

5月21日 テーマ：コンビネーション製品の品質確保

時間	No.	Title	Lecturer	Moderator
09:15-09:20		開会のあいさつ	渡邊英二	
A：エンドトキシンに関する最新動向				
09:20-10:10	A-1	エンドトキシン試験における留意点	靄島由二 (国立医薬品食品衛生研究所)	寺田勝英理事長
10:10-11:00	A-2	エンドトキシン低回収 (LER)	Dr. Johannes Reich (Microcoat Biotechnologie GmbH)	寺田勝英理事長
11:00-11:30	Coffee Break			
B：コンビネーション製品の要求特性				
11:30-12:20	B-1	プレフィルドシリンジのための抽出物および浸出物の研究の設計	Mr. Bart Steenackers (Nelson Labs)	Dr. Georg Roessling (EU-PDA)
12:20-13:20	Lunch			
13:20-14:10	B-2	一次容器及びデバイスの試験について	Mr. Erik Berndt (Zwick Roell)	Dr. Georg Roessling (EU-PDA)
C：コンビネーション製品の容器素材について				
14:10-15:00	C-1	Design, Quality and Performance	Mr. Daniel Martinez (Ompi)	Mr. Gabriere Peron (Ompi)
15:00-15:50	C-2	Pre-filled Syringe Adhesive Project	Ms. Michelle Evanoski (Dymax Corporation)	Mr. Gabriere Peron (Ompi)
15:50-16:20	Coffee Break			
D：最新動向 ガラス容器とプラスチック容器の製造工程の違い、注意ポイント				
16:20-17:10	D-1	生産設備メーカーから見たシリンジライン設計時の注意点	大石琢悦 (ケーテー製作所)	大川寛正 (ニプロ)
E：コンビネーション製品のユーザビリティについて				
17:10-18:00	E-1	日米欧規制当局が規制要求事項として適合を要求するユーザビリティ規格	鴛田栄二 (テュフラインランドジャパン)	大川寛正 (ニプロ)

5月22日 テーマ：コンビネーション製品の規制動向・開発事例

時間	No.	Title	Lecturer	Moderator
F：コンビネーション製品の規制に関する最新動向と対応				
09:00-10:30	F-1	医療機器とコンビネーション製品規制の全景	Dr. Manfred Mäder (Novartis)	Ms. Brigitte.Reutter-Haerle (Vetter)
10:30-11:00	Coffee Break			
11:00-11:50	F-2	グローバル市場向けコンビネーション製品の上市	Dr. Tillman Burghardt (Vetter)	Ms. Brigitte.Reutter-Haerle (Vetter)
11:50-13:00	Lunch & Postar session			
G：使用者 (医療従事者・患者) 対応事例				
13:00-13:50	G-1	薬剤投与システムは慢性疾患治療における患者のアドヒアランス向上にいかに関与できるか？	Mr. Fabien Dubuc (BD)	森川実千代 (テルモ)
13:50-14:40	G-2	製剤調整用デバイス「セーフテクト® プレフィルドシリンジ」の開発事例について	平山壽和 (ニプロ)	森川実千代 (テルモ)
14:40-15:10	Coffee Break			
H：コンビネーション製品へのITの応用事例				
15:10-16:00	H-1	コネクティッドデジタルオートインジェクタの患者中心とした開発および治療アウトカム向上のポテンシャル	Mr. Orfeo Niedermann (Ypsomed)	畑野修一 (塩野義)・中野宏昭 (住友ゴム)
16:00-16:50	H-2	インスリンプログラム投与機器：メディセーフウィズ	内山城司 (テルモ)	畑野修一 (塩野義)・中野宏昭 (住友ゴム)
16:50-17:40	H-3	バイオ医薬品メーカーと電機メーカーのコラボレーション “イノベーションを追求した第3世代電動インジェクター”	森本謙治 (PHC)・花田崇 (JCR ファーマ)	畑野修一 (塩野義)・中野宏昭 (住友ゴム)
17:45-18:30	panel discussion			渡邊英二 (テルモ)