

一般試験法「元素不純物」が薬局方調和国際会議にて調和に至る

薬局方調和国際会議（PDG）は、2024年6月19日に新規調和試験法として「G-07 元素不純物」の合意署名に至った。PDGは、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（Ph. Eur.）、インド薬局方（IPC）及び米国薬局方（USP）の四薬局方から構成される。

個々の元素不純物の適切な限度値とその評価及び管理の過程を示した ICH Q3D ガイドライン（医薬品の元素不純物ガイドライン）のコンセプトの適用と併せて本調和試験法を取込むことにより、PDG 薬局方の各地域間で整合性の取れた元素不純物要件を含む医薬品各条の作成が促進される。PDG は、2014年6月に USP を担当薬局方として、各地域での適用のために試験法の調和作業を開始した。

参加薬局方は、本試験法の調和作業において、ICH Q3D ガイドラインに記載される最新の要件を取り入れることに焦点を当て、特に次に挙げる項目における、分析法に関する許容可能なアプローチの調和を達成した。

- 試料の調製
- 適用可能な手順及び検出技術の例
- 手順のバリデーションの要件

本調和試験法「G-07 元素不純物」が反映された各薬局方の試験法は、それぞれ JP では 2026 年 4 月、Ph. Eur. では 2025 年 7 月、IPC では 2026 年 7 月、及び USP では 2025 年 12 月に発行される予定である。

本合意署名は、これ自体が重要なマイルストーンとなるだけでなく、本合意署名により作業計画に並ぶ 62 項目中 48 項目の医薬品添加物各条に加えて 31 項目全ての試験法等の調和に成功したことから、より大局的な成果でもある。全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 [\[リンク\]](#)）。

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

General Chapter Elemental Impurities (G-07) Harmonised By The Pharmacopoeial Discussion Group

The new harmonised general chapter “Elemental Impurities (G-07)” was signed-off by the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) on 19 June 2024. The PDG brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP).

The implementation of this harmonised chapter along with the application of the concepts of the ICH Q3D Guideline, which includes appropriate limits for specific elemental impurities together with a process for their assessment and control, promote the development of individual monographs with aligned requirements for elemental impurities among the regions of the PDG pharmacopoeias. The PDG started working on a harmonised general chapter for application in their respective regions, with USP as coordinating pharmacopoeia in June 2014.

During the development of the harmonised text, the participating pharmacopoeias focused on including the updated requirements described in the ICH Q3D Guideline and also achieved harmonisation on acceptable approaches for analytical procedures, specifically on the following topics:

- Sample preparation
- Examples of applicable procedures and detection techniques
- Requirements for procedure validation

The corresponding regional texts for the harmonised general chapter “Elemental Impurities” are scheduled for publication in July 2025 (Ph. Eur.), December 2025 (USP), April 2026 (JP) and July 2026 (IPC).

This sign-off represents an important milestone in itself, but it also constitutes a more global achievement as the PDG has now successfully harmonised all the general chapters on its work programme (31) in addition to 48 of the 62 excipient monographs listed. The current work programme, including all ongoing items, is available on the website (General Chapters [\[link\]](#), Excipients [\[link\]](#)).

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