

A-1：柴田寛子

薬学博士

現在：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 第二室長

学歴

2007年3月 大阪大学大学院薬学研究科博士後期課程応用医療薬科学専攻修了

薬学博士号習得

職歴

2007年4月 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部研究員

2011年4月 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部主任研究員

2016年10月 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部第二室長

活動履歴

医薬品医療機器総合機構専門員（2013年-）

日本薬局方原案審議委員会（2013年-）

製剤委員会（2013年-）、生物薬品委員会（2016年-）

大阪大学大学院薬学研究科毒性学分野招聘准教授（2013年-）

B-1： 鶴丸智彦、本間智範

本講演は、メディカルデバイス委員会が長年検討してきたコンビネーション製品のリスクマネジメントについて日本 PDA 製薬学会年会および学会誌に報告した内容を代表して2人で報告する物である。鶴丸智彦氏は、現在の委員長で所属はスリーエム・ジャパンである。本間智範氏は委員会メンバーで、所属はテルモ株式会社である。

B-2： Mr. Enrico Barichello

Address:Castelfranco Veneto (Treviso) - Italy

Belong:Stevanato Group

2021/01 (to date) - Stevanato Group Product Manager Alba platform

2017/07 - Stevanato Group Product Management, Syringes

2017 - Master Degree in Industrial Engineering

2015 - Bachelor's Degree in Industrial Engineering

With a background in Industrial Engineering and a Master's in Management at the University

of Padua, Enrico Barichello acquired broad-spectrum skills in technical concepts and complex processes. He joined Stevanato Group in 2017 as a Product Management Specialist for syringe platform. He defined and coordinated all the activities required to bring the products to market, bridging gaps between different company functions and aligning the involved teams. From January 2021, he is the product owner, resp the new innovative platform SG Alba®.

B-3 : 分部 靖 (わけべ やすし)

日本キスラー合同会社 アドバンスドマニュファクチャリングビジネスユニット セールスエンジニア/チームリーダー

<学歴>

神戸大学大学院 情報知能工学修士了 (2002)

グロービス経営大学院 経営学修士了 (MBA) (2015)

<職歴>

2002-2016 アジレントテクノロジー/キーサイトテクノロジーにて、電子計測機器のアプリケーションエンジニア・セールスエンジニア

2016-2017 MTS センサーにて産業機器向けのポジションセンサのセールスマネージャー

2017-現在 キスラーにて、生産設備監視用ロードセルのセールスエンジニア/チームリーダー

一貫して計測、センシングの分野においてテクニカルセールスに携わって参りました。

キスラーでは特に自動車部品、電気電子部品、半導体、そして医療機器業界において、水晶圧電式センサ技術を活用した生産技術革新の推進に注力しております。

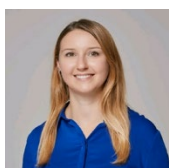
C-1 : Michael Weber:

- Since March 2018
 - o SCHOTT Pharma, Switzerland
 - o (Senior) Business Development Manager, Polymer Solutions
 - o specialized on COC Polymer pre-fillable syringes
- 2010 – 2018:
 - o Working for different leading companies in the Life Science and Pharma sector

- o Holding various roles in different functions
- o All based in Switzerland

- Education:
 - o Master of Science in Business Chemistry by the University of Muenster, Germany
 - § Major: Organic Chemistry
 - § International placements (6 months each):
 - University of York, England: practical research placement on Hydrogels
 - BASF Pharma Ingredients and Services, Hong Kong: Marketing and Business Development
- o Alumnus scholarship programme by the Friedrich Naumann Foundation
- o Alumnus scholarship programme by the European Union (ERASMUS)

C-2 : Kristina Kletzel



Kristina Kletzel

Deputy Head of Thermal Engineering Center TempChain bei va-Q-tec

← 職歴

va-Q-tec
10年2ヶ月

- **Deputy Head of Thermal Engineering Center TempChain**
フルタイム
2021年9月 - 現在 · 1年1ヶ月
Würzburg, Bayern, Deutschland
- **Team leader Product Development**
フルタイム
2018年8月 - 2021年8月 · 3年1ヶ月
Würzburg und Umgebung, Deutschland
- **Product Engineer**
フルタイム
2016年7月 - 2018年7月 · 2年1ヶ月
Würzburg und Umgebung, Deutschland
- **Working Student Product Development**
パート・アルバイト
2012年8月 - 2016年6月 · 3年11ヶ月
Würzburg und Umgebung, Deutschland

← 學歷



Frankfurt School of Finance & Management
Master of Business Administration - MBA, Business Administration and Management, General
2020年 - 2022年



Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Master of Science - MS, Nanostrukturtechnik
2013年 - 2016年



Université Grenoble Alpes
Physique fondamentale
2013年 - 2014年



Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Bachelor of Science - BS, Nanostrukturtechnik
2010年 - 2013年

D-1:Ms. Susanne Hall

Name	Susanne Hall
Address	Ravensburg
Belong	Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co
Yyyy/mm	
2019/11	Director Secondary Packaging and AVI Projects, Vetter
2019/09	Head of Secondary Packaging and AVI Projects, Vetter
2008/09	Team manager of Secondary Packaging Projects, Vetter
1993/03	Manager Primary Packaging Development, Vetter
1990/10	Head of packaging incoming inspection Lab, Boehringer Ingelheim
1990/07	Diploma Precision Engineering
Other	

D-2 Orfeo Niedermann

Business Development Director

Ypsomed Delivery Systems

Orfeo Niedermann has been with Ypsomed since 2005 working with pharma and biotech partners to develop and bring to market innovative self-injection systems. He studied mechanical engineering at the ETH Zurich (MSc ETH) and management in Berne (MBA BFH) and has worked in various positions in engineering, project management, sales and management of technical products, and for more than 15 years in the field of medical devices.

E-1: 村本 孝一 (むらもと こういち)

事業開発責任者 - 日本・韓国

フィリップス・メディサイズ - 日本モレックス合同会社

【略歴】

1992年4月、スミスクライン・ビーチャム製薬（現：グラクソ・スミスクライン社）に入社し、営業職に従事したのち、2000年より、PwCコンサルティング、FCG CSI等にてビジネスコンサルタントとして、製薬企業の事業戦略構築、組織再編、業務プロセス改善等のプロジェクトに従事。

2004年1月、日本ベクトン・ディッキンソン社に入社し、キーアカウントマネージャー、マーケティングマネージャー、営業部長、カスタマーQA部長を歴任し、プレフィルドシリンジ等の医薬品投与デバイスの開発プロジェクト、マーケティング・販売業務に従事。

2021年5月より、モレックス社のメディカル部門であるフィリップス・メディサイズ社の日本および韓国における事業責任者として、新規医薬品投与デバイスの事業開発活動に従事し、現在に至る。

F-1: 児島勝明

信州大学大学院理学研究科修士課程修了。中外製薬株式会社、東レ株式会社、国立研究開発法人 日本研究開発機構(AMED)にて医療分野の研究開発に従事。2021年2月より現職。中国 DMF 申請及び化粧品原料申請等の申請薬事を担当。

F-2 Mr. Chun Chang

Curriculum Vitae

We would like use this information when we introduce you at the conference.

Name	Chun Chang
Address	PO Box 1240, Augustendalsvägen 7 SE-131 28, Nacka Strand, Sweden
Belong	SHL Medical
Year/month	
April 2022-Present	Senior Usability Engineer
May 2016-April 2022	Usability Engineer
Other Chun Chang is currently a usability engineer at SHL Medical, ensuring that user needs are regarded in the design and development of the autoinjector device technologies that reach the hands of patients. For more than 5 years now, he has been leading usability studies and projects within SHL. Chun sought higher education at the National Yunlin University of Science and Technology in Taiwan, where he received his Master in Industrial and Product Design. He is an AAMI-certified usability engineer with a background in industrial design and cognitive psychology.	

G-1：村瀬 元

株式会社 UL Japan

コンシューマー機器事業部

【職歴】

国立大学医学部附属病院研究室にて2年間、学術情報及び遺伝因子分析業務を担当。

試験分析機関にて9年間、品質保証業務（GLP及びISO17025）、試験業務、及びスキーム開発・運用などを担当。

ULグループに移籍後、FDAを中心とした海外医療機器薬事申請アドバイザーを5年間担当。

近年はIEC62304及びANSI/UL2900シリーズを中心に医療機器ソフトウェアライフサイクル、医療機器サイバーセキュリティなどデジタルヘルス分野のビジネス開発及び評価業務を担当。

【今回のセミナーに関連した教育歴】

東京電機大学 大学院 未来科学研究科 情報メディア学専攻 国際化サイバーセキュリティ学特別コース修了（履修証明書修得）

ホワイトハッカー育成コース修了証書（ヒートウェーブ株式会社主催）等

【今回のセミナーに関連した規格策定等の活動】

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究 ワーキンググループ（平成 25 年度及び 26 年度）

JIS T 81001-1 及び 81001-5-1 原案作成プロジェクトグループ委員（令和 3 年及び 4 年）等

G-2 : Yanoura NOMANE

Name	Yanoura NOMANE
Address	11, rue Aristide Bergès, 38100 Le Pont-de-Claix - FRANCE
Belong	BECTON DICKINSON, France
Yyyy/mm	
09.2021 - now	Medical Affairs – BECTON DICKINSON, France
09.2018-09.2021	Medical Affairs – SEPTODONT, France
06.2014-09.2018	Regulatory and Start-Up – QUINTILES now IQVIA, France
Education/Titles	PhD in Molecular Biology, Paris-Saclay University, France, w/honors. 2009: M.Sc.in Genetics and Genomics, Paris-Saclay University, France, w/honors. 2005: B.Sc. Biology, Aix-Marseille University, France, w/honors. 2003 :
Yanoura Nomane is part of Medical and Scientific Affairs Team and works in collaboration with the Pharmaceutical Solutions & Services Platform. In this role, she is in charge of addressing Medical Affairs related activities in close partnership with BD – Pharmaceutical Systems customers all along their combination product development. Prior to this role, Yanoura spent 5 years at IQVIA leading or contributing to multiple projects at the interface of business and clinical operations. Then, she spent 3 years at Septodont leading preclinical and clinical data generation in support to MDR strategy for the dental devices portfolio. Yanoura holds a PhD in Molecular Biology from Paris-	

Saclay University and a Bachelor of Science in Biology with a major in Cell Biology from Aix-Marseille University.

講演者による和訳：Yanoura Nomane（ヤノーラ ノマネ）は、BD グローバル、メディカル&サイエンティフィックアフェアーズチームに所属しており、BD ファーマシューティカルシステム事業部門の製品やサービス部門と緊密に連携しながらメディカル アフェアーズ関連の活動に対応する責任を負っています。現職の前には IQVIA に 5 年間勤務し、ビジネスと臨床業務のインターフェースで複数のプロジェクトを主導し貢献しました。その後、彼女は Septodont 社に 3 年間勤務し、歯科用デバイス ポートフォリオの MDR 戦略をサポートする前臨床および臨床データ生成を主導しました。ヤノーラ は、パリ サクレール大学で分子生物学の博士号を取得し、エクス マルセイユ大学で細胞生物学を専攻して生物学の学士号を取得しています。

H-1: Mr. Eng. Rajeev Kabbur

Eng. Rajeev Kabbur, Director of Sales, Marketing and R&D at Brevetti Angela S.r.l.

Rajeev Kabbur earned a degree of Mechanical Engineer and MBA at Birla Institute, India. With over 25 years of experience in the pharmaceutical field, has a solid background in sterile and aseptic production facilities for injectables, intravenous fluids, Hemofiltration and Ophthalmic products.

He joined Brevetti Angela in 1998 and since then, he's been actively working on the development of innovative solutions on Blow Fill Seal machines. He has also worked as Chief Production Planning in Fresenius Kabi Italia, Validation Manager at SIFRA (Italy), Chief Engineer at Iveon Laboratories and Maintenance Engineer at Indian Rayon Ltd., India.

Eng. Kabbur has been a speaker at PDA, BFS IOA, ISPE, VacChina, Management Forum, Hexagon, among other Conferences and Meetings. There are several products/technologies patented under his name.

H-2: Mr. Joan Mele Vidal

Name	Joan Mele Vidal
Address	jmele@dara-pharma.com
Belong	Dara Pharmaceutical Equipment
Year/month	Since May, 2014
-	

-	
-	
-	
-	
-	
<p>Other:</p> <p>Joan Mele, graduated from the Polytechnic University of Barcelona and with a Marketing Master from ESADE Business School, has been successfully managing sales strategy of pharmaceutical machines for more than 25 years, merging his engineering expertise and leadership skills to guide through aseptic Fill & Finish process and meet customer's needs. Joan is currently Chief Commercial Officer at Dara Pharmaceutical Equipment, a Spanish manufacturer of aseptic Fill & Finish machines and freeze dryers.</p>	

I-1: Mr. Felix Mausolf(フェリックス・マゾルフ氏)



役職：アジア、太平洋、中東、アフリカ地域統括営業部長

大学にて経済及び経営学を専攻

20 年以上にわたり、消費者向けヘルスケアおよび製薬業界向けの革新的な投資商品の販売に携わる

2013 年に日本、韓国、中国、シンガポール、タイ、インドネシアの地域セールスマネージャーとして groninger に入社

2019 年以降、地域統括営業部長としてアジア、太平洋、中東、アフリカを担当

チームと共に、製薬業界のクライアントのコンサルタントとして、現在および将来の要件に最適な充填及び打栓の技術を提供する

<英語版>

Felix Mausolf – Regional Sales Director at groninger & co. gmbh

Felix Mausolf studied economics and business administration.

Since more than 20 years he works in sales for innovative investment goods for the consumer health care and pharmaceutical industry.

He joined groninger in 2013 as Regional Sales Manager for Japan, Korea, China, Singapore, Thailand and Indonesia.

Since 2019 Felix Mausolf is in charge for Asia, Pacific, Middle East and Africa as Regional Sales Director.

Together with his team Felix Mausolf consults his clients from the pharmaceutical industry to find the optimal filling and closing technology for their current and future requirements.

J-1：熊谷 昭広（クマガイ アキヒロ）

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社 CMC 開発部

【略歴】

2005年3月 東京都立大学大学院 工学研究科 応用化学専攻 博士前期課程（修士課程）修了

2005年4月～ 富士フィルム株式会社に入社し、Xレイ写真フィルム（医療機器）の品質保証を担当

2013年6月～ 協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社（FKB）に出向し、バイオ後発薬（バイオシミラー）の製剤工程開発を担当

2017年4月～ 富士フィルム株式会社に帰任し、低分子抗がん剤含有リポソーム製剤の製剤工程開発を担当

2020年1月～ 再度、FKBに出向してバイオ後発薬（バイオシミラー）の製剤工程開発を担当し、現在に至る。