

**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①**  
**- 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）

**【申請電子データ提出経験を踏まえた発表】 13:05～14:50**

臨床薬理領域の電子データ作成・提出時の留意点（仮題）	木島 慎一 医薬品医療機器総合機構
電子データ提出経験 1（仮題）	岩城 雪 ヤンセンファーマ株式会社
電子データ提出経験 2（仮題）	東森 光雄 アストラゼネカ株式会社
臨床薬理関連データの電子データ申請までのフロー及び留意事項について（仮題）	新城 博子 エイツーヘルスケア株式会社

～ 休憩 ～

**【電子データ提出範囲の事例検討】 15:10～16:20**

電子データ提出範囲の事例検討	座長： 野村 由美子 医薬品医療機器総合機構 演者： 谷河 賞彦 バイエル薬品株式会社 青木 郁夫 MSD 株式会社 佐藤 正延 医薬品医療機器総合機構
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

**【質疑応答】 16:20～16:50**

質疑応答	司会・進行： 野村 由美子 医薬品医療機器総合機構
------	---------------------------------

閉会の挨拶

今井 康彦

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会副部長

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①  
- 臨床薬理領域の電子データについて -  
プログラム

<日時>

2017年10月2日(月) 13:00~17:00

受付開始 12:00~

<会場>

きゅりあん(品川区立総合区民会館 大ホール)

東京都品川区東大井5-18-1

<http://www.shinagawa-culture.or.jp/hp/page000000300/hpg000000268.htm>

(JR京浜東北線・東急大井町線・りんかい線「大井町駅」徒歩約1分)