

プログラム

「eCTD v4 実装促進説明会」

(司会) 電子化情報部会 玉村 聡子

13:30-13:35 開会挨拶
電子化情報部会部会長 佐久間 直樹

13:35-14:35 eCTD v4 普及に向けての情報提供、Q&A
医薬品医療機器総合機構

14:35 – 14:55 教育資料の活用方法
電子化情報部会 酒江 基泰

(14:55 – 15:05 休憩)

15:05 – 15:45 教育資料を用いた社内教育の一例：薬事担当者向け教育の場合
電子化情報部会 片山 奈津

15:45 – 16:15 電子化情報部会加盟会社の教育資料利用事例

- 第一三共株式会社における eCTD v4 教育の事例 村井 啓示
- アヅィ合同会社における eCTD v4 教育の事例 吉田 香代
- グラクソ・スミスクライン株式会社における eCTD v4 教育の事例 細山田 昭一

16:15 – 16:40 eCTD v4 作成体制の確認
電子化情報部会 楠 秋子

16:40 – 16:55 Q&A
日本製薬工業協会

16:55 – 17:00 閉会挨拶
医薬品評価委員会委員長 柳澤 学