

PDG プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議テレビ会議

2019年3月13日

日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、年次対面会合の中間期にあたる2019年3月13日にテレビ会議を開催した。PDGは、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）から構成され、品質標準の国際調和に向けた議論を行い、これまでに、三薬局方の調和作業計画において、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項目が調和に至っている。

今般のテレビ会議では、PDGは既に調和された項目の改正作業に取り組んだ。この結果、既に調和合意されている試験法「Q-07色の試験法」について、目視法が設定されている各条への機器分析法の適合要件を定めた項（Compliance with a pharmacopoeial requirement）に対する更なる検討が必要と判断されたため、当該項を削除する改正を進めることに三薬局方は合意した。即ち、本試験法に係る調和作業が今後も継続されることとなった。

また、PDGは、調和作業手順の合理化の一環として、2003年に改正合意された調和方針について、薬局方のユーザーがより理解しやすい記述とするよう、更新することとした。加えて、世界薬局方会議に参加している他の薬局方組織とPDGとの進捗情報の共有のあり方に関する検討も開始し、次回の対面会合にて引き続き協議する予定である。

次回会合

次回のPDG年次対面会合は、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。

その他

PDG30周年記念シンポジウムが、2019年10月3日に東京で、一般公開で開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
審査マネジメント部 医薬品基準課
電話：03-3506-9431 FAX：03-3506-9445

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP VIDEOCONFERENCE MEETING

March 13, 2019

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its interim videoconference on Wednesday 13 March 2019. The PDG, which brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopeia (USP) with WHO (International Pharmacopoeia) as Observer, to discuss international harmonisation of quality standards, has now completed work on 28 of the 31 general chapters and 46 of the 60 excipient monographs on its current work programme.

During this videoconference, the PDG discussed revisions to texts that have already been harmonised. This led to an agreement that the section on “Compliance with a pharmacopoeial requirement” should be deleted from the instrumental method in chapter *Q-07 Color*, since further discussion was necessary to consider the approach to handle existing monographs where the visual method is already specified. Harmonisation work on this general chapter will therefore continue.

As part of the general streamlining of PDG procedures, the three pharmacopoeias decided that [the PDG harmonization policy](#), which had already been revised in 2003, ought to be further updated to provide additional clarity to users. A discussion also took place on how information on progress made by the PDG should be shared amongst the PDG member pharmacopoeias and other pharmacopoeias participating in the International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP). These discussions will be continued at the next face-to-face meeting which will be hosted by the JP on 1-2 October 2019 in Tokyo (Japan) and which will be immediately followed on 3 October 2019 by the celebratory PDG 30th Anniversary Symposium, which is open to the public.

Contact :

Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs,
Office of Review Management, PMDA
TEL : +81-(0)3-3506-9431 FAX : +81-(0)3-3506-9445