

日薬連発第 668 号  
2019 年 8 月 26 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」  
開催のご案内

標記について、2019 年 8 月 26 日付け製薬協発第 519 号にて日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会委員長より当連合会宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく  
お願い申し上げます。

2019 年 8 月 26 日

日薬製薬団体連合会会長 殿

医薬品評価委員会 委員長

国忠 聡

「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」開催のご案内

承認申請時に提出する電子データ等を適切かつ効率的に作成するため、また申請電子データ関連の相談等のプロセスを円滑に進めるための一助として、本年も 2 日間の実務担当者向けワークショップを PMDA、日本製薬工業協会、及び日本 CRO 協会の共催にて開催しますので下記の通りご案内申し上げます（註：参加登録はそれぞれ別になります）。

■日時

【第 1 日目】

トピック：「臨床薬理領域の電子データについて」

開催日時：令和元年 10 月 7 日（月）13 時 00 分～16 時 40 分（予定）

【第 2 日目】

トピック：「CDISC 標準準拠データについて」

開催日時：令和元年 10 月 8 日（火）10 時 00 分～17 時 30 分（予定）

■会場（両日共通）

日本消防会館（ニッショーホール）

東京都港区虎ノ門 2 丁目 9 番 1 6 号

<http://www.nissho-jyohou.jp/nissho-hall/index.html>

■プログラム

添付参照

■参加費

参加費は会場にて下記金額を申し受けます（当日はおつりのないようお願いします）。

【第 1 日目】「臨床薬理関連データについて」 2,000 円/1 名

【第 2 日目】「CDISC 標準準拠データについて」 3,000 円/1 名

■参加申込み方法

※第 1 日目「臨床薬理関連データについて」と第 2 日目「CDISC 標準準拠データについて」は別々に登録をお願いしておりますのでご注意ください（どちらか一方のみの参加でも結構です）。

（1） 申し込み方法 製薬協のホームページ（<http://www.jpma.or.jp/>）から 講演会等受付システムに入りお申し込み下さい。

(2) 製薬協ホームページから講演会等受付システムへの入り方

製薬協ホームページ（<http://www.jpma.or.jp/>）の（画面右，中央寄りにある）

「PRAISE-NET・ログイン，講演等受付システムはこちら」をクリックすると「外部サイトへ移動します。」の表示が出てきますので，「外部サイトへ ⇒」のボタンをクリックしてください。次に表示される「講演会等受付システム」をクリックし，更に「講演会等受付システムに入る」をクリックしてください。「講演会申込」のページに移ります。IDをお持ちでない方は，このページから「praise-net@fc5270.cuenote.jp」に空メールを送信してください。確認メールが届きますので，文中の URL をクリックしていただき，ご希望の講演会名の「詳細」よりお申し込みください。

PRAISE-NET に登録されている方はログインしてお申し込みください。

お申し込みいただきますとメールにて受講票が発行されますので，印刷していただき，当日お持ちください。

(3) ご要望

実務的通知、技術的ガイド、FAQ などに記載されている技術情報について解説を加えてほしい点、また本ワークショップで特に言及して欲しい事柄などがありましたら申し込みの際に「申込情報入力」ページ末尾の記入欄に記載してください。各演題や質疑応答セッションで取り上げる予定にしております。尚、時間の都合上ご要望に沿えないことがありますので、その点予めご承知おきください。また、品目個別に相談すべき事項や試験に特化した内容についても取り上げられない可能性がありますので、ご了承ください。

(4) 申し込み期限：令和元年 9 月 27 日（金）

(5) 問い合わせ先

講演会の内容に関する件：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

TEL：03-3241-0395 FAX：03-3242-1767

E-mail：[hyouka@jpma.or.jp](mailto:hyouka@jpma.or.jp)

参加申し込み方法に関する件：一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)事務局

TEL：03-5466-1812 FAX：03-5466-1814

E-mail：[jpma\\_seminar@japic.or.jp](mailto:jpma_seminar@japic.or.jp)

## 1日目：臨床薬理領域の電子データについて

開会の挨拶

佐藤 大作

医薬品医療機器総合機構 審議役（次世代評価手法推進・医療情報活用等担当）

### 【臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点】 13：05～14：15

臨床薬理領域の申請電子データ提出の現状と留意点	岩田 大祐 落合 義徳 医薬品医療機器総合機構
-------------------------	-------------------------------

～ 休憩 ～

### 【申請時電子データ提出の経験から】 14：35～15：55

申請時電子データ提出に向けた社内での取り組み —申請時電子データ提出に特化したクロス・ファンクショナルチームである <b>Electronic Data Submission Advisory Committee</b> による課題解決—	塩見 真理 MSD 株式会社
申請電子データ提出未経験会社の不安と疑問	谷河 賞彦 バイエル薬品株式会社
母集団解析の電子データ申請に際して「プログラム手順書」作成の事例紹介	新城 博子 エイツーヘルスケア株式会社

### 【質疑応答】 15：55～16：35

質疑応答	司会・進行： 中井 亜紀 医薬品医療機器総合機構
------	--------------------------------

閉会の挨拶

今井 康彦

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会副部長

## 2日目：CDISC 標準標準データについて

開会の挨拶

国忠 聡

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長

### 【午前の部 1】10：05～11：20

CDISC 標準経験値ほぼゼロからの申請時電子データ提出に対する挑戦	吉崎 正浩 小野薬品工業株式会社
Legacy data conversion って何？から始まるグローバルチームとの協働	上原 学 ノバルティス ファーマ株式会社
電子データ申請におけるグローバルチームとの効率的な協業について ― やって分かった！グローバル視点の eData Submission to PMDA ―	藤田 昇一 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

～ 休憩 ～

### 【午前の部 2】11：35～12：50

提出経験から見えてきた日米欧同時申請を見据えた今後の課題	野田 斐子 ヤンセンファーマ株式会社
申請電子データ提出の委受託関係において、効果的かつ効率的な品質マネジメント活動を実施する上での留意事項	保田 昂之 日本 CRO 協会 CDISC 検討チーム 株式会社 CAC クロア
CRO における当局相談～Gateway 対応に関する支援事例の紹介	白石 友太郎 日本 CRO 協会 CDISC 検討チーム エイツーヘルスケア株式会社

～ 昼休み ～

### 【午後の部 1】14：10～15：30

CDISC 標準標準データの提出の現状と経過措置期間終了に向けた留意点等について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
--	----------------------

～ 休憩 ～

### 【午後の部 2】15：45～16：35

申請電子データ提出の義務化に向けた課題と考察	森 宏威 エーザイ株式会社
申請時電子データ提出・承認取得の経験と今後の課題	深堀 広子

題　－　開発薬事と生物統計の立場から　－	奥田 恭行 第一三共株式会社
----------------------	-------------------

～ 小休憩 ～

【午後の部 3】 16：40～17：20

質疑応答	司会・進行： 未定
------	--------------

閉会の挨拶

植松 尚

日本 CRO 協会 会長