

## eCTD 研究会 第 11 回シンポジウム

### eCTD v4.0 に対する不安の払拭

主催：eCTD 研究会

日時：2024 年 3 月 19 日（火）10 時～17 時（9 時 30 分開場、企業展示は 17 時 30 分終了）

場所：KFC ホール（東京都墨田区）およびオンライン（WebEX を利用します。URL は別途お知らせします）

参加費用：無料

申し込み方法：[eCTD 研究会ホームページ](#)のお知らせをご確認頂き、現地（会場）参加・オンライン参加の別を選択し、お申し込み下さい。

申し込み受付期間：3 月 6（水）～3 月 19 日（火）

会場の参加定員は 250 名です。オンライン参加は定員を設けません。

## — プログラム —

9 時 30 分

開場、企業展示（ホワイエ）開始

10 時 00 分～10 時 10 分

開会の挨拶

eCTD 研究会

10 時 10 分～10 時 40 分

講演 1：eCTDv4.0 に対する不安を払拭する 2 つのアクション（理解・準備）

eCTD v4.0 理解&利用検討分科会；  
下田平 明弘（イーピーエス株式会社）

10 時 40 分～11 時 50 分

講演 2：「eCTDv4.0 構成表+申請電子データ情報シート」のリリース及び利用支援資料の紹介

e-Sub Data 分科会；  
松森 美樹（小野薬品工業株式会社）  
村上 太一（小野薬品工業株式会社）  
浅田 優（小野薬品工業株式会社）  
毛尾 仁美（中外製薬株式会社）  
桐原 みらい（中外製薬株式会社）

11 時 50 分～14 時 00 分

昼休み

14 時 00 分～14 時 30 分

基調講演：eCTD v4.0 提出に関する現状

蝦名 大五郎（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

14 時 30 分～15 時 30 分

講演 3：アウトソーシングによる eCTD v4.0 提出事例

eCTD v4.0 正本申請 eCTD 編纂の事例紹介

eCTD v4.0 提出アウトソース事例

-阪大微研様とエイツーヘルスケア-

eCTD v4.0 提出事例のご紹介

川元 康弘（イーピーエス株式会社）  
鈴木 萌（エイツーヘルスケア株式会社）  
佐藤 耕一、近藤 亜由美（富士フィルムビジネスイノベーション株式会社）

15 時 30 分～15 時 55 分

休憩

15 時 55 分～16 時 55 分

講演 4：内製による eCTD v4.0 提出事例

eCTD v4.0 提出事例紹介

第一三共株式会社における eCTD v4.0 提出経験

eCTD v4: 提出事例のご紹介

寺内 由希（中外製薬株式会社）  
加賀屋 研一（第一三共株式会社）  
吉井 貴彦（サノフィ株式会社）

16 時 55 分～17 時 00 分

閉会の挨拶

eCTD 研究会

～17 時 30 分

企業展示（ホワイエ）終了

