独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Press Release

PDG テレビ会議プレスリリース（仮訳）

PDG グローバルメンバーシップイニシアチブを発表

2024 年 8 月 30 日

薬局方調和国際会議（PDG）は、調和された薬局方規格の収束を促進することを目的とした、グローバルなメンバーシップ拡大のイニシアチブの次の段階に着手したことを喜んで発表する。このイニシアチブは、新たな薬局方の加入を歓迎するための今後数年にわたるプロセスの起点となる。PDG への参加に関心のある薬局方は参加要件、フレームワーク、参考情報を確認することが推奨され、2024 年 9 月 15 日までに意思表明を、2024 年 12 月 31 日までに正式な申請書を PDG へ提出することが求められている。

1989 年に設立された PDG は、医薬品添加物各条および特定の試験法を調和するために薬局方がまとまったものである。昨年、創設メンバーである欧州薬局方（Eh. Eur.）、日本薬局方（JP）および米国薬局方（USP）は、インド薬局方を 4 番目のメンバー薬局方として迎え入れた。IPC が PDG に参加したことは、2022 年に開始され、このグローバルなイニシアチブの基盤を築いたパイロットプログラムの集大成である。

PDG は、クロマトグラフィー、溶出試験法、無菌試験法、微生物限度試験法などの主要な分析手順を含む 31 項目の一般試験法の調和に成功し、維持している。更に、PDG は、48 項目の医薬品添加物各条を調和させており、約 20 品目について調和作業中となっている。（試験法等、医薬品各条）PDG は、薬局方基準の世界的なレベルでの収束に向け、調和された薬局方基準の認証を促進することに取り組み続ける。

PDG は、関心のある全ての世界各地の薬局方が PDG に関する更なる情報のためにウェブサイトを訪れ、申請予定者が参加要件を満たしていることを確認することを勧めている。

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

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Press Release

PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

PDG Announces Global Membership Initiative

August 30, 2024

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) is excited to announce the launch of the next phase of its global expansion initiative aimed at increasing convergence of harmonised pharmacopoeial standards. This initiative will be the start of a process over the next couple of years to welcome additional pharmacopoeias as new members.

Pharmacopoeias interested in becoming members are encouraged to review the entry criteria, framework and reference information. They are required to submit a statement of intent to PDG by September 15, 2024 and the formal application by December 31, 2024.

Founded in 1989, the PDG brings together pharmacopoeias to harmonise excipient monographs and selected general texts. Last year, the founding members - the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopeia (USP) - welcomed the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) as the fourth member. IPC joining PDG marked the culmination of a pilot program launched in 2022 which laid the groundwork for this global initiative.

The PDG has successfully harmonised and maintains 31 general chapters, including key analytical procedures such as chromatography, dissolution testing, sterility, and microbiological examination. In addition, the PDG has harmonised 48 excipient monographs and has approximately 20 new texts in its pipeline. (General Chapters, Excipients) The PDG remains committed to promoting the recognition of harmonised pharmacopeial standards to achieve global convergence.

The PDG invites all interested world pharmacopoeias to visit the website for further information regarding PDG and ensure potential applicants meet the entry criteria.

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