



仮訳

Pharmacopoeial Discussion Group Meeting
薬局方調和国際会議
議事要旨

2024 年 10 月 1 日～2 日
ストラスブール（フランス）
欧州薬局方 主催

1. PDG の拡大

2023 年 10 月、インド薬局方(IPC)が 4 番目の PDG メンバー([リンク](#))となって以来、PDG は、さらなる拡大のための次のステップを組織するために継続的に活動してきた。

2024 年夏、PDG は、調和された薬局方基準の収束を促進させ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([リンク](#))。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奨励され、2024 年 12 月 31 日までに正式な申請書の提出が求められた。PDG では、2025 年夏までに申請書を検討し、2025 年 10 月には候補参加者を正式に迎えることを目指す。

同時に、PDG は将来メンバーが増える中でも継続的な実効性を確保するために、PDG の戦略、構造、組織体制及び PDG の運用手順の改正を見直す予定である。

2. ICH Q4B メンテナンス

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 月に福岡で開催された ICH 総会において、Q4B(R1)ガイドラインの改訂版及び関連する ICH 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、付属文書 6 「製剤均一性試験法」、付属文書 7 「溶出性試験法」及び付属文書 8 「無菌試験法」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 に加入した ICH 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。さらに、PDG は、ICH メンバー国・地域、及び／又は、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。ICH Q4B を通じた調和の努力は、世界の 10 の国・地域の薬局方及び 17 の国・地域の規制当局メンバーを含む全ての ICH 規制当局メンバー及びその薬局方を対象とし、世界的に調和された薬局方基準を象徴している。

3. 規制への関与

PDG は、現在のそれぞれの規制当局との関与について議論した。本会議の主催薬局方として、欧州薬局方は、規制レベルでの関与について包括的な概要を説明し、法規制の変更に関する最新情報を共有した。PDG は、異なる規制環境における薬局方の調和の課題をよりよく理解するために、関係する薬局方間の対話を継続することに合意した。

4. PDG による検討事項

4.1. 関心度の高い事項に関する PDG での協力可能性に関する議論

4.1.1. ニトロソアミン類

PDG は、ニトロソアミンのサブチームの目的について、生産的な議論を開始した。2024 年 1 月以降、ニトロソアミン不純物に関する知識と経験を共有するために定期的に会議を

開催している。PDG の各メンバーは、これらの不純物に関連した特定の課題に取り組み、将来の協力の機会を見出すための潜在的なアプローチを提示した。

4.1.2. 遺伝子組換え試薬を用いたエンドトキシン試験

本会議では、各 PDG 薬局方が当該分野における個々の取組みについての最新情報を共有し、見解について意見交換を行い、共通の関心分野について議論するための良好な機会となった。

4.1.3. ICH Q6 ガイドラインの改訂

PDG は、ICH Q6 ガイドラインの現在取組まれている改正に関心を持っており、この会議において、意見交換が可能な機会について議論し、さらに現在進行中の改訂が薬局方に及ぼす潜在的な影響について公開情報を基に考察した。

5. PDG 作業計画と合意署名された調和項目、31 の試験法すべてが調和された

PDG は、会議前または直後に通信を介して行われた、個々の作業計画の合意署名を確認した。透明性の引き続きの確保のため、進行中のすべての項目を含む現行の作業計画は、PDG 薬局方のウェブサイト(試験法等([リンク](#))、医薬品各条([リンク](#)))で閲覧できる。一般試験法 G-07 元素不純物の合意署名は、重要なマイルストーンであるだけでなく、35 年間にわたる一貫した取り組みと実りある協力を経て、添加物各条 62 件のうち 48 件に加えて、業務計画に関する一般試験法(31 件)の調和に成功したことから、より大局的な成果でもある。

5.1 一般試験法

5.1.1 G-07 元素不純物 (担当：米国薬局方) – 新規調和

PDG は、成功裏に調和された一般試験法元素不純物(G-07)に合意した。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。

5.1.2 G-02 かさ密度測定法 (担当：欧州薬局方) – 試験法の修正

PDG は、第 1 法および第 2 法のタイトルを修正し、図 3 を更新し、第 2 法の落下高さの有効数字を変更するための試験法の修正に合意した。

5.1.3 G-06 錠剤の摩損度試験法 (担当：米国薬局方) - 調和文書表紙の改正

PDG は、IPC によって初めて取り込まれたことを示す調和文書表紙の改正に合意した。これは四薬局方間で調和された最初の調和文書である。

5.2 医薬品添加物

5.2.1 E-40 トウモロコシデンプン (担当：米国薬局方) - 各条の改正

PDG は、確認試験 A における具体的な大きさと形の要件を明確にするために修正された本文書の改正に合意した。

6. 次回会合

次回の PDG 年次会議は、2025 年 9 月 30 日～10 月 1 日に東京にて日本薬局方により主催される予定である。



Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

Meeting Highlights

1–2 October 2024

Strasbourg, France

Hosted by the Ph. Eur.

1. Expansion of the PDG

Since October 2023, when the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) became the fourth PDG member ([link](#)), the PDG has been continuously working to organise the next steps for further expansion.

In summer 2024, the PDG announced publicly the launch of the next phase in its global expansion initiative aimed at increasing convergence of harmonised pharmacopoeial standards ([link](#)). Pharmacopoeias interested in becoming members were encouraged to review the entry criteria, framework and reference information and are invited to submit their formal applications by 31 December 2024. The PDG will examine the applications by the summer of 2025, with the aim of formally welcoming candidate participants in October 2025.

In the meantime, the PDG will review the strategy, structure and organisation of the PDG as well as revision of the PDG operational procedures to ensure continued effectiveness in the future with more members.

2. ICH Q4B maintenance

The PDG has been working on the follow-up on the maintenance work of the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonisation, defining the next steps following the significant achievement of the ICH Assembly's approval of the revised Q4B(R1) 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 annexes 6, 7 and 8 for Uniformity of Dosage Units, Dissolution and Sterility, respectively. The pharmacopoeias of the ICH regulatory members that have joined the ICH over the last 2 years will be invited to participate in this work. In addition, the PDG discussed the timeline for the maintenance of all other annexes, based on the responses received from ICH regulatory members and/or their pharmacopoeias. The harmonisation efforts through ICH Q4B maintenance target all ICH regulatory members and their pharmacopoeias, which include 10 world pharmacopoeias and 17 regulatory members, representing harmonised pharmacopoeial standards worldwide.

3. Regulatory engagement

The PDG discussed their current interactions with their respective regulators. As the host of the meeting, the Ph. Eur. provided a comprehensive overview of its interactions at regulatory level and shared updates on legislative and regulatory changes. The PDG agreed to maintain open dialogue among the pharmacopoeias involved to better understand the challenges of pharmacopoeial harmonisation within different regulatory environments.

4. Hot topics for consideration by the PDG

4.1. Discussion on how the PDG can collaborate on topics of high interest

4.1.1. Nitrosamines

The PDG initiated a productive discussion on the objectives of the Nitrosamines subteam. Since January 2024, the subteam has met regularly to share knowledge and experience on nitrosamine impurities. Each PDG member addressed their particular challenges associated with these impurities and broached potential approaches to identifying collaborative opportunities for the future.

4.1.2. Testing for bacterial endotoxins using recombinant reagents

The meeting provided an excellent opportunity for each PDG pharmacopoeia to share updates on their individual developments, exchange insights, and discuss areas of common interest.

4.1.3. Revision of ICH Q6 guidelines

The PDG is interested in the current revision of the ICH Q6 guidelines and used this meeting to discuss potential opportunities for exchanging opinions and to reflect on the potential impact of the ongoing revision on pharmacopoeias based on the published information.

5. PDG work programme and harmonisation topics signed off – all 31 General Chapter harmonised

The PDG considered individual work programme sign-offs, which were handled by correspondence prior to or soon after the meeting. As ever committed to transparency, the current work programme, including all ongoing items, is available on the websites of the PDG pharmacopoeias (General Chapters ([link](#)), Excipients ([link](#))).

An important milestone, the sign-off of the general chapter G-07 Elemental Impurities also represents a more global achievement as the PDG has now – after 35 years of consistent effort and fruitful collaboration – successfully harmonised all the general chapters on its work programme (31) in addition to 48 of the 62 excipient monographs listed.

5.1. General Chapters

5.1.1. G-07 Elemental Impurities (USP) – new chapter

The PDG signed-off on the successfully harmonised general chapter Elemental Impurities (G-07). The implementation of this harmonised chapter along with the application of ICH Q3D concepts promote the development of individual monographs with aligned requirements for elemental impurities among the regions of the PDG pharmacopoeias.

5.1.2. G-02 Bulk density of Powders (Ph. Eur.) – corrected chapter

The PDG signed-off on the correction of this text to correct the titles of Methods 1 and 2, to update Figure 3 and change a significant figure of a value of the drop in Method 2.

5.1.3. G-06 Tablet Friability (USP) – updated sign-off cover sheet

The PDG signed-off on a revised version of the sign-off cover sheet of this text represents the first implementation by the IPC, which is therefore the first text harmonised amongst the four pharmacopoeias.

5.2. Excipients

5.2.1. E-40 Corn Starch (USP) – revised monograph

The PDG signed-off on the revision of this text that has been modified to clarify the specific size and shape requirements of the Identification Test A method.

6. Next Meeting

The next annual meeting will be hosted by the JP, on 30 September – 1 October 2025, in Tokyo.