



仮訳

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

2019年10月1日～2日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
東京（日本）

1. 調和合意署名された項目

1.1 一般試験法

1.1.1 改正

1.1.1.1. Q-07 色の試験法 Rev. 1（担当：欧州薬局方）

担当薬局方は、本試験法の改正が2019年6月に合意署名されたことを報告した。この改正により、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）が削除された。

1.2. 医薬品添加物

1.2.1. 改正

1.2.1.1. E-55 ゼラチン Rev. 3（担当：日本薬局方）

三薬局方は、ゲル化グレード（E-55a）と非ゲル化グレード（E-55b）を統合する改正に合意署名した。この改正により、PDGの調和各条はゼラチンの全グレードに対応している。

1.2.1.2. E-60 ラウリル硫酸ナトリウム Rev. 1（担当：米国薬局方）

三薬局方は、赤外吸収スペクトル測定法を用いた確認試験の追加、及び指示薬と溶媒の変更により定量法を最適化する改正に合意署名した。

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、2018年のストラスブール会合で議論された試験法5項目の優先順位付けの試行結果に基づき、同方策を他の試験法にも適用することに合意した。各薬局方は、他の試験法についても優先順位付けした結果を報告した。本方策が今後の調和活動における優先順位付けに有用であると結論付けられた。

2.2. 専門家電話会議の成果

2.2.1. Q-09 注射剤の不溶性微粒子試験法（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専門家電話会議の成果を報告した。

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. G-20 クロマトグラフィー（担当：欧州薬局方）

担当薬局方は、ステージ 2 案の意見公募に寄せられた追加意見について取り上げた。他の二薬局方は、当該意見に対する初回の考えを共有した。三薬局方は、残る懸案事項を解決すべく検討を続けることとした。

2.3.2. 医薬品添加物

2.3.2.1. E-46 タルク（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、提案されていたタルクのアスベスト否定試験法について、最新情報を報告した。米国薬局方は、複数あるアスベスト否定試験法を評価するためにラウンドロビン試験を実施した。PDG が十分な情報を得たうえで正式に決定できるよう、米国薬局方は米国薬局方論文（Stimuli article）の掲載及びステークホルダーから意見を得るために 2020 年初め頃に討論会を開催の後、より広くから集めたフィードバックを PDG に提供する予定である。

2.3.2.2. E-51 グリセリン（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、ステージ 1 案と色の比較試験法の調査結果の概要を提供した。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。

2.3.2.3. E-62 注射用水（容器入り）（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、有機不純物の規格、及びステークホルダーとの討論会の結論について最新情報を報告した。今後、担当薬局方はステージ 1 案を送付することとされた。

2.4. 改正提案

2.4.1. G-06 錠剤の摩損度試験法（担当：米国薬局方）

担当薬局方は、本試験法で使用されている図表や用語の記載整備により、本試験法の要件を明確にするための改正提案を提出した。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. ICH Q4B 付属文書のメンテナンス

三薬局方は、ICH Q4B ガイドライン付属文書のメンテナンス及び Q4B ガイドラインの改正の方針について議論を行い、合意に至った。2019 年 11 月に開催される ICH 会合にて提案される予定である。ICH Q4B 付属文書を更新する作業は、2018 年に開催された ICH シャーロット会合の総会にて採択された新メンテナンス手順 ([ICH 作業部会の標準操作手順書\(SOP\) 付属文書 5](#)) に従って既に開始されている。その間、三薬局方は、ICH Q4B 付属文書、Q4B 付属文書に関連する PDG 調和文書、及び日米欧各薬局方のローカルテキストに関する初期評価を実施した。また、三薬局方は、Q4B 付属文書の PDG における評価結果を PDG メンバー外の薬局方と情報共有するメカニズムについて議論した。このメカニズムは、PDG 調和文書の意見公募案及び PDG 調和合意文書の情報共有にも適用される予定である。三薬局方は、次回の世界薬局方会議 (IMWP) にて、提案されたそのメカニズムを他の薬局方と共有する予定である。

4. 次回会合

次回の PDG 対面会合は、2020 年 9 月 22 日～23 日に米国メリーランド州ロックビルで開催される予定である。



Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

Meeting Highlights

1-2 October 2019

PMDA

Tokyo, Japan

2. Harmonisation Topics Signed off

1.1. General Chapters

1.1.1. Revised

1.1.1.1. Q-07 Colour (Rev.1) (EP)

The coordinating pharmacopoeia reported the sign-off of this text by correspondence in June 2019. In this revision, the section on “Compliance with a pharmacopoeial requirement” was deleted.

1.2. Excipients

1.2.1. Revised

1.2.1.1. E-55 Gelatin (Rev. 3) (JP)

PDG signed off this text which integrated gelling grade (E-55a) and non-gelling grade (E-55b). The revised PDG monograph now covers all grades of Gelatin.

1.2.1.2. E-60 Sodium Lauryl Sulfate (Rev. 1) (USP)

PDG signed off this text which included a new Identification (ID) test by Infrared (IR) spectroscopy and optimized the Assay by replacing the indicator and solvent.

2. PDG Work Programme

2.1. Prioritisation of the work programme

As a result of the pilot prioritization for 5 general chapters which were discussed at the PDG 2018 Strasbourg Meeting, PDG decided to expand the scheme to the remaining general chapters. Each pharmacopoeia reported the review results of

the remaining general chapters and concluded that the scheme will be helpful for prioritizing future activities.

2.2. Outcome of the technical teleconferences

2.2.1. Q-09 Particulate Contamination (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.

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

2.3.1. General Chapters

2.3.1.1. G-20 Chromatography (EP)

The coordinating pharmacopoeia highlighted additional comments received from stakeholders following the Stage 2 public enquiry. The other two pharmacopoeias shared an initial feedback to the comments. PDG will continue to work to address the remaining issues.

2.3.2. Excipients

2.3.2.1. E-46 Talc (USP)

The coordinating pharmacopoeia provided updates on the proposed methods for evaluating the absence of asbestos in talc. USP had performed a couple of round-robin testings to evaluate different methods for the absence of asbestos in talc. In order to allow an informed official decision by PDG, USP will provide more feedback to PDG after the publication of a USP *Stimuli* article and a USP round table discussion tentatively scheduled for early 2020 to seek stakeholders' feedback.

2.3.2.2. E-51 Glycerin (USP)

The coordinating pharmacopoeia provided a summary of the Stage 1 draft as well as the survey results on colour methods. The other two pharmacopoeias will provide their feedback on the concept.

2.3.2.3. E-62 SWFI in Containers (USP)

The coordinating pharmacopoeia provided updates on specification of organic impurities and conclusions from the round-table discussions with their stakeholders. The coordinating pharmacopoeia will send a Stage 1 draft to the other two pharmacopoeias.

2.4. Revision Proposals

2.4.1. G-06 Tablet Friability (USP)

The coordinating pharmacopoeia sent a request for revision to clarify requirements in the text by editing formats of the figures and the words. The other two pharmacopoeias will review and provide comments.

3. Maintenance of ICH Q4B annexes

The PDG discussed and agreed a way forward for the future maintenance of ICH Q4B annexes and the revision of the ICH Q4B guideline itself. This proposal will be presented to the ICH Assembly during the November 2019 ICH meeting. Work has already started to update the ICH Q4B annexes in accordance with the new maintenance process ([Standard Operating Procedure of the ICH Working Groups Annex 5](#)), which was approved by the ICH Assembly at the ICH 2018 Meeting in Charlotte, NC. In the meantime, the PDG has performed an initial review of all ICH Q4B annexes, as well as of the related PDG sign-off texts and each pharmacopoeia's local texts. The three pharmacopoeias discussed a mechanism to share the outcome of the evaluation of Q4B annexes with its sister pharmacopoeias outside PDG. The same mechanism will be applied to share the drafts and final texts of the other PDG harmonisation activities. PDG will share the proposed mechanism with the other pharmacopoeias at the next International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP).

4. Next Meeting

The next face-to-face meeting is tentatively set for 22-23 September 2020 in Rockville, Maryland, USA.