

バイオ医薬品に対する薬学部生の理解度調査

興村桂子*、宮本悦子*

The investigation of the understanding degree of Faculty of
Pharmaceutical Sciences students against the biomedical

Keiko Okimura*, Etsuko Miyamoto*

Received November 30, 2011

Abstract

With biotechnological progress, many biomedical for the treatment of diseases are available on the market. The field of biomedical is continuously developing, and biosimilars (generic drugs of biomedical) have also appeared in recent years, and their evaluation is argued. In this study, we investigated the understanding degree of students in the Faculty of Pharmaceutical Sciences of Hokuriku University against biomedical for the purpose of to reflect to education. We carried out a questionnaire survey with a combination of choice principles and description methods about biomedical in 1,185 students (181 first graders, 129 second graders, 148 third graders, 195 fourth graders, 274 fifth graders, and 258 sixth graders) in May 2011.

There was a total of 884 respondents (75% collection rate). Approximately 13% to 49% of students knew about biomedical or knew but could not explain them. The number of students who understood well or knew of biomedical increased according to school year rises, and many of them acquired information on biomedical from lectures and television. Although students in lower school years recognized only insulin as a pharmaceutical product name of biomedical, sixth grader students recognized trastuzumab and interferon in addition to insulin.

From these results, although the degree of understanding of biomedical of students was deemed to be insufficient, sixth grader students had right knowledge on biomedical, likely because they had undergone or were undergoing practical training as part of their general pharmaceutical studies, or had acquired the knowledge in the process of looking for work. Fifth grader students acquired the knowledge from questions of computer-based testing (CBT) and from their studies for CBT. However, many misunderstandings remained in lower school years. These results indicate the necessity of opinion exchanges between lectures.

*薬学部

Faculty of Pharmaceutical Sciences

緒言

バイオテクノロジーの進歩は目覚ましく、医療分野への応用研究により多くのバイオ医薬品が開発・提供されている²⁾。現在、医療現場において、治療に用いられているバイオ医薬品は遺伝子組換え技術・細胞融合技術・細胞培養といった1980年代からこれまでに開発された技術により生産された医薬品³⁾の事であるが、患者個々に対応した治療が求められるいわゆるテーラメイド医療においては、その需要は今後ますます増えていくことが考えられる²⁾。

また、近年、初期に開発されたバイオ医薬品が特許切れの時期を迎えたことで、バイオ後続品いわゆるジェネリックの開発が進んだことから、その承認に対して厚生労働省は品質・安全性・有効性確保のための指針を作成し⁴⁾、対応を行っている。しかし、それらの評価については多くの議論が行われている^{5,6)}。今後、薬剤師は、医療の現場での確かな情報提供を行っていくことが必要である。

そこで、6年制薬学部におけるバイオ医薬品およびバイオ後続品についての理解度を調査し教育に反映させることを目的に、本学薬学部生に対しアンケート調査を行い、その結果について考察を行った。

方法

アンケート調査対象者：本学薬学部1年次生181名、2年次生129名、3年次生148名、4年次生195名、5年次生274名、6年次生258名、合計1185名。

調査時期：2011年5月。

調査方法：1～4年次生に対しては、アンケートを一括に配布、記入を依頼し、その場で回収した。一方、5,6年次生に対しては、所属研究室に依頼し、後日回収する形式で行った。

アンケート方法：「バイオ医薬品」という用語を知っているか、知っている医薬品名があるか、どこで知ったのか、どのようなイメージをもっているか、「バイオ後続品」という用語を知っているかなどについて選択方式と記述式併用によるアンケート調査を実施した。アンケート内容を表1に示す。

結果および考察

アンケートの調査結果を（表2～表9）に示す。

アンケート回収率は75%であった（表2）。

バイオ医薬品について

バイオ医薬品という用語を知っているまたは知っているが説明できないと答えた学生の割合は1年次生18%、2年次生13%、3年次生17%、4年次生23%、5年次生32%、6年次生49%であり、学年が上がるに従って増加する傾向を示すとともに、正しく理解している学生が多くなる傾向が認められた（表3）。バイオ医薬品に関連する内容の講義を受けていない低学年では、バイオ医薬品などについての正確な知識を得ていない傾向が認められた。回答率が最も高かったのは1年次生であり、6年次生からのアンケート回答率が最も低かった。6年次生のアンケートは、総合薬学研究を行っている所属研究室にて依頼し後日回収する形式をとったため回収率が低かったと思われる。

また、回答した学生の年齢は1年次生では18歳が最も多かったが26歳以上が4名存在し、幅広い年齢層の存在が示された（表4）。

バイオ医薬品として知っている医薬品名についての問いでは、5年次生ではインスリンのみを記載する学生が多かったが、6年次生ではインスリン、トラスツマブ、インターフェロン、リツキシマブなど多

表1 アンケート

問1	学年を選んでください 1. 1年 2. 2年 3. 3年 4. 4年 5. 5年 6. 6年
問2	性別を選んでください 1. 男 2. 女
問3	差し支えなければ年齢を記入してください。(歳)
問4	「バイオ医薬品」という用語を知っていますか? 1. 知っている (具体的に) 2. 知っているが説明できない 3. 聞いたことがある程度 4. 聞いたことがない
問5	問4で1～3と答えた方にお伺いします。「バイオ医薬品」について伺います。 1. 知っている医薬品名がある (具体的に) 2. 具体的な医薬品は知らない
問6	問4で1～3と答えた方にお伺いします。「バイオ医薬品」について何で知りましたか? 1. 講義 2. テレビ放送 3. その他 (具体的に)
問7	「バイオ医薬品」に対してどのようなイメージを持っていますか?自由に記入してください。 ()
問8	「バイオ後続品」という用語を知っていますか? 1. 知っている (具体的に) 2. 知っているが説明できない 3. 聞いたことがある程度 4. 聞いたことがない
問9	問8で1～3と答えた方にお伺いします。「バイオ後続品」について何で知りましたか? 1. 講義 2. テレビ放送 3. その他 (具体的に)

種のバイオ医薬品の記載があり、正しく理解および記憶している回答が多く認められ、講義や実務実習などで学ぶことにより多くの正しい知識を得たことが示唆された。一方、2年次生では抗生物質であるペニシリン、4年次生では化学的な医薬品をバイオ医薬品として誤認識している例などがあった(表5)。バイオ医薬品に関する情報の入手先は、1～4年次生ではテレビ放送、5、6年次生では講義と回答した学生が最も多く、講義による教育により正確な知識を多数の学生が得ていたことが示唆された(表6)。その他、書籍・雑誌やインターネットなどから情報を得ている学生が多く存在し、自己学習による知識の取得が認められた。4、5年次生では Computer Based Testing (CBT) に向けた学習の中で知識を得たと回答した学生が見られた。また、6年次生では、実務実習、病院実習、薬学総合研究、就職活動などを通して、知識を得たと回答した学生が見られたが、6年制の薬学教育における学習(本学カリキュラム:1年次 薬学入門Ⅱ、3年次 先端医薬品論・生理化学Ⅱ、4年次 CBT 対策・CBT 補習、5年次:実務実習、5、6年次総合薬学研究)の成果が認められた。

バイオ医薬品に関するイメージに対する自由記載内容(表7)から、高学年になるにつれて正確な知識や認識を持つ学生が多くなっていることが示された。しかし、最新の技術であり、遺伝子組み換え技術を応用した医薬品であるという正しい認識を持っている学生が存在する一方で、トウモロコシの遺伝子組み換え技術や、映画やゲームから得た情報をバイオ医薬品として誤答した例などがあった。

表2 アンケート回答数（問1、問2）

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生	総計	(%)	男女比
男	86	49	67	66	100	69	437	36.9 %	49.4 %
女	79	55	51	67	103	90	445	37.6 %	50.3 %
解答なし	0	0	0	0	1	1	2	0.2 %	0.2 %
回答数	165	104	118	133	204	160	884	74.6 %	
在籍数	181	129	148	195	274	258	1185		
回答率	91.2 %	80.6 %	79.7 %	68.2 %	74.5 %	62.0 %	74.6 %		

在籍数：平成23年4月5日現在

表3 「バイオ医薬品」という用語を知っているか？（問4）

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
1. 知っている	3	2	1	4	5	17
2. 知っているが説明できない	27	11	19	26	60	62
3. 聞いたことがある程度	59	35	45	50	75	54
4. 聞いたことがない	76	56	53	53	64	27
回答数	165	104	118	133	204	160
知っている (1+2 合計)	30	13	20	30	65	79
知っている (1+2 合計)/回答数	18.2 %	12.5 %	16.9 %	22.6 %	31.9 %	49.4 %
記載内容						
2年次生	・ペニシリン					
5年次生	・遺伝子組換え ・生体（菌）などから産生されるホルモン・酵素製剤や抗体・インスリン、血液製剤 ・生物由来製品のことかなと予想しますが。。。					
6年次生	・生体物質をねらった？イジくった？医薬品 ・モノクローナル抗体 ・抗体医薬品、インスリンなどタンパク医薬品 ・インスリン製剤 ・分子標的とか、インスリン、ヘパリンとか？ ・組換えDNAなどのバイオテクノロジーを用いて製造された医薬品 ・ハーセプチン ・遺伝子操作を行って創った医薬品。抗体が多い。 ・目的の物を遺伝子技術で作出したもの ・もともと人間が持っているもの ・抗体医薬品や遺伝子組換え技術を利用したもの					

表4 年齢（問3）

年齢（歳）	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
18	95					
19	39	63				
20	4	20	58			
21	1	5	34	84		
22	2	1	9	27	122	
23	0	1	3	8	51	95
24	2	0	0	4	14	44
25	0	0	1	1	2	8
26-29	1	0	2		1	1
30以上	3	1			1	
回答数	147	91	107	124	191	148

表5 「バイオ医薬品」について知っている医薬品名があるか？（問4で1～3と答えた方）（問5）

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
1. 知っている医薬品名がある	3	1	0	0	3	20
2. 具体的な医薬品は知らない	97	52	68	78	137	108
回答数	100	53	68	78	140	128
記載内容						
1年次生	・ヘモグロビン何とか					
2年次生	・ペニシリン					
3年次生	(回答なし)					
4年次生	・化学的な医薬品					
5年次生	・ヒトインスリン？・エリスロポエチン・インターフェロン・インスリン (2名)					
6年次生	・トラスツマブ、インスリン・インターフェロン？・違っていたらごめんさい。エリスロポエチン、エンブレル・インスリン、リツキシマブ、トラスズマブ・インターフェロン、抗体・ヒュミラ・ビクトーザ・ハーセプチン、レミケード・タルセバ・ハーセプチン・エポエチンアルファ (エスポー) ・インスリン製剤、分子標的薬・ハーセプチン・アクテムラ、アバスチンなど・セラザイム・トラスツマブとか・インフリキシマブなど？・インスリン、インターフェロン・エスポー・ゲフィチニブ、イマニチブ、ペバシズマブ					

表6 「バイオ医薬品」について何で知ったか？（問4で1～3と答えた方）（問6）

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
1. 講義	8	10	13	27	67	72
2. テレビ放送	68	33	39	35	29	31
3. その他	8	5	8	18	31	23
回答数	84	48	60	80	127	126
記載内容						
1年次生	・使ったことがある・化学関連の本・雑誌・高校で(2名)・何かの話で・インターネットなど(2名)・忘れた。よく覚えてない(3名)					
2年次生	・高校で・他大学のオープンキャンパス・覚えてない					
3年次生	・先生の話・自主学習・新聞・知人・人の会話・インターネット・覚えていない					
4年次生	・問題(CBT) (3名) ・CBT練習時・本・雑誌などで名前だけ・親から・インターネット					
5年次生	・CBT対策の時・勉強中に教材にて・教科書・図書館の本・読んでいた本に出てきた・ニュートン？・何かの雑誌で・講演会・新聞・広告等・友人から聞いた・インターネット・ネットと思われる(2名) ・覚えていない、わからない、忘れた(9名)					
6年次生	・研究・研究室の発表・研究室での調べ物・研究、実習、就活・実務実習(2名) ・病院実習・実習も含めて・実習(3名) ・就活(2名) ・教科書・書籍・インターネットの記事・どこで聞いたか分からない					

表7 「バイオ医薬品」に対してどのようなイメージを持っているか？自由記入（問7、抜粋）

1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
生物工学に基づいて作られた医薬品	最先端なイメージ これからの新薬	微生物等を利用して作った医薬品	バイオテクノロジーを応用した製剤	最先端のイメージ オーダーメイド	バイオテクノロジーにより開発された医薬品
遺伝子組み換えの応用した薬	これから注目されていく医薬品	バイオテクノロジーをくしした医薬品。生命を元にして作られる	バイオテクノロジーによって医薬品をつくりかえたもの 遺伝子組換えを利用した医薬品	遺伝子工学の方法を用いて医薬品をつくること	最新の技術
バイオ医薬品について何も知らないもので、生物の遺伝子を使い分けてつくった薬品というイメージ	新しい医薬品の種類、バイオロジで作られたもの。 バイオ技術を使ったもの。 遺伝子組み換え	生物で産生される医薬品 自然に存在するものを利用している 低リスク 高い効能 新成分 名前を聞いたことがある 。なかまに害がなさそう 最近のイメージ	最先端の医薬品 生物を使用し医薬品を作る ウイルスとか菌を利用する 遺伝子(DNA)的な何かに作用する感じ 「最新」というイメージ 効きまじなイメージがある	遺伝子組み換え医薬品のこと？ 生物由来の成分を含む医薬品のイメージ	これから先、様々なところで頻用されていくのではないかと考えている
バイオとあるから自然のものを使った医薬品で身体によさそう	バイオ技術を用いた医薬品？遺伝子操作？	今まで以上の安全性、便利性が ある医薬品	薬の製品の組換えによって全く新しい医薬品のこと	遺伝子組み換え？人工的？すごい高価な医薬品	抗体など標的が特異的なものなので副作用が少ないか？前もって遺伝子検査などで効果があるか判断できる。
環境によさそう	副作用が少ない	副作用が少なく安全性が高い	よく効きそう。金がかかると体に良さそう。副作用が少なそう。コストがかかからなそう	科学技術や遺伝子などの技術を利用してできた医薬品。体に対して、副作用などを軽減できるイメージ。	モノクローナル抗体やインスリン製剤
あまり流通されていないような気がする	自然のものを使った医薬品	自分からためたくはない	よく効きそう。金がかかると体に良さそう。副作用が少なそう。コストがかかからなそう	DNA 組み換えなど断片的な事しか知らないで、イメージは悪い。テラーメード医療と何か関連づけられるのでは？	より選択的な作用、副作用が少ない
こわいイメージがある	生き物からできているもの	放射線が関係している医薬品	設備の良い場所で作られている。すごい精密	難病の治療薬になる可能性があるものではないか？というイメージ	バイオテクノロジーを使った新しい分野の医薬品。組換えDNA技術など。
数年後にどういった影響が出るかから不安	省エネ的な医薬品	研究に関して日本はアメリカよりもおとっている	製作用程が複雑	副作用が強く、相当危険な感じ	
代替医療に似たようなイメージがある	かつこい なにか高度	バイオザード 生物化学兵器	バイオザード 製作用程が複雑	使い方が第では、相当危険な感じがする	特異性があり、副作用が少ない。注射でしか使えない。患者さんの負担がある。
生きた細胞を使った薬	あふない	生物由来？	素直にすごい時代になったと思うが、まだ恐いので自分で使いたいとは思わない	最先端の医薬品であるイメージもあるけど、バイオって聞くとしら恐ろしいイメージもわく。	
生物を利用した医薬品	有機物を生成し、それを医薬品として使われている	生物・植物などから抽出・精製する	危険がまったくないことはない(多少のリスクが生じる可能性がある)	使い方が第では、相当危険な感じがする	注射剤でしか使われない。体内に存在するものに限りなく近い(インスリンとか)
生物の何かを使った医薬品のイメージ	生物由来の医薬品	細菌を用いて、目的の病原生物を殺したり、遺伝子に作用を及ぼして免疫抗体の産生を促す薬品というイメージ	バイオ＝毒だからダメな薬	使い方が第では、相当危険な感じがする	作用点は選択的だが、副作用がでたら重篤なものになる
生物が薬に入っている感じがする	生物が関係するようなもの	生きている微生物を利用する	副作用が強く、相当危険な感じがする	使い方が第では、相当危険な感じがする	
植物が関係している感じがする	生物が体内に入る	生きている微生物を利用する	バイオ＝毒だからダメな薬	使い方が第では、相当危険な感じがする	
バイオと付くからといって特別なイメージがあるわけではない。強いて上げるとは難方やハーブ等を連想させる。	パテリアとかを体内に入れて悪い菌を食べ尽くす	生きている微生物を利用する	副作用が強く、相当危険な感じがする	使い方が第では、相当危険な感じがする	
トウモロコシの遺伝子組み換え。クローン羊のドリー	微生物などを利用して作られたもの	細菌やウイルス性疾患に使用	生物から取り出した何かをつかうのかなと思いましたが、思わぬ副作用がありそう	高価で重篤な副作用が現れやすそうイメージ	
初めて聞いた	細菌を使った医薬品	抗生物質？	生体の成分を使った医薬品	血液製剤？	
	細菌を使った治療	生体のメカニズムを変えるような薬	生体由来の化学物質の合成	血液製剤？	
	バイオハザード	特になし	生物からつくられた医薬品	生物学的な合成を行って作る医薬品	
	良く分らない	特になし	生物からつくられた医薬品	生物学的な合成を行って作る医薬品	
		特になし	特になし	バイオ＝生物が由来のよう	微生物を使用して作るイメージ

バイオ後続品について

バイオ後続品という用語については、知っているまたは知っているが説明できないという学生は6年次生でも合計9名(6%)に留まった(表8)。具体的に記入した学生は6年次生の2名(1%)のみであったが、バイオ医薬品のジェネリックとして正しく理解していた。バイオ後続品については、現在、日本国内で医薬品として認可されているものは2種類に留まっていることもあり、用語としては浸透していないことが示唆された。なお、バイオ後続品に関する情報については、講義またはテレビ放送より得た学生が多かった(表9)が、6年次生では、研究や就職活動においても情報を得ていた。

表8 「バイオ後続品」という用語を知っているか？(問8)

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
1. 知っている	0	0	0	0	0	2
2. 知っているが説明できない	2	0	4	3	0	7
3. 聞いたことがある程度	7	4	9	7	5	10
4. 聞いたことがない	155	97	103	123	198	141
回答数	164	101	116	133	203	160
記載内容						
6年次生	・バイオジェネリックの事?・バイオ医薬品のジェネリック的な物					

表9 「バイオ後続品」について何で知ったか？(問8で1~3と答えた方)(問9)

	1年次生	2年次生	3年次生	4年次生	5年次生	6年次生
1. 講義	2	0	3	3	3	7
2. テレビ放送	6	3	8	7	1	4
3. その他	1	1	3	1	2	6
回答数	9	4	14	11	6	17
記載内容						
1年次生	・高校で					
3年次生	・広告など					
5年次生	・何かの雑誌					
6年次生	・研究室の発表・研究室での課題・就活にて・ネット					

調査の結果、バイオ医薬品およびバイオ後続品の両用語とも理解度は十分とは言えないものであり、講義間で話し合いの必要性のあることが示唆された。

5, 6年次生では、バイオ医薬品について、講義より知識を得た学生の割合が増加していることが明らかとなったが、このうち6年次生については実務実習が終了し実際の医薬品に接する機会を得ていること、総合薬学研究が行われている期間であること、就職活動などを通じて正確な情報を得ていることが示唆された。

バイオ医薬品については、これまで、バイアルに充填された用時溶解の凍結乾燥製剤であり、薬剤の調製の煩雑さが指摘されてきた。しかし、エリスロポエチン類のように、分子内に存在するシアル酸数を増加させることにより生物活性を十分有しつつ、かつ血中半減期を延長できる製剤の開発などの工夫がされ

た製剤が販売され始めており、医療ニーズに対応し、簡便なキット製剤の製品化も行われている⁷⁾。また、用時調製のし難さが問題視されていたことから、蛋白非添加処方溶液シリンジ製剤の開発を進められ、シリンジ製剤およびアンプル製剤の承認を取得した⁸⁾ものなど、使用方法に工夫がされた製品が開発・認可されてきている。

一方、バイオ後続品は、2011年11月現在、日本で承認を受けているものはヒト成長ホルモンおよびエリスロポエチンの2種類のみであるが、初期に医薬品として認可された他のバイオ医薬品の特許が今後順次切れて行くのに伴い、新規バイオ後続品の認可が予想され、今後発展が見込まれる分野である。しかし、バイオ後続品の「同等性/同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味している⁴⁾。したがって、この点については、従来の化学医薬品のジェネリックとは品質特性が化学的に同等であることは異なっており、バイオ関連医薬品については、今後も正確な情報を得る機会を作る必要性が示された。

今回の調査結果から、何れの用語についても低学年においては誤った理解や認識を持つ学生が多数見られ、より早い時期からの教育における意見交換などの必要性が示唆された。

引用文献など

- 1) 本研究の内容は第21回日本医療薬学会にて発表した(2011年10月,神戸).
- 2) バイオ医薬品の現状と将来展望, 杉本俊二郎, 生物工学(2008)第86巻,第8号 382-383.
- 3) バイオテクノロジーの医療分野への応用に関する技術動向調査, 特許庁(平成13年5月31日、技術調査課). http://www.jpo.go.jp/shiryou/pdf/gidou-houkoku/bio_med.pdf
- 4) バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針, 厚生労働省(薬食審査発第0304007号)平成21年3月4日.
- 5) バイオシミラー(バイオ後続品)とは何か, 山口照英, 月刊薬事(2010)vol.52, No. 10, p81-87(1505-1511).
- 6) バイオ医薬品のウイルス安全性に対する最近の欧米の動向, The Journal of GPM and Validation in Japan(2003)vol.5, No. 2, 76-80.
- 7) ネスブ注射液医薬品インタビューフォーム, 2010年6月(第2版).
- 8) エポジン注シリンジ医薬品インタビューフォーム, 2010年9月(改訂第18版).