

2026年義務化目前！ eCTD v4.0完全対応ワークショップ

2026年4月に予定されているICHによるeCTD v4.0への移行義務化に向け、今から準備を進めることが、申請のコンプライアンスと効率性を確保する鍵となります。

なぜ今、参加すべきなのか？

eCTD v4.0は、従来のeCTD v3.2.2に代わる新しい標準であり、グローバルな申請においてより厳格な技術要件が求められます。準備が遅れると、以下のようなリスクが生じます

- 非準拠による申請却下
- 再作業や承認遅延によるコスト増加
- 早期導入企業に対する競争力の低下

Freyrのワークショップでは、これらのリスクを回避するための実践的かつ専門的なトレーニングを提供します。

ワークショップ参加のメリット

将来を見据えた申請 コンプライアンス体制の確立

- eCTD v4.0の仕様とICHガイドラインを徹底解説
- バリデーションエラーを防ぐための実務的な注意点

業務効率の向上

- 構造化データおよび自動化を活用した申請業務プロセスの最適化
- 手作業の削減とタイムラインの短縮

戦略的な準備体制の構築

- IDMP/SPORなどの進化する標準への対応方法
- 業界関係者や規制当局とのネットワーキング機会

ワークショップ参加のメリット

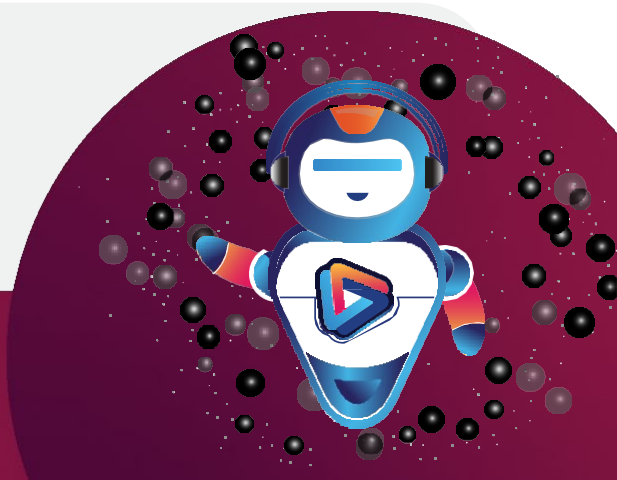
日程：2025年8月28日(木)

会場：東京（対面開催）

対象：薬事・申請担当者、IT／コンプライアンス部門、品質保証部門の皆様

詳細・お申込み：

こちらから



主な内容

- **eCTD v4.0の構成と申請構造の理解**
日本国内申請におけるv4.0の影響を深掘り
- **eCTD v4.0対応ソフトウェアの紹介**
- **ハンズオン認定プログラム**
Freyrの「freya.submit」を使用し、PMDA向けeCTD v4.0のサンプル申請を作成。
修了者には認定証を授与
- **リーダーシップセッション**
Freyr CEOによる、今後の規制動向とグローバルトレンドに関する講演
- **対面参加者限定特典**
「eCTD v4.0サンプル申請支援」または「専門家による個別アドバイザリーセッション」の
いずれかを無料でご提供（※適用条件あり）

Freyrが選ばれる理由

- 世界1800社以上のライフサイエンス企業に選ばれる信頼と実績
- 実務経験豊富な専門家による指導
- 理論より実践重視のアプローチ

社内承認のお願い

組織として申請品質・薬事対応力を強化するため、以下のご担当部門からのご参加をご検討ください。

- **薬事申請担当者**
- **IT/データ管理者**
- **品質/コンプライアンス責任者**

参加費：無料

※早期登録で座席確保が可能です。

次に取るべきステップ

1. **重要メンバーの参加承認**
2. **早期登録による座席確保**
3. **ワークショップ後の社内共有**



新たな規制に遅れず対応するために、今こそ行動を。