

2022年度「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」

プログラム

開会の挨拶

鈴木 洋史

医薬品医療機器総合機構 審査センター長・レギュラトリーサイエンスセンター長

【午前の部 1】 09:35～10:50

申請電子データに係る説明資料 (Form A) とデータガイドの関係性の検証	船井 友彦 PHUSE Japan (日本イーライリリー株式会社)
他社作成データを用いた申請電子データ提出の Best Practice の提案	岡田 宏美 製薬協 CDISC タスクフォースチーム
今さら聞けない PPK 解析の電子データ申請	宮崎 乃絵 日本 CRO 協会 (エイツーヘルスケア株式会社)

～ 休憩 ～ 10:50～11:05

【午前の部 2】 11:05～11:55

「eCTD v4.0 運用開始に伴う申請電子データ提出業務への影響」に関するアンケート結果から視えた最適なプロセスを検討する上での留意事項	桐原 みらい 製薬協 CDISC タスクフォースチーム
eCTD V4.0 対応をする上で CRO の CDISC 担当者が気を付けるべき点について	白石 友太郎 日本 CRO 協会 (エイツーヘルスケア株式会社)

～ 昼休み ～ 11:55～13:00

【午後の部 1】 13:00～14:30

申請電子データの提出に関する現状と留意点等について (仮)	安藤 友紀・岩田 大祐 医薬品医療機器総合機構
eCTD v4 及び Gateway に関するアップデート	蝦名 大五郎 医薬品医療機器総合機構

～ 休憩 ～ 14:30～14:45

【午後の部 2】 14:45～15:35

eCTD Ver.4.0 での申請電子データ提出に向けた社内プロセス検討の紹介	岩井 俊樹 中外製薬株式会社
ゲートウェイ提出に初期から関わる薬事オペレ	森 宏威

ーションが伝えるオンライン提出早期移行への ベストプラクティス	エーザイ株式会社
------------------------------------	----------

～ 休憩 ～ 15:35～15:50

【午後の部 3】 15:50～16:30

質疑応答	佐藤 誠治（司会） 武田薬品工業株式会社 水野 義久（司会） アステラス製薬株式会社
------	---

閉会の挨拶

柳澤 学

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長