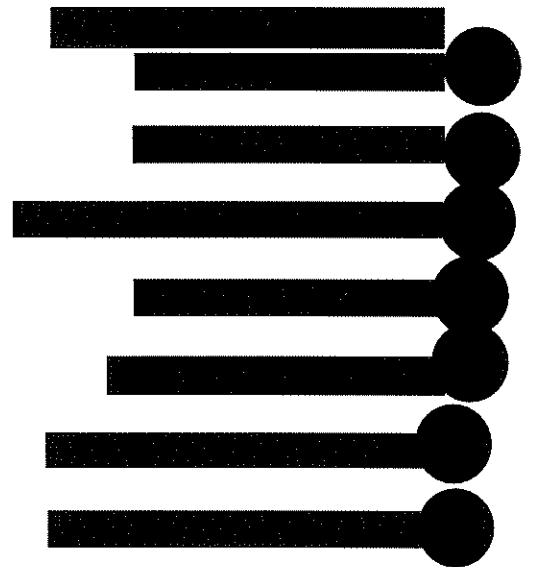


平成 28 年 2 月 4 日

機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業

報告書



消食表第 631 号（平成 27 年 12 月 14 日）で依頼のあった検証事業について、以下の様に報告する

機能性関与成分の分析方法に関する検証

消費者庁より依頼された機能性表示食品 146(届出番号 A1-A148, 取り下げ等の欠番 2 件)品目に関する機能性関与成分の分析方法について、開示を受けた届け出書類を元に、以下の検証を行った。

1. 記載された分析法により、機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定性的に同定可能か（特異性があるか）。
2. 記載された分析法により、機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定量可能か

機能性表示食品のガイドラインでは、「機能性関与成分」とは、特定の保健の目的に資する成分と定義され、そのものについて、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分であると規定され、定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方として例示がなされている。従って、分析法により、定量性だけでなく、定性性の確認もなされるべきである。

この考え方にに基づき、1. では、機能性関与成分に特異性が高い分析法の場合に○、やや特異性が低いものを△、特異性がないものを×とした。ただし、既に特定保健用食品の関与成分の分析法として確立しているものについては、○の評価を行った。また、1.については、

2. については、

，開示された分析法で第三者が実際に分析可能かどうかを個別に判断した。そのまま分析可能と考えられるものを○、定量分析用標品等一部の情報がない、対象物の

クロマト上の保持時間情報がない、あるいはブランク値の記載がない等、若干の情報が欠けている物を△とし、開示された情報が不十分で、第三者が自分で論文/文献等を調べて分析する必要があるときには×とした。なお、容易に定量分析用標品が一般的に市場に流通しており容易に購入可能と考えられるものについては、標品情報がなくても、○としている。

これらの判断基準に基づき 146 品目、164 成分について検証を行った結果を添付した表に示す。定性性では、○114 (70%)、△23 (14%)、×27 (16%)、定量性では○103 (63%)、△14 (9%)、×47 (29%) と判断した。また、開示データをメンバーで議論した結果得られた分析法に対する具体的な問題点等をコメント欄に記載するとともに、添加物としての取り扱い、食薬区分情報等、全体的視野からの疑問点等についてメモ欄に記載した。

これら 146 品目の検証を終えて、問題と考えられる点を以下に記す。大きく分けて問題は、

の問題について考察する.

I

①

例えば,

同様に,

[Redacted]

さらに,

[Redacted]

また,

[Redacted]

②

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

また、

③

Ⅱ

①

分析法は、その方法により、

②

前述したように、機能性表示食品のガイドラインでは、「機能性関与成分」とは、特定の保健の目的に資する成分と定義され、そのものについて、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分であると規定され、定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方として例示がなされている。従って、分析法により、定量性だけでなく、定性性の確認もなされるべきである。

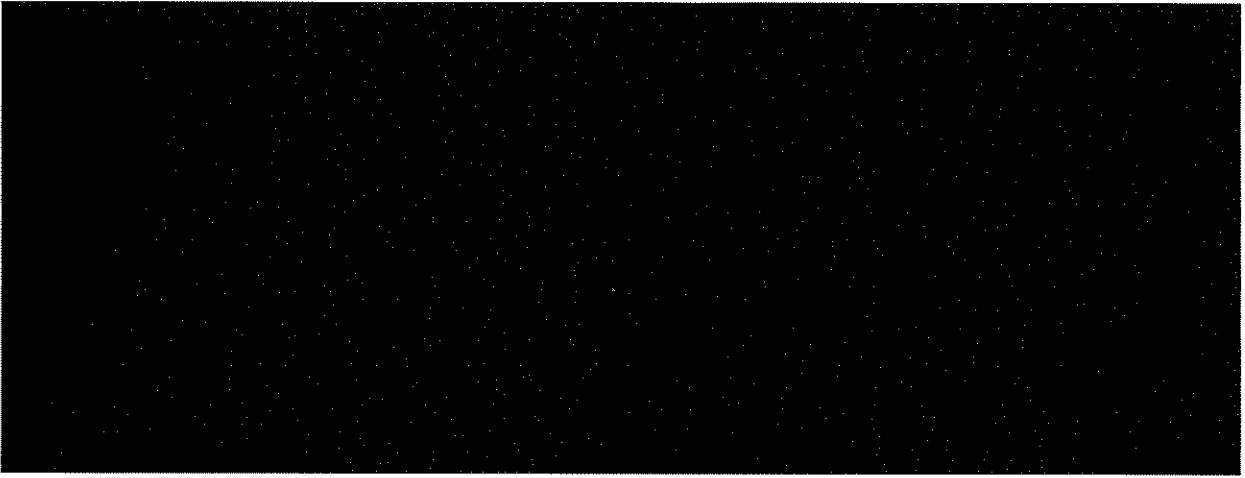
③

ガイドラインでは、食品の分析について、標準作業手順書あるいは、操作手順、測定条件など、できる限り試験方法について具体的に記載した資料を添付すると書かれている。

④

⑤

ガイドラインでは、



III [REDACTED]

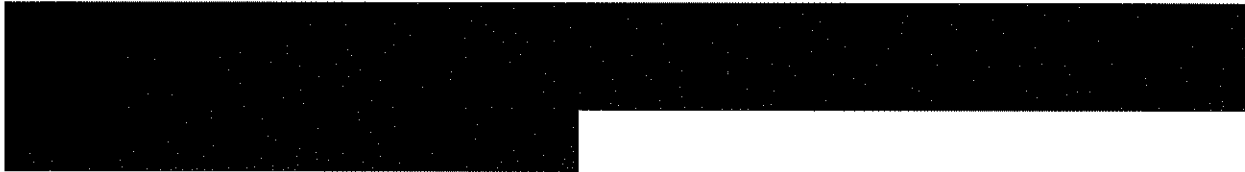
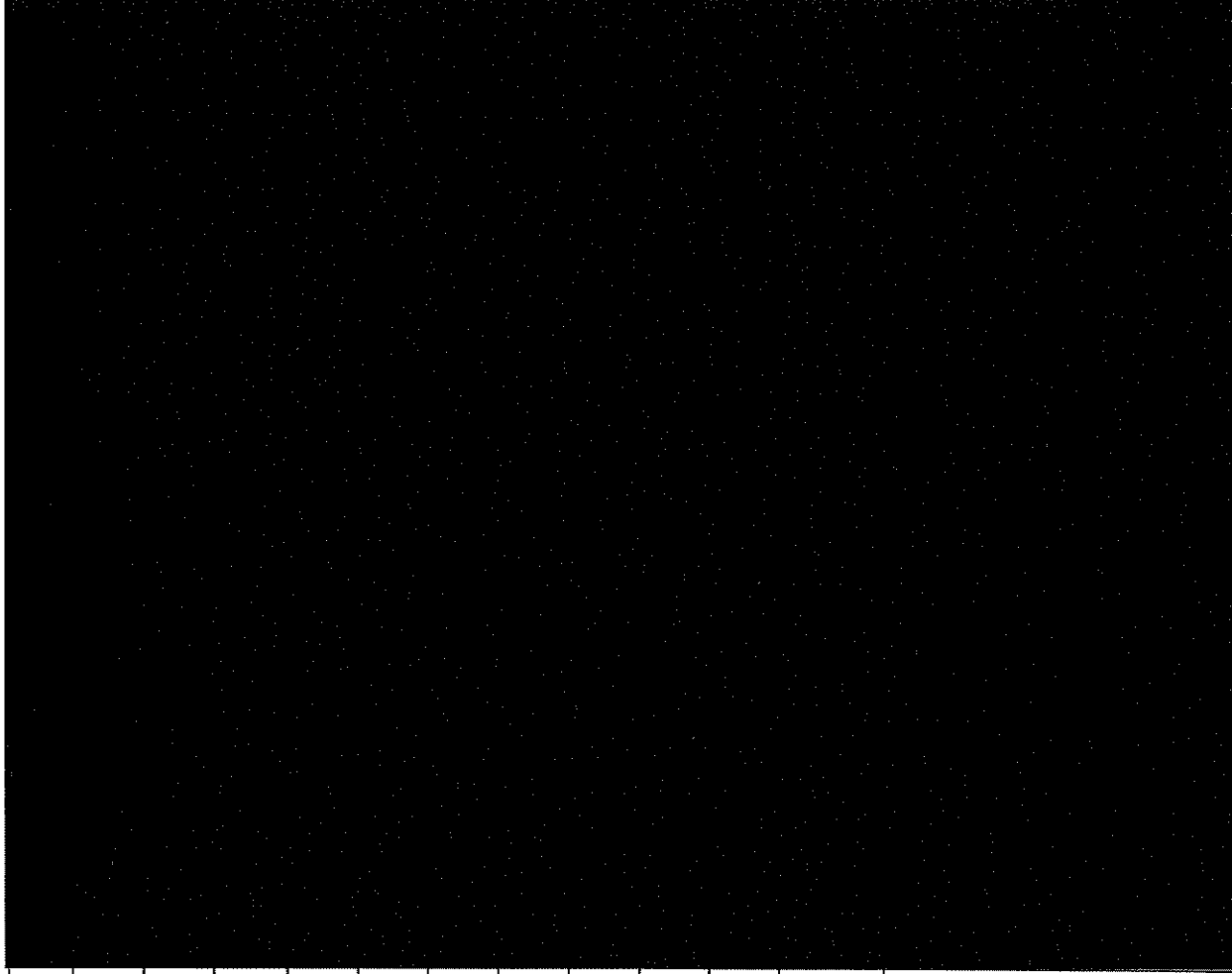


表 検証結果

届出番号	商品名	機能性関与成分名	分析方法		コメント	メモ
			定性	定量		
A1	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン	ラクトフェリン	×	○		
A2	食事の生茶	難消化性デキストリン	○	○		
A3	パーフェクトフリー	難消化性デキストリン	○	○		
A4	ヒアロモイスチャール240	ヒアルロン酸Na	○	×		
A5	ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸	ヒアルロン酸Na	○	○		
A6	健脂サポート	モノグルコシルヘスペリジン	○	○		
A7	えんきん	ルテイン	×	×		
		アスタキサンチン	○	×		
		シアニジン-3-β-D-グルコシド	×	×		
		DHA	○	○		
A8	穀脂粒	キトグルカン(エノキタケ抽出物):エノキタケ由来遊離脂肪酸混合物	×	×		
A9	メディスリム(12粒)	葛の花由来イソフラボン	○	○		
A10	メディスキン	米由来グルコシルセラミド	△	△		
A11	「アミール」WATER	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)	○	○		

A12	ビフィーナ®R(レギュラー)	ビフィズス菌(ロンガム種) 同菌(ビフィズス菌(ロンガム種))の別呼称として ビフィズス菌(<i>Bifidobacterium longum</i>) 又はビフィズス菌(ビフィドバクテリウム ロンガム) 又はビフィズス菌(<i>B. longum</i>) 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B. longum</i>	×	△
A13	ビフィーナ®EX(エクセレント)	ビフィズス菌(ロンガム種) 同菌(ビフィズス菌(ロンガム種))の別呼称として ビフィズス菌(<i>Bifidobacterium longum</i>) 又はビフィズス菌(ビフィドバクテリウム ロンガム) 又はビフィズス菌(<i>B. longum</i>) 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B. longum</i>	×	△
A14	ビフィーナ®S(スーパースー)	ビフィズス菌(ロンガム種) 同菌(ビフィズス菌(ロンガム種))の別呼称として ビフィズス菌(<i>Bifidobacterium longum</i>) 又はビフィズス菌(ビフィドバクテリウム ロンガム) 又はビフィズス菌(<i>B. longum</i>) 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B. longum</i>	×	△
A15	ビフィーナ®S(スーパースー)Pearl(パール)	ビフィズス菌(ロンガム種) 同菌(ビフィズス菌(ロンガム種))の別呼称として ビフィズス菌(<i>Bifidobacterium longum</i>) 又はビフィズス菌(ビフィドバクテリウム ロンガム) 又はビフィズス菌(<i>B. longum</i>) 又は <i>Bifidobacterium longum</i> 又は <i>B. longum</i>	×	△
A16	ローズヒップ	ローズヒップ由来ティロロサイド	×	○
A17	ヒアルロン酸	ヒアルロン酸ナトリウム 又はヒアルロン酸Na	○	×

A19	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド	甘草由来グラブリジン	○	×
A20	ロートV5粒	ルテイン	×	×
		ゼアキサンテン	○	○
A21	ひざサポートコラーゲン	コラーゲンペプチド	○	×
A22	アサヒスタイルバランス	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A23	アサヒスタイルバランスレモンサワーテイスト	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A24	アサヒスタイルバランスグレープフルーツサワーテイスト	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A25	ウォーター「アミール」WATER300	「ラクトリペプチド」(VPP、IPP)	○	○
A26	計匠サポート	イファンペプチド(バリアルチロシンとして)	○	○
A27	めばえ	ルテイン	×	×
A28	テアニン	L-テアニン	○	○
A29	ディアナチュラゴールド グルコサミン	グルコサミン塩酸塩	○	○
A30	ブルーベリー黒酢	酢酸	○	○
A31	アサイー黒酢	酢酸		
A32	さくら黒酢	酢酸		
A33	りんご黒酢	酢酸		
A34	うめ黒酢	酢酸		



A35	りんご黒酢ストレート	酢酸		
A36	ブルーベリー黒酢ストレート	酢酸		
A37	ざくろ黒酢ストレート	酢酸		
A38	メディナチユラル	サデーデンベプチド(パピルチロシンとして)	○	○
A39	ディアナチュラゴールド EPA&DHA	エイコサペンタエン酸(EPA)ドコサヘキサエン酸(DHA)	○	○
A40	ブルーベリー&アサイーMix	アスタキサンチン	○	×
A41	テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶	L-テアニン	△	△
A42	グリナ®	グリシン	○	○
A43	キリン メッツ プラス スパークリングウオーター	難消化性デキストリン	○	○
A44	キリン メッツ プラス レモンスカッシュ	難消化性デキストリン	○	○
A45	ひとみの恵ルテイン40	ルテインエステル	×	○
A46	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト 100g	ガゼリ菌SP株	△	○
A47	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト アロエ 100g	ガゼリ菌SP株	△	○
A48	恵 megumi ガゼリ菌SP株ヨーグルト ドリンクタイプ 100g	ガゼリ菌SP株	△	○
A49	大菱生活 大菱ごはん	大菱β-グルガン	△	△
A50	大菱生活 大菱ごはん 和風だし仕立て	大菱β-グルガン	△	△
A51	難消化性デキストリン配合 コーラ	難消化性デキストリン	○	○

A52	プレミアリッチ 酸バウダー	プレミアリッチ アスタヒアルロン ヒアルロン酸Na	○	×
A53	イミダペプチド	イミダゾールジペプチド	○	○
A54	伝統にんにく卵黄(31粒入り・62粒入り)	GSAC(γ-グルタミル-S-アリル システイン)	△	○
A55	ネイチャーメイド ルテイン	ルテイン	×	×
A56	ネイチャーメイド アスタキサンチン	アスタキサンチン	○	×
A57	ネイチャーメイド フィッシュオイルパール	EPA・DHA	○	○
A58	ディアナチュラゴールド ンチン	ルテイン、ゼアキサンチン	×	×
A59	恵 ^{メグミ} megumi ガセリ菌SP株 豆乳仕立て 100g	ガセリ菌SP株	△	○
A60	グラボノイド®	3%グラブリジン含有甘草抽出 物	△	×
A61	グルコサザインガゼル	0.19小葉アルブミン	○	○
A62	サラシア	サラシア由来サラジノール	○	×
A63	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト	ビフィズス菌Bifix(<i>B. lactis</i> GCL2505)	○	○
A64	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト 140g	ビフィズス菌Bifix(<i>B. lactis</i> GCL2505)	○	○
A65	朝食Bifix(ビフィックス)ヨーグルト脂肪ゼロ	ビフィズス菌Bifix(<i>B. lactis</i> GCL2505)	○	○
A66	朝食Bifix(ビフィックス)のむヨーグルト	ビフィズス菌Bifix(<i>B. lactis</i> GCL2505)	○	○
A67	ベニふうぎ緑茶ティーバッグ	メチル化カテキン(エピガロカテ キン-3-O-(3-O-メチル)ガレ ート)	○	×
A68	ナグブラス うるむ肌ドリンク	N-アセチルグルコサミン	○	○

A69	アサヒ めめはな茶	メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレートおよび[エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート]	×	×
A70	カカオフラバノールスティック	カカオフラバノール	○	○
A71	GABAX(ギヤバックス)	GABA	○	○
A72	ヒアロビュートイー	ヒアルロン酸 ^{Na}	○	×
A73	メディファット&グルコ ^{アズ}	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A74	ルテイン	ルテイン	×	×
A75	ルテイン ^α	ルテイン	×	×
A76	サンフェノン ^{イー・ジー・エス・ジェム} EGCGガブセル	エピガロカテキンガレート(EGCG)	○	○
A77	ディアナチュラゴールド ルテイン	ルテイン	×	×
A78	スリムアップスリム 甘草グラボノイド	甘草由来グラブリジン	○	×
A79	三ヶ日みかん	β-クリプトキサンチン	○	○
A80	大豆イソフラボン子大豆もやし	大豆イソフラボン	○	○
A81	メチニコレス(4粒)	松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)	△	○
A82	日清健康オイル アマニブラス	α-リノレン酸	○	○
A83	ネイチャーメイド スーパーフィッシュオイル	EPA・DHA	○	○
A84	還元型コエンザイムQ10(キューテン)	還元型コエンザイムQ10	○	○

A85	メチコネ	大豆イソフラボン(アグリコンとして)	○	○
A86	純露 プラス 難消化性デキストリン	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A87	アスタリール(アイ)	アスタキサンチン	○	×
A88	うるおうヒアルロン酸	ヒアルロン酸Na	○	×
A89	北の国から届いたブルーベリー	ビルベリー由来アントシアニン		
A90	ブルーベリー&ルテイン	ビルベリー由来アントシアニン	△	×
		ルテイン	×	×
A91	メタバリアスリム	サラシア由来サラシノール	○	×
A92	素肌うるおいヒアルロン酸	ヒアルロン酸Na	○	×
A93	ほっと食事の生茶	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A94	エクササイズダイエット	3%グラブリジン含有甘草抽出物	△	×
A95	関節の友	非変性Ⅱ型コラーゲン	○	○
A96	食事でサポート フィッシュソーセージ	DHA、EPA	○	○
A97	ヒアルロン酸 ^{アルファ} α	ヒアルロン酸Na	○	×
A98	飲む食べる私のサプリ	サラシア由来サラシノール	○	×
A99	サンテアニン200	シテアニン	○	○
A100	大麦効果	大麦β-グルカン	○	○

A101	ネイチャーメイド イチヨウ葉	イチヨウ葉フラボノイド配製体	×	×
		イチヨウ葉テルペンラクトン	○	×
A102	メラックス	ルテイン	×	×
A103	リラックスカフェゼリー	GABA	○	○
A104	お〜いお茶 日本のお茶 健康 玄米茶 げんまいちや	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A105	ポム POM アシタノカラダ	β-クリプトキサンチン	○	○
A106	カゴメトマトジュース高リコピントマト使用食塩入り	リコピン	△	△
A107	カゴメトマトジュース食塩入り	リコピン	△	△
A108	カゴメトマトジュース食塩無添加	リコピン	△	△
A109	カゴメリコピンコレステロールフリー	リコピン	△	△
A110	メディスリム(4粒)	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	○	○
A111	ヘラスリム	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	○	○
A112	アスタアイケア	アスタキサンチン	○	×
A113	えがののルテイン	ルテイン	×	×
A114	無洗米 GABAライス ぎゃく	γ-アミノ酪酸(GABA)	○	○
A115	ポタニカルファイバー ファイバー	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○

A116	キリン メッツ プラス ジンジャーエール	難消化性デキストリン	○	○
A117	毎日の大豆イソフラボン	大豆イソフラボン	○	○
A118	さば水煮	DHA、EPA	○	○
A119	葛の花スムージー ^{アイ}	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	○	○
A120	ブルーベリーソフト粒	ビルベリー由来アントシアニン	△	×
A121	高純度ヒアルロン酸サプリ	ヒアルロン酸Na	○	×
A122	歩調王ひざらく	非変性Ⅱ型コラーゲン	○	○
A123	蒸し大豆	大豆イソフラボン	○	○
A124	さけフレーク	DHA、EPA	○	○
A125	油そのままつなフレンチまぐろ油漬オリーブオイル仕立て	DHA、EPA	○	○
A126	葛花パウダー ^{アイ}	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	○	○
A127	セラミド保湿粒	米由来グルコシルセラミド	△	△
A128	セラミド配合スムージー ^{アイ}	米由来グルコシルセラミド	△	△
A129	葛の花緑茶 ^{アイ}	葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)	○	○
A130	お〜いお茶 ^{お茶} 選りさら	モノグルコシルヘスペリジン	○	○
A131	ヘルシープラス ささらむぎ茶	モノグルコシルヘスペリジン	○	○
A132	ヘルシールイボステイ	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○

A133	わかめペプチド錠タイプ	わかめペプチド(フェニルアラニ ルチロシン、バリルチロシン、イ ソロイシルチロシンとして)	○	○
A134	シュワーペギンコ イチヨウ薬エキス	イチヨウ薬由来フラボノイド配糖 体	×	×
A135	脂肪と糖が気になる方の青汁 ^{アイ}	イチヨウ薬由来テルペンラクトン	×	×
A136	アサヒ 素肌URURU(うるる)	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A137	葛の花配合大変青汁 ^{アイ}	ヒアルロン酸Na	○	×
A138	葛の花配合大変青汁 ^{アイ}	葛の花由来イソフラボン(テクト リゲニン類として)	○	○
A139	快眠サポート	レセリン	○	○
A140	グルコサミン	グルコサミン	×	○
A141	イチョウ葉	イチョウ薬フラボノイド配糖体	×	×
A142	特濃ミルク82 カボチャミルク	イチョウ薬 テルペンラクトン	△	×
A143	葛の花減脂粒	ルテイン	○	○
A144	快腸サポート	葛の花由来イソフラボン(テクト リゲニン類として)	○	○
A145	ブルーベリーアイ プロ	ビフィズス菌BB536(<i>B.longum</i>)	×	○
A146	アサヒスタイルバランスゆずサワーテイスト	ビルベリー由来アントシアニン	△	×
A147	アサヒスタイルバランスゆずサワーテイスト	難消化性デキストリン(食物繊維)	○	○
A148	ブルーベリーアイ EX ^{アイ-エックス}	ビルベリー由来アントシアニン	△	×
A149	コーヨーグルコサミン®	グルコサミン	×	○

A148	アラブラス 糖ダウン	5-アミノレブリン酸リン酸塩	○	○					
A149	ギヤバ GABA おかゆ革命	GABA							
A150	イネエックス ルテイン EX	ルテイン、ゼアキサンチン							
A151	快眠サプリ	テアニン							
A152	Bifix(ビフィックス)フローズンジェリー ヨーグ ルト味	ビフィズス菌Bifix(B lactis GCL2505)							
A153	ビービム ビヒダスBB536	ビフィズス菌BB536							
A154	グラボノイド300	3%グラブリジン含有甘草抽出 物							
A155	コレステ生活	松樹皮由来プロシアニン(プロ シアニンB1として)							
A156	Oligono(®(オリゴノール) ハードカプセル	低分子化リイチポリフェノール							
A157	ルテイン プロ	ルテイン、ゼアキサンチン							
A158	フラコラ ヒアルロン酸	ヒアルロン酸Na							
A159	榮潤	非変性Ⅱ型コラーゲン							
A160	アサヒスタイルバランスコーサウーティースト	難消化性デキストリン(食物繊維 類)							
A161	28枚 腸にファイバーウエハース	難消化性デキストリン(食物繊維 類として)							
A162	葛の花ヘルスリム27	葛の花由来イソフラボン(テクト リゲニン類として)							
A163	お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム	葛の花由来イソフラボン(テクト リゲニン類として)							
A164	北の国から届いたブルーベリー	ビルベリー由来アントシアニン							

A165	LIBERA(リベラ)＜ミルク＞	難消化性デキストリン(食物繊維)					
A166	スーパーファイア ブレッドアンドコーヒー	難消化性デキストリン(食物繊維)					
A167	「アミール」 ^{ウォーター} WATER	「ラクトリトリーブチド」(VPP、IPP)					
A168	「アミール」 ^{ウォーター} WATER300	「ラクトリトリーブチド」(VPP、IPP)					
A169	お〜いお茶 日本のお茶 健康 玄米茶350 ^{びんびん}	難消化性デキストリン(食物繊維)					

機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業

報告書

(機能性表示食品中のヒアルロン酸・グルコサミン分析試験)

平成 28 年 2 月

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

目的

消費者庁より依頼された機能性表示食品 146 (届出番号 A1-A148, 取り下げ等の欠番 2 件) 品目に関する機能性関与成分の分析方法について、ヒアルロン酸とグルコサミンの機能性関与成分の商品の [REDACTED] 用いて、開示を受けた届け出書類中に記載された分析法により、機能性関与成分として届け出された (表示された) 成分の定量を行い、記載された測定値の妥当性を検証した。

1. 分析試料

分析試料は [REDACTED] 下記の商品を購入した。

			購入個数	価格	発売元
A4	[REDACTED]	ヒアロモイスター240	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
A5	[REDACTED]	ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸			
A17	[REDACTED]	ヒアルロン酸			
A29	[REDACTED]	ディアナチュラゴールド グルコサミン			
A52	[REDACTED]	プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー			
A88	[REDACTED]	うるおうヒアルロン酸			
A92	[REDACTED]	素肌うるおいヒアルロン酸			
A97	[REDACTED]	ヒアルロン酸 α			

2. 分析方法

I) [REDACTED]

①標準溶液の調製

[REDACTED]

[REDACTED]

②試料溶液の調製

[REDACTED]

[REDACTED]

③測定

[REDACTED]

④計算

[REDACTED]

[REDACTED]

II) [REDACTED]

①標準溶液の調製

[Redacted text]

[Redacted text]

②試料溶液の調製

[Redacted text]

③ [Redacted text]

[Redacted text]

④ [Redacted text]

[Redacted text]

⑤計算

[Redacted text]

[Redacted text]

III) [Redacted text]

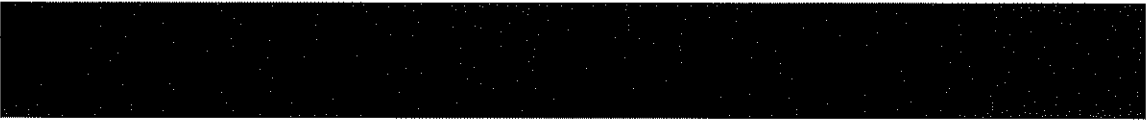
①標準液の調製

②試料の調製

③

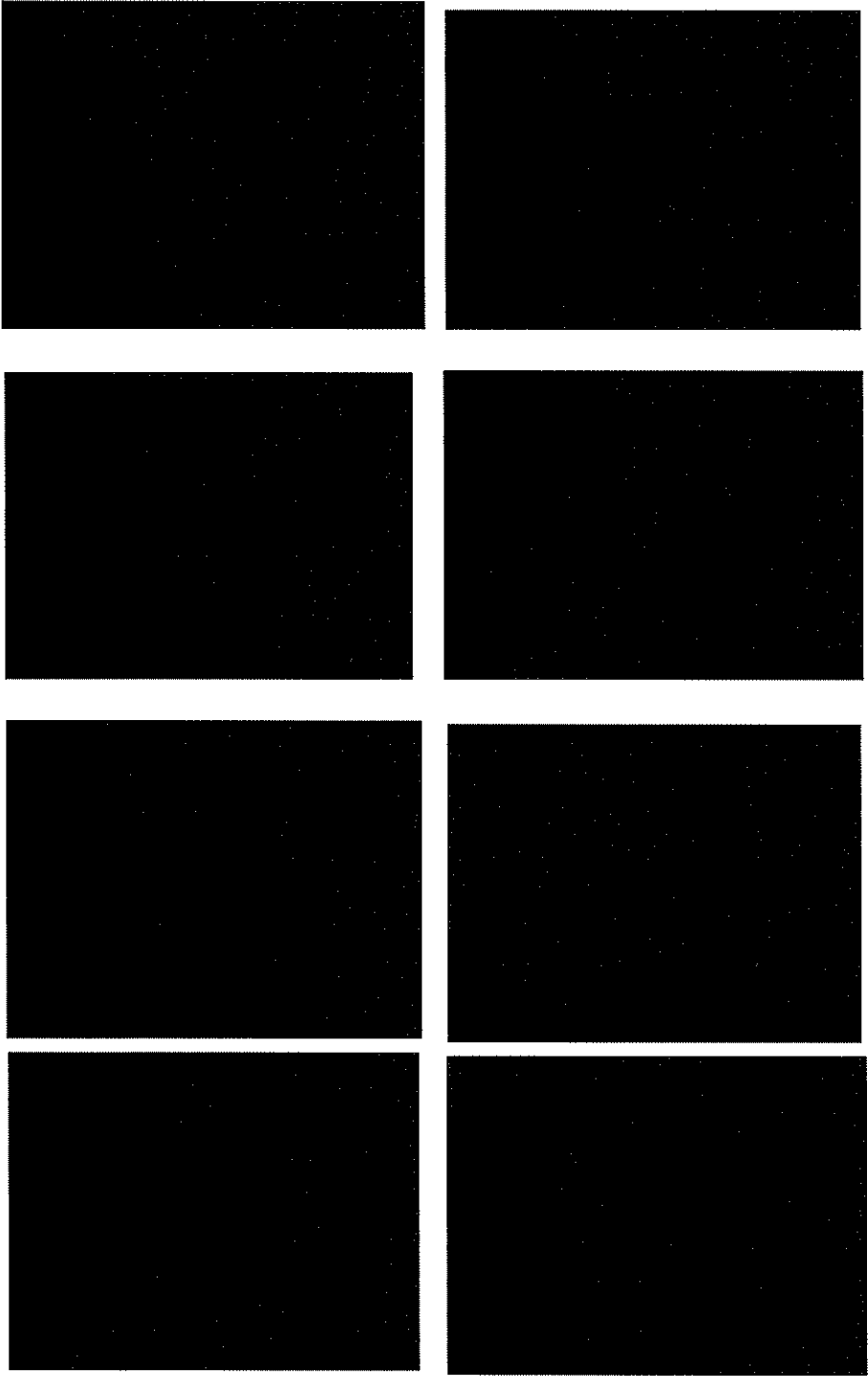
④計算

3. 結果

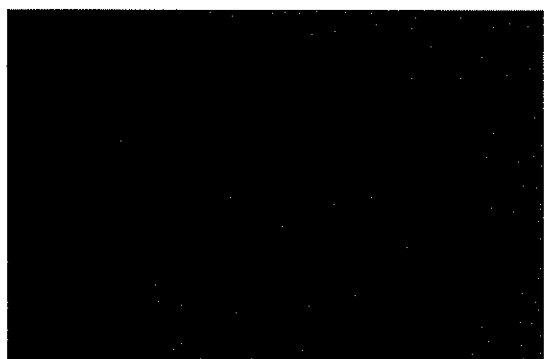
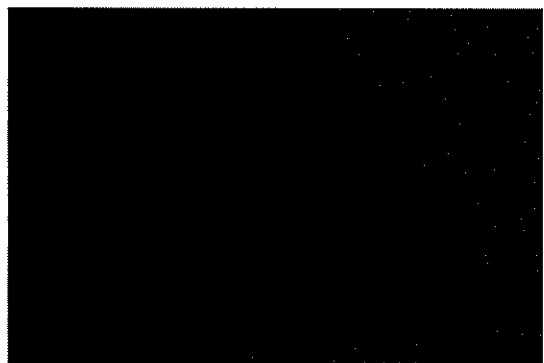
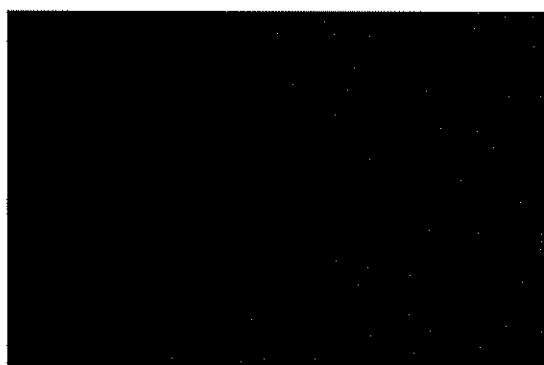
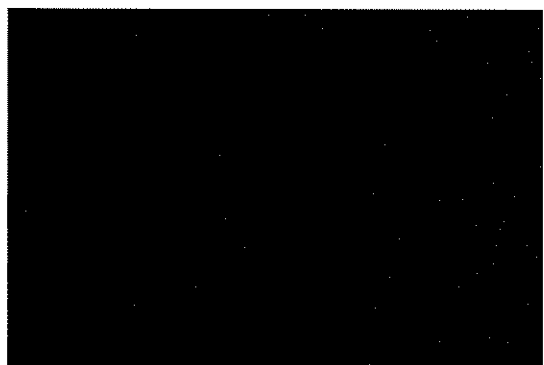
I) 

II) 

標準品



試料



[Redacted]

分析の結果、 [Redacted]

III) [Redacted]

標準品 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

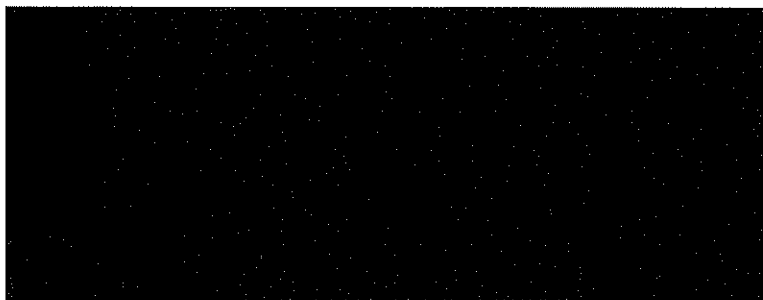
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

試料



分析の結果、



機能性表示食品中の機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法の検証
FANCL 健脂サポート (届出番号 A6)

1. 概要

消費者庁より依頼された機能性表示食品、FANCL 健脂サポート(届出番号 A6)に関する機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法について、開示を受けた届出書類を元に検証試験を行った。

2. 目的

保健機能食品制度で、食品の目的や機能等の違いにより、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」に分けられる。「機能性表示食品」とは事業者の責任において、科学的根拠に基づいて機能性を表示した食品であり、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたもの(届出制)である。すなわち、特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行ったものではなく、その機能性関与成分の分析法にも公的なものはない。機能性表示食品中に機能性関与成分が含有されているかどうかの判定は、届出書類に示された分析法が定性的且つ定量的な判定が出来るように正しく設定されていることが前提となっている。

したがって、本検証試験は、機能性表示食品の届出書類に記載されている分析法が、①機能性関与成分として届け出された(表示された)成分を定性的に同定可能か(特異性があるか)、②機能性関与成分として届け出された(表示された)成分を定量可能か、を確認することを目的に実施した。

3. 対象製品

4. 方法

ただし、記載された分析法で試験が実施できない部分については適宜修正した。

1. 準備

a) 試薬

1) 標準品

2)

3)

4)

b) 器具及び装置

1)

2)

3)

4)

5)

6)

7)

8)

2. 試験条件

1) 試料溶液調整

試料溶液

とする。

標準

溶液とする。

試料溶液及び標準溶液を

2)

操作条件

3) 計算

試料溶液および標準溶液から得られた

また別途下記式より

ここで,

[Redacted]

[Redacted]

1. 準備

a) 試薬

1) 標準品

[Redacted]

※1 本検証試験において用いたものを示した。 [Redacted]
[Redacted]

※2 [Redacted]

b) 器具及び装置

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

※1 本検証試験において用いたものを示した。 [Redacted]
[Redacted]

※2

2. 試験条件

1) 試料溶液

試料溶液とする。

標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液を

※1 本製品は

※2 記載には

※3

※4

※5

※6 記載の操作で調製される試料溶液中の

製品中に [REDACTED] 記載の操作に従い試料溶液を調製すると、試料溶液中の分析対象物質の濃度は、

[REDACTED]
となる。

よって、標準溶液の濃度に合わせ、以下の様に修正が必要であった。

2) [REDACTED]

操作条件

検出器： [REDACTED]

[REDACTED]
※1

※1 [REDACTED]

※2 標準溶液及び試料溶液を [REDACTED]

[REDACTED] よって、 [REDACTED]

3) 計算

試料溶液および標準溶液から得られた [REDACTED]

[REDACTED] 含量を求める。

また別途下記式より

※1

※2

※2

ここで、

※3

※1

※2

※3 計算式に従い含量を求めるとき、が必要であるため修正した。

5. 検証結果

[REDACTED]

届出書類に記載されている分析法について、

[REDACTED]

1) 記載による分析法について

[REDACTED]

具体的には、

[REDACTED]

図 1 には、標準溶液と試料溶液の

[REDACTED]



図1 試料溶液 [redacted] 及び標準溶液 [redacted]

[redacted]

[redacted]

また、図2には

[redacted]



図2

[redacted]

以上のことから、記載の分析操作及び計算式を修正し、

[redacted]により検証試験を行った。



表 1 標準溶液の



表 2 製品中の含量

2)



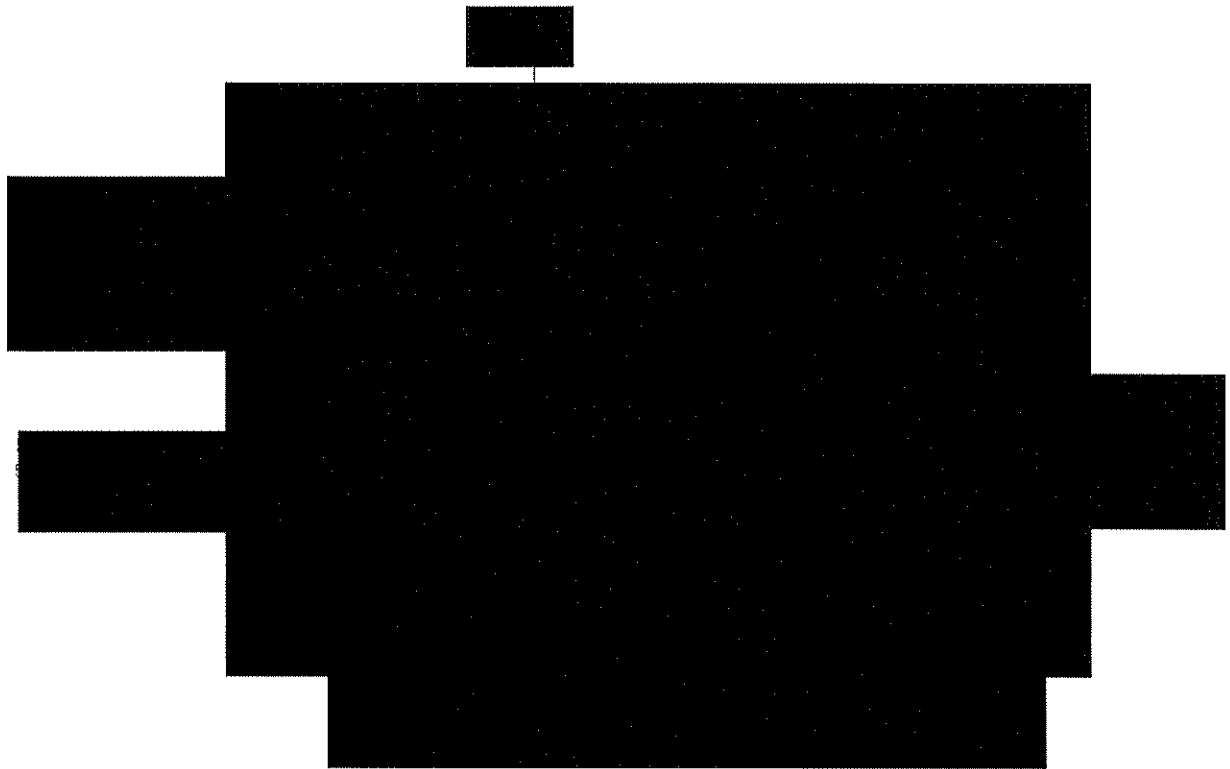
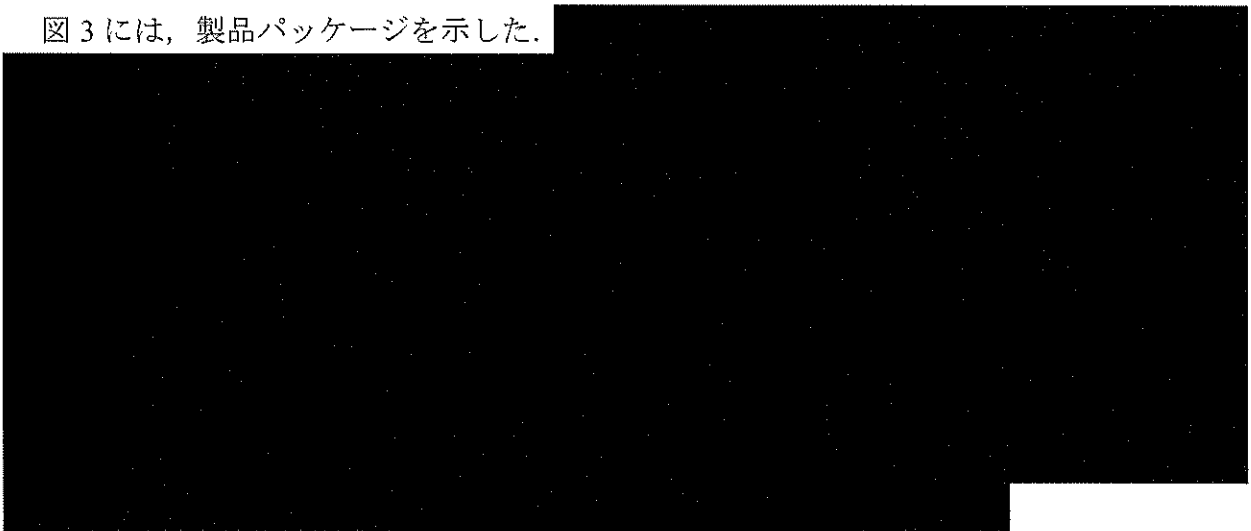


図 3 製品の表示

図 3 には、製品パッケージを示した。



6. まとめ



[REDACTED]

以上のことから, 本検証試験の結果, 本製品に関する届出書類に記載の分析法について,

[REDACTED]

なお, [REDACTED]

[REDACTED]

機能性表示食品中の機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法の検証

伊藤園お〜いお茶巡りさらら(届出番号 A130)

1. 概要

消費者庁より依頼された機能性表示食品、伊藤園お〜いお茶巡りさらら(届出番号 A130)に関する機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法について、開示を受けた届出書類を元に検証試験を行った。

2. 目的

保健機能食品制度で、食品の目的や機能等の違いにより、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」に分けられる。「機能性表示食品」とは事業者の責任において、科学的根拠に基づいて機能性を表示した食品であり、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたもの（届出制）である。すなわち、特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行ったものではなく、その機能性関与成分の分析法にも公的なものはない。機能性表示食品中に機能性関与成分が含有されているかどうかの判定は、届出書類に示された分析法が定性的且つ定量的な判定が出来るように正しく設定されていることが前提となっている。

したがって、本検証試験は、機能性表示食品の届出書類に記載されている分析法が、①機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定性的に同定可能か（特異性があるか）、②機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定量可能か、を確認することを目的に実施した。

3. 対象製品

[Redacted]

[Redacted]のため、[Redacted]

4. 方法

届出書類記載の以下に示す分析法に従った。ただし、記載された分析法で試験が実施できない部分については適宜修正した。なお、記載された分析法には、と同一の方法が採用されていたため、検証試験の実施に当たり、分析法には共通の修正を行った。

1. 適用する検体

2. 試験法の原理

試料を溶解させたのち、にて測定する。

3. 試験系

3-1. 器具及び装置

- ・
- ・
- ・
- ・
- ・
- ・
- ・

3-2. 試薬・試液

- ・
- ・

3-3. 標準品

3-4. 標準溶液

の標準溶液を作製する。

3-5. 検量線の作成

検量線を作成す

る。

4. 試験操作

4-1. 試験溶液の調製

試料を

試料溶液とする。

4-2.

4-3. 定性・定量

標準溶液と試験溶液を

を算出する。

5. 結果の取扱い

5-1. 計算方法

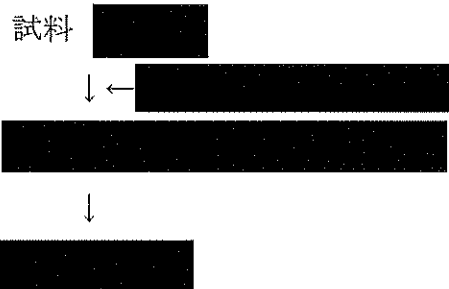
試料中の [REDACTED] を次式から求める。

[REDACTED]

5-2. 結果のとりまとめ

[REDACTED]

6. 試験操作フローチャート



[REDACTED]

修正理由を脚注に示した。

1. 適用する検体

検体： [REDACTED] ※1

ブランク： [REDACTED] ※2

※1 本検証試験において用いたものを示した。

[REDACTED]

※2 ブランクとして用いる [REDACTED] を用いた。

2. 試験法の原理

試料を [REDACTED] にて測定する。

3. 試験系

3-1. 器具及び装置

・ [redacted] ※1

・ [redacted] または同等品 ※1

・ [redacted] ※1

・ [redacted] ※1

・ [redacted] ※1

・ [redacted] ※1

・ [redacted]

・ [redacted] ※1

※1 本検証試験に実際に用いた装置及び器具を示した。

[redacted]

3-2. 試薬・試液

- ・ [redacted]
- ・ [redacted]

3-3. 標準品

[redacted]

[redacted] ※1

※1 本検証試験に実際に用いたものを示した。

3-4. 標準溶液

[redacted]

の標準溶液を作製する。 ※1

※1 希釈方法は記載がなかったため、

3-5. 検量線の作成

検量線を作成す

る。

4. 試験操作

4-1. 試験溶液の調製

試料を

試料溶液とする。

※1

4-2.

※1

調整する。)※1

※1 本検証試験において用いた条件を示した。

4-3. 定性・定量

標準溶液と試験溶液を

を算出する。

5. 結果の取扱い

5-1. 計算方法

試料中の [REDACTED] を次式から求める。

[REDACTED]

5-2. 結果のとりまとめ

[REDACTED] ※1

[REDACTED]

[REDACTED]

※1 [REDACTED]

[REDACTED] が示されていない。

6. 試験操作フローチャート

試料 [REDACTED]

↓ ← [REDACTED]

[REDACTED]

↓

[REDACTED]

5. 検証結果

[REDACTED]

届出書類に記載されている分析法について、

[REDACTED]

1) 記載による分析法について

標準溶液を調製し、検証試験を行った。

図 1 には、試料溶液、ブランク溶液及び標準溶液の

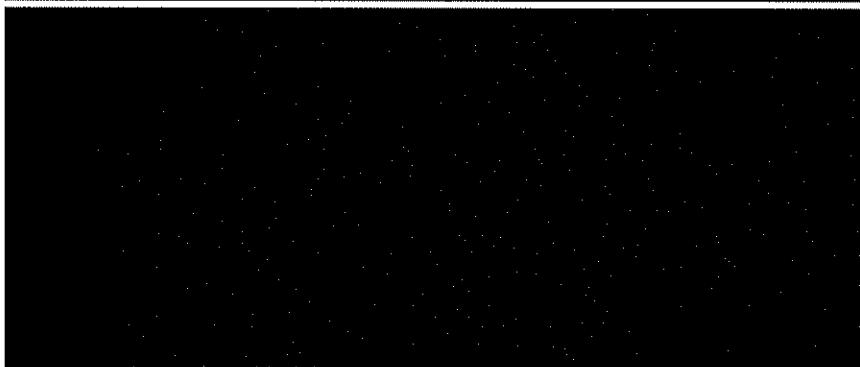
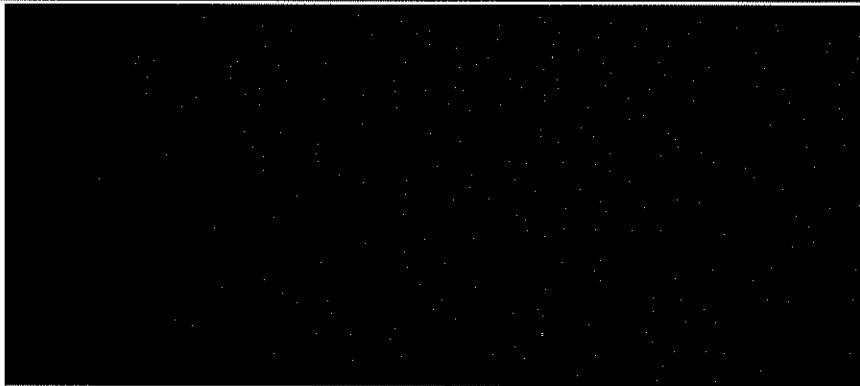
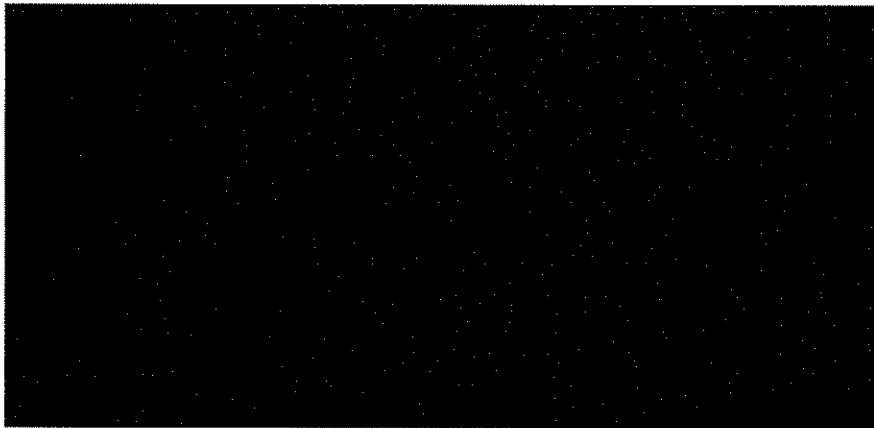


図 1 試料溶液，ブランク溶液及び標準溶液の



ことが確認された。

2) について

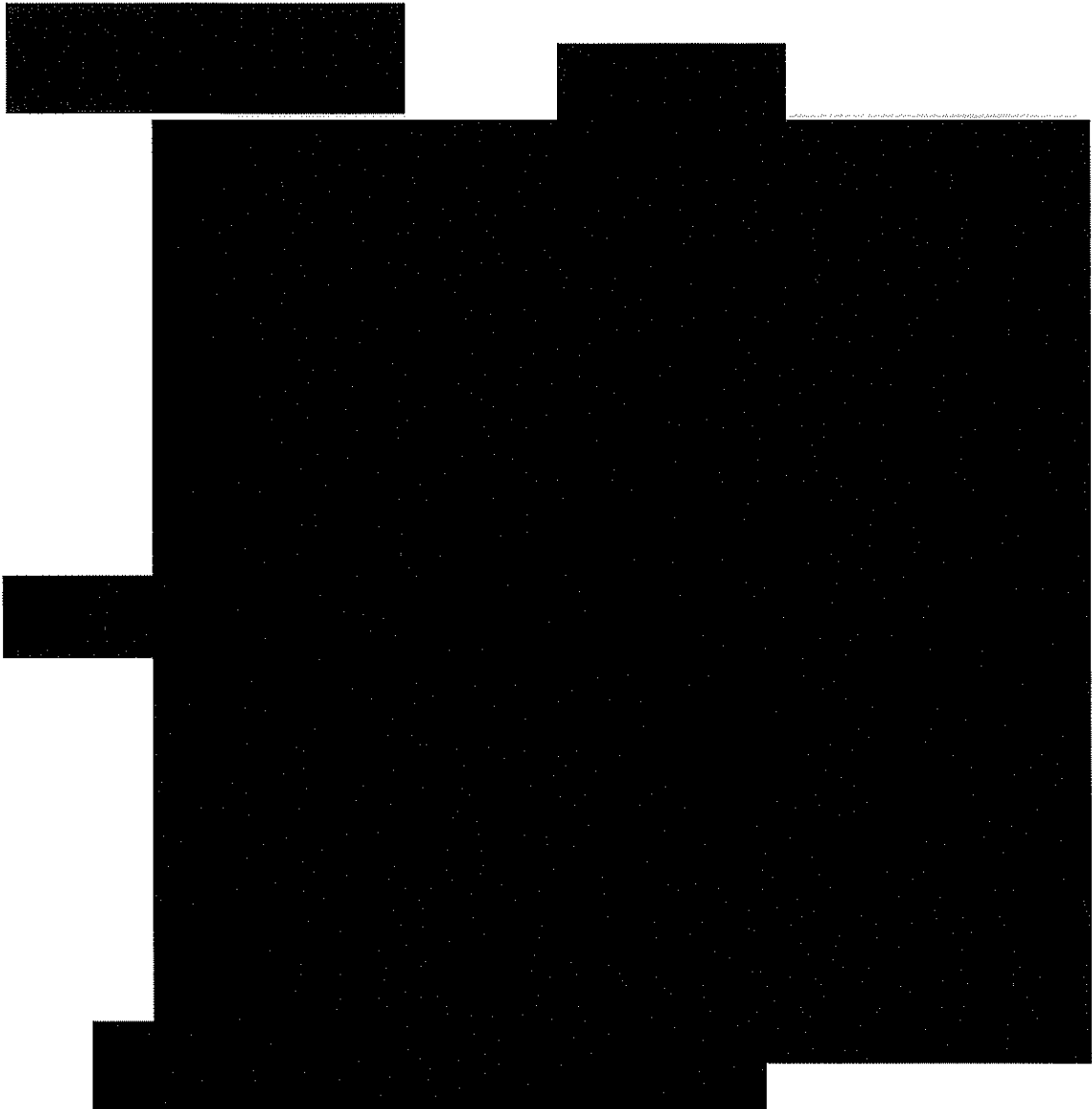


図3 製品の表示

図3には、製品パッケージを示した、[redacted]に問題はなかった。

6. まとめ

[redacted] 開示を受けた届出書類を元に検証試験を行った。本検証試験は、①機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定性的に同定可能か（特異性があるか）、②機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定量可能か、を確認することを目的とした。[redacted]



機能性表示食品中の機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法の検証
伊藤園ヘルシープラスさらさらむぎ茶(届出番号 A131)

1. 概要

消費者庁より依頼された機能性表示食品、伊藤園ヘルシープラスさらさらむぎ茶(届出番号 A131)に関する機能性関与成分「モノグルコシルヘスペリジン」の分析法について、開示を受けた届出書類を元に検証試験を行った。

2. 目的

保健機能食品制度で、食品の目的や機能等の違いにより、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」に分けられる。「機能性表示食品」とは事業者の責任において、科学的根拠に基づいて機能性を表示した食品であり、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたもの(届出制)である。すなわち、特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行ったものではなく、その機能性関与成分の分析法にも公的なものはない。機能性表示食品中に機能性関与成分が含有されているかどうかの判定は、届出書類に示された分析法が定性的且つ定量的な判定が出来るように正しく設定されていることが前提となっている。

したがって、本検証試験は、機能性表示食品の届出書類に記載されている分析法が、①機能性関与成分として届け出された(表示された)成分を定性的に同定可能か(特異性があるか)。②機能性関与成分として届け出された(表示された)成分を定量可能か、を確認することを目的に実施した。

3. 対象製品

※
※ のため、

4. 方法

に関する届出書類記載の以下に示す分析法に従った。ただし、記載された分析法で試験が実施できない部分については適宜修正した。なお、記載された分析法には、と同一の方法が採用されていたため、検証試験の実施に当たり、分析法には共通の修正を行った。

1. 適用する検体

2. 試験法の原理

試料を溶解させたのち、にて測定する。

3. 試験系

3-1. 器具及び装置

- ・
- ・
- ・
- ・
- ・
- ・
- ・

3-2. 試薬・試液

- ・
- ・

3-3. 標準品

3-4. 標準溶液

の標準溶液を作製する。

3-5. 検量線の作成

検量線を作成する。

4. 試験操作

4-1. 試験溶液の調製

試料を
試料溶液とする。

4-2.

になるように調整する。)

4-3. 定性・定量

標準溶液と試験溶液を
を算出する。

5. 結果の取扱い

5-1. 計算方法

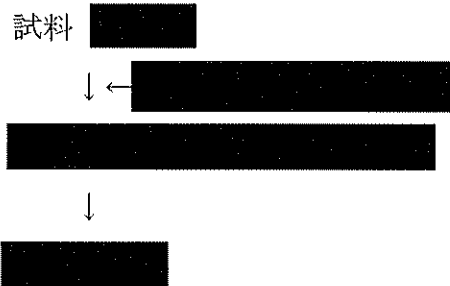
試料中の
を次式から求める。

[REDACTED]

5-2. 結果のとりまとめ

[REDACTED]

6. 試験操作フローチャート



[REDACTED]

修正理由を脚注に示した。

1. 適用する検体

検体 : [REDACTED] ※1

ブランク : [REDACTED] ※2

※1 本検証試験において用いたものを示した。

[REDACTED]

※2 ブランクとして用いる [REDACTED] を用いた。

2. 試験法の原理

試料を溶解させたのち、[REDACTED]にて測定する。

3. 試験系

3-1. 器具及び装置

- [REDACTED]

[Redacted]

[Redacted] ※1

- [Redacted] ※1
- [Redacted] ※1
- [Redacted] ※1
- [Redacted] ※1
- [Redacted] ※1
- [Redacted] ※1
- [Redacted]
- [Redacted] ※1

※1 本検証試験に実際に用いた装置及び器具を示した。

[Redacted]

3-2. 試薬・試液

- [Redacted]
- [Redacted]

3-3. 標準品

[Redacted]

[Redacted]

※1 本検証試験に実際に用いたものを示した。

3-4. 標準溶液

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]の標準溶液を作製する。 ※1

※1 希釈方法は記載がなかったため、

[Redacted]

は行

わなかった。

3-5. 検量線の作成

[redacted]
[redacted] 検量線を作成する。

4. 試験操作

4-1. 試験溶液の調製

試料を [redacted]
[redacted] 試験溶液とする。

※1 [redacted]

4-2. [redacted]

[redacted] ※1
[redacted]
[redacted]
[redacted] になるように

調整する。)※1

[redacted]

※1 本検証試験において用いた条件を示した。

4-3. 定性・定量

標準溶液と試験溶液を [redacted]
[redacted] を算出する。

5. 結果の取扱い

5-1. 計算方法

試料中の [redacted] を次式から求める。

[redacted]

5-2. 結果のとりまとめ



※1



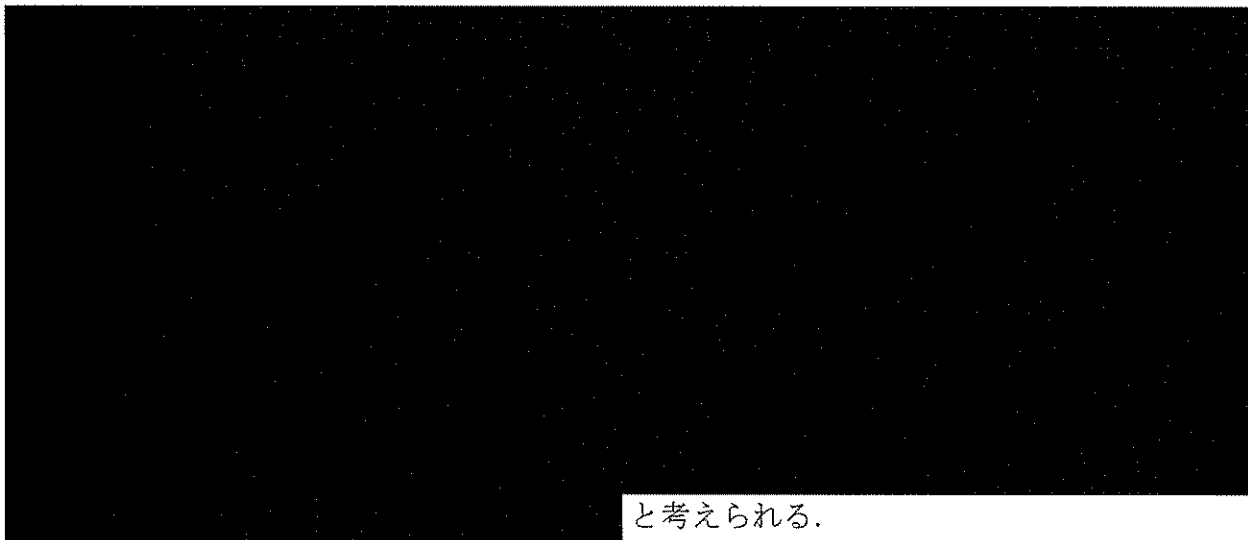
が示されていない。

6. 試験操作フローチャート

試料



5. 検証結果



と考えられる。

届出書類に記載されている分析法について、



1) 記載による分析法について



標準溶液を調製し、検証試験を行った。

図1には、試料溶液、ブランク溶液及び標準溶液の

図1 試料溶液、ブランク溶液及び標準溶液の

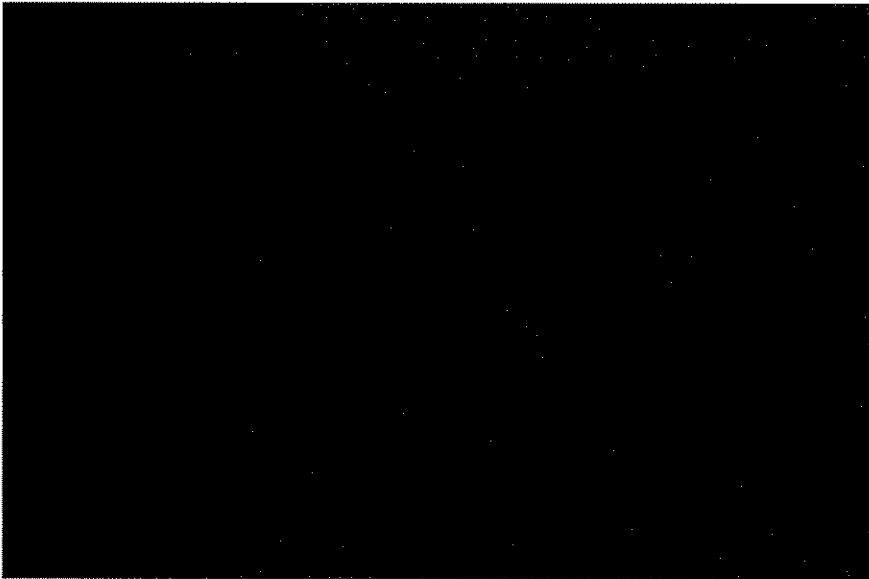


图 2



ことが確認された.

表 1 試料溶液及び製品中の

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 278: 1039-1044.

2) [redacted] について

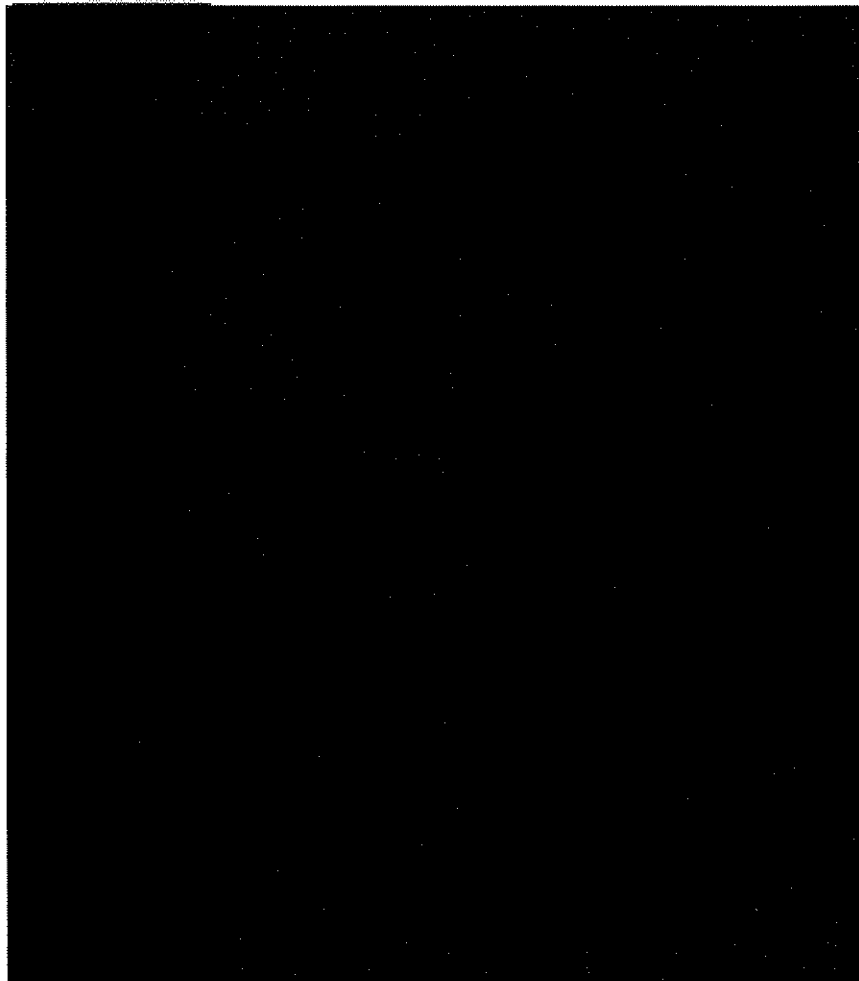


図 3 製品の表示

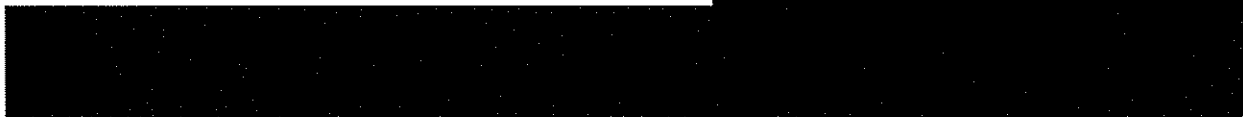
図 3 には、



6. まとめ



[redacted] の分析法について、開示を受けた届出書類を元に検証試験を行った。本検証試験は、①機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定性的に同定可能か（特異性があるか）、②機能性関与成分として届け出された（表示された）成分を定量可能か、を確認することを目的とした。





機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業
実験報告書

ビルベリー由来アントシアニンを機能性関与成分とする製品における分析方法の検証実験

[Redacted]

A. 目的

[Redacted]
開示を受けた届出書類を元に、分析方法の妥当性と関与成分含量の検証実験を行った。

B. 方法

実験材料

[Redacted]

ずつ購入した。商品の詳細を表 1 に示す。

試薬

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

試料調製法

[Redacted]

[Redacted]

の標準溶液を調製した。

製品	X	Y
[Redacted]		

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
 - [Redacted]
 - [Redacted]
- [Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

➤ [Redacted]

装置： [Redacted]

➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]
➤ [Redacted]

[Redacted]

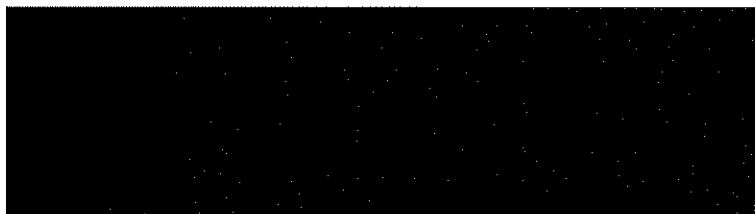
[Redacted] の計算法
[Redacted] を算

出した。

[Redacted]

[Redacted] の計算法
届出書類および文献情報をもとに、
[Redacted]

[Redacted]



—(1)



—(2)

(倫理面への配慮)



C.結果

商品の詳細を表 1,2,  を図 1, 定量結果を表 3,4 に示す.

C.1.



届出法に従って試料を調製し,



[REDACTED]

C.2.

[REDACTED]

[REDACTED]

届出法に従って試料を調製し、

[REDACTED]

なお、

[REDACTED]

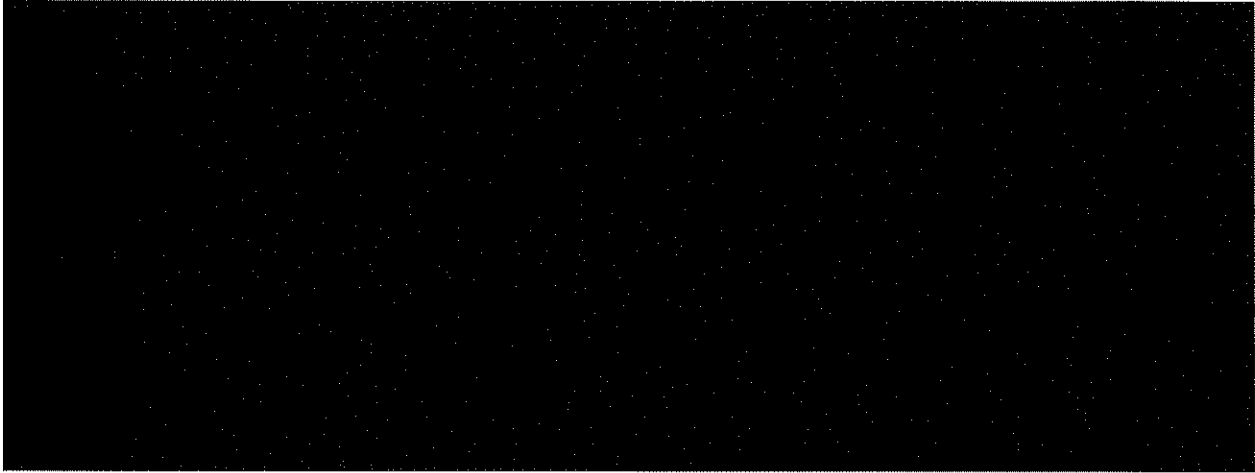
D. 考察

[REDACTED]

であ

ることが推測された。

[REDACTED]



E.結論

機能性表示食品の届出書類に基づき、分析方法の妥当性と機能性関与成分の含有量を検証した結果、



参考文献



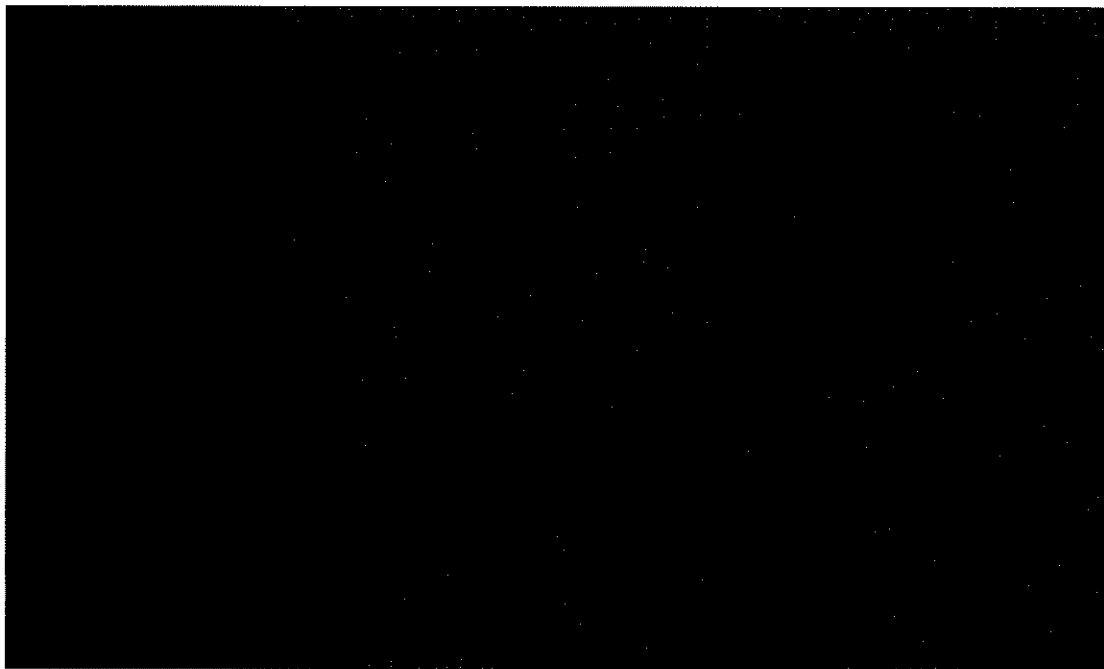
表 1.	を含む機能性表示食品の機能性関与成分について			
届出 番号	機能性関与成分名	一日摂取 目安量	一日摂取目安量当たりの 機能性関与成分	届出書類における 機能性関与成分含有量

表 2.	を含む機能性表示食品の添加物以外の原材料について	
届出 番号	名称	原材料名

表 3. 製品中の機能性関与成分の含有量	
試料 ID	賞味期限
	ロット
	重量

表 4. 製品中の機能性関与成分の含有量	
試料 ID	重量

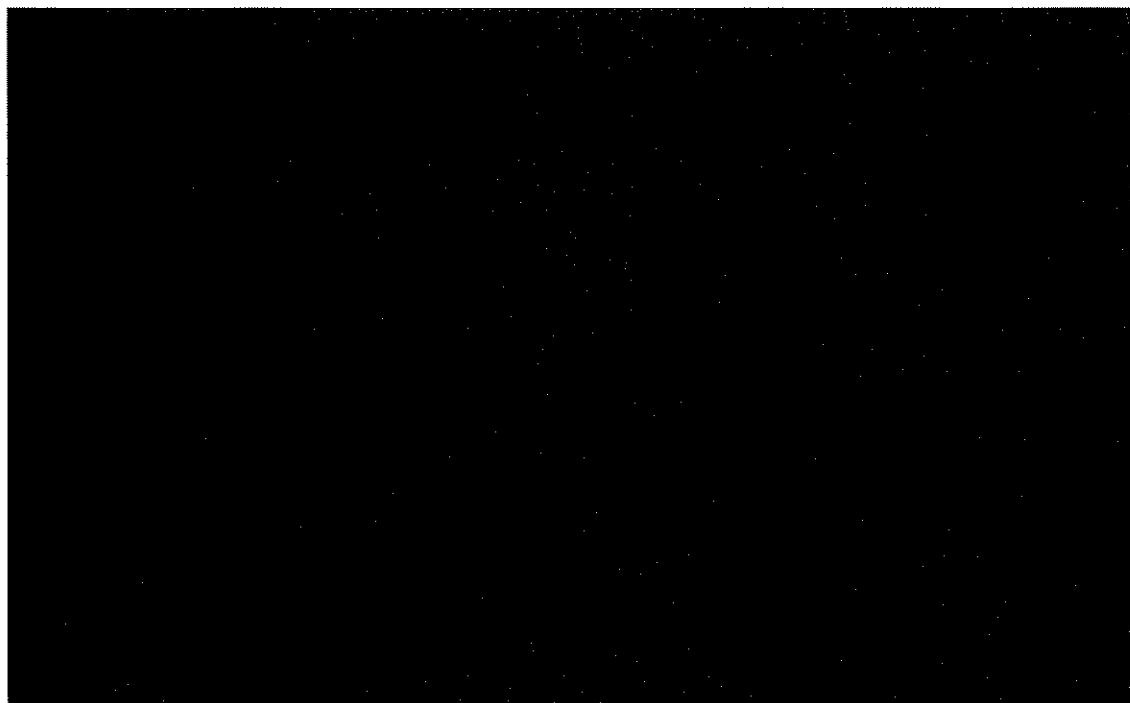
図 1. 試料の



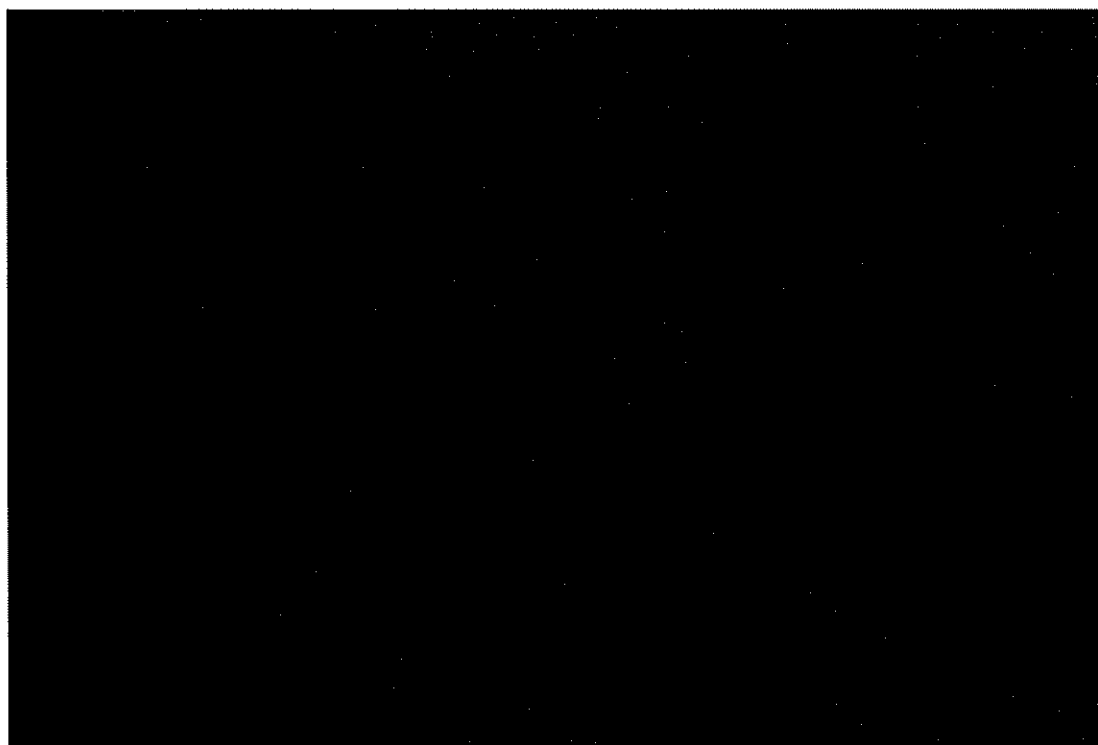
標準溶液



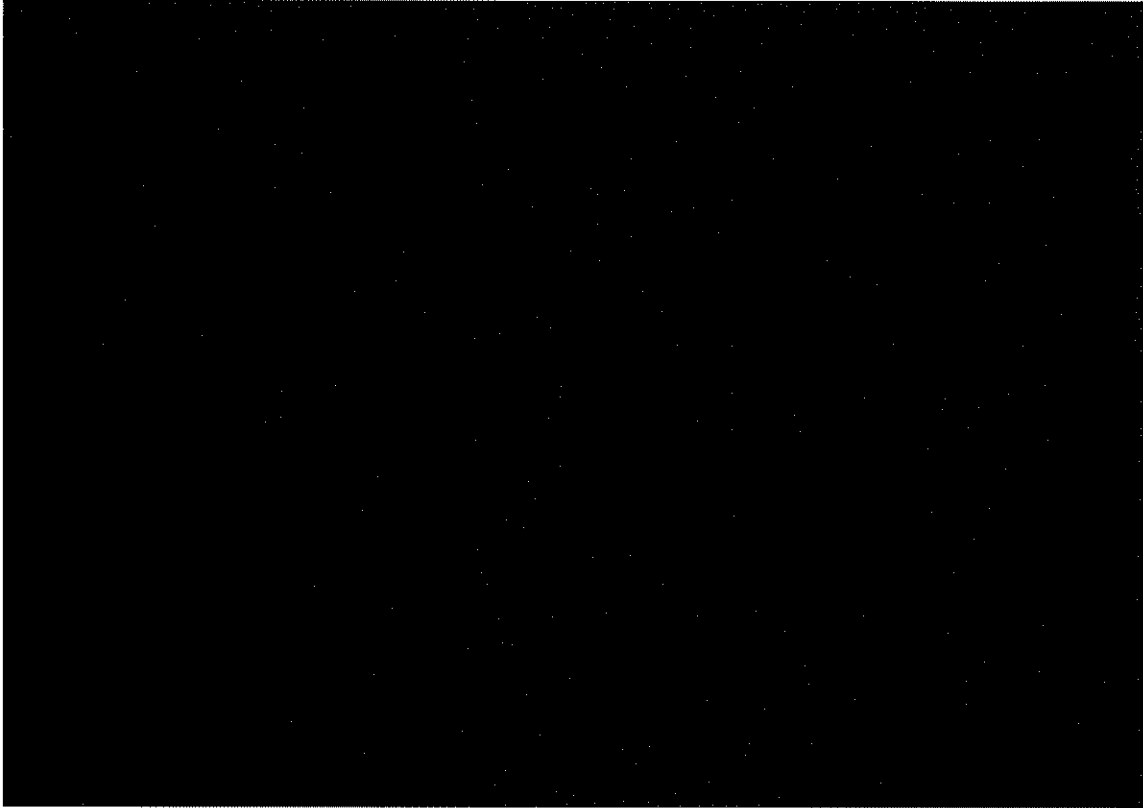
標準溶液



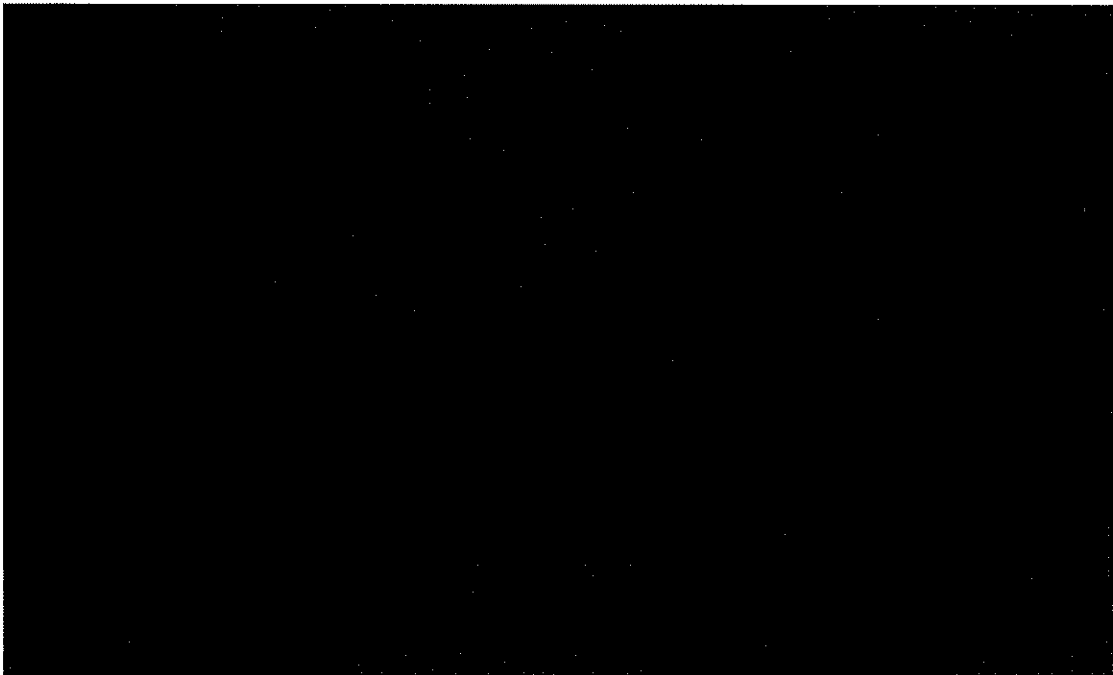
標準溶液



標準溶液



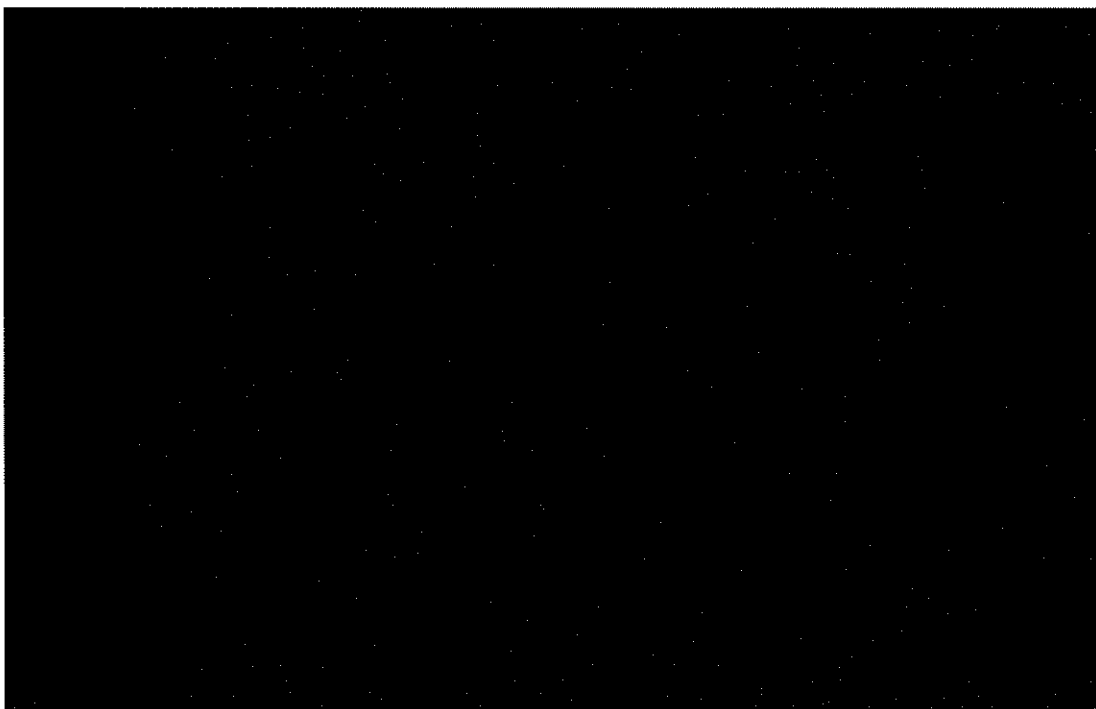
標準溶液



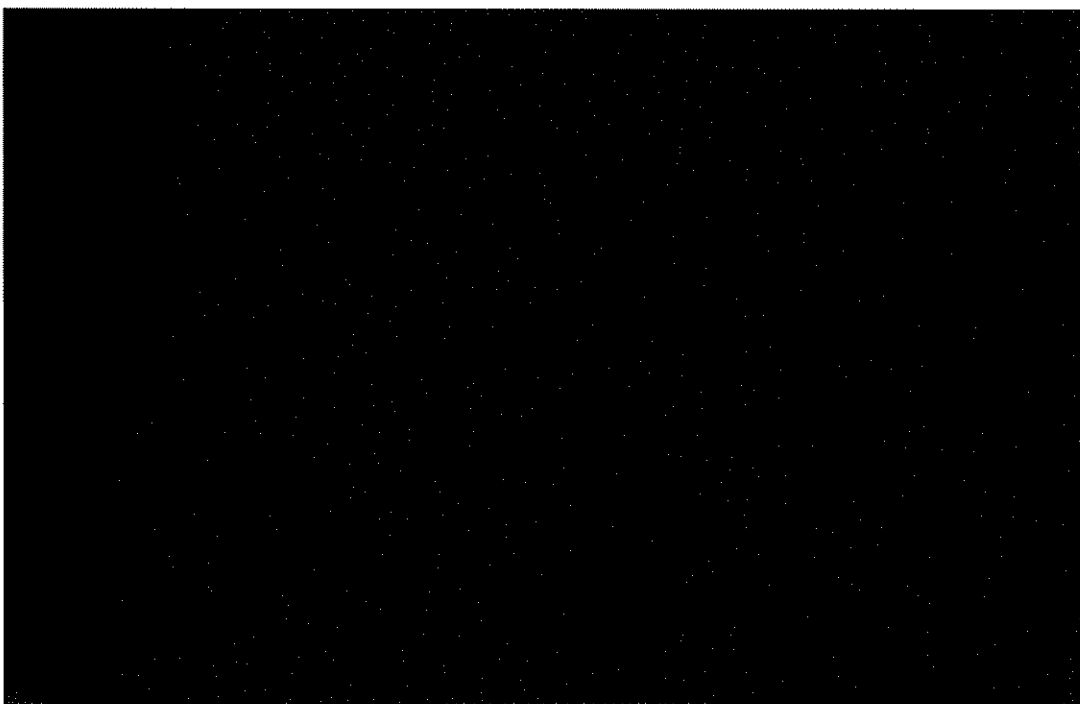
A 



A



A



A



機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業
実験報告書

甘草由来グラブリジンを機能性関与成分とする製品における分析方法の検証実験

[Redacted]
[Redacted]

A. 目的

[Redacted]とする製品 [Redacted] について、
開示を受けた届出書類を元に、分析方法の妥当性と関与成分及び副作用に影響する成分の含量の検証実験を行った。

B. 方法

実験材料

[Redacted] 商品の詳細を表1に示す。

試薬

[Redacted]

[1] [Redacted]

試料調製法 (1)

[Redacted] の標準溶液を調製し

た。

製品	X	Y_1	Y_2	Y_3	Z
----	---	-------	-------	-------	---

装置

➤

➤

➤

➤

➤

➤

➤

の計算法 (1)

算出した.

[2]

試料調製法 (2)

の標準溶液を調製した.

装置：

➤

➤

➤

➤

➤

➤

➤

の計算法 (2)

により，次式を用いて試料

中の

(倫理面への配慮)

C.結果

を表 2 に示す.

C.1.

[1]

[2]

届出書類には

[REDACTED]

C.2. [REDACTED]

[2] [REDACTED]

届出書類に [REDACTED]

[REDACTED]

C.3. [REDACTED]

[1] [REDACTED]

届出書類には [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[2] [REDACTED]

届出書類には [REDACTED]

[REDACTED]

C.4. [REDACTED]

[1] [REDACTED]

届出書類には [REDACTED]

[REDACTED]

C.5. [REDACTED]

[REDACTED]

D. 考察

E. 結論

機能性表示食品の届出書類に基づき、

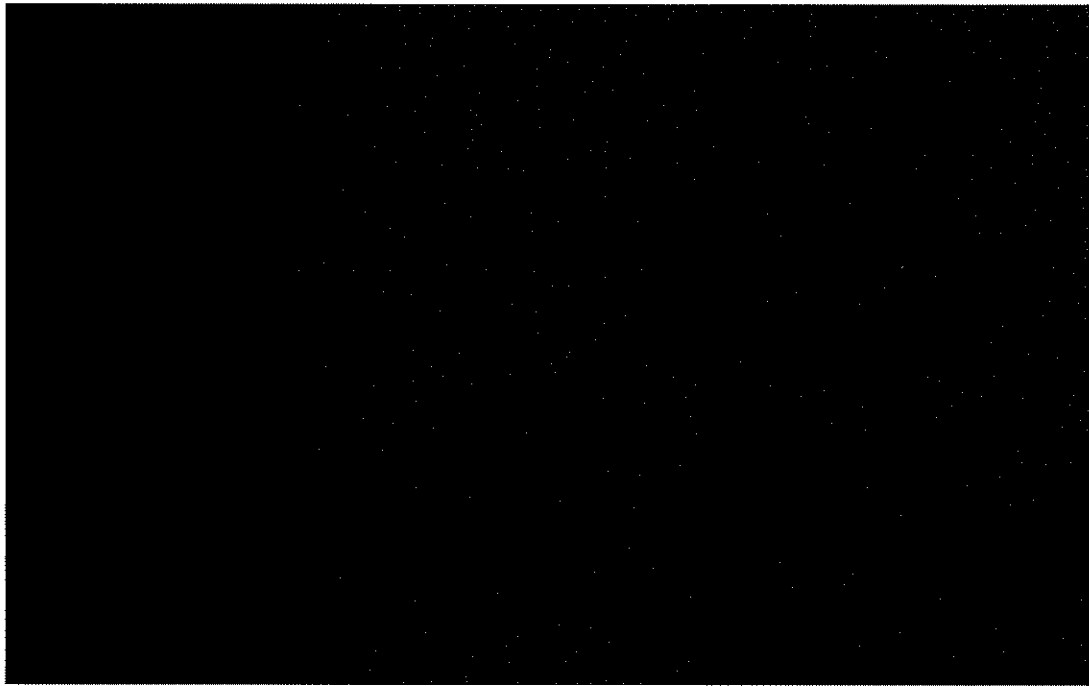


表 1. [REDACTED]		を含む機能性表示食品		
届出番号	機能性関与成分名	一日当たりの 摂取目安量	一日当たりの摂取 目安量当たりの 機能性関与成分	[REDACTED]
[REDACTED]				

表 2. [REDACTED]			
試料 ID	賞味期限	ロット番号	[REDACTED]
[REDACTED]			

図 1. [REDACTED]

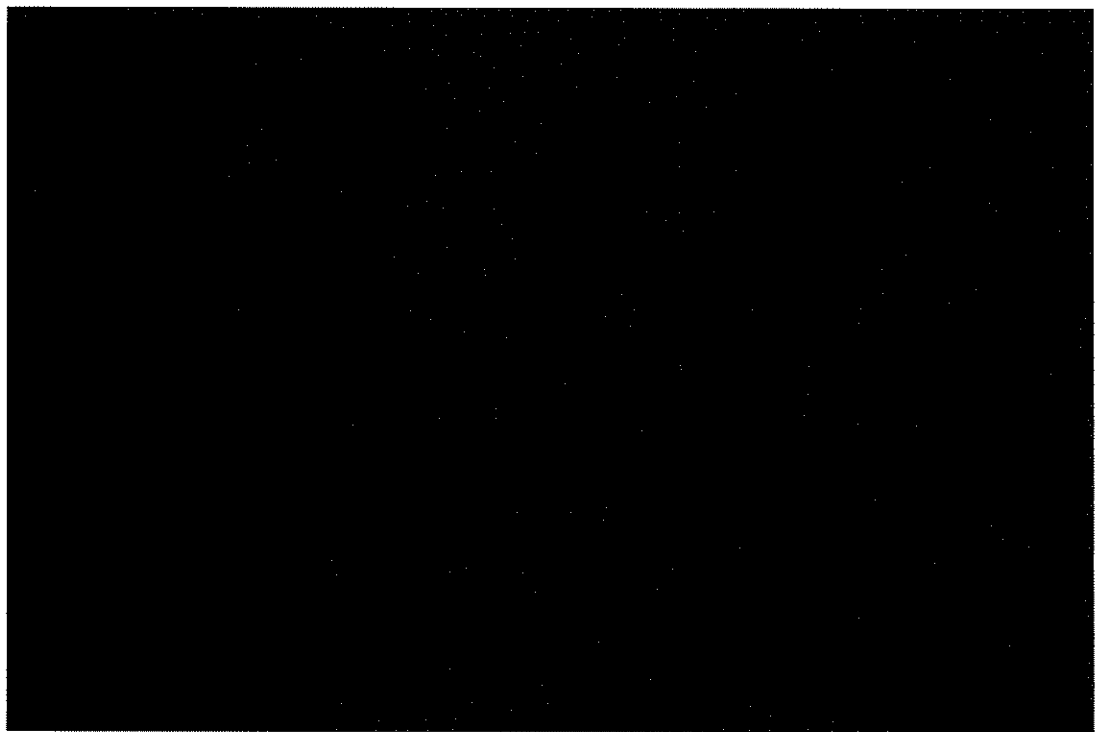
[REDACTED]



[REDACTED] 標準溶液



標準溶液



標準溶液



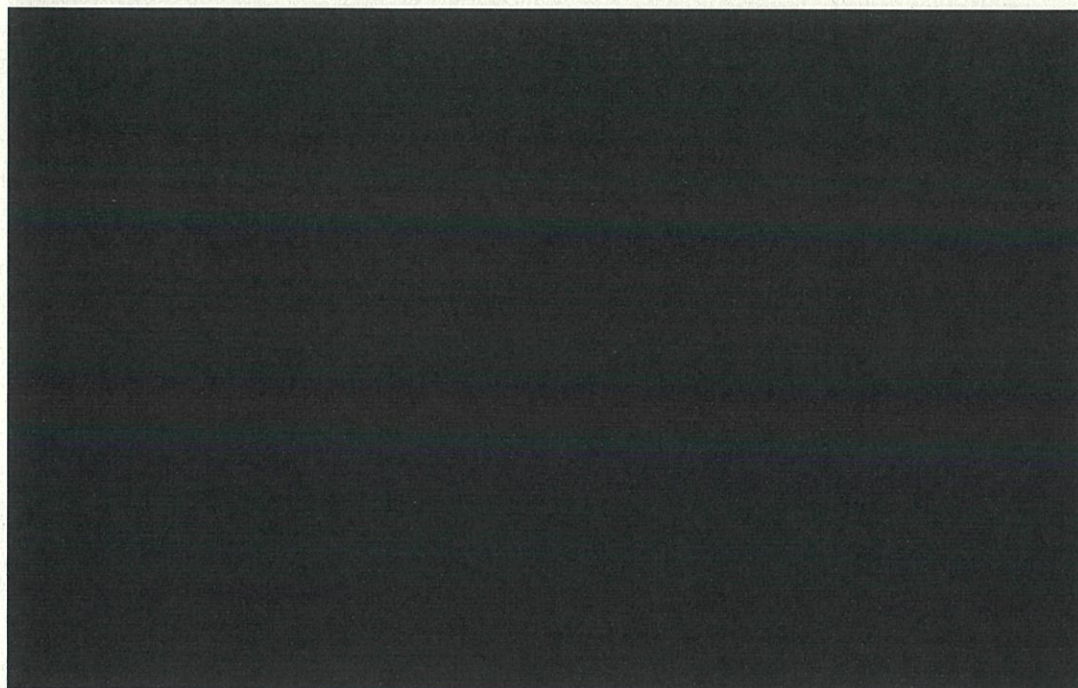
A 



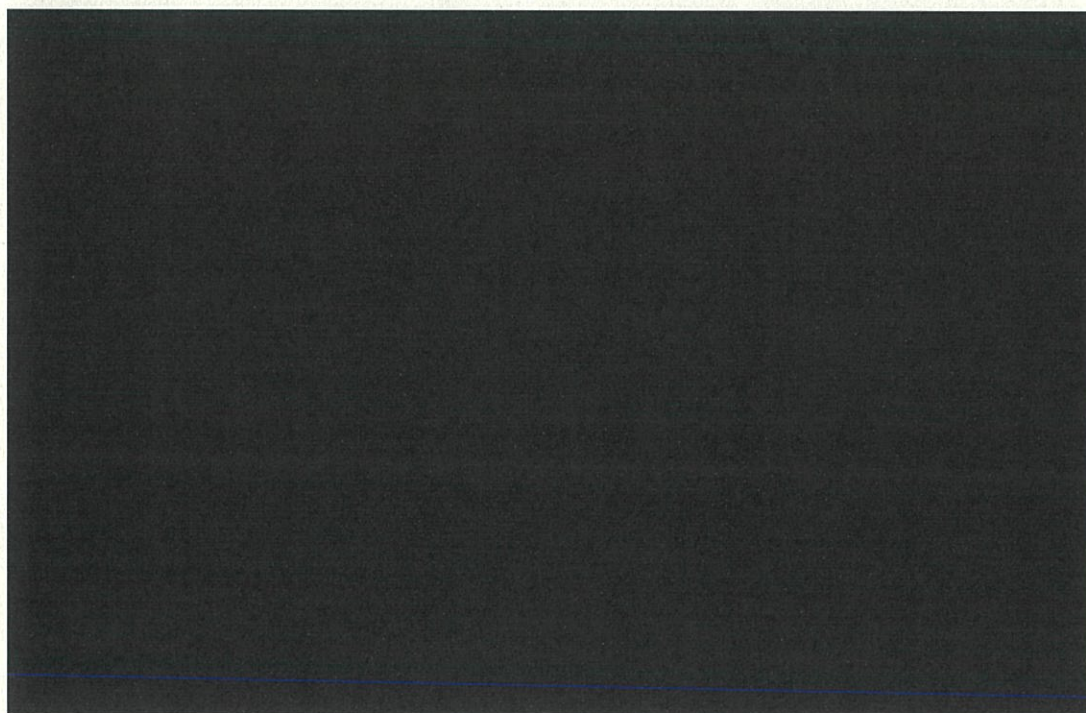
A 



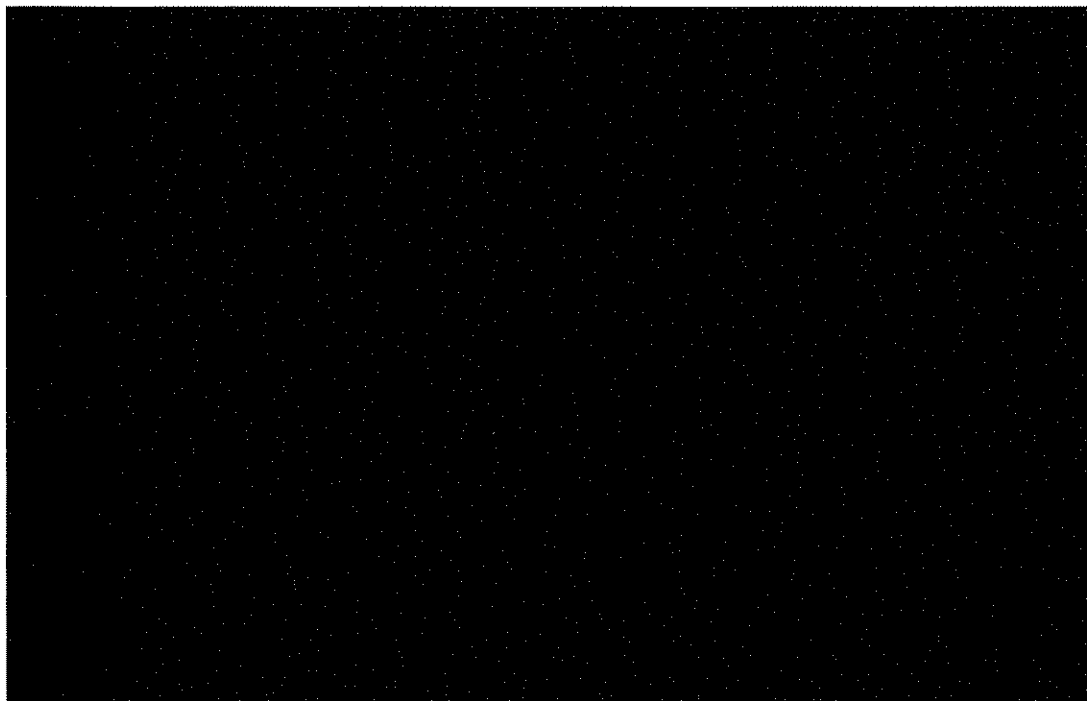
A 



A 



A 



A 

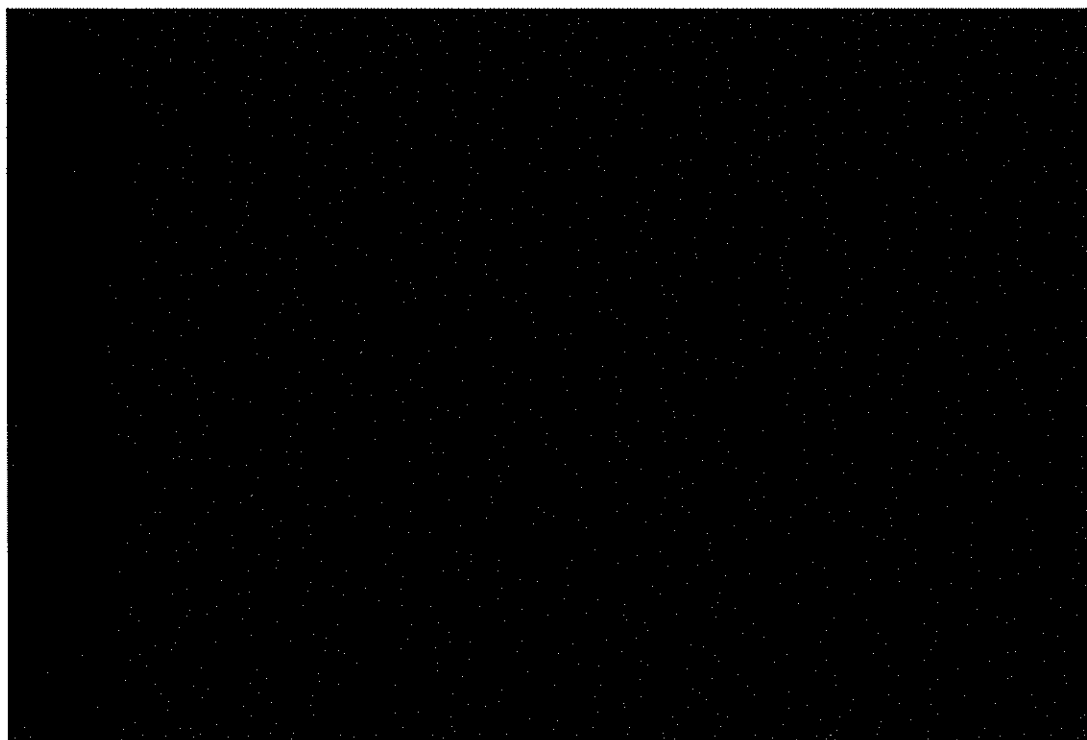
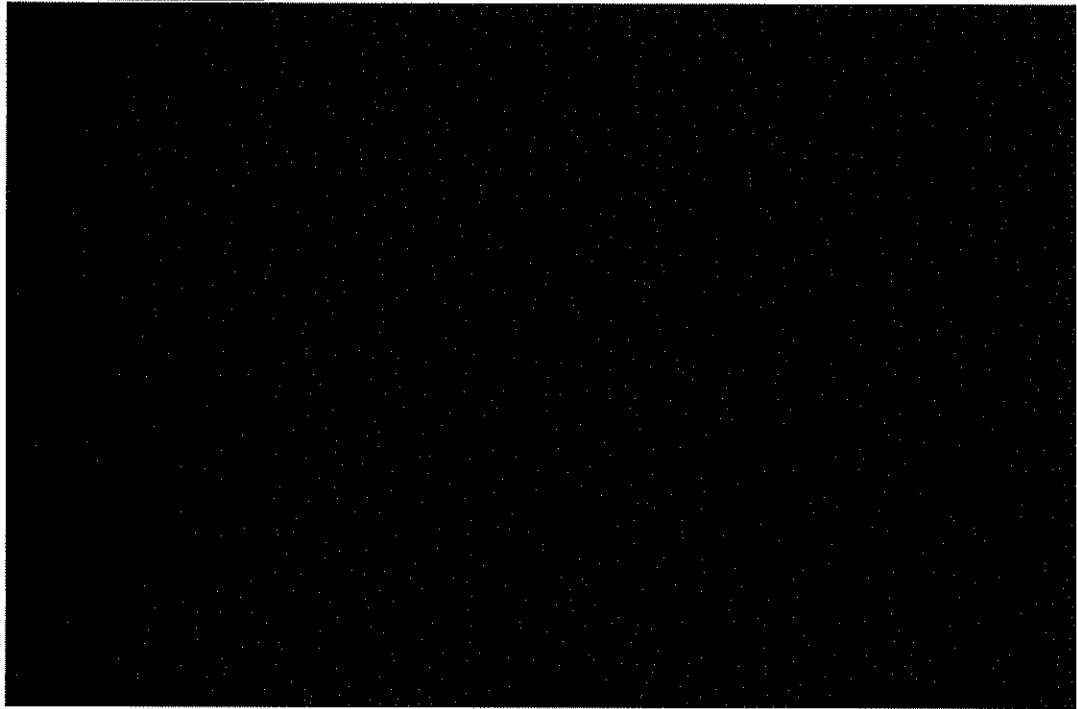


图 2. [REDACTED]

[REDACTED] 標準溶液



[REDACTED] 標準溶液



A 



A 



A



A



A 



A 

