

プログラム医療機器 (SaMD) ×
リアルワールドデータ (RWD) の現在

PMDA シンポジウム 二段階承認の実際

2026 年

2月17日 火

📍 AP 虎ノ門

東京都港区西新橋 1-6-15

日本酒造虎ノ門ビル (NS 虎ノ門ビル) 11 階

参加費 **無料**

タイムスケジュール

12 : 45	開場
13 : 15 ~ 16 : 45	講演及び パネルディスカッション
17 : 00 ~ 18 : 00	意見交換会



Web サイト

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html>



主 催

独立行政法人医薬品医療機器総合機構



連 絡 先

samd-symposium@pmda.go.jp



開催形式

ハイブリッド形式（現地参加及びオンライン参加）

講演内容

講演1	疾病治療用プログラム医療機器の二段階承認 小島 尚之（DT アクシス株式会社 代表取締役）
講演2	うつ病の客観的診断を目指した 疾病診断用プログラム医療機器の二段階承認 酒井 雄希（株式会社 Xnef / ATR 脳情報通信総合研究所）

パネルディスカッション

パネリスト	・ 講演の演者 ・ 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ・ 関連業界団体
-------	---

参加申込み方法

- ・ 現地参加は最大70名
- ・ オンライン参加は最大100名

申込みは、以下の情報を明記した上で、samd-symposium@pmda.go.jpまでご連絡ください。（メールの件名にシンポジウムの日付及びタイトルを明記してください。）

- ・ 氏名
- ・ 所属
- ・ Eメールアドレス
- ・ 現地参加又はオンライン参加の希望

現地参加の希望者が70名を超えた後に現地参加を希望された場合は、オンライン参加をご案内させていただきますので、ご承知おきください。なお、申込者の個人情報（氏名・所属・Eメールアドレ）の利用目的は、開催案内、出席確認、アンケート用紙の送付、回収等の当該シンポジウムの運営のためです。その他の情報については、PMDAのプライバシーポリシーに基づき適切に取り扱います。