

## 「Gateway(申請電子データシステム)ワークショップ」の開催について

2017年10月に、電子データの提出が開始され、それに伴いGateway(GW)によるデータ伝送についても1年あまりが経過し、一定数の申請者がGWを用いた医薬品承認申請を経験されています。2020年4月には電子データ提出を伴う申請が義務化され、GWの利用も必須になることから、本ワークショップではGWの利用を促進するために、GW利用経験・実績を製薬企業、CRO及び規制当局の立場から紹介します。

冒頭の講演では、電子証明書の取得方法を含めて、GW利用開始までの準備から利用方法について、わかりやすく解説いただきます。引き続き、製薬企業から、GW利用準備から利用にいたる経験を紹介いただき、PMDAからは利用経験及び製薬企業への期待などについてご講演をいただきます。更に、CROの立場から、GW利用に関する支援の実情及びその支援内容についても紹介いただきます。

本ワークショップにご参加いただくことで、これまでGW利用経験がない(もしくは少ない)申請者におかれては、GWを利用出来ていない事による不安・懸念を払拭する一助となり、GW利用準備を効率的に進めていただく助けになればと考えています。また、GW利用経験のある申請者におかれても、より効率的・効果的なGW活用推進の助けになればと考えています。

日時 : 2018年2月28日(水曜日) / 13:00-17:30

会場 : 全電通労働会館 多目的ホール(<http://www.zhall.or.jp/hall.html>)  
(住所: 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6 / 電話: 03-3219-2211)

受講料 : 3,000円/人

定員 : 400名  
(参加資格の設定はありません。定員を超える場合は、先着順とさせていただきます。)

開催主体 : 日本製薬工業協会(主催)/日本CRO協会(共催)

申込方法 : PRAISE-NET 講演会等受付システムから申し込みをお願いします。  
(PRAISE-NET 講演会等受付システム: <https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>)

## 「Gateway(申請電子データシステム)ワークショップ」プログラム

司会: 武田薬品工業株式会社 佐藤 誠治

- (1) 開会挨拶 日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長 須崎 正和  
(2) 申請電子データシステム利用前に準備しておくべき事(13:05-13:35 / 30分)

講師: エーザイ株式会社 比留間 良一

- (3) 製薬企業における GW 利用経験・実績紹介(13:35-14:05 / 30分)  
講師: プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 平松 理恵子

- (4) 製薬企業における GW 利用経験・実績紹介(14:05-14:35 / 30分)  
講師: 武田薬品工業株式会社 佐藤 誠治

【休憩: 15分】

- (5) GW 関連業務を CRO に委託する際の留意点(14:50-15:10 / 20分)  
講師: 日本 CRO 協会 CDISC タスクフォース(エイツーヘルスケア株式会社) 湯川 智仁

- (6) PMDA からの GW 利用実績紹介及び PMDA からの製薬企業への要望等(15:10-16:00:50分)  
講師: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平本 成彦

【休憩: 15分(質問票締め切り)】

- (7) CRO による GW 関連業務の事例紹介(16:15-16:35 / 20分)  
講師: エイツーヘルスケア株式会社 白石 友太郎

- (8) CRO による GW 関連業務の事例紹介(16:35-16:55 / 20分)  
講師: 株式会社 CAC クロア 石守 伸崇

- (9) パネル Q&A(質問票回収方式+手上げ方式)(16:55-17:25 / 30分)  
パネリスト: 講師全員

- (10) 閉会挨拶 日本製薬工業協会 eSJT(eSubmission Joint Task Force)Co-leader 井上 学  
(注)演題名は、発表当日の資料とは異なる可能性があります。

会場(全電通労働会館)へのアクセス: <http://www.zhall.or.jp/access.html>

(住所: 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6 / 電話: 03-3219-2211)



- ▶ 名称 一般財団法人全電通労働会館
- ▶ 住所 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3丁目6
- ▶ 最寄駅 JR中央・総武線・御茶ノ水駅聖橋口出口徒歩5分  
東京メトロ千代田線・新御茶ノ水駅B3出口徒歩5分  
東京メトロ丸の内線・淡路町駅A5出口徒歩5分  
都営地下鉄新宿線・小川町駅A7出口徒歩5分
- ▶ 駐車場 ありません



[大きな地図\(GoogleMap\)で見る](#)