

カンファレンステーマ：『コンビネーション製品 ーより安全に、より効果的に、より便利にー』

2022年9月13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 バイオ医薬品の品質保証				
A-1	招待教育講演：プレフィルドシリンジ製剤に含まれる凝集体及び不溶性微粒子評価における課題	9:10-10:10	柴田寛子先生（国立医薬品食品研究所）	森川実千代(テルモ)
セッションB コンビネーション製品のリスクマネジメント				
B-1	コンビネーション製品のリスクマネジメント	10:10-10:50	メディカルデバイス委員会	森川実千代(テルモ)
展示休憩		10:50-11:30		
B-2	ケーススタディ「衝動的なストレス条件に対する設計」：バネ式自動注射器の故障のリスクを減らすにはどのようにすべきか？	11:30-12:10	エンリコ・バリチェロ（ステバナート・グループ）	小高徹郎（協和キリン）
昼食+展示		12:10-13:10		
B-3	水晶圧電式センサを活用した製造プロセス監視	13:10-13:50	分部 靖（日本キスラー合同会社）	小高徹郎（協和キリン）
セッションC：低温における貯蔵と輸送				
C-1	COCポリマーシリンジの（超）低温でのパフォーマンス	13:50-14:30	マイケル・ウェーバー(ショット スイス社)	賀屋拓郎（平原エンジニアリングサービス）
C-2	深冷凍輸送のためのサーマルパッケージングソリューション	14:30-15:10	クリスティナ・クレツェル（パキューテック）	賀屋拓郎（平原エンジニアリングサービス）
展示休憩		15:10-15:50		
セッションD:ペン/オートインジェクターの開発事例				
D-1	ペン/ AIアセンブリを使用したプロジェクトのケーススタディ	15:50-16:30	スザンヌ・ホール（フェッター ファーマ）	ビリゴッテ ルーターハウル（フェッターファルマ）
D-2	プラットフォーム製品に基づく、カスタマイズされた自己注射剤配合製品の開発 - 事例紹介	16:30-17:10	オルフェオ・ニーダーマン（イブソメット）	ビリゴッテ ルーターハウル（フェッターファルマ）
セッションE:コネクティッドデバイスシステムとサステナビリティ				
E-1	安全な投薬治療を実現するSMARTドラッグデリバリー技術	17:10-17:50	村本孝一（フィリップス・メディサイズ/日本モレックス合同会社）	畑野修一（塩野義製薬）
2022年9月14日				
2日目	内容	時間	演者	
セッションF：アジア太平洋地域に向けた製品開発				
F-1	中国におけるDMF制度についてープレフィルドシリンジに係る申請手続についてー	9:00-9:40	児島 勝明（株式会社ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン）	後藤健太（武田薬品）
F-2	APACにおける糖尿病自己注射療法の比較考察	9:40-10:20	チュン・チャン（SHLメディカル）	後藤健太（武田薬品）
展示休憩		10:20-11:00		
セッションG：サイバーセキュリティ規制とコンビネーション製品のヒューマンファクターエンジニアリング				
G-1	医療機器サイバーセキュリティの規制動向	11:00-11:40	村瀬 元（UL Japan）	鶴丸智彦（スリーエム・ジャパン）
G-2	コンビネーション製品開発におけるヒューマンファクターエンジニアリング〜グローバル市場に共通した実践的な方法論〜	11:40-12:20	ヤノラ ノマネ(ベクトン・ディッキンソン)	鶴丸智彦（スリーエム・ジャパン）
昼食+展示休憩時間		12:20-13:20		
セッションH：コンビネーション製品における技術革新				
H-1	仮題：プレフィルドシリンジをより安全に、より使いやすくなるための斬新なデザインより安全で、より使いやすく、そしてコンプライアンス	13:20-14:00	ラジーヴ カプール（ブリベッティ アンジェラ）	岸 優（ヤンセンファーマ）
H-2	2気室シリンジの粉末充填	14:00-14:40	ジョアン・メレ・ビダル（ダラファーマシューティカルイクイップメント）	岸 優（ヤンセンファーマ）
展示休憩		14:40-15:20		
セッションI：無菌充填工程におけるロボット技術				
I-1	製薬向けロボットが無菌充填及び仕上げ工程をどのようにしてより安全に、より効率的に、より便利にできるか。	15:20-16:00	フェリックス・マゾルフ（グロニンガー）	畑野修一（塩野義製薬）
セッションJ：シリンジおよびペン製剤の開発事例				
J-1	アダリムマブバイオシミラー製剤開発の経験から得たコンビネーション製品開発における留意点	16:00-16:40	熊谷 昭広（協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社）	畑野修一（塩野義製薬）
セッションK：パネルディスカッション				
K	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）	16:40-17:30		