

API's
Supplement Line-UP

【Hard capsule】
(ハードカプセル)

2022年11月1日(火)

アピ株式会社

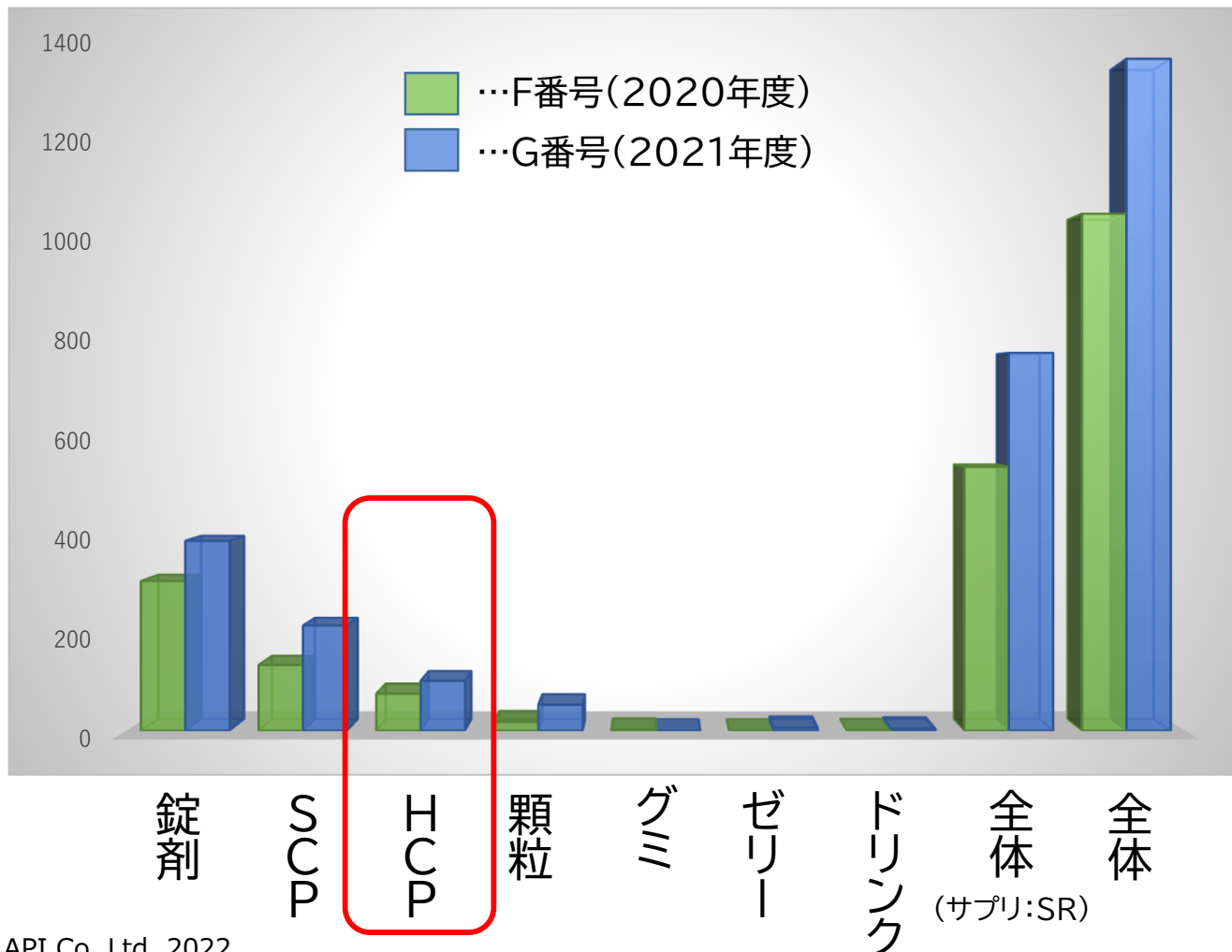
- 
- 01 : 機能性表示食品届出ランキング(剤型別・関与成分別・訴求/キーワード別)
 - 02 : API's SR(機能性表示食品 届出サポート)
 - 03 : ハードカプセルとは
 - 04 : ラインアップ(サイズ・形状)
 - 05 : 製造フロー(原料受入～出荷まで)
 - 06 : 特長
 - 07 : お問い合わせ先

届出ランキング(剤型別)

01

<集計方法>

消費者庁届出データベースより、F1～G1386迄の内、食品の形状「加工食品(サプリメント形状)」、機能性の評価方法で「研究レビューの評価」、販売の有無に関係なく、剤型別にカウント



年度	F番号(2020年度)		G番号(2021年度)	
剤型	受理件数	割合	受理件数	割合
錠剤	311	29.1%	394	28.4%
SCP	137	12.8%	219	15.8%
HCP	77	7.2%	104	7.5%
顆粒	18	1.7%	54	3.9%
グミ	2	0.2%	0	0%
ゼリー	0	0%	6	0.4%
ドリンク	1	0.1%	4	0.3%
全体 (サプリメント形状,SR)	546	51.2%	781	56.3%
全体	1067	100.0%	1386	100.0%

※通常、液剤製品(ゼリー、ドリンク)は「加工食品(サプリメント形状)」では届出しないが、集計方法上、ドリンク製品の内、一部、上記、カウント。

届出ランキング(ハードカプセル:関与成分別:F・G番号)

01

< F番号 >

	機能性関与成分名	件数
No.1	有孢子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)	8
No.2	GABA	6
No.3	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン	4
No.3	エラグ酸	4
No.5	ライチおよびチャ由来フラバノール単量体ならびに二量体	3
No.5	植物性乳酸菌K-1(L.casei 327)	3
No.5	ガレート型カテキン	3
No.5	ビフィズス菌BB536	3
No.9	非変性Ⅱ型コラーゲン	2
No.9	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、 イチョウ葉由来テルペンラクトン	2
Np.9	ホタテ由来プラズマローゲン	2
Np.9	L-テアニン	2

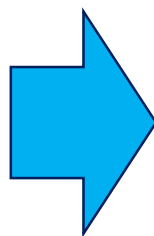
< G番号 >

	機能性関与成分名	件数
No.1	GABA	8
No.1	ヒハツ由来ピペリン類	8
No.3	有孢子性乳酸菌(Bacillus coagulans SANK70258)	7
No.4	ビフィズス菌BB536	5
No.5	イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、 イチョウ葉由来テルペンラクトン	4
No.5	非変性Ⅱ型コラーゲン	4
No.5	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン	4
No.5	有孢子性乳酸菌(Bacillus coagulans) lilac-01	4
No.9	ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン、GABA	3
No.10	ビフィズス菌MCC1274(B. breve)	2
No.10	モノグルコシルヘスペリジン	2
No.10	エラグ酸	2
No.10	ターミナリアベリリカ由来没食子酸、有孢子性乳酸菌 (Bacillus coagulans SANK70258)	2
No.10	ルテオリン	2
No.10	ホスファチジルコリン	2
No.10	納豆菌由来ナットウキナーゼ	2
No.10	黒大豆ポリフェノール	2
No.10	L-テアニン	2
No.10	ホタテ由来プラズマローゲン	2
No.10	ヒドロキシクエン酸(HCA)、 ターミナリアベリリカ由来没食子酸	2

届出ランキング(ハードカプセル:訴求(キーワード)別)

<訴求(キーワード)TOP10>

	F番号		G番号
脂肪	15	便通	20
BMI	11	脂肪	19
便通	10	認知	13
認知	9	体温	11
潤い	8	睡眠	11
整腸	7	むくみ	11
血压	5	BMI	10
睡眠	5	疲労感	9
ストレス	5	整腸	9
血糖値	5	潤い	7
		肌の弾力	7
		中性脂肪	7



<訴求(キーワード)伸長率TOP10>

	F番号	G番号	増減(%)
むくみ	0	11	—
肌の弾力	1	7	700%
体温	2	11	550%
中性脂肪	3	7	233%
疲労感	4	9	225%
睡眠	5	11	220%
便通	10	20	200%
尿酸値	2	4	200%
膝関節	3	6	200%
認知	9	13	144%

<ハードカプセル全体>

F番号:77件 ➡ G番号:104件…135%の伸長率

<ダブルヘルスクレーム※>

F番号: 9件 ➡ G番号: 26件…288%の伸長率

※ダブルヘルスクレームとは、2素材以上、2訴求以上の製品

・ランキング上位の顔ぶれは、そこまで大きくは変わらずで、増えている訴求もあれば、横ばい、微減の訴求もある

・中でも、「体温」「むくみ」「肌の弾力」はG番号になってから届出件数が増えている



製品コンセプトの立案から機能性原料の調査・選定、文献収集、SR作成、処方設計、届出資料の作成に至るまでワンストップでフルサポート

メリット①：原料の選択肢が増える(自由度が増す)為、コストダウンに繋がる

メリット②：既存ラインアップの活用(ゾロ届出)で、開発期間&費用の削減が可能

メリット③：培ってきたノウハウを活かして初めての方にも手厚くサポート

STEP1

ヒアリング



表示したいヘルスクレーム、ターゲット、販売価格、発売時期など、まずはご要望をお聞かせ下さい。

STEP2

適合性チェック



ヘルスクレームの内容、機能性関与成分、安全性や機能性等に関する情報を総合的に検討して、機能性表示食品との適合性を判断します。

STEP3

原料選定



コスト、物性、製剤性、在庫リスク等を考慮し選定します。

STEP4

処方・製品設計



中身の処方から剤型、パッケージに至るまでトータルで設計し、ご提案します。

STEP5

試作・各種試験



ラボ試作、量産試作を行い、栄養成分試験、安定性試験等を実施し、品質規格を設定します。

STEP6

届出資料作成



指摘されやすい事項も踏まえ、全面的に届出資料作成のサポートをさせて頂きます。

STEP7

届出・受理



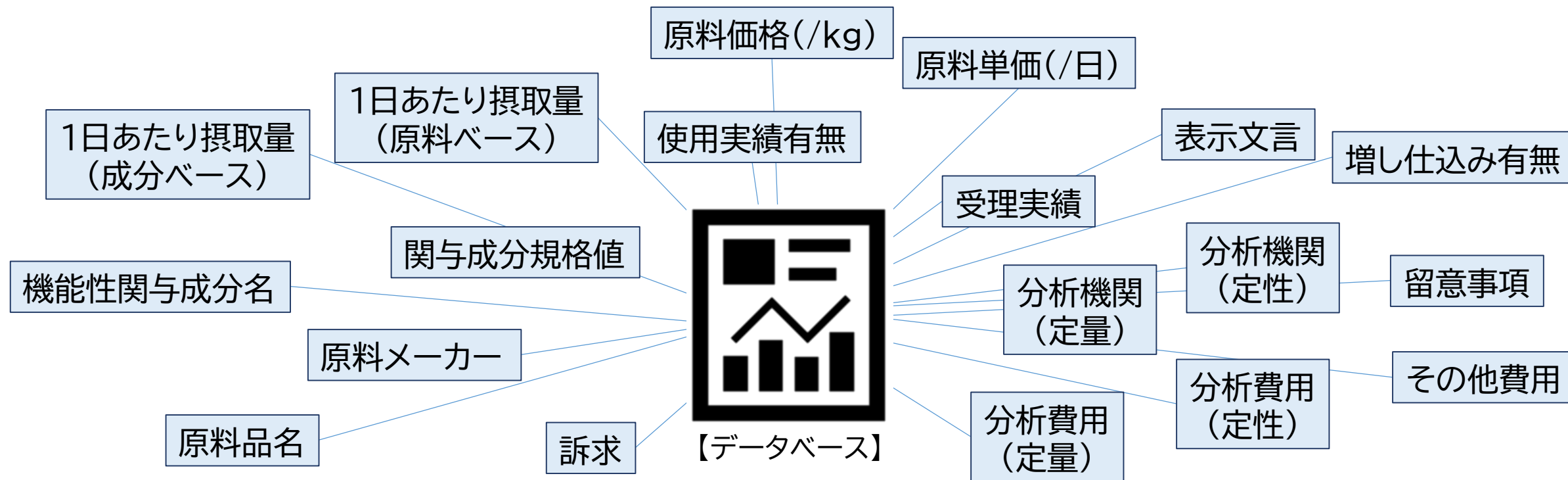
消費者庁とのやり取りについて、自社PB品の届出で得た経験を活かし、受理されるまで伴走します。

STEP8

製造・販売



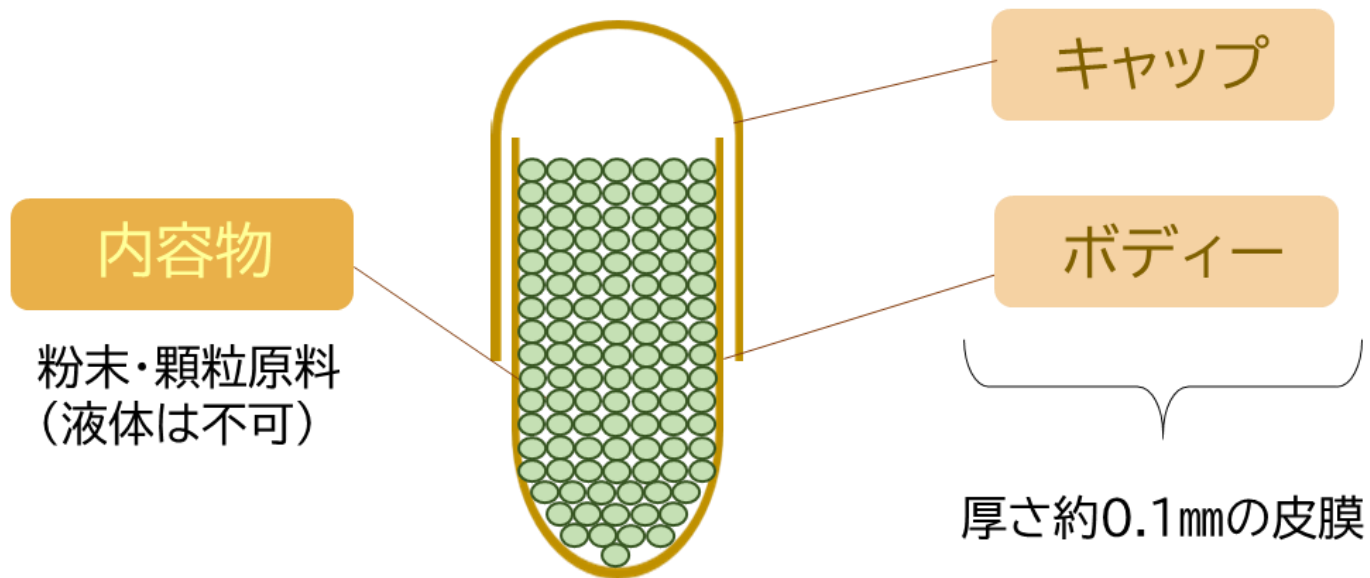
健康補助食品GMP認定工場にて製造、販売後のヒアリングも欠かしません。



訴求ごとに原料の基本情報、処方設計、製剤適正、分析に関わる留意事項など、アピ独自のデータベースを構築しております。
貴社のご要望に沿った、スピーディー且つプラス α のご提案をさせていただきます。

粉末状や顆粒状の有効成分を、円筒形のボディーとキャップからなるカプセルに充填した製剤。
3種類の充填方式があり、中身(粉末)の性状に合わせて選択することが可能。

構成



< ハードカプセルの長所 >

- ①有効成分を高配合できる
- ②製造工程での原料劣化が比較的少ない
- ③特有の苦みや香りをマスキングできる
- ④崩壊時間が短い&延長しない
- ⑤カラーバリエーションが豊富

ラインアップ(サイズ・形状)

04

形状	0号	1号	2号	3号
内容量	450～500mg	280～350mg	220～280mg	160～220mg
剖形見本				

	由来原料	コスト比較	特徴
HPMC	植物(パルプ)	中	皮膜の水分が少なくなっても割れない為、生菌などの水分活性の考慮が必要な原料に適している
ゼラチン	動物(豚など)	低	3種の中で一番安価
プルラン	植物(タピオカ)	中	酸素透過率が低い為、酸化しやすい原料・臭いの強い原料に適している

**最小ロット10万粒～大量生産まで柔軟な対応が可能な調合・検査設備を保有し、
様々な要望に応えることが可能**

製造フロー(原料受入～出荷まで)

05

原料受入

- ・外観(破損等)
- ・数量
- ・成績書にて確認



計量・篩過・混合

- ・原材料名
- ・水分
- ・重量
- ・嵩比重
- ・外観(性状)
- ・ロット番号／賞味期限



充填

- ・総重量
- ・外観(目視)
- ・金属検出機



外観検査

- ・外観
- ・異物
- (目視／カメラ検査)



製品検査

- ・規格項目
- (製品ごとに取り決め)



包装・梱包

- ・外観
- ・重量
- ・粒数
- ・印字



出荷



<https://youtu.be/os3Y8fwG5V8>

①:腸溶性コーティングにより、生きた菌を腸までお届け、胃酸に弱い原料や戻り臭が気になる原料に

②:賦形剤ゼロで有効成分100%充填(実績:プラセンタ、ローヤルゼリー、ビタミンC等)

③:ハラル認証(日本アジアハラル協会:NAHA)取得、東南アジア向けの商品開発をサポート

④:生菌原料の配合が可能(実績:ビフィズス菌、乳酸菌、麹菌、酪酸菌)

⑤:カプセル箆合部にバンドシールをすることで臭いの低減、内容物の臭いのマスキングが可能

⑥:3種の充填方式と充填前工程(粉碎、造粒)を組み合わせることで製品設計の拡張性を向上

※配合する原材料や処方設計、製造工程、生産数量等の諸条件により、変動する可能性(難しい場合)もございますので、
詳細は個別にお問い合わせ下さい。



お問い合わせ

< お電話によるお問い合わせ >



本 社 : 058-271-3838
東京支店 : 03-3662-3878

< WEBサイトからのお問い合わせ >



<https://api-odm.com/contact>

