

18-2 生物化学工学【選択科目Ⅱ】

Ⅱ 次の2問題（Ⅱ-1，Ⅱ-2）について解答せよ。（問題ごとに答案用紙を替えること。）

Ⅱ-1 次の4設問（Ⅱ-1-1～Ⅱ-1-4）のうち2設問を選び解答せよ。（設問ごとに答案用紙を替えて解答設問番号を明記し、それぞれ1枚以内にまとめよ。）

Ⅱ-1-1 （通気）攪拌槽を用いた微生物培養のスケールアップ手法について、①嫌気性微生物の場合、②好気性微生物の場合、に分けて説明せよ。

Ⅱ-1-2 生体触媒の固定化（immobilization）とはどのような操作で、その操作によってどのような効果（利点）が期待できるのかを述べよ。また、固定化の方法を3種類以上に大別し、それぞれについて相違が判るように説明せよ。

Ⅱ-1-3 細胞培養においてはマイコプラズマ汚染がしばしば問題になるが、その汚染ルートと、汚染が生じたときの特徴について述べよ。また、マイコプラズマ汚染の予防対策について述べよ。

Ⅱ-1-4 食品あるいは食品加工装置の殺菌方法を3つ挙げて説明し、それぞれの殺菌のメカニズムを記述せよ。

Ⅱ－２ 次の２設問（Ⅱ－２－１，Ⅱ－２－２）のうち１設問を選び解答せよ。（解答設問番号を明記し，答案用紙２枚以内にまとめよ。）

Ⅱ－２－１ バイオプロダクトの分離操作では，液体クロマトグラフィーが頻用される。あなたが，分離プロセス選定の担当責任者として業務を進めることになったと想定して，以下の問いに答えよ。

- (1) 分離原理の異なる液体クロマトグラフィーを４種類挙げ，その名称を記せ。
- (2) (1) で挙げた４種類の液体クロマトグラフィーについて，それぞれの分離原理を相違が判るように説明せよ。
- (3) バイオプロダクトの分離法として液体クロマトグラフィーを採用する際に留意すべき事項を他の分離法と比較して述べよ。

Ⅱ－２－２ タンパク質性バイオ医薬品は，分子の構造を維持して製造し，医療現場まで届ける必要があるが，しばしば凝集体生成が問題になる。製造（培養，精製，製剤化）から輸送・保管までを通じて，以下の質問に答えよ。

- (1) タンパク質性バイオ医薬品の凝集体が生じる可能性がある工程あるいは操作を３つ挙げ，それらの凝集体生成要因を示せ。
- (2) (1) で挙げた工程あるいは操作において，凝集体生成を抑制するための対策を具体的に述べよ。

18-2 生物化学工学【選択科目Ⅲ】

Ⅲ 次の2問題（Ⅲ-1，Ⅲ-2）のうち1問題を選び解答せよ。（解答問題番号を明記し，答案用紙3枚以内にまとめよ。）

Ⅲ-1 抗体医薬品の開発では，種々の最新の抗体作製技術や大量生産／精製技術が利用されているが，現時点の科学的知見による合理的根拠に基づいた説明が求められている。このような抗体医薬品製造の状況を踏まえ，以下の問いに答えよ。

- (1) 抗体医薬品の開発過程で留意すべき事項について，①製造方法の開発，②特性解析，③規格・試験方法の設定，に分けて，考えられる項目を列挙しなさい。
- (2) 上記(1)に示した①～③のいずれか1つに関して，列挙した留意事項の内容について具体的に説明せよ。
- (3) 抗体医薬品の製造及び品質評価においては，複数の製品に共通して適用可能な技術（プラットフォーム技術）があることが望ましいが，このような共通技術について考えるところを自由に述べよ。

Ⅲ-2 細胞を利用してバイオ医薬品を生産するプロジェクトを担当することになったときに，以下の問いに答えよ。

- (1) アップストリームプロセスの生産性に関する因子を挙げ，高い生産性を達成するために生産戦略をどのように立てればよいか，できるだけ定量的に述べよ。
- (2) (1)で記述した戦略に基づいたアップストリームプロセス例を示せ。また，それに対応したダウンストリームプロセス（細胞分離から原薬調製まで）の1例を示し，各ステップの役割について述べよ。
- (3) アップストリームの生産性が向上した場合，そのことに伴う既存のダウンストリーム施設の技術的課題を挙げ，解決するための提案を示せ。