



## 欧米の医療機器ビジネス参入のポイント

医療機器産業の海外展開を支援するため、専門家をお招きし、欧米市場への参入のポイントについてご説明いただきます。ご関心のある企業の皆様のご参加をお待ちしております！

日時・ 2月20日(金) 14:00~16:50 (受付開始 13:30~)

会場 栃木県庁 研修館402

参加費  
無料

### 第1部

「日本企業の米国でのビジネス、医療機器市場とFDA規制」

ジェットロ ロサンゼルス事務所 中小企業海外展開コーディネーター  
春山 貴広 氏

米国の医療・福祉機器市場は魅力的なマーケットとして、また世界各国の病院で使用される医療・福祉機器のトレンド発信地としても重要な地域として位置づけられています。

セミナーでは日米の文化やビジネスの違いから始まり、FDA規制の基礎内容と具体的な対策、そして米国での医療・福祉機器市場状況からビジネス成功のポイントをわかりやすく解説します。

### 第2部

「欧州医療機器指令(MDD)に基づくCEマーキング解説」

BSIグループジャパン株式会社  
医療機器認証事業本部 本部長 新海 輝夫 氏

一般に医療機器は先進国においては、その国や地域の法規制で管理されており、市場で使用されるためには認証または承認を取得する必要があります。医療機器の認証・承認を決定する3つの大切な要素(製品の安全性と有効性、品質マネジメントシステム、事故報告システム)はそれぞれの法規制で共通の考え方となります。

ここでは、欧州市場へ医療機器を出荷する際に適用される法規制である欧州医療機器指令(Medical Device Directive)への適合のために必要となるこの3つの要素をもとに、どうすれば医療機器を欧州市場に出荷できるのかそのために取得すべきCEマーキングとは何なのかについて、「自己責任、自己宣言」の原則に基づいて分かりやすく解説します。

主催/栃木県、ジェットロ関東

定員/40名

申込/別添申込書に必要事項を記載の上、2月18日(水)までにFAXまたはE-mailにてお申込みください。

問合せ先/栃木県 国際課 経済・交流担当(荒井)  
Tel.028-623-2195