



BDドラッグデリバリーシステム 総合カタログ



BDのドラッグデリバリーシステム

製造販売元
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 Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
©2025 BD. All rights reserved. BD-121110



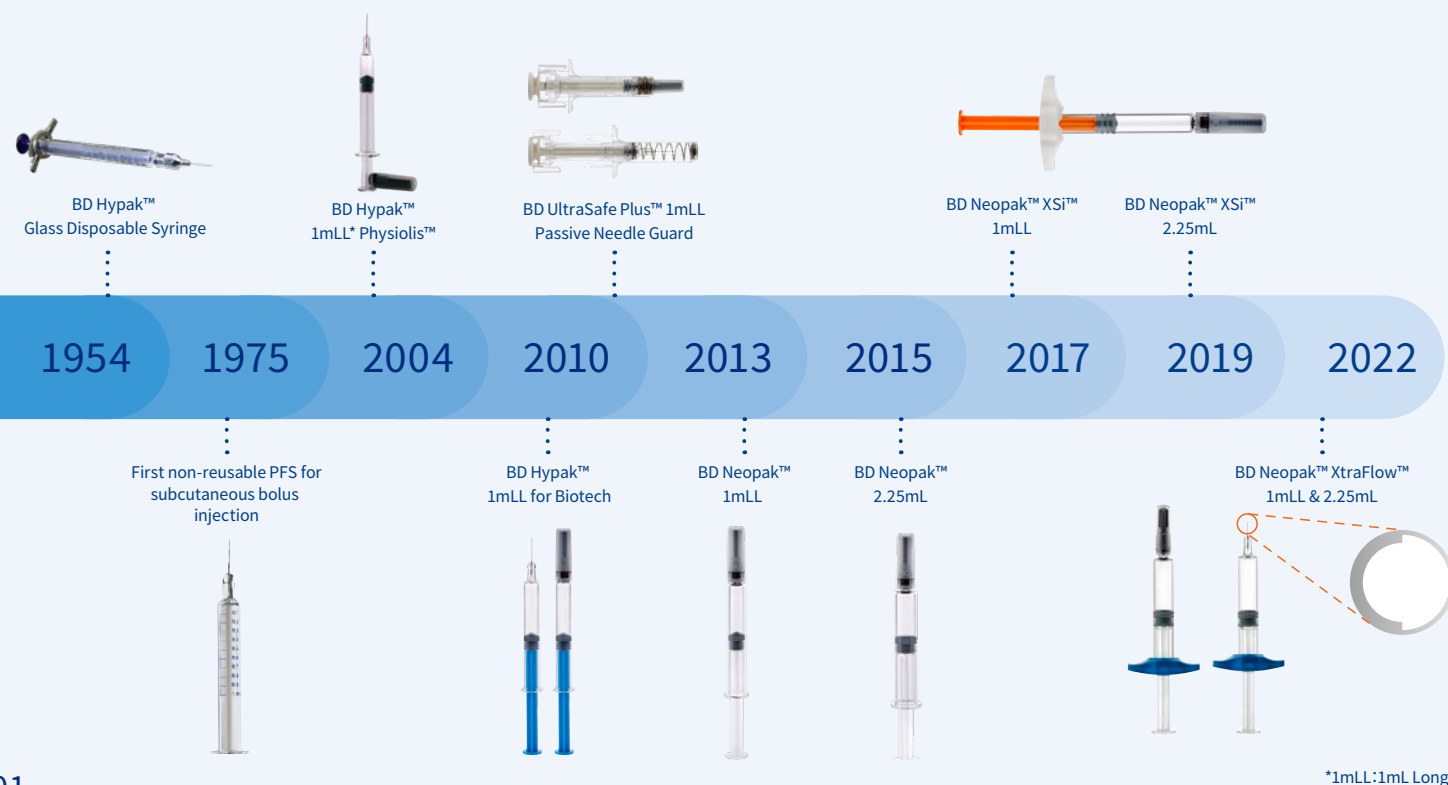


「明日の医療を、あらゆる人々に™」

BDはプレフィルドシリンジ製剤（PFS製剤）用デバイスのグローバルリーダーです。
革新的なデバイス、グローバルにおける安定生産、コンビネーション製剤開発における豊富な経験を持ち、
70年に渡って、世界190カ国以上の製薬企業の成功と患者さんのQOLの向上に尽力しています。

BDのプレフィル用シリンジ発展史

1954年4月28日、医療史上最大の抗ポリオ実験が開始されました。ジョナス・ソーク博士が開発したワクチンを当社のHYPAK®注射器と針を利用し、
短期間に全米100万人以上の児童に投与するという壮大な試みでした。この試みは長年続いたポリオの流行に終止符を打ち、多くの子供たちの命が
救われました。それ以来、BDは変化し続ける需要に応えるため、イノベーションを続けています。



プレフィルドシリンジ製剤の特徴

誤投与のリスク軽減

・薬剤名や目盛、使用期限などが明記されているため、取り間違いや誤投与のリスクを低減

準備時間を削減

・投与前の薬剤調製時間を削減し、医療従事者の労働生産性向上に寄与
・緊急時の迅速な投与が可能

品質の保持

・薬剤の安定性に優れたガラス製のシリンジで、ワクチンやバイオ医薬品などの品質を保持
・無菌性を保持し、感染リスクを低減

異物混入リスクを低減

・バイアルから薬剤の抜き取りが不要のため、ゴム栓のコアリング等による異物混入リスクを低減



目次

BDのプレフィル用シリンジ発展史	01
プレフィルドシリンジ製剤の特徴	02
世界に広がる製造拠点	03
国産ガラス製プレフィル用シリンジ	04
ワクチン製剤向け製品	05
バイオ医薬品向け製品	07

サブコンポーネント	09
セーフティーデバイス	10
様々な課題解決へのサポート	11
BDワンストップソリューション	12
製品スペック表	13

福島工場をはじめ世界7拠点で製造。地域や環境変動による供給へのネガティブなインパクトを最小限に抑えることが可能です。



Fukushima, Japan



Tatabánya, Hungary



Le Pont-de-Claix, France



Columbus, Nebraska, USA



Swindon, UK



Tuas, Singapore



Cuautitlán, Mexico

注：製薬企業との共同開発用製品が含まれます。これらの製品の薬事承認および販売状況は、国や地域により異なります。



BDは1987年に福島工場を操業し、国内向け製品の製造を開始しました。2000年からはBD ハイパック™ シリーズの製造を開始し、国内の製薬企業に高品質なガラス製プレフィル用シリンジを供給しています。

プレフィル用シリンジ製造ライン



福島工場沿革

- 1987年 3月 PPM製造 / 配送センター稼働開始
- 1997年 8月 ISO9002取得
- 2000年 8月 BD ハイパック™ バレル製造開始
- 2003年 4月 BD ハイパック™ SCF製造開始
- 2007年 4月 ISO13485取得
- 2008年 11月 ISO14001のグループ認証取得





ワクチン製剤は、無菌製造や一貫した適切な温度管理が必要なデリケートな製剤の一つです。また、ワクチンは、乳幼児や高齢者の方に投与される機会が多い製剤です。BDのワクチン向け製品は、高い品質と長年の経験に裏打ちされたソリューションにより、ワクチン製造を担う製薬企業にトータルサポートを提供いたします。

BDは製薬企業の要望に応え製品開発をし続けています。



経鼻投与を検討したい

開発途上国等で簡単に
利用できる製品を検討したい

生産性やトータルコストを
考慮したPFS製剤を検討したい

BDハイパック™ ワクチン製剤用ガラス製プレフィル用シリンジ



BD ハイパック™ ワクチン製剤用ガラス製プレフィル用シリンジは50年にわたるガラス製PFSを供給してきたBDがワクチン製造向けに開発した製品であり、コストと品質のバランスが取れた製品群です。

ワクチン製剤におけるPFSの有用性に関する研究では以下の内容が報告されています*。

- ワクチンの準備にかかる時間を削減
- 他ワクチンとの取り違い防止
- 接種量の間違い防止
- 針刺し損傷防止

*平山武司 他. 薬理と治療 2009 ; 37 : 737-44.



シリンジ容量	1mL Std、1.25mL	
先端タイプ	ルアー	針付き
針長	—	15.875 mm(5/8“)
針太さ	—	27G RW
チップキャップ	PRTC	RNS
フランジ形状	CF、RF、RFS	CF

販売名:BD ハイパックシステム
一般的名称:プレフィル用シリンジ
製造販売届出番号: 13B1X10407000010
JMDNコード: 70389000
医療機器分類:一般医療機器 クラスI

販売名: BD ハイパック
一般的名称:針付プレフィル用シリンジ
医療機器認証番号: 224AFBZX00097000
JMDNコード:70390000
医療機器分類:管理医療機器 クラスII

BDでは、様々な製剤向けに製品・サービスを提供した長年の製品開発経験と技術をもとに、バイオ医薬品の上市に必要なソリューションを幅広く提供しています。

取り扱いが難しいバイオ医薬品に対しても、製薬企業の状況に応じた様々なサポートを提供することで、BDは、多くの製薬企業に、パートナーとして選択いただいています。



BDハイパック™ バイオ製剤用ガラス製プレフィル用シリンジ

医薬品での採用実績が多い、BDハイパック™シリーズの利点を踏襲し、バイオ医薬品向けに必要な性能を盛り込んだ製品です。慢性疾患向けの治療薬を含む、多くのバイオ医薬品で採用いただいています。

シリンジ容量	1mL Long
先端タイプ	針付き
針長	12.7 mm
針太さ	27G
管壁厚*	STW
チップキャップ	RNS
フランジ形状	CF
針先端形状	5B

*社内呼称



販売名: BD ハイパック
一般的名称: 針付プレフィル用シリンジ
医療機器認証番号: 224AFBZX00097000
JMDNコード: 70390000
医療機器分類: 管理医療機器 クラスII

BDネオパック™ ガラス製プレフィル用シリンジ

バイオ医薬品専用に製造工程から抜本的に見直し、厳しい品質要求を満たすことが可能な製品です。慢性疾患向けの医薬品で広く使用される自己投与デバイス(オートインジェクター)との互換性も考慮した設計になっています。

シリンジ容量	1mL Long、2.25mL
先端タイプ	針付き
針長	12.7mm
針太さ	27G、29G
管壁厚*	RW、TW、STW
チップキャップ	RNS
フランジ形状	CF、RFS
針先端形状	5B

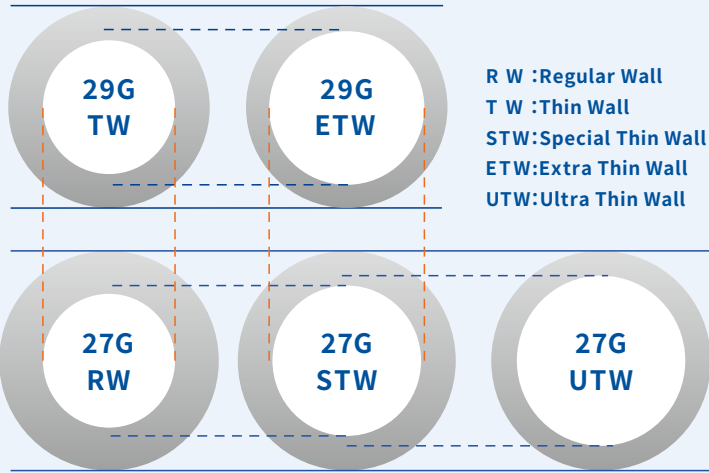
*社内呼称



販売名: BD ネオパック
一般的名称: 針付プレフィル用シリンジ
医療機器認証番号: 225AFBZX00135000
JMDNコード: 70390000
医療機器分類: 管理医療機器 クラスII

同じ針の太さでも、
内径を大きくすることで、
よりスムーズな注入をすることが
可能になります。

BDでは29Gで27G STW同等の内径サイズである29G ETWと、27Gで内径が最も大きい27G UTWをラインナップに追加しました。粘度が比較的高い薬物でも、投与時の摺動抵抗を抑えることが可能です。



BDでは厳しい条件が多いバイオ医薬品向けの様々な課題に対してサポート可能です。
是非ご相談ください。



シリコーンの影響や
溶出を抑えた製品が必要



筋肉注射のリスクを
減らした製品を検討したい

プランジャーストッパー

BDではサブコンポーネントも含めて、統合されたPFSシステムとして設計しています。プランジャーストッパーも、ご要望に応じて対応可能な幅広いラインナップがあります。
また、様々なバイオ医薬品の要望に適応可能なプランジャーストッパーも各種取り揃えております。



BD SCF™ FluroTec® ストッパー



接触部分のみに専用のコーティングを施し、プランジャーストッパーから薬液への溶出を抑えた製品です。

FluroTec®はWEST社の商標です。

BD SCF™ PremiumCoat™ ストッパー



製薬企業の厳しい品質要求を満たすために、プランジャーストッパーを材料から見直し、設計したハイエンド製品です。

樹脂製部材

バックストップとプランジャーロッドも、製薬企業の要望に合致した、様々なサイズと色を選択可能です。

バックストップ



プランジャーロッド



針刺し損傷の防止は注射製剤を利用される医療従事者、患者さん、介助者等の方々の安全を守るうえで重要な課題の一つです。米国では2000年に連邦法として「Needlestick Safety and Prevention Act(針刺し安全防止法)」が制定されています。医療従事者の血液や感染性物質への曝露を最小限に抑えるために、医療機関に安全器材の評価と導入が義務づけられました。*

*針刺し安全防止連邦法(抜粋) <https://www.bdj.co.jp/safety/1f3pro00000d4j0d.html>

BDウルトラセーフ™ 針ガード

針付プレフィル用シリンジに組み合わせて使用する、針刺し損傷防止システムです。薬剤投与完了と同時に針ガードが作動し針刺し損傷の発生を低減します。様々なバイオ医薬品に採用されています。



職業感染制御研究会の「針刺し・切創2020年度」によると報告件数の36.7%は注射の針による針刺し・切創です。*

** エビネット日本版サーベイランス公開データ(2004-2020), 針刺し・切創2020年度



BD ウルトラセーフ™針ガードは注射後すぐに針ガードが作動することから、針による損傷リスクを低減します。

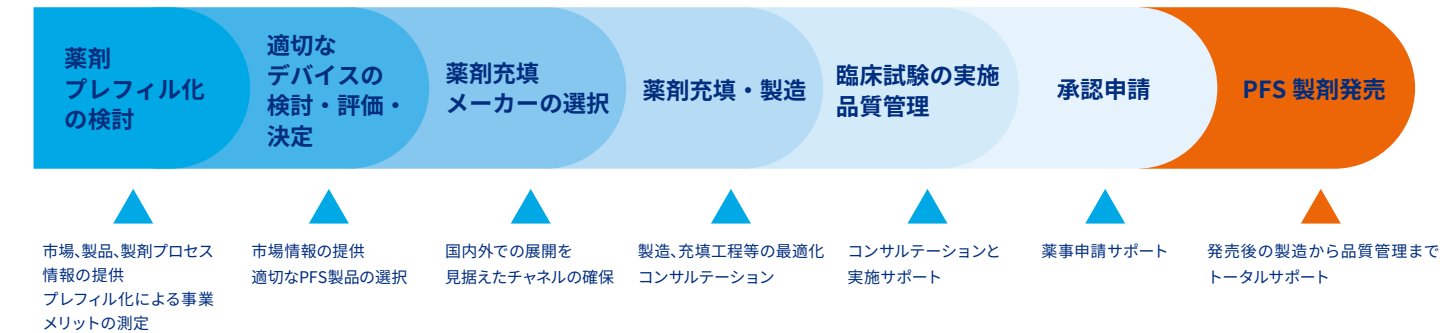


販売名:BD ウルトラセーフ
一般的名称:針ガード
製造販売届出番号: 13B1X10407000144

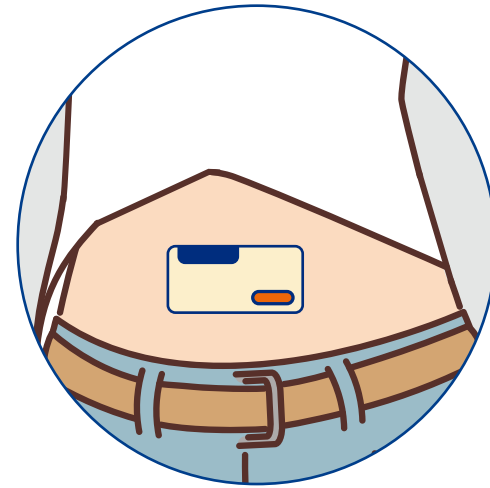
JMDNコード: 17812000
医療機器分類:一般医療機器 クラスI

BDでは、注射薬における様々な課題についての相談を承ります。
以下の内容についてご相談がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

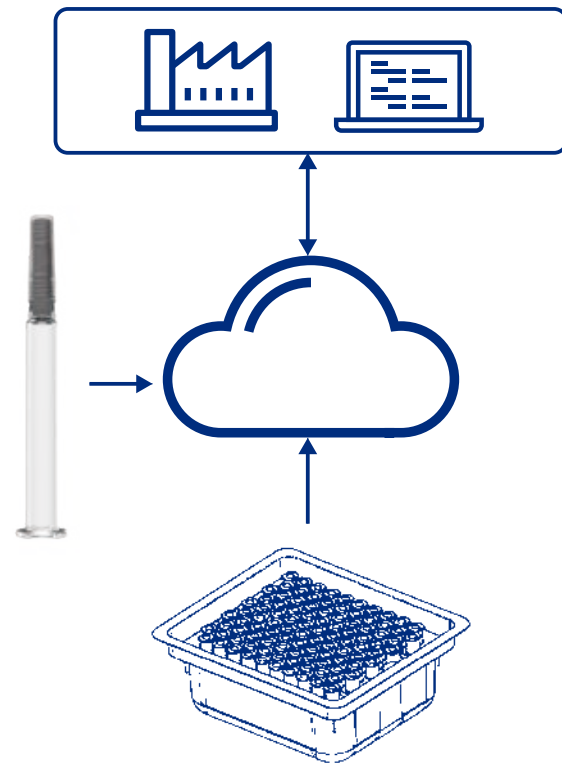
BDでは、デバイス選定やCMO選定などの検討から、薬事申請サポートまで、製薬企業がコンビネーション製剤を上市するまでに必要なソリューションをワンストップで提供いたします。



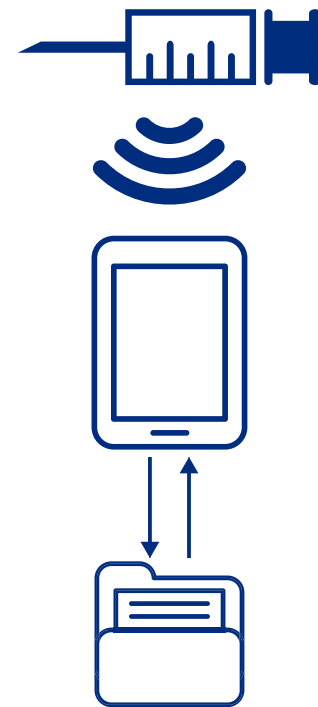
在宅医療を想定した自己投与用デバイスについて検討したい



ウェアラブル、大容量デバイスについて検討したい



製造工程におけるトレーサビリティについて検討したい



注射薬の投薬管理について検討したい



一次容器およびデバイスの選択と評価

コンビネーション製品の容器・デバイス選択に際し、各種分析試験や機能性試験を製薬企業のご要望に沿って実施いたします。



コンビネーション製剤の設計検証試験

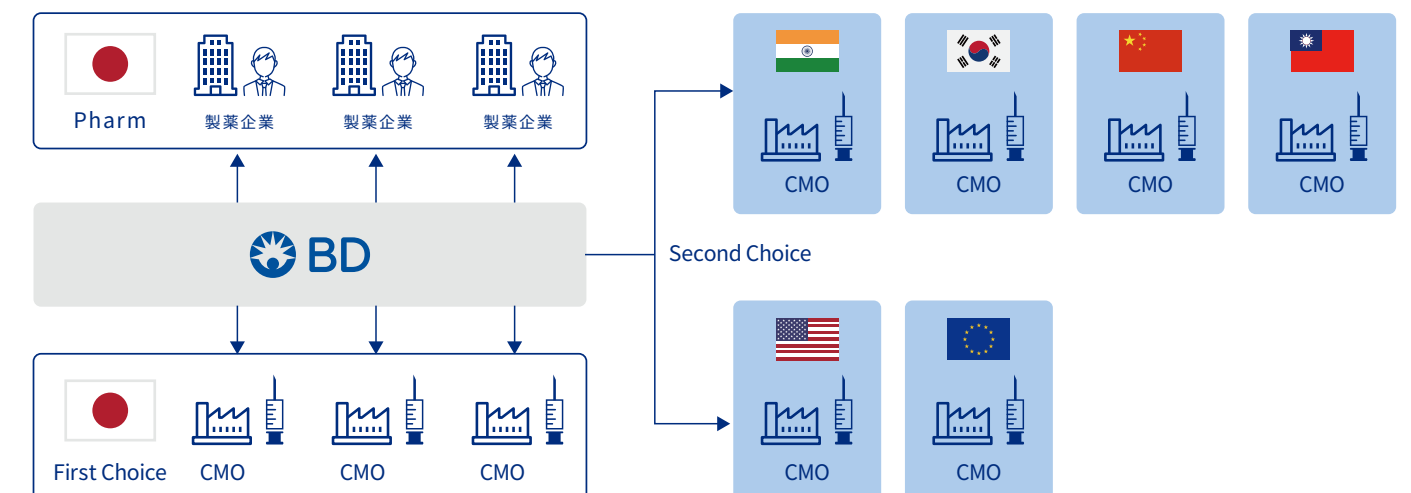
申請データにもご利用可能な、コンビネーション製剤でのリスク検証のためのE&L試験や機能性試験などをGMPラボにて実施いたします。



BD薬事サポートサービス

ご要望の国・地域のコンビネーション製剤申請に必要な文書パッケージとコンサルテーションを提供いたします。

BDの豊富な経験をもとに、設計時のアドバイスやトラブルシューティング、製薬企業のご要望に合わせた最適な機器メーカー・CMOをご紹介可能です。



製品スペック表*

ワクチン製剤向け製品

		BD ハイバック™ ガラス製プレフィル用シリンジ			BD ハイバック™ ワクチン製剤向け ガラス製プレフィル用シリンジ	
シリンジ容量		1mL Std、1mL Long、1.25mL、1.5mL			1mL Std、1.25mL	
先端形状	先端タイプ	バルク	ルアー	針付き	ルアー	針付き
	針長			12.7mm、15.875 mm(5/8")		15.875 mm(5/8")
	針太さ			25G RW、27G RW		27G RW
	チップキャップ		PRTC、EZGTC	RNS	PRTC	RNS
バレル外径		1mL Long: 8.15mm 1mL STD、1.25mL、1.5mL: 10.85mm			10.85mm	
バレルへのシリコーン塗布量		なし	0.7mg Max		0.7mg Max	
フランジ形状		RF	CF、RF、RFS	CF	CF、RF、RFS	CF
包装形態： SCF ※バルク品 を除く	滅菌方法	未滅菌品	EO滅菌		EO滅菌	
	本数/タブ	18 ※ロンドトレー	100	100/160	100	
	本数/箱	3,400	1,500	1,500/2,400	1,500	
	本数/ロット	244,800	135,000/180,000/ 270,000	180,000/270,000/ 432,000	270,000/360,000	270,000/540,000
薬事情報		販売名:BD ハイバックシステム 一般的名称:プレフィル用シリンジ 製造販売届出番号:13B1X10407000010 医療機器分類:一般医療機器 クラスⅠ		販売名: BD ハイバック 一般的名称: 針付プレフィル用シリンジ 医療機器認証番号: 224AFBZ00097000 医療機器分類: 管理医療機器 クラスⅡ	販売名: BD ハイバックシステム 一般的名称: プレフィル用シリンジ 製造販売届出番号: 13B1X10407000010 医療機器分類: 一般医療機器 クラスⅠ	販売名: BD ハイバック 一般的名称: 針付プレフィル用シリンジ 医療機器認証番号: 224AFBZ00097000 医療機器分類: 管理医療機器 クラスⅡ

バイオ医薬品向け製品

		BD ネオバック™ ガラス製プレフィル用シリンジ	BD ハイバック™ ワクチン製剤向け ガラス製プレフィル用シリンジ
シリンジ容量		1mL Long、2.25mL	1mL Long
先端形状	先端タイプ	針付き	針付き
	針長	12.7 mm	12.7 mm
	針太さ	27G、29G	27G
	管壁厚**	RW、TW、STW	STW
	チップキャップ	RNS	RNS
バレル外径		1mL Long: 8.15mm 2.25mL: 10.85mm	8.15 mm
シリコーン塗布量等		0.4mg Max、0.6mg Max、0.7mg Max、0.9mg Max、XSi™	0.7mg Max
フランジ形状		CF、RFS	CF
包装形態： SCF	滅菌方法	EO滅菌	EO滅菌
	本数/タブ	100/160	160
	本数/箱	1,500/2,400	2,400
	本数/ロット	144,000/180,000/270,000/432,000	432,000
薬事情報		販売名:BD ネオバック 一般的名称:針付プレフィル用シリンジ 医療機器認証番号:225AFBZX00135000 医療機器分類:管理医療機器 クラスⅡ	販売名: BD ハイバック 一般的名称:針付プレフィル用シリンジ 医療機器認証番号:224AFBZX00097000 医療機器分類:管理医療機器 クラスⅡ

略称リスト

5B	5 Bevels	PRTC	Plastic Rigid Tip Cap	TW	Thin Wall
CF	Cut Flange	RFS	Round Flange Small	Std	Standard
ETW	Extra Thin Wall	RNS	Rigid Needle Shield	STW	Special Thin Wall
EZGTC	Easy Grip Tip Cap	RTC	Ribbed Tip Cap	XRFS	Extra Small Round Flange
NS	Needle Shield	RW	Regular Wall		

*本製品スペック表では、主な製品に関して主要な項目のみを記載しております。各項目の組み合わせによっては、ご案内できない製品がございます。BDでは、製剤ごとに適切な製品を専門スタッフがご提案いたします。製品選定をご検討の際は、BD担当者またはPSJapan_inquiry@bd.comまでお気軽にお問い合わせください。

**社内呼称です。