



## 2025年度 臨床研究推進セミナー特別企画

2025年

11月4日(火)16:30～17:30

PMDA

# レギュラトリーサイエンス (RS)相談の活用法

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 関西支部相談課 特命審査専門員

平田 雅一先生

### キーワード

- 「PMDA戦略相談」
- 「製品実用化」
- 「開発戦略」

PMDAではアカデミアやスタートアップによる新規医療製品の開発支援の一環として、レギュラトリーサイエンス戦略相談（略称 RS戦略相談）を実施している。

RS戦略相談では、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の開発において鍵となる製品の評価に関する質問に審査チームからの助言を受けることができるが、その前段階として、事前面談を実施し、助言を受ける相談事項の明確化と、相談資料の整備を行う必要がある。

一方、製品に固有の質問でなく、法令や通知、ガイドライン等に関する質問や、実用化のためのPMDA相談の利用全般に関する質問は、RS総合相談で対応している。

製品開発の全体像を描く上で有用なRS相談を効率よく利用するためのポイントを解説する。

**お申込み** 下記URLまたはQRコードよりお申込みください。

[https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN\\_fzovsJSfR\\_0Kp87f8tECcQ](https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_fzovsJSfR_0Kp87f8tECcQ)



iACTはこれからも研究者に寄り添った支援を行っていきます。  
共に新しい医療の開発と実践を通した社会貢献を目指しましょう!



**京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構**  
Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT)  
Kyoto University Hospital

【お問い合わせ】京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究推進部  
 event\_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp

WEB開催  
参加費無料