



基礎研究
標的の発見
シーズの発見

応用研究
探索研究 → 最適化研究

非臨床試験
品質・薬理・
毒性・薬物動態

臨床試験
I相～III相

承認
実用化

疾病の本態解明等
理論・知識の探求

具体的目標（疾病治療等）のもと、
実用化や応用に向けた研究

企業への
導出・提携



死の谷
(Death Valley)



障壁

- 研究・開発資金の不足
- これらを熟知した人材の不足
- 知財戦略等の欠如
- 規制への理解の不足
- 市場性を考えた開発戦略の欠如

薬機法（品質・有効性・安全性の確保）や
関連する基準（GMP/GLP/GCP等）に則った
試験の実施や治験薬の製造が必要

取組
(例)
解決に向けた

- 革新的医療技術創出
拠点プロジェクト
- 創薬支援ネットワーク
- 革新的医薬品・医療機器・
再生医療製品実用化促進事業
(H28年度まで)

Pmda RS総合・RS戦略相談事業
承認審査を担うPMDAが、薬事規制の観点から開発
戦略や試験プロトコルへのアドバイスを実施