

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10月18日～21日

2022年10月18日～21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開催した。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行を受け、昨年引き続きテレビ会議形式にて開催された。インド薬局方（IPC）は、PDG メンバーシップ拡大のパイロットプログラム参加者として初めて本会議に参加した。

PDG メンバーは、インド薬局方を歓迎し、インド薬局方は、インド薬局方の組織体系、インド薬局方の内容、及び PDG との調和計画について紹介した。[先のプレスリリース](#)で発表されたとおり、本会議は、PDG 三薬局方外の薬局方を迎え入れ、1年間のメンバーシップ拡大パイロットプログラムに着手するという PDG の 33 年に及ぶ歴史において重要な節目となる会議となった。PDG メンバーは、このパイロットプログラムを終える際、本パイロットプログラムから得られる教訓を活かして、PDG の作業方法を更に調整し、効率良い作業を継続するために必要な変更がないか確認する予定である。

本会議の主な成果の1つとして、[ICH Q4B 付属文書のメンテナンスの実証実験検証](#)に関する議論と合意が挙げられる。[2022年3月15日及び28日に開催された中間会議](#)で ICH Q4B 付属文書のメンテナンス方法について検討し、他の4薬局方と意見交換した結果、3つの付属文書（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）の改正案が作成された。これら改正案を基に、実証実験検証で特定された重要な課題に対する推奨事項を含めた報告書がとりまとめられた。PDG は、検証結果を 2022 年 11 月開催予定の ICH 総会で報告する予定である。

PDG は、グローバル展開の強化のためのメンバーシップ拡大に加え、[2021年10月のプレスリリース](#)で発表したとおり、PDG の今後を保証するのに鍵となる次の2つの分野：(1)ステークホルダー（利害関係者）及び(2)規制当局への関与についても取り組んでいる。

ステークホルダーとの関与のあり方については、試行的に、医薬品添加物各条「ポリソルベート 20」を用いて調和作業の早期段階でステークホルダーが関与するためのコンセプトペーパー案が提出された。本提案は、「ポリソルベート 20」と類似した技術的内容を有する PDG において調和済みの「ポリソルベート 80」の改正提案と共に提出された。また、規制当局との関与のあり方に関して、JP、Ph. Eur. 及び USP は、各薬局方が属する地域の規制当局との関係について紹介し、薬局方と規制当局の関わり方について意見交換した。本会議の主催薬局方である JP は、日本の規制について他の PDG メンバー薬局方の理解を深めるべく、日本の規制当局（厚生労働省及び PMDA）との関係について、ICH Q3D ガイドラインの適用を例に挙げ、詳細に説明した。PDG は、各メンバー薬局方の異なる規制環境内での作業に起因する薬局方調和の課題となる事項を更に理解するために、関係する薬局方間で対話を継続することに合意した。

また、PDG は、2022 年 3 月に開催した中間テレビ会議後、ステークホルダーの要望に応じて、「精製水」及び「注射用水」の2項目を PDG 作業計画に追加することを決定した。水性液剤で必要不可欠であるこれら2つの重要な医薬品添加物の PDG 調和作業計画への追加は、PDG が影響力のある薬局方調和文書を作成するという目的に取り組んでいることを示している。

現在、PDG では調和作業計画の多くの項目が最終化されている。調和作業の成果については、後日発行されるプレスリリースにて報告する予定である。

PDG は、様々な有意義な情報交換の機会でもある対面会合の恩恵がなくても、PDG は、全身全霊を尽くして、継続的に業務を遂行し、引き続き調和された薬局方基準の発展と承認に向けて、努力を

惜しまず活動を行う。

## 次回会合

次回の PDG 年次会合は、2023 年 10 月 3 日~4 日に、USP により主催される予定であり、開催場所は未定である。

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

## PHARAMACOPEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

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 observer held its annual autumn meeting from 18 to 21 October 2022. Due to the COVID-19 pandemic, the meeting was again organized through videoconference. For the first time, the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) joined the meeting as a pilot participant in the PDG pilot for global expansion.

The PDG Members were delighted to welcome the IPC. The IPC introduced its organizational structure, its pharmacopoeia and its plan for harmonising with the PDG. This was a landmark meeting in the PDG's 33-year history since the PDG welcomed an additional pharmacopoeia, marking the launch of a one-year pilot for expansion of its membership, as announced in an earlier press release ([link](#)). The lessons learned from this pilot will be used to further adjust and refine the group's working methods and will identify any changes necessary to ensure that the PDG continues to perform efficiently at the end of the pilot.

One of the primary outcomes of the meeting was the consensus reached on a proof-of-concept study for the maintenance of the ICH Q4B annexes ([link](#)). Following exchanges with the four other pharmacopoeias involving the discussion at the PDG interim videoconferences on 15 and 28 March 2022 ([link](#)), revised drafts of three selected Q4B annexes (Annex 6: Uniformity of Dosage Units, Annex 7: Dissolution and Annex 8: Sterility) had been prepared. Based on these drafts, PDG finalized the report with recommendations for some key questions, which had been raised in this proof-of-concept study. The PDG reported the conclusions of this study and recommendations for next steps to the ICH Assembly in November 2022.

In addition to membership expansion as a means of enhancing its global outreach, the PDG has been working on the two other areas considered to be critical to ensuring its future: (1) stakeholder engagement and (2) regulatory engagement, as announced in the press release in October 2021 ([link](#)).

A draft concept paper for the early engagement model for stakeholders was proposed, using the excipient "Polysorbate 20" as a pilot; this was submitted in parallel with a revision proposal for the existing PDG monograph, "Polysorbate 80" which has a similar technical content. With regard to improving engagement with regulators, the Ph. Eur., JP and USP reported on the interactions with their respective regulators and exchanged opinions on some of them. The JP as the host of the meeting gave a detailed explanation of interactions with its own regulators (i.e. the Ministry Health, Labour and Welfare: MHLW and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agencies: PMDA) on adoption of the ICH Q3D guideline as an example for the other members to deepen their understanding of regulations in Japan. The PDG agreed to continue the open dialogue between the involved pharmacopoeias to further our understanding of the challenges to pharmacopoeial harmonisation resulting from working within our respective different regulatory environments.

Following the interim videoconference in March 2022, the PDG decided to add two items "Purified Water" and "Water for Injection" to the PDG work programme in response to stakeholders' request. Adding those two key excipients, essential for any aqueous liquid preparation, to the harmonisation work programme shows the commitment of the PDG to its goal of preparing impactful harmonised texts.

A number of individual items on the work programme have now been finalised. The achievements will be reported in a separate press release.

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

## Next Meeting

The next annual meeting will be hosted by the USP on 03–04 October, 2023 at a place to be determined.

### 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