

プレフィルドシリンジセミナー2024 東京要旨付きプログラム

Prefilled Syringe Seminar 2024 Tokyo Program with summary.

カンファレンステーマ：『コンビネーション製品の明日』

Conference Team：“Combination products for tomorrow”

開催趣旨

コンビネーション製品は、医療の進歩に貢献しており、また、その製品の開発、製造、品質保証、承認申請、輸送、提供する技術も日々進化している。

今年のセミナーでは、コンビネーション製品の提供に至るまでの技術を日本内外の専門家より講演頂く。また、今後、コンビネーション製品に影響を与える周辺技術にもスポットライトを当てることで明日の医療につながる情報を提供することを目的とする。

Purpose:

Combination products contribute to the advancement of healthcare and the technologies to develop, manufacture, quality assure, apply for approval, transport and deliver such products are also evolving on a daily basis.

This year's seminar will feature lectures from experts from Japan and abroad on the technologies involved in providing combination products. It also aims to provide information for tomorrow's healthcare by highlighting the peripheral technologies that will affect combination products in the future.

プログラム

Program

9月10日（火曜日）

Sep. 10, 2024, 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 製品開発（製剤設計）

Session A Product Development (Formulation Design)

座長:鈴木 宏明（フェッターファーマ）

Moderator : Mr. Hiroaki Suzuki (Vetter Pharma)

9:40-10:20 A-1 溶液モノクローナル抗体製剤のタンパク質性不溶性可視粒子（VP）低減のための包括的対策

A-1 Comprehensive countermeasures to reduce proteinaceous visible particles (VP) in liquid

monoclonal antibody products

講演者： 佐々木仁（中外製薬）

Lecturer: Mr. Hitoshi Sasaki (CHUGAI PHARMACEUTICAL)

講演要旨： 溶液モノクローナル抗体製剤中の不溶性可視粒子（VP）は重要な品質特性である。タンパク質性VPはモノクローナル抗体製品で長年検出されてきた。さらにVP形成のリスクは改変抗体で増加する可能性がある。しかしながら、規制当局は薬局方に記載されている「たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない」を期待しており、VPの正当化は容易ではない。本講演では、VP生成メカニズムに基づくアプローチにより、処方、製造プロセス、管理戦略によるVP形成に対する包括的な対策を説明する。VP形成に及ぼすポロキサマー188の品質特性とプレフィルドシリンジでの空隙なし打栓の影響に関する最近の知見を示す。

Summary： Visible particle (VP) in liquid monoclonal antibody products is a critical quality attribute. Proteinaceous VP has been detected in monoclonal antibody products for many years. The risk of VP formation could be increased in engineered antibodies. However, Health authorities expect to be "free from particles" stated in Pharmacopoeias and justification for VP is not so easy. In this lecture, we will explain comprehensive countermeasures against VP formation by formulation, manufacturing process, and control strategy through VP formation mechanism-based approach. Recent findings about the impact of Poloxamer 188 material attributes and air-less stoppering in pre-filled syringe on VP formation will be highlighted.

10:20-10:50 展示休憩

Exhibition break

10:50-11:30 A-2 自動注射器、肥満、および心血管代謝疾患：自動注射器の作動性能を研究するためのヒト軟組織シミュレーションおよび物理試験モデルの開発

A-2 Autoinjectors, Obesity, and Cardiometabolic Diseases: Development of Human Soft Tissue Simulation and Physical Test Models to Study Autoinjector Activation Performance

講演者：エリック リンヴィル(エスエイチエル メディカル)

Lecturer： Dr. G Eric Linvill (SHL Medical)

講演概要：より柔らかい注射部位（肥満または心血管代謝疾患患者に見られる人体計測学的特性）は、標準化された駆動試験方法では捉えられないより大きな自動注射器駆動力につながる可能性がある独特の粘弾性特性を示す。

ここでは、注射器駆動中の自動注射器とヒトの軟部組織との相互作用のメカニズムの見解を提供するために、一連の軟部組織ユーザー (in vivo) 、シミュレーション (in silico) 、および物理的試験 (in vitro) 研究の結果を報告する。脂肪組織の機械的特性を考慮した臨床的に関連する試験モデルを開発することにより、私たちの研究は、肥満または心血管代謝疾患の患者のための自動注射器の設計と開発における重要な考慮事項についてのより深い理解を提供する。

Summary: A softer injection site – an anthropometric property found in obese or cardiometabolic disease patients – presents distinct viscoelastic properties that can lead to greater autoinjector activation forces not captured in standardized activation testing methodologies.

Here, we report the results of a series of soft tissue user (in-vivo), simulation (in-silico), and physical test (in-vitro) studies to provide a mechanistic view of the interactions between the autoinjector and human soft tissue during injection activation. By developing clinically relevant test models that consider the mechanical properties of adipose tissue, our work provides a deeper understanding of key considerations in the design and development of autoinjectors for patients with obesity or cardiometabolic diseases.

セッション B 教育講演 新規医療機器開発事例

Session B: Educational Lectures: Case studies of new medical device development

座長: 森川 実千代 (シーエムプラス)

Moderator : Ms. Michiyo Morikawa(CM Plus)

11 : 30—12 : 10 B-1 新規心・血管修復パッチの開発

— 先天性心疾患の外科手術治療における新たな選択肢 —

B-1 Development of novel cardiovascular surgical patch - New options for surgical operation for congenital heart diseases -

講演者: 藤永 賢太郎 (帝人)

Lecturer : Mr. Kentaro Fujinaga(Teijin)

講演概要: 大阪医科薬科大学、福井経編興業株式会社および帝人グループの 3 者で開発した、先天性心疾患の外科治療に使用する新規心・血管修復パッチが 2023 年 7 月に日本の製造販売承認を取得し 2024 年 3 月に保険収載された。本品は、吸収性の糸と非吸収性の糸から成る特殊な構造の編物を架橋ゼラチン膜で覆い一体化した柔軟なシートであり、先天性心疾患の患者さんの再手術リスクの低減を狙って開発した製品である。本講演では、医療ニーズに基づいた本品の要求仕様の設定や、設計への落とし込みなど、3 者共同開発の取り組み

みを紹介するとともに、本品開発に対する行政やアカデミアからの支援など産官学連携の実際についても触れたい。

Summary: A new cardiovascular repair patch used in the surgical treatment of congenital heart disease, developed by Osaka Medical and Pharmaceutical University, Fukui Tateami Co., Ltd., and the Teijin Limited, received manufacturing and sales approval in Japan in July 2023 and was covered by public insurance in March 2024.

This product is a flexible sheet made by covering and integrating a specially constructed warp knitted fabric consisting of bio-absorbable and non-absorbable yarns with a cross-linked gelatin membrane. This product was developed with the aim of reducing the risk of reoperation for patients with congenital heart disease.

In this presentation, Lecturer would like to introduce the three-party joint development efforts, such as setting the required specifications for this product based on medical needs and incorporating them into the product design, as well as touch on the actual industry-government-academia collaboration.

12:10-13:10 昼食+展示

Lunch & Exhibition

セッション C：ヒューマンファクターエンジニアリング

Session C: Human Factors Engineering

座長：鶴丸 智彦（ソルベントム）

Moderator：Mr. Tomohiko Tsurumaru（Solventum）

13:10-13:50 C-1 オートインジェクターにおけるヒューマンエンジニアリング

C-1 Human engineering in autoinjectors

講演者：根本 孟（zenius） 明山 武嗣（シグマクシス）

Lecturer：Mr. Nemoto Hajime(zenius) Dr. Takeshi AKIYAMA(SIGMAXYZ)

講演概要：背景：注射、特に自己注射は患者にとって高い負荷を伴う。近年のオートインジェクターの開発に関して、患者の注射時の負荷を軽減させるヒューマンファクタースタディーは開発プロセスの中でも要と言える。本報告では、ヘーゼルマイヤー社の事例を参考に、国内で実施可能なユーザーエンジニアリングの方法を紹介する。

方法：本報告事例は、ユーザーテスト、アンケート、インタビューによって使用上の誤りや取り扱い上の問題の潜在的な原因を探る事、患者の嗜好性を評価した。

結論：本邦において、医療機器のユーザビリティ要件に対する JIS T 62366-1 が適用されて

いる現在において、海外の事例を踏まえつつ国内の実施体制の整備は、非常に有用である。

Summary: Injections, particularly self-administration, can be a significant burden for patients. Recent developments in auto-injectors have made human factors studies, aimed at reducing the load on patients during injections, a critical component of the development process. This report introduces methods of user engineering that can be implemented domestically, referencing the case of Hazelmeier GmbH.

The case study in this report sought to identify potential causes of user errors and handling issues through user tests, questionnaires, and interviews, as well as to assess patient preferences.

In conclusion, given the current application of JIS T 62366-1 for medical device usability requirements in Japan, establishing a domestic implementation system while considering international examples is highly beneficial.

13:50-14:30 C-2 Usability と Meaningfulness の両立：エンドユーザーに最善のサービスを提供するためのデバイス開発の強化

C-2 Connecting Usability and Meaningfulness: Enhancing Device Development to Best Serve the End User

講演者： アマンダ ティルズ、ポールエリック ファブリシウス（フィリップスメディサイズ）

Lecturer : Ms. Amanda Tilles, Mr. Paul Erik Fabricius (Phillips Medisize)

講演概要：規制当局は、デバイスの承認申請において、安全で効果的な使用を実証する完全なユーザビリティエンジニアリングファイルを見ることを期待しています。しかし、Usable(安全で効果的に使える)な製品は、必ずしも Meaning(ユーザーのライフスタイルや働き方と結びついている)とは限りません。

この講演では、ヒューマンファクターエンジニアリングと製品設計が、どのように機能しながら様々な成果物を実現していくのか、また、何が Usable で、何が Meaningful であるかの違いを探ります。また、ヒューマンファクターエンジニアとデザイナーが協力して、Usable で Meaningful な製品を実現し、ユーザーに最善のサービスを提供する方法もご紹介します。

Summary: Regulatory Agencies expect to see a complete Usability Engineering file, demonstrating safe and effective use, as part of the device submission. However, a product that is Usable (safe and effective to use), isn't necessarily Meaningful (connected to the user's lifestyle and way of working).

In this talk, we will explore the difference between what is Usable and what is Meaningful, by

explaining how Human Factors Engineering and Design work in overlapping areas towards different objectives, using different mental models, to produce different deliverables. But we'll also show how users are best served when Human Factors Engineers and Designers collaborate to create a product that is both Usable and Meaningful.

14:30-15:00 展示休憩
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: パオロ ゴルフエット (ステバナートグループ)

Moderator: Mr. Paolo Golfetto (Stevanato Group)

15:00-15:40 D-1 プレフィルドシリンジシステムの最適なパフォーマンスを求める要素の定義

D-1 Defining Attributes for Optimum Performance of Prefilled Syringe Systems

講演者: アシュウィニ・ビスカー (ダトワイラー)

Lecturer: Ms. Ashwini Bhisikar (Datwyler)

講演概要: プレフィルドシリンジ (PFS) は、医薬品の効果を担保しながら患者様に沿った医薬品が投与できるデバイスです。医薬品投与デバイスとして優れたシステムでありながら、新たな薬事基準にも沿う必要があります。新技術により薬事的コンプライアンスと品質保証を約束必要があります。

このプレゼンテーションは、コンビネーション製品の機能性に対する影響についての定義をいたします。

- コンビネーションデバイスの傾向
- EU GMP Annex I の導入によりコンビネーション製品に使用されるゴム栓ストッパーへの影響。
- カートリッジ及びプレフィルドシリンジシステムとの組み合わせにより QBD(Quality By Design)設計を行う。
- シリコン処理ストッパー又は非処理ストッパーを使用することによりカートリッジ及びプレフィルドシリンジシステムの摺動性への影響 (ケーススタディ)

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. The integration of technology to ensure compliance with regulatory standards and to maintain quality control is a critical trend in combination product development.

This presentations aims to capture the essence of defining attributes that contribute to the optimal performance of combination products.

The presentation addresses:

- The technology trends in the combination products
- Implementation of EU GMP Annex I in manufacturing of the elastomeric components to match up to these technology trends.
- Design optimization for optimum machinability for assembly of the Cartridges & Prefilled Syringe Systems.
- Presentation of case studies on the compatibility of siliconized as well as non-siliconized elastomeric components with respect to ideal force profiles of Break Loose & Glide Force with Cartridges & Prefilled Syringe Systems.

15:40-16:20 D-2 オートインジェクターの使用に焦点を当てたバイオ医薬品用途のプレフィルドシリンジの開発

D-2 : Development of a pre-fillable syringe for biologics application with focus on the auto-injector use

講演者：クリスティーナ シトコ (ショット ファーマ)

lecturer : Dr. Cristina Schitco (SCHOTT Pharma)

講演概要：オートインジェクター機構部とプレフィルドシリンジで構成される製品開発は複雑です。たとえば、医薬品（薬剤適合性など）、ユーザーのニーズ（使いやすさ、快適さなど）、加工性（充填と仕上げ、組み立てなど）など、満たす必要のある要件がいくつかあります。

バイオ医薬品向けのプレフィルドシリンジの開発、製造工程として、生物学的薬物適合性要件を満たすために重要なステップがどのように調整されるかを述べ、検出限界以下のタングステン含有量削減、微粒子制御、接着剤残留物の最小化、シリコン層の均一性について詳細な説明をします。

また、オートインジェクターまたは安全装置の互換性を確保するために必要な開発手順と、その結果として得られるプレフィルドシリンジの機能について説明します。

Summary: The development of a combination product platform consisting of an auto-injector and pre-fillable syringe is complex. There are several requirements which needs to be fulfilled, for instance: pharmaceutical (e.g., drug compatibility), user needs (e.g., ease of use, comfort), processability (e.g., fill & finish, assembly).

This lecture walks you through the development journey of a pre-fillable syringe for biologic application. The production process explains how the important steps are tailored towards fulfilling the biological drug compatibility requirements. Detailed insights are given on the tungsten content reduction bellow the detection limit, particulate control, glue residuals minimization, and silicon layer consistency.

The second part of the presentation explains the necessary developments steps and the resulting pre-fillable syringe features to assure auto-injector or safety device compatibility.

16:20-17:00 D-3 : (仮訳) CDMO が一次包装コンポーネントの選択において製薬パートナーをどのようにサポートできるか:

D-3 : How a CDMO can support Pharma Partners in Primary Packaging components selection:

講演者 : ビンチェンツァ ピロンティ (レシファーム)

Lecturer : Ms. Vincenza Piront (Recipharm)

講演概要 : (仮訳)一次包装の選択に関しては、知識豊富なパートナーと協力することが適切な戦略を策定する鍵となります。この協力は、デバイスの互換性の確保、医薬品の安定性の維持、正確な投与、安全性、規制の遵守など、医薬品の投与の精度に不可欠な品質特性の特定を含む重要な側面に対処するのに役立ちます。製造の最適化とスケールアップに伴い、特に薬剤をペンまたは体内投与システムで投与する必要がある場合、バルクカートリッジまたはすぐに使用できる (RTU) オプションの選択が未解決のポイントの 1 つになる可能性があります。このステップは、製品の品質と患者の安全性に重要な影響を及ぼします。いずれかのプロセスを選択するプロセスは、実際のシナリオを予測し、プランジャーの位置や投与される医薬品などの特定の重要な側面におけるわずかな差異の許容範囲を定義するための理論モデル化を通じて研究できます。予測モデルを採用することで、価値の高い薬物物質の無駄を回避し、同時に初回から実用的な試験を行えるという自信を高めながら、効率的で信頼性の高い製造プロセスの開発を実現できます。

このセッションでは、CDMO が製薬パートナーをサポートして、主要コンポーネント構成と製造プロセスの選択が次の定義にどのように役立つかを予測する上で重要な側面のいくつかについて説明します。

- 開発から商品化へと進む必要がある場合の、望ましいターゲット製品プロファイル (TPP) の手頃な価格

- ペン型デバイスに組み立てられたカートリッジの重要な品質属性の共同定義
- バルク カートリッジと RTU カートリッジを比較したプランジャーの位置と配送可能な容量の精度
- 数学的予測と経験的テスト: 製品の最終品質に影響を与えるカートリッジ パラメータ。

Summary : When it comes to choosing primary packaging, collaborating with a knowledgeable partner is key to crafting the right strategy. This collaboration aids in addressing vital aspects, including the identification of essential quality attributes for accuracy in drug delivery, such as ensuring device compatibility, preserving drug product stability, precise dosing, safety, and adherence to regulations. Along the manufacturing optimization and scale up, one of open points can be the selection between bulk cartridges or Ready-to-Use (RTU) options, specially when there is the need to deliver the drug or in a pen or in on body delivery system. This step has significant implications for the quality of the product and the safety of the patient. The process of selecting one process or the other can be studied through a theoretical modelling to anticipate practical scenarios and define the affordability of narrow variances in certain critical aspects such the plunger positioning and the drug product delivered. By employing predictive model, the development of efficient and reliable manufacturing process can be achieved avoiding the wastage of high valuable Drug Substance and at the same time increasing the confidence to obtain practical trials right at first time .

This session will cover some of the key aspects a CDMO can support pharma partners in anticipating how the selection of primary components configuration and manufacturing process can help in defining:

- Affordability of desired Target Product profile (TPP) when development need to evolve to commercialization
- Joint definition of Critical Quality attributes for cartridges assembled into a pen device
- Plunger positioning and deliverable volume accuracy comparing bulk and RTU cartridges
- Mathematical prediction versus empirical testing: cartridges parameters affecting the final quality of the product.

17:10-19:10 情報交換会

Mixer

9月11日(水曜日)

Sep. 11, 2024, on Wednesday

セッション E: コンビネーション製品を巡る規制動向

Session E: Regulatory Trends for Combination Products

E-1,2 座長: 後藤 健太 (武田薬品)

E-1,2 Moderator: Mr. Kenta Goto (Takeda Pharmaceutical Company Ltd.)

E-3 座長: 畑野修一 (塩野義製薬)

E-3 Moderator: Mr. Shuichi Hatano (Shionogi & Co., Ltd.)

9:00-9:40 E-1 PDA TR 73-2 プレフィルドシリンジに対する EU 医療機器規制の適用

PDA TR 73-2 Application of EU Medical Device Regulation to Prefilled Syringes.

講演者: ダニエル マルチネス (ステバナート グループ)

Lecturer: Mr. Daniel Martinez (Stevanato Group)

講演概要: • PDA テクニカル レポート No. 73 の補遺: バイオテクノロジーアプリケーションに対するプレフィルド シリンジのユーザー要求事項

- Notified body Opinion (NBOp) 情報取得の促進
- EU の新たな規制医療機器要求事項 (MDR) に基づいたプロセス
- ガラスとポリマーのプレフィルドシリンジへの適用
- プレフィルドシリンジのデバイス部分の適合性のエビデンス
- 関連する GSPR に対処するために提案されたサポーティング・ドキュメント

Summary:

- An addendum to PDA Technical Report No. 73: Prefilled Syringe User Requirements for Biotechnology Applications
- Facilitate obtaining a Notified Body Opinion (NBOp)
- Process based on a new EU regulatory medical device requirements (MDR)
- Applies to prefilled syringes of glass and polymer
- Evidence of Conformity of the Device Part of the Prefilled Syringe
- Supportive Documents Suggested to Address Relevant GSPRs

9:40-10:20 E-2: 注射治療におけるデジタルヘルス - 成功事例と規制環境

E-2 Digital Health for injectable treatments – success stories – and regulatory environment

講演者：オルフェオ ニーダーマン(イプソメット)

Lecturer: Mr. Orfeo Niedermann(Ypsomed)

講演概要 デジタルヘルスソリューションは、個別化された方法で注射治療を使用する患者をサポートし、セルフケアの旅に力を与える大きな可能性を秘めている。しかし、デジタルヘルス・ソリューションが経済的であるためには、医薬品、デバイス、アプリ、データ分析が完全に統合されたエコシステムで接続される必要がある。これにより、医療システムのすべての利害関係者に利益がもたらされる。そうやって初めて、患者はより良い治療結果と生活の質から利益を得ることができ、医療従事者はエビデンスに基づいたケアを行うことができ、製薬会社はアドヒアランス率を高め、研究開発、市場参入、商業的成功を促進することができ、支払者は総医療費を削減することができ、政策は安全で効果的な治療を保証することができる。

本プレゼンテーションでは、注射剤におけるデジタルヘルスのコンセプトを説明し、成功例を紹介するとともに、医薬品とソフトウェアの組み合わせ製剤の規制当局による承認が初めて下りたように、規制環境が将来の組み合わせ製剤をサポートするためにどのようにオープンになっていくかを紹介する。

Summary: Digital health solutions have great potential to support patients using injectable treatments in a personalized way, empowering their selfcare journey. However, for digital health solutions to be economical, the drugs, devices, apps and data analytics need to be connected in a fully integrated ecosystem. This provides benefits to all stakeholders of the healthcare system. Only then patients can profit from better therapy outcome and quality of life, health care professionals can perform evidence-based care, pharma can increase adherence rates and facilitate research and development, market access and commercial success, payors can reduce total cost of care and policy can ensure safe and effective treatments.

The presentation explains the concept of digital health for injectable products, provides examples of success stories and presents how the regulatory environment becomes more open to support combination products of the future, as recently the first ever regulatory clearance of a drug-software combination product was issued.

10:20-10:50 展示休憩

Exhibition break

10:50-11:20 E-3 プレフィルドシリンジおよび先進の投与デバイスに対して影響のあるコンピネーション医薬品に対する規制の世界的な動向 (仮) (事前録画講演)

Global regulatory policy landscape for combination products impacting pre-filled syringes and advanced injection devices((Pre-recorded Lecture)

講演者：スジス カルール(ベクトンアンドデューキンソンカンパニー)

Lecturer: Mr. Sujith Kallur(Becton Dickinson and Company)

講演要旨：本講演では、患者のケアの進歩においてコンビネーション製品が果たす役割、特にデバイスコンポーネントにフォーカスした部分について紹介する。

ここでは、デバイスを構成するプラットフォームが医薬・バイオ製剤と相互に作用するコンビネーション医薬品において、医薬・バイオ医薬品・医療機器であるデバイスそれぞれに対する異なった規制の枠組みが複雑に絡むことで、その承認ならびに上市後の規制対応を複雑なものとしている点について詳しく触れる。

そして、米国とEUの新たな規制政策をさらに詳しく掘り下げ、新たな政策や規制が、先進の投与デバイスの開発ペースに追いついているかどうかを検討する。また、中国・日本ならびに韓国におけるグローバル規制がどの様に取り込まれているのか、今後取り込まれていくのかについても触れる。なお、本講演では、具体的なケースも交えて紹介していく。

Summary: This talk will discuss the role combination products play in advancing patient care with special focus on the device constituent part. We will explore the complex combination product landscape where the device constituent platforms interact with drugs and biologics and how the different regulatory frameworks for drugs, biologics and devices leads to complexity in market authorization and maintenance of regulatory registration. We will dive further into the emerging US and EU regulatory policies and consider if the emerging policies and regulations are keeping up with the pace of the advanced injection device development. We will also discuss global regulatory policies in China, Japan, and Korea and if global regulations will converge. The topics will be explored via case studies, as appropriate.

セッション F：サステナビリティ

Session F: Sustainability

座長：畑野修一（塩野義製薬）

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

11:30-12:10 F-1：コンビネーション製品開発におけるサステナブルな設計原則の統合化へ向けた取り組み

Improving Integration of Sustainable design principles into combination product development

講演者：チャーリー ディーン、松井 拓也（ケンブリッジコンサルタンツ）

Lecturer: Mr. Charlie Dean, Mr. Takuya Matsui(Cambridge Consultants)

講演概要：製品の環境影響の80%は設計段階で決定されると推定されている。そのため費用対効果が高く技術的に実現可能で、商業的にも成功する結果を得るためには、早期の革新的なアプローチが必要である。本講演では概念的なウエアラブル型インジェクターを用いて、サステナブルなコンビネーション製品開発のための方法論的フレームワークを説明する。ライフサイクルアセスメント（LCA）やサーキュラーエコノミー設計といったツールを活用することで、的確な取り組みと意図した有益な成果を確実に得ることができる。

Summary : It is estimated that 80% of product environmental impact is determined in the design phase. As such, an early and innovative approach is needed to achieve cost effective, technically feasible and commercially successful results. This talk uses a conceptual body worn injector to illustrate a methodical framework for sustainable combination product development. Leveraging tools like Life Cycle Assessment and designing for a circular economy to ensure that the efforts are well targeted and yield the intended beneficial outcomes.

12:10-13:10 昼食と展示

Lunch & Exhibition

セッション G：製造環境管理、工程内検査

Session G: Manufacturing environment management, in-process inspection

G-1 座長：ビリギッテ ルーターハウル（フェッターファルマ）

G-1 Moderator : Ms. Brigitte Reutter-Haerle (Vetter Pharma)

G-2,3 座長：三枝 周平（第一三共）

G-2,3 Moderator : Mr. Shiuhei Mieda (Daiichi Sankyo Co.Ltd.)

13:10-13:50 G-1 汚染管理戦略 - 微生物“増殖なし（no growth）”を実現するための包括的なアプローチ

G-1 Contamination Control Strategy – A holistic approach to achieve microbial “no growth”

講演者：ヘレン ザウター（フェッター・ファーマ）

Lecturer: Dr. Helen Sauter (Vetter Pharma)

講演概要：新しいヨーロッパGMP Annex 1において、最も重要な要求事項のひとつが、微生物汚染のない高品質な製剤を生産するために必要となる、効果的な汚染管理戦略（CCS: Contamination Control Strategy）の導入である。

本講演では、Vetterでの製造プロセスにおいてAnnex 1の要求事項に対応し、どのような戦略がとられたかを紹介する。

適用された汚染管理戦略（CCS）には、医薬品の無菌製造における効率的なプロセス・ステップを伴う、様々な予防措置や管理手法

が含まれる。ここではQbD（Quality by Design）の重要性、特にプロセスシミュレーション（media fill）における、グレードA区域内における微生物“増殖なし（no growth）”な

らびに汚染ユニットなしを実現するための、無菌充填装置の設計について述べる。

Summary : One of the most important requirements of the new EU GMP Annex 1 is the implementation of an effective contamination control strategy (CCS) to ensure the manufacturing of products of the highest quality and without microbiological contamination.

This presentation shows how the requirements of EU GMP Annex 1 were applied to Vetter's processes and what strategy was developed. The implemented CCS describes and comprises a variety of preventive measures and control means that accompany the essential process steps of the pharmaceutical aseptic production process. The presentation emphasizes the importance of quality by design, especially for aseptic filling machines, in order to achieve a successful aseptic process, with no growth of microorganisms in Grade A and zero contaminated units during media fill.

13:50-14:30 G-2 自動外観異物検査から見た DIP (Difficult-to-Inspect Parenterals) 製剤と CCI (Container Closed Integrity) 要求への現実的なアプローチ

G-2 Practical Approaches within Automated Visual Inspection to manage Difficult-to-Inspect Parenterals (DIP) and meet Container Closed Integrity (CCI) Requirements

講演者：宇野 隆也（シンテゴンテクノロジー）

Lecturer : Dr. Takaya Uno(Syntegon Technlogy)

講演概要： PFS (Pre-filled Syringe) 製剤は、バイアル製剤・アンプル製剤と異なり、医療機関における調剤行為が発生しないことから異物の混入のリスクを避けることができるメリットが知られている。このため対象薬剤は年々拡大しており、それに伴い自動外観異物検査機にとって難しい薬剤への対応が必要となっている。一方、EU GMP Annex I (2022) の発効に伴い、CCI (Container Closure Integrity) 検査への対応要求も増えている。自動外観異物検査機の視点から、これらの規制要求への実践的な対応について、報告したい。

Summary: PFS (Pre-filled Syringe) products are known to have an advantage of avoiding the risk of contamination by foreign substances, as the dispensing process does not need to be performed at medical institutions, unlike it is with vials and ampoules. Therefore, the application of PFS and the demand for the automatic inspection of DIP has been increasing in recent years. Additionally, with the revision of the EU GMP Annex I (2022), the requirement of CCI testing has gained more importance. This report will be presented on the realistic approach to these regulatory requirements from the perspective of Automated Visual Inspection Machine.

14:30-15:10 G-3 効率的なりダンドントろ過プロセス構築へのアプローチ

G-3 Approach to developing an efficient redundant filtration process

講演者：花田 太一 (メルク)

Lecturer : Mr. Taichi Hanada (Merck)

講演概要：シリンジに充填される医薬品製造において最終ろ過滅菌プロセスは非常に重要で堅牢性・効率性の追求から研究開発が活発に行われている。このプロセスでは、ろ過前後でフィルターの完全性試験がされるべきとされており且つ、ろ過後の完全性不合格のリスク対策として、リダンドントろ過の採用がある。しかしリダンドントろ過プロセスの構築は複雑であることから熟考が求められる。特に適切でないフィルターの選定やサイジングは、吸着やシステムホールドアップの増加から製剤回収率の低下を招く。そこで本講演は、リダンドントろ過のプロセス開発に焦点を当て、どのような試験を実施しスケールアップをしてプロセスの構築を行うかについて紹介する。

In the manufacture of pharmaceuticals filled in syringes, the final filtration sterilization process is extremely important. Research and development are actively being conducted in pursuit of robustness and efficiency. In this process, Integrity testing of the filter is considered necessary both before and after filtration. Furthermore, as the risk measures for post-filtration integrity failure, redundant filtration has been implemented. However, due to the complexity of constructing a redundant filtration process, careful deliberation is required. Especially, inappropriate filter selection and sizing can lead to increased adsorption and hold-up, resulting in a decrease in the recovery rate of the formulation. In this presentation, the process development of redundant filtration will be focused and introduce how to conduct the small-scale study, scale-up and construct the process.

15:10-15:40 展示休憩

Exhibition break

セッション H：患者の服薬アドヒアランス

Session H: Session H: Patient Medication Adherence

座長：岸 優 (ヤンセンファーマ)

Moderator : Ms. Yu Kishi (Janssen Pharmaceutical K.K.)

15:40-16:20 H-1 患者の服薬アドヒアランス向上を取り巻く動向について

Trends in Improving Patient drug adherence.

講演者：藤原 秀安 (日本ベクトン・ディッキンソン)

Lecturer: Dr. Hideyasu Fujiwara (Nippon Becton Dickinson)

講演概要： 超高齢化社会を迎えていく中で、在宅医療推進は重要な課題の一つであり、厚生労働省は本課題の推進を積極的に行っています。そこで我々は、在宅医療の課題の一つである、患者による治療への積極参加（アドヒアランス）の向上に注目しました。本セミナーでは、在宅医療で多く用いられる皮下注射剤に関して、アドヒアランス向上に関連するトピックスを紹介致します。特に、①医薬品の使用性／ユーザビリティ（自己投与デバイス、ウェアラブルデバイス、補助具等）②医薬品の入手性／アクセシビリティ、③注射針の痛み、④その他を含む、様々な視点からアドヒアランス向上について、これまでの報告例を中心に紹介する予定です。

Summary: Since Japan has been entering super aging society, promoting Home medical care is one of the critical and important issues, and Ministry of Health, Labor and Welfare actively deals with this issue.

In this seminar, we focus on improving patient active participation in treatment (adherence), which is one of the challenges in home medical care. We introduce topics related to improving adherence regarding subcutaneous injections, which are often used in home medical care.

Particularly, we focus more on improving adherence from various perspectives, such as (1) drug usability/usability (self-administration devices, wearable devices, auxiliary devices, etc.), (2) drug availability/accessibility, (3) needle pain, and (4) others with showing some of the above reports or cases.

セッション I：コンビネーション製品の臨床開発（事前録画講演）

Session I: Clinical Development of Combination Products (Pre-recorded Lecture)

座長：岸 優（ヤンセンファーマ）

Moderator : Ms. Yu Kishi (Janssen Pharmaceutical K.K.)

16:20-17:00 I-1 PFS、分散型臨床試験、そして医薬品開発の未来

PFS, decentralized clinical trials, and the future of drug development

講演者：テイモシー・パン（サイトライン）

Lecturer: Mr. Timothy Pang (Citeline/Evaluate Pharma)

講演概要： 分散型臨床試験（DCT）は、COVID-19 のパンデミック時に注目され、今日でも製薬企業の試験計画と実施の中心にあります。しかし、DCT では、便利で安全な薬剤投与方法など、複数のツールやシステムを活用する必要性があるといえます。

そのため、製薬企業は、患者が迅速かつ便利で安全な方法で投薬できる PFS の使用など、DCT を可能にする効果的なソリューションを模索しています。製薬企業は DCT を推進し、その幅広い普及を確保する必要がありますが、これは PFS のような医療従事者の立ち会い

を必要としない技術がこれらのニーズに対応できる可能性があります。

PFSは、安全で迅速かつ簡便な方法で患者への投与が可能であり、医薬品開発分野でのDCTの採用を促進するものであるため、高いアンメット・ニーズと大きな機会が残されているといえます。

Summary : Decentralized clinical trials (DCTs) moved to the forefront of pharma companies' plans during the COVID-19 pandemic, and today remain at the center of trial planning and execution. However, DCTs require utilization of multiple tools and systems, including methods of drug dosing that are convenient and safe.

Pharma companies are thus searching for effective solutions to enable DCTs, including the use of PFS that allow patients to dose themselves in a quick, convenient, and safe manner. Pharma companies need to advance DCTs and ensure their broad adoption, but this can only be achieved by using technologies such as PFS that do not require the presence of a healthcare professional.

There remain high unmet needs and significant opportunities for PFS to be used to both dose patients in a safe, fast, and convenient manner, and to drive the adoption of DCTs across the drug development space.

17:00-18:00 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 (PDA Japan)

18:00 閉会

Closing

閉会挨拶：渡邊英二（日本PDA製薬学会）

Speaker: Mr. Eiji Watanabe (PDA Japan)