

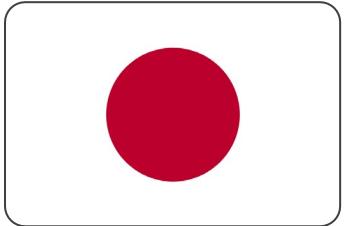
コンビネーション医薬品の 薬事申請

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

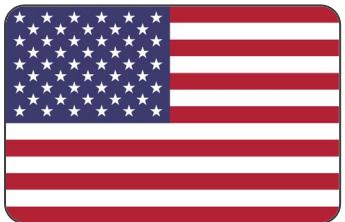


コンビネーション製品の定義

- 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

1. 薬食機参発 1024 第 1 号 コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて
2. 21CFR3.2 (e) (1)TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER A -- GENERAL
3. Medical devices | European Medicines Agency (europa.eu)

なぜ特別な規制が必要？

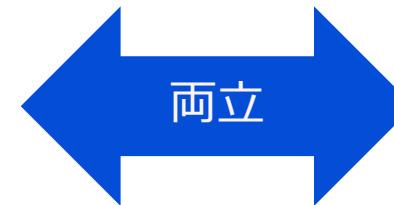
- コンビネーション製品は1つの製品としてお互いの影響を考慮する必要があるため、これら両方の観点から当局が審査をする必要があります。

コンビネーション医薬品の場合

効能・安全性

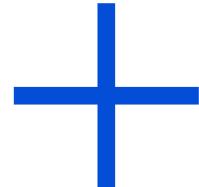


機能性・安全性

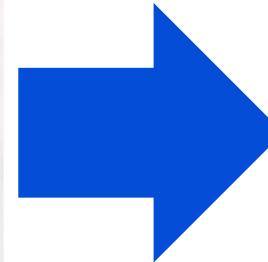


コンビネーション製品としてのPFS製剤

主たる構成要素
(医薬品)



副たる構成要素
(医療機器)

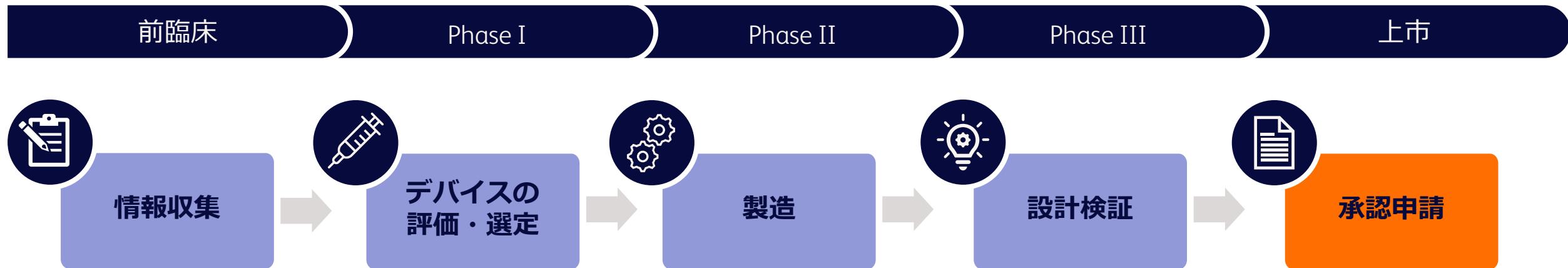


プレフィルドシリンジ
(コンビネーション医薬品)



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。

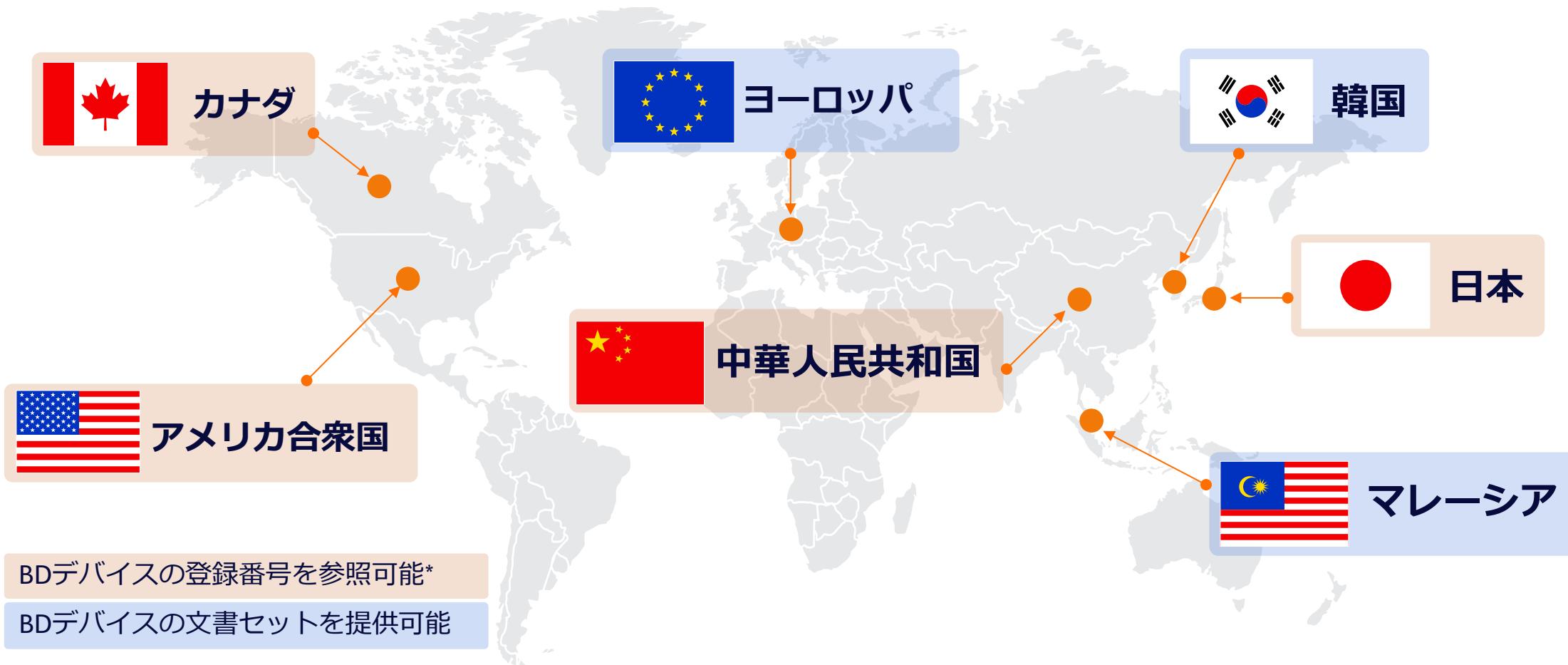


コンビネーション医薬品の承認申請サポート



承認申請

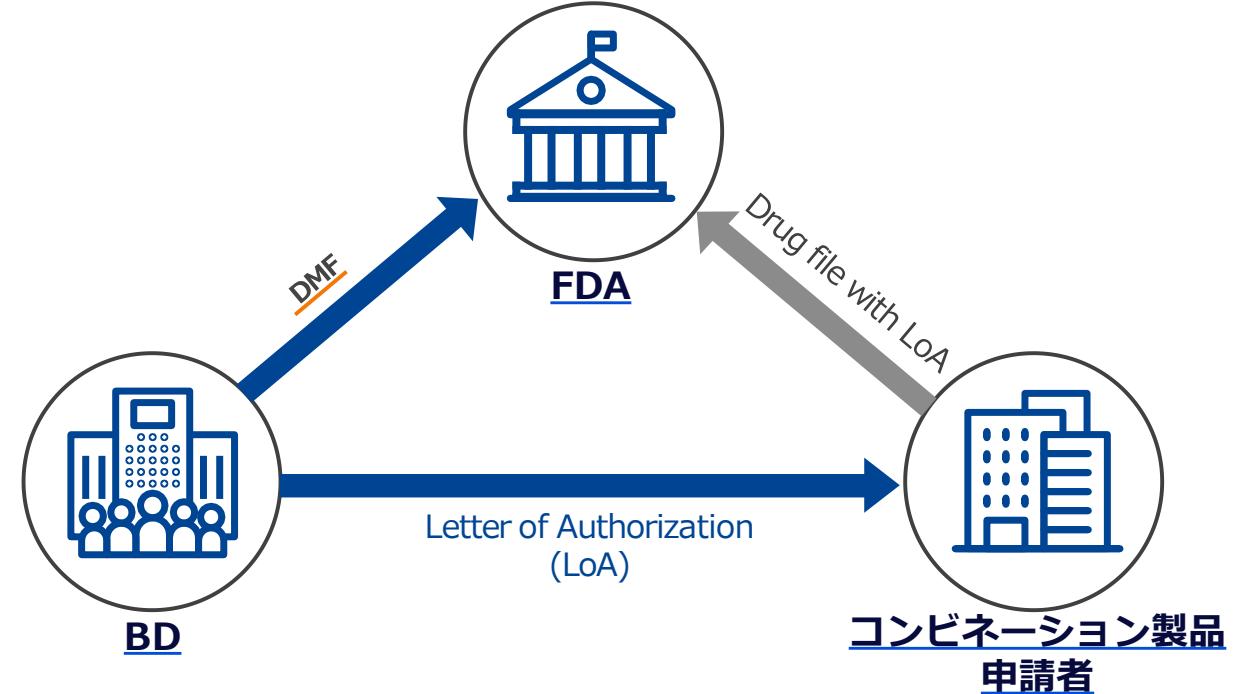
- 各市場の要求事項や規制の変化にも対応したサポートをいたします。



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。

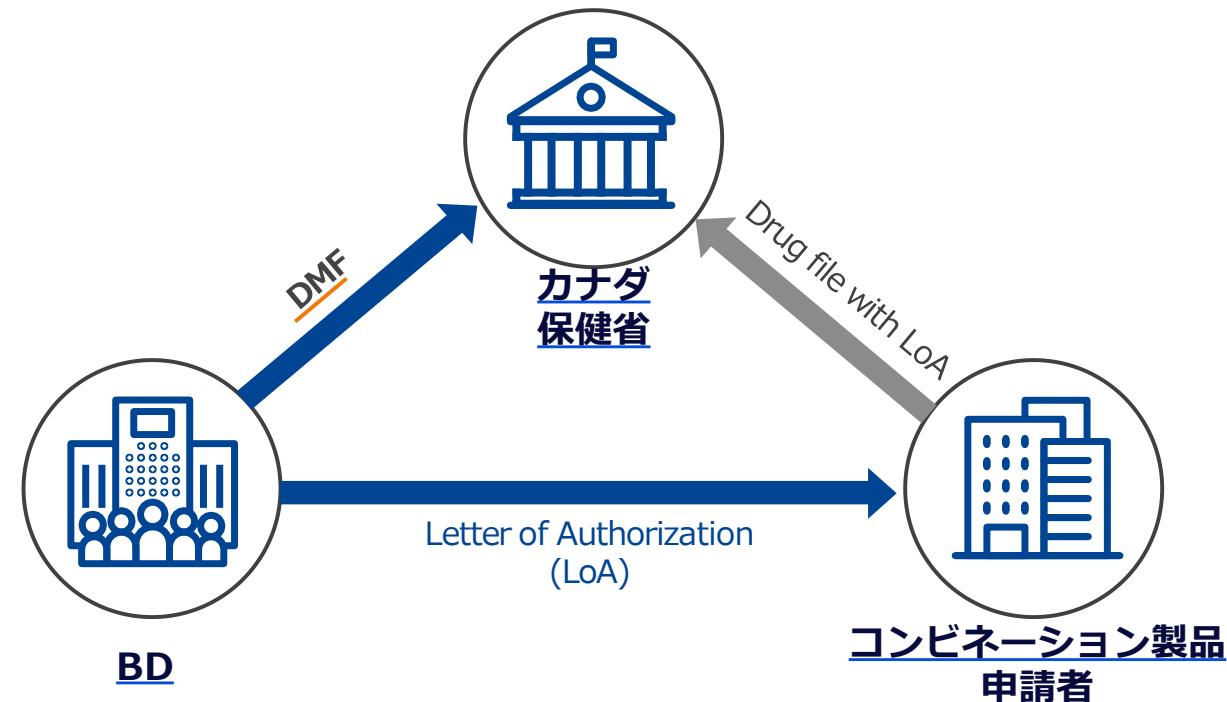


オンラインで簡単にLoAの要請が可能です: <http://www.bd.com/pharmaceuticals/regulatory>

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。

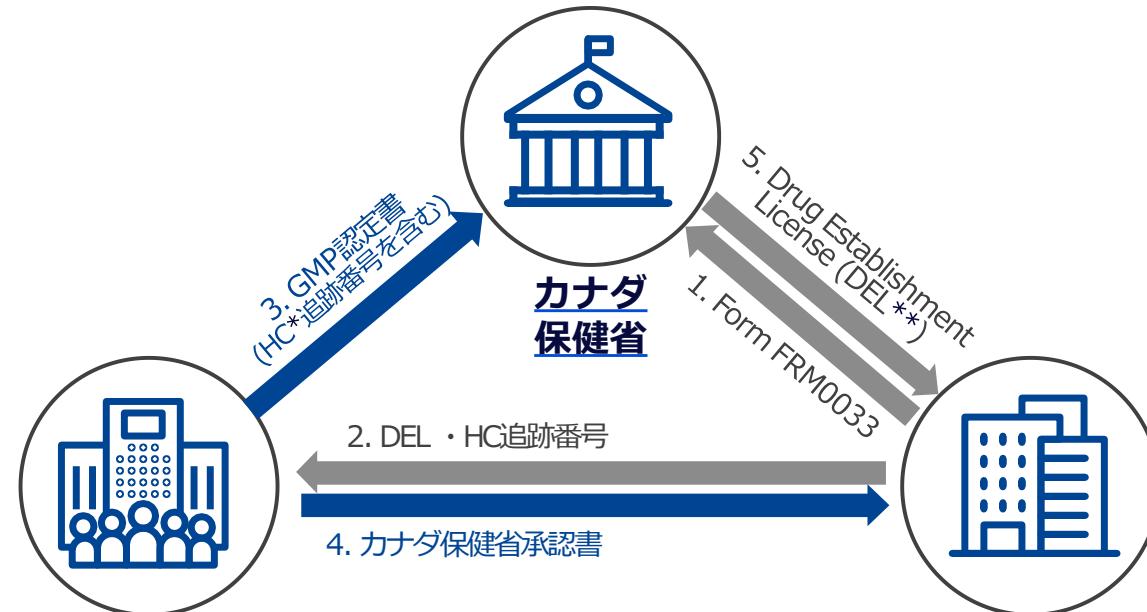


オンラインで簡単にLoAの要請が可能です: <http://www.bd.com/pharmaceuticals/regulatory>

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。



BDおよびBD製造委託先

製薬企業から提供いただく情報

1. Drug Establishment License番号 (DEL)
2. DELに含まれる会社名
3. 追跡番号
4. 追跡番号に含まれる滅菌所

*HC: Health Canada

**DEL: Drug Establishment License

医薬品輸入者

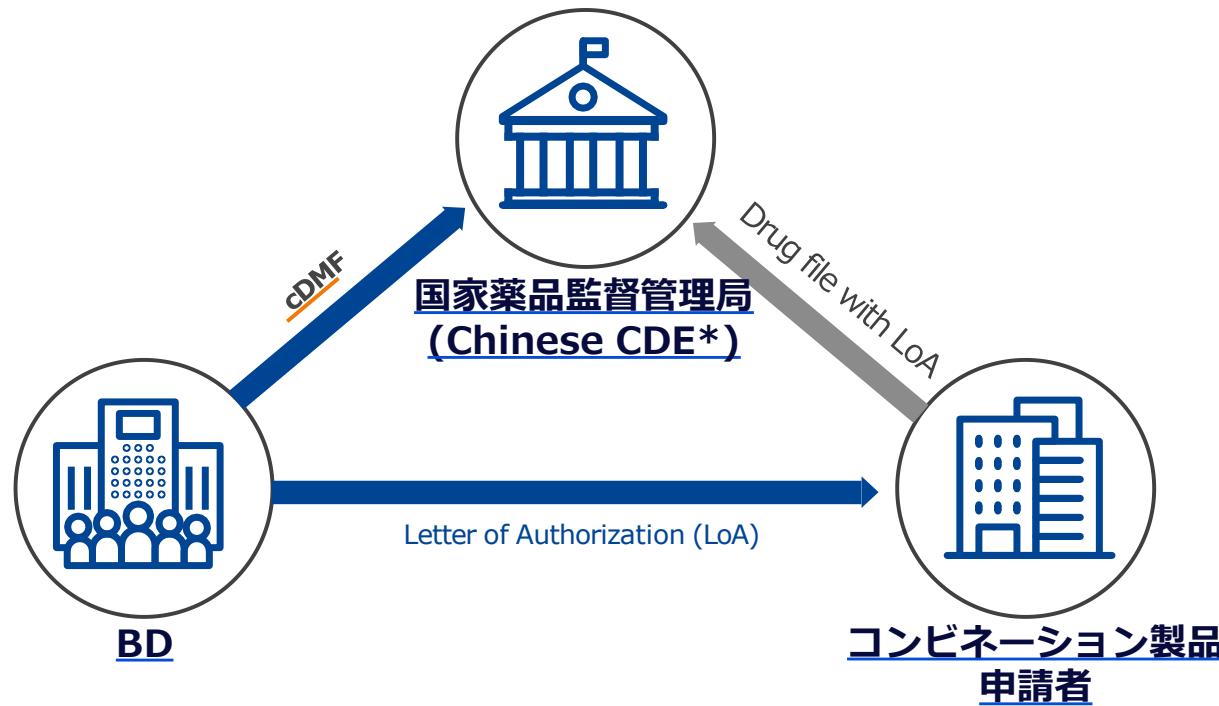
下記のみに適用可:

- 滅菌製品 (PFS バレルおよびストッパー)
- お客様において最終滅菌を実施していない場合 (無菌充填)

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)

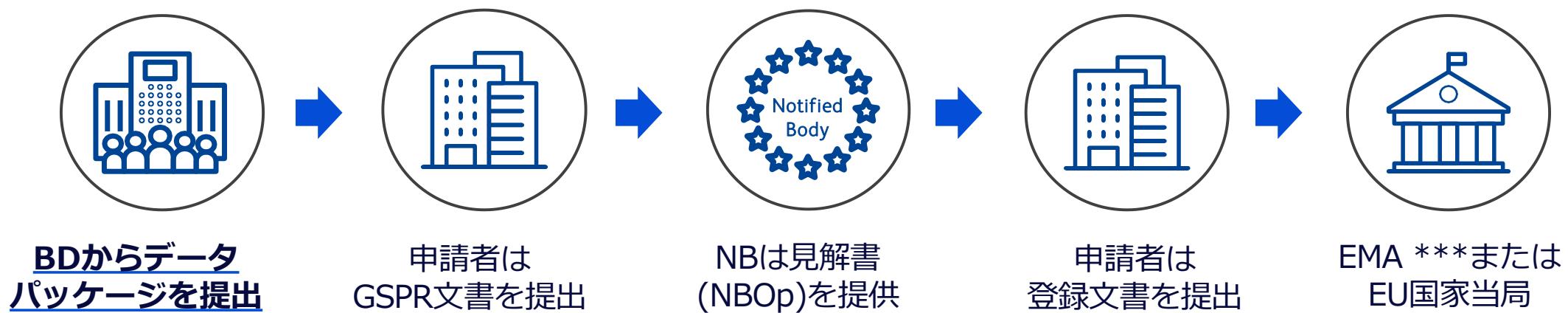
LoAは、オンラインで薬事担当者に要請可能です。**

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

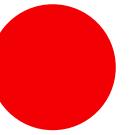


GSPR^{* ,1,2}に則したデータパッケージ：

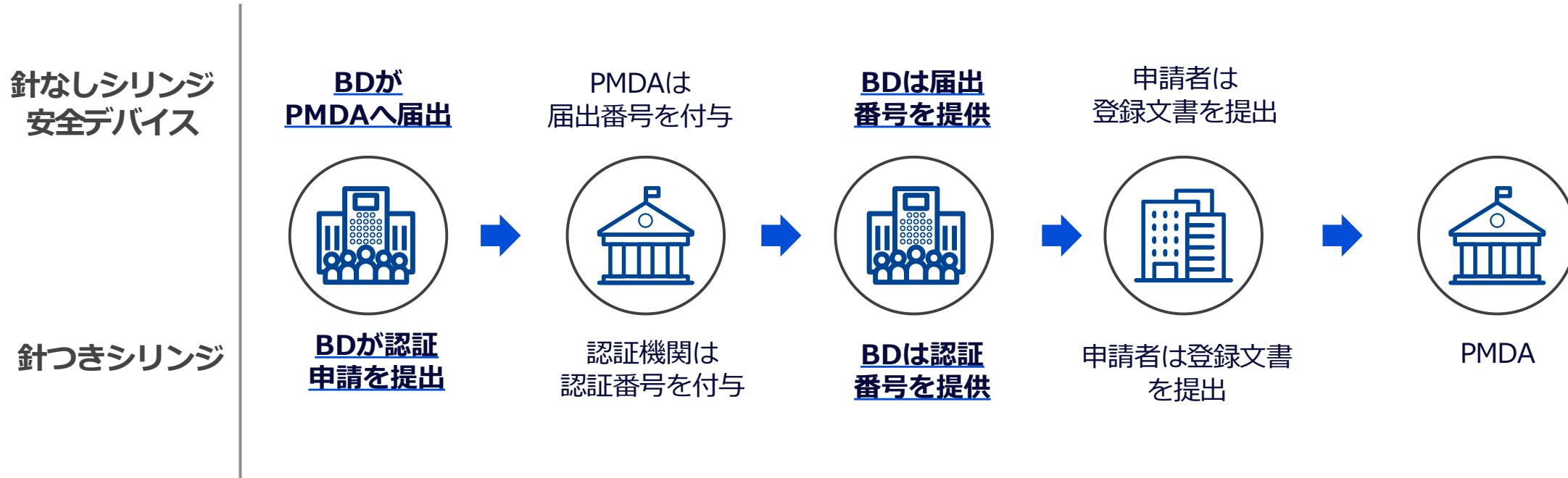
- BDデバイス部材へ各GSPRが適用されるかについてのBDの解釈
- 適用される場合、該当する要件に対するBDの解釈
- 該当要件を満たす、BDの機能性・安全性データパッケージ

*GSPR: Global Safety & Performance Requirements

コンビネーション製品申請フロー：日本

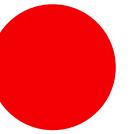


- BDは、届出番号または認証番号を提供することでPMDA*への申請をサポートします。



*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



BDはデータパッケージ
を提供



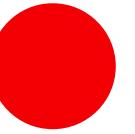
申請者は登録文書
を提出



PMDA

*EPCL: Essential Principles Check List

1. Japanese Ministerial Notification 112 ERCL table 3-685 for « prefilled syringes with needles », 2005
2. **Applicable to staked needle PFS barrel only.



基本要件基準チェックリスト^{1, 2}:

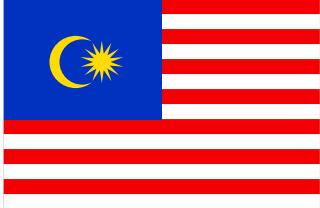
および

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弹性,
　　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

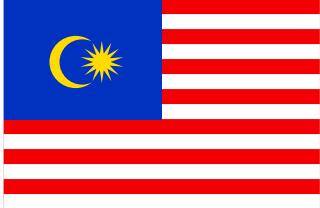


*MDA : Medical Device Authority

**NPRA : National Pharmaceutical Regulatory Agency

1. マレーシア医薬品医療機器コンビネーション製品のガイドライン（2020年9月施行）
2. Applicable to all PFS components (fluid path components).

マレーシア：ERCL*サポートの内容



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

1. マレーシア医薬品医療機器コンビネーション製品のガイドライン（2020年9月施行）
2. Malaysia Medical Device regulation 2012, annex 1

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



BD は韓国技術文書
(KTD*)を提供



申請者はKTDを含む
申請書を提出



MFDS**

*KTD : Korean Technical Document

**MFDS : Ministry of Food and Drug Safety

1. Korean MFDS « Guideline on examining documents for sterilised needles included in drugs etc... », June 2020 & Annex 2 title 15 “Test Standard for Sterile Needle” of MFDS Notification No. 2019-103 (revised on Nov 12, 2019)
2. Applicable to staked needle PFS barrel only.



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

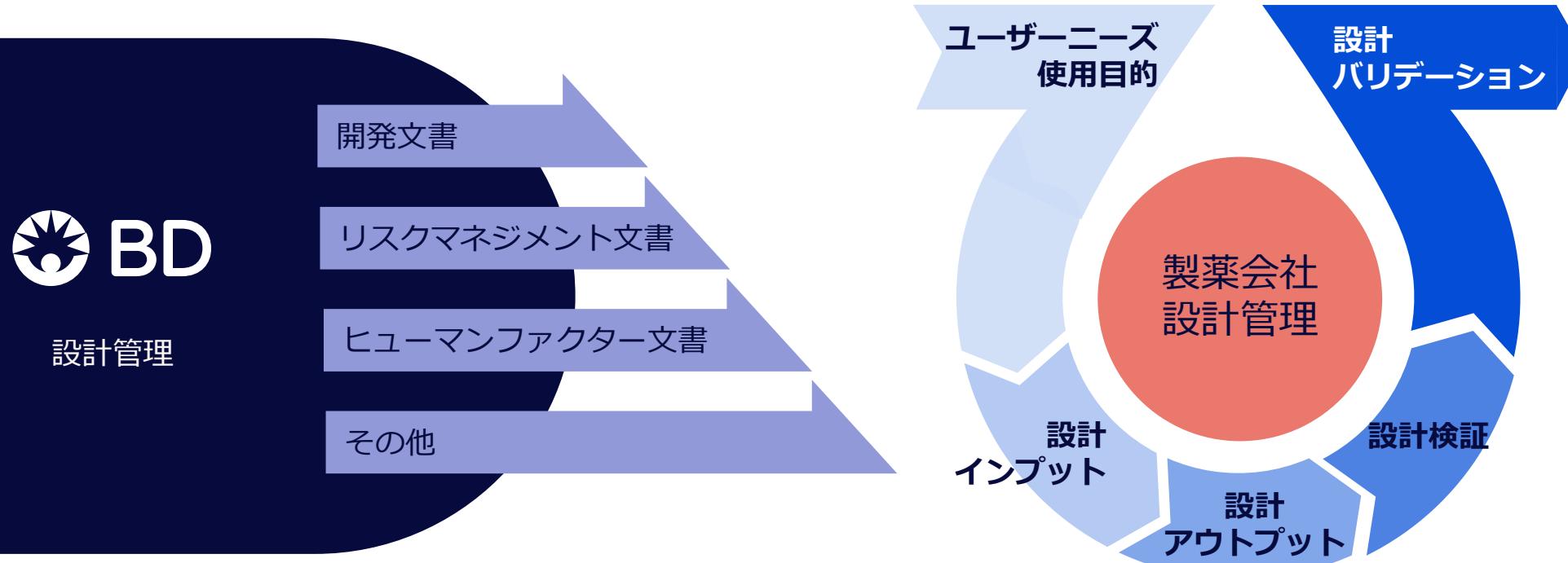
* Reports by KTR Korean Testing Research Institute, domestic internationally recognized testing organizations (CBTL)
1. based on Korean MFDS "Guideline of examination documents for sterilized needles included in drug" (June 2020)
2. "Regulations on Approval, Notification, Review of Medical Devices"MFDS Notification N°2016-132 (Dec 7th, 2016)
3. In compliance with requirements listed in Medical devices Notification 2021-3 - Annex 2 title 15 sterile injection needle

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。



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.