

第19回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

mRNA医薬の現状と今後の展望

日時 2023年 1月 17日 (火) 13時00分～17時50分
【開場：12時30分～(予定)】

会場 日本薬学会長井記念館 長井記念ホール (オンサイト開催)
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

プログラム

開会挨拶 国立医薬品食品衛生研究所 井上 貴雄

【第一部】 13:05～15:15

「mRNA創薬の現状と今後の課題」 東京医科歯科大学/大阪大学 位高 啓史

「環境応答性脂質様材料を基盤としたmRNAデリバリー技術」 東北大学 秋田 英万

「mRNAワクチン開発と課題」 第一三共株式会社 武下 文彦

「mRNA医薬の製造と課題」 タカラバイオ株式会社 峰野 純一

「CDMOの視点での脂質ナノ粒子の製剤技術と課題」 富士フィルム株式会社 辻畑 茂朝

【第二部】 15:30～16:35

「mRNA医薬に関するPMDAの取り組み」 金沢工業大学/医薬品医療機器総合機構 山口 照英

「mRNA医薬の分析手法に関する取り組み」 国立医薬品食品衛生研究所 山本 武範

「mRNA医薬の炎症原性評価に関する取り組み」 国立医薬品食品衛生研究所 吉田 徳幸

【パネルディスカッション】 16:50～17:40

モデレーター：井上 貴雄 パネリスト：各演者の先生方

閉会挨拶 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 部会長/国立医薬品食品衛生研究所 合田 幸広

※ 本フォーラムは、「第16回 核酸医薬レギュラトリーサイエンスシンポジウム (日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催)」との合同開催の位置づけで実施します。

申込方法：下記申し込みフォームよりお申込み下さい。

<https://ssl.form-mailer.jp/fms/145d02c6742921>

定員：200名 (今後の状況変化により変更になる可能性があります)

参加費：無料

問合せ先：国立医薬品食品研究所 遺伝子医薬部内

kakusan-rs-sympo@nihs.go.jp (担当：細谷, 山下)

※ 申し込み多数の場合は、日本薬学会及び日本核酸医薬学会の会員を優先します。

【共催】日本核酸医薬学会 【後援】日本医療研究開発機構 (AMED)

第19回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム

mRNA 医薬の現状と今後の展望

【日時】 2023年1月17日(火) 13時00分～17時50分, 開場:12時30分～(予定)

【場所】 日本薬学会長井記念館 長井記念ホール(オンサイト開催)

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15

<https://www.pharm.or.jp/hall/access.html>

【主催】 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

【共催】 日本核酸医薬学会

【後援】 日本医療研究開発機構(AMED)

【プログラム】

13:00～13:05 開会挨拶 井上 貴雄 (国立医薬品食品衛生研究所)

講演: 第1部 (25分+3分) or (15分+3分)

13:05～13:35 「mRNA創薬の現状と今後の課題」

位高 啓史 (東京医科歯科大学/大阪大学)

13:35～14:05 「環境応答性脂質様材料を基盤としたmRNAデリバリー技術」

秋田 英万 (東北大学)

14:05～14:35 「mRNAワクチン開発と課題」

武下 文彦 (第一三共株式会社)

14:35～14:55 「mRNA医薬の製造と課題」

峰野 純一 (タカラバイオ株式会社)

14:55～15:15 「CDMOの視点での脂質ナノ粒子の製剤技術と課題」

辻畑 茂朝 (富士フイルム株式会社)

15:15～15:30 休憩 (15分)

講演: 第2部 (20分+3分)

15:30～15:55 「mRNA医薬に関するPMDAの取り組み」

山口 照英 (金沢工業大学/医薬品医療機器総合機構)

15:55～16:20 「mRNA医薬の分析手法に関する取り組み」

山本 武範 (国立医薬品食品衛生研究所)

16:20～16:35 「mRNA医薬の炎症原性評価に関する取り組み」

吉田 徳幸 (国立医薬品食品衛生研究所)

16:35～16:50 休憩 (15分)

パネルディスカッション

16:50～17:40 モデレーター : 井上 貴雄

パネリスト : 各演者の先生方

17:40～17:50 閉会挨拶

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 部会長

合田 幸広 (国立医薬品食品衛生研究所)

【申込方法等】

以下の URL よりお申し込み下さい。

<https://ssl.form-mailer.jp/fms/145d02c6742921>

定 員: 200 名 (今後の状況変化により変更になる可能性があります)

参加費: 無料

- ・申し込み多数の場合は、日本薬学会及び日本核酸医薬学会の会員を優先します。
- ・都合により参加をキャンセルされる場合には、必ず下記に御連絡をお願いします。

【問い合わせ先】

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部内

kakusan-rs-sympo@nihs.go.jp (担当: 細谷 千恵子, 山下 拓真)

【特記事項】

- ・本フォーラムは、「第 16 回 核酸医薬レギュラトリーサイエンスシンポジウム(日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催)」との合同開催の位置づけで実施します。
- ・本フォーラムでは、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「RNA 製品の品質・安全性評価法の確立」研究班(代表: 井上貴雄)のアウトリーチ活動の一環として、研究内容の発信、産官学間の意見交換を行う予定です。

第 19 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラムの開催にあたって

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する mRNA ワクチンの開発を契機に、「mRNA 医薬」が新たなモダリティとして大きな注目を集めている。mRNA 医薬はその使用目的により、「感染症予防用 mRNA」、「がん治療用 mRNA」、「疾患治療用 mRNA」に大別することができ、2022 年 10 月現在、変異株対応を含めた COVID-19 予防 mRNA ワクチンが少なくとも 6 品目承認されており、80 近くの開発品が臨床試験段階にある(参考 1)。mRNA 医薬は目的とするタンパク質の遺伝子配列さえわかれば、迅速かつ簡便に設計・製造できる点が特徴であり、一度開発のプラットフォーム(原薬の化学構造・配列デザイン・製造法、送達キャリアの構造・製剤化技術など)が確立すれば、配列を変えるだけで次なる mRNA 医薬を短期間に開発できるという利点を有する。規制科学的な側面では、開発プラットフォームが同一であれば、その品質特性、薬力学的特性、薬物動態特性、安全性プロファイルなどを比較的容易に予測・評価できるという特徴がある。これらの核酸・遺伝子医薬の優位性は、新興・再興感染症に対する予防ワクチンの緊急開発やウイルス変異株への柔軟な対応、あるいは、がんに代表される個別化医療(ネオアンチゲンの発現)などに適した特性であり、現代のアンメットメディカルニーズに対応可能な有望なモダリティと捉えることができる。

以上のように、にわかに注目を集めることとなった mRNA 医薬であるが、国内では COVID-19 パンデミック以前から mRNA 医薬の規制整備に向けた活動を開始していた経緯があり、その源流は 2018 年 7 月に開催した「第 10 回 核酸医薬レギュラトリーサイエンスシンポジウム」にさかのぼる(参考 2)。当該シンポジウムにおいて発表された講演内容ならびにパネルディスカッションで議論された内容は、2 つの文書に取りまとめられ、2019 年に発表されている(参考 3, 4)。その後、日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創成事業において、mRNA 医薬の規制動向に関する国際的調査の重要性が指摘され、2019 年度当時の最新の情報が集められた(参考 5)。これらの文書は、COVID-19 の mRNA ワクチン(ファイザー社・モデルナ社)の臨床開発が存在感を増してきた 2020 年半ばから注目されることとなり、様々な方面で活用された。

冒頭に述べたように、昨今では mRNA 医薬に対する認識・位置づけは世界的に大きく変わり、また、mRNA 医薬に関連する情報も大幅にアップデートされている。このような状況において、mRNA 医薬のレギュレーションの在り方を、最新の情報ベースに、再び産官学で意見交換することは非常に意義深いと考える。再度の結集と新規の参入が入り交じり、忌憚ない議論が展開されることを期待したい。

【参考】

1. <http://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/section3-2.pdf> (国立衛研・遺伝子医薬部 HP)
2. <http://www.nihs.go.jp/mtgt/section2/file6.pdf> (国立衛研・遺伝子医薬部 HP)
3. 位高啓史, 秋永士朗, 井上貴雄: 「mRNA 医薬品開発の世界的動向」, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2019, 50(5), 242-249
4. 荒戸照世, 位高啓史, 秋永士朗, 佐藤秀昭, 山口照英, 真木一茂, 内田恵理子, 吉田徳幸, 井上貴雄: 「mRNA 医薬品の品質・安全性評価の考え方」, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 2019, 50(6), 300-306
5. 伝令リボ核酸に関する規制動向調査報告書 (2020年2月20日)
<https://www.amed.go.jp/content/000066814.pdf> (日本医療研究開発機構 HP)

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会
第19回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム実行委員長
日本核酸医薬学会レギュラトリーサイエンス部会 代表
井上 貴雄 (国立医薬品食品衛生研究所)