



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
Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan

日局エンドトキシン標準品 新製品への切替について

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

医薬標準品センター

日局エンドトキシン標準品切替の経緯

1. 日局エンドトキシン標準品（現行製品）の原料エンドトキシンの在庫切れ

- 現在、日局エンドトキシン標準品のバルク原料(Lipopolysaccharide (LPS) 原末) は、*E. coli* O113:H10:K negative 由来エンドトキシンであり、USP/EP標準品、WHO国際標準品と統一されている。
- PMRJが保有する原料が無くなりつつあり、標準品の需要が現状のまま推移すれば、2025年半ばから2025年末に現行製品の供給が出来なくなる見込みである。

2. 日局標準品の新製品（エンドトキシン10000）の準備

- PMRJが保有する原料と同じ原料エンドトキシンを保有する機関に製造を委託し、新製品（エンドトキシン10000）を製造した。
- 新製品について、国内複数機関による共同検定等を実施し、WHOエンドトキシン国際標準品を基準とした値付け（力価EU）を行うことによって、現行製品との単位の連続性を確保した。また、一連の試験結果は外部有識者からなる財団の標準品評価委員会において審議、検討され、日局標準品として認証された。

日局エンドトキシン標準品 新製品の変更点

	日局エンドトキシン標準品 現行製品 Lot ENH28A (2024年1月25日現在)	日局エンドトキシン標準品 新製品 (エンドトキシン10000) Lot N-ENH01A (2024年6月頒布開始)
組成	エンドトキシン : <i>E. coli</i> O113:H10:K negative由来 PEG8000、乳糖	エンドトキシン : <i>E. coli</i> O113:H10:K negative由来 PEG8000、乳糖
表示力価	15000 EU/vial	10000 EU/vial
未開封時 保存温度	冷蔵 (8℃以下)	冷凍 (-20 – -30℃)
標準品溶解時の攪拌時間 ^{*1}	5 min.	15 min.
標準原液濃度	10000 EU/mL	2000 EU/mL ^{*2}
標準原液の保存条件 ^{*1}	5±3℃ (凍結を避ける) 14日以内	5±3℃ (凍結を避ける) 28日以内
輸送温度	国内 : 冷蔵 海外 : ambient	国内 : 冷蔵 海外 : 冷蔵

変更

*1 実験データに基づき設定した。

*2 標準原液濃度は、USP、EP及びWHOの標準品の標準原液濃度と同じ濃度とした。

JP、USP、EPのエンドトキシン標準品比較

	日局エンドトキシン標準品 新製品 (エンドトキシン10000) Lot N-ENH01A	USP Endotoxin RS (Lot H0K354)	EP Endotoxin RS (Batch 5)
組成	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose
表示力価	10000 EU/vial	10000 EU/vial	10000 EU/vial
未開封時 保存温度	-20 ~ -30℃	In a freezer (between -25℃ and -10℃)	-20℃±5℃
標準品溶解時の 攪拌時間	15 min.	N/A	30 min.
標準原液濃度	2000 EU/mL	2000 EU/mL	2000 EU/mL
標準原液の 保存条件	5±3℃ (凍結を避ける) 28日以内	In a refrigerator Use within 14 days	≤ -40℃ or In a refrigerator Use within 14 days

標準溶液調製方法の変更例

注意) 標準品の溶解は、標準品添付文書に記載の方法に従ってください。
ロット毎に、1バイアル当たりの力価 (EU) が変わるため、力価に応じた
エンドトキシン試験用水の添加量を記載しています。

現行製品 エンドトキシン標準品

現行製品 エンドトキシン標準品 Lot ENH28A
15000 EU/vial

エンドトキシン試験用水 **1.5 mL** を添加し、**5分間攪拌** する
標準原液 **10000 EU/mL** を調製



新製品 エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000)

新製品 エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000) Lot N-ENH01A
10000 EU/vial

エンドトキシン試験用水 **5.0 mL** を添加し、**15分間攪拌** する
標準原液 **2000 EU/mL** を調製



測定に用いる標準溶液の
調製方法が変わる

A~C : 検量線の測定濃度

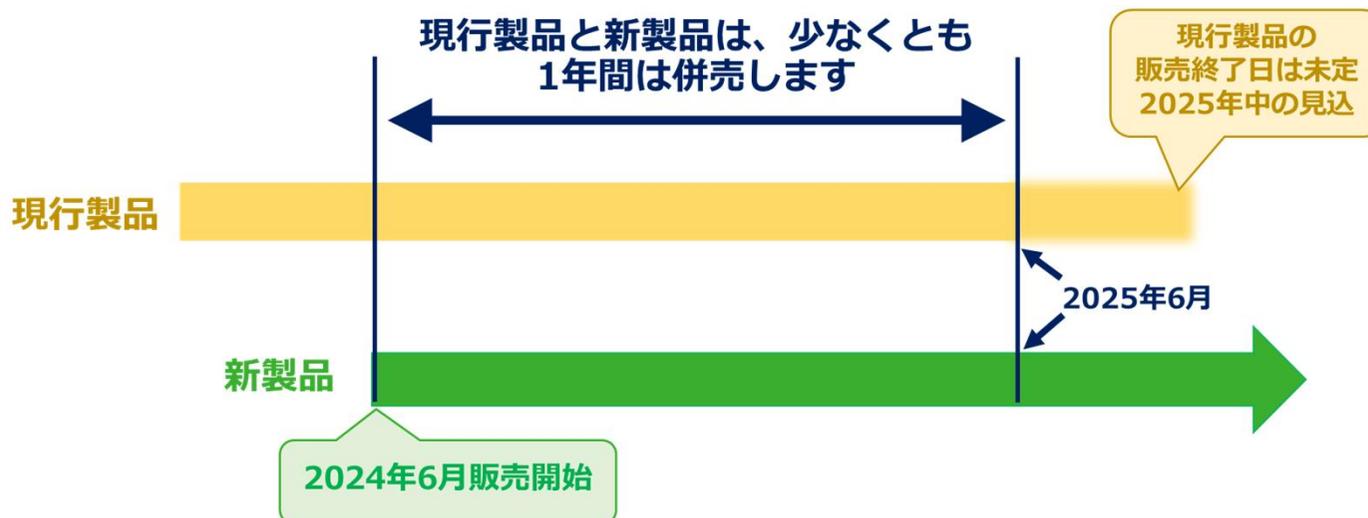
財団としての対応

1. 使用者への速やかな情報提供

- 厚労省や日局生物試験法委員会への説明と同時に、日薬連等の協力を得て、医薬品業界全体に説明するとともに、財団ホームページ等を通じて、情報提供。今後も定期的にFAQを更新。

2. 少なくとも1年間は現行製品と新製品を並行して販売

- 新製品は2024年6月より頒布開始予定。少なくとも1年間は、現行製品と新製品を並行して販売。



財団としての対応

3. 現行品と新製品の取違えを防ぐための明示的な措置の実施

新製品 (Lot N-ENH01A) の頒布開始時には現行製品と併売となるため、バイアル及び外装には、以下の黄色の注意喚起ラベルを貼付する。

表 <外装 (アルミバック) > 裏



<バイアル>



オンラインストアでの注文方法

カテゴリから探す

エンドトキシシ

検索

商品一覧へ

オンラインストアで「エンドトキシシ」と検索いただくと、現行製品と新製品の両方が表示されます。商品コードが異なり、また、新製品には識別のために（エンドトキシシ10000）も表示されます。

カテゴリで絞り込む

標準品分類

検索

他の条件で絞り込む

キーワード

エンドトキシシ

※商品コード、商品名を対象とします。

検索

商品一覧

- PDF 取扱標準品一覧
- 表示単価は税込み価格です。
- 添付文書およびSDSのご確認は、以下一覧より標準品名をクリックし、該当の **ファイル出力** をお選びください。

表示件数 10件

並び替え 商品名(昇順)

全 2 件

商品コード	商品名	単価
1032000021	エンドトキシシ標準品	¥23,047
1032001021	エンドトキシシ標準品 (エンドトキシシ10000)	¥23,047

全 2 件