



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



Tokyo, Japan

令和5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 が主催するセミナー、第10回米国医療機器進出セミナー「最新の医療機器 FDA 規制と米国市場 ～米国進出成功のポイント」（10月5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。

この度のセミナーでは、医療機器を米国へ展開する際の、規制面・ビジネス面両方での重要なポイントについてご紹介いたします。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
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/

第10回『米国医療機器セミナー』

“最新のFDA規制と米国医療機器市場”

■ 日 時	2023年10月5日（木曜日）14:00～16:30
■ 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 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
■ 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（事
■ 使用言語	日本語
■ 定 員	100名
■ 参加申込み	👉 お申し込みはこちら または QR コードより 
■ 申込締切	定員になり次第締切ります。
■ お問合せ	セミナーの内容に関して： GLOBIZZ CORPORATION 宮本 Email: tokyo@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 ◆

14:00	米国商務省ご挨拶と Select USA の紹介・・・米国大使館 商務部
14:05	主催者からのご挨拶
14:10	FDA 最新動向と米国市場・・・Globizz Consulting（米国） ➢ FDA 規制最新動向、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
15:00	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） ➢ FDA 査察の流れや最新動向、QSR の概要と対応のポイント
15:20	グロービッツのサービスご紹介
15:30	質疑応答
15:45	終わりのあいさつ
15:50	個別相談会

※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。