

論点等説明シート

事業名	ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)		36	51	36	
	執行額		5	24		
	執行率		14%	47%		
	総事業費(執行ベース)		5	24		

事業についての論点等

(事業概要等)

○当該事業はベンチャー企業に対して、医薬品等の開発前段階において、薬事法制度や薬事申請の必要資料の説明等の一般的な薬事相談を行うことを委託する事業である。
(実施主体:公募により選定 (H20',H21'実施主体 (独)医薬品医療機器総合機構)

※参考

- ・相談件数 平成20年度 4件 平成21年度 6件 (1相談当たり30分)
- ・上記相談のうち、治験・臨床研究の実施に進んだもの 1件

(論点)

○以下の点を検証し、当該事業について事業継続の是非を含めて見直す必要があるのではないか。

- ・費用対効果について検証し、事業の効率化を図るべきではないか(相談件数及び相談内容等に対して人件費等の経費が高コストになっているのではないか。)

※平成21年度実績

相談件数 6件

執行額内訳 人件費16百万円、委託費(広告掲載料)4百万円、その他(一般管理費等)4百万円

- ・広報方法は適正か(例えば、広告掲載媒体は製薬関係や学会誌の方が効果的ではないか。)

- ・契約方法は適正か(H20',H21'ともに(独)医薬品医療機器総合機構のみ応募。)

- ・(独)医薬品医療機器総合機構の手数料収入となる薬事申請等手続きの前提である一般的な薬事相談は、同機構の本来業務として実施するべきではないのか。国費を投じて委託する必要性は何か。