

PDG プレスリリース（翻訳版）

## 日米欧三薬局方検討会議の成果

－ 2014年6月25・26日 米国ロックビル会合開催 －

2014年6月25・26日、米国メリーランド州ロックビルに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）、米国薬局方（USP）の三薬局方による会議－が開催された。

三薬局方による調和活動の対象とされている試験法と医薬品添加物各条は、それぞれ合計36項目と62項目に上る。今回は、一般試験法では、熱分析法が新規調和合意され、ポリアクリルアミドゲル電気泳動法の改正案が合意署名に至った。後者の試験法改正の背景として、近年の科学的進歩や試験室での実態が反映されており、これにより既製ゲルの使用など柔軟性が向上した。医薬品添加物では、ブドウ糖無水物・水和物が新規調和合意され、ヒプロメロースやマンニトールなど5項目の調和修正案が合意署名に至った。今回の会議の結果、試験法については、累計29項目、医薬品添加物については、累計46項目が調和に至った。さらに、現在、調和に向けて新規又は改正検討中の27項目について、課題を解決すべく、詳細に議論された。

その他、合意署名が期待されるICH Q3D 医薬品の金属不純物ガイドラインを踏まえ、関連する一般試験法を調和する意向を固めた。また、新規調和対象一般試験法として、動的光散乱法による液体中の粒子径測定法を採択した。さらに、粘度測定法の調和について議論が交わされ、カルメロースナトリウムやヒドロキシエチルセルロースなどの各条において予備検討を行うことに同意した。

また、調和作業手順の改善や、医薬品業界団体に向けた透明性の向上について、前回の会合から続く議論の末、具体的作業を進めることに合意した。手始めとして、今会合から、会合結果の要約書が各薬局方のホームページに掲載されることとなった。

### 次回会合

次回のPDG会合は、2014年11月12・13日に欧州薬局方の主催により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  
日本薬局方事務局担当  
TEL：+81-(0)3-3506-9431 FAX：+81-(0)3-3506-9440

## **PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS**

*Rockville, Maryland, U.S.A., 25-26 June 2014*

The meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia (EP), Japanese Pharmacopoeia (JP), and the United States Pharmacopoeia (USP)] was hosted by the USP in Rockville, Maryland, on 25-26 June 2014.

At present, 29 of the 36 General Chapters and 46 of the 62 excipient monographs on the current work programme have been harmonized. Sign-offs at this meeting included a new general chapter “Thermal Analysis” and a revised general chapter “Polyacrylamide Gel Electrophoresis.” The latter reflects recent developments and current practices and allows for greater flexibility in the use of ready-made gels. In addition, a new monograph for “Glucose Monohydrate/Anhydrous” was signed off.

In-depth discussions on 27 additional items (including the revisions) currently on the work programme took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items toward sign-off.

### ***Other Topics***

In light of the anticipated sign-off of the ICH Q3D guideline for elemental impurities, PDG members agreed to harmonize their general chapters on methods related to elemental impurities, with USP serving as the coordinating pharmacopoeia.

PDG members also agreed to add a general chapter on dynamic light scattering to its work program, with JP as the coordinating pharmacopoeia.

Participating pharmacopoeias also discussed harmonizing viscosity measurement methods, and agreed to conduct a feasibility study with the “Carmellose Sodium,”

“Hydroxyethylcellulose,” and “Hydroxypropylcellulose Low Substituted” monographs.

Following on the discussion at its previous meeting, PDG members agreed on concrete actions to improve its working procedures and improve transparency to stakeholders.

As of this June 2014 meeting, a summary document of the outcome of the meeting will be made available on the websites of the three pharmacopoeias.

### ***Next Meeting***

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the European Pharmacopoeia on November 12-13, 2014 in Strasbourg, France.

Contact :

JP Secretariat

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