

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2016年10月24日～26日 東京

2016年10月24日～26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。

三薬局方が最新の作業計画において調和作業の対象としている試験法及び医薬品添加物各条は、それぞれ36項目及び67項目である。現時点でそれらのうち30項目の試験法及び49項目の医薬品添加物各条が調和に至っている。今般の東京会合では、新規一般試験法「色の比較試験法（機器分析）」と、「アミノ酸分析法」の改正が合意署名された。

作業計画において現在調和作業の対象となっているその他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るべく、詳細な議論が行われた。

三薬局方は、重要な新規一般試験法2項目、すなわち「クロマトグラフィー」及び「元素不純物」の策定に注力している。両試験法に関しては、詳細な議論が行われ、主たる懸案事項への対応がなされた。

一般試験法「クロマトグラフィー」に関しては、各地域の専門家と未解決となっていた懸案事項の解決に尽力し、近い将来、意見公募に付すステージ4案を発表できる見込みとなった。

一般試験法「元素不純物」に関しては、三薬局方は、元素不純物の試験法に係る本一般試験法の調和に注力する方針であることを再確認した。この試験法の重要性に鑑みて、PDGは意見公募に付すステージ4案の作成に向けて大きく進展した。

前会合において調和作業対象とされた品目のうち「イソステアリルアルコール」、「ミリスチン酸ミリスチル」、「ポリソルベート65」及び「セチル硫酸ナトリウム」に関しては、調和に向けた検討作業が進められている。JPが担当薬局方を務めることとされ、既にUSPに提供されていた原案が、PDG調和作業手順に則って今後EPにも提供され、コメントを求めるとされた。

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>

次回会合

次回のPDG会合は、2017年5月22日の週に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, 24-26 October 2016

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, 24-26 October 2016.

To date, 30 of the 36 General Chapters and 49 of the 67 excipient monographs on the current work programme have been harmonised. Sign-offs at this meeting include a new general chapter on Colour (Instrumental method) and a revised general chapter on Amino Acid Determination.

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 towards sign-off.

The PDG continues to focus its efforts on the elaboration of two important new general chapters, "Chromatography" and "Elemental impurities". Both these chapters were discussed in detail and outstanding issues addressed.

In the case of the "Chromatography" chapter, PDG thanks the efforts of experts from the three regions in addressing the remaining questions. PDG is confident that it will issue a Stage 4 draft for public enquiry in the near future.

As far as the "Elemental impurities" text is concerned, the three pharmacopoeias continue to affirm their commitment to harmonising this general chapter on testing procedures for elemental impurities. PDG has made significant progress in advancing to a Stage 4 draft for public enquiry given the importance of this general chapter.

Progress has been made on four of the recently added items, Isostearyl alcohol, Myristyl myristate, Polysorbate 65, and Sodium cetyl sulfate. JP has been confirmed as the coordinating pharmacopoeia for these monographs and the draft texts provided to USP will also be provided to EP for comment in accordance with the PDG procedure.

The highlights of this meeting can be found at:

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

Next Meeting The next face-to-face PDG meeting will be hosted by USP tentatively proposed the week of 22 May 2017 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