

薬事戦略相談（現RS総合相談・RS戦略相談※）の実施状況

（※H29.4.1より改称）

個別面談（現RS総合相談） ／事前面談（現RS戦略相談）	開始（注1） ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
個別面談（うち関西支部実施（注2））	420	237（20）	271（63）	221（56）	190（63）	1,339（202）
事前面談（注3）（うち関西支部実施（注2））	407	346（26）	325（57）	412（60）	397（53）	1,887（196）
対面助言	開始（注1） ～平成24 年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
医薬品戦略相談	48	66	48	58	40	260
医療機器戦略相談	11	38	16	16	20	101
再生医療等製品戦略相談（注4）	-	-	2	11	14	27
再生医療等製品等の品質及び 安全性に係る相談（注5）	12 [20]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	26 [64]	104 [215]
薬事開発計画等戦略相談（注6）	-	-	1	0	0	1
合計	71 [79]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	493 [604]

注1：薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2：H25.10.1から実施。

注3：事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談4件を含む。（特区医療機器薬事戦略相談はH27.11.20から開始）

注4：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5：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6：H26.11.25から実施。