

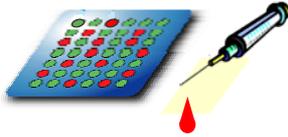
【第4回知の市場年次大会】

東京・幡ヶ谷 知の市場
製品評価技術基盤機構
「バイオ安全特論」

2013年2月7日
製品評価技術基盤機構
バイオテクノロジーセンター
与儀 重雄

身近なバイオテクノロジー

医療



新しい診断方法

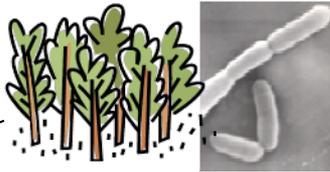
ゲノム情報に基づいた医薬品



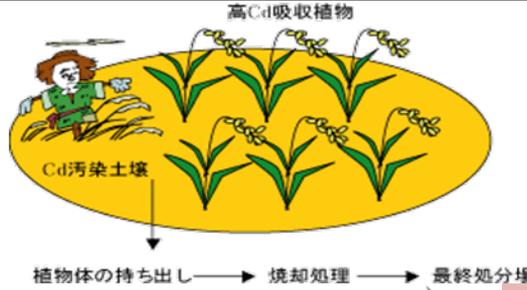
新しい治療方法

ものづくり

バイオ燃料



生分解性プラスチック



環境



微生物・植物による環境浄化

多収量な農作物

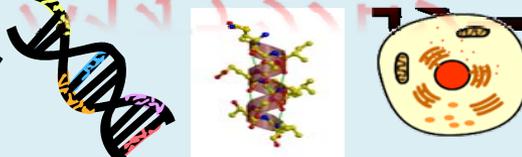


マグロを産むサバ
食糧

マグロを産むサバ



バイオテクノロジー



人間

動物

植物

微生物

微生物資源に関する5つの役割

世界でトップクラスの質を誇る
産業有用微生物の提供

生物資源の
収集・提供

海外のさまざまな環境中の
微生物の収集と提供

世界最高水準のゲノム解析技術
等を用いた情報の提供

微生物の
ゲノム情報
等の提供

海外生物
資源アクセス
支援

知的基盤

NBRC

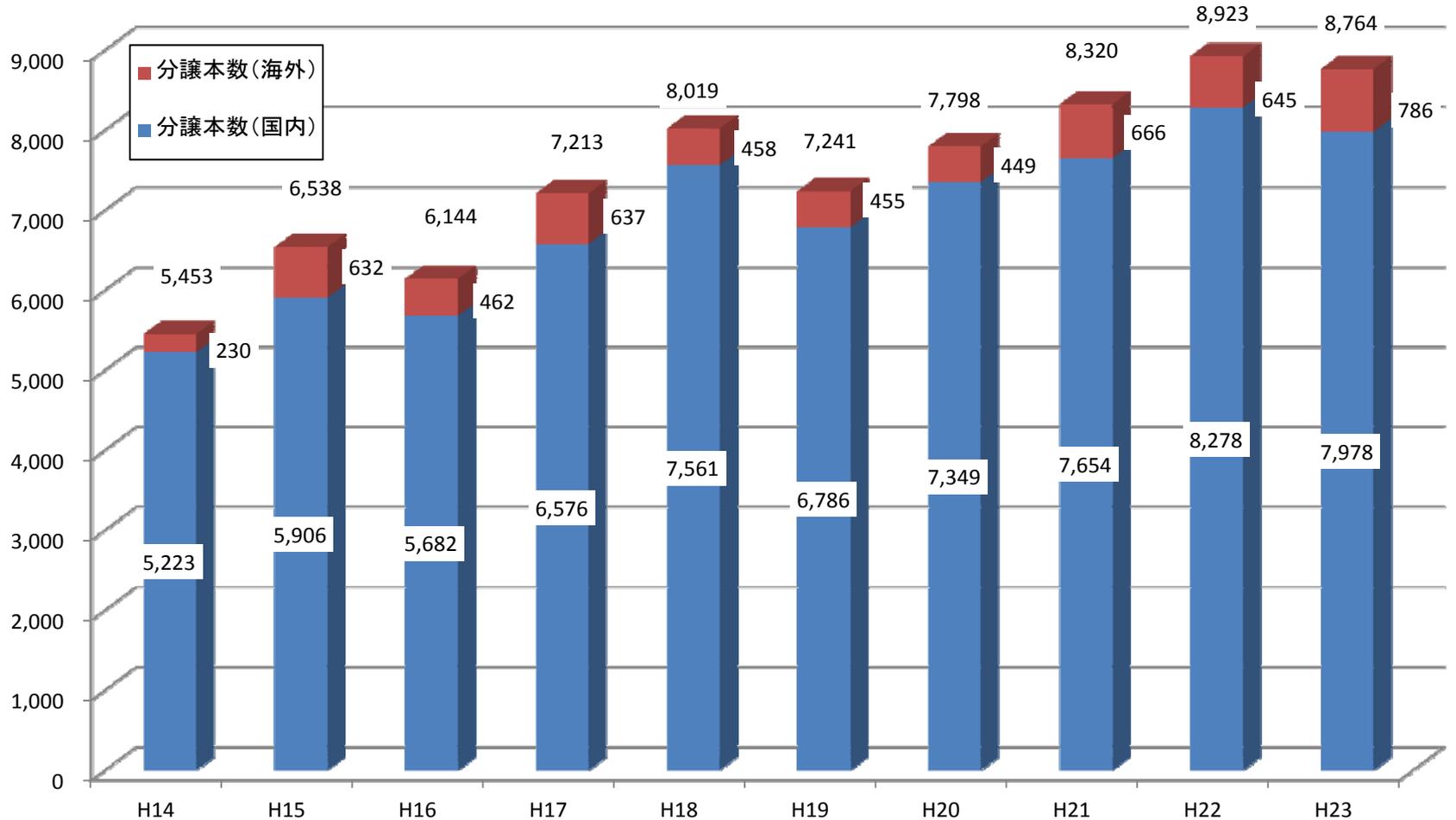
カルタヘナ法に基づく経済産業
大臣確認申請のサポート

知的財産を保護する
保管・分譲サービスの提供

特許微生物
寄託

微生物の
安全性審査

NBRC株の分譲数の推移



NBRC株は、分譲件数で国内2,500件、海外150件、分譲株数で国内約8,000本、海外に約600本の分譲を行っており、**全体として増加傾向**にある。 ※1

※1 1回の分譲依頼を1件とカウントしている。また、分譲した「菌株」の数を1本、2本と数えている。同一のNBRC番号の株を3本分譲する等の場合もあり、この場合は、3本とカウントしている。再分譲（生育不良等）、内部分譲（NBRC自らが使う場合）等は含まない。

アジア諸国との共同事業を多数実施中

資源国と国内ユーザーを橋渡し



微生物

NBRC

探索・同定・保存



MTA付き
微生物

技術移転
能力開発



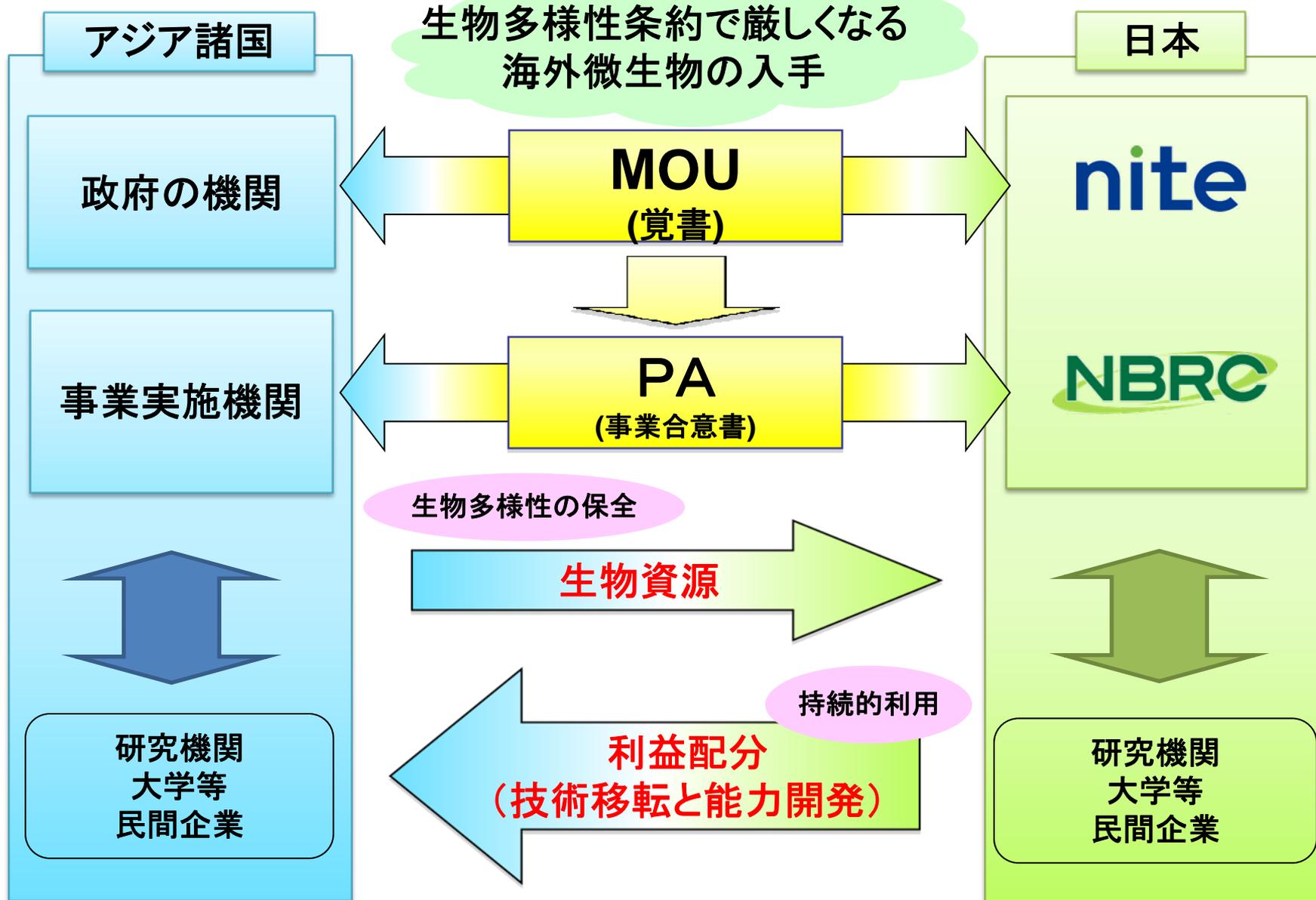
利益
配分



国内
企業・大学



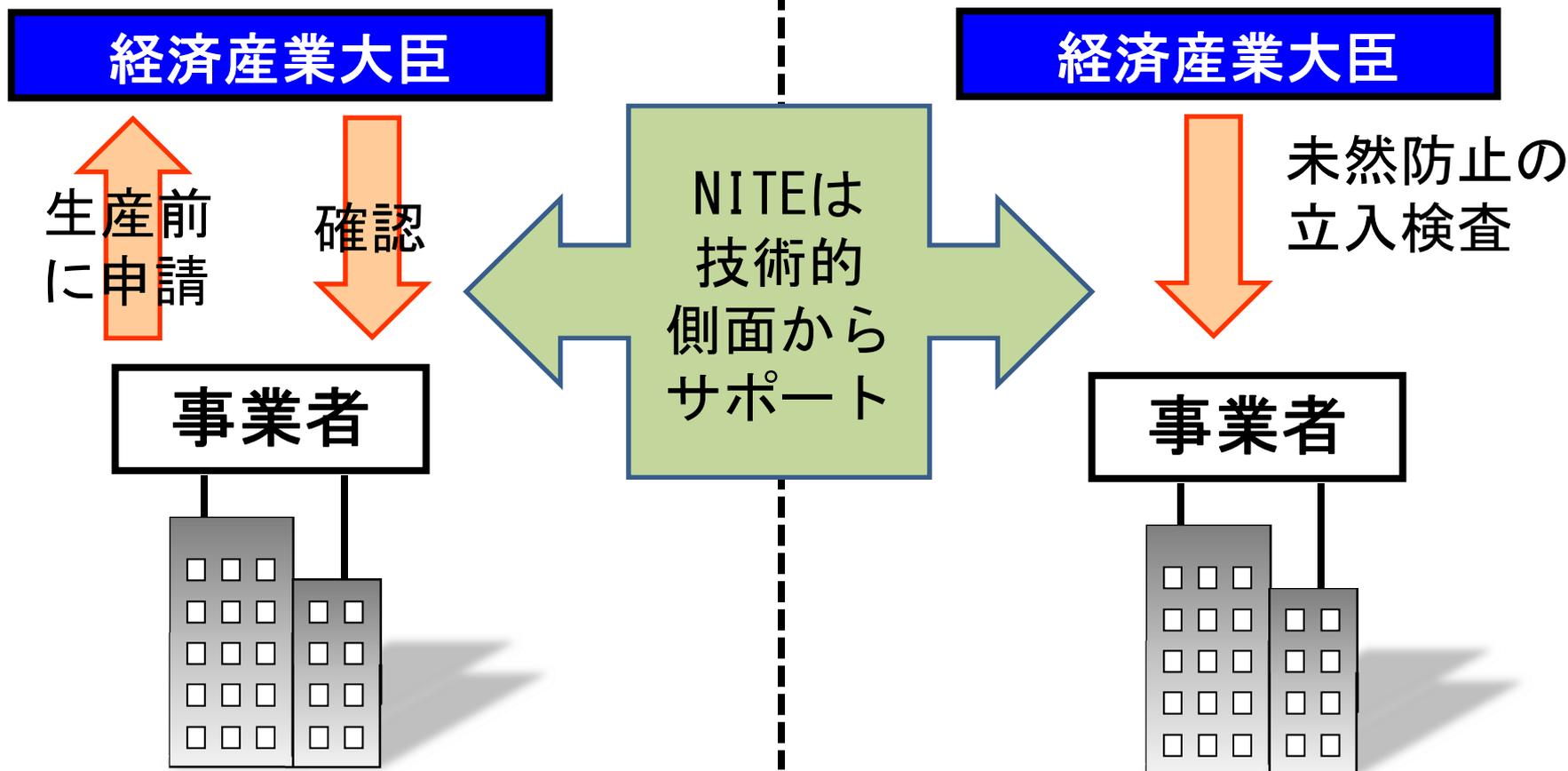
海外微生物アクセスをサポート



鉍工業利用における遺伝子組換え生物のリスク管理

①事前確認

②事後確認

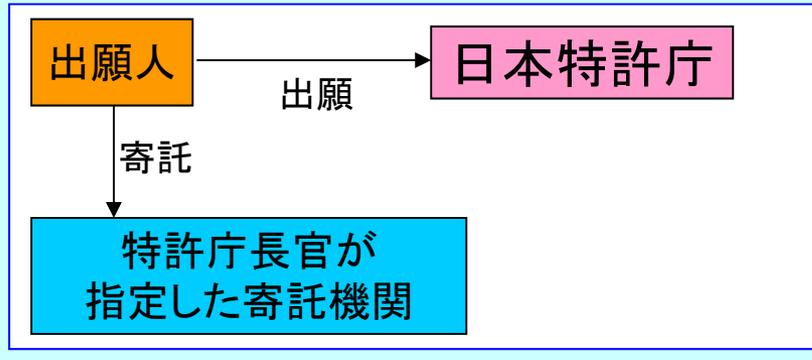


特許微生物寄託

国内寄託

(特許法施行規則に基づく寄託)

日本国内に特許出願をする場合に利用する制度



国際寄託当局 (IDA) の地位取得及び国内機関としての指定

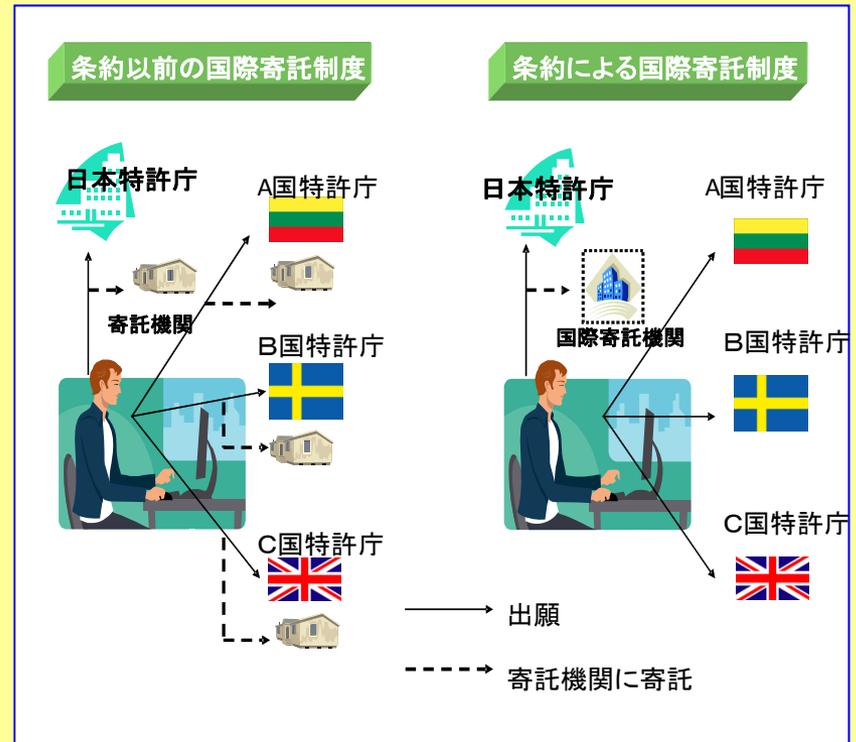
- ◆特許微生物寄託センター (NPMD かずさ)
平成16年4月 IDA取得及び指定、事業開始
- ◆特許生物寄託センター (NITE-IPOD つくば)
昭和43年事業開始、45年指定、昭和56年IDA取得

国際寄託

(ブダペスト条約^(※)に基づく寄託)

外国(ブダペスト条約加盟国)へ特許出願する際に、国内の国際寄託当局 (IDA) を利用できる制度

(※) 各国で必要とされる微生物の寄託に関し、各締結国がいずれかの国際寄託当局 (IDA) に対する微生物の寄託の効果をも自国の特許手続き上認め合う条約。75ヶ国加盟。世界知的所有権機関 (WIPO) が管理。



バイレメ利用菌株と有害菌の判別手法の開発と微生物安全情報の整備

有害菌を判別する手法の開発

有害菌及び近縁種のゲノム情報



NITEが実施

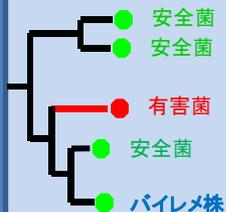
有害菌を判別するための指標遺伝子の開発・整備

・従来の同定手法 (16S rRNA単一での同定)



16S rDNAのみによる同定だと安全菌も有害菌と判断されてしまう!

・複数の遺伝子多型に基づく同定手法



複数の遺伝子を加えて指標にすればより正確に判別できる!

開発手法は国際学会で高評価

微生物安全情報の整備

最新の有害菌情報

- ・臨床分離株情報
- ・医療文献
- ・病原菌
- ・日和見感染菌
- ・毒素遺伝子 他



微生物安全情報

- ・菌株情報(属・種名、株名)
- ・バイオセーフティーレベル
- ・ヒト病原性、動物病原性、植物病原性
- ・毒素生産遺伝子
- ・16SrRNA遺伝子情報
- ・株レベルで判別するための指標遺伝子名
- ・指標遺伝子の配列情報と検出プロトコル
- ・法律・規制情報
- ・その他



法律・規制情報

- ・カルタヘナ法
- ・バイオレメディエーション利用指針
- ・感染症予防法
- ・植物防疫法
- ・家畜伝染病予防法 他



活用

安全審査室

- ・カルタヘナ法審査支援
- ・バイレメ指針審査支援 (予定)



事業者等

- バイレメ
- × 組換え体開放系利用
- × 利用菌株の安全性確認

