

“Prefilled syringe Seminar 2019 Tokyo”

プレフィルドシリンジセミナー 2019 東京

Program with Summary

講演プログラム 講演要旨付き

5月21日(火)

May 21st.

開会 : 午前9:15 日本PDA製薬学会 メディカルデバイス委員会 渡邊英二

Opening: AM:9:15 Mr. Eiji Watanabe (Terumo.)

1日目テーマ: コンビネーション製品の品質確保

Day1 Theme: Quality Assurance of Combination Products

小テーマA: エンドトキシンに関する最新動向

Session Theme A : Latest trends of Endotoxin

座長: 日本PDA製薬学会 理事長 寺田勝英 (高崎健康福祉大学教授)

Moderator: J-PDA Chairperson Dr. Katsuhide Terada (Takasaki Univ.)

午前9:20~10:10 A-1: エンドトキシン試験における留意点

AM 9:20-10:10: A-1: Notes on endotoxin test

講演者: 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 薮島由二

Lecturer: Dr. Yuji Haishima (Division of Medical devices, National Institute of Health Sciences)

講演要旨: エンドトキシン試験は、カブトガニライセート又はリコンビナント試薬による一連の凝固系酵素のカスケード反応を利用してエンドトキシンを高感度に検出する手法である。反応原理や測定手法は比較的単純であるが、医薬品及び医療機器を対象としたエンドトキシン試験を行うにあたり、物理的又は化学的要因による促進・阻害作用や材料からの回収法について、知っておくべき事項は幾つかある。本講演では、エンドトキシン試験を行うための基本的な留意点について概説すると共に、最近のトピックスとして近年開発された脱パイロジェン新技術を紹介する。

Summary: The endotoxin test is a method to detect endotoxin with high sensitivity based on a cascade reaction of coagulation enzymes of horseshoe crab lysate or recombinant reagents. Although the measurement principle and method are relatively simple, there are some notes to know about enhance / inhibition effect by physical or chemical factor and recovery method from medical materials when conducting endotoxin test for pharmaceuticals and medical devices. This lecture outlines the basic points to make a caution for performing endotoxin test, and introduces newly developed depyrogenic technology as a recent topic.

午前 10:10-11:00 A-2:: エンドトキシン低回収 (LER)

AM 10:20-11:10 A-2:: Low Endotoxin Recovery

講演者(Lecturer) :Dr. Johannes Reich (Microcoat Biotechnologie GmbH)

Summary: In 2013, Chen and Vinther reported the phenomenon of Low Endotoxin Recovery (LER). Thereby, defined amounts of endotoxin (LPS) were spiked to undiluted drug products and these samples were incubated for a certain period of time. After incubation, the detection of spiked endotoxin contents resulted in low recovery of endotoxin. Regulatory authorities reported that many LER studies and investigations have been performed with various inconsistent results. One reason was that the individual study protocols substantially varied from each other. In this presentation we will describe the LER-effect using a two-step model and provide case studies describing parameters manipulating the LER-effect. Finally, guidance will be given in order to prepare consistent LER study protocols as well as strategies to mitigate a LER-effect.

要旨:2013年に、ChenとVintherはLow Endotoxin Recovery (LER)の現象を報告した。製剤を希釈せずに既知濃度のエンドトキシン(LPS)をスパイクしたサンプルを、一定期間インキュベートし、エンドトキシンの濃度を測定すると、スパイクしたエンドトキシンの回収率が低下する現象である。LERについて多くの研究と調査が行われてきているが、さまざまな矛盾した結果が得られていると、規制当局は報告している。その理由の一つとして、研究で用いられたプロトコルが個々に異なることが挙げられる。本発表では、LERが生じるプロセスを2段階モデルによって説明し、LERを引き起こすパラメータについてケーススタディの結果を報告する。結論として、LERに関して矛盾のない結果を得るための測定プロトコル、LERを回避するための製剤設計の方策について述べる。

午前11:00-11:30 コーヒーブレイク Coffee Break

小テーマB:コンビネーション製品の要求特性

Session Theme B :Required Characteristic of Combination Products

座長(Moderator) : Dr. Georg Roessling(PDA, Sr. Consultant Business Development Asia)

午前 11:30-12:20 B-1: 仮題:FDAの一次容器のExtractables & Leachablesに対する要求事項の変更

AM 11:30-12:20 Changing FDA Requirements for Extractables & Leachables Testing on Pharmaceutical Packaging Systems

講演者(Lecturer) : Dr. Piet Christiaens (Nelson Labs)

Summary: The FDA Draft Guidance “Container/Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics” was issued in 1999. But in the past decades, there has been a change in the scrutiny of the way FDA reviewers looked at E&L data. They have gradually increased the requirements, :not backed up with any official document (Guidance, guideline···) which left the Pharmaceutical Industry in the dark, second guessing of what the current position and requirements were of the FDA to support a submission.

In this presentation, the key factors of success of any given E&L project will be highlighted. Crucial is to understand what regulators really want and aligning the design space of an E&L study to their expectations.

Facing the reality of the ever-evolving regulatory landscape, analytical testing labs need to be on the forefront with expertise in the field of extractables and leachables testing and state-of-the-art technology. Meeting the development needs and requirements, of the pharmaceutical and biopharmaceutical industries, also raises the bar for material suppliers.

Only through successful partnering between drug product vendors, material suppliers and the CRO performing the test, a true mitigation of the risk related to packing can be established.

要旨:1999年にFDAドラフトガイダンス「ヒト医薬品および生物製剤を包装するための容器/栓システム」が発表された。しかし過去数十年の間に、FDA審査官が溶出物/抽出物(E/L)データを見る方法の精査に変化があった。彼らは徐々に要件を増やしてきた。製薬業界に公式文書(ガイダンス、ガイドライン…)に裏付けられない資料の提出を指示するためのFDAの現在の位置と要件が何であるかを推測する。

このプレゼンテーションでは、特定のE&Lプロジェクトの成功の主な要因について説明する。重要なのは、規制当局が実際に何を望んでいるのかを理解し、E&L研究のデザインスペースを彼らの期待に合わせることである。

絶えず進化する規制環境の現実と直面して、分析可能な試験ラボは、抽出物と浸出可能物の試験と最先端の技術の分野における専門知識で最前線にいる必要がある。製薬業界およびバイオ医薬品業界の開発ニーズおよび開発要件を満たすことも、材料サプライヤにとっての仕切りを引き上げる。

医薬品製造業者、原材料供給業者、および試験を実施するCROの間での成功したパートナーシップを通じてのみ、包装に関するリスクの軽減を確立できる。

PM0:20~PM1:20 昼食 Lunch

午後 1:20~2:10 B-2: 仮題: 一次容器及びデバイスの試験について

PM 1:20-2:10: B-2 Testing of primary packaging and devices

講演者(Lecturer): Mr. Erik Berndt(Zwick)

Summary : As the transition from vials to prefilled syringes and pen injector devices continues, quality control initiatives must evolve to meet emerging market needs. Such evolution calls for rigorous product testing to ensure safety, dose accuracy and ergonomic functionality.

Quality control strategies must address key trends associated with pre-filled injectors including increased customization, decreased time to market and reduced cost per unit.

Injection systems include items such as syringes, needles, autoinjectors and injection pens with fixed and variable dosing. ISO 7886-1, ISO 11040, ISO 80369 and ISO 11608 series describe the testing requirements for such injection systems. The standards provide guidance on preconditioning and testing conditions, including temperature and humidity as well as dose accuracy requirements. Measured forces may not exceed or fall below certain limits to ensure that a safe drug dose is administered.

In a high throughput-testing environment, there are often multiple operators engaged in the use of testing systems to produce results that are evaluated to make decisions on product quality. 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 products. Extensive automation improves test-result reproducibility, minimizes operator influence and simplifies 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

要旨:バイアルからプレフィルドシリンジおよびペン型注射機器への移行が続くにつれて、品質管理の重要性は拡大する市場のニーズを満たすために進化しなければならない。そのような進化は、安全性、投与量の正確さおよび人間工学的機能性を確実にするために厳密な製品試験が要求されます。

品質管理戦略は、増加するカスタマイゼーションへの対応、製品化までの時間の短縮、1ユニットあたりのコストの削減など、プレフィルド注入器に関連する様々なトレンドに対応していかなければなりません。

注射システムは、注射器、針、自動注射器および固定および可変投与を伴う注射ペンなどの品目を含む。ISO 7886-1、ISO 11040、ISO 80369およびISO 11608シリーズは、そのような注射システムに対する試験要件を記載している。規格は、温度と湿度、および線量精度の要件を含む、事前調整と試験条件に関する指針を提供しています。測定された荷重は、安全な薬物用量が投与されることを確実にするために特定の限度を超えたりまたは下回ったりしてはならない。

数多くの試験を実施しなければならない環境下では、製品品質を担保するための評価試験には複数のオペレーターが従事しなければならない事も多い。試験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、不注意によるヒューマンエラーの可能性を最小限に抑えることができる。医療製品を試験する際には、信頼性の高い試験結果が必要最低限の要件である。広範囲の自動化により、試験結果の再現性が向上し、作業者の影響が最小限に抑えられ、測定システム分析(MSA Gauge R&R)試験を使用した検証が簡単になる。試験システムは、FDA 21 CFR Part 11 に従って検証され、データの完全性・信頼性を保証する必要がある。

小テーマC:コンビネーション製品の容器素材について

Session ThemeC: Container Materials of Combination Products

座長(Moderator): Mr. Gabriere Peron(Ompi)

午後 2:10-3:00 : C-1: カートリッジの設計、品質及び実際に関する考察

PM 2:10-3:00 Design, Quality and performance considerations of cartridge-based solutions

講演者(Lecturer): Mr. Daniel Martinez (Ompi)

Summary: The interaction between drugs and their primary packaging is one of the major problems in the pharmaceutical production process. The increasing usage of highly sensitive, biotech drugs has prompted the pharma companies to look for new solutions that would guarantee safety and reliability. Considering today market trends, the presentation will focus on current case studies explaining the role of glass primary packaging, particularly cartridges, in the lifecycle management and their future evolution responding to pharmaceutical companies' requests for containment of personalized medicine (including container closure systems), self-administration and simple usage of drug delivery devices.

The presentation will cover:

- Market trends
- The role of primary packaging in the lifecycle management
 - o Case study 1: From Syringe to Auto Injector
 - o Case study 2: From Lyo to Cartridge
- Evolution linked to new drug products and cartridge-based devices. Advantages for patients and new challenges for primary containers.
- Cartridge manufacturing process: latest innovation in converting glass tubing to ready-to-fill containers
- Final considerations on full, integrated solutions

要旨: 医薬品とその一次容器の相互作用は、医薬品製造プロセスにおける大きな問題の 1 つである。高活性のバイオテクノロジー医薬品の使用が増えているため、製薬会社は安全性と信頼性を保証する新しいソリューションを探している。今日の市場動向を考慮して、プレゼンテーションはライフサイクル管理におけるガラス一次容器、特にカートリッジの役割と個別化医療の封じ込めに対する製薬会社の要求に応えるそれらの将来の進化を説明する現在の自己投与とドラッグデリバリーデバイスのわかりやすい使い方の、事例研究に焦点を当てる。
発表内容は次のとおり。

- ・ 市場動向
- ・ ライフサイクル管理における一次容器の役割
 - 事例研究 1: シリンジから自動注射器まで
 - 事例研究 2: 凍結乾燥製剤からカートリッジへ
- ・ 新医薬品やカートリッジベースの機器に関連する進化。
 - 患者にとっての利点と一次容器に対する新しい挑戦
- ・ カートリッジ製造プロセス: ガラス管をすぐに充填できる容器に変換する最新の技術革新
- ・ 完全な統合ソリューションに関する最終検討事項

午後 3:00-3:50 C-2: 仮題: プレフィルドシリンジ接着剤の流れ

PM 3:00-3:50 C-2 Dymax Pre-filled Syringe Adhesive Solution

講演者 (Lecturer): Mr. Michelle Evanski (Dymax corporation)

Summary : As the global demand for pre-filled syringes grows, medical companies and their production automation partners continuously look for innovation in materials, in order to meet their production demand and cost targets. Dymax pre-filled syringe adhesive solution is able to meet customers demanding needs through a proprietary developed material that offers very fast flow (< 10 sec.) and cure time (< 5 sec.). In addition to this material bonding very well to glass materials and stainless steel, it has a glass like finish look, it can withstand cleaning (similar to 1 cycle autoclaving, before filling), Gamma, EtO after filling and ageing. The material also has a very low shrinkage, resist yellowing and meets extractables & Biocompatibility (ISO 10993) requirements.

仮要旨: プレフィルドシリンジの世界的な需要が高まるにつれ、医療会社とその生産自動化パートナーは、生産要求とコスト目標を満たすために、材料の革新を継続的に模索している。Dymax プレフィルドシリンジ接着剤ソリューションは、非常に速い充填速度 (< 10 秒) と硬化時間 (< 5 秒) を提供する独自開発の材料を通して、顧客ニーズを満たすことができる。ガラス材料およびステンレス鋼に非常によく結合するこの材料に加えて、外観はガラス様の仕上がりを有し、洗浄 (充填前の1サイクルオートクレーブ処理と同様に)、充填および熟成後のEtOに耐えることができる。この材料はまた収縮率は非常に低く、黄変に耐え、そして抽出物および生体適合性 (ISO 10993) の要求を満たす。プレフィルドシリンジに用いる接着剤の最新の特性と評価法について報告する。

午後 3:50-4:20 コーヒーブレイク Coffee Break

小テーマ 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

Session ThemeD: Temporary: Difference in manufacturing process of glass PFS and plastic PFS

座長:大川寛正(ニプロ)

Moderator : Mr. Hiromasa Ookawa (Nipro)

午後 4:20-5:10 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

PM 4:20-5-10 D-1 Points to note when designing the syringe line by the production equipment manufacturer's point of view

講演者: 大石 琢悦(ケーテー製作所)

Lecturer:Mr. Takuetsu Oishi (K.T.MFG.CO.,LTD.)

講演要旨: プレフィルドシリンジの製造ラインを計画する場合、製薬会社は製剤と一次包装資材との相性だけでなく、医薬品を安全に、効率よく製造できるように設計された製造設備を導入し、運用する必要が求められる。そのためには、計画段階で、シリンジのサイズ、形状、材質だけでなく充填前の資材形態や、ピストン打栓後の工程や搬送についても考慮すべきである。

そこで、本公演ではシリンジの製造設備を検討するときに、ガラスシリンジ、プラスチックシリンジなど異なる材質を搬送する上で注意すべきポイントについて報告する。

Summary:When planning a pre-filled syringe production line, pharmaceutical companies are required to introduce and operate not only the compatibility between the drug product and the primary packaging material, but also a production facility designed to safely and efficiently produce pharmaceutical products.

Therefore, at the planning stage, not only the size, shape, and material of the syringe but also the form of the material before filling, the process after plugging the piston, and the transportation should be considered.

Then, in this lecture, when considering the manufacturing equipment of a syringe, we will report on the points to be noted in transporting different materials such as glass syringes and plastic syringes.

小テーマ E:コンビネーション製品のユーザビリティについて

Session ThemeE:Usability of Combination Products

座長:大川寛正(ニプロ)

Moderator: Mr. Masahiro Ookawa (Nipro)

午後:5:10-6:00: 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

PM 5:10-:6:00 Usability standards that Japanese, US and European regulatory

agencies require compliance as regulatory

講演者: 鴛田 栄二 (テュフラインランドジャパン)

Lecturer: Eiji Oshida (TÜV Rheinland Japan Ltd)

講演要旨: PFSのような非能動医療機器を日米欧に販売する際に、製造業者が確認すべきユーザインタフェースの安全性(ユーザビリティ)について以下の観点で紹介する。

- ・日米欧の医療機器規制がユーザインタフェースの安全性(ユーザビリティ)を規制要求事項として要求する法的根拠
- ・適合すべきユーザビリティ規格及びそのバージョン
- ・ユーザビリティ規格の最新バージョンである IEC62366-1 の要求事項の概説
- ・IEC62366-1 の附属書 表 B.2「使用エラー又はユーザビリティ不良が引き起こすリスクによる危害の事例」の患者自身が直接使用する“血糖測定器”の紹介

Summary: We introduce the safety of the user interface (i.e. usability) to be confirmed by manufacturers when selling non-active medical devices like PFS to Japan, the United States and European union from the following viewpoints.

- ・ The legal basis why medical device regulations in Japan, the United States and European union require safety of the user interface (usability) as a regulatory requirements
- ・ Usability standards to be conformed and their versions
- ・ An overview of the requirements of IEC 62366-1 which is the latest version of usability standard
- ・ Introduction to “blood glucose meter” directly used by patients themselves quoted from IEC 62366-1 Annex Table B.2 “Examples of harm due to risk caused by use error(s) or poor usability”

6:00～ネットワークレセプション

PM 6:00～Network Reception

5月22日(水)

May 22nd..

2日目テーマ: コンビネーション製品の規制動向・開発事例

Day2 Theme: Regulatory Trends and Case Studies of Combination Products

小テーマ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

Session ThemeF: Regulatory Trends and Responsies of Combination Products

座長 (Moderator): Ms. Brigitte.Reutter-Haerle (Vetter)

午前 9:00-10:30 F-1 特別講演: 仮題: 医薬品、医療機器、医薬品機器の組み合わせの規制

AM 9:00-10:30 F-1 Special Lecture :Regulation of Medical Devices and Drug Device Combinations

講演者 (Lecturer) : . Dr. Manfred Maeder (Novartis Pharma AG)

Summary: During the last few years the portion of biologic drugs being submitted to Health Authorities has exceeded the 50% mark. Drug Device Combinations (= Combination Products) gain more and more importance especially for the administration of injectable new drug developments.

Since the area of Combination Products has become of significant interest, there had been numerous additional rules and guidelines during the last few years for most regions worldwide in order to regulate this new class of products. It gained more emphasis especially in the US with the introduction of CFR Part 4 in July 2013, which is defining “Combination Products” and providing specific requirements for this class of products. Several countries followed this example and now also have a definition of Combination Products. The EU is expecting companies to follow the Medical Device Directive (MDD) and now has introduced the stricter Medical Device Regulation (MDR) enforced as of May 2020.

For many other regions worldwide, such as Japan, Brasil, Canada, additional very specific requirements might be necessary in order to gain approval of these products. This talk will highlight some of the requirements for the different regions considering regulatory and GMP aspects. There will be a focus on US having the longest list of guidelines and EU with the significant increase of expectations for the MDR.

要旨: 過去数年間で、規制当局に提出されている生物学的医薬品の割合は 50% を超えている。医薬品と医療機器の組み合わせ (= コンビネーション製品) は、特に注射可能な新薬開発の投薬にとってますます重要性を増している。

コンビネーション製品の分野が大きな関心を集めているので、この新しいクラスの製品を規制するために、過去数年間に世界中のほとんどの地域で数多くの追加の規則やガイドラインが存在する。特に米国では、2013 年 7 月に CFR Part 4 が導入され、「コンビネーション製品」を定義し、このクラスの製品に特定の要件を定めている。いくつかの国はこの例に従い、現在では組み合わせ製品の定義も持っている。EU は、企業が医療機器指令 (MDD) に従うことを期待しており、現在は 2020 年 5 月の時点で施行されているより厳しい医療機器規制 (MDR) を導入している。

日本、ブラジル、カナダなど、世界中の他の多くの地域では、これらの製品の承認を得るために追加の非常に具体的な要件が必要な場合がある。

この講演では、規制と GMP の側面を考慮したさまざまな地域の要件のいくつかを取り上げる。米国がガイドラインの最長のリストを持っていることと、EU が MDR への予測が大幅に高まっていることに焦点を当てる。

午前 10:30-11:00 コーヒーブレイク (Coffee Break)

AM 11:00-11:50 F-2 “ Launching combination products for the global markets: Case studies on several pre-filled dosage forms and injection devices following relevant guidelines”

グローバル市場向けコンビネーション製品の上市: 関連ガイドラインに従った、いくつかのプレフィルド剤形および注射装置に関するケーススタディ

Lecturer (講演者): Dr. Tillman Burghardt (Vetter)

Summary:

- ・ Product development including lyophilisation cycle development.
- ・ Requirements for combination products and how they were addressed in these projects
- ・ Development of production processes including injection device assembly and

secondary packaging

・ Problems encountered along the way and how they were solved Lessons learned

要旨:本講演では、グローバル市場向けコンビネーション製品の開発・上市を通じて得られた経験をもとに、以下の点について紹介いたします。

- 凍結乾燥サイクルの最適化等を含めた、プレフィルド製剤開発におけるアプローチ
- コンビネーション製品への要求事項と、製剤開発プロジェクトにおける、関連する課題の明確化
- デバイスのアセンブリや二次包装を含めた、製造プロセス開発
- 開発に際するチャレンジ、それらを解決する課題で得られたラーニングのご紹介

午前11:50~1:00 昼食(Lunch)

小テーマ G:使用者(医療従事者・患者)対応事例

Session Theme G:Case Studies of User Responsies (Patients,user,etc)

座長:森川実千代(テルモ)

Moderator: Ms. Michiyo Morikawa (Terumo)

午後 1:00-1:50 G-1: Enabling Hospital to Home care and improving patient adherence in Chronic disease segments with Innovative Solutions

講演者:Mr. Fabien Dubuc (Becton Dickinson Co.Ltd.)

Summary: With increase in the chronic disease, there is a increase demand for delivery devices that enable hospital to home care. There is an array of drugs in development but pipelines are heavy in areas such as chronic diseases and oncology. Many of these therapies are driven by biologics, which as we all know are complex in nature and present their own challenges, including certain sensitivities, increased viscosities and dosing volumes. Also non-adherence can result in costly complications that are often more expensive than the medicines and worsen health outcomes. We need solutions that can push the limits of viscosity and injection time beyond the conventional design space and improve patient usability and adherence. In this session we will discuss such solutions with widen design space that can enables the Pharma and Biotech partners on formulation flexibility, leverages best-in-class primary container technology and drive confidence for patient.

要旨:慢性疾患の増加に伴い、病院から在宅ケアを可能にするデリバリーデバイスの

需要が高まっている。現在開発中の薬剤はいくつもあるが、パイプラインは慢性疾患やオンコロジーといった分野に重きが置かれている。これらの治療の多くは生物学的製剤によるものであるが、それらは本質的に複雑であり、薬剤の安定性や高粘度化、高容量化など、独自の課題が存在する。また、アドヒアランスの非遵守は、しばしば医薬品よりも高価で、多大な損害をもたらす合併症を引き起こし、医療効果を悪化させる。つまり、従来の設計デザインの枠を超えて、粘度や注入時間などにおいて患者の使いやすさとアドヒアランスを解決するソリューションが必要とされている。

このセッションでは、製薬会社とバイオテックのパートナーが、製剤化のフレキシビリティにおいて最高クラスの一次容器技術を活用し、患者の信頼性を高めることを可能とする、より設計空間の広いソリューションについて考察する。

午後 1:50-2:40 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

PM 1:50-2:40 G-2 About patient-compliant device (accidental card prevention, sticking mechanism etc.)

講演者: 平山 壽和

Lecturer: Mr. Toshikazu Hirayama

講演要旨: プレフィルドシリンジは医薬品の直接容器であると共に医療機器としての機能担保が求められるコンビネーション製品である。

ニプロのセーフテクト®プレフィルドシリンジは、バイアル製剤と溶解液をすばやく簡単に混合し、人体へ薬液を投与することができるものでありながら、バイアル製剤と連結しない限り人体への投与ができない工夫がされている。そのため、溶解液のまま人体へ投与されるリスクがなく、患者にとっても安全・安心・健康を提供することができる薬液投与システムである。

本講演では法規制、公的規格の観点から求められるそれぞれの要件について検討を行うと共に、開発の経緯を交え、報告する。

Summary:

The pre-filled syringe is a combination product that is a primary container for pharmaceuticals and also a medical device with functional guarantee.

Nipro's Safetect® Pre-Filled Syringe allows quick and easy mixing of the vial drug and the solution, and allows administration of the prepared drug to the human body only after it is linked with a vial preparation.

Therefore, there is no risk that only the solution is administered to the human body. It is a drug administration system that can provide safety, security and health for the patient.

In this lecture, we will examine each of the requirements from the viewpoint of legal regulations and public standards, and will report the development history.

午後 2:40-3:10 コーヒーブレイク(Coffee Break)

小テーマ H: コンビネーション製品への IT の応用事例

Session Theme H: IT Application of Combination Products

座長: 畑野修一(塩野義) 中野宏昭(住友ゴム)

Moderator: Mr. Shuichi Hatano(Shionogi Pharma) & Mr. Hiroaki Nakano (Sumitomo Rubber Inst.)

午後 3:10-4:00 H-1 連結型デジタル自動注射器の患者中心開発とその治療成果改善の潜在的な能力

PM 3:10-4:00 H-1 Patient-centered development of connected, digital autoinjectors and its potential to improve therapy outcomes

講演者: オルフェオ ニダーマン (イプソメッド)

Lecturer: Mr. Orfeo Niedermann (YPSOMED)

Summary

Healthcare is one of the many industries influenced by innovative digital products and services. Tracking medication adherence and wirelessly transmitting such data to health

platforms reflects a necessary condition to trigger behavioral change, to improve therapy

outcomes, and to support outcome-based reimbursement models.

Human factors engineering and patient-centricity are key methods for the design and development of new innovative self-injection devices.

The presentation introduces the case study of the development of a product system consisting of a re-usable connected add-on and a companion mobile app that transform a proven 2-step autoinjector, into a fully connected digital autoinjector.

Eye-tracking methodology was applied to enrich patient-centered design processes and generate objective, use-related data of the interaction between the user, the digital autoinjector, and the different components of the digital health ecosystem.

Finally, the presentation explains how digital self-injection devices may improve adherence, safety and therapy outcomes. It provides examples in various indications from diabetes to monoclonal antibodies as well as for new outcome-based reimbursement models where both patients and pharma companies will benefit from connected digital device.

講演概要:

ヘルスケアは、革新的なデジタル製品とサービスの影響を受ける数ある業界の一つである。服薬アドヒアランスを追跡しそのデータをヘルスケアプラットフォームに無線で送信することで、行動変化を促し、治療結果を改善し、そして結果に基づいた償還モデルを支えるために必要な条件が反映される。

ヒューマンファクターエンジニアリングと患者中心主義は、新しい革新的な自己注射器の設計と開発のための重要な手法である。

このプレゼンテーションでは、再利用可能なコネクテッドアドオンと、実績のある 2 ステップオートインジェクタを完全に接続されたデジタルオートインジェクタに変換するコンパニオンモバイルアプリで構成される製品システムの開発のケーススタディを紹介する。

患者中心の設計プロセスを充実させ、ユーザー、デジタルオートインジェクター、およびデジタルヘルスエコシステムの様々な構成部品との間の相互作用に関する客観的な使用関連のデータを作成するためにアイトラッキング手法が適用された。

最後に、このプレゼンテーションでは、デジタル自己注射装置が服薬アドヒアランス、安全性、および治療結果をどのように改善できるかについて説明する。

糖尿病からモノクローナル抗体までのさまざまな適応症の例と、患者と製薬会社双方

がコネクテッドデジタルデバイスから利益を得るであろう結果に基づいた新たな償還モデルの例を報告する。

午後 4:00-4:50 H-2 仮題: インスリン プログラム投与機器:メディセーフウィズ
PM 4:00-4:50 H-2 Digital medicine relationship (program administration device: Medisafe with)
講演者:内山城司(TERUMO Corpo.)
Lecturer Mr. Jouji Uchiyama (Terumo)

要旨:メディセーフウィズは、日本で承認された最初のパッチ型インスリンポンプである。インスリンポンプ治療のメリットは、血糖値コントロールの改善、高/低血糖の予防、及び頻回注射からの解放である。このポンプ療法のメリットに加えて本製品は、パッチ型構造、ユーザビリティ視点設計により、患者に対して従来のチューブ式ポンプよりもライフスタイルの柔軟性と自由度を提供することが出来る。本講演では、インスリンポンプ療法について概説し、メディセーフウィズの開発経緯を紹介する。

Summary:MEDISAFE WITH is the first patch type insulin pump which was approved in Japan. The benefits of insulin pump therapy are improvement in glucose control, Prevention against hyper/hypoglycemia and Free from injection. In addition to the benefits of pump therapy, the product's patch-type design and usability design can provide patients with more flexibility and freedom than traditional tube pumps. This lecture outline insulin pump therapy and introduce the development history of the MEDISAFE WITH.

午後 4:50-5:40 H-3 電動式成長ホルモン製剤注入器※「グロウジェクター®L」
(PHC,JC(仮) 電動式医薬品注入器 第3世代の開発事例
PM 4:50-5:40 H-3 3rd Generation of electronically-controlled-injectors through the partnership between a Biopharmaceutical and an Electronics company.

講演者:牧瀬 孝幸 (PHC 様)、花田 崇(JCR ファーマ様)
Lecturer::Mr. Takashi Hanada (JCR Corp.)&Mr. Takayuki Makise(PHC Corp.)

講演要旨:電動式医薬品注入器グロウジェクター®の導入は、従来市場で使われていたペンタイプ注入器に対する不安感、負担感を軽減することを目指し、バイオ医薬品メーカーと電機メーカーがコラボレーションすることで完成した製品である。電子制御による安全性、正確性を利点とし、お使いいただいている患者さんに高評価で受容されているところである。注射治療に対する更なる負担軽減や治療の意欲の改善を追求し、モデルチェンジの際には踏襲する点と改善する点を見極め、新たなデバイス、グロウジェクター®Lを開発し市場導入した。その開発経緯と仕様について紹介する。

Summary:
Through the partnership between a Biopharmaceutical and an Electronics Company, we aimed to minimize the burden and anxiety of patients caused by legacy mechanical pen solutions. We succeeded in achieving this goal through the introduction of the Growjector series of electronically-controlled-injectors. The innovation led by safety and accuracy contributed to the acceptance by patients and caretakers. As a result, adherence to therapy is improved, and users are happy. The 3rd generation, Growjector-®L device, sets the bar even higher by further advancing the field, responding to the market requests and committing to the enhancement of the patient's QOL.

I パネルディスカッション Panel discussion
午後 5:45~6:30
PM 5:45-6:30

各講演者及びモデレーター All Lecturer
:座長(Moderator): 渡邊英二(Mr. Eiji Watanabe)

PM 6:30 閉会(Closing)