

PDG テレビ会議プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

2020年11月6日、2021年3月12日

2020年11月6日及び2021年3月12日に、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）はテレビ会議を開催した。本テレビ会議には、WHO（国際薬局方）もオブザーバーとして参加した。

2020年11月6日に開催されたテレビ会議は、元々計画されていた年次対面会合に代えて、同年9月22日～23日に開催されたPDGにおける戦略や方針を議論したテレビ会議に続いて開催され、調和作業計画のうち個別の専門的項目が主に議論された。

本テレビ会議に伴い合意署名された項目は、一般試験法「粉末X線回折測定法」及び医薬品添加物各条「クロスカルメロースナトリウム」の技術的改正が挙げられる。また、PDGは、7項目の医薬品添加物各条の修正及び2項目の医薬品添加物各条の調和文書表紙の修正に合意した。これにより、PDG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。PDGは、透明性確保のため、今回より合意署名文書全文を各薬局方のウェブサイト（リンク：[試験法等](#)、[医薬品各条](#)）に掲載することとした。

本テレビ会議では、現在のPDG調和作業計画の対象となるいくつかの項目に関して、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。PDGは、2つの重要な一般試験法「クロマトグラフィー」及び「元素不純物試験法」に関する今後の進め方について、調和試験法案の調和合意署名に向けて議論を交わした。また、担当薬局方から、医薬品添加物各条「E-45 精製白糖」に関連して、意見公募で寄せられた広範囲に及ぶ意見が共有された。

本テレビ会議では、特に、来たるICH（医薬品規制調和国際会議）総会の準備に注力された。ICH総会では、ICH Q4B 付属文書のメンテナンスのための試行案の手続き開始の承認を得るため、PDGより説明がなされる予定である。

また、PDGは、2021年3月12日に定期中間テレビ会議を開催し、PDGにおける戦略や方針について集中して議論した。PDGは、どのようにして品質基準の国際調和を世界レベルへ広げてその影響力を強めていくべきかについて具体的な考え方を議論した。PDGは、規制当局関係者、企業関係者及び日米欧以外の薬局方との交流のあり方について継続的に議論している。

PDGは、薬局方基準の世界的なレベルでの収束の実現に向け、調和された薬局方基準の受け入れ国・地域の拡大に最大限に取り組んでおり、2021年は今回の提案の検討を継続する予定である。

次回会合

次回のPDG年次会合は、2021年10月5日～6日に、EPにより主催される予定であり、新型コロナウイルス感染症の世界的流行状況に応じて、フランスのストラスブール又はテレビ会議形式のいずれかで開催される予定である。

PHARMACOPEIAL DISCUSSION GROUP VIDEOCONFERENCE MEETINGS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) which brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP), held videoconferences on 6 November 2020 and on 12 March 2021. WHO (International Pharmacopoeia) participated as Observer.

By necessity, the first videoconference, a follow-up the strategic videoconference on 22-23 September 2020 replaced the originally planned annual face-to face meeting and was dedicated to discussing individual technical items on the PDG work programme.

Individual work programme sign-offs, which were handled by correspondence following this meeting, included major technical revisions to the chapter on X-Ray Powder Diffraction and the monograph for Croscarmellose Sodium. The PDG had also agreed correction of 7 excipients monographs and correction of sign-off coversheets for 2 excipient monographs. Thus, 28 of the 31 general chapters and 46 of the 60 excipient monographs on its current work programme have now been harmonised among the PDG pharmacopoeias. As ever committed to transparency, the PDG has published the full signed-off texts on each pharmacopoeia's website (link: [general chapters](#), [monographs](#)).

In-depth discussions on several 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 PDG discussed the way forward with regards to two important chapters on Chromatography and Elemental Impurities with the aim of agreeing on drafts for sign-off. One of the member pharmacopoeias also shared the extensive comments received for E-45 Sucrose with the other pharmacopoeias.

A particular focus of the videoconference was preparation for the upcoming ICH Assembly meeting, where an update on the PDG's pilot phase proposal for the maintenance of the ICH Q4B annexes would be given with the aim of getting the ICH's approval to start the process.

On 12 March 2021, the PDG held its regular interim videoconference focussing again on strategy and policy topics. The PDG discussed several concrete ideas about how to use opportunities to enhance the global reach and impact of international harmonisation of quality standards. Continuing thought is being given to interactions with regulators, industry and other pharmacopoeias.

The PDG remains fully committed to expanding recognition of harmonised pharmacopoeial standards with a view to achieving global convergence and will continue its reflection on opportunities in 2021.

Next Meeting

The next annual meeting will be hosted by the Ph. Eur. on 5 and 6 October 2021, either in Strasbourg, France or by videoconference depending on the pandemic situation.

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