

# プログラム

## 開会

### 1. eCTD v4.0関連通知について

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 齋藤 亮 様

### 2. eCTD v4.0改正通知の内容について

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 齋藤 亮 様

### 3. パイロットテストに向けた取り組み

- eCTD v4.0で変わること - 薬事の観点から 日本製薬工業協会 浜田 奈津子
- JPMAのeCTDv4.0パイロットテストの参加 日本製薬工業協会 市川 佳代子

### 4. Q&Aセッション

医薬品医療機器総合機構 / 日本製薬工業協会

## 閉会

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 委員長 横田 昌史

# お願い

- 講演中は、ご参加の皆様には音声をミュートにさせていただきますようお願いいたします。
- 講演中のご質問をお受けいたしません。ご了承のほどよろしくようお願いいたします。