



医療機器規制の本質と 日米欧における規制の概要

医療機器規制の基本構造を知りたい。

日本・米国・欧州の規制の違いを理解したい。



海外展開時の留意点や規制対応の考え方を学びたい。

国際的な規制動向(IMDRF 等)を押さえたい。

日 時

2026 年 9 月 9 日(水) 13:00～16:00

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

2026 年
8 月 28 日
(金)

定 員

20 名

受講料

3,000 円

特徴

- ・医療機器規制の本質（安全性・有効性確保）を基礎から解説し、日米欧の規制の共通点と相違点を体系的に説明
- ・ISO 13485 に基づく QMS の位置づけと役割をわかりやすく解説
- ・各国展開時の実務上の着眼点を習得

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 お客様支援室 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

概 要

医療機器を海外へ輸出する際には、各国において当該製品が規制対象となるかを確認し、求められる手続きを適切に行う必要があります。多くの国・地域では、人体へのリスクの程度に応じた分類制度のもと、厳格な規制が設けられています。

本セミナーでは、医療機器規制の本質である安全性および有効性の確保を軸に、基本構造を体系的に解説し、日米欧の規制の概要と特徴を比較しながら理解を深めます。また、医療機器規制の主要構成要素である、市販前承認制度、品質マネジメントシステム（QMS：ISO 13485）、市販後監視（PMS）、事業者登録および製品登録制度について、それぞれの役割と実務上のポイントを整理して解説します。さらに、日本では医療機器に該当しない製品が海外では規制対象となるケースや各国展開時に留意すべき規制上のポイントを具体的に紹介します。

本セミナーでは参加者からの事前質問を受け付け、講演の中で講師が可能な範囲で回答します。事前質問は申込締め切り後に個別にご案内します。

スケジュール

時 間	タ イ ト ル	講 師
13:00～16:00	1. 医療機器規制の本質 （規制の目的、安全性・有効性の考え方） 2. 医療機器規制の基本構造 （市販前承認、QMS、市販後監視、登録制度） 3. 各国の医療機器規制 （日本・米国・欧州の制度比較と特徴） 4. 国際規制調和 （IMDRF、GHWPの役割） 5. 海外展開時の留意点 （規制該当性・実務上のポイント） 6. 事前質問への回答	医療機器規制/QMSコンサルタント 浅井 英規

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/seminar-event/>
- 応募資格** 原則として、日本で設立登記された法人、個人事業主または創業を予定している個人
国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人等その他これらに準ずる公的機関
- 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-260909/>
- 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、電話または電子メールでご連絡いたします。