

バイオ医薬品

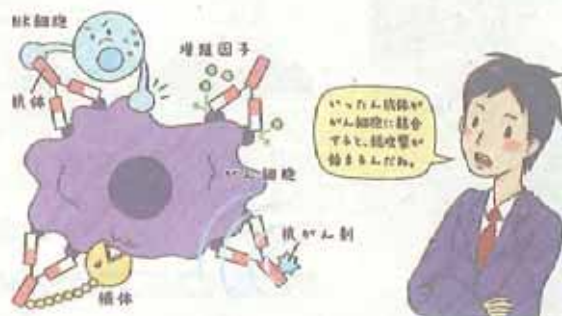
バイオ医薬品はバイオテクノロジーを用いて培養細胞、酵母、細菌などの生物で生産された医薬品であり、タンパク質や核酸などを有効成分としている。従来型の低分子医薬品とは異なり、バイオ医薬品は分子サイズが大きく、構造が複雑である。

製造には環境変化に敏感な生物を用いることから、製造工程におけるさまざまな因子の影響を受けて、製造工程のわずかな違いにより最終生産物の構造が変化し、最終的には薬効が大きく変わってしまうこともあり得

る。このため、安全性および有効性を確保するために、非常に厳しい製造品質管理基準（GMP）に適合することが求められている。

一方で、バイオ医薬品は疾患の特異的要因に対する標的性が

高く、低分子医薬品では効能があまり見られなかった疾患に対しても有効性が示されている例が多く、バイオ医薬品の需要は高まってきている。現在では抗体医薬などが開発され、世界での医薬品売り上げ上位10品目の



（日本生物工学会
編「つらへ、ひらく
バイオの世界」より抜粋）

半分以上をバイオ医薬品が占めている。

抗体医薬は主成分である抗体が非常に高い特異性を持って抗原を認識する性質を利用した医薬品であり、高い治療効果と予想外の副作用の低減が期待される。

例えば、がん細胞と増殖因子の結合を特異的に阻害することでがん細胞の増殖を抑制したり、がん細胞および細菌やウイルスなどが感染した細胞に結合し、これらの細胞の除去を担うマクロファージやNK細胞の標的マーカーとして働いたりして、効能を発揮する。

このようにバイオ医薬品はが



んを始めとする従来効果的な治療法がなかった疾患に対する治療薬として大いに期待されるが、品質管理、安全性検査を含めた製造コストが非常に高くなる。今後はさらなる生産技術の開発によるより安価なバイオ医薬品の供給が求められる。

（大阪大学 大橋貴生）
協力：日本生物工学会

次回は6月17日に掲載