

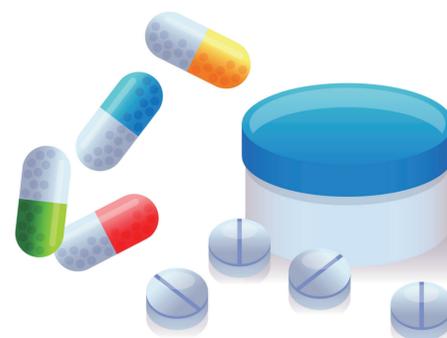
リスクベースの医薬品製造のための PDE(一日曝露許容量)設定

国際的なリスクベース医薬品品質管理の流れを受けて

PDE(Permitted Daily Exposure, 一日曝露許容量)の設定が、医薬品製造の共用設備における洗浄バリデーションや、産業衛生管理に必要となります。日本エヌ・ユー・エス株式会社(JANUS)では、このPDEの設定をサポートいたします。

JANUSではPDE設定に必要な毒性学的専門分野の実績があり、これまでも多くのお客様に毒性学的なコンサルテーションを提供しています。また、現在、PDE設定検討会(ISPE Containment COPが発起人であるボランティア組織)にも所属しており、国内のPDE設定に関する活動をしております。

日揮グループとして、リスクベースアプローチの起点であるPDE設定を含めたGMPエンジニアリングをサポートします。



リスク評価分野における JANUSのこれまでの実績

- 長年にわたる化学物質の有害性評価・リスク評価(毒性学的根拠に基づくリスク評価)の経験(大気環境基準設定等の支援)(詳細評価8物質、スクリーニング評価280物質)
- 上記リスク評価において、PDE設定に必要な、POD(point of departure)の選択や、調整係数(不確実係数)の設定に多くの経験

PDE設定の手順(最新のガイドラインに準拠)

1. 医薬品の添付文書、臨床データ(入手可能な場合)などの有害性情報を入手
2. NOAEL(無毒性量)などのPDEを設定する根拠となる試験データであるPOD(Point of departure)の選定
3. 投与経路を考慮した換算
4. 調整係数※の設定
※F1(種差)、F2(個体差)、F3(曝露期間)、F4(影響の重篤性)、F5(無毒性量への調整)
5. PDE算出
6. PDE設定レポートの作成(和文・英文可)

$$PDE = \frac{POD \times \text{Body weight}(50\text{kg})}{F1 \times F2 \times F3 \times F4 \times F5}$$