

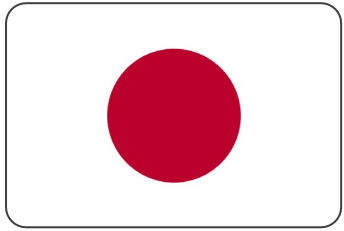
コンビネーション医薬品の 薬事申請

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ファーマシューティカルシステム事業部



コンビネーション製品の定義

- 細かい定義は規制ごとに差異があるが、本質的なところは同じ。



- 単独で流通した場合には**医薬品、医療機器又は再生医療等製品**に該当することが想定される薬物、機械器具又は加工細胞等（以下「薬物等」という。）のうち、二以上の異なる種類のものを組み合わせて一の医薬品、医療機器又は再生医療等製品として製造販売する製品（以下「コンビネーション製品」という。）¹



- A product comprised of two or more regulated components, i.e., **drug/device, biologic/device, drug/biologic, or drug/device/biologic**, that are physically, chemically, or otherwise combined or mixed and produced as a single entity;²



- ...Some medicines are used in combination with a medical device, usually to enable the delivery of the medicine.
If the principal intended action is achieved by the medicine, it is considered a medicinal product that includes a medical device...
...A medical device may contain an ancillary medicinal substance to support the proper functioning of the device. **These products fall under the medical devices legislation and must be CE marked...**³

なぜ特別な規制が必要？

- コンビネーション製品は1つの製品としてお互いの影響を考慮する必要があるため、これら両方の観点から当局が審査をする必要があります。

コンビネーション医薬品の場合

効能・安全性

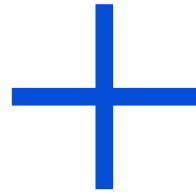


機能性・安全性

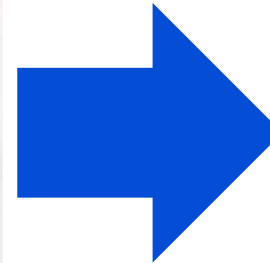


コンビネーション製品としてのPFS製剤

主たる構成要素
(医薬品)



副たる構成要素
(医療機器)

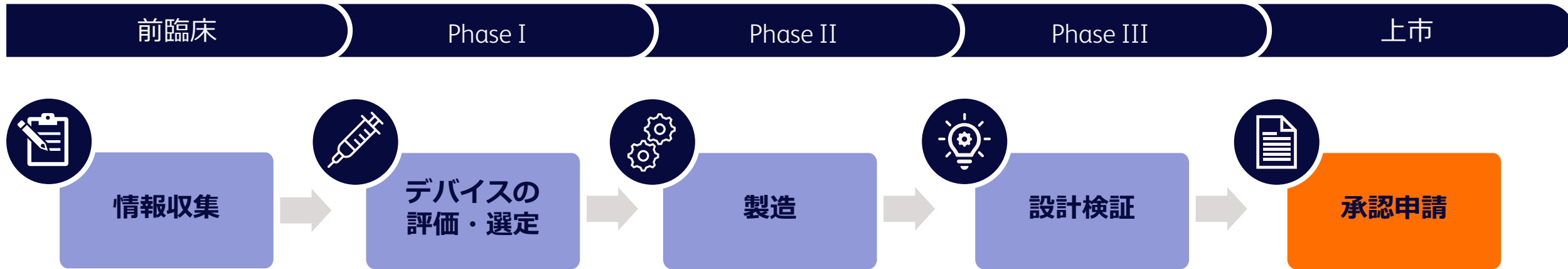


プレフィルドシリンジ
(コンビネーション医薬品)



プレフィルドシリンジ製剤開発における各活動について

- 開発フェーズに応じて、相応のサンプルと試験が必要となります。

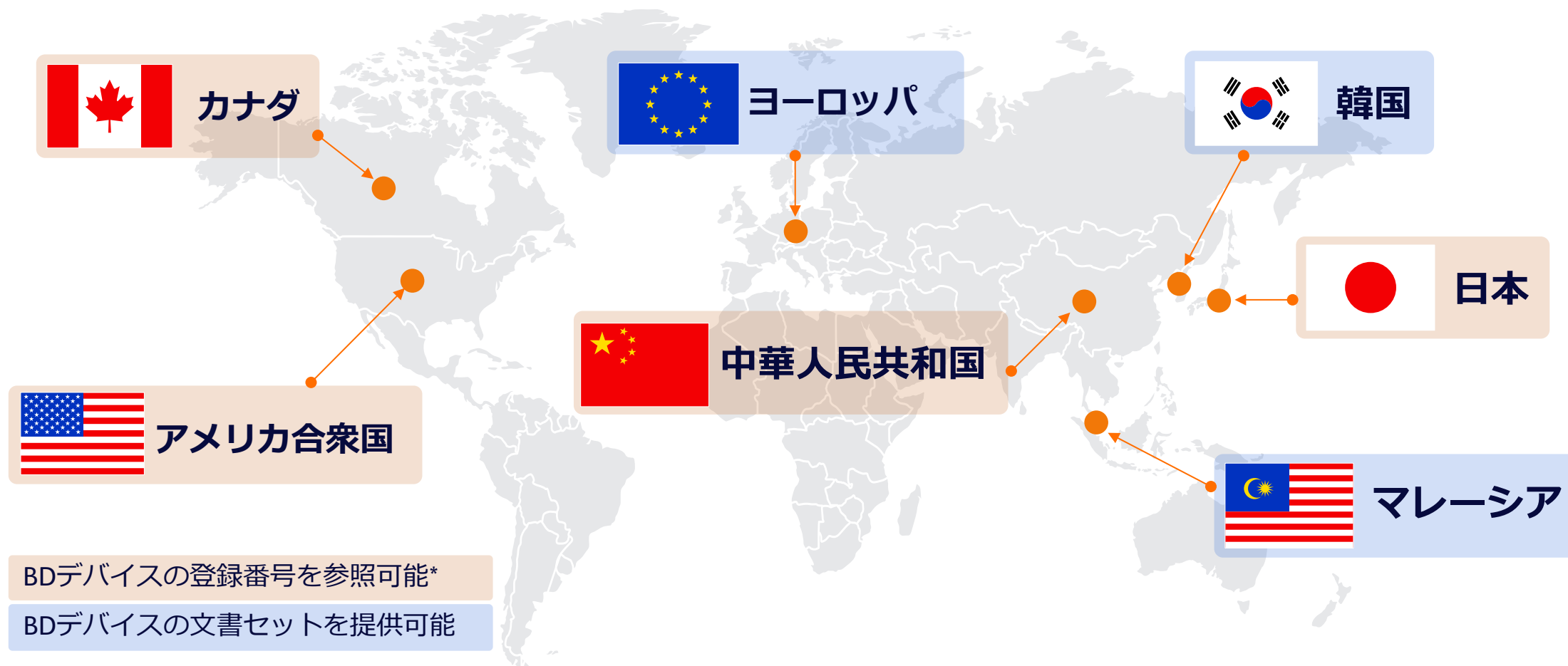


コンビネーション医薬品の承認申請サポート



承認申請

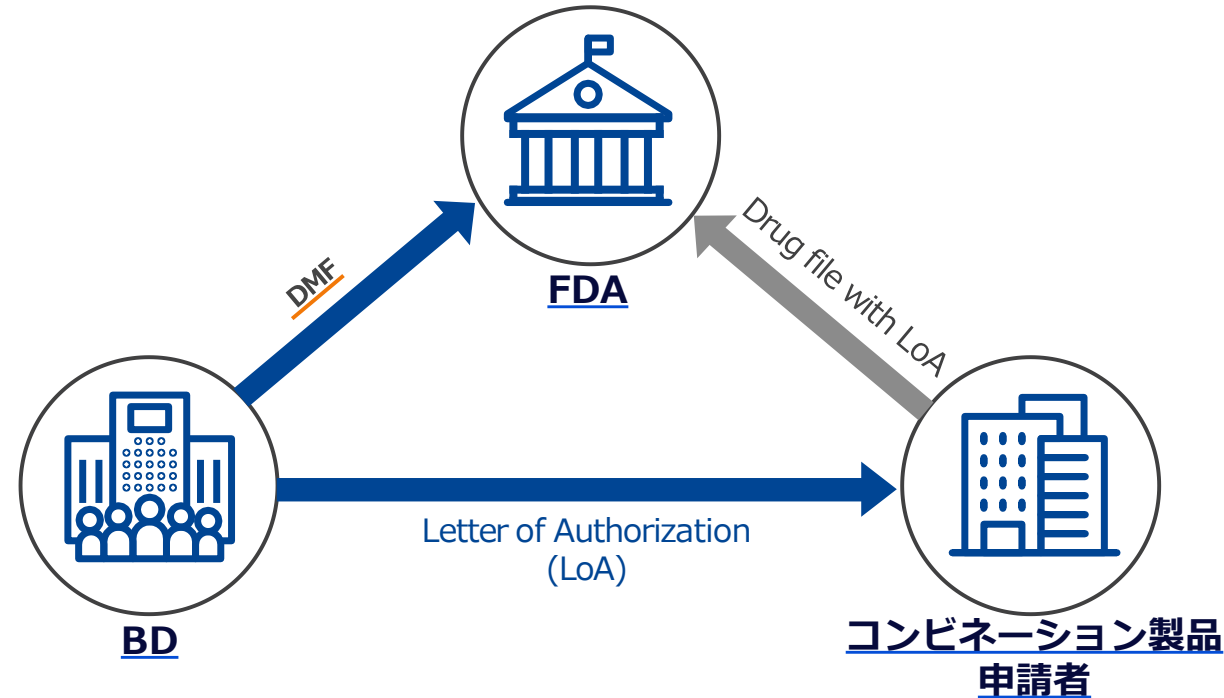
- 各市場の要求事項や規制の変化にも対応したサポートをいたします。



コンビネーション製品申請フロー：米国



- BD はBD US DMFへのLetter of Authorizationを無償でご提供します。

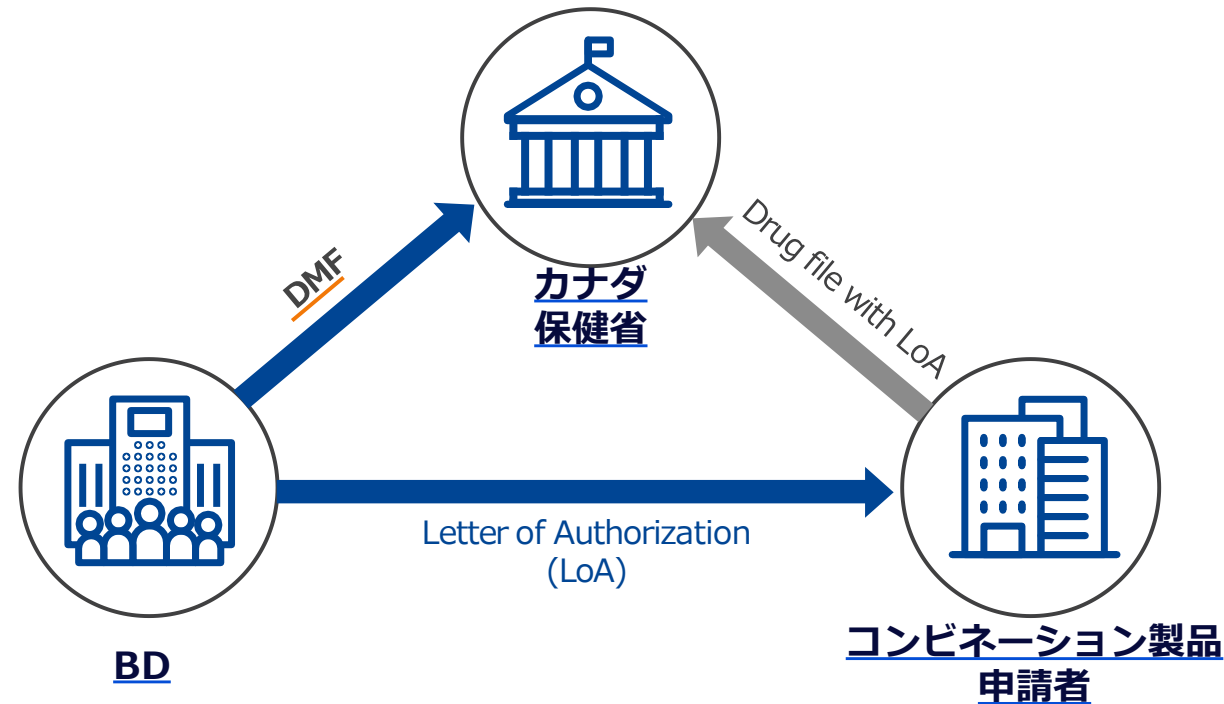


オンラインで簡単にLoAの要請が可能です: <http://www.bd.com/pharmaceuticals/regulatory>

コンビネーション製品申請フロー：カナダ



- BD はBDカナダDMFへのLetter of Authorizationを無償でご提供します。
- DEL (Drug Establishment License)申請サポートとして、BDとBDの滅菌委託業者が保持する海外製造所のGMP認定書をカナダ保健省に提出し、製薬企業にカナダ保健省の承認書を提出いたします。

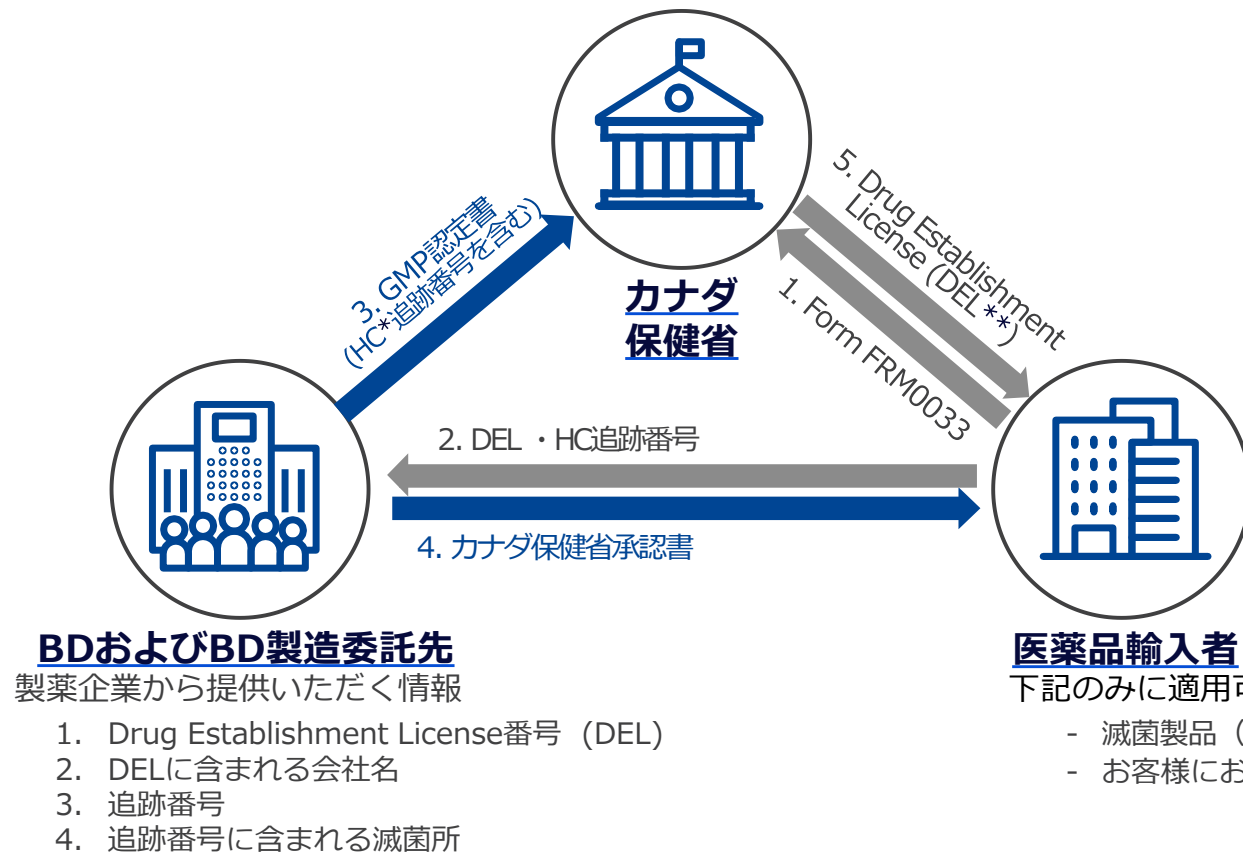


オンラインで簡単にLoAの要請が可能です: <http://www.bd.com/pharmaceuticals/regulatory>

コンビネーション製品申請フロー：カナダ



- BD はBDカナダDMFへのLetter of Authorizationを無償でご提供します。
- DELサポートとして、BDとBDの滅菌委託業者が保持する海外製造所のGMP認定書をカナダ保健省に提出し、製薬会社様にカナダ保健省の承認書を提出いたします。



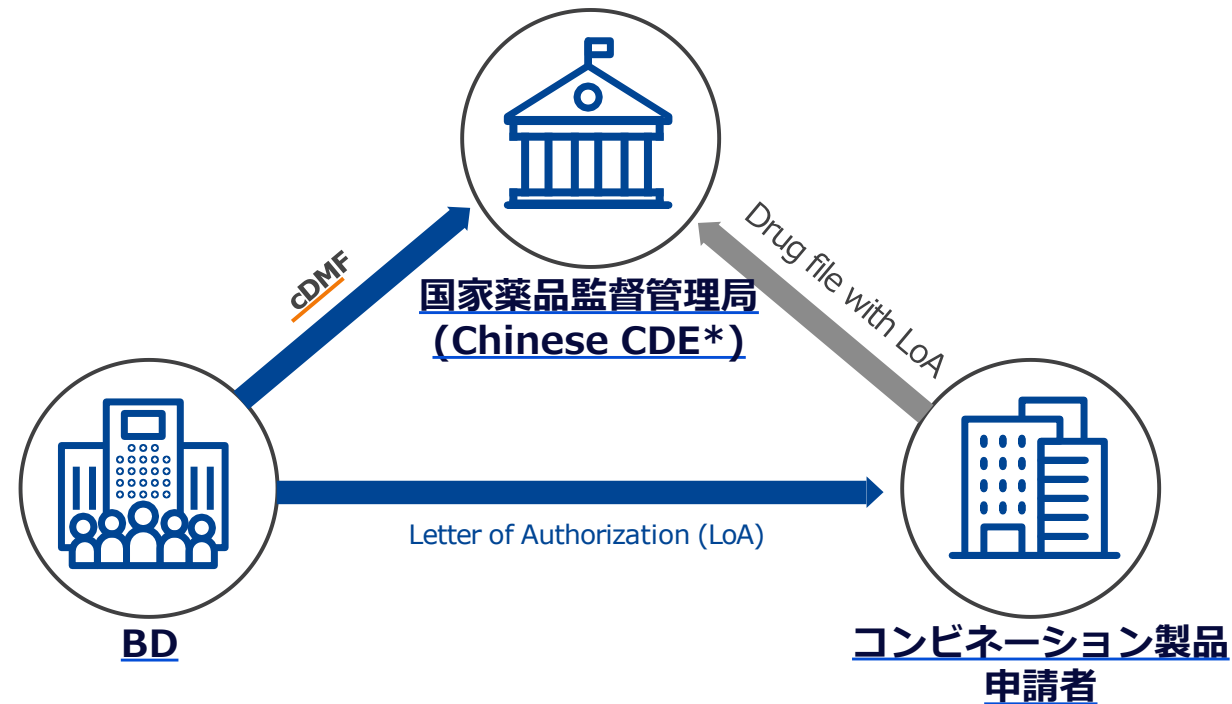
*HC: Health Canada

**DEL: Drug Establishment License

コンビネーション製品申請フロー：中国



- 製薬企業のコンビネーション製品申請時に、当局による医薬品容器部材の同時評価のために、BDはBD中国DMFに対するLoA (Letter of Authorization) を提供可能です。



*CDE: Center for Drug Evaluation of the China National Medical Products Administration (NMPA)

**接液部材のみ適用対象です (PFSバレル及びストッパー)

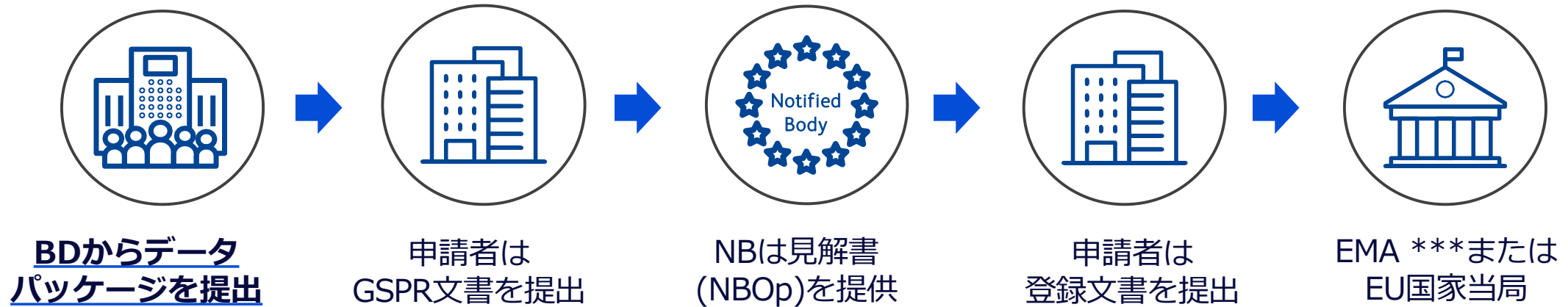
LoAは、オンラインで薬事担当者に要請可能です。 **

コンビネーション製品申請フロー：ヨーロッパ



- BDは、MDR*製薬企業がGSPR**文書をNotified Body (NB)へ提出するお手伝いをします。

二段階プロセス



*MDR Medical Device Regulation

**GSPR Global Safety & Performance Requirements

***EMA European Medicines Agency

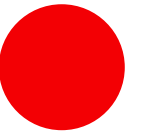


GSPR ^{*},^{1,2}に則したデータパッケージ：

- BDデバイス部材へ各GSPRが適用されるかについてのBDの解釈
- 適用される場合、該当する要件に対するBDの解釈
- 該当要件を満たす、BDの機能性・安全性データパッケージ

*GSPR: Global Safety & Performance Requirements

コンビネーション製品申請フロー：日本



- BDは、届出番号または認証番号を提供することでPMDA*への申請をサポートします。

針なしシリンジ
安全デバイス

針つきシリンジ

BDが
PMDAへ届出



BDが認証
申請を提出

PMDAは
届出番号を付与



認証機関は
認証番号を付与

BDは届出
番号を提供



BDは認証
番号を提供

申請者は
登録文書を提出



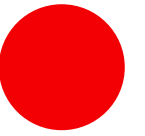
申請者は登録文書
を提出



PMDA

*PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

コンビネーション製品申請フロー：日本

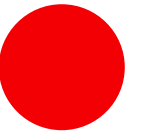


- 届出番号または医療機器番号を参照しない場合、BDは厚生労働省の省令¹に則した日本向けチェックリスト(EPCL^{*})をご提供することでサポート²します。

1段階プロセス



*EPCL: Essential Principles Check List



基本要件基準チェックリスト^{1, 2}:

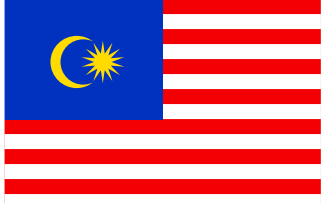
および

日本特有の文書を含むサポート文書:

- 日本薬局方 <7.01> 注射剤用ガラス容器試験法
- 日本薬局方 <7.02> プラスチック製医薬品容器試験法
- 注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について:
薬機<No.327>
- 滅菌注射針: JIS T3209:2011 11.2材料
- 滅菌済み注射筒: JIS T 3210:2011 13.2漏れ and 13.3気密性
- 滅菌注射針: JIS T 3209:2011 13.1引抜強さ, 13.2 漏れ, 13.3弾性,
13.4曲げ強さ
- BDの製造所および滅菌所の外国製造業者登録証(FMR)

*EPCL: Essential Principles Check List

コンビネーション製品申請フロー：マレーシア

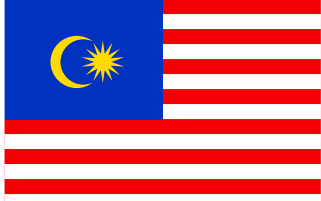


二段階プロセス



*MDA : Medical Device Authority

**NPRA : National Pharmaceutical Regulatory Agency



ERCL 必須要求事項チェックリスト²:

- BDデバイス部材へ各GSPRが適用されるかについてのBDの解釈
- 適用される場合、該当する要件に対するBDの解釈
- 該当要件を満たす、BDの機能性・安全性データパッケージ

補助デバイス文書（Ancillary dossier¹）関連パート 及び サポート文書

*ERCL : Essential Requirements Check Lists

コンビネーション製品申請フロー：韓国



- BDは、薬剤製品に含まれる滅菌針に対する書類審査について、韓国で定めるガイドラインや基準¹に従い、韓国向け技術文書を提供することで、申請のサポート²をします。

1段階プロセス



*KTD : Korean Technical Document

**MFDS : Ministry of Food and Drug Safety



韓国技術文書(KTD)^{1, 2}

及び

サポート文書:

- 機能性に関するレポート^{3*}
- 無菌性に関するレポート^{3*}
- 追加製品番号に対する同等性レター
- 生物学的適合性に関するレポート^{3*}
- 原材料のMSDS (当局へ直接送付)
- 鉄製原材料に対するステートメント

*KTD : Korean Technical Document

設計管理サポート



承認申請

- 製薬企業が実施するコンビネーション医薬品の設計管理に対して、デバイス側の設計管理文書を提供します。



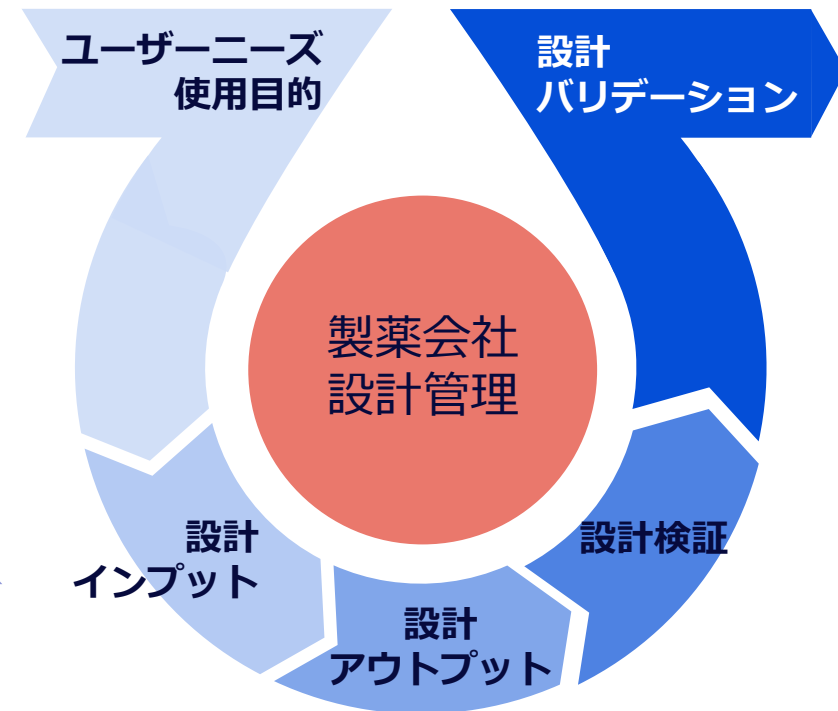
設計管理

開発文書

リスクマネジメント文書

ヒューマンファクター文書

その他



BDでは、
60年にわたるプレフィル用シリンジの開発経験をもとに、
製薬企業が
開発～上市までに直面する課題への
トータルソリューションを提供いたします。

お問い合わせ

Email : PSJapan_inquiry@bd.com

<https://www.bdj.co.jp/ps/pfs/>



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