



2025 年 6 月 24 日

関係各位

一般社団法人ウェルネスフード推進協会
事務局

機能性表示食品のエビデンスとしての

臨床試験のあり方を議論するワーキンググループ、活動状況を中間報告

～臨床試験の考え方を議論、現時点での中間取りまとめを公表～

一般社団法人ウェルネスフード推進協会は、機能性表示食品制度の更なる発展のため、喫緊の課題である食品の機能性評価とエビデンス構築の質を向上させることを目指し、一般社団法人健康食品産業協議会、特定非営利活動法人日本抗加齢協会、公益社団法人日本通信販売協会と共催で、「機能性表示食品のエビデンスとしての臨床試験のあり方ワーキンググループ（以下「WG」）」を立ち上げ、議論を加速しております。本WGには、医薬品・食品の臨床研究を専門とするアカデミアの先生方と、業界団体の専門家が一堂に会し、活発な議論を重ねております。

このたび、本WGの経過報告として、現時点での「機能性表示食品における臨床試験の考え方」を中間取りまとめし、本日活動状況を公表いたします。

本WGでの検討事項

1. 臨床試験（ヒト試験）と臨床研究法について

- 臨床試験（ヒト試験）と臨床研究法の線引きを明確化：臨床試験（ヒト試験）が臨床研究法の対象とならないケースを整理し、法律と制度への理解を促進。

2. 主要評価項目、副次評価項目の取り扱い

- 食品の効果特性に合わせたアウトカム評価設定の必要性を整理：医薬品とは異なる臨床試験（ヒト試験）の評価項目について、副次評価項目も活用できる柔



軟な考え方を検討。ただし、消費者庁の指針を踏まえ、複数の評価項目を用いる際の注意点を明確化。

3. 臨床試験（ヒト試験）のサンプルサイズとデザイン

- 統計的根拠に基づいたサンプルサイズ設計を推奨：適切なサンプルサイズ算出方法の目安を示すとともに、専門家への相談を推奨し、試験の信頼性向上の必要性を強調。

4. 研究対象者の範囲について

- 健常者を対象とした研究対象者の範囲を再確認：機能性表示食品の対象者範囲を明確化し、学会との連携についても明確化することで、対象者設定の適正化を推進。

5. プラセボ設計（対照群）および盲検性の考え方

- 食品種別ごとに最適なプラセボと盲検化の設定を考察：サプリメント形状だけでなく、加工食品や生鮮食品におけるプラセボ設計の考え方を示し、より実践的な試験デザインの形を議論。

6. 臨床試験（ヒト試験）の試験期間設定

- 食品の効果特性の観点から適切な試験期間を議論：機能性表示食品の目的である健康の維持・増進に合わせた試験期間の目安を示すとともに、機能性に応じた柔軟な期間設定を例示。

7. 質問票（質問紙、アンケート）の取り扱い

- 質問票（質問紙）利用の注意点と専門家意見の重要性を強調：質問票の利用における注意点を喚起し、科学的妥当性を確保するための学会見解の重要性を強調。

8. 層別解析に関する考え方

- サブグループ解析の考え方を明確化し、適切なデータ解釈を促進：統計解析を行う際の注意点や、統計解析計画書の重要性を示すことで、客観性と透明性を向上させる必要性を確認。

9. 安全性に関する考え方

- 安全性評価における多角的なアプローチを提示：臨床試験（ヒト試験）における安全性評価に加え、製品上市後の安全性情報収集の重要性も強調し、消費者の安全性を重視する姿勢を明確化。

10. 研究倫理について

- 研究倫理の遵守と透明性の確保を強く要請：倫理指針遵守の重要性を改めて強調するとともに、試験実施における研究不正の防止と透明性確保のために具体的な指針（SPIRIT 声明、CONSORT 声明など）を確認する必要性を強調。

今後について

本 WG では、継続的な議論と成果の普及を目指し、以下の取り組みを実施します：

1. 定期開催
 - 3 か月に 1 度 WG を開催し、最新の活動内容や議論の成果を各業界団体内で共有します。
2. 成果の普及
 - 活動成果を各業界団体が主催するイベント（セミナー、シンポジウムなど）で公表し、業界全体への普及を図ります。
3. 行政との連携強化
 - 消費者庁との意見交換を継続し、機能性表示食品のエビデンス構築に関する考え方の整理に向けた前向きなディスカッションを行います。

本 WG の意義

本 WG は、機能性表示食品の開発および表示制度のより健全な発展に寄与するため、業界団体、学会、行政機関との連携を一層強化し、科学的根拠の更なる向上に向けた議論を深めることを目指しております。本取り組みは、食品/ヘルスケア業界における臨床試験の実施およびエビデンス構築の一助となり、関連する議論がより活発になることを期待しています。



共催団体 ※五十音順表記

一般社団法人 ウェルネスフード推進協会

一般社団法人健康食品産業協議会

特定非営利活動法人日本抗加齢協会

公益社団法人日本通信販売協会

— 本件に関するお問い合わせ先 —

一般社団法人ウェルネスフード推進協会

機能性表示食品のエビデンスとしての臨床試験のあり方ワーキンググループ事務局

東京都中央区銀座 6 丁目 2 番 1 号 Daiwa 銀座ビル 3F

担当者：清水奈々子 Email：info@nihon-kenko.jp

<https://www.nihon-kenko.jp/>