

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は eCTD 研究会の活動に、ご協力をいただき、ありがたく厚くお礼申し上げます。

さて、この度来る 2018 年 6 月 4 日に、「薬事領域の電子情報と管理の現状と未来」と題して、第 7 回 eCTD 研究会シンポジウムを開催する予定でございます。2 つの基調講演とともに、RIMS（薬事情報管理システム：Regulatory Information Management System）の導入経験（3 社）の実績紹介と RIMS の開発会社の講演を企画しました。

2020 年 4 月からの申請電子データの義務化やそれに伴う申請電子データシステム（通称：Gateway システム）の利用義務化、2021 年に予定されている eCTD v4.0 の受付開始など薬事申請の電子化が進んでいます。また、製薬会社の申請国も、欧米の先進国からアジア諸国を含め多岐に渡るようになっていきます。一方、欧州を中心に法制化が進められている医薬品情報を製品コードで標準規格化する「Identification of Medical Products」（IDMP）への対応が求められています。このように、医薬品申請の電子化の進展と医薬品開発のグローバル化の中で、世界中に広がる薬事関連情報を正確に管理し利用することが喫緊の課題となっています。

これらの課題の克服にあたって、製薬企業は、薬事関連情報の品質の低さや社内情報の重複、限られた可視性という問題に直面しています。こうした複雑性を低減、品質の向上を目指し、グローバルでの薬事コンプライアンス・プロセスを合理化するために、製薬業界では薬事情報管理プラットフォームとして、RTS（Regulatory Tracking System）の導入、稼働に向けて検討が進められています。

このような状況の中で、薬事情報の管理をトピックスとしたシンポジウムは、関係者に薬事情報管理の必要性及び重要性を啓発し、複雑化、グローバル化する薬事申請の効率化に関して有用なものと考えております。

敬具

2018 年 4 月吉日

eCTD 研究会副代表幹事
教育研修委員長 比留間良一

eCTD 研究会代表幹事
村井 啓示



eCTD 研究会 第7回 シンポジウム プログラム (案) 薬事領域の電子情報と管理の現状と未来

主催：eCTD 研究会

日時：2018年6月4日(月) 10:25 - 17:00

シンポジウム：10:25 - 17:00 (受付開始 10:00)

展示相談会：10:00 - 17:30

場所：KFC ホール

定員：360名、参加費用：無料

申し込みサイト：<http://kokucheese.com/event/index/518494/>

会員会社・賛助会員会社優先申し込み期間：2018年5月7日(月)～5月11日(金)

一般申し込み期間：5月14日(月)～5月31日(木)、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

10:25 - 10:35 (10分)

第6回シンポジウム開催にあたって

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〕 10:35 - 11:05 (30分)

薬事情報の電子化の現状と課題

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 永田 弘治

〔基調講演 2〕 11:05 - 11:35 (30分)

日本における薬事情報管理の現状

日本製薬工業協会電子化情報部会 工藤 稔
(鳥居薬品株式会社)

昼休憩 (11:35-13:05)

〔企業による RIMS 利用経験〕 13:05 - 14:05 (各社 20分)

薬事情報管理システム (RIMS) の利用経験 1

武田薬品工業株式会社

佐藤 誠治

薬事情報管理システム (RIMS) の利用経験 3

アステラス製薬株式会社

北濃 直美

薬事情報管理システム (RIMS) の利用経験 2

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 植木 一郎

〔ベンダーの取り組み〕 14:05 - 15:20 (各社 15分)

- パレクセル・インターナショナル株式会社

和田 勝

- アリスグローバル株式会社

関 浩昭

- Veeva Japan 株式会社

鈴木 康平

- 日本ユニシス株式会社

江森 恵太

- 富士通株式会社

石田 純一

休憩 (15:20-15:50)

〔パネルディスカッション〕 15:50 - 16:55

司会 日本たばこ株式会社 橋口 康生

- 武田薬品工業株式会社

佐藤 誠治

- アステラス製薬株式会社

北濃 直美

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

植木 一郎

- パレクセル・インターナショナル株式会社

和田 勝

- アリスグローバル株式会社

関 浩昭

- Veeva Japan 株式会社

鈴木 康平

- 日本ユニシス株式会社

江森 恵太

- 富士通株式会社

石田 純一

16:55 - 17:00 (5分)

閉会のあいさつ

eCTD 研究会副代表幹事 (エーザイ株式会社) 比留間良一

*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。(10:00 - 17:30)

***会場周辺には、飲食店が限定されております。KFC ホールでは会場(座席など)での飲食が許可されておりますので、サンドイッチなど持参いただくことをお勧めします。

本年も賛助会員による展示説明会を開催いたします。シンポジウム開始前・終了後、休憩時間に、各社の出展ブースにお立ちよりください。本年は 21 社からの出展があります。

会社名
株式会社eMaterials
プラネットファーマソリューションズ株式会社
株式会社シェアーサイト
富士ゼロックス株式会社
株式会社デジタルメディアシステム
株式会社C A Cクロア
株式会社ベスト・プリンティング
データデザイン株式会社
イーサ株式会社
富士通株式会社
株式会社野村総合研究所
株式会社ワンビシアーカイブズ
VeevaJapan株式会社
アドビシステムズ株式会社
株式会社電通国際情報サービス
株式会社アルメディア
パレクセル・インターナショナル株式会社
アガサ株式会社
株式会社日立インスファーマ
エイターヘルスケア株式会社
日本ユニシス株式会社

展示会場は、シンポジウム会場（KFC ホール）前のホワイエになります。出展内容・レイアウトについては、後日ご連絡します。

3F 平面図  会場・施設名をクリックすると、画像もしくは情報が拡大表示されます。

