

日薬連発第521号
2025年8月7日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
薬 局 方 委 員 会

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

標記につき、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（RS財団）医薬標準品センターより、お知らせがありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

詳細は添付の書類をご確認の上、ご不明な点があれば、記載のRS財団窓口までお願いいたします。

参考：「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日付け日薬連発第258号）」

2025 年 8 月 6 日

日本製薬団体連合会 御中

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

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。現行製品の販売終了予定については標準品購入者の皆様に 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。

つきましては、加盟各団体や関係委員会等を通じて、上記の主旨につき、関係各社に周知いただくとともに、よろしくご指導方お願い申し上げます。

なお、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。

以上

【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)