

SaMDの薬事規制の押さえどころ -規制のキホンから旬の話題まで-

加藤 健太郎 先生

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

2012年（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部

2021年 同 プログラム医療機器審査室（現在に至る）

ほか、IMDRF SaMD WG、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野 審査WG、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」等に参加。



プログラム医療機器（SaMD）は、AI等の技術進展を背景に、世界的に開発が活発化し、市場も拡大が予測されています。本講演では、まずSaMDに関する薬事規制の全体像を概観します。続いて、SaMDに特有の、あるいは実務でよく用いられる制度や運用をご紹介します。さらに、講演時点で注目を集めているトピックにも触れてみたいと思います。本講演が、日本からのSaMD開発促進の一助となれば幸いです。

【開催日時】 2026年 10月 7日（水）16:30～17:30

【開催方法】 オンライン開催（Zoom）

【申込期限】 2026年 10月 6日（火）



事前申込制となります

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申し込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_P9a-98reROy7b1Z49xQYaw



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。
承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、
お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー（予定）です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

