

体外診断用医薬品開発の進め方と

薬事規制・事業性評価手法



◆No. : bk0077 ◆発行 : 2025年4月30日(水) ◆定価 : 本体60,000円+税
◆体裁 : B5版 並製本 約410ページ ISBN:978-4-905507-75-8

～本書のポイント～

- 体外診断用医薬品の主要国薬事規制と現地対応とは？
- 事業性評価手法についても詳細に解説！
- 臨床試験の進め方についてもご紹介！
- 国内外マーケティング戦略についても網羅した1冊となっております！！

～ 体外診断薬に関わる各分野のエキスパートが豊富な事例と写真を用いて分かりやすく解説！～

＜執筆者＞

保 直行 BDコンサルティング株式会社
稲垣 貴之 株式会社TKリサーチ
田那辺 幸 フリーランス薬事規制コンサルタント
笹嶋 政昭 笹嶋グローバルコンサルティング

尾野 啓子 有限会社ヴェト・ケミカル
新納 隼人 シスメックス株式会社
渡辺 玲子 シスメックス株式会社
奥野 彰彦 SK弁理士法人

目次・内容(一部割愛しています。詳細内容はホームページでご確認下さい。)URL : <https://www.rdsc.co.jp/book/bk0077>

第1章 体外診断用医薬品の開発スキーム

- 1 はじめに
- 2 概要
- 3 体外診断用医薬品の市場
- 4 規制要求
- 5 保険収載
- 6 開発プロセス
- 7 製品化と量産
- 8 医薬品販売業について

第2章 開発製品のストーリー作成と事業戦略策定

- 1 開発製品のストーリー作成
- 2 事業戦略策定

第3章 体外診断用医薬品の主要国薬事規制と現地対応

第1節 日本

- 1 はじめに
- 2 概論
- 3 日本における体外診断用医薬品の開発の流れ
- 3.1 研究開発から承認などの申請・承認、市場流通までの全体的構図
- 3.2 事業戦略による薬事戦略の違い
- 4 ステージ1:承認申請前の研究開発段階
- 5 ステージ2:承認申請から承認取得、保険適用までの段階
- 6 ステージ3:上市后(発売から流通)の段階
- 7 認証申請の手続きについて
- 8 届出の手続きについて
- 9 研究用試薬について

第2節 米国

- 1 IVDのクラス分類
- 2 IVDにおける510(k)の概要と適用対象
- 3 510(k)申請から販売許可までの流れ
- 4 IVDにおけるPMA概要と適用対象
- 5 Breakthrough Device Designation
- 6 De Novo分類の申請と審査のプロセス
- 7 CLIAの目的
- 8 LDTの定義と現状
- 9 IVDのためのQSRについて
- 10 デジタルヘルスとIVDとこれらに関する規制動向

第3節 中国

- 1 中国の体外診断用医薬品の特徴
- 2 中国の体外診断薬の関連の法規制
- 3 体外診断薬の通関手続き
- 3.1 医療機器の体外診断薬の通関の注意点

第4節 韓国

- 1 韓国の体外診断薬の概要
- 2 韓国の医療機器の承認プロセス
- 3 韓国の医療・保健制度
- 4 韓国の体外診断薬の法規制

第5節 欧州

- 1 欧州におけるIVDの規制の歴史
- 2 IVDの概要
- 3 IVDの適用範囲
- 4 IVDの規制要求事項
- 5 IVDの適合性評価について
- 6 適合性評価に必要な試験項目とその内容
- 7 ノーティフィードボディの役割
- 8 臨床性能試験の詳細について
- 9 IVDにおける市販後の監視とVigilanceについて
- 10 IVDへの移行対応について
- 11 IVDに関する論点と課題について

第4章 体外診断用医薬品の製造販売に必要な体制

- 1 はじめに
- 2 概要
- 3 製造販売業について
- 4 製造業について
- 5 医薬品販売業について

第5章 体外診断用医薬品の臨床性能試験の進め方

- 1 はじめに
- 2 臨床性能試験について
- 2.1 概要
- 2.2 臨床性能試験を進める際の事前確認
- 2.3 臨床性能試験の実施基準
- 3 臨床性能試験の計画、実施、および総括
- 3.1 進め方の全体像
- 3.2 クロージング、総括報告書の作成

第6章 体外診断用医薬品の事業性評価

- 1 事業化失敗の事例研究
- 1.1 市場のわかりにくさ
- 1.2 オピニオンリーダーの意見が万人のニーズとは限らない
- 1.3 医療保険制度の理解の重要性
- 1.4 規制などの理解の重要性
- 2 体外診断用医薬品のビジネスは典型的なニーズ志向
- 3 未来の市場ニーズ理解の重要性
- 4 体外診断用医薬品の事業化において留意すべき点と諸課題
- 4.1 世界市場における測定項目の意義と競合状態の分析
- 4.2 各国の疾患動態と今後求められる検査項目についての考察
- 4.3 将来の医療ニーズに対応するための測定項目の開発についての考察
- 4.4 検査センターや病院などの各セグメントでのニーズやトレンドの把握
- 5 日本、欧州、米国における体外診断ニーズの詳細分析
- 6 各国の医療保険制度と課題
- 6.1 日本 6.2 米国 6.3 欧州 6.4 ドイツ 6.5 フランス 6.6 英国 6.7 イタリア 6.8 スペイン
- 7 規制対応と品質管理体制の構築
- 7.1 日本の規制 7.2 米国の規制 7.3 欧州の規制 7.4 ISO 13485:2016 7.5 体外診断用医薬品の事業特性
- 8 エビデンスの取得と学術活動の推進
- 8.1 エビデンスの取得
- 8.2 オピニオンリーダー(KOL)との連携や学術活動の支援
- 9 体外診断用医薬品の事業性評価のポイントまとめ

第7章 体外診断用医薬品マーケティング戦略

- 第1節 日本
- 1 わが国の体外診断用医薬品市場のトレンドと見通し
- 2 わが国の体外診断用医薬品市場の特性
- 3 製品戦略
- 4 価格戦略

- 4.2 収益性分析
- 5 流通戦略
- 6 プロモーション戦略
- 7 新製品販売にかかる総合的戦略立案に向けてのポイント

- 7.1 製品価値の明確な訴求
- 7.2 顧客ニーズの的確な把握
- 7.3 差別化要素の確立
- 7.4 適切なターゲット設定
- 7.5 効果的な流通戦略の構築

第2節 米国

- 1 米国の体外診断用医薬品(IVD)市場のトレンドと見通し
- 2 米国の体外診断用医薬品(IVD)の特性
- 3 製品戦略
- 4 価格戦略
- 5 流通戦略
- 6 プロモーション戦略
- 7 新製品販売にかかる総合的戦略立案のポイント

第3節 中国

- 1 高齢化社会を迎えた中国の体外診断薬の現状
- 2 中国の健康保険制度について
- 3 中国の病院
- 4 中国の健康保険制度
- 5 中国の疾病傾向
- 6 高額な輸入医薬品の有望な販売地域
- 7 中国の医療政策
- 8 中国は医療で利益を得ようと画策している
- 9 国主導の集中購買、入札などの政策
- 10 中国の医療・体外診断薬などの市場規模
- 11 中国の体外診断薬の将来性
- 12 中国のシェア別体外診断薬

第4節 欧州

- 1 欧州のIVD市場概観
- 2 欧州におけるIVD市場規模と動向
- 3 主要国別の市場分析
- 4 規制と承認プロセスの概要
- 5 欧州における販売、価格戦略と影響因子
- 6 欧州独自の流通規制や商習慣
- 7 欧州におけるIVD製品のプロモーション戦略
- 8 欧州における文化的な背景と現地化のポイント
- 9 欧州における成功例から学ぶべきこと
- 9.1 ロシュ・ダイアグノスティックス(スイス)
- 9.2 ビオメリュー(フランス)
- 9.3 シスメックス(日本)

第8章 体外診断用医薬品における主要国を含めた特許情報収集法

- 1 特許調査の目的
- 2 特許調査の基本ストラテジー
- 3 特許調査の無料ツール

第9章 体外診断薬業界におけるCOVID-19後の変化と今後期待される診断薬像

- 1 概況
- 2 各国における規制・承認プロセスの変化
- 2.1 米国の対応
- 2.2 欧州の対応
- 2.3 日本の対応
- 3 今後期待される診断薬の方向性
- 3.1 技術革新の加速
- 3.2 市場規模の拡大
- 3.3 国際協調の強化

書籍「体外診断薬」申込書

FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所	〒
氏名	所属	
電話番号	E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	☐ メール ☐ 郵送	●案内登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。ご登録いただけますと、セミナーや書籍、DVDなどの案内を無料でお送りさせていただきます。