

2024年12月19日

報道関係者各位

一般社団法人ウェルネスフード推進協会  
事務局

## 「機能性表示食品臨床試験のあり方ワーキンググループ」の設立

～産学連携による機能性表示食品の科学的根拠の信頼性向上と業界健全化の推進～

一般社団法人ウェルネスフード推進協会、特定非営利活動法人日本抗加齢協会、一般社団法人健康食品産業協議会、公益社団法人通信販売協会の4団体は、機能性表示食品の信頼性向上と業界の健全化を推進すべく、「機能性表示食品臨床試験のあり方ワーキンググループ（以下、WG）」を共同で設立しました。

### 設立の背景および目的

機能性表示食品市場は急速に成長していますが、科学的根拠の妥当性や臨床試験の方法においては未だに課題があり、特に、科学的根拠を示すための守るべき基準が十分に整っていないとは言えない状況にあります。このような現状から、機能性表示食品の科学的根拠の信頼性を高めるべく、医薬品・食品臨床研究の研究者および業界団体の専門家を迎え、業界全体を対象とした機能性表示食品の臨床試験のあるべき姿についての議論を行うこととしました。WGでは、製品の科学的根拠を厳密に評価するための臨床試験のあり方や方法について議論し、各企業の製品開発において守るべき一定の考え方を構築し広めていくことで、健康食品業界のより健全な発展に寄与し、同時に消費者に正しい情報を発信することで、消費者の信頼と安心を得ることに貢献できると考え、そのように務めて参ります。

### 活動内容

- 産学連携による科学的根拠の評価の仕方を中心とした議論と推進活動
- 本WGで検討された成果について各団体を通じた業界全体への情報発信活動

## 参加団体 ※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
- 公益社団法人通信販売協会
- 特定非営利活動法人日本抗加齢協会

## 評議員

- 森下 竜一 先生（大阪大学大学院 医学研究科・寄附講座教授、  
特定非営利活動法人 日本抗加齢協会副理事長） ※ワーキンググループ長
- 内藤 裕二 先生（京都府立医科大学大学院 医学研究科・教授）
- 阿部 康二 先生（前 国立精神・神経医療研究センター・病院長）
- 川崎 洋平 先生（埼玉医科大学大学院 医学研究科・教授）
- 細山 浩 氏（特定非営利活動法人 日本抗加齢協会・事務局長）
- 橋本 正史 氏（一般社団法人 健康食品産業協議会・会長）
- 西村 栄作 氏（一般社団法人 健康食品産業協議会・ガイドライン分科会長）
- 柳本 賢一 氏（一般社団法人 健康食品産業協議会・エビデンス向上分科会長）
- 野田 靖 氏（公益社団法人日本通信販売協会・サプリメント部会事務局）
- 寺本 祐之 氏（公益社団法人日本通信販売協会・サプリメント部会事務局）

## 今後の展望と検討課題（抜粋）

本WGは今後、以下の検討課題を中心にWG評議員を対象とした継続議論、消費者庁との情報交換、活動報告および成果発表等を視野に活動を行ってまいります。

1. 食品ヒト試験と臨床研究法について
2. 主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目の取り扱い
3. 臨床試験のサンプルサイズとデザイン
4. 研究対象者の範囲について
5. プラセボ設計（対照群）および盲検性の考え方
6. 臨床試験の試験期間設定
7. 質問票（質問紙、アンケート）の取り扱い
8. 層別解析に関する考え方
9. 安全性に関する考え方
10. 研究倫理について

— 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  
臨床試験のあり方 WG 設立事務局  
東京都中央区区銀座 6 丁目 2 番 1 Daiwa 銀座ビル 3F  
担当者:清水奈々子 Email:info@nihon-kenko.jp  
<https://www.nihon-kenko.jp/>