

PDG プレスリリース（仮訳）

PDG がメンバーシップのグローバルな拡大に着手

日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）及び米国薬局方（USP）の三薬局方とオブザーバーである WHO（国際薬局方）から構成される日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、更なる国・地域の薬局方を迎え入れ、統一化を図るため、メンバーシップ拡大に着手した。PDG は、薬局方基準のグローバルレベルでの収束に向け、PDG で調和された基準を認証する国・地域を拡大することに取り組んでおり、PDG におけるメンバーシップの拡大は重要なステップである。

PDG は、1989 年に日米欧の三薬局方により設立され、溶出試験法、無菌試験法、及び微生物学的試験法のような重要な分析法を含む 29 項目の試験法及び 46 項目の医薬品添加物各条の調和を達成し、調和を維持している。また、他に約 20 項目の調和作業が進行中である。PDG を創設した三薬局方による今回のメンバーシップ拡大の取り組みの目的は、この重要な成果を他の国や地域に広げ、薬局方の調和基準を作成する真のグローバルプラットフォームを築くことである。

PDG はこの目的を達成するために、PDG の今後を保証するのに鍵となる 3 つの分野：(1) グローバル展開の強化のためのメンバーシップ拡大、(2) ステークホルダーへの関与及び(3) 規制への関与に取り組んできた。これらの取り組みの最初の成果は、PDG の創設メンバー外にメンバーシップを拡大するための詳細な計画及び新メンバーの PDG 参加要件である。この計画は、過去 32 年間の成果を無駄にすることなく、現在の効果的な調和作業モデルが新メンバー加入後も機能し続けるであろうことを確保するのに役立つであろう。PDG は、メンバー拡大の方法を公開した後に得られた教訓を基に、作業手順を更に調整する予定である。

PDG は、2021 年 10 月に開催した年次会議において、メンバーシップ拡大のための計画を最終調整した。新メンバーが加入するための具体的な方法は 2021 年 10 月末までの公表を目標としており、PDG は頑健で科学的根拠に基づく調和薬局方基準の規定に協力するために PDG に参加する日米欧以外の薬局方を募集する予定である。

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

PDG prepares pilot for global expansion of membership

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), which brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP), with the World Health Organization (WHO) as an observer, is preparing a pilot to integrate additional world pharmacopoeias. This is a critical step in the PDG's commitment to expanding recognition of harmonised pharmacopoeial standards with a view to achieving global convergence.

Since it was founded in 1989, the PDG has successfully harmonised and maintained 29 general chapters, including such important analytical procedures as Dissolution Testing, Sterility and Microbiological Examination. In addition, the PDG has harmonised 46 excipient monographs and has approximately 20 new texts in its pipeline. The aim of the three founding pharmacopoeias is to extend this significant success story to further jurisdictions/regions and to create an inclusive global platform from which to elaborate harmonised pharmacopoeial standards.

To this end, the PDG has been working on 3 areas considered as key to ensuring the future of the Group: (1) membership expansion as a means of enhancing its global outreach, (2) stakeholder engagement and (3) regulatory engagement. The first outcome of these efforts has been a detailed plan for extending PDG membership beyond the original 3 pharmacopoeias, together with entry criteria for new members. This plan will help ensure that the successes of the past 32 years are not compromised and that the current pharmacopoeial harmonisation model can continue to work effectively with new members. The PDG will further adjust its working methods based on the lessons learned after the expansion procedure is rolled out.

The PDG put the finishing touches to its plan for extending PDG membership during its annual meeting in October 2021. The plan is intended to be announced by the end of October 2021, inviting other world pharmacopoeias to join forces in providing strong, science-based harmonised pharmacopoeial standards.

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