



JFRL 情報宅配

* 今月のトピックス *

[第十九改正日本薬局方改正案について]

2026 年(令和 8 年)4 月の施行を目標に、第十九改正日本薬局方 (JP19) の改正案について議論がなされています。前回(2021 年 6 月)の JP18 への改正時ほどの大々的な変更(例: 各条項目からの重金属/ヒ素の削除など)はないようですが、理化学試験関連における改正の中で、以下の 2 点についてご案内いたします(本内容は現時点では「案」であり、決定事項ではございません)。

● はかりとり量について(有効桁数の考え方)

JP18 の第二追補におきまして、化学天秤の管理方法について、少し踏み込んだ内容が記載されました。中でも「最小計量値」と「最小はかりとり量」の概念は、秤量値の信頼性を担保するという観点からも重要なものです。さらに JP19 改正案においては、はかりの読み取り限度桁の数字は、規格値の判定に使用する有効桁数とはみなさないこと(一般試験法<9.62>)、定量に供する試料を精密に秤量する場合、-10%の範囲の秤量により有効数字の桁数が少なくなる場合は、求められる有効数字の桁数を維持する範囲で採取を行うこと(通則 39)が求められます。例えば、定量法の規格値が「98.0~101.0%」で、規定された試料採取量が「約 0.1g を精密に量り」とある場合、従来の±10%をセミミクロ天秤で秤量すると、実際に得られた試験結果によっては、有効桁数が不足してしまうという考え方となります(表-1)。

表-1 はかりとり量と有効数字

試料採取量(約 0.1 g を精密に量る)	定量法の規格値(98.0~101.0%)
0.09000~0.09999	98.04%→98.0% (有効桁数: ○)
	101.04%→101.0% (有効桁数: ×)

● 元素不純物[日本薬局方 一般試験法<2.66>元素不純物試験法と国際調和]

第十九改正日本薬局方 (JP19) が施行されますと、一般試験法<2.66>元素不純物では、システム適合性の要件が改正されます(表-2)。システム適合性は分析装置の信頼性を担保するためのものですが、その基準がより厳格なものとなります。

表-2 システム適合性の要件

装置の稼働安定性		試料溶液の測定前後のシステム適合性試験用溶液から得られた結果を比較する
適合基準	JP18	各分析対象元素について、両システム適合性試験用溶液間の偏差が 20%以下
	JP19	各分析対象元素について、システム適合性試験用溶液の理論濃度からの偏差が 20%以下

また、2024 年 6 月に国際的に調和合意された「G-07 Elemental Impurities-Procedures」という日米欧の主要薬局方(日本薬局方、米国薬局方、欧州薬局方など)で共通した元素不純物の測定マニュアルが取り込まれます。これにより、日本の医薬品の元素不純物管理は国際的な品質基準を満たすことが必須となります。

なお、米国薬局方(USP/NF)及び欧州薬局方(EP)におきましては、2026 年から従前とは異なる発効の流れを踏みます。具体的には、米国薬局方(USP/NF)については 2026 年 2 月 1 日に発効(USP2026/NF2026)し、その後は年 2 回から、2 か月おき(年間 6 回)に新しい「Issue」が発効されることとなります。欧州薬局方(EP)については、2026 年 1 月 1 日に発効(EP12)し、年間 3 回「Issue」が発効となります(EP12.1; 2026.01.01, EP12.2; 2026.04.01, EP12.3; 2026.07.01)。どちらの公定書も「Issue」が発効されるたびに記載内容が全て変更になるわけではございませんが、従来以上に「最新版管理」が重要となります。弊財団内でも引き続き管理体制の強化を図ってまいります。

ご不明な点等ございましたら、お気軽にお問い合わせください。

◎来月のトピックスは「賞味期限に関する試験の情報提供」の予定です。

(緊急ご案内がある場合、トピックスは予告から変更の場合がございます。)

※行政情報※

* 農林水産省 * (<http://www.maff.go.jp/>)

1. [令和7年10月の農林水産物・食品の輸出額を公表しました] (令和7年12月2日 輸出・国際局輸出企画課)

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_info/zisseki.html

2. [食品関連企業の海外展開に関するセミナーを開催します!] (令和7年12月12日 輸出・国際局海外需要開拓グループ)

神戸市(開催日:令和8年1月22日) https://www.maff.go.jp/j/press/yusyutu_kokusai/kaitaku/251212_1.html

名古屋市(開催日:令和8年1月27日) https://www.maff.go.jp/j/press/yusyutu_kokusai/kaitaku/251212.html

* 厚生労働省 * (<https://www.mhlw.go.jp>)

1. [令和6年「国民健康・栄養調査」の結果] (令和7年12月2日 健康・生活衛生局 健康課 栄養指導室)

令和6年10月～11月に実施した「国民健康・栄養調査」の結果の概要を取りまとめましたので公表します。この調査は、健康増進法(平成14年法律第103号)第10条に基づき実施するものであり、国民の身体の状況、栄養摂取状況及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得るために毎年実施しています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66279.html

2. [「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示について」(事務連絡)]

(令和7年12月16日 健康・生活衛生局食品監視安全課)

食品中の残留基準値を改正(農薬エスプロカルブ、農薬エタボキサム、農薬トリフロキシストロビン、農薬ピカルブトラゾクス、農薬ポリオキシンD亜鉛塩及び農薬マンジプロパミド)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/001613384.pdf>

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

1. [令和8年度食品安全モニター募集について(お知らせ)] (令和7年12月1日 内閣府食品安全委員会事務局)

<https://www.fsc.go.jp/monitor/bosyu/2026monitor-bosyu.html>

* 消費者庁 * (<https://www.caa.go.jp>)

1. [天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた機能性表示食品の製造又は加工の基準に準拠した体制に係る自己点検表について] (令和7年11月26日 消費者庁食品表示課)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_251126_01.pdf

2. [食品表示の適正化に向けた年末一斉取締りについて] (令和7年11月27日 消費者庁食品表示課 食品表示対策室)

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/044293/>

3. [平成28～令和2年度 特別用途食品(特定保健用食品を除く。)に係る栄養成分等、特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る食品に係る機能性関与成分に関する検証事業(買上調査)の資料を掲載しました。] (2025年12月11日掲載 消費者庁食品表示課)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/report_01/

☆お知らせ☆

1. JFRL 講演会(東京開催)のご案内

開催日: 2026年1月27日(火) 13:20～

場所: 渋谷区文化総合センター大和田 6階伝承ホール

基調講演: 食事摂取基準(2025年版)におけるビタミンの改定ポイントと課題

情報提供: 水道法及び清涼飲料水のPFAS規制およびビタミン分析の現状と課題

お席に若干の余裕がございます。締め切りが迫っておりますのでお早めに[お申し込み](#)ください!

2. 年末年始のご案内

12月30(火)～1月4日(日)まで休業とさせていただきます。なお、年末の窓口及び配送によるご依頼は、12月26日(金)到着分まで承ります。年明けは、1月5日(月)から通常営業いたします。

