



仮訳

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

2017年9月12日～13日  
米国薬局方（USP）  
米国メリーランド州ロックビル

**1. PDG 新体制の導入**

2016年10月に東京で開催された会合にて検討が開始された作業体制について、三薬局方は、次のような意義のある変更合意した。

- 1) 特定の項目の懸案事項を解決するために、より専門的レベルで従事し、電話会議を通して各地域の専門家間で直接意見を交換できるように、会議の開催方法を変更する。対面会議の開催頻度を年1回とし、その対面会議においては調和作業の戦略的方向性の策定に注力できるように、年次対面会合の中間にテレビ会議を開催することとした。
- 2) 上述1)での新しい取組みを反映すべく、会議の議事次第及び議事要旨の様式を改正した。
- 3) 調和作業手順を合理化した結果、議論における効率の向上と論点に集中する改善のために2つの作業工程を削減することで作業を簡素化することとなった。
- 4) 現在調和活動中及び今後検討予定の調和領域と個々の作業項目について、戦略的な見直しを開始した。
- 5) 幾つかの項目の調和活動については、二局間協議や薬局方作成指針（GPhP）に示されているメカニズムの導入・適用など、PDGとは別の連携活動の場にて調和活動を継続する。これらの項目については、追って通知があるまでは、三局間調和作業計画の対象外となるが、各薬局方は今後もPDGと別の場でこれらについて緊密に情報及び進捗の共有を継続する予定である。

**2. 調和合意署名がなされた項目**

**2.1. 一般試験法**



### 2.1.1. 新規

#### G-03 導電率測定法（担当：米国薬局方）

三薬局方は、溶液の導電率測定法に新規合意署名した。

### 2.2 医薬品添加物

#### 2.2.1. 改正

##### 2.2.1.1. E-06 無水リン酸水素カルシウム Rev. 2（担当：日本薬局方）

三薬局方は、含量と強熱減量の規格値を変更する改正に合意署名した。

##### 2.2.1.2. E-10 結晶セルロース Rev. 2（担当：米国薬局方）

三薬局方は、赤外吸収スペクトル測定法(IR 法)を用いた確認試験を追加する改正に合意署名した。

##### 2.2.1.3. E-21 ヒプロメロース Rev. 2（担当：日本薬局方）

三薬局方は、GC 法のパックドカラムをキャピラリーカラムに替える定量法に改善する改正に合意署名した。

##### 2.2.1.4. E-26 メチルセルロース Rev. 3（担当：日本薬局方）

三薬局方は、GC 法のパックドカラムをキャピラリーカラムに替える定量法に改善する改正に合意署名した。

### 3. PDG 調和作業の進捗状況

#### 3.1. 重点的な検討を要する項目の今後の方針に関する議論及び決定事項

##### 3.1.1. G-07 元素不純物試験法（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、前回提出した案に対して他の二薬局方から寄せられた意見を検討の上、意見公募案を PDG に提出している。

##### 3.1.2. E-16 クロスポビドン（担当：欧州薬局方）・E-32 ポビドン（担当：日本薬局方）・E-54 コポビドン（担当：日本薬局方）

分離感度のより高い定量法を含めた各条に更新するようとの規制当局からの要請に基づき、定量法と純度試験(類縁物質)にゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) を採用する改正提案が一薬局方から PDG に提出されている。他の二薬局方は、本改正提案に対して意見を提出することとされた。

##### 3.1.3. 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、意見公募に向けた各条案の作成状況を報告した。また、多環芳香族炭化水素類 (PAH) の規格案が他の二薬局方に提示された。

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

担当薬局方は、確認試験に IR 法を追加する改正提案を提出している。三薬局方は、改正提案を受入れることに合意した。担当薬局方は、他の二薬局方から寄せられている意見について検討することとされた。

##### 3.1.5. E-36 二酸化ケイ素・E-37 微粒子二酸化ケイ素（担当：日本薬局方）



本医薬品添加物の2つのグレードを識別するために提案されていたIR法のラウンドロビン試験が実施されているが、本試験を支援する一薬局方が試料盲検化を完了した。事業者団体である国際医薬品添加剤協会（IPEC）からの試験結果を待つて対応することとされた。

### 3.2. 改正提案

#### 3.2.1. E-09 クロスカルメロースナトリウム（担当：米国薬局方）

担当薬局方から確認試験にIR法を追加する改正提案がバリデーシヨンの要約と共に提示されており、他の二薬局方は本提案に対して意見を提出することとされた。

#### 3.2.2. E-45 精製白糖（担当：欧州薬局方）

一薬局方より HPLC 法による定量法及び純度試験(類縁物質)追加の改正が提案されており、他の二薬局方は本提案に対して意見を提出することとされた。

### 3.3. 調和作業計画からの取下げ

上記「1. PDG 新体制の導入」の5)にて取り上げられた説明の通り、次の5項目を調和作業計画から取下げることが確認された。

1. G-08 吸入剤の空気力学的粒度測定法
2. B-04 タンパク質定量法
3. E-33 サッカリン・E-34 サッカリンナトリウム・E-35 サッカリンカルシウム

また、次の項目についても、二局間調和であることが確認されたことから、作業計画から取下げることとされた。

1. G-12 水銀圧入法
2. G-17 吸入剤の送達量均一性試験法
3. G-18 微少熱量測定法
4. G-19 固体の密度
5. E-12 酢酸セルロース
6. E-53 炭酸カルシウム

その結果、三薬局方間での調和作業対象項目数は、試験法で31項目、医薬品添加物各条で62品目となり、そのうち調和に至った項目数は、それぞれ28項目及び45項目となった。

## 4. 次回対面会合

2018年10月2日～3日にフランス ストラスブールで開催される予定である。



## Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

### Meeting Highlights

September 12-13, 2017

USP-Rockville

Rockville, Maryland, USA

#### 1. Introduction of New PDG Structure

As a continuation of initial discussions that took place at the October 2016 PDG meeting in Tokyo, PDG has agreed to the implementation of significant changes to the work structure. These include:

1. Restructuring meeting format to engage more at the technical level and introduce more direct exchange between the experts in the regions via teleconference to resolve issues with specific PDG topics. This has resulted in a change in the format and frequency of the face-to-face meetings to occur once a year with one interim video teleconference with the purpose of the main meetings to focus more on strategic direction setting.
2. Therefore, the agenda of the PDG meetings and as a consequence the meeting highlights has been revised to reflect this new approach.
3. PDG has streamlined its working procedure resulting in the elimination of two stages to reduce the level of complexity which will increase efficiency and improve focus in the discussion.
4. PDG has begun both a strategic review of harmonization areas and individual work items currently in progress and for future consideration.
5. Harmonization of several items will be continued in other collaborative venues, such as bilateral discussion or adopt/adapt mechanisms as mentioned in the Good Pharmacopoeial Practices (GPhP). These items will not be part of the trilateral work program until further notice: EP, JP, and USP will continue to closely share information and progress on these items external to PDG.

#### 2. Harmonization Topics Signed-off

##### 2.1. General Chapters



### 2.1.1. New

#### **G-03 Conductivity (USP)**

PDG signed-off on this new text.

## 2.2. Excipients

### 2.2.1. Revised

#### 2.2.1.1. **E-06 Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous (JP)**

PDG signed off on this text which updated the assay and Loss on Ignition (LOI) specifications.

#### 2.2.1.2. **E-10 Microcrystalline Cellulose (USP)**

PDG signed off on this text which includes a more specific Identification (ID) test using Infrared (IR) spectroscopy.

#### 2.2.1.3. **E-21 Hypromellose (JP)**

PDG signed off on this text which improved the assay gas chromatography (GC) method by replacing the packed column with a capillary column.

#### 2.2.1.4. **E-26 Methylcellulose (JP)**

PDG signed off on this text which improved the assay GC method by replacing the packed column with a capillary column.

## 3. PDG Work Programme

### 3.1. Discussion / Decision on Way Forward for Topics Requiring Specific Emphasis

#### 3.1.1. **G-07 Elemental Impurities (USP)**

The coordinating pharmacopoeia has addressed the comments provided by the other pharmacopeias on the previous draft and submitted an updated draft to PDG for consideration to public inquiry.

#### 3.1.2. **E-16 Crospovidone (EP)/E-32Povidone (JP)/E-54 Copovidone (JP)**

Based on a request from a regulator to update the Povidone monographs for the inclusion of a more selective assay method, one of the participating pharmacopoeias submitted a request for revision for inclusion of the Gel Permeation Chromatography (GPC) method for assay and impurities to PDG. The other pharmacopoeias will provide comments.

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

The coordinating pharmacopoeia provided additional progress on the

package for public inquiry. The limit for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) is proposed.

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

The coordinating pharmacopoeia had submitted a request for revision to PDG for ID by IR. PDG accepted the revision proposal and comments will be addressed by the coordinating pharmacopoeia.

#### **3.1.5. E-36 Silicon Dioxide (JP)/E-37 Silicon Dioxide, Colloidal (JP)**

A PDG pharmacopoeia completed blinding of test samples for Silicon Dioxide/Silicon Dioxide, Colloidal in order to support a round robin testing of a proposed IR method to distinguish these two materials. PDG is awaiting data from the trade association IPEC Federation.

### **3.2. Revision Proposals**

#### **3.2.1. E-09 Croscarmellose Sodium (USP)**

The coordinating pharmacopoeia sent a request for revision to include an ID by IR including validation summary to the participating pharmacopoeias. The latter will provide comments.

#### **3.2.2. E-45 Sucrose (EP)**

A PDG pharmacopoeia sent a request for revision to include an HPLC assay and impurities test. The other pharmacopoeias will provide comments.

### **3.3. Suppression from the Work Programme**

The following items have been identified for suppression per the description highlighted in Subsection 5 of the Topic: Introduction of the New PDG Structure.

1. G-08 Inhalation
2. B-04 Protein Determination
3. E-33 Saccharin/E-34 Saccharin Sodium/E-35 Saccharin Calcium

In addition, PDG identified the following items as being only bilaterally harmonized and therefore suppressed from the work programme.

1. G-12 Porosimetry by Mercury Intrusion
2. G-17 Uniformity of Delivered Dose of Inhalations
3. G-18 Microcalorimetry
4. G-19 Density of Solids
5. E-12 Cellulose Acetate
6. E-53 Calcium Carbonate

As of consequence, 28 of the 31 General Chapters and 45 of the 62 excipient monographs on the current work programme have been harmonized between the PDG Pharmacopoeias.

#### **4. Next Face-to-Face Meeting**

The next meeting will tentatively take place October 2-3, 2018 in Strasbourg, France.