

治験新聞 第60号 2017年6月

食品を使った臨床試験

今年度は初心にかえり治験の基本的なことから素朴な疑問について取り上げていきます

今回は医薬品と食品の区分の違いについて取り上げていきます。医薬品は、「疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているもの」「身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」と定義がされています。医薬品は、医療用医薬品とOTC医薬品に分類され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」により様々な規則が定められています。治験もこの法律に従い、新しいお薬として承認を得るための臨床試験を実施しています。

食品は「医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう」と定義がされています。治験は、新しいお薬の開発目的のために行う臨床試験の一種ですが、安全性や有効性評価の観点から実施する、食品を使った臨床試験も存在しています。

例として、皆さんがよく耳にする**特定保健用食品（トクホ）**は、「食品」であり「クスリ」ではありませんが、**実際にヒトに摂取してもらい、効果を検証することが義務付けられています**。トクホの他にも、栄養機能食品があり、総称して「保健機能食品」と呼ばれています。

治験の審査業務は厚生労働省により行われませんが、トクホなどの食品臨床試験は消費者庁が審査を実施します。以前は食品においても厚生労働省が許可を出していましたが、**食品衛生法や健康増進法の規定に基づき消費者庁に移管されました**。

医薬品と食品の臨床試験は、有効性等を示すためにデータ収集を行う点は共通しています。お薬の候補段階である治験では、医薬品医療機器等法に加え、治験の省令（GCP省令）を遵守することが求められています。過剰に摂取をしない限り副作用が出にくく、効果も緩やかな食品は、医薬品ほど厳密ではありませんが、倫理指針に従い実施されます。

なお、トクホや栄養機能食品は一定の効果認められています。健康の保持や増進を目的とした「食品」であって、**疾病の治療を行う医薬品とは異なる**という事を理解した上で、うまく日常の食生活に取り入れて健康管理に努めることが重要です。



トクホは、身体の生理学的機能などに影響を与える成分を含んでおり、血圧や血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えるのに役立つなど特定の保健の用途のために利用されることを趣旨とした食品と定義されています。効果があることを示す科学的根拠を示し、許可を得たものだけがトクホの言葉やマークなどを使って販売できるようになります。

| | | | |
|-----|---------|----------------|------------------------|
| 医薬品 | 医療用医薬品 | 医薬品医療機器等法 | 厚生労働省による個別承認 |
| | OTC医薬品 | | |
| | 医薬部外品 | | |
| 食品 | 特定保健用食品 | 食品衛生法 健康増進法 | 消費者庁による個別許可 |
| | 栄養機能食品 | | 規格基準に合格すれば消費者庁の許可は必要なし |
| | 一般食品 | 食品衛生法 | 効能効果の表示はできない |

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！



株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社（採用担当） 電話：046-220-1171
電子メール：recruit@ims-inc.co.jp
なかよし薬局（全17店舗）
船子店、東名店、高森店、愛川店、関口店、愛甲店、妻田店、局前店、恩名店
酒井店、湘南台店、荻野店、愛甲南店、中津店、栄店、みらいが丘店、東大竹店

Editor: Ichikawa