

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

2020年3月12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2020年3月12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。

このテレビ会議では、ICHへ提出予定のICH Q4B 付属文書のメンテナンスに関する提案書を最終化するための議論に注力された。これら議論は、2018年11月に開催されたICH会合の総会にてPDGがICH Q4B 付属文書のメンテナンス作業を担うことに決定したことから行われるものである。今回PDGが作成した提案書では、Q4B 付属文書との相互利用の公表を望む規制当局メンバーで日米欧以外の薬局方を取り入れるという新たな取り組みを考慮している。この提案の実現可能性を評価するために、PDGは3つのQ4B 付属文書（Annex 6: 製剤均一性試験法、Annex 7: 溶出試験法、及び Annex 8: 無菌試験法）に限定して実施することをICHに提案する予定である。試行案には、PDGが他の薬局方からPDG調和合意署名文書が施行された場合のそれぞれの調和の状態について意見聴取する際の作業の流れが含まれている。この初期のスキーム案については、今年の初期にPDGから世界薬局方シンポジウムにて提示された資料（[リンク](#)）の通りである。本スキームの目的は、PDG三薬局方を有する規制メンバー以外のICH規制メンバーでも、それぞれの相互利用の公表を可能とすることである。PDGは、品質基準のグローバルなレベルでの収束の実現に向け、PDGで調和された薬局方基準の認識の拡大に最大限に取り組んでいる。

また、三薬局方は、PDG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PDG調和方針について議論を進め、改正作業を進めている。PDGは、調和方針の改正案を書簡のやり取りにより検討する予定である。

次回会合

次回のPDG年次対面会合は、2020年9月22日~23日に米国メリーランド州ロックビルで、米国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
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 ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its interim videoconference on Thursday 12 March 2020. The PDG, - which brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP) with WHO (International Pharmacopoeia) as Observer, to discuss international harmonization 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.

The primary focus of the videoconference was to finalize a proposal to send to ICH regarding maintenance of the ICH Q4B Annexes. These discussions were the follow-up to the decision the ICH Assembly took in November 2018 to task PDG with the maintenance of ICH Q4B Annexes. The PDG proposal takes into account the challenging task of including non-PDG Pharmacopoeias of ICH regulatory members who wish to declare interchangeability with the Q4B Annexes. To evaluate feasibility, the PDG will propose a proof-of-concept study to ICH on three of the Annexes (Annex 6: Uniformity of Dosage Units, Annex 7: Dissolution, and Annex 8: Sterility) as a pilot phase. The initial proposed scheme can be found in a presentation ([link](#)) given on behalf of the PDG at the Meet the World Pharmacopoeias Symposium earlier this year. The aim of this scheme is to make it possible for ICH regulatory members other than the three PDG pharmacopoeias to declare interchangeability of the corresponding pharmacopoeial texts. PDG is fully committed to expanding recognition of harmonized pharmacopoeial standards with a view to achieving global convergence of quality standards.

As part of the general streamlining of PDG procedures, the three pharmacopoeias have discussed and worked on revising the PDG harmonization policy ([link](#)) which had last been revised in 2003. The PDG will review the draft of the revised policy by correspondence.

Next Meeting

The next annual face-to-face PDG meeting will be hosted by USP on September 22-23, 2020 at USP in Rockville, Maryland, U.S.

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