

日本薬局方プレスリリース（仮訳）

日欧薬局方が医薬品原薬及び製剤各条に関する プロスペクティブな二薬局方間調和 パイロットプログラムに着手

日本薬局方（JP）及び欧州薬局方（Ph. Eur.）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目標としたプロスペクティブな二薬局方間プログラムに着手したことを発表する。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。

1989年の薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）の発足以来、JP及びPh. Eur.は米国薬局方及び最近加入したインド薬局方とともに、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。この新しいプロスペクティブな二薬局方間調和プロジェクトは、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、JP及びPh. Eur.の間の長年の協力関係の中で得られた経験に基づくものであり、これらを医薬品原薬及び製剤各条の作成に適用する。このプロジェクトは、更なる関係強化及び協力推進を目的とした、欧州医薬品医療品質部門（EDQM）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）で2016年9月に締結された協力覚書及び守秘協定の活動の一環として実施される。

本協力では「マシテンタン」及び「マシテンタン錠」が最初の対象候補として選択された。第一段として、JP及びPh. Eur.はそれぞれの規制の枠組みの特徴を考慮の上、この二つの各条の二薬局方間調和に共同で取り組み、医薬品原薬及び製剤の薬局方基準の調和拡大を進める中で今後の可能性や課題の概要を議論する予定である。このプロジェクトの中で得られた教訓は両組織間の協力関係をさらに強化するための道を開き、薬局方基準の収束作業を拡大することに貢献するだろう。

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 Ph. Eur. launch a bilateral prospective harmonisation pilot project for active substance and medicinal product monographs

The Japanese Pharmacopoeia (JP) and the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) are pleased to announce the launch of a bilateral prospective harmonisation project targeting pharmacopoeial standards for active substances and medicinal products. Pharmacopoeial harmonisation serves to further reduce the burden on manufacturers to perform different compendial tests by aligning the pharmacopoeial standards in different regulatory jurisdictions.

Since the launch of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) in 1989, the JP and Ph. Eur., together with the United States Pharmacopoeia and more recently the Indian Pharmacopoeia, have been working on the retrospective harmonisation of general chapters and excipient monographs. This new bilateral prospective harmonisation project will take place outside of the PDG processes and will build upon the experience gathered over the many years of collaboration between JP and Ph. Eur. to apply it to the elaboration of active substance and medicinal product monographs. The project will be conducted within the framework of the memorandum of co-operation (MOC) and confidentiality arrangement between the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) and the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)/Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) of Japan, that had been established in September 2016 with the aim of further strengthening relations and promoting co-operation between the organisations.

Macitentan and macitentan tablets have been selected as the first candidates for this co-operation. As a first step, the JP and Ph. Eur. will work jointly on bilateral harmonisation of these two monographs while taking the specificities of their respective regulatory frameworks into account. Discussions will include an



overview of current and future possibilities and the challenges met when expanding the harmonisation of pharmacopoeial standards to both active substances and medicinal products. The lessons learned during this project may pave the way towards further strengthened co-operation between the two organisations and contribute to expanding the work of convergence of pharmacopoeial standards.

Contact:

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

TEL: +81-(0)3-3506-9431 FAX: +81-(0)3-3506-944
