

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2016年5月25日～26日 フランス ストラスブール

2016年5月25日～26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）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。

三薬局方が最新の作業計画において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 項目及び 67 項目である。現時点でそれらのうち 29 項目の試験法及び 49 項目の医薬品添加物各条が調和に至っている。今般のストラスブール会合で調和合意署名がなされた項目としては、医薬品添加物「ヒドロキシエチルセルロース」の新規各条 1 項目並びに「エチルセルロース」及び「酢酸セルロース」の改正各条 2 項目が挙げられる。

作業計画において現在調和作業の対象となっているその他多くの項目に関して、主たる懸案事項を解決し、これらの項目を合意署名に向けて推進するべく、詳細な議論が行われた。

三薬局方は、重要な新規一般試験法 2 項目、すなわち「クロマトグラフィー」及び「元素不純物」の策定に注力している。両項目に関しては、詳細な議論が行われ、主たる懸案事項への対応がなされた。

一般試験法「クロマトグラフィー」に関しては、近い将来、意見公募に付すステージ 4 案を発表することができるようにすることが目標とされた。

一般試験法「元素不純物」に関しては、三薬局方は、元素不純物の試験手順に係る本一般試験法の調和に向けて取り組む方針を確認するとともに、ICH Q3D ガイドライン（医薬品の元素不純物ガイドライン）の実施に向けた各薬局方の取組みに係る情報を交換した。

三薬局方の限られた資源を最大限活用し、三極において関心が持たれる医薬品添加物の新規各条策定の必要性に対応するため、「イソステアリルアルコール」、「ミリスチン酸ミリスチル」、「ポリソルベート 65」、「セチル硫酸ナトリウム」及び「ケイ酸カルシウム」の 5 品目を作業計画に追加することが合意された。「ケイ酸カルシウム」（米国薬局方においては既存各条の大幅な改正となるもの）を除く 4 品目は、PDG においてはプロスペクティブ・アプローチ（三薬局方のいずれにおいても未収録の項目を対象とした調和作業）により策定される初の添加物各条となる。これらの追加により、PDG の作業計画が調和作業の対象としている医薬品添加物各条は 67 項目に増加した。

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/000212581.pdf>

国際医薬品添加剤協会との会合

PDG と国際医薬品添加剤協会（IPEC：International Pharmaceutical Excipients Council）との会合が 2016 年 5 月 26 日に開催された。「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」、「アルファー化デンプン」並びに「微粒子二酸化ケイ素」及び「二酸化ケイ素」の各条といった事項について議論がなされた。

次回会合

次回の PDG 会合は、2016 年 10 月 24 日の週に、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
電話：03-3506-9431 FAX：03-3506-9440

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

Strasbourg, France, May 25-26, 2016

The meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP), and the United States Pharmacopoeia (USP)] was hosted by EDQM in Strasbourg, France, 25-26 May 2016.

To date, 29 of the 36 General Chapters and 49 of the 67 excipient monographs on the current work programme have been harmonised. Sign-offs at this meeting include a new monograph on Hydroxyethylcellulose and two revised monographs on Ethylcellulose & Cellulose acetate.

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 towards sign-off.

The PDG continues to focus its efforts on the elaboration of two important new general chapters, "Chromatography" and "Elemental impurities". Both these chapters were discussed in detail and outstanding issues addressed.

In the case of the "Chromatography" chapter, the aim was to be able to present a Stage 4 draft for public enquiry in the near future.

As far as the "Elemental impurities" text is concerned, the three pharmacopoeias affirmed their commitment to harmonising this general chapter on testing procedures for elemental impurities and exchanged information on their respective approaches to the implementation of the ICH Q3D guideline.

In order to make best use of the scarce resources available to the three pharmacopoeias and to respond to the need to elaborate new excipient monographs of interest in the three regions, it was agreed to add five new items, Isostearyl alcohol, Myristyl myristate, Polysorbate 65, Sodium cetyl sulfate and Calcium silicate, to the work programme. With the exception of the latter (major revision for USP), these will be the first excipient monographs to be elaborated within the PDG using a prospective approach. With these additions, the PDG work program has now increased to include 67 excipients.

The highlights of this meeting can be found at: <http://www.pmda.go.jp/files/000212595.pdf>

Excipients Council

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on 26 May 2016. Topics discussed included monographs for Hydroxyethylcellulose, Carmellose sodium, Polyethylene glycol, Povidone, Pregelatinised starch and Silicon dioxide.

Next Meeting The next face-to-face PDG meeting will be hosted by Japanese Pharmacopoeia in the week of 24 October 2016 in Tokyo, Japan.

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