

日米欧三薬局方検討会議

2020年9月22日～23日、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）及び米国薬局方（USP）の三薬局方から構成される日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、毎年秋に開催される年次会合をテレビ会議により開催した。会合には、WHO（国際薬局方）もオブザーバーとして参加した。当初、対面形式での開催が予定されていたが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行を受け、テレビ会議に変更され、PDGにおける戦略や方針に関する項目の議論が交わされた。

会議では、薬局方の調和に向けた課題に対する戦略を中心に議論がなされ、品質基準の国際調和を世界各国レベルへ広げてその効果を高める機会に話題は及んだ。また、2018年11月開催のICH（医薬品規制調和国際会議）総会の決議によりPDGの役割となったICH Q4B 附属文書のメンテナンスも議題に挙げられた。この決議に従い、PDGは各ICH Q4B 附属文書のメンテナンス方法に関して詳細な提案を作成し、ICHへ提出した。その中では、PDGがどのようにICH Q4B 附属文書のメンテナンスを実施すべきかを示すために、いくつかのICH Q4B 附属文書を選んで概念実証の検討を行うことができる旨の提案がなされていた。2020年5月に開催されたICH 管理委員会及び総会（[SUMMARY of MC SESSION ACTIONS AND DECISIONS: ICH Management Committee Virtual Meeting, 13, 25 and 26 May 2020, B. Q4B Maintenance](#)を参照）の後、PDGは、調和された基準を展開する過程において、ICHメンバー及びオブザーバーを含む関係者が貢献しうる様々な関与点を記した解説資料をICHへ提供することに合意した。この解説資料は、直近のPDG会合で議論され、2020年11月に開催予定のICH 管理委員会及び総会に向けた検討のためにICH事務局に提出された。

PDGの調和作業計画に基づき個別の専門的項目を議論する次回のPDGテレビ会議は、今秋の後半に予定されている。これは、通常多人数で意見交換している対面会合ができない現在のコロナ禍において、PDGの調和作業計画の全項目を、確実に進めることを意図している。これまでと同様に透明性確保のため、PDGは、関係者に対して、今回のテレビ会議における議論の成果や新たに合意署名された調和文書について情報提供していくこととしている。

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

PHARMAPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), which brings together the European Pharmacopoeia, the Japanese Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia, held its annual autumn meeting via videoconference on 22-23 September 2020, with WHO attending as Observer. Due to the COVID-19 pandemic, the face-to-face meeting originally scheduled was reorganised as a videoconference devoted entirely to discuss strategy and policy topics.

The discussions focused on a number of strategic aspects of the challenges related to pharmacopoeial harmonisation including discussing opportunities to enhance the global reach and impact of international harmonization of quality standards. Also on the agenda was the maintenance of the Q4B Annexes, a role attributed to the PDG by decision of the ICH Assembly in November 2018. Subsequent to this decision, the PDG had drafted and submitted a detailed proposal on how the respective annexes would be maintained. It was suggested that proof-of-concept studies could be performed on selected Annexes to demonstrate how the PDG would carry out the task. After the ICH Management Committee and Assembly Meetings in May 2020 (see [SUMMARY of MC SESSION ACTIONS AND DECISIONS: ICH Management Committee Virtual Meeting, 13, 25 and 26 May 2020, B. Q4B Maintenance](#)), the PDG agreed to provide a mapping document highlighting the various engagement points where stakeholders, including ICH Members and Observers, would be able to contribute to the harmonised standards development process. This mapping document was discussed at the PDG's latest meeting and was sent to the ICH Secretariat for reflection in preparation for the next ICH Management Committee and Assembly meeting in November 2020.

A subsequent PDG videoconference to discuss individual technical items on the PDG workplan will be scheduled for later this autumn. This is intended to ensure that, even without the usual multiple exchanges that take place in face-to-face meetings, all items on the PDG workplan will continue to progress during the current global pandemic. As ever committed to transparency, the PDG will inform its stakeholders about the outcome of these discussions and any newly finalised and signed-off texts following this meeting.

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