(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

[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 ②RCT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期を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。

・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

		*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。届出す	者より根拠情報要約の回	答がない場合、	て認める。			1								
層出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (履出者の複張情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査験有 論文教	試験教	ROT®	被験者 10人以上 の論文教	用量連合論 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	試験後測定値で罪 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 同比敏した論 文義教	採用した ROT論文 相当総数	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文総数	論文度用の要素 機能セエピデンスの機算
A4	ヒアロモイスチャー240	キュービー株式会社	1サブリ	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 肌の水分保持に仮立ち、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	国用文献は研究デザインがGCTの歪板付き施文である。原用文献のらエピデンス部域としてアルロン構造の200m2 (日以上を始日数することによりプラセポと比較して角限水分量 において有意に高値を示すことが検証された。 以上よりピアルロン機かの経由の扱いのが大保料に役立る。発煙を維和する機能があ 本額にの確実レビューは、現費者庁がイドライルに適合した科学的規模を確認している。今 他会とに機能を表示の根拠なる信息デーラを必要する。
A16	ローズヒップ	森下仁丹株式会社	加工食品(錠剤、カプセル剤	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。	В	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	接合り、機能性表示の依拠だらの臨床アーフを収集する。 最終製品を用いたRCT論文: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
A62	サラシア	森下仁丹株式会社	等) 加工食品(錠 剤、カブセル青 等)	サラシア中央サラシノー	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簡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	判断した。 機索者を対象とした2根は(日本人および日本人以外)あり、各文献のパイアスリスクは低く、すべてPICOに準じた試験デザインで、一貫して食食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、国の摂取重が非常に多く、外類性・安全性の観 点から、日本人機常者で効果を売した量での摂取を推貫する。
A84	還元型コエンザイムQ10(キュー テン)	森下仁丹株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル斉 等)	遠元型コエンザイムQ10 100mg	本品には運元型コエンザイムQ10が含まれます。運元型コ 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経滅する機能があることが 報告されています。身体的な疲労を目覚してる方に適した食	В	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託付き論文を 採用した。
A99(睡眠)	サンテアニン200	タイヨーラボ	加工食品(サフリメント形状)	「L-テアニン: 200 mg	品です。 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	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 、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、彼労回復、眠気共にp(0.01)。
A99(ストレス)	サンテアニン200	タイヨーラボ	加工食品(サフリメント形状)	L-テアニン: 200 mg	わらげることが報告されています。 本品には「L-デアニン」が含まれます。L-デアニンには、起 床時の疲労感や眼気を軽減することが報告されています。 また、L-デアニンには、一適性の作業にともなうストレスをや	В	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(こついて統合解析を実施したとこ え、一通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、試験後値の舞問
A109	カゴメリコビンコレステファイン	カゴメ株式会社	1サブリ	リコピン 15 mg	わらげることが報告されています。 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機さ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。	保實	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	比較で有意差を認めた(STAI p<0.01、VAS p<0.05)。 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[95xCl]は0.5[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。
A144	ブルーベリーアイ PRO	株式会社わかさ生活	1サブリ	ビルベリー由来アントシアニン		В	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、目のビ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。
A157	ルテイン PRO	株式会社わかさ生活	1サブリ	ルテイン、ゼアキサンチン	本品にはルテイン、ゼアキサンチンが含まれます。ルテイ ン、ゼアキサンチンには目の黄斑肺の色素密度を上昇させ ることで、光の刺激を和らげ、コントラスト診療を改善するた め、目の調子を整えることが報告されています。	В	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L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、男女が、 Lルテイン及びゼアキサン チンを含むサブルシンを摂取すると、Cプラセ ポビ取と比べて、0日の調子を整える効果 があるか」について網羅的な文献検 案を行い、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) タイプの上計談を解雇的に 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 関しては除外理阻を付してリスト化した。
																			a種が成る。男状においてルティン及びゼアキサーアンを搭配した論文として、機能等も多く 研究の資本面が、維労を持つに関いませた。ルテイン、回の日 及びゼアキ・デック。 m/10日 1年限界数することで、プラセが採用と比較し、て、目の寮政節の色素密度が上昇 したことにより、目に入るブルーライルと登 接着を外光を吸収してかの資金を付け、光水 レズによる一時的な地模能の 低下からの回旋時候だ。なり、さらにコントラスト感度が びば、オーナンナンに、本品に配合されている「PioraGLO ルディン及び OPTISHAPP ゼアキ ナンチンであり、経験の同時性に流れ
																			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 異斑節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、目の関子を整える機能性を有すると結論付けられる。
A191	テア眠	タイヨーラボ	加工食品(サフリメント形状)	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。	С	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」「観覧」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数かて、疲労回復、観気共に示(2001)。
A284	キュービーアマニ油マヨネーズ	キュービー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリノレン酸が含まれます。αーリノレン酸には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	3.周末金銭は研究デザインが601の金融付き施文である。採用文統からエビデンス総比してマーリルン施送の「各種日野地することによりプラセポー比較して収縮期面圧・拡張期面 日において有意に信任を示すことが報証された 以上よりマーリルン施の毎日採取は血圧が高かの方の血圧を下げる機能があると考えられた。 ま面出の研密とよう一は、海巻を押がボドラインに添く」と想念的規模を移動している。 本面出の研密とは「一」は、海巻を押がボドラインに添く」と想念的規模を移動している。
B104	グルコサミン	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名:グル コサミン塩酸塩 1日用量:1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。 グルコサミン塩酸塩に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。	<b>A</b>	研究レビュー	6	6	5	5	6	6	4	1	6	4	5	後さらに機能性表示の模型となる施床データを収集する。 プルコサン協能性の容量適合ROT論文は5報で、軽は非ROT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。
B194	グルコサミンde(デ)うるおいキーブ	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名:グル コサミン塩酸塩 1日用量:1,500mg	なの力に適しています。 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。	0	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週間の軽ロ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。
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	す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>A</b>	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	連絡基準に合致した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(9500]は、SBPで-086 [- 107032]、DBPで-086 [-09]、OBJ(亨森堂に血圧が低下する結果だった。また。正常 圧着では有意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高端血圧者、1度高血圧者では SBP、DBP、以下以近しても血圧で作用が定対なが、
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。	۸	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	SBP、UBPい3 741-751、と加出性形下作用の示されて。 最格基準に含成して細位能力、接つ個数なの数。 技術基準に入り、最小の数と、現場では、152年である。 150-022、109年である。 150-022、109年である。 150-023、109年である。 150-023、109年である。 150-023、109年である。 150-023、109年である。 150-029年である。 1

(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

評価判定の説明 (2023年7月1日) 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

★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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		*安具女体が異省の10年と	こ で加田場に取り	EINTRECT E BONG C. C.	り依拠情報妄判とともに評価成績を公開している。 油田	日本り収録所報安和の四	品が 体い 物口、	く認める。											
層出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査験有 論文數	民職敬	ROT數	被験者 10人以上 の論文数	用量連合額 文数(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 無等を含まな い論文数	試験後測定値で評 間比較した論文 等、被計手法採用 の論文機数	試験前後の 変化量で罪 間比較した論 文総数	採用した ROT論文 相当義教	肯定的 ROT論文 機敷	採用した 肯定的 論文都敦	職文展用の侵襲 機能エピデンスの健野
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	8	12	7	適格基率に合致した18 編の陰文の内、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性を値(BSNC)は、SBPで-0.89 に 10、-0.32)、DBPで-0.89 [-0.03 -0.04]で書きに直応化を下する結果だった。また。正常 任者では非常な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高値血圧者、1度高血圧者では SBP、DBP いずに対しても血圧化下作用が定され
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QABAが含まれます。QABA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>A</b>	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	連絡基準に合就した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、標準化平の接触、用いたの素性定値(39%Cilは、SBPで-0.89 [-10] 101 - 0.32]、DBPで-0.89 [-10]。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、1度高血圧者では SBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用がよわれた。
B382	Nーアセチルグルコサミンdeうる おいキーブ		1サブリ	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。	0	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。
B388	サンファイバー血糖	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	グアーガム分解物(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、食後血糖のビーク値を抑えます。 食後の血糖値が気になる方に適した食品です。	<b>A</b>	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	最終契品を用いた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(食物機能)を摂取させたところ、食食血糖のビーク値(Cmax)及びAUCが有意 に期制された(Cmax;p=0.004、AUC;p=0.043)。
8417(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(番 エリレステロールを使わす機能が、GABAには血 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。	<b>A</b>	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	連稿基準に会致した18 編の論文の内、統合可能だる 縁足用いて、SBP、DBPについてメタ 分析を行った。その軽黒、建準化甲均差を用い、分解推定値(SSULE、SBPで-0.08 [-107, -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、1度高血圧者では SBP、DBP いずれに対して血圧低下作用がよされた。
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	本品にはリコビンとGABAが含まれます。リコビンには血中 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 に去動めです。	保管	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、HDLeの標準化平均差を用いた効果推 定値[95NC][は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLe 上昇作用が示された。
8418(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	本品にはリコビンとGABAが含まれます。リコビンには血中 HDL(番手)ロレステロールを関やす機能が、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。	^	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	選権基準に会散した18 編の論文の内、統合可能だ8 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(395.01は、SBPで-0.85 [-9.9]、-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、1 度高血圧者では SBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用がよわれた。
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	本品にはリコビンとGABAが含まれます。リコビンには血中 HDL(音玉)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。	保管	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	連格基準に合致した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[95NC][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。
8419(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	本品にはリコビンとGABAが含まれます。リコビンには血中 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。	^	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	連絡基準に合致した18 編の論文の内、統合可能だ8 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(39SCU)は、SBPで-0.89 [10] - 0.32]、DBPで-0.89 [10] - 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、1度高血圧者では SBP、DBP いずれに対しても血圧板下作用があされた。
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	本品にはリコビンとGABAが含まれます。リコビンには血中 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 に去動めです。	保實	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	連格基準に合致した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 定価[95%C][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。
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	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	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第(ロンガム種BBS06)が含まれます。ビフィズス第(ロンガム種BBS06)には腸内フローラを良好に、便通を改善する機能があることが報告されています。	В	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、20億一200億 CPU程度のBlidobacterium longum BBS36を含む食 品の摂取により、排使回数の増加、質使中Blidobacterium環菌の増加、高放産物のレとっ であるアンモニア量の有意な流か等に基づく整果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と含対象とした8報については、一貫して整腸作用に 関わる指揮の必要をデオすんのであった。
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	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	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第(ロンガム種BBS56)が含まれます。ビフィズス第(ロンガム種BBS56)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。	В	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、20億一200億 CFU程度のBifidobacterium longum BBS36を含む食品の摂取により、排使回数の増加、棄物と中間ifidobacterium属菌の増加、薬放産物のレとつであるアンモデ型の有意に減少等に基づく整果情用を有することが明らかなった。 不知るアンモブ型の有意に減少等に基づく整果情用を有することが明らかなった。 第21年 中国・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・
C18	ヘルスエイド ピフィーナEX(エクセレント)	森下仁丹株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	ビフィズス菌 (ロンガム種 BB536) 100億個	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。	В	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、20億~200億~200億 CFU環境の目前60bacterim forgum BBSS6を含む食品の摂取により、排便回数の増加、環境中Biffodbacterim(属菌の増加、腐敗を物のレビフであるアンモニア型の有意な減少等に基づく整備FI用を有することが例のかなった。本のデレビューに使用した日本人の電策成人を対象とした8報については、一貫して整備作用に関わる指摘の必要を示すものであった。
C19	ヘルスエイド ピフィーナS(スーパー) Pearl (パール)	森下仁丹株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	ビフィズス菌(ロンガム種 BB536) 50億個	本品には生きたピフィズス第(ロンガム種BB556)が含まれます。ピフィズス第(ロンガム種BB556)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。	В	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Blifidobacterium longum BBS36を含む食品の摂取により、排便回数の増加、素質をBBfidobacterium属面の増加、素成を他のひとつであるアンモラジの有意な減少では、三く整備を持ちまったが明めたなった。本研究レビューに使用した日本人の健療成人を対象とした8報については、一貫して整備作用におわる指摘の必要を示すものであり、
C75	イチョウ薬	森下仁丹株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	イチョウ菜由来フラボノイ ド配糖体29mg イチョウ菜由来テルベンラ クトン8mg	本品にはイチョウ東由来フボバイト配糖体及びイチョウ東 由来テルペンラかとが含まれます。 ロ来テルペンランとが含まれます。 イチョウ東由来アラボバイ配糖体及びイチョウ東由来テル ベンラケントには、認知機能の一部である配相から業年心 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。	٨	研究レビュー	6	6	6	6	6	6	2	4	8	6	8	採用論文を細や時で接触化イチョウ第エキスの機器経口限限により、一部の認知機能位 市から眺急等に関する経路に、プラベルにお扱いである企業の条件機能をあれたが、特 に記述り、信賞や認用を記憶し、思い助す能力の評価について多くの改善効素が報告さ 不分が決要は、イチョウ第出来ファイバト認能化して一日当たり192~57.6mg、イチョ ウ第出来チルベンラウンとして一日当たり45~4.6mgであった。 採択した強大に対すたあ分での設計であったが、代料解すなどから日本人への外接性に
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(養玉)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	8	12	7	ついては開墾ないと考えられた。 雑様高車に合取した18番の施文の内、終合可能な6種を用いて、SBP、DBPについてメタ 分析を行うた。その結果、推導化平均差を用いた効果制変値(SSのQIは、SBPで-0.86) 「DD -0.021、DBPで-0.86) 「CBD -0.040で食業に血圧が有了る結果だった。また。正常血 圧着では本意な血圧を下作用は複談されなかったが、正常高値血圧者、1 度高血圧者では SBP、DBP いぞれば出てた単位性を作用が表示された。
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(簡末)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。	保管	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	Subr. DUT ですれためにくの出した。「ドアのブラマない。 番棒基準に合数を行った結果、HDLの標準化平均差を用いた効果推 定値[98VC][は0.51[0.06, 0.96]となり、トマト由来リコピンによるHDLo 上昇作用が示された。
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	8	12	7	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ 分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値(SPC)は、SBPで-085 [- 107 - 022]、DBPで-085 [-030 - 048]で有意に血たが低下する結果だった。また、正常血 圧者では非意な血圧低下作用は確認されなかったが、正常高温血圧者、1度高血圧者では SBP、DBP いずに対しても血圧性で作用が存むされ
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(審主)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。	保管	メタアナリシス	3	3	1	3	2	3	1	0	1	0	0	連絡基準に合致した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[95kG]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。
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(養玉)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。	۸	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	海格基単二合款 した18 編の論文の内、統合可能な8 報を用いて、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(SBAC)は、SBPで-0.88 [- 10] - 0.02[、DBPで-0.89 [-0.30] - 0.48[で得意に血圧が低下する結果だった。また。正常血 任者では非意な血圧低下作用は経過されなかったが、正常高値血圧者、1度高血圧者では SBP、DBP いずに対しても血圧性で作用が完された。
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(審主)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。	保管	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[93/CI] は0.5 [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。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

\*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、

[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、有効の利定が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 ③RCT論文であっても被験者数が1割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割50名以上のRCT論文は1戦を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。 ・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** 

		*委員会は消費者の代理と	して届出者に根拠	島情報要約を依頼し、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	国答がない場合、	て認める。											
周出書号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (周出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	金融有 論文數	KMR	ROT數	被験者 10人以上 の論文数	用量連合額 文数(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 類等を含まな い動文数	試験後測定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義数	試験前後の 変化量で群 間比敏した論 文義教	採用した ROT論文 相当総数	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文都教	施大関系の概念 機能性エピデンスの修弈
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サブリ	機能性関与成分名:グル コサミン塩酸塩 1日用量:1,500mg	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩 酸塩は誘関節の可動性(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 みのある方に満しています。	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種で、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。
D79	KAGOME(カゴメ)毎日飲む野 菜		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。	^	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	連絡基準に合致した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、標準化平均差を開いて効果推定値段5公間は、SBPで-085[- 10] - 0.32() DBPで-086[-09] - 048[で着医)に対策する機能が元。また、正常の 圧着では有意な血圧低下作用は構設されなかったが、正常高値血圧者、1度高血圧者でに SBP、DBP いずれい刻して血圧化下作用が高が
D254	GABA(ギャバ)	三和清類株式会社	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	★協文協用の根拠 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を搭放させ と(I)」、「フラセポと比較して(I)」、「日常生活で生じる一時的な活象、活力感の似下を検索 するかく(7)」とは、ROT音吹を立め身として、日本が表皮して続り来るが表しているの情報を行 いった。提用機文は全て、専門に規定したプロトコルに基づいていると思われた。 ・ 未報告せエドアンスの参謀
																			- 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。
D265	グルコサミン	甲陽ケミカル株式会社	サブリ	グルコサミン塩酸塩 1,500mg	本品にはグルコヤミン植物機が含まれます。グルコサミン植 酸塩は、濃砂に対する軟件が分の動物が分解であった。 で、間部軟件の正常な代析化学での正成立っことが報告さ れています。側部疾病の少ない方に通しています。	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	調用機工における植験者の平均年前は70歳以上であり、20歳以上を極勢対象をの主化しているが、一部の忠未加め枝巻を指在している。また、県生労働省は、急島の労扱基 第においては10歳以上を成りたかないている。したがって、あくまで職人の最高の活政部 第においては10歳以上が成りたが、10歳のであるが、20歳のでは、おしている。 東からい、10歳のより第二分が、10歳のであるが、20歳のできる考えられる。以上のご まからい、40歳と考えられるため、本研究とは、一の専用施文として用いても表しまるため、 と対した。20歳でのおりによりカーランとは難などもして用いても表します。 計画した、この無守る化している場合では、20歳のである。 の論文でののでのの類解者を基め、20歳のである。
D355	スルフォラファン	カゴメ株式会社	1サブリ	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) 遺を低下させる機能があります。血中ALT量は 肝臓の健康状態を示す指標の一つです。本品は、中高年世 代の肝臓の健康状態を示す一指標の改善に役立ちます。	В	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ルート24 maを含む力プセル(最素製品)を24週間摂取することで、プラセボ群(スルフォラアアングルコシノルートを含まないカプセル摂取制)と比較して、5 高年(45-64歳)のALTが有意な振幅を示した。
D455	サンアムラバウダー	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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。	保實	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ブ酸を用いた用量適合のRCT論文1報において、冷えが気になる健腐 者を対象とし、エラケ酸を摂取させたところ、か水角荷後の末伸血流と皮膚表面温度が有 恵に改善した(のの3)。 なお、当続線の力能終者数は1割当と切りの以下であるが、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。
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	★協文採用の根拠 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)」、「QABAを摂取させ そ研究レビューでは、リサーチクエスチョンを「健康な成人男女に(P)」、「QABAを摂取させ そい」、「フラセポと比較して(O)」、「一時的に落ち込んだ気分に対して影響するか?(O)」 として、AGT研究を主な対象として、日本協文版及(が南外文献の検索を行いった。採用協な は金て、事前に減乏したプロトコルに書いていると思われた。
																			★機能性エピデンスの総評 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削向きにする(制 機能な気分にする、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 れた。
E76(体重)	葛花サブリ	東洋新薬	サブリ	葛の花由来イソフラボン (テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、裏の花由来イソフラボン(テウトリゲニン類として)が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、配満気味なみの、休里やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウェスト周間性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。	۸	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	4	5	機能型以下変化量が報告されていなかった「報告的外」、最終的に扱った直接つき論文様 でメラアナリンを実施したころ、体を顕述。間心で者の数様(一00026)が認められた。 なお、研究レビューとしても体量はROT4傾中4報相当で有効と考えます。 なお、技能前後の差分で詳問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 能した。
E76(ウエスト周囲径)	葛花サブリ	東洋新薬	サブリ	葛の花由来イソフラボン (テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と及下脂肪)やウェスト間層を達成らすのを助ける機能があることが報告されています。	В	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	3	4	後億並以二変化量が報告されていなかった1報を除外し、最終的に残った査除つき論文様 でメタアナリシスを実施したころ、銅剛低減二級して有意な効果(noin)22)が整められた なお、研究化ニールでもので4時で新聞して有効を予えます。 なお、研究化ニールでもので4時間と17数のであるます。 なお、は銀制後の差分で時間比較をした施尿油文を採用するにあたり、科学的妥当性を移 説した。
E76(お腹の脂肪)	葛花サブリ	東洋新薬	サブリ	墓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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト側囲を変換らでを助ける機能	^	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	3	4	認した。 表接つ合植文4物でメタケナリシスを実施したところ、契照坊高様、内園店坊高様、民下店 類様低瀬上間して有意な効果(それぞれ、pc0,0001、pc0,0015)が認められた。 なお、研究レビューとしても施助防面積はROT4物中3耕場当で、内園店防面積はROT4物 中4時間当た、民下防店面積はROT5時
					があることが報告されています。														中等報告目で、及下端が回線は不び「特殊什ら報告目で有効と考えます。 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。
E131(体重)	葛の花タブレット ブラック	東洋新葉	サブリ	募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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、尾海気味な方の、休重やお腹の腹が(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。	۸	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	4	5	極重型に実化量が報告されていなかった。報告除りは、最終的に思った業化ラ音を完全 なイタケナリンスを表地にたころ、体を重減に脱して着きな効果(~0000%)が認められた。 なお、研究レビューとしても体重はROT4報中4報相当で有効と考えます。 なお、技能前後の差分で群間比較とした臨床油文を採用するにあたり、科学的妥当性を確 脱した。
E131(お腹の脂肪)	葛の花タブレット ブラック	東洋新薬	サブリ	募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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、配満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪 と皮下脂肪)やウエスト周囲怪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。	^	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	3	4	金統つ合論文4報でメタアナリシスを実施したところ、影脂肪菌様、内臓脂肪菌様、皮下脂肪 面積低減に膨して有意な効果(それぞれ、p0,0001、p0,0001、p0,0015)が促められた。 なお、研究レビューとしても実態防御自は2017年4年78年間を「外腹壁防御自は2017年 中4程何当で、皮圧筋筋御自は2017年78年間を不効と考えます。
																			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。
E131(ウエスト周囲 径)	葛の花タブレット ブラック	東洋新薬	サブリ	葛の花由来イソフラボン (テクトリゲニン類として) 22 mg	本品には、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、肥満気味な方の、体重やお腹の間肪(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。	В	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	3	4	後値並びに変化量が報告されていなかった1報を除かし、最終的に残った査接つき論文報 でメタアナリンスを実施したところ、開棚を満に関して有意な効果(p=00122)が認められた。 なお、研究した一としても60で相かり報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群期比較をした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を構
																			認した。
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	2701	GABA 80 mg	本品にはQABAが含まれます。QABA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。	В	研究レビュー	7	7	7	6	2	7	4	3	2	4	2	無回肢数については対象を突がら 紅禁軸辿されたが、得突によってストレスマーカーの身 だ方法に送いめるとこ、組んが最もだなかった人は、スマーカーが多かったことから、見 性的な評価を行った。評価を行った。4つの主要アットカムのうち、3つの指揮(協議、心計 変数、選集中のコットデリール)、2004 の 5時間にもある対象が対象があるたと時間され はなーカーとして適当でないとの参称が協定やでなされていたことから、QABAに一時的で の間的なストレスを描まるを観かると考えるれた。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

・・・・ \*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、

[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、有効の利定が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 ③RCT論文であっても被験者数が1割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割50名以上のRCT論文は1戦を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。 ・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** 

層出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (層出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	金融有論文教	KRR	ROT敷	被験者 10人以上 の論文教	用量連合論 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	試験後測定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文義教	採用した ROT論文 相当都教	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 助文都敷	独文展界の機能 機能性エピデンスの修弈
E301	眠りメンテ	三和酒類株式会社	1サブリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには、一時的な疲労感やストレスを感じている方の睡眠の質(限りの深さ)の向上 に役立つ機能があることが報告されています。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	・ 論文原則の理解 本研究レビーでは、リナーチウエスチョントして、「健康な成人男女に「P)」「GABAを摂取 させるという。「フラセポと比較して(D)」、「日常生活における機能の質(限りの変さ)を改善 でありいうと呼び、日本体文建立の海外文像の検索を行った。提用論文は全て、事前 に規定したプロトコルに基づいていると思われた。
																			- 日当たりGABA100mgを1~2週間摂取することで、機能性エピデンス「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。
E333(脂肪の吸収抑制)	ターミナリアタブレットGT(ジー ティー)	東洋新薬	サブリ	ターミナリアベリリカ由来 没食子酸 20.8 mg	本品には、ターミナリアベリリカ由来没食子酸が含まれます。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	RCT論文1報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により脂肪の吸収を 有意に抑制する機能が認められた(p<0.05)。
E333(糠の吸収抑制)	ターミナリアタブレットGT(ジー	東洋新薬	サブリ	ターミナリアベリリカ由来	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	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3	なお、試験前後の差分で群倒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。 RCT論文3報で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸20.8 mg/回の摂取により食後血糖値の
	ティー)			没食子酸 20.8 mg	す。ターミナリアベリリカ由来没食子酸には、食事に含まれる脂肪や糖の吸収を抑える機能が報告されています。	_													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
E352	林原トレハロースGT(ジー ティー)口	株式会社林原	加工食品(その他)	トレハロース 9.9 g	本品にはトレハロースが含まれます。トレハロースには、食 後に上昇した血糖値を元に戻しやすくする機能があることが	C	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	認した。 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3.3g(無水物換 第 ×3回/日の継続搭取は健常成人に対してコントロールと比較して有意に含後に上昇し
E448	ファイトリッチ フルティカ(GAB	Tファームいしい株式会社	生鮮食品	GABA 20mg	報告されています。 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	В	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	5	0	3	4	3	た血糖値を元に戻しやすくする効果を示した。 機能性関与成分GAB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 より群間有表資 G(00)が88のられた。
E453(カシスアントシ アニン ピント調節機能)	へ, ヘルスエイドカシスアイ	森下仁丹株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	カシスアントシアニン: 50mg ルテイン:10mg ゼアキサンチン:2mg	本ではからないのかった。 本の主なが、オンクン・ションは、シャーカー・オーナット 本の主なが、オンクン・ションには、タケーカでは、 い場所での見る力を削ける機能や、目のまかりの血流量を 他やモンセン・対策関機能の低下を和らげる機能が報合されています。 ルテイン・ゼアキサッチンドは、目の異活態の色素量を様や オープイルとどのガストレスから目を検護する機 恵、度やけた機能はよっちりをカールナフスト感覚・を制け の機能が報合されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	2	3	3	0	2	3	2	4.79時間中意志でいいが認めかられて、 101年業員前に対し最近前距離機能の評価は目の度労励を評価する代表的な指標であ り、新聞情意が認められている。 対象性・中観度を持ち違れている論文があるが、病が近親の目安は-8,000であり、 中程度支援は-3,000-6,000で分類されているため、機常媒人とみなしている。
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	加工食品(錠剤、カブセル剤等)	カシスアントシアニン: 50mg ルテイン:10mg ゼアキサンチン:2mg	高にはカンスアントンアニンなおびルテイン・ゼアカサング ンが含まれます。カンスアントンアニーには、タカ・週間間 い場別での見るため計りる機能と、自のまわりの血流を 場やすことでごい調節機能の低下を和らげる機能が報告さ れています。 ルテイン・ゼアキサンテンには、目の質取録の色素量を軽く す機能、ブルーケイなどのなよりたの目を検護する機能、ほど付き機能がしまった。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	環境応騰値については、摂取前後比較と摂取後のプラセポ群との比較で有意差があり、育 定的な結果が得られている。
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	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	カシスアントシアニン: 50mg ルテイン:10mg ゼアキサンチン:2mg	本品にはカンスアントン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、タ方、皮膜に関 い場所での見るためがける機能や、自のまわりの血炭を 場やすことでご、小頭面機能の他下を祀らげる他が報合さ れています。 ルテイン・ゼアキサンチンには、自の黄斑疹の色素量を物や す機能、近や14世紀が、14	В	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	広く境用されているMPODおよび色コントラスト感度を指揮としており、肯定的な結果が得っ れている。米国の大学生であることから、日本人への外接性が懸念されるが、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。
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(食物機権) 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、食後の血酸層が上 がりやすい方の食後血腫や、食後の血中性脂肪の上界をおだやかいする機能 があろかの食後血中中性脂肪の上界をおだやかいする機能 が報告されてます。また、腸内環境を要えることにより、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	海格基配に含敗したRCT協文の報(以政制)を採用した。インマルトデキストリン(食物機制) は、血酸の上がリやチン・健常成人に対して血糖上昇抑制効果を示した(以取較とも解悶有意 差あり)。
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、食後の血熱種が上 切りやすい方の食後血糖や、食後の血中性脂肪の上芽をおけぐかいする機能 めの方の食後血中中性脂肪の上芽をおけぐかいする機能 が報告されてます。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。	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	福格基底に会配したPOT音次は側の試験データを提開した。この試験において、イソマルト デネストリン(音楽機能)は音像かの曲や性能防郁が高めの健常成人に対して音検の血中 中性能防上昇抑制効果を示した。(群間有意差あり)。
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、食後の血酸種が上 がいやすい方の食後血糖や、食後の血中中性脂肪の上芽をおだやかにする機能 が報告されてます。また、腸の環境を整えることにより、な ないの調子を整える機能があることが報告されています。	O	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	1	2	1	福格基底に含むLPACT協文が最長採用した。インマルトデキストリン(食物機能)の係款 は、便物機能の各さ位置を入したいで植り目数を有思い増加をせ、便道を改善する効果があることが明らかになった(2報とも誘眼者を差あり)。
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報の査禁付き論文より、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・拡張期血圧がブラセボ食摂取 財上分割、7本食に低下」ている大製師した。
E610	60代からのあたまサブリ	株式会社わかさ生活	1サブリ	イチョウ葉由来フラボノイ ド配糖体及びイチョウ業 由来テルベンラクトン	本品にはイチョウ薬由来フラボノイト配糖体及びイチョウ薬 由来テルペンラウトンが含まれます。イチョウ薬由来フラボイ イド配糖体及びイチョウ薬由来テルペンラウトンは、健常な 中高年者の加齢によって低下する脳の血液を改善し、認知 機能の一部である配信力(言語や図彩などを覚え、思い出 す能力)を推持することが報告されています	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	算と比較して有悪に低いていたと判断した。 一日出たリイチの資理をデオルイドの登場をは2mg及ビイチョウ資由来テルペンラウトン もmgを機能日は教以に場合に、中高半の方の、認知機能の一般である記憶力に言葉や 最初などを考え、急いは一意が)を特別する効果があることが研究されて、最初出版自た 日務路日変量を大いていませたの機能性ができまった。本研究レビューに よって示された効果と関係の作用が不協が高がからできまった。本研究レビューに よって示された効果と関係の作用が不協が高が高いであった。本研究レビューに
E648	ブラズマローゲンサブリメント	丸大食品株式会社	加工食品(サブ リメント形状)	鶏由来ブラズマローゲン 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	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	機能性関与成分額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 の経口摂取により瞬間有意差(g<0.05)が認められた。
E703	プレミアムカテキン α (アルファ)	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	茶カテキン:540 mg	機能があることが報告されています。 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	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)。
E722	テアニン・ゼリー	森下仁丹株式会社	加工食品(その他)	L-テアニン 200mg	ています。 本品にはLーテアニンが含まれます。Lーテアニンは、質の良い睡眠(朝、目覚めた時の疲労感や眼気を軽減)をサポートすることが報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	2	提用文献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、有意な睡眠な善効果が示された。
E857	リフティングGABA(ギャバ)	三和酒類株式会社	1サブリ	GABA: 100mg	することが報告されています。 本品にはCABAが含まれます。CABA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	て、アプニンと名の記載の回聴性が即により、有窓の回報の音の添かってされた。 本部文目用の配理 本研究レビューでは、リサーチウエスチョンとして、「(り)健康な成人男女が」、「(1)QABA含有 最高と指数するよしは、「(に)プラセボを活数する場合と比較して」、「(の)別の導力維持に 収立つかと設定し、日本指立版及び部外文線の検索を行った。採用論文は、事前に規定 したプロコルに基づいていると思われます。
																			★機能性エピデンスの総評 一日当上りGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エピデンス「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。

(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、有効の利定が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機関がある (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機関がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2様以上で有効と無効が結算する一有効の判定が65%未満の場合) 「保留]: 消費者庁ガイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などがイドラインに評価を明記されていない事項に関して有効性の科学的機関が不足してお り、委員会の他自結準 (ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を得つという意味で評価学定を保留とする。

\*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 11) 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論文を観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ASCのN評価基準に沿った措置である。また、非RCT 試験、被終者数が1割10名未満の場合、被験者に前者を含む場合、本項5端に規定したような「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 報論など思えなない。

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-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根拠論文の用量連合性の判定は、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(有意水率 5 %)が認められていな場合」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

. \* 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、 商品名 表示しようとする機能性 2報の査禁付きRCT論文に基づき、イチョウ東由来フラボノイド配轄体28.8mg/日、イチョウ 東由来テルペンラウトンフ2mg/日を根東することによって、加齢によって低下した脳の血流 を改善し、認知機の一部である配信力(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。 坂元のくろずイチョウ葉 坂元醇浩株式会社 **本品にはイチョウ葉中来フラボノイド配類体、イチョウ葉中**3 本品にはイチョウ楽田来フッホノイトに贈係、イナョワ楽田本 テルペンラウンが含まれます。イチョウ楽日来フッポノイド 配着体、イチョウ楽日来テルペンラクトンは、加齢によって低 下した脳の点法を改善し、設知機能の一部である配管の (日常生活で見聞きした言葉や図形などを覚え、思い出す ド配糖体:28.8mg、イチョ ウ葉由来テルベンラクト 力)を維持することが報告されています。 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 プレミアムカテキン α (アルファ 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)。 タイヨーラオ メタアナリシス の方の内臓脂肪を低下させる機能があることが報告さ モリンガ元気タブレットS タイヨーラボ 加丁食品(サ 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中来グルコモリンギンが含まれます 研究レビュ 埋飾性朋与成分エリンガ鍾子中字グルコエリンギンを用いた田景道会のRCT絵文1報にお ◆品にはモリシル性于田ボソルコモリンギンバッロット・シャ 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 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(20.05)、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(n<0.05)。 大見には、エビボロカラセンボL....L/E00~)が会まれます 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、試験後種の詳問比較で有意差を認めた(p<0.05)。 **エビボロもみたいが** (EGCg):18 mg Eビガロカテキンガレート(EGCg)は、ロ内環境を良好に保 D(歯垢の生成を抑える)ことが報告されています。 採用除文の 2 朝はいずれも肯定的な除文であった。いずれもクロセチンの量は 1 日 7.5 こめ~みん ルピー株式会社 加工食品(その クロセチ) 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 研究レビュ 18者の選択して、被談者数は49才に行うためが出来している。そのようによりな必要によりような関係では、被談者数は4年といるでは、19者で解析し、被談者数も一定数確保されてした。1報は EEG (脳波計)によるデルタパワー(限りの深さ)および OSA-MA スコアでの起床時の限収、毎労回復の項目がブラセボ群と比較して対象群は有象に改善されていた。 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料 と比較して有意に改善されていた。 本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチ ルグルコサミンは、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。 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。 N-アセチルグルコサミン300 ブロテインケミカル株式会社 機能性関与成分名:N-研究レビュ セチルグルコサミ |日用量:300mg 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 ブルーベリーアイ PPO(ブロ) 丼す会計わかさ生活 ビルベリー中央アンルド 研究レビュ 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報の論文を採択でまた。 で日の疲労感を和らげることが報告されています = /-。 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、目の遠近の隹占を合わせる鰡館 為にしている。 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、目のビ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。 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確常成人に対して食後の血糖上昇抑制効果を示し2試験とも詳問有意差あり)、報では糖の吸収抑制も確認された。 F277(大豆イソフラボ 子大豆もやし 芽ぐみ 株式会社サラダコスモ 大豆イソフラボン30 mg/日(アグリコン換算)以上の摂取による肌の侵退機能が認められ 研究レビュ 採用文献の対象者は、健常で肌が乾燥しがちな日本人中高年女性であり、本品が摂定 である。 する対象者と一致していた。 本研究レビューの結果、大豆イソフラボンの摂取が肌の保湿機能を保つことに対して育定 的な結果が帰られた。 ⇒イソフラボン肌 GABA 10mg (10g.あたり) 本品にはGABAと大豆イソアラボンが含まれます。GABAを 大豆イソアラボン(アグリ) 上amg 日間数すると血症が高ぬの方面に正でする場 が優秀 13mg (10g.あた) 人と他の皮分の維持に设立っつ場を、大豆イソフボンを 大豆イソフラボン(アグリ ンの機多 12mg (10g.カルト) のmg (日(アグリンと海男) 形数すると批析を繋んがちな中 ン機男 20mg (10g.カルト) 上海 生気のの の悪いを必可能を放んがちな中 大豆イソフラボン23.5mg/日(アグリコン携算)以上の摂取により青吸収抑制作用を有することが認められた。採用文館の対象者は、健家な日本人中高年女性であり、本品が想定する対象者と一致していた。本帯文と12-一の結果、大豆イソフラボンの摂取が骨吸収抑制作用を有することに対して肯定的な結果が得られた。 子大豆もやし 芽ぐみ 株式会社サラダコスモ 研究レビュー 高半女性の別の向いを除了機能かめることが報告されています。本品200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85%と本品200gで別への機能 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 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、議まで場き善玉菌(ピライス 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、やや乾らかめの 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 サンファイバーナチュラル腸活ブ タイヨーラボ 280(腸内環境) グアーガム分解物(食物 繊維):3.5 g 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、下類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 週間摂取させたとう、養使中ビフィズス菌(も平が摂取期間を体下改善し、試験後値の影解団と散で有意差を 更を改善しくおはかの調けを整える機能が報告されていま す、グアーガム分解物(食物機能)は、便勢気味の方のお通 とを改善する機能が報告されています。グアーガム分解物 食物機能は、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖のビー ウ値を抑える機能が報告されています。 サンファイバーナチュラル腸活ブ タイヨーラボ ラス 本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グ 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 週間預取させたところ、便性状が取み間合体で改善し、試験後値の新聞比較で有意差を認めた(c/003) F280(軟備 グアーガム分解物(食: 繊維):3.5 g 研究レビュ 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 へあ」と様々し、他の出境を投出する。 います。グアーガム分解物(食物機様)は、やや軟むかめの 便を改善しておなかの第一を整える機能が報告されていま す。グアーガム分解物(食物機構)は、便秘気味の方のお造 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 (食物機様)は、機砂吸収をおだやがにし、食後血糖のビー り値を例える機能が報告されています。 F280(便通) サンファイバーナチュラル陽活ブ タイヨーラボ 加工食品(サブ グアーガム分解物(食物 リメント形状) 繊維):7g 本品にはグアーガム分解物(食物繊維)が含まれます。グ 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 研究レビュー アーガム分解物(食物繊維)は、陽まで届き善玉蔥(ビフィズ ス蔥)を増やして陽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 排便回数及び排便量が有意に増加した(p<0.05) 便を収書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、便秘気味の方のが 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、難の吸収をおだやかにし、食後血糖のビー ク値を抑える機能が報告されています。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

\*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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		*委員会は消費者の代理と	こして届出者に根拠	<b>時報要約を依頼し、そ</b> 6	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	<b>答がない場合、</b>	て認める。											
層出書号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 & 1日用量	表示しようとする機能性	ASOON 総合評価判定 (周出者の視拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査験有 論文教	KWR	ROT∰E	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文數(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 超等を含まな い論文数	試験後測定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文機教	採用した ROT論文 相当総数	肯定的 ROT論文 総数	採用した 肯定的 論文義教	論文統則の運動 機能セエデンスの総算
F280(血糖)	サンファイパーナチュラル議活: ラス		加工食品(サブ リメント形状)	グアーガム分解物(食物 繊維):3.5 g	本品にはアーガム分解物(食物機能)が含まます。グ アーガム分解物(食物機能)は、前さて間を善耳葉にピッパ ス別を着やし、関係が重要を繋がった機能が相合されて 現象では、ておなかの第十分を表える機能が得合されていま イグアーガム分解物(食物機能)は、最後系数のかの法と じをで書きる機能が得合されています。グアーガム分解物 (皮性機能)は、影の収ををだやれてし、食食血能のど一 は便機能能)は、影の収をだやわたし、食食血能のど一 が変が現るが観光が観音されています。	В	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	報航性部分系分グラーガム分類物(食物機能)を用いた用意混合ののCT協文(報におい で、食物無難が成みの心臓者を考え始とし、グラーガムが関係(物機能)を設立せたと ころ、食能血糖のビーク種(Cmax)及びAUのが有意に抑制された(Cmax:p=0.004, AUC: p=0.043)。
F494	キユービー フィッテ	キュービー株式会社	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	採用実施が1種であったため、研究間の非一貫性は高と評価せざらを得なかった。しか、対象施なは、由来と参考をしたファンダル化砂板装施のあり、試験計画がく場合されていることから、胃定的な結論は支持できるのと判断した。 地位2-200 地路を与まれたが、代学の機関内島の多元計画等について、(200別級2付款 実保健開発品の機能に係る中間書作成。の間管準備に関連力を対象が表示して、(200別級2付款 実保健開発品の機能に係る中間書作成。の間管準備に関連力は表示した要素に用り、機能性表 示制度のがイドランと、被機能として、2000年を利して、2000年の
																			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。
F549	茶フッ素タブレット	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	機能性関与成分線系フッ素を用いた用量適合のRCT論文1額において、線系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、線系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)。
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(サブ 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。茶カテキンには配満気 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。本品にはエビガロカテキンガレート(EGC <sub>6</sub> )が含 まれます。エビガロカテキンガレート(EGC <sub>6</sub> )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	10	11	査技付き協文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 根が有意に低下した(p<0.0001)。
F717(血糖)	プレミアムカテキン糖脂	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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 味の方の内臓間筋を低下させる機能があることが報告され ています。本品にはエピブロカテキンガレート(EGGs) は まれます。エピガロカテキンガレート(EGGs)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EQCgを用いた用量適合のRQT論文1報において、健常者を対象とし、 EQCg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)。
F760(体重)	裏花・ルイポス茶	東洋新薬	加工	募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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の在由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、尾形成株な方の、体重や心臓の脂肪(内臓脂肪 と皮下脂肪)やウエスト周囲形を減らずのを助けら機能があ ることが響きされています。尾部気味な方、Bが高高のの 方、肥満気味な方腹筋が高めの 方、肥満気味な方の脂肪やウエスト周囲をが気になる方 に適した食色であ	A	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	5	3	4	報鑑並に定作量が報告されていなかった1種を除り、最終的に扱った素装っき換文機 セグタナリンスを禁止したころ、株理を設一個して有を成功機(で300の1)が認められた。 なお、研究レビューとしてC体重はおOT4機中4機利当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で評問比較そ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。
F760(お腹の脂肪)	葛花・ルイポス茶	東洋新薬	加工	裏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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と していたは、配海域などのか、共生や主義の自動が内側振動 たった。 では、大きないでは、 たことが場合されています。原準気味な方、BMが最かか。 方、配角味は下の場合では、 では、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 に	A	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	3		査録のき論文4報でメタアナリシスを実施したところ、契細防車機、内臓脂肪面積、皮下脂肪 面積底減に関して非常な効果それぞれ、p=0,0002、p=0,0001、p=0,000)が認められた。 なお、研究レビューとして足脂肪溶血ははのて4種や非報でき、内臓脂肪溶血積はかは74種 中様相直で、及下脂肪溶積はが174種や非報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で評問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 記した。
F760 (ウエスト周囲 径)	葛花・ルイポス茶	東洋新菜	加工	募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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、尼海気味な方の、仕事 やた態の面貼り (内脂肪) と皮下脂肪) やウエスト周囲をを減らすのを助ける機能があ ることが報告されてします。足高気味な方、日初が高めの 方、肥満気味な方数(動物・ウエスト周囲をが気になる方 に適した食色でお腹の脂肪やウエスト周囲をが気になる方 に適した食むで	C	研究レビュー	5	5	5	5	4	5	1	4	5	2	3	報道以上家企業が報告されていなかった。様を終り、最終的に扱った基語っき始文機 でグラナリンを発起したとなる。機能は、銀して有る効果(s=0004)が認められた。 なお、研究レビューとしても6014機や3機能は、電化するが必要えます。 なお、試験前後の差分で軽限比較をした職床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確 限した。
F784(別U)	ブロッコリースルフォラファンスス ラウトお肌70		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ルートが音楽水ます。ス ルフォラファングルコシノルートが音楽水を 地が気になる方の別の水分量を高から機能、スルフォラファ ングルコンノルーを24mg/目前的でもと、健康な中国で 電子させる機能が報告されています。 別のうるがと受けない。 18 回り、18 回り、18 回り、18 回り、18 回り、18 回り カにおすすかです。 一別のかりです。	C	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	類が覚他しがらな参加者がスルフォラファングルコンノルートを20 mg/日、12 週間接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。
F784(肝機能ALT)	ブロッコリースルフォラファンススラウトお肌70		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ルートが含まれます。ス ルフォラファングルコシノルートを200円 日接するもの 嫌が気になる方の別の水分量を高から爆散、スルフォラフナ ングルコンノルーを200円 日接するため、健康な中国で 電子させる爆散が報告されています。 別のうるがと受わない。日本の カにおすすめです。 ラード機能を解析(ALT)値に アードルールールールールールールールールールールールールールールールールールール		研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	本研究レビューの展開。スルフォラファングルコンノルート24mg 日を無続摂取することが、 健康な中高年(4年の機能性力での機能性でやの高のの血中肝機能酵素(ALT)値を低 下させる効果に対して肯定的な結果が得られた。
F788(肌)	ブロッコリースルフォラファンススラウトお肌 B		生鮮		本品にはスルフォラファングルコシノルートが含まれます。ス ルフォラファングルコシノルートが高まれます。ス ルフォラファングルコシノルーをのか。日報数するもの 地が気になる方の形の水分量を高から機能、スルフォラフサ ファングルコンノルーを24mg/日間数すると、機能な中国で 低了させる機能が報告されています。 服のうちが1を受けたが、計機能酵素(ALT)値が高めの 方におきすめです。 一切のかがま		研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	ō	2	1	1	系が破壊しがらな参加者がズルフキラファングルコンノレートを20 mg/日、12 週間接換することにより疫原外分量が有意に増加する結果が得られた。
F788(肝機能ALT)	ブロッコリースルフォラファンスス ラウトお肌 B		生鮮		本品にはスルフォラファングルコンノルートが意まれます。ス ルフォラファングルコンノルートが高まれます。ス ルフォラファングルコンノルーをのか。 日報数するもの 地が気になる力の別の水分便を高から爆燃、スルフォラファ ングルコンノル・センペルロ「日間からなと、健康な中国が 低下させる爆撃が増密されています。 関いうちが1を受わたい方、肝機能酵素(ALT)値が高めの 万におすすめです。 アード機能酵素(ALT)値低下	В	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	ō	2	1	2	本研究レビューの展展、ALV-オラブアングルコンノルートなemp 日を無続摂取することが、 健康な中華(年)・中島、世代の方の機能被でやや高めの血中肝機能耕業(ALT)値を低 下させる効果に対して肯定的な結果が得られた。
F1053 G083 (肌の健康)	チアシードオイルb リフティングGABA(ギャバ)a	タイヨーラボ 三和酒類株式会社	加工食品(サブリメント形状)	α-リノレン酸: 2.6 g GABA: 100mg	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。 本品にはGABAが含まれます。GABAには、肌の弾力を維持	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 (κ0.005)。 ★論文採用の根拠
2003 (別(の)種様)	ファインツ UADA (デザハ)8	——TI/相项怀以 女仁	1929	anux:100mg	本品にはGARAPY言ネれます。GARAI、は、別の弾力を推行 し、別の健康を予るのを助ける機能があることが報告されて おり、別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。	U	<b>対</b> 死レビュー		'		,	'			U	,	'		本研究レビューでは、リサーチウエスチョンとして、「「P)健康な成人男女が」、「(I) GABA含有 食品を摂取することは」、「(G) ブラセボを摂取する場合と比較して」、「(G) 前の弾力維持に 役立つか」を設定し、日本語文数表が海外文像の検索を行った。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。
																			★機能性エピデンスの総評 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エピデンス「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。

6/15

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

\*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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		◆安貝云は月貝名の10年と1	/ (油田省に依)	時情報安約を依頼し、その	の根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出:	有より依拠情報安利の凹	当合かない場合、	て認める。											
周出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性關与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の根拠情報 要約による 自助判定成績)	論文区分	査院有 論文歌	試験撤	ROT∰	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 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	試験後測定値で罪 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 文像数	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文総数	論文既用の要拠 機能セエピテンスの機算
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サブリ	GABA: 100mg	本品にはAGBAが含まれます。AGBAには、前の導力を持れ に、前の健康を今めて参刊・奇智がかることが考えた。 おり、前の修施が気になる方に通しています。また、一時的 なストレスや電力を含むている方の機関の質(繰り返 さ)の向上に役立つ機能があることが報告されています。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	* 第文理用の機関 本研究レニーでは、リケーテクエスチョンとして、「健康な成人男女に(シ)」、「GABAを摂取 するもの」と思う。 「マントリーでラーベルと助して(シ)」、「日本主席における睡眠の質(限りの深さ)を改善 さるもの」と思う。 日本新を教えの情報を行った。 採用論文は金で、事前 ・機能性エピテンスの起野 ー 日当にJGABA100mg ドーン温間摂取することで、機能性エピテンス「睡眠の質(限りの深 シ)の向上に促立、リケ発管を含としたが会れた。
G228	プレミアムカテキンbody(ボディ)	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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	を除付き論文11報でメラ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)。
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(サブ リメント形状)	モリンガ種子由来グルコ モリンギン:12 mg	本品にはモリンガ種子由来グルコモリンギンが含まれます。 モリンガ種子由来グルコモリンギンには、日常生活で疲れを 感じやすい方の一時的な身体的疲労感を軽減する機能が 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)。
G552	マルベリータブレット	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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/シュガーが含まれます。桑葉由来 イミ/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	機能性関与成分条葉由来イミノシュガーを用いた用量適合のROT論文1報において、健常 者を対象とし、負荷食と末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 常に抑制された(sc005).
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	本品には適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。言葉を配憶し思い出す能力、「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。	o	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	1	1	退し場所されていいいのう。 機能性関与成分鶏由来ブ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 の軽口摂敬により耕間有意差(x0.05)が認められた。
G592 (体重)	葛花サブリR	東洋新薬	サブリ	葛の花由来イソフラポン (テクトリゲニン類として) 22 mg	機能があることが報告されています。 本品には、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、尼西森族なち方の、柱車やお銀の原語が、内機脂肪 と皮下脂肪)やウエスト周囲をを減らすのを助ける機能があ ることが傷きされています。足高族はなり、日が沿高めの 方、肥満気味な方。日が高ぬの間筋やウエスト周囲径が気になる方 に満した参えさす。	۸	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	4	5	接進五プに変化量が報告されていなかった。報告総対し、最終的に残った査接つき論文等 でセクブナリン人を実施しても、体業を鑑し、対して確立な異ない。 なお、研究化セニーとしても希重は知いる報中4報で得別と考えます。 なお、試験前後の差分で詳問比較と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。
G592 (お腹の脂肪)	葛花サブリR	東洋新薬	サブリ	墓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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、肥満気をよ力の、体室とお腹の脂肪(可機脂肪 と皮下脂肪)やウェスト周脂をき減らすのを助ける機能が たとが報告されています。肥高級な力。のが高級がの たこが報告されています。肥高級な力。のが高級がの 方、正元未練でき酸の脂肪やウェスト周脂性が気になる方 に通した食品です。	۸	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	5	3	4	査証の金倫文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 面積低温に関して有なが数果(それぞれ、p00001,p00001,p00001)が認められた。 なお、研究にユーモしても危脂肪菌はは中の14歳中が創出して内臓助筋面積はAOT4報 中4種相当で、皮下脂肪面積はAOT4報中3種相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で群間比較とした臨床論文を採用するにあたり、科学的妥当性を確 能した。
G592(ウエスト周囲径)	葛花サブリR	東洋新薬	サブリ	墓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、裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として) が含まれます。裏の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類と して)には、肥満気な大力の、体金や接回脂肪(内臓肪 と皮下脂肪)やウエスト周囲形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。肥高気は大力、BMが高度が 力、肥実気味でお腹の脂肪やウエスト周囲径が気になる力 に適した急化で	В	研究レビュー	6	6	6	6	5	6	1	5	6	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、最終的に残った直接でき締文5報 でメタアナリンスを実施したとろ、瞬間低減に関して有意な効果(p=00122)が認められた。 なお、研究レビューとしてもRCT4額中3報相当で有効と考えます。 なお、試験前後の差分で詳細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 思した。
G606	フルグラ 食後の血糖値の上昇 が気になる方へ		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)には変使に血糖値が上 昇しやすい場で者において、食飲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	・ステア・アンピューに採用した 2 報記がする4、ROT 二番音線のプロスゲード 一枝巻 を実施し、限定がは集長等化いた。 (株舗金文 Det は複数を 2) をはから名が は路外は上、根根線文、2025 は食徒曲線面の上界機が 68 mg/du 以上の者 23 名を報址 した開発解析で開発術を行っていた。 表数 45 kg 24 kg 25 kg 24 kg
G621	リラーレ	キユービー株式会社	1サブリ	ラフマ由来ヒベロシド Img ラフマ由来イソクエルシト リン Img	本島にはラフマ由来とベロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来とベロンド、ラフマ由来(フレン・カントリン ルシトリンには睡眠の質(暖)の深と・起応時の睡眠)対する満足感)の向上に役立つことが報告されています。	С	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	0	2	1	2	1	ラフマ由来とベロシド及びラフマ由来イソフエルシャリンを Imp、IBゴッを摂取することにより、プラルが掲載と批して種間の質(限りの深さ・起床時の連載に対する滿足感)の向上 複数があると始論付けた。 本温田の研究とコーは、飛費者所ガイドラインに適合した4学的報拠を確認している。今 後さらに複数性表示の根拠となる施床データを収集する。
G720(一時的な活気・活力の向上と日中の 眠気の経滅)	REMWELL(レムウェル)	小野薬品ヘルスケア株式会社	1 サブリ	DHA 150mg, EPA 60mg, DAGE(ジアシルグリセリ ルエーテル) 360mg	会に、一時的に表現、活力が属下している方の不安感・集団感・気力の用も込みを知らげ、一時的な高気・活力の何上と目中の観気の軽減に促立るます。	В	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週間の超口摂取により詳問有意差(p-005)が認められ 主要評価項目である脳波測定による機関の質に関しては、個人差が大きいことり、さりに 整理ステーツによっては各事意動とおりとは機合されいます。接々はたらの影響を きるビド押以るため放験前後の変化量で詳細比較する旨を本版床研究計画書に記載して します。 1) 研究開発成果等報告意、甲型24年度態熱的最性採剤底化支援事業「耳栓型2点計劃 方式による脳変化シンプ技能人、上野取業化フェの開発」 2) M Kohsaka、N Fukuda、K Homma、S Homma、N Morita、Seasonality in human deep. Experientia、1982 Mr 1548(3):231-231
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 サブリ	DHA 150mg、EPA 60mg、 DAGE(ジアシルグリセリ ルエーテル) 360mg	本島にはDHA、EPA、DADE(ジアシルグ)セリルエーテル、 12-doshimoy1-t-O-heastery-trac-pycevel、LC)が含ま いた。 13-doshimoy1-t-O-heastery-trac-pycevel、LC)が含ま が表現した。 は最近と人工機の対象でも加足せることで、機関の質を向上 させる機能があります。	В	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	最美製品を用いたRCT論文1報で12週間の経口摂敬により群間有意差(p005)が認められた。 主要評価項目である脳波測定による機順の質に関しては、個人差が大きいこと1、さらに を合と行け項えるためな機能を変更をはないことは得されています。我々はこれらの影響を さら行け項えるため機能能を変更性で解析し数する自全体風味の対抗機能が まずこよる協変とから機能性を変更を が表すことを すびこよる協変とレンング技能と、行権支援システムの開発」 2 M Kohsaka、N Fukuda、K Homma、S Homma、N Morita. Seasonalty in human sleep. Ecoerientia, 1992 Mr. 1548(2)(2)(3)
G785	サンファイバーおなかサポート	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グアーガム分解物(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、下無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)。
G825(お腹の脂肪)	ターミナリアベリリカタブレットE	東洋新薬	サブリ	ターミナリアベリリカ由来 没食子酸 2粒当たり20.8 mg 4粒当 たり41.6 mg	本品には、ターミナリア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、食事の脂肪や 糖の吸むを抑え、食食の中性脂肪や血糖値の上昇をおざ 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	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	4	2	4	査徒つき倫文之報でメタアナリシスを実施したところ、内臓原防面積、皮下脂肪面積、全脂肪面積、医状態 直積に関して非意な効果 (=0.0045, =0.0002) が認められた。 なお、研究化ニーとしても何期間肪面積はRC17程中2様、皮下脂肪面積、全脂肪面積は RC12程中1報で有効と考えます。
G825(BMI)	ターミナリアベリリカタブレットE	東洋新薬	サブリ	ターミナリアベリリカ由来 没食子酸 2粒当たり20.8 mg 4粒当 たり41.6 mg	す。 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、食事の脂肪や 種の吸収を切ぶ、食食の中性脂肪や血酸性の原肪(中 原状でも健康、肥高成性な方のお飯の脂肪(中 原状でも健康、配成ではながのお飯の脂肪(中 度で脂肪)と6Mを流らすの色粉の各種が発音になっていま	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	4	2	4	なお、試験前後の差分で葬閥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 思した。 盃接つき論文2報でメタアナリシスを実施したところ、BM低減に関して有意な効果 (ロ-00005)が認められた。 なお、研究ルビニーとしてもの「2種中2報で有効と考えます。 なお、試験的後の差分で葬閥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
G825(食後血糖値)	ターミナリアベリリカタブレットE	東洋新菜	サブリ	ターミナリアベリリカ由来 没食子酸 2粒当たり20.8 mg 4粒当 たり41.6 mg	す。 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、食事の脂肪や 糖の吸収を明え、食の中性脂肪や血糖性の上昇をおけ やかにする機能、肥高気味な力のお腹の脂肪 (内臓脂肪) 皮下脂肪)とBMを減らすのを助ける機能が報告されていま す。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	思した。 ROT論文3種で、ターミナリアベリリカ由来資産子酸208 mg/回の摂取により変後血糖値の 上昇を希慮に即称する機能が認められた(p(005)。 なお、試験前後の差分で器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 思した。

7/15

(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

評価判定の説明 (2023年7月1日) 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

\*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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		*委員会は消費者の代理と	して届出者に根拠	<b>熱情報要約を依頼し、そ</b> の	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、	て認める。											
周出書号(機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性關与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (層出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	動文区分	主院有 論文教	試験散	ROT敷	被験者 10人以上 の論文教	用量連合論 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	試験後別定値で評 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で罪 間比較した論 文物数	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 総数	採用した 肯定的 論文総数	施文使用の提覧 機能性エピデンスの能界
G825(食後中性脂肪)	ターミナリアベリリカタブレットE	東洋新薬	サブリ	ターミナリアベリリカ由来 没食子酸 2粒当たり20.8 mg 4粒当 たり41.6 mg	本品には、ターミナリア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、食事の脂肪や 糖の吸を手刻、後後の中性脂肪や血糖値の上昇をおだ やかにする機能、肥満気体な力のお腹の脂肪・(内臓脂肪・ 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。	В	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融208 mg/回の摂取により食食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、試験前後の差分で詳問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 能した。
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	ッ。 本品にはラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290)が含まれます。 ます。本ラブレ菌は生きて腸まで届き、お通じた腸内環境を 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。	保實	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	0	2	0	南南高に合助した経験を開いて少かな名目った。その起意、着歌りを助きた思い、 単語を名称しない。ままアウトルの参目 田吹むる 1000 300、計算監督を取り、 は、自然では、ままアウトルの要目 田吹むる 1000 300 300 300 400 200 400 400 400 400 400 400 400 4
31051(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	s 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陽まで届き、お通じと陽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。	保實	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	Ō	2	0	2	0	適格基準に合致した2 試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した2 試験の両方に おいて、対照群と比較してラブレ菌摂取群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層 水分量が有意に高かった。そのため、ラブレ菌摂取により角層水分量上昇作用が発揮され あと考まられた。
31244(血管を締め付けた後の血管の拡張 変)	フラバンサブリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL) コレステロールや能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強度)の精神に役立つ機能があることが報告されています。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	受視の登録が日常のT論文をもって評価を行ったところ、FMDに関して、松樹皮由来ブロシア ジンB1及びB3 24 mg/日の韓ロ摂取により効果が認められた。
G1244(総コレステ コール)	フラバンサブリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや能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)の精神に役立つ機能があることが報告されています。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	1	1	3	1	2	意味つき論文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が 効果(n/0,001)が認められた。 なお、研究化ニーとしてもれて3種中2種相当で有効と考えます。 なお、研究化ニーとしてもれて3種中2種相当で有効と考えます。 なお、は鉄約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 別した。
31244(悪玉(LDL)コ レステロール)	フラバンサブリメントK	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンBI及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンBI及びB3には、悪玉(LDL) コレステロールや終コレステロールを下げる機能、加齢とと に低下する血管のしなやかは「柔軟性」位置を移め付け た彼の血管の拡張度」の維持に役立つ機能があることが報 会社れています。	В В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	成した。 基礎の全論文之様でメタアナリンスを実施したところ、LDLコレステロール低下に関して有ま な効果(c=0.00s)が認められた。 なお、研究レビューとしてもROT3様中3報相当で有効と考えます。
31339	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	ロミル・レ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	0	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20 mg/日の摂取により、身体的な疲労感スコアの様下が認められた。 採用支援の対象者は、策市な成人男女であり、本品が恵まする対象者と一致していた。 本研究レビューの経験、S-アリルンステインの関係が日本活まで生じる一般性の身体的 度対感を推済する機能に対して肯定的な結果が得られ、その科学的規則は中租度と判 した。
31362(肌の健康)	リフティングGABA(ギャバ)b	三和酒類株式会社	1サブリ	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、肌の数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本革生器 の深い機能を増やし、健やかな膨胀(銀りの変さ)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。	1	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	* 論文調用の提設 ・ 論文調用の提覧 ・ 「おり、「サーチウエステェントして、「(P) 簡重と認え男女的。「(II)の日か会 ・ 「おした」で、ことは、「(I)プラセ州を摂取する場合とは起して、「(I) 前の等力機制 を立っから登覧」、日本語を減及び無対く数の検索を行った。採用論文は、事前に規 したプロトコルに基づいていると思われた。
																			★機能性エピデンスの設評 一日当たりGABA100mgを継続的に摂取することで、機能性エピデンス「肌の乾燥を気にっ 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。
11362 (睡眠の質)	リフティングGABA(ギャバ)b	三和酒類株式会社	1サブリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAIには、別の例かを経験 に、健かかな別からのでありた場合が、 は、健かな別がでいるが、 は、一時かな影響が気になる方に遇しています。 また、一時かな影響が気になる方に感じている方やの高年者 の成し理能を増や、、最小な理解、例の、記述と に、成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	* 検査実用の複数 本研究レビューでは、リサーチウエスチョンとして、「健康な成人男女に(P)」、「GABAを摂 させるとい)」、「フラセがと比較して(O)」、「日常生活における機関の質(例の深さ)を改 するか(O)」を認め、日本指本英型とび場か大変的改集と行う。、技術は、近年 に変更したプロトコルに基づいていると思われた。 一 日前と「MAGAMONA」で、「一 日本の 一 日前と「MAGAMONA」で、「一 日本の エールスを起ている力や中本年初の深い機能を増やし、健やかな機関(機りの深さ)を行 こにに収立り、「分表できるとがよった」と、
H134	プラズマローゲン ハードカブセ ル		リメント形状)	鶏由来ブラズマローゲン 0.5mg	本品には頼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	機能性関与成分強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 の経口摂象により器間有意差(g-(0.05)が認められた。
1374(体脂肪)	ブレミアムカテキントリブル	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	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	素値付き論文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)。
1374(血糖)	プレミアムカテキントリブル	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	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EGO <sub>R</sub> 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、 EGO <sub>R</sub> 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-005)。
i423(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) 23.3mg(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。GABAI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椎特に役立つ機能があることが報告されています。  ーイソフラボン骨	<b>A</b>	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	大豆イソフラボン23.5mg/日(アグリコン換算)以上の摂取により骨吸収抑制作用を有するとが認められた。提用支戴の対象者は、健常な日本人中高年女性であり、本品が想定す対象者と一致していた。本研究レビューの結果、大豆イソフラボンの摂取が骨吸収抑制作用を有することに対して肯定的な結果が得られた。
1423(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		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		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報の査法付き論文より、金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。
1424	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級320g友 たり)	あ本品には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。	٨	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ポ食摂取
1435(青)	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 コン換集) 13mg(100gあた り) 大豆イソフラボン(アグリ コン換集) 26mg(200gあた り)	役立つ機能、大豆イソフラホンを30mg/日(アクリコン揆具) 摂取すると町が乾燥I.がちな中高年女性の町の潤いを保つ	^	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	7	2	9	1	1	財上総以て有意に低下している任能した。 大豆インラ州ン33mg/日ブグリン34mg以上の搭数により青峻収録制件用を有する。 とが認められた。採用文値の対象者は、値数な日本人中高年女性であり、本品が慰定す 対象者と一部していた。本質大レニーの発展、大豆イソフラボンの搭数が青破段制制 用を有することに対して肯定的な概葉が得られた。
H435(BR)	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 コン検算)13mg(100gあた り) 大豆イソフラボン(アグリ コン検算)26mg(200gあた り)	本品には大豆イソフテルンが含まれます。大豆イソフラボン 233mg 日下グリコン挽事 別様取すると音の成分の維持に 砂立つ機能、大豆イソフラボーを30mg 1でダンコン挽事 摂取すると肌が乾燥しがちな中高半女性の見の別いを第つ 機能があることが概念とれています。48.00gで機能性が 報告されている一日おたりの青~の機能性関与成分の 5%%、本品20gで頭への機能性関与成分の8%を表面で頭への機能性関与成分の 5%、本品20gで河への機能性関与成分の8%を搭取で きます。 マイソフラボン肌	保賀	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	大豆イソフラボン30 mg/日 (アグリコン検算)以上の摂取による肌の保護機能が認められた。 発用大型の対象側は、機能で肌が定接しがらな日本人中高年女性であり、本品が思える場合、大豆イソフラボンの摂取が肌の保湿機能を保つことに対して肯定的な結果が得られた。

(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

評価判定の説明 (2023年7月1日) 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

★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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		で安美女は別見旨の「位生し	して帰山場に取り	GINHESCO'S DAME C. C.	り依拠情報安利とともに評価成績を公開している。 庙田	日本り収録的報要料の四	ED 40-400	く認める。					1						
周出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性間与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の複拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	金融有論文數	KWR	ROT∰£	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文象(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界4 無等を含まな い論文数	試験後測定値で評 間比較した論文 等、統計手法保用 の論文義教	試験前後の 変化量で罪 間比較した論 文義教	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 微微	採用した 肯定的 論文都敦	論文祭用の復築 機能性エピデンスの器界
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	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンBI及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンBI及びB3には、加齢とともに低下する血管のしなやかる(柔軟性)に歯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	査読つき論文様でタクテ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(x(0,001)が認められた。
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	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	これにいます。 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ら(象教性)(血管を締め付けた後の血管の拡発度)の維持に受なつ機能、悪工(D)コレステロールを配コレステロールを下げる機能があることが報告まれています。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	Ó	3	2	3	製した。 基础でき始文地でメタナ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 な効果でGOORIが認められた。 なお、研究レビューとしてもROT3頼中3頼和当で有効と考えます。
H611(血管を締め付けた後の血管拡張度))	血管しなやか×コレステリミット	東洋新薬	サブリ	松樹皮由来プロシアニジ ンB1及びB3 2.46mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3には、加齢とともに低下する血管のしなやから(薬乾性) 血管を締め付けた後の血管の拡張(の維持)でなって機能、悪工(D)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報の査録付き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81及び83 24mg/日の軽ロ摂取により効果が認められた。
H682	キューピー アマニ油ドレッシン グ 和風たまねぎ	キューピー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本島には αーリノレン酸が含まれます。 αーリノレン酸には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	田声英雄は研究下ゲインが内の「発表性音像である。「田戸英雄からエピテンス接続として でコージルーが起め、ご登越「日本」では、 丘において東軍に振程を示すことが考定され、 北京には、「日本」では、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、
H683	キュービー アマニ油ドレッシン グ イタリアン	キューピー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリルン酸が含まれます。αーリルン酸には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	(株での)・機能に取べいが残めた4の細体アーアで必乗する。 採用文献は容易デチイが外の1つの差数付き換文である。銀用文献からエビデンス総体としてαーリルン機とめ。日を貸口搭数することによりプラセポと比較して収縮期血圧・拡張期血 旺において有量に極重をデナビが検証された。 以上よりαーリルン機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。
H684	フィッテドレッシング 和風醤油	キューピー株式会社	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BMが高めの方の内臓	o	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	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模拠を確認している。今 彼さらに機能性表示の模拠となる臨床データを収集する。 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、対象施文は、日本人を対象としたランダム化比較試験であり、試験計画がよく選守され
	mar A. 7			941 0.1 mg	日本でも、 最新を減っす機能があることが報告されています。														し、対象無水は、日本大学対象としたプラムに比較的域でかり、映画は面からますされていることか。「更定的結論は支援でもものと可能でしまった。」 DMU2-の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「特定保健用食品が開きに係る申請者作成この資産を専用」に規定されて定義に即り、機能性表示例数のがよった。大概をのが表した。本本語しの研究したニーは、刑責者打力がイフル語合した科学的根拠を確認している。今後をこに機能性表示の根拠となる個ボデークを収集する。
H685	キュービー フィッテドレッシング ごま	キュービー株式会社	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BMが高めの方の内臓 脂肪を減らず機能があることが報告されています。	С	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	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、青定的な結論は支持できるものと判断した。 BMU5-30の被験者も多まれるが、5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者作成上の留意事項」に規定された定義に則り、機能性表 不制度のガイデンム、被募者として適可であると考える。 本届出の研究レビューは、用度者行ガイドライルに適合した科学的模拟を構図している。今 後念とに機能性表示の規模となる機能で、一定を指す。
H812	キューピー アマニ油ドレッシン グ ごま 豆乳入り	キュービー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリノン酸が含まれます。αーリノレン酸には 圧が高めの力の血圧を下げる機能があることが報告されて います。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	展用文献は研究デザインがPCTの素態付き論文である。採用文献からエピデンス接体としてαーリンと機定を「包を修口指数することによりプラセドと比較して改善関値正・返達開金 は「正かいて着性に機能を示すことが構造された。 ルトリューリンの後の自任限を出るご確かの力の血圧を下げる機能があると考えら ルトリューリンのでは「投資をできない」という。 本届出の研究レビューは、消費者所ガイドラインに適合した科学的模擬を構図している。今 後さいに機能性素の複数となる機能である。
H858	林原へスペリジンTG(ティー ジー)	株式会社林原	他)	ν · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	本品にはモノグルコシルへスペリジンが含まれます。モノグ ルコシルへ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。	В	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へス 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 でまる人を測断した
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(サブ 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 、食食血糖化一つ機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(ピフィ 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。	В	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	2	磁数性間多項がアーガム分類物(食物機能)を用いた用意混合ののCT協文(報におい で、食物血酶能が添かの機能者を対象とし、アケーガムが開催(物機能)を設定された ころ。食能血糖のビーク機 (Gmax) 及びAUのが有意に抑制された(Cmax:p=0.004, AUC: p=0.043)。
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(サブリメント形状)	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 、食食血糖のビーグ程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、腸に届いて善玉菌にピラ スス菌)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。	O	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性等与成分プアーガム分解物(食物機能)を用いた用量適合のRCT値文法制におい て、ゲアーガム分解物を機取させたところ。養養中ピンイズX番占有率が頻取期間金体で有 圏に名誉した(x-0.00)。
H1013	ネルニチン	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名: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。	o	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性関与成分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。
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(サブ リメント形状)	L-デアニン: 200 mg	本品には「L-デアニン」が含まれます。L-デアニンには、起 疾的の虚労感や服気を軽減する機能、一適性の作業にとも 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(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。	С	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	郷整性原来成分にデアニンを用いた査装有ので第次2根について総合解析を実施したと ろ、起床時の「疲労回復」「個質」(0 主戦的評価得点が有意に改善し、試験後進の時間比較 で有意差を認めた(低労回復、観気共にp-001)。
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(サブリメント形状)	L-テアニン: 200 mg	本品には「Lーテアニン」が含まれます。Lーテアニンには、起 原的の変労感や服気を軽減する機能、一適性の作業にとも 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。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	機能性調与成分にデアニンを開いた査接有RCT論文が報について統合解析を実施したとこ う、一選性の作業に作う精神的ストレスに関してVisual Analogue Scale (VAS)スコアおよび 不安認の指揮であるState Triat Analogue Visual (VAS)スコアおよび 以下を認め指揮であるState Triat Analogue Visual (VAS)スロット 以下の名を表
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(サブリメント形状)	L-テアニン: 200 mg	本品には『L-アアニン』が含まれます。L-アアニンには、起 疾時の疲労感や現気を経滅する機能、一適性の作業にと がストレスをからける機能、脱知機能の一部である言語 添輔性(言語情報を適切に素早く教多く思い出す力)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。	С	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	機能性限与成分にデアニンを用いた用量適合のRCT論文:朝において、言語流暢性が低 めの健集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 性が考慮に改善した(4-008)。
H1052	サンファイバー腸内細菌サポート	タイヨーラボ	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裏を改善し、腸内環境を良好にする機能が報告されています。	_	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	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、腸内細菌素有意に改善した(p<0.05)。
H1053	サンファイバー便通サポート	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グアーガム分解物(食物 繊維):4g	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。	В	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(食物機種)を用いた用量適合のRCT論文3種において、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)。

(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

評価判定の説明 (2023年7月1日) 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

・・・・ \*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、

[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 ②RCT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期を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。 ・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** 

周出書号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (周出者の複製情報 事的による	論文医分	査院有 論文教	試験徹	ROT敷	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文数(配合 量の1/2~2	病者、境界域 無等を含まな い論文数	試験後測定値で罪 間比敏した論文 等、統計手法採用 の論文報表	試験前後の 変化量で群 間比較した論	採用した ROT論文 相当総数	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文機士	論文展用の根拠 機能性エピアンスの健肝
H1122(血圧)	野菜一日これ一本トリブルケア: 00ml	2 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	要的による 自動判定成績) A	メタアナリシス	18	18	14	15	12	18	15	3	8	12	7	適格基準に合致した18 編の論文の内、統合可能な6 編を用いて、SBP、DBPについてメタ 分析を行った。その結果、標準化平均差を用いた効果推定値(95%CI)は、SBPで-0.68 [-
H1122(食後血糖)	野菜一日これ一本トリブルケア	2 カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6 g GARA 36 mm	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 期える機能が報告されています。AGAN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。 本品にはトマト由来食物繊維とGABAが含まれます。トマト	保實	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	0	0	3	0	107 - 032]、DBPで-085 [-080 - 048]で有意に血圧が低下する結果だった。また、正常血 任者では有意な血圧低下作用は経想われなかったが、正常高値血圧者、「皮高血圧者では SBP、DBP いずれに対しても血圧低下作用が示された。 採用した3試験を用いて食む血腫値、種の変更の指揮である(DAUCI ついてメタアナリン 入を行った。その観集、平均差を用いた効果無定個5 % CDIは、食物分分の血糖値で-085
	UUmi			GABA 36 mg	田田東食物繊維には、食物の塩物・サモヤリスる機能、食後 の血中中性脂肪が高めの方の食食血中中性脂肪が異常 利力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。														スを行って。その結果、平均金を用いた効果電圧値(3)% (CJIL、変換457の皿機値で-38.5) [-163.2 - 293 行者含な低下を売れた。また、LAUGOBminで-25.25 A [-1002.11、-48.57]、 IAUC120minで-457.04 [-910.03、-40.6]で有意な低下を示した。メタアナリシスを行えなかった項目でも、食後15、30分の血糖値及びAUC60min が低下する傾向が見られた。
H1122(食後中脂)	野菜一日これ一本トリブルケア2 00ml	2 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	本品にはトマに由来意物機能とOADが含まれます。トマト 由来食物機能は、食物の品機は上野そ初える機能、食物 の場合はあります。 のよる機能が得るよれています。QADA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。	保管	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、食食血中中性脂肪値、Δ Cmax、中性脂肪の吸収量の指標である (AUCOので検定で異質が低い中間が4ルチ網目こりに、金幣非対象をおよび食食血中 性性脂肪が高めた方が含化として、平均を手削いた効果能で置ける CDが、実験が明明の のこれが、100円である。 CDが、100円である。 CDが、実験が明明の に「10241-240円で表記を下降を上し、また、(AUCOMIN で-525 M に 100211、-4857)、 (AUC120min で-457.04 [-61003, -4.06]で、いずれも有意な框下を示した。
H1134(ひざ関節)	ナグレッシブ	ブロテインケミカル株式会社	1サブリ	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、歩行や階段の買り降り時における、ひざ 関節の個みを改善することが報告されています。また、ル 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。	<b>A</b>	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	2	2	5	4	5	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、 教骨代謝マーカーにおいて群倒で有意に改善された。
H1134(肌乾燥)	ナグレッシブ	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	機能性関与成分名: 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、歩行や階段の買り降り時における、ひざ 関節の個みを改善することが報告されています。また、ル 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 1.6位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葬間有意差が認められた。
H1136(血圧)	サンファイバーブレミアム血圧サ ボート	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	GABA: 12.3 mg グアーガム分解物(食物 繊維): 3.5 g Lーテアニン: 200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、Lー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。	٨	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 $(p(0.05)$ 。
					プアーガム分解物(食物維維)には、善王曹(ピフィス革)を増やし、腸内環境を負げこする機能が報告されています。 しーテアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の疲労多・暖 気を経滅)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。														
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(サブリメント形状)	GABA: 12.3 mg グアーガム分解物(食物 繊維): 3.5 g Lーテアニン: 200 mg	本品には、GABA、グアーガム分解物(食物繊維)、Lー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。	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、養便中ピ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)。
					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。 レーテアニンには、夜間の良質な睡眠(起床時の最労勢・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。														
H1136(睡眠)	サンファイバーブレミアム血圧サポート	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	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ー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。	C	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1	1	機能性関与成分にテアニンを用いた査禁有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」「観気」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、眼気共にp<0.01)。
					グアーガム分解物(食物繊維)には、善王菌(ビフィズス菌) を増やし、腸内理境を良好にする機能が報告されています。 レーテアニンには、皮間の良質な睡眠(起床時の疲労多・暖 気を経滅)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。														
H1136(ストレス)	サンファイバーブレミアム血圧サポート	・ タイヨーラボ	加工食品(サブ 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 レーデアニン: 200 mg	本品には、ARA、グアーガム分解物(食物機能)、レーテアー かが含まれます。 の48Aには、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が場合さ れています。 グアーガム分解物(食物機能)には、善工剤(ピッパズス層) を増やし、操内機能をおけてもを数が得合されています。 レーデアニンには、受別の身質な細胞(起床時の疲労感・根 気を指別をサポーチる複像、一進化の非常、パイストリストリストリストリストリストリストリストリストリストリストリストリストリス	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	場散性関手成分にデアニンE用いた意味和のT値次3側について被合動所を凝したとい 元、通性の作業は予期機的ストルス間してYesusAndops Casis (NAS)スプおよび 不安感の指標であるState-Trait Anxiety Inventory (STAI)特点が低減し、試験後値の辞詞 比較で有意差を認めた(STAI pr0.01、VAS pr0.05)。
H1240	林原へスペリジンTGα(ティー ジーアルファ)	株式会社林原	加工食品(その 他)	モノグルコシルへスペリジ ン	本品にはモノグルコシルへスペリジンが含まれます。モノグ ルコシルへ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。	В	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へス 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
H1252_糖吸収	キリン×ファンケル カロリミット ブレンド茶	キリンピバレッジ株式会社	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	本品には軽消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれています。軽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。	^	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(食物機 績)を含む試験食(飲料)もしくはブラセボ食(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。
H1252_脂肪吸収	キリン×ファンケル カロリミット ブレンド茶	キリンピパレッジ株式会社	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	本品には譲消化性チャストリン(食物機能としてが含まれ でいます。第4位チャストリン(食物機能として)が含まれ で、 ま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。	٨	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	基際付きれて「第文9帳でメラアナリンスを実施した。既認は資産化性デキストリン(食物機 能と含む試験を(飲料)もし(は7ランボルで、食物料を負売を上に振敬した。その様果、食 後中性能防癌AUOにおいて最宏な形が認められた。 肉、本ジステマナックレビューの対象を対し、銀幣成人たおよび爆燃性差売資品の届出等に 関するガイドラインで示されている特定保健用度品の試験方法として記憶された対象被禁 有の範囲とた。全での験文にや心場ので認時中中中性影響が消として記憶された対象を検 の割が含まれていたため、健療成人のみで再度追加的機能を終り90~900m/40未満 した、その機果、AUOにおいて着な医療が78級かられた。
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(食物機能)が含まれます。 イルリーディストリン(食物機能)によ、食後の直離値が上 がリやすい方の食食血腫や、食物の血中中性脂肪値が高 めの方の食食血中中性脂肪の上昇をおけやかにする機能 が報告されてはます。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。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	選格基単に合就したRCT協文課を採用した。ペプルトデキストリン食物機能1は要求点 人に対して218 (北美野大工機能が入りやすい情楽なした)が、文章をの機能の上昇 抑制作用を示し、228 (武教時には曲能下面積入40℃)の低下を示した。また3 (武教時には 健常成人に対して独血機能の上昇等的作用とその曲線下面積入40℃)の低下を示した。 いずれの結果も再前での有意差が認められた。
	ファイバリクサ顆粒T	株式会社林原	他)	物繊維) 4.30 g	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 がりやすい方の食食血糖や、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さ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種の試験データを採用した。イソマルトデキストリン(食物植様)は、は213 (摂物等に食体の血中中性脂肪能のが高めの酵素が人に対して食後の血中性脂肪能の上昇卵物作用を元。また。成階時には解素人に対して食後の血中性脂肪能の上昇卵物作用だる。また。成階時には解素人に対して食め血中性脂肪能の上昇卵物作用にその曲線下面積(AUC)の地下を示した。いずれの結果も詳価での有意差が認められた。
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	本品にはイソマルテキストリン(食物機能)が含まれます。 インマルトデキストリン(食物機能)には、食食の面障値が上がりやすい方の食後面腫や、食後の面中中性脂肪脂が高 がりやすい方の食後面腫や、食後の面中中性脂肪脂が高 めの方の食金の中性脂肪の上見をおたやルーする機能 が報告されています。また、腸内腫塊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	海格基部に合致したので語文型を採用した。インマルトデキストリン(食物組織)の摂取 は、俗教情例のきたは常来及した記で終日包数を有意に増加させ、使通を改善する効果があることが明らかになった(2報とも辞明有思差あり)。

(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7.5%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の るいは最終製品での肯定的RCT論文が2.報以上の場合)

[B]: 有効性についてわなりの科学的機関がある (RCT論文が2幅以上あり、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幅の場合) [C]: 有効性についてある程度の科学的機関がある (RCT論文が1幅のみ、あるいし2種以上で有効と無効が指数する一者効の判定が65%未満の場合) 「個量]:消費者庁がイドラインへの適合性とともに、統計学の利用法などが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機関が不足しており、委員会の独自基準 (ABC料定)をクリアしていない場合に、原出者からの追加資料を得つという意味で評価評定を保留とする。

\*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 u)

\*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

[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、有効の利定が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 ③RCT論文であっても被験者数が1割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割50名以上のRCT論文は1戦を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概を同等と考えるASCON評価基準に沿った措置である。また、非RCT 試験、被接着数が1 罪10名未満の場合、被験者に廃者を含む場合、本項5等に規定したような「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 規論とと見なさない。

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-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(編内細菌などは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料の群間比較で統計的な有意差(有意水率 5%)が認められて いない場合」は根拠論文として認めない。なお群間比較を行う際、臨床試験の測定値をそのまま使用せず、試験前後の変化量など「データ変換」を使用した場合には、その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

		*委員会は消費者の代理	として届出者に根拠	見情報要約を依頼し、その	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、	て認める。											
周出書号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (層出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	金融有 論文數	試験徴	ROT撤	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文數(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 超等を含まな い論文数	試験後測定値で罪 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 文総教	採用した ROT論文 相当都敦	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文総数	施文原用の概念 機能性エビデンスの修弈
11(免疫機能の維持)	ディアレブラス	キューピー株式会社	1サブリ	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。	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	国期支献は研究デザインがRDTの高級付き施文である。国用支統や五ビデンス発体とし、影響機のペール hameni Girl)の時間、日は上を他口根教することによりプラセポと比較して免疫機能の維持に促立っことが検証された。 我して免疫機能の維持に促立っことが検証された。 未輩山の容界としつこは、消費者がイトラインに適合した科学的複数を確認している。今 後さらに機能性表示の複数となる施集データを収集する。
II(鼻の不快感を低 減)	ディアレブラス	キュービー株式会社	1サブリ	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。	本島には酢糖園K-I(G, hasseni GK-I)とGABAが含まれます。酢糖園GK-I(は、pol でラスマサイトイド街大棚的)に触さかけ、健康な人の免疫機能の維持に収立つこと。花坊、ホコノ、ハウスダイルなどによる鼻の不快感を軽減するとが報告なています。GABAは、世帯や陰道による一時的とル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。GABAでは、世帯や陰道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	調用文献は研究デザインがFO(TO)登接付き施文である。採用文献のシエビデンス起妹とし、前路直のCH-Chansenii GH-O)の物態/日を使用できることはジワセルと比較して最の不快感が有意に低級を示すことが検証された。 以上より、前途のCH-Clansenie GH-O)の数日 内数はよの不快感軽減機能があると考 上上より、前途のCH-Clansenie GH-O)の数日 内数はよの不快感軽減機能があると考 本類出の解文化ビューは、現實者庁グイゲライバー議合した科学的報知を確認している。今 他をごに機能性表示の根拠なる協能データを収集する。
II(一時的な精神的ストレスや疲労感を軽減)	ディアレブラス	キュービー株式会社	1サブリ	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。	本品には酢酸園CK-1(C, homsoni CK-1)とCABAが含まれます。酢酸菌CK-1(C, homsoni CK-1)とCABAが含まれます。酢酸菌CK-1(C, homsoni CK-1)とCABAが、健康な人の免疫機能の精神に促立っことと、形象、ホコリ、ハウスタスなどによる金の不快感を発液するとが報告されています。CABAは、仕事や勉強による一時的な精神の大人や他労働を軽減する機能があることが報告されています。	0	研究レビュー	7	7	7	6	5	7	4	3	1	5	1	国期文献は研究デザインが内CIの歪筋付き施文である。採用文献からエビデンス程体上 COGAA 20mc(Dを任何指することにメリラーが化し致し、一等的次額があり入しスや 研究所の開達する副文章特殊活動によいて有数に高値を示すことが領証された。 以上より、GABA の毎日 (張知は一時的な精神的ストレスや 使労労の 軽減機能があると考え られた。 本部山の研究レビューは、現食者行ガイドラインに適合した科学的報道を確認している。今 後さらに機能性表示の複胞となる幅原データを収集する。
169	ブルーベリーアイ W(ダブル)の 効果	対 株式会社わかさ生活	1サブリ	ビルベリー由来アントシア ニン、ルテイン	本品にはビルベリー由来アットシアニン及びルテインが含まれます。ビルベリー由来アットシアニンにはビント間部力を改善するとで、最後の受労働を必付が登載。ルテインにかずみやほぐけを最初してくつがり見るの(コントラスト感度を改善する機能が報告されています。	В	研究レビュー	5	5	5	5	3	5	4	1	3	5	3	にしい一曲来アントシアニント 職業な日本人は、長男では別して、ビルベリー由来アントシアニン40~59.2m/ 日にドルゲリーエネスとして10~160m/日)の搭数は、ビント議局かを改善する ことにより目の成労感を和らげる(改善) 機能があると市域されて (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日当上96mg 以上のルテインを抵除すると、摂取開始から早ければ3か月程度でコントラスト 態度が改善することが手破された。
1351	没食子酸BW(ビーダブル)	タイヨーラボ	加工食品(サブリメント形状)	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保重を減らし、BMI値を改善する機能が報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	の度が必要することの不確定された。 機動性関身成分量子数を用いた用量適合のRCT論文3報において、健業者を対象とし、 没食子酸を12期間摂取させることで、内閣助防御機、作業及び98Mが事業に係下した。 (φ(0,00)。 本SNは、内閣助防衛体、体量及び9Mの変化量で時間比較した文数を採用しているが、内 閣助防衛隊、作業及び9Mは個人差が大きを響するため、変化量で降等ことは妥当
1363	PoteCera (ボテセラ)	カルビー株式会社	加工食品(錠 剤、カブセル剤 等)	じゃがいも由来グルコシ ルセラミド 1.8 mg (1800 µg)	本島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、肌が乾燥しがらな方の肌のうるおいを守り、肌の弾力を 権持し、肌の健康に役立つ機能があります。	В	最終製品	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	と考え、提明文献とした。 最終製品を用いた二重音検プラセボ対策並行時間 ROT 試験を実施し、肌の乾燥・かさつ きがある酸素剤と、男女がじかが、心由来アルコンルセラミド 1800 gg を 12 週間機能摂取 オーダルは、おおまなが、カーダルコンルセラミド 1800 gg を 12 週間機能摂取 オーダルは、おおまなが、カーダーのである。 たと経験付けた、の配のうるかとです。肌の母力を維持し、肌の健康と促立・吸煙があ たと経験付けた。
1395	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。本品は後(同意節108)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579 を摂取できます。	6	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報の査路付き論文より、金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ポ食扱数 群と比較して有意に低下していると判断した。
1413_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	本品には軽消化性デキストリン(食物繊維として)が含まれています。軽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	査誘付きRCT論文24報でメタアナリシスを実施した。試験は費消化性デキストリン(食物機 権)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。
1413_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	本品には資産化性デネストリン(食物機能として)が含まれています。第4位ピテネストリン(食物機能として)が含まれています。第4から摂取した酸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。	^	メタアナリシス	9	9	9	9	9	9	9	0	14	6	11	基礎付きのT論文が観でかタアナリンスを実施した。試験は最終化性デネストリン食物機 部分を含む域象(数料)も人にガライルで食 飲料と食物を食ませ、物数した。その結果、食 後中性配筋倍AUCにおいて有意な低下が認められた。 前、本シスラマデックルビニーの対象者は、健康成人および機能性表示表品の高出等に 助するカイドラインで示されている特定保護用食品の試験方法として記載された対象被験 の範別とした。全ての論文にや心を対して観りませ、 の名が含まれていたため、健常成人のかで再度激加的解析を行い、別途定性評価を行っ た。その結果、人いこおいて有る皮化を下び認められた。
11043	没食子酸BG2(ピージーツー)	タイヨーラボ	加工食品(サブ 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。	В	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膝を用いた用量適合のROT論文4報において、健常者を対象とし、 没食子酸性摂取させることで、食食血糖の上昇が考慮に抑制された(s/0.03)。 本SRは、血糖値の変化量で評問比較した実験を採用しているが、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楽出と考え、採用文献とれた。
11052	没食子酸TG2(ティージーツー)	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	没食子酸: 20.8 mg	本品に含まれる没食子酸には、食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。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	極性簡単系統分後を予能を用いた用量者ののので論文3幅において、健業者を対象とし、 没食予能を摂取させることで、食食血中中性脂肪の上昇が有害に抑制された(p-005) よる以上、血中中性脂肪の変化量で詳細と犯した支配を採用しているが、血中性脂肪は 億人差が大きく影響するため、変化量で評価することが受当と考え、採用又献とした。
11060	ヘスペリジンSW(エスダブ リュー)	棒式会社林原	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へスペリジンが含まれます。モノグ ルコシルへスペリジンには一時的に自覚する額の頭のむく み感や、タ方の脚(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	В	研究レビュー	2	2	2	1	1	2	2	0	2	2	2	連格基準に合致したRCT論文2標を採用した。採用文献2報を評価し、モノグルコンルへス ペリジンの摂取しより棚の顔のひくみ巻あよびタ方の足のむくみを軽減する作用が期待で きる七判町にた。 東化量での詳細は乾となっているが、VAS法での評価であること、クロスオーバーでの試験 であることがら、安慰であると考えられる。
II 170	コリンEX	キユーピー株式会社	加工食品(サブ 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 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 週間の経口搭取により、卵黄コリン群はプラセポ(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)。
11329	サエルン	カゴメ株式会社	1サブリ	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、変化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>保實</b>	メタアナリシス	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	(福) 名祭のかダアナルンの結果、認知機能の指揮である「EB号探」」は変化量の平均値差を用いた効果推定値 (98×01) が 1.36 (0.46 2.25)であり、有 高な向上が確認された(p=0003)。また、「有号」は変化量の効果推定値が 1.34 [-005. 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=006)。
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(サブ 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。	0	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、健保者を対象とし、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(か(2025)
J203	サンテアニン睡眠p	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	L-テアニン: 200 mg	本品に含まれるL-テアニンには、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	機能性関与成分に-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 ナリンスを実施したところ、起床時の「疲労回復」「眼気」の主観的評価得点が有意に改善 し、試験後値の評問比較で有意差を認めた「疲労回復、脈気共にpx(201)を
J271(整腸作用)	植物性乳酸菌ラブレカブセル	カゴメ株式会社	1サブリ	ラブレ菌(Levilactobacillus brevis KB290) 21億個	本品にはラブレ暦(Levilsctobacillus brevis KB290)が含まれます。ネラブル菌は生きて縄まて届き、お通じ場内知境を改善すること、肌の潤いを守るのを動けることが報告されています。	保管	メタアナリシス	3	3	3	3	2	3	0	3	0	2	0	し、助研究圏(が利用山水で等数を定めた)で、映り間は、地スペーニの000%。 最格高楽川合弘にお試験を用いて大分所を行った。 果推定値5 xG1(は、主要アウトカムの排便日度で039 (008, 070)、排便開散で026 [- の10, 053]、副アウトカムの責使中のプロインを過渡で039 (008, 047)、排使開散で026 [- 分析を行えなかった副水アウトカムでは、変使中のビンイズ互際以外の項目(変使の42) 動態数、変使の必然相談温波、変使やの前路温波、は便をの影響)では、であぎる方 向への変化が見られたことから、ラブレ密摂取により登揚作用が発揮されると考えられた。
J271(肌の潤い)	植物性乳酸菌ラブレカブセル	カゴメ株式会社	1サブリ	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縁まで描き、お通じと縁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。	保管	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	0	2	0	2	0	適格基準に合致した2 試験を用いて定性的評価を行った結果、採用した2 試験の両方に おいて、対照罪と比較してラブレ酸階段群では、全ての測定部位、全ての測定時期で角層 水分量が有意に高いった。そのため、ラブレ酸摂取により角層水分量上昇作用が発揮され もと考えられた。

(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

評価判定の説明 (2023年7月1日) 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

\*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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		◆安員云は月買名の10年と	して油田省に依	<b>時間報要約を収頼し、そ</b> 6	D根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出	省より依拠情報安約の四1	かない場合、	く認める。											
周出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性關与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の複製情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査院有 論文歌	<b>以政</b> 教	ROT敷	被験者 10人以上 の論文教	用量連合論 文數(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 類等を含まな い論文数	試験後測定値で課 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文裁数	採用した ROT論文 相当義教	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文義教	論文長用の最勤 機器性エピデンスの機界
活力感の向上と日中 の眠気の軽減)	REMWELL(レムウェル)s	小野薬品ヘルスケア株式会社		DHA 150mg, EPA 60mg, DAGE(ジアシルグリセリ ルエーテル, 1.2- dipalmitoyl-3-O- hexadecyl-rac-glycerolと して) 360mg	を以二一時的に最多、潜力が低下している方の不安感・繁煌感・紫分の落みがあらけ、一時的な活象、活力感の 関連、紫分の第350米を961・一時的な活象、活力感の 関上と日中の限気の軽減に役立ちます。	В	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	無軽製品と用いたRCT論文報で12週間の軽口摂取により時間有意差(p-00.5)が認められた。 主要辞事項目である脳波測定による時間の割に関しては、個人差が大きいことり、さらに 主要辞事項目であるには毎新変動はためいこと暗合されています。我々はたれらの影響を きるだけ知るるため試験前後の変化型で時間比較する哲さ本路珠の発計画書に記載して います。 1) 研究例免収果等報告書、平成24年度被認的必要技術高度化支援事業「耳栓型2点計派 方式による脳変センシンで技術と、人行動支援ンスチェムの開発」 2) M Kohasia、N Fukuda K Homma、S Homma、N Morta、Sessonalty in human sleep. Experientia、1994 m 1546(2)(231-2)
	REMWELL(レムウェル) a	小野薬品ヘルスケア株式会社		DHA 150mg, EPA 60mg, DAGE(ジアシルゲリセリ ルエーテル、1,2- dipalmitoyl-3-0- hexadecyl-rac-glycerolと して) 360mg	本品にはDHA、EPA、DAGE(ジアシルゲリセリルエーデル、 12-dojahlmoj・プーの中asdoof・naで大変でのじていうが最ま れており、一時的、理解に不満と感じている健康な方の深 機能としる解の的答を増加させることで、機能の質を向上 させる機能があります。	В	最終製品	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	無較製金色用いたROT論文報で12週間の毎日摂取により詳簡有意差(か0.05が認められた。 主要持備項目である脳波測定による睡暖の質に関しては、個人差が大きいことり、さらに 主要持備項目であるいば毎新変動は大きいジと暗音されています。表々はたれらの影響を きるだけ抑えるため試験前後の変化型で詳細比較する旨を本路は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年度報助的基度指摘度化支援事業「耳栓型シ島計画 方式による脳波形でより対策所と、片背数支援ンステムの開発) 2) M Kohasia、N Funda K Horma、N Morita、Sessonalty in human sleep. Experientia、1998 Mr. 1546(3):21-31.
	KAGOME(カゴメ)日本のトマ		2加工	トマト由来食物繊維 1.6 g GABA 36 mg	本品にはマト田来食物繊維とGARAが含まれます。マヤ 由来食物機能には、食物の血中性間防が高めの方の食 接血中中性脂肪の上昇を抑える機能が報告されています。 GBRA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。	保管	メタアナリシス	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2		国現・研究による金額所対象をでは、いずれのアウトカムにおいても、金額所対象をでの 特析では下小年金物機能の介、上な名音など係下は見られなかた。サブリル・ブ解 析として、食後の由中中性脂肪値/高めの春を対象とした解析で表施し、貨房と研究によ セプブループ解析接着での40 本部展末、主要アウトルスであるは04との元本、副次ア ウトカムである食食は 特別の血中中性脂肪値において、トマト由来食物機能の介入による 者を信仰、万分とた、平均差を用いた効果性変化が以ば、其以にが、年380 (一1024.1 −2437)、4 Creasが −28.10 (−4362. ー1458)、血中中性脂肪値 4時間が−38.97 (−25.20.1 5-52.2 −218.37 (→25.20.1)
J354(血圧)	KAGOME(カゴメ) 日本のトマ		2hu T		平島にはトマル田東京物館はCABAが含まれます。トマト 田本業育機構は、最後の血中中部部が基のの方の 後血中中性脂肪の上野を抑える機能が報告されています。 GABAには単正が集めの方の血圧を下げる機能が報告され ています。		メタアナリシス	10	10	7	10	7	10	10	0	4	8		採用1回 採売による全での参加者 正常血性表、正常高値血圧者、1度高血圧者でのタイナリンスの発展、SDP 平均表の効果性定値 (1950年) 11-550 [-800 - 2020]、DDP 平均差の効果性定値は-335 [-446、-223]であり、どちら有意な低下が確認された。解答 (江第二年 正常高血圧者)のチジ身を上げる。初時 (第2-0 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
J372	ヘルシーナッツ スマートブラス	森下仁丹株式会社	加工食品(その他)	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関比較試験であり、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。
	駅いたことないがすごい素材の 機器スリムファイバー		加工食品(サブリメント形状)	グアーガム分解物(食物 繊維):4g 没食子酸:29 mg	本品にはゲア・ガム分解物、食物機能、3.食子を扱か含ま おます。ゲア・ガス外解物、食物機能には、銀に温いでも ま面にケスズス間、を物ぐし風内環境を良好にする機能が 機能を含れています。ゲア・ガム分解物(食物機能)には、その なったいます。ゲア・ガムが発物(食物機能)には、存除 ないのでは、食事の脂肪の吸収を抑え、食物の性脂肪が 上来をおけるいます。ゲア・ガムが物、食物機能を入れています。 食者・酸には、食事の脂肪の吸収を抑え、食物の血糖能の上昇をおけ 上昇をおけるいます。 ないます。 大学の形成の現状を抑え、食物の血糖能の上昇をおけ ないます。 ないまか。 ないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまな	O	研究レビュー	2	2	2	1	2	2	2	0	1	2	1	機能性態身成分プアーガム分類的(貨物機能)を用いた用量適合のRCT値文が網において、イアーガム分類的(貨物を持数させたところ、責使中ピフィズス能占有率が損取期間全体で有意に改善した(p-0.05)。
	限いたことないがすごい業材の 構活スリムファイバー		加工食品(サブリメント形状)	繊維):4 g 没食子酸:29 mg	本品にはアーガムの報節、度物観報、2度子形か合ま おます。グアーガムが解性、変換機能には、銀一温いでき 五面にフィスス面)を増やし場所理能を良好にする機能が 報告されています。プアーガム分解的(意物機能)には、 でしています。 でしています。 ないます。 ないます。 ないます。 は、食事の脂肪の吸どを別、食物の一性脂肪が は、食事の脂肪の吸どを別、食物の一性脂肪が は、食事の脂肪の吸どを別、食物の一性脂肪が には、食事の脂肪の吸どを別、食物の一性脂肪が には、食事の脂肪の吸どを別、食物の一種脂肪が には、食事の脂肪の吸どを別、食物の一種脂肪が には、食事の脂の吸収を別、食物の血腫瘤の上野をおけ からないます。 ないまする。 ないまないまする。 ないまないまする。 ないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまな	O	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	機能性態身成分プアーガム分替的(貨物機能)を用いた用量適合のGCT算文計制において、下病構物の経濟を対象とし、プアーガム分解的(貨物機能)を12 週間野取せたたころ。使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)。
	類いたことないがすごい業材の 機器スリムファイバー		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	れます。プアーガム分解的(生物機能)には、副に収容 主意にプロスプス 音をやし、風内理能を見れて、で電影で 工業を対していません。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	4	3	4	機能性態与成分プアーガム分類的(食物機能)と用いた用量適合のRCT値文3幅におい て、便移気味の研書を対象とし、アーガム分解物(食物機能)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)。
	銀いたことないがすごい来材の 機活スリムファイバー		加工食品(サブリメント形状)	繼維):4 g 没食子酸:29 mg	本品にはアナガム分解物、食物細胞、及食子散か含ま おます。アナガム外解物、食物細胞には、銀一温いでも まま。アナガル解物、食物性には、銀一温いでも 機合されています。アナガム分解物、食物細胞には、そ をしているます。アナガム分解物、食物細胞には、保険 欠級の方のお急にな著する機能が増られています。没 実施力のお急には、食事の脂肪の吸収を形式、食物の中性脂肪が 上昇を記げかられています。次 サイ酸には、食事の脂肪の吸収を形式、食物の血腫瘤の上昇をおけ いたする物質が発生されています。没を予能 には、食事の脂肪の吸収を形式、食物の血腫瘤の上昇をおけ いたする物質が高されています。次 からする物質が高されています。次 からずる物質が高されています。次 からずる物質が高されています。次 からずる物質が高されています。次 がまるがあります。 の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	場散性関与成分液食予酸を用いた用量適合の内で加入3期において、健康者を対象とし、 改食予整を摂取させること、食機の中性陰陽がした見かれるこの時では、「(6005)、 本SRは、血中中性脂肪の変化量で解倒比較した文献を提用しているが、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。
J385(血糖)	聞いたことないがすごい業材の 構活スリムファイバー	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グアーガム分解物(食物 機能):4 g 没食子酸:29 mg	本品にはターガムの報節、皮物経費、改造子能が含ま おます、タブーガムが解性、食物経費には、銀一温のでき 五面にフィズム高)を増やし場所理嫌を良好にする機能が 報告されてはまうプーガム分解的(食物経)になかの調子を整える機能が組 ないまったがあり間を受過してなかの調子を整える機能が組 ないまったが、ままります。 最大部には、食事の脂肪の吸収を形式、食味の中性脂肪の 上昇を記げかられて地ます。②皮子能には、食事の脂肪の吸収を形式、食味の中性脂肪の 上昇を記げかられて地ます。②皮子能には、食事の脂肪の吸収を形式、食味の中性脂肪の 上昇を記げかられて地ます。②皮子能 は、食事の脂の吸収を形式、食味の血腫瘤の上昇をおご 交換え方の内脂肪がや量を減らし、加脂を改善する機能が報告されています。	В	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	調整性無り成分含金子種を用いた用量混合ののCPT論文を掲しおいて、創業者を対象とし、 没食子顔を提発させることで、変後血糖の上昇が有意に同時された(c/005)。 本名は、血糖油の変化量で割削比入工業を採用しているが、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受出と考え、採用文献とした。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

\*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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

		*委員会は消費者の代理	として届出者に根据	<b>処情報要約を依頼し、そ</b> 6	の根拠情報要約とともに評価成績を公開している。届出す	者より根拠情報要約の回	答がない場合、	て認める。											
周出書号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性間与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	輸文区分	査験有 論文教	試験散	ROT敷	被験者 10人以上 の論文教	用量適合論 文數(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 超等を含まな い動文数	試験後測定値で罪 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で群 間比敏した論 文義教	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 義敬	採用した 肯定的 論文総数	論文使用の要集 機能セピデンスの健界
	聞いたことないがすごい素材の 勝志スリムファイバー	943―ラボ	加工食品(サブリメント形状)	グアーガム分解物(食物 繊維):4g 没食子酸:29 mg	本品にはファーガム分類物、皮物細胞、、含ます各が含ま おます、ファーガム分類物、皮物細胞には、単に型いき等 主薬化フィズム薬)を増やし場内は環境を良好にする機能が 報告されています。ファーガム分類的(食物細胞)には、中 をしたています。ファーガム分類的(食物細胞)には、中 をしたています。ファーガム分類的(食物細胞)には、受験 まず割には、食事の脂肪の吸を形式、食味の中性脂肪の 上芽をおだやからて多種形が報告されています。没食子物 には、食事の脂の吸を形式、食味の血糖回の上芽をおだ いたは、含事の脂の吸を形式、食味の血糖回の上芽をおけ でかけ、する健康が働きたでいます。没食子物には、変態 気味などのの機能助から体を重で減らし、の細胞を必要する機 整定物を含まった。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	無整性無利成分後全手整を用いた用量差合のROCT論文が観さ起いて、健康者を対象とし、 改金千様とは週間摂取させることで、内臓脂肪脂素体、非重及びBMで有意に低下した (少(305)。 本SRは、内臓脂肪脂様、体重及びBMの変化量で詳細比較した文献を採用しているが、内 臓脂肪脂様、体重及びBMは個人差が大きく影響するため、更化量で評価することは妥当 と考え、採用文献とした。
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(サブ 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	が含まれます。グアーガム分解物(全物機能)には、脳に関いて いて調内陰間を否さる。風内可能を良計で3を機能が 皆されています。没食子能には、食事の物の吸をど呼え、 食食の血糖但の上界をおだかれてる侵能、食事の脂肪 の吸収を得え、食後の中性固肪の上界をおだったの様。 、圧蒸気味えの内膜固形や化を進化し、医制能で 等する機能が報告されています。GABAには、血圧が高めの では、血圧が高速がある。	В	研究レビュー	3	3	3	2	3	3	3	0	2	3	2	機能性限内成分グアーガム分解物(後物機能)を用いた用量適合のROT論文3線において、グアーガム分解物を摂取させたところ、腸内細胞素有多に改善した(p(0.05)。
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		加工食品(サブ 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的 食物細胞)、改ま子径、CABA が含まれます。グアーガム分解的、食物細胞)、洗 食子径。 CABA が含まれます。グラーガム分解的 (食物機能)には、原体の をされています。 気を子部によ。食みの他の吸を促引。 の原の変を指す。 ま物・力にお助か。 ときをおいまかった。 の原の変を指す。 ま物・力にお助か。 ときをおいまかにする機 販、 把高板を大力の内臓脂肪や 体を達成し、 EM機能を 発力の血化を下げる機能が組合されています。 CABACによ、血圧が高めの 力の血化を下げる機能が組合されています。 CABACによ、血圧が高めの 力の血化を下げる機能が組合されています。 CABACによ、血圧が高めの 力の血化を下げる機能が組合されています。	В	研究レビュー	4	4	4	4	4	4	0	4	4	4	4	「報性性局与成分設定予能を用いた用意当合の内で論文4個において、債務者を対象とし、 改食予整を摂取さること、食食血剤の上房が考案に対象的時まれた(co2の)。 本SHは、血糖値の変化量で群倒比較した文裁を採用しているが、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、採用文裁とした。
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(サブ リメント形状)	機維):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加 食物機能)。改ま子階、GABA が含まれます。グアーガム分解が食物機能)には、国 して国内傾居豪企改善し、無内理場を良好にする機能が報 をされています。近身子側によった場合の設の設定があ の認の記憶は、直接・の十世に助力しませまれ、まかにする機 し、世界を大力の外線形が生化を支援し、配機を 製造した。 、世界を大力の外線形が生化を支援し、配機を を サイカルの単の変化を まる。 、の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を下が、 の血化を対象が、 の血化を対象が、	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	0	3	4	3	4	福販性服务成分設全予整任用、5月展業命のRCT論文3期において、健康者を対象とし、 変食予整を摂象させることで、変後血中中性脂肪の上昇が有意に抑制された(9,005)。 本SRは、血中中性脂肪の変化量で溶削止配した文数を提用しているが、由中中性脂肪は 個人差が大きく影響するため、変化量で評価さことが妥当と考え、採用又献とした。
(4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		加工食品(サブ リメント形状)	没食子酸: 20.8~62.4 mg GABA: 20~60 mg	が含まれます。グアーガム分解物(金物機能)には、脳に関い いて調料内国産を登画、風外同型を良計で3を機能 皆されています。没食干酪には、食事の糖の吸をそ抑え、 食食の血糖性の上界をおどやかにする機能、食事の脂肪 の吸収を抑え、食後の中性肥肪の上昇をおどやかにする機 服、担減無水力の内臓脂肪や生産があし、配料で 等する機能が報告されています。QABAには、血圧が高めの 力の血圧を下げる能能が報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	1	2	3	3	3	複数性原原成分溶液子酸を用いた用量混合の向に2強ス3制において、健康者を対象とし、 液食子酸と1/2個用状物を甘めことで、内臓脂肪脂制、体重及5日肌が有意に低下した (p-005)。 本SRは、内臓脂肪脂酸、体重及55B肌の変化量で腎間比較した文献を採用しているが、内 機能助脂酸、体重及55B肌脂瘤人差が大きく影響するため、変化量で酵価することは妥当 と考え、採用文献とした。
819(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(サブ 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的 食物機能)、改ま子間、GABA が含まれます。グアーガム分解が食物機能)には、国 して国内時間素を改善し、腸内理場を負針にする機能が報 をされています。返す者能による事の間の吸を認め のでは、「は、「は、「は、「は、」は、「は、「は、」は、「は、」は、「は、 は、一直が、は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、 、」に、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、 、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、 、「は、」は、は、は、は、	۸	研究レビュー	15	15	15	14	15	15	15	0	17	13	15	機能性限与成分GABAを用いた用量適合のRCT論文で解以上において、GABAを摂取させたところ、血圧が実めの方の血圧が有意に低下した(x-0.05)。
1627	フルグラ 食後の血糖値ケア	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) 2.13 g	本品にはイソマルトデキストリン(食物機能)が含まれます。 イソマルトデキストリン(食物機能)には食食に面積値が上 乳しやすい境常者において、食食の血酸値の上昇をおだや かにする機能があることが報告されています	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	フステマックレビューに採用した 2 朝日 いずれる。RCT 二重直線のクロスチーバー 巨球 を実施し、東定砂が無差を低いた。保険的文、2013 は後途血緩的と入野が 60 mg/ は、以上の音 23 名を抽出した開別解析 (PPS条析) を行っていた。変数 49 分後の直線 起火血腫瘍、人口において被接受計とフラーボボラ 47 元をデンジのようで、大野 50 大小 30 は2 前後 50 00、120 分後の血腫瘍、AUC において被索をが認められていた。表別論文 したいた。この場所を計算え、新かって分別を含まり、自動を対し、2015 は 10 00 00 00 00 分後の血腫瘍、AUC において被索を対し、2015 には、2015 は 10 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00
1677	サンファイバーウォーターキーブ	タイヨーラボ	加工食品(サブ リメント形状)	グアーガム分解物(食物 繊維):8g	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 (ピフィズス菌)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。	С	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、変使中ピフィズス菌占有率が摂取期間全体で4 窓に改善した(6/05)。
J793(血圧)	高GABA(ギャバ)トマトW	カゴメアグリフレッシュ株式会	s社 3生鮮	GABA 14 mg	本品にはQABが含まれ、QABを1146mg/日孫庁でも位 比が高の力の向にEFTが活躍が、QABを2mm/日間 取する仕事や地間による一時的での理妙なストレスを総 ままる機能が特別では、ABでの場合ないでは、ABでは個で最終に登せる。 を含べる地能性が報告されている一日当たりの血圧低下 の機能性限与表別の10%、Q基別ストレスの機能性関与成 分の機能性限分のである。	保實	メタアナリシス	10	10	7	10	7	10	10	0	4	8	4	国用10 研究による全つの参加者 正常品在表、正常高値出発。1 皮高値に参りでのケタ ナリンスの経験、8DP 平均多の効果芸術 [8961] 1-850   -800 - 200   0.00 中旬 均差の効果指定性は一332 (-446、-223) であり、とちらも者な近底下が構造された。 等者 (正常加定者、定常高値に至りのよう様ととしたも、5研究 (第2-01 が領土)、 SDP とDP の平野差を用いた効果指定値 [5850] は、それぞれ-424 (-821, -028) と -234 (-426、161) であり、ともいます。 また軽音者 (度高血圧者)のみの場合の分析では5 研究 (第1、提2、第3、提5、開かが装 別、SDP とDP の平均差を用いた効果性変化が125 研究 (第1、提2、第3、提5、関5) が装 別、SDP とDP の平均差を用いた効果性変化が125 研究 (第1、提2、第3、提5、関5) が装 別、SDP とDP の中均差を用いた効果性変化 (第1、提2、第3、提5、関5) が装 別、SDP とDP の中均差を用いた効果性変化 (第1、提2、第3、提5、関5) が接 別、SDP とDP の中均差を用いた効果性変化 (第1、程2、第3、提5、関うが接 別、SDP とDP の中均差を用いた効果性変化 (第1、程2、第3、提5、関うが接 別、SDP とDP の中均差を用いたが発出を定するで成すが確認された。
J793(心理的ストレ ス)	高GABA(ギャバ)トマトW	カゴメアグリフレッシュ株式会	<b>社</b> 3生鮮		本品にはGABAが含まれ、GABAを11.46mg/日摂取すると血 圧が高めの方の血圧を下げる機能が、GABAを28mg/日摂 取する仕様や影像による一時かでの連絡のストレスを低 減する機能が場合されています。本品2-4個(可食能102) を食べる企機能が場合されています。本品2-4個(可食能102) で最大の機能が場合されています。ない。 の機能性関ラ泉分の100%、心理的ストレスの機能性関ラ泉分の のの重の50年を摂取できます。	В	研究レビュー	7	7	6	6	3	7	4	3	2	4	2	実性的な評価において、評価が可能であったこつのアウトかんのうち。このの支援的指揮 (のMS、VAS) においては有効性をデオウとうかは判断できなかったが、8 のの実施的指揮 (順波 (a 波)、心検定数、唾液中コルデノール・唾液中のモゲラニンA、唾液中収入 は全 てに対してOABAの摂取による有効性が認められると判断した。
J899	キュービー 免疫ケア 酢酸菌G K-1 ドレッシング まろやかご ま		2加工	酢酸菌GK-1(G. hansenii GK-1) 90億個	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製技細胞)に働きかけ、健康な人の免疫機能の維持に役立つが報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	採用支献は指索デザインがGCIの差接付き論文である。採用支献からエビデンス製株として、前額額GK-1(G, hamseni GK-1) の信傷/日以上を経口摂取することによりプラセポと比較して免疫機能の維持に受立っことが検証された。 本届出の解究レビューは、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。今後といば微性を表示の根拠となる協康データを創まする。
J900	キューピー 免疫ケア 酢酸菌G K-1 マヨネーズタイプ		2加工		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が報告されています。	В	研究レビュー	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	毎月文献は研究デザインがCTの書数付き論文である。採用文献からエビデンス報体とし、影階版CH(Chanterini Chris )の信息・日と上を経日摂取することによりプラセポと比較して免疫機能の維持に及立つことが検証された。 本届出の研究レビューは、消費者庁がインインに適合した科学的根拠を確認している。今 使さいに機能を基本の根拠となる領体データを収集する。
J910(血圧)	野菜一日これ一杯トリブルケア	カゴメ株式会社	2h0 II	トマト由来食物繊維 1.6 g GABA 36 mg	本品には下小田東貨物機能とGABAが含まれます。下十 由来貨物機能は、食物の漁場は上等の人名機、食物 の血中中性脂肪が高めの方の食物血中中性脂肪が高めの方の食物 取入る機能が軽されています。GABAでは高脂が高めの 方の血圧を下げる機能が報告されています。	保管	メタアナリシス	10	10	7	10	7	10	10	0	4	8	4	原用10 研究による全での参加者 征率血圧表。正常高値血圧者、1度高血圧者でのタラ デリシスの結果、SDP 平均板の効果性産値 (5950年) 16-560 (平630~2020)。GDP 平 均差の効果推定値は一335 [-446、−223]であり、どちらも有窓な框下が確認された。 等者 (正常血圧者。正常高血圧者)のみら対象とした目の。研究(第2−60 が領域)、 SDP とOBP の平均差を用いた効果推定値 (5950年) は、それぞれ−424 [-821、−028]と -294 [-426、161]であり、ともに有窓な血圧低下下内が確認された。 また軽度者 (度高血圧者)の水の場合の分析では5 研究(第1、提2、第3、提5、提6)が 出し、SDP とODP の中均差を用い、5950年 (2014年) 1891年 (1950年) 1891 1891、-347 [-520 -165]であり、ともに有窓な板下が確認された。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

★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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

*安貝芸は消貨者の代理として加口者に依拠情報安約を依頼し			CITY THE SECTION OF THE	PARTITION OF THE PROPERTY OF T		く認める。													
層出番号 (機能性区分)	商品名	屋出者名 (略称)	区分	機能性間与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の根拠情報 要約による 自動判定成績)	論文区分	査験有 論文歌	KWR	ROT∰£	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文數(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 無等を含まな い論文徴	試験後測定値で評 間比敏した論文 等、統計手法採用 の論文機数	試験前後の 変化量で罪 間比較した論 文義教	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 微微	採用した 肯定的 論文義数	職文提用の複製 機能生エピデンスの機界
J910(食後血糖)	野菜一日これ一杯トリブルケア	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36mg	本品にはトマト由来食物機能とGABAが含まれます。トマト 由来食物機能には、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食血中中性脂肪の上昇を 羽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。	保管	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	0	0	3	0	提用3 研究によるMAの結果、主要アウトカムにおいてはJAUC90min、IAUC120min、Δ Cmax のいずれも有意な核下を示し、IAUC90minにおいてはな下傾向が見られた。平均差を用い た効果推定側595(12は、IAUC90minが一535.77 [-1006.79、64.74] (= 0.03)、 IAUC120minがー471.41 [-914.22、-28.60] (φ = 0.04)、Δ Cmaxが-9.13 [-16.19、-2.07] (φ
J910(食後中脂)	野菜一日ごれ一杯トリブルケア	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機能とOABAが含まれます。トマト 由来食物機能には、食後の血精能上界を抑える機能、食物 の由中性医部があめの力の食品中中性部がの上昇を 抑える機能が報告されています。GABAには血圧が高めの プロ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	Ō	0	2	0	□001)、AUC60mmがー51615[−1053.22 AUG2] © 1000であった。 田田・母女による会解析対象では、ソナイカのアウトルカルによいても、全解析対象をでの 解析ではトマトルまを物物機の介入による有数で成下に見られなかった。サブブループ解 おとして、食後の中中田路防衛大阪のの者を対象とした事務を実施し、採用・研究によ をサブブループ解析対象をでのMAの需要、ままアフトカルであるAUG2 企のmax。開次ア プリカムであるを関する側の血の中では防御電において、ナマル中央主物機の分入による 有数な版下があるかは、一年が最大機能では、大阪大阪・大阪大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・大阪・
J911(血圧)	野菜一日これー本トリブルケア	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	本品にはいて由来を影響性とOABが含まれます。トマト 由来を影響には、後の色楽地上手を取るる観。後 の血中中性態形が高かの方の後色血中性態形の上昇を 観える撮影が増進されてはす。OABとは血圧が高めの 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	項用10 研究による全での多批者に本施在完 1. 本等基値点に考 1. 原産血圧分 1700.97 アナリンス の結果、SSP 平均等の効果推定値 (SNC) は - 5.00 (- 5.00 、- 5.00 、) DPP 平 均差の効果無算法 (本等基金の 1.00 に 5.00 に
J911(食後血糖)	野菜一日これ一本トリブルケア	カゴメ株式会社	2加工	トマト由来食物繊維 1.6g GABA 36mg	本品にはトマト由来食物機権とGABAが含まれます。トマト 由来食物機権には、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食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。	保官	メタアナリシス	3	3	0	3	3	3	3	0	0	3	0	接用3 研究によるMAの結果、主要アウトカムにおいてはJAUC90min、JAUC120min、A Cmax のいずかも有意な低下を表し、JAUC90minによおいては低下傾向が見られた。平均差を削い た効果接定値回250clは、JAUC90minが 5-9357 [- 10057]。 - 64.74 [ - 0 - 035]、 JAUC120minが - 471.41 [ - 91422 28.80] (g = 0.04)、Δ Cmaxが - 9.13 [ - 16.19, - 2.07] (g
J911(食後中脂)	野菜一日これー本トリブルケア		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査物機能とGABAが含まれます。トマト 由来食物機能には、食後の血精能上界を抑える機能、食徒 の血中性性脂肪が高めの力の食性の上昇を抑える機能 財力の血性を形成するの力の食品中性性脂肪の上昇を 抑える血性をが確合されています。GABAには血圧が高めの プロ血圧を下げる機能が報告されています。	保管	メタアナリシス	2	2	0	2	2	2	2	0	0	2	0	□001)、AUCGOmmがー51615 [−1053.22 AUG) (☞ 1000 であった。 短期 世界によるを参解対象をでは、ソオカのアウトルカによいても、全解析対象をでの 解析ではメイト由来を物物機の介入による有数で低下に見られなかった。サブブループ解 がとして、食後の中中田路防衛大阪のの者を対象として解析を実施し、採用・研究によ をサブブループ解析対象をでのMA の解表、主要アウトカイであるAUG となった。 プリカイであるをは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、 アリカイであるをは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、 アリカイであるとなった。 「中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、中のは、 アリカイであるとなった。」(一を322 で、1453、点中中は膨胀量、時間が、これら、 142 と、 242 と、 242 と、 242 と、 243 と、 243 と、 243 と、 244 と、 245 と 245 と
J959	sanwaGABA(サンワギャバ)ストレス	三和清類株式会社	1サブリ	GABA:100mg	本品にはGABAが含まれます。GABAには仕事や勉強など による一時的な精神的ストレスや疲労感の軽減およびリフッ クス作用があることが報告されています。	В	研究レビュー	7	7	6	6	5	7	3	5	4	5	3	★施文採用の復販 本研究レビューではリサーチウエスチョンとして、「(P)健康な成人男女」に、「(I)QABAを 含す収益を提出しません。「(G)QABAを含まないプラセが食品の緑口摂取し比較し て、「(G)一時的な精神的ストレスや破労感を緩和するか」を設定し、日本語文線及び海外 大阪の体素を行った。採用線文は全て、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設課
.11034	KAGOMF(カゴメ)カゴメトマト	カゴメ株式会社	210 T	GARA 12 mg	本品にはGARAが含まれます。GARAには曲圧が高めの方														ア・アン系機能(ギャバ)は28~100m/回径接度することにより、仕事や能域などによる一時的拡積的な入したを労務の機能は比りラックス作用が指すさる。なお、現用した論文には試験前後の変化量を目間比較することで評価した研究が含まれるが、これら論文は有識者による直接を受けており、科学的な要件を満たしていると解釈している。
J1034	RAGOME(ガコド)ガコドトド ジュース食塩無添加(シングル)	刀コン株式安任	2/01	GABA 12 mg	本品にはGAPが考まれます。GAPA(に国はか場のの力 の血圧を下げる機能が報告されています。	保管	メタアナリシス	10	10	7	10	7	10	10	0	4	8	4	採用16 研究による全での参加者に栄血圧者、定常高値圧者、1度高血圧者、1度高血圧者、7 サンテンの発展である。 アナリンスの発展、250 平均差の効果推定値(250℃は、1-500 (-3.00、-3.00)、DBP 平均差の効果推定値は、-3.35 (-4.40、-2.25)であり、どちらも有意な能下が確認された。接着(正常血圧者、正常高値血圧者)のから対象とした場合、30年 (22-00 が増進)、SBP とDBP の平均差を用いた効果推定値(250℃は、それぞれ -4.24 (-3.21、-0.28)とテンタ4(-4.26、16.11であり、とされぞな血圧化下中間が確認された。また経色者 0 度高血圧者)のかの場合の分析では5 研究(採1、数2、採3、採3、採5、採6)が協当し、SBP とDBP の中均差を用いた効果変化値(250~12 (4.12 表) (1.58) (-3.47 [-3.20 -1.85]であり、ともに有意な能下が確認された。
J1091	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サブリ	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、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。	O	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	6	3	3	膝疾患治療成績判定基準、VAS、軟骨マーカーの推移で評価した結果、エビデンス総体の 確実性として「B:機能性について肯定的な根拠がある。」と結論した。
J1092	アセチルグルコサミン500	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	N-アセチルグルコサミン 500mg	図即い個かを収ぎすることが報言されています。 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。	С	研究レビュー	5	5	5	5	5	5	4	1	6	3	3	膝疾患治療成積判定基準、VAS、軟骨マーカーの推移で評価した結果、エビデンス総体の 確実性として「B:機能性について肯定的な根拠がある。」と結論した。
J1099	グルコサミン1500	プロテインケミカル株式会社	1サブリ	グルコサミン塩酸塩 1500mg	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 酸塩は藤関節の可動性(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います。	A	研究レビュー	6	6	6	5	6	6	5	1	6	5	5	膝関節機能を主観的指標、客観的評価のアウトカムグループで評価し、エビデンス総体の 確実性として「B:機能性について肯定的な根拠がある。」と結論した。
J1241	有機 黒にんにく(機能性表示食品)	株式会社サラダコスモ	hu I	S-アリルシステイン 2mg	本品にはSーアリルシステインが含まれます。Sーアリルシステ インには、日常生活で生じる一適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。	С	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	ラブルシステイン20m2円の摂動により、身体的な最初度ニコアの低下が認められた。 理用文都の対象者は、世常な成人男女であり、主角が想要する対象者であれていた。 本研究との一つの結果、でブルランマインの摂取が日常注意でました一曲性の身体的な 提供を必要がある。 は、一般にある。 は、一般にある。 は、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、
J1494	キユービー 血圧ケア アマニ油 ドレッシング イタリアン	キュービー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品には $\alpha$ -リノレン酸が含まれます。 $\alpha$ -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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	周期支援は研究デザインがの17の基性性自然である。採用支援からエビデンス級株とし、 なーソルン機200 「世級日数サムとによりプラセドと比較して吸縮開血圧・延携用 圧において養富に低度を示すことが検証された。 以上よりαーリルン機の軽日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。 本温山の研究レビコーは、消費者所がバラインに適合した料学的模数を構設している。今
J1496	キューピー 血圧ケア アマニ油 ドレッシング 和風たまねぎ	キュービー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリルン機が含まれます。αーリノレン機には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	様さらに機性表示の根拠ななら臨床データを収集する。 採用文献は研究デザインがRCIの重接付き論文である。採用文献からエビデンス総体として なーリルン能力を終りた軽値は終めすることによりプラセポと比較して収集制画は・拡張制画 ほにおいて有意に信息を示すこが検証された。 以上よりペーリルン側の移目で扱び出版とが高かの力の血圧を下げる機能があると考えら は一部の解文ルビューは、消費者所がバライルに適合した科学が根拠を構態している。今 検索といる機能を表の関表しても原本データを収集する。
J1500	キューピー 血圧ケア アマニ油 ドレッシング ごま 豆乳入り	キュービー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリノレン酸が含まれます。αーリノレン酸には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2	3	採用支配は研究デザインがNCTの重接付き値文である。採用支配からエビデンス配接としてα-リルン配金を/12を使用数することによりプラセポと比較して収開機能に・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
																			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。

(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

#### 評価判定の説明 (2023年7月1日)

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

★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、

「A」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5親以上あり、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 ②RCT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機を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。 ・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** 

	周出書号 (機能性区分)	商品名	羅出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 &1日用量	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (雇出者の複擬情報 要約による 自動判定成績)	輸文区分	査験有 論文教	秋映教	ROT#	被験者 10人以上 の論文数	用量連合論 文数(配合 量の1/2~2 倍)	病者、境界域 無等を含まな い論文徴	試験後測定値で課 間比較した論文 等、統計手法採用 の論文義教	試験前後の 変化量で群 間比較した論 文機数	採用した ROT論文 相当都敷	肯定的 ROT論文 總數	採用した 肯定的 論文総数	施文使用の報酬 機能性エビデンスの維押
	J1501	キューピー 血圧ケア アマニ油 マヨネーズ	キューピー株式会社	2加工	α-リノレン酸 2.6g	本品にはαーリ/レン機が含まれます。αーリ/レン機には血 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。	В	研究レビュー	2	2	2	2	2	2	2	0	3	2		援用支援は接完デザインが601の香経が台線文である。 提用支献からエビデンス総体とし でペーパレン酸を10 日を自口提助するとによりプラセポーKML で収録用面圧・拡張開血 日において着意に婚産を示ことが検証された。 以上おりペーパレン酸を目取物は出たが高のカカの血圧を下げる機能があると考えら れた。 本温田の研究レビューは、消費者庁ガイドラインに適合した科学的模拠を確認している。今 後さい機能性表示の模型となる臨床データを収集する。
-	J1507	キュービー 内臓器肪ケア フィッテ	キュービー株式会社	2 to T.	サイド 0.1 mg	本品にはローズヒップ由来ディリロサイドが含まれます。 ローズレップ由来ディリロサイドにはMMボあの方の内臓 樹肪を減ら手機能があることが報告されています。	С	研究レビュー	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1		採用支部が1報であったため、研究間の原・重度は高上評価せざらを得なかった。しか、 」が急激性は、日本人を対象としたラグタム性比較試定かり、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。 BMDS-30の総裁者も含まれるが、「特定保健用度急の表示ドラ南でいて」の別添21特 定程限用金魚申間係の申請者作品、の服意事項」に設定された定義に到り、機能性表 示制版のがドライン上、被検者といる第20であるとあえる。 本温能の研究としては、消費者庁がドラインに当他といる等等。 報告に機能性表示の根拠となる臨床データを収集する。