

## プログラム

10:00	開会挨拶
10:15 固形製剤の部	<b>製剤で競争力を!ヒュットリン流動層技術のご紹介</b> シンテゴンテクノロジー株式会社 国内医薬品営業本部 技術営業グループ 吉村 昭彦 定評ある高い流動層技術から、欧米・アジア各国で飛躍的に導入が進むヒュットリンブランドの流動層における技術コンセプトを紹介する。
10:45 固形製剤の部	<b>R&amp;D から製造まで — カプセル充填におけるコンテイメントソリューション</b> シンテゴンテクノロジー株式会社 国内医薬品営業本部 技術営業グループ 吉村 昭彦 CRO・CDMO 様から製薬会社様まで対応した実績ある多岐にわたるコンテイメントソリューションを紹介する。
11:15 基調講演	<b>無菌医薬品製造管理における規制の動向と課題</b> GMP/QA アドバイザー 鷲見 裕氏 GMP 省令改正の背景にある品質に関するパラダイムシフトを概観し、PQS (医薬品品質システム) と QRM (品質リスクマネジメント) 及び ISO・ICH・GMP などの関係を考察する。また、無菌医薬品製造の国際的基準と言える PIC/S-GMP ガイドの Annex1 の最近の改正で強調されている CCS (汚染管理戦略) について紹介する。無菌製剤関連の懸案事項を踏まえ、昨今の医薬品の品質問題に関連して、特に医薬品の品質を作りこむべき GMP の重要性を再確認したい。
12:35	昼食休憩
13:30 アフターサービス	<b>製造現場への DX ソリューション Synexio の導入事例</b> ～長期的な技術的パートナーシップの構築に向けて シンテゴンテクノロジー株式会社 顧客サービス部 ゴアコル ジュリアン
14:00 注射製剤の部	<b>フレキシビリティを追求したアイソレーターの進化</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">日英逐次通訳</span> Syntegon Technology GmbH Global Product Manager – Barrier Systems Lukas Munzinger Annex1 改訂版を基にする無菌医薬品製造の定義を確認し、アイソレーター一体型の無菌充填ラインにおける利便性に富んだソリューションを海外での導入事例を踏まえながら紹介する。
15:00 注射製剤の部	<b>高い柔軟性を確立した無菌充填設備のご紹介</b> シンテゴンテクノロジー株式会社 国内医薬品営業本部 技術営業グループ グループマネージャー 山口 剛司
15:30	休憩
16:00 注射製剤の部	<b>【最新】注射剤の異物・外観検査および CCIT 技術</b> シンテゴンテクノロジー株式会社 検査機技術営業部 部長 小澤 紳一朗 シンテゴン独自の検査技術 SD、カメラ液中異物検査、高電圧リーク検査、ヘッドスペース分析装置、AI (ディープラーニング) における最新検査技術情報を紹介する。
16:30 注射製剤の部	<b>容器完全性試験 (CCIT) の先進的取り組み — 欧米の事例</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">日英逐次通訳</span> Syntegon Technology GmbH Development Engineer CCIT Expert Dr. Wolfram Schindler 注射剤の容器完全性の全数検査の世界的ニーズが高まり、特に欧米では自動検査装置を導入する事例が増えている。海外の顧客で実績のあるレーザー分光分析を用いたヘッドスペース分析や高電圧検査法を使った弊社ソリューションを紹介する。
17:30	閉会
17:50 – 19:50	懇親会