

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2017年9月12日～13日 米国メリーランド州ロックビル

2017年9月12日～13日に、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。

三薬局方は、三局間調和活動の体制に関する以下の事項を含む意義のある変更 に合意した。

- ・ 三薬局方の調和作業における複雑な部分の合理化及び縮小化のために 2 つの作業工程を削減
- ・ 特定の項目の懸案事項を解決すべく、専門的レベルでより効率良く検討を進めるために会議の開催方法を変更
- ・ 調和作業における戦略的方向性の策定に焦点を絞った年 2 回の会議開催の維持

この新体制の下では、幾つかの項目の調和活動は、二局間協議や薬局方作成指針（GPhP）に示されている調和メカニズムの導入・適用など、PDG とは別の連携活動の場で継続される。これらの項目については、追って通知があるまで、三局間調和作業計画の対象外とされるが、各局方は今後も PDG と別の場でこれらについて緊密に情報及び進捗の共有を継続する予定である。

今般、一般試験法では「導電率測定法」が新規調和合意署名され、医薬品添加物では、「結晶セルロース」、「ヒプロメロース」、「メチルセルロース」、及び「無水リン酸水素カルシウム」の 4 項目の改正各条が合意署名に至った。また、再検討された作業計画において現在調和作業の対象となっている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べく、詳細な議論が行われた。

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/rs-std-jp/standards-development/jp/0009.html>

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 2017年9月13日に開催された。「元素不純物試験法」を始め、「エチルセルロース」、「ヒドロキシエチルセルロース」、「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」、「二酸化ケイ素」及び「微粒子二酸化ケイ素」の各条といった事項について議論された。

次回会合

次回の PDG 会合は、2018年4月にビデオ会議で開催される予定である。また、次回の対面会合は、2018年10月2日～3日頃にストラスブール（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., September 12-13, 2017

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., September 12 – 13 2017.

PDG has agreed to the implementation of significant changes to the work structure, including:

- Eliminating two stages of PDG harmonization process to streamline and reduce the level of complexity.
- Restructuring meeting format to engage more effectively at the technical level with regards to resolving issues on specific topics.
- Maintaining a twice-yearly meeting frequency with a focus on strategic direction setting.

Under the new structure, harmonization of several PDG topics will be continued in other collaborative venues, such as bilateral discussion or adopt/adapt mechanisms as mentioned in the Good Pharmacopoeial Practices (GPhP). These topics will not be part of the trilateral work program until further notice. Ph.Eur., JP, and USP will continue to closely share information and progress on these topics external to PDG.

Sign-offs at this meeting includes a new General Chapter “Conductivity” and revisions to four monographs, including Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Methylcellulose and Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous. In-depth discussions on a number of additional items currently on the revised work programme took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items toward sign-off.

The meeting highlights of this meeting can be found at:

<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0008.html>

Excipients Council

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on September 13, 2017. Topics discussed included elemental impurities as well as monographs for ethylcellulose, hydroxyethylcellulose, polyethylene glycol, povidone, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide and silicon dioxide.

Next Meeting The next PDG meeting will take place via videoconference in April 2018 and the next face-to-face PDG meeting will be hosted by Ph.Eur. and is tentatively set for October 2-3, 2018 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