

平成20年12月17日  
医薬品医療機器総合機構

ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について  
(薬事相談)

1. 趣 旨

バイオベンチャー等は、技術を持ちながら、その企業規模から治験や承認申請に係る専門知識を有する人材を確保することが困難なことから、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、開発や承認に係る審査等に時間を要することが多いといわれている。

そのため、今般、革新的な新薬等を迅速に国民に提供する観点から、当機構において、厚生労働省の委託を受け、ベンチャー企業に対する薬事相談の事業を行うこととしたものである。

なお、当機構の目的は、中立・公正な審査・相談の実施であり、産業振興をその目的としているものではないことから、その点を十分に踏まえ、適切に業務を実施していくこととしている。

2. 事業内容

医薬品・医療機器の研究開発を主とする日本国内の研究開発型企业（大学発ベンチャー等）からの治験、承認申請等一般薬事相談に対し、適切な助言等を提供する相談事業を行う。

※ 治験相談（対面助言）とは、全く別の事業として実施

3. 実施時期

平成21年1月以降、相談開始予定