



BD PhaSeal™ 遮封式薬剤移注システム
遮封式輸液システム



入れない、出さない。

BD ファシール™ システムが、CSTDです。

2018年1月、日本で初めて

閉鎖式薬剤移注システムの薬事承認(クラスII) を取得。

使用目的または効果

本システムは、外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置 (CSTD: Closed-System drug Transfer Device) である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。

販売名: BD ファシール 遮封式薬剤移注システム
医療機器承認番号: 23000BZX00026000
販売名: BD ファシール 遮封式輸液システム
医療機器承認番号: 23000BZX00025000
製造販売元: アトムメディカル株式会社

“Nothing in, Nothing out”

の実現に向けた挑戦

無菌性



閉鎖性



安心





無菌性

BD ファシール™ システムの注射製剤に対する 無菌性の維持時間



168時間*

Careyらの研究によると、BD ファシール™ システムを用いて調製を行うことで、薬剤の使用期限を延長させて薬剤廃棄量を削減できる可能性が示された。¹⁾

*無菌調製室での使用時にメンブレンを消毒した場合の
プロテクタの内部には菌の混入は認めない

出典：1) Carey et al. *Am J Pharm Benefits*. 2011;3(6):311-318





閉鎖性

BD ファシール™ システムは、NIOSH*ドラフトプロトコルテストを用いて CSTDの閉鎖性を評価✓

UNC's Eshelman School of Pharmacy / UNC Healthcare が実施したNIOSHドラフトプロトコルテストを用いた研究結果によると、すべてのサンプルにおいて、BD ファシール™ システムは検出下限閾値を下回った。²⁾

*National Institute for Occupational Safety and Health (米国国立労働安全衛生研究所)

NIOSH ドラフトプロトコルテストとは

NIOSHは、自らが定義したCSTDの閉鎖性を評価するためのプロトコルのドラフトを作成し、一般公開した。NIOSHは本プロトコルを以下に位置付けている。

“このプロトコルは、2つのテストから成り、製造元にとっては試作品CSTDを評価するために、ユーザーにとっては複数のCSTDを比較評価するために、またCSTDの適切な評価のために使用できるものである”³⁾

Figure 1



NIOSH ドラフト プロトコルは2つのテストから成り立つ；

調製のシミュレーション **task1**

投与のシミュレーション **task2**

それぞれのテストは密封された環境下(Figure 1)で行われる。また、実薬の代わりに、70%イソプロピルアルコール(IPA)が使用される。そして、高精度のガス分析機器(Figure 2) を用いてテスト環境下に漏れ出るIPAの量を計測する。各CSTDは製造メーカーの使用手順に沿って使用される。

Figure 2



出典：2) Forshay et al. J Oncol Pharm Pract. July 2018, doi:10.1177/1078155218787256.

3) <https://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/docket288.html>



BD ファシール™ システムの実績

論文数：約30

BD ファシール™ システムの有効性を示した論文の一例

曝露防止

BD ファシール™ システムの導入前後で医療従事者の曝露を比較した結果、BD ファシール™ システムの導入によって被験者の尿中の汚染レベルが減少した。⁴⁾

対象薬剤	薬剤陽性件数/尿サンプル数(割合)	
	導入前	導入後
シクロホスファミド	18/48 (38%)	0/49 (0%)
イホスファミド	10/48 (21%)	0/49 (0%)

出典：4) Wick et al. *Am J Health Syst Pharm.* 2003; 60 (22) :2314-2320.

調製時間の短縮

BD ファシール™ システムの導入により、注射剤の調製時間を平均で3分削減することができた (95% CI[2.50, 3.50])。⁵⁾

調製者	調製時間(6回の平均min±SD)	
	針による従来法	BD ファシール™ システム
A	9.92±0.85	6.58±0.63
B	9.46±0.87	6.45±0.72
C	9.60±1.04	6.69±0.81
D	8.68±0.89	6.00±0.75
Total	9.44±0.98	6.44±0.73

出典：5) Sánchez et al. *Int J Pharm Comp.* 2012;16(5);431-433.

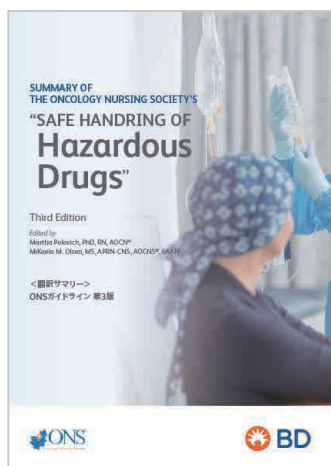


安心

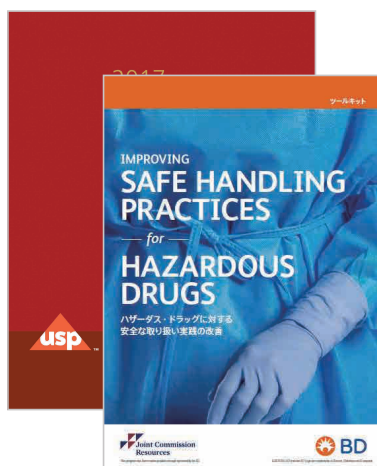
BD ファシールだから、サポートできる

教育サポート

BD ファシール™ システムをより曝露対策に役立てて頂けるよう、製品の使用方法をはじめ、USP800やONSガイドライン”SAFE HANDLING OF Hazardous Drugs” など、海外の最新情報を交えた教育サポートを提供します。



ONSの承認を得て作成したガイドラインサマリー



USP800のスタンダードをもとにJCRと作成したツールキット



ハザードス・ドラッグの曝露対策に関連する学会におけるBDランチョンセミナーや地方BDセミナーの実施

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

bd.com/jp/

