

日本薬局方プレスリリース（仮訳）

## 日米薬局方が医薬品原薬及び製剤各条に関する薬局方基準の 調和を推進するパイロットプログラムに着手

日本薬局方（JP）及び米国薬局方（USP）は、医薬品原薬及び製剤各条に関する薬局方基準の調和を推進するプロスペクティブなパイロットプログラムに着手したことを発表する。

JP 及び USP は欧州薬局方（EP）とともに、1989 年の日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）の発足以来、試験法及び医薬品添加物各条のレトロスペクティブな調和作業に取り組んでいる。また、USP と厚生労働省（MHLW）／独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は更なる関係強化と協力推進を目指し、それぞれ 2016 年 9 月と 2017 年 6 月に協力覚書及び守秘協定を締結している。

このプロスペクティブなパイロットプログラムは、USP と MHLW/PMDA で締結した協力覚書の活動の一環として、PDG における試験法及び医薬品添加物各条の調和活動の枠を超えて実施される。薬局方の調和は、規制の異なる地域において薬局方の基準を整合することにより、公定書が定める試験を実施する製薬関連企業の負担を更に軽減する。このプロスペクティブな調和パイロットは、現在 PDG が行っている薬局方基準の調和作業を医薬品原薬や製剤に拡大することを目指している。このパイロットプログラムでは「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」が対象品目とされた。

JP 及び USP は、「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」各条の二国間調和に取り組み、医薬品原薬及び製剤の薬局方基準の国際調和拡大の可能性や課題を議論し、得られた教訓を基に薬局方の調和と各地域の薬局方との国際協力に更に貢献していく所存である。

問合せ先： 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部 医薬品基準課  
電話：03-3506-9431 FAX：03-3506-9445

## JP and USP Prepare a Pilot Program to Promote Harmonization of Pharmacopoeial Standards of Drug Substances and Drug Products

The Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopeia (USP) are pleased to announce the development of a pilot project to promote the prospective harmonization of pharmacopoeial standards for drug substances and drug products.

The JP and USP, along with the European Pharmacopoeia, have been working on the retrospective harmonization of general chapters and excipient monographs through the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) since its inception in 1989. Furthermore, the USP and Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)/ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) signed the memorandums of cooperation (MOC) and confidentiality arrangement in September 2016 and June 2017, respectively, with the aim of further strengthening relations and promoting cooperation between these organizations.

This prospective harmonization pilot will be conducted as a part of the activities of the MOC between the USP and MHLW/PMDA and will take place outside of the PDG process for harmonization of excipients and general chapters. Pharmacopoeial harmonization works to further reduce a manufacturer's burden of performing compendial tests by aligning pharmacopoeial standards in different regulatory jurisdictions. This prospective harmonization pilot looks to expand the work of convergence of pharmacopoeial standards currently performed by PDG to drug substances and drug products. Dapagliflozin Propylene Glycol Hydrate and Dapagliflozin Propylene Glycol Tablets (named Dapagliflozin Propanediol and Dapagliflozin Tablets in the US) have been selected as the articles for the pilot program.



The JP and USP will bilaterally work on harmonization of Dapagliflozin Propylene Glycol Hydrate and Dapagliflozin Propylene Glycol Tablets monographs, discuss the possibilities and challenges of expanding harmonization of pharmacopoeial standards to drug substances and drug products, and based on lessons learned further contribute to harmonization and international cooperation of pharmacopoeias worldwide.

Contact:

Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs,  
Office of Review Management, PMDA

TEL: +81-(0)3-3506-9431 FAX: +81-(0)3-3506-9445

---