

# アメリカにおける体外診断薬の

1名分料金で  
2人目無料

# 事業戦略策定と参入のポイント

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250439>

- ◆日時: 2025年04月9日(水) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 04/10~04/18(何度でも受講可能)】
- ◆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49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をさせ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: 笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭 氏

1. クラス分類と申請パス	4. 注目される市場セグメント	8.5. 市場課題
1.1. IVDクラス分類	4.1. 規制概要	8.6. 疾患動向の現状分析と将来展望
1.2. 申請パス	4.2. CLIAの役割	
1.3. 管理レベル	4.3. CLIA WAIVER	
1.4. 510(k)	4.4. CLIAに関する課題と最近の動向	
1.5. PMA		
1.6. De Novo process		
1.7. Breakthrough Device Designation		
1.8. 緊急使用許可		
1.9. 人道的対応にかかる規制		
2. FDA相談対応		
2.1. Q-Subの種類		
2.2. Q-Subに必要な情報		
3. 施設登録と製造品目リスト		
3.1. 施設登録		
3.2. 施設登録の要否と費用支払い要否(米国内施設)		
3.3. 施設登録の要否と費用支払い要否(外国施設)		
3.4. 施設の定義		
4. IVD規制におけるCLIAの役割		
4.1. 規制概要		
4.2. CLIAの役割		
4.3. CLIA WAIVER		
4.4. CLIAに関する課題と最近の動向		
5. LDTの定義と現状		
5.1. LDTの定義		
5.2. LDTの歴史的背景と事例		
5.3. LDTの現状		
5.4. LDTの利点と課題		
5.5. LDTによって得られた試験結果とラベリング		
5.6. 規制の歴史とLDTをめぐる議論		
5.7. 最近のLDT検査の動向		
6. IVDのためのQSRについて		
6.1. QSRの概要と目的、適用範囲		
6.2. QSRの主要要求事項		
6.3. IVD特有のQSR考慮事項		
6.4. IVD製造者のコンプライアンス		
6.5. コンプライアンス上の課題と対策		
7. 規制障壁を越えるための製造販売業者と開発者への提言		
7.1. 早期からの規制戦略の策定		
7.2. リスクマネジメントの徹底		
7.3. 堅牢な品質管理システムの構築		
7.4. データ戦略の最適化		
7.5. デジタル技術の積極的活用		
7.6. グローバル戦略の構築		
7.7. 規制当局との事前コミュニケーション		
7.8. 市販後管理の強化		
7.9. 組織文化の醸成		
7.10. 継続的な教育とスキル向上		
8. 米国の体外診断用医薬品(IVD)市場のトレンドと見通し		
8.1. 市場規模と成長予測/米国特有の市場課題		
8.2. 基本構造と規制環境		
8.3. 主要成長要因分析		
9. 市場環境分析		
9.1. マクロ環境分析(PEST分析)		
9.2. 競争環境分析		
9.3. 顧客ニーズ分析		
10. 製品戦略		
10.1. 製品ポートフォリオ		
10.2. プラットフォーム戦略		
10.3. 市場セグメント別戦略		
10.4. 製品ライフサイクル管理		
10.5. 研究開発戦略		
11. 医療保険制度		
11.1. 保険償還制度の影響		
11.2. MedicareやMedicaidに関する償還額決定プロセス		
11.3. 民間保険との価格交渉戦略		
12. 価格戦略		
12.1. 価格設定戦略		
12.2. 自己負担市場戦略		
12.3. 収益性分析		
13. 流通戦略		
13.1. チャンネル戦略の基本構造と主要流通チャネル		
13.2. GPOとの関係構築		
13.3. 物流システムの最適化		
13.4. 在庫管理		
13.5. 配送ネットワーク		
14. 営業戦略		
14.1. 医療機関別アプローチ		
14.2. 技術サービス体制		
15. プロモーション戦略		
15.1. コミュニケーション戦略		
15.2. 顧客関係管理		
15.3. デジタル化への対応		
16. 新製品販売にかかる総合的戦略立案のポイント		
16.1. 製品価値の明確な訴求		
16.2. 顧客ニーズの的確な把握		
16.3. 差別化要素の確立		
16.4. 適切なターゲット設定		
16.5. 効果的な流通戦略の構築		
17. 将来展望		
17.1. 技術革新への対応		
17.2. 市場変化への対応		
18. 参考資料		
18.1. FDAのデータベースの使い方		

### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『アメリカ診断薬【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

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>

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



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>