

日本薬局方プレスリリース（仮訳）

日米欧薬局方が医薬品原薬及び製剤各条に関する プロスペクティブな三薬局方間調和プログラムに 着手

日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)及び欧州薬局方(Ph. Eur.)は、「オシメルチニブメシル酸塩」及び「オシメルチニブ錠」の薬局方基準の調和を目標とした最初のプロスペクティブな三薬局方間プログラムに着手したことを発表する。

30年以上にわたり、JP、USP及びPh. Eur.は薬局方調和国際会議(PDG: Pharmacopoeial Discussion Group)を通じて、試験法及び医薬品添加物各条のレトロスペクティブな調和作業に取り組んできた。このプログラムは、PDGと二薬局方間調和プロジェクトを通じた長年にわたる協力の成果をもとに、将来的な調和を追求するための、JP、USP及びPh. Eur.の三薬局方間での協調的な取り組みとしては初めてのものである。この取り組みは、従来のPDGの枠外で実施され、試験法及び医薬品添加物各条の調和活動の枠を超えて、調和の取り組みを低分子原薬や製剤まで拡大し、医薬品原薬及び製剤各条を統一的に作成することを目標に掲げている。

このプログラムを通じて、三薬局方は、地域を越えて期待される医薬品の品質の一貫性を支援し、製薬関連企業の負担の軽減及び世界的な公衆衛生の改善に貢献することを目指している。

JP、USP及びPh. Eur.は、それぞれの関係者も含めプロジェクト全体で緊密な協力を行い、得られる知見が今後の協力関係をさらに強化するとともに、薬局方基準の収束作業に向けた取り組みの拡大に寄与することを期待している。

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

Ph. Eur., JP and USP announce the launch of a trilateral prospective harmonisation project on pharmacopoeial standards for osimertinib mesilate and osimertinib tablets

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the Japanese Pharmacopoeia (JP) and the United States Pharmacopeia (USP) are pleased to announce the launch of the first trilateral prospective harmonisation project targeting the pharmacopoeial documentary standards for osimertinib mesilate and osimertinib tablets.

Building on more than three decades of collaboration through the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), during which the three pharmacopoeias have focused on the retrospective harmonisation of general chapters and excipient monographs, this new project marks the first coordinated trilateral effort to pursue prospective harmonisation. Conducted outside the traditional PDG pathway, the initiative leverages the experience gained through longstanding PDG and bilateral collaborations among the Ph. Eur., JP, and USP, and expands harmonisation efforts to include small molecule drug substances and finished dosage forms, with the goal of developing unified monographs for active ingredients and drug products.

Through this project, the three pharmacopoeias aim to support consistent quality expectations for medicines across regulatory regions, reduce multiple testing burdens for manufacturers, and ultimately contribute to improved global public health outcomes.

The Ph. Eur., JP and USP thank their stakeholders for their support and engagement and look forward to productive discussions. The three pharmacopoeias anticipate that the insights gained from this project will help further strengthen collaboration and contribute to expanding the work of convergence of pharmacopoeial documentary standards in the future.



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Contact:

Division of Pharmacopoeia and Standards for Drugs,

Office of Review Management, PMDA

TEL: +81-(0)3-3506-9431
