

## 局方の国際調和と ICH の動向

### 1. PDG (Pharmacopoeial Discussion Group) における 3 薬局方の国際調和の検討

- ・ 日本薬局方 (J P)、欧州薬局方 (E P)、米国薬局方 (U S P) の 3 薬局方の調和を目的として、1989 年に発足。
- ・ 現在まで、29 の添加物モノグラフと 19 の試験法について調和を終了。
- ・ 1997 年からは、ICHQ6A (新医薬品の規格及び試験方法の設定について) 関連の 11 の試験法について重点的に調和作業に取り組んでいるところ。

### 2. ICHQ4B 専門家会合における国際調和テキストの規制当局による相互受入れのための検討

- ・ 2003 年 11 月、ICH は、国際調和された局方テキストの規制当局による相互受入れ\* (RAPI : Regulatory Acceptance of Pharmacopoeial Interchangeability) をテーマとする専門家会合を新規に設置。

\* 3 薬局方の国際調和が行われ、3 薬局方いずれの試験法に基づいて試験を行っても、同一の結果 (同一の適否の判定) に導かれる場合、規制当局はいずれの試験法も相互に受け入れること。

- ・ 2004 年 6 月に第 1 回 Q4B 専門家会合及び Q4B と PDG の合同会議を開催し、作業を開始。
- ・ 現在、国際調和された局方テキストの規制当局による相互受入れに関するプロセスについて定めるガイドライン及び本プロセスにおける PDG 及び ICHQ4B の役割を定める文書を検討中。
- ・ また、上記事項の検討と併せて、PDG で調和が終了した Q6A 関連試験法について RAPI の評価を行っているところ。

## 国際調和事項一覧

## I. 試験法

## ①Q6A 関連試験法

試験法名	調和年月	局方収載時期			備考
		JP	EP	USP	
Dissolution 溶出試験法	2004/6	2006/3		2005/3	次回 ICHQ4B で検討予定。
Disintegration 崩壊試験法	2004/6	2006/3		2005/3	
Content/mass uniformity 製剤均一性試験法	2004/2	2006/3	2004/12	2004/11	
Extractable volume of parenterals (Revision) 採取容量試験法	2000/7 Rev.1: 2004/6	- 2005/7	2001/6	2000/7 2005/2	ICHQ4B での検討の結果、Regulatory Acceptance of Pharmacopoeial interchangeabilityを確認。
Particulate matter in injectables (Revision) 注射剤の不溶性微粒子試験法	2001/5 Rev. 1: 2004/6	- 2006/3	2002/6	2001/3 2005/2	次回 ICHQ4B で検討予定。
Sterility 無菌試験法	2002/10	2004/12	2003/6	2003/5	ICHQ4B で検討中。
Bacterial endotoxins エンドトキシン試験法	2000/1	2001/3	2000/6	2000/7	
Sulphated ash/Residue on ignition (Revision) 強熱残分試験法	2000/2 Rev.1: 2002/9 Rev.2:2004/10	2002/12 (2004/12) 2006/3	2001/6	2002/11 (2002/1) 2005/5	ICHQ4B で検討中。

現在、国際調和の検討を行っている試験法

Microbiological quality 微生物限度試験法	PDGで検討中。	
Colour (and clarity) of solution 色調試験法	PDGで検討中。	

②Q6A 関連以外の試験法

試験法名	調和年月	局方収載年月			備考
		JP	EP	USP	
Amino acid analysis アミノ酸分析法	2002/9	2004/12	2003/6	2001/12	JPは参考情報に収載。
Capillary electrophoresis キャピラリー電気泳動法	2002/9	2004/12	2003/6	2003/7	JPは参考情報に収載。
Isoelectric focusing 等電点電気泳動法	2002/9	2004/12	2003/6	2003/7	JPは参考情報に収載。
Total Protein Assay たん白質定量法	2002/9	2004/12	2003/6	2002/12	JPは参考情報に収載。
Peptide mapping ペプチドマップ法	2002/9	2004/12	2003/6	2001/12	JPは参考情報に収載。
SDS Polyacrylamide gel electrophoresis SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	1999/10	2002/12	2001/9	2001/1	JPは参考情報に収載。
Tablet Friability 錠剤の摩損度試験	2004/2	2006/3	2004/12	2005/4	JPは参考情報に収載予定。
Specific Surface Area 比表面積測定法	2003/11	2006/3	2004/9	2004/7	
Analytical Sieving 粉体粒度測定法（ふるいわけ法）	2004/6	2006/3		2004/11	
Powder Flow 粉体の流動性	2004/6	2006/3		2004/11	JPは参考情報に収載予定。
Optical Microscopy 粉体粒度測定法（光学顕微鏡法）	2004/6	2006/3		2004/11	

## 2. 添加物

添加物名	調和年月	局方収載年月			備考
		JP	EP	USP	
Alcohol (rev 1)	2002/9	2006/3	2003/6	2004/9	
Alcohol, dehydrated(rev 1)	2002/9	2006/3	2003/6	2004/9	
Benzyl alcohol	2000/7	2004/12	2001/10	2004/3	
Carmellose calcium (rev 1)	2003/7	2004/12		2004/3	
Croscarmellose sodium	2001/10	2006/3		2004/3	
Cellulose acetate (rev 1)	2003/2	—		2004/3	
Cellulose acetate phthalate	2001/10	2004/12		2004/3	
Citric acid anhydrous (rev 1)	2003/11	2002/12	2003/6	2004/3	
Citric acid monohydrate (rev 1)	2003/11	2002/12	2003/6	2004/3	
Ethylcellulose	2002/2			2004/3	
Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose)	2003/11	2006/3		2004/11	
Lactose anhydrous(rev 1)	2003/2	2006/3	2003/6	2004/11	
Lactose monohydrate	2002/9	2006/3	2003/6	2004/11	
Methyl cellulose	2003/11	2006/3		2004/11	
Methyl Paraben	2004/2	2006/3		2004/7	
Saccharin	2003/2	2006/3		2004/7	
Saccharin calcium	2003/2	—		2004/7	
Saccharin sodium(rev 1)	2004/2	2006/3		2004/7	
Sodium chloride(rev 2)	2003/11	2002/12		2004/3	
Sodium starch glycolate(rev 1)	2005/5			2004/7	
Starch, corn (rev 1)	2004/2	2004/12	2002/6	2004/3	
Starch, potato	2001/10	2004/12	2002/6	2004/3	
Starch, wheat	2001/10	2004/12	2002/6	2004/3	
Talc	2003/11			2004/9	
Ethyl Paraben	2004/2	2006/3		2004/7	
Propyl Paraben	2004/2	2006/3		2004/7	
Butyl Paraben	2004/2	2006/3		2004/7	
Cellulose,microcrystalline(rev 1)	2005/5	2006/3			
Cellulose powder(rev 1)	2005/5	2006/3			

# PDGとICHQ4Bの関係

## PDG (Pharmacopoeial Discussion Group)

JP(日本薬局方)、EP(欧州薬局方)、USP(米国薬局方)

Stage 1: テーマの決定

Stage 2: 調査検討

Stage 3: 専門家委員会レビューのための提案

Stage 4: 公式の意見照会

Stage 5A: 合意案の検討

Stage 5B: 案への署名

Finalized package  
・調和文書  
・各局方の掲載(案)  
・調和文書と各局方の掲載案との違い  
・参考となるデータ 等

Stage 6A: 各局の採択

Stage 6B: 各局の施行

Stage 6B: 各局の施行

Stage 7: 3局の施行

## ICH Q4B EWG

MHLW(厚生労働省)、EU(欧州委員会)、FDA(米国医薬食品局)、JPMA(日本製薬工業協会)、EFPIA(欧州製薬団体連合会)、PhRMA(米国製薬工業協会)

各規制当局によるinterchangeabilityの評価  
↓  
ICHQ4Bでの暫定評価

ICHQ4Bでの最終評価

規制当局間の相互受入れの確立  
*Regulatory Acceptance of Pharmacopoeial Interchangeability*

ICH Website  
・Interchangeabilityの評価が終了した試験法  
・施行日 等