

メディカルデバイス委員会

ヘルスケア製品の信頼確保 –製品実現上で望まれるしくみ–

ヘルスケア製品の信頼確保を図るためには、製品の設計・開発、製造、輸送などのプロセスを経て製品の使用者に対して、製品が適切に提供されるのみならず、製品の使用にあたって必要な情報も適切に提供される体制を構築することが重要である。

当委員会では、本年は品質システムグループ、情報伝達グループ、GDPグループの3グループに分かれて、製品実現のそれぞれのプロセスにおいて、ヘルスケア製品の信頼確保を図り、より向上させていくために必要と思われる課題の検討に取り組んできた。

本セッションでは、コンビネーション製品のリスクマネジメントや使用者への情報伝達のあり方、製品の輸送上の課題、包装材料への電子線滅菌の影響等を検討した結果について報告する。

コンビネーション製品のリスクマネジメント –医薬品と医療機器のリスクを統合的に考えて見えたこと

1. 森川実千代、本間智範 2) 柘植裕美 3) 鶴丸智彦

1. テルモ株式会社 2) 塩野義製薬株式会社 3) スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

医薬品と医療機器が組み合わされたコンビネーション製品の有効性・安全性を確保するためには製品のリスクマネジメントが重要となる。しかしながら、そのリスクマネジメントの底流には医薬品ではICHQ9、医療機器ではISO14971があり、両者には「リスク」の前提やアプローチに違いがみられるために、統合的に考えることは単純ではない。このことは、今後ますます発展していくと思われるコンビネーション製品の設計・開発の場面において、大きなチャレンジになる可能性がある。そこで、当委員会では、プレフィルドシリンジの事例を具体的に取り上げて医薬品と医療機器のリスクを統合的に考えて見えてきたことについて、その結果を発表する。

低エネルギー電子線滅菌の包装に用いられるプラスチック材料への影響評価

平野智子 日立造船株式会社

医療機器では電子線滅菌がすでに汎用的に利用されており、それらに関するISO11137、JIS T0806も発出されているところであるが、医薬品では、その化合物に与える影響からほとんど適用されてこなかった。一方、コンビネーション製品の製造工程においてシリンジタブのアイソレーターへの導入時の表面除染に、2000年代初頭から低エネルギー電子線の応用が進められている。

今回の発表ではその低エネルギー電子線を用いて、シリンジタブなどの包装材料を除染する場合において、の影響に着目して評価を行った。具体的には基本的な包装に用いられるポリプロピレンを取り上げて、線量を変化させたときの滅菌後のラジカルの濃度変化を電子スピン共鳴(ESR)にて測定した結果と材料の物理的な材料特性の変化について初期段階の評価結果を発表する。

情報伝達を介したコンビネーション製品のユースエラー削減の検討

1) 小高 徹郎 2) 飯淵 るり子

1) サノフィ株式会社 2) 中外製薬株式会社

昨今、糖尿病、間接リウマチ、骨粗鬆症、アトピーなどの治療を目的とする幅広い製剤においてオートインジェクター、ペン型等の自己注射用のコンビネーション製品が幅広く浸透してきている。各製薬会社はコンビネーション製品を開発する際、規制やガイドラインに沿ったユーザビリティ評価等に基づいて開発を行い、さらに適正使用のための媒体を作成し、使用者に提供している。それにも関わらずユースエラーが継続的に報告されている。

本発表では製薬会社、医療機関、患者間で製品を適正使用のために行われる情報伝達の実態を調査し、ユースエラー発生における問題点・課題を提起する。

また、コンビネーション製品設計・開発に関する規制、ガイドラインの全体像、申請の際に医療機器、製薬メーカーが各ステップでどのような検証を実施しているかを報告する。

夏場の成り行き温度輸送におけるリスクの検証と改善案

山川 栄明 大隅物流有限会社

GDP グループでは、GDP とりわけ物流工程で管理が難しいとされる 2-8°C 管理に着目し調査・研究を進めてきたが、その一方で医薬品には室温管理品も多く存在する。日本では室温とされる温度範囲が 1-30°C と広く、輸送時において、温度管理無し（成り行き）輸送という手配もある。しかしながら、日本には四季があり、また、気候変動による災害も増えており、温度管理をしない場合のリスクは存在する。今回は室温管理品をトラックで輸送中に予想できない事態によりトラック荷室内で積み置かれた場合を想定した。一例としてトラック荷室内の夏場における温度上昇の計測データを合わせて示し、リスク低減案を報告する。

Reliability Assurance for healthcare products -Desired system in product realization process-

For reliability assurance for healthcare products, the system establishment which realizes not only appropriate supply of the products for users through design and development, manufacturing and transportation but also appropriate supply of information necessary for product use is important.

Our medical device has investigated issues to resolve in order to realize and improve reliability assurance for healthcare product being divided into three groups, quality system, information transmission and GDP.

In this session, the outcome from what we have investigated risk management for combination products, issues during product transportation, and the influence on packaging material by electron beam sterilization will be reported.

Risk Management for Combination Products -Observations from integrated consideration on risks from both drug and medical device perspective-

Michiyo Morikawa Terumo corporation

To ensure the effectiveness and safety of a combination product composed of drug and medical device, its risk management is important. However, ICHQ9 is recognized as fundamentals in drug industry and ISO14971 is recognized as fundamentals in medical device industry and both types of fundamentals indicate different premises and approaches so that integrated consideration on risks from both drug and medical device perspective is not necessarily simple.

This might generate very challenging situation at the stage of design and development of combination products that will advance more and more.

Therefore, our committees will deliver the presentation on observations from integrated consideration on risks from both drug and medical device perspective by taking prefilled syringe as an example.

Influence of the Low Energy Electron Beam Sterilization to Plastic Packaging Materials

Tomoko Hirano HITACHI ZOSEN CORPORATION

For medical devices, high energy electron beam sterilization was generally used. There are standards regarding them, such as ISO 11137 and JIS T0806. However, in pharmaceuticals processes, they could not be applicable because they have some possible harmful effects for the medicine.

On the other hands, since early 2000, low energy electron beam (low-energy EB) irradiation systems have been adopted for aseptic filling process for pharmaceuticals. They were utilized for decontamination of the outside surface of tub including syringe.

In this report, we focused on the effects due to the radicals on the surface of packaging

materials generating by low-energy EB irradiation. The reason for it is they may cause chemical effects for the medicine. We conducted the electron spin resonance (ESR) and mechanical properties measurements of polypropylene substrates which were well known fundamental packaging materials. We show the preliminarily results of them with changing in various dose.

Assessing the impact of better communication across stake holders on the improved use of combination products

1) Tetsuo Odaka, 2) Ruriko Iibuchi

1) Sanofi K.K. 2) CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

The use of combination products for self-injection with autoinjectors and pen-devices has been constantly increasing in the indications for diabetes, rheumatoid arthritis, osteoporosis, and atopic rhinitis.

In the course of development of such combination products, all the pharmaceutical companies have conducted usability studies which comply with relevant regulations and guidelines. Although supplemental materials to inform users, mostly patients and their caretakers, an appropriate use of such combination products have been prepared by pharmaceutical companies, there still are number of reports on failed use of those products constantly coming from the market.

In this session, we are going to report the current state of communication being taken for appropriate use of combination products, which we have gained through a survey to stake holders of combination products in pharmaceutical companies and in medical professionals, clinical nurses. We will also share our brief thoughts on further improving the use of them, while sharing an outline of developing steps of combination products from designing, developing and filing to regulatory at pharmaceutical / medical device companies along with associated regulation and guidelines.

The risk check on non-temperature-controlled transportation in summer and suggestions for improvement

Haruaki Yamakawa OOSUMI LOGISTICS CO., LTD.

The GDP Group has been conducting research focusing on GDP, especially 2-8 ° C control, which is considered difficult to control in the distribution process. Among them, there are many room temperature-controlled products. In Japan, the temperature range that is considered to be room temperature is as wide as 1-30 ° C, and there are arrangements for transportation without temperature control during transportation. However, Japan has four seasons, and the number of disasters caused by climate change is increasing, so there are risks if temperature control is not performed. This time, it is assumed that the room temperature control product is loaded in the truck compartment due to an

unforeseen situation during transportation by truck. As an example, the measurement data of the temperature rise in the summer in the truck compartment is also shown, and the risk reduction suggestions are reported.