



第4回 これだけは知っておきたいバイオ医薬品

病院薬剤部・製薬メーカーに寄せられる、 バイオ医薬品あるあるQ&Aと対応のポイント

公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部 小林 一男／

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 先進医療製品適正使用推進委員会

これまで3回に亘って、バイオ医薬品の基礎知識や開発・製造・作用機序、薬局での取り扱いについてご紹介してきました。シリーズ最終回となる今回は、病院薬剤部や製薬メーカーに寄せられるバイオ医薬品のあるあるQ&Aをまとめました。

～患者さん ⇒ 病院薬剤部編～

公益財団法人がん研究会有明病院
薬剤部 小林 一男

はじめに

病院薬剤部には、バイオ医薬品に関する患者さんからの質問が多く寄せられます。バイオ医薬品は、がんや自己免疫疾患などの治療に不可欠な一方で、取り扱いや管理が複雑であり、適切な情報提供が求められます。本稿では、病院薬剤部に寄せられる代表的な質問をもとに、患者対応のポイントを解説します。

1. バイオシミラーと先行バイオ医薬品の違い

バイオシミラーとは、先行バイオ医薬品（オリジネーター）と類似した効果を持つ後続医薬品のことです。ジェネリック医薬品と異なり、バイオ医薬品は生物由来の成分であるため、完全に同一ではなく、臨床試験による有効性・安全性の評価が必要となります。

Q1. バイオシミラーに切り替えても効果や安全性は問題ないのですか？

A1. 効果や安全性は先行バイオ医薬品と同等であることが確認されています。ただし、

医師の判断のもとで切り替えが行われます。切り替え後に体調の変化を感じた場合は、医療機関に相談してください。

Q2. 先行バイオ医薬品とバイオシミラーはまったく同じですか？

A2. 基本的な作用機序は同じですが、製造過程の違いにより、物性、安全性、有効性に微細な差が生じることがあるため、バイオシミラーと先行バイオ医薬品が同等／同質であることが確認されてから承認されています。バイオシミラーに限りませんが、医薬品の有効性や副作用には個人差があるため、切り替え時には経過観察が必要です（図1）。



図1 バイオシミラーの特徴

2. バイオ医薬品の保管と取り扱い

バイオ医薬品はタンパク質製剤であり、温度や光の影響を受けやすいため、適切な保管が求められます。特に自己注射製剤を使用す

る患者さんには、保存方法や持ち運びの注意点を説明する必要があります。

Q3. 冷蔵保存の必要がある薬を外出先で持ち歩くにはどうすればよいですか？

A3. 保冷バッグを使用し、直射日光を避けることが推奨されます。

●参考

製薬メーカーから専用の保冷ケースが提供されていることもあります。

Q4. 薬を誤って冷凍庫に入れてしましました。使えますか？

A4. 一度凍結したバイオ医薬品は有効性が損なわれる可能性があるため、使用しないでください。処方医に相談してください（Q11参照）。

Q5. 自己注射に関する一般的なポイントはなんですか？

A5. 自己注射を行う際には、いくつかの点に注意する必要があります（表1）。

表1 自己注射に関する一般的なポイント

保管	2～8℃で冷蔵保存、凍結禁止
投与前準備	常温に戻す（約30分）
注射部位	腹部、大腿部、上腕外側など
使用済みデバイスの処理	医療廃棄物として適切に処理

※製剤によって異なる場合があるので、詳しくは各製剤の添付文書をご確認ください

3. 投与スケジュールの遅延時の対応

バイオ医薬品は決められた間隔で投与することが重要です。しかし、何らかの理由で投与スケジュールが遅れてしまうこともあります。

Q6. 注射を予定日に打てなかった場合はどうすればよいですか？

A6. 可能な限り早く、打てなかつた分の投与を行い、通常のスケジュールに戻すことが推奨されます。ただし、大幅に遅れた場合は、医師に相談し、適切な対応をとることが

重要です（図2）（Q12、13参照）。なお、2回分を一度に投与することは推奨されません。必ず医師の指示を仰ぎ、適切なスケジュール調整を行ってください。

●予定日より1～2日遅れ
速やかに投与 → 通常スケジュールへ

●1週間以上遅れ
医師へ相談 → 次回投与計画を調整

●頻回に遅延
服薬管理の工夫（アラーム設定、カレンダー記録）

図2 投与スケジュール遅延時の対応（月複数回、1、2週間に一度使用する薬剤などの場合の例）

4. 有害事象と注意点

バイオ医薬品は、標的分子への特異性が高いことや、代謝されるとアミノ酸に分解されることなどから、低分子医薬品と比べて標的分子を介さない有害事象は出にくいとされていますが、有害事象への注意も必要です。特に、投与直後のアナフィラキシーやバイオ医薬品の種類によっては免疫抑制により感染症を生じやすくなるリスクがあります。

Q7. 投与後に発熱や息苦しさを感じた場合、どうすればよいですか？

A7. 直ちに医療機関を受診し、症状を医師に伝えてください。アナフィラキシーの可能性もあるため、速やかな対応が必要です（表2）。特に発熱については、38.0℃以上の発熱が認められた場合は直ちに受診する必要があります。また、37.5℃以上の発熱が続く場合や、発熱に加えて倦怠感や悪寒などの症状がある場合も、医療機関への相談を推奨します。

Q8. 免疫抑制作用を持つ医薬品の影響で感染しやすくなると聞きましたが、どのような対策が必要ですか？

A8. 手洗いやうがいを徹底し、風邪やインフルエンザの流行期には人混みを避けることが推奨されます。また、ワクチン接種につい

ては、医師と相談のうえ適切に対応してください。

表2 代表的な有害事象と対応

有害事象	症状	患者さんへの指導
感染症	発熱、倦怠感	日常生活で感染対策を徹底
投与時反応	発熱、急激な血压低下、呼吸困難	投与後24時間以内に異常に気づいたらすぐに医療機関へ連絡
効果減弱	原疾患の増悪	定期検査を受け、異常時に相談するよう指導

5. 経済的負担と支援制度

バイオ医薬品は高価なものが多いため、患者さんから経済的負担に関する相談が寄せられることもあります。

Q9. バイオ医薬品は高額ですが、費用を抑える方法はありますか？

A9. 高額療養費制度を利用することで、一定額以上の自己負担を軽減できます。詳細は医療機関で確認してください。

Q10. バイオシミラーを使うと費用が安くなりますか？

A10. バイオシミラーは先行バイオ医薬品に比べて低価格で提供されることが多いため、費用負担の軽減につながる可能性があります。ただし、切り替えには医師の判断が必要です。

薬剤部には、バイオ医薬品に関するさまざまな質問が寄せられます。適切な情報提供を行い、患者さんの不安を解消することが、治療の成功につながります。本稿が患者対応の一助となれば幸いです。

～医療機関・患者さん ⇒ 製薬メーカー編～

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

先進医療製品適正使用推進委員会

ここからは、製薬メーカーのコールセンターに寄せられる薬剤師や患者さんからの質

問の一部をご紹介します。製薬メーカーでは、自社の医薬品について、科学的根拠に基づいた情報提供をしています。患者さんごとの病気の診断や治療法などに対する医学的アドバイスは出来ません。

1. バイオ医薬品の保管と取り扱い

Q11. 貯法は「2～8℃で保存」となっていますが、室温に置いてしまった製剤は使用できますか？

A11. 品質の担保ができないため使用はおすすめできません。

●参考

バイオ医薬品は一般的に冷蔵保存が推奨されますが、具体的な保存条件は製品ごとに異なります。室温に置いた場合、その製剤がまだ使用可能かは、以下を参考にしたうえで医療機関や薬局で判断いただくことになります。

①添付文書やインタビューフォーム：室温に置いた場合の対応について参考情報が記載されている薬剤もあります。

②外観の変化：色や性状などに異常がないか確認してください。ただし、外観に変化がなくても品質が劣化している可能性があります。

③製薬メーカーのWebサイト：製品に関する詳細な情報が掲載されていることがあります。

●以下の質問もよくありますが、同様に上記①～③でご判断ください。

- ✓ 一度室温に戻した後、再度冷所に保存できますか？
- ✓ 停電した場合、冷蔵庫の中の製剤は使用できますか？
- ✓ 誤って冷凍庫で保管した製剤は使用できますか？（Q4参照）
- ✓ 一度凍らせた製剤を溶かして使用できますか？

2. 投与スケジュールの遅延時・変更時の対応

Q12. 自己注射の打ち忘れに気がついた場合、どのように対応したらいいですか？

A12. すぐに打つか、1回とばすかについては、気づいたタイミングによって製剤ごとに異なります。個別にご確認ください（Q6参照）。

●解説

打ち忘れた時の対応が予め決まっている場合、添付文書、インタビューフォーム等に記載があります。用法・用量どおりの使用が基本ですが、製薬メーカーでは臨床データより許容日等を参考としてお伝えできることがあります。

Q13. 都合で自己注射の注射予定日を変更したいのですが、変えてもいいですか？

A13. 主治医にご相談ください。投与日の変更は、主治医の判断となります。

●参考

都合で1回だけずらしたい場合と今後の投与スケジュールを変えたい場合があるので、患者さんの背景を正しく聴き取るようにしてください（Q6参照）。

3. 廃棄方法

Q14. 使い終わった自己注射の注射器はどうのように廃棄すればいいですか？

A14.

▶患者さんから尋ねられた場合

主治医（医療機関）の指示に従って廃棄してください。

患者さんが何も指示されていない場合：主治医（医療機関）にご相談ください。

▶保険調剤薬局、病院薬剤部から尋ねられた場合

使用済注射器は、感染性廃棄物に該当します。製品ごとの具体的な廃棄方法や、専用の廃棄用容器があるかどうかは、取扱説明書や製薬メーカーのWebサイトを確認するか、

製薬メーカーにお問い合わせください。

●参考

公益社団法人 日本糖尿病協会のWebサイトも対応の参考になります。

- ・日本糖尿病協会 HP 「廃棄物適正処理 Q&A」
- ・日本糖尿病協会 HP 廃棄物適正処理啓発パンフレット「正しく捨ててる？在宅医療廃棄物」

4. 海外渡航

Q15. 海外に持っていくことはできますか？必要な準備は？

A15. 海外旅行等の際、病院から処方されている薬を個人用として携帯することは通常問題ありませんが、渡航先の国によっては、書類の携帯や事前の許可申請、数量制限など国ごとに規制が異なるため、渡航先の在日大使館等に問い合わせてルールを確認してください。

●参考

厚生労働省のホームページ（①）に医薬品の海外への持ち出し・持ち込みに関する注意事項や各国の制度が掲載されています。

また、医薬品を持ち込む際に書類の携帯が義務付けられていない場合でも、入国審査等の際に英文の説明書があれば、治療上必要であることが説明でき、無用なトラブルを避けやすくなります。英語版くすりのしおりを活用することもできます（②）。

①海外渡航先への医薬品の携帯による持ち込み・持ち出しの手続きについて－厚生労働省（最終アクセス日：2025年2月16日）

②くすりのしおり－くすりの適正使用協議会
※日本語版検索サイトで製品名を検索し、

画面の「英語版」をクリック

Q16. 自己注射の薬剤を旅行等で飛行機内へ持ち込む場合はどうしたらよいですか？

A16. 自己注射の薬剤は通常、機内持込み手荷物として持ち込めますが、航空会社により運用が異なる場合がありますので、事前に各航空会社に直接ご確認ください（③）。自己注射を持ち運ぶ場合は貯法を確認し、保冷バッグを用いるなど機内においても適正な管理をお願いします。

お預かり手荷物や貨物として預けた場合、温度管理がなされず凍結する場合がありますのでご注意ください。

③機内持込・お預け手荷物における危険物について－国土交通省（最終アクセス日：2025年2月16日）

製薬メーカーのコールセンターには、出荷状況などの流通関連、併用可否の確認、妊婦

や授乳婦、腎障害患者などの特殊な背景を持つ患者さんに投与する時の注意、適応外使用、副作用の詳細情報の照会、資材請求など、多岐にわたる問い合わせが寄せられます。これらに対して、添付文書などの基本情報や治験時的情報等から作成したQ&Aなどを活用しながら、エビデンスに基づいた正確な情報を、迅速に分かりやすく、医薬品業界や各製薬メーカーのルールに則って伝えられるよう日々研鑽しています。

より具体的な回答や提案のため、問い合わせの背景を詳しくお聞かせください。

また、近年は、Webサイトで製品Q&AをはじめとするDI情報が充実している製薬メーカーも多く、こちらも大いに活用いただきたいと思います。