

# マンガでわかる バイオ医薬品 ～アレルギー疾患 治療薬編～

気管支喘息 アレルギー性鼻炎 アトピー性皮膚炎

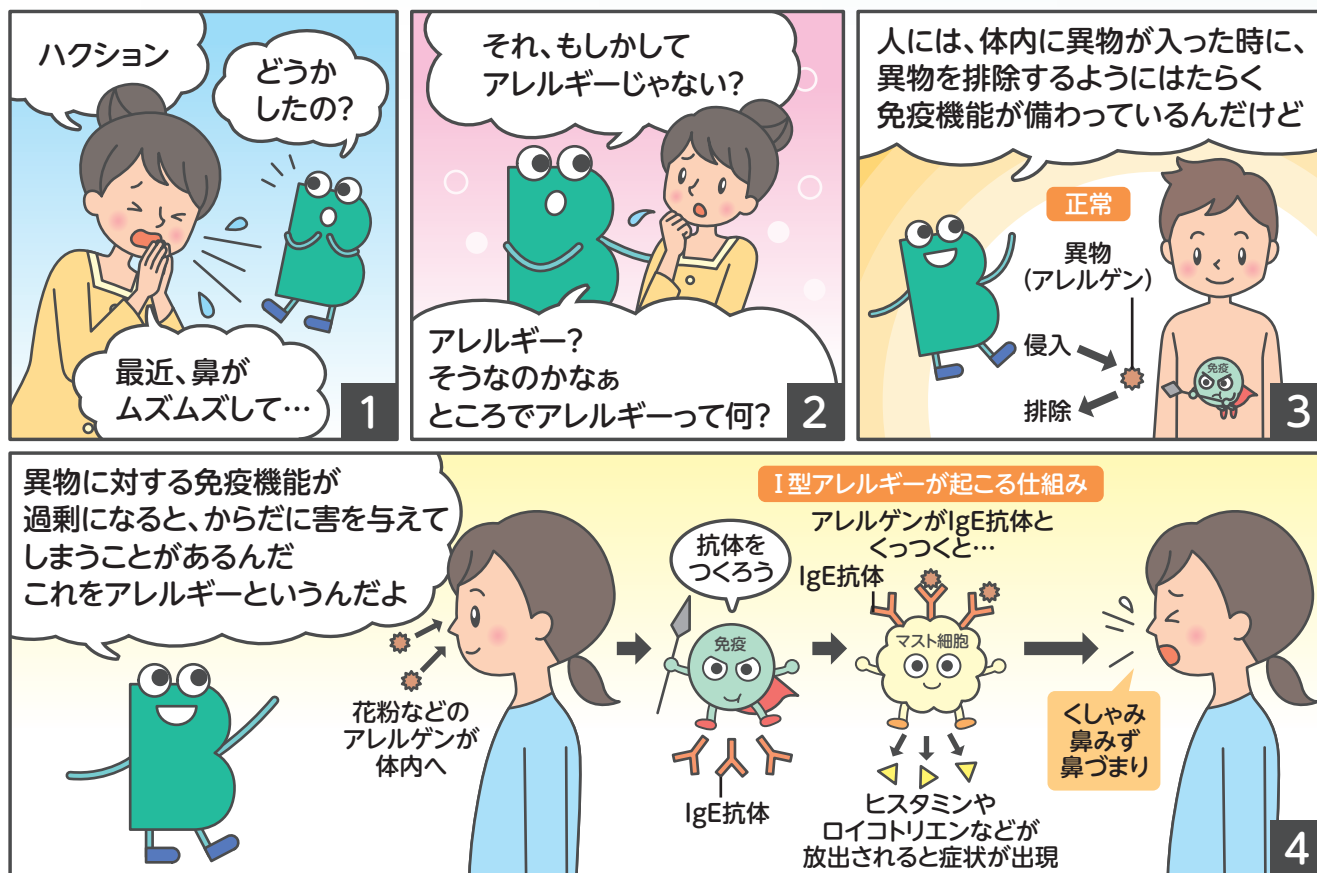
監修：国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 石井 明子  
杏林大学医学部附属病院 薬剤部 若林 進



## RAD-AR

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

# 1 アレルギー疾患ってどんな病気？



アレルギーとは、食物や薬剤、花粉、ほこりなど、通常はからだに大きな害を与えない物質に対して、過剰な免疫反応が引き起こされることです。アレルギー疾患には、気管支喘息やアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、花粉症などがあり、大人だけでなく、小さい子どもにも見られます。なお、アレルギーになりやすい体質の人は、成長するにつれていろいろなアレルギー症状に悩まされることがあります。

アレルギーは、病気になる仕組みや症状が出るまでの時間によってⅠ型～Ⅳ型の4つに分類されます。例えば、気管支喘息やアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎はⅠ型に分類されます。

アレルギー疾患の治療は、アレルギーの原因となるダニ、ほこり、花粉などの抗原(アレルゲン)を避けることが第一です。しかし、日常生活から完全にアレルゲンを避けることは難しいので、症状軽減のために薬物療法や、アレルゲンに曝された場合に引き起こされる症状を和らげるためにアレルゲン免疫療法などが行われます。

さらに、これらの治療法の効果が不十分な場合、アレルギー反応を抑えるバイオ医薬品\*による薬物療法が行われることがあります。

\*生物学的製剤と呼ばれることもあります。

## 2 バイオ医薬品ってなんだろう？



アレルギー疾患の治療で使われるバイオ医薬品は、アレルギー疾患の症状に関わる体内のさまざまな分子に対して、特異的に結合する抗体を人工的につくったもので、抗体の機能を応用したものであることから「抗体医薬品」に分類されます。抗体医薬品が結合する分子を「標的分子」といいます。抗体医薬品が標的分子に結合すると、標的分子のはたらきが抑えられるため、症状の軽減や重症化の予防が期待できます。

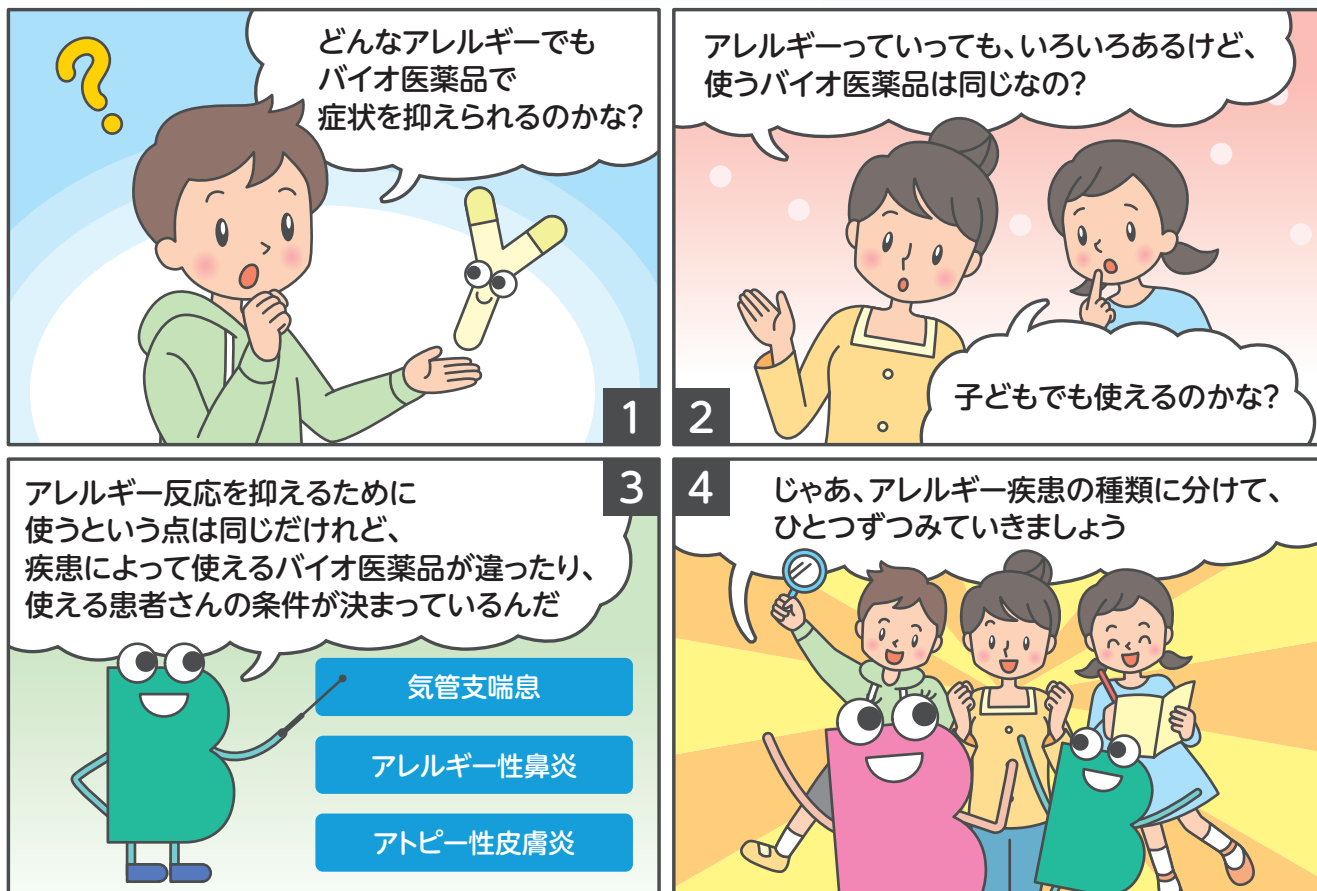
### バイオ医薬品の特徴

- 遺伝子組換えや細胞培養など高度なバイオ技術を使ってつくられる
- もともと体内にある生体分子(酵素、ホルモン、抗体など)の機能を応用してつくられる
- バイオ医薬品の一種である抗体医薬品は、病気の原因となる標的分子を狙って結合する性質をもつ
- タンパク質は胃や小腸で消化酵素によって分解されるため、バイオ医薬品を飲み薬にすることは難しく、ほとんどが注射剤である
- アレルギー疾患や自己免疫疾患、がんなど、従来の医薬品では治療が難しかった病気の治療に期待がもてる

バイオ医薬品についてもっと知りたい人は「おわりに」を見てね



# アレルギー疾患の治療で どのようにバイオ医薬品は使われるの？



実際に、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎を例に、それぞれの病気の特徴とどのようにバイオ医薬品が使われるのかみてみましょう。

## 気管支喘息

気管支喘息とは、気道に慢性の炎症が起こって気道が狭くなり（気道狭窄）、呼吸困難が生じる呼吸器系の病気です。代表的な症状として、何度もくり返す咳や、ゼーゼー、ヒューヒューと音がする喘鳴があります。

原因となるアレルゲンには、家のほこりやダニ、イヌやネコなどの動物のフケや毛など（ハウスダスト）があります。

### （治療法）

喘息の治療には、「症状があらわれないように毎日行う治療」と「症状があらわれたり、発作が起こったりしたときに行う治療」があります。喘息の良好なコントロール状態を維持するためには発作が起こっていないときも継続して治療を続けることが大切です。

喘息の薬には、喘息発作を起こさないように予防する薬（長期管理薬）と、喘息発作が起こったときに使う薬（発作治療薬）があります。





#### 治療のポイント

- 普段から発作のあるなしにかかわらず、長期管理薬をきちんと使うこと。
- 薬で予防するだけでなく、アレルゲンを避ける(減らす)などの生活改善を行い、良好なコントロール状態を保つようにすること。

それでも症状が消えない場合は、炎症の原因となっている体内の分子のはたらきを抑えるバイオ医薬品を、通常の長期管理薬や発作治療薬と併用することがあります。

#### アレルギー性鼻炎

アレルギー性鼻炎とは、アレルゲンを異物とみなし、体内から異物を排除しようと風邪でもないのにくしゃみ、鼻水、鼻づまりの症状があらわれる病気で、<sup>つうねんせい</sup>通年性\*のアレルギー性鼻炎と季節性のアレルギー性鼻炎(花粉症)があります。



\*季節に関係なく、一年を通していつでもみられる

- 通年性のアレルギー性鼻炎：主なアレルゲンは、ダニやペットの毛などのハウスダスト。  
気管支喘息<sup>へいはっ</sup>を併発しやすい。
- 季節性のアレルギー性鼻炎：主なアレルゲンは、スギ、ヒノキ、ブタクサなどの花粉。  
アレルギー性結膜炎<sup>けつまくえん</sup>を併発しやすい。

最近では、通年性のアレルギー性鼻炎と季節性のアレルギー性鼻炎の両方の症状が出る人や、複数の花粉に反応する人が増えています。

#### (治療法)

アレルギー性鼻炎の治療には、薬物療法、アレルゲン免疫療法、手術療法があります。また、原因となるアレルゲンを避けるための環境整備も重要になります。どの治療法を選択するかは、病型、重症度によって異なります。加えて、患者さんのライフスタイルも考慮されます。

アレルギー性鼻炎の薬物療法には、症状に応じて抗ヒスタミン薬や抗ロイコトリエン薬、<sup>はなふんむよう</sup>鼻噴霧用ステロイドなどが使われます。抗ヒスタミン薬はくしゃみや鼻水に、抗ロイコトリエン薬は鼻づまりに効果があります。また、鼻噴霧用ステロイドはくしゃみ、鼻水、鼻づまりに等しく高い効果があります。

季節性のアレルギー性鼻炎で、これらの既存治療では不十分な場合、炎症の原因となっている体内の分子のはたらきを抑えるバイオ医薬品が使われることがあります。

## アトピー性皮膚炎



アトピー性皮膚炎とは、もともとアレルギーを起こしやすい体質の人や、皮膚のバリア機能が弱い人に多くみられる皮膚の炎症を伴う病気です。主な症状は「湿疹」と「かゆみ」で、良くなったり悪くなったりを慢性的に繰り返すのが特徴です。

- かゆみのある湿疹が身体の左右対称にあらわれるのが特徴で、症状が出やすい部位は年齢によって変わる。

(乳児期)

ほほを中心とした顔／頭や首のまわり

(幼児期～学童期)

首のまわり／わきの下／ひじの関節(内側)／ひざの関節(裏側)／手首・足首

(思春期・成人期)

主に顔や首のまわり、胸・背中などの上半身

- 気管支喘息やアレルギー性鼻炎を合併することが多い。

## (治療法)

治療は薬物療法、スキンケア、アレルゲンを避ける対策の3つが基本となり、症状に応じてこれらを組み合わせて行います。

薬物療法では、ステロイドや免疫抑制剤<sup>めん えきよく せいざい</sup>など炎症やかゆみを抑える薬が使われますが、重症の場合は、炎症の原因となっている体内の分子のはたらきを抑えるバイオ医薬品が使用されることがあります。

ここまでみてきた気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎の治療に用いられるバイオ医薬品には以下の特徴があります。

### 3つの疾患の治療に使われるバイオ医薬品の特徴

- いずれも病気の原因となる標的分子を狙って結合する性質をもつ抗体医薬品である
- 既存の薬物治療を行っても十分に効果が得られない人で、適応年齢<sup>てきおう ねんれい</sup>を満たしている人が対象になる
- 2～8週間ごとに注射をするものが多い(製剤によって投与間隔が異なります)
- 治療を行える医療機関が限られている(施設や専門医の有無などの条件があります)

# バイオ医薬品の副作用で 気をつけることは？



バイオ医薬品の注射時には、過敏<sup>かびん</sup>反応が出ることがあります。多くの場合は注射部位反応（注射部位の腫れやかゆみなど）ですが、重大な副作用としてはアナフィラキシーがあり、めまいやふらつき、息苦しさなどがあらわれることがあります。

また、薬剤によって出やすい副作用は異なってきます。そのため、バイオ医薬品を使った治療を受けるときには、医薬品それぞれの副作用や生活上の注意について必ず説明を受け、副作用に伴ってあらわれる症状をしっかり知って、気になることがあれば早めに医師や薬剤師、看護師に相談しましょう。

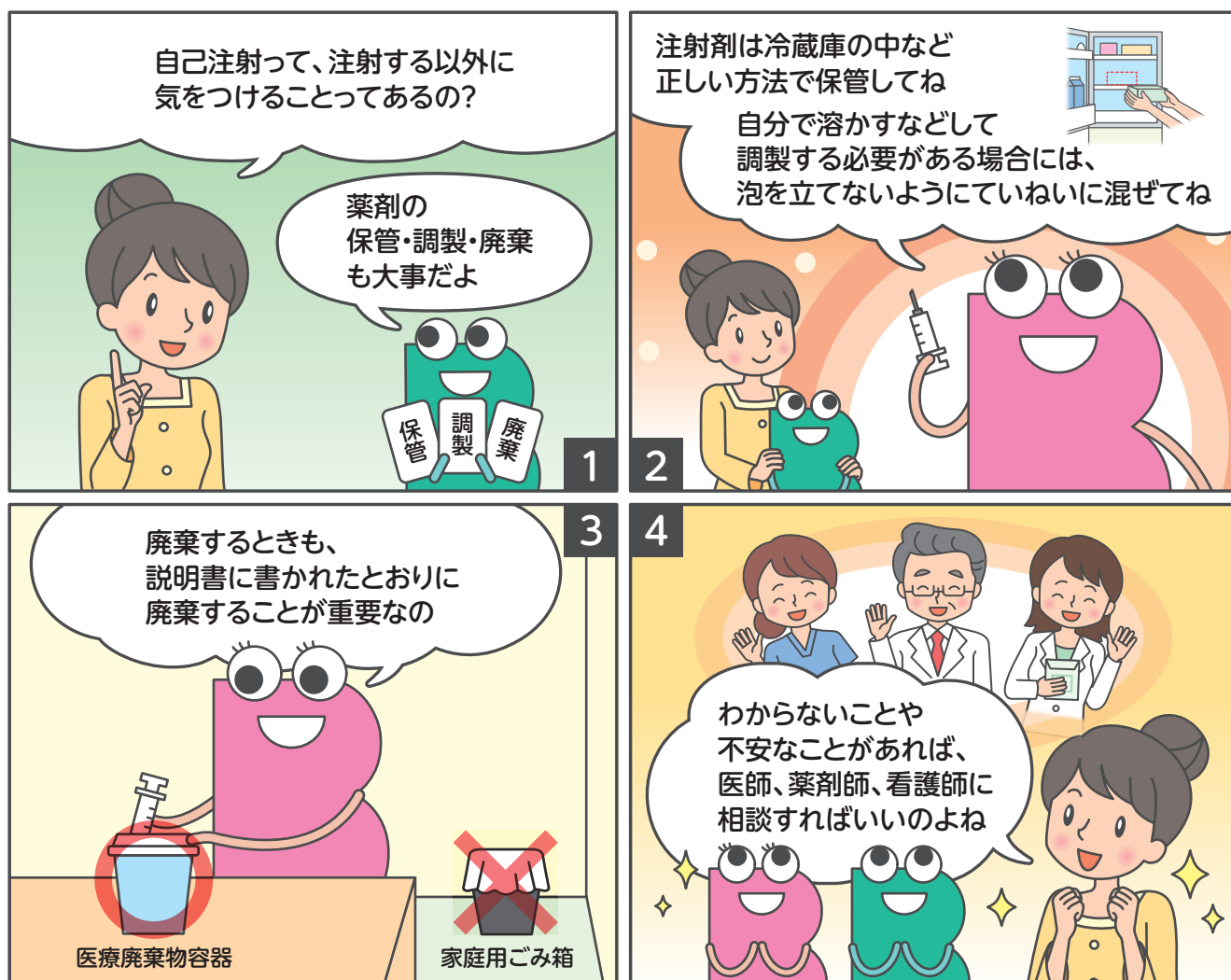
## アナフィラキシーによる症状の例



# バイオ医薬品の取り扱いで 注意することは？

患者さん自身で注射を行うことを「自己注射<sup>じ こ ちゅうしゃ</sup>」といい、バイオ医薬品の中には、「自己注射」ができるものがあります。自己注射は、通院などによる日常生活への影響が小さくなるというメリットがあります。一方で、薬剤管理や注射方法(手技)などに不安を感じられるかもしれません。

保管する際は、振らない、温めない、凍らせない、冷蔵庫から出した後は長時間放置しないなどが基本となり、さらに、子どもがいる家庭では子どもの手が届かないところに保管することが重要になってきます。また、注射をする際は、明るくて清潔な場所を確保する、同じ箇所を繰り返し注射しない、皮膚が赤い/傷がある/かたくなっている部位には注射しないなどに気をつける必要があります。この他にも、薬剤ごとの注意事項もよく理解して使用しましょう。

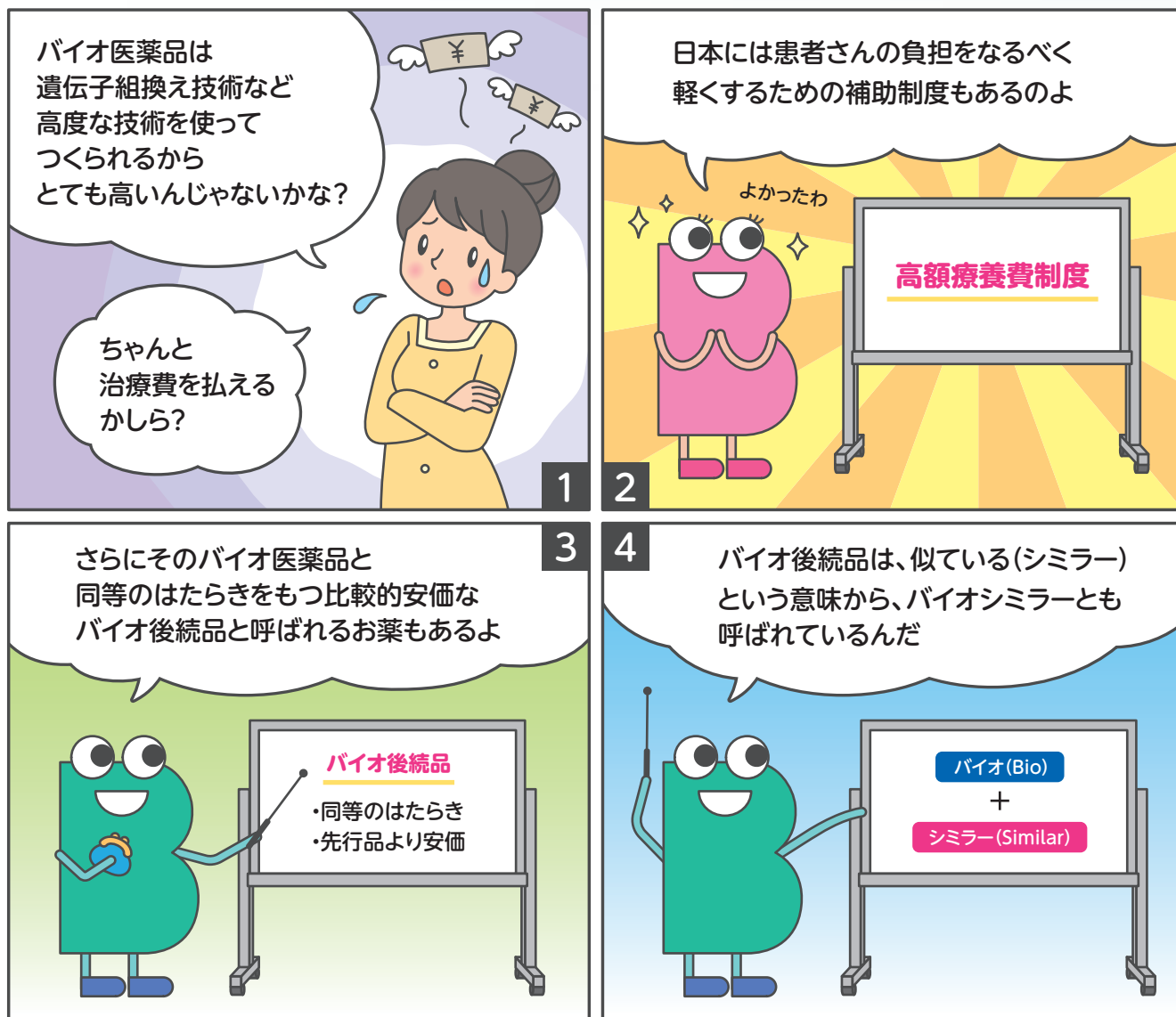




| 注意点                                                                                      | ポイント                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 熱や光に不安定なので決められた条件で保管してください</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 決められた条件以外では品質が低下し、有効性や安全性に影響することがあります</li> <li>▶ 薬液の変色など異常がみられる場合は、使用せずに医療機関に連絡してください</li> </ul>                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 調製の方法は薬の説明書などで確認してください</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 気泡<sup>きほう</sup>ができないように、ていねいに混ぜてください</li> </ul>                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 消毒方法、注射部位、注射針の刺し方は薬の説明書などで確認してください</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 注射針には直接触れないようにしてください</li> <li>▶ 指示された日にちや時間に投与できなかったときは、自己判断せず医療機関に相談してください</li> <li>▶ 感染のリスクがあるため、使用済みの注射器や注射針は医師、薬剤師、看護師の指示に従って速やかに廃棄してください</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 体調に異変を感じたときは、次の受診日に関わらず医療機関に連絡してください</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対処が遅れることで、症状が悪化することがあります</li> </ul>                                                                                                                      |



# バイオ医薬品ってなぜ高額なの？ バイオシミラーってなに？



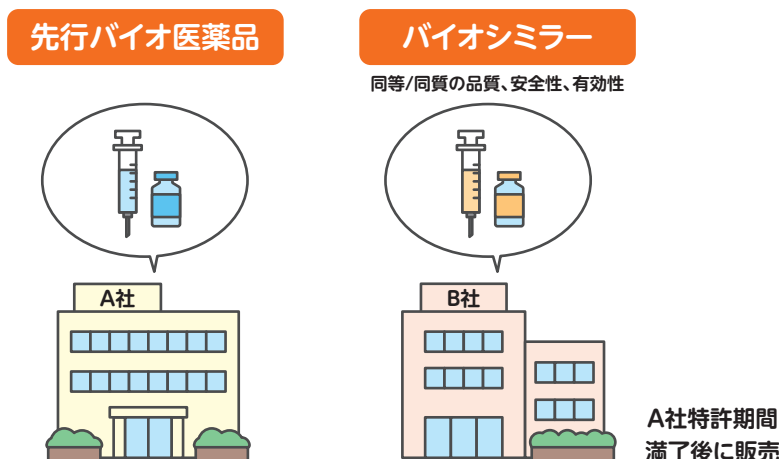
バイオ医薬品は、原材料が高価、細胞の培養などに大がかりな設備が必要で製造工程が複雑といった理由から、どうしても高額になりがちです。

日本では、医療費の負担が重ならないよう、医療機関や薬局の窓口で支払った1か月の医療費が上限額を超えた場合、その超えた額を支給する「高額療養費制度」という補助制度があります。高額療養費制度を利用したい場合は、ご自身が加入している公的医療保険に相談してみてください。

近年は、最初に開発された医薬品(先発医薬品・先発品)の特許が切れた後に、同じ成分でつくられる医薬品(後発医薬品・ジェネリック医薬品)が普及しています。

しかし、バイオ医薬品の場合は、製造に使う細胞や製造条件の影響を受けやすいため、先に販売された医薬品(先行バイオ医薬品・先行品)とまったく同じ成分の医薬品をつくることはできません。

そこで、先行バイオ医薬品と品質・有効性・安全性を比較する試験を行って、先行バイオ医薬品と同じように使えると認められたものが、「バイオ後続品」です。バイオ後続品は先行バイオ医薬品に「似ている(similar)」ものという意味から、「バイオシミラー(BS)」とも呼ばれています。



## おわりに

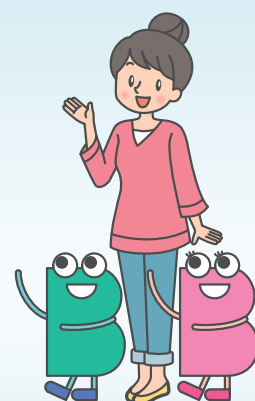
アレルギー疾患はとても身近な病気であり、発症すると長く付き合っていく病気です。市販薬もたくさんありますが、病院での治療が必要となる場合もあります。さらに、従来の薬物療法でも症状を抑えられないときには、バイオ医薬品が必要となってくる場合があります。

アレルギー疾患に用いるバイオ医薬品の投与は数週間ごとでよく、自宅で自己注射できるものもありますが、保管などの取り扱いには注意が必要です。また、その他の医薬品と同様、副作用にも気をつける必要があります。

今後も科学技術の発展とともにアレルギー疾患の治療に使われるバイオ医薬品の新薬が登場してくることでしょう。より有効で安全な新薬の登場が期待されます。



バイオ医薬品についてもっと知りたい人は、  
こちらの二次元コードからその他の情報にアクセスできます



調べてみよう、じぶんのくすり



くすりのしおり で検索



くすりのしおりは、正確な情報を元に製薬企業が作成する薬の基本情報です。

- 病院のくすりが検索可能
- 製薬企業が日々更新する最新情報
- 英語版あり
- 使い方の動画や説明書、病気の情報も掲載
- 電子カルテ、お薬手帳など医薬系システムにも導入

食事で  
気をつける  
ことは？

この症状は  
副作用？

どんな効果が  
あるの？

飲み忘れちゃった  
時は？



## 一般社団法人 くすりの適正使用協議会

この冊子についてご意見などがありましたらお寄せください。

東京都中央区日本橋小網町12-7 日本橋小網ビル

電話：03-3663-8891 FAX：03-3663-8895

Eメールアドレス info@rad-ar.or.jp ホームページ <https://www.rad-ar.or.jp/>