

選択問題 (バイオプロダクション分野)

指導教員群記号: A 1, A 2

次の問題文を読み、以下の (1) ~ (3) の問いに対して解答せよ。

バイオロジクスは、遺伝子、タンパク質、細胞など生体由来の物質をはじめ、生物の機能を利用して、生産した医薬品のことである。特に、遺伝子組換えや遺伝子クローニングなどのバイオテクノロジーを使って細胞で生産する組換えタンパク質はバイオ医薬品と呼ばれ、大腸菌を用いて生産されるヒトインスリンや CHO 細胞のような動物細胞で生産されるセツキシマブなどの抗体医薬が知られている。なお、バイオ医薬品は生体由来材料を直接的に用いるワクチンや血清などの生物学的製剤と区別して扱われる場合がある。また、最近取り上げられている Covid-19 のワクチンや遺伝子治療製品であるウイルスベクターもバイオロジクスの一種である。いずれの製品もバイオテクノロジー技術を用いて培養工程で生産したのち、生産細胞由来のタンパク質などを除去し、患者さんの安全性が確保できるレベルまで精製を行い、濃度を調整のうえ、無菌ろ過をしたのち、ガラスバイアルに充填し製剤として供給される。

なお、バイオロジクスの生産の過程は、国内ではカルタヘナ法の制限を受ける場合がある。カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等の使用等を規制することで、生物多様性を確保するために制定された法律である。この法により、生物多様性に影響を及ぼさないかどうかの事前審査や適切な使用方法について定められている。そのため、研究により作製された安全性が確認されていない外部環境で生命維持が可能な組換え体生物等は、この法律によって、実験室から外部に漏出しないよう管理が求められる。

- (1) 抗体医薬を医薬品として開発する場合には、目的抗体の培地当たりの力価(mg/ml)をあげることが望まれる。培地当たりの力価をあげるためにはどんな方法が考えられるか。複数の方法を解答せよ。(日本語 300 字以内)
- (2) インスリンなどは遺伝子組み換え技術を用いて作製した大腸菌を使って生産される。また、抗体医薬の生産は、動物細胞である CHO 細胞の染色体に抗体遺伝子を組み込んで作製した組換え細胞を使って行われる。これら組換え大腸菌及び組換え CHO 細胞は、カルタヘナ法の規制の対象となるか否かについて、それぞれ解答し、それらの理由を述べよ。(日本語 200 字以内)
- (3) 遺伝子編集技術などを使って自由に細胞をデザインできる合成生物学はバイオロジクスの次の生産手段の一つとして注目されている。合成生物学を用いてバイオロジクス分野でインパクトのある製品または生産方法を解答せよ。(日本語 200 字以内)