

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
(現行製品の販売終了と新製品(エンドトキシン 10000)の供給開始)について

よくあるご質問と回答

Q1

新製品(エンドトキシン 10000)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。

A1

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ご使用ください。攪拌強度を最大に設定し、溶液の液面までしっかり渦を巻くような状態での攪拌をお願い致します。

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。

Q2

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。

A2

-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。

Q3

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。

A3

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なり、キャップの種類もフリップオフキャップからスクリーンキャップに変わります。また、外装についても、箱包装からアルミバック包装に変わります。

Q4

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。同等であることが示された資料を発行いただくことは可能でしょうか。

A4

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。しかし、エンドトキシン標準品と全ての医薬品との反応性を確認することは難しいため、反応干渉因子試験の資料をお出しする予定はございません。

Q5

新製品の供給開始は2024年6月からとのことですが、これより前に新製品を入手することは可能でしょうか。評価用のサンプル品の提供はありますか。

A5

新製品は、全てのお客様に対して2024年6月から頒布する予定であり、これ以前にご購入いただけません。また、サンプル品のご提供も致しかねます。頒布開始となりましたら、弊社団体オンラインストアを通じてご注文くださいますようお願いいたします。

Q6

新製品の見積書は作成してもらえますか。

A6

2024年6月の頒布開始前はお見積書の作成を受け付けておりません。なお、新製品の価格は現行製品から変更はございません。

Q7

エンドトキシン標準品の切り替えに向けて、使用方法などの詳細を説明していただけますか。

A7

新製品販売開始（2024年6月）までに、定期的にオンラインでの説明会を開催し、標準品切り替えについて詳細をご説明する予定です。具体的な開催時期が決まりましたらホームページでお知らせいたします。それ以外でも、医薬標準品センター Web サイト お問い合わせフォーム、あるいはお電話で、個別にご質問をお受けしておりますので、いつでもお問い合わせください。

【問い合わせ先】

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 生物薬品標準品課

TEL 06-6221-3444 (代表)