

PDG テレビ会議 調和プレスリリース（仮訳）

日米欧三薬局方検討会議の成果

[2023年1月6日付のプレスリリース](#)で報告したように、日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、2022年10月18日～21日に、毎年秋に開催される年次会議を開催した。PDGの創始メンバーである日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）及び米国薬局方（USP）の三薬局方の他、PDGメンバーシップ拡大のパイロットプログラムの参加薬局方であるインド薬局方及びオブザーバーであるWHOも、本会議に参加した。

本プレスリリースは、PDG作業計画における試験法及び医薬品添加物各条の調和の成果を報告することを目的としている。今回の年次会議で議論されたその他の議題の詳細については、[前回のプレスリリース](#)や[議事要旨](#)で報告している。

本テレビ会議に伴い合意署名された項目は、試験法「かさ密度及びタップ密度測定法」、「粉体の流動性」及び「ペプチドマップ法」の改正及び医薬品添加物各条「カルメロースカルシウム」、「低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」、「ヒプロメロース」、「無水乳糖」、「乳糖水和物」及び「メチルセルロース」の修正が挙げられる。30項目の医薬品添加物各条について、ICH Q3D ガイドライン（医薬品の元素不純物ガイドライン）が日本薬局方に取り込まれたことに伴う、第十八改正日本薬局方第一追補における医薬品添加物各条の改正内容を反映する調和文書表紙の修正が合意署名された。加えて、「動的光散乱法による液体中の粒子径測定法」の初回調和作業が最終段階を迎え、近いうちに別途合意署名される予定である。

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30項目及び医薬品添加物各条で63項目中48項目となる予定である。

各薬局方における調和文書を反映した基準の発行及び施行のスケジュールは、各薬局方のウェブサイトを確認が可能である（リンク：[試験法等](#)、[医薬品各条](#)）。

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

PHARAMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS: SIGN-OFF ON HARMONISATION TEXTS

As announced in the press release on 6 January 2023 ([link](#)), the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its annual autumn meeting on 18-21 October 2022. In attendance were the three established members of the PDG – the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopeia (USP) – together with the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as pilot participant in the PDG pilot for global expansion and the World Health Organization (WHO) as an observer.

This press release covers the successful harmonisation of general chapters and excipient monographs on the PDG work programme. To find out more about the other topics discussed at the meeting, please see our previous press release ([link](#)) and the meeting highlights ([link](#)).

Individual work programme sign-offs, which were handled by correspondence following the meeting, included revisions of the general chapters “Bulk density of powders”, “Powder Flow” and “Peptide Mapping”, and corrections to the excipient monographs “Carmellose Calcium”, “Hydroxypropylcellulose, Low Substituted”, “Hypromellose”, “Lactose, Anhydrous”, “Lactose, Monohydrate”, and “Methylcellulose”. The correction of these sign-off coversheets on 30 excipients was also signed-off following the revision of the respective monographs in JP18-1 so that the coversheets now reflect the implementation of the ICH Q3D guideline by JP. Finally, the initial harmonisation work on the general chapter on “Dynamic Light Scattering” has been completed and is due to be signed-off separately in the near future.

Following the PDG sign off of these texts, the PDG will have successfully harmonised 30 of the 31 general chapters and 48 of the 63 excipient monographs on the current work programme.

The schedules for publication and implementation in the corresponding regional texts can be found on the respective website of each pharmacopoeia (links: [general chapters](#), [monographs](#)).

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