



# Press Release

Brussels (Belgium), 25 February 2025

The International Pharmaceutical Excipients Council Federation, (IPEC Federation)は、改訂版「Incorporation of Pharmaceutical Excipients into Product Development using Quality-by-Design(QbD) (Version 2, 2025)」の提供開始を発表します。このガイドは、2020年に IPEC Federation guide として初めて発行されましたが、今回の改訂では、2016年の IPEC-Americas の QbD Sampling Guide の内容を取り込んだアネックスが追加されました。このガイドは、世界中で広く適用できます。

QbD ガイドの主な目的は、次のとおりです。

- 添加剤メーカーおよびサプライヤーに Quality-by-Design(QbD)および医薬品製剤開発の概念の紹介
- QbD の導入による医薬品製剤の実践方法の変更が添加剤メーカーおよびサプライヤーにどのような影響を与えるかの説明
- 製品開発中に QbD の原則を適用する際に添加剤ユーザーが何を必要とする可能性があるかについて、添加剤メーカーおよびサプライヤーに理解してもらうこと
- 製品開発中に QbD の原則を適用する際の添加剤のばらつきの影響を考慮する際に、何が可能で何が不可能かについて、添加剤ユーザーおよび規制当局に理解してもらうこと
- QbD 研究をサポートするためのサンプルの提供を進めるアネックスを含めること

このガイドには、開発中の医薬品の品質に対する添加剤のばらつきの影響に関する推奨事項と、管理戦略における添加剤のばらつきの管理を妥当とする推奨事項が含まれています。医薬品添加剤メーカーとユーザーに役立つ説明と提案が含まれています。

このガイドは、医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q8 に記載されている Quality by Design (QbD) アプローチ、および ICH Q9、Q10、Q11、Q12、Q13 などのその他の適用可能な ICH ガイドラインを使用した医薬品開発プロセス全体にわたる添加剤の使用に適用されます。

このガイドは、最初は 3 か月間、IPEC のメンバー限定で IPEC Federation およびその国/地域のメンバーの Web サイトで公開されます。

その後、ガイドは一般に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](mailto:info@ipec-federation.org)

**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 2 213 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