

一般社団法人製剤機械技術学会

第34回講演会プログラム

テーマ：「LNP製剤の処方設計から品質評価・製造技術まで」

日時：2026年8月5日(水) 13:00～17:35

開催方式：Zoomによるオンライン開催

総合司会：深水 啓朗（明治薬科大学）

13:00 - 13:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長（国際医療福祉大学）	米持 悦生
		＜ 座長 ＞ 竹内 祥子（武田薬品工業株式会社）	
13:05 - 14:05	基調講演	脂質ナノ粒子製剤の品質確保に向けた管理戦略構築	国立医薬品食品衛生研究所 加藤 くみ子
			
		脂質を基盤としたナノ粒子製剤の開発が盛んであり、低分子化学合成品を担持したリボソーム製剤やmRNAを封入した感染症予防ワクチン等が承認されており、世界的にさらに新しい製品が生み出されようとしています。脂質ナノ粒子は非常に複雑な構造を有しているため、その製剤開発においては、重要品質特性及び関連する特性値を踏まえた管理戦略構築が望まれます。本講演では、脂質ナノ粒子製剤の品質確保に向けた考え方について考察します。	
		＜ 座長 ＞ 高島 由季（順天堂大学）	
14:05 - 15:05	特別講演	RNA創薬を加速するLNP: 素材・構造および生体機能	東北大学 秋田 英万
			
		近年、脂質ナノ粒子（Lipid Nano Particle: LNP）を薬物送達技術DDSとして用いた薬剤として、siRNAを原薬とした「オンパルト®点滴静注」や、新型コロナウイルスに対するRNAワクチン「コミナティ®筋注（ファイザー製ワクチン）」、「スバイクバックス®（モデルナ製ワクチン）」が承認された。これらの成功例を皮切りに、LNPを基盤としたRNA創薬が加速している。特に遺伝子を迅速に解析できるようになった現在、RNA創薬は、これらの情報を迅速に医療に生かすことができる創薬モダリティとして期待されており、実際にワクチン（がん）や遺伝子治療、ゲノム編集、さらに免疫療法（in vivo CAR-T療法等）などに応用されようとしている。本講演では、これら最近のLNPの応用例について紹介するとともに、これらの技術を支えるLNPに用いられる材料や、構造等について基礎から概説する。	
15:05 - 15:15		休 息	
		＜ 座長 ＞ 深水 啓朗（明治薬科大学）	
15:15 - 16:00	講演 1	単一粒子・分子状態から考えるLNP品質評価	千葉大学 植田 圭祐
			
		LNPの品質評価では、平均粒子径や核酸封入率といった従来の指標が広く用いられている。一方で、粒子ごとの内部構造、核酸の分布、構成脂質成分の分子状態には不均一性があり、これらは有効性や安定性に重要な品質特性となり得る。本講演では、LNPを平均値ではなく粒子集団として捉える視点から、構造・核酸封入・分子状態を統合的に評価する意義について概説する。	
		＜ 座長 ＞ 高田 龍基（株式会社ミューチュアル）	
16:00 - 16:45	講演 2	スケラブルなLNP製造の実現 — 次世代mRNA治療に向けたコスト効率の高い製造アプローチ —	Leon-nanodrugs GmbH Blerina Shkodra
			
		mRNA-LNP医薬品への期待が高まる一方で、混合再現性、GMP製造コスト、無菌製造対応など製造面の課題が残っています。本講演では、LEON社のFR-JET®技術を中心に、研究開発から商業生産まで一貫したスケールアップを可能とするLNP製造プラットフォームをご紹介します。また、個別化mRNA治療や分散型製造に関する最新の規制動向も踏まえ、今後のmRNA製造戦略について解説します。	
		＜ 座長 ＞ 荒井 宏明（第一三共株式会社）	
16:45 - 17:30	講演 3	mRNA-LNPの工業化と特性解析の重要性	第一三共株式会社 小川 耕平
			
		mRNA-LNPの工業化においては、スケールアウトが主流なアプローチの一つとされる。本発表ではスケールアウトに着目し、工業化に際して規格化可能なパラメータと困難なパラメータが混在する点を議論する。前者は品質への影響が広く報告されている一方、後者はその害与に関する報告が限定的であることから、品質への影響を考察する。さらに、mRNA-LNPの品質理解向上に向け、特性解析に基づく多面的な評価の重要性について述べる。	
17:30 - 17:35	閉会の辞	第34回講演会 実行委員長（順天堂大学）	高島 由季