

2021/07/19

PDE (ADE) /OEL 設定業務を依頼戴いた皆様へ

ファルマ・ソリューションズ株式会社

拝啓 盛夏の候 貴社におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、Dr. Sargent (EV Sargent LCC 代表) と業務契約を締結し、医薬品関連物質の PDE (ADE) /OEL 設定を Dr. Sargent に依頼する仲介業務を請け賜わってまいりました。

この度、Dr. Sargent は、70 歳になるのを機に、毒性学者としてのコンサルタント業務から引退することを決断され、その業務を、医薬品業界における産業衛生コンサルタント会社として国際的に有名な SafeBridge 社 (Trinity Consultants Group) に移管されることになりました。

この業務移管に伴い、弊社も、SafeBridge 社 (<https://www.safebridge.com/>) と契約を締結し、引き続き、日本国内における医薬品関連物質の PDE (ADE) /OEL 設定業務を仲介させて頂くことになりました。

正式な業務移管は、2021 年 12 月を予定していて、それまでの間は、日本の顧客から依頼された PDE (ADE) /OEL 設定 Monograph については、SafeBridge 社の毒性学者が作成し、Dr. Sargent がその内容を監修することになりました。

Monograph 作成の対価は、従来の基準に基づき設定させて頂きませんが、上記の手順を踏むにあたり、Monograph の納期 (ご下命後 Word 版 Monograph 提出までの期間) を、従来の 2 週間ではなく 3 週間を目途とさせて頂きたく、ご了承の程、何卒、よろしくお願い申し上げます。

EV Sargent LCC から SafeBridge 社への技術移管が完了し、弊社と SafeBridge 社が正式な契約を締結しましたら、改めて、弊社ホームページに、その内容を掲載させて頂きます。

敬具

【SafeBridge 社 主幹毒性学者;Dr. Sussman の略歴】

SafeBridge 社には、PDE (ADE) /OEL 設定を専門とする毒性学者が 10 人程度所属していて、こうした毒性学者における主幹毒性学者が Dr. Sussman です。



30 年以上に渡り、医薬品の労働安全衛生評価の専門家として知られており、これまでに数多くの論文や講演を行っています。

- 1) 化学物質の潜在的な健康影響を決定するための毒性学および曝露情報の評価を含むリスクアセスメントの実施
- 2) 規制当局への毒物学的データの提示、および環境、健康、安全に関する規制が化学会社や製薬会社に与える潜在的な影響の評価

3) 医薬品物質や他の化学物質による製品のクロスコンタミネーションの安全レベルの評価

4) 化学物質の毒性作用の試験および試験データの解釈。

また、有害物質に曝露される職場で働く人や、消費者に実際の毒性学的なデータを示し、教育や技術的アドバイスをしています。

1988 年にニューヨーク大学から Environmental Health Science の PhD を授与され、米国毒性学会の認定トキシコロジストでもあります。AIHA の WEEL 委員会の元会長、American Industrial Hygiene Association (米国産業衛生専門家会議) のメンバーとしても活躍されています。ワーナーランバートやファイザーの要職を歴任し、現在は、SafeBridge の Managing Director を務めています。

Dr. Sussman は、2013 年/2014 年 ISPE 日本本部主催の PDE (ADE) 設定セミナーの講師としても来日され、PMDA でも PDE 設定に関する講義をされたことがあり、2020 6 月に開催された日本毒性学会のワークショップでも PDE 設定に関するご講演をされています。

以上