

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PDE設定および、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

- 医薬品PDE設定サービスの提供
- 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)

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