

カンファレンステーマ：『コンビネーション製品の生産から投与における最新動向』—製造技術。検査技術、管理技術手法の今後の展望—

2020年10月27日

1日目	Title	Time	Lecturer	座長
Opening	開会のあいさつ	10:25-10:30	渡邊英二	
セッションA 効率的な製造プロセス設計				
A-1	連続生産を選択肢とするプロセス設計	10:30-11:00	杉山弘和 (東京大学 准教授)	寺田勝英理事長
A-2	バイオ医薬品の連続生産のトレンドとこれからの展望	11:00-11:30	五十嵐 聡 (ザルトリウス ステディム ジャパン)	寺田勝英理事長
昼食+展示会社プレゼン				
セッションB：特定領域における最新技術				
B-1	新規経鼻デバイスについて	13:00-13:30	吉村 裕一 (ニプロ)	鶴丸智彦 (スリーエム)
B-2	シリコーンフリーシステムとClearX	13:30-14:00	中村 隆之 (大成化工)	鶴丸智彦 (スリーエム)
憩時間+展示会社プレゼン				
セッションC：一次容器管理技術				
C-1	ブローフィルシール技術を使用した新しい挿入成型と連続製造	15:00-15:30	ラジヴ カプール (プリベッティ アンジェラ)	ガブリエレ ベロン(ステバナートグループ)
C-2	オートメーションに特化した製品・デバイスとその製造工程について	15:30-16:00	アレックスandro・モランドッティ(ステバナートグループ)	ガブリエレ ベロン(ステバナートグループ)
C-3	ウェアラブル注射器のような新しいドラッグデリバリーデバイスには革新的な医薬品一次容器ソリューションが必要です。	16:00-16:30	ドミンク・バード (ショット)	ガブリエレ ベロン(ステバナートグループ)
セッションD：欧州規制状況				
D-1	欧州医療機器規制の枠組みにおいてコンビネーション医薬品向けデバイスが必要とする薬事的要件	16:30-17:00	アリソン・バスコ (BDフランス)	後藤健太 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)

2020年10月28日

2日目	内容	時間	演者	座長
セッションE：医療現場事例と投与管理技術				
E-1	介護事業所におけるインスリン自己注射及びCOVID-19対策の現状	10:30-11:00	遠山 光一、柴垣 竹生 (エクセレントケアシステム)	鈴木宏明 (フェッターファルマ)
E-2	TCIによる自動静脈麻酔投与	11:00-11:30	八木 昭彦 (テルモ ME開発部)	鈴木宏明 (フェッターファルマ)
昼食+展示会社プレゼンテーション				
セッション F：最新の工程無菌管理技術				
F-1	迅速微生物試験装置の実装例と導入のポイント	13:00-13:30	澤田周二 (アズビル)	森川実千代 (テルモ)
F-2	低エネルギー電子線による迅速滅菌 P F S 製造における電子線の利用	13:30-14:00	坂井 一郎 (日立造船)	森川実千代 (テルモ)
間+展示会社プレゼンテーション				
F-3	フェッタークリーンルーム技術V-CRTを用いた操作面	15:00-15:30	ヨルグ ジンマーマン (フェッター)	ブリギッテ・ルッターヘルレ (フェッター)
セッションG：アジア規制状況と製品流通管理				

G-1		PFSを基本としたコンビネーション製品のユニットレベルの追跡とトレース	15:30-16:00	マルクス パウス (SHL) & 今西浩之(村田製作所)	ブリギッテ・ルッターヘルレ (フェッター)
G-2		アジア太平洋地区における医療機器素材に対する規制要求事項	16:00-16:30	ディネシュ・ホカル (アムジェンバイオテクノロジーシンガポール)	ブリギッテ・ルッターヘルレ (フェッター)
H-1		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)	16:30-17:00		