

体外診断薬における 開発から販売・サービスまでの構築実務とノウハウ

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250958>

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

- ◆日時: 2025年09月25日(木) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 9/26~10/6(何度でも受講可能)】
◆会場: 自宅や職場などどこでも受講可
◆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: 笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭 氏

- はじめに
- 体外診断薬事業の全体像と法規制・品質保証の基礎
 - 体外診断用医薬品とは?
 - 体外診断薬事業参入に必要な法規制の基礎
 - 体外診断薬の品質保証体制(QMS)の構築
- 開発から上市までの実務とノウハウ
 - 研究開発・製品化の実務とポイント
 - 企画・コンセプト策定
 - 市場ニーズの把握とアンメットニーズの特定
 - ターゲット疾患・マーカーの選定
 - 製品の差別化要因と競争優位性
 - コスト、納期、性能、安全性、使いやすさのバランス
 - 基礎研究・要素技術開発
 - 測定原理の確立、試薬・材料の選定
 - プロトタイプの開発と性能評価
 - 性能試験
 - 分析的性能試験(感度、特異性、精度、安定性など)
 - 頑健性、干渉物質の影響評価
 - 標準品・管理品の開発と評価
 - 臨床性能試験
 - 目的、計画、実施体制
 - 倫理審査委員会(IRB)の承認
 - データ収集、解析、報告
 - 被験者・検体選定の留意点
 - 統計学的有意性と臨床の有用性の証明
 - 3.2 知的財産戦略と開発提携
 - 体外診断薬における知的財産の重要性
 - 共同開発・ライセンス契約の活用
 - 異業種参入企業が不足する技術・ノウハウの補完
 - 大学、研究機関、既存IVD企業との連携のメリット・デメリット
 - 契約交渉における留意点
 - 3.3 製造・供給体制の構築とサプライチェーンマネジメント
 - 自社製造 vs. 外部委託(ODM/OEM)の選択
 - 製造プロセスの確立と管理
 - バリデーション(工程、設備、洗浄など)
 - 原材料の受入検査、保管、トレーサビリティ
 - 工程内検査、最終製品検査
 - サプライチェーンマネジメント
 - 3.4 マーケティング・営業戦略の立案
 - 市場調査と競合分析

- ターゲット顧客(臨床検査室、病院、診療所など)の理解
- 検査ニーズ、導入障壁、意思決定プロセス
- 製品ポジショニングとプロモーション
- 製品の独自性、ベネフィットの明確化
- 学会発表、論文発表、専門誌広告、展示会
- Webサイト、デジタルマーケティングの活用
- 販売チャネルの選択と構築
 - 直販、代理店販売、商社販売のメリット・デメリット
 - 販売パートナーの選定と育成、関係構築
- 価格戦略
 - 保険償還価格を考慮した価格設定
 - 競合製品、市場ニーズとのバランス
 - ランニングコスト(試薬、消耗品)の重要性
- 4 上市後のサービスと成功のためのノウハウ
 - 4.1 上市後の顧客サービスとサポート体制
 - 製品導入支援とトレーニング
 - 保守・メンテナンス体制
 - 修理対応、消耗品・部品の供給
 - リモート診断、予防保守
 - サービスレベルアグリーメント(SLA)(保守契約)の締結
 - 技術サポートとトラブルシューティング
 - ヘルプデスク、電話・メールでの問い合わせ対応
 - 臨床的な疑問、検査結果に関する相談対応
 - 緊急時のオンサイト対応
 - 顧客満足度向上のための取り組み
 - 定期的な顧客訪問、フィードバックの収集
 - 顧客からの声の製品改善への反映
 - ロイヤルティプログラム、ユーザー会など
 - 4.2 異業種参入企業が陥りやすい課題と乗り越えるノウハウ
 - 課題例
 - 医療分野特有の専門知識・人材不足
 - 規制対応への過度な負担
 - 長期的な視点での投資回収
 - 既存事業とのカルチャーギャップ
 - 医療機関との関係構築の難しさ
 - 乗り越えるためのノウハウ
 - 専門家(コンサルタント、顧問)の活用
 - 社内での医療分野人材の育成
 - トップコミットメントと長期的な戦略
 - M&A・アライアンスの検討
 - 既存事業とのシナジー最大化
 - 失敗からの学習と改善

【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。

『診断薬販売構築【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	

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、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>