



着実・開発・上市

BD では様々なサービス・ソリューションを提供し、
製薬企業様のコンビネーション医薬品の開発から上市までを
サポートいたします。

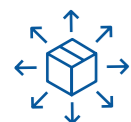




ドラッグデリバリーシステム業界を 60 年以上牽引

ドラッグデリバリーシステム業界における
リーダーシップとイノベーションを通じ様々な知見を保有しています。

当社は、世界中の製薬会社やバイオテクノロジー企業に対し、プレフィル用シリンジシステム、安全デバイス、自己投与システムを提供しています。BD では、ドラッグデリバリーシステムの安全性をより確実にするために、コンビネーション医薬品の開発や医薬品投与時のリスクを最小限にするためのソリューションを開発し続けています。



年間 25 億本以上
ドラッグデリバリーシステムを
製造¹



世界のトップ 30 社中 27 社
を含む **500 社を超える製薬会社・**
バイオテクノロジー企業が
BD 製品を採用²



世界のトップ 100 社の約 70% が BD メディ
カル・ファーマシューティカルシステム事業
部のプレフィル用ドラッグデリバリーシス
テムを採用³

コンビネーション医薬品開発における、 幅広い専門知識とサービスを提供

業界をリードするプレフィル用シリンジシステムだけでなく、コンビネーション医薬品開発プロセスの各段階でお客様をサポートする、多種多様なプロフェッショナルサービスを準備しております。

BD には、コンビネーション医薬品開発をサポートした、長年にわたる製薬企業様とのコラボレーションの実績があります。

プロフェッショナルサービスのご提供開始以来、100 社を超える製薬企業様に検査、小規模充填業務、規制関連活動などで BD のサポートをご活用いただいています。



20 年以上
製薬企業様の承認審査・申請の
ための、試験・性能評価の確立
と実施



60 を超える
製薬会社の独自製剤を試験



年間 40 件を超える
承認申請サポート

コンビネーション医薬品開発における リスクを回避し、上市を促進

ご存じですか？

ZebraSci は、コンビネーション医薬品の検査に特化した BD 独立のプラットフォームです。専門的知見をもって、お使いの一次容器やドラッグデリバリーシステムの種類は問わず、開発におけるあらゆる段階で製薬企業様をサポートいたします。

ZebraSci による、BD の広域サービス



- ZebraSci では、BD 製品だけでなく他社製品の検査も可能
- 他社製品に関する顧客データ、プロトコル、結果の機密性を遵守
 - ZebraSci は、BD から独立した機関であるため、情報へのアクセスは ZebraSci のみ

詳細は zebrasci.com で確かめください。

世界に設置されているラボおよびクリーンルームの規模は総合で 3500 m²



お客様の目標達成に向けて、
コンビネーション医薬品の各開発段階でサポートします。

計画 デバイスの選択 コンビネーション医薬品開発 承認申請・審査 市販後

BD YourPath™
トレーニングプログラム

BD PartnerPath™プログラム

BD カスタムシリコン加工製造サンプル

リスク回避
(医薬品／容器の適合性評価)

薬剤コンビネーション製品設計
検証試験

小規模充填・アセンブリ (非臨床用)

BD ヒューマンファクターエンジニアリングサポート

BD の規制関連
サポート

製品苦情管理・
原因調査

受入・バッチ
リリース試験

BD 製品のみにも適用可能

BD 製品および他社製品にも適用可能

開発初期から最適な ドラッグデリバリーシステムを 採用することで 開発におけるリスクを回避



ご存じですか？

一次容器を選択する際に、薬剤 - 容器の相互作用に伴うリスクの洗い出しが重要です。

薬会社様が候補として選択した容器およびドラッグデリバリーシステムに対し、データ分析に基づいて薬剤 - 容器の相互作用や機能性における問題点を洗い出すお手伝いをいたします。

計画

デバイス選択

薬剤コンビネーション製品開発

承認申請・審査

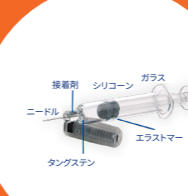
リスク回避

コンビネーション医薬品設計検証試験

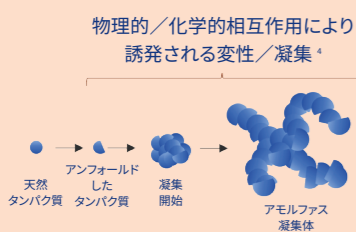
申請のための試験



データ分析結果を
基に一次容器と
デバイスを選択

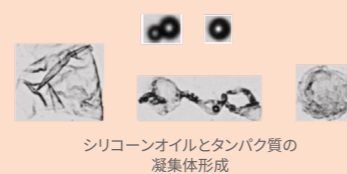


薬剤の分解



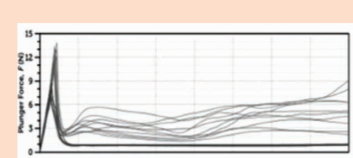
- ❗ 薬剤の完全性と有効性
- ❗ 正確な用量送達
- ❗ 薬局方への準拠

粒子の形成



- ❗ 米国薬局方、欧州薬局方、
日本薬局方への準拠⁵
- ❗ 免疫原性のリスク

PFS の機械的性能の変化



- ❗ 摺動抵抗値の一定性
- ❗ 注入時間と完了



リスク回避 (薬剤／容器の適合性評価)

- 原薬の特異性に基づく関連分析検査により、一次容器を選択する前に、その原薬に伴う相互作用や潜在的リスクを予測します（医薬品とタングステンとの相互作用、医薬品とシリコンとの相互作用など）
- 性能を確認するための機能性試験により、ドラッグデリバリーシステムの部材／サブアセンブリの堅牢性・信頼性を事前に評価します

BD 社製部材と
他社製部材で
利用可能なサービス



BD YourPath™ トレーニングプログラム

BD のエキスパートから、コンビネーション医薬品の開発から上市までの流れ、課題、主な成功要因を学べます



BD カスタムシリコーン サンプル製造

さまざまなデバイスやシリコーン構成を評価するための情報を短時間で取得できます



NFHU* 小規模充填・ アセンブリ

お客様の試験ニーズに合わせて小規模のカスタム充填を迅速に実施できます

* NFHU：Non For Human Use（非臨床用）

規制や標準的な手法に従って コンビネーション医薬品を 開発

ご存じですか？

BD では、USP に基づくリスク回避アプローチを用いた包括的な E&L サービスを提供しており、迅速な薬事承認申請をサポートします。

お客様へご提供するもの

対象化合物

BD の製品ラインから得られた広範な知識をベースに構築された**潜在的抽出物データベース**

分析法

化合物検出・定量化を最適化するために、BD が長年の実績を基に提案する試験モジュール

1 広範なスクリーニング法
(抽出溶媒を用いて検証)

2 ICH Q2 (R1) 検証済み
試験法

エンドツーエンドのサービス

各段階における分析評価閾値 (AET) および毒性評価

1 臨床試験のリスク回避のためのデータ

2 お客様の関係書類の強化のためのデータ

お客様側で申請に必要なもの

抽出物 (Extractables)

USP
<1663>

- ・包装とドラッグデリバリーシステムの部材
- ・過酷抽出条件

浸出物 (Leachables)

USP
<1664>

- ・最終的なコンビネーション医薬品製剤
- ・通常の使用・保管条件

毒性リスク評価

適切な関係書類
(コンビネーション医薬品に適用される要件への準拠)

製薬企業様のコンビネーション医薬品の開発を検証し、薬事承認申請を着実に進めるために、分析・機能検査やその結果の解釈について、BD の知見を活用ください



コンビネーション医薬品設計検証試験

BD 社製部材と
他社製部材で
利用可能なサービス



分析検査 (薬剤 - 容器相互作用評価)

コンビネーション医薬品の承認申請をお手伝いするために、選択した一次容器 (シリンジ等) と薬剤の適合性を評価し、GMP ラボでデータを生成します

- ・サブミクロンサイズの形成
- ・AET と毒性リスク評価 (TRA) を用いた E&L 試験



機能検査 (機械的性能評価)

選択したシステムの安定性を検証し、承認申請に必要なデータを生成します

- ・プレフィルドシリンジ
- ・針刺し損傷防止機構付きプレフィルドシリンジ
- ・プレフィルドカートリッジ入りペン型注入器
- ・プレフィルドシリンジ入りオートインジェクター
- ・オンボディ・ウェアラブルインジェクター



容器完全性試験

製品のライフサイクルを通じた品質維持を図るために、包括的な容器完全性試験を提案します

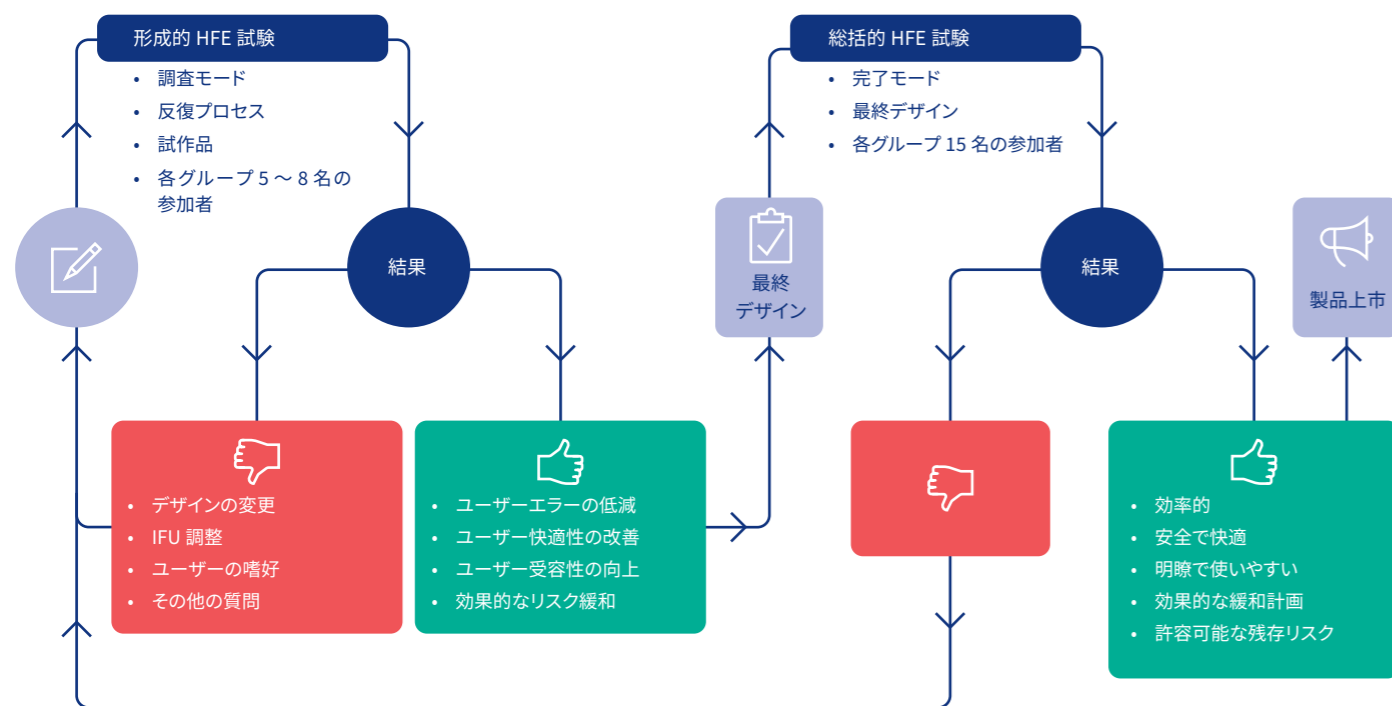
- ・ヘリウム漏れ試験法 (HeLD)
- ・真空度低下法
- ・高電圧リーク試験法
- ・染料浸透試験法

コンビネーション医薬品の 安全性と有効性を向上

ご存じですか？

設計管理とリスク管理の活動の一環であるヒューマンファクターエンジニアリング（HFE）は、承認取得の際、規制当局により精査される非常に重要なステップです。BD サービスチームのサポートを通じ、HFE 向けに用意された BD プラットフォームアプローチを活用して、お客様が求めるコンビネーション製品向けデータの収集を促進します。

ヒューマンファクターエンジニアリング活動のプロセス ^{7,8,9,10,11}



BD では、HFE に関する、簡単なお問い合わせからトータルサポートまで幅広いサービスを提供可能です。

HFE の取り組みの相談窓口としてぜひ BD を活用ください。BD では、HFE を専門とするベンダーとパートナーシップを提携しており、様々な製薬企業様の要望に答えることが可能です。



BD ヒューマンファクターエンジニアリング（HFE）



HFE 戦略&計画



閾値（比較）分析のサポート



HFE 試験プロトコールと概要



トレーニング開発



実施する試験

- 形式的
- 総括的（バリデーション）
- 使用方法比較



IFU 開発



試験デザインを円滑に進めるため、BD の製品に関する専門知識と既存データをご活用ください



コンビネーション製品における BD の 120 年にわたる経験をご活用いただけます



数々の試験で実績のある HFE パートナーシップサポートをご活用ください



必要に応じて、HFE プロセス全体を通じた段階的なガイダンスをご提供します



効率よく 皆様のコンビネーション 医薬品を上市

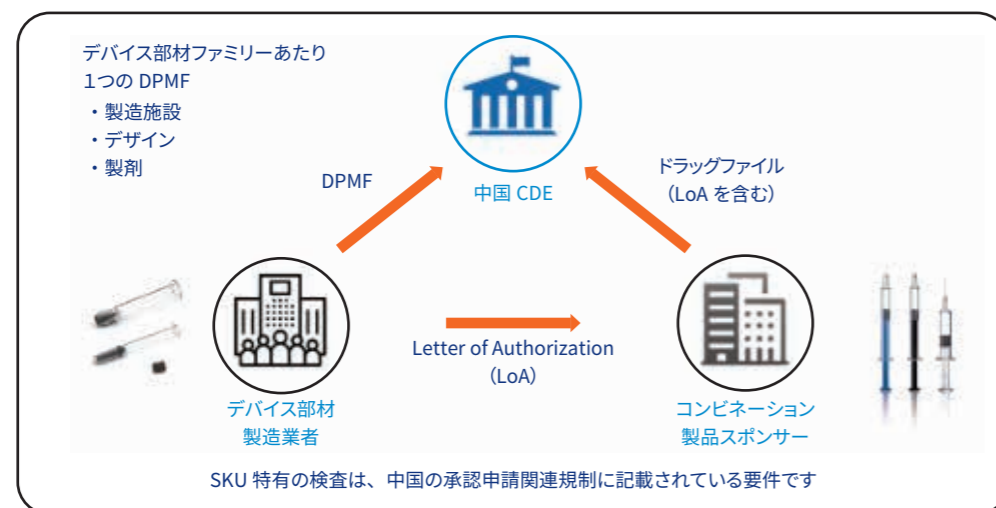


ご存じですか？

中国国内において、特定の型番 (SKU) に対する検査は、充填関連規制の対象になっている時間のかかる検査ですが*、中国市場に参入する国外企業に対しても当局から課される実質的要件となりつつあります。

中国保健当局から、特定の SKU に関するデータを要求される場合があります (デザインマスターファイル (DMF) にある製品ファミリーのデータでは不十分であることがあるため)。

Drug/Biologic File (医薬品／バイオ医薬品ファイル) および
Drug Packaging Material File (DPMF、医薬品包装材料ファイル) の同時評価



中国における承認申請においては、当局から要請されると推定される、製剤に使用される特定型番 (SKU) に対する試験を行うことで、6 か月以上かかるかもしれないプロジェクトの遅延を回避することが重要です。

*BD 製品のみにも適用可能 - 製品と製品システムを選択
一部製品は非表示。その他の対象国については、PharmaceuticalServices_BDMPS@bd.com までお問い合わせください。

BD のグローバルにおける規制やガイダンス等に関する専門的な知見をもって、製薬企業様のコンビネーション医薬品の上市をサポートします。



BD の規制関連サポート



カナダ

- ・ BD Canada DMF の LoA をご提供できます。無料
- ・ お客様の原薬製造所許可 (DEL) 申請をサポートするため、BD および BD 外部の滅菌を行う施設 (外国製造所) に関する GMP クリアランス関連書類を当社から Health Canada に提出いたします。無料



ヨーロッパ

EU の Notified Body (NB、ノーティファイドボディ) へ提出するための General Safety & Performance Requirements (GSPR、安全性および性能に関する一般要求事項) 関連書類の作成でお客様をサポートいたします。欧州医療機器規則 (MDR) Article 117 に従って NB の意見 (Notified Body Opinion) を求めることも考慮いたします。有料



韓国

医薬品に含まれる滅菌済み注射針などの申請手続きに関する韓国のガイドラインならびに規格に従って、韓国語の技術文書をご提供し、お客様のコンビネーション製品申請をサポートいたします。有料



Japan

お客様が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へコンビネーション医薬品を申請するにあたり、医薬品容器に関してサポートいたします。有料



アメリカ合衆国

BD US DMF の LoA をご提供いたします。無料

2022 年では、EU における 24 か所のノーティファイドボディから肯定的な意見が得られ、また世界各国で合計 40 件を超える申請依頼を受けました。



中国

- ・ お客様のコンビネーション医薬品に使われる BD の医薬品容器の原料を評価する際、BD 中国の関連 DMF に対する LoA をご提供することができます。無料
- ・ 特定の SKU に関して中国当局の NMPA から質問があった場合に回答していただけるように、お客様の SKU の 3 つのバッチに関して中国の規格 (YBB 規格、中国薬局方など) に準じた検査報告書を提供いたします。有料



マレーシア

マレーシア当局が発行するコンビネーション医薬品に関するガイドラインに沿って、副たる構成要素 (デバイス) に対する支持書 (Endorsement Letter) が得られるよう、マレーシア医療機器庁 (MDA) への申請手続きのサポートをいたします。無料

ユーザーに対して継続的な品質を提供・維持するために
BD のサポートをご利用ください



コンビネーション医薬品の 受け入れとバッチ リリース試験

受入検査試験とロットリリースの管理におけるサポートをご利用ください



市場における苦情管理 サポート・原因分析

堅牢かつ迅速な苦情管理プロセスを開発します

お客様のニーズに合わせてカスタマイズできる
幅広いサービスをご用意しています

着実



BD YourPath トレーニングプログラム™
プロジェクトを進めるために、適切な方法でコンビネーション製品を開発



BD PartnerPath™ プログラム
構成済みの BD 製品セットと補足文書を提供



リスク回避
事前に薬剤容器相互作用の課題とシステムの機能性能を予測することで、コンビネーション製品設計検証試験のリスクを回避




BD カスタムシリコーンサンプル製造
規格限度におけるシリコーンレベル試験でデザインスペースの検証をサポート




小規模充填・アセンブリ
試験を実施するための小規模のカスタム充填に柔軟に対応


開発




コンビネーション医薬品設計検証試験
規制や幅広い専門知識に基づく堅固な分析・機能検査戦略により、コンビネーション医薬品開発を検証




機能性試験
選択したシステムの信頼性と性能を評価



分析試験
選択した一次容器との薬剤の適合性を評価




容器完全性試験
システムの容器完全性を評価




BD ヒューマンファクターエンジニアリング (HFE)
HFE 試験における BD の幅広い専門知識と、業界屈指の企業から選ばれ入念に検証された独立系 HFE ベンダーと BD のパートナーシップを活用


上市



製品苦情管理・原因調査
堅牢な苦情管理プロセスを開発



コンビネーション医薬品の受入とバッチリリース試験
コンビネーション医薬品受け入れ検査試験とロットリリースの管理サポートを活用



BD の規制関連サポート
市場要件と規制の変化を予測して、目指す世界市場に参入

BD をパートナー
としてぜひ選択
ください

世界のトップ 30 社のうち 27 社から
BD はコンビネーション医薬品開発時の
パートナーとして選ばれています ¹²

 PharmaceuticalServices_BDMPS@bd.com

 [https://drugdeliversystems.bd.com/
services-and-solutions/services](https://drugdeliversystems.bd.com/services-and-solutions/services)

BD が提供するサービスの詳細を
ご覧ください

BD はコンビネーション医薬品の開発から上市までの
様々な過程で製薬企業様のニーズを満たす
ソリューションを提供可能なパートナーです。

References

- 1 BDM-PS Financial file November 2022, "Actual FY22" Perimeter.
- 2 BD Customers compared to Evaluate Pharma ranking FY2019.
- 3 IQVIA: IQVIA dataset extracted on March 11th, 2021, from the IQVIA Smart MIDAS' on-line platform, includes WW sales of injectable drugs. Top 100 Corporation (based on IQVIA standard units 2020) selling PFS, Autoinjectors or Pens. TA included: Acute biologics, Anticoagulants, Chronic, Small molecules, Vaccines
- 4 Frachon T, Bruckert F, Le Masne Q, Monnin E, Weidenhaupt M. Insulin aggregation at a dynamic solid-liquid-air triple interface. *Langmuir*. 2016;32(49):13009-13019. doi:10.1021/acs.langmuir.6b03314
- 5 For pharmaceutical products: USP<787>, USP<788>, Ph. Eur. 5th Edition 01/ 2005: 2.9.19, JP 6.07
- 6 Is your parenteral device suffering from inconsistent plunger forces? TriboFilm Research, Inc. May 15, 2021. Accessed May 15, 2023. <https://tribofilmresearch.com/forces/>
- 7 Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions. 2022
- 8 Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. 2016
- 9 Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development. 2016
- 10 IEC/TR 62366-1 (2020): Application of usability engineering to medical devices
- 11 IEC/TR 62366-2 (2014): Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
- 12 BD Internal Systems, 2021 and Source: EvaluatePharma May 2019 Evaluate, Ltd, www.evaluate.com

お問い合わせはこちらから



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

bd.com/jp/

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
©2024 BD. All rights reserved.
BD-121107

