

# 体外診断薬における 開発から販売・サービスまでの構築実務とノウハウ

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/240849>

◆日時:2024年08月22日(木)12:30~16:30  
【アーカイブ配信:8/23~8/30(何度でも受講可能)】  
◆会場:自宅や職場などどこでも受講可  
◆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: 笹嶋グローバルコンサルティング 代表 笹嶋 政昭 氏

1. 事業化失敗事例、そして最初に考えるべきこと
  - 1-1 一人のKOLの意見を鵜呑みにして、製品化まで走ったものの、結局は万人受けしないものを作ってしまった。
  - 1-2 社内の先端ニーズを活かすことばかり考えてしまい、医療ニーズの薄いところの製品やサービスを実現してしまった。
  - 1-3 海外の先端技術を導入して製品化したのが、日本の医療保険制度の下では高価過ぎて事業化できなかった。
  - 1-4 日本では脚光を浴びている測定項目が海外では全く通用しなかった。
  - 1-5 設計開発と生産の歩調が全くとれず、結局は句を逃してしまった。
  - 1-6 米国での販売を視野に事業化するつもりだったが、米国のQSR対応が後手に回ってしまった。
  - 1-7 リスクマーカー検査や食料検査が我が国の医療保険の対象外だということを知らなかった。
  - 1-8 上市後にクレームの嵐になってしまった。
2. どのようにビジネスをするかを考える
  - 2-1 どの地域で事業化するか? 2-2 製品とサービス
3. まず、どの国でビジネスをするかを考える
  - 3-1 市場の把握(共通)
  - 3-2 市場の把握(内外別手法) ・国内 ・海外
  - 3-3 事業性の判断 3-4 販売先国の特定~規制対応~
4. 主として海外での展開を考える場合
  - 4-1 (海外展開の)メリットとデメリット
    - ・メリット(ベネフィット) ・デメリット(リスク)
  - 4-2 他の事業分野の海外展開との相違点 ・規制 ・ニーズ
  - 4-3 技術 ・商習慣
5. 規制、商習慣と技術トレンド
  - 5-1 米国 5-2 欧州 5-3 中国 5-4 ROW 5-5 ROW (Cont'd)
6. ターゲット市場と商品設定を考える上で必要なニーズとトレンド
  - 6-1 ターゲット市場の選定
    - ・テリトリー ・セグメント ・商品設計のアウトライン
    - ・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(OTC+POCT)市場特性とトレンド予測
7. 薬事規制
  - 7-1 対応方法と留意点

- 7-2 各国品質マネジメントシステムの相違点
  - ・米国 ・欧州 ・日本 ・ASEAN
- 7-3 国内規制との対比にみる類似点と相違点
- 7-4 日本:クラス分類と規制区分と体外診断薬クラス分類例
- 7-5 米国:FDAのIVDクラス分類とFDA申請のパス
- 7-6 欧州のIVDクラス分類
8. 市場への参入、その形態と販路開拓
  - 8-1 参入形態の選択(販路構築) 8-2 販路構築において準備すべきこと
  - 8-3 論文の仕立て 8-4 海外市場展開で使えるリソース
  - 8-5 販売チャンネル 8-6 販売体制と生産場所、業許可(登録、届出)
9. 導入品の国内販売における留意点
10. 製品実現=顧客の望むものをタイムリーに正しく作る
11. 設計開発=プラットフォームとして捉える
  - 11-1 体外診断用医薬品の設計開発 11-2 体外診断薬の設計開発面での特性
  - 11-3 体外診断用医薬品開発プロセス 11-4 プラットフォーム
  - 11-5 体外診断薬の設計視点整理 11-6 バイオマーカー
  - 11-7 臨床試験と設計開発プロセス 11-8 設計開発とリスクマネジメントの関係
  - 11-9 体外診断薬のリスクマネジメントプロセス 11-10 設計開発フローまとめ
  - 11-11 倫理審査と利益相反管理 11-12 設計開発でよく陥る過ち
  - 11-13 ISO13485改正のポイント(設計開発関連)
12. 購買と製造(サービス)=正しく作り、正しく使ってもら
  - 12-1 購買管理 12-2 製造 12-3 バリデーション
  - 12-4 バリデーションの全体像 12-5 適格性確認
  - 12-6 バリデーションマスタープラン 12-7 マスタープランとプロジェクトプラン
  - 12-8 機器適格性評価プロジェクトプランのテンプレート例
13. 販売とサービスの連携
  - 13-1 製造業、製販業、販売、修理、賃貸業との関係 13-2 PDCAサイクル
14. ヘルスケア製品ならではの留意点
15. トレーサビリティ
  - 15-1 ISO:トレーサビリティ 15-2 ISO13485:トレーサビリティ
  - 15-3 設備及び器具の管理(第53条)
16. 出荷判定、不適合製品管理、是正措置と予防措置について
17. 不具合対応と変更管理

#### 【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。

### 『診断薬販売構築【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>