PMRJ が頒布する標準品の使用保証期限について
よくあるご質問と回答

NEW マークがついた Q&A を更新しました。

【使用保証期限の表示】

Q1

使用保証期限は、製品や外装に表示されるのでしょうか。

A1

製品や外装のラベルに、使用保証期限は表示しません。

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

従って、頒布中（販売中）は、使用保証期限は設定されておらず、そのロットの頒布が終了したら、使用保証期限の具体的な年月日が決まります。

頒布中は、使用保証期限内とご理解ください。頒布が終了したら、そのロットの使用保証期限をオンラインストアの各標準品のページに示します。

NEW **Q2**

頒布中のロットの使用保証期限は、どこで確認すればよいでしょうか。

A2

頒布中は、使用保証期限内とご理解ください。頒布が終了したら、そのロットの使用保証期限をオンラインストアの各標準品のページに示します。

表示例

PMRJ
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

【使用保証期限の設定】

Q3

「使用保証期限は頒布終了から 1 年後」とのことですが、頒布中のロットについては、有効期限はない、ということでしょうか。

A3

頒布中のロットについては、使用保証期限について具体的な年月日は示されません。そのロットの頒布が終了した時点で、使用保証期限の年月日が決まります。頒布中は、使用保証期限内とご理解ください。使用保証期限は、一般的な有効期限とは異なる考え方に基づき設定されるものです。

Q4

使用保証期限は、「当該ロットの頒布（出荷）終了から 1 年後」と示されていますが、そのロットの在庫が無くなってから 1 年後ということですか。

A4

その通りです。使用保証期限は、そのロットの在庫が無くなり、頒布を終了した時点から 1 年後、となります。

Q5

使用保証期限は、「当該ロットの頒布（出荷）終了から 1 年後」と示されていますが、購入したロットについて、出荷から 1 年後と考えればよいですか。

A5

使用保証期限は、出荷から 1 年後ではありません。各ロットの使用保証期限は、頒布中は設定されておらず、頒布が終了した時点で具体的な年月日が決まります。

なお、購入されたロットが、購入後すぐに頒布終了になった場合、購入されてから使用保証期限までの期間が最も短くなり、ご購入から約 1 年後が使用保証期限になります。

Q6

「頒布が終了した時点から 1 年後が使用保証期限」であれば、頒布中の現行ロットは、使用保証期限までの期間として、少なくとも 1 年間が確保されているということでしょうか。

A6

その通りです。購入されたロットが、購入後すぐに頒布終了になった場合、ご購入から約 1 年後が使用保証期限になります。従って、約 1 年間が、購入されてから使用保証期限までの期間として、最も短い期間になります。

NEW **Q7**

「使用保証期限」は、何が保証される期限でしょうか。

A7

当財団が頒布している標準品について、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。当財団は、標準品各ロットについて、使用保証期限まで用途の試験に用いるのに適切な品質であることを確認します。

【別に指定するものを除く】

NEW **Q8**

使用保証期限は、「当該ロットの頒布（出荷）終了から 1 年後」とされていますが、「別に指定するものを除く」とあります。別に指定するものを教えてください。

A8

「別に指定するもの」とは、安定性に懸念がある等の理由により、頒布中であっても使用保証期限を表示する品目です。現時点では、以下の 5 品目は、頒布中のロットに使用保証期限を表示しています。

- 日局残留溶媒クラス 1 標準品
- 日局エポエチンアルファ標準品
- 日局エポエチンベータ標準品
- 日局フィルグラスチム標準品
- 日局レノグラスチム標準品

Q9

「別に指定するもの」はどのように確認すればよいですか。リストが提供されますか。

A9

「別に指定するもの」は、オンラインストアの各標準品のページに、頒布中の現行ロットに使用保証期限を示します。現時点では、該当する品目は 5 品目です（A7 参照）。

【2024 年 3 月までに購入した製品について】

NEW **Q10**

2024 年 3 月までに購入した製品には、使用保証期限が適用されますか。

A10

2024 年 4 月以降も継続して頒布されるロットであれば、当財団において定期的に品質確認試験を実施することから、使用保証期限内とお考えください。ただし、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。標準品を購入後、長期に保管された場合、品質が変化するリスクがゼロではありません。

一方、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ので、できるだけ速やかにご使用ください。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試験を実施しません。

NEW **Q11**

2024 年 3 月までに頒布が終了したロットについても、頒布終了より 1 年後の使用保証期限が適用さ

れますか。

A11

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。

【ロットの頒布終了・新ロットへの切替】

Q12

各ロットの頒布終了は、購入者にお知らせされるのでしょうか。

A12

各ロットの頒布終了を、購入者にお知らせする予定はございません。各ロットについて、頒布終了後に使用保証期限をオンラインストアに示します。また、新ロットの情報もオンラインストアに掲載しますので、オンラインストアをご確認くださいますようお願いいたします。

Q13

各ロットの頒布開始から頒布終了までは、どの程度の期間でしょうか。

A13

各ロットは、原則、数年間は供給できるように在庫を準備しています。ただし、需要の変動に応じて、頒布期間は変化します。

【その他】

Q14

使用保証期限がついていないロットを指定して購入できますか。

A14

各ロットの頒布が終了したら、使用保証期限の具体的な年月日が決まりますので、頒布中のロット（現行ロット）には使用保証期限が明確に示されていません（別に指定するものを除く）。

また、原則、各標準品において、頒布するのは 1 ロットのみです。2 ロットを同時に頒布することはありません※。購入できるのは現行ロットのみです。

（※日局エンドトキシン標準品は、現行製品から新製品への切替のため、2024 年 6 月から少なくとも 1 年間は 2 つのロット（現行製品と新製品）を併売しています。）

NEW **Q15**

2024 年 4 月以降に発行された標準品添付文書には、補正係数を用いて標準品秤取量を補正することや、表示されている水分値を用いた脱水物換算などの説明が記載されていません。添付文書に表示された補正係数や水分値などを用いて補正や換算はできないのでしょうか。

A15

補正係数や水分値/乾燥減量値等の取扱いは、従来から変更はありません。

原則として、標準品の純度をマスバランス法等により算出し、標準品を用途の定量的試験に用いる時の補正係数として表示しています。添付文書の《補正項目》に補正係数が表示されている場合、補正係

数の後ろに示されている用途の定量的試験に用いる時は、必ず標準品秤取量に補正係数を乗じて補正してください。添付文書に補正係数が表示されていない場合は、標準品の純度を 100.0%とみなして標準品の秤取量を補正する必要はありません。
また、医薬品各条の定量法において「乾燥物に換算した標準品の秤取量」又は「脱水物に換算した標準品の秤取量」が計算式に記載されている場合において，標準品の添付文書に乾燥減量又は水分値が表示されている場合には、その表示値を用いることができます。

当財団の Web サイトに説明を掲載していますので、ご確認ください。
https://www.pmrj-rs.jp/technology/valid_use_date/
なお、標準品の添付文書に表示される補正係数や水分値等の取り扱いについては、日本薬局方参考情報　日本薬局方における標準品及び標準物質〈*G8-1-170*〉「7．日本薬局方標準品の使用上の留意点」に方針が示されていますので、こちらもご確認ください。

NEW **Q16**
「PMRJ が頒布する標準品の使用保証期限について」という内容ですので、USP 標準品あるいは、LGC Standards 社からの取次品は、該当しないという理解でよろしいでしょうか？
A16
ご理解いただいているとおりです。使用保証期限のルールは、当財団からの取次販売品には適用されません。

【問い合わせ先】

ご質問などがございましたら、当財団医薬標準品センターの Web サイト「お問い合わせフォーム」からお問い合わせください。

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 Web サイト お問い合わせフォーム
https://www.pmrj-rs.jp/contact/

以上