

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(7)				
事業評価シート						
予算事業名	ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費		事業開始年度	平成20年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局研究開発振興課・千村研究開発振興課長					
事業/制度の 必要性	バイオベンチャー等は、技術を持ちながら、治験や承認申請に対する知識に疎いため、医薬品・医療機器の開発において、非効率な投資を行いやすい傾向にあり、そのために実用化の過程で開発を断念したり、承認に係る審査等に時間を要することが多い。このため、大学発のベンチャー等に対して適切な助言等を提供することが重要である。					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業						
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担						
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		相談実施件数	件	—	4	6
	予算執行率		%		13.9	48.2
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】 (達成水準/達成時期)	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		治験又は臨床研究に進んだもの	件	—	1	0
		治験又は臨床研究の準備段階に進んだもの	件	—	1	2
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		10件 (H20~21年度) について、調査を行ったところ、4件が治験・臨床研究の実施または準備につながっていることがわかった。相談件数は10件と少ないものの、相談のあった案件については、4割について、開発のステージが進んでおり、有用性を認めた。一方、相談内容の範囲が狭いのではないか等の指摘があり、相談内容の範囲、事業の対象範囲等について見直す余地があると考えられる。				
今後 の 方向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	10件のニーズ調査を踏まえ、相談内容の範囲、事業の対象範囲等について、今後もベンチャー企業のニーズを調査しつつ見直しを図るとともに、事業の開始についても迅速に行う。以上の見直しにより、相談件数を増やし、切れ目なく治験に移行させることにより、医薬品、医療機器開発のスピードアップにつながるよう取り組んでまいりたい。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)						
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)						

* アウトプット指標・アウトカム指標は、該当する施策小目標で設定している指標を中心に記載

医薬品等の開発には薬事法に基づく手続きが必要

多くのベンチャー企業が持っている医薬品開発のイメージ



候補物質の発見

細胞・動物での有効性確認!?



簡単に製品化できると勘違いしている!

製品化



1~2年

実際の医薬品開発

医薬品の製品化には、国際的に標準化された手続きが必要

候補物質

動物実験

- 単回毒性試験
- 反復毒性試験
- 安全性薬理試験
- 遺伝毒性試験
- がん原性試験
- 生殖発生毒性試験
- ...

1相試験

- 少人数の健康成人を対象とした安全性確認試験

2相試験

- 少人数の患者を対象とした用量確認試験

3相試験

- 多数の患者を対象とした有効性・安全性の検証試験

承認審査

申請

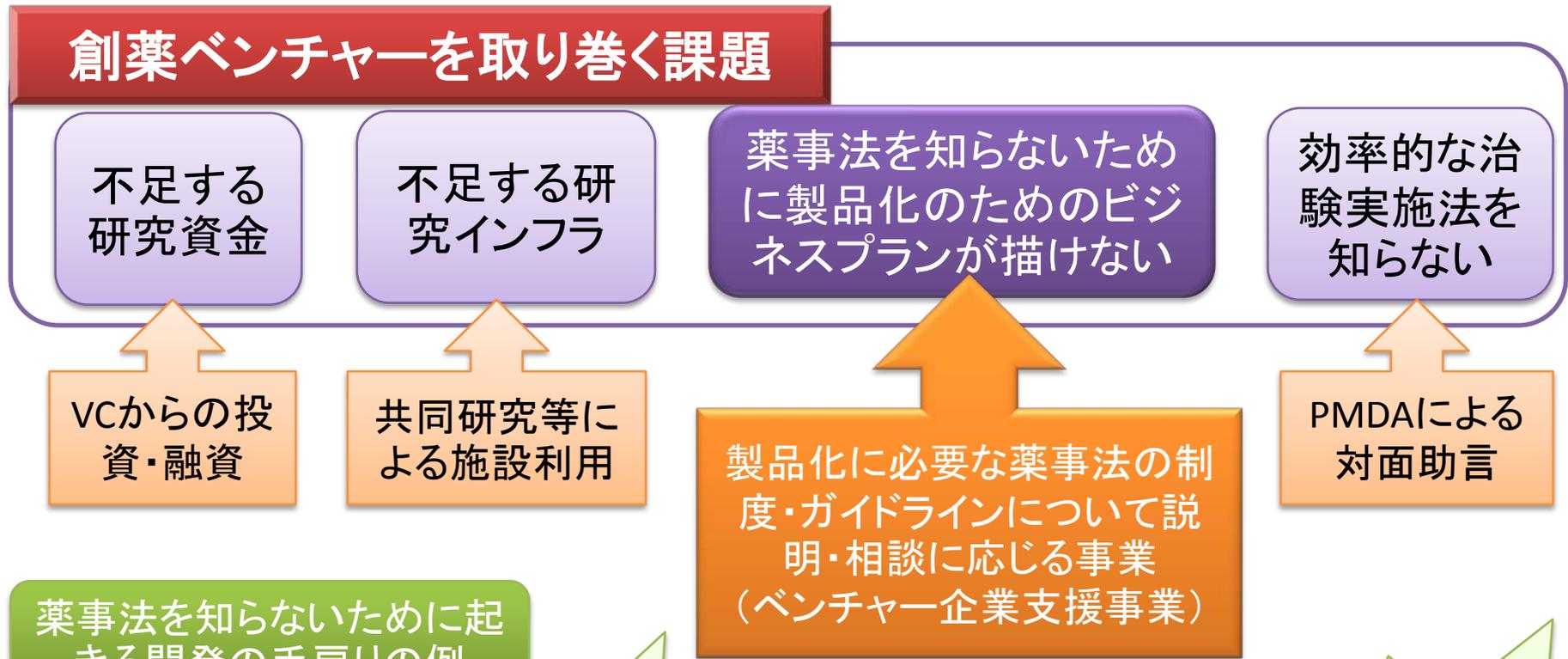
承認



製品化確率
2万分の1

10~15年

創薬ベンチャーの課題と支援の方向性



薬事法を知らないために起きる開発の手戻りの例

例1

製剤の規格を定めずに薬剤を投与していた

製剤の同等性が確認できず、試験のやり直し

例2

動物実験では、低用量しか検討せず、臨床試験を実施しようとした

高用量の安全性が担保されず、治験中止。動物実験からやり直し