

医薬品、再生等、医療機器の応募先ガイド (難治性疾患実用化研究事業 令和9年度公募)

医薬品、再生等、医療機器の実用化に関する研究分野について、下記一覧表を参照した上で適切な公募研究開発課題を選択してください。各公募研究開発課題の内容、採択条件、目標等の詳細については、応募要項を参照すること。

モダリティ			研究開発段階			
	定義	例	ステップ0	ステップ1	プレステップ2	ステップ2
医薬品	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医薬品	化合物、天然物誘導体、ペプチド、核酸医薬品、モノクローナル抗体、生きた細胞成分を含まないエクソソーム製剤 等	【主な採択条件】 - 標的と発症メカニズムとの関連を説明可能、再現性確認済 【主な目標】 - 最適化された開発候補物を特定	【主な採択条件】 - 開発候補物を特定済 - 被験者の調達が可能 - 非臨床試験の実施体制を整備済 - 治験あるいは薬事申請経験者が参加 【主な目標】 - 非臨床試験を完了 - 治験用製剤の確保 - 治験実施計画書作成	【主な採択条件】 - 非臨床試験完了(見込み) - 治験薬の調達が可能 - 治験あるいは薬事申請経験者が参加 【主な目標】 - 治験届を提出	【主な採択条件】 - 非臨床試験完了(見込み) - 治験実施計画書を提出 - 治験薬の調達が可能 - 被験者登録体制を整備済（または整備予定） - 治験実施体制を整備済 - 治験あるいは薬事申請経験者が参加 【主な目標】 - 治験を実施 - 企業導出が成立
		ウイルスや脂質ナノ粒子等を用いた遺伝子治療、遺伝子導入細胞治療、培養細胞、iPS細胞や幹細胞を用いた治療法等			【主な採択条件】 - 非臨床試験完了(見込み) - 治験実施計画書を提出 - 治験あるいは薬事申請経験者が参加 【主な目標】 - 治験/臨床研究用製剤または製品を確保	
	定義	例	ステップ0	SaMD	ステップ1	ステップ2
医療機器	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医療機器（プログラム医療機器を含む）	補助人工心臓、内視鏡、オルガノイド作成器具（技術）、補填材料、デバイス、診断用ソフトウェア 等	【主な採択条件】 - 技術コンセプトの妥当性を検証済 【主な目標】 - 要素技術の原理検証 - コンセプト、性能決定 - プロトタイプ機完成	【主な採択条件】 - 技術コンセプトの妥当性を検証済 【主な目標】 - コンセプト、性能決定 - 有効性・安全性の評価指標整備 - プロトタイプ機完成	【主な採択条件】 - 治験を実施するために必要な全ての非臨床試験が、研究開発期間内に完了する計画 【主な目標】 - 非臨床試験完了 - 治験用機器確保 - 治験実施計画書作成	【主な採択条件】 - 非臨床試験完了(見込み) - 治験実施計画書を提出 - 導出予定企業の協力 - 被験者登録体制を整備済（または整備予定） - 治験実施体制を整備済 【主な目標】 - 治験を実施 - 企業導出が成立