

# 国外市場(米国・欧州・ASEAN)での医療機器上市に向けて押さえるべきポイントおよび将来展望

AI/プログラム医療機器をはじめとした医療機器規制とマーケットアクセスの状況を中心に解説【LIVE配信】

セミナーURL: <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241260>

【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時: 2024年12月4日(水) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 12/5~12/20(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: フリーコンサルタント 倉田 舞 氏

デロイトーマツコンサルティング(合)マネジャー PhD 佐藤 桃子 氏

デロイト コンサルティング ドイツ シニアコンサルタント 田中 遥 氏

### 【受講対象・レベル】

- 新規事業としてヘルスケア参入を検討している企業・起業家の方
  - 現在、または将来的に国外(欧米・ASEAN)へ医療機器(AI/プログラム医療機器を含む)を展開したい企業・起業家の方
  - 国外(欧米・ASEAN)の医療機器規制に対して概観を把握したい方
- ※ 各地域における医療機器の薬事許可取得から上市までのプロセスの概観はテーマの一つとなりますが、実務的な事項(承認までの日数、必要書類、等)や薬事上の最新動向については主題ではないため、これらについて知りたい方にはマッチしない可能性がございます。

### 【習得できる知識】

- 上市・マーケットアクセスまでのプロセスの概況
- 医療機器規制(AI/プログラム医療機器を含む)の概況
- 地域ごとの薬事およびマーケットアクセスの障壁・ポイント

### 【講演の趣旨】

本セミナーでは、米国・欧州・ASEAN市場への参入を検討するにあたって重要となる医療機器規制の概況(AI/プログラム医療機器を含む)、各地域のマーケットアクセスの障壁、および、各地域におけるビジネスの重要なポイントについて、実際の事例等も踏まえながら解説していきます。

### 【受講対象・レベル】

1. イントロダクション
2. 米国  
上市・マーケットアクセスまでのプロセスの概況  
医療機器規制(AI/プログラム医療機器を含む)の概況  
地域ごとの薬事およびマーケットアクセスの障壁・ポイント
3. 欧州  
上市・マーケットアクセスまでのプロセスの概況  
医療機器規制(AI/プログラム医療機器を含む)の概況  
地域ごとの薬事およびマーケットアクセスの障壁・ポイント  
休憩
4. 欧米の状況を踏まえた先進国での展開アプローチ  
欧州から米国への展開する場合/米国から欧州に展開する場合のメリット・デメリット
5. ASEAN  
上市・マーケットアクセスまでのプロセスの概況  
ASEAN医療機器指令(AMDD)の概要  
ASEAN各国の医療機器規制(AI/プログラム医療機器を含む)の概況  
地域ごとの薬事およびマーケットアクセスにおける障壁・ポイント
6. 統括/Q&A

### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『グローバル機器薬事【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>