



eCTD 研究会 第6回 シンポジウム プログラム (案)
薬事領域の次世代の電子化の展望
～ We are in Paradigm Shift ～

主催：eCTD 研究会

後援：パブリックウェア推進機構 (MIST)

日本 CRO 協会 (JCROA)

日時：2017 年 2 月 13 日 (月) 10:20 – 16:45

シンポジウム：10:20 – 16:00 (受付開始 9:50)

展示相談会：9:50 – 16:40

場所：KFC ホール

定員：390 名、参加費用：無料

申し込みサイト：<http://kokucheese.com/event/index/446084/>

会員会社・賛助会員会社優先申し込み期間：2017 年 1 月 10 (火)～1 月 13 日 (金)

一般申し込み期間：1 月 14 (土)～2 月 6 日 (月)、ただし、満席になり次第締め切り

総合司会 株式会社ビュルガーコンサルティング 吉村 健

10:20 - 10:40 (20 分)

- 第 6 回シンポジウム開催にあたって/eCTD 義務化に関するアンケート結果について

eCTD 研究会代表幹事 (第一三共株式会社) 村井啓示

〔基調講演 1〕

10:40 – 11:00 (20 分)

- 医薬品開発、承認申請にかかわる最近の電子化の動向

株式会社 CAC クロア 松井 一

〔基調講演 2〕

11:00 – 11:20 (20 分)

- IDMP の最新動向と日本へのインパクト

富士通株式会社 石田 純一

昼休憩 (11:20–13:00)

〔基調講演 3〕

13:00 – 13:20 (20 分)

- 新しい薬事領域の電子化時代における Regulatory System のあり方について

Matador Japan KK John Bolger

13:20 – 13:40 (20 分)

- eCTD 研究会教育研修委員会の取り組みについて

eCTD 研究会副代表幹事・教育研修委員会委員長 (エーザイ株式会社) 比留間 良一

休憩 (13:40–14:10)

〔Gateway セッション〕司会 エーザイ株式会社 比留間良一

14:10 – 15:55 (105 分)

- PMDA Gateway の利用経験 5 社 (1 社 10 分, 50 分)
- eCTD 研究会 Gateway の義務化に関するアンケート結果について (15 分)
- Q & A/Discussion (48 分)

15:55 – 16:00 (5 分)

- 閉会のあいさつ

eCTD 研究会副代表幹事 (グラクソ・スミスクライン株式会社) 細山田 昭一

*講演内容、演者 (敬称略) については、今後、変更する場合がありますので、ご了承ください。

**当日、賛助会員会社による展示相談会を会場前ブースにて同時開催します。(9:50 – 16:40)