

2021年度 第5回 アカデミア臨床開発セミナー

# アセアンの規制対応に向けた戦略的取り組み 海外展開の検討段階における重要なポイント

Strategic approach to ASEAN Medical Device Regulatory,  
Key points to know when considering oversea business

クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社



## 村山 剛 先生

2022年 1月 14日 (金)

17:30 – 19:00

オンライン開催 (Zoomを使用)

ここ数年でアジア、アセアンの医療機器規制は大きく変化いたしました。

アセアンではAMDD(ASEAN Medical Device Directive)の加盟国の統一した医療機器規制の枠組みへ、自国の薬事規制の整合化を進めています。これに伴い、様々なガイダンス・ガイドラインが発行され、最新の規制や要求事項を管理し、対応していくことが益々困難となっています。

同時に多くの企業様が日本発の新たな医療機器の海外展開を積極的に進められ、薬事対応に悪戦苦闘されている現実もございます。

これまでの多くの申請経験から、海外展開検討時に考慮すべき重要なポイントについてご案内し、事例も交え、「守りながら攻める」戦略的取り組みの検討に必要な内容をお話いたします。

※ ご参加には事前申し込みが必要です。下記リンクからお申し込みください。

<https://forms.office.com/r/rFnHbS9Yga> 申し込み締め切り：1月12日 (水) 17:00

(QRコードからのアクセスも可能です。)

お申し込みを頂いた方にはログイン情報をお送りいたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmj.med.osaka-u.ac.jp

