

選択問題（バイオプロダクション分野）  
指導教員群記号：A1, A2

次の問題文を読み、以下の（１）および（２）の設問に答えよ。

最近、これまで治療薬のなかった病気や従来の化学合成による低分子医薬品では満足度の高い治療を行うことのできなかつたがん、難病の治療にバイオ医薬品が使われるケースが増えてきている。バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品であり、その有効成分が特定の生体内の分子を狙い撃ち、その機能を制御することにより、副作用も少なく安全、かつ、有効に病気を治療する。バイオ医薬品の製造は次のようにして行われる。まず、有効成分となるタンパク質をコードする遺伝子をプラスミドとして合成し、それを動物由来の細胞に遺伝子導入して高力価な生産用の組換え細胞を選択してくる。次に、有効成分であるタンパク質の品質や力価が最適になるよう設定した培養条件で選択した組換え細胞を培養して、その培養上清から、有効成分を効率よく、かつ、ヒトに投与しても安全なレベルまで高度に精製し、製剤化して市場に供給される。また、その製造方法は再現性が高く、有効成分の品質や量だけでなく、不純物の種類や含量もコントロールされている。バイオ医薬品は、患者の安全を確保するため、製造法や品質分析の規格などが各国の規制当局から承認（製造販売の許可のこと）され、開発・製造業者である製薬企業の都合で勝手に製造方法の変更ができない工業製品である。既に承認された製品の製造方法を変更する場合には、再度、臨床試験なども行い、安全性を評価したうえで、再度、規制当局の許可を得てから変更することになる。

昨今、抗体医薬品のオプジーボがマスコミでも話題になっているように、化学合成品である低分子医薬品に比べ、バイオ医薬品が高額であることが問題となっている。そのため、コストダウンに向けて、生産効率を向上させる製造機器や製造方法の改変、既存のバイオ医薬品を代替する医薬品の開発、投与回数の低減などの方法が検討されており、新たなビジネス創出の機会となっている。

（１）バイオ医薬品とは何かを簡潔に説明せよ。また、味噌、醤油、抗生物質などの有用物質を微生物で生産させる発酵生産とバイオ医薬品の生産との共通点および相違点を説明せよ。（350字程度）

（２）バイオ医薬品のコストダウンのための具体的な方法を考え、それに関連してどんな事業アイデアが創出できるか述べよ。（350字程度）