

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】

- ◆日時: 2022年6月28日(火) 13:00~16:00
- ◆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: BDコンサルティング(合)代表社員 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(合)業務執行社員・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(合)業務執行社員・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
<https://www.rdsc.co.jp/seminar/220695>

- 本講座のポイント: ・新市場への導出に際し医療ニーズを踏まえた「製品コンセプト」の考え方
・薬事申請を踏まえた体外診断用医薬品の基礎的な知識
・保険収載を考慮した戦略的マーケティングの基礎

年間100社以上の企業相談に対応していますので、特に新規参入企業や新市場への導入をお考えのR&D部門の開発担当者や既存メーカーの新事業開発等の方をメインターゲットにしております。実務経験を持たないマネジメント層や専門知識をもたない販売やマーケティングご担当の方にもご参加頂けます。

●趣旨: 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。

- | | | |
|---|---|-------------------------|
| 1. 自己紹介と本講演の目的 | 2-3-3 市場規模の推計 | 4-3 評価に求められるエビデンス |
| 2. 体外診断用医薬品/機器の市場と薬事戦略 | 3. 目的・利用シーンに合わせた試薬・機器の開発 | 4-4 保険と販売戦略 |
| 2-1 顕在市場と潜在市場 | 3-1 提供価値を踏まえた製品コンセプト | 5. 求められる科学的エビデンス(薬事申請) |
| 2-1-1 顕在市場の顧客 | 3-1-1 患者生活の考察(ペイシエントジャーニー) | 5-1 試薬の性能・機器の性能 |
| 2-1-2 潜在市場の顧客 | 3-1-2 検査の位置づけ | 5-2 検体検査とプログラム医療機器の位置づけ |
| 2-2 薬事戦略 | 3-1-3 求められる製品性能 | 5-3 臨床性能試験と機器のバリデーション |
| 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 | 3-1-4 先行類似品を分析する | 5-4 遺伝子情報とデータ解析 |
| 2-2-2 クラス分類と審査(承認・認証・届出) | 3-2-5 情報収集の方法 | 5-6 医療情報とセキュリティ(最新トピック) |
| 2-2-3 保険(検体検査実施料) | 3-2-6 製品の仮想カタログを作ってみる | 6. 製品コンセプトの考察(ワークショップ) |
| 2-3 収益性を考慮したビジネス戦略 | 4. 体外診断用医薬品の新項目/新医療機器の
保険適用(C1,C2,E2,E3)の考え方 | 6-1 ビジネスモデルキャンパスの紹介 |
| 2-3-1 保険と薬事の考え方 | 4-1 製造販売業における保険戦略の基礎 | 6-2 既存ビジネスの分析 |
| 2-3-2 公的データの活用方法 | 4-2 保険申請区分と事業性 | 6-3 自社ビジネスへの落とし込み |

【質疑応答】

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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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にお送りいたします。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【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

● 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>

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