



生物製剤関連用語集

技術概要

A

adaptive immune response 適応免疫応答

抗原に対する抗原特異的なリンパ球の反応。

ADC (Antibody Drug Conjugate)

抗体薬の複合体。生物学的に活性のある抗がん剤と結合した抗体で構成される複雑な分子。

ADME

ADME (アドメ) は、吸収 (Absorption)、分布 (distribution)、代謝 (metabolism)、排泄 (excretion) の頭文字をとったもの。医薬品化合物が生体内を通過する際に影響を受けるプロセスを説明しています。

affinity 親和性

粒子または物質間の引力。相対的には、1つの分子に対する別の分子の引力の尺度。

aggregate 凝集

タンパク質分子の固まり。またはそのように固まること。

albumins アルブミン

血漿および血清のタンパク質成分。筋肉、卵白、牛乳にも含まれます。

alkylation アルキル化

置換または添加による有機化合物へのアルキル基の導入。アルキル化試薬には、アルキルラジカルが含まれ、有機化合物の水素原子を置換できるさまざまな種類があります。アルキル化は、ペプチドマッピングの際にすでに還元されたタンパク質のリフォールディングを防止するために使用します。



Agilent Technologies

alpha helix アルファ ヘリックス (α -ヘリックス)

タンパク質の二次構造のコイルまたはらせん状の要素。

amino acids アミノ酸

結合によって生物のタンパク質を形成する、自然発生する 20 種類の炭化水素分子の分類。アラニン (A)、アスパラギン酸またはアスパラギン (B)、システイン (C)、グルタミン酸 (Z) またはグルタミン (Q)、フェニルアラニン (P)、グリシン (G)、ヒスチジン (H)、イソロイシン (I)、リジン (K)、ロイシン (L)、メチオニン (M)、プロリン (P)、アルギニン (R)、セリン (S)、トレオニン (T)、バリン (V)、トリプトファン (W)、チロシン (Y) が含まれます(これらは天然アミノ酸と呼ばれ、ほかのアミノ酸は合成されて医薬品化学で使用されます)。これらのアミノ酸は、遺伝コードに従って、トランスファー RNA によりタンパク質に組み込まれます。

amphoteric 両性

酸性と塩基性の両方の特性を持つこと。両性分子は、陽子を受けとることも放出することもでき、酸としても塩基としても機能します。

antibody 抗体

免疫系によって生成されるタンパク質分子。抗体は、バクテリア、ウイルス、身体が曝されるさまざまな抗原などの外来分子や構造を認識します。

antigen 抗原

抗体と特異的に反応する任意の試薬。抗体には、特定の抗体と結合できる複数の部位が含まれます。「免疫原」を参照してください。

antigenicity 抗原性

動物に注入したときに物質が抗原の形成を誘発する、または免疫応答を誘発する能力。

antiserum 抗血清

免疫者の凝固血液の流動性成分。免疫付与に用いられた分子に対する抗体が含まれています。

API

医薬品有効成分 (API)。「原薬」を参照してください。

B

base 塩基

DNA および RNA 分子構造の一部を形成する分子。アデニン (A)、グアニン (G)、シトシン (C)、チミン (T)、ウラシル (U) があります。DNA 分子の塩基配列が、その DNA によってコード化されるタンパク質の構造を決定します。「ヌクレオチド」を参照してください。

base pair 塩基対

核酸の異なる鎖上にあり、結合している 2 つの塩基。DNA では、シトシンは常にグアニンと対になり、アデニンは常にチミンと結合します。RNA 分子では、アデニンはウラシルと結合します。

beta sheet ベータ シート (β -シート)

アコーディオンに類似したポリペプチド鎖の通常の折りたたみによって発生する構造。アルファヘリックスでなければ、おもにこの構造を取ります。

bioactivity 生理活性

体の活性部位に届けられた後に (*in vivo*) 正しく機能するタンパク質の能力。

bioavailability バイオアベイラビリティ (生物学的利用率または利用率)

投与後に標的の組織に達するまでの医薬品の速度および総量を示す指標。

Biobetter バイオベター

安全性や有効性を改良しつつも物性を大きく変更していない生物製剤。

biogeneric バイोजェネリック

分子の本来のライセンスを持つ企業ではない異なる企業が製造し、ライセンスを取得した医薬品。バイオジェネリックは同一の効能を目的として使用されるもので、比較的類似したプロセスか、同様の製品が生成される異なるプロセスで製造されます。「バイオシミラー」も参照してください。

biologics 生物製剤

疾病の予防や治療に使用される生物製品。

biomarker バイオマーカー

測定可能な生理学的事象または分子。例として、特定のタンパク質や突然変異遺伝子の存在の有無などがあります。バイオマーカーはしばしば、疾患の有無や進行の指標として用いられます。

biosciences **バイオサイエンス**

バイオテクノロジー企業および製薬会社の両方が含まれる用語。

biosimilar **バイオシミラー**

異なる細胞株やマスターセルバンク、異なるプロセスを使用して製造されるが、臨床活性の同等性の基準を満たしている医薬品。バイオシミラーは純度/不純度プロファイルが異なることも、限定的に力価が異なることもあります。「バイオジェネリック」および「バイオ後続品」も参照してください。

BLA

生物製剤承認申請 (Biologics License Application)。米国で生物製剤を販売するために必要な申請。遺伝子組み換えインスリンやヒト成長ホルモンなど、構造が単純で十分に特性解析されている一部の生物製剤は NDA により承認されますが、ほとんどのバイオ由来の医薬品は、NDA ではなく BLA を通じて承認されます。

bulk active ingredient **バルク有効成分**

バルク原薬とも呼ばれます。賦形剤を使用して製剤化し、医薬品を製造するときの有効成分。バイオ医薬品はバイオプロセスにより「大量 (バルク)」生産されます。

C

CBER

米国 FDA の生物製剤評価研究センター (Center for Biologics Evaluation and Research)。CBER は、ワクチン、遺伝子治療、細胞製品、アレルギー抽出物、抗毒素、抗蛇毒素、蛇毒、血液、および血液製品 (凝固因子および血漿由来の製品) を規制しています。

CDER

医薬品評価研究センター (Center for Drug Evaluation and Research)。FDA の 6 つのセンターのうち最大の CDER は、処方薬や市販薬、*in vivo* で使用される治療用タンパク質およびモノクローナル抗体を規制しています。

cGMP

current Good Manufacturing Practice。「GMP」を参照してください。

change control **変更管理**

施設、装置、およびプロセスの変更を文書化し、承認するシステム。変更管理システムは、施設、装置、およびプロセスをバリデーションされた状態に維持するために、変更が評価され、承認されていることを実装前に保証します。

chaotropic **カオトロピック**

水、高分子、または生態系の構造を乱し、そうした要因により抑制されていた活動を促進する物質。尿素や塩酸グアニジンは、タンパク質に使用される一般的なカオトロピック試薬です。

characterization **特性解析**

規格および試験方法を設定するために、適切な分析試験を用い、物理化学的性質、生物活性、免疫化学的性質、純度および不純物に関する解析を行うこと。

chemokine **ケモカイン**

免疫系細胞の活性化および移動に関わるシグナル伝達分子。ケモカインのシグナル伝達は、炎症反応において重要な役割を果たしています。

chimeric antibody **キメラ抗体**

異なる 2 種に由来する DNA を遺伝子配列に含む抗体。この用語は通常、DNA の 10~25 % がマウス由来で、残りの配列がヒト由来の抗体を指します。

C-terminal **C 末端**

カルボキシル末端。遊離カルボキシル基を持つタンパク質鎖のカルボキシル末端。

clinical trial **臨床試験**

医薬品を発売するためのプロセス。フェーズ I 試験では、初期研究として人体における医薬品の代謝や薬理作用、投与量を増やした場合の副作用などを測定し、効能の初期的な実証を行います。フェーズ II では、比較臨床試験により、当該疾患の患者における医薬品の効能を評価し、一般に生じる短期的な副作用およびリスクを測定します。フェーズ III 試験では、調査の規模を拡大してさらなる情報を集め、当該医薬品の全般的なリスクとベネフィットの関係を評価し、医師向けのラベリングに関する適切な基盤を提供します。

codon **コドン**

DNA および RNA 配列にある 3 つのヌクレオチド塩基配列のこと。この 3 つの塩基配列が 1 セットとなり、固有のアミノ酸をコードしています。たとえば、AUG (アデニン、ウラシル、グアニン) はアミノ酸のメチオニンをコードしています。

D

deamidation 脱アミド化

タンパク質の1つまたは複数のアミド基が Gln または Asn 残基から取り除かれ、その残基が Glu、Asp、または isoAsp に変換されること。タンパク質に応じて効能、安定性、溶解度に影響がないものと大きな影響があるものがあります。

denaturation 変性

タンパク質がアンフォールド (立体構造がほどける) したり、ポリペプチド鎖が切断されたりして、可溶性の低い、通常は非機能的な分子が生成される状況のこと。

denature 変性する

タンパク質をアンフォールドまたは切断するために、通常の三次元構造を変化させること。タンパク質は化学反応や熱によって、またタンパク質溶液の攪拌によっても変性することがあります。

denatured protein 変性タンパク質

折りたたまれていない、または無秩序なポリペプチド鎖を持つタンパク質。この結果、分子の溶解度が落ち、通常は機能しなくなります。場合によっては、変性タンパク質のリフォールディング (復元) が可能です。

dimer 二量体

2つの同一の分子によって構成されるポリマー。3つの分子が結合すると、そのポリマーは三量体と呼ばれます。大型のポリマーは通常、「-mer」の末尾の前に数字を記し、4-mer、5-mer、6-mer といった名称で呼ばれます。

disulfide bond ジスルフィド結合 (S-S 結合、ジスルフィド架橋)

タンパク質内の異なるシステインの硫黄原子間に形成される共有結合。このような結合 (結合、架橋) は、タンパク質を1つにまとめるために役立ちます。

DNA

デオキシリボ核酸。デオキシリボース (糖) とヌクレオチドの G、A、T、C をベースとする核酸。二本鎖 DNA は、らせん状のはしごのような構造 (二重らせん) を有します。染色体の主要な構成要素で、生物の遺伝的特性が保存されています。「ヌクレオチド」および「核酸」を参照してください。

downstream processing ダウンストリーム処理

採取、精製、製剤で構成されるバイオ製造プロセスの段階。

drug candidate 新薬候補物質

治療薬としての可能性について分析されている低分子または生物製剤のこと。

drug development 医薬品開発

動物および人体における治療用分子の安全性と効能を分析し、適切な処方、投与、製造などの手法を開発するプロセスのこと。

drug discovery 創薬

ターゲットとなる疾患に対して治療上の効果がある分子を特定するプロセスのこと。

drug substance 原薬

医薬品有効成分 (API) とも呼ばれます。精製済みのバルクに含まれる活性薬物の化学物質または生体物質。原薬をさらに処理することで医薬品を生成します。

E

E. coli

Escherichia coli は一般的な腸内細菌です。ゲノムサイズが小さく、通常は病原性を持たず、ラボでの生育が容易であるため、遺伝学分野の研究に幅広く用いられています。

efficacy 効能

強度および効力、有効性、効果をもたらす能力など、任意の臨床効果を産み出す物質の能力 (タンパク質治療など)。

enzymes 酵素

それ自体はプロセスで変化することなく、反応を発生させたり、反応速度を上げたりすることで生化学反応を触媒するタンパク質。

epitope エピトープ

免疫反応を誘発し、そのような反応によって発生した特定の抗体と結合できる抗原表面の分子領域。決定基または抗原決定基とも呼ばれます。

excipient 賦形剤

医薬品に含まれる原料の一種で、患者と直接接するもの。充填剤、安定剤、防腐剤、塩、溶媒、水などの不活性の原料が含まれます。GRAS として承認されていない、または承認済み賦形剤のリストに含まれない賦形剤は、動物で安全性評価を実施する必要があります。

express 発現

DNA (遺伝子) に保存された細胞の遺伝情報を特定のタンパク質に翻訳すること。

expression system 発現システム

ホスト生物と、対象遺伝子を載せた遺伝ベクタ (ウイルス、またはプラスミドと呼ばれる環状 DNA 分子など) との組み合わせ。発現系は、遺伝子が細胞内で機能するための、つまり遺伝子がタンパク質として発現するための遺伝子の構成を提供します。

expression vector 発現ベクタ

ウイルス、プラスミド、コスミド、または外来遺伝子をホストに提供し、希望のタンパク質を発現する遺伝子組み換え生物を生成する人工染色体。

F

Fab

免疫グロブリンの抗原結合性フラグメント。IgG Fab は、インタクトな四量体 IgG の酵素による切断と鎖間ジスルフィド結合の還元により生成され、1 モルあたり 1 モルの抗原を結合します。「F(ab)'2」を参照してください。

F(ab)'2

免疫グロブリンの二量体型抗体結合性フラグメント。IgG F(ab)'2 は、インタクト IgG の酵素分解によって生成されます。この分解により分子の Fc 部分が除去されます。F(ab)'2 は、1 モルあたり 2 モルの抗体を結合します。「Fab」を参照してください。

FAb

抗原結合性フラグメント領域。抗体は Y 字型の分子です。各 Y の「腕」が、抗原に結合する FAb 領域にあたります。Y の「幹」は、細菌貪食細胞を引き付け、結合したものを破壊する Fc 領域です。抗原の活性部分を特定できれば、治療分子として必要な部分をその箇所に限定することもできます (サイズを小さくすることで製造と処理を促進し、薬物を摂取した患者で免疫反応が発生する確率を下げる)。安定性やその他の理由により、この断片を別の分子 (PEG など) に「接合」させることができます。

Fc

補体を結合する能力など、免疫グロブリン分子のさまざまなエフェクタ機能を持つ部分。免疫作用で重要であり、酵素または化学的切断により抗原結合部分から分離することができます。「Fab」を参照してください。

FDA

食品医薬品局 (Food and Drug Administration)。

folding フォールディング

タンパク質がその正しい複雑な三次構造を自然に形成するプロセス。タンパク質は、化学結合と原子間引力によって所定位置に維持されます。

follow-on biologic バイオ後続品

バイオシミラーまたは生物起源の別の用語。

formulation 処方

活性のある薬剤など、複数の化学物質を組み合わせ、最終的な医薬品を製造するプロセス。

G

gene 遺伝子

ゲノム内の特定の位置を占める DNA 配列によって構成される遺伝の単位。特定のタンパク質を暗号化する構造遺伝子、ほかの遺伝子の発現を制御する規制遺伝子、タンパク質ではなく RNA またはリボソーム RNA を運ぶための遺伝子の 3 種類の遺伝子が特定されています。

gene therapy 遺伝子治療

ヒトの遺伝子の発現を変化させたり、ゲノムに遺伝子を挿入したりすることで疾病を治療、治癒、予防すること。現在の遺伝子治療はおもに実験的なものであり、ヒトのほとんどの臨床試験は研究段階にすぎません。遺伝子治療は、体細胞 (身体) または生殖細胞 (卵子および精子) を対象にすることができます。体細胞遺伝子療法では、レシピエントのゲノムが変化しますが、その変化は次の世代には受け継がれません。生殖細胞系列の遺伝子治療では、変化を子孫に引き継ぐことを目的として親の卵子および精子細胞を変化させます。

genetic engineering 遺伝子工学

細胞や生物の遺伝物質に手を加え、新たな物質の産生や新たな機能の獲得を可能にすること。

genome ゲノム

特定の生物の染色体にある遺伝物質の総体。

genomics ゲノミクス

組み換え DNA、DNA シーケンシングメソッド、バイオインフォマティクスを応用し、ゲノムの DNA 配列を決定し、機能や構造を構築および分析すること。

GLP

Good Laboratory Practice。21 CFR Part 58 に従い、安全性に関して非臨床ラボの研究品質を保証する規制。すべての活動を記録し、トレーニングを受けたスタッフが確立された手順だけを実施し、記録とサンプルを保持します。

glycoproteins 糖タンパク

翻訳後プロセスとして添加された炭水化物、糖、側鎖が含まれるタンパク質。多くの場合、糖側鎖の存在が活性と *in vivo* の安定性に影響を与えます。

glycosylation グリコシル化

リボソームによる合成後のタンパク質に 1 つまたは複数の炭化水素分子を添加すること (糖タンパク)。翻訳後修飾。

GMO

遺伝子組み換え生物 (GMO)。遺伝子工学テクニックを用いて、DNA を改変した生物のこと。

GMP

Good Manufacturing Practice。21 CFR Part 210、211、600、610、および 820 (機器向け) によると、cGMP (current Good Manufacturing Practice) は、医薬品やその他の薬物および医療機器の製造方法に影響を与えます。標準操作手順書に従ってプロセスのバリデーションを実施し、装置の適格性評価を行い、適切なトレーニングを受けたスタッフがクリーンな/無菌の環境を維持する必要があります。

Golgi body ゴルジ体

タンパク質の翻訳後修飾が行われる、重なり合った膜で構成される細胞内小器官。ゴルジ装置とも呼ばれます。

GRAS

遺伝的な安全が確認されていることを示す FDA の基準。GRAS 指定を受けると、食品に添加された化学物質や原料が専門家により安全と見なされているものとして、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) の定める通常の食品添加物許容要件から除外されます。

H

high throughput screening ハイスループットスクリーニング

自動化された試行錯誤方式の試験のこと。通常は、ロボティクスを用いて、きわめて多くの化学物質や材料を分析します。

hybridization ハイブリダイゼーション

DNA の相補鎖を結合させ、RNA-DNA ハイブリッドを作成するプロセス。遺伝的に異なる由来の DNA 一本鎖を部分的にペアリングします。

hydrophilic 親水性

水に対する親和性があるため、水を引き付け、水に溶解し、水を吸収します。高い吸湿性があり、水と容易に反応する強極性分子群を持っています。

hydrophobic 疎水性

水に不溶。不溶の程度。水を容易に吸着せず、水をはじき、湿ったり、水和されたりすることがない。または、水によるマイナスの影響を受けない。

I~J

immunogen 免疫原

免疫反応を引き起こす物質。つまり、排除して破壊する必要がある外来物質と体が認識する物質。

in vitro

生物ではなく、ラボの装置を使用して実施されるもの。

in vivo

生きている動物やヒトを検体として使用するもの。

intermediates 中間生成物

一連の処理ステップの中間段階で形成される物質。親物質と最終生成物の間の「踏み石」として働きます。

investigational new drug 研究用新医薬品

研究用新医薬品 (IND) とは、通常は臨床試験を目的として、州境をまたいだ出荷が FDA により認可されているものの、まだ販売の認可は得ていない医薬品を指します。

K~L

large molecule drug 高分子医薬品

タンパク質医薬品の別名。

ligase リガーゼ

分子の断片 (DNA、RNA、ペプチドなど) を互いに結合させる酵素。DNA リガーゼは、遺伝子組み換え DNA を作成するために制限酵素とともに使用します。

light-scattering analysis 光散乱分析

分子が紫外および可視光線を分散させる方法に基づいて分子のサイズや形状に関する情報を提供する分析方法。

M

MAb

モノクローナル抗体。1つのエピトープだけを認識する、高い特異性を持つ精製済みの抗体。

metabolome メタボローム

生体サンプルや生物中に見られる低分子代謝物 (代謝中間体、ホルモンおよびその他のシグナル伝達分子、2次代謝物など) の総体のこと。

metabolomics メタボロミクス

メタボロームを研究する学術分野。

microheterogeneity 微小不均一性

生物製剤分野では、通常はアミノ酸配列またはポリペプチド鎖の構造のわずかな違いを指します。たとえば、*E. coli* で遺伝子組み換え型タンパク質を合成するには、タンパク質配列の1つの末端にメチオニン (Met) を添加し、タンパク質の合成を開始する信号として機能させる必要があります。ほとんどの場合、この Met はタンパク質が合成されると除去されます。場合によっては、一部の分子だけで Met が除去されます。精製済みの生成物は、ネイティブ配列を持つタンパク質と、ネイティブ配列に加え追加のアミノ酸を持つタンパク質との混合物になります。

mRNA

メッセンジャー RNA。タンパク質合成の鋳型として機能します。DNA 配列の補体として生成され、細胞核からリボソームに移動します。

multimer 多量体

生物製剤分野では、通常は複数のポリペプチド鎖からなるタンパク質を指します。

N

native ネイティブ

生物活性を示す変性のない自然の状態。生物製剤分野では、通常は、最適な条件下での分子の正常な三次元構造を指します。

NBE (New Biological Entities)

新規生物由来物質 (NBE) には、タンパク質、ペプチド、抗体、ウイルス、疾患防止または治療用のワクチンなどがあります。すべての細胞外標的に対する活性を持つため、NBE は重要な物質です。

NDA

新薬承認申請 (New Drug Application)。CDER の BLA に相当するもの。CDER ではなく CDER によって規制される低分子や一部のバイオ医薬品 (ホルモンや低分子ペプチドなど) に使用します。

N-terminal N 末端

アミノ末端、またはタンパク質鎖のアミン末端 (遊離 α -アミノ基を持つ)。

nucleic acids 核酸

DNA または RNA。ヌクレオチドで構成される鎖のような形態の分子。

nucleotides ヌクレオチド

窒素の多い塩基、リン酸、糖で構成される分子。塩基にはアデニン (A)、シトシン (C)、グアニン (G)、チミン (T)、ウラシル (U) があります。

O

oxidation 酸化

酸化剤 (酸素、過酸化物、金属イオンなど) との反応によって化合物または原子が価電子を失う化学反応。多くのタンパク質には、空気に曝されると酸化しやすいという特性があります (メチオニン (Met) アミノ酸が酸化され、硫化メチオニンまたはメチオニンスルホンに変化する反応など)。「レドックス」も参照してください。

P

PAT

Process Analytical Technology。プロセス開発、製造、品質管理試験の際のリスク管理の一環として、業界が新しい分析技術や多変量解析を開発し、使用することを推奨する FDA イニシアティブ。PAT には、オンライン、リアルタイム分析、プロセス管理ツール、改善および情報管理ツール、統計ツールが含まれます。

PEGylation ペグ化

遊離アミノ酸やスルヒドリル基などの一部のアミノ酸側鎖基を通じた、ポリエチレングリコール分子とタンパク質分子の共有結合。毒性の抑制や、体内での溶解度および循環半減期の向上などの目的で行います。

peptide bond ペプチド結合

水が除去されることで形成される、1つのアミノ酸のアミノ基と別のアミノ酸のカルボキシル基の間の炭素 - 窒素共有結合 (結合)。その結果、RCO-NH 基が生成されます。この結合によって自由な回転ができなくなります。これは、アミノ酸単量体を接続して、ポリペプチドと呼ばれるポリマーを形成するための重要な結合です。

peptide mapping ペプチドマッピング

タンパク質を酵素で選択的に切断し、クロマトグラフィーによる分離や分光分析によって解釈できるペプチドの特徴的なパターンを生成するバイオ分析メソッド。

peptides ペプチド

40 未満のアミノ酸で構成されるタンパク質。

pharmacodynamics 薬力学

人体における医薬品の影響を研究する分野。特に、投与量の増加に関連する医薬品の影響を研究します。

pharmacogenomics ファーマコゲノミクス

患者個人の遺伝構成 (遺伝子型) と医薬品治療に対する反応の相関性を研究する科学分野。医薬品のなかには、特定の患者群では効果があるものの、別の患者群では効果が出ないものもあります。

pharmacokinetics 薬物動態分析

医薬品の吸収や体内分布、代謝、排泄を研究する分野。

phosphorylation リン酸化

リン酸 (PO_4) 基の分子への添加。通常は酵素によって ATP (アデノシン三リン酸) のリン酸基を移動することで行われます。

pI

等電点。物質が有効電荷を持たなくなる pH。これ以上の pH では、物質は塩基として機能し、これ以下の pH では酸として機能します。等電点では、タンパク質やアミノ酸の溶液の伝導度と粘度が最小になります。pI は特定の物質の pH 値です。たとえば、ゼラチンの pI は pH 4.7 です。pI を利用すれば、タンパク質を同定し、特性を分析することができます。

plasmid プラスミド

染色体の一部ではない遺伝物質。プラスミドは環状で自己複製能力を持ち、細胞質内に見られます (バクテリアや一部の酵母中に自然に含まれる)。外来 DNA の最大 10,000 個の塩基対を受容細胞に導入するためのベクタとして使用できます。

polishing ポリシング

バイオ医薬品製造プロセスの最後の精製ステップ。通常は、アフィニティクロマトグラフィーやその他の精製クロマトグラフィーメソッドを使用します。多くの場合、このステップではごく微量の原料を扱うため、プロセスで最も高コストの技術を使用します。

polyclonal antibody ポリクローナル抗体

同じ抗原において異なるエピトープを認識する抗体の混合物。それぞれの抗体は異なる B 細胞により産生されます。

post-translational modification 翻訳後修飾

DNA 配列が解読され、タンパク質が生成された後に、糖の添加 (グリコシル化) またはその他の分子の添加によってタンパク質が修飾されることがあります。このタンパク質の処理は、タンパク質がリボソームにより構築された後、ゴルジ体によって行われます。

preclinical studies 臨床前研究

試験管内や動物で実験的薬剤を試験する研究。ヒトでの試験を実施するまえに行われます。

protease プロテアーゼ

タンパク質分子内のアミノ酸を結びつけているペプチド結合を切断する酵素。活性部位の最も高い活性を持つ分子群 (セリンやシステインなど) に基づく分類ではプロテイナーゼとも呼ばれます。

protein variants タンパク質変異体

同一のアミノ酸配列を持つが、フォールディングや炭化水素残基が異なるタンパク質。治療用タンパク質から分離する必要があります。

proteins タンパク質

構造が生物の DNA に暗号化された複雑な有機高分子。それぞれは、ペプチド結合で結合された 40 を超えるアミノ酸の鎖であり、その鎖は特定の方法で折りたたまれています。タンパク質はすべての細胞原形質 (生細胞全体を構成するもの) のおもな構成物質です。各タンパク質は、遺伝的に定義された固有のアミノ酸配列を持ち、それがタンパク質の特定の形状と機能 (たとえば、酵素伝達、筋収縮、または電子伝達などに関わる酵素、構成要素、ホルモン、免疫グロブリンとしての機能) を決定します。

protein therapeutics タンパク質医薬品

「高分子医薬品」を参照してください。

proteolysis タンパク質分解

プロテアーゼ (特定のペプチド結合を認識し、切断する酵素) またはその他の手段によってタンパク質のペプチド結合を分割 (切断) すること。

proteome プロテオーム

生物のタンパク質の総体。

proteomics プロテオミクス

タンパク質の構造と機能を大規模に調べる研究分野。

Q~R

quality assurance 品質保証

品質保証 (QA) は、医薬品製造のあらゆるステップを管理するための品質システムおよびプロセスで構成されています。その目的は、製品がすべての仕様と品質特性を確実に満たすようにすること、およびすべての手順が cGMP に準拠して実施および文書化されているのを確認することにあります。

quality control 品質管理

品質管理 (QC) は、原材料、プロセスの中間体、最終製品、環境サンプルの品質を確認および測定するための試験システムです。

recombinant 遺伝子組み換え

別の生物の遺伝物質を含むように遺伝子操作された DNA (または、そのような DNA から生じるタンパク質) を指します。通常は、遺伝子を改変した微生物は遺伝子組み換え微生物と呼ばれ、植物や動物などは「トランスジェニック」と呼ばれます。「トランスジェニクス」を参照してください。

redox レドックス

チオジスルフィド交換などの酸化/還元平衡反応。システイン (Cys) 残基が含まれる遺伝子組み換え型タンパク質のリフォールディング中に、正しい対のスルフヒドリル基 (-SH) を形成し、安定したジスルフィド (S-S) 結合を形成するために使用するステップ。

RNA

リボ核酸。リボース (糖) とヌクレオチド (G, A, U, C) をベースにした核酸。DNA によりコード化された情報をアミノ酸配列に変換します。このアミノ酸配列を用いて、細胞がタンパク質を産生します。DNA に類似していますが、リボースで構成され、塩基のチミン (T) ではなくウラシル (U) が含まれます。mRNA (メッセンジャー RNA)、tRNA (トランスファー RNA)、rRNA (リボソーム RNA) など、さまざまな形式の RNA があります。ほとんどの RNA 分子は 1 本鎖ですが、2 本鎖の単位を形成することもあります。

S

secondary structure 二次構造

タンパク質の場合、フォールディング、ねじれ、らせん、場合によってはバネに類似した鎖を指します。アルファヘリックスまたはベータシートの場合と同様に、分子の隣接した部位の間に水素結合が生じた結果生じます。

small molecule drug 低分子医薬品

ラボで化学的に合成された医薬品。低分子医薬品はサイズが小さいため、細胞内に入ることができます。

SOP

標準操作手順書 (Standard Operating Procedures)。特定のプロセスや一部の装置の性能に均一性を持たせるための詳細な (順を追った) 手順書。品質管理部門によって承認され、GMP 操作に使用されます。

T~U

tertiary structure 三次構造

タンパク質分子のポリペプチド鎖の三次元フォールディング (正常な状態)。

transgenics トランスジェニクス

別の生物の遺伝子を含むように植物または動物の DNA を変化させること。動物や植物には 2 種類の細胞、つまり生殖系列細胞 (動物の精子や卵子、植物の花粉や胚珠) と体細胞 (その他のすべての細胞) があります。生殖系列 DNA をトランスジェニック動物および植物で変化させると、この変化は子孫に引き継がれます。これは、治療法の開発、疾病の研究、家畜の血統の向上を目的として行われています。トランスジェニック植物は、病気や昆虫への耐性を向上させることのほか、バイオ医薬品を作り出すためにも作成されてきました。

translation 翻訳

RNA によって DNA から運ばれた情報がポリペプチド (タンパク質) 鎖のアミノ酸配列を指定するプロセス。

tRNA

トランスファー RNA。mRNA のヌクレオチドコード配列に相補的な三つ組のヌクレオチド配列を持つタイプの RNA。タンパク質合成では、tRNA はアミノ酸と結合して、これをリボソームに転送します。ここで、mRNA によって運ばれた遺伝コードに従ってタンパク質が組み立てられます。

unfolding アンフォールディング

分子の三次元構造が解きほだかれて、アミノ酸の塩基鎖に類似したものになる一種のタンパク質変性。

upstream processing アップストリーム処理

セルバンクの構築、細胞培養の播種およびスケールアップで構成されるバイオ製造プロセスの段階。

V~Z

vaccines ワクチン

人または動物を病気の原因となる物質から保護するために免疫反応 (抗体の生成) を誘発する製剤。

virus ウィルス

最も単純な構造を持つ生命。場合によっては遺伝物質を宿主生物に注入すること (感染) で得られる、タンパク質の殻に包まれた RNA または DNA。ウィルスはそれ自体で複製することはできず、宿主 (バクテリア、植物、動物) の助けが必要です。多くの場合、宿主細胞の合成は感染元のウィルスによって抑制され、病気を発症することも、発症しないこともあります (200 を超えるウィルスがヒトの疾病を引き起こすことが知られています)。個別のウィルス粒子はビリオンと呼ばれます。ビリオンの構造、複雑さ、サイズはさまざまです (20~25 nm 未満から 2,000 nm 以上まで)。1 本鎖または 2 本鎖、DNA または RNA、正または負の 6 種類のウィルスが定義されています。

well-characterized 十分に特性解析された

その同一性、純度、不純物、効能、および量を測定し、制御できる化学物質。最も十分に特性解析された生物製剤は、遺伝子組み換え DNA 由来のタンパク質またはモノクローナル抗体です。

参考文献

1. Guide to BioTerminology 2nd edition, *BioPharm International*, August 2006.
2. The Biotech Primer, *Biotech Primer, Inc.*, June 2012.

www.agilent.com/chem/jp

アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

本資料に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2014

Printed in Japan

July 31, 2014

5991-5036JAJP



Agilent Technologies