

「今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会」 開催のご案内

主催 一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会

後援 日本製薬団体連合会
公益社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
公益社団法人日本薬剤師会

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品安全性確保を目指し、日米欧の医薬品規制の調和を図るため、ICHの場において活発な議論が行われ、既に多くの成果をあげてまいりました。ICHの進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々、並びに一般の方々とも共有することは、大変意義のあることと思っております。

その中で、eCTDにつきましては、その次世代大型改訂(eCTD v4.0)の実施に向けた作業がICH M8専門家作業部会で実施されています。今般、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団と日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会は、M8 eCTD v4.0の実装ガイドのステップ2到達を踏まえ、その要求事項につきまして広く周知徹底を図りたいと考えています。また、日本の電子化の動向を踏まえ、義務化に向けた対応につきましても、併せて説明会を開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

※本トピックについて予め質問を受け付けます。財団ホームページの開催一覧・ICH関連説明会より**質問票**をダウンロードし、所属、氏名をご記入の上、2015年2月27日(金)までにメール(ich-jpma@jpma.or.jp)にてお送り下さい。

【日時及び場所】

平成 27 年 3 月 9 日(月) 10:00～17:00 **タワーホール船堀 大ホール**
(東京都江戸川区船堀 4-1-1)

*会場地図等は財団ホームページの開催一覧(<https://www.pmrj.jp/kenshu/html/frm030.php>)をご覧ください。

【説明会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ① ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。**

2. 受講料(消費税込):テキスト代を含む。

- ・ 1名につき 10,000円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
研修担当 電話 03-3400-5644

今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会

平成27年3月9日(月) タワーホール船堀 大ホール

10:00～10:05	挨拶	主催者
10:05～10:25	電子化に向けた日本の動向 (独)医薬品医療機器総合機構情報化統括推進室 情報システム調整役、 次世代審査等推進室	平本 成彦 先生
10:25～10:55	eCTDを活用した審査 (独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部 審査専門員	内野 雅浩 先生
10:55～12:00	ICH M8 (eCTD v4.0) ステップ2実装ガイド (1) ICH M8ステップ2実装ガイド(含地域実装ガイド) (独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課 主任専門員、 情報化統括推進室、次世代審査等推進室	渡邊 卓 先生
12:00～13:00	休憩(昼食)	
13:00～15:00	(2) 技術的詳細説明 (独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課 主任専門員、 情報化統括推進室、次世代審査等推進室	渡邊 卓 先生
15:00～15:10	(3) Q&A	
15:10～15:30	休憩	
15:30～16:50	(4) Toolの解説 (独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課 主任専門員、 情報化統括推進室、次世代審査等推進室 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会ICH M8専門家	渡邊 卓 先生 市川 佳代子 先生
16:50～17:00	閉会の挨拶	

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団、日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会