

## PDG プレスリリース（仮訳）

### 薬局方調和国际会議の成果

2025年3月6日

2025年3月6日に薬局方調和国际会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）<sup>1</sup>は定期中間テレビ会議を開催した。

本会議の議論の焦点は、PDGのグローバルメンバーシップ拡大イニシアチブの次のフェーズであった。過去に発表されたように（[リンク](#)）、PDGは2024年夏季にこのイニシアチブを開始し、2024年末までにPDG加入に関心のある薬局方に申請を依頼した。フレームワーク（[リンク](#)）及び参加要件（[リンク](#)）に従い、現在のメンバーは提出された各申請書を確認し、評価に関して最初の意見交換を行った。2025年夏季に評価を決定する予定である。

PDGは、遺伝子組換え試薬を用いたエンドトキシン試験の革新的なアプローチの整合化について、実りのある議論を行った。継続的でオープンな対話により、PDGは調和試験法に遺伝子組換え試薬を用いた試験法を追加する目標に関してメンバーである4薬局方間の共通の立場を承認するという大きな成果を上げた。この重要なテーマに関する詳細は Appendix に示す。

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](#)）についても議論した。「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の進捗状況や課題、並びに作業の最終化に向けた次のステップについて、ICHのメンバー国・地域の規制当局及び／又はそれら国・地域の薬局方からの回答に基づいて議論した。残りの全付属文書のメンテナンスのためのスケジュールの更新についても検討した。PDGはこの作業を継続し、2025年5月のマドリッド会合にて、ICH及び関連する薬局方に進捗状況の提供を継続する予定である。さらなる薬局方を含めて相互利用に関する声明を拡大し、さらなる規制当局からの声明を追加することは、調和薬局方基準のより広範な認証に向けた大きな一歩となる。ただし、回答を考慮し、よりスムーズでタイムリーな統合のために、さらなる薬局方を含めるために段階的なアプローチがとられるだろう。

調和作業計画の項目について合意署名されたものとしては、試験法「アミノ酸分析法（B-01）」の修正があげられる。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。

PDGは、IMWPとの相互関係、ICH Q4Bへの参照、合意署名カバーシートの改正など、運用面の変更を追加するために改正されたPDG調和作業手順に署名した。

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

<sup>1</sup>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。

**PDG position**

PDG は、動物や動物由来試薬の使用を減らすために、新規試験法の収載や、既存の試験法、例えばエンドトキシン試験法(BET)を改正する努力をすることを約束する。

PDG の試験法 Q-06 エンドトキシン試験法では、カプトガニ (Limulus 又は Tachypleus) のライセート(LAL/TAL)を試薬として使用する 6 つの方法が記載されている。この試薬はカプトガニに由来する細胞(アメーバ細胞)から調製される。

PDG は、BET における LAL/TAL 試薬の代替として、動物由来ではない遺伝子組換え試薬が利用可能であることを認識している。これらの代替試薬には、C 因子(遺伝子組換え)(rFC)及び「遺伝子組換えカスケード試薬」(rCR)と呼ばれる凝固カスケードを模倣する合成混合物が含まれる。

PDG の薬局方及びそれらが組み込まれている規制の枠組みにおける、LAL/TAL 試薬と比較した遺伝子組換え試薬の性能に関する受け入れ状況は、それぞれ異なった段階にある。

PDG の目標は、遺伝子組換え試薬を用いた新しい試験法を調和試験法に取り入れることである。

## PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)<sup>1</sup> held its interim videoconference on 6 March 2025.

The discussions focused on the next phase of PDG's global membership expansion initiative. As previously announced ([link](#)), the PDG launched this initiative in summer 2024 and invited pharmacopoeias interested in becoming members to submit their applications by the end of the year 2024. In accordance with the framework ([link](#)) and the entry criteria ([link](#)), the current members reviewed each application submitted and had an initial exchange on their individual evaluations. The final decision will be made in summer 2025.

The PDG held productive discussions on aligning innovative approaches to the test for Bacterial Endotoxins using recombinant reagents. Through continuous and open dialogue, PDG reached a major achievement by approving a unified position among the four member pharmacopoeias regarding the goal to include methods using recombinant reagents in the harmonized chapter. Details on this important topic are shown in the Appendix.

The PDG also discussed the maintenance work on the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonization ([link](#)). The progress and challenges of the work on the revision of the three annexes for Uniformity of Dosage Units, Dissolution and Sterility, as well as the next steps toward finalizing the work, were discussed based on the responses received from ICH regulatory members and/or their pharmacopoeias. The timeline for the maintenance of all remaining annexes was also considered. The PDG will pursue the work and continue to update the ICH and related pharmacopoeias on progress at the May 2025 meeting in Madrid. Expanding the interchangeability statements by including additional pharmacopoeias and adding the statements from additional regulatory authorities will be a big step towards wider recognition of harmonized pharmacopoeial standards. However, in view of the responses, a phased approach will be taken to the inclusion of further pharmacopoeias, ensuring a smoother and more timely integration.

Individual work programme sign-offs included a correction of the general chapter Amino Acid Determination (B-01). The current work programme, including all ongoing items, is available on the website ([General chapters](#), [Excipients](#)). The PDG signed-off on the revised PDG Working Procedure to add the changes to the operational aspects, including interactions with the IMWP, reference to ICH Q4B and revised sign-off cover sheets.

The next face-to-face meeting will be hosted by the JP on 30 September – 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

---

<sup>1</sup>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.

**PDG position**

PDG is committed to making efforts to develop and revise existing test methods, for example, the test for Bacterial Endotoxins (BET), to decrease the use of animals or animal derived reagents.

In PDG's general chapter Bacterial Endotoxins (Q-06), six methods are described that use Limulus or Tachypleus Amoebocyte Lysate (LAL/TAL) as a reagent. This reagent consists of cells (amoebocytes) derived from the horseshoe crab.

PDG recognizes the availability of non-animal derived recombinant reagents as alternatives to replace LAL/TAL in the BET. These alternatives include recombinant factor C (rFC) and synthetic mixtures that mimic the coagulation cascade, referred to as "recombinant cascade reagents" (rCR).

The pharmacopoeias of PDG and the regulatory framework they are embedded into are at different stages of acceptance regarding the performance of recombinant reagents compared to LAL/TAL.

PDG's goal is to include new methods using recombinant reagents in the harmonized chapter.