

PDG テレビ会議プレスリリース（仮訳）

薬局方調和国際会議

2024年4月15日

2024年4月15日に、薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）¹は、定期中間テレビ会議を開催した。

本会議の主な議題は、2022年に開始され、PDGの4番目のメンバーとしてIPCが加入するとともに2023年10月に終了したPDGメンバーシップ拡大のパイロットプログラム（[リンク](#)）から得られた教訓であった。この議論は、参加要件を満たす他の薬局方の新規加入に向けた最善の準備に関する意見交換へとつながった。次の段階のフレームワークに関して合意に至ったことは、本会議の重要な成果の1つであった。PDGは、今後新しい拡大の段階に着手するまでの数か月の間に、最新の参加条件を含める次の段階の詳細について取り組む予定である。

また、PDGは、薬局方の調和に係るICH Q4B 付属文書のメンテナンス作業（[リンク](#)）について議論した。この議論では2023年11月に開催されたICH プラハ（チェコ）会合前後に受理されたコメントを踏まえた、ICH Q4B ガイドラインとICH 標準操作手順書の付属文書5の改訂を取り扱った。実証実験検証の最終化に向けて、次の福岡（日本）にて開催予定のICH 総会に最新案と適切な回答を提示することを目標としている。

さらに、本会議の議題には、ニトロソアミン不純物に対して実行可能な取り組み方や課題を議論するニトロソアミンサブチームからの最新情報が含まれた。本件は、2023年10月に開催された前回のPDG 年次会議での決定に基づき、ニトロソアミンに関する将来的な協力可能範囲を特定する計画の一部として立ち上げられた新たな試みである。

調和試験法「注射剤の不溶性微粒子試験法（Q-09）」の改正作業については、2024年中の最終化を目指して、顕著な進展があったことが提示された。このような進捗は、調和作業計画上のすべての重要なテキストの調和を推進するPDGの決意を示している。すべての調和作業中の項目を含む現在の作業計画はウェブサイトから閲覧可能である（試験法等 [[リンク](#)]、医薬品各条 [[リンク](#)]）。

本会議において、PDGメンバーは、世界薬局方会議（IMWP）との協力を強化し、新規調和文書や改正の作業計画を共有する方法の改善策を探求する決意を新たにした。PDGは、今後も、調和された薬局方基準の発展と認知の拡大の努力を継続するであろう。

次回のPDG年次会議は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、続く10月3日にステークホルダーとのイベントが開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

¹ 日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）、インド薬局方（IPC）、米国薬局方（USP）、及び、オブザーバーであるWHOから構成される

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)² held its interim videoconference on 15 April 2024.

The primary topic of the meeting was the lessons learned from the PDG expansion pilot programme that was launched in 2022 and ended in October 2023 with the inclusion of the Indian Pharmacopoeia Commission as the fourth member of the group ([link](#)). This discussion led to an exchange on how best to prepare for the inclusion of additional world pharmacopoeias that meet the entry criteria. An agreement on a framework for this next phase was one of the key outcomes of the meeting. The group will work on the details of the next phase, including updated entry criteria, in the coming months before launching a new expansion phase.

The PDG also discussed the maintenance work on the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonisation ([link](#)), which covers the revision of the ICH Q4B Guideline and Annex 5 of the ICH Standard Operating Procedure, taking into consideration the comments received from ICH members both at and after the ICH meeting in Prague (Czech Republic) in November 2023. The aim is to present updated drafts and an appropriate response at the next ICH meeting in Fukuoka (Japan) to finalise the proof-of-concept study.

Additionally, the agenda included an update from the nitrosamines subteam – a new initiative launched following a decision at the last annual PDG meeting in October 2023 as part of plans to enhance the future scope of collaboration on this topic – on the possible approaches and challenges related to these impurities.

The significant progress made on the revision of the harmonised general method Q-09 on Particulate Contamination was presented, the aim being to finalise the revision in the course of 2024. This progress demonstrates the PDG's determination to drive forward all texts on its work programme. The current workplan including all ongoing items is available on the website (General Chapters [[link](#)], Excipients [[link](#)]).

At the meeting, the PDG members renewed their commitment to strengthening co-operation with the International Meeting of the World Pharmacopoeias (IMWP) and exploring ways to improve how its workplan on new and revised texts is shared. The group will continue its ongoing efforts to broaden the development and recognition of harmonised pharmacopoeial standards.

The next face-to-face meeting will be hosted by the Ph. Eur. on 1–2 October 2024 in Strasbourg (France) followed by a stakeholder event on 3 October 2024.

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

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