

2025.6 No.70

産業医大通信

U O E H

産業医科大学通信

University of Occupational and
Environmental Health, Japan

学校法人 産業医科大学 総務課 広報室
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL 093-603-1611 (代表)

<https://www.uoeh-u.ac.jp/>

2025年6月20日発行 (隔月20日発行)

◆バイオ医薬品とバイオシミラーについて

◆帯状疱疹について



Contents

◆バイオ医薬品とバイオシミラーについて

◆帯状疱疹について

報道機関で紹介された
産業医科大学 (4/6~5/30)

Information

テレビ出演のご紹介

2025年度「がんサロン虹いろ」
のご案内

当院の治療と仕事の両立支援の
取組が書籍化されました

第20回出前出張公開講座のご案内
(うつ病)

第21回出前出張公開講座のご案内
(湿疹・皮膚がん)



産業医科大学
モバイルサイト
こちらから！
<https://www.uoeh-u.ac.jp/>



バイオ医薬品とバイオシミラーについて

薬剤部長 植木 哲也

バイオ医薬品とは

バイオ医薬品とは、生物学的製剤とも呼ばれ、細胞培養技術や遺伝子組換え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。タンパク質はアミノ酸がつながった形をしていますが、従来の医薬品製造手法の化学合成では多数のアミノ酸をつなげてタンパク質をつくることができません。一方で、生物を構成する細胞は、タンパク質をつくる力を持っており、多数のアミノ酸をつなげることができます。この細胞の力を利用して、つく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、人工的にタンパク質をつくらせて医薬品にしたものがバイオ医薬品です。また、バイオ医薬品はタンパク質ですので、内服薬として飲むと消化酵素により分解されます。このことから、バイオ医薬品の製剤は注射薬に限られています。

バイオ医薬品の働き

バイオ医薬品の働きから大きく分けると、体の中でつくられるタンパク質を補うものと、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。<足りない生理活性タンパク質を補うバイオ医薬品>

体の中では、膵臓で血糖値を下げるインスリン、腎臓で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つくられています。このようなタンパク質の不足を補うバイオ医薬品が開発され、使用されています。なお、バイオ医薬品の歴史は、1982年（日本では1985年）に発売されたインスリン製剤が

ら始まっています。

- ・糖尿病治療薬のインスリン製剤（血糖値を下げるインスリンを補充）
- ・貧血治療薬のエリスロポエチン製剤（赤血球を増やすエリスロポエチンを補充）など

<病気の原因になる分子の機能を抑えるバイオ医薬品>

異物に対して体の中でつくられる抗体は、免疫グロブリンというタンパク質の一種で、異物を排除する働きがあります。また、抗体は目印となる標的に特異的に結合する性質を持っていますので、この性質を利用して、がん細胞の表面分子や様々な病気の原因になる分子に対して特異的に結合する抗体がバイオ医薬品として開発され、使用されています。このようなバイオ医薬品のことを抗体医薬品と表現されることがあります。日本で最初の抗体医薬品は、2001年に発売されたトラスツズマブという抗がん薬でした。

- ・抗がん薬（がんの増殖に関係する分子に働く抗体など）
- ・抗リウマチ薬（関節リウマチの発症にかかわる分子の動きを抑える抗体など）など

バイオ医薬品の種類

バイオ医薬品の種類を表1に示します。また、日本で承認されたバイオ医薬品の累積数の年次推移を図1に示します。近年バイオ医薬品の発売は増え続けていますが、その多くは抗体医薬品に分類されるものです。

表1 バイオ医薬品の種類と日本で承認された数

	具体的な製剤	承認された数
酵素	t-PA製剤など	29
血液凝固関連因子	血液凝固因子製剤など	20
ホルモン	インスリン製剤など	30
ワクチン	B型肝炎ワクチンなど	11
インターフェロン類	インターフェロン製剤など	7
エリスロポエチン類	エリスロポエチン製剤など	4
サイトカイン類	G-CSF製剤など	6
毒素類	ボツリヌス製剤など	2
融合タンパク質	TNFR-Fc融合タンパク質など	8
抗体	抗PD-1抗体など	109

バイオシミラーについて

バイオシミラーとは、バイオ後続品とも呼ばれ、日本で既に承認されたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、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。バイオ医薬品以外の一般的な医薬品の場合、先発医薬品

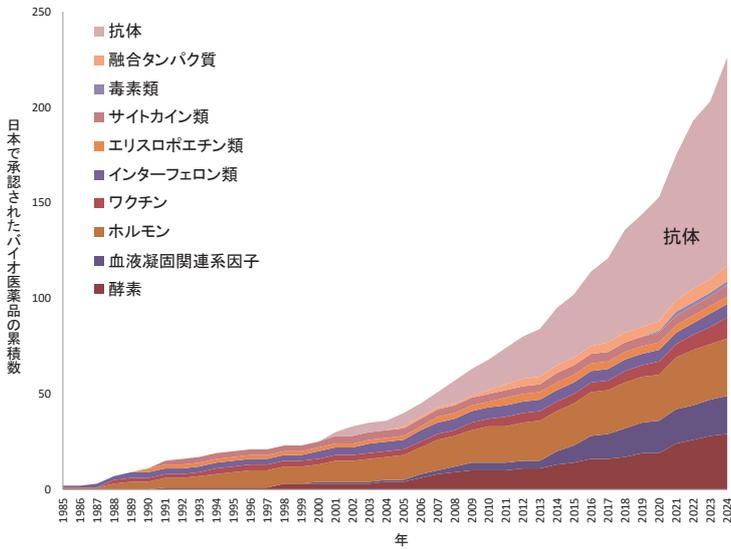


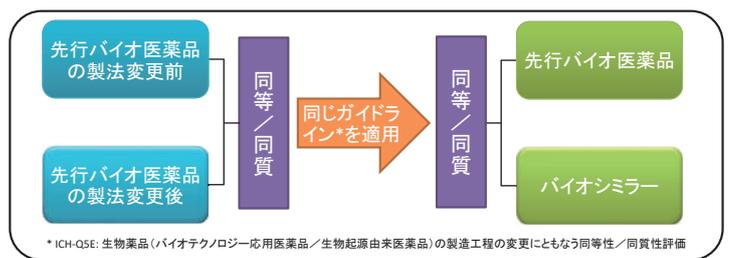
図1 日本で承認されたバイオ医薬品の累積数の推移
 ※国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「承認されたバイオ医薬品 2025年1月6日現在 (バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く)」を引用して表1と図1を作成

の特許が切れた後に、有効成分や成分量等が同一であるジェネリック医薬品（後発医薬品）が発売されています。ジェネリック医薬品とバイオシミラーは区別され取り扱われており、ジェネリックが同一であることに対して、バイオシミラーは同等／同質であることが求められています。つまり、バイオシミラーは先行バイオ医薬品と全くの同一ではありませんが、この点についてはバイオ医薬品の特性を理解する必要があります。

まず、バイオ医薬品は、生物の細胞による生合成過程が製造工程にあることから、分子構造上不均一なものが産生される可能性が本質的に存在します。また、先行バイオ医薬品を同じ会社が製造し続けても、製造工程の変更（細胞培養に用いる培地の製造業者の変更、新しい精製工程に変更、新しい製造場所に移管など）があれば、同じ会社の同じ製品であったとしても、全くの同一のタンパク質ではなくなります。このような先行バイオ医薬品の製造工程の変更は発売されてから数回から数十回の回数改良のために重ねられており、この製造工

程の変更前後の際に求められる基準が同等／同質の評価になります。この同等／同質の評価のガイドラインが先行バイオ医薬品とバイオシミラーの同等／同質の評価の基準に適用されますので、先行バイオ医薬品とバイオシミラーは同等／同質、すなわち品質が同じようなもので、安全性・有効性に影響するような違いはないと考えることができます（図2）。加えて、バイオシミラーの開発には、ジェネリック医薬品とは違い、同等な効果や副作用を評価する臨床試験の実施も求められています。

バイオ医薬品は、画期的ながん治療、希少疾患や難治性疾患の治療などに大きく貢献していますが、薬価がとても高額なものが多いです。バイオシミラーの薬価は先行バイオ医薬品の70%に設定されていますので、バイオシミラーを正しく理解して適正に使用することは、国民皆保険制度を維持するために有効と考えられます。



* ICH-Q5E: 生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にもう同等性/同質性評価

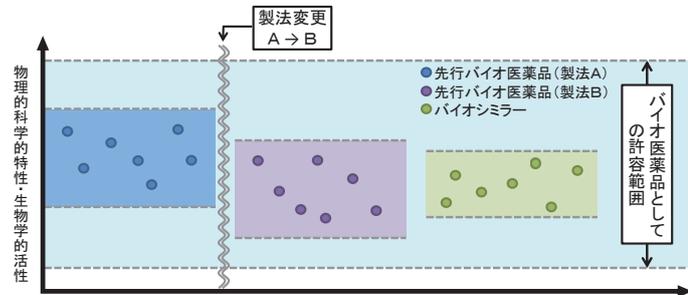


図2 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの同等性／同質性
 ※厚生労働省「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（令和2年2月4日）」、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について（令和6年1月25日）」、バイオシミラー協議会「バイオシミラーが患者さんと社会にもたらすメリットとは？（2017年9月13日）」を引用して図2を作成

带状疱疹について

皮膚科学 教授 澤田 雄 宇

1 带状疱疹とは？なぜ発症するのか

带状疱疹は、水痘・带状疱疹ウイルス（VZV）によって引き起こされる皮膚の病気です。子どもの頃に水ぼうそうにかかると、このウイルスが体内に入り、症状が治まったあとも体から完全には消えずに残ります。

ウイルスは、背骨の近くにある「神経節」と呼ばれる神経の根元の部分にひっそりと潜んでいます。神経節は、脳や脊髄といった中枢神経から枝分かれした神経の途中にある“神経細胞が集まった部位”で、体の感覚情報を伝えるための通り道になっています。

なぜウイルスがそこに潜むのかというと、神経の内部は免疫の働きが届きにくいいため、ウイルスにとって“見つかりにくい隠れ場所”となるためです。通常は免疫によって抑えられて静かにしていますが、加齢や疲労、ストレス、病気、がんの治療、糖尿病などで免疫力が低下すると、ウイルスが再び活動を始めます。

再活性化したウイルスは、神経節から感覚神経を伝って皮膚に移動し、その神経が担当している皮膚の範囲（神経分布）に沿って発疹や痛みを引き起こします。これが「带状疱疹」と呼ばれる状態です。带状疱疹は皮膚科疾患の中で痛みを伴う発疹の代表例としてまず挙げられる病気です。日本では、年間に人口1,000人あたり4～5人が発症するとされており、50歳を過ぎると急激に増え、70代がピークです。女性にやや多く、夏場（特に8月）にやや増加する傾

向があります。若い方でも、強いストレスや極度の疲労で免疫が低下した場合には発症することがあります。

2 症状・経過・合併症について

带状疱疹の初期には、皮膚に何も出ていない段階から「ピリピリする」「触れると痛い」といった違和感や神経痛のような症状が現れます。数日後、その部位に赤い斑点（紅斑）や小さな水ぶくれ（水疱）が带状にあらわれます。水疱は膿を持ったり血がにじんだりして破れ、びらん状態を経てかさぶたとなり、2～3週間で治癒します。発疹は通常、体の片側だけに带状に現れるのが特徴で、胸、腹、背中、顔などに多くみられます。

顔面に発症した場合は、ハッチンソン徴候（鼻の先や鼻背に皮疹）が見られると、目にブドウ膜炎、角膜癒痕、緑内障などの合併症が起こる可能性があります。耳のまわりに皮疹が出た場合にはラムゼイ・ハント症候群と呼ばれ、顔面神経麻痺、耳鳴り、めまい、難聴を引き起こすことがあります。

さらに、まれに脳炎、髄膜炎、脳血管障害（血栓や壊死性血管炎）、脊髄炎などの中枢神経系の合併症がみられることがあります。また、肛門まわりに出ると排便障害、外陰部では排尿障害を引き起こすこともあります。

免疫が著しく低下している人では、皮膚の広い範囲に発疹が広がる「汎発性带状疱疹」を起



図1 腹部带状疱疹の代表例。
小型の水疱の集簇と周囲に赤みを伴う。



図2 腹部带状疱疹の代表例。
小型の水疱の集簇と周囲に赤みを伴う。



こすことがあり、肺炎、肝炎、脳炎などの内臓合併症や空気感染のリスクもあるため、隔離入院が必要になることもあります。

また、皮膚症状が治ったあとも痛みだけが長く残ることがあり、これを**帯状疱疹後神経痛(PHN)**と呼びます。特に高齢者や皮疹が重度だった場合に起こりやすく、3か月後で約25%、6か月後でも10%の患者で持続するとされています。神経痛にはプレガバリン、ガバペンチン、抗うつ薬、カプサイシン外用薬などが用いられます。



図3 汎発性帯状疱疹。
腰部に原発の帯状疱疹とそこから散布されるように小型の発疹が散在する。

3 治療・予防・日常生活での注意点

帯状疱疹は、発症早期に抗ウイルス薬を開始することが最も重要です。バラシクロビル、ファムシクロビル、アシクロビルなどが主に使用されますが、腎機能が低下している方では、腎臓への負担が少ないアメナメビルが選ばれることもあります。帯状疱疹発症後に体内に再度潜伏するウイルスが多い場合は再発症するリスクが高くなる可能性が示唆されていますので、しっかりと帯状疱疹のウイルスに対する治療を行う事が大切です。

痛みに対しては、鎮痛薬としてアセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症薬などが使われ、強い痛みには神経障害性疼痛に対応した薬を併用することがあります。

予防には、現在では**不活化ワクチンである

「シングリックス®」**が効果的です。50歳以上の方や免疫が低下している方に推奨されており、2回の接種で発症を90%以上防ぐことが可能とされています。効果は10年以上持続し、注射部位の腫れや痛み、倦怠感、発熱などの副反応が報告されていますが、多くは数日でおさまります。また、従来からある**生ワクチン(乾燥弱毒生水痘ワクチン)**も帯状疱疹予防に使われており、1回接種で50%程度の予防効果が期待できますが、免疫が低下している方には使用できないため注意が必要です。

日常生活では、免疫力を保つことが帯状疱疹の予防につながります。睡眠を十分にとる、栄養バランスの取れた食事をする、適度に体を動かす、ストレスをため込まないといった基本的な健康管理が重要です。特に体調を崩しやすい夏場や多忙な時期には、体の違和感や痛みに早く気づくことが大切です。「何か変だな」と思ったら、皮膚科を早めに受診することで、重症化や後遺症を防ぐことができます。

よくある質問

Q1：帯状疱疹は人にうつるのですか？

帯状疱疹は、基本的には他人に「帯状疱疹」としてうつることはありません。

ただし、過去に水ぼうそうにかかったことがない人(特に乳幼児や妊婦)には、水ぼうそうとしてうつる可能性があります。また、免疫力が著しく低下している方がかかる「汎発性帯状疱疹」では、空気感染のリスクがあるとされており、医療機関では隔離管理が必要になることもあります。

Q2：帯状疱疹は何回もかかることがありますか？

はい、一度かかったあとでも再発することはあります。多くの人は発症後に一時的な免疫を得ますが、加齢や病気、疲労、ストレスなどで免疫力が低下すると、**ウイルスが再び活性化して再発することがあります。

報道機関で紹介された産業医科大学

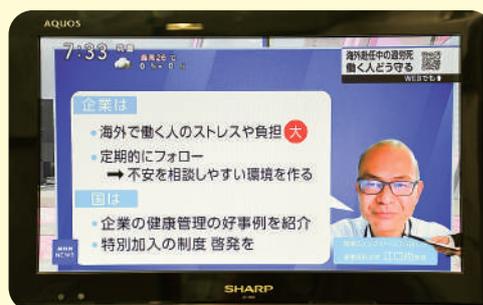
本学ホームページにも最新情報を掲載しています。「産業医大 報道」で検索してください。

〈4月6日(日)～5月30日(金)〉 (広告、開催案内等の記事除く)

日時	媒体名	内容	所属	氏名
4月6日(日)	朝日新聞	コロナ5年 今考える 保健所医師 劔 陽子 氏の経歴の中での紹介	産業医科大学	
4月7日(月)	毎日新聞	女性の健康 寄り添う 健康課題への取り組みについてコメント	災害産業 保健センター	立石清一郎
4月15日(火)	TBSテレビ 「Nスタ」	「シーシャ(水たばこ)換気の有無で変わる危険性 一酸化炭素中毒のような症状が出た場合の対 処法についてコメント	健康開発科学	姜 英
4月20日(日)	読売新聞	病院の実力 主な医療機関の甲状腺がんの治療実績(2023年)	産業医科大学病院	
4月23日(水)	読売新聞	病院の実力 九州・山口編 「甲状腺がん」医療機関別2023年治療実績	産業医科大学病院	
4月27日(日)	毎日新聞	そこが聞きたい 女性特有の健康課題 職場に対話の環境を	災害産業 保健センター	立石清一郎
4月29日(火祝)	毎日新聞	医療の疑問にやさしく答える患者塾 がんになったらく>上><中>	第1外科学	平田 敬治
				秋山 泰樹
5月27日(火)			遺伝カウ セリング科	井上 謙 川崎 祐也
4月30日(水)	毎日新聞	入試特集 2024年度 地域枠(医師不足の地域 への人材供給を目的とした入試制度)の導入状況	産業医科大学	
5月23日(金)	NHK 「おはよう日本」	「海外赴任中の過労死、働く人どう守る」 のニュース内でコメント	産業精神保健学	江口 尚
5月23日(金)	RKB 「タダイマ!」	「早くも蚊の季節! 刺されないためには」 対処法についてコメント	免疫学・寄生虫学 非常勤講師	荻野 和正
5月28日(水)	西日本新聞	生きるため「老働」の犠牲 働く高齢者の労災対策についてコメント	高齢労働者 産業保健研究 センター	財津 将嘉
5月28日(水)	読売新聞	病院の実力 九州・山口編 「膵臓がん」医療機関別2024年治療実績	産業医科大学病院	
5月30日(金)	TVQ九州放送 「テレQニュース+ (プラス)」	「職場での熱中症対策が義務化」 についてコメント	産業保健管理学	堀江 正知

5.23 産業精神保健学 江口 尚 教授がNHK「おはよう日本」に出演

5月23日(金) NHKで午前7時00分から放送された「おはよう日本」に、産業精神保健学の江口 尚 教授が出演されました。「海外赴任中の過労死、働く人どう守る」のニュース内でコメントされました。



2025年度「がんサロン虹いろ」のご案内

当院の治療と仕事の両立支援の取組が書籍化されました

2025年度「がんサロン虹いろ」のご案内

●場所：産業医科大学病院本館 3階カンファレンスルーム ●開催時間：14時～15時の予定

●開催方法：現地参加またはオンライン参加

*2025年7月・2026年3月のがんサロンは、産業医科大学YouTube配信（講義のみ）予定です。

日程	テーマ	講師
7月17日(木)	がんとともに生きるためのリハビリテーション	作業療法士 辻野 千尋
9月18日(木)	がんになったら緩和ケア	緩和ケア認定看護師 鍋島 直美
10月16日(木)	タオル帽子を作りながらの交流会 すみれ会	
11月20日(木)	抗がん剤治療中の日常生活について	がん化学療法看護認定看護師 高野 清美
2026年1月15日(木)	乳房手術後の下着・パット選びについて	株式会社ワコール リマンマルーム福岡 リマンマ選任アドバイザー 石川
3月19日(木)	がん治療を支える食事と栄養ケア	管理栄養士 鈴木 達郎

がんサロンのZoomの申し込みをこちらのQRコードから行うことができます。

*現地参加が難しい方は、Zoomからの参加ができます。

*面会制限時は、入院中の方の現地参加ができませんので、ご了承ください。



- ・途中入室や途中退室でもかまいません。
- ・講師の都合により変更することがあります。

当院の治療と仕事の両立支援の取組が書籍化されました



◆書籍のご紹介

これまでの経験や知見を一冊の本としてまとめました。

両立支援の理論的背景だけでなく、実際の支援プロセスや多職種のかかわり、使用する書式のサンプルなど実践的な内容を豊富に盛り込んでいます！

メディカ出版

『産業医科大学病院モデルに学ぶ 治療と仕事の両立支援の進め方』

編者：永田 昌子（産業医科大学 医学部 両立支援科学 准教授
／産業医科大学病院 両立支援科長）

発行：2025年5月20日

メディカ出版



(試し読み有り)

Amazon





出前出張公開講座のご案内

6.30 第20回出前出張公開講座のご案内

- 1 日 時：6月30日(月) 15:00～16:30 (開場 14:30)
- 2 場 所：ORION TERRACE (折尾まちづくり記念館)
- 3 テー マ：うつ病予防と治療の最先端
- 4 講 師：産業医科大学病院 神経・精神科
吉村 玲児 診療科長 (教授)

■ 大学ホームページで事前申込みを受付中です。



産業医科大学病院 Hospital of the University of Occupational and Environmental Health, Japan

第20回 出前出張公開講座

うつ病予防と治療の最先端

産業医科大学病院 神経・精神科 診療科長 教授 吉村 玲児

専門分野 臨床精神医学、産業精神医学、神経疫学、精神薬理学

2025年 6月30日(月) 15:00～16:30 (開場 14:30)

ORION TERRACE (折尾まちづくり記念館) 受講料無料

事前申込み受付中!

※特に聞きたい内容がある方は、6月20日(金)までにお申込みください。
申込みフォームの「特に聞きたい内容」の項目にご入力いただけます。お電話でも申込みの欄に聞きたい内容を記入してください。

専用駐車場はございません。お車でお越しの際は近隣の有料駐車場をご利用ください。

●お問合せ先：産業医科大学 総務課 広報室
TEL 093-603-1611 (内線2030) koho@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp

7.26 第21回出前出張公開講座のご案内

- 1 日 時：7月26日(土) 15:00～16:30 (開場 14:30)
- 2 場 所：ORION TERRACE (折尾まちづくり記念館)
- 3 テー マ：これって湿疹？ 見極めポイント
これって皮膚がん？ 注目ポイント
- 4 講 師：産業医科大学 皮膚科学 澤田 雄宇 教授
産業医科大学 皮膚科学 佐々木 奈津子 講師

■ 大学ホームページで事前申込みを受付中です。



産業医科大学病院 Hospital of the University of Occupational and Environmental Health, Japan

第21回 出前出張公開講座

これって湿疹？ 見極めポイント

産業医科大学 皮膚科学 教授 澤田 雄宇

専門分野 皮膚・アレルギー

これって皮膚がん？ 注目ポイント

産業医科大学 皮膚科学 講師 佐々木 奈津子

専門分野 アレルギー、皮膚科

2025年 7月26日(土) 15:00～16:30 (開場 14:30)

ORION TERRACE (折尾まちづくり記念館) 受講料無料

事前申込み受付中!

※特に聞きたい内容がある方は、7月16日(水)までにお申込みください。
申込みフォームの「特に聞きたい内容」の項目にご入力いただけます。お電話でも申込みの欄に聞きたい内容を記入してください。

専用駐車場はございません。お車でお越しの際は近隣の有料駐車場をご利用ください。

●お問合せ先：産業医科大学 総務課 広報室
TEL 093-603-1611 (内線2030) koho@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp

病院LINE公式アカウント

病院の最新情報をご案内しています。

■ 友達追加はこちら ▶

産業医科大学病院支援募金のお願いはこちら ▶

本誌にかかるご意見等につきましては uoehnews@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp までお寄せください。
「産業医大通信」は産業医科大学web サイトでもご覧いただくことができます。
次号は2025年8月発行予定です。(本誌の記事・写真などの無断転載を禁じます。)