

参加無料

2025.12.10
14:00～15:30

オンライン開催
ZOOMにて配信

最新の医療機器・医薬品における 薬事規制の動向等について

～直近の規制改革（法改正）

SaMDの現状と対応について～

昨今、医療機器・医薬品領域ともに、AI／デジタルヘルス、ソフトウェア医療機器（SaMD）など技術革新が加速しており、薬事対応の枠組みも大きな変更が生じており、薬事部門においても新たな課題が発生しています。

- ・申請・承認プロセスの効率化・審査時間の短縮
- ・技術革新・デジタル化への対応
- ・リスクマネジメント管理および変更管理・供給継続体制 他

今回、テルモ株式会社の薬事部門で多くの実務経験を積まれ、社外でも業界の発展に貢献されてきた、佐藤浩二様を講師としてお招きしセミナーを開催いたします。当セミナーでは下記の内容を皆様へお伝えします。



講師：テルモ株式会社
レギュトリーアフェアーズ
佐藤 浩二 様

01

最新の薬事規制
（法規制）の動向について

02

最新のSaMD技術への
薬事対応について

03

規制当局と業界団体での
新たな取り組み事例
について

ご参加希望の方は、QRコードよりお申込みください。

<https://share-na2.hsforms.com/1YqcBjBlxS9CJRhNPVN471Ars4tt>

みなさまのご参加を心よりお待ちしております。

