



U.S. Commercial Service Japan

Embassy of the United States of America



Tokyo, Japan

令和7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。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12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～」(9月25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。

米国の医療機器市場は規模が大きく、世界のヘルスケア関連企業にとって最も重要な市場の一つです。2025年から2030年にかけて、米国の医療機器市場は年平均成長率(CAGR)5.9%で成長すると予測されており、AIをはじめとする急速な技術革新がこの成長を後押ししています。日本の医療機器メーカーにとっても、引き続き世界最大の市場である米国への展開は極めて重要です。

本セミナーでは、FDA承認の重要性に焦点を当て、米国在住のコンサルタントが、米国市場への医療機器展開にあたっての規制面およびビジネス面の重要ポイントについて解説します。さらに、欧州の薬事専門家より、医療機器規則(MDR)の概要に加え、ヨーロッパ進出におけるFDA承認の活用メリットについてもご紹介いたします。

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

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12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～」

■ 日 時	2025年9月25日(木曜日) 14:30～16:40 ※16:55～18:00 懇親会		
■ 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.、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	○ お申し込みはこちら	またはQRコードより	
■ 申込締切	9月11日(木) 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。		
■ お問合せ	セミナーの内容に関して: GLOBIZZ CORPORATION 山崎 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	受付
14:30	主催者からのご挨拶
14:35	米国大使館・商務部ご挨拶と Select USA の紹介 ・・・米国大使館・商務部 上席商務官 ダニエル・ルー
14:40	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
15:05	FDA 申請要求事項の最新動向 ・・・ Globizz Consulting (米国) Lead researcher 麻上朋子 M.D., Ph.D, M.B.A ➤ 求められる臨床試験、サイバーセキュリティなど
15:30	MDR情勢に関する最新動向とコンサルタントの見解～再構築が進む欧州のMDR体制～ ・・・Asphalion (スペイン) Technical Director Talyta Carteano
15:50	FDA 品質管理システム規制(QSR/QMSR)とFDA査察の最新情報 ・・・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、QMSR への移行と対応ポイント
16:10	グロービッツのサービスご紹介
16:15	質疑応答
16:35	終わりのあいさつ
16:40	講師との名刺交換
16:55	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。