

「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」
－ 臨床薬理領域の電子データについて －
プログラム

開会の挨拶

鹿野 真弓（医薬品医療機器総合機構 審議役（次世代審査等推進・科学委員会等担当））

【PMDA からの発表】 13:05～14:45

| | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 臨床薬理領域の電子データ提出に関する実務的事項 | 永井 尚美 佐藤 正延 医薬品医療機器総合機構 |
| 申請電子データシステムを利用した、臨床薬理領域の電子データ提出の実際 | 落合 義徳 医薬品医療機器総合機構 |

～ 休憩 ～

【業界からの発表】 15:15～16:15

| | |
|---|---|
| Gateway パイロットの経験から | 玉村 聡子 MSD 株式会社 グローバル研究 開発本部 薬事領域 薬事オペレ ーション部 |
| 電子データ申請のパイロットを経験して ～臨床薬理関連データの Points to Consider～ | 谷河 賞彦 バイエル薬品株式会社 開発本部 クリニカルサイエンス 臨床薬物 動態 |
| パイロットに関わった事例紹介 ～CRO の立場から～ | 新城 博子 日本 CRO 協会（株式会社ベル・メ ディカルソリューションズ） |

【質疑応答】 16:15～16:55

司会・進行：野村 由美子（医薬品医療機器総合機構）

貝原 徳紀（アステラス製薬株式会社）

登壇者（予定）：永井 尚美（医薬品医療機器総合機構）

佐藤 正延（医薬品医療機器総合機構）

落合 義徳（医薬品医療機器総合機構）

吉次 広如（MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 クリニカルリサ
ーチ領域 臨床薬理開発）

谷河 賞彦（バイエル薬品株式会社）

新城 博子（株式会社ベル・メディカルソリューションズ）

「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」
－ 臨床薬理領域の電子データについて －
プログラム

閉会の挨拶

今井 康彦（JPMA 医薬品評価委員会臨床評価部会副部長）

<日時>

平成 28 年 8 月 31 日（水） 13:00～17:00 （予定）

<場所>

砂防会館 シェーンバッハ・サボー

東京都千代田区平河町 2-7-4

<http://www.sabo.or.jp/kaikan-annnai/kaigi.htm>

（地下鉄永田町駅（有楽町線・半蔵門線・南北線）4 番出口 徒歩 1 分）