

# 東南アジアにおける薬事規制の最新動向

## ～ASEAN医療機器指令（AMDD）の基礎から最新情報まで～

### 趣旨

神奈川県では、健康寿命の延伸と新たな市場・産業の創出を目指す政策「ヘルスケア・ニューフロンティア」に取り組んでいます。シンガポールを始めとした海外のライフサイエンスの先進地域・機関と連携・協力の覚書を締結するなど、グローバルなネットワークを構築し、医療・ヘルスケア産業の企業の皆様のご支援を行っています。

神奈川県にもASEAN諸国進出を希望するご意見を多く頂いておりますが、医療・ヘルスケア産業のグローバル展開では薬事規制対応が大きな課題となります。このたび、医療機器規制の統一化が進むASEANの薬事制度について、アジア規制整合化会議(AHWP)の最新情報も含めて、専門講師によるセミナーを開催いたします。

ASEAN医療機器指令に係る動向が変化中、ASEANの規制の最新情報を体系的に得る良い機会となろうと存じます。医療機器・ヘルスケア関連で東南アジア(ASEAN)への海外展開に関心のある企業の皆様、ぜひご参加ください。

#### 【ASEAN医療機器指令（AMDD）】

ASEANにおける医療機器規制のハーモナイゼーションを目指し、加盟国が自主的に導入すべき規範となる整合規制。10カ国で批准されることにより、製品登録に必要な情報が標準化される見込み。

#### 【アジア規制整合化会議（AHWP）】

アジアを中心とした医療機器規制のハーモナイゼーションを検討する政府間会議。直近では2017年12月に年次総会開催。

### 開催概要

- 日時 : 2018年1月16日(火) 14時00分～16時00分 (13時30分開場)
- 会場 : TKPガーデンシティ横浜2F ホールB  
(〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町3-1 神奈川 コンカード 横浜)
- 対象 : 医療機器・ヘルスケア関連の海外展開に関心のある、または既に事業展開している企業の皆様
- 定員 : 50名程度(申込み先着順、申込み方法は裏面ご参照)
- 参加費 : 無料
- 主催 : 神奈川県

### プログラム

時間	講演内容・講演者
14:00-14:05	開会
14:05-14:25	「ASEANにおける医療機器・ヘルスケア市場の現状について」 みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 チーフコンサルタント 日諸 恵利
14:25-15:25	「ASEANにおける薬事規制について～基礎知識と最新動向～」 ・ASEAN医療機器指令(AMDD)の基礎知識 ・ASEAN医療機器規制の最新動向～アジア規制整合化会議(AHWP)年次総会を受けて～ ・個別国の状況紹介～シンガポールを中心に～ DEKRAサーティフィケーションジャパン株式会社 医療機器事業部 マネージングディレクター 肘井一也氏
15:25-15:55	「医療・ヘルスケア分野における海外展開支援について」 神奈川県 独立行政法人 日本貿易振興機構 独立行政法人 国際協力機構横浜国際センター
15:55-16:00	Q&A

※申し込み方法は裏面をご覧ください

## 講師プロフィール

### 【DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社（DCJ）】

海外50カ国、40,000名超のスタッフを擁するグローバル認証機関の日本法人として2005年に設立。日本の医薬品医療機器の登録認証機関として、多様な医療機器の薬事認証及び海外展開支援を実施。

## 申込方法

### ■お申込み方法

ご参加をご希望の方は、下記のHPフォームよりお申込みください。

#### <申込みページ>

申込みページ: <https://www.mizuho-ir.co.jp/seminar/info/2018/hcnf0116.html>

(※お申込みは下記「問合せ先」メールアドレスまで、  
氏名・企業名・役職・電話番号・メールアドレスをお送り頂いても結構です)

#### <問合せ先>

みずほ情報総研株式会社 ヘルスケア・ニューフロンティア国際展開支援セミナー開催事務局  
電話: (03) 5281-5275 メール: [hcnf-seminar@mizuho-ir.co.jp](mailto:hcnf-seminar@mizuho-ir.co.jp)

## 会場地図・アクセス

### ●横浜駅

きた東口A 徒歩5分  
(JR、京急本線、東急東横線、みなとみらい線)

### ●横浜市営地下鉄ブルーライン横浜駅

徒歩15分

### ●相鉄本線横浜駅

徒歩15分



## 神奈川県による国際展開支援のご紹介

神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室では、医療・ヘルスケア分野の企業の皆様の国際展開を支援させて頂いています。

連携・協力覚書 (MOU) 締結先等との関係構築やミッション派遣など、様々な支援を実施しております。ご希望の支援等がございましたら、お気軽にご連絡ください。

### 【神奈川県との海外との主な連携先】

シンガポール (シンガポール科学技術研究庁、シンガポール国立大学、シンガポール国立大学保健機構)、フィンランド (オウル市)、ドイツ (バーデン・ビュルテンベルク州)、WHO (世界保健機関)、米国 (メリーランド州、スタンフォード大学)、等

#### <問い合わせ先>

神奈川県 政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室 国際戦略グループ  
TEL (045) 210-2725 メール: [hcnf-gs@pref.kanagawa.jp](mailto:hcnf-gs@pref.kanagawa.jp)