

医療機器ビジネスを成功に導く保険適用戦略とは？  
制度・手続き・戦略立案の考え方など基礎から具体的な保険適用事例まで解説！

1名分料金で  
2人目無料

# プログラム医療機器 (SaMD) を含む医療機器における 保険適用のポイントおよび保険適用戦略の実践【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2024年10月16日(水) 10:30～15:30  
【アーカイブ配信】：10/21～10/25
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき49,500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46,200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49,500円(税込))

## 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

**RAaBP (ラルブ) 代表 松下 真澄氏** 《専門》医療機器の薬事、保険適用、臨床試験  
1989/4～2018/6 オリパス株式会社 医療機器・体外診断薬の開発・臨床試験・薬事申請・保険適用、薬事申請部門のマネージャー薬事・保険適用戦略に関する行政との交渉、工業会で薬事法改正に関与、認証基準・JISを21本作成  
2018/7～2020/2 株式会社Lily MedTech 超音波画像診断装置の臨床試験、薬事、保険適用の責任者  
2020/3～2020/12 帝人ファーマ株式会社 在宅医療機器の薬事・保険適用戦略の指導者  
2021/1～2021/6 HOYA株式会社ペンタックス ライフケア事業部 内視鏡及び関連製品の薬事部長  
2021/7～ RAaBP (ラルブ、フリーランスコンサルタント)

### ☆講演の趣旨

- |   |                               |                                   |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1.国家財政のトレンド                                 | e.類似機能区分方式における補正加算            | e.保険外併用療養費の法的側面                   |
| 2.健康保険の概要                                   | f.保険適用希望書の記載内容(概要)            | f.先進医療の概要と手続き                     |
| a.健康保険の歴史                                   | g.特定保険医療材料の保険適用の流れ            | g.先進医療認定の流れ                       |
| b.健康保険の目的と理念                                | h.補正加算の定量的評価                  | h.過去の先進医療の例                       |
| c.社会保険方式、国民皆保険制度                            | i.原価計算方式の積算項目と標準値             | 7.保険適用戦略の立案手順                     |
| d.保険の請求から支払いまで                              | j.チャレンジ申請                     | a.保険適用の戦略的発想                      |
| e.保険者と国民医療費の構造                              | k.プログラム医療機器に対する評価             | b.保険適用が必須の場合、必須ではない場合             |
| f.保険の給付対象と給付方法                              | l.保険適用の時期                     | c.医療機器の利益構造                       |
| 3.診療報酬の仕組み                                  | 5.診療報酬改定の流れ                   | d.薬事申請と保険適用の関係                    |
| a.診療報酬本体とモノ代                                | a.基本方針、改定率、配分                 | e.製品価値の言語化                        |
| b.基本診療料と特掲診療料                               | b.中央社会保険医療協議会の組織と構成員          | f.Patient Journey Map とターゲット集団の選定 |
| c.診療報酬の構造                                   | c.医療技術評価分科会の評価の流れ             | g.臨床試験から販売までの戦略構築                 |
| d.医科点数表と留意事項                                | d.診療報酬改定スケジュール                | h.治験・臨床試験の進め方                     |
| e.医療機器の診療報酬と留意事項                            | e.令和6年度診療報酬改定の概要              | 8.プログラム医療機器の保険適用                  |
| f.診療報酬(技術料)と特定保険医療材料の関係                     | 6.保険外併用療養費制度                  | a.プログラム医療機器(SaMD)の定義              |
| 4.医療機器の保険適用の制度と手続き                          | a.保険診療と保険外診療                  | b.プログラム医療機器(SaMD)の承認事例            |
| a.医療機器の保険区分(A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2) | b.「混合診療」禁止の原則                 | c.プログラム医療機器(SaMD)の開発動向            |
| b.特定保険医療材料の定義                               | c.混合診療禁止の例外規定としての「保険外併用療養費制度」 | d.Digital Therapeutics(DTx)の現状の課題 |
| c.保険適用プロセス                                  | d.保険外併用療養費の種類                 | e.プログラム医療機器(SaMD)の事例              |
| d.原価計算方式と類似機能区分比較方式                         |                               | 《質疑応答》                            |

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。

## 『保険適用』セミナー申込書(■LIVE配信/■アーカイブ配信)

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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おりませんので、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>