

## テーマ：健康食品開発に向けたコンサルテーション

### ■ 背景

私たちが経口摂取するもののうち、医薬品以外は食品に該当する。実は健康食品やサプリメントには法令上の定義はない。いわゆる健康食品は下表の様に分類され、特別用途食品および特定保健用食品は、臨床試験が必要であり、限られた範囲内で用途を表示することが認められている。

	その他の所謂健康食品	機能性表示食品	保健機能食品		特別用途食品
			栄養機能食品	特定保健用食品	
健康増進法上の分類	なし	届け出制	消費者庁の審査不要 (自己承認制)	消費者庁の審査必要	消費者庁の審査必要
内容	効果や機能表示不可	効果や機能表示不可	栄養成分の機能表示可能	保険の用途表示可能 (通称トクホ)	特別の用途表示可能
例	多数	DHA/EPAなどのサプリメント	ビタミン類12種類とミネラル類5種類	茶系飲料、食用調理湯など1,062種類	病者用食品、乳児用食品など85種類
マーク	なし	なし	なし		

### ■ コンサルテーション

当センターではPMDA職務経験者による以下の対応が可能です。

- ・ ご相談者の希望を伺った上で、法規制面からアドバイス（クラス分類、データ作成・評価手順、要求される申請書類への要点・留意点の説明、消費者庁との相談方法や商品化までのロードマップなど）。
- ・ 本学での臨床試験の相談（手続き、必要事項、スケジュールなど）。
- ・ 相談料は初回は無料、その後本相談に進む場合は「学術指導」「委受託契約」「共同研究契約」に進みます。
- ・ コンサル企業と相談済み案件へのご相談も承りますが、コンサル企業様からのご相談は受け付けてません。

### ■ 特定保健用食品および特別用途食品の市場性

特定保健用食品の市場は5,000～6,000億円規模で、人々の健康意識が高まっていることから特定保健用食品は今後も拡大が見込まれている。特別用途食品の市場は900億円程度で病者用食品：乳児用食品＝1：2の比率と推定されている。

### ■ 臨床研究開発センターのホームページ

<https://shigamed-chiken.com/>