



Press Release

Brussels (Belgium), 26 September 2022

< 仮訳 >

国際医薬品添加剤協会連合（The International Pharmaceutical Excipients Council Federation : IPEC Federation）および医薬品品質グループ（Pharmaceutical Quality Group（ : PQG）は、改訂版「医薬品添加剤 IPEC-PQG GMPガイド（第5版）」を発表いたします。医薬品添加剤の品質は、医薬品の安全性、品質、有効性を保証するために非常に重要です。IPEC-PQG GMPガイドは、患者の利益のために、高レベルの医薬品添加剤品質を達成し、サプライチェーンの完全性を維持するのに役立つツールです。

この重要な改訂では、医薬品添加剤の適正製造規範に関する最新の考え方を提示し、ガイドはGMPの基本原則は変わらず、ISO9001:2015の要求事項に沿った改訂がなされています。これは、世界の医薬品添加剤GMPを理解し、遵守する責任を負う関係者にとって大いに役立ちます。

もう一つ強化した点は、追加の要求事項なくGMPの解釈と実施に関する事例を提供したことです。このため、本ガイドは2部構成で発行しています。

第一部では、医薬品添加剤GMPを掲載しました。

第二部では、一般的な例を示す注記のある医薬品添加剤GMPを掲載しました。

この更新版は、IPEC-PQG GMPの唯一の参考資料となり、旧版は廃止されました。このガイドの利用者は、その内容を注意深く研究することをお勧めします。これにより、医薬品添加剤メーカーの品質システムがIPEC-PQG GMPの要求事項と如何に整合するかについての既存の記述内容を本改訂版の新しい構成に即して表すことが可能になります。

まず3ヶ月間PQGとIPEC Federationとその国・その地域の会員ウェブサイト上でIPECとPQGの会員が限定的にこのガイドブックを利用できる予定です。その後、一般も利用できるようになります。

詳細については、IPEC Federation 事務局またはPQG 事務局までお問い合わせください。

連絡先：

IPEC Federation 事務局：info@ipec-federation.org

PQG 事務局：admin@pqq.org

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

Rue Marie de Bourgogne 52 - 1000, Brussels, Belgium
W: ipec-federation.org T: +32 2 213 74 40 E: info@ipec-federation.org

VAT: BE 0823931361 - IBAN: BE73 3630 6812 5160 - RPM
Brussels Capital Region

The Pharmaceutical Quality Group

Third floor, 90 Chancery Lane, Holborn
London, WC2A 1EU, United Kingdom
W: pqq.org E: admin@pqq.org