

令和7年度 きょうと

参集兼WEB配信

参加無料

定員：現地 50名

WEB 300名

医療機器開発セミナー

プログラム医療機器（SaMD）が薬機法の規制対象となり、その開発推進のために2段階承認制度など、SaMDの特性に合わせた様々な制度が新たに設けられ、さらには、効率的な開発のためにはリアルワールドデータ（RWD）の活用も期待されているところです。本セミナーでは、SaMDの承認審査に関する考え方や製品開発におけるRWDの活用方法・展望についてお話いただきます。

令和7年 **5.28** **水** 13:30 – 17:00

会場

京都経済センター 3階 3-F会議室
(京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町7 8 番地)

講演Ⅰ (13:40～15:20)

「プログラム医療機器の承認審査に関する考え方について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

プログラム医療機器審査部 審査役 小池 和央 氏

講演Ⅱ (15:30～17:00)

リアルワールドデータ

「医療機器分野におけるRWDの活用について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員 石井 健介 氏

申込

下記URL又は二次元コードよりお申込み
(締切：5/21（水）)

<https://forms.office.com/r/1FRq6fGMkY>



※定員に達し次第、受付を終了いたします。

また、申込状況を踏まえ、1社1名様に調整させていただく他、

京都府内の事業者の方を優先とする場合もございますのでご了承ください。

京都府薬事支援センター（京都府）

Tel：075-621-4162

E-mail：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp