

機能性表示食品届出に関するご案内

機能性関与成分の
定量及び定性試験



機能性表示食品届出の
分析をサポート

安全性に
関わる試験

崩壊性試験
溶出試験

機能性表示食品の届出に必要な試験のご案内

2015年4月、機能性表示食品制度が施行され、現在まで数多くの機能性表示食品が届出されています。

2024年9月には食品表示基準の一部改正に伴い、機能性表示を行うサプリメントについてGMPに基づく製造管理が義務化されました（経過措置期間：2026年8月31日まで）。

また、2025年4月に告示の公布に併せて、届出時の諸手続を網羅的に参照できるよう、機能性表示食品の届出等に関する手引き」（以下「手引き」と表記）が制定されました。機能性表示食品届出に必要な分析試験は、届出しようとする機能性関与成分によって異なりますが、以下のような試験が必要です。

	GMP		
検体	生鮮食品	天然物抽出物等を 原材料とする錠剤、 カプセル剤等食品	その他加工食品
機能性 関与成分	単一化合物等 (手引きIX(1)別紙1-1第1)	基原表示あり	
		基原表示なし	
	基原で規制される 低分子化合物群 (手引きIX(1)別紙1-1第2)	基原表示あり	
		基原表示なし	
	定性可能な一定の構造式で 表せる高分子化合物群 (手引きIX(1)別紙1-1第3)	基原表示あり	
		基原表示なし	
		エキス等 (手引きIX(1)別紙1-1第4)	
その他 成分規格	安全性担保のための成分規格		

機能性表示食品届出に必要な分析試験内容について、日本食品分析センターでご提案している試験は以下のとおりです。

検体	天然物抽出物等を原材料とする錠剤,カプセル剤等食品				その他加工食品				生鮮食品		
	基原表示あり	基原表示なし	糖質・糖類	エキス等	基原表示あり	基原表示なし	糖質・糖類	エキス等	糖質・糖類	糖質・糖類以外	
試験内容	定量試験※1※2	◎	◎	◎	◎※5	◎	◎	◎	◎※5	◎※4	◎※4
	定性試験 (パターン分析)※2	◎	△	△	◎※5	◎	△	△	◎※5	△	△
	分析法の妥当性確認	△	△	◎	◎※5	△	△	◎	◎※5	◎	△
	繰返し試験※3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	崩壊性試験	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	-	-
	溶出試験	△	△	△	◎	△	△	△	△	-	-
	製剤均一性試験	△	△	△	◎	△	△	△	△	-	-
	安全性に関わる試験	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

◎：必須 ○：推奨 △：任意 -：不要

※1 定量試験法資料，一日摂取目安量当たりの含有量を別途ご提出いたします（有償）。

※2 クロマトグラムを別途ご提出いたします（有償）。

※3 実測値及び標準偏差をご提出いたします。

※4 生鮮食品は N30 分析を推奨しております。規格値の 50%以上の含有量を維持する必要があります。

※5 エキス等に特徴的な成分 2 つ以上を指標成分とし，測定・管理が必要です。

機能性関与成分の定量及び定性試験

機能性関与成分について、高速液体クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー・質量分析計、微生物試験等で定量分析を実施しています。ご希望の場合は妥当性確認試験、繰り返し試験も可能です。また、届出する機能性関与成分によっては定性試験が求められます。料金、納期等は測定成分によって異なります。

崩壊性試験・溶出試験・製剤均一性試験

崩壊性試験は錠剤、カプセル剤等が試験液中で定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験です。また、溶出試験は製剤からの主成分の溶出を確認する試験、製剤均一性試験は個々の製剤間での有効成分含量の均一性の程度を示すための試験で、いずれも製剤としての機能性の同等性を保証する試験です。

手引きにおいて、機能性関与成分がエキス等の場合、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル剤等の食品の場合は、最終製品としての同等性を確認することと記載されています。日本食品分析センターでは日局に準じて実施していますが、溶出試験、製剤均一性試験は、試験条件等をご相談しながらの設定となります。

●崩壊性試験

料金：7,000 円～

試験期間：15 営業日～

検体必要量：ご相談ください。

安全性に関わる試験

届出しようとする食品の製品規格のうち、機能性関与成分以外で安全性を担保する必要がある成分の分析試験をはじめ、食品原料中の残留農薬試験（一斉分析またはターゲット分析）、重金属分析試験、微生物試験、かび毒試験等幅広く受託しております。また、食品原料または最終製品の生物学的安全性評価のための急性毒性試験(*in vivo* 試験)及び復帰突然変異試験(*in vitro* 試験)も受託しております。

<参考>

●残留農薬試験（一斉分析）

料金：100,000 円～

試験期間：12 営業日～

検体必要量(目安)：150 g

●重金属分析試験（ヒ素の場合）

料金：6,500 円～

試験期間：9 営業日～

検体必要量(目安)：10 g

●急性毒性試験（経口投与の場合）

料金：120,000 円～

試験期間：約 1.5 か月～2 か月

検体必要量(目安)：50 g

●復帰突然変異試験

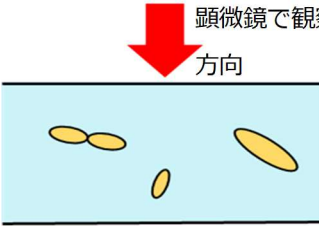

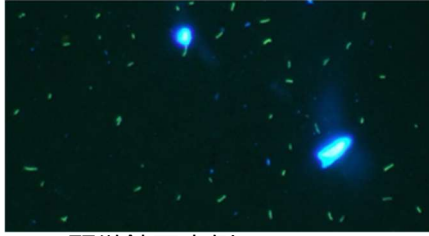
料金：400,000 円～

試験期間：約 2 か月

検体必要量(目安)：10 g

総菌数試験のご案内

健康志向の高まりや機能性表示食品制度の創設等を背景に乳酸菌やビフィズス菌の食品への添加が注目されています。機能性表示に係る食品では死んだ菌(死菌)が添加されているものもあります。私どもでは菌未添加食品の菌数測定として「総菌数」の試験をご用意しています。

	血球計算盤測定法	DAPI 染色法
方法	検体の懸濁液を血球計算盤の計算室に入れ、線で区切られたマス中の細胞数を顕微鏡下で測定する方法。	検体の懸濁液をメンブランフィルターでろ過した後、フィルター上に捕集された細胞を蛍光色素(DAPI)で染色し、染色された細胞を蛍光顕微鏡下で測定する方法。
対象サンプル ^{※1}	菌未, 菌液のみ	菌未, 菌液 加工食品(錠剤, カプセル, 飲料, 菓子等)
料金(税別) ^{※2}	10,000 円～	菌未, 菌液 28,000 円～ 加工食品 33,000 円～
検査イメージ	<p>液体に菌体が浮遊しているため、立体的に細胞を観察しています。そのため、夾雑物存在下では細胞を識別することが困難です。</p> 	<p>細胞をフィルターの上に固定するため、平面的に細胞を観察しています。染色により細胞と夾雑物の識別も可能です。</p>   <p>顕微鏡写真例 緑色が細胞, 青色が夾雑物</p>

※1 菌数の想定値が 10^8 未満/g の場合は試験が困難となる場合がございます。

※2 サンプルによっては前処理料金(5,000 円～10,000 円)が加算されます。



機能性関与成分の一覧

	機能性成分	Functional components	代表的な食品	Typical foods
1	アルギン酸	Alginic acid	海藻, 昆布	Seaweed, Kelp
2	γ -アミノ酪酸 (GABA)	γ -Amino-n-butyric acid (GABA)	玄米, 野菜	Brown rice, Vegetables
3	S-アリルシステイン	S-Allylcysteine	黒ニンニク	Black garlic
4	総アントシアニン	Anthocyanin	ビルベリー, ブルーベリー	Bilberry, Blueberry, Cassis
5	アスタキサンチン	Astaxanthin	鮭・鱒, いくら, 卵	Salmon・Trout, Salmon roe, Egg
6	イソデスモシン デスモシン	Isodesmosine	カツオと豚の血管	Blood vessel walls of Bonito and Pig
7	イソクエルシトリン ヒペロシド	Isoquercitrin Hyperoside	ラフマ	Apocynum venetum
8	エラグ酸	Ellagic Acid	ザクロ	Pomegranate
9	γ -オリザノール	γ -Oryzanol	米ぬか, 米胚芽, 米油	Rice bran, Rice germ, Rice oil
10	カプサイシン	Capsaicin	唐辛子	Chili pepper
11	カルニチン	Carnitine	肉, 魚, 牛乳	Meat, Fish, Milk
12	カテキン	Catechins	茶	Tea
13	クロロゲン酸	Chlorogenic acid	コーヒー, なす, ゴボウ	Coffee, Eggplant, Burdock
14	β -クリプトキサンチン	β - cryptoxanthin	柑橘類, 卵, トウモロコシ, 柿, パパイア, パプリカ	Citrus Fruits, Egg, Corn, Persimmon, Papaya, Paprika
15	クルクミン	Curcumin	ターメリック	Turmeric
16	β -グルカン (1,3)(1,4)- β -グルカン (1,3)- β -グルカン	(1,3)(1,4)- β -Glucan (1,3)- β -Glucan	大麦, オーツ麦, キノコ, 酵母, ユーグレナ	Barley, Oats, Mushroom, Yeast, Euglena
17	グルコサミン	Glucosamine	甲殻類の殻, 昆虫	Crustacean shells, Insects
18	ケルセチン	Quercetin	玉ねぎ	Onion
19	コエンザイム Q10	Coenzyme Q10	青魚, 肉, ナッツ	Blue-backed fish
20	サラシノール	Salacinol	サラシア	Salacia
21	6-ジンゲロール 6-ショウガオール	6-Gingerol 6-Shogaol	ショウガ	Ginger
22	ゼアキサンチン	Zeaxanthin	トウモロコシ, 卵黄, ほおずき	Corn, Egg yolk, Ground cherry
23	セサミン	Sesamin	ゴマ	Sesame
24	セレノネイン	Selenoneine	クロマグロ	Bluefin tuna
25	大豆イソフラボン	Soy isoflavone	大豆	Soybeans

	機能性成分	Functional components	代表的な食品	Typical foods
26	テアニン	Theanine	茶	Tea
27	ティロロサイド	Tiliroside	ローズヒップ	Rose hip
28	テルペンラクトン -ギンコライド A,B,C ピロバライド	Terpene lactone -Ginkgolide A,B,C Bilobalide	イチョウ葉	Ginkgo leaves
29	DHA, EPA	DHA, EPA	青魚	Blue-backed fish
30	難消化性デキストリン	Resistant Maltodextrin	-	-
33	β-ニコチンアミド モノヌクレオチド	β-Nicotinamide mononucleotide (NMN)	ブロッコリー, 枝豆	Broccoli, Green soybeans
34	人參サポニン	Ginsenosides	高麗人參	Ginseng root
35	フェルラ酸	Ferulic acid	米ぬか	Rice bran
36	フラボノール化合物 -イソラムネチン ケルセチン ケンフェロール	Flavonol compounds -Isorhamnetin Quercetin Kaempferol	イチョウ葉	Ginkgo leaves
37	ヒアルロン酸	Hyaluronic acid	うなぎ, ふかひれ	Eel, Shark fin
38	ヒドロキシプロリン	Hydroxyproline	コラーゲン	Collagen
39	ヒドロキシチロソール	Hydroxytyrosol	オリーブ	Olive
40	3-(4-ヒドロキシ-3- メトキシフェニル)プロピオン酸 (HMPA)	3-(4-Hydroxy-3- methoxyphenyl)propionic Acid	黒酢	Black vinegar
41	ピペリン	Piperine	コショウ, ヒハツ	Pepper, Long pepper
42	フラクトオリゴ糖	Fructo-oligosaccharides	玉ねぎ, チコリ, バナナ	Onion, Chicory, Banana
43	総フラクタン (イヌリンなど)	Total fructan	チコリ, 菊芋	Chicory, Jerusalem artichoke
44	ヘスペリジン	Hesperidin	柑橘類	Citrus fruits
45	リコピン	Lycopene	トマト	Tomato
46	リノレン酸	Linolenic acid	エゴマ	Perilla
47	レスベラトロール	Resveratrol	ブドウ, ワイン, ピーナッツの薄皮	Grape, Wine, Peanut astringent skin
48	ルテイン	Lutein	緑黄色野菜, 卵	Green and yellow Vegetables, Egg
49	ルテオリン	Luteolin	シソ, 菊花	Perilla, Chrysanthemum
50	ルチン	Rutin	ソバ	Buckwheat

リストに記載のない成分の分析も豊富に揃えています。
機能性成分の分析は JFRL にお任せください。





お問い合わせ

お客様の目的に合わせた試験を
ご提案いたします。

ご不明な点や詳細はホームページから
お問い合わせください。

一般財団法人日本食品分析センター

<https://www.jfrl.or.jp/contact/create>

