



- [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 v4.0 システムベンダー向け質疑応答会」の開催について

国際関係業務

「eCTD v4.0 システムベンダー向け 質疑応答会」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 v4.0 システムベンダー向け質疑応答会」（以下、「質疑応答会」という。）を、下記要領にて開催いたします。

本質疑応答会は、eCTD v4.0の国内実装に向けて、eCTD v4.0関連ツールの開発等を行う事業者様への情報提供を目的としています。事業者様がeCTD v4.0関連ツールの開発等を行うにあたり、発出されている通知等の記載だけでは仕様が不明確な点に対し、事前に質疑を募り、解説を行う予定です。

なお、参加の申し込みにあたりましては、事前質問を投稿頂けた事業者様に限らせて頂きます。


皆様のご参加をお待ちしております。

※「eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会」の募集は終了しました。ご参加頂き誠にありがとうございました。

質疑応答会後の公開資料

- 当日の資料は[こちら](#) 

※記載誤り等について何点か修正をしております。ご了承ください。

- 事前募集した質問及び当日のご質問への回答一覧は[こちら](#) 

※当日の資料では回答できなかった質問を含みます。

開催要領

開催日時

令和2年10月7日（水） 13：30～15：30

※状況によりお時間前後してしまう可能性がございます、予めご了承ください。

開催方法

オンライン開催 （WebEx）

対象者

eCTD v4.0編纂ツール等を開発予定のシステムベンダー様、
eCTD v4.0編纂業務請負サービスを提供予定の事業者様（当日のご説明内容は、eCTD v3.2.2およびv4.0関連通知※の内容を十分理解されていることを前提といたします。）

※各通知は[ICH-M8ページ](#)を参照すること

参加資格

事前質問募集（本ページ中段参照）に投稿いただいた事業者様

参加費

無料

内容

- 事前に募集した質問への回答・解説
- 当日の質疑応答

事前質問募集のご案内

「通知のここがわからない」「こういう場合はどうしたらいいの」「〇〇について詳しく解説してほしい」など、eCTD v4.0関連ツールの開発等を行うにあたり、発出されている通知等の記載だけでは仕様が不明確な点に対し、皆様からのご質問を募集いたします。


原則として、皆様からいただいたご質問は、質疑応答会の中で取り上げ解説を行う予定です。また、質疑応答会中に取り上げきれなかったご質問も含め、いただいたご質問への回答は、後日、本ペー

ジにて公開する予定です。なお、事前質問は質疑応答会当日のご参加が難しい事業者様におかれましても、投稿いただくことが可能です。

募集期間

令和2年7月20日～令和2年8月7日

投稿方法

[事前質問シート](#)  にご記入の上、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】

- ・ 質疑応答会へのお申し込みには、事前質問の投稿が必須です。
- ・ 投稿は事業者単位でお願いします（1事業者につき複数回投稿いただいても構いません）。
- ・ 複数の事業者様から類似の質問があった場合は、1つの質問にまとめさせていただく場合がございますので、予めご了承ください。
- ・ いただいたご質問は、当日または後日に匿名で掲載させていただきます。


お申し込み方法

本質疑応答会への参加をご希望の方は、下記内容に従ってお申し込みください。

募集期間

令和2年7月20日～令和2年9月7日

お申し込み方法

[参加申込書](#)  に必要事項をご記入の上、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】

- ・原則として、事前質問募集にご投稿いただいた事業者様のみ、お申し込みを受け付けます。
- ・各事業者における同時接続可能アカウントは、原則として（※1）2つまでとさせていただきます（実際の参加人数についての制限はございません（※2））。

（※1）やむを得ない事情により、同時接続可能アカウントが2つ以上必要な場合は、その旨をお知らせください。

（※2）例えば、1つのアカウントを使用して接続し、1つの会場から複数名（参加未登録の方を含む）でご参加いただくことは問題ありません。

お問合せ先

上記質疑応答会に関するお問合せは、eCTD担当
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。）までご連絡ください。

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved