

平成 15 年 8 月 1 日
イーピーエス株式会社

健康・栄養食品 CRO 連絡会 (CANS-JAPAN) 概要

設立の背景

平成 15 年 7 月 31 日、食品製造加工会社が特定保健用食品の許可申請に添付必要とされる臨床試験等をはじめとして、健康食品の臨床試験の実施・管理等について、その委託を受けて実施する開発業務受託機関（以下食品 CRO をいう）の有志（以下会員という）が集まり、「健康・栄養食品 CRO 連絡会」を結成しました。会員同士の情報交換、日本における食品 CRO の確立・定着・発展および信頼性の確保・向上並びに臨床試験の品質技術の向上・発展等のために、平成 15 年 8 月 1 日より活動を開始することになりました。

2003 年現在、いわゆる健康食品が 1 兆円を超える市場を形成しているにも関わらず、その機能性及び安全性に関するエビデンスは極めて乏しいのが現状です。新規の医療用医薬品では改定 GCP に則った治験が義務づけられていますが、健康食品は未だにエビデンスを持たずに根拠なく販売されているものもあるのが現状です。一方、特定保健用食品[トクホ]の表示許可においては第三者機関による臨床試験を義務づけていますが、その臨床試験を受託する臨床試験受託機関（CRO）において信頼性を確保するシステムが存在していません。そこで、臨床試験受託業務においてこれまで実績のある CRO 企業 4 社が結集し、食品臨床試験受託企業に働きかけ、業界全体の臨床試験のレベル向上とデータ及びシステム監査の構築による信頼性の確保を目的に本会を設立するに至ったものです。

健康・栄養食品 CRO 連絡会の組織・役員

1. 組織

総会 役員会 監査部会

2. 役員

会長： 梶本 修身 （株式会社総合医科学研究所 取締役）

副会長： 立道 肇 （イーピーエス株式会社 常任顧問）

監事： 田中 喜代史 （財団法人 日本健康・栄養食品協会 専務理事）

3. 事務局

財団法人 日本健康・栄養食品協会に設置。

以上