

日本薬局方エンドキシシ標準品の切替について 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。

【現行製品の販売終了について】

NEW

Q1

現行製品の販売終了時期を教えてください。

A1

これまで、現行製品と新製品の併売終了時期を、2025 年 10 月頃とご案内しておりましたが、これまでの状況からして延期が可能となったことから、現行製品の販売終了を 2026 年 3 月末とさせていただきます。ただし、受注個数を調整させていただく場合や、やむを得ず販売終了を早めざるを得ない可能性もありますので、速やかに新製品への切替を進めてくださいますようお願い申し上げます。

Q2

新製品の標準品名には「（エンドキシシ 10000）」も含まれますか。

A2

現在、現行製品と新製品の併売期間中のため、両製品を明確に識別していただけるように新製品に「（エンドキシシ 10000）」と表示しております。新製品の標準品名は「エンドキシシ標準品」で現行製品から変更ございません。

NEW

Q3

現在、オンラインストアで「エンドキシシ」と検索すると、現行製品（商品コード：1032000021）と新製品（商品コード：1032001021）の両方が表示されますが、併売終了後はどのような表示になりますか。

A3

併売終了後も、検索結果として現行製品と新製品の両方が表示されますが、現行製品はご購入いただけませんのでご注意ください。なお、Q2 のとおり、新製品の「（エンドキシシ 10000）」は、現行製品と新製品を明確に識別していただくための表示ですので、一定期間をおいて（現行製品の使用保証期限後を予定）その表示がなくなります。商品コードは「（エンドキシシ 10000）」の表示が無くなった後も変更の予定はありません。

NEW

Q4

販売終了時の現行製品の使用保証期限はいつになりますか。

A4

弊財団が頒布する標準品の使用保証期限は、「当該ロットの頒布（出荷）終了から 1 年後」となります。従って、現行製品の販売終了が 2026 年 3 月末の場合、使用保証期限は 2027 年 3 月末とな

ります。現行製品の販売が終了したら、使用保証期限をオンラインストアの標準品ページに示します。

【エンドトキシン溶液の攪拌方法について】

Q5

新製品（エンドトキシン 10000）の溶解時の攪拌時間 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。

A5

溶液中のエンドトキシン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使用し、溶液がしっかり渦を巻くような状態での攪拌をお願いいたします。

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。

現行製品及び新製品の使用方法に関する動画において、溶液の攪拌の様子もご覧いただけますのでご確認ください。

https://www.pmrj-rs.jp/technology/endotoxin_change_notes/

Q6

新製品の溶解時の攪拌時間が 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ます。その場合、エンドトキシンの活性に影響はないでしょうか。

A6

15 分間の攪拌中に、エンドトキシン溶液が少し温かくなることがありますが、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）。

Q7

保存した標準原液を使用する時の攪拌時間も 15 分でしょうか。

A7

保存したエンドトキシン標準原液を使用する際には、3 分以上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。

Q8

エンドトキシン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。

A8

エンドトキシン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】

Q9

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。

A9

-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。

Q10

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。

A10

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℃以外の温度帯で保存された場合、品質の保証はできかねますのでご了承ください。

Q11

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。

A11

標準品の試験成績は全て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。

Q12

新製品は、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。

A12

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。

Q13

新製品の標準原液の保存条件について、以前の案内では「 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ （凍結を避ける）14 日以内」とありましたが、最新の資料では「 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ （凍結を避ける）28 日以内」となっています。保存期間は延長されたのでしょうか。

A13

新製品頒布開始前のお知らせ文書「日本薬局方エンドトキシン標準品の切替へのご対応のお願い（2023 年 4 月 5 日付）」では、新製品の標準原液の保存条件は「 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ （凍結を避ける）14 日以内」とご案内しておりました。その後、弊財団で追加検討を実施し、そのデータに基づいて、「 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ （凍結を避ける）28 日以内」に変更し、新製品の頒布開始以降は変更していません。

Q14

新製品の標準原液の保存条件が「 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ （凍結を避ける）28 日以内」とされていますが、標準品の溶解日は「0 日目」、それとも「1 日目」と考えればよいのでしょうか。

A14

エンドトキシン標準品を溶解した日を「0 日目」とし、28 日間の標準原液の力価を保証しております。例えば、11 月 1 日に溶解した場合、28 日以内は 11 月 29 日までとなります。なお、この考え方は現行製品でも同じです。

【標準品の輸送温度について】

Q15

新製品の輸送温度は、未開封時の保存温度と同じ冷凍でしょうか。

A15

新製品の輸送温度は国内・海外いずれも冷蔵です。未開封時の保存温度の温度帯（冷凍（ $-20\sim -30^{\circ}\text{C}$ ））と異なりますので、ご注意ください。

NEW

Q16

新製品の未開封時の保存温度は冷凍（ $-20\sim -30^{\circ}\text{C}$ ）ですが、輸送中は冷蔵でも問題ないのでしょうか。

A16

当財団の実験データより、輸送中の短期間であれば冷蔵でも品質に影響がないことを確認しています。お手元に届き次第、冷凍（ $-20\sim -30^{\circ}\text{C}$ ）保存いただくことで問題ありません。

【容器・外装について】

Q17

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。新製品のバイアル瓶の具体的な寸法を教えてくださいませんか。

A17

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、キャップの種類も現行製品はフリップオフキャップですが新製品はスクリューキャップです。また、外装についても、現行製品は箱包装ですが新製品はアルミバック包装です。新製品のバイアルサイズは、高さ約 4 cm、外径約 1.7 cm です。

NEW

Q18

新製品の外装やバイアルに貼付されている黄色いラベルは何ですか。

A18

黄色のラベルは現行製品と新製品の取り間違いの予防措置として貼付している注意喚起ラベルです。注意喚起ラベルに新製品の溶解量・攪拌時間などを記載しており、使用時に間違いがないように視覚的に使用方法を確認できるようにしています。一定期間後は、これらの注意喚起ラベルはなくなります。

＜外装（アルミバック）＞



＜バイアル＞



【反応干渉因子試験について】

Q19

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。

A19

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。弊財団において、いくつかの医薬品について添加回収率が同等であることを確認しました。しかし、反応干渉因子の影響は、検体・試薬の種類や測定条件によって異なりますので、必要に応じて、各企業/施設で同等かご確認くださいようお願いいたします。

【その他】

Q20

各ライセート試薬の標準品への反応性は、現行製品と新製品で同じでしょうか。

A20

弊財団にて、一部のライセート試薬のある濃度範囲において、現行製品と新製品の検量線に差がないこと、また、いずれの検量線も相関係数 $|r| \geq 0.980$ を満たすことを確認しました。

また、下記試薬メーカー様のウェブサイトにて、各社の試薬を用いた現行製品および新製品の測定データが公開されております。データに関するご質問は、各試薬メーカー様にお問い合わせください。

生化学工業株式会社

<https://www.lalbiz.com/index.html>

ビオメリュー・ジャパン株式会社

<https://www.biomerieux-industry.com/ja/pharma-healthcare/resources>

富士フイルム和光純薬株式会社

<https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/lal/index.html>

株式会社ベリタス

<https://www.veritastk.co.jp/>

ロンザ株式会社

<https://www.lonzabio.jp/index.html>

【問い合わせ先】

一般財団法人 医薬品医療機器レギュ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 評価第四課

TEL 06-6221-3444 (代表)