

## eCTD 研究会 第 12 回シンポジウム

### —医薬品の承認申請における AI 活用と eCTD v4 導入—

主催：eCTD 研究会

日時：2025 年 2 月 17 日（月）10:00～16:50（9:30 開場、企業展示は 17:30 終了）

場所：KFC ホール（東京都墨田区）およびオンライン（WebEX を利用します。URL は別途お知らせします）

参加費用：無料

申し込み方法：[eCTD 研究会ホームページ](#)のお知らせをご確認頂き、現地（会場）参加・オンライン参加の別を選択し、お申し込み下さい。

申し込み受付期間：1 月 30 日（木）～2 月 14 日（金）

会場の参加定員は 200 名です。オンライン参加は定員を設けません。

### — プログラム —

9:30- 開場、企業展示（ホワイエ）開始

10:00-10:10 開会の挨拶

eCTD 研究会

#### 10:10-11:45 (95 分) 第 1 部 医薬品の承認申請における AI 活用

10:10-11:10

基調講演 1 「AI の歴史と製薬業界への示唆」

小野塚 亮（プラネットファーマ  
ソリューションズ株式会社）

11:10-11:20 AI 利用実演

教育研修委員会

AI と業務自動化（RPA）研究分科会での検討事例：

11:20-11:35 「CTD 転記要約の生成 AI 利用検討」

CTD 転記・要約チーム  
飯嶋 真弘（ゼリア新薬工業株式  
会社）

11:35-11:45 「生成 AI に eCTD V4 の XML を作ってもらおう」

eCTD 編纂サブチーム  
角田 公和（エーザイ株式会社）

11:45-13:30 昼休憩

※昼食のご用意はございません。

13:30-14:30

基調講演 2 「CDISC を中心とした SDO によるデジタルオートメーションの最新状況について」

塚本 洋子（日本ベーリンガー  
インゲルハイム株式会社）

14:30-15:00 (15 分) 休憩

#### 15:00-16:45 (105 分) 第 2 部 事例発表

AI 活用事例：2 題（各 15 分）

①15:00-15:15 「CSR 作成への生成 AI の導入検討」

須賀 理恵（第一三共株式会社）

②15:15-15:30 「薬事業務における AI の利活用事例」

小林 俊達（大塚製薬株式会社）

eCTD v4 提出事例：5 題（各 15 分）

①15:30-15:45 「eCTD v4.0 における RO とデータサイエンス担当者の連携と eCTD 作成プロセス・タイムラインの更なる検討」

毛尾 仁美・桐原 みらい（中外  
製薬株式会社）

②15:45-16:00 「第一三共株式会社における eCTD v4 提出事例」

馬場 敦也（第一三共株式会社）

③16:00-16:15 「eCTD v4.0 正本申請 eCTD 編纂の事例紹介」

植竹 由利子（イーピーエス株式  
会社）

④16:15-16:30 「eCTD v4.0 提出事例紹介 ライフサイクル対応編」

鈴木 萌（エイツーヘルスケア株  
式会社）

⑤16:30-16:45 「eCTD v4.0 提出事例のご紹介」

佐藤 耕一（富士フィルムビジネ  
スイノベーション株式会社）

16:45-16:50 閉会の挨拶

eCTD 研究会

-17:30 企業展示（ホワイエ）終了