

【Web 配信】

第9回 医療機器ビジネス国際セミナー 開催案内

主催：（一社）日本医療機器産業連合会
配信開始 2026年4月 1日（水）
配信終了 2026年5月29日（金）

開催趣旨

（一社）日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会では、日本の医療機器産業の国際ビジネスを推進するため、そのビジネス環境の改善に資する活動等を中心に、日々取り組んでおります。

その一環として、この度、第9回医療機器ビジネス国際セミナーを開催いたしますので、ご案内申し上げます。

今年度のセミナーは、日本の医療機器産業の国際展開方針と、具体的な各国規制・市場動向をテーマに構成いたしました。初めに、内閣官房より、我が国の健康・医療分野における国際戦略についてご講演いただきます。そして、所管する省、独立行政法人、コンサルティング企業、及び当委員会より、日本を参照国とする各国制度の解説やWTO/TBT協定の利活用、各国の規制動向や市場への進出戦略に向けた取り組み、課題調査結果と対応など、実務面で有用となる最新の政策情報についてご講演いただきます。

海外でのビジネスにご関心のある企業の皆様、既に海外に進出されている企業の皆様、具体的進出を計画しておられる企業の皆様等、医療機器等の国際展開や展開先の国々における医療機器規制にご関心をお持ちの企業の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

2026年3月吉日

（一社）日本医療機器産業連合会
国際政策戦略委員会

【Web 配信】第9回 医療機器ビジネス国際セミナー

＜配信期間＞ 2026年4月1日(水)～5月29日(金)

時間	テーマ	講師
【1】 (30分)	健康・医療関連産業の国際展開 (アジア・アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略)	内閣官房 健康・医療戦略室 企画官 三浦 聡
【2】 (50分)	医療機器分野のライアンス及び 参照国制度について	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 富樫 直之 ----- (一社)日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会 村越 正英
【3】 (25分)	WTO/TBT 協定の概要と協定ツールの活用	経済産業省 通商政策局 国際経済部 参事官補佐 田辺 正樹
【4】 (15分)	中南米医療機器市場の羅針盤 -中南米ビジネスにおける官民連携	経済産業省 通商政策局 中南米室 室長 中山 保宏
【5】 (20分)	ASEANにおける医療機器規制調和に 向けた PMDA の取組み	(独)医薬品医療機器総合機構 ATC・二国間協力部 調整役 松本 潤
【6】 (25分)	米国医療機器FDAセミナー ～QMSRの導入と、FDA無通知査察への対策～	株式会社グロービッツ・ジャパン 東京事務所所長 長尾 美由樹
【7】 (20分)	海外市場展開における 課題調査結果と対応について	(一社)日本医療機器産業連合会 国際政策戦略委員会 委員長 曹 溢華 ----- 国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 河村 勇太

※ 講演時間、テーマ、講師につきましては、都合により変更となる場合があります。

各講演の概要

1. 健康・医療関連産業の国際展開(アジア・アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略)

本講演では、「第3期健康医療戦略」に基づき、内閣官房が推進する日本の医療・ヘルスケア産業の国際展開に係る国策の全体像を解説します。

特に、アジア・アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略(インパクト投資を含む)に焦点を当て、日本の優れた技術やノウハウによるUHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)達成への貢献と、これを契機とした日本企業の海外ビジネス拡大をいかに両立させるか、その最上位の指針をご紹介します。

[対象]経営企画・海外戦略・渉外・マーケティング部門

2. 医療機器分野のリライアンス及び参照国制度について

日本の医療機器産業における国際競争力の強化と、当該国における医療機器登録に関わる薬事規制の効率化を目的とした「リライアンス」及び「参照国制度」の意義と現状について、行政および業界双方の視点から深く掘り下げます。厚生労働省から本制度推進の意義と期待される効果を概説し、医機連からアンケート調査の結果に基づき、実際に企業の利用状況と課題の報告を通じて、制度の有用性と今後の展望を共有します。

[対象]海外戦略・渉外・薬事部門

3. WTO/TBT 協定の概要と協定ツールの活用

グローバル市場における製品展開において、各国の技術規格や認証制度が実質的な貿易障壁となるケースが増えています。WTO/TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定)に基づくTBT委員会において、企業の声を踏まえた懸念を国際的に提起することは、こうした問題の解決に向けて政府が取り得る選択肢の一つです。本講演では、WTO/TBT協定の基本的な枠組みから、委員会において提起した事例、そして情報収集に有用な協定ツールの活用までを具体的に解説いたします。

[対象]WTO/TBT実務担当者

4. 中南米医療機器市場の羅針盤-中南米ビジネスにおける官民連携

中南米は6億人以上の人口を有する有望な成長市場です。本講演では、中南米市場への進出を狙う日本企業に対する支援策を含む、経済産業省の対中南米政策について解説します。官民連携によるビジネス創出の成功事例や、市場特有の課題やその対応についてご紹介し、中南米市場の開拓を目指す医療機器メーカーの羅針盤を示します。

[対象]経営企画・海外戦略・渉外・マーケティング・薬事部門

5. ASEANにおける医療機器規制調和に向けたPMDAの取組み

医療機器の研究開発、製造、販売がグローバル化する中、アジア地域は重要な市場・製造拠点となっています。優れた日本の医療機器への迅速なアクセスを可能にし、アジア全体の保健衛生の向上に貢献するためには、アジア諸国との国際規制調和が不可欠です。本講演では、PMDAが推進する国際薬事規制調和の全体戦略を概説し、特にASEAN地域に焦点を当てた具体的な活動内容と進捗状況について報告します。

[対象]海外戦略・渉外・薬事部

6. 米国医療機器 FDA セミナー ～QMSR の導入と、FDA 無通知査察への対策～

米国 FDA による医療機器品質管理規則(QMSR:Quality Management System Regulation)の改正に伴い、ISO 13485 との整合性を高めた新たな規制対応が求められています。本講演では、QMSR 対応を進める企業様向けに、改正の背景、主要変更点、そして ISO 基準との差分等について、今後の QMSR 対応に必要な知識を網羅的にお伝えします。併せて、無通知査察の最新動向についても説明いたします。

[対象] これから QMSR 対応を進める企業の QMS 統括及び関連部門

7. 海外市場展開における課題調査結果と対応について

医機連 国際政策戦略委員会が実施した海外市場展開における課題調査の集計結果を報告します。本調査は、薬事規制上の課題に加え、通商上の障害を広範に対象としました。国際標準と異なる独自の運用規制、過剰な試験要件、不透明で長期化する審査プロセスなど、企業を阻害する具体的課題を国ごとに特定し、その解決に向けた行政への具体的な要望事項と、今後の医機連の対応方針を提示します。

[対象] 各国への薬事対応・通商関連部門

申込要領

◎ 受付期間: 2026年3月2日(月)10:00 から4月15日(水)23:59 まで

◎ 参加費: 1名 11,000円【医機連 賛助会員:8,000円】[消費税込み]

【注:医機連の賛助会員について】

医機連 賛助会員は医機連 HP <https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/> に掲載の企業となります。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではございませんのでご注意ください。

また、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(※3月2日申込の場合、3月11日まで)**
 - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますのでご注意ください。
 - 2) (例)4月15日(水)申込の方の最終入金期限: **2026年4月24日(金)**
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: ikiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。
※お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - **賛助会員クーポンコードは 2025 年度ご案内分(2025/3/24 ご連絡)を使用ください。**
 - 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスが ID となりパスワード入力を受講画面に入りますので、1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。すでにシステムに ID 登録されている方は、氏名とメールアドレスの入

力のみでパスワードは入力不要です。

◆ 招待者申込時の注意事項：

- 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。
- **正会員・特別会員招待クーポンコードは 2025 年度ご案内分(2025/3/24 ご連絡)を使用ください。**

◆ オンデマンド配信視聴時の注意事項：

- お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
- 視聴開始日までに PDF テキスト及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
- PDF テキストは受講画面よりダウンロードできます。**PDF テキストは視聴期間が終了しますと入手できなくなりますので必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。**