

ブリュッセル（ベルギー）、2026年3月

IPEC フェデレーションは、医薬品添加剤に関する IPEC 安定性ガイド（バージョン 3、2026 年版）の改訂版を公開しました。このガイドは 2010 年に初版が発行されました。本ガイドは、添加剤メーカーに対し、堅牢な添加剤安定性プログラムを確立するためのベストプラクティスとフレームワークを提供します。安定性評価への体系的なアプローチを示し、規制当局への申請を支援し、品質要件への継続的な準拠を確保し、推奨される保管条件と使用期限（再評価日、有効期限、使用期限を含む）の根拠を示します。

本ガイドに従うことで、医薬品エンドユーザーは、添加剤が未開封の容器に入れ、推奨される条件下で保管された場合、使用期限全体にわたってメーカーの仕様またはモノグラフの要件を満たし続けることを確信できます。

本バージョンの主な改善点は以下のとおりです。

- 3つのリスクベースの安定性試験設計：正式な試験の代わりに過去のデータを使用する方法、倉庫試験、および正式な安定性試験。

- 化合物ファミリーのブラケットिंग／マトリクス、様々な種類の添加剤（新規添加剤、CoPE など）および従来型添加剤を非従来型剤形（ワクチンや生物製剤など）で使用する場合の安定性に関する考慮事項、バルク保管、加速安定性試験および継続安定性試験、輸送試験、有効期限／再試験期間、試験対象特性の規格など、ベストプラクティスに関するガイダンスを拡充しました。さらに、ガイド全体を通して、用語の統一、明確化、情報の再編成、重複の排除に努めました。

- 該当する場合、添加剤と原薬の要件を区別しています。

このガイドは、当初3か月間、IPEC 会員限定で、IPEC 連盟および各国／地域会員のウェブサイトで公開されます。

以上