

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 (10 分)

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

基調講演 1 AI 開発の歴史と活用（仮題）

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）

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：2 題

「CTD 転記要約の生成 AI 利用検討」

CTD 転記・要約チーム
eCTD 編纂サブグループ

「生成 AI に eCTD V4 の XML を作ってもらおう」

11:45～13:00 (75 分)

※昼食のご用意はございません。

昼休憩

13:30～14:30 (60 分)

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）

eCTD v4 提出事例：5 題（各 15 分）

16:45～16:50 (5 分)

閉会の挨拶

eCTD 研究会

～17:30

企業展示（ホワイエ）終了