

機能性表示Q&A集 問37には次の記述があります

問 37 機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

ガイドラインに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。ただし、ガイドラインにのっとり実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

参考：臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 4）（平成 30 年 7 月 30 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 60 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf>

届出者が健康の維持・増進の範囲内と思って行った試験でも
消費者庁が健康の維持・増進を超えると判断した場合は
結果的にはその試験は臨床研究法にのっとり行われるべき
試験であった事になり、届出者は臨床研究法違反を犯している事になります。