

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議 第1回 テレビ会議

2018年4月11日

日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group—欧州薬局方（Ph. Eur.）、日本薬局方（JP）及び米国薬局方（USP）の三薬局方とオブザーバーを務めるWHO（国際薬局方））は、年次対面会合の中間期にあたる2018年4月11日に初めてのテレビ会議を開催した。

昨年9月に開催された対面会合にて、三薬局方は、より専門的なレベルでの活動ができるよう会議の開催方法を見直し、特定の項目の懸念事項を解決するために各地域の専門家が直接意見交換できるよう電話会議を導入することとした（[2017年9月PDGロックビル会議事要旨](#)）。これに伴い、対面会合の開催頻度を年1回とし、対面会合ではより調和作業の戦略的方向性の策定に注力できるよう、年次対面会合の中間期にテレビ会議を開催することとした。今般、その初回となるテレビ会議が開催された。

昨年9月の対面会合後、一般試験法「Q-09 注射剤の不溶性微粒子試験法」及び医薬品添加物「E-62 注射用水（容器入り）」の二項目に関する専門家電話会議が開催され、日米欧の専門家による意見交換が行われた。今回のPDG テレビ会議では、上記二項目の担当薬局方から、専門家電話会議における懸念事項解決に向けての成果及び前回会合以降の進展について報告された。

三薬局方は、前回会合に引き続き、調和作業項目の戦略的な見直しを行っており、今般、医薬品添加物及び一般試験法について調和対象の優先順位を付けるための方策を試行することに合意した。医薬品添加物10項目及び一般試験法5項目について同方策により検討し、次回対面会合にて、同方策の対象を他の調和項目にも広げるか否かを判断することとなっている。

次回会合

次回のPDG年次対面会合は、2018年10月2日～3日に欧州医薬品医療品質部門（EDQM）（フランス、ストラスブール）において、Ph. Eur.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 holds first videoconference meeting

April 11, 2018

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), consisting of representatives from the European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP) with WHO (International Pharmacopoeia) as Observer, held its first interim videoconference on Wednesday 11 April 2018.

As indicated in [the meeting highlights of September 2017](#), the PDG had decided to review its meeting formats to engage more at the technical level and introduce teleconferences, as a more direct opportunity for exchanges between the experts in the regions in order to resolve issues on specific PDG topics. This resulted in changes in the format and frequency of the face-to-face meetings, which will take place once a year with one interim video conference with the purpose of the main meetings to focus more on strategic direction setting. The first such video conference took place on 11 April 2018.

Since the last PDG meeting, technical conferences providing a virtual space for experts from the three regions were organised on two items: Q-09 Particulate contamination and E-62 SWFI (Sterile Water For Injection). During the PDG video conference, the Coordinating Pharmacopoeia reported back on the successes of these technical conferences in solving sticking points and thus progress made in these fields since the last PDG meeting.

The PDG also continued its strategic review of individual work items and agreed to launch a pilot phase to try a prioritisation scheme for excipient monographs and general chapters. This trial phase concerns 10 excipient monographs and 5 general chapters; at the next PDG face-to-face meeting it will be decided whether to expand the prioritisation scheme to the other items on PDG work programme or not.

Next Meeting The next annual face-to-face PDG meeting will be hosted by the Ph.Eur. on October 2-3, 2018 at the EDQM premises in Strasbourg, France.

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