デュポン™タイベック®

メディカルパッケージング移行プロジェクト（MPTP）

よくある質問 [参考訳]

2015年6月

目 次

市販関連　2-5

規制関連　6-9

技術関連　10-12

背景　13-15

市販関連

1. 移行プロトコル品の完全コマーシャルセールスに向けて、医療機器製造会社(MDM)はどのような準備ができますか?

まだ受け入れ準備が済んでいない場合は、社内のマネジメントプロセスの変更と追加試験を含むリスク評価をできるだけ早く完了し、受け入れまでの計画を医療用包装製造会社(SPM)と直ちに話し合ってください。ヨーロッパで販売されているクラスⅢの機器に関しては、変更届けを、下記のガイドラインにしたがって該当の認証機関に提出できるように準備してください。

・該当の認証機関が、ヨーロッパの法令遵守のためのガイダンス文書を発行している認証機関(BSI Assurance UK, Ltd., LNE/G-MED, SGS United Kingdom Limited, TUV Rheinland LGA Products GmbH、TUV SUD Product Service GmbH)のいずれかである場合は、デュポン社が2015 年 7 月に、米国FDA、カナダ保健省、および上記の認証機関に対し、すべてのセルレポートと規制サマリーレポートの提出を完了したことを業界に通知しますので、その後、変更届けを認証機関に提出してください。MDM は 2015 年 8 月に弊社ウェブサイトに1年実経時インダストリーサマリーレポートが掲載されるまで変更届の提出を待つ必要はありません。何故なら上記認証機関はすでにデュポン社からの規制サマリーレポートを入手しているからです。この手続きの詳細については当該認証機関と至急調整してください。

・上記以外の認証機関に関しては、MDM はこの件に関して今すぐ認証機関と話し合ってください。

2.移行プロトコル範囲外の場合、規制の観点から何をする必要がありますか?

米国FDAプロトコルで実施された検証の範囲外である場合は(例えば、二酸化塩素などの全く異なる滅菌方法を使用している場合など)、米国FDA、カナダ保健省および当該認証機関に変更届を提出する必要があると思われます。

3. 現行のタイベック®とインターチェンジャブルな移行プロトコル品を受け入れる準備ができていない場合、デュポン社が移行プロトコル品の供給を始めた後どうすればよいですか?

米国FDAから、機能的同一性の承認書が発行された後は (2015年9月の予定)、移行プロトコル品と現行品はインターチェンジャブルになります。準備に懸念がある場合は、できるだけ早くSPM と話し合ってください。

4.米国FDAから機能的同一性の承認を受ける前に、デュポン社にはすでに移行プロトコル品の製品在庫はありますか？

デュポン社はコントロールセールス品に対する需要に応えるために、移行プロトコル品の生産を継続し在庫を備蓄します。米国FDAから機能的同一性に関する承認を受けた後は（2015年9月の予定）、現行品か移行プロトコル品かどちらかの在庫からの出荷を開始します。

5. 米国FDAによる機能的同一性の承認以前に発注した場合、現行のタイベック®と移行プロトコル品のどちらが供給されますか？

移行プロトコル品のコントロールセールスを目的とした注文でない限り、米国FDAの機能的同一性の承認以前の発注に関しては、現行のタイベック®が発送されます。デュポン社が米国FDAの機能的同一性の承認を受けた後の注文に関しては、現行のタイベック®または移行プロトコル品のどちらかが在庫に応じて発送されます。

6. MDMが移行プロトコル品を受け取れるのはいつですか？

SPMの供給計画と在庫水準次第です。詳細については、SPMにお尋ねください。

7. 現行のタイベック®と移行プロトコル品とのインターチェンジャビリティを自社のリスク評価で検討するべき理由はなんですか？

米国FDAから機能的同一性の承認を受けた後、デュポン社は、現行ラインと新ラインの双方から製品を供給します。この移行期間中は、新ラインでの増産を図り、現行ラインでのタイベック® 1073Bとタイベック® 1059Bの生産を徐々に減らしていきます。現行品と移行プロトコル品とのインターチェンジャビリティを各社でご確認いただくことにより、移行プロトコル品と現行品の在庫を分離する必要がなくなり、流通全体において加工と工程の柔軟性が確保されます。またこれにより、サプライチェーンのすべての関係者が不要な在庫を減らし、無駄を削減することができます。

8. 米国FDAの機能的同一性の承認後、どのように現行のタイベック®と移行プロトコル品とをインターチェンジャブルに使用できますか？

MDMは以下の条件を満たすことにより、両製品のインターチェンジャビリティに基づき、すでに市販されている機器に対して現行品と移行プロトコル品をどちらもお使いいただけます。

- MDMが自社のマネジメントプロセスの変更およびリスク管理、規制当局への届け出においてインターチェンジャビリティをすでに検討したこと。
- 機器のパッケージの仕様が、現行のタイベック®または移行プロトコル品の使用を制限しないこと。
- 包装や滅菌工程の諸条件に一切変更がないこと。

・ 移行に必要な規制当局への提出文書に、両製品の使用（該当する場合）が記載され承認されていること。

9. 米国FDAの承認後に供給されるのが現行品か移行プロトコル品のどちらなのか顧客は区別できますか?

2015年9月に機能的同一性を承認する米国FDAの通達を受け取った後は、移行プロトコル品と現行のタイベック®のどちらも同等に使用できるようになります。デュポン社は、当初は現行のタイベック®と移行プロトコル品の両方を使って供給を行い、円滑な移行を実現できるようにします。

10. 移行中、顧客は現行ラインと新ライン双方からの製品を納品されることになりますか?

可能性はあります。製品名（1073B と 1059B）の変更はありません。

11. 新規に製造する機器に対して現行のタイベック®と移行プロトコル品の双方が使用可能であることは、どのように確認できますか？

新規に製造する機器に対して現行のタイベック®と移行プロトコル品の双方が受け入れ可能であることを確認するためには、まず現行のタイベック®を使って性能試験を行い、規制当局から機能的同一性が承認された時点で、移行プロトコル品を受け入れることをお勧めします。
また、移行プロトコル品のテストを並行して実施し、自社データセットを蓄積することにより、MPTPの結果を補足することも選択できます。

12. インダストリーサマリーレポートにはどのような情報が含まれていますか？

インダストリーサマリーレポートには検証の背景とデータの一覧が含まれています。
シール強度、バクテリアバリア性、パッケージの完全性などの測定値は、各社の該当するリスク分析を容易にするために、次の7つのカテゴリーに分類されています。

7つのカテゴリー:
・タイベック®1073B（コーティングあり） パウチ/バッグ
・タイベック®1073B（コーティングあり） フォーム・フィル・シール（ブリスター）
・タイベック®1073B（コーティングあり） ふた材/ハードトレー
・タイベック®1073B（コーティングなし） パウチ/バッグ
・タイベック®1059B（コーティングあり） フォーム・フィル・シール（ブリスター）
・タイベック®1059B（コーティングなし） パウチ/バッグ
・タイベック®1059B（コーティングなし） フォーム・フィル・シール（ブリスター）

13. MPTP の試験結果はいつ公表されますか？

デュポン社は今後もMPTPパッケージ試験結果選択ツールを更新し、以下のインダストリーサマリーレポートを弊社ウェブサイトに掲載してまいります。

- 滅菌前と滅菌後（t=0年）– 2014年10月
- 加速エージング(1年）– 2015年2月
- 加速エージング(3年）– 2015年6月
- 加速エージング(5年）– 2015年7月
- 実経時エージング(1年)– 2015年8月
- 加速エージング(7年と10年)* – 2016年
- 実経時エージング(3年) 2017年
- 実経時エージング（5年）– 2019年
- 実経時エージング(10年)* – 2024年

*長期の加速エージング（7、10年）と実経時エージング（10年）に関しては11のセルを指定。

より広範な移行プロトコル品データの準備が完了しましたら、今後も引き続きウェブサイトに掲載してまいります。

14. コマーシャルセールス開始の条件は米国FDAの承認だけですか? それとも他の規制当局の承認も必要ですか?

デュポン社としては、2015年9月に予定される米国FDAからの機能的同一性の承認を受け次第、直ちに新しい製造ラインへの移行を開始する予定です。

15. 移行プロトコル品はコマーシャルセールス品と同じですか?

同じです。移行プロトコル品、コントロールセールス品、規制機関から確認を受けた後に市販する製品はすべて同じ製造条件で製造されます。

16. 現行のタイベック®を発注できるのはいつまでですか？

MDMはSPMと協議し、現行のタイベック®の需要と在庫を調整してください。デュポン社はその需要に応えるために、SPMと協力して移行プロジェクトを進めてまいりました。もしまだであれば、直ちに移行スケジュールと製品需要についてSPMと話し合い、需要予測をご提供ください。

17. パッケージが現行品との機能的同一性を示さなかった場合はどうするのですか?

パッケージのいかなる異常についても原因調査を行います。調査結果は文書化され、米国FDAによって検証されます。現在までの結果から、移行プロトコル品は現行のタイベック®と機能的に同等であることが示されています。

18. コントロールセールスにはどのような目的があるのですか?

コントロールセールスの目的は、コマーシャルセールス前に移行プロトコル品を用意し、MDMが新・旧のパッケージ材料の確認や追加試験を含めたリスク評価を自社内で実施できるようにすることにあります。

現行の医療機器の包装材としての切り替えは、各国の規制の承認後となります。

19. どうすればコントロールセールス品を入手できますか?

移行プロトコル品のコントロールセールスは、弊社と直接取引のあるSPMに対し、2013年7月から始まっています。コントロールセールス品の購入については、SPMにお問い合わせください。

20. 希望するラインとポリマーの組み合わせを指定することはできますか?

移行プロトコル品の仕様特性及びその他の特性は、全てのライン/ポリマーの代表値として既に発表されています。よって、デュポン社は無作為に選んだライン/ポリマーの組み合わせの中から供給を行います。

21. デュポン社が現行ラインを停止するのはいつですか?

機能的同一性を承認する米国FDAの通達を受け取り次第、新しいラインへの移行を開始する予定です。米国FDAからの機能的同一性の承認(2015年9月の予定)前に、マネジメントプロセスの変更、リスク評価および必要な書類の準備を完了しておくことをお勧めします。

22. パーケッジテストの結果は、どのような方法で伝達されますか?

パッケージテストの結果は、ウェブサイトへの掲載、オンラインセミナー、MPTPパッケージ試験結果選択ツールなど、さまざまな方法でお知らせします。これらのツールを用いて、特定の材料の組み合わせ結果を追跡できます。しかし、データの複雑性、試験方法の多様性、さらに機密保持の観点から、特定のパッケージ材料の結果はサマリーとして公表いたします。

23. 現行品と移行プロトコル品にコストの違いはありますか?

今後、全製品の価格設定を継続的に見直し、市場動向や投資、サービスコストなど、さまざまな要素に基づいて調整を行う予定です。

24. このプロジェクトに関する質問はどこに問い合わせたらいいですか?

各地域でデュポン社の担当者が皆さまからの質問に回答いたします。問い合わせ先はウェブサイトをご覧ください。

25. 進行中の移行プロジェクトの情報をいつでも入手できますか?

常に最新の情報を入手する方法はいくつかあります。例えば、弊社ウェブサイトの閲覧、グローバルウェブキャストの視聴(オンデマンドの閲覧は1年間可能です)、デュポン社が実施するセミナーへの参加、グローバルチームメンバーとの個別ミーティングの要請などです。

新着情報の通知の申し込みをすることをお薦めします。申し込み方法は簡単です。
デュポン社のホームページで右上にあるナビゲーションバーの「Contact Us」(連絡先)をクリックして書式にご記入いただくだけです。(英語のみのご案内となります)

規制関連

26. 米国FDA はこの移行計画でどのような役割を果たしていますか?

規格への再適合作業をスムーズに遂行できるように、デュポン社が米国FDAの医療機器・放射線安全センター(CDRH)に相談したところ、CDRHから移行プロトコルのデザインについての意見が得られました。プロトコル実施に伴い、CDRHは、現在製造されているタイベック®と新ラインで製造されるタイベック®が機能的に大きな差が生じないことを第三者独立機関が発行する広範囲なデータを元に検証します。もし、CDRHがデュポン社の分析とその結果を認めた場合、MDMはこのプロトコルによる現存する機器のための510(k)またはPMAの修正は必要無いというガイダンスを発行します。なぜなら、この変更はロット変更と同等とみなされるからです。

27. 米国以外の規制機関からはどのような指導がありましたか?

ヨーロッパ

ヨーロッパでは、5つの認証機関(BSI Assurance UK Ltd、LINE/G-MED、SGS United Kingdom Limited、TÜV Rheinland® 、TÜV SÜD Product Service GmbH)がヨーロッパの法令遵守のためのガイダンス文書を発行しています。上記の認証機関へ米国FDAに提出した移行プロトコル修正書を提出しましたが、問題は指摘されていません。

さらに、AMTAC Certification Services Ltd、Intertek SEMKO AB, DQS Medizinprodukte GmbH およびNSAI Inc. がポジションステートメントを発表しています。

変更を行う場合、製造業者はタイベック®の変更を検証し、その結果を記録しなければなりま

せん。その内容例としては、リスクの検証、プロトコルの結論が自社の用途に対応していると認める論理的根拠、具体的な変更評価プロセスで必要となる追加試験の特定、リスク管理プロセス、滅菌基準などがあります。MDMは公開された移行プロトコルのデータをもとにリスク評価を行うことができます。これらの記録は、個々の医療機器設計ファイルに加える必要があります。

クラスIs、IIa 、IIb の機器の場合: クラスIs、IIa、IIb のCE認定を受けている製造業者は、自社のプロセスマネジメントの中で標準的な滅菌方法を用いてデュポン社の情報を評価し、自社の品質システムの中での変更を行うことが求められます。検証は次に予定される認証機関による監査で行われます。

クラスIII の機器の場合: クラス III の機器のCE認定を受けている製造業者は、変更による影響を見極め、また、自社製品に対してデュポン社の情報を適用できるか否か、プロトコルの結論が自社の用途に対応していると認める論理的根拠、必要な追加試験の特定などを行うことが求められます。この情報は、変更届として該当の認証機関に提出する必要があります。(届け出のタイミングについては2ページのFAQ1をご覧ください。)認証機関は変更届を審査する際は、製品の同等性という一般的な観点に関してデュポン社が行った作業を検討します。

日本

日本では、2013年9月25日、厚生労働省(MHLW)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)、薬事法登録認証機関協議会(ARCB)、並びに日本医療機器産業連合会(JFMDA)による三者協議会が開催されました。この協議会では移行プロトコル品の仕様特性及びその他の特性について検討が行われました。三者協議会からは、クラスII、III及びIVの医療機器に関して、自社の登録申請書の記入事項を見直し、更新が必要な登録申請書の記入事項の有無を確認するようMDMにガイドラインが出されました。記入事項の更新が必要な場合、MDMは軽微変更届の提出が求められます。軽微変更届は、規制当局による監査や調査を受ける届け出ではなく、報告のみとなります。ウェブサイトに、日本の包装材料に関する部分の登録申請書を英訳付きで掲載しています。日本の公式ガイダンス(薬食機発通知)には、軽微変更届を利用して医療機器の包装材料の変更を報告するプロセスが説明されています。

2015年6月に上記内容は改正されました。詳細につきましては、http://www.tyvek.co.jp/shared/images/medical/pdf/2015_06_02_318.pdfをご覧ください。

中国

デュポン社は、中国の国家食品薬品監督管理局（CFDA）済南医療機器品質監督検査センターと共同で試験をしています。CFDA-Jinanでは、二部構成試験の第一部として、現行品の材料特性評価を行っています。第二部では、現行品と移行プロトコル品を使った検査を再度行っています。検査内容は、目付、ミューレン破裂強度、層間剥離強度、耐水圧、ガーレー透気度、バクテリアバリア性、引張強度です。評価基準は、仕様特性及びその他の特性の機能的同一性を判定する目的で以前に設定されたものです。機能的同一性の評価結果を記載した最終報告書は、2013年12月にCFDA-Jinan（済南）から発表されました。この最終報告書は、「デュポン社の最新フラッシュスピニング技術により製造されたデュポン™タイベック®と現行のタイベック®の両製品は、すべてのテスト結果がデュポン社のバリデーションの下で機能的同一性および非劣性の基準を満たしている」と述べています。この最終報告書の英訳は2014年3月にCFDA-Jinanから発表されました。その概要は弊社のウェブサイトにも掲載されています。

カナダ

クラスⅢとⅣの機器の変更に関するカナダ保健省の現在のガイダンスは、医療機器ライセンスの修正またはカナダ保健省の検証を必要としています。 タイベック® の変更に関するカナダ保健省が発行したガイダンス文書は、弊社ウェブサイトに掲載されています。
概略すると、カナダ保健省は：

・ パイロットデバイス マスターファイルに提出されたデュポン社の試験結果を検証する。

・ 移行プロジェクト(MPTP)の為に簡略化された変更届を発行する。

・ さらに具体的なタイベック®の変更届に関する情報を提供する。

ガイダンスはさらに、パッケージのリスク管理プロセスはクラスⅡの機器にも適用されると明記していますが、変更届は必要ありません。

詳細情報

さらに情報が必要な場合、あるいはデュポン担当者とのミーティングを行いたい場合は、www.Transition.Tyvek.com の「Meet with DuPont Team Members」（デュポンのチームメンバーとの打ち合わせ）からご一報ください。

28. オーストラリアやブラジル、カナダ、韓国など、他の国の規制要件も考慮していますか?

デュポン社は医療機器の多くが販売されている国の規制当局と作業しています。これまでにデュポン社が連携してきた規制当局が管轄する国は、全世界のシングルユースの医療機器の売上高の90%以上を占めています。

ここに紹介されている国以外で医療機器を販売するMDMは、各国の規制当局に連絡し、変更管理ガイダンスを入手することをお勧めします。

29. デュポン社のウェブサイトに掲載されている認証機関からのガイダンス文書には、クラスⅢの機器に関する変更届けを提出しなければならないと明記されています。回答を受け取るまでどのように対処したらよいですか？

最初に、変更計画と準備に関しては、皆さまはすでに公表されている情報を使って、SPMおよび認証機関との協議を始めているはずです。これにより認証機関は、届け出のピーク時に、適切にリソースを用いて手続きを進める計画が立てられます。認証機関からの回答を最短時間で受け取るためには、デュポン社からの報告書が提出された後にMDMは変更の届け出を提出する事が出来、その変更届の中で、すでに提出されているデュポン社の報告書について言及することができます。1年の実経時エージング・インダストリーサマリーレポートを待ってから届け出を行いたい場合は、SPMが現行製品の供給に関する最善の計画を立てることができるように、継続的な需要予測をSPM と話し合う必要があります。

（旭・デュポンは直ちに認証機関への相談をするよう推奨しております）

30. 全てのMDMが 米国FDAに対して届け出が必要なのですか？

いいえ。 デュポン社は、MDMの評価の負担を軽減する目的で移行プロトコルのプロジェクトを計画しました。したがって、インターチェンジャビリティを含むデュポン社からのガイドラインに従うことを選択するMDMは、米国FDAへの届け出は必要ありません。MDMは、自社で独自のデータを作成した場合を除き、デュポン社が米国FDAから機能的同一性を承認する通達を受け取るまでは、医療機器ファイルに変更文書を含めるべきではありません。

31. デュポン社はタイベック®のドラッグ/デバイスマスターファイルを持っていますか?
また、移行後にこれらのファイルは更新または差し替えられますか?

デュポン社はタイベック®のドラッグマスターファイルとデバイスマスターファイルを持っています。今回の移行プロトコル品に関しては新しいファイルを作成するのではなく、これらのファイルを更新します。米国FDAの移行プロトコルはCDRHと共同のため、移行プロトコル品に関する詳細は、ドラッグマスターファイルよりもデバイスマスターファイルに多く掲載される予定です。

米国FDAまたはカナダ保健省に提出されているデュポン™タイベック®デバイスマスターファイ

ルを参照する許可を得たい場合は、米国デュポン社ウェブサイトのタイベック®メディカルパッケージング資料ライブラリーから「閲覧許可」ボタンを選択し、必要事項を記入してください。弊社ビジネスチームが入力された情報を検討いたしますが、閲覧許可の決定をする前に追加情報をお願いすることがあります。
http://protectiontechnologies.dupont.com/medical-packaging-master-files

32. 米国FDAに提出する書類にはどんな情報が含まれますか?

独立した第三者機関のデータが提出されます。内容としては、滅菌前および滅菌後、1年/3年/5年の加速エージング、1年の実経時エージングのテスト条件における目視検査、パッケージの完全性、シール強度、バクテリアバリア性が含まれます。

33. 米国FDAは、MDMが510(k) の修正を提出する必要がないことを記した書類を発行する予定がありますか?発行する予定がある場合、そのコピーを入手することができますか?

弊社は米国FDAの医療機器・放射線保健センター(CDRH)と提携し、規制に対する再提出書類等の負担軽減を支援しています。CDRHからは移行プロトコル評価計画に関してコメントを提供しています。プロトコル実施の過程で、CDRHは独立した第三者機関で測定した広範囲なデータを確認し、移行プロトコル品が現行品と比較して機能的性能に大きな違いがないことを証明します。CDRHがデュポン社の解析結果と結論に合意する場合、移行はマージ又はロット変更とみなされ、既存の医療機器に関してはMDMに510(k)の修正またはPMAの再申請は必要なしという旨を記したガイダンスを発行します。現在、このFDAプロトコルの米国FDAからの通達のコピーをウェブサイトに掲載しています。また、機能的同一性を承認する米国FDAの通達については、受け取り次第弊社のウェブサイトに掲載する予定です。

34. 機能的同一性の許容条件はどのように設定されたか、詳しい情報を提供できますか?

機能的同一性の範囲は業界の専門家によって設定されています。 弊社が設定した範囲には2種類あります。中国食品薬品監督管理局(CFDA)済南医療機器品質監督検査センターのメディカルシート特性に関する基準と、米国FDAのプロトコルに関するものです。 CFDA - 済南のシート特性の評価では、機能的同一性の範囲をタイベック®の仕様特性とその他の特性の範囲に基づいて設定しています。これらの仕様特性およびその他の特性の範囲は、現行品のタイベック®の範囲に基づいています。

シールの評価に関しては、手術室でパッケージを開けたときにどのような違いがあるかに重点を置きました。また、このプロジェクトの開発段階において、SPMで生産したパッケージのテストを行い、妥当なシール強度の範囲を検討しました。MDMまたはSPM がシール強度の最低許容値を提供したのであれば、機能的同一性の設定においてその値も考慮されています。忘れてはならない重要なことは、機能的同一性の基準を満たさなくてはならない一方、

移行プロトコル品で製造されたパッケージが、シールの最低強度条件を満たす上で、現行のタイベック®と同等もしくはそれ以上の性能を有していなければならないということです。

35. 米国FDAは、デュポン社が機能的同一性のアプローチを用いることを推奨したのですか？

その通りです。 弊社はいくつかのアプローチを提案し米国FDAと話し合いましたが、米国FDAはこのプロジェクトには機能的同一性を用いることを推奨しました。

技術関連

36. 最新のフラッシュスピニング技術を使用して製造されるタイベック®の性能は、現在使用しているタイベック®と同等ですか?

パッケージテストの結果は、今日まで引き続き、機能的同一性を示しています。 移行プロトコルパッケージ試験結果選択ツールとインダストリーサマリーレポートは、弊社ウェブサイトでご覧いただけます。ウェブサイトには移行プロトコル品に関する広範囲なデータも掲載されています。

37. 使用するポリマーに差はありますか?

使用ポリマーは引き続き未使用の高密度ポリエチレンです。現行のタイベック®と同等の性能を保つために選択されました。

38. タイベック®新製造ラインでは他品番の混入をどの様に防ぎますか?

品番やポリマーの移行を管理する品質保証の指標や基準を用いて防ぎます。

39. 高圧蒸気滅菌の試験条件は127℃30分間と記載されています。ばく露時間を延長した場合、移行プロトコル品にどのような影響が及ぶと考えられますか?

ファントムプロトコルでの試験でばく露時間を延長しています。詳細についてはウェブサイトで移行プロトコルセルディスクリプターを参照してください。

40. 移行プロトコルの一部として、より長いエージングテストを行う予定はありますか? 例えば 10 年のエージングテストなど。

ファントムプロトコルにおいて、7年と10年の加速エージングテスト、3年、5年、10年の実経時エージングテストを使用期限が条件を満たす製品に限って行う事を決定しています。パッケージの長期エージングテストに加え、移行プロトコル品の1年、3年、5年、7年、10年の加速エージングおよび実経時エージングのデータを収集します。

41. 米国薬局方と食品接触についてテストの予定はありますか?

公式には移行プロトコルに含まれていませんが、新しいラインで製造されるタイベック® 1073Bと1059Bは、現行品と同様に、抽出物テストと組成の要求事項を満たし、米国薬局方とFDAの食品接触に適合する予定です。適合するために必要なデータは生体適合性、食品接触および薬局方テストにおいて作成されます。 結果はウェブサイトでご覧いただけます。

42. 加速エージングテストの条件(温度50℃±4℃、湿度23±7%)が選択された論理的根拠を教えてください。

加速エージングの条件は公称値で温度50℃、湿度23%でした。エージング期間は25℃の環境温度に基づいて計測されましたが、25℃は実経時エージングの公称温度です。 加速エージングに関しては、市場を調査した結果、50℃の温度が一般的であることから、この条件を選択しました。

43. ダイペネトレーションテスト(ASTM F1929)が行われるのに対して、なぜバブルリークテスト(ASTM F2096)は行われないのですか?

ダイペネトレーションテストがタイベック®と相手材(フィルム/トレー)のシール面の完全性と品質を評価できるのに対して、バブルリークテストはシール面の完全性だけでなく、パッケージデザインとその他の材料との構成の適性を評価するものです。移行プロトコルにおいては、シールの完全性は考慮されなければなりませんが、パッケージの適性はその範囲に含まれません。

バブルリークテストは、コーティングやパッケージデザインの種類の多さ(例えば、1インチ×4インチのパウチや8インチ×75インチのパウチ)を考えると、より多くのテストが必要となります。また、ダイペネトレーションテストはより信頼性の高いレベルの評価を提供できると言われています。

44. 移行プロトコル品の仕様特性及びその他の特性には全てのライン/ポリマーの組み合わせが正しく反映されていますか?

はい。全てのライン/ポリマーの組み合わせが反映されています。

45. 当社はEOG滅菌3サイクルのバリデーションを承認しています。新しい材料でEOG滅菌3サイクルを行うことは可能ですか?

MPTPでEOG滅菌3サイクルの試験を実施しているパッケージ構成の例がいくつかあります。これらの例は、ウェブサイトで移行プロトコルセルディスクリプターを使って検索することができます。

46. 移行プロトコル品と現行品の強度を比較した試験結果はありますか?

移行プロトコル品の物理的及び機械的特性に関するデータをウェブサイトに掲載しています。また、現行のタイベック®と移行プロトコル品の仕様特性及びその他の特性を比較したデータシートも掲載しています。

47. 移行プロトコル品で試験を実施しているのはどんなタイプの印刷方法ですか?

医療用滅菌包材の業界で一般的に用いられている2種類の印刷方法である、フレキソ印刷と熱転写印刷について評価を行いました。印刷試験の結果はウェブサイトに掲載されています。MPTPに参加したSPMとMDMの皆さまが、既存の印刷機と工程条件において移行プロトコル品の印刷に成功し、問題などが報告されていないことは特筆すべき重要な点といえます。「デュポン医療用滅菌包材　総合技術資料」にも明記されているように、タイベック®は、常に滑らかな面に印刷し、粗い面をシール加工に用いることを再度ご確認ください。

48. 現行品と移行プロトコル品の特性値をすべて比較した一覧表はありますか?

現行のタイベック®と移行プロトコル品の仕様特性及びその他の特性を比較したデータシートはウェブサイトで入手できます。

49. 公表されたデータがリスク評価の理論的根拠として十分な理由と、サマリーデータの事例で個別データが必要ではない理由を説明してください。

デュポン社と参加している MDM 各社の専有機密情報を守るために、個別データは公表できません。しかし米国FDAは、機能的同一性を確認する分析を行うために、承認されたプロトコル毎のデータを共有しています。弊社が公表できる結果よりも詳しい結果が必要な場合は、具体的なご要望とその理由を弊社担当者までお知らせください。

50. この規模の重大なプロジェクトでは、機能的非同一性も含め、さまざまな結果が予想されるのではありませんか？

最初に思い出していただきたいことは、デュポン社はコマーシャルセールス品のタイベック®2FSを最新の生産設備で製造しているという点です。 また、他のいくつかのタイベック®製品もその新しい設備で生産されています。さらに弊社は、このプロジェクトの開発段階からSPM とMDMと緊密に連携し、共同で作業に取り組んできました。したがって、移行プロトコル品の機能に関して十二分に理解しています。米国FDAの規定のプロトコル毎に、実施中のすべてのテストにおいて、機能的同一性の基準がすでに確立されています。
統計学的には、10万個以上のパッケージテストを行えば、若干の異常が発生する可能性は否定できません。 しかし、それぞれの異常の根本原因を徹底的に調査し、機能的同一性に対して、もしあるとするならどのような影響を与える可能性があるのかを検証します。 これらの情報すべてが、弊社の検証の一部として米国FDAと共有されます。

51. 移行プロトコルまたはファントムプロトコル（補充確認作業）に含まれていない構成についてはMDMが独自にテストをする必要はありますか?

移行プロジェクトは考え得る全ての材料構成や滅菌方法のテストを目的としたものではありません。業界で幅広く用いられている材料や滅菌方法を検証し、最新のフラッシュスピニング技術を用いて製造した製品の性能が現行品と同等であることを立証することが目的です。可能な組み合わせや滅菌方法のすべてをテストする事は現実的ではありません。デュポン社が性能の同等性にこのプロジェクトの基本を置いているのもそのためです。

52. 移行プロトコルまたはファントムプロトコル（補充確認作業）の試験対象枠でテストされるパッケージ設計や構成などの情報を知ることはできますか?

MDMの皆さまが、パッケージ設計、構成、滅菌情報といった各試験対象枠に関する詳細を簡単に確認できる移行プロトコルセルディスクリプターというツールをウェブサイトに用意しました。

各試験対象枠の MDM は情報保護の観点から特定されないようになっています。ウェブサイトのテストサマリーをご覧ください。

背景情報

53. デュポンメディカルパッケージングの移行プロジェクト（MPTP）とはどういう意味ですか?

このプロジェクトはタイベック®1073Bと1059Bを最新のフラッシュスピニング技術を備えたラインへ移行させるものです。このプロジェクトには、現在ご購入いただいております タイベック®と同等の機能であることを表すデータを取るための体系的な計画も含まれています。また、規格への再適合作業をスムーズに行うために以下の3つの検討項目があります。

1. US FDA Transition Protocol（移行プロトコル）
米国食品医薬品局
製造と滅菌後の医療用機器製品の包装に関する調査計画は、米国FDA内にあるCDRH(医療機器・放射線健康センター)において検討され、承認されました。
このFDAからのレターはウェブサイト上でご覧いただくことが出来ます。
2. ファントムプロトコル（補充確認作業）
オリジナルのプロトコルには含まれていないが、リスク評価のために追加されたテスト項目と技術
3. 生体適合性、食品接触および薬局方テスト
市販される全てのデュポン製品は、製品の使用に対するリスクと適合性を評価する

テストをデュポン社が実施します。

54. ファントムプロトコル(補充確認作業)にはどのようなものが含まれるのですか?

ファントムプロトコルには、移行プロトコルには含まれないその他の滅菌方法(高圧蒸気滅菌、低温酸化滅菌、乾熱滅菌)、エージング 5 年以降のパッケージ検査、滅菌の効力と物性およびバクテリアバリア性に対するエージング試験などが含まれます。 また、デュポン社では、業界からの要請を受け、発じん性、印刷適性、寸法安定性などの追加試験も行っています。ファントムプロトコルの一覧はウェブサイトをご覧ください。

55. 生体適合性、食品接触および薬局方テストにはどのようなものが含まれるのですか?

市販される全てのデュポン製品は、使用に対する製品のリスクと適合性を評価しなければなりません。移行プロトコルでは、細胞毒性、バイオバーデン、エンドトキシン、皮膚刺激性・感作性、欧米の薬局方/食品接触、抽出物、漏出物など、医療機器業界にとって重要な検査を行います。 検査結果はウェブサイトに掲載される予定です。 ウェブサイトのテストサマリーをご覧ください。

56. なぜデュポン社はこの移行を実施するのですか?

デュポン社は持続的かつ柔軟性のある供給体制を維持するために、タイベック®1073Bと1059Bを最新のフラッシュスピニング技術を備えたラインへ移行することを決定しました。

57. タイベック®アシュロンとタイベック®2FSもこの移行計画に含まれますか?

いいえ。 タイベック®アシュロンとタイベック®2FSはすでに最新のフラッシュスピニング技術を使用するラインで製造され、販売されておりますので、この移行計画には含まれておりません。

58. MPTPに参加するMDMは、小さな企業から大企業に至るまで、世界各地のさまざまな企業を網羅し、業界全体を反映するような構成になっていますか?

MPTPには世界各地のMDMが参加しています。各社が多種多様な材料と構成のパッケージを使用しており、全体として、業界におけるタイベック®の使用状況を反映するようになっています。

59. MPTP参加企業一覧にMDMの社名を明記しないのはなぜですか?

機密情報を保護するため、MPTPに参加するMDMの一覧は非公開とします。

60. 米国FDA に提出した文書を見ることは可能ですか?

この文書にはデュポン社所有の情報が含まれておりますので公開はできません。秘密保持

契約を結び、かつ移行プロトコルに参加していただいている企業の方には内容をお伝えすることが可能です。

61. 移行プロトコルにはなぜタイベック®1059B が少ないのですか?

タイベック®1073Bは全世界でより多くの用途に使用されているので、1059Bよりもテストの完遂に有用と判断しました。しかし、タイベック®1059Bが主に使用されている用途については性能の同等性をテストするためにつけ加える予定です。1073Bと1059Bは同じポリマーを使用していますので、滅菌のデータは1073Bのデータを用いることが出来ます。

62. この移行プロトコルは様々なタイプのパッケージにどの様な影響を与えますか?

パッケージは、大きくわけて3つのタイプに分類することが出来ます。

1) パウチとバッグ

2) フォーム・フィル・シール

3) ハードトレー&ふた材

移行プロトコルに参加する全てのパッケージは 3 つの分類のいずれかに入りますので、材料、包装デザイン、製造業者等を全て網羅しています。業界で使用されている全てのボトム材、コーティング構成をテストする事はコストの観点から現実的ではありません。

63. デュポン社は移行に関する正式な変更通知をいつ出しましたか?

デュポン社では、2014年1月～3月に、変更通知契約を締結しているすべてのお客様宛に、タイベック®1073B及びタイベック®1059Bの正式な変更通知書を発送しました。

64. 輸送テストはプロトコルに含まれますか?

いいえ。プロトコルはあくまでタイベック®の無菌バリア性に焦点をあてたものであり、その一方輸送テストはパッケージデザイン、荷姿形態や、包装の保護のテストとなります。

65. 移行プロトコルにはなぜ高圧蒸気滅菌や乾熱滅菌、低温酸化滅菌が含まれていないのですか?

プロトコルは一般的に多く使用されている滅菌方法、例えばエチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ線、電子線に絞っています。高圧蒸気滅菌、低温酸化滅菌、乾熱滅菌はファントムプロトコルに含まれます。

66. デュポン社は乾熱滅菌の試験を実施していますか?

乾熱滅菌はファントムプロトコルに含まれる滅菌方法の一つです。

現在、コートタイベック®1073Bのハードトレーを使ったパッケージ構成の試験が行われています。

67. 医療機器以外の、例えば薬品、その他医薬、ワクチンなどはこの移行プロトコルに含まれていますか?

いいえ。移行プロトコルの対象は、CDRH（医療機器・放射線安全センター)の規制を受ける医療機器のみです。CDER（米国FDA 医薬品評価センター）、CBER（米国FDA 生物製剤評価センター）の規制を受ける製品はこの移行プロトコルの対象には含まれておりません。 ただし、ファントムプロトコル（補充確認作業)では各種組み合わせ品および医薬品用パッケージも対象になっています。

デュポン社ではファントムプロトコル（補充確認作業)と生体適合性、食品接触および薬局方テストを行い、データを作成しておりますので、製薬会社はそのデータを使用することができます。

医薬品規制の下で製品を生産・販売する企業は、リスク評価を含めたマネジメントプロセスの変更に着手し、コマーシャルセールスに備えてください。

Copyright © 2015 DuPont. 不許複製・禁無断転載。デュポンオバールロゴ、 DuPont™、デュポン™、 Tyvek®、タイベック®、Asuron®、アシュロン™、Tyvek®2FS™、タイベック® 2FS™は、デュポン社とその系列企業の商標あるいは登録商標です。