

令和5年度 ASCON科学者委員会 機能性表示食品のエビデンス評価報告 ～届出者による自己評価成績の概要について～

最終修正日: 2025年10月6日
ASCON科学者委員会 事務局長
山崎 毅
Takeshi Yamasaki, DVM, Ph.D.

<http://ascon.bz/>



* 2025年9月1日時点の届出者からの自己評価成績を集計

ASCON科学者委員会評価基準		評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある（5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合）	44
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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合）	81
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場合）	64
保留	科学者委員会の評価基準では、科学的根拠に達するための追加資料／説明が必要と自動判定された場合に「保留」とする。届出者による総評コメントは製品評価一覧表をご参照のこと。	27

ASCON基準適合率:189／216(88%)、 呼応した届出者:20社

* 機能性表示評価成績一覧表はASCONホームページをご参照のこと➡ ➡



安全性評価項目	エビデンスのABC評価判定基準
Ⅰ．食経験の評価	A判定：当該or類似処方により最終製品なら10年以上、もしくは機能性関与成分なら25年以上で健康被害なし B判定：当該or類似処方により最終製品なら5年以上・10年未満、もしくは機能性関与成分なら10年以上・25年未満で健康被害なし C判定：当該or類似処方により最終製品なら2年以上・5年未満、もしくは機能性関与成分なら5年以上・10年未満で健康被害なし D判定：「類似外処方」or「喫食実績なし」、または当該or類似処方により最終製品・機能性関与成分ともABC判定に適合しない場合 E判定：最終製品もしくは機能性関与成分にて重篤な健康被害報告が1度でもあった場合
Ⅱ．機能性関与成分の安全性試験の評価	A判定：亜急性毒性試験（90日以上）で重篤な毒性なし、かつ遺伝毒性試験3種類で全て陰性、かつヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし B判定：亜急性毒性試験（90日未満）で重篤な毒性なし、もしくは遺伝毒性試験3種類未満で陰性、かつヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし C判定：亜急性毒性試験、遺伝毒性試験は未実施、ヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし D判定：亜急性毒性試験、遺伝毒性試験は未実施、もしくは不明、ヒト臨床試験で重篤な毒性なし E判定：亜急性毒性試験、または遺伝毒性試験、またはヒト臨床試験において、重篤な毒性／健康被害が認められた場合
Ⅲ．最終製品の安全性試験の実施による評価	A判定：亜急性毒性試験（90日以上）で重篤な毒性なし、かつ遺伝毒性試験3種類で全て陰性、かつヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし B判定：亜急性毒性試験（90日未満）で重篤な毒性なし、もしくは遺伝毒性試験3種類未満で陰性、かつヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし C判定：亜急性毒性試験、遺伝毒性試験は未実施、ヒト臨床試験（摂取目安量の3倍以上、摂取期間12週以上）で重篤な毒性なし D判定：亜急性毒性試験、遺伝毒性試験は未実施、ヒト臨床試験で重篤な毒性なし E判定：亜急性毒性試験、または遺伝毒性試験、またはヒト臨床試験において、重篤な毒性／健康被害が認められた場合
Ⅳ．機能性関与成分による相互作用の評価	A判定：医薬品との相互作用報告がなく、ほかの機能性関与成分との相互作用はないか、もしくは機能性関与成分を複数配合しない場合 B判定：医薬品との相互作用報告がなく、ほかの機能性関与成分との相互作用は有無の記載がない場合 C判定：医薬品との相互作用報告があり、ほかの機能性関与成分との相互作用は有無の記載がない場合 D判定：医薬品とも、ほかの機能性関与成分とも相互作用の報告がある場合 E判定：医薬品、機能性関与成分との相互作用が、ともに有無の記載がない場合
Ⅴ．製造および品質の安全規格等の評価	A判定：最終製品製造施設での第三者認証取得状況（生鮮食品：GAP、その他の加工食品：HACCP or ISO、サブリ：GMP）、かつ機能性成分原料製造施設も第三者認証取得済み（品質or安全） B判定：最終製品製造施設での第三者認証取得状況（生鮮食品：GAP、その他の加工食品：HACCP or ISO、サブリ：GMP）、機能性成分原料は自主規格（第三者認証なし） C判定：最終製品製造施設での第三者認証取得状況（生鮮食品：自社規格、その他の加工食品：自社規格、サブリ：HACCP or 自社規格）かつ機能性成分原料製造施設も第三者認証取得済み（品質or安全） D判定：最終製品製造施設での第三者認証取得状況（生鮮食品：自社規格、その他の加工食品：自社規格、サブリ：HACCP or 自社規格）、機能性成分原料は自主規格（第三者認証なし） E判定：最終製品製造施設・機能性成分原料製造施設、ともに第三者認証取得・自主規格も記載なし

（注）上記は、あくまで安全性エビデンスの強さ／充実度を評価するための独自基準であり、機能性表示食品自体の安全性を審査して保証するものではありません。

* 2025年9月1日時点の届出者からの自己評価成績を集計

	A	B	C	D	E	判定なし	AB比率(%)
I. 食経験の評価	89	28	4	38	0	4	72%
II. 機能性関与成分の安全性試験の評価	23	40	13	66	0	21	39%
III. 最終製品の安全性試験の実施による評価	0	9	0	103	0	51	6%
IV. 機能性関与成分による相互作用の評価	123	8	31	1	0	0	80%
V. 製造および品質の安全規格等の評価	114	47	0	2	0	0	99%

ASCON評価判定基準・AB比率: 481／815 (59%)、呼応した届出者: 20社

(注) 本調査票による自己評価成績は、あくまで安全性エビデンスの強さ／充実度を評価したものであり、製品自体の安全性を審査して保証するものではありません。

* 機能性表示評価成績一覧表と具体的な評価判定基準は
ASCONホームページをご参照のこと⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒



届出者が機能性／安全性の科学的根拠をわかりやすく開示

●現在でも、機能性表示食品の届出情報は消費者庁ウェブサイトで閲覧可能だが、専門家以外の人を読んでも理解が困難だ。他方、ASCON科学者委員会の独自評価基準による機能性／安全性の評価一覧表では、**エビデンスの強さをABC判定で知ることができる（製品自体の効果の強さや安全性を保証するものではない）**

●本評価判定成績表は、食品事業者が自ら消費者市民／科学者に対して誠実に公開したエビデンス情報の要約と評価結果であり、信頼してよい根拠情報といえるだろう。

●今回は、昨年発生した紅麹サプリによる健康被害問題を受けて、あらたに安全性に関するわかりやすいエビデンス情報の開示も届出者に求めたが、情報開示を固辞した事業者が多かったことは残念だ。その反面、**機能性／安全性のエビデンス情報を誠実に開示いただいた食品事業者は信頼してよいので、商品選択の際の参考にしていただきたい。**

●なお、機能性表示食品の機能性／安全性に関する科学的根拠の強さについて、ASCON科学者委員会が独自に設定したABC評価判定基準は、ご不明の点や疑義・ご意見・ご感想があれば、事務局までお問い合わせください。

➡ ascon.scientist@gmail.com

