

## 日本薬局方等標準品のロット切替に関するお知らせ (3月末までの切替え予定)

2024年4月から、当財団が頒布する標準品について「使用保証期限」の運用を開始することになりました。

**使用保証期限は、当該ロットの頒布終了（出荷終了）から1年後（別に指定するものを除く）。**

※ 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。

※ 当財団では、定期的に標準品の品質確認試験を実施して、各ロットの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。

**ただし、2024年3月末までに頒布が終了したロットには、使用保証期限が適用されません。**

(2024年3月末までに頒布が終了したロットは、頒布終了より1年後までの間の品質確認を実施しないため) つきましては、2024年2月に新ロットに切り替わった標準品(表1)、及び3月中に現行ロットの頒布が終了し、新ロットに切り替わる予定の標準品(表2)をお示ししますので、ご確認くださいませようお願いいたします。

**表1 2024年2月に新ロットに切り替わった標準品**

| 商品コード      | 標準品名                 | 旧ロット番号 | 現行ロット番号 | 保存温度 ※1                    | 輸送条件 ※1 ※2 |
|------------|----------------------|--------|---------|----------------------------|------------|
| 1032000021 | 日局エンドキシン標準品          | ENH28A | ENH29A  | 冷蔵(8℃以下)                   | 冷蔵         |
| 1088000021 | 日局トコフェロールコハク酸エステル標準品 | TOS06A | TOS07A  | 冷蔵(8℃以下)                   | 冷蔵         |
| 1112000021 | 日局バクロフェン標準品          | BC05A  | BC06A   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20~-30℃) | 冷蔵 → 冷凍    |

※1 現行ロット(新ロット)から、保存温度、輸送条件が変更になった場合、**現行ロットの条件を赤字**で示しています。

※2 国内の輸送条件は、冷蔵及び冷凍の2条件だけです。

**表2 2024年3月中に現行ロットの頒布が終了し、  
新ロットに切り替わる予定の標準品**

| 商品コード      | 標準品名             | 現行ロット番号 | 新ロット番号                                    | 保存温度 ※1                    | 輸送条件 ※1 ※2 |
|------------|------------------|---------|---|----------------------------|------------|
| 1007000021 | 日局アトロピン硫酸塩標準品    | AT07A   | AT08A                                     | 25℃以下                      | 冷蔵         |
| 1028000021 | 日局エピチオスタノール標準品   | EPI02A  | EPI02B                                    | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20~-30℃) | 冷蔵         |
| 1034700021 | 日局オーラノフィン標準品     | AUR01A  | AUR02A                                    | 冷蔵(8℃以下)                   | 冷蔵         |
| 1045000021 | 日局ギンセノシド Rb1 標準品 | GIB08A  | GIB09A                                    | 冷凍(-20~-30℃)               | 冷凍         |
| 1049000021 | 日局クロフィブラート標準品    | CB07A   | CB07B                                     | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1059000021 | 日局コレカルシフェロール標準品  | CHO03A  | CHO03B                                    | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20~-30℃) | 冷蔵         |
| 1059700021 | 日局残留溶媒クラス1 標準品   | RS1c04A | RS1c05A<br>使用保証期限<br>2026年<br>4月30日<br>※3 | 室温                         | 冷蔵         |

| 商品コード      | 標準品名                      | 現行ロット番号  | 新ロット番号   | 保存温度 ※1                    | 輸送条件 ※1 ※2 |
|------------|---------------------------|----------|----------|----------------------------|------------|
| 1059900021 | 日局システム適合性試験用<br>残留溶媒標準品   | RSsst02A | RSsst03A | 室温                         | 冷蔵         |
| 1067000021 | 日局ジドブジン標準品                | ZID01A   | ZID02A   | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1068000021 | 日局ジドロエルゴトキシン<br>メシル酸塩標準品  | DEM01A   | DEM01B   | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1074000021 | 日局スピロラクソン標準品              | SPI01A   | SPI02A   | 25℃以下                      | 冷蔵         |
| 1078000021 | 日局センノシドB標準品               | SEB09A   | SEB09B   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20～-30℃) | 冷蔵         |
| 7000370021 | 日局セファクロル標準品               | aCCL01A  | aCCL02A  | 冷凍(-20～-30℃)               | 冷凍         |
| 1085000021 | 日局デスラノシド標準品               | DES01A   | DES01B   | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1087000021 | 日局トコフェロール標準品              | TOC07A   | TOC07B   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20～-30℃) | 冷蔵         |
| 1128200021 | 日局ブデソニド標準品                | BUD01A   | BUD01B   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20～-30℃) | 冷蔵         |
| 1138000021 | 日局ブレドニゾロン酢酸エステル<br>標準品    | PRA04A   | PRA05A   | 25℃以下                      | 冷蔵         |
| 1139000021 | 日局プロクロレペラジン<br>マレイン酸塩標準品  | PC03A    | PC03B    | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1154000021 | 日局ホリナートカルシウム標準品           | FC08B    | FC08C    | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1161000021 | 日局メチルエルゴメドリン<br>マレイン酸塩標準品 | MER03A   | MER03B   | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1162000021 | 日局メチルジゴキシン標準品             | MDG04A   | MDG05A   | 25℃以下<br>→ 冷凍(-20～-30℃)    | 冷蔵         |
| 1163000021 | 日局メチルテストステロン標準品           | MT05A    | MT05B    | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 1174000021 | 日局装置適合性確認用<br>ワニリン標準品     | M-VA02A  | M-VA03A  | 25℃以下                      | 冷蔵         |
| 1176000021 | 日局葉酸標準品                   | FO06A    | FO06B    | 25℃以下<br>→ 冷蔵(8℃以下)        | 冷蔵         |
| 2001000021 | 日本薬局方外インドシアン<br>グリーン標準品   | IND03A   | IND03B   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20～-30℃) | 冷蔵 → 冷凍    |
| 5015000021 | 食品添加物公定書<br>ナタマイシン標準品     | NAT01A   | NAT01B   | 冷蔵(8℃以下)<br>→ 冷凍(-20～-30℃) | 冷蔵 → 冷凍    |

※1 新ロットから保存温度、輸送条件が変更になる場合、**新ロットの条件を赤字**で示しています。

※2 国内の輸送条件は、冷蔵及び冷凍の2条件だけです。

※3 残留溶媒クラス1標準品の新ロット(RS1c05A)は、頒布開始時から使用保証期限(2026年4月30日)を設定します。

### 保存温度及び輸送条件の変更について

- ✓ 使用保証期限の運用を開始するにあたり、安定性試験などの実績に基づき、一部の標準品について、保存温度を変更しました。
- ✓ 輸送条件の温度について、保存温度と異なる温度帯を設定しているものがありますが、安定性試験の結果を踏まえて設定しています。

「使用保証期限」の詳細については、当財団医薬標準品センターのWebサイトに説明資料及び動画を掲載していますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。ご質問などがございましたら、同Webサイト当財団医薬標準品センターの「お問い合わせフォーム」からお問い合わせください。

- 当財団医薬標準品センター <https://www.pmrj-rs.jp/>  
使用保証期限 [https://www.pmrj-rs.jp/technology/valid\\_use\\_date/](https://www.pmrj-rs.jp/technology/valid_use_date/)
- お問い合わせフォーム <https://www.pmrj-rs.jp/contact/>