

PDG プレスリリース（仮訳）

G-20 クロマトグラフィー

2021年9月28日、クロマトグラフィーの国際調和試験法が、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）により合意署名された。欧州薬局方が担当薬局方としてこの試験法の調和作業活動を取り纏めた。

クロマトグラフィー試験法については、2009年に開催されたPDGと製薬企業との合同会議にて、日米欧各地域における試験法の調和を目指してPDGの調和活動の対象品目に加えることが奨励された。当該試験法は地域によって内容や構成は異なるものの、薄層クロマトグラフィー（TLC）、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）、及びガスクロマトグラフィー（GC）に適用可能な中核的な要件を記した試験法の作成は実現可能と考えられた。

個々の分析法に関するより一般的（教科書的）な記載については、各地域において定められた独自の方針を尊重し、調和試験法に含めないことが議論の末に合意された。

今回調和された要件は、個々の医薬品各条を一貫した方法で作成することを促進するとともに、日米欧各地域のユーザーによる基本的要件の理解を高めることになる。

当該試験法の調和作業が複雑で、上述のように各薬局方で手法が異なり、既掲載の医薬品各条や試験法に大きな影響を与えることから、各課題への最善の解決案を見出すために膨大な時間と労力が費やされた。

本試験法の調和に際して特に留意した点：

1. クロマトグラム用語、定義、及び解釈
2. システム適合性：クロマトグラフィーのシステムの性能の妥当性を保証することを意図した要件が設定されている。複数の医薬品各条に適用可能で、医薬品各条に記載された要件と併せて参照される。
3. クロマトグラフィー条件の調整
4. 定量試験法

クロマトグラフィー調和試験法が反映された各薬局方の試験法は、それぞれ2022年12月（JP）、2022年7月（Ph. Eur.）、及び2022年12月（USP）に発行される予定である。

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

G-20 CHROMATOGRAPHY

The harmonised general chapter *Chromatography* was signed-off by the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), which brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP), on 28 September 2021. The coordinating pharmacopoeia for this text was the Ph. Eur.

During a joint PDG-industry meeting in 2009, the PDG was encouraged to add harmonisation of the three regional chapters on chromatography to the PDG work programme. Although the chapters in question differed in content and format, it was considered feasible to develop a chapter describing *core requirements* applicable for TLC, HPLC and GC.

After discussion, it was agreed not to include more general (textbook type) descriptions of individual techniques as each of the PDG pharmacopoeias has its own approach, decided at regional level.

These harmonised requirements promote the development of individual monographs with a consistent approach and enhance understanding of basic requirements by users in all three regions.

Owing to the complexity of the topic, the differences in the individual approaches mentioned above and the large impact on existing monographs or general chapters, considerable time and effort were invested in finding the best possible compromise.

During harmonisation of the text, particular attention was paid to:

1. Terminology, definitions and interpretation of chromatograms;
2. System suitability: this section provides requirements intended to guarantee that the performance of the chromatographic system is appropriate. They apply to multiple monographs and are to be read in conjunction with the requirements described therein;
3. Adjustment of chromatographic conditions;
4. Quantitation procedures.

The corresponding regional texts are scheduled for publication in July 2022 (Ph. Eur.), December 2022 (JP) and December 2022 (USP).

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