

開発フェーズ（参考資料）

研究開発支援を行っている各事業について、当該事業の主目的が医薬品・医療機器等の開発を目指しているものの場合、対象となる開発フェーズが設定されています。

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
観察研究等
該当なし

次ページ以降の「開発フェーズの参考基準」が目安となります。

例えば・・・

- ・「医薬品開発」で「構造最適化」を目標としている場合
→「応用」
- ・「医療機器開発」で「要素技術開発」を目標としている場合
→「基礎的」
- ・「再生医療等製品開発」で「毒性試験」を目標としている場合
→「非臨床試験・前臨床試験」

など

治験・臨床試験・観察研究等（参考）

「治験」

薬機法の承認申請の目的で実施する臨床試験

「臨床試験」

ヒトを対象とした侵襲を伴う介入試験、臨床研究法案上で規定される未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた「臨床研究」等

「観察研究等」

上記を除く、侵襲を伴わない介入研究、または観察研究（侵襲の有無を問わない）

「開発フェーズ」の参考基準（医薬品・医療機器）

大分類

基礎的

理論・知識の探求

応用

実用化や応用に向けた研究

非臨床

コンセプトを非臨床にて実証

臨床試験・治験

コンセプトを臨床にて実証

医薬品開発

（流れは低分子の例）

基礎研究

疾病の本態解明等理論・知識の探求

応用研究

具体的目標（疾患治療等）のもと実用化や応用に向けた研究

開発研究

基礎研究・
創薬標的特定

創薬標的
検証

スクリー
ニング

創薬化学

薬効薬理

前臨床
開発

臨床
試験

疾病原因究明

発症メカニズム究明

創薬標的分子同定

ターゲット・
バリデーション

【探索研究】

評価系の構築

探索（HTS）
ライブラリー

ヒット化合物の
評価

【最適化研究】

創薬化学

構造最適化

薬効薬理試験

結晶構造解析

各種毒性試験

薬物動態試験

物性試験

剤型製法
GMP
グレード
製造

I

II

III

医療機器開発

物理・化学的
現象の探索

要素技術
開発

要求仕様
策定

試作品
製作

仕様
確定

設計
検証

非臨床試験

探索的
臨床試験

ピボタル
試験

「開発フェーズ」の参考基準（再生医療等製品）

大分類

基礎的

理論・知識の探求

応用

実用化や応用に向けた研究

非臨床

コンセプトを非臨床にて実証

臨床試験・治験

コンセプトを臨床にて実証

再生医療等製品開発

基礎

応用

非臨床

臨床試験・治験

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