

医薬品製造ラインにおける PDE/OEL設定支援のご案内

- 医薬品GMPでは、医薬品中不純物の管理や多目的製造施設における洗浄バリデーションにおいて、原薬をはじめ洗浄剤、残留溶媒等の不純物のPDE¹⁾設定が必要となっています。また、労働安全衛生管理の観点からは適切なOEL²⁾設定が推奨されます。
- PDE/OEL設定には毒性学的専門性が求められます。CERIは化学品の有害性・リスク評価の長年の経験を活かし、最新の評価手法に基づく科学的なPDE/OEL設定をお手伝いします。

1) Permitted Daily Exposure; 医薬品中不純物をリスクベースで管理するための許容摂取量
2) Occupational Exposure Limit; 労働者の安全衛生管理のために設定される許容ばく露濃度



CERIのPDE/OEL設定支援メニュー

お問い合わせ お見積

- 対象物質、調査方針の検討
- お見積

有害性情報 調査

- 有害性情報の収集



- ✓ 十分な毒性データが得られない場合、QSAR、read-acrossを活用した情報収集が可能です
- ✓ 変異原性不純物の*in silico*評価の豊富な実績があります

有害性の 特定

- 専門家による関連データのレビュー
- Critical Effectの特定と無毒性量 (NOAEL等)の決定



- ✓ 有害性評価の長年の実績を活かし適切なNOAEL等を選定します
- ✓ TTCアプローチの検討も可能です

PDE/OEL 導出

- 補正係数の設定
- 投与経路等を考慮した換算



- ✓ ガイドライン*に準じエキスパートジャッジを加えた補正係数の設定が可能です
- ✓ ADMEに関する情報に基づき、適切な経路換算を検討します

報告書作成 納品

- PDE/OEL設定根拠の文書化



- ✓ 第三者機関として評価レポートを作成します
- ✓ 和文/英文での報告書作成が可能です
- ✓ ご要望に応じてPDE determination strategyを作成します

* 参照ガイドライン

ICH: Guideline for residual solvents (Q3C)/ Guideline for elemental impurities (Q3D)

EMA: Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

ISPE: Risk-Based manufacture of pharmaceutical products

PIC/S: Guidelines on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (PI 046-1)

医薬品の投与経路、製造プランに応じた評価をご提案します。お気軽にご相談ください。

CERI

一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

安全性評価技術研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25日教販ビル7F

E-mail: cac-reach@ceri.jp Tel: 03-5804-6136; Fax: 03-5804-6149