

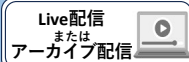
☆ PDE・AIは何を根拠に設定するのか？

情報収集からPOD設定・調整係数まで、実務判断の考え方を体系理解

セミナーNo.608111

☆ 毒性情報がない物質はどう評価するのか？ TTC・リードアクリルを用いた実務的な許容量設定の考え方

基礎から学ぶ



# 医薬品不純物のPDE・AI設定

～洗浄バリデーションやE&L評価、毒性情報不明の物質への対応まで～

- 日 時：2026年8月3日(月) 10:00～13:00
- 聴講料：1名につき 38,500円（消費税込、資料付）  
〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき33,000円（税込）〕
- 会 場：Zoomを使用したLive配信  
※アーカイブ配信は8/13～8/23に実施  
〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度（アカデミック価格）があります。〕

●講師：（一財）化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 副長 林 多恵 氏

**【講座主旨】** 2021年に発出された「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（改正GMP省令）」では、共用設備で製造される医薬品における「交叉汚染を防止する適切な措置」の一つとして、リスク評価の考えに基づく「薬理学的・毒性的評価による科学的データに基づく残留管理のための限度値」の設定が求められています。交叉汚染により混入する医薬品を含む様々な医薬品不純物の有害性の評価では、PDE (Permitted Daily Exposure) やAI (Acceptable Intake) を算出する必要があります。しかし、開発初期段階の医薬品、合成中間体、医薬品原料等は、PDE・AIの設定に必要な毒性情報が得られない場合が少なくありません。本講演では、PDE・AI設定の基礎的な解説に加え、残留溶媒、洗浄バリデーション、E&L評価において必要とされるPDE設定について紹介します。さらに、必要な毒性情報がない場合のアプローチとして、TTC (Threshold of Toxicological Concern: 毒性的懸念の閾値) アプローチ及びリードアクリルアプローチについてご紹介します。

### 【講座内容】

1. はじめに
  - 1.1 PDE (Permitted Daily Exposure) 設定が求められる背景
  - 1.2 医薬品開発においてPDE設定が必要となる場面
  - 1.3 PDE設定の難しさ
  - 1.4 閾値の有無による評価手法
2. PDE設定手順
  - 2.1 情報収集
  - 2.2 critical effectの特定・PODの決定
  - 2.3 調整係数の設定
  - 2.4 CSAFに基づくPDE設定
3. PDE設定事例
  - 3.1 残留溶媒のPDE設定
  - 3.2 原薬等のPDE設定
  - 3.3 E&LのPDE設定
4. AI (Acceptable Intake) 設定
  - 4.1 AI設定手順
  - 4.2 AI設定におけるPOD
  - 4.3 ばく露期間に応じたAI設定
5. 毒性情報が得られない場合の対応
  - 5.1 TTCアプローチに基づく許容量設定
  - 5.2 リードアクリルアプローチに基づく許容量設定
6. まとめ

【質疑応答】

### ◆◆講師プロフィール◆◆

専門分野：有害性評価、リスク評価、in silico評価、医薬品の不純物評価、リードアクリルによる許容量設定

本テーマ関連学会での活動：

日本毒性学会認定トキシコロジスト、日本毒性学会 毒性評価値設定講習会 講師、ISPE 日本本部 PDE 設定検討会 セミナー講師

## 「医薬品不純物」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.608111) 開催日：8/3
- アーカイブ配信 (No.608163) 配信期間：8/13～8/23

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります