

2021年11月

お客様各位

一般財団法人日本食品分析センター

機能性表示食品届出を目的とする機能性関与成分の新対応のお知らせ

拝啓 平素は格別のご高配に預かり、厚く御礼申し上げます。

お客様におかれましては、すでにご承知のこととは存じますが、2021年3月22日に「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」が改正されました。

今回は機能性表示食品に関する質疑応答集も改正され、新設された「問 32 分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か」において、添加回収試験や繰り返し試験等を実施し、分析方法の妥当性確認を行うことが望ましいと記載がございました。

これを受けまして、弊財団では、2021年6月から、機能性表示食品の届出を目的とするご依頼について、要求事項を満たす最小限必要と考えられる分析結果及び関係資料を、お客様のご要望に応じて提出しております。

詳細は別紙にてご説明いたします。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬具

機能性表示食品届出を目的とする機能性関与成分の新対応

一般財団法人日本食品分析センター

1. 試験内容について

機能性表示食品届出を目的とする機能性関与成分のご依頼については、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン及び機能性表示食品に関する質疑応答集に沿って対応し、お客様のご要望に応じて、以下の書類をご提出いたします。

[提出できる書類]

1) 定量試験の場合

- イ. 定量試験成績書(1 検体で繰り返し 3 回の平均値)
- ロ. 繰り返し試験の結果の別添資料
(実測値, 標準偏差)
- ハ. 定量試験法資料(お客様のご指定方法により試験をした場合など, 作成できない場合もございます。)

2) 定量試験に加えて, 定性試験実施の場合^{*1,2}

ニ. 定性試験の成績書及びクロマトグラム

*1 定性試験が必要な場合は以下の通りです。

- ・ガイドライン 別紙 1-1②③④
- ・「由来の確認 (〇〇由来△△)」を行う場合等

*2 試験にあたってはプラセボ検体(機能性関与成分のみ含有しない検体)が必要です。

3) その他

機能性表示食品届出に関するご依頼でご要望等がありましたら, 分析ナビ@jfr1
または弊財団ホームページのお問い合わせ画面
(<https://www.jfr1.or.jp/contact/create>)からお問い合わせください。



2. 試験料金について

1) 定量試験の場合

イ. 定量試験：通常の試験料金に加え、同額の手数料を加算させていただきます。

上記料金には、ロ. の別添資料の費用が含まれます。

ハ. 定量試験法資料：10,000 円（税別）～

2) 定量試験に加えて、定性試験実施の場合

ニ. 定性試験：1) の料金＋定性試験料金（試験項目によって異なりますのでお問い合わせください。）

クロマトグラムは別途料金が必要です：3,000 円（税別）～

3. 試験期間

通常試験期間＋2 営業日が目安になります。なお、至急予定のご依頼には対応しておりません。

4. ご依頼の際の必要書類

弊財団ホームページ(<https://www.jfrl.or.jp/order/mail>)の「機能性表示食品専用の依頼書」と「機能性表示食品関連のご依頼に関するアンケート」にご記入の上、お申し込みください。



5. その他

従前より機能性表示食品表示制度の機能性関与成分により、届出に必要な試験内容が機能性表示食品の届出に関するガイドラインに個別に示されておりますので、事前にご確認ください。

以 上