

eCTD 研究会主催 第 12 回 eCTD 担当者教育コース (予告)

2023 年 5 月 吉日

拝啓 皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、2013 年より開講しております eCTD 担当者教育コースは、毎年参加者より好評を得ており、また会員各社からも開催の要望も強いことから、本年も開催する運びとなりました。

ここ数年の間に医薬品の承認申請や届け出における文書の取り扱いにおいて、電子化が急速に進んでおります。文書の電子化だけでなく、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を介したオンラインによる申請書や届書の提出についても、新薬申請における eCTD や申請電子データのみならず、薬事領域全体で広く求められるようになってきており、薬事業務においてこれまで以上に電子化への対応が求められております。

また、2004 年の eCTD の受け入れ開始から 20 年目を迎え、その普及を支えてきた eCTD を担う人材の世代交代の最中となっている中、eCTD および電子的な文書の取り扱いを支える各社の担当者を育成していくことは急務になっております。このような大きな環境変化の中で、eCTD 担当者を養成し電子的な資料作成や当局提出を円滑に行えるようにすることは、各社のニーズに加え、日本の医薬品業界においても重要であると考えます。eCTD 担当者に必要な知識は、薬事、IT、メディカルライティングなど広範に渡ることから、各社で教育研修するには大きなリソースと時間を必要とします。また、業界として統一的な内容の教育・研修を行うことで、日本における eCTD の品質向上や効率化に繋がるものと考えます。

本教育コースは 8 月末から 9 月末にかけて全 6 回 (12 講義) を予定しており、講義内容は eCTD に限定せず、応用が利くよう関連分野も含めた構成としております。講師陣も日本を代表する第一人者の方々に依頼しております。

この機会に、各社該当の方がおりましたら、ご受講をご検討下さいますようお願い申し上げます。

敬具

eCTD 研究会

代表幹事 兼 教育研修委員長

村井啓示

募集要項

開催日程等は eCTD 担当者教育コースプログラムを参照のこと。

1. 受講料

会員会社：10,100 円，賛助会員会社：10,100 円

振り込み確認を容易にするため、年会費とは異なる金額を設定しました。

2. 募集人数

- ・ 制限無し
- ・ 2 名以上応募いただいた会社様には、翌年度以降教育研修委員としてご協力いただくことがありますので、ご承知おき下さい。

3. 応募資格

以下の条件を満たす方。

- ・ eCTD に関連する業務経験が浅い方。
- ・ eCTD に対する興味と意欲がある方。
- ・ 12 講義を受講可能な方。
- ・ 受講に対して、所属会社の理解が得られている方。

4. 募集期間

2023 年 5 月 24 日（水）9:00 ～ 6 月 7 日（水）18:00

- ・ 期間終了後の受付は致しません。

5. 応募方法

受講者が、eCTD 研究会ホームページ会員専用ページからお申し込み下さい。

各社の代表者は、所定の方法で事前に受講者の会員登録をお願いします。

7. その他

- ・ 8 単位（講座）以上の受講者には、eCTD 研究会より修了証を発行します。