テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」で治療されている患者さんへ

テリパラチドBSをご理解いただくための Q&A

監修
独立行政法人労働者健康安全機構 山陰労災病院 院長
萩野　浩 先生

もくじ

はじめに …… 4

バイオ医薬品/バイオシミラーについて

Q.「バイオ医薬品」とは、どんなお薬ですか? …… 6

Q. バイオ医薬品は、一般的なお薬とどう違うのですか? …… 8

Q. バイオ医薬品は、どんな病気に使われているのですか? …… 9

Q.「バイオシミラー」とは、どんなお薬ですか? …… 10

Q. バイオシミラーを使用すると、どのようなメリットがありますか? …… 12

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」について

Q. どんなお薬ですか? …… 14

Q. どのような作用がありますか? …… 16

Q. どのような副作用がありますか? …… 17

Q. どのように投与するのですか? …… 18

Q. どのような注射針を使うのですか? …… 19

はじめに

これからあなたがお使いになるテリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」は、骨粗しょう症のお薬です。このお薬には骨の量（骨密度）を増やす作用があり、骨粗しょう症になって骨折しやすくなってしまったあなたの骨の量を増やして、強くしてくれる効果が期待できます。

このお薬の名前を見ていただくと、「テリパラチド」の後に「BS」と付いています。これは、このお薬がテリパラチドというお薬のBio-Similar（バイオシミラー）であることを意味していますが、「バイオシミラー」という言葉にあまりなじみのない方もいらっしゃるかもしれません。

本冊子では、テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」をご理解いただくために、「バイオシミラー」とはどのようなものか、またお薬の特徴やお使いいただく際の注意点などについてまとめています。このお薬を正しく理解し、適切にお使いいただくためにお役立ていただけますと幸いです。

最後に、骨粗しょう症の治療を受けておられる患者さんが、健康で丈夫な骨を手に入れ、あなたらしい充実した生活を送られることを心より願っています。

独立行政法人労働者健康安全機構　山陰労災病院　院長
萩野　浩　先生

バイオ医薬品/バイオシミラーについて

Q 「バイオ医薬品」とは、どんなお薬ですか?

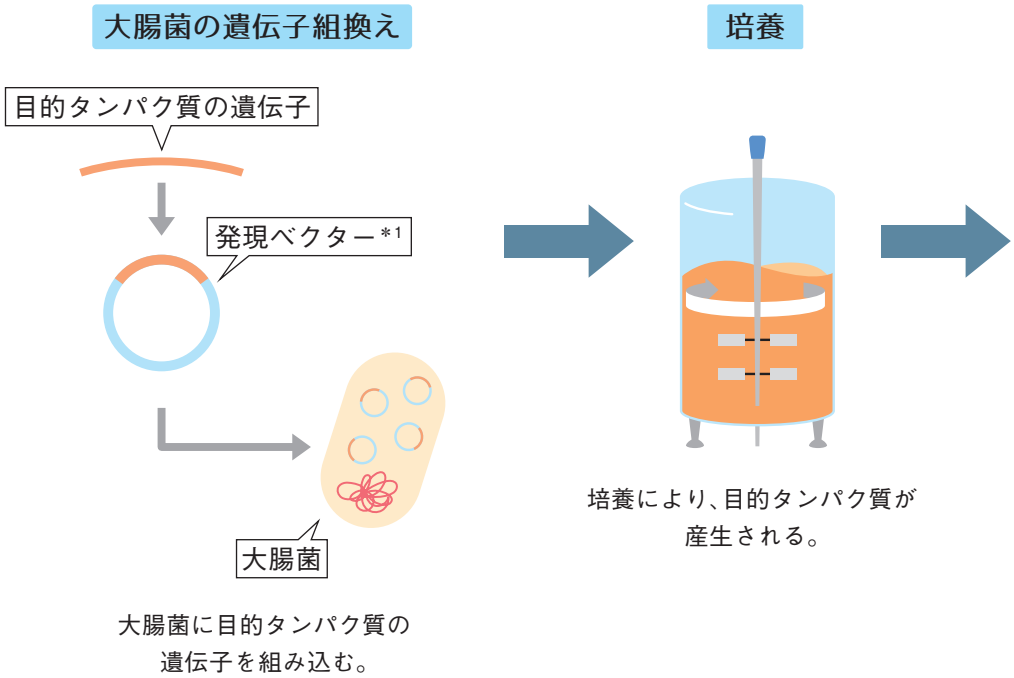
A 微生物や培養細胞などの生物を利用してつくられるお薬です。

「バイオ(bio)」とは、「生命、生物」を意味する英語です。バイオ医薬品とは、「生物を利用してつくられるお薬」のことで、薬の有効成分となるタンパク質を生物の中で産生させることによりつくられます。

なぜ生物を利用するのかというと、一般的なお薬の製造方法である化学合成では、タンパク質をつくり出すことが非常に難しいからです。

バイオ医薬品の製造には、微生物(例:大腸菌)や培養細胞(例:ほ乳動物の細胞)が利用されます。

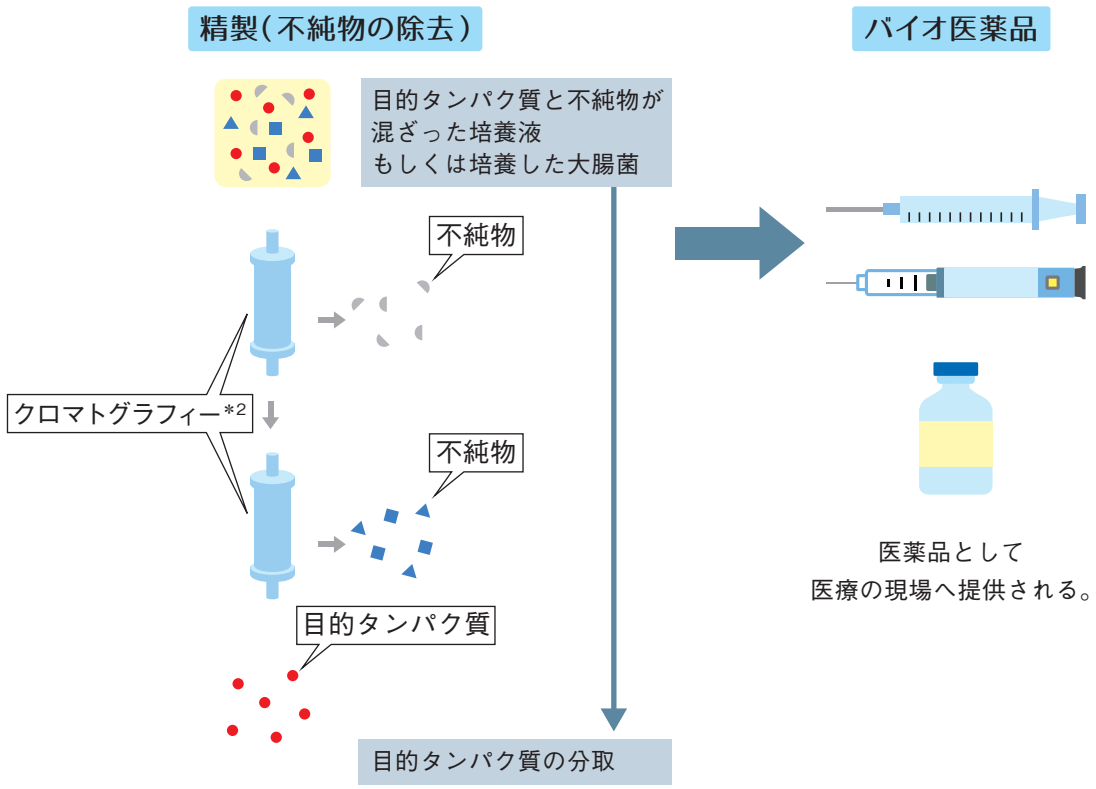
バイオ医薬品の製造方法(大腸菌を用いて製造する場合)



*1 発現ベクター:目的のタンパク質を発現させるための遺伝子を大腸菌に導入する際に、運び屋の役割を果たすDNA。

*2 クロマトグラフィー:複数の成分が混ざっている培養液や懸濁液から、分子の大きさや吸着力・電荷などの違いを利用して、成分ごとに分離する方法。

たとえば、大腸菌を用いて製造する場合、まず「遺伝子組換え」によって、お薬の有効成分となるタンパク質を産生することができる大腸菌をつくり出します。この大腸菌をたくさん増やして（培養）タンパク質を大量に産生させ、不純物を取り除いて目的のタンパク質のみを取り出す（精製）ことで、バイオ医薬品がつくられます。



培養液もしくは培養した大腸菌から
目的タンパク質が分離・精製される。

Q バイオ医薬品は、一般的なお薬とどう違うのですか?

A 一般的なお薬に比べ、バイオ医薬品はタンパク質であるため分子量が大きく、価格も高い傾向があります。

一般的なお薬(化学合成医薬品)は、構造が単純で分子量が小さく(多くは500以下)、化学合成によってつくられます。

一方、バイオ医薬品は、タンパク質であるため構造が複雑で分子量が大きく、微生物や培養細胞などを利用した複雑な工程でつくられます。たとえば、バイオ医薬品である抗体医薬品は、分子量が10万を超える非常に複雑な構造をしています。

こうしたことから、バイオ医薬品の開発・製造には高度な技術や大規模な施設が必要で、多くの時間とコストがかかるため、一般的なお薬と比べると価格が高い傾向があります。

バイオ医薬品の大きさと複雑さ

バイオ医薬品の大きさと複雑さを身近な乗り物にたとえると、一般的なお薬(化学合成医薬品)は自転車、ホルモンなどはバイクや自動車、抗体医薬品は航空機にたとえることができます。バイオ医薬品は分子量が大きく、抗体医薬品などでは構造も複雑であるため、多くの時間とコストをかけて開発・製造されます。

	一般的なお薬(化学合成医薬品)	バイオ医薬品	
		ホルモン等	抗体医薬品
大きさ(分子量)	100～	約1万～	約10万～
大きさ・複雑さのイメージ		※ホルモンの活性部分の構造だけを取り出した比較的小さなバイオ医薬品もあります(分子量 約4,000)。	

Q バイオ医薬品は、どんな病気に使われているのですか?

A 糖尿病、がん、関節リウマチ、骨粗しょう症など、さまざまな病気の治療に使われており、現在の医療になくてはならない医薬品です。

現在、日本で使用できるバイオ医薬品は200種類以上あります（2024年2月現在）*。

以前は治療が難しかったにもかかわらず、バイオ医薬品の登場により治療が可能となった病気もあり、現在の医療にはなくてはならない存在です。

バイオ医薬品は、次のようなさまざまな病気の治療に使われています。

バイオ医薬品が使われている主な病気

- 糖尿病
- がん
- 骨粗しょう症
- 関節リウマチ
- 血友病
- 肝炎
- 低身長
- クローン病
- 腎性貧血　など

＊国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部ホームページ参照
（https://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html）

Q 「バイオシミラー」とは、どんなお薬ですか？

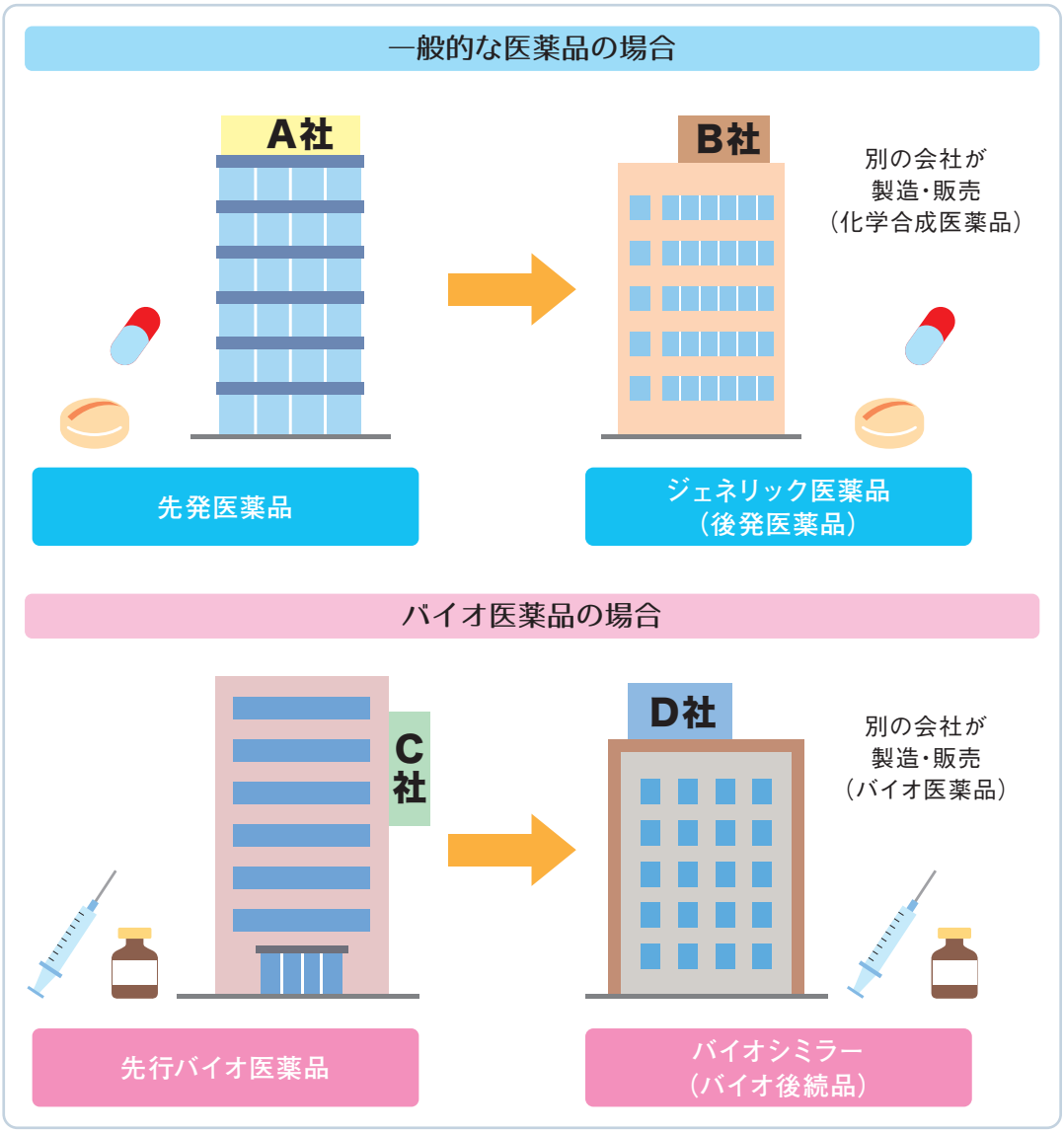
A すでに使用されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と

一般的な医薬品（化学合成医薬品など）の後発品をジェネリック医薬品（後発医薬品）と呼び、バイオ医薬品の後続品をバイオシミラー（バイオ後続品）と呼びます。

一般的な医薬品は、構造が単純で分子量が小さく、化学合成でつくられるため、先発医薬品と有効成分の構造が同じお薬（ジェネリック医薬品）を低価格でつくることができます。

一方、バイオ医薬品の場合、構造が複雑で分子量が大きく、微生物や培養細胞などを利用した複雑な工程でつくられるため、有効成分の構造がまったく同じお薬をつくることは困難です。バイオシミラーとは、すでに使用されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と安全性や効果、品質が同等/同質のお薬のことで、先行バイオ医薬品とまったく同じではないものの、「先行バイオ医薬品と似ている（＝similarシミラー）医薬品」という意味で、「バイオシミラー」と呼ばれています。バイオシミラーと先行バイオ医薬品の安全性や効果、品質が同等/同質であることは、さまざまな試験によって厳しく評価されています。

安全性や効果、品質が同等/同質のお薬です。



Q バイオシミラーを使用すると、どのようなメリットがありますか?

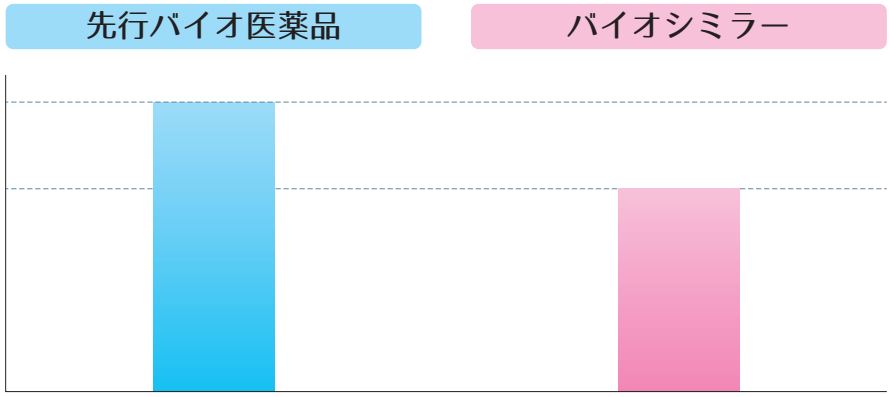
A 先行バイオ医薬品と同等の効果が期待でき、医療費の負担を軽くすることができます。

バイオシミラーには、先行バイオ医薬品と「同等／同質」の有効成分が含まれています。そのため、先行バイオ医薬品と同等の効果が期待できます。

また、ジェネリック医薬品が先発医薬品よりも安く設定されているのと同様に、バイオシミラーの価格も先行バイオ医薬品より低く設定されています。バイオシミラーの価格は、先行バイオ医薬品の約70%で算定されます。

したがって、先行バイオ医薬品による治療を受ける場合に比べ、患者さんの自己負担が軽くなる可能性があります注)。

バイオシミラーの薬価



先行バイオ医薬品の薬価×0.7※

※承認されたバイオシミラーの数や、実施した臨床試験に応じて変動する場合があります。

「保発0210第1号 平成28年2月10日 薬価算定の基準について」より作図

注) 高額療養費制度やその他の制度により、自己負担額が必ずしも下がらない場合もあります。自己負担額は患者さんごとに異なりますので、詳しくは医師や看護師、各自治体の窓口にご相談ください。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」について

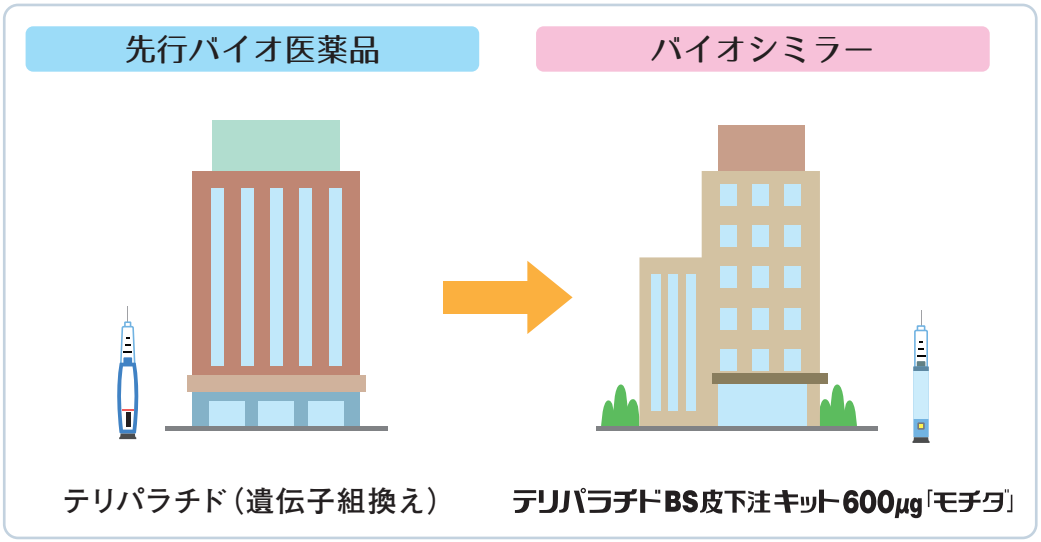
Q どんなお薬ですか?

A 先行バイオ医薬品「テリパラチド(遺伝子組換え)」のバイオ

骨粗しょう症の治療薬として「テリパラチド(遺伝子組換え)」というバイオ医薬品が広く使用されています。「テリパラチド(遺伝子組換え)」は、骨折の危険性の高い骨粗しょう症の患者さん注)に対して、骨密度を増やす効果が期待できるお薬です。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」は、この「テリパラチド(遺伝子組換え)」のバイオシミラーとして、国内で初めて承認されたお薬です。

さまざまな試験を行った結果、先行バイオ医薬品と安全性や効果、品質が同等/同質であることが確認されています。



注)骨密度が著しく低い患者さん、骨折した経験がある患者さん、高齢の患者さん、家族に太ももの付け根を骨折した方がいる患者さんなど

シミラーとして、国内で初めて承認されたお薬です。

バイオシミラーの臨床試験の流れ

お薬の血中濃度や作用を比較する臨床試験*

↓

効果を比較する臨床試験
安全性を確認する臨床試験

↓

同等性/同質性の確認

↓

申請・承認

↓

製造販売後調査

＊血中濃度や作用を比較する臨床試験で効果の同等性/同質性が確認された場合には、効果を比較する目的の臨床試験は省略することが可能です。

「薬食審査発第0304007号 平成21年3月4日 バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保の為の指針」より作図

Q どのような作用がありますか？

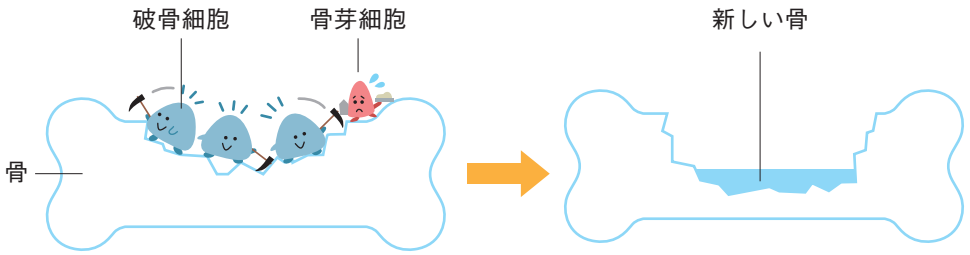
A 骨をつくる細胞（骨芽細胞）を活性化して増やす作用があります。その結果、新しい骨がつくられるようになり、もろくなった骨を修復して強くします。

骨の表面には、古い骨を壊す「破骨細胞」と新しい骨をつくる「骨芽細胞」が存在しており、破骨細胞と骨芽細胞がバランスよく働くことで骨の強度が保たれています。しかし、そのバランスが崩れ、骨芽細胞の働きが弱まって破骨細胞の働きが強くなると、新しくつくられる骨の量よりも壊される骨の量が上回ってしまうため、骨の量が減り、もろくなってしまいます。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」は、骨芽細胞を活性化して、骨密度を増やし、もろくなった骨の再構築を促進して骨を折れにくくします。

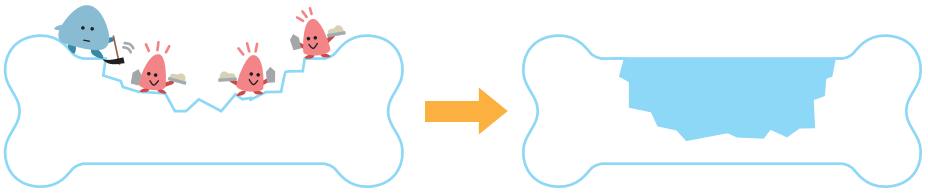
テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」の作用

骨粗しょう症



破骨細胞と骨芽細胞のバランスが崩れ、新しくつくられる骨の量よりも壊される骨の量が上回り、骨がもろくなる。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」の作用



骨芽細胞を活性化して骨密度を増やし、もろくなった骨の再構築を促進して骨を折れにくくする。

Q どのような副作用がありますか？

A 以下のような副作用が起こる可能性があります。症状に気づいたら、主治医にご相談ください。

●以下のような症状に気づいたら、投与を中止し、すぐに主治医にご連絡ください。

・じん麻疹
・血圧低下、意識がうすれる
・投与するといつも動悸（どうき）を感じる
・呼吸困難
・顔、唇、舌、のどの腫れ
・吐き気、嘔吐、ひどい便秘、目が覚めない、脱力が起こる

●テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」による治療で以下のような副作用が起こる可能性があります。

・頭痛
・悪心（吐き気）
・筋肉がピクピクする、筋肉のけいれん、筋肉の痛み
・食欲不振

●起立性低血圧、めまいや意識消失が起こることがあります。

・転倒の危険がありますので、十分に注意してください。
・高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
・高血圧治療中の方や低血圧を指摘されたり、めまい、立ちくらみ、動悸等の症状がみられたことのある方は特に注意してください。
・ショックや、一過性の急激な血圧低下に伴う意識消失があらわれることがあります。この薬の注射後30分程度はできる限り安静にしてください。また、血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸（どうき）、気分がすぐれない、吐き気、顔面が蒼白になる、冷や汗が出るなどがあらわれた場合は、症状がおさまるまで座るか横になってください。その後、主治医にご連絡ください。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」投与中・投与終了後にかかわらず、骨肉腫と診断されたら、この薬の投与を受けている（受けていた）ことをすぐに主治医にご連絡ください。

Q どのように投与するのですか?

A 1日に1回、自己注射します。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」は、1日に1回、お腹または太ももに自己注射します。主治医から指導された方法で注射してください。

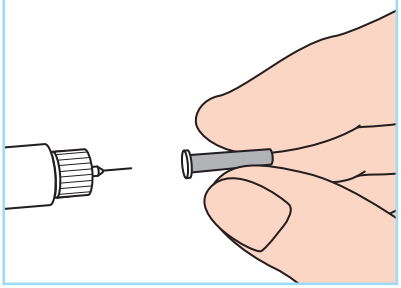
なお、患者さんご自身による注射が困難な場合には、医師の判断によりご家族による注射も可能です。詳しくは、主治医にご相談ください。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」は、使用する日数の合計が24ヵ月までであり、24ヵ月をこえて使うことはできません。また、24ヵ月の使用が終了した後に、再び24ヵ月の使用を繰り返すこともできません。

なお、先行バイオ医薬品を使用したことがある方の場合、使用する日数の合計は、テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」と合わせて24ヵ月までです。

自己注射の流れ

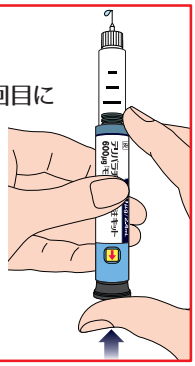
1 注射針を取り付ける



1回目のみ

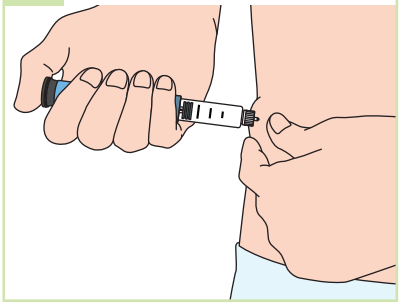
空打ち

新しいキットを1回目に使用するときは、最初に空打ちを行ってください。

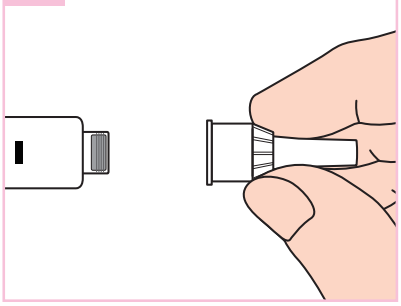


2回目以降

2 注射を打つ



3 注射針を取り外す



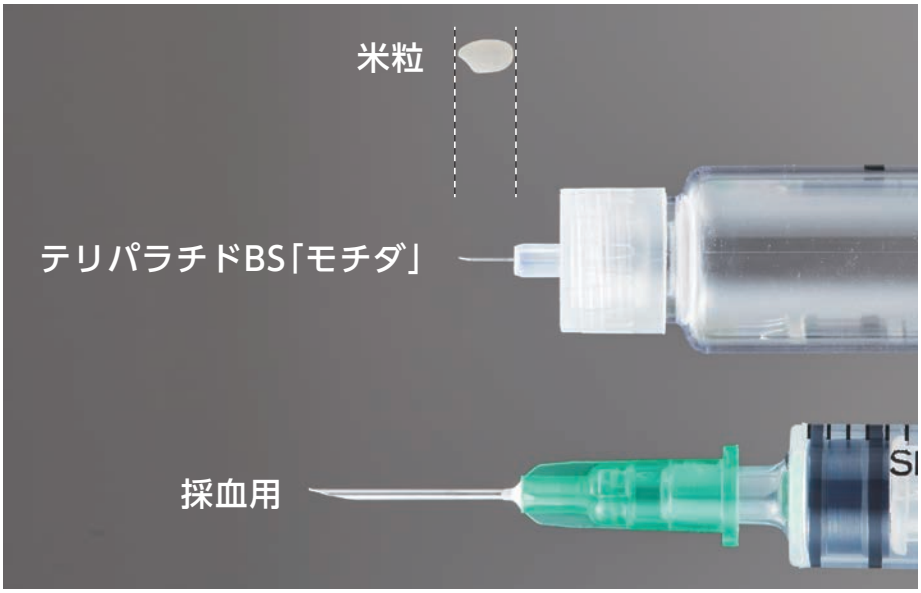
自己注射の詳しい方法は、冊子『自己注射ガイドブック』をご覧ください。

Q どのような注射針を使うのですか?

A 短くて細い注射針を使用します。

注射と言っても、注射針は、髪の毛程の太さで、長さは米粒程度です。
「刺す」というよりも「当てる」という感覚で注射を行うことができます。

テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」の注射針



あなたの骨は大丈夫？ 骨粗鬆症

https://www.mochida.co.jp/kotsusoshoushou/

テリパラチドBS「モチダ」Q&A

https://www.mochida.co.jp/ter_bs/index.html

医療機関名・医師名・連絡先

2025年3月作成

持田製薬株式会社

2025.03.15598 28 PI