

PDE・OEL設定支援サービス

医薬品の製造設備における交叉汚染防止および作業安全のリスク管理のために

PDE (ADE, 一日曝露許容量) は、一生涯毎日曝露したとしても有害な作用を与えないと考えられる医薬品原薬の用量を示した曝露経路毎の限度値であり、医薬品製造におけるキャリーオーバー評価のための洗浄基準値の算出に利用されます。

2015年6月にEUでHBELガイドライン、2018年7月にはPIC/S GMPガイドラインが施行され、医薬品有効成分のPDE値算出が義務づけられました。医薬品製造を委託する場合には製造委託先にPDE算出の報告書を提供する必要があります。

PDEはOEL (職業曝露限界) の算出にも応用されます。

ご依頼からご報告までの流れ



* 住化分析センターは国際製薬技術協会 (ISPE) 日本本部のPDE設定検討会のメンバーです

PDE算出法

$$\text{PDE (mg/day)} = \frac{\text{NOAEL} \times \text{BW}}{\text{F1} \times \text{F2} \times \text{F3} \times \text{F4} \times \text{F5}}$$

NOAEL: 無毒性量 (mg/kg/day)

BW: 体重 (kg)

F1: 種差

F2: 個体差

F3: 投与期間補正

F4: 重篤性

F5: NOAELが得られない場合の補正係数

お気軽にお問合せください!

PDE 決定報告

評価過程のサマリー

企業名	
所在地	
専門家の氏名	
署名及び日付	
リスクアセスメント日時	
化合物の名前	
CAS ナンバー	

報告書例

特定されたハザード

	有	無	不明
遺伝毒性			
生殖発生毒性			
発がん性			
変同性			

PDE 値算出の根拠

観察された最大の影響	臨床最少影響量
PDE の根拠となった用量	NOAEL = mg/kg/day etc
調整係数	(F1)(F2)(F3)(F4)(F5) =
算出された PDE 値	µg/day/person (Route)