

～ケーススタディを用いて分かりやすく解説いたします～

体外診断用医薬品の 保険申請戦略と申請書の書き方

1名分料金で
2人目無料

◆日時：2019年04月24日（水） 12:30～16:30

◆会場：商工情報センター 9F 第2研修室

◆聴講料：1名につき49,980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**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,980円）**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

（ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。）

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：(株)TKResearch 代表取締役 稲垣 貴之 氏

体外診断用医薬品の開発では、製造販売承認申請（薬事申請）と保険適用申請が必要になります。保険適用申請には、薬事申請とは異なり、医療経済学的な検討が必要になります。また、臨床性能試験におけるプロトコルの出来栄によって、成果に大きな差が生じます。

本セミナーでは、体外診断用医薬品の開発全体について概説し、特に保険適用申請の進め方について、ポイントとなる項目について講義します。

体外診断用医薬品の開発を進めておられる方だけでなく、これから進めようご検討の皆様はぜひご参加ください。

1. 体外診断用医薬品とは

1-1. 体外診断用医薬品とは

1-1-1. 近年の体外診断用医薬品をとりまく環境

1-2. 体外診断用医薬品の開発の概要

1-2-1. 体外診断用医薬品の開発のポイント

2. 保険適用申請について

2-1. 保険適用申請の概要

2-1-1. 保険点数に含まれる費用 2-1-2. 保険適用申請の流れ

2-2. 保険適用申請の区分

2-2-1. 言葉の定義 2-2-2. 保険適用までの日数

2-2-3. 保険適用申請のポイント

2-3. 申請に必要な書類

2-3-1. 体外診断薬保険適用希望書 2-3-2. 事前相談
2-3-3. テスト数とテスト当たりの価格 2-3-4. 希望点数とその根拠
2-3-5. 販売予測 2-3-6. 検査の概要
2-3-7. 臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料
2-3-8. 医療経済上の有用性を示す資料
2-3-9. 薬事承認（認証）書および承認（認証）申請書の写し

2-4. 医療課によるヒアリング

2-4-1. 医療課への説明資料のポイント
2-4-2. 保険医療材料等専門組織での意見表明

2-5. 資料作成の準備

2-5-1. 希望点数の考え方 2-5-2. 医療経済上の有用性について
2-6. 添付資料のまとめ方

3. ケーススタディ

3-1. 開発初期

3-1-1. 誰と何を開発するのか 3-1-2. 診断フローチャートの作成
3-1-3. 診断フローチャートへの追記
3-1-4. 協力医師の選定

3-2. 臨床性能試験

3-2-1. 保険適用は、臨床性能試験で明らかにした内容のみ申請可能

3-3. 申請書作成

3-3-1. 申請書作成のポイント 3-3-2. 販売に向けた準備

3-4. 保険適用

4. 体外診断用医薬品の今後

4-1. 測定技術の進歩
4-2. コンパニオン診断薬
4-3. マルチ測定

【質疑応答・名刺交換】

『診断薬保険申請』セミナー申込書

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>