

平成 29 年 6 月 29 日
消 費 者 庁

機能性表示食品制度における届出資料として利用するための臨床試験データについて

機能性表示食品制度における届出資料として利用するための臨床試験データについては、「規制改革実施計画」（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）において、18 歳及び 19 歳の者を含む臨床試験のデータを届出資料として利用するための条件について周知することとされたところです。

消費者庁では、これを受け、機能性表示食品制度における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 18 歳及び 19 歳の者が含まれる場合の考え方について、下記のとおり周知いたします。

記

機能性表示食品は、未成年者を対象とした食品ではないことから、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）において、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の考え方については、原則として未成年者を除くこととしています。本制度は、事業者の責任において届け出るものであることから、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものであり、18 歳及び 19 歳の者を含むことについて適切に考察されている場合は、一律に 18 歳及び 19 歳の者が含まれる届出資料を対象外とはしていません。現在の届出資料においても 18 歳及び 19 歳の者が含まれる届出資料は存在します。

※平成 29 年 2 月 28 日 内閣府規制改革推進会議 第 10 回医療・介護・保育ワーキング・グループ資料より抜粋