



医療機器規制の本質と 日米欧における規制の概要



日 時

2025 年 8 月 21 日(木) 13:00～15:00

場 所

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター（本部）
東京都江東区青海 2-4-10

●ゆりかもめ「テレコムセンター」駅前

●りんかい線「東京テレポート」駅下車 徒歩 15 分

朝夕無料送迎バスあり、都営バス海 01 テレコムセンター駅前下車

申込締切日

2025 年

8 月 7 日

(木)

定 員

30 名

受講料

2,000 円

特徴

- ・これから医療機器の海外展開を検討する方、日米欧の医療機器規制を基礎から習得したい方向け
- ・医療機器規制の本質と日米欧の医療機器規制の概要と相違点を解説
- ・製品の海外展開に関する注意点を解説

詳細は裏面またはこちら



お問合せ先

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 技術振興室 技術セミナー係
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10 TEL:03-5530-2308
メール宛先: kenshu@iri-tokyo.jp



地方独立行政法人

東京都立産業技術研究センター

TOKYO METROPOLITAN INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE

技術セミナー（リアル開催）

医療機器規制の本質と日米欧における規制の概要

概 要

医療機器を海外に輸出するためには、輸出先の医療機器規制に該当するか確認する必要があります。多くの国・地域では、医療機器を法律によって規制し、人体への危険度に応じて分類しており、分類に応じた手続きをしなければなりません。

本セミナーでは、これから医療機器の海外展開を検討されている方や医療機器規制の入門者を対象に、「医療機器規制の本質」についてご理解いただくとともに、日米欧の医療機器規制の概要を解説いたします。

また、日本では医療機器に該当しないヘルスケア製品や美容機器等が輸出先では医療機器規制の対象となる場合があるため、その注意点についても解説します。

スケジュール

時 間	タ イ ト ル	講 師
13:00～15:00	1. 医療機器規制の本質 市販前承認制度、QMS、市販後監視などについて解説 2. 各国の医療機器規制 日本とアメリカ、欧州の比較と規制上のポイントを解説 3. 各国展開時の注意点	東京都立産業技術研究センター MTEP専門相談員 浅井 英規 専門相談員の技術分野はこちら 

募集要項

- 利用約款** 下記ウェブページでご確認ください。
<https://www.iri-tokyo.jp/service/terms/>
- 応募資格** 原則として、日本の法人の従業員、個人事業主または創業を予定している個人
- 申込方法** 下記ウェブページの申込フォームから、お申込みください。
<https://www.iri-tokyo.jp/seminar-event/seminar-250821/>
- 受講可否** 受講予定者には、請求書およびコンビニ払込書を郵送いたします。
定員などの関係で受講をお断りする場合、電話また電子メールでご連絡いたします。