

# バイオ医薬品って どんなもの？

監修

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部

石井明子

杏林大学医学部付属病院 薬剤部

若林 進

## Contents

はじめに

バイオ医薬品の働き

バイオ医薬品 Q&A

- Q1** バイオ医薬品にはどのような特徴がありますか？
- Q2** バイオ医薬品はどのように製造されるのですか？
- Q3** バイオ医薬品を自己注射することになりました。どのようなことに注意したらいいですか？
- Q4** バイオ医薬品にはどのような副作用がありますか？
- Q5** バイオ医薬品はなぜ高額なものが多いのですか？
- Q6** バイオ後続品(バイオシミラー)とはどのような医薬品ですか？

患者さん  
一般の方向け

2024年2月改訂

# はじめに

皆さんは、バイオ医薬品についてご存じでしょうか？  
バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品です。

医療機関において、バイオ医薬品は生物学的製剤や遺伝子組換え医薬品、などと呼ばれることもあります。

バイオ医薬品は、これまで治療薬のなかった病気や、従来の医薬品では満足度の高い治療を行うことのできなかつた病気への効果が期待されています。

バイオ医薬品は注射薬がほとんどですが、一般的な医薬品（化学合成により製造される低分子医薬品）には飲んで効く薬もたくさんあります。

その差は何なのでしょう？

また、バイオ医薬品を自分で注射するようになった場合、どのような点に注意したら良いか、ご存じでしょうか。

このようなバイオ医薬品に対する疑問点にお答えして安心して使用できるように本資料を作成致しました。  
バイオ医薬品について少しでもご理解を深めていただけると幸いです。

承認されているバイオ医薬品は、  
国立医薬品食品衛生研究所ホームページなどから調べることができます  
[http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved\\_biologicals.html](http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html)

# ● バイオ医薬品の働き ●

バイオ医薬品には、体の中でつくられるタンパク質を補うものや、病気の発症にかかわる分子の動きを抑えるものがあります。

## 1. 足りない生理活性タンパク質を補う働き（補充療法）

ヒトの体の中では、血糖値を調節するインスリン、赤血球を増やすエリスロポエチンなど、健康を保つために必要な様々な生理活性タンパク質が働いています。また、ヒトの体には、生理活性タンパク質を作る仕組みも備わっていて、例えば、インスリンは膵臓、エリスロポエチンは腎臓で作られています。このような大事なタンパク質が不足すると、糖尿病や貧血といった病気になります。

そこで、足りなくなったタンパク質を補って病気を治すために、遺伝子組換え技術を用いてタンパク質を人工的に作り、薬にしたものがバイオ医薬品の始まりです。

最近では、ヒトタンパク質の構造を改変するなど、工夫の凝らされたバイオ医薬品が増えています。

これまでのところ、タンパク質の機能の代わりにができる低分子医薬品はあまり見出されておらず、化学合成される医薬品に同じ働きを持たせることは困難です。

---

### バイオ医薬品による治療の例

- 糖尿病治療（インスリン不足を補う様々なインスリン製剤など）
- 貧血治療（エリスロポエチン不足を補う様々なエリスロポエチン製剤など）
- がん治療（抗がん剤治療の副作用である好中球減少症を軽減する様々なG-CSF製剤など）



# ● バイオ医薬品の働き ●

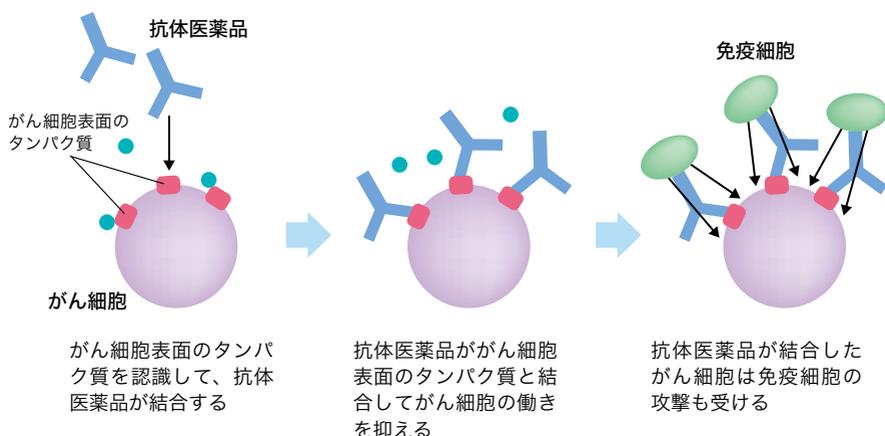
## 2. 病気の原因になる分子の機能を抑える働き

外来性の異物に対して体の中で作られる免疫グロブリン、すなわち抗体は様々な標的に特異的に結合する性質を持っています。この性質を利用して、がん細胞の表面分子や様々な疾患の原因になる分子に対して、特異的に結合する抗体を人工的に作り、医薬品にしたものが、バイオ医薬品の中でも特に「抗体医薬品」と呼ばれるものです。

### バイオ医薬品による治療の例

- がん治療（がんの増殖に関係する分子に働く様々な抗体など）
- 関節リウマチ治療（TNF $\alpha$ 、IL-6といった病気の発症にかかわる分子の働きを抑える様々な抗体など）

### 【抗体医薬品の働き（抗腫瘍効果の例）】



## Q1

### バイオ医薬品には どのような特徴がありますか？



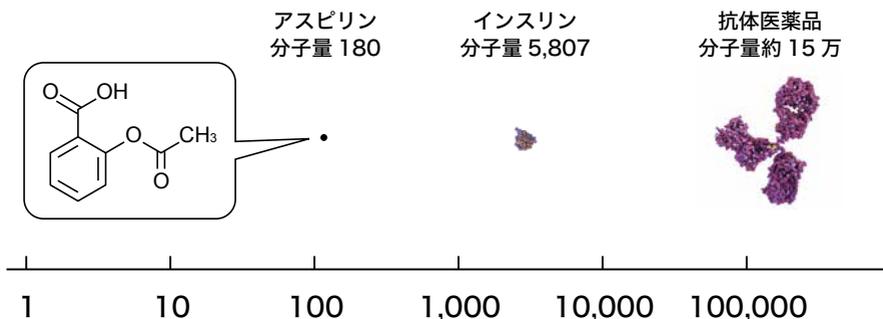
## A

一般的な医薬品（低分子医薬品）は化学合成により製造されますが、バイオ医薬品は細胞を用いて製造されます（Q2参照）。

バイオ医薬品はタンパク質でできているため、飲み薬にして服用すると消化酵素の作用を受けて分解されてしまいます。そのため、現時点では静脈内や皮下などに注射して投与するものが主になっています。

	低分子医薬品	バイオ医薬品
分子の大きさ (分子量)	小さい (多くは 500 以下)	非常に大きい (数千～150,000 程度)
製造方法	主に化学合成	細胞で生産
剤型	錠剤など多種類	主に注射剤

#### 【分子量（大きさ）のイメージ】



# Q2

## バイオ医薬品は どのように製造されるのですか？

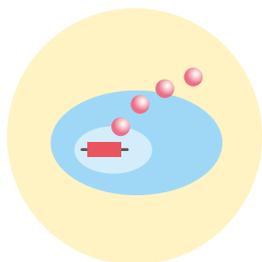


**A**

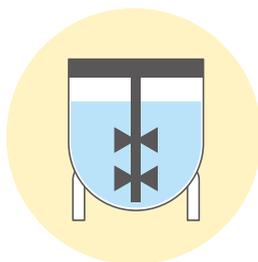
バイオ医薬品の主な製造工程は、イラストに示すように①遺伝子組換え技術を用いて目的のタンパク質を作る細胞株を作製する、②細胞を培養し、目的のタンパク質を作る、③抽出・精製する、④製剤化する、という4つのステップからなります。分子が大きく構造が複雑なバイオ医薬品は、製造工程のわずかな変化によって品質が変わってしまうことがあります。臨床試験で確認された有効性・安全性が確保されるように、厳密な品質管理が行われています。

### 【バイオ医薬品の主な製造工程】

①目的のタンパク質の情報を書かれた遺伝子を  
大腸菌・酵母・動物細胞に導入する



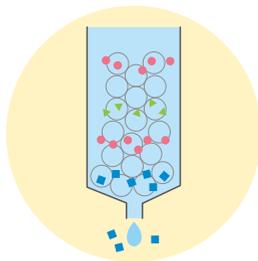
②細胞を培養し、目的  
のタンパク質を作る



④製剤化する



③目的のタンパク質のみを抽出・精製する



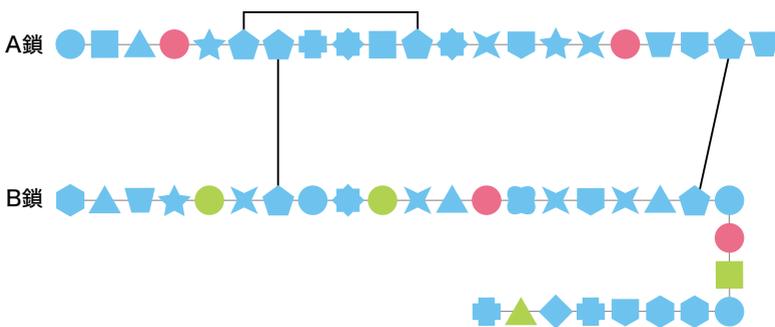
## バイオ医薬品はなぜ細胞を使って作るの？

タンパク質は、アミノ酸がつながった形をしています。化学合成により、アミノ酸をある程度の数まではつなげることができますが、限界があります。バイオ医薬品は、小さいものでも30個程度、大きいものでは2000個以上、アミノ酸がつながっていますので、化学合成は困難です。

一方、ヒトやその他の生物を構成する「細胞」は、タンパク質を作る力を持っていて、多数のアミノ酸をつなげることができます。

作りたいタンパク質の情報が書かれた「遺伝子」を「細胞」に導入し、細胞の力を利用して人工的にタンパク質を作って医薬品にしたものがバイオ医薬品です。

例：インスリンのアミノ酸配列



# Q3

## バイオ医薬品を自己注射することになりました。どのようなことに注意したらいいですか？



### A

バイオ医薬品の種類や患者さんの病状によっては、医師の指示のもと、患者さんご自身やご家族の方が注射(自己注射)できるものがあります。薬剤の管理や投与は患者さんご自身やご家族の方が行うこととなりますが、通院などによる日常生活への影響は小さくなるメリットがあります。特に次の点に注意し、不安なことがあれば医師や薬剤師、看護師に相談するようにしましょう。

ポイント	注意点
<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>・薬液の変色など不具合がみられる場合は、使用せず医療機関に連絡してください</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>・怪我のリスクがあるため、注射時以外は注射針には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連絡してください</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や薬剤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より悪化することもあります</li> </ul>



# Q4

## バイオ医薬品には どのような副作用がありますか？



**A**

バイオ医薬品においても副作用が起こりえます。原因は、有効成分の効き過ぎ、有効成分が複数の作用を持つこと、薬剤が作用する分子が複数の機能を持つこと、などがあります。また、注射に伴う反応（インフュージョンリアクション）も報告されています。

患者さんに起こった副作用の情報は、医療機関から厚生労働省や製薬企業に報告され、安全対策に活かされています。

分 類		例
有効成分の作用によるもの	効き過ぎ	t-PA 製剤による出血傾向 インスリン製剤による低血糖
	有効成分が複数の作用を持つ	インターフェロン製剤による発熱
	薬剤が作用する分子に複数の機能がある	抗 TNF 抗体製剤による結核再燃 抗 EGFR 抗体製剤による皮膚障害
その他の作用によるもの	薬剤が生体にとって異物と認識される	抗薬物抗体に起因する有害反応
	アレルギー反応	含有成分に対するアレルギー

### 〈用語〉インフュージョンリアクション

注射や点滴投与時あるいは投与後 24 時間以内に起こる過敏反応のことを言います。症状の多くは頭痛や悪心、発熱など軽度から中等度ですが、まれに呼吸困難や血圧低下などが起こることもあります。この反応を起こりにくくするために、予防薬を投与したり、点滴速度を調節したりするなどの対策がとられることがあります。



# Q5

## バイオ医薬品は なぜ高額なものが多いのですか？



### A

バイオ医薬品を大量生産するためには数百～1万リットル規模の大型培養タンクを用いるなど、一般的な医薬品（低分子医薬品）に比べると大規模な設備が必要となります（Q2参照）。また原材料なども高価であるため製造原価が高くなり、結果的に薬剤費用が高額となるものもあります。

医療費については、高額療養費制度など自己負担を軽減する仕組みも設けられています。困ったことがあったら、加入している医療保険者（健康保険組合、全国健康保険協会、共済組合、全国健康保険組合）、市町村窓口（国民健康保険）、各都道府県の後期高齢者医療広域連合（後期高齢者医療制度）などに一度相談してみましょう。

### 〈用語〉 高額療養費制度

医療費の家計負担が重くならないよう、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が1か月で上限額を超えた場合、その超えた額を支給する制度です。加入している医療保険の種類や年齢、収入によって上限額が異なります。



# Q6

## バイオ後続品(バイオシミラー)とはどのような医薬品ですか？



### A

バイオ後続品(バイオシミラー)とは、国内で既に新医薬品として承認されているバイオ医薬品(先行バイオ医薬品)と同等/同質の品質、安全性、有効性を示す医薬品として、先行バイオ医薬品とは異なる会社で開発されるバイオ医薬品のことです。同等/同質とは品質が類似していて、安全性・有効性に影響するような違いはないことです。同等性/同質性を示すため、ジェネリック医薬品とは違って、バイオシミラーの開発を行うには効果や副作用などを評価する臨床試験を行うことが求められています。

バイオシミラーは先行バイオ医薬品より薬価が安くなることから、医療財政の負担軽減が期待されます。

### バイオ後続品の特徴

先行  
バイオ医薬品



バイオ後続品  
(バイオシミラー)



- ・有効成分のアミノ酸配列は先行バイオ医薬品と同じ。
- ・品質特性は先行バイオ医薬品と類似
- ・先行バイオ医薬品と有効性・安全性に差異はない(臨床試験を含めて同等性/同質性を評価)

### 参考：後発医薬品の特徴

先発医薬品



後発医薬品  
(ジェネリック医薬品)



- ・有効成分の構造は先発医薬品と同じ
- ・有効性・安全性を評価する臨床試験はジェネリック医薬品では行わなくてもよい(血中濃度推移が同等であることを評価する)



#### 一般社団法人 くすりの適正使用協議会

私たちは、誰もが健康な生活を実現するため、信頼できる情報をもとに判断し、行動できる社会を目指します。

東京都中央区日本橋小網町 12-7 日本橋小網ビル

TEL 03-3663-8891 FAX 03-3663-8895

E メールアドレス [info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)

ホームページ <https://rad-ar.or.jp>