

環境・エネルギー産業ビジネスセミナー@九州経済産業局

NITE バイオテクノロジーセンターの概要と 微生物の利活用に関する事例及び法令など

2023年1月17日

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）

バイオテクノロジーセンター 計画課 バイオ戦略・広報室 畑江 将太

（Biological Resource Center, NITE : NBRC）

本日のメニュー

- NITEとは
- バイオテクノロジーセンター(NBRC)の概要
- 微生物の利活用について
 - 産業基盤となる生物資源
 - 情報提供及び技術支援
 - 生物資源の利用環境整備(法令)
- + aの紹介

■「行政執行法人」型の独立行政法人（独立行政法人通則法）

- ・国家公務員型
- ・国の指示・相当な関与の下に執行
- ・毎年度国が定める業務運営目標を達成するための計画に基づき実施
- ・経済産業大臣が毎年度業績を評価

■ 機構の目的（製品評価技術基盤機構法第三条）

工業製品等に関する技術上の評価等を行うとともに、工業製品等の品質に関する情報の収集、評価、整理及び提供等を行うことにより、工業製品等の品質の向上、安全性の確保及び取引の円滑化のための技術的な基盤の整備を図り、もって経済及び産業の発展並びに鉱物資源及びエネルギーの安定的かつ効率的な供給の確保に資することを目的とする。

■ 基本理念

「確かな技術と信頼できる情報をもとに暮らしの安全と未来への挑戦を支え続けます」

■ 事業規模・人員 [令和4年4月1日時点]

- ・常勤職員 430名（うち技術系職員362名・84%）、非常勤職員 205名
- ・運営費交付金 令和4年度 78億円



本所 (東京都渋谷区)



製品安全センター (大阪市)



(平成28年3月から業務開始)

大型蓄電池試験施設 (大阪市)



(平成28年7月から本格稼働)

バイオテクノロジーセンター
(千葉県木更津市)



(かずさアカデミアパーク内)

バイオエコノミー社会実現の鍵を握る微生物の利活用

< 社会像 >

すべての産業が連動した
循環型社会

多様化するニーズを満たす
持続的・一次生産が
行われている社会

持続的な製造法で
素材や資材をバイオ化
している社会

医療とヘルスケアが連携した
未永く社会参加できる社会

< 市場領域 >

① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）
とりまとめ省庁：経済産業省

② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）
とりまとめ省庁：経済産業省

③ 持続的・一次生産システム
とりまとめ省庁：農林水産省

④ 有機廃棄物・有機排水処理
とりまとめ省庁：経済産業省

⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス
とりまとめ省庁：経済産業省

⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業
とりまとめ省庁：健康・医療戦略室

⑦ バイオ生産システム<工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）>
とりまとめ省庁：経済産業省

⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム
とりまとめ省庁：経済産業省

⑨ 木材活用大型建築、スマート林業
とりまとめ省庁：林野庁

微生物によるバイオ由来高機能
素材の開発、革新プラスチック
素材の研究開発

海洋生分解
性プラスチック
国際標準
化と革新的
素材開発



(株)カネカ

マイクロバيوーム解析
技術、複合微生物制御技術
の産業応用

ヒト細菌叢
の創薬や健康
医療への応用



微生物の安定的・効率的な培養
と物質生産の最適化
(バイオファウンドリ)

スマートセルと
AIを活用した
培養制御



NITEバイオテクノロジーセンター（NBRC）の業務概要

【事業内容】

経済産業省によるバイオ政策の下、生物遺伝資源の収集、評価、整理及び提供並びに生物多様性条約に関する法的枠組みの執行支援等を通じて蓄積した技術や知見を活かし、生物遺伝資源等の利用環境を整備するとともに、情報提供や企業等との共同事業を通じて生物遺伝資源等の利活用を促進し、我が国バイオ産業の健全かつ中長期的な発展に貢献する。

産業基盤となる生物資源の収集・受託・保存・提供

産業有用微生物の収集・保存・提供
(9万4千株を超える微生物を保存)

特許法・ブダペスト条約に基づく
特許微生物寄託業務*



NBRCの有する生物資源に関する
優れた技術・知見及び国際信用力を活用



生物資源の利用環境整備

カルタヘナ法執行支援*

生物多様性条約・名古屋議定書対応*
(海外生物資源へのアクセスと利益配分)

情報提供及び技術支援

微生物の安全情報や
機能情報等の提供

微生物利活用に係る
技術支援



NITEバイオテクノロジーセンター（NBRC）の業務概要

【事業内容】

経済産業省によるバイオ政策の下、生物遺伝資源の収集、評価、整理及び提供並びに生物多様性条約に関する法的枠組みの執行支援等を通じて蓄積した技術や知見を活かし、生物遺伝資源等の利用環境を整備するとともに、情報提供や企業等との共同事業を通じて生物遺伝資源等の利活用を促進し、我が国バイオ産業の健全かつ中長期的な発展に貢献する。

産業基盤となる生物資源の収集・受託・保存・提供

産業有用微生物の収集・保存・提供
(9万4千株を超える微生物を保存)

特許法・ブダペスト条約に基づく
特許微生物寄託業務*



NBRCの有する生物資源に関する
優れた技術・知見及び国際信用力を活用



生物資源の利用環境整備

カルタヘナ法執行支援*

生物多様性条約・名古屋議定書対応*
(海外生物資源へのアクセスと利益配分)

情報提供及び技術支援

微生物の安全情報や
機能情報等の提供

微生物利活用に係る
技術支援



NBRC (NITE Biological Resource Center) 発足の経緯

- **1993年に我が国において生物多様性条約が発効し、生物資源の利用に係わる者に多大な影響。**
- **日本政府の政策二一ズ、産業界・学界等の関係者による提言等を踏まえ、OECDのBRCコンセプトに基づいた世界最初のBRCとして、NITEにBRCを設置。** BRC: Biological Resource Center (生物資源機関)

1993年5月に日本が生物多様性条約を締結し、同年12月に発効

目的
【生物の多様性の保全
生物多様性の構成要素の持続可能な利用
遺伝資源の利用から生じる利益の公平かつ衡平な配分】

(公財) 発酵研究所 (IFO) の
保存菌株
(約1.5万株)
を移管

IFO : 武田薬品
工業(株)出
資の財団



NBRC設立 (2002年4月)

日本政府は、ゲノム科学の進展と生物多様性条約を取り入れた21世紀型コンセプトのBRC設置を決定し、NBRCを設立

平成11年 (1999年) 2月 日本政府による提案

通商産業省 (当時) がホストとなり、生物多様性条約とゲノム時代の到来を前提とした新時代の生物資源センター (BRC) のあり方に関するOECDワークショップを開催。日本政府は「ゲノム時代のNew Concept BRC」を提案。

平成11年 (1999年) 6月 産業界、学界からの提言

(一財) バイオインダストリー協会 (JBA) は、日本政府による提案の実現等のため国際会議を含む国内シンポジウムを7回開催。「我が国の中核的BRC設立の必要性」を政府に提言。

平成11年 (1999年) 7月 日本微生物資源学会からの提言

日本微生物資源学会は、生物資源を巡る国内外の情勢と問題点を踏まえ、関係する各省庁が協力し、我が国における中核的生物資源センターの設立を政府に提言。

平成11年 (1999年) 12月 産業技術審議会・日本工業標準調査会合同会議知的基盤整備特別委員会中間報告

(概要) 2005年までに生物遺伝資源の取得、分類・同定、保存、分譲等を行う中核機関を国が主体に整備することが不可欠。

平成13年 (2001年) 3月 OECDによる勧告

OECD科学技術産業局が国立生物資源センターの必要性和行動について勧告。

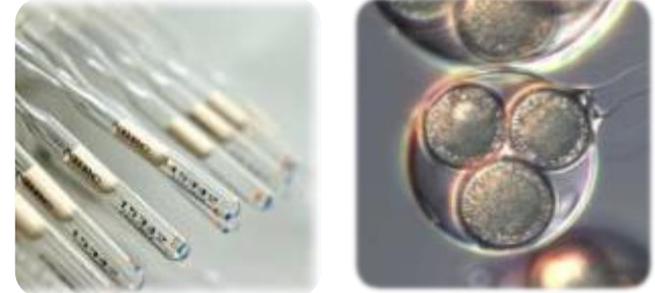
微生物の保有数は世界最大級

NBRC 株

◆主に国内外の研究者から寄託された微生物

- ✓ 依頼に対して菌株を分譲
- ✓ 検定用、参照用、教材用等
 - ⇒ 検定用：ISO、JIS、日本薬局方等で規定された公的試験方法の中で、特定のNBRC株の使用が明記されている
- ✓ ISO9001に基づき安定な品質で提供

約34,000株



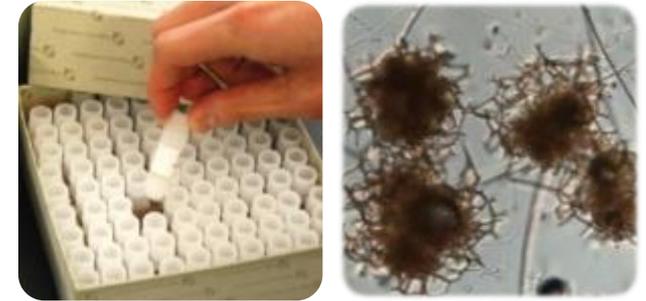
- ISO9001の品質マネジメントシステムを導入し、高度に管理された微生物株を保存し提供するもの
- 基本的に種レベルまで同定されている

RD株

◆NBRCが独自に収集した微生物 (簡易同定済み、属レベル)

- ✓ 依頼に対して1年ごとの貸与
- ✓ スクリーニング用等
- ✓ 国内由来株：NBRCが所有
- ✓ 海外由来株：アジア各国で収集し、日本に移転
 - ⇒ 利用時に生物多様性条約に則った原産国への利益配分を含む契約をNBRCとの間で締結することで、安心して産業化に向けた利用が可能

約60,000株



- 基本的には属レベルの同定のみ
- 安価なスクリーニング源として利用できるコレクション

NBRCが提供する微生物株の社会実装例

■ 検定菌とは

検定菌とは、ISO規格、日本産業規格（JIS）、日本薬局方などに微生物の性質を応用した試験が規定されている際に、**試験の基準や参照として用いられる微生物株**のこと。

検定菌は、大腸菌やブドウ球菌等が指定されているほか、**ウイルス代替としてバクテリオファージ（細菌に感染するウイルス）**が指定されており、**製品の品質管理等で重要な役割を果たしている**。

【検定菌を利用する規格試験例】

- ◇第十七改正日本薬局方（参考情報 G4 微生物関連 **消毒法及び除染法**）
- ◇空気清浄機の浮遊ウイルスに対する除去性能評価試験方法、空気清浄機の室内付着**ウイルスに対する抑制性能評価試験方法**など（一般社団法人日本電機工業会）
- ◇ファインセラミックス－光触媒材料の**抗ウイルス性試験方法**（JIS R 1706:2013、JIS R 1756:2013）
- ◇抗菌加工製品の**抗菌性試験方法・抗菌効果**（追補1）（JIS Z 2801:2012）

コロナ禍により急速に高まった衛生関連試験ニーズへの迅速な対応と安定供給、産業支援

新型コロナウイルスがまん延した令和2年度の菌株の利用目的を分析したところ、年度を通じて、「ウイルス・コロナ」に関連した利用が平常時と比較して顕著に増加した。「除菌・消毒」も倍増した。

利用目的ごとの分譲本数

利用目的	平常時※	令和2年度	平常時比
ウイルス・コロナ	24	277	11倍
除菌・消毒	57	120	2倍

※平常時：過去5年間の平均



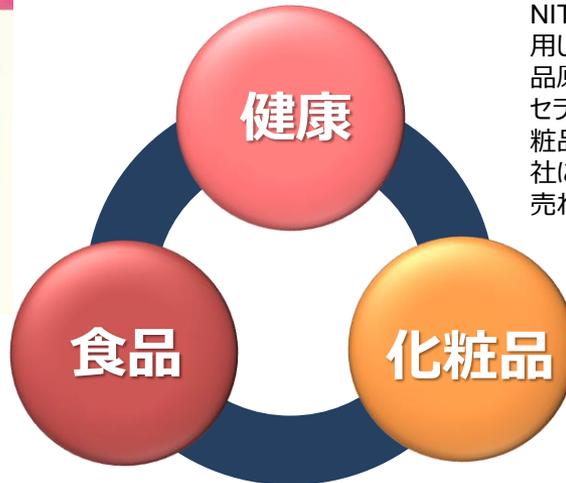
NBRCが提供する微生物株・利用技術の社会実装例

NBRCが提供する微生物資源・微生物利用技術が、 様々な製品の開発に活用されています

機能性サプリメント原料の開発

開発概要

NITEの技術知見の提供により、株式会社ダイセルが有用物質の生産菌の分離に成功。
世界で初めてウロリチンA（細胞を再活性化するウェルエイジング素材として注目を集めている物質）の大量生産に成功し、食品素材として令和3年5月から販売。



国産チーズの開発

開発概要

NITEが提供した国内産菌株 (RD株) で、チーズ工房 千がナチュラルチーズ「豊熟」を製造し、Japan Cheese Award 2018で銅賞を受賞。
海外産微生物の利用で独占状態にあるチーズ製造の分野において、オール国産によるチーズの発展の可能性を提示した。



日本酒の開発

開発概要

NITEが保有する乳酸菌 (NBRC株) の中から、新規の日本酒製造プロセスに最適な食品由来の乳酸菌を提供。
開発された日本酒は黄桜株式会社の特別純米酒に。



酵母による化粧品原料の開発

開発概要

NITEが提供した菌株 (RD株) を使用して、株式会社東洋発酵が化粧品原料を開発。
セラミドの生産を活性化する酵母で化粧品原料を製造するというこれまで他社においても事例のない試みにより、売れ筋商品に。



地域資源による化粧品の開発

開発概要

NITEが君津市と連携して分離した、君津市特産の花「カラー」由来の酵母を使用し、株式会社テクノブルと株式会社シーボンが共同でスキンケア商品を開発。



藻類による化粧品原料の開発

開発概要

NITEが共同事業で提供した微細藻類を使用して、パナック株式会社が化粧品原料として有効な成分を発見。
パナック株式会社と化粧品メーカー等の化粧品共同開発に貢献した。



日本の化粧品会社から発売

酵母による化粧品原料の開発

NITEが選定した酵母で無農薬発芽玄米を発酵させたオリジナル化粧品原料を株式会社東洋発酵が開発。セラミドをつくる機能性酵母を用いて肌の潤いを引き出す化粧品原料を製造するという、これまでに事例のない試みが成功し、売れ筋商品に成長。

開発のストーリー

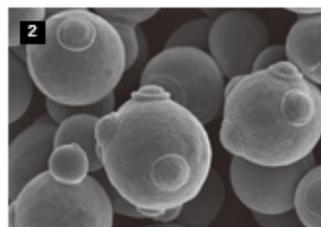
乾燥は、潤いのある健やかな皮膚にダメージを与え、肌の老化の原因となります。

株式会社東洋発酵は、無農薬栽培の玄米を発芽させ、さらに体内にセラミドをつくる特殊なラカンセア属酵母で発酵させることで、乾燥や加齢により衰えた肌を、潤いのある健やかな肌へ導く機能をもつ化粧品素材「YUKIME」を開発しました。

ラカンセア属酵母が蓄えた保湿因子と発芽玄米の栄養素を溶け込ませた発酵液の作用により、肌本来のバリア機能、水分保持機能、新陳代謝機能が改善されるとともに、コラーゲンやヒアルロン酸の産生が促進され、潤いのある若々しい肌を保つことが期待される素材となっています。



※株式会社東洋発酵 YUKIMEパンフレットより一部抜粋



1. 雪国・北海道品種で低アレルギー米の「ゆきひかり」
2. ラカンセア属酵母



製法へのこだわり

マイルド熟成発酵
—玄米と酵母の栄養を最大限に引き出した発酵製法—

- 発芽玄米の栄養素を特殊な製法により多く発酵液中に溶け込ませました。特許出願中
- 発酵の条件を穏やかにし、発芽玄米の栄養成分と酵母が作り出す成分をバランスよく残しています。
- 酵母が体内に蓄えた保湿因子も発酵液中に溶け込ませました。



NITEの貢献

NITEでは、我が国の化粧品産業のさらなる競争力強化と持続的な発展に貢献するため、化粧品産業で活用可能な、食品や植物由来の微生物を数多く収集し、保有しています。あわせて、化粧品関連企業を訪問し、各社の要望をヒアリングした上で、ニーズにマッチする微生物を提案してまいりました。

株式会社東洋発酵にも、ご要望にマッチする数十株の微生物を提案したところ、イチジクから分離されたラカンセア属酵母（RD株）の活用につながりました。

その後の製品開発によってオリジナルの化粧品原料YUKIMEの完成に至り、YUKIMEが配合された数々の化粧品の製品化にもつながっています。

生物遺伝資源バックアップサービス

- 2014年8月1日、微生物バックアップサービス事業先行開始（既存施設で保存）
- 2015年度から、本格開始、サービス利用者の拡大をはかる。

- 東日本大震災では、地域の微生物提供機関や酒蔵等で保管されていた貴重な微生物資源が消失しました。
- 一度失われた生物資源は取り返すことが困難です。このような**災害や事故等で貴重な生物資源を消失しないように、NITEでは企業等から微生物を預かり安全に保管するサービスを実施しています。**

●バックアップ保管サービス概要

製品製造や研究開発の根幹をなす貴重な生物遺伝資源等をバックアップ施設において安全・安心にバックアップします。保管方法・保存用の試料の作製方法についてもご相談に応じます。



被害を未然に防止するには
計画的なバックアップが
必要です。

バックアップ対象資源の種類に併せて
保管サービス（安全寄託・安全保管）をお選びいただけます。
また、複数年（最長5年・継続有り）での契約が可能です。

＜バックアップ対象資源＞

生物遺伝資源（微生物、DNA、原生生物、コンソーシア、植物細胞、動物細胞[準備中]）及び生物遺伝資源を分離した試料（分離源）*1

*1 安全保管のみ受入れ

●各種サービス

① 識別番号単位の保管 **安全寄託**

- ◆ 1株単位（20本まで）でお預かりします。
- ◆ 標品のサイズ
ディープフリーザー：高さ75mm以下、直径13mm以下
液体窒素タンク：高さ50mm以下、直径13mm以下
- ◆ 学名・菌株番号等を明記した「安全寄託証明書」を発行します。

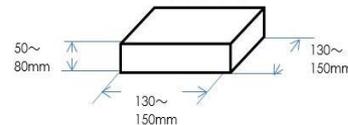
L-乾燥標品（ガラスアンブル）
凍結標品（クライオチューブ）



② 箱単位の保管 **安全保管**

- ◆ ①のサイズで1箱について標品100本までとなります。

箱のサイズ



箱の例



③ 機器単位の保管 **安全保管**

- ◆ ディープフリーザー1台専有
・有効内容積 700L
・箱（50×130×130 mm）が最大348個入ります。
- ◆ 液体窒素タンク1台専有
・有効内容積 550L
・箱（50×130×130 mm）が最大112個入ります。



保存容器は2種類



安全寄託	安全保管		
	識別番号単位	箱単位	機器単位
1番号 20本まで	1箱 100本まで	1台に保管箱が 最大 348箱*2 入ります	1台に保管箱が 最大 112個*2 入ります

*2 箱のサイズ130×130×50mmの場合

NITEバイオテクノロジーセンター（NBRC）の業務概要

【事業内容】

経済産業省によるバイオ政策の下、生物遺伝資源の収集、評価、整理及び提供並びに生物多様性条約に関する法的枠組みの執行支援等を通じて蓄積した技術や知見を活かし、生物遺伝資源等の利用環境を整備するとともに、情報提供や企業等との共同事業を通じて生物遺伝資源等の利活用を促進し、我が国バイオ産業の健全かつ中長期的な発展に貢献する。

産業基盤となる生物資源の収集・受託・保存・提供

産業有用微生物の収集・保存・提供
(9万4千株を超える微生物を保存)

特許法・ブダペスト条約に基づく
特許微生物寄託業務*



NBRCの有する生物資源に関する
優れた技術・知見及び国際信用力を活用



生物資源の利用環境整備

カルタヘナ法執行支援*

生物多様性条約・名古屋議定書対応*
(海外生物資源へのアクセスと利益配分)

情報提供及び技術支援

微生物の安全情報や
機能情報等の提供

微生物利活用に係る
技術支援



生物資源データプラットフォーム, DBRP

(DBRP : Data and Biological Resource Platform)



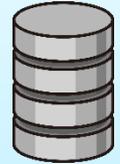
生物資源と関連する実験データ・オミクスデータの総合サイト



バイオ

×

デジタル



- ・資源（微生物、植物、動物等）
- ・資源についてのメタ情報（由来、分離源、機能、学会情報等）

- ・オミクスデータ（ゲノム、メタゲノム、プロテオーム等）
- ・資源についての計測データとメタ情報（系統分類情報等）

両者を合わせて統合検索

生物資源を探している方

特性, 分離源, データの有無で所望の資源を検索・利用

デジタルデータを探している方

データの種類や条件, 資源の有無でデータを利用

- **未来投資戦略2017**（平成29年6月9日閣議決定）に基づき、**生物資源データを集約した横断的データベース**として生物資源データプラットフォーム(DBRP)を構築
- NBRCが保有・提供している5万株以上の微生物及び関連するデジタル情報を搭載し、**2019年6月26日に運用を開始**
- **企業や公設試等が保有する微生物の情報・データも順次搭載し公開**

[H29.6.9 閣議決定] 未来投資戦略2017

公的機関等が保有する生物資源データを集約した横断的データベースを整備するとともに、AI等により解析するためのリアルデータプラットフォームを来年度中に構築

[H29.12.19] バイオ小委員会

生物データのビッグデータ化
NITEによるデータ化

[H30.6.15] 統合イノベーション 戦略2018

各国研が整備するデータベースについて産業界のニーズに対応したデータや機能の充実

[R1.6.19] バイオ戦略2019

公的組織、企業が保有する生物資源のゲノム、遺伝子、培養・代謝関連データを仮想一元化するデータベースを2022年度目途に構築

[R2.6.26] バイオ戦略2020

2020年度から企業、大学等が保有する生物資源等の情報、国家プロジェクトによる生物資源関連データを協調領域として行政が一元的に集約・公開する取組を実施

[R3.6.18] バイオ戦略 フォローアップ

循環型社会等に向けて、産業界のニーズを踏まえ、企業、大学等が保有する生物資源等の情報、国家プロジェクトによる生物資源関連データ等を協調領域として行政が一元的に集約・公開するためのビッグデータ利活用プラットフォームを整備

[R4.6.3] 統合イノベーション 戦略2022

NITEにおいて、生物遺伝資源の収集及び取扱いプロセスの自動化を進め、効率的なゲノム・データ、代謝データ等のデータ取得を図るとともに、他機関とも連携し、生物遺伝資源関連ビッグデータ利活用プラットフォームの拡充を進めることで、多様な微生物や関連データの利活用を促進し、バイオものづくりの推進に貢献。

[R1.6.26] DBRP運用開始



[R4.5.25] DBRPリニューアル



DBRPを使うと

今までは・・・



手間だなあ・・・



菌株Aで確認されている情報を知るためには、複数のデータベースを個々に検索する必要がありました

学名に詳しくないから億劫だな。
論文は出てるかな？
ゲノム解析はされているのかな？
分離源は食経験のあるもの？ などなど

DBRPを使うと・・・

Screenshot of the DBRP (Database Resource Platform) interface showing search results for Streptomyces xanthophyllus. The interface includes a search bar, a navigation menu, and a list of search results with links to various databases.

データID	STNB0000000012829
データタイトル	Streptomyces xanthophyllus
菌株番号	NBRC 12829
他機関での菌株情報	ATCC 19819 BCRC 13756

このデータにリンクしている情報

微生物種情報	1件	Streptomyces
微生物属性情報	2件	特性 (生産物) 分離源 (soil)
文献情報	1件	論文 (Herpetology, nom. re)

- ✓ 微生物に詳しくないお客様にも使いやすく
→日本語検索可能、タグリストから検索可能
- ✓ 菌株情報を基点に各データが紐付いている
- ✓ 関連するデータが集まるような仕組み
→閲覧制限設定や他機関の情報登録も可能
- ✓ データベース間のデータ連携に対応

微生物のワンストップデータベースの構築

バイオテクノロジーが拓く「第五次産業革命」

バイオテクノロジーが拓く「第五次産業革命」(2021年2月バイオ小委員会最終報告書概要版より一部抜粋、改変)

生物資源を介したオープンイノベーション、マッチングの促進へ！

乳酸菌の新しい情報
(実験や文献)はないかな？
～微生物名から検索～



微生物名
から検索

欲しい
菌株情報を
検索

GABA生産能のある
菌株はないかな？
～解析データから検索～



解析データ
から検索

オープンイノベーション

- ▶ 共同開発
- ▶ ライセンス契約締結 ⇒ 製品化
- ▶ 地域ブランドのアピール など



国内企業、公設試、
大学が保有する微生物
等データ登録

閲覧制限公開も可能

〇〇生産能のある菌株を
所有しているけど、
どこか有効活用してくれる
ところはないかな～？



制限公開機能

特定のコミュニティのみに限定
して情報を共有可能

国家プロジェクトで得られた生物
資源に関する各種データ

NBRC保有微生物
計52,856株
の情報を公開中

他の研究機関の
データベース

今後の取組

- ✓ 特定の企業群で構成されるコンソーシアムにおけるデータの共有及び利活用を促す
- ✓ バイオものづくりなど産業界のニーズに応えるソリューションを生み出す