

PDG プレスリリース（仮訳）

PDG はインド薬局方をグローバルな拡大計画を目指すパイロットプログラムに迎え入れる

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、インド薬局方を PDG のグローバルな拡大計画を目指すパイロットプログラムの参加者として迎え入れる。今回の発表は、2021 年の PDG 年次会議（[リンク](#)）で導入されたメンバーシップ拡大のためのパイロットプログラムに着手するという決定に沿うものであり、薬局方基準のグローバルな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・地域を拡大する取り組みにおいて重要な最初のステップであることを示している。このパイロットプログラムは、2022 年 10 月の PDG 年次会議より開始し、1 年間実施される予定である。

このパイロットプログラムへの参加に興味を示した各国・地域の薬局方は、申請資料の提出が求められ、それらの申請資料は客観性のある参加要件に基づき評価された。2022 年 6 月に PDG 中間テレビ会議のプレスリリース（[リンク](#)）で発表されたとおり、パイロットプログラムの参加要件（[リンク](#)）及び詳細な計画（[リンク](#)）は、PDG のステークホルダーへ十分な透明性を確保する目的で、PDG メンバー三薬局方のウェブサイトに掲載されている。

PDG は各申請資料を照査し、このパイロットプログラムの全ての参加要件を満たしていた唯一の申請者であるインド薬局方とパイロットプログラムを開始することに合意した。PDG は、他の申請者がパイロットプログラムへの参加の意思表示に感謝し、薬局方基準のグローバルなレベルでの収束を目的とした今後見込まれる連携の機会に向けて交流を続ける予定である。これには、PDG の枠組みを超えて薬局方基準の収束を支援するための PDG による出版物（意見募集で使用される国際調和案、及び国際調和合意文書）の PDG メンバー外の薬局方との共有の継続も含まれる。また、PDG は、PDG メンバー外の薬局方からの国際調和案に対するコメントも歓迎し続ける。

現在の PDG メンバーは、パイロットプログラムを終える際に、1 年間のメンバーシップ拡大のパイロットプログラムから得られる知識を用いて、PDG における作業方法を更に調整する予定であり、この枠組みをより広範で運用する前に、PDG における十分な作業効率を保つために作業方法の変更の必要がないか確認していく予定である。

PDG は、2022 年 10 月にインド薬局方をこのメンバーシップ拡大パイロットプログラムに迎え入れ、強固で科学的な調和された薬局方基準の提供に協力していくことを待ち望んでいる。

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 Welcomes Indian Pharmacopoeia Commission to Pilot for Global Expansion

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 delighted **to welcome the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as a participant in the PDG pilot for global expansion**. This announcement follows the decision to launch a pilot for expansion of membership taken at the 2021 PDG Annual Meeting ([link](#)) and that represented a critical first step in the PDG's commitment to expanding the recognition of harmonised pharmacopoeial standards with a view to achieving global convergence. The pilot one-year for expansion is scheduled to start as of the PDG Annual Meeting to be held virtually in October 2022.

Global pharmacopoeias that were interested in participating in this pilot had been invited to submit their applications, which were then evaluated based on objective entry criteria. For full transparency towards the PDG stakeholders, these criteria ([link](#)) and the detailed framework for the pilot phase ([link](#)) can be found on the websites of the three PDG pharmacopoeias, as was announced in the press release following the interim PDG meeting in June 2022 ([link](#)).

After reviewing each application, the PDG agreed by consensus to start the pilot phase with the IPC, the only applicant that met all the PDG requirements in the entry criteria for the pilot. The PDG would like to thank the other applicants for their interest in the pilot and remain in touch on potential collaborative opportunities in the future with the aim of achieving greater convergence of global pharmacopoeial standards. This includes continuing to share PDG publications (i.e. draft texts for public consultation and final sign-off texts) with non-PDG pharmacopoeias in order to support convergence of these texts beyond the PDG. The PDG also continues to welcome comments from other pharmacopoeias on its draft texts.

The established PDG members will use the lessons learned from the one-year expansion pilot to further refine the Group's working methods and, at the end of the pilot, will identify any changes necessary to ensure that PDG's continues to perform efficiently, prior to a broader rollout.

The PDG looks forward to welcoming the IPC to the expansion pilot in October 2022, and providing strong, science-based harmonized 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