

プレフィルドシリンジセミナー2019東京 ポスターセッション応募者一覧

	社名	報告者名	題目	概要	Summary
1	Unchained Labs	佐々木栄和 様	BOUNCERシステム：シリコンの厚み、均一性、定量化を高精度で実現	プレフィルドシリンジ製剤を長期間保存した場合のシリコン分布の変化、均一性や製剤への影響を理解することは、シリコン焼付手法や製剤充填手法を最適化する上で不可欠である。本技術（BOUNCERシステム）は、あらゆるガラス、プラスチックシリンジ/バイアルに対応し、非破壊でシリコンの厚み、均一性、定量を可能にした。特殊波長を用いた干渉法、および反射率を用いて、20 nm から4000 nmの厚みを高精度で定量可能である。	Cartridges are commonly used in pen devices for drug delivery. A commonly used process to ensure optimal cartridge operation is to add lubrication by baking silicone on to the inner surface. When silicone is baked-on the resulting layer can be very thin, in the tens of nanometers. Optimizing the amount and distribution of silicone in the cartridge is critical to proper operation of the device.
2	株式会社エアレックス	川崎康司 様	Enzyme Indicator (EI)を用いた過酸化水素ガス除染プロセスモニタリング	Enzyme Indicator (EI) は、イングランド公衆衛生サービスが開発した最先端の過酸化水素ガス除染モニタリング技術である。EIは、過酸化水素ガス除染による熱安定性アデニル酸キナーゼの失活を指標とし、わずか1分で除染強度を定量的に測定可能である。本報告では、従来のBIによる除染パラメータを補完する、全く新しい過酸化水素ガス除染パラメータ開発ツールとして、EIの有用性を詳細報告する。	Enzyme Indicator (EI) is a cutting-edge hydrogen peroxide gas decontamination monitoring technology developed by the England Public Health Service. The EI can quantitatively measure the decontamination intensity in only one minute, using the inactivation of the heat stable adenyate kinase by hydrogen peroxide gas decontamination as an index. In this report, we report in detail the usefulness of EI as a completely new hydrogen peroxide gas decontamination parameter development tool that complements conventional BI decontamination validation.
3	塩野義製薬株式会社	川崎英典 様	最新の凍結乾燥技術の紹介 - 凍結制御技術とPAT -	凍結乾燥プロセスの設計は重要工程パラメータ(CPPs: Critical Process Parameters)と重要品質特性(CQAs: Critical Quality Attributes)の複雑な相互関係の理解を必要とする大変な作業である。管理戦略構築の際は、デザインスペースやプロセス分析技術 (PAT: Process Analytical Technology) が有用である。本発表では、凍結制御に基づく健やかなデザインスペースを確立するためのアプローチ、そしてそれらを保証するためのOPATに関して報告する。また、これら新規技術のデュアルチャンバシステムへの適応に関する展望を議論する。	Lyophilization process design is a challenging task that requires a profound understanding of the complex interrelation between Critical Process Parameters (CPPs) and Critical Quality Attributes (CQAs). Design space and Process Analytical Technology (PAT) are useful in establishing control strategies. An approach to establish a robust design space using ice nucleation control technologies and PATs to verify them will be presented. A perspective on an application of these new technologies to the lyophilization in Dual Chamber Cartridges (DCCs) will also discussed.
4	住友ゴム工業株式会社	阪下雄紀 様	シリコンオイルフリーのプレフィルドシリンジ向け新規プランジャーストップパ技術(MP:マイクロプロジェクション)の機能性とメカニズム	弊社は、シリコンオイルフリーでの使用を目的としたPFS用のプランジャーストップパ(PS)として、フルラミネートPSを開発している。今回、さらに気密性を向上させる試みとして、従来のフルラミネートPSのピーク部に微小な凸を形成するMP(Micro Projection)技術を開発した。MP技術が気密性を向上させるメカニズムを報告すると共に、機能性試験(揺動性、気密性)の結果を報告する。	To provide silicone-oil free PFS system, SRI have newly developed Plunger Stoppers (PS). With utilizing conventional full-laminated PS technology, we have succeeded to add Micro-Projection (MP) on the 1st peak of full-laminated PS in order to improve the container closure integrity and other functionalities. We represent mechanisms of MP-PS and related functionalities.
5	大成化工株式会社	増田翔太 様	ハイパフォーマンスシリンジシステム	薬液中の微粒子の凝集または(及び)微粒子を低減させるための一案として、PFS用ピストン“Clearx”とシリコン油未塗布のCOP製シリンジのPFSシステムを提案する。このシステムは、特にCOP製シリンジ (ClearJect) との組合せでは、薬剤中のタンパク質成分の吸着が低減でき、バイオ医薬品に対して最適なソリューションの提供が可能である。今回のポスターではClearxの特徴、各種試験データ(局方試験、吸着試験、機能試験)を掲載させていただく予定である。	PFS system will be presented here to propose one of novel combinations, composed of stopper “Clearx” for prefilled syringe and non-siliconized COP-made syringe. This system, specially by combination with COP-made syringe (ClearJect), enables biopharmaceuticals to be provided with best solution i.e. reducing adsorption of protein ingredient in formulation in syringe. This presentation will indicate characteristics of Clearx and its testing data like pharmacopeia, adsorption and functionality.
6	テルモ山口D&D株式会社	杉浦大 様	樹脂製プレフィルドシリンジがグローバル市場に受け入れられるための品質管理における課題(日、米、欧における三極薬局方のギャップと、試験法調和に向けた提言)	注射剤を充填したプレフィルドシリンジは、世界市場を見た場合にガラス製が主流であった。しかしながら、近年バイオ医薬品、ワクチン等のタンパク質原薬との適合性を高めた樹脂製プレフィルドシリンジが注目されている。樹脂製プレフィルドシリンジの品質管理における規格試験は、機能や仕様に関してはISOに規定されている。一方、安全性にかかわる理化学的試験は薬局方に規定されているが、日米欧の三極で非調和であり、グローバル展開を目指す企業の負担となっている。樹脂製プレフィルドシリンジの三極試験におけるギャップとその課題、ならびに試験法調和に向けた提言を発表する。	The prefilled syringes were mainly made of glass when looking at the world pharmaceutical market. However, in recent years, resin pre-filled syringes that have improved compatibility with protein API of biopharmaceuticals and vaccines have attracted attention. Standard tests for quality control of resin prefilled syringes are defined in ISO regarding functions and specifications. On the other hand, safety-related physical and chemical tests are prescribed in the Japanese, United States and European pharmacopeia, but they are not harmonized. Therefore, it is a
7	ノクシライザージャパン	岩崎隆一 様	二酸化窒素によるエンドトキシンの分解	二酸化窒素 (NO2) はFDAにより滅菌ガスとして認められています。また、NO2が滅菌だけでなく、エンドトキシンの不活化にも有効であることも確認できています。このことは、NO2が医療器具や医薬品製造装置の表面除染に有効であることを示します。今回、除染条件とガラスステンレス表面のエンドトキシンの不活化程度を各種パラメータで調査しました。6logのBI(Geobacillus stearothermophilus)の死滅とエンドトキシンの3log減少の結果が得られました。また、NO2によるエンドトキシンの不活化のメカニズムについても言及します。	Nitrogen dioxide (NO2) is recognized as a sterilant gas. Additionally, testing has shown that NO2 can be used for sterilization and depyrogenation of surfaces exposed to the NO2 process. This is useful for treating surfaces of medical devices and pharmaceutical manufacturing equipment. The dose conditions, rate of endotoxin inactivation, and the commercial applications have been investigated. Specifically, data will be presented that shows the depyrogenation of glassware and stainless steel surfaces that are used in pharmaceutical manufacturing facilities. Each of the BIs consisted of an inoculated carrier with 106 spores of Geobacillus stearothermophilus. Each endotoxin vial was inoculated with more than 103 endotoxin units (EU). The BI results demonstrated complete decontamination, with a consistent 6 log reduction of viable spores. The endotoxin results demonstrated a more than 3 log reduction in EU. Finally, the theoretical mechanism of NO2 depyrogenation is discussed.