

# 104-333

## 問題文

インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]のロット間で、最も差があるのはどれか。1つ選べ。

1. キメラモノクローナル抗体のタンパク質部分
2. モノクローナル抗体の可変部
3. ヒトIgG1定常部
4. 450個のアミノ酸残基からなるH鎖
5. 糖鎖

---

## 解答

5

## 解説

バイオシミラーは、バイオ医薬品の本質であるアミノ酸配列は先行品と同一です。細胞株や培養工程が異なるため、糖鎖や不純物の割合などは、先行品と完全には一致しません。厳格な品質試験、薬理試験、毒性試験及び臨床試験によって医薬品としての同等性／同質性が検証されています。

以上をふまえると、糖鎖部分や不純物の割合が、ロットによっても差が出る部分であると考えられます。従って、問333の正解は5です。

類題