



PMRJが頒布する標準品の 使用保証期限について

2024年1月25日

一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (PMRJ)
医薬標準品センター

ご説明内容

1. 日本薬局方標準品の役割と品質保証
2. PMRJが頒布する日局標準品等の使用保証期限
3. PMRJオンラインストアの各標準品ページ（2024年4月から）
4. オンラインストアのメンテナンスに伴う一時停止

1. 日本薬局方標準品の役割と品質保証

日本薬局方標準品の定義及び役割

日本薬局方

「一般試験法 9.01 標準品」

一般に**標準品**とは、医薬品の品質評価における試験等に用いるために一定の品質に調製され、特定の用途に相応しい品質を有することが**公的に保証され、供給される標準物質**であり、**日本薬局方標準品**とは、日本薬局方に規定された医薬品の試験又は一般試験法で用いる標準品をいう。また標準物質とは、医薬品等の化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、医薬品等の試験に用いる測定装置の校正や正確さの確認などにおいて基準として用いる物質をいう。

日本薬局方標準品は、医薬品各条又は一般試験法における定量、確認試験、純度試験、若しくは試験に用いる装置の校正及び分析システムの適合性試験等に使用される。**日本薬局方標準品の用途及び使用方法是医薬品各条又は一般試験法の規定による。**

日本薬局方標準品とは、日本薬局方に規定された医薬品の試験又は一般試験法で用いる標準品であり、その用途に相応しい品質であることが公的に保証され供給される。

PMRJが製造・頒布している標準品

- 医薬標準品センターは、日本薬局方標準品を始めとする公定規格書に規定された標準品を製造し、頒布※しています。 ※頒布：製薬会社等に供給

1. 日本薬局方標準品
2. タール色素省令薄層クロマトグラフ用標準品
3. 食品添加物公定書標準品
4. 日本薬局方外標準品
 - 4-1. 日本薬局方外医薬品規格に規定された試験に用いる標準品
 - 4-2. その他の標準品

- ◆ PMRJは、上記標準品を製造する機関として厚生労働大臣の登録を受けている唯一の機関です。

PMRJが頒布する標準品の品質保証

PMRJが頒布する標準品について、

標準品の使用が規定されている試験、すなわち日本薬局方などの公定規格書に規定された用途の試験に用いるのに適切な品質を有することを保証しています。

※ 各々の標準品の添付文書の《用途》に、規定された試験項目を記載しています。

また、用途に応じた情報（補正係数など）も添付文書に示しています。

※ 用途以外の試験に使用される場合は、品質の保証はありません。

日局における「標準品の品質保証及び使用」

■ 日局一般試験法 9.01 標準品

一般的に標準品とは、医薬品の品質評価における試験等に用いるために一定の品質に調製され、特定の用途に相応しい品質を有することが公的に保証され、供給される標準物質であり、日本薬局方標準品とは、日本薬局方に規定された医薬品の試験又は一般試験法で用いる標準品をいう。

■ 参考情報 日本薬局方における標準品及び標準物質〈G8-1-170〉

7.4. 日本薬局方標準品には有効期限は設定されていない。そのため、必要時に必要量を手し、入手後は指定された条件で保管し、速やかに使用する。

7.5. 開封後に保存した標準品の品質は保証されない。



PMRJが頒布する標準品について、
日局参考情報7.4に定める

「日本薬局方標準品には有効期限は設定されていない。そのため、必要時に必要量を手し、速やかに使用する」は、PMRJでは次のように考え、使用保証期限として運用します。

⇒ 次ページ

2. PMRJが頒布する日局標準品等の 使用保証期限

PMRJが頒布する日局標準品等の使用保証期限

**使用保証期限は、当該ロットの頒布（出荷）終了から1年後とします※1 ※2。
（別に指定するもの※3を除く）。**

ただし、ご購入後すぐに当該ロットの頒布が終了することがありますので、この場合の使用保証期限は、ご購入品の出荷から1年後※4になります。従って、ご購入から最短の使用保証期限までの期間は約1年間になります。

- ◆ 指定された条件において未開封で保管されている場合に限りです。
- ◆ 開封後に保存した標準品の品質は保証されません。
- ◆ 標準品は必要時に必要量を手入れし、入手後は指定された条件で保管して、使用保証期限内であっても、できるだけ速やかにご使用ください。

※1 オンラインストアに、頒布中のロット（現行ロット）の番号を示します。また、頒布（出荷）終了したロットについては頒布（出荷）終了から1年となる年月日を使用保証期限として明記します。

※2 PMRJでは、定期的に標準品の品質確認試験を実施して、**頒布開始から頒布終了より1年後までの間は品質を確認します。**

※3 不安定なもの等、5～10品目程度を想定しています。これらについては、具体的な使用保証期限を年月日で記載します。

※4 出荷日は標準品の外装に示しています。

使用保証期限の運用開始

- 2024年4月から運用開始
- オンラインストアの各標準品ページに、頒布中のロット（現行ロット）の番号を示します。
- 2024年4月以降に頒布（出荷）が終了したロットについては、頒布（出荷）終了から1年となる年月日を使用保証期限とし、オンラインストアに使用保証期限を示します。
- 使用保証期限を別に指定する標準品については、頒布中のロット（現行ロット）であっても、オンラインストアに使用保証期限を示します。
- 2024年3月末までに頒布（出荷）が終了したロットについては、使用保証期限の設定はありません。

※ 用途以外の試験に使用される場合は、品質の保証はありません。

※ 指定された条件で未開封で保管されている場合に限りです。開封後に保存した標準品の品質は保証されません。

※ 標準品は必要時に必要量を手入れし、入手後は指定された条件で保管して、使用保証期限内であっても、できるだけ速やかにご使用ください。

3. PMRJオンラインストアの 各標準品ページ (2024年4月から)

オンラインストア 各標準品ページへの情報掲載

2024年4月から使用保証期限の運用に合わせた内容に変わります。

- 現行ロットの番号を示します。
- 2024年4月以降に頒布（出荷）が終了したロットについては、使用保証期限を示します。
- 頒布中の現行ロットであっても、使用保証期限を示す場合があります。
- 添付文書の掲載場所が変わります。

オンラインストア 各標準品ページ 2024年4月以降

【商品コード】 9100001021

日本薬局方

アイウエオ標準品

商品コード
標準品名

¥ 10,000 価格

ファイル出力 AAA_SDS-01.pdf

ファイル出力 AAA_SDS-01_Eng.pdf

SDSをご確認いただけます。
(日英)

添付文書及び使用保証期限の情報

Lot No.	添付文書	使用保証期限
AAA03A	AAA03A-02	現行ロット

SDSは上記の「ファイル出力」をクリックす

《添付文書及び使用保証期限》

Lot No. AAA01A

添付文書及び使用保証期限については、上表でご確認ください
また、標準品の使用方法については、必ずこちらをご確認ください

《現行ロット情報》

分類	日本薬局方標準品
容量	100 mg
保管条件	遮光し、冷凍(-20 ~ -30℃)保存。
適用法令	なし

よくあるご質問および技術情報にも標準品に関する情報を掲載し
適用法令の解説については、こちらをご確認ください。
配送料については、こちらをご確認ください。

クリックすると
添付文書を確認できます

頒布中のロットの場合は、使用保証期限ではなく
「現行ロット」と記載

現行ロットの情報
容量や保管条件、適用法令について記載

in Pharmaceutical Reference Standards Center PMRJ

オンラインストア 各標準品ページ 2024年4月以降

2024年4月以降に頒布（出荷）が終了したロット

【商品コード】 9100001021

日本薬局方

アイウエオ標準品

ファイル出力	AAA_SDS-01.pdf
ファイル出力	AAA_SDS-01_Eng.pdf

SDSは上記の「ファイル出力」からダウンロード可能です。
《添付文書及び使用保証期限》

Lot No.	添付文書	使用保証期限
AAA01A		

添付文書及び使用保証期限については、上表でご確認ください。
また、標準品の使用方法については、必ずこちらをご確認ください。

《現行ロット情報》

分類	日本薬局方標準品
容量	100 mg
保管条件	遮光し、冷凍（-20 ~ -30℃）保存。
適用法令	なし

よくあるご質問および技術情報にも標準品に関する情報を掲載しておりますので、ご確認ください。
適用法令の解説については、こちらをご確認ください。
配送料については、こちらをご確認ください。

2024年4月以降に頒布（出荷）が終了したロット

Lot No.	添付文書	使用保証期限
AAA04A	AAA04A-01	現行ロット
AAA03A	AAA03A-02	2025年6月30日

頒布が終了したロットの添付文書も確認できます

頒布（出荷）が終了したら、使用保証期限の年月日を表示します。

オンラインストア 各標準品ページ 2024年4月以降

【商品コード】 9100001021

日本薬局方

アイウエオ標準品

ファイル出力	AAA_SDS-01.pdf
ファイル出力	AAA_SDS-01_Eng.pdf

SDSは上記の「ファイル出力」

《添付文書及び使用保証期限》

Lot No.	
AAA01A	

添付文書及び使用保証期限については、上表でご確認ください。
また、標準品の使用方法については、必ずこちらをご確認ください。

《現行ロット情報》

分類	日本薬局方標準品
容量	100 mg
保管条件	遮光し、冷凍（-20～-30℃）保存。
適用法令	なし

よくあるご質問および技術情報にも標準品に関する情報を掲載しておりますので、ご確認ください。
適用法令の解説については、こちらをご確認ください。
配送料については、こちらをご確認ください。

現行ロットであっても使用保証期限を表示する場合

頒布中の現行ロットであっても、使用保証期限を示す場合があります。

Lot No.	添付文書	使用保証期限
AAA04A	<u>AAA04A-01</u>	現行ロット 2027年9月30日

現行ロットであっても、安定性の問題等により使用保証期限を表示することがあります。

標準品使用に関する情報 添付文書をご確認ください

標準品の品質保証に関する情報は添付文書に記載

The diagram illustrates a sample certificate for Entacapone standard product. The certificate text is as follows:

MRJ
標準品添付文書

日本薬局方
エンタカポン標準品
Lot ENT01A

Callouts from the diagram:

- 容量 保管条件** (Capacity, Storage Conditions)
- 標準品名 ロット (Lot)** (Standard Product Name, Lot)
- 用途** (Usage): 標準品を用いることが規定されている試験 (Tests for which the standard product is specified to be used)
- 補正項目** (Correction Items): 水分、乾燥減量 補正係数 (Moisture, Loss on Drying, Correction Coefficient)
- 標準品の使用上の注意点を ご確認ください。** (Please check the precautions for the use of the standard product.)
- 英文の添付文書も提供しています** (We also provide the certificate in English.)

Additional text from the certificate:

《容量》
約210mg

《保管条件》
遮光し、冷蔵（8℃以下）保存。

《用途》
・日局「エンタカポン」：確認試験（紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法）及び定量法（LC）
・日局「エンタカポン錠」：製剤均一性（LC）、溶出性（紫外可視吸光度測定法）及び定量法（LC）

《補正項目》
乾燥減量：0.0%
補正係数：0.999（定量法（LC）、製剤均一性（LC）、乾燥物換算後）

《適用法会》

2024年3月末までに頒布が終了したロットについて

2024年3月末までに頒布（出荷）が終了したロットについては、使用保証期限の設定はありません。

- オンラインストアに使用保証期限が表示されることはありません。
- 添付文書は、期間限定でオンラインストアに掲載します。

※ 当該ロットの添付文書は、頒布終了後3カ月間掲載を継続します

頒布終了から3か月を過ぎたものから順次掲載を止めます。

オンラインストア 各標準品ページ

2024年3月までに頒布を終了したロット

【商品コード】 9100001021

日本薬局方

アイウエオ標準品

¥ 10,000

ファイル出力	LEAFLET_AAA02A.pdf
ファイル出力	AAA_S...
ファイル出力	AAA_SDS-01_Eng...

SDSは上記の「ファイル出力」をクリックすると

《添付文書及び使用保証期限》

Lot No.	添付
AAA01A	LEAFLET...

添付文書及び使用保証期限については、上表でご確認ください。
また、標準品の使用方法については、必ずこちらをご確認ください。

《現行ロット情報》

分類	日本薬局方標準品
容量	100 mg
保管条件	遮光し、冷凍（-20～-30℃）保存。
適用法令	なし

よくあるご質問および技術情報にも標準品に関する情報を掲載しておりますので、ご確認ください。
適用法令の解説については、こちらをご確認ください。
配送料については、こちらをご確認ください。

2024年3月末までに頒布を終了したロットについては、
添付文書を頒布終了後3カ月間掲載を継続します。
掲載場所は、こちらです。

「ファイル出力」をクリックしてご確認ください。

4. オンラインストアのメンテナンスに伴う 一時停止

オンラインストアのメンテナンスによる一時停止

オンラインストアは、

2024年3月27日（水） 9時 ~ 4月1日（月） 9時 までメンテナンスを行います。

この期間は、閲覧及びご注文ができませんので、ご注意ください。

メンテナンス期間は変更になる場合があります。

ご不便をおかけいたしますが、ご理解のほどお願い申し上げます。

この期間には同時に棚卸を行うため、ご注文された標準品の発送は、次のように予定しています。

- 2024年3月22日（金） 16:00までのご注文：3月25日（月）に発送予定
冷凍品は3月26日または27日に発送予定
- 2024年3月22日（金） 16:01以降のご注文：4月1日（月）以降に順次発送予定
冷凍品※は4月9日または10日に発送予定

※3月22日16:01~4月8日16:00受付分

お問い合わせ

以下のお問い合わせフォームより質問をお送りください。

医薬標準品センター Web サイト お問い合わせフォーム

<https://www.pmrj-rs.jp/contact/>

お送りいただいた質問については、FAQとして情報をまとめてWebサイトに掲載する予定です。

