

## 薬局方調和国際会議の成果

2024 年 10 月 1 日～2 日

2024 年 10 月 1 日～2 日に、ストラスブール（フランス）にて、薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、年次会議を開催した。この会議は、四薬局方に拡大されたチーム（「[2023 年 10 月 PDG プレスリリース（PDG メンバーシップ拡大プログラム結果）](#)」を参照）による PDG 調和活動の 1 周年記念となった。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）から構成され、WHO はオブザーバーの役割を継続している。

本会議の主な成果の 1 つは、PDG の更なる拡大に向けた次のステップであった。2024 年 8 月 30 日、PDG は、調和された薬局方基準への収束を促進することを目的とした、グローバルな拡大のイニシアチブの次のフェーズの開始を発表した（「[2024 年 8 月 PDG プレスリリース（PDG メンバーシップ拡大）](#)」参照）。PDG 加入に関心のある薬局方は、参加要件、フレームワーク及び参考情報を確認することが推奨され、2024 年 12 月 31 日までの正式な申請書の提出が求められた。PDG は、提出された申請書を 2025 年夏季までに評価する予定である。

メンバーシップ拡大に加え、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のフォローアップにも取り組んできた。PDG は、2024 年 6 月に開催された ICH 福岡会合にて Q4B ガイドラインの改訂版及び関連する標準作業手順書（SOP）付属文書 5 について ICH 総会の承認獲得という重要な成果を上げ、さらに続く次のステップを明確にした。

PDG は、「製剤均一性試験法」、「溶出試験法」及び「無菌試験法」の 3 つの付属文書の改訂作業を最終化する予定である。また、直近の 2 年の間に ICH に加入し、PDG には加入していない規制当局メンバー国・地域の薬局方については、この作業への参加が勧められる予定である。更に、PDG は、ICH メンバー国・地域、又は／及び、それら国・地域の薬局方から提出された回答に基づき、他のすべての付属文書のメンテナンスのタイムラインについて議論した。

さらに、PDG は、生産的な議論を行い、ニトロソアミン サブチームの目的と状況を確認した。次のステップは、将来の協力の可能性のある分野を特定するための共通のアプローチを探ることである。その他のトピックとして、アプローチの類似点を見出す観点から遺伝子組み換え試薬を用いたエンドトキシン試験についても議論された。最後に、ICH Q6 ガイドライン「規格及び試験方法」の改正が将来的に及ぼす可能性のある影響について、公表されたコンセプトペーパーに基づいた意見交換が開始された。

会議前または直後に通信を介して合意署名された調和対象品目については、次の通りである。

- 重要なマイルストーンとなった、元素不純物試験法（G-07）の調和の成功（「[2024 年 11 月 PDG プレスリリース（G-07 元素不純物）](#)」参照）。PDG は、これにより、作業計画上の 62 品目中 48 品目の添加物各条に加えて、31 品目すべての試験法の調和に成功しており、この合意署名は、世界的に達成された更なる成果である。最新の作業計画については、現在作業中の品目も含め、各局のウェブサイト（[試験法等](#)、[医薬品各条](#)）に掲載されている。
- IPC によって初めて取り込まれたことが、「錠剤の摩損度試験法（G-06）」の調和文書表紙改正版に記述された。これは、四薬局方によって調和された初めての文書となる。
- 「トウモロコシデンプン（E-40）」各条の改正。
- 試験法「かさ密度測定法（G-02）」の修正。

## 国際医薬品添加剤協会との会合

PDG と国際医薬品添加物協会（IPEC: International Pharmaceutical Excipients Council）との会合が 2024 年 10 月 3 日に開催され、ポリソルベート 20、ヒプロメロース及びメチルセルロース各条に関するトピックのほか、いくつかの添加物各条におけるジエチレングリコール／エチレングリコールの管理についても議論された。

## PDG ステークホルダーイベント

2024 年 10 月 3 日に PDG ステークホルダーイベントが開催され、世界中の様々な業界団体からステーク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 の各代表者は、各薬局方の近年の業績と課題について発表した。また、PDG に関する包括的な概要、歴史及び他の国際組織との交流について情報提供した。議論された主要なテーマの一つは、PDG の拡大及び今後の方向性であり、IPC も新しい PDG メンバーとしての視点を情報共有した。

## 次回会合

次回の PDG 対面会合は、2025 年 9 月 30 日～10 月 1 日に、JP の主催により東京で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

## PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its annual meeting on 1 and 2 October 2024 in Strasbourg, France. The meeting marked the one-year anniversary of the PDG working with an expanded team of four members (see “[PDG welcomes IPC as a member](#)”). The PDG includes the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP). The World Health Organization (WHO) continues as an observer.

One of the primary outcomes of the meeting was the next steps for further expansion. On 30 August 2024, the PDG announced the launch of the next phase of its global expansion initiative, aimed at increasing convergence towards harmonised pharmacopoeial standards (see “[PDG announces global membership initiative](#)”). Pharmacopoeias interested in becoming members were encouraged to review the entry criteria, framework and reference information and were invited to submit their formal applications by 31 December 2024. The PDG will review the applications by summer 2025.

In addition to membership expansion, the PDG has been working on the follow-up on the maintenance work of the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonisation. The PDG defined the next steps following the significant achievement of the ICH Assembly’s approval of the revised Q4B guideline and the related ICH SOP Annex 5 at the June 2024 meeting in Fukuoka.

The PDG will finalise the work on the revision of the three annexes for Uniformity of Dosage Units, Dissolution and Sterility. Furthermore, the pharmacopoeias from the ICH regulatory members that have joined the ICH over the last two years and that are not currently part of PDG, will be invited to participate in this work. In addition, the PDG discussed the timeline for the maintenance of all the other annexes, based on the responses received from ICH regulatory members and/or their pharmacopoeias.

In addition, the PDG also held productive discussions and reviewed the objectives and status of the Nitrosamines subteam, the next step being to explore common approaches to identify potential areas of collaboration for the future. Other topics discussed included approaches to testing for bacterial endotoxins using recombinant reagents with a view to identifying commonalities. Lastly, a dialogue was initiated on the potential future impacts of the revision of the ICH Q6 guidelines Specifications, based on the published concept paper.

Individual work programme sign-offs (handled by correspondence prior to or soon after the meeting) included:

- the successful harmonisation of the general chapter Elemental Impurities (G-07) that marks a significant milestone (see “[General chapter Elemental Impurities \(G-07\) harmonised by the PDG](#)”). This sign-off represents 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](#), [Excipients](#));
- the first implementation by the IPC, indicated by a revised version of the sign-off cover sheet of the general chapter Tablet Friability (G-06); this is the first text harmonised among the four pharmacopoeias;
- a revision of the monograph Corn Starch (E-40);
- a correction of the general chapter Bulk Density of Powders (G-02).

## **Excipients Council**

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on 3 October 2024. Topics discussed included monographs on Polysorbate 20, Hypromellose and Methylcellulose as well as the control of diethylene glycol/ethylene glycol in some excipient monographs.

## **PDG Stakeholder Event**

The PDG Stakeholder Event was held in Strasbourg on 3 October 2024, with stakeholders from various industry associations worldwide attending both in-person and virtually. Representatives from the Ph. Eur., IPC, JP, USP and WHO presented the recent achievements and challenges from each pharmacopoeia. They also provided a comprehensive overview of the PDG, its history and interactions with other international organisations. One key topic addressed was the expansion of the PDG and its future direction, with the IPC also sharing its perspective as a new PDG member.

## **Next meeting**

The next face-to-face PDG meeting will be hosted by the JP and is set for 30 September and 1 October 2025 in Tokyo, Japan.

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