LGC Standards社からの取次販売
（Ph.Eur.(EP)標準品/BP標準品/WHO ICRS/不純物標準物質等）のご案内

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、LGC Standards社（ドイツ）の医薬品関連の不純物標準物質等の取次販売を行っています。LGC Standards社は、かつて英国の政府機関であったLGC（Laboratory of the Government Chemist）グループの一部門で、医薬品、食品、工業、環境関連の各種の標準物質の供給機関としてヨーロッパ等を中心に世界で主導的な役割を果たしています。その特徴の一つとして、5,000種類以上（随時更新）に及ぶ医薬品不純物及び類縁物質の標準物質を独自に製造し、世界中に広く供給しています。

昨今のジェネリック医薬品の使用を促進する施策により、多くのジェネリック医薬品が開発・販売されていますが、先発医薬品とは異なる製法や処方により製造されることがあるため、それらの不純物を解析し、適正に管理することは、ジェネリック医薬品の品質確保及び安全性確保の面から非常に重要な課題の一つとなっています。

欧米では、医薬品不純物に関するICHガイドラインQ3A及びQ3Bが、ジェネリック医薬品等の新薬以外の医薬品にも適用され、その原薬や製剤中の不純物の同定・定量等の高レベルの管理にLGC Standards社の不純物標準物質が広く用いられています。わが国においても同様に、医薬品中の不純物及び類縁物質の管理が求められていますが、それらの分析には標準物質の使用は極めて有用と考えられます。同社の標準物質には、品質試験の成績等を詳細に記載したCertificate of Analysis（COA）が添付されていますので、品質を確認した上で安心してお使いいただけます。

LGC Standards社の提供する不純物標準物質の中には、European Pharmacopoeia（欧州薬局方、Ph. Eur.(EP)）の各条中に情報として記載されているもののPh. Eur.(EP)標準品として供給されていない不純物標準物質も含まれていますので、皆様が必要とされる標準物質の調達が容易になることが期待されます。当財団では、LGC Standards社の不純物標準物質の取次販売と共に、同社を通したPh. Eur.(EP)標準品/BP標準品/WHO国際化学薬品標準品(ICRS、International Chemical Reference Standards)の取次販売も行っておりますので、下記の取扱品目やご注文方法等に関するご案内を参照の上、是非ご利用ください。

取扱品目

(1) Ph. Eur.(EP)標準品
(2) BP標準品
(3) WHO ICRS
(4) LGC Standards社標準物質：医薬品不純物／類縁物質及び医薬品有効成分

取扱品目の詳細は、「ご注文ガイド（LGC Standards社からの取次販売ページ）」からご覧になれます。
なお、日本で指定薬物、麻薬、向精神薬、麻薬向精神薬原料、覚せい剤、覚せい剤原料、大麻関連物質等の法的規制を受ける物質については取り扱いませんので、ご注文品がこれらに該当しないことをご確認ください。

販売価格

Ph. Eur.(EP)標準品/BP 標準品/WHO ICRS/LGC Standards 社不純物標準物質等の当財団の販売価格は、LGC Standards 社の販売価格、Freight Charges、取次手数料、国内配送料(梱包料込み)及び消費税の合計額となります。ユーロ建てのLGC Standards 社の販売価格及びFreight Charges の円換算に使用する為替レートは毎週見直しをしています。

取次手数料については、法人賛助会員割引があります。

なお、ご注文品が Controlled Substance や毒物、劇物等に該当する場合は、別途手数料が加算されます。また、配送条件等により、LGC Standards 社から別途費用が請求される場合があります。

価格・容量等は場合により変更される事がございます。予めご了承ください。

納期、配送方法及び支払方法

・Ph. Eur.(EP)標準品/BP標準品/WHO ICRS/LGC Standards社不純物標準物質等のご注文が確定次第、LGC Standards社に出荷依頼します。同社に在庫があれば、納期は約4週間です。ただし、在庫不足の場合の納期はこの限りではありません。

・Ph. Eur.(EP)標準品/ BP標準品/WHO ICRS/LGC Standards社不純物標準物質等は、同社から当財団医薬標準品センターに送付され、当センターよりご注文者様宛（又はご希望先）に宅配便で配送します。納品書及び請求書は同時に発送します。

・お支払いは、請求日から45日以内に請求書に記載の銀行口座にお振り込みください。振込手数料はご負担いただきます。なお、取扱銀行の振込金受領書をもって領収書に代えさせていただきます。

注文取り消し及び返品

ご注文後の注文内容の取り消し及び変更はお受けできませんので、内容をご確認の上、発注いただきますようお願いいたします。なお、当財団からLGC Standards社に発注前であれば、取り消し及び変更できる場合がありますのでお問い合わせください。
ご注文者のご都合による返品は、お受けできませんのでご了承ください。

注文方法

① 新規ご注文の場合

当財団医薬標準品センターWebサイトの「お問い合わせ（新規登録・その他）ページ」よりお問い合わせをいただきますと、「ログインID と 仮パスワード」をお問い合わせいただいたメールアドレスへ返信いたします。

・「お問い合わせ（新規登録・その他）ページ」 ： https://www.pmrj-rs.jp/contact/

② ログインID、パスワードをお持ちの場合

当財団医薬標準品センターWebサイトの「標準品オンラインストア」からログイン後、「USP/LGCのご注文フォーム」に必要事項をご入力ください。
概算見積をご希望の場合、概算見積書をメールにて提示いたします。提示額をご確認後、ご注文を確定される旨のお返事をメールでいただくことにより、ご注文が確定となります。

・「標準品オンラインストア」 ： https://www.pmrj-ec.jp/aec/user/

標準品オンラインストアご利用ガイド

ご利用方法の詳細については「ご注文ガイド（LGC Standards 社からの取次販売ページ）」の「ご利用ガイドについて.pdf」をご確認ください。

問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、下記よりご連絡ください。
https://www.pmrj-rs.jp/contact/