



仮訳

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

2018年10月2日～3日  
欧州評議会欧州医薬品医療品質部門（EDQM）庁舎  
ストラスブール（フランス）

**1. 調和合意署名された項目**

**1.1 医薬品添加物**

**1.1.1. 新規**

**1.1.1.1. E-54 コポビドン（担当：日本薬局方）**

三薬局方は、本新規調和各条に合意署名した。

**1.1.2. 改正**

**1.1.2.1. E-10 結晶セルロース Rev. 3（担当：米国薬局方）**

三薬局方は、微生物限度試験を調和事項とする改正に合意署名した。

**1.1.2.2. E-43 コムギデンプン Rev. 3（担当：欧州薬局方）**

三薬局方は、総タンパク質試験の改正に合意署名した。

**1.1.2.3. E-55a/b ゼラチン、ゲル化・非ゲル化グレード Rev. 2（担当：欧州薬局方）**

三薬局方は、確認試験 B（日局の確認試験(2)）におけるゼラチン流出試験の静置温度を変更する改正に合意署名した。

**1.1.3. その他の各条**

**1.1.3.1. E-58 マンニトール（担当：欧州薬局方）、E-64 イソマル水和物（担当：欧州薬局方）**

欧州薬局方がこれら 2 項目の各条にニッケル試験を規定しないことが調和文書表紙に反映された。

## 2. PDG 調和作業の進捗状況

### 2.1. 調和対象項目の優先順位付け

三薬局方は、調和作業項目の戦略的見直しとして優先順位付けの方策の検討を行っており、試験法 5 項目及び医薬品添加物 10 項目について各薬局方で同方策を試行した結果を評価した。本評価結果を踏まえ、三薬局方は、同方策を他の試験法にも適用することに合意するとともに、医薬品添加物各条の優先順位付けの方策を引き続き検討することとした。

### 2.2. 専門家電話会議の成果

#### 2.2.1. 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、ステージ 2 案の意見公募に向け、懸案事項を解決するために開催した電話会議の成果を報告した。三薬局方は、定量法として非水滴定法を設定して調和作業を進めることに合意した。

#### 2.2.2. G-07 元素不純物試験法（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、ステージ 2 案の意見公募に向け、懸案事項を解決するために開催した電話会議の成果を報告した。三薬局方は、精度、室内再現精度、及び定量限界に関する意見について議論した。

### 2.3. 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

#### 2.3.1. 一般試験法

##### 2.3.1.1. Q-09 注射剤の不溶性微粒子試験法（担当：米国薬局方）

前回の専門家電話会議に引き続き、三薬局方は改正中の調和試験法が生物薬品と化学薬品の両方を対象とすることに合意し、各地域の専門家が直接意見交換を継続するために再度電話会議を開催することとした。

#### 2.3.2. 医薬品添加物

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

ステージ 2 案の意見公募に向け、担当薬局方は前回提示した調和案に他の二薬局方から寄せられた意見を検討した。三薬局方は、多環芳香族炭化水素類（PAH）の規格値に合意した。

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

各地域で流通している本添加物のグレードの違いに関する課題を考慮し、担当薬局方は二段階に分けて調和作業を進めることを提案した。第一段階では IR 法による確認試験とアルデヒド試験に焦点を絞る予定である。

### 2.3.2.3. E-36/37 二酸化ケイ素・微粒子二酸化ケイ素（担当：米国薬局方、日本薬局方）

一薬局方より、事業者団体である国際医薬品添加剤協会（IPEC）から提供されたラウンドロビン試験の結果を精査したところ、本 2 項目の添加物を識別するには試験結果に不整合があり、更なる検証が必要であることが報告された。

## 2.4. 改正提案

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

担当薬局方より IR 法による確認試験の追加が提案され、他の二薬局方がその改正提案を支持したことから、本改正は調和作業計画に追加された。

### 2.4.2. E-45 精製白糖（担当：欧州薬局方）

一薬局方より定量法及び類縁物質試験を液体クロマトグラフィー法に改正する提案が提出され、二薬局方はその提案を基本的に支持しているが、一薬局方は提案された試験法を確認することとした。

## 2.5. 調和作業計画からの取下げ

### 2.5.1. E-67 セチル硫酸ナトリウム（担当：日本薬局方）

三薬局方は、本項目を調和作業計画から取り下げることに合意した。

### 2.5.2. E-63 吸入剤用乳糖（担当：米国薬局方）

三薬局方は、既存の調和各条である E-23 無水乳糖及び E-24 乳糖水和物に、吸入剤用の品質試験を包含し、段階的に調和作業を進めることに合意した。これにより、E-63 吸入剤用乳糖を調和作業計画から取り下げることに合意した。

## 3. 次回会合

次回のテレビ会議は 2019 年 3 月中旬に、対面会合は 2019 年 10 月 1 日～2 日に東京で、日本薬局方により主催される予定である。



## Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

### Meeting Highlights

2-3 October 2018

EDQM premises

Strasbourg, France

#### 1. Harmonisation Topics Signed off

##### 1.1. Excipients

###### 1.1.1. New

- 1.1.1.1. E-54 Copovidone (JP)  
PDG signed off this new text.

###### 1.1.2. Revised

- 1.1.2.1. E-10 Microcrystalline Cellulose (rev. 3) (USP)  
PDG signed off this text in which the microbial limits had been updated as harmonised attributes.
- 1.1.2.2. E-43 Wheat starch (rev. 3) (EP)  
PDG signed off this text which included an updated test for total protein.
- 1.1.2.3. E-55 a/b Gelatin, gelling type & Gelatin, non-gelling grade (rev. 2) (EP)  
PDG signed off these texts which had been updated to amend the temperature for identification test B.

###### 1.1.3. Other monographs

- 1.1.3.1. E-58 Mannitol (EP) and E-64 Isomalt (EP)  
These two sign-off cover sheets had been amended to reflect the fact that the test for nickel will no longer be stipulated in

these EP monographs.

## **2. PDG Work Programme**

### **2.1. Prioritisation of the work programme**

The PDG reviewed the outcome of the pilot phase of a prioritisation scheme for excipient monographs and general chapters. This strategic review was conducted for 10 excipient monographs and 5 general chapters. In view of the outcome, the PDG decided to apply this prioritisation scheme to the remaining general chapters and to further discuss the scheme for excipient monographs.

### **2.2. Outcome of the technical teleconferences**

#### **2.2.1. E-08 Carmellose sodium (USP)**

The coordinating pharmacopoeia reported back on the success of this technical teleconference for resolving sticking points, with a view to publishing a Stage 2 draft for public enquiry. It was agreed to move forward with an assay method by non-aqueous titration.

#### **2.2.2. G-07 Elemental impurities (USP)**

The coordinating pharmacopoeia reported back on the success of this technical teleconference for resolving sticking points, with a view to publishing a Stage 2 draft for public enquiry. PDG discussed comments on precision, intermediate precision and limit of quantitation.

### **2.3. Discussion/Decision on way forward for topics requiring specific emphasis**

#### **2.3.1. General Chapters**

##### **2.3.1.1. Q-09 Particulate Contamination (USP)**

Following the teleconference organised with experts, PDG agreed to cover both biological and chemical medicines in one revised harmonised chapter and to organise another technical teleconference to continue direct discussion with the experts from the three regions.

#### **2.3.2. Excipients**

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

The coordinating pharmacopoeia had addressed the comments from the other two pharmacopoeias on the previous draft with a

view to publishing the Stage 2 draft for public enquiry. The limit for PAH (Polycyclic aromatic hydrocarbons) was agreed by PDG.

#### 2.3.2.2. E-30 Polyethylene Glycol (USP)

In view of the challenges encountered with the different grades available in the three regions, the coordinating pharmacopoeia proposed a two-phase approach. Phase I would focus on the identification test by IR and the test for aldehydes.

#### 2.3.2.3. E-36 Silicon Dioxide/E-37 Silicon Dioxide, Colloidal (USP, JP)

A PDG pharmacopoeia had reviewed the data package from the round-robin testing provided by the trade associations IPEC Federation. The data had shown some inconsistencies in the differentiation of the two materials; further investigation would be needed.

### 2.4. Revision Proposals

#### 2.4.1. E-09 Croscarmellose Sodium (USP)

The PDG partners supported the request for revision sent by the coordinating pharmacopoeia to include an identification test by IR. The revision would be added to the PDG work programme.

#### 2.4.2. E-45 Sucrose (EP)

The PDG partners in principle supported the request for revision sent by one pharmacopoeia to include a liquid chromatography method for assay and related substances test, subject to confirmation by one PDG partner.

### 2.5. Suppression from the work programme

#### 2.5.1. E-67 Sodium Cetyl Sulfate (JP)

PDG agreed to remove this item from the PDG work programme.

#### 2.5.2. E-63 Lactose for Inhalation (USP)

PDG agreed to the stepwise approach for the introduction of quality tests for inhalation grade in the existing harmonised monographs on E-23 Lactose, anhydrous and E-24 Lactose monohydrate. As a result, E-63 Lactose for inhalation would be removed from the PDG work programme.

### 3. Next Meeting

The next videoconference meeting would take place in the middle of March 2019 and the next face-to-face meeting on 1-2 October 2019 in Tokyo, Japan.