

# 医薬品添加剤情報文書に関する解説

国際医薬品開発展 2022

2022/04/20

(一社)日本医薬品添加剤協会

GMP委員会

中西 博保



# 本日の概要

- **日本医薬品添加剤協会の紹介**
- **EIPについて**  
(EIP: Excipient Information Package、**医薬品添加剤情報文書**)
- **EIPのGMP項への記載**

# 一般社団法人 日本医薬品添加剤協会

International Pharmaceutical Excipients Council Japan

# 医薬品添加剤協会の紹介

日本医薬品添加剤協会は、日本で使用されている医薬品添加剤の規格及び試験方法の整備並びに国際調和を目的として、**添加剤メーカー、製薬会社、流通商社等**が集まって1992年に設立されました。



# 医薬品添加剤協会の目的

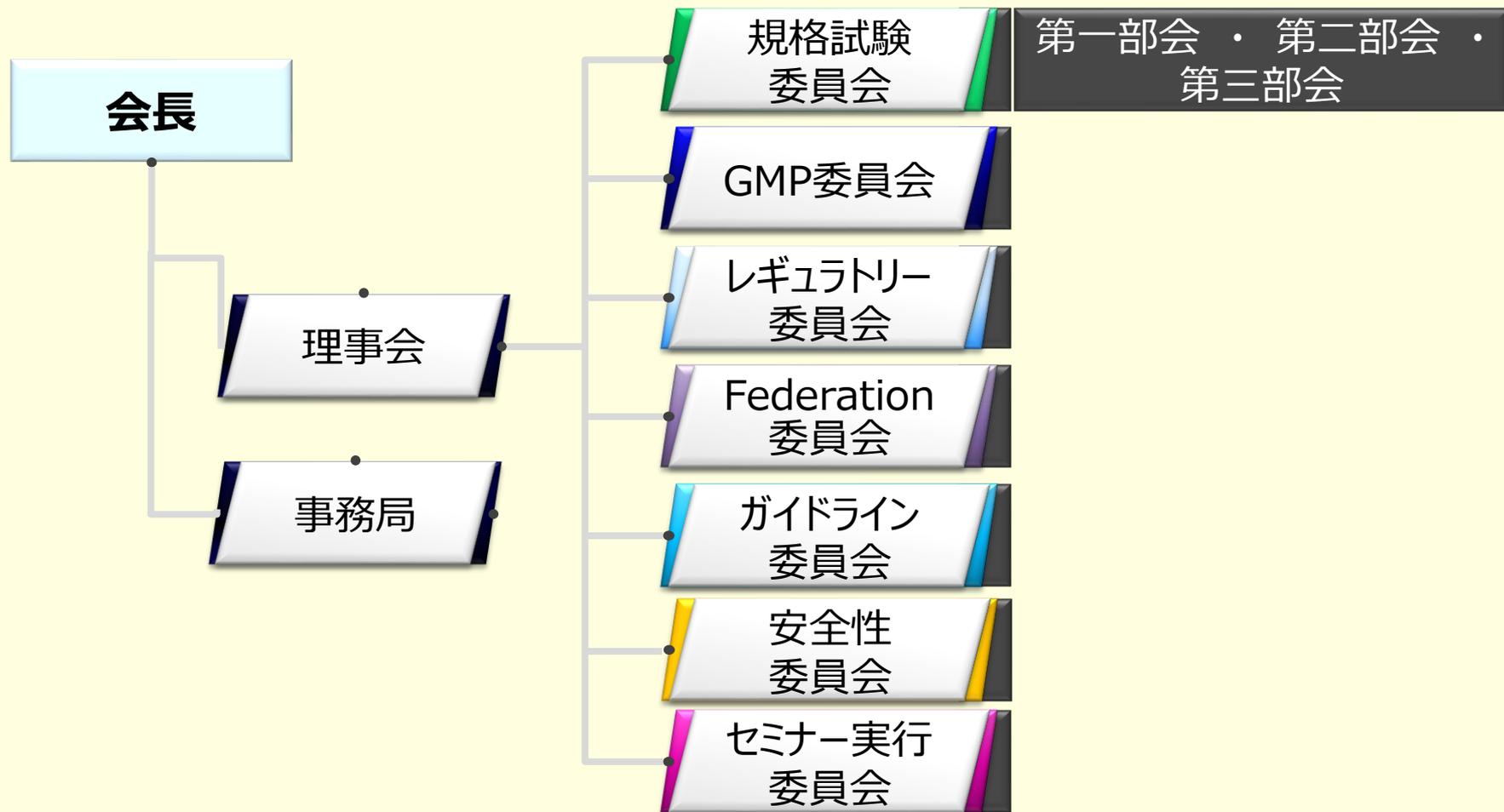
**医薬品添加剤**をサポートすることが我々のミッションです

そのために、医薬品添加剤に関して

- 規格及び試験方法に関する検討
- 国際調和を図るための技術交流及び情報の交換
- 関係行政機関及び関係諸団体への連絡と協力
- 安全性に関する文献検索及び情報の収集
- 講演会、講習会の開催

等を行っています

# 医薬品添加剤協会の組織



# 委員会活動

## ○規格試験委員会(委員会の代表が行政当局の委員会メンバーとして参加)

- ・第1部会: 医薬品添加物規格新規収載、改訂検討
- ・第2部会: 局方国際調和品目の規格及び試験方法の作成、改訂検討
- ・第3部会: 局方(物性、理化学)試験の作成、検討

## ○GMP委員会

- ・医薬品添加剤GMP自主基準の改訂検討、ガイドブック発刊、並びにセミナー開催等の添加剤GMP自主基準の普及活動

## ○レギュラトリー委員会

- ・新規の規制動向(ICH Q3D等)への対応検討

## ○Federation委員会

- ・IPEC Federation及び国際会議への対応

## ○ガイドライン委員会

- ・ガイドライン: IPEC Federation ガイドライン調査検討、翻訳

## ○安全性委員会

- ・医薬品添加剤の安全性試験に関するガイドラインと安全性DBの作成等

## ○セミナー実行委員会

- 7 ・医薬品添加剤セミナーの開催

# 会員サポート-1

## 1. お問い合わせ対応、アドバイス

### (1) お問い合わせ

- ・医薬品添加剤の規格、試験法等
- ・内外での医薬品添加剤の規制状況や疑問

### (2) アドバイス:

- ・医薬品添加剤の日本薬局方及び医薬品添加物規格への新規収載や改訂
- ・新規医薬品添加剤使用時の申請
- ・医薬品添加剤GMP自主基準に基づいた管理

### (3) その他

- ・海外情報はIPEC Federationのネットワークを利用した紹介
- ・IPEC FederationのGMP／GDP／安全性等のガイドライン、ポジションペーパー通知紹介

## 会員サポート-2

### 2. IPEC ガイドラインの仮訳の提供

- The IPEC Quality Agreement Guide and Template 2009
- Co-processed Excipient Guide for Pharmaceutical Excipients 2017
- IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients (Revised 2017)
- The IPEC Risk Assessment Guide for Pharmaceutical Excipients 2017  
Phase 1 – Risk Assessment for Excipient Manufacturer

等々

## 会員サポート-3

### 3. セミナー開催

#### ☆ 医薬品添加剤セミナー

- 毎年、医薬品添加剤をめぐる最新の話題や動向を概観するとともに、実務に役立ち、医薬品の発展に寄与する内容をご紹介
- 今年(1月28日オンライン開催)の内容例
  - 最近の薬事行政について
  - 日本薬局方における医薬品添加物に関する検討状況
  - その他アカデミア、企業から各2題

厚生労働省  
PMDA

#### ☆ 入門講座(第2回を本年7月開催予定)

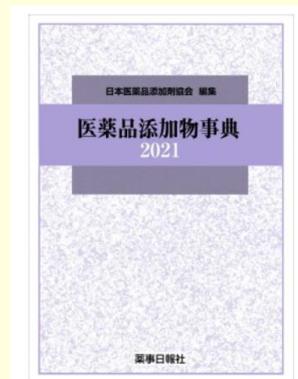
- 新たに医薬品添加剤について基礎より学習する方を対象
- 機能、製剤的特性及び製品等の基本的な紹介、使い方を講議
- 昨年の内容例  
医薬品添加剤概論、結合剤、崩壊剤、滑沢剤、コーティング剤、医薬品添加剤の規制

# 会員サポート-4

## 4. 書籍編纂



医薬品添加物規格



医薬品添加物事典



GMP自主基準  
-実施のためのガイドブック-

# EIPについて

# EIPについて

## Excipient Information Package (EIP)

IPEC Federation, 最新版は2020年 第4版。

- 医薬品添加剤の供給者には、ユーザーから多数の問い合わせが寄せられる。
- ユーザーごとに個別に対応するケースが多く、多くの時間をかけて対応する。
- 画一的な対応が可能になることを期待して作成する医薬品添加剤の詳細を解説するための文書。
  - ✓ 製品や工場の詳細を記載する。
- 文書の作成ガイドが英文で発行されている。

# EIPの内容(一部抜粋)

## – Product Regulatory Datasheet

### Section 1 一般的な製品情報

#### ■ 製品名

### Section 2 製造所および供給業者情報

- 製造者の住所、  
その他製造が行われる他の場所
- GMPまたはGDPのステートメント

### Section 3 物質情報

- 化学式
- 製造方法概要



# EIPの内容(一部抜粋)

— Product Regulatory Datasheet (続き)

## Section 4 規制対応の情報

- 公定書(薬局方など)への適合
- 元素不純物、残留溶媒について

## Section 5 その他の製品情報

# EIPの内容(一部抜粋)

## Section 3 – Compositional Information

This section provides general information about the chemistry and physical characteristics of the product and its manufacture.

Recommended contents for this section, where applicable:

- Brief description of manufacture and/or a process flow chart (e.g., blend, reaction, **continuous process / batch process**)
- **CAS number**
- Chemical formula or structure
- **Composition profile [5]**
- **Country of origin**
- **Mixed excipient** ingredient statement
- Morphological form
- Origin information regarding raw materials/**starting materials** (e.g., **synthetic, animal sourced, vegetable sourced, mineral based, product of biotechnology**)
- Synonyms

# EIPの内容(一部抜粋)

## – Supply Chain and Security Overview

Section 1	対象
Section 2	サプライチェーン
Section 3	セキュリティ情報
Section 4	安全性・環境情報
Section 5	BCP
Section 6	その他のサプライチェーンおよびセキュリティ情報

# EIPの内容(一部抜粋)

## – Site Quality Overview

### Section 1 施設概要

- 製造所名、住所
- 製造所の詳細

### Section 2 認証

### Section 3 GMPやGDPの詳細

### Section 4 その他の施設情報

# EIPの詳細

## – Site Quality Overview, Section 3

### Section 3 – GMP or GDP Details:

This section should be used to describe how the supplier addresses each applicable element of the GMP or GDP guide or standard followed. Non-applicable elements should be noted as such. For more detail on the specific items that may be covered under each topic, please refer to the GMP or GDP reference used.

- 本Sectionを除いて、記入例が細かく記載されている。
- 一方で、本Sectionは記載内容の事例がほとんど挙げられていない。
- 本Sectionを詳細に記述することで、画一的な様式でYes/Noの形式よりも詳細に情報をお伝えできる。
- 詳細に記述できれば、書面監査の代替として活用することもできうと考える。

# 「GMPの詳細」について

- 当該箇所に何を記載するべきか難しいと判断される添加剤供給者も多いと見込まれる。
- 医薬品添加剤協会GMP委員会で、記載内容例を抜粋した。

※記載内容はGMP委員会の提案であり、必須ではありません。  
各作成者で詳細な内容の判断(追加／省略／順序入れ替え等)をしてください。

# EIPガイドのDL

The screenshot shows the homepage of the IPEC Federation website. The browser address bar displays <https://ipec-federation.org>. The navigation menu includes 'ABOUT US', 'RESOURCES', 'NEWS', 'EVENTS', 'CONTACT', and 'MY FED'. The 'RESOURCES' dropdown menu is open, showing 'Guidelines', 'Position Papers', and 'Others'. The 'Guidelines' option is highlighted with a red box. The main content area features a large blue background with the text 'Welcome to IPEC Federation' and 'Welcome to the website of the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC Federation)'. Below this, there is a section titled 'Unified voice to promote the best use of excipients in medicines' with a brief description of the organization's mission. To the right, there are logos for IPEC AMERICAS, IPEC CHINA, IPEC EUROPE, IPEC JAPAN, and IPEC INDIA.

# 「GMPの詳細」解説資料へのアクセス(協会会員限定)



The screenshot shows a web browser window with the URL [www.jpec.gr.jp](http://www.jpec.gr.jp). The page features the IPEC Japan logo and a navigation menu with the following items: ホーム, 医薬品添加剤資料, 協会活動, 書籍, and 協会組織. A search bar is present with the text "English Page" and a search icon. A red box highlights the "ログイン" (Login) button, which includes a lock icon. Below the navigation menu, a large banner displays the text: "医薬品のための'医薬品添加剤'これをサポートすることがIPEC Japanのミッションです". At the bottom of the page, there is a horizontal strip of images including a blue sky, a person working at a computer, and a line graph.

# 解説資料へのアクセス(協会会員限定)

ログイン | 日本医薬品添加剤協会

セキュリティ保護なし | www.jpec.gr.jp/cgi-bin/mt/plugins/AMember/auth.cgi?url=http%3A%2F%2Fwww.jpec.gr.jp%2Fmember%2F

**IPEC JAPAN**  
International Pharmaceutical Experts Council Japan

IPEC Japanは医薬品添加剤の規格及び試験方法に関する検討並びに国際調和を図るための技術交流及び情報の交換や医薬品添加剤の安全性に関する文献検索及び情報の収集、関係行政機関及び関係諸団体への連絡と協力をいたします。

English Page

ログイン

サイト内検索

ホーム 医薬品添加剤資料 協会活動 書籍 協会組織

ログインID、パスワードを入力して、ログインボタンを押してください。

[パスワードを忘れた方](#)

ログインID

パスワード

ログイン

# 解説資料へのアクセス(協会会員限定)

The screenshot shows the member site for IPEC Japan. The browser address bar displays 'www.jpec.gr.jp/member/'. The page features a navigation bar with links for 'ホーム', '医薬品添加剤資料', '協会活動', '書籍', and '協会組織'. A large banner image shows two people shaking hands, with the text 'メンバーズサイト' overlaid. Below the banner, there is a 'カレンダー' (calendar) section for April 2022, and a 'メンバーズメニュー' (member menu) on the right. The 'GMP委員会' (GMP Committee) item in the menu is highlighted with a red box.

English Page

ログアウト

ホーム 医薬品添加剤資料 協会活動 書籍 協会組織

メンバーズサイト

トップページ / メンバーズサイト /

カレンダー calendar

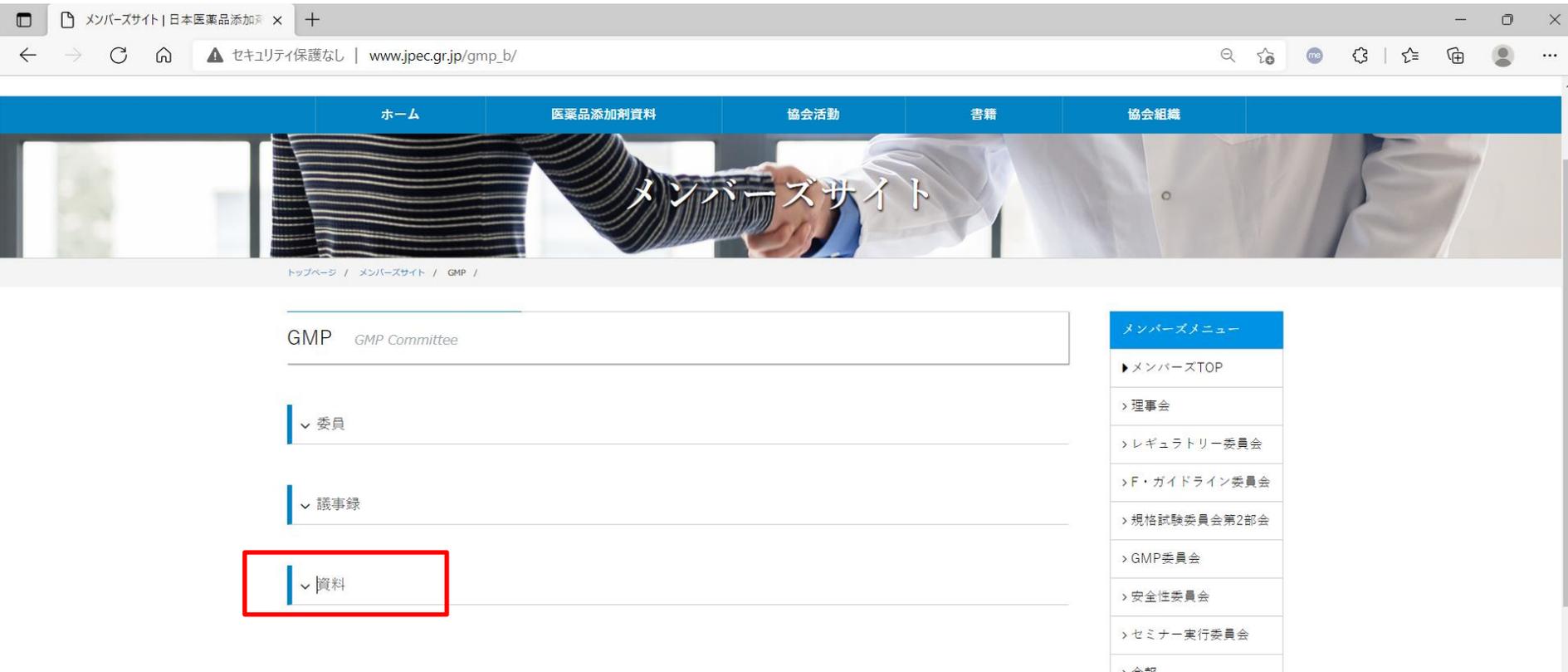
2022年4月

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16

メンバーズメニュー

- ▶メンバーズTOP
- > 理事会
- > レギュラトリー委員会
- > F・ガイドライン委員会
- > 規格試験委員会第2部会
- > GMP委員会
- > 安全委員会

# 解説資料へのアクセス(協会会員限定)



The screenshot shows a web browser window with the URL [www.jpec.gr.jp/gmp\\_b/](http://www.jpec.gr.jp/gmp_b/). The navigation bar includes links for Home, Pharmaceutical Additives, Association Activities, Books, and Association Organization. The main banner features the text 'メンバーズサイト' (Members Site) over an image of two people shaking hands. Below the banner, the breadcrumb trail reads 'トップページ / メンバーズサイト / GMP /'. The main content area displays a dropdown menu for 'GMP GMP Committee' with three options: '委員' (Committee), '議事録' (Minutes), and '資料' (Materials), which is highlighted with a red box. A 'メンバーズメニュー' (Members Menu) sidebar on the right lists various sub-sections including 'メンバーズTOP', '理事会' (Board of Directors), 'レギュラトリー委員会' (Regulatory Committee), 'F・ガイドライン委員会' (F-Guideline Committee), '規格試験委員会第2部会' (Standard Testing Committee 2nd Division), 'GMP委員会' (GMP Committee), '安全性委員会' (Safety Committee), 'セミナー実行委員会' (Seminar Execution Committee), and '全部' (All).

# 解説資料へのアクセス(協会会員限定)

The screenshot shows a web browser window with the URL [www.jpec.gr.jp/gmp\\_b/](http://www.jpec.gr.jp/gmp_b/). The page features a left-hand navigation menu with three main categories: 委員 (Committee), 議事録 (Minutes), and 資料 (Materials). The 資料 category is expanded, and the item [EIP作成の解説書](#) (EIP Creation Guide) is highlighted with a red box. Below this, there are three links: [仮訳 IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients \(Revised 2017\)](#), [医薬品添加剤GMP自主基準2016 Q&A 追加Q&A](#), and [GMP自主基準改定2016](#). On the right side, there is a vertical menu with the following items: [メンバーズTOP](#), [> 理事会](#), [> レギュラトリー委員会](#), [> F・ガイドライン委員会](#), [> 規格試験委員会第2部会](#), [> GMP委員会](#), [> 安全性委員会](#), [> セミナー実行委員会](#), [> 会報](#), [> 事務連絡・通知](#), and [> 資料](#).

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 3. 品質マネジメントシステム

### 3.1 一般要求事項

- 会社や事業体の品質方針、品質目標

### 3.2 文書化に関する要求事項

#### 3.2.1 一般

- 製造、品質に関わる手順書

#### 3.2.2 品質マニュアル

- 品質マニュアルおよびその概要

### 3.3 変更の管理

- 変更管理の手順(対象、計画および根拠、審議、承認部門、顧客通知)

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 4. 経営陣の責任

### 4.1 経営陣のコミットメント

- 経営陣による品質方針および品質目標の有無・概要

### 4.5 責任、権限及び情報交換

#### 4.5.1 責任及び権限

- 品質部門および製造部門の説明
- 品質部門の業務範囲(合否判定、変更管理の承認、逸脱及び苦情の調査、自己点検など)

#### 4.5.3 内部の情報交換

- 上級経営陣への品質マネジメントシステムの有効性に関する情報提供

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 4.6 マネジメントレビュー

- 年次レビューの手順
- 評価から取る行動
- 改善後の評価の方法

### 4.6.1 一般

- マネジメントレビューの手順、内容
- 品質目標の進捗の定期的な照査方法

### 4.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- マネジメントレビュー後の手順

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 5. 資源の運用管理

### 5.2 人的資源

#### 5.2.3 職員の衛生

- 製品への異物混入・コンタミ防止対策(作業者、環境、設備)

### 5.3 構造設備等

#### 5.3.1 建物及び設備

- 交差汚染防止対策
- 同一設備での除草剤や殺虫剤など毒性の強い物質の共用の有無

#### 5.3.2.3 コンピュータシステム

- コンピュータシステムの導入および管理手順

#### 5.3.3 ユーティリティー

- 製造に使用するユーティリティーの種類(例えば、窒素、圧縮空気、蒸気等)
- 汚染や交差汚染のリスク対策

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 5.3.4 製造用水

- 使用する水の種類、水質基準、確認頻度、製造工程で使用する箇所

## 5.4 作業環境

### 5.4.2 環境の管理

- 菌、熱、空気や光曝露など作業環境が製品の品質に悪影響を及ぼす場合はその対策

### 5.4.4 防虫管理

- 防虫プログラムの概要

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 6. 製品実現

### 6.1 製品実現の計画

- 原料の受け入れ試験の項目と頻度
- 工程内試験の項目と頻度
- 製品の出荷試験の項目とサンプルの採取方法

### 6.2 顧客関連プロセス

#### 6.2.3 顧客とのコミュニケーション

- 苦情の手順書の概要

### 6.4 購買

#### 6.4.1 購買プロセス

- 原料供給元との規格書締結の有無
- 原料供給元の承認と監査のシステム

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 6.5 製造及びサービス提供

### 6.5.1 製造及びサービス提供の管理

#### 6.5.1.1 製造指図及び記録

- 製造の指図書、記録書の有無
- 記録する項目

#### 6.5.1.6 包装及び表示

- 使用する包装容器の仕様
- 包装表示が正しいことの確認方法

### 6.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション

- バリデーション手順の有無
- 有の場合は実施対象の例

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 6.5.3 識別及びトレーサビリティ

### 6.5.3.1 トレーサビリティ

- 原材料、中間体、製品のトレーサビリティ

### 6.5.3.2 検査及び試験の状態

- 倉庫や帳票での原材料、中間体、製品の状態の表示システムの有無

## 6.5.5 製品等の保管

### 6.5.5.1 取扱い及び保管

- 中間体及び原料の保管条件

### 6.5.5.3 出荷及び配送

- 製品の配送記録の有無

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 7. 評価、分析及び改善

### 7.2 モニタリング及び評価

#### 7.2.2 自己点検

- 自己点検の手順の有無とその概要

#### 7.2.4 製品のモニタリング及び評価

##### 7.2.4.1 試験室の管理

- 品質試験での品質記録に以下の項目を含んでいるか
  - 検体名、ロット番号又は独自のコード、検体採取日及び検体採取日と受領日が異なる場合には検体受領日
  - 各試験方法の参考文献
  - 試験機器からのグラフ、クロマトグラム、チャート、スペクトルを含めたロットを特定し各試験を保証する生データの記録
  - 試験に関連して実施した計算の記録
  - 試験結果と制定した規格との比較
  - 各試験の実施者及び試験実施日の記録

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 7.2.4.2 製品の試験及び出荷

- 品質試験をロットごとに行っているか
- 出荷判定者の所属部門

## 7.2.4.3 規格外試験結果

- 規格外試験結果が出た時の手順の有無

## 7.2.4.4 参考品

- 参考品の保管期間、保管条件

## 7.2.4.6 不純物

- 残留溶媒、元素不純物などの不純物管理

## 7.2.4.7 安定性

- 安定性データ(保管条件、測定期間と結果)に対する見解

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 7.3 不適合品の管理

- 不適合品処理の手順
- 不適合品発生時の再発防止策

### 7.3.1 再加工

- 再加工(製造工程の通常部分の作業を繰り返すこと)の規定の有無  
および移行手順

### 7.3.2 再処理

- 再処理(予め設定された製造工程とは異なる処理)の規定の有無  
および移行の手順
- 再処理した製品の品質同等性の評価

### 7.3.3 返品

- 返品された製品の区分保管や処理の手順

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 7.5 改善

### 7.5.1 継続的改善

- 製造および品質マネジメントシステムのプロセスの継続的改善の手順

### 7.5.2 是正措置

- 是正措置の手順

### 7.5.3 予防措置

- 予防措置の手順

以上

# 「GMPの詳細」記載内容例

## 5.4.4 防虫管理

### - 防虫プログラムの概要

- 製造管理手順書の防虫の項に従って実施する。
- 製造区域に歩行虫および飛翔虫トラップを設置する。
- 1か月に一回トラップを回収し、トレンドを確認する。
- 虫が多い場合は△△を行う。

# 各社への提案

## 添加剤各社

- EIPを用いた情報文書の準備
- 問い合わせに対するEIPの活用



## 各ユーザー（製薬会社等）

- EIP有無への問い合わせ
- EIPによる回答での受容

# 連絡先

## 一般社団法人 日本医薬品添加剤協会 (International Pharmaceutical Excipients Council Japan)

〒102-0073 東京都千代田区九段北1丁目9番16号 九段Kビル2F



### 連絡先

電話:03-5275-1358 FAX:03-5275-5418 email:office@jpec.gr.jp

URL:<http://www.jpec.gr.jp/>

添加剤協会



検索



**ご清聴ありがとうございました**