

報道関係各位

日本ベクトン・ディキンソン株式会社

日本 BD、「入れない、出さない」をコンセプトに進化した 閉鎖式薬物移送システム「BD ファシール™ オプティマ システム」発売

日本 BD（日本ベクトン・ディキンソン株式会社 本社：東京都港区、代表取締役社長：長瀬信弥）は、閉鎖式薬物移送システム（CSTD）「BD ファシール™ オプティマ システム」を発表し、11 月より薬剤調製に関わる製品を発売しました。本製品は、従来品「BD ファシール™ システム」から閉鎖性を継承し、医療従事者が直観的に使用できる形状を採用しています。

CSTDは、抗がん剤など、医療従事者や患者さん、そのご家族の健康にも影響を及ぼす恐れのあるハザード・ドラッグを、安全に取り扱い、曝露を防ぎながら適切に患者さんに投与するためのものです。BDは、1994年の「BD ファシール™ システム」誕生以来、「Nothing in & Nothing out（入れない、出さない）」^{*1}をコンセプトに、閉鎖性、無菌性、安心を追求してきました。

■ 「BD ファシール™ オプティマ システム」の2つの特徴

<データに裏付けられた閉鎖性を継承>

従来品同様に「BD ファシール™ オプティマ システム」は、NIOSH テストプロトコル 2015 年ドラフト版^{*2}に基づき実施した薬剤露出試験の結果、閉鎖性の基準を満たしました。また、FDA（アメリカ食品医薬品局）のガイダンスに従って実施した外部試験により、最大 168 時間の無菌性を維持することが確認されています^{*3}。

また、本製品の導入前後の臨床現場における比較研究（米国）では、ハザード・ドラッグによる表面汚染が 46% 減少したことが報告されています^{*4}。



BD ファシール™ オプティマ システム
機械式エキスパンションブラダ（上図のバルーン部分）とダブルメンブレン構造により、閉鎖性を継承

<人間工学に基づく使いやすい設計で、曝露対策の標準化に寄与>

本製品は人間工学に基づいて設計され、医療従事者の手になじむように最適化されただけでなく、直観的な使用を実現するストレートプッシュ接続が可能になりました。接続する向きの確認が不要で、針刺し防止設計などの安全性も維持され、特別なトレーニングがなくても簡単に使用できます。医療現場での業務効率化が求められる中で、ハザード・ドラッグの曝露対策の標準化に寄与します。

日本 BD は、CSTD のパイオニアとして職業性曝露対策の啓発活動を行ってきました。進化した CSTD である本製品を通じて、医療現場の安全性と効率化に貢献し、「明日の医療を、あらゆる人々に™」というパーパスの実現を追求してまいります。

*1 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ことを示します。

*2 NIOSH テストプロトコル 2015 年 Draft 版：<https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket288/pdfs/a-vapor-containment-performance-protocol-for-closed-system-transfer-devices.pdf>

*3 外部試験期間である Nelson labs に委託して FDA のガイダンスに従った試験を実施しています。注) 無菌性の維持期限については、あくまで BD ファシール オプティマ™ システムの性能として試験した結果です。各医薬品メーカーの定める使用期限を超えて薬剤を使用することはできません。各医薬品の使用期限については必ず電子文書（注意事項等情報）を確認したうえで判断してください。

*4 Brechtelsbauer E. Identification and reduction of hazardous drug surface contamination through the use of a novel closed-system transfer device coupled with a point-of-care hazardous drug detection system. *Am J Health Syst Pharm.* 2023 ;80:435-444. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxac336>

【製品概要】

発売日：2024年11月12日

販売名	一般的名称	医療機器承認番号	クラス分類
BD ファシール™ オプティマ 遮封式薬剤移注システム	閉鎖式薬剤移注システム	30200BZX00011000	管理医療機器 [II]

詳細な製品情報をご希望の場合は日本ベクトン・ディッキンソン PR 事務局までお問い合わせください。

日本 BD について

日本 BD（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）は、BD（本社：米国ニュージャージー州フランクリンレイクス）の日本支社として1971年に創立（1985年日本法人化）。世界の製造拠点から、ライフサイエンス研究用製品、臨床検査・感染制御、環境検査関連製品、薬剤投与等の治療用製品を輸入販売しています。1987年に日本における製造物流拠点として開設した福島工場（福島県福島市西工業団地）では、細菌検査用の生培地やプレフィル用シリンジ（薬剤充填式注射器）を製造し、グローバルスタンダードの製品を日本の品質基準でお届けしています。BDは、2017年C.R. Bard社の買収（日本では株式会社メディコンとして運営）、2024年エドワード社よりクリティカルケア事業を買収し、アドバンスド ペイシェント モニタリングとして事業を開始する等、ポートフォリオの拡大を続け、日本においても、「明日の医療を、あらゆる人々に™」というパーパスの実現を追求しています。

主要製品：フローサイトメーター（細胞分離解析装置）および試薬、血液培養等の細菌・ウイルス検査システムや迅速診断キット、子宮頸がん検査システム、医療従事者を職業感染から守る針刺切創防止機構付きの安全器材や抗がん剤曝露から守る閉鎖式薬剤輸液システム、プレフィル用シリンジ、薬局の効率化をサポートする薬局ロボットなど。詳細は、<https://www.bd.com/jp/> をご覧ください。

BD について

BD（ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー）は、医療分野での新たな知見を求め、診断や治療の質を向上させることで、「明日の医療を、あらゆる人々に™」というパーパスの実現を目指す、世界有数の医療機器・メドテック企業です。患者さんの治療や医療プロセスに関する革新的な技術やサービスを開発することによって、医療の最前線で活躍する人々を支えています。世界で77,000人におよぶBD社員は、次世代の診断・治療法の研究開発の現場で研究者をサポートし、臨床現場における医療従事者の安全性や医療効率を向上するため日々努力をしています。世界のあらゆる国の医療機関とパートナーシップを組み、世界規模の最重要課題に取り組みとともに、顧客である医療機関と緊密に連携することで、医療効果の改善やコスト削減、効率化、安全性の向上、医療アクセスの促進に寄与しています。

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

【本件に関する報道機関からのお問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン PR 事務局（株式会社プラップジャパン内）

Email : bdj_pr@prap.co.jp

TEL : 松澤（080-6049-7913）／桜木（090-3670-8521）

※お願い：恐れ入りますが、ご掲載いただける際の「製品についてのお問い合わせ先」は、BD カスタマーサービス（www.bdj.co.jp/s/cs/）をご記載ください。

本リリースは、報道関係者を対象に、BD グループに関する最新情報を提供するものです。患者さんや一般の方向けに、顧客誘引や医学的アドバイスを目的としたものではありません。