



- [ホーム](#) > [国際関係業務](#) > [国際調和活動](#) > [ICH 医薬品規制調和国際会議](#)  
> [ガイドライン](#)  
> [Multidisciplinary：複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン](#)  
> [ICH-M8](#) > 「eCTDおよび関連システム講習会」の開催について

## 国際関係業務

# 「eCTDおよび関連システム講習会」の開催について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、「eCTDおよび関連システム講習会」を、下記要領にて開催いたします。

本講習会は、PMDAの審査業務で使用している業務システム（審査系システム）の設計開発や運用保守に係る将来の調達への参加を検討している事業者様に、eCTDの仕様及び関連するシステムや審査業務等について、理解を深めていただくことを目的としています。

本講習会では、審査業務の流れ／CTD／eCTD、eCTD v3.2.2の仕様、eCTD v4.0の仕様、および現行のeCTDに関連するシステムについて、それぞれ概要をご説明する予定です。

皆様のご参加をお待ちしております。

# 開催期間

平成29年7月24日（月）～8月4日（金）のうち平日 10:00～12:00

# 場所

東京都千代田区霞が関3-3-2

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 会議室

（新霞が関ビル6階 西側）

# 内容（予定）

各講義につき2日ずつ開講いたします。それぞれについて、ご都合のよい日程をご提示いただき、PMDAにて各参加者の日程を決定して連絡いたします。

No.	主な内容	講義時間	開講日 (1)	開講日 (2)
1	医薬品の承認審査、CTD、eCTD	120分 (質疑： 30分)	7月24日 (月) 10:00～ 12:00	7月25日 (火) 10:00～ 12:00

			[第2会議 室]	[第2会議 室]
2	eCTD v3.2.2の仕様	120分 (質疑： 30分)	7月26日 (水) 10:00～ 12:00 [第8・9会 議室]	7月27日 (木) 10:00～ 12:00 [第2会議 室]
3	eCTD v4.0の仕様	120分 (質疑： 30分)	7月28日 (金) 10:00～ 12:00 [第8・9会 議室]	7月31日 (月) 10:00～ 12:00 [第2会議 室]
4	eCTD関連システム の概要	120分 (質疑： 30分)	8月1日 (火) 10:00～ 12:00 [第8・9会 議室]	8月2日 (水) 10:00～ 12:00 [第2会議 室]
—	予備日	120分 (質疑： 30分)	8月3日 (木) 10:00～ 12:00	8月4日 (金) 10:00～ 12:00

			[第8・9会 議室]	[第8・9会 議室]
--	--	--	---------------	---------------

## 参加資格

全省庁統一資格の一般競争参加資格において、関東・甲信越地域で、「役務の提供等」で「A」、「B」、又は「C」の等級に格付けされている者。

## 参加費

無料

## お申し込み方法

**申込受付は終了いたしました。**

[参加申込書](#) **x** に必要事項をご記入の上、平成29年7月7日（金）までにectd●pmda.go.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。）宛にメールにてご送付ください。

### 【注意事項】

- 各事業者につき2名までのご応募とさせていただきます。No.1～4の全講義に参加可能な方1～2名をご選出ください。ただし、応募

者多数となった場合は、各事業者につき1名とさせていただきますこと  
がございます。あらかじめご承知おきください。

- 参加者の最大人数は20名とし、先着順とします。
- 参加事業者の親会社、子会社、または同一の親会社を持つ事業者からの複数の参加申し込みは、原則としてお控えください。応募者多数となった場合、これらの事業者のご参加をお断りすることがございます。あらかじめご承知おきください。

## お問合せ先

eCTD担当 [ectd●pmda.go.jp](mailto:ectd●pmda.go.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。）