

平成22年度技術士第二次試験問題【生物工学部門】

必須科目

10時～12時30分

Ⅱ 次の3問題のうち1問題を選んで解答せよ。(解答問題番号を明記し、答案用紙3枚以内にまとめよ。)

Ⅱ-1 動物細胞の細胞周期を概説し、細胞周期及び細胞老化や不死化を制御する機構について、関与するタンパク質の名称と機能を含めて説明せよ。また、プログラム細胞死とその意義について考察せよ。これらの知見を踏まえ、動物培養細胞を用いた応用的研究の現場で検討すべき課題を挙げて、解決策を述べよ。

Ⅱ-2 バイオ後続品とは、既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品(以下「先行バイオ医薬品」という。)と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。(厚生労働省 薬食審査発第0304007号「バイオ医薬品の品質・安全性・有効性確保のための指針」平成21年3月4日)

バイオ後続品の開発にあたっては、品質、安全性及び有効性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることを示す必要がある。一方、他社が開発した先行バイオ医薬品の製法に関する情報や原薬そのものを入手することは通常困難である。バイオ後続品に関する以下の各問いに答えよ。

- (1) 有効成分の同等/同質性実証にあたり、化学合成医薬品とバイオテクノロジー応用医薬品とでどのような相違があるか述べよ。
- (2) バイオテクノロジー応用医薬品の下記開発工程についてその概要を説明し、先行バイオ医薬品と同等/同質の医薬品生産のためには、工程ごとにどのような点について考慮すべきかを述べよ。
  - ① 宿主・ベクター系の開発、セルバンクの作成・管理
  - ② 培養・精製工程の構築
  - ③ 生産物の特性解析(構造、物理化学的性質、生物活性等)
- (3) バイオ後続品は先行バイオ医薬品として革新的医薬品を創出する立場からは障害となるが、一方、医療費抑制のためには重要である。今後バイオ後続品への取り組みはどうあるべきかについてあなたの考えを述べよ。

Ⅱ－３ バイオマス燃料に関する以下の各問いに答えよ。

- (1) 食料との競合回避の観点から、リグノセルロース系原料からのバイオエタノール生産が研究開発されている。その基本プロセスについて、糖質原料及びデンプン質原料と対比させて説明せよ。また、実用化に向けた課題を挙げて、あなたが考える解決策を述べよ。
- (2) 発酵法によるアセトン・ブタノールの工業生産は、歴史的な実績はあるが、現在、商業生産はほとんど行われていない。近年、バイオブタノールの商業生産のためにアセトン・ブタノール発酵が見直されている。アセトン・ブタノール発酵の原理について説明せよ。また、バイオブタノールの商業生産に向けた課題を挙げて、あなたが考える解決策を述べよ。