

軽症者が含まれたデータの取扱いについて

機能性表示食品制度は、疾病に罹患していない者を対象に、機能性関与成分によって特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものである。従って、機能性関与成分の機能性に関する臨床試験（ヒト試験）は、機能性表示食品の対象とする摂取者層に対する機能を確認することが必要である。

本制度において、表示しようとする機能性に関する科学的根拠となる臨床試験（ヒト試験）及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）は、特定保健用食品制度における「ヒトを対象とした試験」と同意であり、原則として「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において示された試験方法に準拠することとしており、軽症者等を含むデータについて例外的に、当該留意事項に記載された 7 つの保健の用途（コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、
→ 血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係）での範囲内に限り、その使用を認めている。

これに加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合の科学的根拠において、次に示す範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

1. 鼻目のアレルギー反応関係

(1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン 2016 年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使

用できる。

また、アレルゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる。

(3) 摂取期間（試験期間）

設定しない。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者

軽症者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

2. 中長期的な血清尿酸値関係

(1) 試験方法

原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法は並行群間比較試験が推奨されるが、クロスオーバー比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性

関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

血清尿酸値

(3) 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間も設定する。なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：血清尿酸値が7.0mg/dL以下の者

軽症者：血清尿酸値が7.1～7.9mg/dLの者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

3. 食後の血清尿酸値の上昇関係

(1) 試験方法

原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法はクロスオーバー比較試験が推奨されるが、並行群間比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。なお、血清尿酸値の過度な上昇を避けるために、

1. 0mg/dL 程度の上昇を目安に、負荷食を設定することが望ましい。

(2) 評価指標

血清尿酸値及び AUC

(3) 摂取期間（試験期間）

負荷食と共に 1 回摂取、又は継続摂取後、負荷食と共に 1 回摂取する。
なお、血清尿酸値の測定ポイントは、摂取前及び摂取後の推移が評価できる適切なポイントとする。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：血清尿酸値が 7.0mg/dL 以下の者

軽症者：血清尿酸値が 7.1～7.9mg/dL の者

(5) 機能性の確認方法

健常者、又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は 5% とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

アレルギー領域		
検討項目	検討結果	
適切な保健の用途の領域	鼻目のアレルギー反応関係	
健常域者（境界域者を含む。）と軽症域者の区分	<ul style="list-style-type: none"> ・健常域者： 鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者 ・軽症域者： 鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者 	
機能性の確認方法	<p>健常域者、又は健常域者と軽症域者全体で効果を確認し、その際の有意水準は5%とする。</p> <p>ただし、健常域者と軽症域者で効果を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常域者が含まれることを条件とする。</p> <p>なお、被験者における健常域者の割合が不明な場合でも、評価指標の数値等を用いた適切な方法により健常域者がおおむね半数以上と推測できればデータとして使用できる。</p>	
試験方法等	試験方法	<p>原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。</p> <p>なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。</p> <p>また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。</p>
	評価指標	<p>評価指標は、「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。</p> <p>ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状への効果と併記する。</p> <p>各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン 2016年版」に記載された「アレルギー性鼻炎症状の重症度分類」、「日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票」、又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。</p> <p>なお、一部の指標でも効果が確認できれば、データとして使用できる。</p>
	摂取期間	設定しない
	対象被験者	<ul style="list-style-type: none"> ・健常域者 又は ・健常域者及び軽症域者
	被験者数	設定しない
試験期間中に有意差が付くポイント	アレルギーの飛散量と試験結果について適切に考察されていれば、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、データとして使用できる。	
表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い	<p>論文で健常域者として取り扱われていれば、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。</p> <p>ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、検査値等が疾病域に該当するデータ、該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認することを条件とする。</p>	

尿酸領域			
検討項目		検討結果	
適切な保健の用途の領域		中長期的な血清尿酸値関係	食後の血清尿酸値の上昇関係
健常域者（境界域者を含む。）と軽症域者の区分		<ul style="list-style-type: none"> ・健常域者：血清尿酸値が 7.0mg/dL 以下の者 ・軽症域者：血清尿酸値が 7.1～7.9mg/dL の者 	
機能性の確認方法		<p>健常域者、又は健常域者と軽症域者全体で効果を確認し、その際の有意水準は 5%とする。</p> <p>ただし、健常域者と軽症域者で効果を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常域者が含まれることを条件とする。</p> <p>なお、被験者における健常域者の割合が不明な場合でも、評価指標の数値等を用いた適切な方法により健常域者がおおむね半数以上と推測できればデータとして使用できる。</p>	
試験方法等	試験方法	<p>原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。</p> <p>なお、試験方法は並行群間比較試験が推奨されるが、クロスオーバー比較試験を用いることもできる。</p> <p>また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。</p>	<p>原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。</p> <p>なお、試験方法はクロスオーバー比較試験が推奨されるが、並行群間比較試験を用いることもできる。</p> <p>また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。</p> <p>なお、血清尿酸値の過度な上昇を避けるために、1.0mg/dL 程度の上昇を目安に、負荷食を設定することが望ましい。</p>
	評価指標	血清尿酸値	血清尿酸値及び AUC
	摂取期間	<p>原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間も設定する。</p> <p>なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。</p>	<p>負荷食と共に 1 回摂取、又は継続摂取後、負荷食と共に 1 回摂取する。</p> <p>なお、血清尿酸値の測定ポイントは、摂取前及び摂取後の推移が評価できる適切なポイントとする。</p>
	対象被験者	<ul style="list-style-type: none"> ・健常域者 又は ・健常域者及び軽症域者 	
	被験者数	設定しない	
表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い		<p>論文で健常域者として取り扱われていれば、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。</p> <p>ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、検査値等が疾病域に該当するデータ、該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認することを条件とする。</p>	

認知機能領域		
検討項目	検討結果	
適切な保健の用途の領域	加齢に伴う認知機能関係	
健常域者（境界域者を含む。）と軽症域者の区分	<ul style="list-style-type: none"> ・健常域者：健常者及び軽度認知障害（MCI）の者 ・軽症域者：設定しない 	
機能性の確認方法	健常域者全体で効果を確認し、その際の有意水準は5%とする。	
試験方法等	試験方法	<p>原則としてRCT（ランダム化比較試験）とする。</p> <p>なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。</p> <p>また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。</p>
	評価指標	<p>評価指標は「認知機能」及び「生活の質」とする。</p> <p>ただし、生活の質は認知機能の変化に伴うことを条件とし、認知機能への効果と併記する。各評価指標の評価方法については、「認知症疾患診療ガイドライン 2017」に記載された検査、又はその他妥当性が確認された検査を使用する。</p> <p>なお、複数の機能や指標を評価し、結果として一部の機能や指標に限られた有効性であった場合でもデータとして使用できる。</p> <p>ただし、ある機能について複数の検査で評価した場合、又は複数の文献で評価されている場合、結果の一貫性や合理性についての考察が必要。</p>
	摂取期間	<p>原則として12週間以上とする。</p> <p>なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。</p>
	対象被験者	健常域者（原則として40歳以上の者）
	被験者数	設定しない
表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い	<p>論文で健常域者として取り扱われていれば、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。</p> <p>ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、検査値等が疾病域に該当するデータ、該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認することを条件とする。</p>	