

医薬品製造現場で使われる

1名分料金で
2人目無料

暴露許容値 [PDE(ADE)、OEL] 算出の基礎とその活用 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年2月14日(金) 10:30~16:30
【アーカイブ配信:2/17~2/28(何度でも受講可能)】
 - ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
 - ◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250237>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

シミックCMO(株)QM本部 EHS担当部長 加藤 伸明 氏

《ご専門》 環境安全衛生、特に化学物質の暴露防止

《ご略歴》 1987年3月 東京大学薬学部薬学科卒
1987年4月 中外製薬(株)入社(創薬・計算機化学、CMCリーダー、調達、暴露管理、SDS管理、環境安全衛生統括)
2023年7月 シミックCMO(株)入社(リスク管理統括、環境安全衛生統括、暴露管理)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

これまで安全衛生のみが対象であり製造・作業従事者のための暴露管理値が、薬製の改定に伴い、患者のために要求されるようになりました。PDE(ADE)、OEL算出のための各種のガイドラインや解説書はあるけれど、実際に臨床、非臨床データからそこには記載されていない状況をどう考えるべきかわからないという担当者のお悩みをよく耳にします。また、製造・作業現場からは、出された暴露管理値が厳しすぎると、対策案を検討すらできない、という話も伺います。そこで、成書には書かれていない『ケースバイケース』という状況で、どう考えPDE(ADE)、OELを算出するのか、あるいは、暴露防止策を策定するのか、その一例を具体例に基づき解説します。暴露管理値算出、交叉汚染防止、暴露防止ご担当者の日々の活動の一助になれば幸いです。

- はじめに
- 暴露許容値の算出 ~暴露許容値算出担当者に向けて~
 - 暴露許容値の歴史と現状
 - 暴露防止
 - 交叉汚染防止
 - 暴露許容値算出の基礎知識
 - 暴露許容値と閾値
 - PDE、ADE、OELとその違い
 - 暴露許容値の算出フロー
 - PDE(ADE)とOELの換算
 - 暴露許容値の算出方法が確定されていない事例
 - 中分子、タンパク質、抗体、抗体薬物複合体(ADC)、核酸医薬品
 - 間歇投与、局所投与
 - 標的分子薬、抗菌剤、抗ウイルス薬、免疫抑制剤
 - 高感作性物質、皮膚・眼粘膜刺激性物質
- 暴露許容値の活用 ~作業・製造担当者・管理者に向けて~
 - 安全管理の基礎知識
 - 安全管理の目的
 - 安全管理の潮流
 - 暴露管理手法と暴露許容値の利用法

- 物質の暴露リスク評価
 - 管理手法における暴露許容値の利用の仕方
 - 交叉汚染防止における活用
- 暴露防止策の策定
 - Hierarchy of Controls
 - 暴露防止の原則
 - 暴露測定
- 暴露許容値の算出、運用上の留意点
 - 暴露許容値の設定時期
 - 業態と情報
 - 知られている課題と解決例
 - 専門性、力量、組織内圧力
 - 暴露許容値の算出者
 - 暴露防止策の策定者
 - 知られている課題と解決例
- さいごに

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『暴露許容値』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>