

# 2024年8月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX : 03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「N-134」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<https://johokiko.co.jp/>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766

mail req@johokiko.co.jp

## <講師割引適用について>

- 割引額は通常受講料金(税別)より、  
1名ご参加の場合 ¥10,000円引き  
2名以上参加の場合



通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,000円引きとなります。

- 割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- その他割引との併用はできません。

## 講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き  
2名以上参加 更に¥2,000 引き

☆「Breakthroughプログラム」をはじめ、講演時点でのFDA最新情報を可能な限りお届け！  
☆規制情報だけでなく、「アメリカの医療保険制度」「医療機器市場」「流通ルート」「アメリカと日本のビジネスに対する姿勢の差」など様々な観点から、アメリカにおける医療機器ビジネス成功の秘訣を伝授します

## 医療機器におけるFDA規制最新情報 2024夏

～米国医療機器ビジネス成功の秘訣と510k申請などFDA対応の要～

<Zoomによるオンラインセミナー:見逃し視聴あり>

GLOBIZZ Corporation President/静岡大学 客員教授 春山貴広 氏  
(株)グロービッツ・ジャパン 大阪事務所 所長 シニアマネージャー 平井沙彩 氏

●日 時 2024年8月28日(水) 9:30-12:30

●受講料 【オンラインセミナー(見逃し視聴なし)】:1名36,300円(税込(消費税10%)、資料付)  
\* 1社2名以上同時申込の場合、1名につき25,300円  
【オンラインセミナー(見逃し視聴あり)】:1名41,800円(税込(消費税10%)、資料付)  
\* 1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,800円

WEBでの検索は→「情報機構 AB240884」

■講座のポイント: 本セミナーは、これまで医療機器メーカーのFDA対応・米国進出を数多くサポートし、日々FDA当局との交渉を行っているアメリカ在住の講師が解説する、リアリティが高いセミナーです。FDAの仕組みや各種申請、510(k)承認、事前相談(プレサブミッション)、QSR・査察対応に至るまで、FDAとの協議のポイントを押さえて解説していきます。また、「Breakthroughプログラム」などFDAの最新情報もタイムリーにお届けします。さらに、「保険制度がビジネスにどのように影響するのか?」等、FDA対応だけではない「(製品開発から販売までの)米国ビジネス成功の観点」から、新規参入企業だけでなく既出の企業においても知っておくべき情報や、外国企業が陥りやすいミス・トラブル未然防止のための交渉術をわかりやすく解説します。

### 1 医療機器のFDA規制の基礎・申請の流れと留意点

- 1.1 FDAの基礎知識・FDAの組織がわかると傾向が見える  
・日本の医療機器定義とアメリカの医療機器定義の違い  
・FDA審査フローと目安・クラス分類と製品コード選択の重要性
- 1.2 510(k)申請と事前相談制度の利用 Pre-Submissionについて  
・申請の流れとタイムライン・FDAとの協議方法と戦略における日本企業の誤解
- 1.3 510(k)申請における最新状況アップデートと実例  
・成功事例、失敗事例とその要因
- 1.4 FDA登録・申請スキーム  
・DeNovo申請、医療機器生産施設登録とUSエージェントの選び方

### 2 最新情報

- 2.1 FDAの最新情報・ガイドライン変更最新情報・Breakthroughプログラムの利用  
・米国におけるソフトウェア医療機器の該当性・デジタル医療機器など先進的取り組み
- 2.2 FDA査察とQMS、FDA査察の最新状況  
・QMS/QSR構築、対応のポイント・QMSRの影響・FDA査察・指摘事例とその対応
- 3 米国医療保険制度について  
3.1 アメリカの医療システムを知る 3.2 医療保険制度の日米差 3.3 米国で保険適用されるための戦略  
4 アメリカの医療機器市場と医療機器ビジネス成功のコツ  
4.1 アメリカ医療機器市場の特徴 4.2 アメリカにおける医療機器流通ルート  
4.3 申請にも通じるアメリカでの交渉術 4.4 日米文化の差とビジネス感覚の違い・事業化成功のポイント  
5 質疑応答

## <申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- 1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 2.受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願います。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 3.申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい  
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※  
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp  
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)  
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%  
・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
- 4.原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
- 5.最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/>にてお申込み手続き下さい。

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者①氏名	受講者① e-mail	見逃し視聴 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
受講者②氏名	受講者② e-mail	どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ	
受講者③氏名	受講者③ e-mail	備考	
上司氏名	上司 e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため)利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp