

## PDG ニュース（仮訳）

### 薬局方調和国際会議の成果

2026年3月24日

2026年3月24日に薬局方調和国際会議（PDG: Pharmacopoeial Discussion Group）は定期中間テレビ会議を開催した。

PDG が、メンバーシップ拡大、ICH Q4B への関与、グローバル展開の拡大など、当初の調和の枠を超えて活動を展開し続ける中、本会議の議論の焦点は戦略及び政策の問題であった。また、韓国薬局方（KP）は、PDG へのオブザービング段階での参加に関するスケジュール及び課題についてフィードバックを提供した [[リンク](#)]。これらの議論は、PDG の活動の継続的な計画と調整に役立つ。

PDG では、将来の方向性に関する進行中の検討の枠組みの中で、その戦略的アプローチに関する事項について議論を行った。PDG はまた、ステークホルダーの関与についても検討し、世界の製薬業界への展開や連携の強化について意見交換を行った。

これまでの議論を踏まえ、PDG は、2025年11月のICH 管理委員会において、[ICH Q4B 付属文書](#)のメンテナンス作業のための概念実証段階に関する最新情報を提供した。ICH からのフィードバックは、Q4B 付属文書の対象となるテキストの施行は、テキストの全面採用（スタンダードアプローチ）によって、又は PDG で調和されたテキストを受入可能とするパラレルアプローチによって特定し得ることを強調した。この明確化に基づき、PDG は、今後のステップを定めるとともに、概念を具体的に示すため、単一の事例に焦点を当てることを決定し、最も適切なアプローチについて ICH とのさらなる議論を行うことを念頭に置いている。これにより、将来的には、新たに参画する薬局方や ICH 規制当局メンバーの関与を含めた形での、ICH Q4B 付属文書の更新に向けた基盤を提供するであろう。

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「キャピラリー電気泳動法（B-02）」の改正、試験法「アミノ酸分析法（B-01）」の修正があげられる。さらに、今後数か月の間に、医薬品添加物に関するものを含め、複数の品目について合意署名が見込まれている。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。

次回の PDG 対面会合は、2026年12月8日～10日に、IPC の主催によりインドのガジアバード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

## PHARMACOPOEIAL DISCUSSION GROUP ACHIEVEMENTS

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its interim videoconference on 24 March 2026.

The discussions focused on strategy and policy issues as the PDG continues to develop its activities beyond its original harmonisation mandate — expanding membership, engaging with ICH Q4B, and broadening its global outreach. The Korean Pharmacopoeia (KP) also provided feedback on the timeline and challenges associated with its Observing Phase participation in PDG ([link](#)). These discussions will inform the continued planning and coordination of PDG activities.

Within the framework of ongoing reflections on its future direction, the PDG discussed aspects related to its strategic approach. The PDG also reflected on stakeholder engagement, exchanging views on strengthening outreach and interactions with the global pharmaceutical community.

Following previous discussions, the PDG provided an update on the proof-of-concept phase for maintenance of the [ICH Q4B annexes](#) at the ICH Management Committee meeting in November 2025. The feedback received from ICH highlighted that implementation of texts covered by Q4B annexes may be identified either through full adoption of the text (standard approach) or through a parallel approach whereby the PDG-harmonised text is also acceptable. Based on this clarification, the PDG defined the next steps and decided to focus on a single example to illustrate the concept, with a view to further discuss with ICH on the most appropriate approach. This could provide a basis for future updates of ICH Q4B annexes to incorporate additional pharmacopoeias and ICH regulatory members.

Individual work programme sign-offs included a revised general chapter on Capillary Electrophoresis (B-02) and a correction to the general chapter on Amino Acid Determination (B-01). Several additional sign-offs, including some covering excipients, are expected in the coming months. The current work programme, including all ongoing items, is available on the dedicated websites ([General chapters](#), [Excipients](#)).

The next face-to-face meeting will be hosted by the IPC on 8–10 December 2026 in Ghaziabad (India).

### Contact:

Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs,  
Office of Review Management, PMDA  
TEL: +81-(0)3-3506-9431