

(事業名)ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費

①実態把握

把握水準が妥当	0人
把握水準が不十分	8人

<外部有識者のコメント>

- 相談が上市(新薬が承認され、実際に市販されること。)はおろか、治験に移行するのにどのように貢献しているのか定かでない。
- 当該事業を立ち上げるにあたって、そもそも創薬ベンチャーのニーズを把握していない。
- 観念論だけ、中身なし。PMDAが果たすべき役割についても、不明瞭。
- そもそもベンチャーがこういう相談を有料で受けたいというニーズが全くないのではないか。
- 医薬品等開発のベンチャーを取りまく状況の把握が不十分だと考える。
- Needsがあると担当部局は主張しているが、創薬ベンチャーの基礎的データ(誰が設立したのか、どこにlab.があるのか)を把握し
たうえで、適切なサポートを考えるべき。
- 事業を継続するための内容が把握されていないと思われる。

②事業見直しの余地

コメント結果	事業の廃止(直ちに)
<p>改革案は妥当</p> <p>0 人</p>	
<p>改革案では不十分</p> <p>8 人</p>	<p>7 人 事業の廃止(直ちに)</p>
	<p>1 人 事業の廃止(事業の対象者に与える影響に配慮しながら一定期間経過後)</p>
	<p>0 人 国が実施する必要なし(地方公共団体の判断に任せる)</p>
	<p>0 人 国が実施する必要なし(民間の判断に任せる)</p>
	<p>0 人 国が実施する必要なし(その他())</p>
	<p>0 人 事業は継続するが、更なる見直しが必要</p>

<とりまとめコメントの概要>

- 本事業のために国が予算事業を立ち上げる必要性がない。
- (独)医薬品医療機器総合機構が本来の相談事業の中で行えば済む。

<外部有識者のコメント>

○純然たる市場メカニズム内の問題である。政府が介入する必要はない。

○単に補助金を独法に流すために立ちあげた事業としか考えられない。

○他事業や相談メニューとの些細な違いを強調して、事業の必要性を論じること自体が問題。PMDAの(本来行っている)相談事業で足りる。

○基本的な薬事法に関する照会は、当然に無償で受けるべき。もし有償でなければできないボリュームのアドバイスなのであれば、それは民間がやるべき。なぜこれが国から「委託」されて、別途の予算が支払われているのか理解できない。

○厚労省に薬品ベンチャーを育てるノウハウがあるとは思えない(現状と改善案の両方を検討しての結論です)。ベンチャーに対する他省庁の事業と重複しているので統合すればよい。ベンチャーキャピタル等の民間に任せればよい。

○具体的な創業ベンチャーのデータに基づいて、ベンチャーをサポートするための政策をつくるべき。10件の相談のうち、4件が治験・臨床の実施又は準備につながるとされているが、因果関係が明確ではない。

○(独)医薬品医療機器総合機構の企業努力で対応すべき事業であると思う。