

日本薬局方エンドキシシ標準品の切替へのご対応のお願い
(現行製品の販売終了と新製品(エンドキシシ 10000)の供給開始)について

よくあるご質問と回答

NEW マークがついた Q&A を新たに追加しました。

【エンドキシシ溶液の攪拌方法について】

Q1

新製品(エンドキシシ 10000)の攪拌時間 15 分は作業者への負担が大きくなるため、バイアル内に回転子を入れてスターラーで攪拌してもよいでしょうか。

A1

溶液中のエンドキシシの分散状態は活性に大きく影響します。スターラーでの溶液攪拌はコンタミのリスクだけでなく、溶液が十分に攪拌されない可能性がありますので、必ずボルテックスミキサーなどの激しく攪拌可能な装置をご使用ください。攪拌強度を最大に設定し、溶液の液面までしっかり渦を巻くような状態での攪拌をお願い致します。

15 分間の連続攪拌が難しい場合は、「5 分攪拌と 2-3 分の休憩」を繰り返し、合計 15 分間の攪拌でも問題ございません。

NEW

Q2

新製品の攪拌時間が 15 分とのことですが、攪拌中に溶液が温くなる可能性があると思われれます。その場合、エンドキシシの活性に影響はないでしょうか。

A2

15 分間の攪拌中に、エンドキシシ溶液が少し温かくなることはありますが、活性への影響はありません。バイアルがあまりにも熱くなるようであれば、途中で攪拌を中断し、一旦、氷上や冷蔵庫で冷却を繰り返していただいても結構です(例：5 分攪拌と 2-3 分の氷冷を繰り返す)。

NEW

Q3

調製後のエンドキシシ標準原液を使用する時の攪拌時間も 15 分でしょうか。

A3

調製後のエンドキシシ標準原液を使用する際には、3~5 分間激しく攪拌してください。なお、この攪拌時間については現行製品でも同じです。

NEW

Q4

エンドキシシ標準溶液を調製する時の攪拌時間はどのくらいでしょうか。

A4

エンドキシシ標準溶液を調製する際は、約 1 分を目安に激しく攪拌してください。なお、この攪拌時間については現行製品でも同じです。

【標準品の保存方法について】

Q5

新製品の未開封時の保存温度は-20℃～-30℃とありますが、「-20℃以下」もしくは「-20℃～-40℃」に変更して保存してもよいですか。また、今後、保存温度を変更する予定はありますか。

A5

-20℃～-30℃の保存温度は、バイアルのゴム栓の耐冷性を考慮して下限を-30℃と設定しているため、-20℃以下もしくは-20～-40℃への変更は推奨しておりません。なお、ゴム栓を使用している日局標準品を冷凍保存する場合は、全て-20℃～-30℃としております。今後、未開封のバイアルの保存温度を変更する予定はございません。

NEW

Q6

新製品の未開封時の保存温度は-20℃～-30℃とありますが、-20℃設定（-15℃～-25℃）のフリーザーで冷凍保存しても問題ないでしょうか。

A6

エンドキシン標準品は、物性上、-20℃以上で活性が直ちに低下するようなものではありません。しかし、各保存場所での詳細な状況を把握できませんので、-20℃～-30℃で保存された標準品の品質は保証できますが、それ以外は保証できません。

NEW

Q7

新製品について、冷蔵や-10℃等での保存安定性の試験結果を確認することは可能でしょうか。

A7

安定性試験を実施しておりますが、標準品の試験成績は非公開としております。何卒ご理解くださいますようお願いいたします。

NEW

Q8

USP 及び EP 標準品、WHO 国際標準品と同じ組成・製造方法とのことですが、未開封時の保存温度、標準品溶解時の攪拌時間、標準原液の保存条件を、他の標準品の条件に変更してもよいでしょうか。

A8

未開封時の保存温度、標準品溶解時の攪拌時間、標準原液の保存条件は、各機関のルール及びそれぞれの実験データに基づいて設定されたものです。日局エンドキシン標準品は標準品の添付文書に記載された方法でご使用ください。

【容器・外装について】

Q9

新製品のバイアル瓶のサイズなどは、現行製品と同じでしょうか。

A9

新製品は現行製品と比較してバイアルの大きさが小さくなり、キャップの種類もフリップオフキャップからスクリーキャップに変わります。また、外装についても、箱包装からアルミバック包装に変わります。

NEW

Q10

新製品のバイアル瓶のサイズについて、具体的な寸法を教えてください。

A10

エンドトキシン標準品新製品のバイアルサイズは、高さ4 cm、外径1.7 cmです。なお、バイアル、キャップの種類及び外装については、頒布開始までに写真や動画でも情報提供する予定です。

【反応干渉因子試験について】

Q11

現行製品から新製品へ切り替えた場合に、反応干渉因子の影響は現行製品と同等と考えてよろしいでしょうか。同等であることが示された資料を発行いただくことは可能でしょうか。

A11

新製品は現行製品と同じ原料エンドトキシン及び添加剤を用いて製造したものであることから、反応干渉因子試験の添加回収率に変動はないと考えております。しかし、エンドトキシン標準品と全ての医薬品との反応性を確認することは難しいため、反応干渉因子試験の資料をお出しする予定はございません。

NEW

Q12

反応干渉因子試験の添加回収率に変動はないだろうとのことですが、反応干渉因子試験は必要ないという認識で問題ないでしょうか。

A12

反応干渉因子試験の添加回収率に変動はないと考えておりますが、どのような場合に反応干渉因子試験を実施するかについては、各企業/施設でご判断くださいますようお願いいたします。

【その他】

Q13

新製品の供給開始は2024年6月からとのことですが、これより前に新製品を入手することは可能でしょうか。評価用のサンプル品の提供はありますか。

A13

新製品は、全てのお客様に対して2024年6月から頒布する予定であり、これ以前にご購入いただけません。また、サンプル品のご提供も致しかねます。頒布開始となりましたら、弊社オンラインストアを通じ

てご注文くださいますようお願いいたします。

Q14

新製品の見積書は作成してもらえますか。

A14

2024年6月の頒布開始前はお見積書の作成を受け付けておりません。なお、新製品の価格は現行製品から変更はございません。

Q15

エンドキシン標準品の切り替えに向けて、使用方法などの詳細を説明していただけますか。

A15

新製品販売開始（2024年6月）までに、定期的にオンラインでの説明会を開催し、標準品切り替えについて詳細をご説明する予定です。具体的な開催時期が決まりましたらホームページでお知らせいたします。それ以外でも、医薬標準品センター Web サイト お問い合わせフォーム、あるいはお電話で、個別にご質問をお受けしておりますので、いつでもお問い合わせください。

【問い合わせ先】

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

(1) 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/>

(2) 医薬標準品センター 標準品事業部 生物薬品標準品課

TEL 06-6221-3444 (代表)