



TMI 特別セミナーのご案内

「法務・コンプラ・薬事・米国事業部門向け！FDA医薬品・医療機器規制と米国ヘルスケアコンプライアンスの概要と最新動向」

日 時： 《会場開催》

【東京オフィス】

2025年10月2日(木)15:00～17:00(受付開始14:30)

会 場： TMI総合法律事務所 東京オフィス

〒106-6123 東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー

※受付事務との関係で、セミナー開始後30分以降は、入室をご遠慮いただくがございます。

講 師： TMI総合法律事務所 藤巻 伍 弁護士

参加費： 無料

TMI総合法律事務所では、主にクライアント様を対象に情報提供の場として、無料にて特別セミナーを開催しておりますが、今回は「法務・コンプラ・薬事・米国事業部門向け！FDA医薬品・医療機器規制と米国ヘルスケアコンプライアンスの概要と最新動向」と題するセミナーを開催いたします。

米国市場への参入・製品展開を実施・検討する日本企業にとって、FDA(米国食品医薬品局)による規制への理解と対応は不可欠です。本セミナーでは、日本と米国の医薬品・医療機器規制・ヘルスケアコンプライアンスに精通した弁護士が、医薬品・医療機器事業に携わる法務・コンプライアンス・薬事部門、及び米国事業担当者を対象に、FDA規制の基本構造から、重大なリスクをはらむコンプライアンスマター、そして当局対応の実践的なポイントまで、日本の薬事規制・実務との比較も交えながら、わかりやすく解説いたします。

皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

【概要】

1. FDA総論
2. FDA医薬品規制
 - (1) 定義
 - (2) 上市までのプロセス
 - (3) 研究開発・承認審査プロセスの迅速化プログラム(Breakthrough Therapy指定、迅速承認制度等)
 - (4) 市販後規制
3. FDA医療機器規制
 - (1) 定義
 - (2) In Vitro Diagnostics(IVD)規制
 - (3) 承認・認可制度(PMA, 510(k), De Novo)
 - (4) SaMD規制

- (5) 市販後規制
- 4. FDA表示・広告規制
- 5. FDA査察対応
- 6. FDA規制を踏まえた研究開発フェーズでの留意点
- 7. 米国ヘルスケアコンプライアンス規制
 - (1) Anti-Kickback Statute
 - (2) False Claims Act
 - (3) デジタルヘルスサービスとAnti-Kickback Statute
 - (4) Sunshine Act
- 8. トランプ政権下におけるFDA規制の最新動向

【講師紹介】

藤巻 伍

<経歴>

- 2009 年 3 月 中央大学附属高等学校卒業
- 2013 年 3 月 中央大学法学部法律学科卒業
- 2014 年 11 月 中央大学法科大学院中退
最高裁判所司法研修所入所
- 2015 年 12 月 第一東京弁護士会登録
- 2016 年 1 月 TMI 総合法律事務所勤務
- 2022 年 9 月 O'Neill Institute for National and Global Health Law 勤務(リサーチアシスタント)
- 2023 年 5 月 ジョージタウン大学ローセンター卒業(LL.M. in National and Global Health Law with Certificate in Food & Drug Law)
- 2023 年 7 月 エーザイ・インク勤務(ニュージャージー州、米国)
- 2023 年 9 月 シドリヤー・オースティン法律事務所ワシントン DC オフィス勤務(Food, Drug and Medical Device practice)
- 2024 年 1 月 シモンズ・アンド・シモンズ法律事務所ロンドンオフィス勤務(Healthcare & Life Sciences practice)
- 2024 年 5 月 国際バレーボール連盟(FIVB)勤務(ローザンヌ、スイス)
- 2024 年 7 月 TMI 総合法律事務所復帰
ニューヨーク州弁護士資格取得

【申込方法】

以下の、本セミナー専用申込ページより、申込をお願いいたします。

申込期間 : 2025 年 8 月 20 日(水)10:00~同年 9 月 17 日(水)17:00

本セミナー専用申込ページ : <https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/28672>

- ・1 社 6 名様まで、先着 100 名様のお受付とさせていただきます。定員になり次第お申込受付を終了いたしますので、何卒ご了承ください。

【注意事項】

- ・録音・録画はご遠慮ください。
- ・恐れ入りますが、企業内弁護士・弁理士を除く弁護士・弁理士の方(企業に出向されている弁護士・弁理士の方を含む)の参加はご遠慮ください。
- ・ご登録いただいた情報から所属先の確認ができない方など、当事務所が適切ではないと判断した際には、個別にご連絡することなくご参加をお断りする場合がございますので予めご了承ください。
- ・やむを得ず開催方式の変更、中止等が生じる可能性がありますので、予めご了承ください。

- ・会場開催にあたり、体調がすぐれない方(発熱、咳など風邪の症状がある方を含みます)は、ご参加をお控えくださいますようお願いいたします。
-

<本件に関するお問い合わせ先>

TMI 総合法律事務所

担当: 平山

電話: 03-6438-5511 (代表)

e-mail: seminar_20251002@tmi.gr.jp