

# 令和5年度補正予算案を受けた 健康・医療分野における ムーンショット型研究開発事業について

内閣府健康・医療戦略推進事務局  
内閣府日本医療研究開発機構担当室

## 【デフレ完全脱却のための総合経済対策～日本経済の新たなステージにむけて～（令和5年11月2日閣議決定）】

### 第2章 経済再生に向けた具体的施策

#### 第3節 成長力の強化・高度化に資する国内投資を促進する

##### 1. 生産性向上・供給力強化を通じて潜在成長率を引き上げるための国内投資の更なる拡大

###### (1) 科学技術の振興及びイノベーションの促進

研究開発を始めとする無形資産投資は、生産性向上を通じて潜在成長率を高める。このため、イノベーションを創出する先端的なプロジェクトの支援や無形資産投資を後押しする税制等により、研究開発を促進するとともに、その担い手の育成及び国際標準化の推進に取り組む。

ムーンショット型研究開発プログラムの研究開発を加速するとともに、その成果の社会実装を支援するほか、新たにフュージョンエネルギーに関する研究領域をプログラムに追加する。

(以下略)

#### 第4節 人口減少を乗り越え、変化を力にする社会変革を起動・推進する

##### 6. 包摂社会の実現

###### (4) 高齢者活躍の推進及び認知症施策

高齢者の就業機会を確保するため、シルバー人材センターにおいて、就労意欲はあるものの免許証返納により移動手段がない高齢者等に対し、集合型の就業環境整備や集中送迎体制を構築する。

認知症の方が生きがいと役割、尊厳と希望を持って暮らす社会を構築するため、「認知症と向き合う『幸齢社会』実現会議」の議論も踏まえ、緊急的に対応すべき施策を着実に実施する。

共生社会の実現を推進するための認知症基本法の施行準備に向け、地方公共団体による「認知症施策推進計画」の策定を支援する。共生に向けた認知症の早期発見・早期介入の実証プロジェクトを推進し、早期発見・早期介入、検査・医療サービスが円滑に提供される体制の整備を目指す。更なる治療薬の研究開発のため、「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」に早期に着手する。

高齢者の生活上の課題対応のため、内閣官房に省庁横断型の「調整チーム」を立ち上げる。高齢者等への住まいの確保、入院時や入居時等の身元保証の課題、消費者被害の防止に取り組む。

# 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段構えの「**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

# 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業 令和5年度補正予算について

令和5年度補正予算案額：365億円(基金)

- ムーンショット目標7では「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）の実現を目指し、これまで150億円（R元補正100億円、R3補正50億円）でAMEDに基金を造成。
- 今後、3年目及び5年目の外部評価を踏まえ、ポートフォリオの見直しを行った上で、**治験・臨床試験等の社会実装に必要なスケールアップ**等への支援を充実させるとともに、目標7を拡充して**認知症**をテーマに研究開発を拡大する。

※ ムーンショット型研究開発制度では最大10年間の研究活動が可能としているが、これまでのところ前半5年分の資金の措置のみ。6年目以降の研究開発資金が必要。

## 既存プロジェクトの6年目以降の取組

245億円

- 目標7では、創出された**成果を実用化に結び付ける研究開発フェーズ**に入りつつあり、今後数年程度の開発計画を立て、**社会実装を担う民間企業との適時かつ迅速な連携**を計画的に進めて民間活力を引き込む時期にさしかかっている。後半5年間分の活動を支える基金を早期に措置して資金面での見通しを明確にし、**社会課題解決に向けた取組を滞ることなく確実に実施**することが喫緊の課題。
- ムーンショット目標7の下で支援中の研究開発プロジェクト（PM）を評価し、選択と集中の観点でポートフォリオの見直しを行った上で、**研究開発成果の実用化・社会実装に向けた取組を加速**する。

## 【新規】認知症克服への挑戦

120億円

- 重要な社会課題と注目される認知症に関して、既存PMにおいても関連の深い研究開発が進行中。研究開発を拡大し、様々な研究テーマから**認知症に対するアプローチを推進**する。
- 新しい資本主義実行計画及び骨太方針に記載された認知症への取組を実現するため「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の一つとして、**「認知症克服への挑戦」をテーマに、従来と全く異なる新しいアプローチの研究開発**を行う。目標7を拡充し、認知症に対して「再生する」「根治する」「予防する」の3つの観点で研究開発を拡大する。

## 【新規課題（想定）】

- ・ 中枢神経系の修復による脳機能の維持・向上
- ・ アルツハイマー病に対する遺伝子治療法の開発
- ・ エクソソーム解析による認知症への早期アプローチ
- ・ 認知症発症に決定的な中枢神経回路の修復法の確立
- ・ 血管異常への介入による認知症へのアプローチ
- ・ 様々な認知症の症状に効果を示す予防・治療法の開発 など