

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2018年10月2日～3日 フランス ストラスブール

2018年10月2日～3日に、ストラスブール（フランス）において、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）の年次対面会合が開催された。

今般の会合において、医薬品添加物各条「コポビドン」の新規調和並びに、「結晶セルロース」、「コムギデンプン」及び「ゼラチン」の改正が合意署名された。これにより、三薬局方の現在の調和作業計画のうち調和に至っている項目数は、試験法で 31 項目中 28 項目及び医薬品添加物で 60 項目中 46 項目となった。

本年4月11日のPDGテレビ会議後、医薬品添加物「E-08 カルメロースナトリウム」及び試験法「G-07 元素不純物試験法」に関する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。今回の対面会合において、上記2項目の担当薬局方より、懸案事項を解決するために開催された専門家電話会議の成果及び前回会合以降の進展が報告された。また、現在の調和作業計画の対象となっている多くの項目に関して、懸案事項を解決し、合意署名に向けて進展させるべく、詳細な議論が行われた。

本会合の議事要旨は下記 web サイトに掲載：

<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0009.html>

国際医薬品添加剤協会との会合

PDG と国際医薬品添加剤協会（IPEC: International Pharmaceutical Excipients Council）との会合が2018年10月3日に開催され、セルロース類、ポリエチレングリコール、アルファー化デンプン、二酸化ケイ素等について議論された。

次回会合

次回のPDG対面会合は、2019年10月1～2日に東京で、日本薬局方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

Strasbourg, France, 2-3 October 2018

The face-to-face meeting of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) [European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP)] was hosted by the EDQM in Strasbourg, France, on 2-3 October 2018. WHO participated as Observer.

Sign-offs at this meeting included a new monograph on Copovidone and revisions to monographs on Microcrystalline Cellulose, Wheat starch and Gelatin. Thus 28 of the 31 General Chapters and 46 of the 60 excipient monographs on the current work programme have been harmonised among the PDG Pharmacopoeias.

Following the PDG videoconference on 11 April 2018, technical teleconferences providing a virtual space for experts from the three regions were organised on two items: E-08 Carmellose sodium and G-07 Elemental impurities. During the PDG meeting, the Coordinating Pharmacopoeia reported back on the success of these technical conferences for resolving sticking points and on the subsequent progress made in these areas since the last PDG meeting. In-depth discussions on a number of other items on the current PDG work programme took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items towards sign-off.

More details can be found in the highlights of the meeting at:

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

Excipients Council

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on 3 October 2018. Topics discussed included monographs on cellulosics, polyethylene glycol, pregelatinised starch and silicon dioxide.

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the Japanese Pharmacopoeia on 1-2 October 2019 in Tokyo, Japan.

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