

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会
eCTD v4.0 関連通知概要 説明会 プログラム

日時：2017年8月8日(火) 13:30～16:30

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 大会議室

司会：藤川 明世（第一三共株式会社）

13:00	開場	
13:30-13:35	開会の挨拶	日吉 裕展 エーザイ株式会社
13:35-14:25	eCTD v4.0 実装に向けて	渡邊 卓 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
14:25-14:40	休憩①	
14:40-15:15	eCTD v4.0 通知解釈 企業の立場から	市川 佳代子 サノフィ株式会社
15:15-15:35	eCTD v4.0 運用に向けた企業での準備	比留間 良一 エーザイ株式会社
15:35-15:55	休憩②	
15:55-16:25	Q&A セッション	
16:25-16:30	閉会の挨拶	横田 昌史 第一三共株式会社

敬称略

セッション内容に関する質問および eCTD v4.0 通知内容に関する質問を受け付けいたしません。ご記入いただいた用紙は、休憩①および休憩②（開始から 10 分間）に回収ボックスにご提出ください。

以上