

WG14 活動報告 (2022 年 2 月 25 日) 平井俊行

【WG14 会議】

- 2022 年 2 月 9 日 (水) 21:00—22:00 オンライン会議
- 参加者: 11 か国、25 名 (日本からは、PMDA から穴原先生と森下先生、平井の計 3 名参加)
- 主な議題
 - DAM1 に寄せられたコメント対応
付属書 E に記された UF の計算式を修正するため、21 年にアmendメント修正の決議がなされ承認された。その際に寄せられたコメント対応を行った。殆ど議論になることなく、対応方針の説明と確認に終始。1 点、US からのコメントで、「ガスクロマトグラフィー測定には UF=2 を適用する」との記載を削除するよう要望があった。一旦は、WG でコンセンサスが得られた内容であるため、削除を指示する根拠・文献をメンバーに周知して、メール上で協議することとなった。
 - New business について
これからの WG14 活動について議論した。UF 計算方法の詳細な事例や、Chemical Equivalence を規定した文書などの作成、Part-1 改訂に合わせた Part-18 の編集などが提案された。議長からメンバーには、継続して提案を募集することのこと。具体的に何を行うかは明確には決まっていない。
 - 次回会議: 未定 (次回総会の動きに合わせて実施)