

カンファレンステーマ：『コンビネーション製品をつなぐもの』

2021年9月14日

| 1日目 | 題名 | 時間 | 講演者 | 座長 |
|--------------------|--|-------------|---------------------------|----|
| 開会 | 開会のあいさつ | 9:00-9:10 | 渡邊英二 | |
| セッションA：最新の薬事規制状況 | | | | |
| A-1 | 招待講演 プレフィルドから見た医療機器規制 | 9:10-9:50 | 石黒克典（医療機器センター） | |
| A-2 | (仮題)バイオシミュレーション向けコンビネーション医薬品開発における薬事規制アップデート- US FDAのケースを中心に | 9:50-10:30 | アリソン・バスコ（ベクトンディキンソン） | |
| 展示休憩 | | | | |
| セッションB：無菌操作&滅菌技術 | | | | |
| B-1 | シングルユースバイオプロセス機器のX線滅菌の検証:ビジネスの継続性を確保するため用意している業界アプローチ | 11:20-12:00 | ジェームス ハッスコック（ポール バイオテック） | |
| 昼食+展示 | | | | |
| B-2 | ラピッドトランスファーシステムのリング オフ コンサーン(疑惑の環)をどのように管理するか？ | 13:00-13:40 | ティエリー ジラール（ABC トランスファー） | |
| B-3 | 新しい第5世代PFSのパフォーマンス | 13:40-14:20 | ラジーヴ カプール（プリベッティ アンジェラ） | |
| 展示休憩 | | | | |
| セッションC：凍結乾燥技術とその応用 | | | | |
| C-1 | 医薬品の凍結乾燥の分野における最新の開発 | 15:10-15:50 | ベンジャミン・レダーマン(GEA Lyophil) | |
| C-2 | 「デュアルチャンバー2システムでの医薬品の開発:考慮事項と教訓」 | 15:50-16:30 | マーカス ニューメラー（フェッター ファルマ） | |
| セッションD:欧州の最新情報 | | | | |
| D | (仮題)欧州からの声 | 16:30-17:30 | ジョージ レスリング (PDA ヨーロッパ) | |

2021年9月15日

| 2日目 | 内容 | 時間 | 演者 | 座長 |
|--------------------------------|--|-------------|---|----|
| セッションE：米国の最新情報 | | | | |
| E | 米国からの声:米国におけるコンビネーション注射製品開発の最近の傾向 | 9:00-9:50 | エイミー・ワン(アレクシオン 米国) | |
| セッションF：コンビネーション製品の物理試験 | | | | |
| F-1 | (仮題)信頼性の高いテスト結果が一次パッケージとデバイスの高品質を保証する。 | 9:50-10:30 | エリック・ベルント、ピーター・シュミット(ツビックローエル) | |
| 展示休憩 | | | | |
| セッションG：コンビネーション製品向け投与デバイスの設計開発 | | | | |
| G-1 | 設計から最終的なデバイスアセンブリまでの統合機能:緊急使用自動注射器の初期段階の考慮事項 | 11:20-12:00 | パオロ ゴルフエット（ステパノグループ） | |
| 昼食+展示休憩時間 | | | | |
| G-2 | 大容量免疫グロブリンプレフィルドシリンジ製剤の市場投入成功事例 | 13:00-13:40 | フランク・バンパーグ（CSLベーリング）&トム・ヴァン・ギンネケン（ショット） | |
| G-3 | 皮内投与型デバイス(イムサイズ®)の開発を通じたコンビネーション製品におけるポイントと今後の開発トレンド | 13:40-14:20 | 岩瀬 陽一郎（テルモ） | |
| 展示休憩 | | | | |
| セッションH：超低温環境での容器完全性 | | | | |
| H-1 | 超低温で保管され輸送されたシリンジの容器完全性 | 15:10-15:50 | ジェームズ ベール（ライトハウス） | |
| セッションI：抗体医薬品のコンビネーション製品開発事例 | | | | |
| I-1 | 抗体医薬品における投与デバイスの開発 | 15:50-16:30 | 水上 佳也（中外製薬） | |
| セッションJ：パネルディスカッション | | | | |
| J | パネルディスカッション(事前質問に対する回答および討論) | 16:30-17:30 | | |