

製薬協発第 552 号
令和 7 年 11 月 11 日

関 係 各 位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会長 佐久間 直樹

「eCTD v4 実装促進シンポジウム」のご案内

拝啓 皆様におかれましては、ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会電子化情報部会 TF-1 主催の「eCTD v4 実装促進シンポジウム」を開催いたします。

eCTD v4 での申請の義務化まで残すところ約半年と迫ってまいりました。電子化情報部会 TF-1 では、この度製薬企業向けに eCTD v4 作成の手引きを発行いたしました。

本シンポジウムでは、医薬品医療機器総合機構からの最新情報をお話いただくとともに、eCTD v4 作成の手引きのご紹介をいたします。本説明会が各社の取組みの一助となれば幸いです。

ご多用のことと存じますが、社内関係部門にご回付戴き、ご参加の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

日時：令和 7 年 11 月 28 日（金）13 時 30 分～15 時 55 分

場所：Web 開催

お申込は不要です。直接、以下のリンクから配信をご覧ください。

URL：<https://youtube.com/live/d3b12QCzjM8>

参加費：無料

プログラム：別紙参照

対象者：製薬企業、CRO、システムベンダー等

※ 当日の質問受付は行いません

問い合わせ先：satoshi.murai@daiichisankyo.com

以上

プログラム

「eCTD v4 実装促進シンポジウム」

(司会) 電子化情報部会 内池 洋子

13:30 - 13:35 開会挨拶

医薬品評価委員会 委員長 中路 茂

13:35 - 14:30 eCTD v4 実装促進のための情報提供

医薬品医療機器総合機構 齋藤 亮

14:30 - 15:30 「eCTD v4 作成の手引き」の紹介

電子化情報部会 吉井 貴彦
齋藤 真実子
加藤 万紀子

15:30 - 15:50 eCTD v4 に関する情報提供

電子化情報部会 楠 秋子

15:50 - 15:55 閉会挨拶

電子化情報部会長 佐久間 直樹