

## eCTD v4.0

## Freyr薬事ソリューション

eCTD v4.0薬事イノベーションの最前線に位置づける



2025年8月28日(木)

9:00 - 15:00 (日本時間)

京橋エドグラン  
〒104-0031 東京都中央区京橋2-2-1  
エドグラン22階

## 開催概要

09:00 - 09:30

チェックイン&  
ネットワーキング

- 参加者受付・登録
- ネットワーキングティー
- Freyr幹部と業界関係者との非公式な交流の場
- 業界関係者やFreyr幹部との非公式ネットワーキング

09:30 - 09:35

## 開会の挨拶&amp; 導入

Speakers

Yooya Matsumura  
日本事業責任者

- グローバル展開と日本での対応力
- Freya Fusionプラットフォームと革新技术の紹介

09:35 - 11:30

PMDA eCTD v4.0  
コンセプトと  
業界への影響

Speakers

Akira Toyama  
パブリッシングリードChandra Louis  
パブリッシングリードRagavendra Babu  
グローバルパブリッシング &  
サブミッション責任者

## PMDA eCTD v4.0: 戦略的概要

- 日本の進化する規制環境
- eCTD v4.0が業界に与える影響
- PMDAの申請種類および提出に関する考慮事項

## eCTD v4.0 の主要なコンセプト

- ICHおよびPMDAの主要なコンセプトと要件
- 申請種類別の地域要件
- モジュール1~5にわたる主な機能

11:30 - 12:00

CEOインサイト  
eCTD v4.0 : 進化と未来

Speakers

Suren Dheenadayalan  
創業者兼CEO

12:00 - 13:00

## ネットワーキングランチ

業界仲間やFreyrの経営陣と、カジュアルなネットワーキングランチの場で交流

13:00 - 14:00

実践トレーニング：  
Freya.Fusionを使った  
eCTD v4.0申請

Speakers

Akira Toyama  
パブリッシングリードChandra Louis  
パブリッシングリードRagavendra Babu  
グローバルパブリッシング &  
サブミッション責任者

- 実際のPMDA向けeCTD v4.0提出の作業手順
- eCTD v4.0提出トラッカーの概要
- Freya.Fusionでの申請作成とドキュメントアップロード
- キーワード、優先番号、ファイル名、およびリーフタイトルのタグ付け
- モジュール別のガイダンス (CDISC対応のモジュール5やM4/M5の構造化を含む)
- QCチェックリスト、最終レビュー、Viewerでの出力プレビュー
- Freyrの専門家によるライブQ&Aセッション

14:00 - 15:00

クロージングトーク &  
ワークショップのまとめ

- eCTD v4.0認定証の配布
- 最終講話と重要ポイントの総括
- ネットワーキングティー

## 得られること

- PMDAのeCTD v4.0基準に関する深い理解
- 実際のPMDA向けeCTD v4.0提出経験
- 組織の準備状況に関する戦略的指針
- 参加証明書(無料)
- グローバルコンプライアンス対応に特化したFreya.Fusionのプレビュー

今すぐご予約ください!

今すぐ登録



Scan



Yooya.Matsumura@FreyrSolutions.com

お問い合わせ先: 080-3571-4198