

～保険償還を見据えたエビデンス戦略の構築など事業戦略策定に必要な項目を具体的に解説～

1名分料金で
2人目無料

体外診断薬の 海外市場を踏まえたマーケティング戦略策定

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260252>

- ◆日時: 2026年2月12日(木) 12:30～16:30
【アーカイブ配信: 2/13～2/24(何度でも受講可能)】
◆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

本セミナーは、日本の体外診断用医薬品の企業でこれから海外展開を考えている企業はもとより、異業種分野における体外診断用医薬品事業分野に参入する企業を対象に、海外展開を成功に導くための効果的な市場参入のロードマップを策定するための知見を提供する。

本セミナーでは、理論に留まらず、主要市場である米国、欧州の現実的な要求事項を分析し、実行可能な戦略へと落とし込む。

このことにより、薬事申請戦略と保険償還側のエビデンス要求をいかに整合させるか、強固な国際販売網をいかに構築するか、そしてLDTの規制動向といった未来の市場を形成するトレンドをいかに予測し対応するかの知見を得ることが可能となる。

1 グローバルIVD市場の概況と戦略的必須事項

1.1 グローバル展開の論理的根拠

1.2 グローバル市場概況: 定量的分析

- 市場規模と成長性
- 主要な市場ドライバー
- 市場セグメント分析

1.3 地域別詳細分析: 機会とリスクの特定

- 北米(主に米国)
- 欧州
- アジア太平洋(特に中国)

1.4 IVDに特有のグローバル化における課題

2 薬事規制の迷宮を乗り越える: 主要市場の比較分析

2.1 基本原則: リスク分類と品質マネジメントシステム(QMS)

- リスク分類の比較
- QMSの中心的な役割

2.2 米国: FDAの市販化承認プロセス

- 市販届出 (Premarket Notification, 510(k))
- 市販前承認 (Premarket Approval, PMA)
- De Novo分類申請
- 戦略的なFDAとの対話: Q-Submissionプログラム

2.3 欧州: 体外診断用医療機器規則 (IVDR 2017/746)

- IVDDからIVDRへの主要な変更点

- 技術文書 (Technical Documentation, Annex II & III)

- 性能評価 (Performance Evaluation, Annex XIII)

- 市販後調査 (PMS) と市販後性能フォローアップ (PMPF)

2.4 日本と中国: アジアの主要な規制フレームワーク

- 日本 (MHLW/PMDA)
- 中国 (NMPA)

3 市場アクセスを確保する: 償還制度と医療システム

3.1 診断薬の経済学: 薬事承認の先へ

3.2 償還モデルの比較

- 米国
- 欧州 (ドイツ、フランスを例に)
- 中国

3.3 支払機関向けエビデンスパッケージの構築

4 成功への市場投入戦略の策定

4.1 市場参入戦略

4.2 国際販売チャネルの構築と管理

4.3 グローバルな顧客層に合わせたマーケティングミックスの調整

4.4 事業運営の準備と代理店契約チェックリスト

5 先進的トピックと将来展望

5.1 LDT規制環境

5.2 IVDの未来を形作る主要技術トレンド

5.3 戦略的統合: 持続可能なグローバル成長に向けて

【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。

『診断薬マケ【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>