

## **Press Release**

Brussels (Belgium), 21 February 2024

The International Pharmaceutical Excipients Council Federation, (**IPEC Federation**) announces the availability of the updated IPEC Quality Agreement Guide and Templates for Pharmaceutical Excipients (Version 3, 2024). The guide was first published as an IPEC Federation Guide in 2017. This guide is widely used globally.

**IPEC Federation** は、最新の「IPEC Quality Agreement Guide and Templates for Pharmaceutical Excipients (Version 3, 2024)」が利用可能になったことを発表します。 このガイドは、2017 年に IPEC Federation Guide として初めて発行され、世界中で広く使用されています。

The purpose of the Quality Agreement is to define which party is responsible for delineated quality activities and how quality issues will be resolved. The agreements are intended to formalize quality commitments between the parties to ensure there are appropriate quality procedures in place.

品質契約(Quality Agreement)の目的は、どの当事者が詳細な品質活動に責任を負い、品質問題をどのように解決するかを定義することです。 この契約は、適切な品質手順が確実に実施されるように、当事者間の品質に関する約束を正式に定めることを目的としています。

The content in the 2024 revision has not changed significantly but the review process ensures that it reflects current best practices, as well as confirming alignment with IPEC's general guideline policies and format requirements.

2024 年改訂版の内容は大幅に変更されていませんが、IPEC の一般的なガイドラインポリシーとフォーマット要件との整合性が確認されると共に、レビュープロセスでは現在のベストプラクティスが確実に反映されています。

Throughout the guide, efforts were made to remove redundancies and to update references to include more current regulations and guides/guidelines.

このガイド全体を通じて、冗長な部分を削除し、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資料の更新に努力しています。

The guide will be available, initially exclusively to IPEC members for a three-month period, on the <u>IPEC Federation</u> and national/regional members' websites. Thereafter, the guide will be made available to the general public.

For further information contact the IPEC Federation Secretariat at:

+32 2 213 74 40 / info@ipec-federation.org

このガイドは、IPEC Federation およびその国/地域の会員の Web サイトで、最初は IPEC 会員のみに 3 か月間限定で利用できます。その後、ガイドは一般公開される予定です。

詳細については、IPEC Federation 事務局までお問い合わせください。 +32 2 213 74 40 / info@ipec-federation.org