

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