

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

2021年10月5日～8日

2021年10月5日～8日に、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）及び米国薬局方（USP）の三薬局方とオブザーバーである WHO 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議をテレビ会議により開催した。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、昨年に続きテレビ会議による開催に変更された。

この会議の主な論点は、PDG で調和された薬局方基準を認証する国・地域を拡大する目的で、日米欧以外の薬局方が PDG に参加することが可能となるようにパイロットプログラムを開始するという節目となる決断をすることにあった。パイロットプログラムの詳細な情報は、[2021年10月発行の別の PDG プレスリリース](#)に掲載されている。

同様に議題に挙げたのが、[ICH Q4B 付属文書のメンテナンスの実証実験検証](#)の進捗報告である。PDG は、ICH 非創設規制当局メンバーの位置する国・地域の薬局方に各薬局方のテキストと PDG における調和合意文書の比較評価結果を提供するように求め、各薬局方からの初回の提出資料を評価し、未解決の問題を特定した上で、今回の実証実験検証を結論付けるために必要となる次のステップに合意した。PDG は、2022年に開催される ICH 総会で、検証結果を報告する予定である。

また、現在、PDG 調和作業計画の多くの項目が最終化されてきている。今回、3つの新規に作成された調和文書と調和文書の改正が、書簡のやり取りにより調和合意署名された。主要な成果として、長年に渡る膨大な労力と複雑な交渉の末、無事に合意署名に至ったクロマトグラフィーの調和試験法が挙げられる。このクロマトグラフィーの成果については、別の [PDG プレスリリース](#)でも紹介されている。

2つの重要な医薬品添加物各条である「黄色ワセリン」と「白色ワセリン」についても、初回の調和合意が達成された。さらに、医薬品添加物各条「ステアリン酸」について、凝固点測定法に代替測定装置を追加する改正が最終化された。その他、3項目の調和文書の修正と15項目の調和文書表紙が修正され、各薬局方のウェブサイト（リンク：[試験法等](#)、[医薬品各条](#)）に掲載される予定である。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29項目及び医薬品添加物で60項目中48項目となった。

今回の年次会議は、調和作業計画のうち重要な項目であるエンドトキシン試験法に関する議論について結論付けた。担当薬局方は、各薬局方の専門家が参加する電話会議の結果を報告した。PDG は、遺伝子組換え C 因子を使用するエンドトキシン試験法の調和の可能性について議論した。次回の専門家電話会議にて引き続き議論される予定である。

本会議にて議論或いは決定された様々な事項の詳細は、各薬局方のウェブサイトに掲載されている[議事要旨](#)に記載されている。

PDG は、多くの有意義なやりとりを可能にする機会をもたらす対面会合の恩恵を受けなくとも、調和された薬局方基準の作成と認証の拡大のための努力を継続する。

### 次回会合

次回の PDG 年次会合は、2022年10月18日～19日に、JP 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、対面形式（場所：東京）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。

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, with WHO as observer, held its annual autumn meeting via videoconference from 5 to 8 October 2021. Due to the COVID-19 pandemic, the face-to-face meeting originally scheduled was again organised as a videoconference.

The focal point of this meeting was the landmark decision to launch a pilot phase to allow additional pharmacopoeias to join the PDG with a view to expanding recognition of harmonised pharmacopoeial standards. Further information on the pilot phase can be found in a separate press release issued in October 2021 ([link](#)).

Also on the agenda was a progress report on a proof-of-concept study for the maintenance of the ICH Q4B annexes ([link](#)). The pharmacopoeias of the non-founding ICH Regulatory Members were asked to provide an evaluation of their texts against the PDG sign off texts. The PDG reviewed the first submissions received, identified any unresolved questions, and agreed on the next steps with a view to concluding the initial proof-of-concept study. The PDG intends to report to the ICH Assembly on the outcome of the study in 2022.

A number of individual items on the work programme have now been finalised. Three newly elaborated texts and revisions were signed off by correspondence. A key achievement was the harmonised general chapter *Chromatography*, successfully signed-off after years of hard work and complex negotiations. A separate press release has been published to mark this achievement ([link](#)).

Initial harmonisation work on two important excipient monographs – *Petrolatum (Paraffin, yellow soft)* and *Petrolatum, white (Paraffin, white soft)* – has also now been completed. In addition, revision of the excipient monograph on *Stearic acid*, which now includes an alternative apparatus for the freezing point test, has been finalised. A further 3 texts and 15 sign-off cover sheets have been corrected and will be published on each pharmacopoeia's website (links: [general chapters](#), [monographs](#)). This means that 29 of the 31 general chapters and 48 of the 60 excipient monographs on the current work programme have now been harmonised among the PDG Pharmacopoeias.

The meeting concluded with a discussion on an important item on the work programme, the test for bacterial endotoxins. The co-ordinating pharmacopoeia reported the outcome of a technical teleconference between the respective experts in each region. The PDG discussed opportunities for harmonisation of the test for bacterial endotoxins using recombinant factor C. Discussions will continue in a subsequent technical teleconference between the experts.

Details of the different topics discussed and decisions taken can be found in the Meeting Highlights published on the websites of the three PDG pharmacopoeias ([link](#)).

Even without the benefits of face-to-face meetings – not least the many opportunities for fruitful exchanges they offer – the PDG remains fully committed to continue and even step-up its efforts to expand development and recognition of harmonised pharmacopoeial standards.

### Next Meeting

The next annual meeting will be hosted by the JP on 18-19 October 2022, either in Tokyo, Japan 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