

PDG プレスリリース（仮訳）

薬局方調和国際会議が薬局方規格調和への到達と影響力の向上を目指して インド薬局方をメンバーとして迎え入れる

2023年10月5日インド、ハイデラバードにて

薬局方調和国際会議(PDG)は、インド薬局方(IPC)が PDG メンバーに加入したことを発表した。IPC は、10月3日～4日にハイデラバードで開催された PDG 年次会議をもって、欧州薬局方(Eh. Eur.)、日本薬局方(JP)および米国薬局方(USP)によって創設された PDG に正式に加入した。また、WHO は PDG のオブザーバーの役割を継続する。

IPC の Rajeev Singh Raghuvnshi 博士(Secretary-cum-Scientific Director)は、「IPC を PDG のメンバーとすることをご検討いただき光栄である」、また、「2022年10月に PDG メンバーシップ拡大パイロットプログラムに参加して以来、IPC は、PDG 会議や専門家電話会議に出席し、多くの PDG 調和対象品目の収載を予定している。メンバーとして、世界規模における薬局方規格の収束の向上に取り組み続けるつもりである。」と述べた。

EP の Cathie Vielle 氏(Secretary to the European Pharmacopoeia Commission)は、「IPC の PDG への参加を歓迎する」、また、「これは PDG で調和された規格を認証する国・地域を拡大する取り組みにおける重大な節目である。協力することで、公衆衛生の利益のために、薬局方間の堅牢な科学に基づく品質規格の収束がさらに促進されるだろう」と述べた。

JP の齋藤 嘉朗博士(国立医薬品食品衛生研究所副所長兼日本薬局方原案検討委員会委員長)は、「JP、Ph. Eur.、USP を含む PDG の創設メンバーは、30年に渡り、世界規模における薬局方規格の調和範囲の拡大とその影響力向上に取り組んできた」、また、「IPC の加入は、世界中からの品質の確保された医薬品へのアクセス向上と PDG の継続的な成功の確保のために、新規メンバーの参加について数年に及び議論を重ねた賜物である」と述べた。

USP の Jaap Venema 博士(Executive Vice President and Chief Science Officer)は、「USP は、IPC の1年に及ぶ [PDG メンバーシップ拡大パイロットプログラム](#) への参加が成功に終わり、IPC を PDG の正式メンバーとして迎えることを大変喜ばしく思っている」と述べ、また、「これは、約13億人の PDG 品質規格へのアクセス、そして、世界の医薬品の主要な製造業者であるインドの医薬品業界へのアクセスを拡大するという USP と PDG の公約における新たな一歩である」と続けた。

近年における PDG の進展には、不純物に関する懸念など新たに発生している品質問題への対処や選定された薬局方規格の調和への合意が含まれている。最近の例としては、医薬品の品質を確保するための、クロマトグラフィーや動的光散乱法による液体中の粒子径測定法における規格が挙げられる。今後の PDG の優先事項には、元素不純物試験法や、添加物のポリソルベート20、精製水、注射用水などの規格の調和に向けた取り組み、および既に調和済みの試験法や添加物各条の改正作業が含まれる。

PDG について

薬局方の規格は、医薬品製造工程の各段階における品質の期待値を設定することで、公衆衛生の確保において重要な役割を果たす。世界の多くの医薬品メーカーと規制機関が、物質の確認や純度、力価、性能などの特性を試験するために同じ規格を使用する。PDG の目的は、選定された薬局方規格（添加物各条や選定された試験法を含む）の世界調和を促すことである。薬局方規格の調和は、地域によって変わる薬局方の条件を満たすために、様々な方法で異なる規格値を用いて分析を行う医薬品メーカーの負担を軽減する。PDG は、公衆の健康を守るという共通の目標のために、各薬局方における科学のレベルを一定に保つために努力している。

Pharmacopoeial Discussion Group Welcomes Indian Pharmacopoeia Commission as a Member, Facilitating Reach and Impact of Pharmacopoeial Standards Harmonisation

Hyderabad, India, October 5, 2023 – The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) today announced the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as a PDG member. IPC officially joined as a member in the PDG which was established by the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP), and the U.S. Pharmacopeia (USP), at the PDG’s Annual Meeting on Oct. 3-4 in Hyderabad. The World Health Organization (WHO) also continues to serve as observer of the group.

“IPC is honored to be considered for membership in the PDG,” said Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi, Secretary-cum-Scientific Director, IPC. “Since becoming PDG’s pilot for expansion to its membership in October 2022, IPC has participated in PDG meetings and technical discussions, and submitted implementation timelines for various PDG standards. As a PDG member, we look forward to continuing to work to advance standards convergence around the world.”

“We warmly welcome IPC to PDG,” said Cathie Vielle, Secretary to the European Pharmacopoeia Commission. “This is a milestone in PDG’s commitment to expanding recognition of harmonised pharmacopoeial standards. Working together will further advance convergence around robust science - based quality standards across pharmacopoeias for the benefit of public health.”

“For over three decades, the original PDG members – including JP, Ph. Eur., and USP – have worked to increase the reach and impact of global standards harmonisation efforts,” said Yoshiro Saito, Ph.D., Deputy Director General of National Institute of Health Sciences and Chair of the JP Expert Committee. “Adding IPC marks the culmination of several years of discussions on new member participation to help increase global access to quality medicines and ensure PDG’s continued success.”

“USP is delighted to welcome IPC as a PDG member following its successful participation in a year-long [pilot](#) for global expansion of PDG membership,” said Jaap Venema, Ph.D., Executive Vice President and Chief Science Officer for USP. “It’s the latest step in the USP’s and PDG’s commitment to expand access to PDG quality standards by approximately 1.3 billion people, as well as to the Indian pharmaceutical industry as a major manufacturer of the world’s medicines.”

PDG’s progress in recent years has included addressing emerging quality issues such as the potential for impurities and reaching consensus on harmonisation of select pharmacopoeial standards. Recent examples include standards for chromatography and dynamic light scattering to help ensure the quality of medical products. Looking ahead, PDG priorities include working toward harmonisation of standards for elemental impurities, and excipients including polysorbate 20, purified water and water for injection, and modernising a significant number of already harmonised general methods and excipient monographs.

About the PDG

Pharmacopoeial standards play a critical role in ensuring public health by setting quality expectations for each stage in the drug manufacturing process. Many manufacturers and regulatory agencies around the globe use the same standards to test for characteristics like identity, purity, potency, and performance. The purpose of the PDG is to facilitate harmonisation of select pharmacopoeial standards (including excipient monographs and select general chapters) on a global level. Harmonisation reduces manufacturers’ burden of having to perform analytical procedures in different ways, using different acceptance criteria, in order to satisfy pharmacopoeial requirements that vary across geographies. PDG strives to maintain a consistent level of science across the pharmacopoeias, with the shared goal of protecting public health.

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