

お客様 各位

東南アジア医療機器規制セミナーのご案内 (ver.01)

～マレーシア・シンガポール・タイを中心とした、規制対応と市場参入の実践的戦略～

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、東南アジア、特にマレーシア、シンガポール、タイ市場への参入をご検討中の企業様向けに、オンサイト形式のセミナーを東京(6月11日(水))および大阪(6月13日(金))にて開催いたします。

昨年12月および本年2月に開催した医療機器規制セミナーでは、多くの皆様にご参加いただき、ご好評を頂戴しました。

今回は、より実践的な情報交換の機会をご希望の声にお応えし、1日完結型のワークショップ形式での開催を予定しております。日常業務に直結する、より実務的な情報をご紹介します。

【ワークショップテーマ:東南アジア医療機器市場を読み解く】

本セミナーでは、マレーシア、シンガポール、タイにおける医療機器規制について、4つの主要分野を軸にわかりやすく解説します。

- 規制制度の詳細解説
マレーシア、シンガポール、タイの規制制度について、それぞれの特徴を踏まえながら、管轄当局、承認フロー、申請文書等について解説します。
- 現地試験要件
HIV検査キットなどの具体例を交えながら、機器ごとに異なる試験・適合要件について解説します。
- 輸入に関する要件
輸入手続き、通関、必要書類など、スムーズかつコンプライアンスを満たした市場参入に必要な実務知識について解説します。
- 現地代理店との戦略的パートナーシップ
信頼できる現地販売店の見極め方、デューデリジェンスの実施方法、契約上の留意点を含めたベストプラクティスを解説します。

加えて、オンサイト開催ならではの取り組みとして、セミナー終了後に講師および参加者同士による名刺交換・情報交換会(希望者のみ)を予定しております。

現場目線での課題や実務上の工夫などについて、直接情報を交換いただける貴重な機会です。

ご多用の折とは存じますが、ぜひご参加をご検討いただけますと幸いです。

敬具

セミナーの概要

項目	東京会場	大阪会場
開催日時	2025年6月11日(水) 10:00～16:30	2025年6月13日(金) 10:00～16:30
会場	<u>ビジョンセンター東京日本橋</u> 東京都中央区日本橋 1-1-7 OP 日本橋ビル 5F 501 会議室	<u>大阪府立男女共同参画・青少年センター (ドーンセンター)</u> 大阪市中央区大手前 1-3-49 5F セミナー室②
定員	30名	30名
参加費	44,000円(税込、セミナー資料付き) <ul style="list-style-type: none"> 1社2名以上で同時にお申し込みの場合、2人目以降は1名につき22,000円(税込)となります。 お申込み後、請求書をお送りいたしますので、銀行振込にてお支払いをお願いいたします。 	
主催	ノード・パシフィック・メディカル株式会社	
後援	Andaman Medical Pte. Ltd. (弊社関連会社)	
お申込み方法	下記宛にメールにてお申込みください。(詳細は最終ページご参照ください) 会社名 : ノード・パシフィック・メディカル株式会社 担当 : 宮本 大 メール : dai@nordpacifmed.com	

プログラム(予定)

スケジュール	内容
10:00～10:30	受付
10:30～11:50	<u>マレーシア・シンガポール・タイにおける医療機器規制の概要</u> 管轄当局、登録プロセス、制度の違いを比較しながら、規制の枠組みについて分かりやすく解説します。
11:50～12:50	昼食(各自ご自由にお取りください)
12:50～13:30	医療機器規制の解説(午前の続き)
13:30～14:15	<u>現地試験要件のポイント整理</u> 特定製品(例:HIV検査キット)における試験および適合基準の詳細を解説します。
14:15～15:00	<u>医療機器の輸入制度の解説</u> 通関手続き、必要書類、実務上の注意点を紹介し、輸入遅延の回避に役立つ情報を提供します。
15:00～15:30	<u>現地代理店との連携戦略</u> 代理店の選定、デューデリジェンス、契約交渉(独占条項を含む)における実践的ポイントをご紹介します。
15:30～16:00	<u>質疑応答</u> タイ、シンガポール、マレーシアに拠点を持つ弊社グループ会社の担当者がオンラインで出席し、事前にお寄せいただいたご質問を含め、皆様のご質問にお答えします。 ※事前質問は6月4日(水)までにお送りください (送付先はお申込み先と同一です)。
16:00～16:30	名刺交換・情報交換会(希望者のみ)
16:30～	終了

※ご案内事項

- 講演はすべて英語で行われ、弊社社員による日本語逐次通訳がございます。
- プログラム内容は予告なく変更となる場合がございます。あらかじめご了承ください。
- 当日は、1時間ごとに10分程度の休憩を予定しております。

【主催者紹介】

ノード・パシフィック・メディカル株式会社は、東南アジアおよび東アジア市場への参入を目指す企業様に向けて、現地規制対応を中心とした伴走型のコンサルティングサービスをご提供しています。

医療機器および体外診断用機器の規制に精通した専門家チームが、規制調査から製品登録、現地代理人サービス、輸入支援まで、各国における市場アクセスに不可欠な実務を一貫して支援いたします。

また、弊社の関連会社である Andaman Medical Pte. Ltd. (本社:シンガポール)をはじめとするグループのネットワークを活用し、ASEAN 地域における豊富な経験と実績に基づいた現地対応を強みとしています。

日本法人である弊社は、日本のお客様の視点に立ち、的確な戦略立案と柔軟な対応を重視した支援を行っております。お客様の事業成長に寄り添いながら、より確実でスムーズな海外展開をご支援いたします。

【講師紹介】

Tan Shouzheng (タン・ショウゼン) 氏

Andaman Medical Pte. Ltd. 営業・事業開発責任者

タン氏は、東南アジア全域における医療機器の規制業務において8年の実績を有しています。現在は、Andaman Medical の営業・事業開発責任者として、東南アジアおよび東アジア市場への参入を支援するための規制戦略の策定を主導しています。

バイオプロセスおよび生化学工学の専門知識を基盤とし、技術文書の作成、変更管理、市販後活動、品質マネジメントシステムの分野において高い専門性を発揮しています。

その実践的な知見は、関係者が複雑な規制環境を的確に理解し、市場参入の実現に向けて効果的に対応するための大きな支えとなっています。

【会場までの交通アクセス】

会場場所	東京会場	大阪会場
会場名	<u>ビジョンセンター東京日本橋</u> 東京都中央区日本橋 1-1-7 OP 日本橋ビル 5F 501 会議室	<u>大阪府立男女共同参画・青少年センター (ドーンセンター)</u> 大阪府中央区大手前 1-3-49 5F セミナー室②
最寄り駅	東京メトロ 銀座線・東西線、都営地下鉄 「日本橋駅(A4 出口)」より徒歩 2 分 JR 各線「東京駅(日本橋口)」より徒歩 5 分	京阪本線/Osaka Metro 谷町線「天満橋 駅(①番出入口)」より東へ約 350m JR 東西線「大阪城北詰駅(②号出口)」 より土佐堀通り沿いに西へ約 550m 大阪シティバス「京阪東口」よりすぐ

	東京メトロ 銀座線・半蔵門線「三越前駅 (B5 出口)」より徒歩 3 分	
	東京メトロ各線・都営地下鉄「大手町駅 (B10 出口)」より徒歩 4 分	
アクセス詳細	https://www.visioncenter.jp/tokyo/nihonbash1-1chome/access/	https://www.dawncenter.jp/shisetsu/map.php

【お申込み方法】

以下の項目をご記入のうえ、下記の【お申込み先】までメールにてお申し込みください。

- 会社名
- 氏名
- 所属部署
- セミナーでの事前質問(ある場合) : 自由な書式でご記入ください。

【お申込み先】

担当者 : 宮本 大

メール : dai@nordpacificmed.com



(QR コードを読み取ると、メール送信画面に遷移します。)

電話 : 090-6141-0143

※定員になり次第、受付を締め切らせていただきます。あらかじめご了承ください。

以上

ノード・パシフィック・メディカル株式会社
宮本 大