医薬品製造における



曝露許容値(PDE、ADE・OEL)の算出と測定結果の活用法[アーカイブ配信]

◆日 時:2026年3月23日(月) 10:30~16:30

【アーカイブ配信:3/25~3/31(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/260361

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

《ご略歴》 1987年3月 東京大学薬学部卒

シミックCMO(株)QM本部 EHS担当部長 加藤 伸明 氏

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)

《ご専門》環境安全衛生、特に化学物質の曝露防止

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

【受講対象】 PDE(ADE)、OELの算出担当者の方、あるいは、これらの許容値を実際に利用される方

【習得できる知識】 ・PDE(ADE)、OELが必要となった背景と算出の基礎

・これらの曝露管理値を現場でどう活用するか、活用するに当たりどの様な留意点があるか

【講座主旨】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曝露管理値が、薬制の改定に伴い、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、出された曝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、曝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。曝露管理値算出、交叉汚染防止、曝露防止ご担当者の日々の活動の一助になれば幸いです。

- 1. はじめに
- 2. 曝露許容値の算出 ~曝露許容値算出担当者に向けて~
 - 2-1 曝露許容値の歴史と現状
 - 2-2 曝露許容値の基礎と算出方法
 - 2-3 曝露許容値の算出方法が確定されていない事例

(各種モダリティ、投与方法など)

- 3. 曝露許容値の活用 ~作業・製造担当者・管理者に向けて~
 - 3-1 安全管理の基礎知識

- 3-2 曝露リスクの管理手法と曝露許容値の利用法
- 3-3 曝露防止策の原則と対策の策定
- 4. 曝露許容値の算出、運用上の留意点
- 4-1 曝露許容値の設定時期
- 4-2 専門性と力量、組織内外の圧力
- 5. 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

- 1)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
- 2) 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。
- 3)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。

『曝露許容値』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						●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	
住 所	T				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		
電話番号			FAX			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	
お名前		所属		E-Ma	ail	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	
1)						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。	
2)						受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry	
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。				□Eメール	□ 郵送	個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy	



株式会社R&D支援センター