

平成29年度技術士第二次試験問題〔生物工学部門〕

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 食品工場において用いられる洗浄剤の種類には中性、アルカリ性、酸性のものがあるが、それぞれの例を挙げ、使用目的、対象物について述べよ。

II-1-2 微生物培養に用いる培地、器具類は目的以外の微生物による汚染を防ぐため、完全滅菌する必要がある。滅菌法を3種挙げ、各方法について説明し、対象物を示せ。

II-1-3 ミカエリス・メンテン式を記述し、実験データからそのパラメータを決定する手法を述べよ。また、生物反応工学において、メカニズムに関わらず同式が多用される理由を述べよ。

II-1-4 生体分子の分析において、Lab on-a-chip技術の利用が期待されている。この技術の利点と欠点を、既存の分析手法と比較しつつ述べよ。

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 微生物によるバイオプロダクトの生産には回分培養、流加培養、連続培養などの培養法が用いられる。以下の問いに答えよ。

- (1) 細胞濃度、制限基質濃度、プロダクト濃度の推移をそれぞれの培養法について、培養法ごとに説明せよ。
- (2) 流加培養が他の培養法よりも効果的な場合がある。その条件を挙げよ。
- (3) 流加培養において計測可能な変数を指標として基質添加のフィードバック制御を行うことがある。例を1つ挙げ具体的に説明せよ。

II-2-2 ドラッグデリバリーシステム（DDS）は既存の薬剤等の有効な投与方法として期待されている。以下の問いに答えよ。

- (1) DDSを適用した場合に期待される効果を2つ挙げよ。
- (2) EPR（Enhanced Permeability and Retention）効果について説明し、これを最大限利用するためにDDSとして考慮すべき点を述べよ。
- (3) DDSの課題を2つ挙げその解決への展望を述べよ。

平成29年度技術士第二次試験問題【生物工学部門】

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 あなたが新たな抗体医薬品の商用生産工場の建設の責任者となったとして、以下の質問に答えよ。

- (1) 培養及び精製工程にシングルユース設備を導入するか、どのような基準で判断するか。
多面的な観点から述べよ。
- (2) シングルユース機器を主体とした工場を設計する場合、ステンレススチール製の設備を主体とした工場と、どのような点で異なる設計・運用が必要か。多面的に述べよ。
- (3) シングルユース機器を導入することで得られるメリットとデメリット、想定されるリスクについて述べよ。また、リスクへの対応策についても述べよ。

Ⅲ-2 iPS細胞等の多能性幹細胞を利用した再生医療の実用化が期待されている。そのためには、少数の細胞から最終的にはヒト移植用の組織を得る必要があるが、特に特定の臓器細胞への分化誘導ステップで多大なコストがかかることが大きな課題のひとつである。以下の問い合わせよ。

- (1) 少数の細胞から移植用組織構築までのプロセスを概説せよ。
- (2) 未分化維持増幅のステップと比較して、臓器細胞への分化誘導ステップで多大なコストがかかる。この理由を説明すると共に、コスト削減のための方法を2つ挙げ説明せよ。
また、想定されるリスクをそれぞれについて述べよ。
- (3) ヒト移植用組織の製造プロセスには、分化誘導以外にも、コストの観点から解決すべき様々な課題がある。それらを概説すると共に解決方法や展望、想定されるリスクを多面的に述べよ。