

PDG ニュース（仮訳）

薬局方調和国際会議の成果

2025 年 9 月 30 日～10 月 1 日

2025 年 9 月 30 日～10 月 1 日に、薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は、東京（日本）にて年次会議を開催した。本会議において、PDG は、韓国薬局方（KP）を候補参加者として迎え入れた [\[リンク\]](#)。候補参加者として、KP 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）との議論に参加した。WHO はオブザーバーの役割を継続している。

KP は、KP の構成、改正方針、PDG 調和文の取り込み状況、及び今後の計画等について紹介した。PDG が新メンバーを迎え入れるためのフレームワーク [\[リンク\]](#) に示すとおり、KP は、以降の 1 年間、オブザービング段階として PDG の活動に参加する予定である。オブザービング段階の後、KP は少なくとも 1 年間の**アクティブ参加段階**に入り、その期間中に PDG の活動により直接的に貢献する。

本会議では、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について議論した。PDG は、3 つの付属文書（Annex 6 製剤均一性試験法、Annex 7 溶出試験法、及び Annex 8 無菌試験法）について、PDG には加入していない規制当局メンバー国・地域の薬局方と協働し、メンテナンス作業の実証実験検証を実施している [\[リンク\]](#)。PDG は ICH 及び関連する薬局方と検討・議論を継続し、作業の効率的な進行を確保するとともに、最も有益な成果の達成に引き続き注力する。

また、PDG は個別テーマのための内部チームでの作業の新しい進め方を決定し、将来の方向性を示すコンセプトと次のステップについて合意した。この新規アプローチは、PDG の効率を強化させ、リソースを最大活用することを目的としている。

PDG は、PDG working procedure の更なる改正内容についても議論し、改正に合意した [\[リンク\]](#)。本改正では、近年の PDG メンバーシップ拡大を反映し、ユーザーに対しての PDG 文書の明確性を確保するため、PDG 文書における非調和事項と独自記載事項が「非調和箇所」に統合される。黒菱（◆◆）は非調和箇所のマーカーとして残るが、Ph. Eur.及び JP で用いられている白菱（◇◇）については、メンバーが 3 薬局方のみの際には有用であった一方、4 薬局方以上となり維持が複雑となるため、削除された。本変更は、ユーザーにとって内容を簡潔にし、明確さを向上させるものであり、可能なタイミングで各薬局方に反映される。PDG メンバーが 3 薬局方以上となり、ユーザーは合意署名カバーシートの内容を確認することが一層重要となる。合意署名カバーシートには、調和されていない残余部分が明確に示されている。

さらに、環境持続可能性や複雑なジェネリック医薬品など、薬局方における重点分野に関する PDG パートナー間での意見交換を開始した。

会議前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 2 つの主要の改正が含まれる。

- ・ 注射剤の不溶性微粒子試験法（Q-09）の改正（PDG ニュース [\[リンク\]](#) 参照）。
- ・ 崩壊試験法（Q-02）について、18 mm を超える剤形を対象とする B 法を含めるための改正

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。また、PDG は、ステークホルダーに同様かつ適切な情報を提供できるよう、各局の PDG 関連ウェブページの整合性について議論を開始することを決定した。

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 2025 年 10 月 1 日に開催され、ポリソルベート 20 に関する PDG 作業計画に関するトピック等について議論された。

次回会合

次回の PDG 年次会議は、2026 年 9 月 29 日～10 月 1 日（暫定）にインドのガーズィヤーバードで、IPC の主催により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 from September 30 to October 1, 2025 in Tokyo, Japan. The group welcomed the Korean Pharmacopoeia (KP) as a candidate participant in this meeting [\[link\]](#). In this capacity, KP joined the discussions alongside the PDG members—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 to serve as observer of the group.

The KP introduced its contents, principles for revision, implementation plan for the PDG harmonized texts and future plans. As outlined in the framework for including new members in the PDG [\[link\]](#), the KP will participate in PDG activities under the Observing Phase for the next year. Following the Observing Phase, the KP will enter an **active participation phase** lasting at least one year, during which it will contribute more directly to PDG activities.

In this meeting, the PDG discussed the maintenance work on the ICH Q4B annexes on pharmacopoeial harmonization. The group is engaged in a proof-of-concept study for maintenance on three annexes (Annex 6 Uniformity of Dosage Units, Annex 7 Dissolution and Annex 8 Sterility) with the involvement of the pharmacopoeias from the ICH regulatory members that are not part of the PDG [\[link\]](#). The group will continue its review and discussions with the ICH and the pharmacopoeias involved to ensure that the work progresses efficiently and remains focused on achieving the most beneficial outcome.

the PDG also decided on a new way of organizing its work in different internal teams and agreed on the concept and next steps to guide its future direction. This new approach is designed to enhance PDG's efficiency and optimize resource utilization.

In addition, the PDG discussed and agreed on a further revision of its working procedure [\[link\]](#). This revision will merge non-harmonised attributes and local requirements in PDG texts into “non-harmonised parts”, reflecting the recent expansion of the group's membership and to make sure that PDG texts are clear to users. The black diamonds will continue to indicate non-harmonised parts, while the white diamonds, used in the Ph. Eur. and JP, and which were helpful when there were only three members but are complex to maintain with four and more members, have now been removed. These changes, which simplify the content for users and improve clarity, will be implemented in each pharmacopoeia whenever feasible. With more than three PDG members, it is even more important for users to verify the content of the sign-off cover sheets which clearly explain, if applicable, which residual parts have not been harmonized.

Lastly, the PDG initiated a topic on information sharing between the PDG partners on the key areas of focus for pharmacopoeias such as environmental sustainability and complex generics.

Individual work programme sign-offs (handled by correspondence prior to the meeting) included two major revisions:

- revision of the general chapter Q-09 Particulate Contamination (see PDG press release [\[link\]](#));
- revision of the general chapter Q-02 Disintegration to include Test B intended for dosage forms larger than 18 mm.

The current work programme, including all ongoing items, is available on the website (General chapters [\[link\]](#), Excipients [\[link\]](#)). The PDG also decided to begin discussions on aligning the webpages of each pharmacopoeia regarding the PDG, ensuring that similar, relevant information is provided to stakeholders.

Excipients Council

A meeting with the International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) Federation was held on October 1, 2025. Topics discussed included the PDG work programme on Polysorbate 20.

Next meeting

The next annual PDG meeting will be hosted by the IPC and is tentatively set for 29 September – 1 October 2026 in Ghaziabad, India.

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