

～海外市場における地域別市場特性と地域別技術トレンドとは～

## 体外診断薬の

## 海外市場を踏まえたマーケティング戦略【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時: 2021年09月22日(水) 12:30～16:30

◆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49,500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46,200円)

## 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

## 1 体外診断薬事業の海外展開

## 1.1 メリットとデメリット

## 1.2 他の事業分野の海外展開との類似点と相違点

- 規制 - ニーズ - 技術 - 商習慣

## 2 各国の薬事規制概要

## 2.1 国内規制との対比にみる類似点と相違点

## 2.2 海外市場参入の規制面に絡む注意点

## 2.2 各国のクラス分類(日米欧)

- 日本: クラス分類と規制区分 - 日本: 体外診断薬クラス分類例

- 米国: FDAのIVDクラス分類 - 米国: FDA申請のパス

- 欧州のIVDクラス分類

- CEマーキングに向けた性能基準と設計開発プロセス

## 2.3 薬事規制対策の詳細と勘所

## 米国

- FDA対応における注意点 - IVD化のde novoパス

- Q-Subの種類(JPMDDより) - Q-subに必要な情報

- 米国人が理解できるバリデーションのやり方

- バリデーションマスタープラン - マスタープランとプロジェクトプラン

- テンプレートの事例

## 欧州

- 現行規制 - 欧州の動き(IVD)

- 欧州IVDR施行スケジュール - IVDRプロセス

## 2.4 海外におけるソフトウェア対応

- ハーモナイゼーション現状(ソフトウェア) - 欧州MDDのディジションツリー

## 3 国内・海外における体外診断薬の事業戦略構築

## 3.1 体外診断薬の国内市場概況

- 検査分野別市場推移 - 国内分野別売上金額推移

- 体外診断薬項目別売上金額推移

## 3.2 海外市場概況

- 市場規模と地域別市場特性

## 3.3 地域別規制・商習慣・ヘルスケア技術トレンド概略

- 米国 - 欧州 - 中国 - イスラエル

- シンガポール - 韓国 - インド - 東南アジア

## 3.4 内外対比でみる体外診断薬市場

- 地域別の体外診断薬技術トレンド - 地域別の測定項目や商品のニーズ

- 地域別の顧客セグメント特性

- 日米欧迅速検査市場特性とトレンド予測

## 4 事業戦略策定に向けて

## 4.1 国内事業戦略に向けての留意点

- 区分など最初に考えるべきこと - ターゲット市場

- 商品設計 - 商品開発で使えるリソース - 参入形態の選択

## 4.2 海外事業戦略策定に向けての留意点

- 最初にやるべきこと - 事業性の判断 - ターゲット市場

- 商品設計 - 薬事対応 - 参入形態の選択

- 参入に際して準備すること - 論文の仕立て

- 海外市場展開で使えるリソース - 販売チャンネル

## 4.3 LDTビジネス

- 事業シナリオの考え方 - 米国におけるLDTの現状

- 日欧におけるLDTの現状 - LDTとして成立させるための要件

- バリデーション(コンパニオン診断の場合) - IVDとしての申請留意点

## 4.4 地域における現地ビジネスの機能や組織

- 米国医療機器系企業における職務

- 米国で事業開発を行う人材の要件(業務要件)

## 4.5 国の支援について

- 意外と知られていないこと - 市場の調べ方

- 市場調査で自社で準備すること

## 【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。

## 『診断薬マーケ【WEBセミナー】』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>