

共催

EPOC/CPOTレクチャー形式セミナー



# mRNA 医薬 ワクチン 開発 の現状と課題

3回  
シリーズ

第 **3** 回 Regulatory Scienceの立場から



井上 貴雄

国立医薬品食品衛生研究所  
遺伝子医薬部 部長

## mRNA医薬の臨床開発動向と規制整備に向けた取り組み

近年、mRNA医薬の臨床開発が大きく進展しており、2025年7月現在、6の感染症予防mRNAワクチンが承認されているほか、がん治療mRNAワクチンおよび疾患治療mRNA医薬（非ワクチン）を含む160品目以上が臨床試験段階にある。mRNA医薬は一度開発のプラットフォームが確立すれば、配列を変えるだけで次なるmRNA医薬を短期間で開発可能であり、また、その品質特性や薬物動態特性などを比較的容易に予測・評価できるという特徴がある。これらの優位性は、新興感染症ワクチンの緊急開発やがん代表される個別化医療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適したモダリティと捉えることができる。本セミナーでは、mRNA医薬の臨床開発動向を概説するとともに、規制整備の取り組みを紹介する。

2025 **12.23** 火 17:00-18:00

会場での情報交換会 18:00-19:00

(情報交換会の申込は12/16(火)まで、先着36名様)



会場

日本橋ライフサイエンスビルディング313会議室  
東京都中央区日本橋本町2-3-11