



# Press Release

Brussels (Belgium), 16 November 2022

仮訳

The International Pharmaceutical Excipients Council Federation (IPEC Federation) は「医薬品添加剤のための IPEC 安定性ガイド」の改訂版（バージョン 2、2022 年）を発表しましたのでお知らせします。本ガイドは 2010 年に最初に公開され、世界的に広く使用されています。

本ガイドの主な目的は、医薬品添加剤（賦形剤）の安定性プログラムを確立する際のベストプラクティスとガイダンスを提供することです。本ガイドは、添加剤製造企業に、安定性への全体的なアプローチを評価する戦略、および、規制当局への申請を支援し、添加剤の品質維持を助け、設定する推奨保管条件と保証期間の定義とその立証するためのプログラムを設定する方法を提供します。これらには、再評価日、有効期限、使用期限などが含まれます。

このガイドに従うことにより、医薬品エンドユーザーは、添加剤が未開封の容器にて推奨保管条件下で設定された保証期間まで保管された場合、添加剤製造企業の仕様またはモノグラフ要件を引き続き満たすという信頼を得ることができます。

ガイドの最も重要な変更点は、添加剤安定性プログラムに関するセクション 2.1 「一般的なガイドライン」に記載されている情報の再整理です。2010 年版では、分類に関するセクションとともに、非常に安定な添加剤、安定な添加剤、限定された安定な添加剤に関する特定の要件を定義し、議論するための別々のセクションがありました。しかし、改訂版ガイドでは、分類のセクションの中で非常に安定な添加剤、安定な添加剤、限定された安定な添加剤に対する固有の要件を定義し、以下に示すように別のセクションを設けました。

2010	2022 改訂
<ul style="list-style-type: none"><li>非常に安定(2.1.1)</li><li>安定 (2.1.2)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>分類 (2.1.1) (非常に安定、安定、限定された安定を含む)</li></ul>

**The International Pharmaceutical Excipients Council – Federation (IPEC Federation) asbl**

Rue Marie de Bourgogne 52 - 1000, Brussels, Belgium

W: [ipec-federation.org](http://ipec-federation.org) T: +32 2 210 74 40 E: [info@ipec-federation.org](mailto:info@ipec-federation.org).

VAT: BE 08239313 61 - IBAN: BE73 3630 6812 5160 - RPM Brussels Capital Region



<ul style="list-style-type: none"><li>• 限定的な安定(2.1.3)</li><li>• 分類 (2.1.4)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 新規または化学的に新規な添加剤に関する考慮事項 (2.1.2)</li><li>• 添加剤の改良に関する考慮事項 (2.1.3)</li><li>• 進行中の安定性研究 (2.1.4)</li><li>• 文書化 (2.1.5)</li></ul>
--	--

このガイドでは、用語の統一、説明の追加、情報の再整理、重複の排除に努めました。セクション 2.2 から 2.4 の構成と内容には限定的な変更が加えられましたが、規格外の結果 (2.3.8) とラベリング (2.5) については別のセクションが作られました。

最後に、ガイドを IPEC Federation のガイドにとし、より最新の規制やガイド/ガイドラインを含めるために参考文献のセクションを更新しました。

このガイドは、当初 3 ヶ月間は IPEC 会員に限定して、IPEC Federation および国・地域の会員のウェブサイトから入手できるように致します。その後、このガイドを一般に公開する予定です。

詳細については、IPEC Federation、までご連絡ください。

**IPEC Federation asbl**  
The Federation of the International Pharmaceutical Excipients Council  
Rue Marie de Bourgogne 52 – 1000 Brussels  
T: +32 2 213 74 40

**The International Pharmaceutical Excipients Council – Federation (IPEC Federation) asbl**  
Rue Marie de Bourgogne 52 - 1000, Brussels, Belgium  
W: [ipec-federation.org](http://ipec-federation.org) T: +32 2 210 74 40 E: [info@ipec-federation.org](mailto:info@ipec-federation.org).  
VAT: BE 08239313 61 - IBAN: BE73 3630 6812 5160 - RPM Brussels Capital Region