



U.S. Commercial Service Japan

Embassy of the United States of America



Tokyo, Japan

令和6年7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・ロサンジェルス市の GLOBIZZ CORPORATION が主催するセミナー、第11回「米国医療機器進出セミナー - US Market is Your Gateway to the World -」（9月6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。

米国は引き続き最大の医療技術市場であり、日本のヘルスケア関連企業にとっても最も重要な市場です。今年3月に経済産業省より公表された「医療機器産業ビジョン2024」でも、国内の医療機器メーカーが目指すべき方向性として、グローバル市場、特に世界最大の市場である米国市場の開拓が重要であることが示されました。

この度のセミナーでは、FDA承認を得ることの重要性についてご紹介いたします。米国在住のコンサルタントによるFDA規制の最新動向の解説や米国医療機器ビジネスの重要なポイントだけでなく、欧州医療機器規則（MDR）の概要と、欧州での申請の際にFDA承認を持っていることのメリットについても紹介されます。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の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、申込み締切日までに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  
ダニエル・ルー

（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/](http://www.buyusa.gov/japan/)

# 第11回『米国医療機器進出セミナー』

## - US Market is Your Gateway to the World -

■ 日 時	2024年9月6日（金曜日）15:00～18:00
■ 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 <a href="https://www.gbh-tokyo.or.jp/access">https://www.gbh-tokyo.or.jp/access</a>
■ 主 催	LOBIZZ Corp.
■ 共 催	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、Qtics Medical
■ 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と競合す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、英語
■ 定 員	100名
■ 参加申込み	<a href="#">お申し込みはこちら</a> または QR コードより



■ 申込締切	8月23日（金）定員になり次第締切ります。定員に達した場合、1社から複数名のご参加はお断りさせていただく場合がございます。
■ お問い合わせ	セミナーの内容に関して： LOBIZZ CORPORATION 長尾 Email: <a href="mailto:tokyo@globizz.net">tokyo@globizz.net</a> セミナーの登録に関して： 米国大使館・商務部 花輪 Email: <a href="mailto:hiroyuki.hanawa@trade.gov">hiroyuki.hanawa@trade.gov</a>

### ◆ プログラム ◆

15:00	主催者からのご挨拶
15:05	米国商務省ご挨拶と Select USA の紹介 ・・・米国大使館 商務部
15:10	米国市場の魅力と米国医療医機ビジネスのポイント ・・・Globizz Consulting（米国） President 春山貴広 ➤ 米国市場と米国医療機器ビジネスのポイント、進出検討段階の注意点
15:30	医師が行う FDA コンサルティング ・・・ Globizz Consulting（米国） Lead researcher 麻上朋子 M.D., Ph.D, M.B.A ➤ FDA 規制概要、FDA 承認取得のためのポイント、FDA 最新動向
15:50	欧州 MDR/IVDR の概要と欧州市場進出の際の FDA 承認の重要性 ・・・QTICS Medical（ハンガリー） F. Tóth András
16:10	品質管理システム（QSR）と FDA 査察 ・・・グロービッツ・ジャパン（日本）シニアマネージャー 長尾美由樹 ➤ FDA 査察の流れや最新動向、QSR の概要と対応のポイント、QMSR への移行
16:30	グロービッツのサービスご紹介
16:35	質疑応答
16:55	終わりのあいさつ
17:00	講師との名刺交換・ネットワーキングイベント

※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。