

29【G】1045

日米欧の薬局方調和 Pharmacopoeial Harmonization among JP, USP and EP

○武田 寧¹(¹公定書協会)

日米欧の薬局方国際調和は、Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)の名の下に、1990年2月に開始されて以来約14年を経過した。この間、医薬品添加物各条や一般試験法の調和に成果を挙げてきたが、薬局方使用者である製薬企業関係者の期待に十分に応えているとの評価を得るには至っていない。

PDGは、日米欧三地域の規制当局による他域薬局方の行政的な相互受入れ基盤を提供すべく、三薬局方間の様々な相違を乗り越えて、薬局方国際調和を進めてはきたものの、三極の規制当局がPDGの調和成果を反映した他域薬局方を行政的に受入れるまでは至っていない。調和事項の行政的な相互受け入れ(Interchangeability)に向けたPDGとICHとの協調が始まっているので、相互受入れが近い将来に現実となることが期待される。

我が日本薬局方の国際調和への対応は、個人的な奉仕精神への依存度が高く、薬局方事務局の組織的な対応に欠けるとの指摘を受けて久しいが、平成16年4月に発足する独立行政法人へ日局事務局機能の移管が予定されているとのことであるので、これを機に、日局事務局の薬局方国際調和への対応体制が整備され、日本薬局方の国際化が名実ともに進展することが期待される。