

eCTD 研究会 第 8 回 シンポジウム プログラム
eCTD 及び申請電子データのゲートウェイ提出完全義務化に備えて

主催：eCTD 研究会

日時：2019 年 10 月 17 日（木） 10:30 – 17:00

シンポジウム：10:30 – 17:00（受付開始 10:00）

展示相談会：10:00 – 17:30（ホワイエにて）

場所：KFC ホール（両国）

定員：360 名、参加費用：無料

申し込みサイト：<https://kokucheese.com/event/index/577666/>（こくちーずのサイトです。）

申し込み期間：9 月 17（火）～10 月 11 日（金）

なお、満席になり次第、受付を締め切ります。

総合司会 eCTD 研究会

10:30 - 10:35（5 分）

第 8 回シンポジウム開催にあたって

eCTD 研究会

〔基調講演 1〕 10:35 – 11:15（40 分）

申請電子データ提出、ゲートウェイシステム利用の対応状況及び eCTD 正本申請を含めた義務化への準備対応状況について

日本製薬工業協会電子化情報部会

〔基調講演 2〕 11:15 – 11:55（40 分）

申請電子データの相談及び受領に関する現状と新設相談の紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

昼休憩（11:55 – 13:30）

〔基調講演 3〕 13:30 – 14:00（30 分）

申請電子データシステムに関する現状

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〔事例紹介 1〕 14:00 – 15:20

製薬会社の立場からの事例紹介

申請者の立場から、申請準備やトラブル、リカバリー事例を紹介します。

武田薬品工業株式会社

田辺三菱製薬株式会社

CSL ベーリング株式会社

第一三共株式会社

他、調整中

休憩（15:20–15:50）

〔事例紹介 2〕 15:50– 16:50

サービスベンダーおよび製品ベンダーの立場から、eCTD 研究会賛助会員がゲートウェイ利用や申請電子データ提出事例を紹介します。

株式会社 CAC クロア

富士ゼロックス株式会社

エイツーヘルスケア株式会社

株式会社シェアサイト

他、調整中

16:50– 16:55（5 分）

閉会のあいさつ

eCTD 研究会

*講演内容、演者（敬称略）については、決定次第追ってご連絡申し上げます、ご了承ください。

**当日、賛助会員会社による展示相談会を会場前ブースにて同時開催します。（10:00 – 17:30）

***会場周辺には、飲食店が限定されております。KFC ホールでは会場（座席など）での飲食が許可されておりますので、サンドイッチなど持参いただくことをお勧めします。

併設展示相談会では、eCTD 研究会賛助会員のうち下記の企業が、eCTD、申請電子データ、およびゲートウェイ利用に関する製品およびサービスをご紹介します。

株式会社 eMaterials
株式会社アルメディア
ブラネットファーマソリューションズ株式会社
パレクセル・インターナショナル株式会社
ピュルガーコンサルティング株式会社
株式会社シェアサイト
エイツーヘルスケア株式会社
富士通株式会社
株式会社ワンビシアーカイブズ
株式会社デジタルメディアシステム
株式会社 CAC クロア
イーサ株式会社
日本ユニシス株式会社