

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

【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。

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のでしょうか。

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。

【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。

【別に指定するものを除く】

Q7

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。

A7

「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する予定です。

- ・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

Q8

「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。

A8

「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】

Q9

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。

A9

2024年4月以降も継続して頒布されるロットであれば、PMRJ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。2024年3月末までに頒布が終了するロットについては、当財団のWebサイト https://www.pmrj-rs.jp/technology/valid_use_date/ にリストを掲載していますのでご確認ください。

Q10

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。

A10

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2月に新ロットに切り替わった標準品、及び3月末まで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は、当財団のWebサイト https://www.pmrj-rs.jp/technology/valid_use_date/ にリストを掲載しています。

【ロットの頒布終了・新ロットへの切替】

Q11

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。

A11

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せよう願いたします。

Q12

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。

A12

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】

Q13

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。

A13

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）を併売します。）

【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