

# 概要

受付日・番号：令和××年×月×日・#戦 P×××

治験成分記号：XXXXXXX

相談区分：○○○戦略相談

薬機審長発第○○号

令和○年○月○日

○○大学

○○研究室 ○○×× 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査センター長

## RS 戦略相談対面助言について

貴殿から令和××年×月×日付けで相談申込のあった XXXXXXX の○○○戦略相談については、以下のとおりであったことを連絡する。

1. 上記の相談に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構○○○部(第△分野)と審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課が担当した。

2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)と相談申込者(以下、「相談者」という。)との対面助言は、令和○年○月○日(○)に実施された。

機構の担当者として、○○○、△△△(以上、新薬審査○○部)、×××(以上、審査マネジメント部)が出席した。

相談者である○○××側の担当者として、○○××、□○△、◎□×、□△×(以上、○○大学○○研究室)、×○×、□□○(以上、××株式会社)が出席した。また、通訳として◎△△、××□が同席した。

3. 相談事項に対する機構の見解

相談事項に対する機構の見解は、別添のとおりである。なお、本記録で示す内容は、事前に提出された資料、機構からの照会事項に対する相談者の回答を踏まえたものであるが、対面助言当日の検討を踏まえた最終的な記録での内容と異なる場合があることに留意されたい。

