

2011年 12月 吉日

日本QA 研究会 会員各位

日本QA 研究会

会長 高仲 正

教育委員長 石塚千尋

「eCTD（電子化申請）導入準備とeCTDの品質について」講演会開催のご案内

寒冷の候、会員の皆様にはますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて日本QA 研究会 教育委員会では、「eCTD（電子化申請）導入準備とeCTDの品質について」の講演会を下記要領にて開催致します。

eCTDについては、2007年5月、当時の共通特別プロジェクト2により「eCTD（電子化CTD）の最新動向とeCTDの品質保証のあり方」と題した講演を開催して以来になります。前回の開催から4年半という月日が経ち、eCTDを導入し始めた企業、導入を検討している企業も多くなっていることと思います。今回、eCTD研究会の多大なご協力の元、PMDA、製薬企業、ベンダー企業から、ご経験豊富な演者の皆様をお招きし、本講演会を企画するに至りました。eCTD申請未経験、または経験の浅い会員会社各社のご参考となることと思います。本講演会への多数のご参加をお待ちしております。

参加ご希望の方は、会員の皆様にメールにてご案内するURLより、2012年1月13日（金）までにお申込み下さい。

なお、定員250名に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承願います。

記

日時：2012年1月25日（水）10：30～17：30

受付は10：00から行います。

会場：タワーホール船堀 5階（小ホール）

東京都江戸川区船堀4-1-1

TEL：03-5676-2211(代)

<http://www.towerhall.jp/>

定員：250名（申し込み先着順）

受講者要件：

①日本QA 研究会 会員

②日本QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

受講料：2,000 円

申込締切：2012 年1 月13 日（水）

（締切日迄に定員に達した場合は、申し込みを停止させていただきます。）

- * 受講料は事前振込みとさせていただきます。
振込期限は、1月13日（水）とさせていただきます。
- * 領収書につきましては、日本QA 研究会発行のものを講演会開催当日に配付致します。
- * 参加者が定員に達した場合には、参加費を返金させていただきます。
- * 申込者都合によるキャンセルに関しましては、振込み後の返金はできませんのでご了承願います。

【プログラム（案）】

「eCTD（電子化申請）導入準備と eCTD の品質について」

主催：日本QA研究会教育委員会

後援：eCTD研究会

新薬電子申請の最新動向と課題 1	飯島 稔 先生（PMDA 新薬審査第一部）
新薬電子申請の最新動向と課題 2	蝦名 大五郎 先生（PMDA 審査マネジメント部）
eCTD 導入準備と留意点	足立 武司氏（株式会社 PPG）
eCTD 申請に有用な関連ツールとアウトソーシングサービスについて	比留間良一氏（eCTD 研究会）
内製化（ツール購入）による eCTD 申請	都丸 淳之氏（協和発酵キリン株式会社）
内製化（ツールレンタル）による eCTD 申請	渡邊 悦史氏（日本アルコン株式会社）
アウトソース（オンサイトサポート）を利用した eCTD 申請	佐藤 誠治氏（武田薬品工業株式会社）
アウトソース（フルアウトソーシング）を利用した eCTD 申請	馬場 淳氏（Meiji Seika ファルマ株式会社）
ER/ES から見た eCTD の品質の留意点	松井 一氏（株式会社シーエーシー）
アウトソーシング利用時の品質の留意点	江本 博治氏（株式会社デジタルメディアシステム）
eCTD の品質確保におけるポイント	市川佳代子氏（サノフィ・アベンティス株式会社）
パネルディスカッション「申請資料の電子化に向けた留意点」	

問い合わせ先：日本QA 研究会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3-3-11 IPB 御茶ノ水ビル9 階

TEL：03-5840-5561 FAX：03-5840-5564 Email：jimukyoku@jsqa.com

以上