当該製品と用量適合性のある試験は1報あることからも、BMIが高めの方のウエスト周囲径、体脂肪、内臓脂肪を減少する機能の根拠となると考えられた。	中鎖脂肪酸（オクタン酸、デカン酸）を含むMCTオイルは、2010年より販売する食用油であり、年間1百トン以上の流通実績があり、MCTオイルに起因する重大な健康被害の報告はない。	食品安全委員会の食品安全総合情報システムに掲載されている中鎖脂肪酸を配合した特定保健用食品における安全性試験の結果より、本届出製品の一日当たりの摂取目安量である中鎖脂肪酸1.8g（オクタン酸1.2g、デカン酸0.4g）について問題ないと判断した。	ISO22000
I482_クロセチン	ぐっすり習慣やすらぎ習慣	プリセプト株式会社	1サプリ	クロセチン　7.5mg	本品にはクロセチンとGABAが含まれています。クロセチンは、良質な眠りをサポートする（中途覚醒回数を減らし、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）ことが報告されています。GABAは、仕事や家事などによる一時的な疲労感やストレスを和らげる機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	機能性関与成分クロセチンを用いた用量適合の査読付きRCT論文2報で、睡眠変数の評価において有意差が認められた。また睡眠感の評価では1報で有意差が認められた。 論文1報では、中途覚醒回数が有意に改善した（群間比較、p<0.05）。もう1報では脳波のデルタパワーが有意に改善し、睡眠感については起床時の眠気と疲労回復が有意に改善した（群間比較、p<0.05）。	なし	既存情報の安全性試験による検索の結果、5件の論文が得られた。そのなかで3件が臨床試験で、機能性関与成分の用量の5倍量を4週間摂取しても有害事象は認められなかった。また、本品と同じ摂取目安量の7.5mgを12週間摂取しても有害事象は認められなかった。よって、現時点で安全性に問題はないと判断する。	GMP（国内）
I482_GABA	ぐっすり習慣やすらぎ習慣	プリセプト株式会社	1サプリ	GABA　28mg	本品にはクロセチンとGABAが含まれています。クロセチンは、良質な眠りをサポートする（中途覚醒回数を減らし、睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）ことが報告されています。GABAは、仕事や家事などによる一時的な疲労感やストレスを和らげる機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	5	2	4	5	2	γ-アミノ酪酸（ギャバ）は28～100mg/回を摂取することにより、精神的ストレスがかかる作業の一時的な疲労感の緩和に役立つことが示された。	GABAは通常の食生活において摂取される成分である。日本では関与成分として10～80mg配合された特定保健用食品が多く販売されている。	ヒトを対象とした安全性試験21報から、10～1,000mgのGABAを単回から12週間摂取した場合に、軽度の自覚症状変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題はなかった。	GMP（国内）
I487_糖	アサヒ　ぎゅっと濃い十六茶	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：3g	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には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪値が高めになる方の食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	健常成人における機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文3報中3報で食事時の経口摂取により群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 ＊消費者からの問合せがトレース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
I487_脂肪	アサヒ　ぎゅっと濃い十六茶	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：3g	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には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血中中性脂肪値が高めになる方の食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	1	2	機能性関与成分イソマルトデキストリンを用いた用量適合のRCT論文2報中1報で食事と同時の摂取により脂肪の球種を示す指標に群間有意差（p<0.05）が認められた。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分イソマルトデキストリンは米国FDAによってGRASに認定されている。また、急性毒性試験、90日間反復投与試験、Ames試験、ヒトにおける過剰摂取試験、長期摂取試験の結果から、安全性に問題ないと判断する。 ＊消費者からの問合せがトレース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
I544	潤・モイスト　セラミドゼリー	株式会社しまのや	加工食品（サプリメント形状）	パイナップル由来グルコシルセラミド　1.2mg	本品には、パイナップル由来グルコシルセラミドが含まれます。パイナップル由来グルコシルセラミドには、肌が乾燥しがちな方の肌のバリア機能（保湿力）を高め、肌のうるおいを守るのを助けることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	健康な人が PGC（1.2 mg/日）を12週間運続経口摂取することにより、肌の水分に関する指標である経表皮水分蒸散量（TEWL 値）の有意な低下が認められた	喫食実績は無いため、既存情報による安全性試験の評価を実施	パイナップル由来グルコシルセラミドの5倍量の過剰摂取試験が行われており、問題となる事象は認められておりませんでした。これらの結果からパイナップル由来グルコシルセラミドの安全性について、問題ないと判断いたしました	GMP（国内）
I568（免疫）	からだ想いの青汁	アサヒグループ食品	1サプリ	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）200億個	本品には L-92 乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92 乳酸菌は、pDCプラズマサイト（樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	3	1	7	4	7	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）200億個を6週間以上摂取することで、pDCの亢進を助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）を200億個/日程当配合した同商品は、2023年9月4日に発売されたが、発売されてから1年未満のため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）の長期摂取試験（200億個/日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個/日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレースできる仕組み 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。	ISO22000
I568（鼻不快感）	からだ想いの青汁	アサヒグループ食品	1サプリ	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）200億個	本品には L-92 乳酸菌（L. acidophilus L-92）が含まれます。L-92 乳酸菌は、pDCプラズマサイト（樹状細胞）の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）を200億個/日程当配合した同商品は、2023年9月13日に発売されたが、発売されてから期間が短いため、喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。	L-92乳酸菌（L. acidophilus L-92）の長期摂取試験（200億個/日、12週間）ならびに過剰摂取試験（2,200億個/日、4週間）において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 ＊当該商品は、消費者からの問合せがトレースできる仕組み 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。	ISO22000
I618	葛の花タブレットFO（エフオー）	東洋新薬	加工食品（サプリメント形状）	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）35 mg	本品には、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、日常の身体活動による脂肪の燃焼を高める機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1報の査読付きRCT論文をもって評価を行ったところ、運動負荷時のグリセロール及び遊離脂肪酸の AUC並びに運動負荷後の総ケトン体の AUCに関して葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）35 mg/日の摂取により効果が認められた。	類似食品として販売実績があり、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）に起因する健康被害は報告されていない。	機能性関与成分を含む原材料の、遺伝毒性試験、急性毒性試験、亜慢性毒性試験、ヒト長期試験、ヒト過剰試験。	GMP（国内）

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。 ③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。 ④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。 ⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分なら その配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績）	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数	用量適合論 文数（配合量 の1/2～2倍）	病者、境界域 層等を含まな い論文数	試験他測定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文総数	試験前後の 変化量で評 間比較した論 文総数	採用した RCT論文 報告総数	肯定的 RCT論文 総数	採用した 肯定的 論文総数	論文選用の根拠 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 管理規格
I724	サイクルミー　5種のブレンドティー	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-テアニン 含有量：200mg	本品には、L-テアニンが含まれます。L-テアニンには一過性の作業にともなうストレスを緩和することが報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	評価した3報の結果をまとめ、統計学的に解析した結果、ストレス負荷がかかった状況でL-テアニンを摂取することにより、ストレス評価指標の項目のうち、主観評価である「STAI」「Subjective stress: VAS」については－テアニン摂取と強い関連性が、客観的評価である「唾液のストレスマーカー（sIgA、アミラーゼ）」および自律神経系の「心拍数」「拡張期血圧」については強い関連性、また「収縮期血圧」については弱いながらも関連性が見られた	太陽化学株式会社様では、L-テアニンを含むサプリメント「テアニンタブレット」(2003年販売開始)、「サンテアニン(顆粒)」(2008年販売開始)「サンテアニン200」(2015年販売開始)、「テア錠」(2016年販売開始)販売しているが、これまでに有害となる事象は報告されていない。	L-テアニンを用いたヒト試験の結果が報告されている。当該製品「十六茶プラス」やすらぎブレンドの1日摂取目安量に含まれるL-テアニンの5倍量に当たる量を摂取し、安全性に問題ないことが確認されている。文献やデータベースで収集した安全性に関する情報も踏まえ、安全である摂取量や摂取する際の注意事項を定めた。 *消費者からの問合せがトレース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
I740_睡眠	PLUS（プラス）カルピス　睡眠・腸活ケア	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305) 100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。 ガセリ菌CP2305株には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高める機能、腸内環境を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文３報中３報で4～12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I740_整腸	PLUS（プラス）カルピス　睡眠・腸活ケア	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文５報中５報で3～24週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I741(鼻不快感)	PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I741(免疫)	PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I742	PLUS（プラス）カルピス　体脂肪ケア	アサヒ飲料株式会社	2加工	乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA)：1.44mg	本品には独自の乳酸菌CP1563株由来の10-ヒドロキシオクタデカン酸(10-HOA)が含まれます。乳酸菌CP1563株由来の10-HOAには、BMIが高めの方のおなかの脂肪(体脂肪、内臓脂肪)を減らす機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	4	2	4	用量適合のRCT論文2報において、 BMIが23以上30未満の健常者を対象にしたで、乳酸菌CP1563株由来10-HOAを1.44mg配合した飲料を18週間にわたって摂取した結果、プラセボに比して有意に内臓脂肪面積(P:0.048)と総脂肪面積(P:0.014)が減少することが示された。 BMI25以上30未満の肥満気味な健常人を対象とした試験でも、CP1563株由来の10-HOA を12週間摂取することで、プラセボに比して内臓脂肪面積(P:0.01)と総脂肪面積(P:0.05)が有意に減少することが示された。	製品としての喫食実績なし	機能性関与成分の動物または細胞での毒性試験に問題なし。当該機能性関与成分を含む食品での、過剰摂取安全性試験、長期摂取安全性試験で問題なし。 *消費者からの問合せがトレース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
I794(鼻不快感)	「PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I794(免疫)	「PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート」	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I795_睡眠	「PLUS（プラス）カルピス　睡眠・腸活ケア」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305) 100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。 ガセリ菌CP2305株には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高める機能、腸内環境を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文３報中３報で4～12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I795_整腸	「PLUS（プラス）カルピス　睡眠・腸活ケア」	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文５報中５報で3～24週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I813(鼻不快感)	「PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート」100	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。また、ホコリ・ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	鼻の不快感を有する健康な日本人成人に200億個のL-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)を含む錠剤を摂取させることで、プラセボ群と比較して、有意な鼻症状スコアの低下が確認でき、ホコリやハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減していた。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I813(免疫)	「PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート」100	アサヒ飲料株式会社	2加工	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個	本品には、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)が含まれます。L-92乳酸菌は、pDC(プラズマサイトイド樹状細胞)の働きを助け、健康な人の免疫機能の維持に役立つことが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	9	5	9	日本人の健常成人男女を対象に、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)200億個を8週間以上摂取することで、pDCの働きを助け、体調に関する全身及び特定の部位の自覚症状をより軽度に維持する効果が確認された。従って、L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)は健康な人の正常な免疫機能を維持する機能があると考えられる。 なお、届出に用いた論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされている。従って科学的な要件は満たしていると解釈している。	本届出商品での喫食実績は無い。	L-92乳酸菌(L. acidophilus L-92)の長期摂取試験(200億個/日、12週間)ならびに過剰摂取試験(2,200億個/日、4週間)において、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。 *消費者からの問合せがトレース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
I816_睡眠	「PLUS（プラス）カルピス　睡眠・腸活ケア」100	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305) 100億個	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。 ガセリ菌CP2305株には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高める機能、腸内環境を整える機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文３報中３報で4～12週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I816_整腸	「PLUS（プラス）カルピス　免疫サポート」100	アサヒ飲料株式会社	2加工	ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)	本品にはガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)が含まれます。ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には心理的なストレスを和らげ、睡眠の質（眠りの深さ）を高めるのに役立つ機能があることが報告されています。また、ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)には腸内環境の改善に役立つ機能があることが報告されています。	A	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	3	6	5	6	機能性関与成分ガセリ菌CP2305株(L. gasseri CP2305)を用いた用量適合のRCT論文５報中５報で3～24週間の経口摂取により群間有意差(p<0.05)が認められた。 届出に用いたあるいは引用した論文は査読を経たうえで専門誌・学会誌等にアクセプトされております。 従って学的な要件は満たしていると解釈しております。	L. gasseriは、市販発酵乳製品に長年利用され、また、特定保健用食品として許可されている製品もあるため、安全性に対するリスクは低いと考えられる。	L. gasseriは、EFSAの安全性適格推定(QPS、Qualified Presumption of Safety)微生物や、IDF(国際酪農連盟)にリストされている。 ・L.gasseriを摂取したヒト臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られていない。 *消費者からの問合せがトレース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
I972(糖吸収)	アサヒスタイルバランス食生活サポートぶどうサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維として)　5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食前食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I972(脂肪吸収)	アサヒスタイルバランス食生活サポートぶどうサワーノンアルコール	アサヒビール株式会社	加工	機能性関与成分名：難消化性デキストリン(食物繊維として)　5g	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には食事の脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン(食物繊維)を含む試験食(飲料)もしくはプラセボ食(飲料)を食前食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。 尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文でやや高め(空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者)が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	喫食実績での評価は実施せず。	機能性関与成分の既存情報の調査結果及び特定保健用食品の関与成分としての使用実績より、安全性に問題は無く、評価は十分と判断した。本品を飲用される方の体質・体調を考え、摂取上の注意事項に「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」と記載することとした。 ＊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
I987	スリムストンコーヒー	株式会社しまのや	加工食品(その他)	コーヒー由来クロロゲン酸類180mg	本品にはコーヒー由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー由来クロロゲン酸類には、食後の血糖値上昇を緩やかにする機能、肥満気味の方の内臓脂肪や体重の減少を助け、高めのBMIの改善に役立つ機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	2	2	3	2	評価した2報の論文の結果、コーヒー由来クロロゲン酸類を食事とともに117.6 mg以上摂取した場合、食後の血糖値の上昇が有意に抑制されることがわかった。 評価した4報の論文の結果、コーヒー由来クロロゲン酸類を1日当たり180 mg以上、12週間摂取した場合、内臓脂肪面積を低下させることにより、体重及びBMIが有意に改善することがわかった。	本製品の喫食実績はない。しかし、当該製品の機能性関与成分コーヒー由来クロロゲン酸類の食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価が行われており、十分な喫食実績があると評価した。	コーヒー由来クロロゲン酸類に関して、食経験は、特定保健用食品の関与成分として、内閣府 食品安全委員会で食経験の評価、マウス・ヒトでの安全性評価が行われており、その中で健常な成人を対象に有害事象を示す報告は認められない。	GMP(国内)
I1043	没食子酸BG2(ビージーツー)	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	没食子酸：18.0 mg	本品に含まれる没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文4報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血糖の上昇が有意に抑制された(p<0.05)。 本SRは、血糖値の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血糖値は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	没食子酸は、厚生労働省「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」において、ヒトの健康に対して有害影響を及ぼすような毒性はないと結論付けられていた。	FSSC22000
I1052	没食子酸TG2(ティージーツー)	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	没食子酸：20.8 mg	本品に含まれる没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血中中性脂肪の上昇が有意に抑制された(p<0.05)。 本SRは、血中中性脂肪の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血中中性脂肪は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験(ヒト、12週間) ・過剰摂取試験(ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上) いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	FSSC22000
I1060	ヘスペリジンSW(エスダブリュー)	株式会社林原	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには一時的に自覚する朝の顔のむくみ感や、夕方の脚(ふくらはぎ)のむくみを軽減する機能があることが報告されています	B	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	2	2	2	適格基準に合致したRCT論文2報を採用した。採用文献2報を評価し、モノグルコシルヘスペリジンの摂取により朝の顔のむくみ感およびタ方の足のむくみを軽減する作用が期待できると判断した。 変化量での群間比較となっているが、VAS法での評価であること、クロスオーバーでの試験であることから、妥当であると考えられる。	なし	機能性関与成分の安全性は科学的に評価されており、国内では厚生労働省の定める食品添加物の既存添加物名簿に収載されている。特定保健用食品の関与成分として許可承認の実績があり、食品安全委員会の安全性評価において安全性に問題がないと判断されている。さらに、既存情報を用いた安全性評価を実施した結果、2次データベースにおいても重篤な健康被害は認められなかった。	GMP(国内)

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）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名&1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定（届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
I1153_GABA	サイクルミー　アップル＆ルイボスティテイスト	ロート製薬	加工	GABA 28mg	本品には、GABAが含まれています。一時的な精神的ストレスを緩和する機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	2	5	4	5	2	検索された7報の論文において、一時的な精神的ストレスへの効果検証のための評価項目として、①脳波（αは）の増加、②副交感神経活動の活性化、③唾液中クロモグラニンAあるいは④コルチゾールの変化、⑤主観的疲労度（VAS）の改善があった。評価の結果、28～100mgのGABAを摂取することで5つの指標において効果が認められた。	届出時、当該製品および類似した食品の喫食実績はなし。	GABAの食品としての安全性に関する研究報告が23報あった。11.5～1,000mgのGABAを4週間から16週間摂取しており、そのうち、4週間の過剰摂取試験として1,000mg/日が最も多い摂取量であり、12週間の長期摂取試験として200mg/日の摂取量であった。これらの報告において、軽度の自覚症状の変化を訴える事例はあるものの、安全性に問題なかったことが報告されている。以上より、当該製品に含まれているGABAの量は28mg/日であり、その5倍量（140mg/日）以上を摂取した過剰摂取試験（1,000mg/日、4週間）及び長期摂取試験（200mg/日、12週間）等において、安全性に問題のなかったことが報告されていることから、GABAは十分な安全性があると判断できる。	GMP（国内）
I1153_ルテイン	サイクルミー　アップル＆ルイボスティテイスト	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ー作業などによって低下した目のコントラスト感度（ぼやけやかすみを軽減し、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あることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分ルテインを用いた用量適合の査読付き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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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5倍量（30mg/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）
I1170	コリンEX	キユーピー株式会社	加工食品（サプリメント形状）	卵黄コリン（コリンとして）	本品には卵黄コリン（コリンとして）が含まれます。卵黄コリンは、中高年の方の加齢に伴い低下する認知機能の一部である言語記憶力（言葉を記憶し思い出す力）を維持することが報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	機能性関与成分卵黄コリン（コリンとして）を用いた用量適合のRCT論文2報中、2報とも12週間の経口摂取により、卵黄コリン群はプラセボ（卵黄コリンを含有しない食品）群に対し、摂取後のCognitrax の言語記憶力あるいはCognitrax の言語記憶力の試験前後の差分において有意に高値であった（p<0.05）。	卵黄コリンを含む食品原料を1994年より販売。販売量は、直近10年間の累計で135t以上。摂取目安量と同量以上に相当する卵黄コリンを配合したサプリメント形状物を2009年より全国で販売し、これまでに2万袋以上が市場流通。卵黄コリンに起因した健康被害に関する報告は無し。	一日摂取目安量の1～10倍量に相当する卵黄コリンを12週間摂取した2報のヒト試験の研究報告にて安全性に問題はなかったことが報告されている。医薬品との相互作用については、理論上ではアトロピンとの相互作用の可能性があるが、本品は病者を対象とした食品ではないため、適切に摂取していただければ安全上の問題はないと考えられる。	GMP（国内）
I1205_糖吸収	キリン×ファンケル　カロリミット アップルスパークリング　リフレッシュ	キリンビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	24	24	24	23	24	24	24	0	23	20	20	査読付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後血糖値AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンを同等量（5 g）含む複数の類似食品が2012年4月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。これら類似食品が原因と判断される重篤な健康被害は報告されていない。よって、類似食品の喫食実績により、当該食品の機能性関与成分である難消化性デキストリンには十分な安全性があると判断した	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
I1205_脂肪吸収	キリン×ファンケル　カロリミット アップルスパークリング　リフレッシュ	キリンビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	難消化性デキストリン（食物繊維として）含有量：5g	本品には難消化性デキストリン（食物繊維として）が含まれています。難消化性デキストリン（食物繊維として）には、食事から摂取した糖や脂肪の吸収を抑える機能があることが報告されています。	A	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	査読付きRCT論文9報でメタアナリシスを実施した。試験は難消化性デキストリン（食物繊維）を含む試験食（飲料）もしくはプラセボ食（飲料）を負荷食と共に摂取した。その結果、食後中性脂肪値AUCにおいて有意な低下が認められた。尚、本システマティックレビューの対象者は、健常成人および機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで示されている特定保健用食品の試験方法として記載された対象被験者の範囲とした。全ての論文にやや高め（空腹時血中中性脂肪値が150～200mg/dL未満の者）が含まれていたため、健常成人のみで再度追加的解析を行い、別途定性評価を行った。その結果、AUCにおいて有意な低下が認められた。	難消化性デキストリンを同等量（5 g）含む複数の類似食品が2012年4月から日本全国で販売され、現在も継続して販売されている。これら類似食品が原因と判断される重篤な健康被害は報告されていない。よって、類似食品の喫食実績により、当該食品の機能性関与成分である難消化性デキストリンには十分な安全性があると判断した	喫食実績で安全性に問題ないため記載不要。	FSSC22000
I1248	はつらつ免疫生活	プリセプト	1サプリ	酢酸菌GK-1（G.hansenii GK-1）	本品には酢酸菌GK-1（G.hansenii 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	「健常成人が、酢酸菌GK-1 を含有する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に維持するか。」につき、免疫指標（pDC、およびpDCの下流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の下流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8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800万袋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. hansenii 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）
I1329	サエルン	カゴメ株式会社	1サプリ	スルフォラファングルコシノレート	本品にはスルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートには高年齢者の加齢に伴い低下する認知機能の一部である処理能力（視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力）の向上をサポートする機能が報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	3	2	3	2 編 3 研究のメタアナリシスの結果、認知機能の指標である「記号探し」は変化量の平均値差を用いた効果推定値 [95%CI] が 1.36 [0.46, 2.25]であり、有意な向上が確認された（p = 0.003）。また、「符号」は変化量の効果推定値が 1.34 [−0.05, 2.72]で統計学的な有意差は認められなかったものの向上する傾向が確認された（p = 0.06）。	本商品の原材料であるブロッコリー種子抽出物粉末については、当社と同様の製造方法を用いて製造された原料の安全性がGRAS Notification Programに申請されており、FDAとして申請内容に異論はない(FDA has no question）と結論付けられているため、同等の原材料を使用している本商品の安全性は高いものと考えられるが、念のため、既存情報による食経験の評価と、既存情報による安全性試験の評価を実施した。SGSまたはスルフォラファンは、アブラナ科野菜に含まれている化合物で、食経験による安全性を危惧する情報はなかった。一方で、本商品の原材料であるブロッコリー種子については、食経験情報は得られなかった。ブロッコリーについては、喫食による有害事象に関する情報は見つからなかった。	スルフォラファングルコシノレートは体内でスルフォラファンに変換される。通常の食品中に含まれる量の摂取では安全であることが知られているが、本商品の1日摂取目安量に含まれる量は24-50 mgであり、ブロッコリースプラウト10-60 g、ブロッコリー25-200 gに含まれる量に相当し、通常の食品中に含まれる量である。スルフォラファンは主に肝臓で医薬品の代謝を担うCYP酵素の活性を阻害する報告が動物試験で確認されている。しかし、その投与量はヒトに換算すると、本商品の1日摂取目安量から推定されるスルフォラファン摂取量の100-500倍もの量であったことから、同様の作用が起こる可能性は極めて低いと考えられる。以上のことから本商品の安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
I1334	キレートレモンMUKUMI（ムクミ）（ゼリー）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）□	レモン由来モノグルコシルヘスペリジン 300mg	本品には、レモン由来モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。レモン由来モノグルコシルヘスペリジンには、一時的に自覚する顔のむくみ感を軽減する機能があることが報告されています。	B	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2	被験者数が50名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は1報あり、VASによる顔のむくみ感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。VASによる評価について、摂取前後の変化量の群間差で評価しているが、採用論文は、クロスオーバー試験であり、2群の母集団は同一であること、VASでの評価であるため、測定値を変化量に換算したデータを評価の根拠とすることは妥当であると考える。	機能性表示食品として、レモン由来モノグルコシルヘスペリジンを一日摂取目安量当たり178mg含む食品を2018年11月より37万本以上販売し、300mg含む食品を2022年8月より1897万本以上販売している。その間、健康被害の報告は出ていない。	レモン由来モノグルコシルヘスペリジンでの長期摂取（300mg／日の摂取、12週間）と過剰摂取による安全性試験（300mgの5倍量の摂取／日、4週間）にて、安全性に問題がない事を確認している。	FSSC22000
I1368_ルテイン	ロートV5 睡眠サポート	ロート製薬	サプリ	ルテイン 10mg/ゼアキサンチン 2mg	本品はルテイン・ゼアキサンチンおよびクロセチンを含んでいます。ルテイン・ゼアキサンチンは、網膜の黄斑色素を増やし、ぼやけ・かすみを軽減し、くっきり見る力（コントラスト感度）を改善、またブルーライトなどの光刺激から目を守ることが報告されています。クロセチンは、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、中途覚醒回数を減らし、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。※見る力とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡・物の輪郭をはっきり識別する力（コントラスト感度）のこと。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	2	4	3	4	機能性関与成分ルテイン・ゼアキサンチンを用いた用量適合の査読付きRCT論文3報で、プラセボ群と比較し、ルテイン摂取群でMPOD(黄斑色素)が有意に増加した。また論文1報で、コントラスト感度および光ストレス回復時間を改善する機能性が認められた。	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67.0kg、女性53.6kgであり、ADIは男性134.0mg、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、安全性に問題はないと考えられる。	GMP（国内）
I1368_クロセチン	ロートV5 睡眠サポート	ロート製薬	サプリ	クロセチン 7.5mg	本品はルテイン・ゼアキサンチンおよびクロセチンを含んでいます。ルテイン・ゼアキサンチンは、網膜の黄斑色素を増やし、ぼやけ・かすみを軽減し、くっきり見る力（コントラスト感度）を改善、またブルーライトなどの光刺激から目を守ることが報告されています。クロセチンは、良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、中途覚醒回数を減らし、起床時の眠気や疲労感を和らげる）機能があることが報告されています。※見る力とは、加齢とともにぼやけて見えがちな、色の濃淡・物の輪郭をはっきり識別する力（コントラスト感度）のこと。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分クロセチンを用いた用量適合の査読付きRCT論文2報で、睡眠変数の評価において有意差が認められた。また睡眠感の評価では1報で有意差が認められた。論文1報では、中途覚醒回数が有意に改善した（p<0.05）。もう1報では脳波のデルタパワーが有意に改善し、睡眠感について起床時の眠気と疲労回復が有意に改善した（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。	既存情報の安全性試験による検索の結果、6編の論文があった。3編がin vitro試験およびin vivo試験に関する論文であり、クロセチンは遺伝子突然変異誘発能やDNA損傷性を示さないことが報告されている。また3編の論文が成人男女を対象としてクロセチンの安全性を評価した臨床試験に関する報告であった。クロセチンを過剰に摂取する試験（5倍量を4週間連続で摂取する試験）と長期に摂取する試験（1日摂取目安量を12週間連続で摂取する試験）が実施されており、いずれの試験においても問題となる事象は認められなかった。よって、安全性に問題はないと判断した。	GMP（国内）
I1396	ポッカレモン１００	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸　1700mg	本品（ポッカレモン１００）には、クエン酸が含まれ、高めの血圧（収縮期血圧）を下げる機能があります	A	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	血圧が高め（スクリーニング時の拡張期血圧が90 mmHg未満、収縮期血圧が130 mmHg以上139 mmHg以下）の健常な20歳以上65歳以下の日本人男女154名に対してランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験を実施した。介入に用いた被験食品（ポッカレモン１００）30 mL/日あたり、機能性関与成分としてクエン酸が1,700 mg含まれていた。摂取12週間後の坐位時収縮期血圧は、被験食品群がプラセボ群よりも有意に低値を示した。試験は、信頼性の高い、二重盲検並行群間比較試験で行っており、特定保健用食品の臨床試験に則った方法であるので、試験結果の信頼性に問題ないものと考えている。	これまで当社 では、1972年から日本国内において、機能性関与成分であるクエン酸を同量含有する本届出食品の類似品の販売実績があるが、販売開始以降、重篤な有害事象は1件も報告されていない。	被験食品に起因する有害事象は確認されず、安全性に関して問題はないと考える。	ISO22000
J133	サンファイバー睡眠サポートb	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	グアーガム分解物（食物繊維）：4.0 g	本品に含まれるグアーガム分解物（食物繊維）には、睡眠後、目覚めたときのすっきり感をサポートし、起床時の疲労感を軽減する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させることで、目覚めのすっきり感と起床時の疲労感が有意に良好であった（p<0.05）。	2004年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメント700t以上の販売実績があるが、対象品に起因する重大な健康被害の報告はない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間）・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上）いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J203	サンテアニン睡眠p	タイヨーラボ	加工食品（サプリメント形状）	L−テアニン：200 mg	本品に含まれるL−テアニンには、夜間の良質な睡眠（起床時の疲労感や眠気を軽減）をサポートする機能が報告されています。	C	研究レビュー	3	3	3	2	2	3	3	0	2	1	1	機能性関与成分L−テアニン（200 mg/日摂取）を用いた査読有RCT論文2報についてメタアナリシスを実施したところ、起床時の「疲労回復」「眠気」の主観的評価得点が有意に改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（疲労回復、眠気共にp<0.01）。	2003年より、L−テアニンを同等量以上含むサプリメント5万個以上の販売実績があるが、L−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	・長期摂取試験（ヒト、12週間）・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上）いずれにおいてもL−テアニンの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J235	キレートレモンクエン酸（525ml）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸 3000mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	本届出製品とほぼ同じ配合でクエン酸を3000mg以上含む飲料製品で、これまでに10年程度で約3億本以上の販売実績がある。クエン酸に起因する健康被害報告なし。	クエン酸2700mgを配合した飲料での長期摂取試験および、クエン酸2700mgを配合した飲料を3倍量摂取する過剰摂取試験において数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。しかし、3000mg以上の長期摂取試験、過剰摂取試験の文献はなかった。	ISO22000
J236	キレートレモンクエン酸（900ml）	ポッカサッポロフード＆ビバレッジ株式会社	加工食品（その他）	クエン酸 2700mg	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減することが報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	3	3	4	4	0	4	3	3	被験者数が10名以上で、当該製品と容量適合性のある試験は3報あり、うち2報でVASによる疲労感軽減について、有意な効果が認められており、機能性の根拠とした。	クエン酸2700mg以上含む食品も、これまでに多く販売されている。また、当社ではクエン酸を2700mg以上含む飲料製品をこれまでに10年程度で3億本以上販売しており、明確にクエン酸の摂取が原因とされる健康被害情報の報告は見あたらない。	本届出製品と同量のクエン酸配合飲料で、長期摂取、過剰摂取試験においても数値の異常な変動、有害事象は見られなかった。	FSSC22000
J271（整腸作用）	植物性乳酸菌ラブレカプセル	カゴメ株式会社	1サプリ	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	保留	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	2	2	1	適格基準に合致した3試験を用いてメタ分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値[95 %CI]は、主要アウトカムの排便日数で0.39 [0.08, 0.70]、排便回数で0.26 [-0.10, 0.63]、副次アウトカムの糞便中のプロピオン酸濃度で0.35 [0.05, 0.64]だった。またメタ分析を行えなかった副次アウトカムでも、糞便中のビフィズス菌数以外の項目（糞便中の乳酸菌数、糞便中の総有機酸濃度、糞便中の酢酸濃度、排便後の感覚）で総じて改善する方向への変化が見られたことから、ラブレ菌摂取により整腸作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、カプセル形態の商品に限定すると十分な喫食実績がない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験（ヒト試験）において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000
J271（肌の潤い）	植物性乳酸菌ラブレカプセル	カゴメ株式会社	1サプリ	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じと腸内環境を改善すること、肌の潤いを守るのを助けることが報告されています。	B	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2	適格基準に合致した2 試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した 2 試験の両方において、対照群と比較してラブレ菌摂取群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層水分量が有意に高かった。そのため、ラブレ菌摂取により角層水分量上昇作用が発揮されると考えられた。	ラブレ菌を含む食品は、飲料やカプセルなどの形態で10年以上の販売実績があるが、カプセル形態の商品に限定すると十分な喫食実績がない。	試験管試験、動物試験の結果からは、安全性に関する問題は認められなかった。一部のラブレ菌摂取試験（ヒト試験）において、軽微で一時的な腹部症状が報告されている例もあったが、乳酸菌摂取によって一般的に起こりうる症状であると考えられた。またこれらの症状はいずれも軽微であり、加療は必要なく、摂取をやめることで回復または軽快していることから、ラブレ菌の安全性に大きな問題はないと判断した。	FSSC22000
J354（食後中脂）	KAGOME（カゴメ）日本のトマト	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2	0	採用2 研究による全解析対象者では、いずれのアウトカムにおいても、全解析対象者での解析ではトマト由来食物繊維の介入による有意な低下は見られなかった。サブグループ解析として、食後の血中中性脂肪値が高めの者を対象とした解析を実施し、採用2 研究によるサブグルーブ解析対象者でのMA の結果、主要アウトカムであるIAUCとΔCmax、副次アウトカムである食後4 時間の血中中性脂肪値において、トマト由来食物繊維の介入による有意な低下が見られた。平均差を用いた効果推定値[95%CI]は、IAUCが－63.69 [－102.41, －24.97]、ΔCmaxが－29.10 [－43.62, －14.58]、血中中性脂肪値4 時間が－38.97 [－56.32, －21.63]であった。	機能性関与成分であるトマト由来食物繊維とGABA は原料のトマトに由来するものである。本商品はトマトジュースであり、これまで 90 年以上の食経験のあるトマトジュース従来品と同じように原料はトマトのみである。従って、本商品は、食経験により安全性が十分に確認されたトマトジュース従来品と類似する食品とみなすことができると考えられる。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	ISO22000

ASCON科学者委員会　機能性表示食品の根拠に関する評価判定表（届出者による機能性根拠情報要約による自動評価判定成績）2024.11.30.まで

（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報とＲＣＴ論文5報を同等と考えるＡＳＣＯＮ評価基準に沿った措置である。また、非RCT試験、被験者数が１群10名未満の場合、被験者に病者を含む場合、本項5番に規定したような「データ変換」を使用して理論的根拠が不明確な場合など、ＡＳＣＯＮが評価対象としないＲＣＴ論文はシステマティックレビューの根拠論文と見なさない。
③18歳・19歳の被験者を含むＲＣＴ論文については、消費者庁「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成30 年3月28日一部改正）に準じて、評価上の必要性など合理的な理由がある場合には採用する。
④根拠論文の用量適合性の判定は、原則として製品への配合用量の2分の１から2倍までの1日用量を試験用量としたRCT論文を採用する（腸内細菌などは10分の１～10倍を採用）。
⑤「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性」（２）イに基づき、「主要ア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	機能性関与成分名 &1日用量（複数の成分ならその配合根拠も併記）	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 （届出者の根拠情報要約による自動判定成績）	論文区分	査読有論文数	試験数	RCT数	被験者10人以上の論文数	用量適合論文数（配合量の1/2～2倍）	病者、境界域超等を含まない論文数	試験後測定値で群間比較した論文等、統計手法採用の論文総数	試験前後の変化量で群間比較した論文総数	採用したRCT論文相当総数	肯定的RCT論文総数	採用した肯定的論文総数	論文採用の根拠 機能性エビデンスの総評	喫食実績 要約	安全性試験 要約	主な製造品質認証規格
J354（血圧）	KAGOME（カゴメ）日本のトマト	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維　1.6 g GABA　36 mg	本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト由来食物繊維には、食後の血中中性脂肪が高めの方の食後血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	保留	メタアナリシス	10	10	7	10	7	10	10	0	4	8	4	採用10 研究による全ての参加者（正常血圧者、正常高値血圧者、I 度高血圧者）でのメタアナリシス の結果、SBP 平均差の効果推定値 [95%CI] は－5.60 [－8.00, －3.20] 、DBP 平均差の効果推定値は－3.35 [－4.46, －2.25] であり、どちらも有意な低下が確認された。健常者（正常血圧者、正常高値血圧者）のみを対象とした場合、5研究（採2～6）が該当し、SBP とDBP の平均差を用いた効果推定値 [95%CI] は、それぞれ－4.24 [－8.21, －0.28] と－2.94 [－4.26, －1.61] であり、ともに有意な血圧低下作用が確認された。 また軽症者（I 度高血圧者）のみの場合の分析では5 研究（採1、採2、採3、採5、採6）が該当し、SBP とDBP の平均差を用いた効果推定値 [95%CI] はそれぞれ－5.74 [－9.59,－1.89] 、－3.47 [－5.29, －1.65] であり、ともに有意な低下が確認された。	機能性関与成分であるトマト由来食物繊維とGABA は原料のトマトに由来するものである。本商品はトマトジュースであり、これまで 90 年以上の食経験のあるトマトジュース従来品と同じように原料はトマトのみである。従って、本商品は、食経験により安全性が十分に確認されたトマトジュース従来品と類似する食品とみなすことができると考えられる。	食経験により安全性に問題なしと判断した。念のため機能性関与成分の2次情報の調査を行なったが、健常人に対して安全性を危惧する情報は確認されなかった。	ISO22000
J372	ヘルシーナッツ　スマートプラス	森下仁丹株式会社	加工	ローズヒップ由来ティリロサイド 0.1mg	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれます。ローズヒップ由来ティリロサイドにはBMIが高めの方の体脂肪を減らすのを助ける機能があることが報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	採用した文献は1報であったため、科学的根拠の一貫性を示すことができなかった。しかし、対象論文は、日本人を対象としたランダム化並行群間比較試験であり、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。	ローズヒップエキス末を使用した食品にて、2005年以降12年以上、累計15万個以上の販売実績がある。有害事象の報告はない。	0	ISO22000
J385(ビフィズス菌)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善した（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J385(軟便)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文1報において、下痢傾向の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を12 週間摂取させたところ、便性状が摂取期間全体で改善し、試験後値の群間比較で有意差を認めた（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J385(便通)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	4	3	4	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文3報において、便秘気味の健常者を対象とし、グアーガム分解物（食物繊維）を摂取させたところ、排便回数及び排便量が有意に増加した（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J385(中性脂肪)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血中中性脂肪の上昇が有意に抑制された（p<0.05）。 本SRは、血中中性脂肪の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血中中性脂肪は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J385(血糖)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文4報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血糖の上昇が有意に抑制された（p<0.05）。 本SRは、血糖値の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血糖値は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J385(体重)	聞いたことないがすごい素材の腸活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：29 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸が含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし腸内環境を良好にする機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、やや軟らかめの便を改善しておなかの調子を整える機能が報告されています。グアーガム分解物（食物繊維）には、便秘気味の方のお通じを改善する機能が報告されています。没食子酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能が報告されています。没食子酸には、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を12週間摂取させることで、内臓脂肪面積、体重及びBMIが有意に低下した（p<0.05）。 本SRは、内臓脂肪面積、体重及びBMIの変化量で群間比較した文献を採用しているが、内臓脂肪面積、体重及びBMIは個人差が大きく影響するため、変化量で評価することは妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J619(腸内細菌叢)	食事でグアーガム分解物と没食子酸とGABA（ギャバ）を摂る幸福	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：20.8～62.4 mg GABA：20～60 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸、GABAが含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文3報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、腸内細菌叢有意に改善した（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもグアーガム分解物の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J619(血糖)	食事でグアーガム分解物と没食子酸とGABA（ギャバ）を摂る幸福	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：20.8～62.4 mg GABA：20～60 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸、GABAが含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文4報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血糖の上昇が有意に抑制された（p<0.05）。 本SRは、血糖値の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血糖値は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J619(中性脂肪)	食事でグアーガム分解物と没食子酸とGABA（ギャバ）を摂る幸福	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：20.8～62.4 mg GABA：20～60 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸、GABAが含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を摂取させることで、食後血中中性脂肪の上昇が有意に抑制された（p<0.05）。 本SRは、血中中性脂肪の変化量で群間比較した文献を採用しているが、血中中性脂肪は個人差が大きく影響するため、変化量で評価することが妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J619(体重)	食事でグアーガム分解物と没食子酸とGABA（ギャバ）を摂る幸福	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：20.8～62.4 mg GABA：20～60 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸、GABAが含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	B	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	機能性関与成分没食子酸を用いた用量適合のRCT論文3報において、健常者を対象とし、没食子酸を12週間摂取させることで、内臓脂肪面積、体重及びBMIが有意に低下した（p<0.05）。 本SRは、内臓脂肪面積、体重及びBMIの変化量で群間比較した文献を採用しているが、内臓脂肪面積、体重及びBMIは個人差が大きく影響するため、変化量で評価することは妥当と考え、採用文献とした。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいても没食子酸の摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J619(血圧)	食事でグアーガム分解物と没食子酸とGABA（ギャバ）を摂る幸福	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：4 g 没食子酸：20.8～62.4 mg GABA：20～60 mg	本品にはグアーガム分解物（食物繊維）、没食子酸、GABAが含まれます。グアーガム分解物（食物繊維）には、腸に届いて腸内細菌叢を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。没食子酸には、食事の糖の吸収を抑え、食後の血糖値の上昇をおだやかにする機能、食事の脂肪の吸収を抑え、食後の中性脂肪の上昇をおだやかにする機能、肥満気味な方の内臓脂肪や体重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。	A	研究レビュー	15	15	15	14	15	15	15	0	17	13	15	機能性関与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文10報以上において、GABAを摂取させたところ、血圧が高めの方の血圧が有意に低下した（p<0.05）。	なし	・長期摂取試験（ヒト、12週間） ・過剰摂取試験（ヒト、一日摂取目安量の5倍量以上） いずれにおいてもGABAの摂取と関連する有害事象は報告されていない。	その他
J677	サンファイバーウォーターキープ	タイヨーラボ	加工食品(サプリメント形状)	グアーガム分解物（食物繊維）：8 g	本品に含まれるグアーガム分解物には、腸に届いて善玉菌（ビフィズス菌）を増やし、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	C	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性関与成分グアーガム分解物（食物繊維）を用いた用量適合のRCT論文2報において、グアーガム分解物を摂取させたところ、糞便中ビフィズス菌占有率が摂取期間全体で有意に改善した（p<0.05）。	2014年より、グアーガム分解物（食物繊維）を同等量以上含むサプリメントについて16t以上の販売実績があるが、当該製品の摂取に起因する有害事象の報告はない。	なし	その他