

—改正GMP省令対応—

医薬品のPDE・OEL設定支援

幅広い情報源(評価書、データベース等)を用いた網羅的な情報収集が可能

情報が限られる場合も、*in silico*評価、TTC※アプローチ、read-acrossを活用した最適な評価プランを提案

※Threshold of Toxicological Concern (毒性学的懸念の閾値)

バイオ医薬品、中・高分子医薬品など新規モダリティについても実績あり

CERI PDE・OEL



—改正GMP省令対応—

医薬品のPDE・OEL設定支援

- 2021年8月にGMP省令が改正され、医薬品製造設備における交叉汚染防止のための洗浄バリデーションにおいて、**許容一日曝露量 (PDE)¹⁾**の設定が求められています。このほか、医薬品中不純物のリスク管理のため、残留溶媒、医薬品容器包装からの抽出物等の不純物等についてもPDE設定が必要です。
- 作業者の安全衛生管理の観点からは、適切な**職業曝露限度値 (OEL)²⁾**の設定が求められます。OEL設定では吸入ばく露を想定した評価値の検討が必要となります。
- 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 2) Occupational Exposure Limit



CERIのPDE・OEL 設定の特長

原案作成

- 毒性評価の専門家(日本毒性学会認定トキシコロジスト)が評価を担当します。
- 幅広い情報源(評価書、データベース等)を用いた網羅的な情報収集を行います。

内部ディスカッション

- 複数名の認定トキシコロジストを交えた内部ディスカッションで、PDE・OEL設定のための評価値導出の起点(POD)、調整係数等の妥当性を確認します。

設定レポート作成

- PDE・OEL設定根拠(POD、調整係数等)を明記した設定レポートを作成します。
- QCチェックにより信頼性の高いレポート作成を行います。
- 認定トキシコロジストの署名入りの設定レポートを納品します。

◆ 開発初期段階など情報が限られる場合も、*in silico*評価、TTC※アプローチ、read-acrossを活用した最適な評価プランを提案します

◆ バイオ医薬品、中・高分子医薬品など新規モダリティについてもご相談を承ります

※Threshold of Toxicological Concern (毒性学的懸念の閾値)

CERIホームページ内「医薬品不純物評価トータルサポート」のページはコチラ
https://www.cerij.or.jp/service/04_medicine/impurities.html



お気軽にお問い合わせください!

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