

## eCTD 研究会 第 13 回シンポジウム

### —eCTDv4 提出事例/ソリューションと ICH 最新状況—

主催：eCTD 研究会

日時：2026 年 1 月 23 日（金）10:00～17:30（9:30 開場、企業展示は 17:30 終了）

場所：KFC ホール（東京都墨田区）

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、お申し込み下さい。

申し込み受付期間：2026 年 1 月 8 日（木）～22 日（木）

参加定員は 300 名です。

### — プログラム —

9:30- 開場、企業展示（ホワイエ）開始

10:00-10:10 (10 分) 開会の挨拶

eCTD 研究会

**10:10-11:30 (80 分)**

#### 第 1 部 eCTDv4 事例発表と ICH 最新状況

① 10:10-10:30 「eCTD v4.0 提出事例」

（中外製薬株式会社）

② 10:30-10:50 「eCTD v4 編纂の事例紹介」

川元 康弘（イーピーエス株式会社）

③ 10:50-11:10 「パイロットの概要および得られた知見の共有」

ジョン・ボルジャー（マタドールジャパン株式会社）

④ 11:10-11:30 「第一三共における eCTD v4 作成・提出体制の紹介」

（第一三共株式会社）

11:30-13:28 (118 分) 昼休憩

※昼食のご用意はございません。

13:28-14:13 (45 分)

基調講演 「ICH の動向」

横田 昌史（日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員長）

**14:13～17:25 (192 分)**

#### 第 2 部 eCTDv4 ソリューション

① 14:13-14:31 「eCTD SHARE のサービス紹介と今後の計画」

尾関 正俊（株式会社シェアサイト）

② 14:31-14:49 「新薬申請サービスの紹介」

佐藤 耕一（富士フイルムシステムサービス株式会社）

③ 14:49-15:07 「eLink Maker × docuBridge による外部リンク作成の連携事例紹介」

朝井 英介（株式会社 eMaterials）  
江本 博治（株式会社デジタルメディアシステム）

④ 15:07-15:25 「コンプライアンス対応, eCTD Viewer tool "eP2AS VUE"の紹介」

加藤 和雄（イーサ株式会社）

15:25-15:55 (30 分) 休憩

⑤ 15:55-16:13 「eCTD v4 製品デモンストレーション」

ジョン・ボルジャー（マタドールジャパン株式会社）

⑥ 16:13-16:31 「Veeva RIM の eCTD 4.0 対応機能のご紹介」

齋藤 陽平（Veeva Japan 株式会社）

⑦ 16:31-16:49 「プラネットファーマソリューションズが提供する製品ならびにサービスのご紹介」

上野 政之（プラネットファーマソリューションズ株式会社）

⑧ 16:49-17:07 「Freyr が提供する次世代 eCTD 対応ソリューションのご紹介」

ソウ・ペギー（Freyr Life Sciences 株式会社）

⑨ 17:07-17:25 「迅速・安心！A2 の eCTD 編纂サービス」

鈴木 萌（エイツーヘルスケア株式会社）

17:25-17:30 (5 分) 閉会の挨拶

eCTD 研究会

-17:30 企業展示（ホワイエ）終了