

お客様各位

- ご依頼の目的に沿った適切な試験を実施する為に、次の事項にご回答くださいますようお願いいたします。
- 対象外の成分や食品がございますので、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」をご確認の上お申し込みください。

機能性表示食品関連のご依頼に関するアンケート

検体			
検体名 (商品名)	[注]届出書に記載する商品名をご記入ください。試験法資料にも記載いたします。		
形状	<input type="checkbox"/> 液体 <input type="checkbox"/> カプセル <input type="checkbox"/> 錠剤 <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> その他 [] [注]最終製品に至らない途中段階の品では届出用の試験は承れません。		
形態	<input type="checkbox"/> 最終製品又は届出済の製品 <input type="checkbox"/> 左記以外		
目的			
<input type="checkbox"/> a. 機能性表示食品届出用 [<input type="checkbox"/> 新規 / <input type="checkbox"/> 変更 : 届出番号 []]			
<input type="checkbox"/> b. 届出に向けて調査・開発段階			
<input type="checkbox"/> c. 既に届出した商品の品質管理試験 : 届出番号 []			
<input type="checkbox"/> d. その他 []			
試験項目			
機能性 関与成分	<input type="checkbox"/> 依頼しない <input type="checkbox"/> 依頼する → 続けて以下の欄もご記入ください。		
	届出する機能性関与成分名	[注]成績書には、原則として試験項目名を記載します。ご指定の方法の場合でも内容によりご希望に添えない場合があります。	
	表示量 例:40g当たり 5mg 等	表示量が不明な場合は配合量をご記入ください。 →配合量 []	
	分析方法の指定	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り → 分析方法を書面でご提示ください。 当財団で実施可能かを確認いたします。	
	定量試験法資料	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 → 詳細は次ページを参照ください。*1 分析方法の指定がない場合にご提出が可能です。(有料)	
	繰り返し試験	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 → 詳細は次ページを参照ください。*2 別添資料(実測値、標準偏差)をご提出します。(有料)	
	定量試験のクロマトグラム(別添)	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 → 定性試験を実施しない場合にご要望ください。(有料) 定性試験を実施する場合は定性試験のクロマトグラムをご提出します。	
定性試験	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 → 詳細は次ページを参照ください。*3 定性試験の成績書とクロマトグラム(別添)をご提出します。(有料)		
糖質、糖類、エキス等に該当しますか	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する → 次ページを参照ください。*4		
栄養成分の量及び熱量	<input type="checkbox"/> 依頼しない		
	<input type="checkbox"/> 水分、たんぱく質、脂質、灰分、炭水化物、エネルギー、食塩相当量(ナトリウムを併記いたします) <input type="checkbox"/> 水分、たんぱく質、脂質、灰分、炭水化物、糖質、食物繊維、エネルギー、食塩相当量(ナトリウムを併記いたします) <input type="checkbox"/> その他 []		
安全性を担保する必要がある成分	<input type="checkbox"/> 依頼しない <input type="checkbox"/> 依頼する →	成分名	
		方法のご指定	<input type="checkbox"/> 無し → 試験法資料 <input type="checkbox"/> 要(有料) <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 有り → 書面でご提示ください
製剤関連試験	形状がカプセル・錠剤で、試験が必要な場合にご記入ください <input type="checkbox"/> 崩壊性試験 <input type="checkbox"/> 溶出試験 <input type="checkbox"/> 製剤均一性試験	[注]崩壊性試験、溶出試験、製剤均一性試験は、エキス等で必要となる場合があります。当財団で試験を実施する場合はご相談ください。	
その他			
一日当たりの摂取目安量を用いた換算値	成績書は、一部の試験項目を除き、原則として100g当たり結果をご提出します。 別途、換算値がご必要かお知らせください。		詳細は次ページを参照ください。*5 [注]届出内容通りにご記入ください。 (届出様式VI:一日当たりの摂取目安量) 例: 2粒(900mg) 等
	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 * 有料 (1,000円 税別～)		
	一日当たりの摂取目安量 → []		
成績書の分け方のご要望	【機能性関与成分】【安全性を担保する成分】【他】に分けます。左記以外のご要望がございましたらご記入ください。		
【その他】ご要望等がございましたら、ご記入ください。			

機能性表示食品関連のご依頼に関するアンケート

*1 定量試験法資料について

分析方法の指定がない場合にご提出が可能です。

当財団の技術情報を含むため、機能性表示食品の届出以外には使用いただけません。

また、一部にマスキングを含む場合がありますが、その際は、マスキングがないものと合わせてご提出いたします。

【料金】10,000円（税別）～

成績書発行後1年未満であれば、後日の発行も承ります。

*2 繰り返し試験について

機能性表示食品に関する質疑応答集に「分析方法は査読付き論文や公定法等客観的な評価が行われていることが望ましいが、公定法等がない場合は、第三者の試験機関において表示量付近での添加回収試験や繰り返し分析等を実施し、あらかじめ目的とする機能性関与成分が定性及び定量できているか確認することが望ましい。」と記載があります。

当財団では、機能性関与成分について繰り返し試験を実施し下記の資料を提出することができます。

【試験内容】1検体で3回の繰り返し試験(1ロット, N=3試験)を実施いたします。

【提出資料】・定量試験成績書(繰り返し3回の平均値)

・繰り返し試験の結果の別添資料(実測値、標準偏差)

【試験料金】通常の試験料金に加え、試験料金と同額の手数料を加算いたします。

【試験期間】通常試験期間+2営業日が目安になります。

*3 定性試験について

ご要望に応じて実施いたします(有料)。

試験にあたっては、プラセボをご提供ください。ご不明な場合はご相談ください。

定性試験の成績書及びクロマトグラムをご提出いたします。

【料金】定性試験 10,000円（税別）～／検体、クロマトグラム 3,000円（税別）～／検体

なお、下記のケースは機能性表示食品の届出において、定性試験が必要な場合がございます。

・機能性表示食品の届出等に関する手引き(別紙1-1)第2, 第3, 第4

機能性表示食品の届出等に関する手引き 別紙1-1 機能性関与成分の考え方(例)に基づく分類		例
第1	成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した5化合物程度の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群又は腸内細菌等である場合	キシリトール ビフィズス菌○○など
第2	成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数(およそ20化合物以内)の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群である場合	アントシアニン、 ダイズイソフラボンなど
第3	成分が一定の特徴的な構造を持つ(一定の構造式で表せる)高分子(分子量1,500程度以上)であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群を規定でき、成分の定性が可能である場合	難消化性デキストリンなど
第4	機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできないエキス等である場合	○○エキスなど

*4 糖質、糖類、エキス等について

機能性表示食品の届出において、機能性関与成分が糖質、糖類及びエキス等である場合、分析方法の妥当性を示す資料(バリデーションデータ)の添付が必要です。当財団で、バリデーション試験の実施をご希望の場合は、事前にご相談ください。

*5 一日当たりの摂取目安量を用いた換算値について

機能性表示食品の届出等に関する手引きに以下の記載があるため「包」の使用はお控えください。

・ア スティック状などの包装の形態によっては、記載する単位によって医薬品と誤認を与える場合があり、医薬品との誤認を与えない単位とするよう努めること。例えば、「本」や「袋」といった表示を行うことが望ましい。

成績書発行後1年未満であれば、後日の発行も承ります。