

プレスリリース

(一社) 日本医薬品添加剤協会

ブリュッセル (ベルギー)、2026 年 4 月 9 日

IPEC フェデレーションは、医薬品添加剤使用のための IPEC 適格性評価ガイドおよびチェックリスト (バージョン 3、2026 年版) の改訂版を公表しました。2008 年に初版が発行された本ガイドは、規制当局の要求事項との整合性を確保するため、今回改訂されました。本ガイドは世界中で広く利用されています。

添加剤供給業者の適格性評価は、添加剤サプライチェーンの安全性を確保する上で不可欠であり、医薬品製造に使用された不純物混入物質に関連する近年の悲劇的な事件を踏まえると、その重要性はかつてないほど高まっています。

本ガイドは、添加剤供給業者と使用者間の効果的な関係を構築・維持するためのベストプラクティスを概説し、両者が共通して直面する主要な課題に対処するための実践的な推奨事項を示しています。

本ガイドは、連携とコミュニケーションの改善を促進することで、添加剤の効率的な使用を支援し、規制当局とのやり取りを円滑化します。

チェックリストは、医薬品への添加剤使用の適格性評価の際に考慮すべき事項を迅速に参照できるように設計されています。このガイドとテンプレートは、当初 3 か月間、IPEC 会員限定で、IPEC フェデレーションおよび各国・地域加盟団体のウェブサイトで公開されます。

以上