



U.S. Commercial Service Japan

*Embassy of the United States of America*



*Tokyo, Japan*

令和 8 年 7 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 13 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 ～多くの経験から見えた、意外な落とし穴～」(9 月 11 日 (金)) 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世界最大規模を誇り、今後も安定した成長が見込まれることから、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。AI やデジタルヘルスなどの技術革新に加え、FDA による AI 搭載医療機器の承認件数も着実に増加しています。また、米国では多数の中小・ベンチャー企業が新技術の実用化を進めており、大企業だけでなくこれらの企業が市場のイノベーションを牽引しています。こうした環境の中、日本の医療機器メーカーにとっても、世界最大の市場である米国への展開は引き続き成長戦略の重要な柱となっています。

本セミナーでは、米国市場での事業戦略と FDA 規制の最新動向をテーマに、米国在住のコンサルタントが、中小・ベンチャー企業と大企業それぞれに適した市場参入戦略や、FDA 申請における課題とその解決の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、CE Mark と FDA Clearance の違いや、それぞれの特徴を踏まえた効率的なグローバル市場参入戦略についてご紹介します。

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  
商務部 一等書記官  
デイブ・アバーン

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](mailto:Office.Tokyo@trade.gov)  
[www.buyusa.gov/japan/](http://www.buyusa.gov/japan/)

# 第 13 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 ～多くの経験から見えた、意外な落とし穴～

|           |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ 日 時     | 2026 年 9 月 11 日（金曜日）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）<br>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<br><a href="https://www.gbh-tokyo.or.jp/access">https://www.gbh-tokyo.or.jp/access</a>                                                              |
| ■ 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<br>※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（懇親会は 40 名）                                                                                                                                                                                                       |
| ■ 参加申込み   | <a href="#">👉 お申し込みはこちら</a> または QR コードより                                                                                            |
| ■ 申 込 締 切 | 9 月 4 日（金）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：<br>GLOBIZZ CORPORATION 宮腰 Email: <a href="mailto:tokyo@globizz.net">tokyo@globizz.net</a><br>セミナーの登録に関して：<br>米国大使館・商務部 花輪 Email: <a href="mailto:hiroyuki.hanawa@trade.gov">hiroyuki.hanawa@trade.gov</a> |

| ◆ 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<br>・・・米国大使館・商務部 一等書記官 デイブ・アバーン                                                                                                     |
| 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<br>～中小・ベンチャーと大企業の戦略の立て方～<br>・・・Globizz Consulting（米国） President 春山貴広                                                                    |
| 15:05     | 申請の難しい点と解決のコツ、FDA の最新動向<br>・・・ Globizz Consulting（米国） Lead researcher 麻上朋子 M.D., Ph.D, M.B.A                                                                    |
| 15:30     | CE Mark vs FDA Clearance: High-Impact Regulatory Strategies for Fast-Track Market Entry<br>・・・Asphalion（スペイン） General Manager, Regulatory Affairs Lidia Cánovas |
| 15:50     | 最新 FDA 査察動向<br>～QMSR 施行後の査察対応と品質システム構築のポイント～<br>・・・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                                                                               |
| 16:10     | グロービッツのサービスご紹介                                                                                                                                                  |
| 16:15     | 質疑応答                                                                                                                                                            |
| 16:35     | 終わりのご挨拶                                                                                                                                                         |
| 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事がございます。

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。