

# 機能性表示食品の効果判定に関する新たな項目の設定について

2019/2 ASCON科学者委員会

ASCON 科学者委員会は、消費者庁に届出された機能性表示食品の有効性について、民間の立場から評価判定活動を行っているが、その中で科学的根拠として提出されている試験結果について、以下のような疑義がある製品があることがわかった。検討の結果、今後の科学者委員会の判定項目に追加し、指摘することによって、事業者の取り組みの改善と向上を促すこととする。

## 1. 試験結果の例示、届け出の状況(参考資料)、委員会の判断のまとめ

|               | 試験結果<br>(0週とn週の間は省略)             |                                   | 前後比較<br>(参考値)                                |
|---------------|----------------------------------|-----------------------------------|--|
|               | 0週                               | n週                                |  |
| 試験期間          | 0週                               | n週                                |  |
| プラセボ群         | P0                               | Pn                                | P0とPnの差(A)                                   |
| 試験群           | T0                               | Tn                                | T0とTnの差(B)<br>5%の製品が採用<br>委員会は無効と判断          |
| 群間比較<br>(判断値) | P0とT0の差<br>差があれば母集団<br>が違う・実験の不備 | PnとTnの差<br>83%の製品が採用<br>委員会は有効と判断 | AとBの差<br>12%の製品が採用<br>委員会は無効ではないかと疑義<br>を呈した |

## 2. 試験結果の判断

消費者庁食品表示企画課長通知「機能性表示食品に関する質疑応答集」に以下の記載がある。

問 39 ガイドラインの用語集において、「本ガイドラインにおける「臨床試験」は、「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 号消費者庁次長通知)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」で規定する「ヒトを対象とした試験」と同意。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差(有意差検定)で評価する必要はあるか。

答)最終製品を用いた臨床試験を科学的根拠とする場合は、特定保健用食品と同様に試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較により肯定的な結果が得られる必要がある。研究レビューを科学的根拠とする場合は、レビューワーが適切に判断することが前提なので、研究レビューに前後比較の論文を含めることは差し支えないが、前後比較での有意差しかみられない論文のみでは、機能性の科学的根拠として不十分であるため注意する必要がある。

---

科学者委員会はガイドラインおよび通知に沿って以下のように有効性を判断した。

1)  $P_0$  と  $T_0$  に差がある場合は母集団が異なることを示すものであり、RCT として不適切と判断する。

2)  $P_n$  と  $T_n$  の差(群間差)があるものは有効と判定した。

3) 逆に、 $P_n$  と  $T_n$  の差(群間差)がないものは無効と判定した。その際、前後差( $T_0$  と  $T_n$  の差)があつたとしても、通知に沿って、判定の際に考慮しないこととした。

4) 上記で無効と判定されたものの中に、 $P_n$  と  $T_n$  の差(群間差)がないにもかかわらず、参考値 A と B の差(前後差の差)があることをもって「群間差あり」とする届け出があつた。この論文を届け出資料として認めることについては疑義があり、消費者庁の見解を求めることとした。

### 3. 消費者庁への質問事項

表に示す測定値の群間差( $P_n$  と  $T_n$  の間に有意差)がない場合でも、前後比較値の間に有意差(参考値 A と B の有意差)があれば「群間差あり」と判定することの可否と、その理由をご教授ください。

### 4. 消費者庁との意見交換と科学者委員会の判断

この件に関する消費者庁担当者との意見交換の結果、科学者委員会は次のように判断した。

トクホの審査などにおいて広く採用されている群間差がないにもかかわらず、プラセボの前後差と試験群の前後差を比較して「群間差あり」とする論文を根拠論文とすることは、大きな問題がある。しかし、これに関する明確な文言がガイドラインなどに見られないことから、これを直ちにガイドライン不適合と見なすことはしない。この件に関する最終的な判断については、今後の関係者の議論を見守ることとする。

同時に、これを科学者委員会の独自の判定項目に追加し、今後の検討活動を進めることとする。

以上の判断基準に沿って科学者委員会は今後の評価を行うとともに、これまでの評価の見直しを行う。