

薬ゼミソフトより

【】第3相試験では、新医薬品の開発を迅速に進めるために、施設数が多ければ総被験者数が少なくてもよいとされている。

1 正 2 誤

薬ゼミソフトより

【2】希少疾病用医薬品は、対象患者が少ないため企業の積極的な開発が期待できないことから国が中心となって開発が進められている。

1 正 2 誤

薬ゼミソフトより

B】 臨床第 相試験では原則として健常者を対象とし、治験薬の安全性を確認する。

1 正 2 誤

薬ゼミソフトより

【4】 現在、日本人の死亡原因の第1位はどれか。

- 1 .心疾患
- 2 .脳血管疾患
- 3 .悪性新生物
- 4 .不慮の事故
- 5 .老衰

薬ゼミソフトより

【5】 非臨床試験のうち、一般薬理試験は、目的とする主作用以外の薬理作用について検討する試験である。

1 正 2 誤

薬ゼミソフトより

【6】 1つの物質が医薬品として使用されるまでの歳月と開発費の組合せとして正しいものを選べ。

- 1 9～17年 100～150億円
- 2 4～10年 260～360億円
- 3 9～17年 260～360億円
- 4 4～10年 100～150億円
- 5 20～30年 100～150億円

黒本 CBT問題集より SBO:17-2-1-1

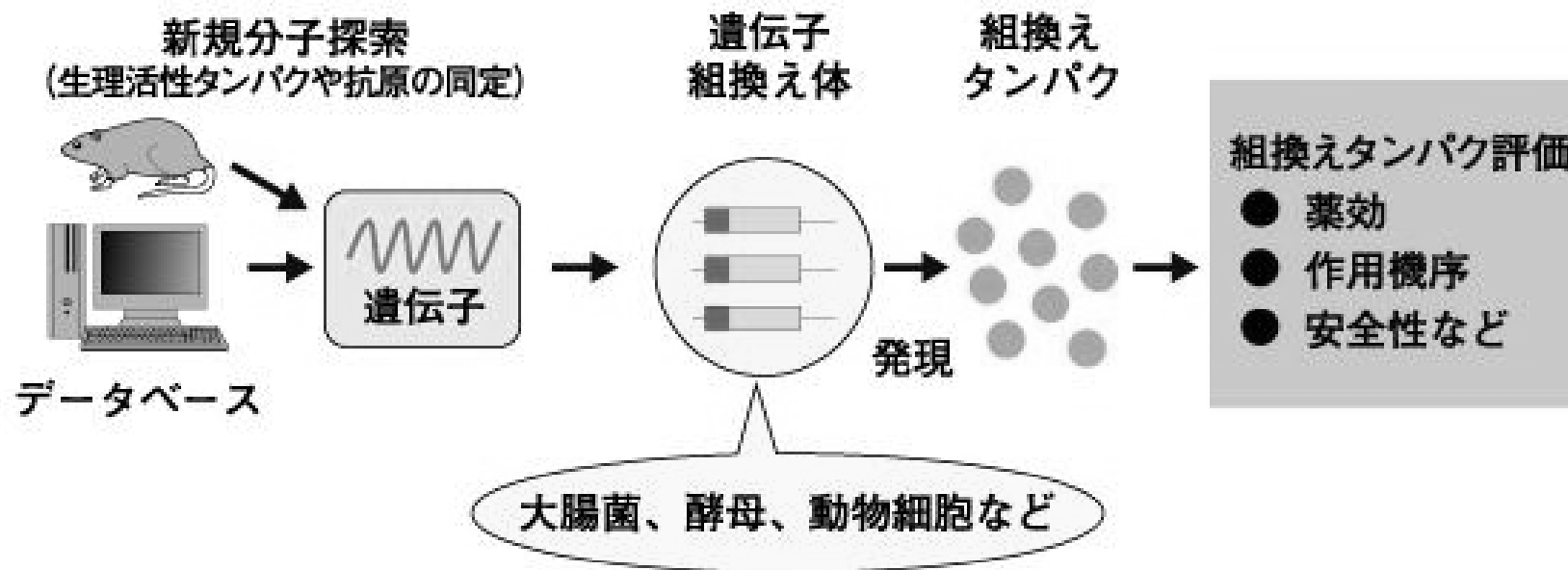
【7】 固相合成などにより 多様性に富む化合物ライブラリーを構築する方法論はどれか。

- 1 ゲノム創薬
- 2 コンビナトリアルケミストリー
- 3 ランダムスクリーニング
- 4 リードオプチマイゼーション
- 5 ターゲットバリデーション

B】 現在、組み換えDNA技術を利用して製造されているものは、次のうちどれか。

- 1 脂質
- 2 無機塩類
- 3 蛋白質
- 4 炭水化物
- 5 ビタミン類

組換え医薬品について



従来は豚や牛、マウスなどから抽出 (not人型)

資料：中外製薬 (株) 提供

組換え医薬品について

遺伝子工学の技術を駆使し、これまで抽出が困難であった生体蛋白質を人工的に作る

遺伝子工学 (いでんしこうがく) 遺伝子を人工的に操作する技術を指し、特に生物の自然な生育・増殖過程では起こらない型式で行うことを意味している。

同意語 組換えDNA技術、遺伝子操作、遺伝子組換え

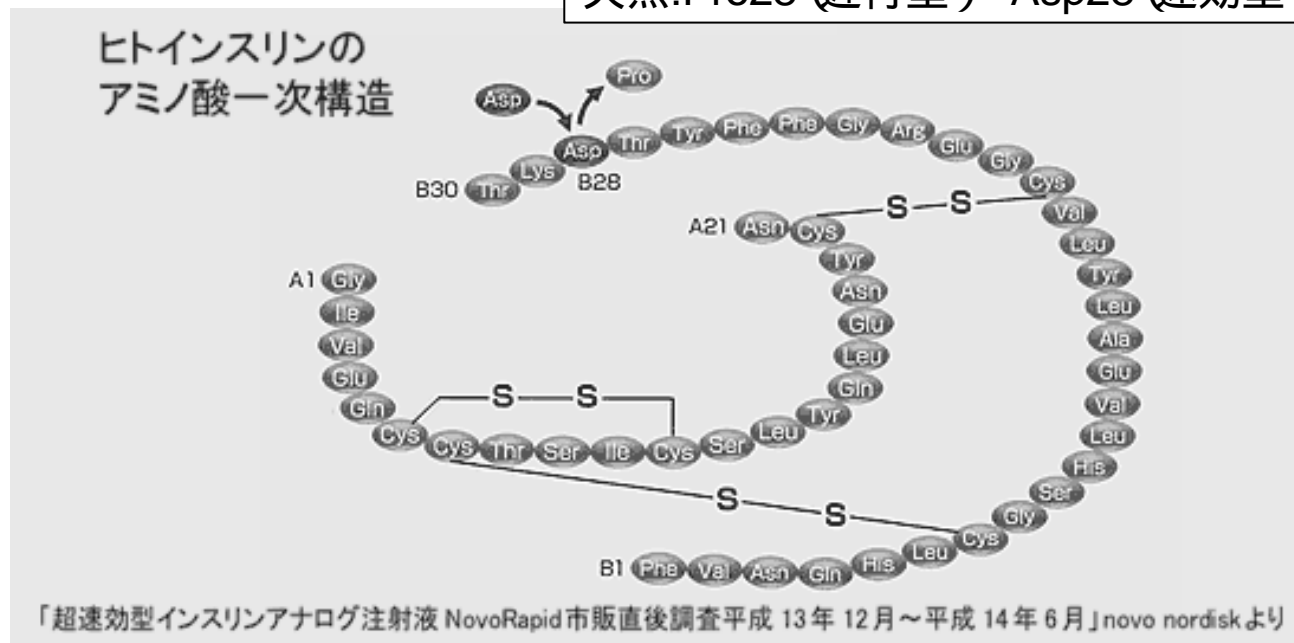
(代表例) **インシュリン** (天然の遅行性から即効性の創製)

組換え医薬品について

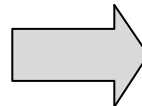
遺伝子工学の技術を駆使し、これまで抽出が困難であった生体蛋白質を人工的に作る

(代表例) **インシュリン** (天然の遅行性から即効性の創製)

天然:Pro28 (遅行型) Asp28 (速効型)



(昔) 豚や牛のインスリンを精製
(いろいろなものが混入、安定生産不可能)

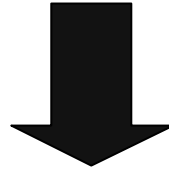


(今)
ヒト型を酵母や大腸菌、動物細胞に作らせる
(フラスコ内で培養 :とてもきれい!!)

組換え医薬品について

例えば、インシュリンは何万頭の牛や豚すい臓から精製 (医薬品開発論、p147)

遺伝子操作



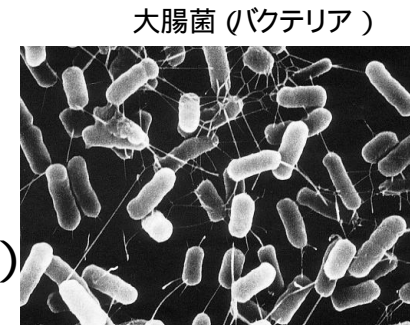
問題点 :コスト

安全性 (不純物管理が困難、個体差)
種差 (アレルギーなど)

大腸菌(E.Coli)

利点 増殖が速い、生産性高い

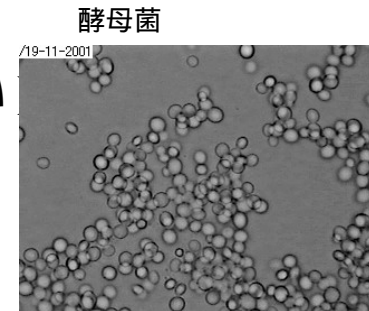
欠点 糖鎖付加などの翻訳後修飾などが無い (非天然)
発現蛋白質の不溶化 (失活状態)



酵母 (イースト)

利点 : (単一細胞の) 真核細胞である (不溶化の可能性低い)

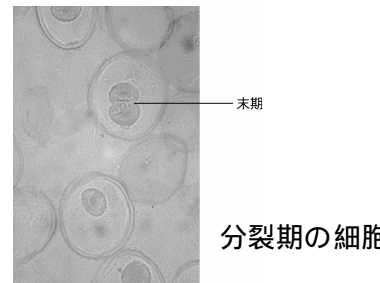
欠点 導入遺伝子の不安定性 (大腸菌ほど増殖しない)



動物細胞

利点 我々と同じ真核細胞である。

欠点 増殖が遅く低生産性。



組換え医薬品について

代表例

酵素 tPA (組織型プラスミノゲン・アクチベーター)
血栓溶解剤 (心筋梗塞や脳梗塞時の血栓溶解に汎用)

ホルモン :インスリン
血糖降下剤 (1型糖尿病治療剤) 遺伝子工学により各種改良体開発
(超速効型、速効型、中間型、持続型など)

モノクローナル抗体 :

トラスツズマブ 抗HER2受容体モノクローナル抗体 (乳がん治療剤)

リツキシマブ 抗CD20抗原モノクローナル抗体 (難治再発性B細胞性
低悪性度リンパ腫)

トシリズマブ 抗IL-6受容体モノクローナル抗体 (リウマチ治療剤)

9】 組換え医薬品の特徴について正しい記述はどれか。

- 1 組換え医薬品は、熱に安定である。
- 2 組換え医薬品は、同じものを製造する場合、天然から抽出する従来方に比べて、他の物質の混入を少なくすることが出来る。
- 3 組換え医薬品は、遺伝子工学を基盤とした技術ではない。
- 4 組換え医薬品は、熱に安定である。
- 5 組換え医薬品は、すべて治療効果が高い。

黒本 CBT問題集より SBO:17-3-1-1

【10】組換え医薬品の特色について正しい記述はどれか。

- 1 組換え医薬品は、少量であればレトロウイルスの混入が認められている。
- 2 組換え医薬品の製造におけるウイルスの使用制限は無い。
- 3 組換え医薬品の製造に関して、申請の必要は無い。
- 4 組換え医薬品は、毒性試験の必要は無い。
- 5 組換え医薬品に用いる遺伝子変異体を作成することは認められている。

【1】 組換え医薬品製造に用いる生物種として、最も適当なものはどれか。

- 1 結核菌
- 2 サルモネラ菌
- 3 大腸菌
- 4 マイコプラズマ
- 5 ブドウ球菌

【2】 実用化されている組換え医薬品 (バイオ医薬品)はどれか。

- 1 メトロニダゾール
- 2 ブレオマイシン
- 3 メトトレキサート
- 4 エリスロポエチン
- 5 リドカイン

【3】 代表的な組換え医薬品 (バイオ医薬品) に属さないのはどれか。

- 1 ワクチン
- 2 ホルモン
- 3 血液凝固因子
- 4 サイトカイン
- 5 リン脂質