

プレフィルドシリンジセミナー2023 東京要旨付きプログラム  
Prefilled Syringe Seminar 2023 Tokyo Program with summary.

カンファレンステーマ：

コミュニケーションが製品と医療にもたらすもの  
—使う人の思い、作る人の思い—

Conference Team : “What communication brings to products and healthcare  
— the thoughts of those who use them and those who make them.—”

### 開催趣旨

コンビネーション製品は、医療現場や在宅で安全性・有効性・機能性を確保したうえで医療行為が可能であるため医療への貢献度が高い製品であるが、その治療法の探索から始まり患者の寛解に至るまで様々な人が関わっている。

コロナウイルスに対する RNA ワクチンの成功の背景には、先人のトライアル&エラーの繰り返しがあり、情報や技術の蓄積なしには短期間のワクチン開発は成し遂げられなかった。

また、医薬品・医療機器・再生医療等製品は製品ごとにその製造方法・投与方法が検討されるが、使用者となる医療従事者と患者の習慣・生活・環境によっても最適な製品の仕様が違うこともあり、その背景を考慮した製品開発のアプローチはますます重要となっている。

医療製品の規制についても最新の科学技術を採用すると共にサイエンスベース・リスクベースの考え方を取り込んで安全性・有効性・機能性がふさわしい状況となるようハーモナイゼーション（調和）がなされてきたが、近年はコンバージェンス（収束）の時代に入ってきている。

本年のセミナーでは、コンビネーション製品をはじめ、ソフトウェアを含む医療製品を患者に届け医療に貢献するために、活発に行われているコミュニケーションにスポットを当て、各分野の専門家に報告して頂き、その内容について議論することを目的とする。

### Purpose:

Combination products are products that make a significant contribution to healthcare because they can be used in the medical field and at home to ensure safety, efficacy and functionality, but many different people are involved in the process, starting with the search for a treatment and ending with the remission of the patient.

Behind the success of RNA vaccines against coronaviruses is the repeated trial and error of predecessors, and the development of vaccines could not have been achieved in a short time without the accumulation of information and technology.

In addition, while the manufacturing and administration methods of pharmaceuticals, medical devices and regenerative medical products are considered for each product, the

optimal product specifications may differ depending on the habits, lifestyle and environment of the healthcare professionals and patients who are the users, and approaches to product development that take this background into account are becoming increasingly important.

Regulations for medical products have been harmonised to ensure that safety, efficacy and functionality are appropriate by adopting the latest science and technology and incorporating a science-based and risk-based approach, but in recent years we have entered an era of convergence.

The aim of this year's seminar is to highlight the active communication that is taking place in order to deliver combination products and other medical products, including software, to patients and contribute to healthcare, and to have experts from various fields report on and discuss their findings.

プログラム

Program

9月12日（火曜日）：Sep. 12, 2023, on Tuesday

9:30-9:40 開会のあいさつ 渡邊英二（日本 PDA 製薬学会 特別顧問）

Opening Speech Mr. Eiji Watanabe (PDA Japan)

セッション A 教育講演 1 知識管理

Session A educational lecture 1 : Knowledge Management

座長: 鶴丸智彦（スリーエム・ジャパン）

Moderator : Mr. Tomohiko Tsurumaru (3M Japan)

9:40-10:40 A-1 教育講演 GMP 省令における知識管理

A-1 Knowledge Management for the GMP Ministerial Ordinance

講演者： 寶田哲仁先生（ファーマプランニング）

Speaker: Mr. Tetsuhito Takarada (Pharma Planning)

講演要旨：2021年8月に施行したGMP省令には医薬品品質システム（PQS：ICH Q10）が追加された。PQSでは、PQSの目的である製品実現の達成、管理できた状態の確立及び維持並びに継続的改善の促進を達成するための手法として品質リスクマネジメントに加えて知識管理が規定されている。この改正GMPの施行に伴い実効的なPQS実践の基盤として知識管理の重要性が注目されている。

一方、2019年末に発生したジェネリック医薬品の不正製造問題を踏まえ、単に商業生産段階のみならず医薬品開発との連携が製造・品質関連業務に重要であることが認識されたので、製品ライフサイクルを通じて知識管理としてあるべき形を提言する。

Summary : Pharmaceutical Quality System (PQS: ICH Q10) was incorporated in to the GMP

Ministerial Ordinance that came into force in August 2021. PQS specifies knowledge management in addition to QRM as an enabler for the PQS objectives of achieving product realisation, establishing and maintaining a state of control, and facilitating continual improvement. The importance of knowledge management as a basis for effective PQS implementation has attracted attention with the enforcement of the revised GMP.

On the other hand, the issue of illegal manufacturing of generic drugs that occurred at the end of 2019 made us recognize that linkage with drug development, not just at the commercial manufacturing stage, was important for production and quality-related operations. We propose the ideal way of knowledge management through the product lifecycle.

10:40-11:20 展示と休憩  
Exhibition break

セッション B 製品化に向けたアリーステージからのコラボレーション事例  
Session B Case studies of collaboration from the early stage towards commercialisation  
座長: ガブリエレ ペロン (ステバナートグループ)  
Moderator : Mr. Gabrielle Peron(Stevanato Group)

11:20-12:00 B-1 技術移転管理を成功裏に行うため  
— 新規の核酸医薬の、初期治験段階から上市までの経験を通してのラーニング —  
B-1 Successful tech transfer management for novel oligonucleotide compounds from early stage to market entry  
講演者: マーチン・ミュラー (フェター・ファーマ・フェルティグング)  
Speaker : Dr. Martin Müller (Vetter Pharma-Fertigung)

講演概要: 複数の製剤が、近年FDAに承認されている核酸医薬は、大きく注目される存在です。

比較的、新しいクラスである核酸医薬の製剤開発において、製造プロセス開発の成功には、初期の治験薬製造から商用に向けた大きいスケールでの製造まで、包括的なエンドツーエンドのアプローチが必要となります。

また、高品質な製剤を安定して製造するためには、容器システムとプロセス設計を包む製剤戦略が必須です。特に、新しいコンパウンドを製薬・バイオ企業からCDMOに移管する場合、両者において、製造プロセスならびに製剤の目標品質に対する深い理解が大切です。

本講演では、核酸医薬の上市を成功に導いてきた、最終的なプロセスを一貫して念頭に置いたプロジェクト・マネジメントについて、紹介します。

Summary: Today, oligonucleotide drugs are in the spotlight of pharmaceutical development, with several drug products (DP) having received FDA approval. Being a relatively novel class of molecules, a holistic end-to-end approach is required to successfully develop a DP process, ranging from early stage clinical manufacturing to late stage commercial scale.

To constantly manufacture DP with high product quality, the product strategy must encompass the container system and process design. Especially when transferring a new molecule from a donor site to a contract development and manufacturing organization (CDMO), deep process understanding and orientation towards product quality are key in both organizations. To successfully launch oligonucleotide formulations or platforms in such collaborations, special emphasis should be given to a project management approach, with having the final process in mind throughout the entire process development.

12:00-13:00 昼食と展示

Lunch & Exhibition

13:00-13:40 B-2 デバイス開発の簡素化とオートインジェクター用ガラス容器ソリューションの特性評価に向けた協業

B-2 Collaborating to Simplify Device Development and Characterize Glass Solutions for Auto-Injectors

講演者：スティーブン・カウフマン（ステバナート・グループ）、マイケル アール（オーウェン・マンフォード）

Speaker : Mr.Steven Kaufman ( Stevanato Group) , Mr.Michael Earl (Owen Mumford)

講演概要：本講演では、革新的なオートインジェクター1ml/2.25ml を市場投入する際に共同プロジェクトで直面する課題と解決策について事例を紹介します。

バイオ医薬品のお客様と患者様の満たされていないニーズを深く分析した結果、デバイス設計/製造のリーディングカンパニーである2社が、サプライチェーンの強靭性を高めるためのコラボレーションに力を結集しました。

本講演では、以下の重要なポイントについて調査します。

- デュアルソーシングオプションによるリスク低減の方法。
- 自動調整プランジャー技術を導入し、様々な充填量や 1ml/2.25ml のプレフィルドシリンジを可能にする。
- 一次包装から製造、分析サービス、最終組立装置・サポートに至るまで、エンドツーエンドで提供する際の制御および継続性の担保方法。

- 実体験に基づく重要な学習内容と推奨事項を定義。

また、「ケーススタディ」に基づき、コンビネーション製品の市場投入を成功させるためのサプライチェーン、革新的な技術、コラボレーションの重要性を強調します。

Summary: This paper will illustrate a case study about challenges and solutions faced in a joint project to bring to the market an innovative autoinjector 1ml/2.25ml. A deep analysis of unmet needs of biopharmaceutical clients and patients pushed two leading companies in device design/manufacturing to combine their efforts in a collaboration to enhance the resilience of supply chain.

In the presentation the following critical points will be investigated:

- How to reduce risk through dual sourcing options
- Introducing auto-adjust plunger technology to allow for various fill volumes and both the 1ml/2.25ml PFS
- How to guarantee control and continuity on providing end-to-end support from primary container, to manufacturing, analytical services, and final assembly equipment/support
- Define a set of key learnings and recommendations based on real experience

This is a 'case study' based talk that highlights the importance of supply chain, innovative technology, and collaboration to successfully bring a combination product to market.

セッション C：大容量注射システム

Session C: High-volume injection systems

座長：後藤健太（武田薬品）

Moderator：Mr.Kenta Goto（Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.）

13:40-14:20 C-1 大容量ウェアラブルインジェクターの海外での実証調査について

C-1 Recent Activities on High-Dose Subcutaneous Injection Devices

講演者：藤原 秀安（日本ベクトン・デッインソン）

Speaker：Dr.Hideyasu Fujiwara（Nippon Becton Dickinson）

講演概要：海外で実施した大容量のウェアラブルインジェクターの臨床試験結果について共有する。年齢別、性別、体重別など幅広いレンジの 52 名の被験者(n=208)による臨床試験を実施し、組織への影響、皮膚反応、患者の受容性等の項目で、5mL BD Libertas™ デバイスの性能を評価した。近年、より大容量（2mL 以上）の皮下投与が可能な生物製剤の開発が進んでいることを踏まえ、本結果が製薬会社、研究機関、医療機関でのウェアラブルイ

ンジェクターの開発、活用の促進に寄与することを期待する。BD が独自にスポンサーとなり実施した本研究の詳細な分析は、Clinical and Translational Science 誌 (2020 年 12 月 5 日) に掲載されている。

Summary: We will share the results of a clinical trial we conducted overseas on a large volume wearable injector. Clinical trials were conducted with 52 subjects (n=208) from a wide range of age, gender, and weight groups to evaluate the performance of the 5mL BD Libertas™ device in terms of tissue effects, skin reaction, and patient acceptability. Given the recent development of biologics that can be administered subcutaneously in larger volumes (>2 mL), we hope that the results of this study will contribute to the development and utilization of wearable injectors by pharmaceutical companies, research institutions, and medical institutions. This clinical trial was published in “Clinical and Translational Science” (December 5, 2020).

14:20-15:00 C-2 大容量・高用量ドラッグデリバリーの影響に関する文献とユーザビリティの研究：従来の自動注射器の壁を打破する

C-2 A literature and usability study into the impact of largevolume/high-dose drug delivery: Breaking conventional autoinjector boundaries

講演者：ゲイリー・カルダーウッド & チュン・チャン (SHL)

Speaker : Mr. Gary Calderwood and Mr. Chun Chang (SHL Medical)

講演概要：現在、大容量・高用量の生物製剤の皮下投与に関する一般的な理解は、皮下投与の薬量や粘度、コンビネーション製品における一般的なエンドユーザーの許容注射時間など、製剤化学や生物物理学の分野で明らかになっていることに限られています。大容量・高用量の自動注射を実現するには、技術的分野、臨床的分野、ユーザビリティ分野の3つの主要分野に取り組む必要があります。ここでは、最近完了した大容量の皮下注射に関する系統的な文献レビューや、実行可能な大容量ドラッグデリバリーソリューションとしての、自動注射器のユーザビリティの課題を評価するユーザー研究の中間結果を含む、一連の研究結果を報告します。これらのユーザビリティの研究は、「自動注射器による大量注入を容易にするユーザーの能力（例：より長い許容注射時間、長時間の注射における安定性保持）」、「大量注入がユーザーの嗜好、治療管理に対する姿勢、治療管理戦略に与える影響」という、2つの視点に焦点を当てています。私たちは、研究結果を活かし、これまで医療従事者 (HCP) の介入が必要であった新しい治療法への患者さんのアクセスを促進するため、業界の知識ベースを拡大することを目指しています。

Summary: At present, the general understanding around subcutaneous (SQ) delivery of large-volume/high-dose biologics is limited to what we know in formulation chemistry and

biophysical domains, such as the SQ drug volumes and viscosities, as well as the generally accepted end-user injection time for such combination products. There are three major areas to address, and these include the technical, clinical, and usability domains of enabling large-volume/ high-dose autoinjections. Here, we report our findings on a series of studies that include a recently completed systematic literature review on large-volume SQ injections, as well as interim results on a set of user studies that evaluate the usability challenges of autoinjectors as a viable large-volume drug delivery solution. These usability studies focus on two perspectives, which are: “User’s capability of facilitating a large volume injection with an autoinjector (E.g., acceptance of longer injection times, holding stability during long injection times, etc.)” and “the impact of large volume injection towards the user’s preference, attitude towards treatment administration, and treatment management strategy.” Our findings aim to expand the industry knowledge base to drive patient access to newer forms of therapeutic modalities that previously require healthcare professional (HCP) intervention.

15:00-15:40 展示と休憩  
Exhibition break

セッション D: コンビネーション製品の構成品  
Session D: Components of combination products  
座長: 岸 優 (ヤンセンファーマ)  
Moderator: Ms. Yu Kishi (Janssen Pharmaceutical K.K.)

15:40-16:20 D-1 : プレフィルドシリンジ (PFS) 投与システムにおける初動抵抗力や摺動性を理解する

D-1 Understanding Break-loose & Glide Force Behavior in Prefilled Syringe Systems  
講演者: アシュウィニ・ビシカー (ダトワイラー)  
Speaker: Ms. Ashwini Bhisikar (Datwyler Pharma Packaging)

講演概要: プレフィルドシリンジ (PFS) 製品は効果的な医薬品保存容器で有りながら患者様へ治療薬の投与ができるデバイスとなります。最近では医薬品投与システム (Combination Product) に PFS が使用され、技術的な観点から検討するべき項目として取り上げられています。

医薬品、シリンジ、ゴム栓材質の組み合わせは、初動抵抗力や摺動性といった投与システムの機能性に影響を与えます。USP、ISO、及び FDA が提供するガイドラインではそれらの最大力及び数値仕様は提供されていませんが、対象とする患者様のニーズによっては仕様を確立するよう求められます。

このプレゼンテーションでは、PFS に使用するプランジャー・ストッパー資材による初動抵抗力と摺動性への影響について説明をいたします。

**Summary :** Prefilled syringes (PFS) are effective drug-delivery systems that are patient-friendly and conserve drug product. Though these systems offer clear advantages as a drug delivery platform, their use as combination products offer additional regulatory challenges. As a combination product, the mechanical functionality of the syringe-elastomer system is an important consideration. An element to consider is the break-loose force (BLF) and gliding force (GF) profile. Various combinations of drugs, syringe barrels, and elastomeric components can produce different BLF & GF profiles. Guidelines offered by USP, ISO, and the FDA do not offer a numeric specification for BLF & GF profiles or force maximums. However, the regulatory guidelines encourage investigators to establish specifications based on the needs of their intended patient population.

This presentation will discuss the importance of a patient-appropriate BLF & GF profile, elastomeric components' contribution to BLF & GF behavior, and the importance of optimization for effective drug-delivery.

16:20-17:00 D-2: エンドユーザーとのコミュニケーションを円滑にする二次包装とは？

D-2: How secondary packaging facilitates communication with the end user.

講演者：マニユエル・フーバー(ケルバー)

Speaker : Mr. Manuel Huber(Körber Pharma Packaging AG)

講演概要：二次包装は、あらゆる組み合わせの製品に不可欠です。製品保護、製品プレゼンテーション、情報伝達の 3 点は、製薬会社だけでなく、最終的に使用されるエンドユーザーからの主な要求です。重要な情報は、パッケージに書かれた文字で伝達されますが、文字だけではなく包装デザインによっても伝達が可能です。デザインは、製品の開発段階から、製薬会社とエンドユーザーの双方を巻き込み、成功へと導くものです。モノマテリアル\*のトップロードパッケージは、製品のライフサイクルにおいて、柔軟性と拡張性に優れています。さらに、コンビネーション製品のパッケージングとしては、非常に持続可能なソリューションです。例 1: 点鼻薬の包装

コンパクトなコールドチェーンカートンを設計しながらも、エンドユーザーにより多くの情報を伝えるために、カートンの蓋に 2 つの外側のフラップを追加し記載可能なスペースを拡張しました。

例 2: コンビネーションキット製品の包装

エンドユーザーがスムーズに使用できるよう、キットは決まった位置に正しく配置され、包装されています。

**Summary :** Secondary packaging is essential to every combination product. Product

protection, product presentation and the transfer of information are three main requirements from the originator as well as the end user. The important information can be transferred in written form on the packaging but also by design. A successful design starts while the product is in development and involves both, the originator and end user. Monomaterial\* top load packaging offers full flexibility and scalability over the product lifecycle. Furthermore, it is a highly sustainable solution for combination product packaging.

Example 1:

Packaging of a nasal sprayer, To extend the billboard space and allow transferring more information to the end user the compact cold chain carton was designed with two additional outside flaps on the carton lid.

Example 2:

Packaging of a combination product kit, To allow the end user an efficient administration process, the kit is packed in a predefined and clean order.

\*Bio based from 100% renewable raw material and biodegradable

9月13日（水曜日）：Sep. 13, 2023, on Wednesday

セッション E：教育講演 2 コネクテッドデバイス

Session E: educational lecture2 Connected Device

座長：三枝周平（第一三共）

Moderator：Mr. Shuhei Mieda (Daiichi Sankyo Co., Ltd.)

9:00-10:00 E-1 コネクテッドデバイスとデジタルヘルス

E-1 Connected Devices and Digital Health

講演者：五百川 彰仁（ウェルビー）

Speaker: Mr. Akihito Iokawa (Welby Inc.)

講演概要：治療アウトカムの最大化を目指して、デジタル技術を活用した治療の最適化が期待されてきており、「SaMD (Software as a Medical Device)」や「DTx (Digital Therapeutics)」といった新しい概念やそれに準ずる規制などが整備され実用化される事例も増えてきました。

本講演では改めてこれらの動きの全体像について整理させていただくとともに、医薬品の適正使用に対してデジタル技術が活用されることで、どのような変革を期待できるかという点について、事例と今後の可能性について紹介します。

Summary：In order to maximize treatment outcomes, the use of digital technology is expected to optimize treatment, and new concepts such as "SaMD (Software as a Medical Device)"

and "DTx (Digital Therapeutics)" as well as equivalent regulations have been developed. New concepts such as "SaMD (Software as a Medical Device)" and "DTx (Digital Therapeutics)" and regulations have been developed, and there are more and more cases of practical applications.

In this presentation, we will review the overall picture of these trends, and introduce examples and future possibilities of what kind of changes can be expected when digital technology is utilized for the proper use of medicines.

10:00-10:40 展示と休憩  
Exhibition break

セッション F:コネクテッドデバイス製品開発における留意事項

Session F: Considerations in connected device product development

座長:畑野修一(塩野義製薬)

Moderator:Mr. Shuichi Hatano (Shionogi & Co., Ltd.)

10:40-11:20 F-1 : 電動オートインジェクターの戦略的導入

F-1:Strategic Approach of Digital Injector

講演者:瀬戸晃平、國貞 安代(PHC)

Speaker:Mr.Kouhei Sete, Ms.Yasuyo Kunisada (PHC Corporation)

講演概要: 昨今、医療・ヘルスケア分野においてデジタル化が進み、通信技術を活用したデジタルヘルス機器が注目されている。注射デバイスにおいても、従来のオートインジェクターに加え、通信機能を搭載した電動オートインジェクター(デジタルインジェクター)を検討する製薬会社が増えている。

本講演では、デジタルインジェクターの戦略的導入のためのリスクマネジメントやユーザビリティ、製薬会社への要望事項などについて、デバイスメーカーの視点で海外市場への導入経験を交えて説明する。

Summary : In recent years, digitalization has progressed in the medical and healthcare fields, and digital health equipment that utilizes communication technology has been focused. As for injection devices, an increasing number of pharmaceutical companies are considering electromechanical injectors (digital injectors) equipped with communication functions in addition to conventional auto injectors.

In this session, I will explain risk management, usability, and requests to pharmaceutical companies for the strategic introduction of digital injectors from the perspective of a device manufacturer, along with our experiences in introducing them to domestic/overseas markets.

11:20 - 12:00 F-2 ドラッグデリバリーにおけるコネクティビティの機会とリスク

F-2 : The opportunities and risks of Connectivity in Drug Delivery

講演者：松井 拓也、アンディ ピジョン（ケンブリッジコンサルタンツ）

Speaker : Mr.Takuya Matsui and Mr. Andy Pidgeon (Cambridge Consultants)

講演概要：ドラッグデリバリーの業界はかつてない速さで変化しており、その変化の中心にあるのがコネクティビティです。ヘルスケアソリューションの提供者にとって、これは多くの機会と脅威をもたらします。

患者が薬物投与にこれまで以上に責任を持ち、治療が健康に及ぼす効果を絶えず監視できるようになるにつれ、患者のニーズを理解することがかつてないほど重要になってきています。

コネクティビティの機能を追加することで、個別化治療、活気に満ちたエコシステムの構築、困難な治療法の多種多様な患者への適用、効果的な支援やブランドロイヤルティの創出、強力なデータセットの構築など、素晴らしい可能性が広がります。しかしこれらには費用がかかります。新しい技術へ投資することでビジネスのやり方を変革できる一方で、多くのプレーヤーにとってその投資規模は未知となるため、判断を誤ることもありえます。

ケンブリッジコンサルタンツ社はこのコネクティビティ革命の最前線における経験と見識について発表いたします。

Summary: The world is changing, faster than ever, and at the heart of these changes is connectivity. For providers of healthcare solutions this brings a whole world of opportunities and threats.

It has never been more important to understand the needs of patients as they transition toward taking ever more responsibility for their own drug administration and for monitoring the impact of these treatments on their health.

Adding connectivity can open up exciting possibilities for personalized treatment, creating vibrant eco-systems, humanizing difficult therapies, creating effective support and brand loyalty and building formidable datasets. But these things come at a cost. Investment in new technologies will change the ways in which we do business, but on a scale new to many players and with real potential for getting it wrong.

Cambridge Consultants will share our experiences and insights at the forefront of this connectivity revolution.

12:00-13:00 昼食と展示

Lunch & Exhibition

セッション G：ヒューマンファクターエンジニアリング

Session G: Human Factor Engineering

座長：ビリギッテ ルーターハウル（フェッターファルマ）

Moderator：Ms. Brigitte Reutter-Haerle (Vetter Pharma)

13:00-13:40 G-1 ヒューマンファクタ – イノベーション ケーススタディ

G-1 Human Factors – Innovation Case Studies

講演者：マイケル・E・ウィクルンド（UL Solutions）

Speaker: Mr. Michael E. Wiklund, (UL Solutions)

講演概要: 医薬品産業におけるヒューマンファクタの適用は、この10年間で飛躍的に成長し、患者の安全向上に役立っている。このプレゼンでは、使用時の安全性や使用性、満足度に関して、明らかに肯定的な違いをもたらす3つの製品に焦点を当てる。

1. 器用さに限界がある人が効果的で快適に使用できるように設計された注射器に焦点。手の障害者も満足している点に注目。
2. あらゆる年齢層の人々を助ける補聴器のバッテリー包装に焦点をあて、以前は落とされがちだった小さな電池を扱う(特に視力や器用さに限界がある高齢者)
3. 心臓モニタリングパッチに付随する説明書に焦点。皮膚にきわめて注意深く貼付して適切に作業しなければならない。

Summary : The application of human factors in the medical device and pharmaceutical industries has grown tremendously over the past decade and helped to improve patient safety. This presentation focuses on three products that self-evidently make a positive difference in terms of use-safety or usability and satisfaction.

1. One case focuses on a syringe designed for effective and comfortable use by individuals with limited dexterity
2. Another case focuses on hearing aid battery packaging that helps people of all ages, but particularly older individuals who might also have sight and dexterity limitations, handle the tiny batteries that previously were prone to being dropped.
3. The third case focuses on the instructions accompanying a cardiac monitoring patch that must be very carefully applied to the skin to work properly.

13:40-14:20 G-2 プレフィルドシリンジ製剤のヒューマン・ファクターに関する評価の合理的な進め方

G-2 Streamlining Human Factors Assessment Strategies for Prefilled Syringes

講演者：エステル・フー(メルク)

Speaker : Ms. Esther Foo(MERCK)

講演概要:プレフィルドシリンジは、簡便性・安全性の観点から、注射剤の主要な剤型一つとなっている。ヒューマン・ファクター(HF: Human Factor)は、使用に関連するリスクを理解して軽減し、使いやすさを最適化することを目的として、製品のユーザー インターフェースを評価するために実施され、さらには製剤の申請項目として含まれるものである。また、この HF 評価は、製剤により異なった形態にて行われる。

プレフィルドシリンジ製剤が、幅広く、様々な治療分野において対して使用される様になったことで、使用上の問題点、使用手順に対する手順ミス、使用面におけるニーズに対する豊富な知識が蓄積され、開発プログラムにおいて活用できる可能性が広まってきた。

本講演では、HF に関する 3 つの成功例:

- (1) 過去のデータを活用した閾値分析を用いてのHF評価
- (2) 総括的評価は必要ないと判断した上での形成的評価によるHFの評価
- (3) 形成的ならびに総括的評価を行ってのHF評価

をケース・スタディの形で紹介する。

それぞれのケース・スタディは、それぞれのプログラムにおける特異のニーズ(ユーザー・グループ(患者群)、デバイス設計、そして製剤特性との関係など)に応じ、HF 評価戦略を選択してきた背景などを含むものである。最終的に、それぞれの HF 評価は、製品が、意図されたユーザーによる、意図された使用環境において、意図された用途に対して安全で効果的であることを確認することに役立つものである。

**Summary:** Prefilled syringes have become one of the primary delivery mechanisms for parenteral drugs due to convenience and enhanced safety. Human factors (HF) assessments are conducted to evaluate the user interface of a product with the goal of understanding and mitigating use-related risks and optimizing usability; this is included in the product's registration package. HF assessments can be conducted through different forms and strategies based on product situation.

With the widespread use of prefilled syringes for a variety of therapeutic areas, a wealth of knowledge has been generated on known use issues, common use task errors, and usability needs, that can potentially be leveraged across programs. Presented are case studies of three forms of successful HF strategies: (1) HF assessment leveraging prior data through a threshold analysis framework, (2) HF formative evaluation justifying a summative evaluation is not necessary, (3) HF formative and summative usability studies. Each case studies are grounded in unique program needs (e.g., user groups, device design, and

relationships to drug product characteristics), driving the selection of each HF strategy. Ultimately, each HF assessment serves to ensure that the product is safe and effective for its intended use, by the intended users, in the intended use environments.

14:20-15:00 展示休憩

Exhibition break

セッション H：ロボティクスオートメーション

Session H: robotics automation

座長：森川実千代（テルモ）

Moderator：Ms. Morikawa Michiyo (Terumo)

15:00-15:40 H-1 より高い品質と Annex 1 CCS コンプライアンスを実現するもの

H-1 Robotics and Automation – The Enabler for higher Quality and Annex 1 CCS Compliance

講演者：ジュリアン・ピーターセン（グロニンガー）

Speaker: Mr. Julian Petersen (groninger & co. GmbH)

講演概要:最近発表されたEUのGMP付属書1では、第2節の中で、“外来源からの製品の保護を高める”ためのロボット工学の使用について言及している。このセクションと付属書1内の他のセクションは、ISO 5環境内における人間の介入の削減または排除を要求している。その目的は、製品、ひいては患者の安全性を飛躍的に高めることである。

本プレゼンテーションでは、製薬環境におけるロボティクスとオートメーションが、より高い品質と付属書1のCCSコンプライアンスを実現するためにどのように役立つかを詳しく見ていきます。

さらに、グローブレス・アイソレーター充填ラインでオペレーターを無菌環境から完全に排除する方法と、業界パートナーとのオープン・イノベーション・アプローチによって実現した方法についても詳しく説明する。

Summary: The recently released EU GMP Annex 1 mentions, within the second section, the use of robotics to “increase the protection of the product from extraneous sources.” This section, and others within the Annex 1, are demanding the reduction or elimination of human intervention within the ISO 5 environment. The goal is to drastically increase product and, ultimately, patient safety.

This presentation will take a closer look at how robotics and automation in the pharmaceutical environment can be an enabler for higher quality and Annex 1 CCS compliance.

Furthermore, it will go into detail about how to completely remove an operator from the aseptic environment with a gloveless isolator filling line and how this was achieved by an open innovation approach with industry partners.

セッション I：セッション I：患者さんと共に歩む製品開発事例

Session I: Session I: Product development that works with patients

座長：森川実千代（テルモ）

Moderator：Ms. Morikawa Michiyo (Terumo)

15:40-16:20 I-1 「ジールスタ皮下注 3.6mg ボディーポッド」開発に向けた取り組みについて～ユーザーと共にあゆむ製品開発～（協和キリン）

I-1 On the development of the Zilasta Subcutaneous Injection 3.6 mg Body Pod.

講演者：山本 誠（協和キリン）

Speaker: Mr. Makoto Yamamoto (Kyowa Kirin)

講演概要：ジールスタ皮下注は、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制に使用される。ジールスタ皮下注はその用法上、がん化学療法の翌日以降(24 時間後～)の皮下投与のために、通院が必要であった。そのため、患者及び医療従事者から、通院の負担や来院忘れ等による感染リスクが指摘されていた。患者及び医療従事者のニーズを満たすべく、ジールスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドの開発を開始した。開発過程においても、医療従事者へのヒアリングの実施及び共同開発先との協議を通じて、数々の問題を乗り越え、販売に至った経緯を紹介する。

Summary：G-LASTA subcutaneous injection is used to suppress the occurrence of febrile neutropenia due to cancer chemotherapy. Due to the administration, G-LASTA subcutaneous injection required a hospital visit for subcutaneous administration after the day after cancer chemotherapy (24 hours ~). Therefore, patients and medical professionals pointed out the risk of infection due to the burden of visiting the hospital and forgetting to visit the hospital. To meet the needs of patients and healthcare professionals, we have started development a G-LASTA subcutaneous injection 3.6 mg bodypod. In the development process, we will introduce how we overcame a number of problems and came to sales through interviews with medical professionals and consultations with joint development partners.

16:30- セッション J：パネルディスカッション

Session J: Panel discussion

事前質問に対する回答および討論

Panel discussion (answers to pre-questions and discussions)

座長：渡邊英二（日本 PDA 製薬学会）

Moderator: Mr. Eiji Watanabe

17:30 閉会

Closing