

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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	合計
RS総合相談(注2) (うち関西支部実施(注4))	928 (83)	221 (56)	190 (63)	231 (57)	202 (62)	161 (53)	169 (61)	2,102 (435)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	1,078 (83)	411 (60)	388 (52)	336 (61)	326 (52)	346 (53)	390 (55)	3,275 (注9) (416)
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)	4 (1)	1 (0)	0 (0)	20 (3)
対面助言(注3)	開始(注1)～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	令和元年度	令和2年度	合計
医薬品戦略相談	162	58	40	61	49	44	49	463
医療機器戦略相談	65	16	20	24	26	25	17	193
再生医療等製品戦略相談(注6)	2	11	14	13	5	11	13	69
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注7)	49 [96]	29 [55]	26 [64]	29 [71]	25 [54]	29 [53]	25 [55]	212 [448]
開発計画等戦略相談(注8)	1	0	0	0	0	0	0	1
合計	279 [326]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	109 [133]	104 [134]	938 [1,174]

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。(特区フォローアップ面談を含む。)

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。)

注9:うち、医薬品は1,276件、医療機器は737件、再生医療等製品は1,262件