

厚生労働省 令和6年度予算概算要求のポイント

2023年10月3日（火）政策情報セミナー
厚生労働省大臣官房厚生科学課

【厚生労働省】

《 令和6年度概算要求のポイント 》

● 科学技術・イノベーションの推進

科学技術・イノベーションの推進を図るため、令和6年度概算要求において、イノベーションの基盤構築、医薬品等のイノベーション及び医療・介護におけるDXなどを推進し、総合イノベーション戦略を踏まえた経費を要求する。

《 主な重点施策 》

○イノベーションの基盤構築の推進

令和6年度概算要求額（案）：734億円
（令和5年度予算額）：593億円

- 日本医療研究開発機構（AMED）における研究及び厚生労働科学研究の推進
- がん・難病の全ゲノム解析等の推進
- 患者還元型・臨床指向型AI創薬研究のためのプラットフォームによる、医学研究・創薬の活性化及び医師・研究者の育成支援
- 医薬品・医療機器開発におけるレジストリ（疾患登録システム）の利活用を加速させる臨床・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化の促進

等

医薬品・医療機器等の実用化促進、安定供給、安全・信頼性の確保

令和6年度概算要求額（案）：19億円
（令和5年度予算額）：15億円

- 希少疾病用・小児用等のドラッグラグ・ドラッグロスへの対応に向けた希少疾病用医薬品指定の早期化・拡大、小児用薬の開発計画の策定等に向けた体制整備
- リアルワールドデータの薬事活用の推進
- プログラム医療機器の早期実用化の促進

等

医療・介護のイノベーションに向けたDXの推進

令和6年度概算要求額（案）：166億円
（令和5年度予算額）：44億円

- 保健医療介護情報の活用促進のための情報の標準化の推進と全国医療情報プラットフォーム・介護関連データ利活用のための基盤等の整備
- 介護分野へのテクノロジーの導入等による生産性向上の取組を通じた介護サービスの質の向上

等

日本医療研究開発機構(AMED)における研究の推進 (医療研究開発推進事業費補助金等)

令和6年度概算要求額 531億円 (443億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が医療分野研究開発推進計画に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境整備等に要する費用に係る補助金を交付することにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

「健康医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」等に基づき、医療分野の研究開発について、中核的な役割を持つ国立研究開発法人日本医療研究開発機構を通じ、革新的な医療技術を実用化するための研究開発等を推進する。



※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

3 令和6年度概算要求の内容

1. 医薬品プロジェクト	219億円	小計 530億円	
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	26億円	うち医療研究開発推進事業費補助金	400億円
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	64億円	うち保健衛生医療調査等推進事業費補助金	130億円
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	137億円	革新的研究開発推進基金補助金	1億円
5. 疾患基礎研究プロジェクト	75億円		
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	9億円	合計 531億円	

認知症等の発症・進行抑制、治療法の開発 ～認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ～

- **我が国は高齢化に伴い認知症が急増（2040年に約950万人、高齢者4人に1人の割合）** 「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」（平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業）
- 日本発の認知症新薬が米国で正式承認されるなど※、我が国の**創薬開発は先行**。また、**脳科学研究等の基礎研究成果も出始めている**。国際競争が激化する中、我が国の**基礎研究シーズを創薬に繋げる総合力を強化、拡充していくことが重要**。
- このため、創薬加速化、脳科学応用、将来技術からなる3段階の「**認知症・脳神経疾患 研究開発イニシアティブ**」を創設。**国際共同治験、基礎・臨床の双方向性の産学共同研究開発、将来に向けた新規技術の研究を行う**。また、脳機能の解明によって、健康・医療分野のみならず、人工知能、量子技術など幅広い分野に**イノベーションを波及させていく**。

※2023年7月6日、エーザイと米バイオジェンが開発した新薬「レカネマブ」が米FDAから正式承認、同日、メディケアの保険適用対象に選定。新薬は世界初の認知機能の悪化抑制剤で、悪化スピードを27%低下させる。

具体的内容

① 加速化：治療薬等の研究開発加速化プログラム

- ・ 創薬標的から創薬シーズの創出
- ・ 創薬シーズから治験に直結する研究開発支援、国際共同治験体制の整備
- ・ 簡便なバイオマーカーの開発（髄液検査から血液検査へ）、医療機器の開発

アミロイドβ等を標的
→リードを拡げ、裾野を拡大

新たな標的を開発
→ネクストステージの
競争力を獲得

② 脳科学応用：脳科学に関する研究開発プロジェクト

- ・ 革新的な治療法・創薬開発： 新たな標的治療開発、新たなバイオマーカー 等
- ・ 疾患機序・創薬標的特定： 認知症等のコホートやバイオバンクの生体資料・データ活用 等
- ・ ヒト脳機能ダイナミクス解明： ヒト脳の神経回路のダイナミクス理解、多次元・多階層データ解析 等
- ・ 革新的技術・研究基盤構築： ヒトfMRI画像・動物資源等の基盤整備、数理モデルを活用したデジタル脳・脳計測技術開発 等

神経回路全体を対象
→未踏領域への挑戦

③ 将来に向けた研究開発：認知症克服に向けた「ムーンショットプロジェクト」

- ・ 神経回路の再生・修復等による回復治療法等の研究開発など、新たなアプローチへの挑戦

厚生労働省 認知症の創薬推進プロジェクト

～創薬標的から創薬シーズの創出、創薬シーズから治験に直結する研究開発支援、国際共同治験体制の整備～

基礎研究：
病態解明、
創薬標的検証

5 PJ (文) 脳とこころの研究推進プログラム

5 PJ (厚) 認知症研究開発事業
病態解明・バイオマーカー探索等

応用研究：
創薬シーズ探索・
最適化(薬効・毒性評価)

【新規】1PJ (厚)
認知症研究開発事業

- ・創薬標的から創薬シーズの創出
- ・創薬シーズから治験に直結する研究開発支援
 - モデル動物を用いた薬効・毒性評価
 - 長期間に渡る効果判定

(認知症治験支援)

非臨床試験：
GLP毒性試験等

1 PJ (厚)
臨床研究・治験推進
研究事業
・臨床試験の前段階
(GLP対応の非臨床
試験、治験薬製造等)
を含め、医師主導治
験の実施を支援

1 PJ (厚)
創薬基盤推進
研究事業
・GAPFREE(産学官
共同創薬研究プロ
ジェクト)での創薬基
盤技術開発支援

臨床データ活用等

遺伝子解析(GWAS, 全ゲノム解析
など)、各種オミックス解析、各種
バイオマーカー研究、臨床情報等

4PJ(厚)
認知症研究開発事業

(◇薬剤治験即応コホート)

◇J-TRC

◇遺伝性認知症コ
ホート

・層別化コホート

・1万人コホート

<以下予定>

・DCTの概念を活用した
検査システム

・レジストリ研究

・認知症研究プラット
フォーム

・国際連携(国際共同治
験体制の整備を含む)

治験
Phase I

Phase II/III
承認・市販後



厚生労働科学研究の促進（厚生労働科学研究費補助金等）

令和6年度概算要求額 102億円（91億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

厚生労働科学研究の振興を促すことにより、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関して、行政施策の科学的な推進を確保するとともに、技術水準の向上を図ることを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

厚生労働行政の中でも、国民生活の安全（労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策）、適切な保健福祉サービスの提供、また国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が行う医療分野の研究の成果を国民に還元するための仕組みに関するものなど、社会的要請の強い諸問題に関する研究を実施するため、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者に対し、当該研究に必要な経費の補助を行う。

国

定額補助

研究者/民間事業者等

3 令和6年度概算要求の内容

I. 行政政策研究分野

（1）行政政策研究経費	7.6億円
（2）厚生労働科学特別研究経費	4.1億円

II. 疾病・障害対策研究分野

（1）がん対策推進総合研究経費	6.5億円
（2）生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	28.9億円
（3）長寿・障害総合研究経費	8.9億円
（4）感染症対策総合研究経費	23.7億円

III. 健康安全確保総合研究分野

（1）地域医療基盤開発推進研究経費	3.5億円
（2）労働安全衛生総合研究経費	1.3億円
（3）食品医薬品等リスク分析研究経費	15.3億円
（4）健康安全・危機管理対策総合研究経費	2.3億円

合計（I + II + III）

102.1億円

（うち、厚生労働科学研究費補助金 62.7億円）
（うち、厚生労働行政推進調査事業費補助金 39.4億円）



共生社会の実現を推進するための認知症基本法

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる社会

基本理念（共生社会の実現を推進するための認知症基本法第3条第6号）

共生社会の実現に資する研究等を推進するとともに、認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備その他の事項に関する科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民が享受できる環境を整備

新規課題

- **「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」** 新たなアルツハイマー病の治療薬である疾患修飾薬開発に伴う認知症医療の新たな課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進めるとともに、AMED研究等と連携し、疾患修飾薬やバイオマーカーの開発などの医学の進展に沿った診断治療体制の構築に伴う、認知症研究および認知症施策の方向性について検討する。
- **「認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究」** 認知症の有病率は各種要因により変化する可能性があることや感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響に関する報告が散見されている。本研究では、R5年度老人保健健康増進等事業で抽出された課題を踏まえ前向き観察研究等による調査分析を行い、特に認知症の有病率へ影響を与えられとされる因子について、検討する。
- **「効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究」** 認知症の診断後の支援の空白期間をつくらないために認知症疾患医療センター等の医療機関において実施されている診断後支援の実態を調査するとともに、効果的な診断後支援について検証する。

研究開発・産業促進・国際展開：AMED研究等

認知症の人や家族の視点の重視

- 認知症の人の数は、2025年に約700万人に増加すると推計されている。
- 特に独居認知症高齢者の増加が見込まれている
- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなどを含め、多くの人にとって身近なものとなっている。

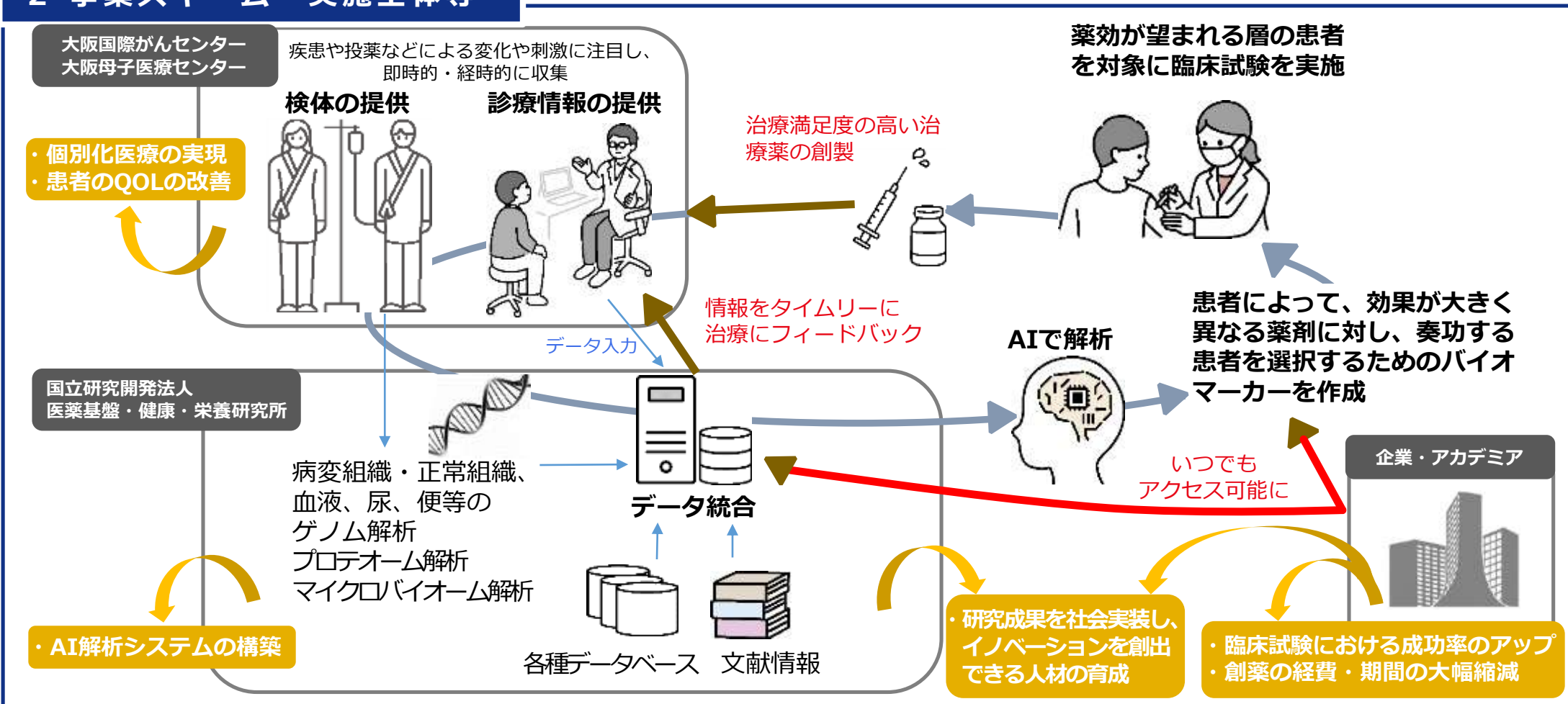
AI創薬指向型・患者還元型・リアルタイム情報プラットフォーム事業

令和6年度概算要求額 8.4億円 (－) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

日本では 医薬品開発の近代化が遅れており、20世紀型の試行錯誤の創薬研究や臨床試験に依存している。そのため、新薬の承認数が鈍化しているだけでなく、承認薬の治療に対する満足度が決して高くない。そこで、新薬研究開発過程における有効性、安全性、予測性の向上のために、詳細な臨床情報と患者検体を計画的に収集し、ゲノム解析、プロテオーム解析、マイクロバイオーム解析など質の高いデータのAI解析により、患者層別化に有用な各種マーカーをリアルタイムに特定する。これらを医療機関と連携して実施し、患者還元型・臨床指向型AI創薬研究に資するプラットフォームを構築し、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者（特にAI・情報系研究者）の育成を図る。

2 事業スキーム・実施主体等



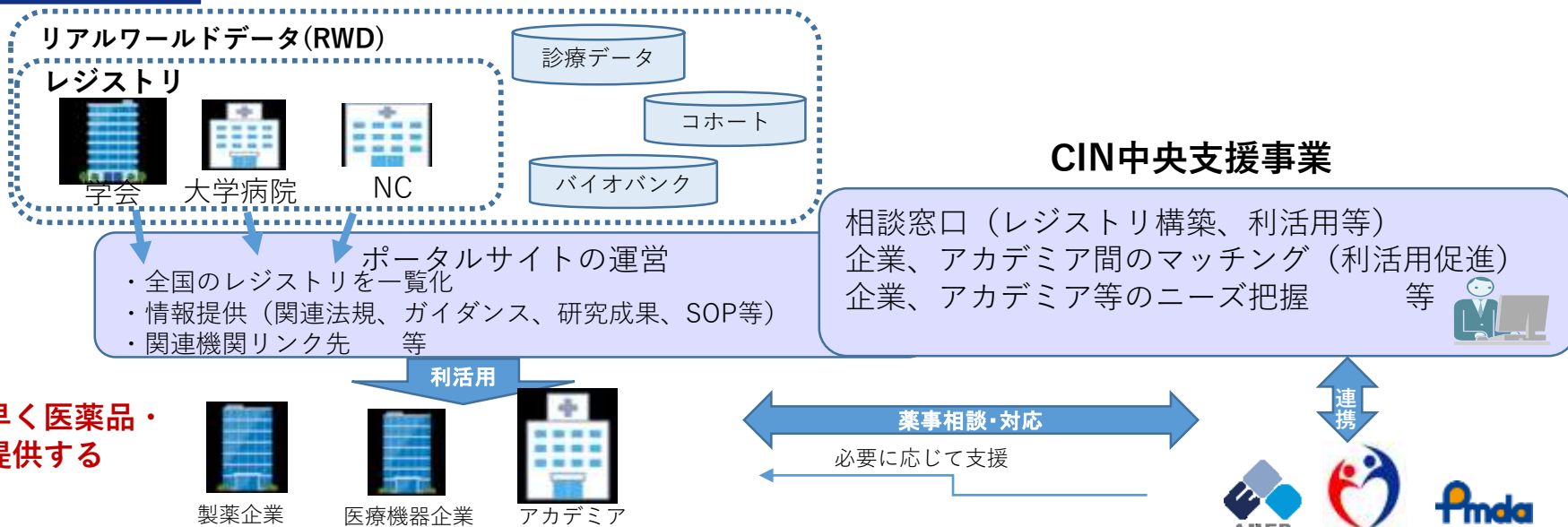
クリニカル・イノベーション・ネットワーク中央支援事業

令和6年度概算要求額 **32**百万円 (32百万円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- <背景>
- 医薬品等の開発コストを抑える観点から、レジストリを活用した臨床開発手法が注目されている。
 - 業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。
 - これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題>
- ワンストップサービス拠点における、ポータルサイトのレジストリ情報や各種資料等の継続的な更新が必要。
 - 業界・学会・アカデミアなどから、レジストリ構築、運営等に関する相談機関がほしいとの要望。
 - これら中央支援業務を一元的に管理する拠点を設置し、レジストリの利活用を推進する必要がある。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- ◆ 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定
- ◆ 事業実績：レジストリフォーラム開催 1 回、レジストリ相談件数 企業 5 件・アカデミア 1 件（令和 4 年度）

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

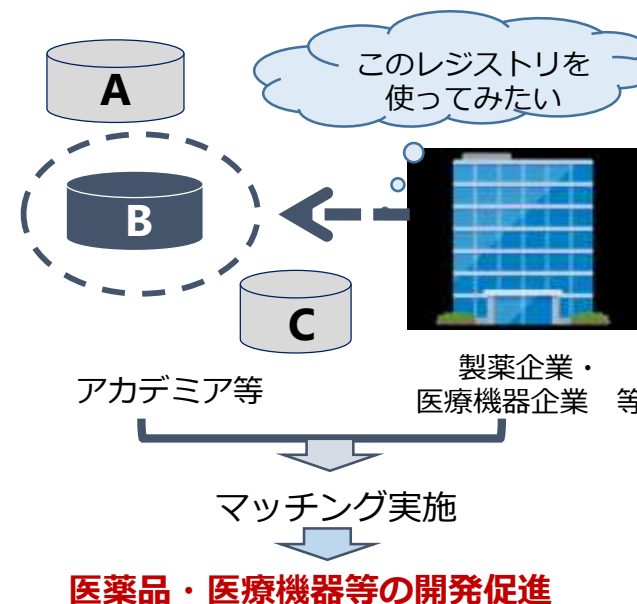
令和6年度概算要求額 59百万円 (97百万円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
- これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。 ※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）
- 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修費用を補助する。
(国：企業拠出 = 1：1)



3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数3件（令和4年度）
- (2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数3件（令和4年度）

新規

推進枠

遺伝子治療実用化基盤整備促進事業

令和6年度概算要求額 90百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額 ※令和4年度第二次補正予算額 90百万円

1 事業の目的

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）」において、「再生・細胞医療・遺伝子治療については、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発」を進めることとされている。
- in vivo 遺伝子治療は、希少疾患に対する根治治療となりうるためグローバルには多くの製品開発が行われている一方で、我が国では有望なシーズがあるものの、研究開発が進んでおらず、「実用化」を推進するための基盤強化のための取組が急務である。
- 特に、シーズ探索の段階から「実用化」を見据えたベクター開発の必要性が指摘されており、研究開発の初期から製造開発・臨床開発等を支援し、より効率的に「実用化」を推進する枠組みの構築が望まれている。
- 本事業では、その枠組を構築し、製造開発や臨床研究を支援する中で、遺伝子治療の臨床研究に強みを持った病院を増やし、臨床研究に必要な人材への教育支援も行い、オールジャパンで遺伝子治療の研究開発を推進する。
- 具体的には、大学病院や企業団体等の有識者で構成される、遺伝子治療を支援するコンソーシアムを組織する。本コンソーシアムがシーズ開発から研究者の支援を行い、より実用化に向けて効率的なプロセス開発を行えるように支援する。また、知財取得や規制対策支援、治験参加患者ネットワーク支援等、開発から臨床試験まで円滑に進むような支援も行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

民間事業者等に対し、事業に要した経費を支出

