

製薬協発第 537 号
令和 6 年 11 月 7 日

関 係 各 位

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会長 佐久間 直樹

「eCTD v4 実装促進シンポジウム」のご案内

拝啓 皆様におかれましては、ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会電子化情報部会 TF-1 主催の「eCTD v4 実装促進シンポジウム」を開催いたします。

eCTD v4 での申請の義務化まで残すところ約 1 年半の期間となりました。電子化情報部会 TF-1 では製薬企業社内啓発活動向けの教育資材を発行いたしました。この度、各社の eCTD 実務担当者向け教育資材を発行いたしました。

本説明会では、医薬品医療機器総合機構からの最新情報をお話しいただくとともに、この教育資材のご紹介および活用についてご説明いたします。本説明会が義務化までの各社の取組みの一助となれば幸いです。

社内関係部門にご回付戴き、参加をご希望の方は下記申込方法により登録戴きたく存じます。ご多用のことと存じますが、ご参加の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

日時：令和 6 年 11 月 28 日（木）13 時 30 分～15 時 50 分

場所：Web 開催

受講申し込みをしていただいた方のメールアドレス宛に、後日、製薬協事務局から視聴用リンクを含む WebexEvent の案内をメールにて送信いたします。ご案内を受け取れるよう @jpma.or.jp からのメールを受信できるよう設定をお願いいたします。

なお、当日の接続トラブルを回避するため、ご案内したリンクの共有はご遠慮いただきますようよろしくお願いいたします。

参加費：無料

定員：900 名（先着順）

プログラム：別紙参照

参加申込締切日：令和6年11月19日（火）

注：期限超過後のお申し込みはお受けできませんのでご注意ください。

対象者：製薬企業、CRO、システムベンダー等

参加者多数の場合は人数調整をさせていただくことがあります。

申込方法：参加希望者お一人ずつ、それぞれ下記 URL よりお申込みください。

URL：<https://forms.office.com/r/rTZ5FmzbW5>

質問受付：事前質問を応募アンケートにて受け付けます。参加登録時に、質問欄にご記載ください。期限は11月19日（火）EOBといたします。

なお、締め切り日以降の事前質問の受付、当日の質問受付は行いません。また、時間等の都合上、お答えできない場合があります。

必ず、質問先としてPMDA向け、またはJPMA向けの別を明記ください。

質問をお受けする対象は以下の通りです。

PMDA：[薬生薬審発0206第1号「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）」](#)

[による承認申請について」の改正について（別紙含む）、eCTD v4 国内 Q&A、eCTD v4 検証ツール、eCTD v4 国内実装パッケージ](#)

JPMA：[eCTD v4.0 教育資料 第2版](#)

問い合わせ先：<mailto:satoko.tamamura@merck.com>

以上

プログラム

「eCTD v4 実装促進シンポジウム」

(司会) 電子化情報部会 玉村 聡子

13:30-13:35	開会挨拶	医薬品評価委員会 副委員長 海邊 健
13:35-14:15	eCTD v4 実装促進のための情報提供	医薬品医療機器総合機構
14:15 – 14:25	教育資料の発行によせて	電子化情報部会 玉村 聡子
14:25 – 14:40	教育資料第 2 版 第 1 章紹介	電子化情報部会 片山 奈津
14:40 – 14:55	教育資料第 2 版 第 2 章紹介	電子化情報部会 村上 漱
14:55 – 15:10	教育資料第 2 版 第 3 章紹介	電子化情報部会 関口 香苗
15:10 – 15:25	教育資料第 2 版 第 4 章紹介	電子化情報部会 浅沼 富美子
15:25 – 15:35	電子化情報部会 TF1 の今後の活動	電子化情報部会 村井 啓示
15:35 – 15:45	Q&A	日本製薬工業協会
15:45 – 15:50	閉会挨拶	電子化情報部会長 佐久間 直樹