

プレスリリース（仮訳）

（一社）日本医薬品添加剤協会

ブリュッセル（ベルギー）、2026年3月

IPEC フェデレーションは、医薬品添加剤に関する IPEC GMP 認証制度および認証機関資格認定ガイドの改訂版を公開したことを発表しました。

2020年11月に初版が発行されたこのガイドは、医薬品添加剤のユーザー（製薬会社など）が、添加剤の GMP および GDP 認証書と監査報告書を発行する認証機関（CB）と認証制度運営者の両方を資格認定するために作成されました。このガイドの利用は、CB と制度運営者から添加剤ユーザーへの関連情報の標準化された共有を促進することを目的としています。

主な変更点としては、サプライヤーの責任の明確化（添加剤ユーザーの責任に関する新しいサブセクションの追加）、「ガイドの利用方法」の明確化、ISO 監査プロセスの明確化、および API サプライヤーの第三者監査に関する EMA 要件への準拠と参照情報の更新が挙げられます。

本ガイドおよび関連するサンプルテンプレートは、認証機関またはスキーム所有者と添加剤使用者間の情報交換を標準化し、コミュニケーションを迅速化し、多様な質問票を複数使用する必要性を軽減することを目的としています。

認証機関および／またはスキーム所有者の資格認定は、添加剤使用者による監査の代替として、添加剤の GMP および GDP 認証スキーム、監査報告書、および証明書の受け入れを促進するはずで

本ガイドおよびテンプレートは、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