



U.S. Commercial Service Japan
Embassy of the United States of America



Tokyo, Japan

令和元年8月吉日

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども米国大使館・商務部は、米国製品・サービスの対日輸出促進・振興に関する様々なサポートを行っております。また、2011年より「Select USA」という対米投資促進プログラムの日本の窓口として、日本企業の皆様の対米投資のお手伝いも開始しました。この度、当該業務の一環として、米国ヘルスケア市場及びFDA（アメリカ食品医薬局）申請に精通したカリフォルニア州・ロサンジェルス の GLOBIZZ CORPORATION が主催するセミナー、グロービッツ創立 15 周年記念「医療機器米国進出セミナー」（9月20日（金））を後援させていただくことになり、此にその開催のご案内を申し上げます。

米国のヘルスケア市場は、今後も持続的な成長を続ける事が予想され、グローバル企業にとって最も重要な市場です。近年、この分野における日本からの米国進出は非常に活発となっています。米国市場展開時に重要となるのが、FDA の規制をよく理解し、適切な FDA の申請戦略を持つ事です。本セミナーでは、米国ヘルスケア市場に熟知した専門家が、米国ヘルスケア市場、FDA の UDI システムを含む規制と申請戦略、米国の金融・決済制度などをご紹介します。米国大使館・商務部は、このセミナーが、米国のヘルスケア市場へ展開を検討中の皆様はもちろん、将来の対米展開の可能性にご関心がある企業の皆様にとって、有意義な研修、情報交換の場となることを期待しております。

ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上ご参加くださいますようご案内申し上げます。誠にお手数ではございますが、申込み締切日までにホームページにてご出席をお知らせくださいますよう、お願い申し上げます。

このセミナーへの登録に関するお問い合わせは、米国大使館・商務部、花輪（電話：03-3224-5083）までご連絡下さい。セミナーの内容に関するお問合せは、グロービッツ社、平井（Email: s.hirai@globizz.net）までご連絡下さい。ご来場を心よりお待ちしております。

敬具

在日米国大使館
上席商務官
アーリン・マエダ

（注：米国政府機関として当該企業を認定、推奨するものではありません。）

在日米国大使館 商務部
〒107-8420 東京都港区赤坂 1-10-5
1-10-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8420 Japan
Tel: +81-3-3224-5060 Fax: +81-3-3224-5064
Email: Office.Tokyo@trade.gov
www.buyusa.gov/japan/

グロービッツ 創立 15 周年記念 『医療機器米国進出セミナー』

■ 日 時	2019 年 9 月 20 日（金曜日）、（12:15 受付開始）13:00 講演開始 ～ 18:30 懇親会終了
■ 会 場	グローバルビジネスハブ東京（大手町） 東京都千代田区大手町 1 丁目 9-2 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 3F https://www.gbh-tokyo.or.jp/access
■ 主 催	GLOBIZZ CORPORATION（米国・カリフォルニア州）
■ 共 催	順不同：一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）、HONYAKU USA INC.、 三井住友海上火災保険株式会社、株式会社パナソニック、株式会社グロービッツ・ジャパン
■ 後 援	在日米国大使館・商務部
■ 参 加 対 象 者	医療機器メーカー
■ 参 加 費	無料
■ 使 用 言 語	日本語
■ 定 員	100 名
■ 参 加 申 込 み	以下のウェブサイト（推奨）、または参加申し込みフォームよりお申込みください。 https://buyusa.gov/japan/events/medical/index.asp ※ 申込み多数の場合、同一部署からの参加は 1 名様までとさせていただきます。
■ 申 込 締 切	2019 年 9 月 6 日（金曜日）但し、定員になり次第締切ります。
■ お 問 合 せ	セミナーの内容・会場アクセスに関して GLOBIZZ CORPORATION 平井 (Email: s.hirai@globizz.net) セミナーの登録に関して 米国大使館・商務部 花輪（電話：03-3224-5083 Email: hiroyuki.hanawa@trade.gov）

◆ プログラム ◆

12:15 - 13:00	開場・受付開始
13:00 - 13:10	「開会のご挨拶と SelectUSA 対米促進プログラムの紹介」 ▶ 米国大使館・商務部 商務官
13:10 - 13:40	「米国医療機器市場と FDA 申請戦略」 ▶ GLOBIZZ CORPORATION（米国本社） President 春山貴広
13:40 - 14:10	「サイバーセキュリティ分野の基準認証制度の動向」 ▶ 一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）認証制度開発普及室 主査 大塚玲朗 「医療機器開発者向けセミナー EMC（電磁両立性）の試験及び法規制について」 ▶ 一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）安全電磁センター試験部電磁環境試験課 課長 牧本和之
14:10 - 14:40	「医療機器翻訳の最新動向と事例」 ▶ 株式会社ホンヤク社 代表取締役社長 COO 原田真 ▶ HONYAKU USA INC. Executive Vice President 小野正直
14:40 - 14:50	休憩
14:50 - 15:20	「米国での人事労務管理と進出ケーススタディ」 ▶ 株式会社パナソニック グローバル事業本部 米国事業担当 宇田川 舜
15:20 - 15:50	「米国医療機器ビジネスにおける PL リスク」 ▶ MS & AD インターリスク総研株式会社 リスクマネジメント第三部 製品安全グループ 上席テクニカルアドバイザー 湯口廉一
15:50 - 16:20	「QMS 構築と査察対応」 ▶ 株式会社グロービッツ・ジャパン 東京事務所マネージャー 平良未来
16:20 - 16:30	休憩
16:30 - 18:00	Q&A・講師との名刺交換会・個別相談会（事前にご予約下さい）【10 分×6 社】 *軽食をご用意していますので、講師企業との交流会としてもご利用ください。

※ プログラムの内容は変更になる場合がございます。

米国大使館・商務部が後援する本イベントは当該米国企業の日本における事業活動の支援を目的に、米国製品の輸入・サービスの導入を検討されている企業に対しご紹介するものですが、当該企業およびその製品・サービスを米国政府機関として公認・認定もしくは推奨するものではありません。

FAX: 03-3224-5064

グロービッツ 15 周年記念
『医療機器米国進出セミナー』
参加申込みフォーム

宛先:花輪宛 <締切日 9 月 6 日(金)>

※ 全ての項目にご記入下さい。

企業・団体名	[英文]		
	[和文]		
住所	〒		
氏名	[英文]		
	[和文]		
役職	[英文]		
	[和文]		
E-mail			
TEL		FAX	
お問い合わせ先	参加者本人と異なる場合、ご入力下さい。 氏名: 所属: E-mail: TEL:		

<お客様の個人情報について> ご記入いただいたお客様の情報は、米国大使館・商務部ならびに当セミナーの主催・共催企業が、お申込みを頂いたセミナー並びに、今後開催するセミナーのご案内や当セミナーに関連する保険商品・サービス等のご案内・これに付随する業務に利用いたします。また、お申込み内容をセミナー講師にお知らせすることがあります。米国大使館・商務部が後援する本イベントは当該米国企業の日本における事業活動の支援を目的に、米国製品の輸入・サービスの導入を検討されている企業に対しご紹介するものですが、当該企業およびその製品・サービスを米国政府機関として公認・認定もしくは推奨するものではありません。