

RS戦略相談・RS総合相談 実施件数

RS総合相談／事前面談	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 (9月末まで)	合計
RS総合相談(注2) (うち関西支部実施(注4))	657 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	231(57)	90(32)	1,660(291)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	336(61)	159(28)	2,372(284)
特区医療機器事前面談(注5) (うち関西支部実施)	-	-	1 (0)	9 (1)	5 (1)	2(1)	17(3)

対面助言(注3)	開始(注1)～ 平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 (9月末まで)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	19	340
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	8	133
再生医療等製品戦略相談(注6)	-	2	11	14	13	0	40
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談(注7)	31 [52]	18 [44]	29 [55]	26 [64]	29 [71]	7[20]	140[306]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127[169]	34[47]	654[820]

注1:薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。

注3:H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。

注4:H25.10.1から実施。

注5:H27.11.20から実施。

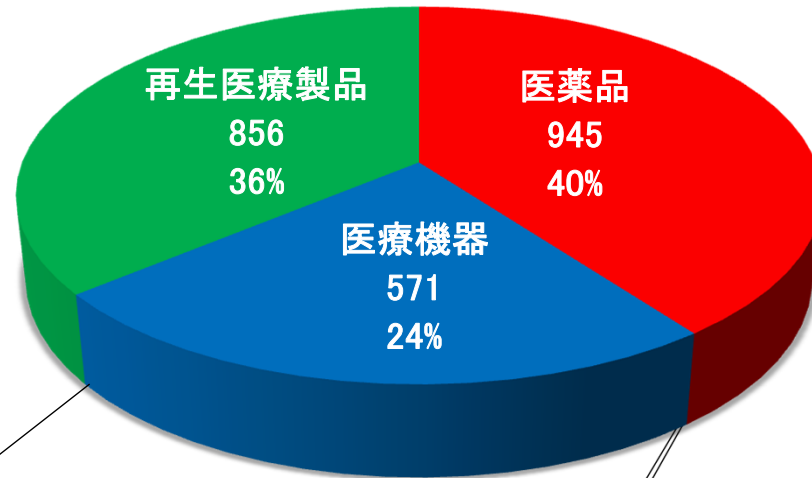
注6:H26.11.25から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注7:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

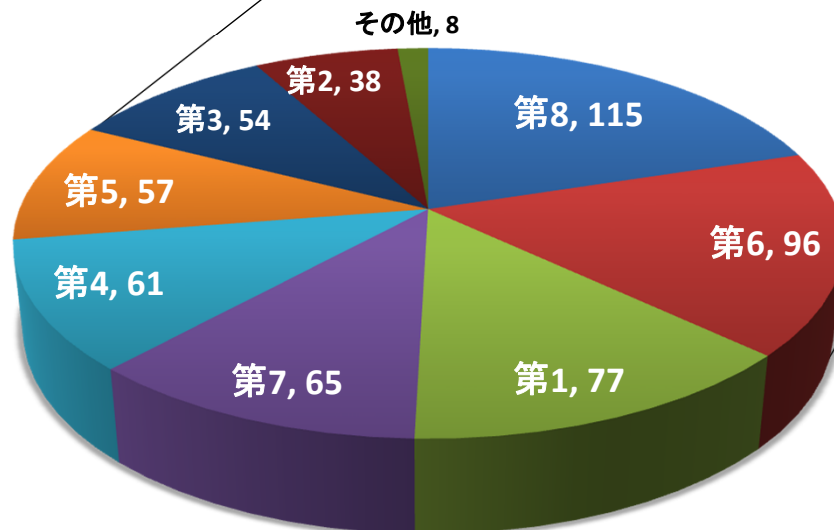
注8:H26.11.25から実施。(H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。)

事前面談実施件数の内訳

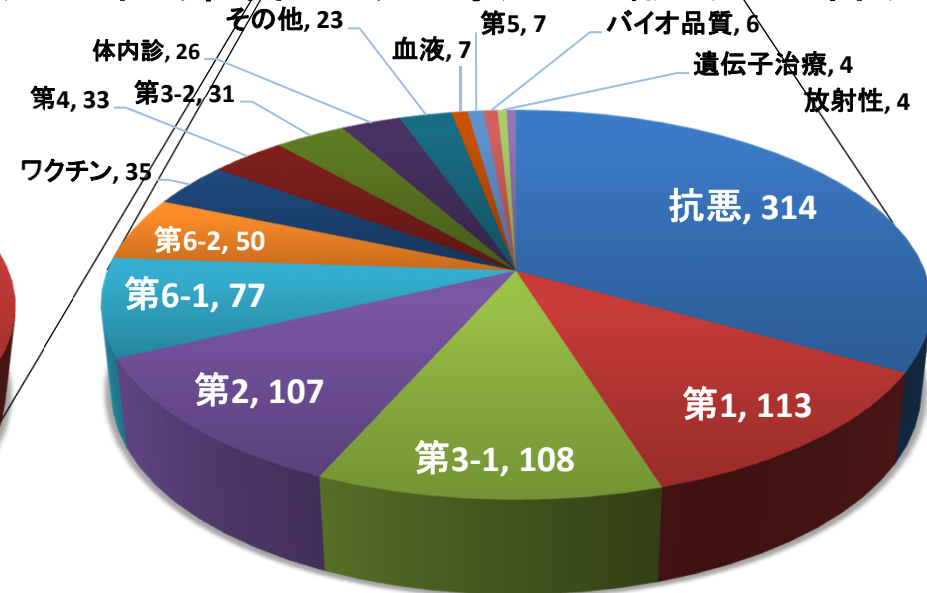
(H23.7.1～H30.9.30)



医療機器の分野別内訳(571件)



医薬品の分野別内訳(945件)



注: 医療機器については、平成27年10月1日付で医療機器審査各部の再編により担当分野を変更しているが、旧分野名称により集計している。

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

分 野		対 象
新 医 薬 品 又 は 再 生 医 療 等 製 品	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他(他の分野に分類されないもの)
	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、アルツハイマー病薬
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野に係るものを除く)、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬(外皮用薬を除く)、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るもの)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤(糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬(体外診断用医薬品を除く)
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	ワクチン分野	ワクチン(感染症の予防に係るものに限る)、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの	
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ	
医 療 機 器	第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第2分野	主として歯科領域
	第3分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
	第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第6分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
	第7分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
	第8分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器