

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

2023年3月15日

2023年3月15日に、日米欧三薬局方検討会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）¹は、定期中間テレビ会議を開催した。

PDG メンバーシップ拡大のパイロットプログラム（[リンク](#)）の中で、現在の PDG メンバーと IPC は、パイロットプログラムの参加要件への IPC の対応状況、及び、IPC が直面した課題や IPC からの提案について議論した。このような開かれた議論により、2023年10月に開催が予定されている PDG 年次会議でこのプログラムを終了するまでに、プログラムに必要と考えられる様々な調整を行うことが可能となる。

さらに、PDG は、PDG により実施された ICH Q4B 付属文書のメンテナンスの実証実験検証（[リンク](#)）の結果について2022年11月の ICH 総会で挙げられた質問を確認した。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）及び既存の付属文書の定期的なメンテナンスの作業手順書の改正案と共に2022年11月の ICH 総会に提示した推奨事項に関して明確にしていくことに合意した。2023年6月開催予定の ICH 総会に先立って、この検証の次のステップに向けた推奨事項を調整すべく2022年11月の ICH 総会での質問者と会議を開く予定である。この作業が成功裏に完了すれば、ICH Q4B 付属文書の対象となる試験法の世界中の薬局方間の更なる擦り合わせが達成されるだろう。

PDG は、グローバル展開を強化する手段の一環として、パイロット的に医薬品添加物各条「ポリソルベート 20」を用いた、ステークホルダーが早期段階において関与するという新たな試みの最新状況を確認した。「ポリソルベート 20」の調和の可能性に関するコンセプトペーパー案が共有され、現在 PDG メンバーによる確認が進められている。このコンセプトペーパー案は、2022年10月に掲載されたプレスリリースに記載されているとおり、PDG にて調和済みの「ポリソルベート 80」の改正提案と共に提出された（[リンク](#)）。

PDG メンバーは、地球環境に対する PDG による薬局方調和の役割と影響について議論した。医薬品の品質を確保しつつグローバルな薬局方調和による効率化を通し、より環境に優しい未来へ発展することや持続可能性を向上させることが、変動している地球環境において増々重要になっている。この新たな取り組みについては、2023年の PDG 年次会議において PDG 各薬局方が現在この領域に影響を及ぼしており、その影響が国際的に拡大しうる特定の分野の情報を持ち寄り、議論を継続する予定である。

すべての PDG メンバーは、その誓約が PDG の調和方針と、医薬品添加物各条と一般試験法の調和のための作業を下支えすることを認識しながら、先に署名を交わした PDG 守秘誓約（[リンク](#)）を確認した。

PDG は、全身全霊を尽くして、継続的に業務を遂行し、調和された薬局方基準の発展と承認に向けた取り組みを強化する。

次回の PDG 年次会議は2023年10月3日～4日にインドのハイデラバードにおいて、2019年以來の対面形式で USP により主催される予定である。PDG は2023年10月5日にハイデラバードにてステークホルダーとの交流イベントの開催を予定しており、このイベントの更なる情報は今後公表される予定である。

¹ 日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）、米国薬局方（USP）、パイロット参加薬局方であるインド薬局方（IPC）及びオブザーバーである WHO から構成される

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

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)² held its interim videoconference on 15 March 2023.

In the context of the pilot for expansion of its membership ([link](#)), the established PDG members and IPC discussed the progress of IPC on the criteria of the PDG pilot program, as well as the challenges faced and suggestions by IPC. This open discussion will allow the PDG to make any necessary adjustments to the pilot program prior to its conclusion at the annual PDG meeting scheduled in October 2023.

The PDG also reviewed questions from the ICH Assembly in November 2022 surrounding the outcome of a proof-of-concept study run by the PDG for the maintenance of the ICH Q4B annexes ([link](#)). It was agreed to continue providing clarity around the recommendation made to the ICH Assembly in November 2022 offering PDG proposals for the revised drafts of the three selected Q4B annexes (Annex 6: Uniformity of Dosage Units, Annex 7: Dissolution and Annex 8: Sterility) and for a working procedure for the regular maintenance of the existing annexes. The PDG will meet and prepare its recommendations for the next steps of this study with questioners at the ICH Assembly in November 2022 prior to the ICH Assembly in June 2023. With the successful completion of this work, further alignment of pharmacopoeias around the globe on the general texts covered by the ICH Q4B annexes will be reached.

As part of the means to enhance its global outreach, the PDG provided an update to the early engagement model for stakeholders using an initiative that is being tested with the excipient Polysorbate 20 as a pilot. A concept paper on the potential for harmonization of Polysorbate 20 had been shared and is currently under review by the PDG members. This was submitted in parallel with a revision proposal for the existing PDG monograph, “Polysorbate 80” as noted in the first press release in October 2022 ([link](#)).

The role and impact of Pharmacopoeial Harmonization by PDG on the environment was discussed by the PDG members. Advancing to a greener future and improving sustainability through efficiencies with global pharmacopoeial harmonization while ensuring quality medicines has become increasingly important in a changing global climate. Further discussion on this initiative will take place at the annual PDG meeting where each PDG pharmacopoeia will provide some information on specific areas where our respective pharmacopoeias are currently making an impact in this space and where the impact could be expanded globally.

All the PDG members affirmed the previously signed PDG Confidentiality Commitment ([link](#)), acknowledging that this commitment supports the PDG’s harmonization policy and works to harmonize excipient monographs and general chapters.

The PDG remains fully committed to pursue and enhance its efforts to expand development and recognition of harmonized pharmacopoeial standards.

The next annual meeting will be hosted by the USP on 03–04 October 2023 in Hyderabad, India – the first face-to-face meeting since 2019. The PDG is planning a Stakeholder Interaction event in Hyderabad on 5 October 2023 and further information on this event will be shared in due course of time.

² Comprising the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP), with the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as pilot participant and the World Health Organization (WHO) as observer.

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