

PDG プレスリリース (仮訳)

## 日米欧三薬局方検討会議 の成果

2019年10月1日～3日 東京

2019年10月1日～2日、東京において、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)) による最新の年次対面会合が、JP の主催により開催された。また、10月3日には、PDG30周年記念シンポジウムが開催された。

今般の会合において PDG 調和作業計画で合意署名された項目は、医薬品添加物各条「ゼラチン」と「ラウリル硫酸ナトリウム」の改正等が挙げられる。今回 PDG で調和合意されたゼラチン各条は全グレードに対応している。また、ラウリル硫酸ナトリウム各条では、赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が追加され、定量法が改正された。また、一般試験法「色の試験法」の改正が 2019年6月に書簡のやり取りで合意署名されたことが報告された。これにより、PDG 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。

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。一般試験法「注射剤の不溶性微粒子試験法」の改正については、担当薬局方より、2019年7月に開催された専門家電話会議の成果が報告された。

三薬局方は、ICH Q4B 附属文書の今後のメンテナンスの方針について議論を行い、合意に至った。附属文書のメンテナンスの実施計画は、2019年11月に開催される ICH 会合にて提示される予定である。ICH Q4B 附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\(SOP\) 附属文書 5](#)) に従って既に開始されており、ICH Q4B 附属文書、Q4B 附属文書に関連する 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が実施されている。今回の会合では、Q4B 附属文書の PDG における評価結果、PDG 調和文書の意見公募案及び PDG 調和合意文書を 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も議論された。三薬局方は、次回の世界薬局方会議 (IMWP) にて、それらの計画について他の薬局方と共有する予定である。

本会合の議事要旨は下記 web サイトに掲載：

<http://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0008.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 2019年10月2日に開催された。

## PDG 30周年記念シンポジウム

PDG 30周年記念シンポジウムが 2019年10月3日に東京にて開催され、多くのステークホルダーが参加した。シンポジウムでは、欧州薬局方、日本薬局方、米国薬局方、及び WHO の代表者より PDG の 30年間の歴史と今後の展望について講演された。また、ステークホルダーの代表者からは PDG に対する期待が共有された。

本シンポジウムの講演資料は下記 web サイトに掲載：

<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/symposia/0015.html>

## 次回会合

次回の PDG 対面会合は、2020年9月22～23日に米国メリーランド州ロックビルにおいて、USP 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  
審査マネジメント部 医薬品基準課  
電話：03-3506-9431 FAX：03-3506-9445

## PHARMACOPEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

*Japan, Tokyo, 1-3 October 2019*

The latest 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 JP in Tokyo, Japan on 1-2 October 2019. WHO participated as observer. The PDG 30<sup>th</sup> Anniversary Symposium was also held on 3 October 2019.

Individual work programme sign-offs at this meeting included revisions to monographs on E-55 Gelatin and E-60 Sodium Lauryl Sulfate. The PDG monograph on Gelatin now covers all grades, while the monograph on Sodium Lauryl Sulfate has been revised to include a new Identification by infrared spectrophotometry and a revised Assay method. It was also reported that the revision to Q-07 Colour was signed off by correspondence in June 2019. Thus 28 of the 31 General Chapters and 46 of the 60 excipient monographs on the current work programme have now been harmonized among the PDG Pharmacopoeias. In-depth discussions on other items on the current PDG work programme also took place with a view to resolving outstanding issues and advancing the items towards sign-off. In addition, the Coordinating Pharmacopoeia reported back on the success of the technical teleconference in July 2019 on the revision of Q-09 Particulate Contamination.

The PDG discussed and agreed a way forward for the future maintenance of ICH Q4B annexes. The timeline 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 2018 ICH Meeting in Charlotte. The PDG has performed an initial review of all the ICH Q4B annexes, as well as the related sign-off texts and each pharmacopoeia's local texts. A mechanism for sharing the outcome of PDG evaluations of Q4B annexes, as well as the drafts and final texts of pharmacopoeial activities, with other pharmacopoeias outside of PDG was also discussed at the meeting. PDG will share the scheme with the other pharmacopoeias at the next International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP).

The meeting highlights can be found 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 2 October 2019.

### **PDG 30<sup>th</sup> Anniversary Symposium**

On 3 October 2019, the PDG 30<sup>th</sup> Anniversary Symposium was held in Tokyo and was attended by a number of stakeholders. Representatives from the Ph. Eur., JP, USP and WHO gave presentations on the 30-year history and future perspectives of the PDG. Stakeholder representatives also shared their expectations with the PDG.

The presentations are available at:

<https://www.pmda.go.jp/english/symposia/0162.html>

### **Next Meeting**

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the USP and is tentatively set for 22-23 September, 2020 in Rockville, Maryland, USA.

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