

PDG プレスリリース（仮訳）

## 薬局方調和国际会議の成果

2023年10月3日～4日

2023年10月3日～4日に、薬局方調和国际会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group、旧日米欧三薬局方検討会議）は、秋期年次会議を開催した。この年次会議において、[PDGは、インド薬局方（IPC）を新メンバーとして迎え入れた](#)。PDGの34年以上に及ぶ歴史において初となるこのIPCの加入により、薬局方規格調和への到達が促進され、その影響力が強化される。PDGは、今般、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）、及び米国薬局方（USP）にIPCが加わったことになる。WHOはオブザーバーとしての役割を継続する。今回の年次会議は、USPによりインドのハイデラバードにて主催され、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行により2019年以降初めての対面会議となり、日本、米国及び欧州以外で行われた最初のPDG会議となった。2023年10月5日には、PDGステーキホルダーイベントも開催された。

PDGは、1年間の[メンバーシップ拡大パイロットプログラム](#)から得られた教訓について、IPCの観点から明らかとなった成功事例や課題も含め議論した。また、新メンバーの加入による運用面における影響について検討し、PDGの更なるメンバーシップの拡大も含め、PDGの今後の戦略と構成及び組織について議論した。これらの議論は、PDGが効率的かつ効果的に活動を継続するために必要不可欠である。

本会議の主な成果の1つが、薬局方調和に関連する[ICH Q4B 付属文書のメンテナンス作業](#)に関するフォローアップである。PDGは、本会議で、ICH Q4B ガイドラインと ICH 標準作業手順書（SOP）付属文書 5 を検討し、更新した。これら文書については、2023年11月にプラハで開催される ICH 総会に提示される予定である。PDGは、Q4B 付属文書の作業における実証実験検証の結果をもとに、次のステップのための実施計画も提示する予定である。

規制当局への関与の改善について、JP、Ph. Eur.、IPC、及び、USPは、各地域の規制当局との現在の関わりについて報告し、意見交換を行った。USPは、主催薬局方として、米国の独特な規制について他のメンバーの理解を深めるべく、自国の規制当局である米国 FDA との関わり方について詳細に説明した。PDGは、各薬局方が異なる規制環境において取り組んだ結果により生じた薬局方調和への課題について、メンバーの更なる理解のために、薬局方間での忌憚のない対話を継続することに合意した。

PDGは、ニトロソアミンに関する取り組みや課題について議論し、今後の協力範囲を確認するためのサブチームを発足することに合意した。また、試験法の整合を目指し、エンドトキシン試験への遺伝子組換え試薬の使用に関する取り組みについても議論した。PDGはさらに、製薬業界における環境フットプリントに対応するために実施されている様々な活動や薬局方における当該活動の重要性についても議論した。

調和作業計画の項目については、試験法「微生物限度試験法」と「かさ密度測定法」、「クロマトグラフィー」及び「動的光散乱法による液体中の粒子径測定法」の修正が、会議前又は直後に通信を介して合意署名された。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62項目中48項目となっている。

### PDG ステーキホルダーイベント

2023年10月5日にPDGステーキホルダーイベントがハイデラバードにて開催され、インドのステーキホルダーがハイブリッド形式で参加した。JP、Ph. Eur.、IPC、USP、及びWHOの各代表者が、インドの関心を示すステーキホルダーに対し、PDGの概要と長期的な展望、手順、及び、薬局方の医薬品添加物各条と試験法の品質標準の調和に関する30年以上に及ぶ歴史の様子について説明した。また、PDGメンバーは、各薬局方の見解やケーススタディについて議論した。

### 次回会議

次回のPDG対面会議は、2024年10月1日～2日にフランスのストラスブールにおいて、Ph. Eur.により主催される予定である。

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

## PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its annual autumn meeting from 3 to 4 October 2023. The group welcomed the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as a new member during the meeting ([link](#)). The addition of the IPC, a first in the over 34-year history of the PDG, facilitates the reach and enhances the impact of pharmacopoeial standards harmonisation. The PDG now includes the IPC, along with the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP). The World Health Organization (WHO) continues as an observer. The USP hosted the meeting in Hyderabad, India which was the first PDG meeting held outside of the United States, Europe, or Japan as well as the first face-to-face format since 2019 due to the COVID-19 pandemic. A PDG stakeholder event also took place on 5 October 2023.

The PDG discussed lessons learned from the one-year pilot for expansion ([link](#)), including what went well and challenges to address from the IPC perspective. The operational impact of adding a pharmacopoeia was also reviewed and the future strategy, structure, and organization of the PDG including further membership expansion were discussed. This is necessary to ensure the PDG continues to perform efficiently and effectively in the future.

One of the primary outcomes of the meeting was the follow-up on the maintenance work of the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonisation ([link](#)). The PDG reviewed and updated the ICH Q4B Guideline and Annex 5 for the ICH SOP at the meeting. These documents will be presented at the ICH meeting in Prague in November, 2023. The PDG will also present a timeline of next steps for the work on the Q4B annexes based upon the results of the proof-of-concept study.

Regarding improving engagement with regulators, the Ph. Eur., IPC, JP and USP reported on the current interactions with their respective regulators and exchanged dialogue on them. The USP as the host of the meeting gave a detailed explanation of interactions with its own regulator, the US FDA. for the other members to deepen their understanding of the unique regulations in the US. The PDG agreed to continue the open dialogue between the involved pharmacopoeias to further understand the challenges to pharmacopoeial harmonisation resulting from working within our respective different regulatory environments.

The PDG discussed approaches and challenges to nitrosamines and agreed to create a subteam to identify the scope of collaboration for the future. The PDG also discussed the approaches to use recombinant reagents for Endotoxin testing with the aim to align on methods used. The group also further discussed various activities undertaken to help address the pharmaceutical industry's environmental footprint and the importance for the work of pharmacopoeias.

Individual work programme sign-offs, which were handled by correspondence prior to or soon after the meeting, included corrections of the general chapters "Microbial Enumeration", "Bulk Density of Powders", "Chromatography" and "Dynamic Light Scattering". The PDG has successfully harmonised 30 of the 31 general chapters and 48 of the 62 excipient monographs on the current work programme.

### PDG Stakeholder Event

On 5 October 2023, the PDG Stakeholder Event was held in Hyderabad with attendance by Indian stakeholders including hybrid participation. Representatives from the Ph. Eur., IPC, JP, USP and WHO provided Indian interested stakeholders with an overview and strategic vision of the PDG, its processes and a look at its over 30-year history in harmonising pharmacopoeial excipient and general chapter quality standards. PDG members discussed the perspectives from each pharmacopoeia as well as case studies.

### Next Meeting

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the Ph. Eur. and is set for 1–2 October 2024 in Strasbourg, France.

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