

平成 31 年 4 月 17 日  
参考資料

## 機能性表示食品制度に関する規制改革提案が実現！

県が、機能性表示食品制度に関し、規制改革推進会議に提案した内容が、一部の領域において実現し、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載されましたので、お知らせします。これは、機能性食品産業の活性化を図るため、機能性表示食品制度の届出に必要な臨床試験のデータの範囲を拡大するよう、健康食品産業協議会との連名で、ガイドラインの見直しを平成 28 年 12 月に要望したものです。

これまでは、食品成分の機能性に関し、科学的根拠を示す臨床試験のデータとしては、「健常者のみのデータ」しか使用できませんでした。この見直しにより、鼻と目のアレルギー反応・中長期的な血清尿酸値・食後の血清尿酸値の上昇の3領域において、「軽症者データを含むデータ」も活用することができるようになりました。これにより、臨床試験を活用した業界の活性化が促進されることが想定されます。

### 1 内容

県の機能性表示食品制度に関する規制改革提案の内容が、一部領域※において実現し、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載された(平成 31 年 3 月 26 日)。

※鼻目のアレルギー反応・中長期的な血清尿酸値・食後の血清尿酸値の上昇の3領域

### 2 経緯

(1)平成 28 年 12 月 22 日 産業界からの要望を受け、機能性食品産業の活性化に繋げるため、県は健康食品産業協議会との連名で、規制改革推進会議に以下の内容で提案した。

#### 【提案の概略】

機能性食品産業の活性化を図るため、機能性表示食品制度の届出に要する臨床試験のデータ範囲を海外(欧州連合)と同等レベルにするよう、ガイドラインの見直しを要望

現状:「健常者のみのデータ」

提案:「健常者のみのデータ」+「軽症者データを含むデータ」

(2)平成 29 年 5 月 23 日 県の提案が「規制改革推進に関する第 1 次答申」に取上げられ、消費者庁において調査を実施した上で、平成 30 年度中に使用可能なデータ範囲を明示することとなった。

### 問合せ先

神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室  
未病産業担当課長 本間 電話 045-285-0156  
未病産業グループ 湊 電話 045-210-2715