

事例で学ぶ

医薬品の PDE 設定 Webinar(初級編)

※ お勧めのポイント！

- ✓ 「初級編」なので基礎から安心！
- ✓ PDE 算出を自分で“やってみる”実践演習！
- ✓ 疑問をその場で解消できる Q&A！

開催日：2025 年 11 月 28 日（金）

ウェビナー： ZOOM

主催： ISPE 日本本部

CONTAINMENT COP

教育委員会

協賛： 株式会社じほう

協力： PDE 設定検討会

- ✓ 初級者向け
(事前資料を配布しますので、予めご確認ください)
- ✓ PDE 設定検討会のエキスパートによるセミナー
- ✓ 対話重視の実践型 Webinar (座学、Q&A、演習)
など充実した内容です!!

医薬品の PDE 設定 Webinar (初級編)開催のご案内

～HBEL 算出の基礎から、PDE 設定を“体感”する半日～

製薬業界で避けて通れない「PDE (Permitted Daily Exposure) 設定」。

聞いたことはあるけれど実際にはどう算出するのか？

専門的すぎて一歩踏み込めなかった…そんな方にぴったりの 初級編 Webinar を企画しました。

本セミナーでは、HBEL (Health-Based Exposure Limit) の考え方と算出方法を、初めての方にもわかりやすく解説。さらに、後半では 実際に PDE を計算してみる演習 を通じて、学んだ知識を「自分の手で動かして理解する」機会をご用意しています。

事例をもとに実践も交えた半日集中プログラムで、PDE 設定の第一歩を踏み出してみませんか？

※参加される方は、事前にテキストとして、「ゼロから学ぶ HBEL! 共用施設における医薬品の交叉汚染防止のための PDE 設定」(PDE 設定検討会著/じほう)をご準備ください。

本 Webinar ご参加の方には、以下の連絡先にお申込みいただくことで、特別に 2 割引でお求めいただけます (Webinar 参加費には含まれていません)。

- 書籍購入先 (¥ 10,000 → ¥ 8,000 で購入可)
 - ・ 橋都 なほみ (株式会社じほう)
 - ・ E-mail : hashizume@jiho.co.jp

医薬品の製造設備を共用する際は、交叉汚染リスク管理は避けて通れない課題です。その限度を決めるためには、毒性学的根拠に基づいた HBEL（ここでは PDE）の設定が不可欠。しかし、その計算や評価には専門知識と経験が必要です。

本書は、PDE 設定や評価に携わるすべての方の必携ガイドとして、2018 年に PIC/S から発出された HBEL 設定ガイドライン（PI 046-1）の内容を補完し、初心者にもわかりやすく解説しました。



ISPE 日本本部会長 丸山 幸伸

Containment COP リーダー 山浦 勇二

協力 PDE 設定検討会 リーダー 黒岡貴生

予定演題

13:00～ 13:10 開会挨拶
オリエンテーション 黒岡 貴生 PDE 設定検討会リーダー

13:10～13:40 HBEL の算出（総論）
沢井製薬株式会社 内山 安里奈 氏

13:40～14:10 HBEL の算出（調整係数）
株式会社ケミカル・リスクアセス・ソリューションズ 亀田 由佳子 氏

14:10～14:40 HBEL の算出 Q&A 集
小野薬品工業株式会社 黒田 顕 氏

14:40～14:55 休憩

14:55～16:55 PDE 設定演習 （オリエンテーション、途中休憩時間を含む）

16:55～17:00 総括・終了宣言

開催日

2025 年 11 月 28 日（金）13:00-17:00

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。

数日前に、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： 上限ございません

参加費： ISPE 会員 10,000 円 非会員 15,000 円

申込・支払期限

申込・支払期限： **2025 年 11 月 21 日(金)**

※入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけません。

ご参加いただく前に入金完了のご確認の程、お願いいたします。

キャンセル

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加のご対応をお願いいたします。

代理出席の場合は、事前に必ず ispe-admi@ispe.gr.jp までご連絡ください。

※代理参加者が非会員の場合は、参加費差額分が必要となります。

なお、11 月 21 日（金）以降のキャンセルにつきましては、ご入金の有無にかかわらず参加費のご返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

お申込方法

下記のリンクからお申込みください。

法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照下さい。

会員 : [ログイン - Toyokumo kintoneApp アカウント](#)

法人枠 : [イベント/セミナー申込フォーム-法人枠用](#)

非会員 : [イベント/セミナー申込フォーム-非会員用](#)

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日本本部事務局 : (電子メール: ispe-admi@ispe.gr.jp)

TEL : 03-3818-6737