

PDG ニュース（仮訳）

PDG による一般試験法「注射剤の不溶性微粒子試験法（Q-09）」の改正

薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、2025 年 5 月 2 日に調和試験法「注射剤の不溶性微粒子試験法（Q-09）」の改正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。

Q-09 の改正は、PDG 地域に適用される全ての注射剤中の不溶性微粒子の標準化された試験手順における重要なステップである。本改正により、プロセスはより頑健となり、バイオ医薬品を含む様々な種類の製剤に適用できるようになる。主な変更点は次のとおりである。

- ・ 定義の明確化
- ・ 試料調製に関する指針（特に容量が 25 mL 未満の製剤について）
- ・ 第 1 法（光遮蔽粒子計数法）のアップデート
- ・ 第 2 法（顕微鏡粒子計数法）のアップデート

これらの改正により、現在の科学的及び規制上の期待に沿った、明確で包括的な基準が確保され、最終的には医薬品開発と公衆衛生の改善に寄与する。確立した判定基準は、以前のバージョンより維持されている。合意署名文書の全文はウェブサイトから閲覧可能である（[リンク](#)）。注射剤の不溶性微粒子試験法に係る本調和試験法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（一般試験法〈6.07〉）、Ph. Eur. では 2026 年 7 月（ジェネラルチャプター 2.9.19）、及び USP では 2025 年 7 月（<788>、なお<787>は今後削除される予定）に発行される予定である。最新の加入メンバーである IPC は、IPC による全 PDG 調和文書の取り込み計画に従い、今後合意署名及び取り込みが実施される予定である。

PDG は、作業計画における 62 項目中 48 項目の医薬品添加物各条に加え、31 項目全ての試験法等の調和に成功している。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

The Pharmacopeial Discussion Group Releases Major Revision to General Chapter Q-09: Particulate Contamination

The revised harmonised general chapter “Particulate Contamination (Q-09)” was signed-off by the Pharmacopeial Discussion Group (PDG) on 2 May 2025. The PDG brings together the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopoeia (USP).

The revision of Q-09 represents a significant step forward in standardised testing procedures for sub-visible particulate matter in all injectable products applied in the PDG regions. This update makes the process more robust and adaptable to different product types, including biologicals. Major changes include:

- Definition clarification
- Guidance on sample preparation, especially for formulations with a volume of 25 mL or less
- Method 1 (light obscuration particle count test) updates
- Method 2 (microscopic particle count test) updates

These revisions ensure clear, comprehensive standards aligned with current scientific and regulatory expectations, ultimately contributing to improved drug development and public health. The well-established acceptance criteria have been kept from the previous version of the text. The full sign-off text can be found on the website ([link](#)). The corresponding regional texts for the harmonised general chapter on Particulate Contamination are scheduled for publication in April 2026 (JP general test <6.07>), July 2026 (Ph. Eur. general chapter 2.9.19), and July 2025 (USP text <788> with <787> to be omitted in the future). The IPC as newest member will sign and implement the text at a later stage according to its implementation plan for all PDG harmonised texts.

The PDG has 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](#)).

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