

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 佐藤 大作 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役
(次世代評価手法推進・医療情報活用等担当)

【申請電子データ提出経験を踏まえた発表】 13:05～14:55

臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点	岩田 大祐 落合 義徳 医薬品医療機器総合機構
申請時電子データ提出の経験から (1)	黒木 義弘 メルクセローノ株式会社
申請時電子データ提出の経験から (2)	及川 伊知郎 EA ファーマ株式会社
臨床薬理領域の電子データの範囲から見た CRO との連携について	新城 博子 エitzerヘルスケア株式会社

～ 休憩 ～

【電子データ提出範囲】 15:15～16:10

提出ファイル及びファイルに含めるべき情報の考え方について	木島 慎一 医薬品医療機器総合機構
------------------------------	----------------------

【質疑応答】 16:10～16:50

質疑応答	司会・進行： 西岡 絹恵 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