



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



Tokyo, Japan

令和2年9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。米国大使館・商務部 SelectUSA では日頃より企業の皆さまに対米投資について最新情報のご提供を心がけております。

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 が主催するウェビナー、第6回「医療機器米国進出セミナー」” コロナの影響による新時代にも成功するビジネスモデルの構築”（10月1日（木））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。

この度のウェビナーでは、米国の現在の様子と新型コロナウイルスで変わる事、米国FDAの最新の情報と新型コロナウイルスによる審査の影響、そして、米国市場開発時に重要となるFDA申請戦略、QMS構築、FDA査察対応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、申込み締切日までご登録をお知らせくださいますよう、お願い申し上げます。

敬具

在日米国大使館
上席商務官
アーリン・マエダ

（註：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/

第6回『医療機器米国進出セミナー』

“コロナの影響による新時代にも成功するビジネスモデルの構築”

■ 日 時	2020 年 10 月 1 日（木曜日） 13:30～ 15:20
■ 開催方法	Webex Event
■ 主催	GLOBIZZ CORPORATION（米国・カリフォルニア州）
■ 後援	在日米国大使館・商務部
■ 参加対象者	医療機器メーカー及び所属団体 ※同業他社および主催者の競合企業にあたる企業の方のお申し込みはご遠慮ください。
■ 参加費	無料
■ 使用言語	日本語
■ 定員	200 名
■ 参加申込み	📌 お申し込みはこちら ※お申込み後、セミナー開始前にセミナー視聴用 URL 並びにアクセス方法をお知らせいたします。 ※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	2020 年 9 月 29 日（火曜日）但し、定員になり次第締切ります。
■ お問い合わせ	セミナーの内容・会場アクセスに関して： GLOBIZZ CORPORATION 長尾 Email: m.nagao@globizz.net セミナーの登録に関して： 米国大使館・商務部 花輪 Email: hiroyuki.hanawa@trade.gov

◆ プログラム ◆

13:30 - 13:35	「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
13:35 - 14:00	「米国医療機器市場と FDA 規制」 GLOBIZZ CORPORATION（米国本社） 1. 米国の医療機器市場の魅力 2. アメリカの現在の様子とコロナ COVID19 で変わること 3. FDA 医療機器規制の基本 4. 最新の制度とコロナによる審査への影響 5. 日本の医療機器開発とよくある課題 6. アメリカの医療制度と保険収載 7. 質疑応答（5 分間）
14:00 - 14:25	「北米市場向け医療機器 ～電氣的試験・認証サービス概要について」 インターテック ジャパン株式会社 1. インターテックジャパン紹介 2. 北米市場向け医療機器に求められる電氣的試験・認証について 3. 質疑応答（5 分間）
14:25 - 14:50	「医療機器開発と FDA 申請戦略、QMS 構築、FDA 査察対応」 グロービッツ・ジャパン 1. 医療機器と市販後義務 2. QMS の概要 3. FDA 査察とは？ 4. FDA 最近の傾向と事例 5. グロービッツのサポート例を用いた模擬査察ケーススタディ 6. 取り組み例 7. 質疑応答（5 分間）
14:50 - 15:10	「質疑応答」
15:15 - 15:20	「閉会のご挨拶」

※プログラムの内容は変更になる事がございます。

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。