

PDG プレスリリース（仮訳）

## 日米欧三薬局方検討会議の成果

2015年11月3日～4日 米国メリーランド州ロックビル

2015年11月3日～4日、米国メリーランド州ロックビルにおいて、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）及び米国薬局方（USP）の三薬局方による会議）の会合が開催された。

三薬局方が調和作業の対象としている試験法及び医薬品添加物各条は、それぞれ 36 項目と 62 項目に上る。それらのうち 29 項目の試験法と 48 項目の医薬品添加物各条がこれまで調和に至っている。今般のロックビル会合では、一般試験法「製剤均一性試験法」の改正が合意署名された。また、現在調和に向けて作業中の数多くの項目について、懸案事項を解決し、合意署名に推進すべく、詳細な議論が行われた。

試験法「クロマトグラフィー」に関しては、前回の東京会合のフォローアップとして、本年 5 月に開催された三局の専門家による電話会議での合意内容に基づいたステージ 3 案の修正案が用意され、意見交換がなされた。担当薬局方は、意見公募を実施するためのステージ 4 案の最終化を目指し、専門家と更なる議論を進めることとした。

三薬局方は、ICH Q3D 医薬品の元素不純物ガイドラインの適用に関し、各局方への取り組み方法について情報交換を行った。PDG は、元素不純物の測定に係る試験法の調和を実現することを改めて確認するとともに、担当薬局方から提示されたステージ 3 案について意見交換がなされた。

また、PDG は、セルロース類についても議論を継続した。「エチルセルロース」各条に関しては、意見公募されたステージ 4 案の方法も含めた異なる定量法による比較試験データが、担当薬局方から提供された。専門家による更なる検討が必要であるが、PDG のステージ 4 案の試験方法にて進めることが推奨された。PDG は、調和に向けた今後の方向性について、来年 2 月中旬までに意見の一致を図ることとされた。

本会合の議事要旨は下記 web サイトより入手可能：

<http://www.pmda.go.jp/files/000209412.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 2015 年 11 月 4 日に開催された。エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルメロースナトリウム、ポリエチレングリコール、ポビドン、コポビドン、アルファー化デンプン、微粒子二酸化ケイ素、二酸化ケイ素などについて議論がなされた。

### 次回会合

次回の PDG 会合は、2016 年 5 月 25 日～26 日、ストラスブール（フランス）において、EP により主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  
電話：03-3506-9431 FAX：03-3506-9440

## PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

*Rockville, Maryland, U.S.A., November 3-4, 2015*

The meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP), and the United States Pharmacopoeia (USP)] was hosted by USP in Rockville, Maryland, U.S.A., November 3-4 2015.

At present, 29 of the 36 General Chapters and 48 of the 62 excipient monographs on the current work programme have been harmonized. Sign-offs at this meeting include a revision to “Uniformity of Content/Mass.” In-depth discussions on a number of additional items currently on the work programme took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items toward sign-off.

With regard to “Chromatography chapter”, as a follow-up from the previous PDG meetings, the coordinating pharmacopoeia had submitted a revised Stage 3 draft based on decisions made from a teleconference with experts from the three regions in May. Comments have been received and will be further discussed with the Experts of the coordinating pharmacopoeia with the goal to present a Stage 4 draft for public inquiry.

The three pharmacopoeias exchanged information on their respective approaches for the implementation of the ICH Q3D guideline. PDG confirmed their commitment to harmonize the general chapter on testing procedures for elemental impurities. The coordinating pharmacopoeia presented a Stage 3 draft and comments were discussed.

PDG continued an ongoing discussion on cellulose. For ethylcellulose, the coordinating pharmacopoeia presented data comparing differing assay methods, including the published PDG stage 4 method. The recommendation was to proceed with the PDG stage 4 method, although additional discussion with the experts is needed. PDG is proposing to reach consensus by mid-February 2016 in its path forward.

### **Excipients Council**

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on November 4, 2015. Topics discussed included monographs for ethylcellulose, hydroxyethylcellulose, carmellose sodium, polyethylene glycol, povidone, copovidone, pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide and silicon dioxide.

The meeting highlights for this meeting can be found:

<http://www.pmda.go.jp/files/000209357.pdf>

**Next Meeting** The next face-to-face PDG meeting will be hosted by European Pharmacopoeia on May 25-26, 2016 in Strasbourg, France.

Contact :

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