

改革案

事業規模に比較して少ない相談件数であったことから、H22年度から予算額の見直しを行い、更に事業の抜本的な見直しを行う。(H21年度(5100万円)→H22年度(3600万円))

実績・現状

①相談内容の範囲

- 薬事法を知らないベンチャー企業に対して薬事法の相談にのることに特化した事業設計としたため、相談申し込みが少なかった。
(企業のニーズと事業内容が一致しなかった)。

②事業の対象範囲

- 中小のベンチャー企業が事業対象となるように、創立10年未満とし、また大手企業の子会社を除外

③広報

- 初年度の相談件数が少なかったため、H21年度には、研究者及び起業家をそれぞれ主な購読層とする日経サイエンス、日経トップリーダー誌並びに広い購読層を有する東洋経済に広告を掲載。

④事業期間の確保

- 初年度は、事業の対象とするベンチャー企業の範囲の具体的な検討、PMDAの独自事業(対面助言)との棲み分けの検討に時間を要した。
- H21年度は5月に公募して広く募集したが、所定の手続きのため、8月の契約となった。

改善策

①相談内容の範囲

- 薬事法関係のガイドラインに加えて、臨床研究に関する事項(臨床研究に関する倫理指針や高度医療評価制度に関する事項)を相談範囲に加えた企画競争とする。
- H20~H21年度の相談企業(10社)への電話調査に加え、ベンチャー企業の団体などに対してもニーズ調査を行い、地方での薬事講習会・相談会の開催等相談手法についても検討(企画競争の提案要件として検討)

②事業の対象範囲

- ベンチャー企業の条件(創立10年未満)の撤廃
- これから起業するアカデミアも対象範囲に追加

③広報

- 雑誌による公告には限界があることがH21年度事業で明確になったため、
 - ①企画競争の条件に広報手法の提案を設定し、現行の雑誌への広告掲載に加え、他の広報手法についての提案を受ける
 - ②相談業務を拡大するために、地方での薬事講習会を取り入れ、集客性の向上を図る。(企画競争の提案要件として検討)

④事業期間の確保

- H22年度は4月に開始する予定であったが、事業レビューの対象とされたことから、その結果を踏まえて、早期に募集を開始する。