

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】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年10月7日(火) 12:30~16:30
【アーカイブ配信：10/22~10/31(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251086>

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

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

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。

- | | | |
|---|--|---|
| <p>1. 自己紹介と本講演の目的</p> <p>2. 体外診断用医薬品/機器の市場と薬事戦略</p> <p>2-1 顕在市場と潜在市場</p> <p>2-1-1 顕在市場の顧客</p> <p>2-1-2 潜在市場の顧客</p> <p>2-2 薬事戦略</p> <p>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</p> <p>2-2-2 クラス分類と審査(承認・認証・届出)</p> <p>2-2-3 保険(検体検査実施料)</p> <p>2-3 収益性を考慮したビジネス戦略</p> <p>2-3-1 保険と薬事の考え方</p> <p>2-3-2 公的データの活用方法</p> <p>2-3-3 市場規模の推計</p> | <p>3. 目的・利用シーンに合わせた試薬・機器の開発</p> <p>3-1 提供価値を踏まえた製品コンセプト</p> <p>3-1-1 患者生活の考察(ペイシエントジャーニー)</p> <p>3-1-2 検査の位置づけ</p> <p>3-1-3 求められる製品性能</p> <p>3-1-4 先行類似品を分析する</p> <p>3-2-5 情報収集の方法</p> <p>3-2-6 製品の仮想カタログを作ってみる</p> <p>4. 体外診断用医薬品の保険申請に向けた考え方</p> <p>4-1 製造販売業における保険戦略の基礎</p> <p>4-2 保険申請区分(チャレンジ申請を含む)と事業性</p> <p>4-3 評価に求められるエビデンス</p> <p>4-4 保険戦略と販売戦略</p> | <p>5. 求められる科学的エビデンス(薬事申請)</p> <p>5-1 試薬の性能・機器の性能</p> <p>5-2 検体検査とプログラム医療機器の位置づけ</p> <p>5-3 臨床性能試験と機器のバリデーション</p> <p>5-4 特許や薬事を活用した参入障壁</p> <p>5-6 医療情報とセキュリティ(最新トピック)</p> <p>6. 体外診断用医薬品・医療機器・研究用試薬の境界線
ネット販売時代の規制と認識リスク</p> <p>6-1 パンデミックが変えた検査製品の流通</p> <p>6-2 体外診断用医薬品・
研究用試薬・医療機器の定義と規制の違い</p> <p>6-3 インターネット販売の現状と課題</p> <p>6-4 SpO₂機器に見る
医療機器と非医療機器の混在問題</p> <p>6-5 規制の盲点とグレーゾーン</p> |
|---|--|---|

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

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(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。
- 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。
- 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』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	

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

受講料の支払いに関しては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