

# (参考) 「研究開発タグ」

各項目1課題につき1つのタグを付与



研究の性格
医薬品・医療機器等の開発を目指す研究
生命・病態解明等を目指す研究
調査等研究（フィールドワーク・疫学・サーベイランス）
医療技術・標準治療法の確立等につながる研究
医療制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究
研究基盤及び創薬基盤整備研究 （創薬技術・ICT基盤・プラットフォーム関係を含む）
その他

開発フェーズ
基礎的
応用
非臨床試験・前臨床試験
臨床試験
治験
市販後
臨床研究
該当なし

※次ページ以降の「開発フェーズ」も参照ください。

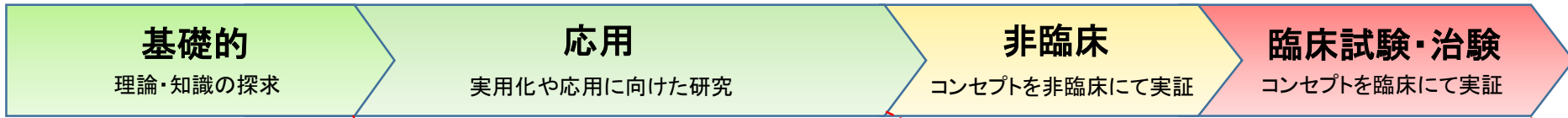
承認上の分類
医薬品
医療機器
再生医療等製品
体外診断薬
該当なし

対象疾患
感染症、新生物（がん）、血液、免疫・アレルギー、内分泌・代謝、精神・神経系、眼、耳鼻咽喉、循環器系、呼吸器系、消化器系、歯、皮膚・皮下組織、筋骨格系・結合組織、泌尿器・生殖器系、産科・周産期、先天性疾患・染色体異常、その他の対象疾患、対象疾患未決定、該当なし（対象とする疾患なし）

# 「研究開発フェーズ」(医薬品・医療機器)

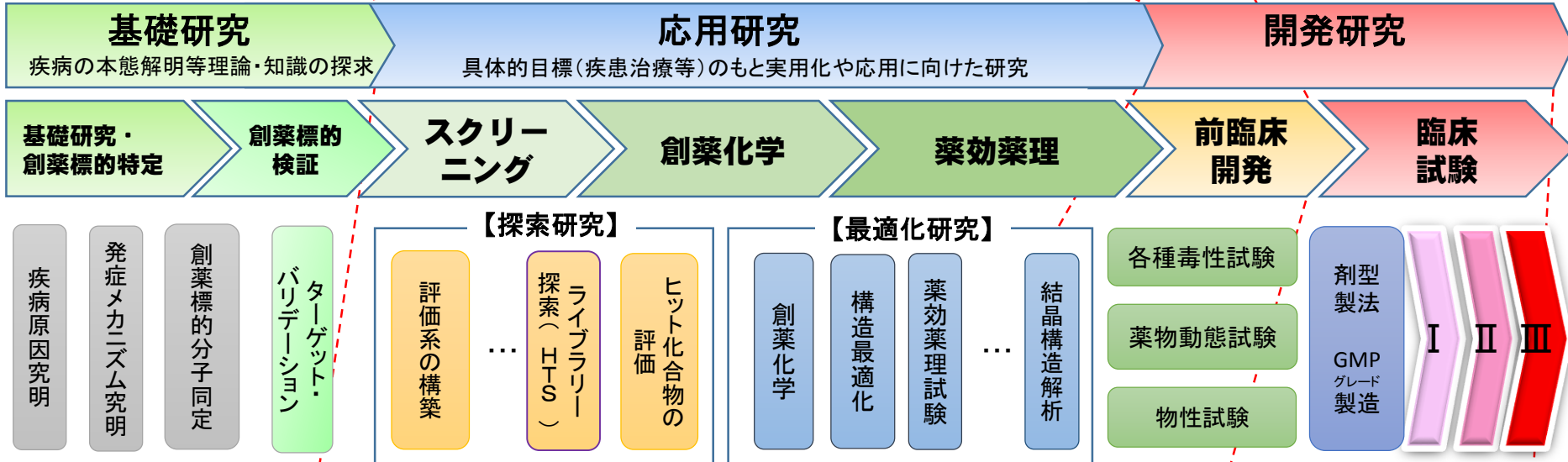
AMEDの事業課において「共通の基準」でタグ付けができるようにする趣旨で検討、作成。

## 大分類



## 医薬品開発

(流れは低分子の例)



## 医療機器開発

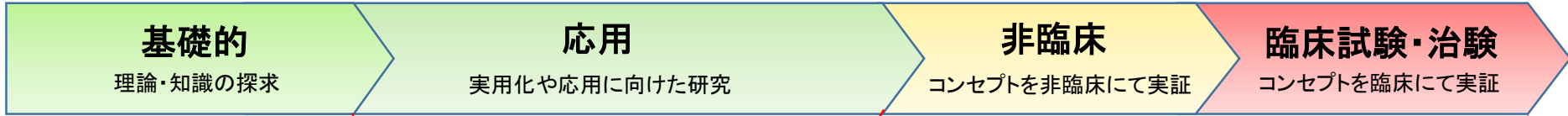


# 「研究開発フェーズ」(再生医療等製品)

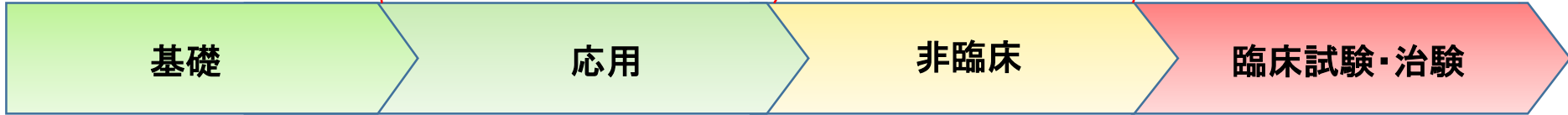


AMEDの事業課において「共通の基準」でタグ付けができるようにする趣旨で検討、作成。

## 大分類



## 再生医療等製品開発



候補探索

細胞の単離・同定

分化誘導法の同定

表現型・作用機序の  
解明

機能評価系の構築

至適用法・用量の  
検討

原材料・製造方法  
等の検討

製品規格・試験  
方法等の検討

毒性試験

薬効薬理試験

体内動態試験

造腫瘍性関連試験

探索的試験

検証的試験