

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)	畠野修一 (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するポイント				
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)	渡邊英二(日本PDA製薬学会)
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)	渡邊英二(日本PDA製薬学会)
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	壹岐 和哉(協和キリン)	畠野修一（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	クリスチーナ 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）、 バル・ジョハル（オーウェン・マンフォード）	鈴木 宏明（フェッターファーマ）
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)	森川実千代（CMプラス）
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)	