

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2015年6月30日～7月1日 東京

2015年6月30日～7月1日、東京において、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、JPにより主催された。

PDGの最新の作業計画には試験法36項目及び医薬品添加物各条62項目が調和作業対象として掲げられている。現時点でそれらのうち試験法29項目及び医薬品添加物各条48項目が調和に至っている。今般の東京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「ポビドン」各条の改正が挙げられる。この改正は、純度試験のうち不純物モノマー（1-ビニル-2-ピロリドン及び2-ピロリドン）の項の試験条件を改善するほか、赤外吸収スペクトル測定法による確認試験を調和事項として追加するものである。

また、最新の作業計画に掲げられた調和作業対象項目の多くについて詳細な議論が行われ、懸案事項の解決及び調和合意署名に向けた調和作業の進展が図られた。

試験法「クロマトグラフィー」に関しては、PDG調和作業手順の改善に係る、前回ストラスブルール会合での合意事項のフォローアップとして、三極の専門家の電話会議が本年5月に開催され、当該試験法各条の調和作業において直面していた懸案事項の解決に向けて大きな進展が見られた。担当薬局方は、その他の諸般の課題の解決に取り組み、次回PDG会合に向け、意見公募に供するステージ4案の最終化を目指すとした。

医薬品添加物各条「コポビドン」に関しては、担当薬局方は、本年7月中に意見公募用の各条案を送付し、各薬局方はそれぞれのスケジュールに従って同案を公表する予定である。

各薬局方は、ICH Q3Dガイドラインの実施に関し、それぞれの取組状況に係る情報交換を行った。また、PDGは、元素不純物の測定に係る試験法の調和作業に取り組む方針を改めて確認した。

さらに、PDG東京会合参加者は6月30日に近藤達也PMDA理事長を表敬訪問した。近藤理事長は日米欧三薬局方のこれまでの尽力に謝意を表明するとともに、国際調和活動の重要性について強調した。

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/000206343.pdf>

次回会合

次回のPDG会合は、2015年11月3～4日、米国メリーランド州ロックビルにおいて、USP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

Tokyo, Japan, 30 June-1 July 2015

The meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP), and the United States Pharmacopoeia (USP)] was hosted by JP in Tokyo, Japan, 30 June – 1 July, 2015.

At present, 29 of the 36 General Chapters and 48 of the 62 excipient monographs on the current work programme have been harmonised. Sign-offs at this meeting included a revised monograph on “Povidone” in order to refine conditions for impurity testing of monomers (1-vinyl-2-pyrrolidone and 2-pyrrolidone) and to add identity testing by infrared spectroscopy as a harmonised attribute. 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 toward sign-off.

With regard to “Chromatography chapter”, as a follow-up from recent PDG decisions on PDG process improvement, a teleconference with experts from the 3 regions had taken place in May and allowing significant progress to be made in the resolution of major sticking points. The coordinating pharmacopoeia will work on the resolution of a number of other items with the aim of finalising a Stage 4 draft for public inquiry for the next PDG meeting.

With regard to “Copovidone”, the coordinating pharmacopoeia will send out a draft for public consultation in July for the three pharmacopoeias to publish according to their respective schedules.

The three pharmacopoeias exchanged information on their respective approaches for the implementation of the ICH Q3D guideline. In addition, PDG confirmed their commitment to harmonise the general chapter on testing procedures for elemental impurities.

Furthermore, the PDG meeting participants had a meeting with Dr. Tatsuya Kondo, Chief Executive of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) on 30 June, who expressed his appreciation for the three pharmacopoeias’ efforts and achievements and emphasised the importance of harmonisation.

The meeting highlights for the June-July 2015 meeting can be found:
<http://www.pmda.go.jp/files/000206332.pdf>

Next Meeting

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by USP on 3-4 November, 2015 in Rockville, Maryland, USA.

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