

医薬品の PDE 設定実践 Webinar

※ こんな方にお勧め！

- ✓ PDE/ADE(1 日曝露許容量)を設定されている方
- ✓ PDE/ADE 設定値の正当性を評価されている方
- ✓ 共用設備における洗浄バリデーション業務に関わる方

開催日：2023 年 10 月 13 日（金）

ウェビナー： ZOOM

主催： ISPE 日本本部

CONTAINMENT COP

教育委員会

協力： PDE 設定検討会

- ✓ **初級～中級者向け（コース選択制）**
※事前資料を配布しますので、予めご確認ください。
- ✓ **PDE の基本概念から実務での活用まで包括的に学べる内容です。**
- ✓ **事例を交えたハンズオンセッションを通じて、PDE 設定の実践的なスキルを磨けます。**
- ✓ **Q&A やパネルディスカッションの場を設け、参加者の皆様の日頃の疑問やお悩みに関する議論の場を設けます。**

※募集上限 60 名（初級 30 名、中級 30 名）

医薬品の PDE 設定実践 Webinar のご案内

このたび、ISPE 日本本部 Containment COP では、過去に開催して反響の大きかった「PDE 設定 Webinar」を今年も「PDE 設定検討会」講師陣の協力を得て、実践形式にて開催いたします。各製造所で PDE の設定や評価、運用に関わっておられる方は、是非この機会に奮ってご参加ください。

2021 年の GMP 省令改正から約 2 年が経過し、医薬品の設備共用に関しては、国内においても、個々の医薬品について毒性学的指標である PDE（Permitted Daily Exposure／1 日曝露許容量）の設定にもとづく交叉汚染防止のためのリスクベースアプローチがスタートしています。PDE の設定には、毒性学等の分野における教育的要件、ならびに PDE/ADE や OEL に代表される HBEL（Health Based Exposure Limits／健康ベース曝露限界値）に関する豊富な設定経験が必要です。また、専門家によって設定された PDE は、各製造所にてその設定が正当な手順と根拠に基づいて実施されていることを評価し、記録に残す必要があります（PIC/S PI 052-1）。

一方、国内においては PDE 設定のできる専門家は極めて少なく、PDE の設定、評価に関する困りごとについて、専門家と相談しながら実践経験を積む機会は殆どありません。今回の Webinar は事例をもとに PDE 設定検討会*の複数の専門家によるサポートのもと、参加者のみなさまに実際に PDE を設定していただく実践演習のお時間をたっぷりと設けています。

*PDE 設定検討会：ISPE 日本本部 Containment COP では、国内製薬業界において PDE の設定が可能な専門家の育成と、PDE 算出の考え方について一定の認識を Harmonize しておくことが必要と考え、2017 年に PDE 設定検討会を発足し、PDE 設定手法や考え方に関する議論を毎月実施しています。メンバーは、ISPE Containment COP 有志、日本毒性学会 有志、安全性評価研究会有志、ならびに各企業の PDE 設定担当者と構成されています。



また、PDE 設定検討会では、2021 年 12 月に PIC/S-HBEL 設定ガイドライン（Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (PIC/S, PI 046-1 Annex, 1 July 2018)）の記載内容を補完する解説書をじほう社より発行しています。今回、改めて本書籍の内容を広くご紹介し、PDE 設定に関する理解を深めていただく機会とするために本セミナーを開催させていただくものです。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和
Containment COP リーダー 山浦 勇二

予定演題

9:30～ 9:45 開会挨拶 相馬 淳也 ISPE 日本本部副会長兼教育委員長
オリエンテーション 松永 伸一郎 PDE 設定検討会リーダー

9:45～10:15 HBEL の算出（総論）
一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 林 多恵 氏

10:15～10:45 HBEL の算出（調整係数）
日本エヌ・ユー・エス株式会社
環境事業本部 環境管理ユニット 和田 恵子 氏

10:45～11:00 休憩（ブレイクアウトルームへの移動）

11:00～12:00 初級 or 中級 PDE 設定演習

12:00～13:00 昼食休憩

13:00～15:45 初級 or 中級 PDE 設定演習（途中、休憩時間を含む）

※演習については、初級コースと中級コースのチームに分かれて実施致します。
次頁の「前回の演習問題抜粋」をご参考にご自身のコースをお決めになられたうえで
いずれかをご選択ください。両者同時受講はできませんので、予めご了承ください。

15:45～16:00 休憩

16:00～16:55 パネルディスカッション（事前質問への回答を含む）

16:55～17:00 総括・終了宣言

パネルディスカッションのテーマを募集致します。

**お申込み後、参加者の皆様に「事前質問とパネルディスカッションのテーマ応募票」を配信
させていただきますので、ご希望のテーマをご記入の上ご返信ください。**

但し、頂いたテーマは参加者で共有させていただきますが、

当日取り挙げるテーマの選定は、本セミナー実行委員会に一任させていただきます。

コース選択の目安

初級

- 【目標】** 非臨床試験、ならびに臨床試験における PDE の算出を通じて、出発点（POD）の選択、各々の調整係数の設定に関する基礎的な考え方を学習する。
最終的にすべての試験結果から、最も適切と判断できる PDE を選定できる。
- 【対象者】** これから PDE 設定を始める方、ガイドラインなどからこれまで独学で PDE 設定されていた方など。
- 【2022 年度（過去開催分）演習問題のポイント】**
- 非臨床の一般毒性・特殊毒性試験データを用いて、それぞれの POD および F1～F5 を設定し PDE を算出。
 - 次に臨床試験の結果に基づく PDE を算出し、すべてのデータを通して最も適切と考えられる PDE 選定に至るロジックを学ぶ。

中級

- 【目標】** 臨床・非臨床試験結果から PDE を導く際、PDE 設定担当者が遭遇しがちな判断の難しい事例について考察できる。
- 【対象者】** PDE 設定・評価に自信を持ってない方、具体的に苦慮している課題がある方など。
- 【2022 年度（過去開催分）演習問題の主なポイント】**
- 投与経路間補正の考え方
 - 特定の投与経路においてのみ薬理作用が発現する場合
 - 可逆的な神経毒性に対する重篤性の評価
- ※ 今年は前回と異なる視点の演習を準備する予定です。

1) 上記目標レベルを参考にご自身の参加コースを選択してください。

2) 後日、コースの変更は可能です（10/6 まで）。

2022 年度受講者の声

『初級』コース

- ・PDE 設定計算をしたのは初めてでしたが、自分自身で行うことによって非常に理解が進みました。
- ・質疑の時間が十分にあり、参加者間での議論も有意義だった。
- ・毒性データの取扱い、考え方については目からウロコでした。

『中級』コース

- ・ケーススタディを通して多岐にわたる考え方に触れることができ、たいへん参考になりました。
- ・多くの事例が今後の業務に役立てられそうです。
- ・POD 選択の考え方、重篤な毒性についての考え方が学べたのが特に参考になりました。

『パネルディスカッション』

- ・現場のリアルな声、他社さんの様子が聞けて参考になりました。もっと時間をとって拝聴したかった。
- ・委受託間の PDE 設定の齟齬について、参考になりました。自社での運用の参考になりました。
- ・中間体をどのように管理されているか、実態を知ることができました。

開催日

2023 年 10 月 13 日 (金) 9:30-17:00
(9:00 接続開始)

ウェビナー開催

Zoom でのウェビナー開催となります。

安定したインターネット環境が必要となりますので予めご確認の上、お申込み下さい。

開催 2 日前に、お申込者様宛に、【Zoom 接続案内】をメールにてお送りいたします。

募集人数と参加費

募集人数： **60 名** (初級 30 名 ・ 中級 30 名)

参加費： ISPE 会員 20,000 円 非会員 60,000 円

※非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。

この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせて

頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います

支払期限： 2023 年 10 月 12 日(木) までにお振り込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

募集締め切り

お申込み締め切り： **2023 年 10 月 6 日 (金)**

募集人員上限に達した場合、申込締切日前であっても、お申し込みを締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセル

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分 (40,000 円) が必要となりますが、参加費差額で 1 年間の ISPE 国際会員登録を代行しますので、会員登録も併せてご希望の方は事務局までご連絡ください

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

10/6(金)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず

参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。
法人枠番号は申込みページの法人枠番号欄をご参照ください。

講演資料について

ウェビナー開催数日前に【講演資料ダウンロードのご案内】をメール配信させていただきます。
当日の配布資料はございません。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-moushikomi@ispe.gr.jp
TEL : 03-3818-6737