



[ホーム](#) > [国際関係業務](#) > [シンポジウム・ワークショップ](#)

> eCTD v4.0 (ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会開催のお知らせ

国際関係業務

eCTD v4.0 (ICH M8) 通知改正と 運用開始に関する説明会開催のお知らせ

本説明会は終了いたしました。多数のご参加ありがとうございました。

令和4年2月4日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

2015年12月にICH M8専門家作業部会 (EWG/IWG) でStep4合意に到達したガイドラインに基づき、2017年7月には日本国内向けのeCTD v4.0実装ガイドが通知として発出されました。その後実装ガイドの改訂などを経て、いよいよeCTD v4.0の受付開始時期が近づいてまいりました。運用を滞りなく開始できるよう厚生労働省、日本製薬工業協会との共催でeCTD v4.0の運用に関する説明会を開催いたし

ます。

eCTD v4.0の概要や必要な情報の入手場所の説明、審査担当者によるeCTD v4.0閲覧方法の紹介、PMDAから提供する検証ツール等の情報提供などを行う予定です。また、パイロットテストの経験などを踏まえた申請企業側の対応のポイントなどについて、日本製薬工業協会よりご説明いただきます。

eCTD v4.0への移行を円滑に進めていただけるよう、申請企業の皆様にご理解を深めていただく機会になればと考えております。ぜひご参加のほどよろしく願いいたします。

日時

令和4年3月11日（金） 13：30～16:40（最大17：00）

開催方法

Cisco Webexを用いたwebinar形式

プログラム

内容	発表者
eCTD v4.0運用開始に伴う情報提供 	PMDA
令和4年改正通知の内容 	PMDA
eCTD v4.0の利用（審査員の立場から） 	PMDA
(休憩)	
eCTD v4.0に関連するPMDA公開ツール等の紹介 	PMDA
パイロットテストを踏まえた企業対応のポイント 	JPMA
質疑応答（事前質問への回答）	JPMA/PMDA

※当日のご質問はお受けいたしません。ご了承ください。

参加方法・参加登録

PRAISE-NET (https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp?seminar_id=MTU00A==&mode=3 頁) から講演会等受付システムに入り、3月8日（火）までにお申し込みください。

詳細は、講演会等受付システムの講演会詳細ページをご参照ください。

- 参加費は無料です。
- 参加登録に関するご質問は日本製薬工業協会 国際規制調整部 (ich-jpma●jpma.or.jp) 宛にお願い致します (※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください)。
- **3月10日 (木)** 中に、Webexの招待状をお送りします。期日までに招待状が送付されない場合には、お手数ですが事務局 (ich-jpma●jpma.or.jp) までメールにてご連絡をお願い致します (※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください)。
- 接続数に上限があることから、**招待状の転送は禁止いたします。**

事前質問の受付

- Web説明会の開催を円滑に進めるために、対面での説明会における質疑応答に相当する質問を事前に受け付けます。**2022年3月4日 (金)** までに、日本製薬工業協会 国際規制調整部 (ich-jpma●jpma.or.jp) までメールでご連絡ください。
[件名：M8説明会 事前質問] としてください。
- 送付して頂いたご質問の中で、説明会の質疑応答に該当するものから、代表的なご質問を中心に回答いたします。時間の都合上、いただいた全てのご質問に回答できない可能性があります。

問い合わせ先

日本製薬工業協会 国際規制調整部

Email: ich-jpma●jpma.or.jp（※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）

企画

厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会