

eCTD 研究会 第 8 回 シンポジウム プログラム
eCTD 及び申請電子データのゲートウェイ提出完全義務化に備えて

主催：eCTD 研究会

日時：2019 年 10 月 17 日（木） 10:30 – 17:00

シンポジウム：10:30 – 17:00（受付開始 10:00）

展示相談会：10:00 – 17:30（ホワイエにて）

場所：KFC ホール（両国）

定員：360 名、参加費用：無料

申し込み期間：受付は終了しました。

総合司会 eCTD 研究会 永田弘治

10:30 - 10:35（5 分）

第 8 回シンポジウム開催にあたって

eCTD 研究会 代表幹事 村井啓示

〔基調講演 1〕 10:35 – 11:15（40 分）

申請電子データ提出、ゲートウェイシステム利用の対応状況及び eCTD 正本申請を含めた義務化への準備対応状況について

日本製薬工業協会電子化情報部会 関口香苗

〔基調講演 2〕 11:15 – 11:55（40 分）

申請電子データの相談及び受領に関する現状と新設相談の紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 岩田大祐

昼休憩（11:55 – 13:30）

〔基調講演 3〕 13:30 – 14:00（30 分）

申請電子データシステムに関する現状

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 蝦名大五郎

〔事例紹介 1〕 14:00 – 15:20（各 20 分）

申請者の立場から、申請準備やトラブル、リカバリー事例を紹介します。

武田薬品工業株式会社 佐藤誠治

田辺三菱製薬株式会社 金指美沙子

CSL ベーリング株式会社 笹本美保子

第一三共株式会社 加賀屋研一

休憩（15:20–15:55）

〔事例紹介 2〕 15:55– 16:55（各 15 分）

サービスベンダーおよび製品ベンダーの立場から、eCTD 研究会賛助会員がゲートウェイ利用や申請電子データ提出事例、eCTD 作成事例を紹介します。

株式会社 CAC クロア 川元康弘

富士通株式会社 石田純一

エイターヘルスケア株式会社 辻野拓人

株式会社シェアサイト 尾関正俊

16:55– 17:00（5 分）

閉会のあいさつ

eCTD 研究会 副代表幹事 市川佳代子

*講演内容、演者（敬称略）については、決定次第追ってご連絡申し上げます、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。

併設展示相談会では、eCTD 研究会賛助会員のうち下記の企業が、eCTD、申請電子データ、およびゲートウェイ利用に関する製品およびサービスをご紹介します。

- 株式会社 eMaterials
- 株式会社アルメディオ
- パレクセル・インターナショナル株式会社
- プラネットファーマソリューションズ株式会社
- ピュルガーコンサルティング株式会社
- 富士ゼロックス株式会社
- 株式会社シェアサイト
- エイツーヘルスケア株式会社
- 株式会社デジタルメディアシステム
- 株式会社ワンビシアーカイブス
- 富士通株式会社
- 株式会社 CAC クロア
- 日本ユニシス株式会社
- イーサ株式会社
- 株式会社日立インスファーマ
- Deep Intelligent Pharma 株式会社

展示相談会レイアウト

