

# 体外診断薬の 開発・事業化戦略と期待される要素技術

- ◆日時: 2020年04月28日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第1会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)
- ◆定員: 10名(満席になり次第、募集を終了させていただきます。)  
※会員登録(無料)をしていただいた場合、  
1名につき46,200円(税込、資料付)へ割引いたします。

## 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: LPSコンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

#### 【習得できる知識】

1. 体外診断薬を取り巻く環境変化
2. 体外診断薬開発の全体像とポイント
3. 迅速診断法の期待される領域と要素技術
4. 臨床性能試験の実務と留意点

近年医療分野においては、簡便かつ迅速な診断技術を利用した疾病の早期発見ならびに早期治療がきわめて重要になっている。感染症においては、疾病の重篤化や合併症、二次感染を防ぐため、できるだけ早い治療介入による予後の改善が期待できる。また、冠動脈疾患や認知症、がん領域においても、先進的な技術を基に出来るだけ早期に発見し、速やかに適切な治療を行うことが強く求められる。

しかしながら、継続的な診療報酬の引き下げや大手グローバル企業の参入により国内の事業環境はますます厳しさを増しており、新たな事業機会、成長機会の創出とともに生き残りの道を模索している。

本セミナーでは、これらの事業ビジョンの実現を加速するために必要な要素、今後の展開と課題について市場ニーズや最新の知見をまじえて解説する。

#### 1. 体外診断用医薬品(体外診断薬)と薬事規制

- 1) 体外診断薬(IVD)とは
- 2) 開発のプロセスと設計上留意すべき点
  - 薬事法関連法令
  - リスクに応じたクラス分類
  - 使用目的
  - 原理
  - 品質管理の方法
  - 製造方法
  - 区分(新規か既存項目か)
  - 一般の名称
  - 構成試薬と形状
  - 反応系に関与する成分
  - 使用方法
  - 保管方法
- 3) 臨床研究、臨床性能試験並びに薬事・保険申請
- 4) 原因や病態が不明で、診断法・治療法が確立されていない  
アンメットメディカルニーズに応える新規診断法
- 5) コンパニオン診断薬の現状と課題

#### 2. 感染症の迅速診断

- 1) 医療における感染症迅速診断の意義
- 2) 発症メカニズムの解明と基礎研究の重要性
- 3) 敗血症の診断と治療に有用なバイオマーカーの探索・開発

- 4) 適切な薬剤の選択、薬剤耐性(AMR)対策への応用
- 5) ゲノミクス・プロテオミクスの進歩と今後の展開
- 6) 感染症領域における次世代POCT
- 7) 感染症診断に向けた微生物検査の未来市場と事業戦略

#### 3. 冠動脈疾患、認知症の早期診断

- 1) 動脈硬化性疾患、認知症と炎症反応
- 2) 早期の治療介入を可能とするバイオマーカーの探索・開発
- 3) 疾病リスクと腸内細菌との関連性
- 4) 治療薬の開発戦略とビットフォール

#### 4. がんの早期診断とプレジジョン医療

- 1) 科学的根拠に基づく癌の早期発見・予防の重要性
- 2) 個別化医療のためのクリニカルシーケンスの有用性と将来展望
- 3) がんゲノム医療先進国アメリカの市場分析および我が国における課題
- 4) 早期の医療介入、予防・先制医療におけるゲノム医療の役割と事業戦略

### 『診断技術』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、FAXでお申込み下さい。弊社から受付完了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、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

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>