

## 体外診断用医薬品/機器の

1名分料金で  
2人目無料

## 開発・薬事・保険適用の基礎講座【LIVE配信】

◆日時:2024年11月14日(木) 12:30~16:30

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240966>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

BDコンサルティング(株)代表取締役 山口 昭彦 氏

【ご専門】分析バリデーション対策、体外診断用医薬品/機器の薬事戦略、GMPやQMS対策、販売サポート戦略、シーズ技術やベンチャー企業探索

BDコンサルティング(株)業務執行役員・研究開発アドバイザー 保 直行 氏

【ご専門】感染症診断薬・臨床微生物分野の製品開発、設計開発及び製造技術移管。品質保証。QMS(ISO13485)。供給者監査。

BDコンサルティング(株)業務執行役員・ビジネスパートナー 山蔭 由貴 氏

【ご専門】医療政策・医療機器の保険制度、医療機器業界におけるマーケットアクセス

※講師のご経歴などの詳細は弊社HPをご覧ください

<https://www.rdsc.co.jp/seminar/240966>

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【受講対象】年間100社以上の企業相談に対応していますので、特に新規参入企業や新市場への導入をお考えのR&amp;D部門の開発担当者や既存メーカーの新事業開発等の方をメインターゲットにしております。実務経験を持たないマネジメント層や専門知識をもたない販売やマーケティングご担当の方にもご参加頂けます。

【習得できる知識】 ・新市場への導入に際し医療ニーズを踏まえた「製品コンセプト」の考え方 ・薬事申請を踏まえた体外診断用医薬品の基礎的な知識  
・保険収載を考慮した戦略的マーケティングの基礎

【趣旨】コロナ対策製品として研究用試薬や体外診断用医薬品の市場に多くの企業が参入しつつある中で、単発製品でなく今後どのように事業化を考えていくのか等、事業化視点で保険や薬事のとらえ方について解説します。既存の検査項目への市場参入もしくは新たな臨床的意義を有する新市場・新製品の開発などに必要な事業化視点で体外診断用医薬品の新たな利用シーンなどを含め、製品コンセプトを考察いたします。また、近年の薬機法規制や臨床的価値医療の変化を踏まえ、誰にでもわかりやすい形で新たな体外診断用医薬品/機器の開発前段階の戦略的マーケティングの基礎知識を提案いたします。

## 1. 自己紹介と本講演の目的

## 2. 体外診断用医薬品/機器の市場と薬事戦略

## 2-1 顕在市場と潜在市場

2-1-1 顕在市場の顧客 2-1-2 潜在市場の顧客

## 2-2 薬事戦略

2-2-1 体外診断用医薬品/検体検査医療機器/  
プログラム医療機器の該当性

2-2-2 クラス分類と審査(承認・認証・届出)

2-2-3 保険(検体検査実施料)

## 2-3 収益性を考慮したビジネス戦略

2-3-1 保険と薬事の考え方

2-3-2 公的データの活用方法

## 2-3-3 市場規模の推計

## 3. 目的・利用シーンに合わせた試薬・機器の開発

## 3-1 提供価値を踏まえた製品コンセプト

3-1-1 患者生活の考察(パシエントジャーニー)

3-1-2 検査の位置づけ

3-1-3 求められる製品性能

3-1-4 先行類似品を分析する

3-2-5 情報収集の方法

3-2-6 製品の仮想カタログを作ってみる

## 4. 体外診断用医薬品の保険申請に向けた考え方

4-1 製造販売業における保険戦略の基礎

4-2 保険申請区分(チャレンジ申請を含む)と事業性

## 4-3 評価に求められるエビデンス

## 4-4 保険戦略と販売戦略

## 5. 求められる科学的エビデンス(薬事申請)

5-1 試薬の性能・機器の性能

5-2 検体検査とプログラム医療機器の位置づけ

5-3 臨床性能試験と機器のバリデーション

5-4 特許や薬事を活用した参入障壁

5-6 医療情報とセキュリティ(最新トピック)

## 6. 製品コンセプトの考察(ワークショップ)

6-1 ビジネスモデルキャンパスの紹介

6-2 既存ビジネスの分析

6-3 自社ビジネスへの落とし込み

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『体外診断薬・機器【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送