2025年9月17日				
1日目	題名	時間	演者	座長
開会	開会のあいさつ	9:20-9:30	渡邊英二(日本PDA製薬学会)	
セッションA教育講演（ICHQ2＆14の動き：医薬品分析法）				
A-1	ICH Q2(R2)/Q14の論点とバイオ医薬品についての事例	9:30-10:30	柴田寛子、石井明子（国立医薬品食品衛生研究所）	森川実千代(CMプラス）
展示紹介		10:30-10:45	**展示社の半数**	
展示休憩		10:45-11:15	**展示休憩**	
セッションB：コンビネーション製剤開発の着目点				
B-1	次世代オートインジェクター - 患者、製薬会社、支払者、そして地球環境のニーズの調和	11:15-11:55	松井拓也（ケンブリッジコンサルタンツ）	畑野修一（塩野義製薬）
昼食（ランチョンセミナー）		12:00-12:40		
休憩＋展示		12:40-13:30		
セッションC：経肺製剤の設計開発				
C-1	経肺デバイス開発におけるシミュレーションの活用	13:30-14:10	福嶋　理樹（zenius）	三枝周平（第一三共）
C-2	非経口薬投与から吸入薬投与へのリポジショニング（再製剤化）における重要検討事項	14:10-14:50	ジェラルディン・ヴァントエ（フィリップメディサイズ）	三枝周平（第一三共）
展示紹介		14:50-15:05	**展示社の半数**	
展示休憩		15:05-15:30	**展示休憩**	
セッションD:製造・品質管理工程の設計に関わるポイント				
D-1	効率的なTFFプロセス構築へのアプローチ	15:30-16:10	花田　太一（メルク）	
D-2	無菌性の確保：EU GMP Annex 1 時代における包装完全性試験（CCIT）	16:10-16:50	レオーニ　ランスマン（シンテゴンテクノロジー）	
セッションEコンビネーション製品の開発				
E-1	**コンビネーション製品の開発：規制遵守とビジネスの期待の整合（事前録画講演）**	16:50-17:30	フランク・バンベルク(シーエスエルベーリング)	ブリギッテ　ルーターヘレル（フェッターファーマ）
		17:30-19:30	**情報交換会**	

2025年9月18日				
	題名	時間	演者	座長
セッションF：コンビネーション製品のリスクマネジメント				
F-1	コンビネーション製品の性能・リスクの包括的管理戦略：PDA TR 54-5に基づく階層モデル	9:00-9:40	壱岐 和哉(協和キリン)	畑野修一（塩野義製薬）
セッションG：投与システム設計				
G-1	眼科製剤のプレフィルドシリンジ開発における課題と解決策	9:40-10:20	竹内　勝之（テルモ）	森川実千代（CMプラス）
展示休憩		10:20-10:50	**展示休憩**	
G-2	革新的なルアーロック・シリンジ・クロージャー・システムにおける安全性と使いやすさの向上	10:50-11:30	トビアス・ネメス(フェッターファーマ)	鈴木　宏明（フェッターファーマ）
G-3	大量皮下トレンドの支援：オートインジェクター用の大量事前充填注射器の開発	11:30-12:10	クイスチーナ　シトコ（ショット　ファーマ）	鈴木　宏明（フェッターファーマ）
昼食＋ランチョンセミナー		12:15-12:55		
展示休憩		12:55-13:40		
G-4	統合的なコンビネーション製品開発時における 製品上市に向けたリスク低減方法	13:40-14:20	ステファノ・ピラーティ（ステバナートグループ）、追加講演者（医療機器メーカーより選定中）	鶴丸　智彦（ソルベンタム）
セッションH：製造環境管理、工程内検査				
H-1	グレードAの無菌充填アプリケーションにおけるバイオ蛍光粒子カウンターの使用に関する現実的な課題と解決策	14:20-15:00	マニー・ケラ(サイティバ)	鶴丸　智彦（ソルベンタム）
展示休憩		15:00-15:30	**展示休憩**	
セッションI：自己投与デバイスの潮流とこれからの動き				
I-1	パイプラインから患者まで： 自己注射デバイスの戦略的計画と導入	15:30-16:10	オルフェオ　ニーダーマン（イプソメット）	松永和久（アステラス製薬）
I-2	欧米における自己投与デバイスの開発動向とマーケットの新潮流	16:10-16:50	高橋光(ベクトン・ディッキンソン)	松永和久（アステラス製薬）
セッションJ：Q&A とパネルディスカッション				
J-1	質疑応答およびパネルディスカッション	17:00-18:00	渡邊英二(日本PDA製薬学会)	
閉会	閉会の挨拶	18:00-18:10	渡邊英二(日本PDA製薬学会)	