

## 【プログラム】

開会の挨拶

井本 昌克

医薬品医療機器総合機構 執行役員（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門担当）

### 【午前の部 1】 09:35～10:55

CJUG ADaM Team のアンケート結果の共有	飯島 康浩 CJUG ADaM Team（ノバルティス ファーマ株式会社） 栗矢 芳之 CJUG ADaM Team（大鵬薬品工業株式会社） 太田 裕二 CJUG ADaM Team（マルホ株式会社） 坂上 拓 CJUG ADaM Team（中外製薬株式会社）
バリデーション Issue に関する対応事例	鈴木 薫 日本 CRO 協会（株式会社 EP クロア）
Legacy data conversion に関するアンケート結果の考察	磯崎 充宏 製薬協 CDISC タスクフォースチーム

～ 休憩 ～ 10:55～11:10

### 【午前の部 2】 11:10～12:00

何から始める？ 導入品 FDA パッケージを PMDA 申請に使うために	上原 学 長谷川 準 ノバルティスファーマ株式会社
生理学的薬物速度論 (PBPK) 及び 曝露-反応 (E-R) モデル解析結果の電子データ提出に関する事例報告	水畑 淳之介 日本 CRO 協会（エイツーヘルスケア株式会社）

～ 昼休み ～ 12:00～13:00

【午後の部 1】 13:00～15:00

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	安藤 友紀 岩田 大祐 医薬品医療機器総合機構
何が変わる？eCTDv4時代の申請電子データ提出	蝦名 大五郎 医薬品医療機器総合機構

～ 休憩 ～ 15:00～15:15

【午後の部 2】 15:15～16:05

申請電子データ提出確認相談運用変更後の申請業務の事例と留意事項	犬嶋 嘉代 製薬協 CDISC タスクフォースチーム
Gatewayって、どこまで外注できる？【承認“審査時”編】	佐藤 誠治 武田薬品工業株式会社

～ 小休憩 ～ 16:05～16:15

【午後の部 3】 16:15～16:55

質疑応答	浅見 由美子（司会） CSL ベーリング株式会社 羽地 博（司会） サノフィ株式会社
------	---

閉会の挨拶

近藤 充弘 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長