



主催：(株)データ・マックス ヘルスケア事業部

商品企画から届出までをトータルにサポートする食品CROが九州に初上陸!!

# 臨床試験で新制度に届け出るためのポイント

機能性表示食品制度(新制度)がスタートして約5カ月。8月18日現在で70品目が受理されています。TVCMや新聞広告、交通広告など大々的な宣伝で先行している大手企業が少なくありません。届出情報をざっと見たところ、生活習慣病対応素材(成分)が大半を占めており、トクホで認められた表示内容で機能性を謳っている商品が4分の3ほどを占めているでしょうか。また、システムティック・レビュー(SR)で機能性を確認している商品が大部分を占めており、臨床試験で機能性を担保している商品は一握りに過ぎません。消費者団体によれば、新制度で用いられているSRは科学の常識から見ればSR足りえないとの批判もあります。

独自の新規成分ですでに臨床試験を進めている企業も少なくないようですが、既存成分で新制度にエントリーしようとしている企業のなかには、消費者団体の出方を見るために様子見を決め込んでいる企業もあるようです。

食品CROの(株)総合医科学研究所は、食品臨床試験で350件以上の実績を持ち、トクホ申請用試験はそのうち100件を超えています。新規関与成分によるトクホ試験はトップクラスで、抗疲労評価試験はトップランナーとして高い評価を受けています。7月10日に受理され、8月5日に発売された疲労を自覚している人に向けたサプリメントの「イミダペプチド」は同社のグループ企業である日本予防医薬(株)の商品ですが、関与成分「イミダゾールジペプチド」の評価には同社もかかわっています。

同社はこのほど、「機能性表示食品開発に向けたヒト試験～主に抗疲労について」と題して、抗疲労機能性表示食品の事例を解説します。また、疲労研究全般と抗疲労評価試験について詳しく説明します。新規成分で新制度にエントリーを考えている企業にとって必見のセミナーです。

## 開催概要

### 「機能性表示食品開発に向けたヒト試験 ～主に抗疲労について」

第1部 事業紹介

第2部 抗疲労機能性表示食品の事例解説

(株)総合医科学研究所 マネージャー 関 一恵 氏

第3部 疲労研究と抗疲労評価試験について

同 代表取締役社長 杉野 友啓 氏

## 日時

9月11日(金) 17:30～19:00  
(セミナー終了後、懇親会あり)

## セミナー会場

データ・マックス大会議室  
福岡市博多区中洲中島町2-3福岡フジランドビル8F

## 参加費

一般 2,000円(税込) ※I・B会員は無料です。

## 振込先

西日本シティ銀行 大名支店 普通 1449935

お問い合わせ先:(株)データ・マックス ヘルスケア事業部(担当:小山) TEL:092-262-3388

お申し込みは下記にご記入の上、 **092-262-3389** までお送りください

フリガナ			御社名	
御芳名				
ご連絡先	TEL	FAX	E-mail	
	住所			
どちらかに <input checked="" type="checkbox"/> ください <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> I・B会員				