

第1回日欧医薬品医療機器規制セミナー

ONLINE

# EUにおける 医療機器市場の開拓にむけて

言語 **日本語**

参加  
無料

日時 **6月24日** (木)  
2021年 **17:00-18:30**



## PROGRAM

モデレーター (公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI) 萩森 奈央子

### 17:00 開会挨拶

在大阪オランダ総領事 ヘラルド・ミヘルス

### 17:05 TRIのグローバル連携の活動紹介

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI) 河野 健一

### 17:10 オランダにおけるメドテック事業について (演題が変更になりました)

オランダ経済・気候政策省 企業誘致局(NFIA) ヨルン・ボクホベン

### 17:25 EUの規制システムと 新たな欧州医療機器規則(MDR)

3EACON(ビーコン) ロナルド・ヒルホースト

### 17:50 成功する「ローカライゼーション」とは?

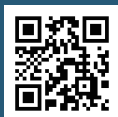
TOKYOESQUE (東京エスク) マクウィリアムズ はる奈

### 18:10 質疑応答

### 18:25 閉会

詳細

医療イノベーション推進センターウェブサイト  
<https://www.tri-kobe.org>



参加  
登録

zoomウェビナー開催: 視聴用URLをお送りします。  
<https://3eacon.com/touroku>



共催: オランダ領事館 / オランダ経済・気候政策省企業誘致局 / (公財)神戸医療産業都市推進機構 / 3 EACON / TOKYOESQ

# 第1回日欧医薬品医療機器規制セミナー

ONLINE

参加  
無料

## EUにおける医療機器市場の開拓にむけて

近年、医薬品医療機器の海外展開が活発化しています。医療機器の分野では、現行のEU医療機器指令(MDD)の、EU医療機器規制(MDR)への移行(2021年5月)が業界トピックの一つです。今後EUへの事業展開を検討している医療機器関連企業にとって、また、すでにEUへ進出している企業にとっても、新たな規制対応を迫られることとなります。

そこで、本セミナーでは、日本企業が数多く進出し、欧州医薬品庁が置かれるオランダから講師を迎え、医療機器の臨床試験申請の最新情報とプロセスステップと併せてMDRガイドライン概要をわかりやすく解説します。また、国際ビジネス交流活動を効果的かつ効率的に行うためのEUのライフサイエンス市場に関する最新情報も紹介します。

日時 2021年  
**6月24日(木) 17:00-18:30**

言語 **日本語**

参加  
登録

<https://3eacon.com/touroku>



### プロフィール



モデレーター

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター (TRI)  
**萩森 奈央子**



在大阪オランダ総領事  
**ヘラルド・ミヘルス**

ハーグにある外務省経済協力局でキャリアを開始。欧州における協力や政策立案に取り組んだのち、社会雇用省へ出向、2006年に在東京オランダ大使館首席公使に着任。その後、アラブ首長国連邦、コンゴ民主共和国でオランダ大使を務め、2017年より現職。



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター (TRI)  
**河野 健一**

TRI副センター長。TRIは2003年設立の医療開発を支援するAROです。全国の研究者や企業等が利用でき、あらゆる医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発戦略策定から大規模臨床研究の実施まで、多くの実績があります。



オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 (NFIA) **ヨルン・ボクホベン**

1970年、オランダ生まれ。ライデン大学日文学課卒。大阪大学(日文学)博士号取得。10年間グローバル製薬企業の日本支社でセールスサポート責任者を経て、2015年よりオランダ総領事館におけるNFIA大阪で勤務。以来、西日本の日本企業のオランダ進出や事業展開をサポート。2018年9月よりオランダ大使館にて現職。



3 EACON (ビーコン) **ロナルド・ヒルホースト**

経営コンサルティング及びオペレーションサポートの専門家であり、医療機器、バイオテクノロジー、ライフサイエンス分野において、新市場における事業開発や日本を中心とした異文化管理を専門分野とする。人々を結び付けたり、異文化間関係を管理・発展させたり、事業開発における重要なマーケットドライバー(市場を動かす要因)を分析・特定する能力が強み。日本語についてはほぼネイティブレベルの知識があり、日本の(企業)風土における直接的な経験と間接的な経験、ともに長年の経験を積んでいる。



TOKYOESQUE (東京エスク) **マクウィリアムズ はる奈**

世界各地(イギリス、アメリカ、シンガポール、日本)にて外資系広告代理店のストラテジスト、SVP(シニア・バイス・プレジデント)として活躍した後、2020年10月よりオランダ・アムステルダムにて日蘭(EU)・日英専門市場調査会社「東京エスク」にてヘッド・オブ・アカウントに就任。日本からオランダ・EUへの市場参入する企業のマーケティング・コンサルタントとして医療機器、ライフ・サイエンス、デジタル・サービスなど多岐に及ぶ分野のオランダ・EUにおけるビジネス成長を促進すべく多くの企業と協業している。日本生まれ、オランダ育ち。

お問い合わせ

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
**医療イノベーション推進センター**

オンライン参加登録事務局  
✉ [tri.workshop@tri-kobe.org](mailto:tri.workshop@tri-kobe.org)