

PDG プレスリリース（翻訳版）

## 日米欧三薬局方検討会議の成果

－ 2014 年 11 月 12、13 日 ストラスブール会合 －

2014 年 11 月 12～13 日、ストラスブール（フランス）において日米欧三薬局方検討会議（PDG：Pharmacopoeial Discussion Group－欧州薬局方（EP）、日本薬局方（JP）、米国薬局方（USP）の三薬局方による会議）の会合が開催された。

三薬局方による調和活動の対象とされている試験法と医薬品添加物各条は、それぞれ合計 36 項目と 62 項目に上る。今回の会合において、医薬品添加物各条では、「低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」と「ラウリル硫酸ナトリウム」が新規調和合意され、「サッカリンナトリウム水和物」の調和修正案が合意署名に至った。この結果、現時点までに試験法については、累計 29 項目、医薬品添加物各条については、累計 48 項目が調和に至った。さらに、現在、調和に向けて新規又は改正検討中の 26 項目について、諸課題を解決し、署名に向け前進を図るべく、詳細な議論がなされた。また、薬局方調和の今後に関して、総論的な議論も交された。

透明性を更に向上させるため、2014 年 6 月の前回会合において、会合の議事要旨を今後公表することとしていた。今般、このプレスリリースと共に、前回会合及び今回会合の議事要旨が各薬局方のホームページに掲載されることとなった。

2014 年 6 月ロックビル会合議事要旨：

<http://www.pmda.go.jp/files/000158717.pdf>

2014 年 11 月ストラスブール会合議事要旨：

<http://www.pmda.go.jp/files/000158078.pdf>

### 国際医薬品添加剤協会との会合

国際医薬品添加剤協会（IPEC）との会合が 2014 年 11 月 13 日に開催された。ポリエチレングリコール（マクロゴール）、コポビドン、ヒドロキシエチルセルロース、エチルセルロース、カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、アルファー化デンプン、ワセリン・白色ワセリン、二酸化ケイ素・微粒子二酸化ケイ素各条などについて議論がなされた。

### 次回会合

次回の PDG 会合は、2015 年 6 月 30 日、7 月 1 日に日本薬局方の主催により東京で開催される予定である。

問合せ先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
規格基準部 医薬品基準課  
日本薬局方原案審議委員会事務局  
TEL：+81-(0)3-3506-9431 FAX：+81-(0)3-3506-9440

## **PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS**

*Strasbourg, France, 12-13 November 2014*

The meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, and the United States Pharmacopoeia] was hosted by the Ph.Eur./EDQM in Strasbourg, France, 12-13 November 2014.

At present, 29 of the 36 General Chapters and 48 of the 62 excipient monographs on the current work programme have been harmonised. Sign-offs at this meeting included new monographs on “Hydroxypropylcellulose, low substituted” and on “Sodium laurylsulfate”, as well as a revised monograph on “Saccharin sodium”.

In-depth discussions on 26 additional items currently on the work programme took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items toward sign-off.

In addition, a general discussion on the future of pharmacopoeial harmonisation took place.

In a spirit of increasing transparency, PDG had decided in June 2014 to publish the meeting highlights of their meetings in the future. In the meantime, highlights of the June 2014 meeting have been finalised:

<http://www.pmda.go.jp/files/000152569.pdf>

The meeting highlights for the November 2014 meeting can be found:

<http://www.pmda.go.jp/files/000152619.pdf>

### ***Excipients Council***

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on November 13, 2014. Topics discussed included monographs for Polyethylene Glycol, Copovidone, Hydroxyethylcellulose, Ethylcellulose, Carboxymethylcellulose Sodium, Saccharin Sodium, Pregelatinized Starch, Petrolatum and Petrolatum, White, Silicon Dioxide and Silicon Dioxide, Colloidal.

### ***Next Meeting***

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the Japanese Pharmacopoeia on June 30 and July 1, 2015 in Tokyo, Japan.

Contact :

JP Secretariat

Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs,

Office of Standards and Guidelines Development, PMDA

TEL : +81-(0)3-3506-9431 FAX : +81-(0)3-3506-9440