



仮訳

Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

薬局方調和国際会議

議事要旨

2025年9月30日～10月1日

東京（日本）

日本薬局方 主催

1. PDG メンバーシップ拡大

2024年8月、PDGは、調和された薬局方規格の収束を促進することを目的とした、グローバルなメンバーシップ拡大のイニシアチブの第2弾に着手したことを発表した（[リンク](#)）。2025年7月のプレスリリース（[リンク](#)）で報告したとおり、PDGは、申請資料の照査を経て、韓国薬局方を候補参加者として迎え入れることに同意した。2025年PDG東京会合にて、韓国薬局方が初めてPDGの活動に参加し、韓国薬局方の構成、改正制度、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。韓国薬局方は、PDGのプロセスを理解するために、1年間のオブザーバー段階にて今後の全PDG会議に参加する。

2. 作業分担チームの新設

PDGは、特定のトピックをより効率的に議論するためのコンセプトとして、作業分担チームの設立に合意した。チームでは、PDGの作業計画、戦略とポリシー、ステークホルダーの関与、ICH関連の議論、コミュニケーション、ニトロソアミンなどのトピックを扱い、全てのトピックスでのより合理化された議論と継続的な進捗を促すことが期待される。

3. PDG調和作業手順の改正

PDGは、調和作業手順を改正することに合意した（[リンク](#)）。本改正では、参加薬局方数の増加の反映と、ユーザーの潜在的な混乱を避けることを目的とし、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記号として残るが、日本薬局方及び欧州薬局方で用いられている白菱は削除される。本変更は、各局のタイムラインに従って反映される。

4. 規制への関与

PDGメンバーは、現在のそれぞれの規制当局との関与について議論を継続した。本会議の主催薬局方として、日本薬局方は、厚生労働省及びPMDAとの関係や最近の医薬品医療機器等法の改正について詳細に説明した。PDGは、異なる規制環境における薬局方の調和における課題の相互理解を深めるために、薬局方間の対話を継続する。

5. ICH Q4Bメンテナンス

PDG は、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、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、メンテナンス作業の実証実験検証に取り組んできた（[リンク](#)）。本会議では、作業の進捗状況と課題、今後のステップについて議論した。ICH メンバーとの次のステップに係る検討を含め、PDG は引き続き議論を継続する予定である。

6. 各薬局方の PDG 関連ウェブサイト

PDG は、より一貫して簡単にアクセス可能な情報を提供するため、各薬局方の PDG 活動関連のウェブサイトのフォーマットの統一について議論した。

7. 新規トレンド：薬局方の重点分野

PDG は、環境の持続可能性と複雑なジェネリック医薬品についてオープンな議論を行い、各薬局方の現在の活動と開発に関する最新情報と洞察を共有した。本議論は、意見交換を行い、これらの影響の大きいトピックにおける各薬局方のアプローチをより深く理解する良好な機会となった。PDG は、環境の持続可能性について、将来の PDG 会合における継続的議題として標準設定することに合意した。

8. PDG 作業計画と合意署名された調和項目

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。

8.1. 試験法等

8.1.1. Q-02 崩壊試験法（担当：欧州薬局方）－ 試験法の改正

PDG は、長径が 18 mm を超える錠剤又はカプセル剤に用いる装置及び分析手順を示す B 法を導入する主要な改正に合意した。

8.1.2. Q-09 注射剤の不溶性微粒子試験法（担当：米国薬局方）－ 試験法の改正

PDG 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大きなステップである重要な改正に合意した。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（PDG ニュース（[リンク](#)）参照）。

8.2. 医薬品添加物各条

8.2.1. E-56 精製ブドウ糖／ブドウ糖水和物（担当：欧州薬局方）－ 調和文書表紙の改正

PDG は、EP の独自記載事項を発熱性物質から発熱性に変更する調和文

書表紙の改正に合意した。

9. 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）にガーズィヤーバードにてインド薬局方により主催される予定である。



Pharmacopoeial Discussion Group Meeting

Meeting Highlights

September 30–October 1, 2025

Tokyo, Japan

Hosted by the JP

1. Expansion of the PDG membership

The PDG announced the launch of the second phase of its global expansion initiative aimed at increasing convergence of harmonised pharmacopoeial standards in August 2024 ([link](#)). After a review of applications, the PDG agreed to welcome the Korean Pharmacopoeia (KP) as a candidate participant, as reported in the July 2025 press release ([link](#)). The KP joined the PDG activities for the first time at PDG Annual meeting 2025 held in Tokyo, Japan, introducing its contents, principles for revision, implementation plan for the PDG harmonized texts, and future plans. The KP will participate in all upcoming PDG meetings during the one-year observing phase to gain an understanding of the PDG's processes.

2. Establishment of new work-sharing teams

The PDG agreed to establish work-sharing teams, designed as a concept to discuss specific topics more efficiently. The teams cover topics such as the PDG work programme, strategy and policy, stakeholder engagement, discussions related to ICH, communications, and nitrosamines, and is expected to facilitate more streamlined discussions and continuous progress across the topics.

3. Revision of PDG working procedure

The PDG agreed to revise its working procedure ([link](#)). This revision merges non-harmonised attributes and local requirements into “non-harmonised parts”, reflecting the increasing number of participating pharmacopoeias and aiming to reduce potential confusion for users. The black diamonds remain as the symbols to indicate non-harmonised parts, while the white diamonds, used in the Ph. Eur. and JP, will be removed. These changes will be incorporated into each pharmacopoeia according to their own timelines.

4. Regulatory engagement

The PDG members continued discussions on their current interactions with their respective regulators. As the host of the meeting, the JP provided an in-depth overview of its interactions with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agencies (PMDA), as well as the recent revision of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD. Act). The PDG will continue an open dialogue among the pharmacopoeias to enhance mutual understanding of the challenges to pharmacopoeial

harmonisation within different regulatory environments.

5. ICH Q4B maintenance

The PDG has been working on the 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](#)). In this meeting, the group discussed the progress and challenges of the work, and the future steps. The discussion will continue going forward, including exchanges with the ICH members on the next steps.

6. The PDG related websites of each pharmacopoeia

The PDG discussed aligning the format of each pharmacopoeia's website related to the PDG activities, aiming to make the information provided more consistent and easily accessible.

7. Emerging trends: key areas of focus for pharmacopoeias

The PDG had an open discussion on environmental sustainability and complex generics, sharing updates and insights from each pharmacopoeia on their current activities and developments. The discussion provided a good opportunity to exchange views and gain a better understanding of each pharmacopoeia's approach on these impactful topics. The PDG agreed to include environmental sustainability in standards setting as a standing item at future PDG meetings.

8. PDG work programme and harmonization topics signed off

The PDG confirmed 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](#))).

8.1. General Chapters

8.1.1. Q-02 Disintegration (EP) – revised chapter

The PDG signed off on a key revision introducing Method B, an apparatus and an analytical procedure for tablets and capsules larger than 18 mm.

8.1.2. Q-09 Particulate Contamination (USP) – revised chapter

The PDG signed off on a major revision which represents a significant step forward in standardized testing procedures applied in the PDG regions for sub-visible particulate matter in all injectable products. This update makes the process more robust and adaptable to different product types, including biologicals. (see PDG press release ([link](#)))

8.2. Excipients

8.2.1. E-56 Glucose Monohydrate/Anhydrous (EP) – updated sign-off cover sheet

The PDG signed-off on a revised version of the sign-off cover sheet, changing EP

local attributes from pyrogens to pyrogenicity.

9. Next Meeting

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