

ASCON 科学者委員会  
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)  
の透明性の確保等に関する指針(案)に関するパブリックコメント  
2020年2月6日

ASCON 科学者委員会は、消費者庁食品表示対策課が2020年1月16日～2月14日に行った標記意見・情報募集に応じ、ASCON 科学者委員会 鈴木 勝士 名で意見提出しました。

**【意見の表題】**

「科学的根拠として明らかに適切とは考えられない具体例」の記載場所の変更と記載の追加  
〈意見・理由〉

「(2)最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)・Ⅰ 試験結果の評価に不備がある場合」に記載されている『・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( $P < 0.05$ )が認められていない場合』という例示は、研究レビューにも当てはまることであり、実際にそのような研究レビューをもって届出を行っている製品もあります。従って、この例示は「(1)最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)及び研究レビューに共通する事項」に移動することが適切と考えます。

**【意見の表題】**

「科学的根拠として明らかに適切とは考えられない具体例」の記載の追加  
〈意見・理由〉

臨床試験及び研究レビューにおける不適切な統計法の利用に対する注意喚起のため、この例示は以下のように変更することが適切と考えます。

『・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が認められていないにもかかわらず、科学的な正当性を示さずに、介入群と対照群の前後差の群間比較を使って有効性を主張している場合』

\*\*\*\*\*

**【提出者】**

一般社団法人消費者市民社会をつくる会 科学者委員会 鈴木勝士