



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 Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan



日局エンドトキシン標準品 新製品への切替について

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
医薬標準品センター

日局エンドトキシン標準品 現行製品の販売終了時期の延期について

- 現行製品の販売終了時期を2026年3月末とご案内しておりましたが、2026年4月以降も現行製品を必要とされるケースが想定されること、現行製品の在庫もあること等から、**現行製品の販売終了時期を延期**することといたしました。
- 直近の実績からみると、今後約1年間は現行製品を販売可能と見込んでおります。しかし、今後の動向によっては、これよりも早く販売を終了する可能性もありますので、現行製品の在庫の状況やその販売終了時期について、適宜、ご案内させていただきます。

新製品では溶解方法等が変わりますので、必要に応じてSOPの変更等をお願いします。

日局エンドトキシン標準品切替の経緯

1. 日局エンドトキシン標準品（現行製品）の原料エンドトキシンの在庫切れ

- 現在、日局エンドトキシン標準品のバルク原料(Lipopolysaccharide (LPS) 原末) は、*E. coli* O113:H10:K negative 由来エンドトキシンであり、USP/EP標準品、WHO国際標準品と統一されている。
- PMRJが保有する原料が無くなりつつあり、標準品の需要が現状のまま推移すれば、2025年半ばから2025年末に現行製品の供給が出来なくなる見込みでした。

2. 日局標準品の新製品（エンドトキシン10000）の準備

- PMRJが保有する原料と同じ原料エンドトキシンを保有する機関に製造を委託し、新製品（エンドトキシン10000）を製造した。
- 新製品について、国内複数機関による共同検定等を実施し、WHOエンドトキシン国際標準品を基準とした値付け（力価EU）を行うことによって、現行製品との単位の連続性を確保した。また、一連の試験結果は外部有識者からなる財団の標準品評価委員会において審議、検討され、日局標準品として認証された。

日局エンドトキシン標準品 新製品の変更点

	日局エンドトキシン標準品 現行製品 Lot ENH31A (2026年1月22日現在)	日局エンドトキシン標準品 新製品 (エンドトキシン10000) Lot N-ENH01A (2026年1月22日現在)
組成	エンドトキシン : <i>E. coli</i> O113:H10:K negative由来 PEG8000、乳糖	エンドトキシン : <i>E. coli</i> O113:H10:K negative由来 PEG8000、乳糖
表示力価	15000 EU/vial	10000 EU/vial
未開封時 保存温度	冷蔵 (8℃以下)	冷凍 (-20 – -30℃)
標準品溶解時の攪拌時間 ^{*1}	5 min.	15 min.
標準原液濃度	10000 EU/mL	2000 EU/mL ^{*2}
標準原液の保存条件 ^{*1}	5±3℃ (凍結を避ける) 14日以内	5±3℃ (凍結を避ける) 28日以内
輸送温度	国内 : 冷蔵 海外 : ambient	国内 : 冷蔵 海外 : 冷蔵

変更

^{*1} 実験データに基づき設定した。

^{*2} 標準原液濃度は、USP、EP及びWHOの標準品の標準原液濃度と同じ濃度とした。

JP、USP、EPのエンドトキシン標準品比較

(2026年1月22日現在)

	日局エンドトキシン標準品新製品 Lot N-ENH01A	USP Endotoxin RS (Lot R172R0)	Ph. Eur. Endotoxin RS (Batch 5)
組成	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose	Endotoxin: <i>E. coli</i> O113:H10:K negative PEG8000 Lactose
表示力価	10000 EU/vial	11000 EU/vial	10000 EU/vial
未開封時 保存温度	冷凍 (-20 – -30℃)	In a freezer (between -25℃ and -10℃)	-20℃ ± 5℃
標準品溶解時の 攪拌時間	15 min.	Not less than 30 min.	30 min.
標準原液濃度	2000 EU/mL	2200 EU/mL	2000 EU/mL
標準原液の保存条件	5±3℃ (凍結を避ける) <u>28日以内</u>	In a refrigerator Use within 14 days	≤ -40℃ or In a refrigerator Use within 14 days

標準溶液調製方法の変更例

注意) 標準品の溶解は、標準品添付文書に記載の方法に従ってください。
ロット毎に、1バイアル当たりの力価 (EU) が変わるため、力価に応じた
エンドトキシン試験用水の添加量を記載しています。

現行製品 エンドトキシン標準品

現行製品 エンドトキシン標準品 Lot ENH31A
15000 EU/vial

エンドトキシン試験用水 **1.5 mL** を添加し、**5分間攪拌** する
標準原液 **10000 EU/mL** を調製



測定に用いる標準溶液の
調製方法が変わる

A~C : 検量線の測定濃度

新製品 エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000)

新製品 エンドトキシン標準品 (エンドトキシン10000) Lot N-ENH01A
10000 EU/vial

エンドトキシン試験用水 **5.0 mL** を添加し、**15分間攪拌** する
標準原液 **2000 EU/mL** を調製



問い合わせ

医薬標準品センター Web サイト お問い合わせフォーム
よりご質問をお送りください。

