

2025年7月22日

日本薬局方エンドトキシン標準品をご使用の皆様

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

日本薬局方エンドトキシン標準品 現行製品販売終了時期のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日局エンドトキシン標準品については、新製品（エンドトキシン 10000）へ切替を進めるべく、2024年6月より現行製品と新製品の併売を開始したところですが、現行製品の販売終了予定については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。

なお、新製品の品質、性能は、外部有識者からなる委員会も含めて日局エンドトキシン標準品として適切であるとの認証を得ておりますが、現行製品と比べると、溶解時の攪拌時間や標準原液濃度が異なる等の使用方法や容れ目に相違があります。これらの相違により、必要な場合は医薬品製造現場の手順書（SOP）の変更のご対応をお願いしております。詳細につきましては、弊財団 Web サイトに特設ページ「日局エンドトキシン標準品新製品への切替について」（https://www.pmrj-rs.jp/technology/endotoxin_change_notes/）及びFAQ（https://www.pmrj-rs.jp/pmrj_wp/wp-content/uploads/2025/07/2025_08_otherinfo.pdf）をご覧ください。新製品への切替についてご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

日局エンドトキシン標準品の切替に関するお問い合わせは、次の窓口にご連絡ください。

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

(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)