

プレフィルドシリンジセミナー2021 東京要旨付きプログラム
Prefilled Syringe Seminar 2021 Tokyo Program with summary.

9月14日（火曜日）：Sep. 14, 2021, on Tuesday

9:00-9:10 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 最新の薬事規制状況

Session A: Latest regulatory status

座長：森川実千代（テルモ）

Moderator：Ms. Michiyo Morikawa

9:10-9:50 A-1 招待講演 プレフィルドから見た医療機器規制

Invited Lecture: Japanese medical device regulations as seen from prefilled syringes

講演者：石黒克典（医療機器センター）

Speaker: Mr. Katsunori Ishiguro (JAAME)

講演要旨：医薬品と医療機器の組合せ品であるコンビネーション製品と単体医療機器、EU に対応した QMS 等医療機器の開発・製造・品質に係る規制、これらのことから医療機器規制の関連を考える。

9:50-10:30 A-2 バイオシミラー向けコンビネーション医薬品開発における薬事規制アップデート-US FDA のケースを中心に

Update- Regulations in Biosimilar Combination Drug Development-Focusing on US FDA Cases

講演者：アリソン・バスコ（ベクトンディキンソン）

Speaker：Dr. BASCOU (BECTON DICKINSON)

講演概要：バイオシミラー向けコンビネーション医薬品開発におけるグローバル薬事規制について、特に US FDA のケース（一部 MDR も含む）を中心にカバーすることを予定しています。

Summary：We plan to cover global regulations in the development of combination drugs for biosimilars, especially in the US FDA case (including some MDR case).

10:30-11:20 展示と休憩

Exhibition break

セッション B：無菌操作&滅菌技術

Session B: Aseptic operation & sterilization technology

11:20-12:00 B-1 シングルユースバイオプロセス機器の X 線滅菌の検証：ビジネスの継続性を確保するため用意している業界アプローチ

Qualification of X-ray Sterilization for Single-Use Bioprocess Equipment: A Coordinated Industry Approach to Ensure Business Continuity

講演者：ジェームス ハスcock (ポール バイオテック)

Speaker : Dr. James Hathcock (Pall Biotech)

Summary: With growing demand for sterilization of healthcare consumables, medical devices, and single-use bioprocess equipment, coupled with security of supply constraints with gamma and ethylene oxide sterilization, a large fraction of the highly-consolidated contact gamma sterilization market is planning future sterilization capacity in the form of accelerator-based technologies such as X-ray. The science behind X-ray and gamma suggests the fundamental physics are equivalent, and that once one takes in to account key processing parameters (dose rate, orientation, dose uniformity), the impact of x-ray is expected to be equivalent or gentler with the respect to detrimental impact on plastics. And although X-ray has been used for medical device sterilization since 2010, supporting data have often been regarded as confidential and not openly shared within the industry. This is changing with industry groups such as BPSA and BioPhorum advocating consensus industry risk assessment approaches, and the supporting qualification data we share herein.

講演概要：(仮訳) ヘルスケア消耗品、医療機器、およびシングルユースバイオプロセス機器の滅菌に対する需要の高まりと、ガンマおよびエチレンオキサイド滅菌による供給制約に対する防衛と相まって、高度に統合されたガンマ滅菌市場の大部分は、将来、X線などの加速器ベースの技術の形の滅菌に収容することを計画している。X線とガンマ線の背後にある科学は、基本的な物理学が同等であることを示唆しており、主要な処理パラメータ（線量率、方向、線量均一性）を考慮に入れると、X線の影響は、プラスチックへの悪影響に関連して、同等またはより穏やかになると予想されます。また、X線は2010年から医療機器の滅菌に使用されていますが、サポートデータは機密情報と見なされることが多く、業界内で公然と共有されていません。これは、コンセンサス業界のリスク評価アプローチを提唱するBPSAやBioPhorumなどの業界グループ、および私たちがここで共有する支持する検証データによって変化しています。

12:00-13:00 昼食と展示

Lunch & Exhibition

13:00-13:40 B-2 ラピッドトランスファーシステムのリング オブ コンサーン(疑惑の環)をどのように管理するか？

How to Manage the ring of concern of Rapid Transfer Systems.

講演者：ティエリー ジラール (ABC トランスファー)

Speaker: Mr. Thierry GIRARD (ABC TRANSFER)

Summary: Rapid Transfer Systems have been used in the Pharmaceutical Industry for more than 40 years. They provide Drug Producers with a simple, safe, versatile and efficient way to move items in and out of Isolators or RABs.

They rely on the leak-tight connection between an “alpha” port, assembled on an Isolator wall and a “beta” part, which can be a stainless steel container or a plastic container or even a ported plastic bag.

The main potential drawback of this popular technology is the presence of a small circular area, called the “ring of concern”, where sterility cannot be guaranteed.

We will review the history of RTP and provide a few examples of potential applications in sterile filling or containment. We will then explain the principles of RTP technology and show why there is a ring of concern.

We will then explain the various options currently available to Isolators designers and End Users to manage that challenge. We will finally look at the potential impact of new regulations on the RTP technology and the ring of concern.

講演概要：ラピッドトランスファーシステムは、40 年以上にわたり医薬品業界で使用されているシステムである。アイソレーターや RABs のアイテムの出し入れを、シンプルに、安全に、多目的に、そして効率的に行うことができ、医薬品メーカーに貢献している。

アイソレーターの壁に取り付けられた「アルファ」ポートと、ステンレス容器やプラスチック容器、あるいはポート付きのプラスチックバッグなどの「ベータ」パーツとの間を漏れなく接続することができる。

この技術の最大の欠点は、“Ring of concern”と呼ばれる、無菌性が保証されない小さな円形の領域が存在することである。

ここでは、RTP の歴史を振り返り、無菌充填や封じ込めへの応用の可能性についていくつかの例を紹介する。次に、RTP 技術の原理を説明し、なぜ懸念されるリングが存在するのかを示す。

そして、その課題を解決するために、アイソレーターの設計者やエンドユーザーが現在利用できる様々なオプションを説明する。最後に、新しい規制が RTP 技術とリング オブ コンサーンに与える潜在的な影響について見ていく。

13:40-14:20 B-3 新しい第 5 世代 PFS のパフォーマンス

PERFORMANCE OF NEW 5th GENERATION PFS

講演者：ラジーヴ カブール (ブリベッティ アンジェラ)

Speaker: Mr. Rajeev Kabbur (Brevetti Angela)

Summary : The Performance (break loose force and gliding force of piston) of the PFS with plungers depends on a fine tradeoff between plunger barrel interference and quantity of silicon oil. Higher interference between the plunger and barrel diameter results in better integrity but it increases the break loose force.

Manufactures use of silicon oil to reduce the break loose force and gliding force, but the silicon oil in contact with the drug could potentially cause highly undesirable aggregates reducing drug efficacy.

To eliminate use of silicon oil, the manufacturers use coated plungers/barrels which increase the manufacturing cost.

In this paper, we will discuss performance of a new device which does not need any silicon oil, does not need any coated plunger or barrel, and which will not lose integrity (will not leak) when subjected to high temperature or pressure.

講演概要：(仮訳) プランジャーを備えた PFS の性能（摺動降伏応力、摺動平衡応力）は、プランジャーバレルの相互関係とシリコンオイルの量との間の妥協に依存します。プランジャーとバレルの直径の間の干渉が大きいと、完全性が向上しますが、摺動降伏応力が増加します。

シリコンオイルを使用して降伏力と摺動力を低減しますが、シリコンオイルが薬剤と接触すると、非常に望ましくない凝集体が発生し、薬剤の有効性が低下する可能性があります。シリコンオイルの使用を排除するために、製造業者は、製造コストを増加させるコーティングされたプランジャーやバレルを使用している。

この講演では、シリコンオイルを必要とせず、コーティングされたプランジャーやバレルを必要とせず、高温または高圧にさらされても完全性を失わない（漏れない）新しいデバイスの性能について説明します。

14 : 20-15 : 10 展示休憩

Exhibition break

セッション C : 凍結乾燥技術とその応用

Session C: Freeze-drying technology and its applications

15:10-15:50 C-1 医薬品の凍結乾燥の分野における最新の開発

Latest developments in the field of pharmaceutical freeze drying

講演者：ラベンジャミン・レダーマン(GEA Lyophil)

Speaker : Dr. Benjamin Ledermann(GEA Lyophil)

Summary: Lyophilization is a well-known technique in the pharmaceutical industry to stabilize valuable pharmaceutical goods, enhance their shelf-life and to facilitate their distribution. Here we describe the latest developments and concepts in the field of freeze

drying equipment. A special focus lies on the presentation of our LYOSPARK® controlled-nucleation technology, which allows the simultaneous nucleation of all vials present in the chamber of a freeze dryer. This technique enables the formation of large ice crystals during the freezing and potentially shortens the overall drying time of a freeze drying process. Furthermore, we also present our LYOSENSE® technology, a NIR-based solution for the real-time moisture determination in freeze dried products directly during the unloading of a freeze dryer. The fast and non-destructive nature of the moisture determination allows a 100% vial inspection even in large production processes.

講演概要：(仮訳) 凍結乾燥装置の分野における最新の開発と概念について説明します。特に焦点を当てているのは、凍結乾燥機のチャンバー内に存在するすべてのバイアルの同時晶核形成を可能にする、LYOSPARK®制御核形成技術の発表です。この技術は、凍結中に大きな氷の結晶の形成を可能にし、凍結乾燥プロセスの全体的な乾燥時間を潜在的に短縮します。さらに、凍結乾燥機のアンローディング中に直接凍結乾燥製品の水分をリアルタイムで測定するための NIR ベースのソリューションである LYOSENSE®テクノロジーも紹介します。水分測定の高速度で非破壊的な性質により、大規模な製造プロセスでも 100%バイアル検査が可能です。

15:50-16:30 C-2 「デュアルチャンバー2システムでの医薬品の開発：考慮事項と教訓」

“Development of a drug product in a dual chamber 2 system: things to consider and lessons learnt”

講演者：マークス ノイマイヤー (フェッター ファルマ)

Speaker : Dr. Markus Neumeier (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG)

Summary : Developing a lyophilized drug product in a dual chamber system poses different challenges than developing a simple lyophilized vial. Besides functionality aspects and importance of components in context of a combination product, an in-deep quality-by-design driven development approach has to be performed. Substantial knowledge of design space allows a robust and efficient manufacturing process development, which fulfil critical quality attributes of the drug product. The aim should be a full extent data package which linked steps of the manufacturing processes to output parameters. This in-deep process knowledge and understanding can avoid questions from authorities and be essential for a fast filing and approval of the drug product.

講演概要：(仮訳) デュアルチャンバーシステムで凍結乾燥医薬品を開発では、一般的な凍結乾燥バイアルの開発にはない課題に直面します。コンビネーション製品としてのパッケージング部材や機能性の面に加え、より深いアプローチを採用したクオリティ・バイ・デザ

インを実施する必要があります。デザインスペースに関する十分な知識を有することで、医薬品の重要な品質属性を満たすことを可能とする、堅牢で効率的な製造プロセスの開発が可能となります。ここで目指すべきものは、製造プロセス全般におけるそれぞれのステップが、出力パラメータにリンクした形となった、データパッケージを構築することとなります。この深いプロセスの知識と理解は、当局からの質問を回避し、医薬品の迅速な申請と承認には、欠くことのできない要素となります。

セッション D: 欧州の最新情報

What's New in Europe

座長: 鶴丸智彦 (スリーエム)

Moderator : Mr. Tomohiko Tsurumaru (3M Japan)

16:30-17:30 (仮題) 欧州からの声

Voice from EU

講演者: ジョージ・レスリング (PDA ヨーロッパ)

Speaker: Dr. Georg Roesslong (PDA Europe)

ヨーロッパからの最新医療情報と PDA インタレストグループ活動について

9月15日 (水曜日) : Sep. 15, 2021, on Wednesday

セッション E : 米国の最新情報

What's New in the United States

座長: 後藤健太 (ジョンソン & ジョンソン)

Moderator : Mr. Kenta Goto (Johnson & Johnson)

9:00-9:50 米国からの声: 米国におけるコンビネーション注射製品開発の最近の傾向

Voice From US : Recent Trend of Injectable Combination Product Development In US

講演者: エイミー・ワン (アレクシオン 米国)

Speaker: Dr. Amy Wang (Alexion US)

Summary : Injectable combination products have shown to be increasing portion of pharmaceutical pipeline products for patient centric and product differentiation consideration. Platform based injectable combination product (i.e. PFS/ AI and OnBody Delivery System) based on required deliverable volume offers the opportunity to streamline the product development efforts. Deliverable volume continues to pose a technology constraint from both formulation and deliverable device consideration. Essential Performance Requirement (EPR) has been mandated by FDA as a standard design performance requirement that requires robust control, despite a formal FDA guidance still pending. Recent HF practice from FDA including platform HF validation approach and

justification of device specifications related to the user interface will be discussed.

講演概要：(仮訳) 注射剤のコンビネーション製品は、患者中心のそして製品差別化を検討するための医薬品パイプライン製品として割合が増加しています。必要な投与量に基づくプラットフォームベースの注射可能なコンビネーション製品（すなわち、PFS / AI およびオンボディ投与システム）は、製品開発の取り組みを合理化する機会を提供します。投与量は、処方と投与機器の考慮事項から、技術的な制約をもたらしている。Essential Performance Requirement (EPR) は、正式なFDA ガイダンスがまだ保留中であるにもかかわらず、堅牢な制御を必要とする標準の設計パフォーマンス要件としてFDAによって義務付けられています。プラットフォームヒューマンファクター検証アプローチおよびユーザーインターフェイスに関連するデバイス仕様の正当化を含む、FDAによる最近のヒューマンファクター規範について説明します。

セッション F：コンビネーション製品の物理試験

Physical test for combination products

9:50-10:30 F-1 信頼性の高いテスト結果が一次パッケージとデバイスの高品質を保証する。Reliable test results guarantee high quality of Primary Packaging and Devices

講演者：エリック・ベルント、ピーター・シュミット（ツビックローエル）

Erik Berndt, Peter Schmidt (ZwickRoell)

Summary：The production of vials, prefilled syringes, needles or injector devices requires a high throughput-testing environment. Here are often multiple operators engaged in the use of testing systems to produce results, which are the decision base for the product quality assessment. Reducing the steps required to set up and run tests delivers efficiency gains and substantially minimizes potential for inadvertent human error.

Reliable test results are a basic requirement when testing medical and pharmaceutical products. Testing procedures are widely standardized (e.g. ISO 7886-1, ISO 11040, ISO 80369 or ISO 11608 series) and can be automated to improve test-result reproducibility, minimize operator influence and simplify validation using measurement system analysis (MSA Gauge R&R) studies. Testing systems must be validated and guarantee data integrity following FDA 21 CFR Part 11.

講演概要：(仮訳) バイアル、プレフィルドシリンジ、ニードル、またはインジェクターデバイスの製造には、ハイスループットテスト環境が必要です。多くの場合、製品の品質評価の決定基準となる結果を生成するためにテストシステムの使用に従事している複数のオペレーターがいます。テストの設定と実行に必要な手順を減らすことで、効率が向上し、不注意による人的エラーの可能性が大幅に最小限に抑えられます。

信頼性の高いテスト結果は、医療および医薬品をテストする際の基本的な要件です。テスト手順は広く標準化されており（ISO 7886-1、ISO 11040、ISO 80369、ISO 11608 シリー

ズなど)、自動化してテスト結果の再現性を向上させ、オペレーターの影響を最小限に抑え、測定システム分析 (MSA ゲージ R&R) 研究を使用した検証を簡素化できます。テストシステムは、FDA 21 CFR Part 11 に従って検証され、データの整合性を保証する必要があります。

10:30-11:20 展示休憩

Exhibition break

セッション G: コンビネーション製品向け投与デバイスの設計開発

Dosage design

11:20-12:00 G-1 設計から最終的なデバイスアSEMBリまでの統合機能: 緊急使用自動注射器の初期段階の考慮事項

Integrated capabilities from Design to final Device Assembly: early considerations for an emergency use auto-injector

講演者: パオロ ゴルフエット (ステバノグループ)

Speaker: Mr. Paolo Golfetto (Stevano)

Summary: This paper will provide an overview of the challenges, opportunities, and evolving technologies for a safer, more efficient, and patient-friendly emergency auto-injector platform.

The Paper highlights topics as:

- What's new in primary packaging materials for auto-injection platforms?
- The need of a multi-dimensional structure of competences to expedite time-to-market, especially for complex drug delivery devices, and to reduce risks for the bio-pharma entity
- Developing auto-injectors for mechanical reliability and customizability
- Manufacturing challenges/opportunities

講演概要: (仮訳) この報告では、より安全で、より効率的で、患者に優しい緊急自動注射器プラットフォームの課題、機会、および進化するテクノロジーの概要を説明する。

この報告では、トピックを次のことを強調している。

- 自動注入プラットフォームの一次包装材料の新機能は何か?
- 特に複雑なドラッグデリバリーデバイスの場合、市場投入までの時間を短縮し、バイオ製薬事業体のリスクを軽減するための能力の多次元構造の必要性
- 機械的信頼性とカスタマイズ性のための自動注射器の開発
- 製造上の課題/機会

12:00-13:00 昼食と展示

Lunch & Exhibition

13:00-13:40 G-2 大容量免疫グロブリンプレフィルドシリンジ製剤の市場投入成功事例

Bringing a high Volume PFS Immunoglobulin Drug Successfully to the Market

講演者：フランク・バンバーグ (CSL ベーリング) & トム・ヴァン・ギンネケン (ショット)

Speaker : Frank Bamberg(CSL Behring) & Tom van Ginneken (SCHOTT)

Summary : About 24 million (7%) people in the United States are affected by an autoimmune disease. An autoimmune disease is a condition in which your immune system mistakenly attacks your body. As a global biotherapeutic leader, CSL Behring has a long history in delivering on its promise to develop immunoglobulin therapies to treat rare conditions related to the immune and neurologic systems. In this presentation we discuss the journey from intravenous immunoglobulin to subcutaneous administration, allowing for more patient comfort and homecare treatment, but also the challenges which arose with it. From the very first moment, the question arose which primary packaging would fulfill the high requirements of the end user and the drug. With SCHOTT, a partner has been chosen who has a broad portfolio and therefore excellent knowledge on diverse primary packaging. In addition the CMO evaluation, handling of large volume injection devices and interaction between container and drug created some challenges.

講演要旨：アメリカの約24万人(7%)は自己免疫疾患を患っております。自己免疫疾患は自己の免疫システムが間違っって自身を攻撃する状態です。生物学的薬物治療の世界的リーダーである CSL ベーリングは免疫及び神経システム関連の希少疾患を治療するため免疫グロブリン療法の開発に長い歴史を費やしてきました。この発表では免疫グロブリンの静脈輸注から皮下注射への変遷により、在宅治療や患者をより楽にする一方で、いくつかのチャレンジも紹介する。まず最初に、最終使用者と薬剤の高い要求事項を実現する医薬品用一次容器に関する問題。パートナーとして選ばれた SCHOTT は、幅広い製品ポートフォリオと医薬品用一次容器の優れた知識に加えて、CMO の評価、大容量注射器や容器と薬剤より発生する問題を取り扱う知識も兼ね備えています。

13:40-14:20 G-3 皮内投与型デバイス (イムサイズ®) の開発を通じたコンビネーション製品におけるポイントと今後の開発トレンド

Key points in the development of combination products through intradermal injection device (Immucise®) and future development trends

講演者：岩瀬 陽一郎 (テルモ)

Speaker: Dr. Yoichiro Iwase(Terumo)

座長: 鈴木宏明 (フェッターファルマインターナショナルジャパン)

Moderator : Mr. Hiroaki Suzuki (Vetter Pharma International Japan)

講演概要：近年、医療機器と医薬品を組み合わせたコンビネーション製品の開発において、医療機器とそれによって薬効を発現する医薬品とを医療として切り分けることが難しくな

ってきた。特に、それぞれの承認範囲を超える効能効果を謳う場合、薬事申請のハードルを意識しながら規格及び試験方法を設定し、論理的にデータ蓄積することが必要である。本セミナーでは、皮内注射デバイス (Immucise®) の開発を通じたコンビネーション製品の法規制・設計・設計管理・品質保証・薬事申請のポイントについて説明する。さらに、コンビネーション製品における今後の開発トレンドも紹介したい。

Summary : Recently, in the development of drug & device combination products, it has become difficult to separate medical devices from pharmaceuticals that exert their medicinal effects as medical treatment. In particular, when advocating indications that exceed the scope of approval, it is necessary to set standards and test methods and logically obtain data to prepare regulatory submission. In this seminar, I would like to explain the regulation, design, design management, quality assurance, and regulatory submission of combination product through the development of intradermal injection device (Immucise®). In addition, I would like to introduce future development trends for combination products.

14:20-15:10 展示休憩

Exhibition break

セッション H : 超低温環境での容器完全性

Container integrity in ultra cold environments

15:10-15:50 H-1 超低温で保管され輸送されたシリンジの容器完全性

Container closure integrity of syringes stored and shipped at ultra cold temperatures

講演者 : ジェームズ ベール (ライトハウス)

Speaker: Dr. James Veale (Lighthouse)

Summary: Ultra cold (<-80C) storage and shipment of finished sterile products poses a risk to the container closure integrity (CCI) for all forms of parenteral packages including vial/stopper systems and syringes. Component dimensional changes at low temperature can result in nonsterile and reactive gases from the storage environment to enter the vial headspace. Studies have been conducted to evaluate components and assembly processes to identify critical component issues and manufacturing parameters that can reduce the risk of CCI failures for parenteral packaging systems. We will present container closure integrity data using laser headspace analysis and residual seal force for a variety of parenteral packaging systems showing how to reduce the risk of CCI failures.

講演概要 : 最終滅菌製品の超低温 (<-80C) 保管および出荷は、バイアル/ストッパーシステムおよびシリンジを含むすべての形態の非経口パッケージの容器完全性 (CCI) にリスクをもたらします。低温での構成部品の寸法変化により、保管環境からの非滅菌および反応性ガスがバイアルのヘッドスペースに入る可能性があります。非経口包装システムの CCI 障害のリスクを低減できる重要な構成部品の問題と製造パラメータを特定するために、構

成部品と組み立てプロセスを評価するための調査が実施されました。私たちは CCI 障害のリスクを軽減する方法を示しながら、レーザーヘッドスペース分析とさまざまな非経口包装システムの残留シール力を使用して、容器完全性のデータを提示します。

セッション I：抗体医薬品のコンビネーション製品開発事例

From development to market response in antibody medicine

15:50-16:30 I-1 抗体医薬品における投与デバイスの開発

Development of injection device for antibody drug

講演者：水上 佳也（中外製薬）

Speaker: Mr. Yoshiya Minakami（Chugai pharmaceutical）

座長：畑野修一（塩野義製薬）

Moderator：Mr. Syuichi Hatano（Shionogi）

講演概要：アクテムラ®皮下注は、患者・医療従事者の利便性向上を勘案し、コンビネーション製品として PFS(プレフィルドシリンジ)及び AI(オートインジェクター)の形態で上市している。アクテムラ®皮下注は 180 mg/mL と高濃度抗体製剤であり粘度が高いために、適応症である関節リウマチの患者さんにとって、PFS では自己投与がしにくいことが想定された。そこで、PFS に加え、注入ボタンを押すことにより自動で薬液が注入可能で、カートリッジ等のセットが不要、且つ、ディスポーザブルタイプである AI を、自己投与用デバイスとして選定した。本演題では、AI の開発コンセプトや使用時のリスクアセスメントを例にとり、その開発事例を紹介する。

Summary：Actemra® Injection for subcutaneous has been marketed in the form of PFS (prefilled syringe) and AI (autoinjector) as combination products in consideration of improving convenience for patients and healthcare professionals. Since Actemra® Injection for subcutaneous is a high-concentration antibody drug (i.e. 180 mg / mL) and has a high viscosity, it was assumed that it would be difficult for patients with rheumatoid arthritis (Indication of Actemra®) to self-injection with PFS. Therefore, in addition to PFS, we selected AI, which can automatically inject drugs by pressing the injection button, does not require setting cartridges, and is a disposable type, as a self-injection device. In this presentation, we will introduce the AI development concepts and risk assessments for users as examples of device development.

セッション J：パネルディスカッション

Panel discussion

事前質問に対する回答および討論

パネリストとして、ガブリエレ ペロン（ステバノグループ）とブリギッティ ルーターヘレル（フェッターファルマ）を予定

Panelist : Mr. Gabrielle Peron & Ms. Brigitte Reutter-Haerle

座長：渡邊英二（日本 PDA 製薬学会）

Moderator:Mr. Eiji Watanabe

17 : 30 閉会

Closing