

～商流策定の方法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

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

海外市場を踏まえたマーケティング戦略策定

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241252>

- ◆日時: 2024年12月23日(月) 12:30～16:30
【アーカイブ配信: 1/7～1/15(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

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
1.3 考慮すべき市場特性

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 上市プロセスと薬事プロセスの各国比較 2.2 各国薬事プロセス
2.3 規制要件と国際規格 2.4 ラベルに関する各国規則概要
2.5 海外市場参入の規制面に絡む注意点
2.6 各国のクラス分類(日米欧)と規制区分
- 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
2.7 欧米における薬事規制対策の詳細と勘所
・米国
- 管理レベル - 510(k)のその種類 - PMA
- De Novoプロセス - Q-Subの種類と必要な情報
- 品目許可申請データ - 臨床性能試験 - IDE
- HUDとHDE - 緊急使用許可 - CLIAとCLIA WAIVER
- Breakthrough Device Designation
- 医療機器マスターファイル登録と記載事例 - 施設登録と品目リスト
- 広告規制
・欧州
- 最近の規制の動き - IVDRスケジュール - IVDRの原則と技術文書
- 臨床試験と評価項目 - 市販後監視 - PMPF計画
- 施設登録 - 広告規制

3 各国の医療保険制度とその特徴

- 3-1 日本 3-2 米国 3-3 欧州

4 海外における体外診断薬の事業戦略構築

- 4.1 海外市場概況
- 市場規模と地域別市場特性
4.2 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
4.3 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

5 事業戦略策定に向けて

- 5.1 海外事業戦略策定に向けての留意点
- 参入形態の選択 - 販路構築において準備すること
- 論文の仕立て - 市場展開リソース
- 販売チャンネル - PL対応
5.2 海外からの導入品の国内販売における留意点
- 区分など最初に考えること - ターゲット市場 - 商品設計(製品仕様策定)
- 商品開発に使えるリソース - 参入形態の選択
5.3 LDTビジネス
- 国別LDT難易度 - 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/認定検査試薬の現状

6 参考資料

- 6.1 欧米の医療規制解説ウェブサイト 6.2 ASEANや中国の規制概略

【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。

『診断薬マーケ【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>