

事業概要等

1 事業概要

(背景)

- 医薬品等開発における担い手としてのベンチャーの必要性
- バイオ・ベンチャー企業の厳しい資金調達状況
- 医薬品等を開発するバイオ・ベンチャーの赤字

(研究開発投資が高額であり、製品が上市し、収益がでるまでの間赤字が続く。生存に係る問題)

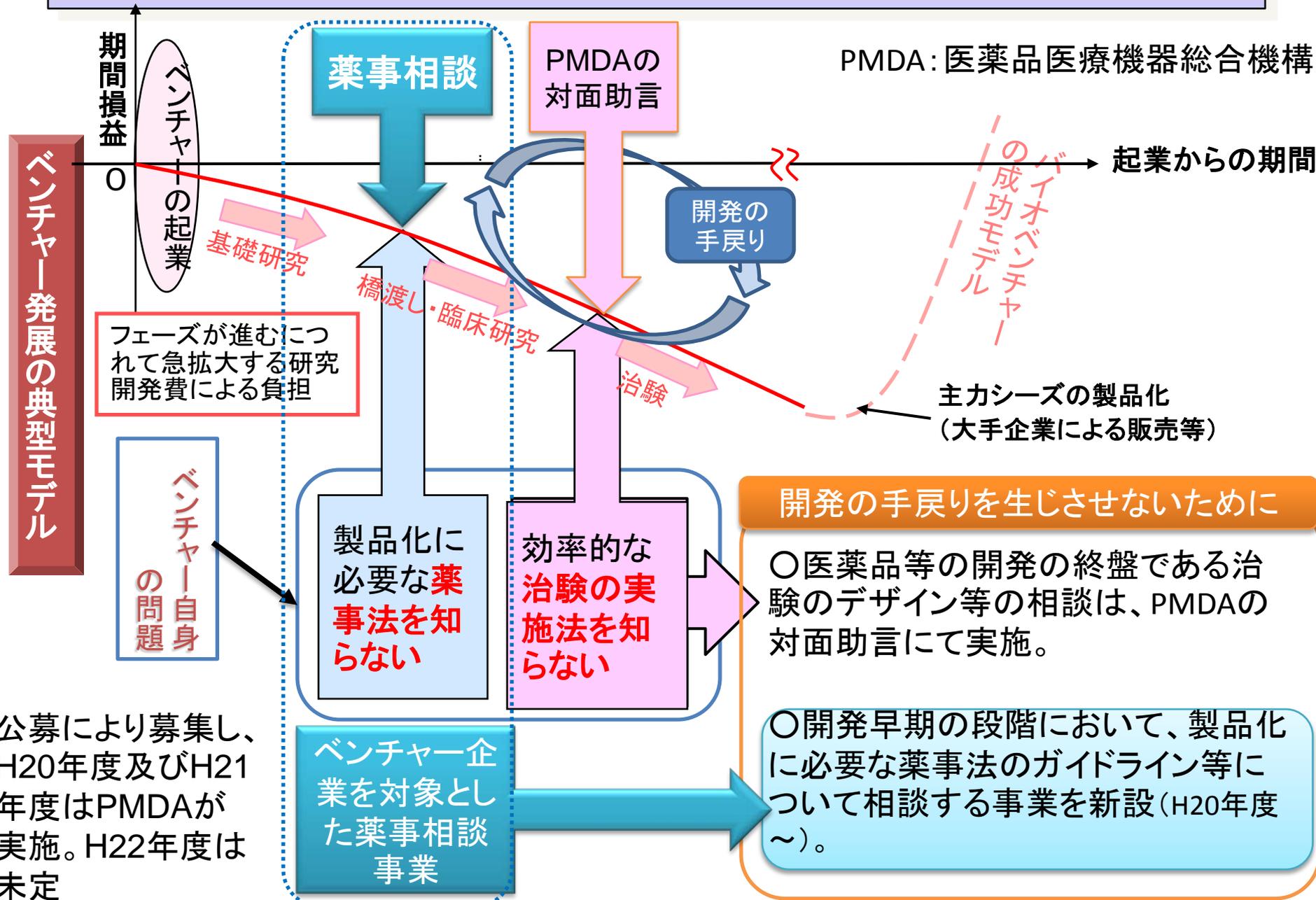


(概要)

- 無駄のない開発の必要性(資金的にも、被験者のためにも無駄なく治験、早く承認にたどり着ける)
- ベンチャー企業に対して、医薬品等の開発前又は開発初期段階に必要な薬事相談を行い、実施すべき開発内容や資料整備など基本的事項を指導することにより効率的な開発の推進を図る。

ベンチャー企業支援のための治験等相談事業

PMDA: 医薬品医療機器総合機構



公募により募集し、H20年度及びH21年度はPMDAが実施。H22年度は未定

2 現状

○ 行政事業レビュー

事業費の内訳としては、相談員の雇い上げ、事務費及び広報活動費に使用。

国 → PMDA(人件費 16百万円、事務費 4百万円、広報活動費 4百万円)
(24百万円)

○ 省内事業仕分け

10件(H20年度～H21年度の相談件数)について調査を行ったところ、4件については
治験・臨床研究の実施又は準備につながっており、本相談の有用性を認めた。