

PDG プレスリリース（仮訳）

## ICH Q4B 付属文書メンテナンスプロセスにおける 他の薬局方との関与のための PDG による取り組み

2020 年 11 月に開催された ICH（医薬品規制調和国際会議）総会において、PDG（Pharmacopoeial Discussion Group：日米欧三薬局方検討会議）より提出された、どのように ICH 非創設規制当局メンバーの薬局方を ICH Q4B 付属文書のメンテナンスプロセスに含めていくべきかの提案が承認された。ICH 参加枠の拡大は、薬局方基準のより一層の世界的収束を促進する素晴らしい機会であり、Q4B 付属文書で参照される調和薬局方テキストの認証が全ての ICH 規制当局メンバーへ拡大される可能性がある。現在、PDG は、ICH 非創設規制当局メンバーを Q4B 付属文書のメンテナンスに関与させていく重要な節目に到達している。

「Q4B プロセス」は、ICH 規制当局メンバー間で、選択された薬局方テキストを相互利用可能なものとしての認証を促進するための「評価及び勧告」のためのプロセスであり、PDG における薬局方調和のためのプロセスとは別のプロセスである。「Q4B プロセス」における評価結果に従って、特定の試験法の薬局方テキストに関する情報及び薬局方テキストの施行に関する情報が記載された付属文書が発行される。

元々は、Q4B 専門家作業部会（EWG）が「Q4B プロセス」を担当していたが、2010 年末に解散した。2018 年 11 月に、PDG は、その役割と既存の Q4B 付属文書のメンテナンスを引き継いだ。

現在の Q4B 付属文書には、PDG 三薬局方のテキストについて記載されており、ICH 創設規制当局メンバー及び常任規制当局メンバー（すなわち、EC（欧州）、FDA（米国）、MHLW/PMDA（日本）、Health Canada（カナダ）、Swissmedic（スイス））のみによる相互利用の宣言が記載されている。しかし、Q4B 付属文書が最後に更新された後、ICH は参加枠を拡大し、さらに規制当局メンバーを追加した。そして、その追加された規制当局メンバーは、Q4B 付属文書により影響を受ける薬局方テキストを有している場合もある。

2020 年 4 月、PDG は、どのようにして Q4B プロセスの評価対象を ICH 非創設規制当局メンバーの薬局方テキストへ拡大すべきかを記載した詳細な提案書を、ICH 管理委員会及び総会に提出した。また、PDG は、この提案を全ての付属文書へ拡大する前に、3 つの ICH 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）を選んで概念検証の検討を行うことを提案した。この提案は、2020 年 11 月に開催された ICH 総会にて承認された。

PDG は、ICH 非創設規制当局メンバーの薬局方へ連絡を取り続け、PDG 調和テキストに対して各薬局方テキストを評価し、各薬局方が PDG 調和テキストを施行しているか、又は各薬局方テキストが既に PDG 調和テキストと調和しているかを PDG へ返答するように求めている。また、各薬局方は、各薬局方テキストの英語版と共に、各薬局方テキストと PDG 調和テキストの潜在的な差異の評価結果を PDG へ提出するように求められており、このプロセスには数カ月の期間を要する可能性がある。PDG は、各薬局方からのフィードバックを評価し、適切な場合には、ICH へ追加された規制当局メンバーによる調和テキストの受け入れに関する追加情報を Q4B 付属文書に追記し、更新する予定である。改訂された Q4B 付属文書は、ICH 規制当局メンバー間で意見公募を実施するために、ICH 事務局へ提出される予定である。この意見公募は、Q4B 付属文書における規制上の留意事項に焦点を絞って実施される予定である。

PDG は、2021 年 10 月に EDQM により主催される PDG 年次会合の後に、進捗状況を ICH 総会へ報告する予定である。

PDG（日米欧三薬局方検討会議）：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会議であり、WHO もオブザーバーとして参加する。

## **PDG'S EFFORTS TO ENGAGE OTHER ICH PHARMACOPOEIAS IN THE Q4B ANNEXES MAINTENANCE PROCESS**

At its November 2020 meeting, the ICH Assembly approved the proposal made by the PDG (Pharmacopoeial Discussion Group) on how to include the pharmacopoeias of the non-Founding ICH Regulatory Members in the maintenance of the ICH Q4B Annexes. The expansion of ICH membership provides an excellent opportunity to further promote the global convergence of pharmacopoeial quality standards, through the extended recognition – potentially by all ICH Regulatory Members – of the harmonised pharmacopoeial texts referenced in the Q4B Annexes. The PDG has now reached the first crucial milestone in its efforts to involve the pharmacopoeias of non-Founding ICH Regulatory Members in this work.

The “Q4B process”, the process for the “evaluation and recommendation” of selected pharmacopoeial texts to facilitate their recognition by regulatory authorities for use as interchangeable by the ICH Regulatory Members, is separate from the process for pharmacopoeial harmonisation in PDG. Following evaluation in the “Q4B process”, topic-specific annexes with information about these texts and their implementation are issued.

The process was initially the responsibility of the ICH Q4B Expert Working Group (EWG) until it was disbanded at the end of 2010. The PDG took over this responsibility and the maintenance of the existing Q4B annexes in November 2018.

The current Q4B annexes cover texts from the three PDG pharmacopoeias and include declarations of interchangeability by ICH Founding and Standing ICH Regulatory Members only [i.e. EC (Europe); FDA (United States); MHLW/PMDA (Japan); Health Canada (Canada); Swissmedic (Switzerland)]. However, since the Q4B Annexes were last updated by ICH Q4B EWG, the ICH has expanded its membership to include additional Regulatory Members whose pharmacopoeias may include texts impacted by the Q4B Annexes.

In April 2020, the PDG submitted a detailed proposal on how to extend the scope of the Q4B process to pharmacopoeial texts of the non-Founding ICH Regulatory Members to the ICH Management Committee and ICH Assembly. The PDG also recommended launching a “proof of concept” pilot study on three selected Q4B annexes – Annex 6: Uniformity of Content/Mass, Annex 7: Dissolution and Annex 8: Sterility – before considering extending the proposal to all others. This proposal was approved by the ICH Assembly in November 2020.

The PDG has since contacted the pharmacopoeias of the non-Founding ICH Regulatory Members and asked them to evaluate their own text versus the PDG sign-off text and to inform the PDG if they have implemented the PDG sign-off texts or if they consider their own text as already harmonised with them. They were also asked to provide the PDG with a detailed review of potential residual differences as well as an English version of their pharmacopoeial text. This process is liable to take several months.

The PDG will review the feedback from these pharmacopoeias and, where appropriate, update the Q4B Annexes with additional information on the acceptance by additional ICH Regulatory Members. The revised Q4B Annexes will be submitted to the ICH secretariat which will then launch a consultation among the ICH Regulatory Members. This consultation will focus on the regulatory considerations in the Q4B Annexes.

The PDG will provide a status update to the ICH Assembly after the PDG Annual Meeting, which will be hosted by the EDQM in October 2021.

(\*) the PDG brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP), with WHO as an observer.

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