

体外診断薬の開発・事業化戦略と 期待される要素技術

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250479>

- ◆日時: 2025年6月23日(月)12:30~16:30
【アーカイブ配信: 6/24~7/1(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: LPSコンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

1. 体外診断用医薬品(体外診断薬)と薬事規制

- 1-1 体外診断薬を取り巻く環境変化
- 1-2 体外診断用医薬品の事業環境・市場動向
 - 医薬品関連製品別の世界の市場規模と日本企業のシェア
 - 臨床検査薬のポジショニング(対象領域と特徴)
 - 分野別国内臨床検査市場(国内)
 - 医療用試薬・検査薬の市場動向と主要プレーヤー
 - 医療ニーズの高い疾患領域の特定
- 1-3 開発のプロセスと設計上留意すべき点
 - 保険適用までのプロセス
 - 近年の薬事行政の動き
- 1-4 製造管理と品質保証、精度管理の重要性
- 1-5 臨床性能試験ならびに薬事・保険申請
 - 申請区分の変遷と内容
 - 体外診断用医薬品(IVD)のクラス分類
 - 臨床的有用性の評価
 - 境界値(カットオフ値)と診断能
 - 臨床性能試験の試験成績に関する資料
- 1-6 次世代診断薬の事業開発と要素技術

2. 感染症の迅速診断

- 2-1 微生物迅速試験及び迅速検査市場動向
- 2-2 感染症検査のパラダイムシフト
 - セグメント分析及び今後の市場動向
 - 臨床検査・診断市場は最大のセグメント
 - 感染症検査機器の最新潮流
 - 原因真菌同定のための検査ツール
 - 遺伝子検査の進歩

- バイオチップの技術要素と課題

- AMRに対するグローバルアクションプラン

2-3 敗血症の診断、病態把握と治療に有用なバイオマーカー

- バイオマーカーに何を期待するか(感染症領域)

- 敗血症の治療戦略

- エクソソーム等注目される研究領域

2-4 LAL凝固因子を用いる敗血症の早期診断

2-5 適切な抗菌薬の選択、薬剤耐性(AMR)対策の重要性

2-6 微生物迅速検査法の進歩と今後の方向性

2-7 POCTの果たす役割と課題

2-8 ゲノミクス・プロテオミクスの現状と展望

2-9 COVID-19パンデミックから学ぶべきこと

3. コンパニオン診断薬をめぐる最近の話題と事業化戦略

3-1 コンパニオン診断薬(CDx)の定義と役割

- 分子標的治療薬とCDxの進歩

- バイオマーカーに基づく治療の有効性

- CDxの臨床性能

- コンパニオン診断におけるバイオマーカー

- CDxと治療薬の開発戦略

- CDxと治療薬の同時開発スキーム(上市まで)

- コンパニオン診断薬に関する重要課題

- コンパニオン診断薬開発におけるポイント・課題

- 承認上市後に想定されるケース

3-2 CDxと対応する医薬品(抗がん剤ほか)の開発戦略ならびに成功に導く要因

3-3 ゲノム医療の実用化と今後の展開

4. 診断薬事業成功への鍵

【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。

『診断技術【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いませんので、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>