



仮訳

**Pharmacopoeial Discussion Group Meeting**  
**日米欧三薬局方検討会議**  
**議事要旨**

2016年10月24日～26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(東京都千代田区霞が関三丁目 3-2 新霞が関ビル)

**1. 調和合意署名がなされた項目**

**1.1. 一般試験法**

**1.1.1. 新規**

**1.1.1.1. Q-07 色の比較試験法（機器分析）（担当：欧州薬局方）**

新規合意署名された。

**1.1.2. 改正**

**1.1.2.1. B-01 アミノ酸分析法 Rev. 1（担当：米国薬局方）**

方法 6 と 7 の加水分解用標準タンパク質について、記載を明確化する改正が行われた。

**1.2. 医薬品添加物**

**1.2.1. 改正**

**1.2.1.1. E-64 イソマル水和物 Rev. 1（担当：欧州薬局方）**

標準溶液及び試料溶液の調製量を低減する改正が行われた。

**2. 調和作業に関する全般的事項**

**2.1. ICH Q3D 元素不純物ガイドライン（三地域での施行）**

各薬局方は、ICH Q3D 元素不純物ガイドラインの各地域での適用の方策に関し、個々の各条において特定の元素不純物についての規定を削除または保持することによる影響を考慮するなど、各局方の最新情報および進捗状況についての情報を共有した。

### 3. PDG 調和作業の進捗状況

#### 3.1. 調和作業進展中の項目

##### 3.1.1. G-03 導電率測定法（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、他の薬局方より寄せられた意見を踏まえて専門家電話会議を開催する。

##### 3.1.2. G-07 元素不純物試験法（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、他の薬局方から寄せられた意見について検討の上、修正したステージ 3 の案を提供した。他の薬局方は、当該ステージ 3 の案に対する意見をまとめている。

##### 3.1.3. G-20 クロマトグラフィー（担当：欧州薬局方）

意見公募に向けたステージ 4 案が担当薬局方から提供された。一薬局方は、ステージ 4 案に同意できるかについて確認する。

##### 3.1.4. E-08 カルメロースナトリウム（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、他の薬局方から寄せられた意見を反映させたステージ 4 案を作成する。それらの意見には、定量法における科学的見解の違いも含まれている。ステークホルダーからは、粘度試験法についても意見が寄せられている。

##### 3.1.5. E-23/24/63 無水乳糖・乳糖水和物・吸入剤用乳糖（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、定量法と純度試験 類縁物質についての検証試験結果を報告した。他の二薬局方はその内容について検討する。

##### 3.1.6. E-28/E-29 黄色ワセリン・白色ワセリン（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、ステージ 4 案の作成状況について報告した。多環芳香族炭化水素類の規格値について、引き続き検討される。

##### 3.1.7. E-30 ポリエチレングリコール（担当：米国薬局方）

IR 法による確認試験及びアルデヒドの試験法の開発の 2 つのプロジェクトについて、担当薬局方から更なる最新情報が提供された。担当薬局方は、現在、ステークホルダーから寄せられたアルデヒドの試験法についても検討を行っている。

##### 3.1.8. E-43 コムギデンプン（欧州薬局方）－総タンパク質

担当薬局方は、他の一薬局方の確認が得られた後に、ステージ 4 案を送付する。

##### 3.1.9. E-46 タルク（担当：米国薬局方）



担当薬局方にて新規に設立されたタルク試験法エキスパートパネルでの作業の進捗状況について、最新情報が提供された。エキスパートパネルでは、アスベスト否定試験で評価すべきアスベストの種類を明確にし、現在、必要と考えられる試験方法が検証されている。

#### **3.1.10. E-59 プロピレングリコール（担当：欧州薬局方）**

ステージ 4 案の意見公募で得られた意見について、担当薬局方から見解が述べられた。担当薬局方では、改良された GC 法による定量法について検証が続けられている。

#### **3.1.11. E-61 アルファー化デンプン（担当：日本薬局方）**

担当薬局方は、国際医薬品添加剤協会が実施した共同ラウンドロビン試験の結果を概説した。それについて、他の二薬局方はコメントを提供する。

### **3.2. 改正提案**

#### **3.2.1. G-13 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法（担当：欧州薬局方）**

担当薬局方は、他の二薬局方から寄せられたコメントについて検討する。

#### **3.2.2. E-60 ラウリル硫酸ナトリウム（担当：米国薬局方）**

定量法の改正について合意された。確認試験への IR 法の追加については検討中であるが、一薬局方において、特異性を改善するために TLC 法を追加設定する可能性について検証が行われている。

### **4. 医薬品添加物各条のプロスペクティブハーモナイゼーション**

前回会合にて調和作業対象とされた品目のうち「イソステアリアルアルコール」、「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」の 4 品目について、調和に向けた検討作業が進められている。日本薬局方が担当薬局方を務めることとされ、既に米国薬局方に提供されていた原案が、PDG 調和作業手順に則って、今後欧州薬局方にも提供され、コメントを求めることとされた。

### **5. 次回会合**

2017 年 5 月 22 日の週に米国メリーランド州ロックビルで開催される予定である。



## Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

### Meeting Highlights

24-26 October 2016

PMDA

Tokyo, Japan

## 1. Harmonisation Topics Signed-off

### 1.1. General Chapters

#### 1.1.1. New

- 1.1.1.1. Q-07 Colour (Instrumental method) (EP)  
PDG signed off this new text.

#### 1.1.2. Revised

- 1.1.2.1. B-01 Amino Acid Determination, Rev. 1 (USP)  
PDG signed off on this text which clarifies the language in the protein standard samples for hydrolysis in methods 6 and 7.

## 1.2. Excipients

### 1.2.1. Revised

- 1.2.1.1. E-64 Isomalt, Rev. 1 (EP)  
PDG signed off on this text which clarifies the modification of the preparation of test and reference solutions.

## 2. Major Harmonisation Topics

### 2.1.1. ICH Q3D: Guideline for Elemental Impurities (Implementation in the 3 regions)

Each pharmacopoeia shared updates on the strategy to support the implementation of the ICH Q3D Elemental Impurities Guideline in their respective regions, including assessing the effects of removing or retaining specific elemental impurity specifications in individual

monographs.

### 3. Harmonisation Progress on PDG Work Programme

#### 3.1. Topics undergoing harmonisation

##### 3.1.1. G-03 Conductivity (USP)

The coordinating pharmacopoeia would organise a technical teleconference based on comments received from other pharmacopoeias.

##### 3.1.2. G-07 Metal Impurities (USP)

The coordinating pharmacopoeia addressed major comments from other pharmacopoeias and provided a revised stage 3 draft. The other pharmacopoeias are in the process of providing comments on the revised stage 3 draft.

##### 3.1.3. G-20 Chromatography (EP)

The coordinating pharmacopoeia provided a stage 4 draft in view of its public enquiry. One of the participating pharmacopoeias remains to confirm agreement on the stage 4 draft.

##### 3.1.4. E-08 Carmellose Sodium (USP)

The coordinating pharmacopoeia will provide a stage 4 package based on comments from the participating pharmacopoeias. Those comments include differences of scientific opinion on the assay. Comments were also received on the viscosity proposal from stakeholders.

##### 3.1.5. E-23 Lactose anhydrous/ E-24 Lactose monohydrate/ E-63 Lactose for Inhalation (USP)

Coordinating pharmacopoeia provided an assay and impurity method validation package which will be reviewed by the participating pharmacopoeias.

##### 3.1.6. E-28/E-29 Petrolatum/Petrolatum, White (USP)

The coordinating pharmacopoeia provided an update on their progress for the stage 4 package. The appropriate limit for polycyclic aromatic hydrocarbons still remains an issue under discussion.

### **3.1.7. E-30 Polyethylene Glycol (USP)**

The coordinating pharmacopoeia provided additional updates on progress made for the two projects, i.e. the IR identification and the development of a method for aldehydes. The coordinating pharmacopoeia is also evaluating an aldehyde procedure received from a stakeholder.

### **3.1.8. E-43 Wheat Starch (EP)**

The coordinating pharmacopoeia will provide a stage 4 draft after confirmation from one of the participating pharmacopoeias.

### **3.1.9. E-46 Talc (USP)**

The coordinating pharmacopoeia provided updates on the progress of the work of the newly formed talc methods expert panel. The expert panel defined the working scope of types of asbestos to be evaluated for their absence and are currently evaluating methods deemed necessary to satisfy the adopted scope.

### **3.1.10. E-59 Propylene Glycol (EP)**

The coordinating pharmacopoeia provided the feedback on the comments received during the public enquiry and continue the practical work on validation of the modified GC assay.

### **3.1.11. E-61 Starch, Pregelatinised (JP)**

The coordinating pharmacopoeia briefed a summary of the results of the round robin study organised by the IPEC Federation and is awaiting feedback from the participating pharmacopoeias.

## **3.2. Revision Proposals**

### **3.2.1. G-13 Particle-size analysis by laser light diffraction (EP)**

The coordinating pharmacopoeia will review the comments sent by the participating pharmacopoeias.

### **3.2.2. E-60 Sodium Lauryl Sulfate (USP)**

An agreement has been found on the assay procedure. The modification of the identification section by addition of an infrared test is under discussion; in addition, one of the participating pharmacopoeias is examining the possibility of adding a TLC test to improve the specificity.

#### **4. Prospective Harmonisation of Excipient monographs**

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.

#### **5. Next Meeting**

The next meeting was tentatively proposed for the week of 22 May 2017 in Rockville, Maryland, USA.