※本セミナーはZOOMを使ったLIVE配信セミナーです。会場での参加はございません。 NO. 2507127

体外診断用（IVD）医薬品の新規保険点数収載および適用拡大の実践【LIVE配信】【アーカイブ配信】

1名分料金で2人目無料

実例から学ぶ保険適用のポイントと新規保険点数収載のための戦略的アプローチ

セミナーURL ： https://www.rdsc.co.jp/seminar/2507127

◆日時：2025年7月11日（金） 13:00～17:00
◆会場：①WEB配信（自宅や職場など世界中どこでも受講可）
②東京会場（江東区産業会館 第5展示室）
◆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 ： 国立健康危機管理研究機構（旧：国立国際医療研究センター）臨床研究センター 特任研究員 三浦 哲男 氏

【略歴】
大手外資系医薬品および国内医療機器企業で、主に医療機器や臨床検査分野における製品・事業開発マネージャーを務め、数多くの製品開発や上市を通じて感染症や免疫、循環器病、代謝学、生殖医療、検査医学などの医学全般に及ぶ知識や医療現場の情報を有する。また、IVD医薬品として、20品目以上の新規検査項目の開発ならびに10項目以上の新規保険収載を担当した。
定年退職後は、国立国際医療研究センター(現：国立健康危機管理研究機構)で上級研究員として入職し、医薬品や医療機器を対象としたアフリカ・ASEANでの国際共同臨床研究事業の開発や臨床試験を担当。また、医工連携事業の一環として、企業に対する臨床部門や関連学会との連携による薬事およびWHO PQ申請、ガイドライン収載などの出口戦略を見据えた製品開発の指導や支援も行っている。

【講演の趣旨】
体外診断用医薬品(IVD検査)の保険適用や希望保険点数の記載例などに関する詳細な各種ガイドラインが、厚生労働省や関係機関から発行されている。しかし、当局による審査の結果、希望保険点数の80%～30%あるいはそれ以下の点数が提示され、申請を取り下げるケースもある。また、新規の保険点数収載や適用拡大には、関連学会からの推奨を得ることも必要である。加えて、メーカーによる保険適用申請だけではなく、他のアプローチ方法もある。新規保険点数の収載には、以上のことを踏まえた上で、戦略的な製品開発と根拠に基づいた希望保険点数を設定することが、最も重要であると考える。

本セミナーでは、保険適用希望書の単なる記載事項に関する補足説明を主目的とせず、保険診療の実状や新規保険点数収載などの実例を通じて、保険適用審査において最も重要な既存検査を考慮した当該診断薬の診療における位置付けや保険点数算定の考え方、市場規模予測などの根拠や留意点、更には製品開発あるいはIVD医薬品承認申請時からの保険収載戦略策定などを、他のセミナーとは異なる視点から紹介する。

【講演プログラム】

1. 開講：案内、自己紹介、等 13:00（0:10）
2. セミナー開催の背景、目的および内容 13:10（0:15）
3. 保険適用および保険償還の実態 13:25（1:15）
   - 公的医療保険制度における保険請求-支払いプロセス
   - 実例から学ぶ保険適用規定の限界と実診療における保険償還の違い
   - 検討：臨床的意義と保険適用
   - 出来高評価と診断群分類別包括評価（DPC）の実状
   - 検体検査判断料以外の保険適用、公費助成など

〈休憩〉 14:40（0:20）

4. 新規保険点数収載および適用拡大の方法 15:00（0:40）
   - 通常申請、先進医療制度の利用など
   - 支払い基金による適用規定
   - 関連学会保険委員会からのアプローチ
   - 実例から学ぶ新規保険適用および拡大
5. 新規保険適用戦略および保険適用希望書 15:40（1:00）
   - 当該製品の診療における位置付けと臨床的意義の確立
   - 臨床試験計画と関連学会による推奨
   - 病態推移モデルと要求検出性能による市場規模の設定
   - その他の留意点
6. 総括 16:40（0:15）
7. 閉講 16:55（0:05）

【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。

『診断薬保険適用【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⇒＜■WEB ■会場＞

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をご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
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/