



JFRL 情報宅配

* 農林水産省 * (<http://www.maff.go.jp/>)

1. [令和 7 年 1 月の農林水産物・食品の輸出額を公表しました] (2025 年 3 月 4 日 輸出・国際局 輸出企画課) https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_info/zisseki.html
2. [肉用鶏の衛生水準の向上等に関する検討会の中間取りまとめを公表しました] (令和 7 年 3 月 14 日 消費・安全局食品安全政策課) <https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/seisaku/250314.html>

* 厚生労働省 * (<https://www.mhlw.go.jp>)

1. [乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく内閣総理大臣の承認について] (令和 7 年 2 月 28 日) <https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/001428240.pdf>
2. [厚生科学審議会食品衛生監視部会第 5 回機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会 (第 2 小委員会) 配付資料] (2025 年 3 月 17 日) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_52434.html

* 内閣府 消費者委員会 * (<https://www.cao.go.jp/consumer/index.html>)

1. [第 77 回 食品表示部会の資料を掲載しました。] (2025 年 2 月 21 日)
 - ・食品表示基準の一部改正に係る審議
 - ・令和 6 年度「即時型食物アレルギーによる健康被害の全国実態調査」の概要について<https://www.cao.go.jp/consumer/kabusoshiki/syokuhinhyouji/bukai/077/shiryou/index.html>

* 内閣府 食品安全委員会 * (<https://www.fsc.go.jp/>)

1. [半矮性トウモロコシ MON94804 系統に係る食品健康影響評価に関する審議結果 (案) についての意見・情報の募集について] (令和 7 年 2 月 26 日) https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_idensi_mays_mon94804_070225.html
2. [アレルギーを含む食品 (そば, えび, かに) のファクトシート (科学的知見に基づく概要書) を公開しました] (2025 年 3 月 11 日) https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/allergen.html

* 消費者庁 * (<https://www.caa.go.jp/>)

1. [食品, 添加物等の規格基準の一部を改正する告示及び食品衛生法第 13 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質の一部を改正する告示について] (令和 7 年 2 月 27 日 消食基第 130 号) https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/notice
2. [「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について (案) に関する意見募集について] (2025 年 02 月 27 日 食品表示課, 食品表示課保健表示室) <https://www.caa.go.jp/notice/entry/041265/>
3. [「食品ロス削減関係参考資料」を更新しました。] (2025 年 3 月 5 日 消費者教育推進課) https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_policy/information/food_loss/efforts
4. [栄養成分表示を巡る改正予定事項や検討状況に関する説明会 (3 月 26 日(水)開催)] (2025 年 03 月 13 日 食品表示課保健表示室) <https://www.caa.go.jp/notice/entry/041384/>
5. [保健機能食品等に関する説明会について] (2025 年 3 月 13 日 食品表示課) https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/info_session/
 - (1) 「機能性表示食品制度に関する説明会 (案)」資料について
 - (2) 「令和 6 年度第 5 回日本版包装前面栄養表示に関する検討会」資料について
 - (3) 「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について (案) に関する意見募集

* 環境省 * (<https://www.env.go.jp/>)

1. [「水道における水質基準等の見直しについて (第 1 次報告案)」及び「水質汚濁に係る人の健康

の保護に関する環境基準等の見直しについて（第7次報告案）」等に関する意見の募集（パブリックコメント）について]（2025年02月26日 水・大気環境局環境管理課）

https://www.env.go.jp/press/press_04505.html

* 農林水産消費安全技術センター * (<http://www.famic.go.jp/>)

1. [「廃食用油 JAS (JAS0028)」及び「フードチェーン JAS (JAS0029)」の紹介動画を掲載しました。] (2025年2月25日) <http://www.famic.go.jp/syokuhin/jas/movie/seitei/#jas0028>
2. [飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正について] (令和7年3月6日) http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/r6_6881.html

* 今月のトピックス *

[ICH-Q3Dによる医薬品等の元素不純物分析]

今月は ICH-Q3D による医薬品の元素不純物試験について特集します。

ICH-Q3D とは、各国の医薬品規制当局と製薬業界の代表者からなる組織（医薬品規制調和国際会議/ICH）で作成された医薬品の元素不純物に関するガイドライン(Q3D)です。医薬品中の元素不純物のリスク評価と管理に関する国際的な基準として、製薬業界で広く採用されています。

安全な医薬品を提供するため、日本薬局方(JP)をはじめ、各国の薬局方では様々な試験が設けられています。そのうち、各国の薬局方で用いられてきた重金属試験法は、約100年前の登場以降ほとんど見直されていませんでした。また、この方法は呈色させた金属性の混在物を鉛(Pb)の総量として評価しているため、特異性に懸念がありました。

一方で、近年の科学の発展により、微量で深刻な健康被害をもたらすのは重金属だけではなく、毒性が懸念される金属元素も明らかになってきています。

そこで、昨今の研究や技術を反映させた ICH-Q3D が作成されました。ICH-Q3D は、Cd, Pb, As, Hg などの人体への影響が大きい元素を含めた 24 元素を毒性でクラスを分類し、リスクアセスメントの要否(表1)、各元素の許容濃度を設定しています。これに従い、JP では各条項目から重金属試験が削除され、一般試験法 元素不純物に置き換えられるようになりました。

表1 元素不純物及びリスクアセスメントの必要性

クラス	元素	リスクアセスメントの必要性
1	Cd, Pb, As, Hg	全投与経路：リスクアセスメント要
2A	Co, V, Ni	
2B	Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt	リスクアセスメント要 (製造工程で意図的に添加された場合)
3	Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr	経口製剤：リスクアセスメント不要 注射剤：Li, Sb, Cuのリスクアセスメント要 吸入剤：リスクアセスメント要 皮膚適用製剤：リスクアセスメント不要

なお、元素不純物試験によるリスクアセスメントが必須になりましたが、測定対象品(特に製剤)は多種多様であり、適切な試料調製法及び測定法は多岐にわたります。また、お客様がゼロベースから管理体制を整えるにあたり、分析手順の妥当性確認、試験担当者の育成や装置の導入コストなどの課題でお困りではございませんか。

当財団では GMP 省令準拠で管理された分析機器を用い、JP に基づいた元素不純物試験(スクリーニング試験、試験法バリデーション、実サンプルの試験)について、多数の実績がございます。元素不純物試験をご検討の際には、ぜひご相談ください。

☆ご挨拶☆

本年度も情報宅配をご愛読いただき、ありがとうございました。

来年度はリニューアルし、皆様のお役に立つ情報をお届けできるよう努めてまいります。

引き続き、ご愛顧のほどよろしくお願いいたします。

ICH-Q3D??

