★製品の価値を伝え、保険適用の評価につなげる！
有用性の示し方と、KOL・学会との連携を学ぶ

★保険適用の申請をどう進めるか？事前相談から申請資料の準備、償還価格算定まで

セミナーNo.612116

# 医療機器・SaMD・IVDの新規保険適用戦略

Live配信 または アーカイブ配信

●日　時：2026年12月21日(月) 13:00～17:00
●会　場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は1/6～1/16に実施

●聴講料：1名につき49,500円（税込、資料付）
[1社2名以上同時申込の場合にのみ1名につき44,000円(税込み)]
[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度（アカデミック価格）があります]

●講　師：エムベックス(株)　代表取締役　村井 弘一　氏

**【講座主旨】**医療機器・SaMD・IVDの新規保険適用における課題は如何にその価値を当局に理解してもらえるかが課題である。新規性の高い製品は販売における高いポテンシャルが期待できるものの、新しい価値をどの様に発信すべきかを本講で議論する。

行政の担当官の納得を得るには関連学会のKOL起用が必須であり、それらを含んだ保険適用活動戦略は現場に脚を入れることのないAIの範疇外である。
特に臨床的有用性は製品利用による結果を患者視線など多面的に見いだし、KOLを含めた関係者に伝えることが重要である。この重要な課題においてAIはチャレンジのない無難な回答に終止する現状であり、人知を超えるものではない。

本講座では基礎的な通則の説明にとどまらずその背景などを説明したうえで、講師の様々なチャレンジ経験に基づき、受講者自身の活発な活動に繋げられることを目指したい。

**【講座内容】**
- 健康保険制度の概要
- 保険導入プロセスと戦略
- 先進医療
- 保険適用区分
- 保険適用の流れ
- 診療報酬改定
- 保険適用希望書作成
- 類似機能区分方式と原価計算方式
- 保険適用審査とその流れ
- 医療機器・特定保険医療材料の保険適用制度と2026年度改定のポイント
- 保険適用希望区分の選択と申請・事前相談の進め方
- 償還価格の算定方法と補正加算の考え方
- 保険適用希望書の作成と有用性を示すエビデンスの準備
- 収載後のチャレンジ申請・再算定と製品変更時の対応
- 有用性の発信とチャレンジ
- KOLのリクルート
- 学会連携
- 保険適用の事例検討

**【質疑応答】**

**◆◆講師プロフィール◆◆◆**

1980～1993 バクスター（株）カテーテル、手術器具等の営業
1993～1996 病院企画企業(ヘルスケアジャパン)　医療機関設立の企画
1996～2002 東洋メディック 脳神経外科、神経内科向け製品のプロダクトマネージャー
2003～現在　エムベックス（株）起業　医療機器開発　薬事　保険適用支援

## 「医療機器新規保険適用」セミナー申込書

（Live配信／アーカイブ配信　下記のいずれかに ☑ を入れてください）

☐ Live配信（No.612116）　　開催日：１２／１２

☐ アーカイブ配信（No.701164）　　配信期間：１／６～１／１６

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込ください。
・ホームページからもお申込みできます。https://www.gijutu.co.jp

| | | | |
|---|---|---|---|
| 会社名 | | 事業所・事業部 | |
| 住所 | 〒 | | |
| TEL | | 携帯番号 | |
| | 所属部・課 | 氏名（フリガナ） | E-mail |
| 受講者１ | | | |
| 受講者２ | | | |

今後ご希望されない案内方法に ×印をしてください（現在案内が届いている方も再度ご指示ください）
[　郵便（宅配便）・ショートメッセージ（携帯電話）・e-mail　]

個人情報の利用目的
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため　　・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-7745

●申し込み方法
1. 申込書が届き次第、請求書をE-mailでお送りいたします。
2. お申込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は、代理の方のご出席をお願いいたします。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合など、状況により開催を中止させていただくことがございます。
4. 定員になり次第、申込みは締め切りとなります。