

平成19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6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 紫外線による皮膚の障害を緩和する医薬品開発のための基礎研究で, 皮膚に由来する培養細胞を使用して, 紫外線照射により誘導される遺伝子の発現調節機構を解明したい。次の2つの課題に対する研究方法を説明せよ。また, それぞれに伴う技術的課題を挙げ, その対策について論述せよ。

(1) 紫外線応答遺伝子の同定とクローニング

(2) 紫外線応答遺伝子の誘導に関与する転写因子の遺伝子同定とクローニング

Ⅱ-2 タンパク質の立体構造を解析する方法について説明せよ。さらに, 特定の疾患に関連するタンパク質を同定して構造解析を行い, バイオインフォマティクスを活用して治療薬の開発に結びつける方策について, 技術的な課題等を含めて総合的に論述せよ。

Ⅱ-3 血液成分と直接接触する医療デバイスの開発に最も大きな問題の1つは血栓の形成である。血栓形成のメカニズムについて説明せよ。また, 抗血栓材料開発の具体例を1つ挙げ, その技術と課題について論述せよ。

Ⅱ-4 バイオテクノロジーのポテンシャルを活用した有用物質生産が期待されている。従来からの化学プロセスの代替として,

① 環境負荷の低減および安全・安心に配慮し, かつ生産効率の高いバイオプロセス

② 生物機能を活用しないと生産できない新たなものづくりとしてのプロダクトイノベーション

の観点からの展開が求められてきている。

(1) 医薬品, 化学品, 食品の中から1つの分野を選び, すでに実用化されている例を1つ挙げ, 上記①または②の観点に合致することを説明せよ。

(2) (1)に取り上げた分野の現状, 今後の課題および展望について, それぞれ論述せよ。

Ⅱ－５ 様々な化学物質の開発・生産に伴って、当初は予見できなかったオゾン層破壊や内分泌攪乱作用問題（環境ホルモン問題）等の種々の環境問題が生じ、ヒトの健康や生態系に危害を及ぼすことが危惧されている。このような化学物質の環境リスクを評価する上で、古典的で最もよく知られている細菌を用いた変異原性試験等の化学物質固有の有害性を測定・評価するだけでは十分な環境リスク評価は行えない。化学物質のヒトの健康と生態系に対する環境リスク評価を構成する曝露評価と影響評価の考え方について、現状を説明するとともに、課題を踏まえて今後のあり方について論述せよ。

Ⅱ－６ あなたの顧客である某製薬株式会社が抗体医薬の開発を考えている。顧客から提起された下記の質問について、生物工学の専門家として論述せよ。なお、この会社は抗体の製造設備を保有していない。

- (1) わが国における抗体医薬の市場規模の現状および今後の展望
- (2) 抗体医薬と一般のバイオ医薬の違い
- (3) キメラ抗体、ヒト化抗体およびヒト抗体の特徴
- (4) 現在、販売されている抗体医薬2例とその特徴
- (5) 抗体の製造方法として、大腸菌、酵母、CHO細胞、動物個体又は植物個体を用いる場合の各々の特徴およびコストの比較
- (6) 抗体製造について自社で設備投資する場合と社外のCMO（委託製造機関）に委託する場合の各々のメリットと課題およびCMO選定における最も重要なポイント