

用語説明

* 群間有意差がなく群内有意差しかないもの

機能性表示の科学的根拠として、臨床試験としてランダム化並行群間比較試験（RCT）の手順で試験を行う場合、複数のグループにおける群間比較によって得られた有意差をもとに届出を行われることが適切である。しかし、群間比較によって有意差が得られない場合など、同じグループの中での群内有意差をもって届出されるケースが機能性表示食品の届出事例の中に見られる。RCTは群間比較試験であり、群内有意差で表示するのは一般的に適正でないとしており、このような科学的根拠の質の低いものも受理されていくという一つの実例としてあげた。

* ヘルスクレームのダブル表示

ヘルスクレームとは有効性・機能性に関わる表示のこと。栄養機能食品では、栄養成分ごとに国が定めた機能等の表示（ヘルスクレーム）の文言が定められているが、機能性表示食品では、事業者の責任における届出表示（ヘルスクレーム）である。国の関与のしかたが異なるヘルスクレームを重ねて表示するダブル表示は、消費者を混乱させるものである。

* クラスⅠ～Ⅲ

平成28年2月16日に開催された「第2回機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」において、合田委員が「機能性関与成分が不明確な食品のクラス分け案」として、機能性のエビデンスがとられた天然物あるいはそのエキスの考え方のレベルを3つに分けて示したものを示した。検討会ではクラスⅢは認められないとして、Ⅰ、Ⅱについて検討を行っている。

* セカンドオピニオン事業

消費者庁の平成28年度新規事業である「健康食品の機能性等に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業」のこと。機能性成分の個別事案に応じて、各専門分野の専門家を選定し、迅速に適切なレビューを行うもので、その情報は「健康食品 安全性・有効性データベース」に掲載される。消費者もアクセスでき、機能性成分の科学的根拠について確認することができる。

* BtoC

Business to Customer の略。企業から消費者に販売する取引のこと。