



Press Release

Brussels (Belgium), 8 October 2024

The International Pharmaceutical Excipients Council Federation (IPEC Federation)は、IPEC Europe と IPEC-Americas のメンバーで構成されるチームが共同で作成した、改訂版の「医薬品添加物の IPEC 適正流通基準ガイドライン (version 3、2024)」の発行とその提供開始を発表しました。

添加剤は、医薬品有効成分 (API) の有効性、安全性、安定性を維持するのに役立つことで医薬品の製造において重要な役割を果たし、また、約束された効果を患者に確実に提供するのに役立ちます。

IPEC の適正流通基準ガイドラインは、医薬品原料のサプライチェーン管理において重要な要素であることが証明されています。この改訂されたガイドは、医薬品添加剤のサプライチェーン内で事業を展開する企業に包括的なツールを提供します。過去、そして最近では過去 2 年間に起きたいくつもの重大な事件により、サプライチェーンのセキュリティ不足、医薬品添加剤の不適切な取り扱い、記録の改ざんが原因で、多くの子供が死亡しました。このため、規制当局、ユーザー、製造業者、販売業者は対策を講じるようになりました。

IPEC Federation は、医薬品添加剤の流通のサプライチェーン全体に携わる人々と利害関係者が、この改訂されたガイドラインに規定されている適正流通基準 (GDP) の原則を厳格に推進し、適用すべきであると考えています。

IPEC Federation は、添加剤サプライチェーンのすべての関係者が GDP を適用することで、上記のような医薬品における基準を満たさない添加剤の使用から生じる事故を回避できると強く信じています。

この文書の目的上、「販売業者」には、例えば、貿易および流通業者、再加工業者、再梱包業者、輸送および倉庫会社、フォワーダー、仲介業者、貿易業者、および製造元以外のサプライヤーなどが含まれます。

2023 年 8 月に発行された、2022 年/2023 年における汚染された医療用シロップによる最近の死亡事故に関する IPEC Federation の Position Paper も参照ください。

(<https://ipecfederation.org/supply-chain-security/>)。

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

Rue Marie de Bourgogne 52 - 1000, Brussels, Belgium

W: ipecfederation.org T: +32 2 213 74 40 E: info@ipecfederation.org

VAT: BE 0823931361 - IBAN: BE73363068125160 - RPM Brussels Capital Region



このガイドは、IPEC Federation および各国/地域のメンバーのウェブサイトで、当初 3 か月間 IPEC のメンバー限定で公開され、その後、一般公開されます。

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

IPEC Federation asbl

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

IPEC Federation について

IPEC Federation は、医薬品添加剤の品質を推進する世界的な組織です。IPEC Federation は、現在 5 つの地域にまたがる International Pharmaceutical Excipient Councils (IPEC : 国際医薬品添加剤協会) – IPEC-Americas、IPEC Europe、IPEC Japan、IPEC China、IPEC India—を代表し、患者の治療と安全性を向上させる手段として医薬品添加剤の最適な使用を推進するための統一された意見を発信しています。

詳細は、IPEC Federation の Web サイト <http://www.ipec-federation.org> をご覧ください。

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: BE73363068125160 - RPM Brussels Capital Region