

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

機能性表示食品制度における
軽症者データの取扱範囲の拡大について

平成31年4月10日
消費者庁

軽症者データの取扱いに関する規制改革実施計画（平成29年6月閣議決定）の内容については、次のとおり。

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
34	機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲の拡大	臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に軽症者を含むデータの取扱いに関し、現在、特定保健用食品制度の試験方法として可能とされている範囲（コレステロール、中性脂肪、高血圧など）にとどまらず、アレルギー、尿酸値、認知機能等についても、機能性表示食品の届出資料としての利用を可能とすることを調査事業を通じて検討し、その結果を踏まえ、使用可能なデータの境界域を公表する。	平成29年度検討、平成30年度結論・措置

No. 34 機能性表示食品制度における軽症者データの取扱い範囲の拡大

【平成29年度検討、平成30年度結論・措置】

済

平成30年度事業として「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を計画し、調査・検討事業※の実施に係る公告等の必要な手続きを行った。



- ・平成30年度に「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を実施し、平成31年3月に報告書を公表した。
- ・報告書の内容を踏まえ、同月に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」を改正し、必要な事項を反映した。

※ 平成30年度「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」について
【目的】

機能性表示食品制度が国民の健康の維持及び増進に資することに鑑み、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第259号）の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示されているコレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係の7項目に加え、機能性表示食品制度において、軽症者を含む場合のデータの取扱いに関して追加で示す必要性が高い領域について、その試験方法、評価指標、摂取期間、対象被験者及び軽症者データの取扱い方法等の内容を調査及び検討する。

【委託機関】

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

【作業内容等】

本事業における調査及び検討の対象とする領域はアレルギー、尿酸、認知機能の3領域とする。

機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業 (平成30年度)

【委託先: 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会】



機能性表示食品制度において軽症者データの取扱いについて追加で示す必要性が高い3領域(アレルギー、尿酸、認知機能)について、対象被験者、評価指標及び機能性の確認方法等の検討を目的に本事業を実施。

本事業の検討結果に沿って、平成31年3月に機能性表示食品の届出等に関するガイドライン等を改正。

方法：医学、薬学、栄養学、疫学等を専門とする学識者からなる検討会及び3領域ごとのワーキンググループを設置し、論文内容の調査等を踏まえ、軽症者データの取扱い等を検討

検討結果

		アレルギー領域	尿酸領域	認知機能領域
保健の用途の領域		鼻目のアレルギー反応関係	中長期的な血清尿酸値関係 食後の血清尿酸値の上昇関係	加齢に伴う認知機能関係
対象 被験者	健常者	鼻目のアレルギー反応を有し、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者	血清尿酸値 ~7.0mg/dL	原則40歳以上の認知症ではない者 (MCI*まで)
	軽症者	鼻目のアレルギー反応を有し、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している者	血清尿酸値 7.1~7.9mg/dL	設定しない
評価指標		鼻目症状 (妥当性検証済) 日常生活の支障度 (妥当性検証済) ※日常生活の支障度は鼻目症状での効果と併記	血清尿酸値 AUC (食後の上昇のみ)	認知機能 (妥当性検証済) 生活の質 (妥当性検証済) ※生活の質は認知機能での効果と併記
機能性の確認方法 及び有意水準		健常者 + 軽症者(層別解析なし、 $p < 0.05$) ※ただし、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることが条件。健常者の割合が不明な場合、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要。		健常者 ($p < 0.05$)

*MCI(Mild Cognitive Impairment : 軽度認知障害) : 認知機能のうち1つの機能に問題が生じているが、日常生活には支障がない状態。従前は健常域に該当するかどうか明確に整理されていなかった。

当該3領域において、論文で健常者として取り扱われていれば、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用可能。

(表示しようとする機能性以外の検査値等が、疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認することが必要。)

制度全般に対する提言

- 機能性の科学的根拠となる論文の質の向上とデータ数を増やしていくことが重要
- 制度の健全な発展には、採用論文が1報の研究レビューは好ましい状態とは言えず、事業者の自浄作用を期待
- アレルギー、尿酸、認知機能以外の領域における軽症者データの取扱いについては、本事業を参考にして業界団体等で検討されることが望まれる

「機能的表示食品の届出等に関するガイドライン」の第4次改正等

- 事業者が届出を行う際の指針として、消費者庁では「機能的表示食品の届出等に関するガイドライン」を策定。
- 「規制改革実施計画」(平成29年6月閣議決定及び平成30年6月閣議決定)への対応等の課題に対応するため、平成31年3月に「機能的表示食品の届出等に関するガイドライン」の第4次改正等を実施。

課題

改正点

期待される効果

運用の改善

- ① 軽症者データの取扱範囲の拡大
(規制改革実施計画(H29))

- ① 臨床試験(ヒト試験)の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験(ヒト試験)に係る対象者に軽症者を含む場合などの取扱いを追加(ガイドラインの改正、Q&Aを追加)
- ・ 鼻目のアレルギー反応関係
 - ・ 血清尿酸値関係
 - ・ 加齢に伴う認知機能関係

- ① 科学的根拠に基づく制度の効率的運用

対象成分の取扱い

- ② 食薬区分に係る考え方の明確化
(規制改革実施計画(H30))

- ② 届出しようとする食品の機能的関与成分が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれる場合の消費者庁における確認過程の明確化(Q&Aを追加)

- ② 事業者の予見可能性の向上

情報提供

- ③ 販売の有無を確認できない
(消費者庁調査)

- ③ 事業者による届出後の販売状況の届出に関する取扱いの具体を周知(Q&Aを追加)

- ③ 消費者への情報開示の充実

【改修後のデータベースについて】 平成31年3月29日から運用開始

- エキス等の届出が可能
- 販売状況の確認が可能
- 届出資料の簡素化(入力項目の30%削減)
- 届出確認の迅速化(公表済みの届出と同一性を失わない程度の変更である再届出品に係る届出手続の迅速化)