

2025年07月

お客様各位

一般財団法人日本食品分析センター

日本薬局方エンドトキシン標準品新製品への切り替えのお知らせ

拝啓 平素は格別のご高配に預かり、厚く御礼申し上げます。

この度、日本薬局方エンドトキシン標準品につきまして、現行製品の在庫がなくなり次第、新製品へ切り替えさせていただくこととなりましたので、ここにお知らせいたします。

<スケジュール>

切り替え時期：2025年10月頃より2025年12月末までに切り替え完了予定  
(在庫量により前後する可能性がございます。)

<切り替えの理由>

過日、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 (PMRJ) より、2025年末をもって日本薬局方エンドトキシン標準品の原料在庫がなくなる旨、また USP/EP 標準品および WHO 国際標準品との統一に伴い、新製品への切り替えが行われる旨の案内がございました。

エンドトキシン標準品新製品(新標準品)は、現行製品及び WHO 国際標準品と同一菌株由来の製品であり、既に PMRJ 及び各試薬メーカーより現行製品と同等であることが報告されております。弊財団においても、所有の各種試薬を用いて新標準品の確認試験を実施し、現行製品と同等であることの確認が終了いたしましたので、切り替えさせていただくことにいたしました。

<ご確認のお願い>

お客様のデータ管理および文書管理の観点から、以下の対応が必要になる場合があると存じます。

1. 試験法の確立のための試験  
(新標準品とお客様の検体を用いた反応干渉因子試験による妥当性の再評価)
2. 委受託契約(取決め書)に係る変更管理の文書作成

上記の対応をご希望される場合は、誠にお手数ですが、2025年10月末日までに下記の連絡先へご相談くださいますようお願い申し上げます。

ご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、ご確認のほど宜しくお願い申し上げます。

<連絡先>

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所 安全性試験部 生物科学課

Email: endotoxin@jfri.or.jp

以上  
20250722