

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

2022年3月15日、2022年3月28日

2022年3月15日及び2022年3月28日の2日間で、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）及び米国薬局方（USP）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、定期中間テレビ会議を開催した。このテレビ会議では、複数の戦略的な議論が行われた。

2021年10月発行のプレスリリース（[リンク](#)）で発表した通り、PDG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ことになった。昨年10月に開催された前回のPDG年次会議の数週間後に、PDGは未だPDGに参加していない世界各国・地域の薬局方に、2022年秋の年次会議から開始する1年間のパイロットプログラムを案内した。また、PDGは、7つの薬局方に対して3回のウェビナーを開催し、このパイロットプログラムの詳細やPDGの活動について説明した。2022年3月15日の時点で、5つの薬局方がこのパイロットプログラムを通じてPDGと協働する意向があることを表明している。これらの参加の意向を示した薬局方は、2022年4月15日までに申請資料を提出するように案内された。PDGは、候補となる薬局方がPDGパイロットプログラムへの参加要件を満たすことを確かめるために申請資料を評価した後、参加要件を最も満たす選ばれた薬局方と共にパイロットプログラムを開始する予定である。PDGのステークホルダーへの透明性を確保するために、これらのパイロットプログラムの参加要件及び詳細な計画は、各薬局方のウェブサイトに掲載されている（[リンク](#)：[参加要件](#)、[詳細な計画](#)）。

PDGは、調和作業においてステークホルダーとの関与を更に改善する方策を検討した。PDGに関与する各薬局方における個々の基準作成のプロセスにおいて透明性は確保されている一方で、基準作成の早期段階でのステークホルダーとの関与に改善の余地があり、ステークホルダーとの早期段階での関与が調和作業の効率化につながる可能性があることが合意された。その結果、今後数か月の間に、PDGは、ステークホルダーが調和作業の早期段階で関与可能となる新しい方法を検討し、最終的な結論が得られ次第、ステークホルダーへ連絡する予定である。この新しいアプローチ方法を医薬品添加物各条「ポリソルベート 20」を用いて検証することが合意され、「ポリソルベート 20」はPDG調和作業計画へ追加されることになった。

今回のテレビ会議では、作業が進行しているICH Q4B 付属文書のメンテナンスの実証実験検証（[リンク](#)）についても集中的に議論された。前回の年次会議以降、PDGは多くの未解決の課題に取り組み、ICH創設規制当局メンバー以外の国・地域の薬局方から追加提出された資料の最初の評価を完了したうえで、今回の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）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進むことに合意した。PDGは、2022年11月に開催されるICH総会でその検証結果を報告する予定である。

また、PDGは、一薬局方から提出された、試薬として遺伝子組換えC因子（rFC）を使用するQ-06エンドトキシン試験法の改正提案を検討した。本提案は、各薬局方の専門家が参加する電話会議で重ねて議論され、薬局方間でアプローチ方法に深刻な違いがあることが浮き彫りになった。提案薬局方以外の薬局方は更なるデータが必要であり、他の遺伝子組換え試薬（C因子、B因子、及び凝固酵素を使用した組換えカスケード試薬等）についても検討する必要があると考えることから、現時点でPDGは改正提案を受け入れられないと判断した。各薬局方はrFCを含む遺伝子組換え試薬を使用した試験法について、それぞれのアプローチ方法で検討を行う一方、PDGにおける将来的な試験法の整合化の可能性を見据えて情報交換を継続することになった。

PDGは調和された薬局方基準の作成と認証に引き続き取り組んでいく予定である。

## 次回会合

次回の PDG 年次会議は、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

## PHARMACOPOEIAL 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 interim videoconference in two sessions on 15 and 28 March 2022. During this videoconference, the PDG discussed several strategic aspects.

As announced in a press release ([link](#)) issued in October 2021, the PDG launched a pilot phase to allow additional pharmacopoeias to join the PDG with a view to expanding recognition of harmonised pharmacopoeial standards. In the weeks after the last annual meeting, which was held in October 2021, the PDG invited other world pharmacopoeias from regions not yet represented to apply to participate in a join a one-year pilot phase which is scheduled to start after the PDG annual meeting in autumn 2022. The PDG held three webinars with seven other pharmacopoeias to explain the details of this pilot project and the work of the PDG. As of 15 March 2022, five pharmacopoeias have shown an interest in joining forces with the PDG through this project. Interested pharmacopoeias were invited to submit their applications by 15 April 2022. The PDG will review each application to ensure that the candidate pharmacopoeia meets the entry criteria and start the pilot phase with selected pharmacopoeia(s) that best meet the PDG entry criteria for the pilot. For full transparency towards the PDG stakeholders, these criteria and the detailed plan for the pilot phase can now be found on the websites of the three PDG pharmacopoeias (links: [criteria](#), [detailed plan](#)).

The PDG discussed ways of further improving interactions with stakeholders in its harmonisation work. While full transparency is provided through the individual processes of each pharmacopoeia involved, it was agreed that early interaction with stakeholders could be improved and might help to expedite the harmonisation process. The PDG will therefore discuss in the coming months new ways of getting stakeholders involved at the beginning of the harmonisation process and will reach out to them after a final conclusion has been reached. It has been agreed to test this new approach using *Polysorbate 20* which has therefore been added to the work programme.

The discussion also focused on the ongoing proof-of-concept study for the maintenance of the ICH Q4B annexes ([link](#)). After the last annual meeting, the PDG addressed a number of unresolved questions, completed an initial review of additional submissions from the pharmacopoeias of the non-founding ICH Regulatory Members, and agreed to move on to the next steps with a view to concluding the initial proof-of-concept study on three selected Q4B annexes (Annex 6: Uniformity of Content/Mass, Annex 7: Dissolution Test and Annex 8: Sterility Test). The PDG intends to report the outcome of this study to the ICH Assembly in November 2022.

In addition, the PDG discussed a proposal from one member to revise chapter *Q-06 Bacterial Endotoxins* to include a new method G that uses recombinant Factor C (rFC) as reagent. The proposal had previously been discussed during technical teleconferences attended by experts from each pharmacopoeia. These meetings highlighted differences in approach between the pharmacopoeias. The other PDG pharmacopoeias feel that more data is needed and that other recombinant reagents should also be considered (e.g. recombinant cascade reagents using Factor C, Factor B and Proclotting enzyme). The PDG thus concluded that the revision proposal could not be accepted. Therefore, each pharmacopoeia will deal with test methods using recombinant reagents – including rFC – in its own way, and the PDG will continue to exchange information for potential future alignment among its member pharmacopoeias.

The PDG remains fully committed to continuing and even stepping-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 and 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