



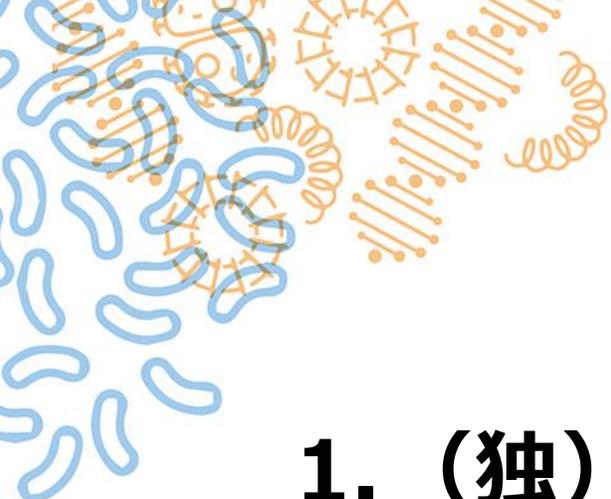
nite

NBRC

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 法執行支援業務等について

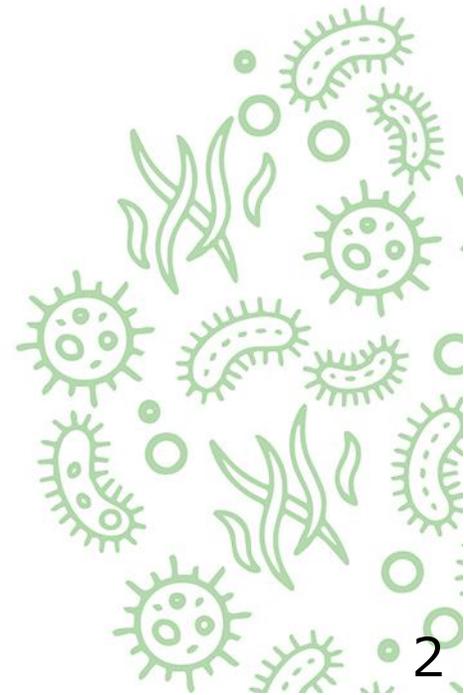
2024年1月25日

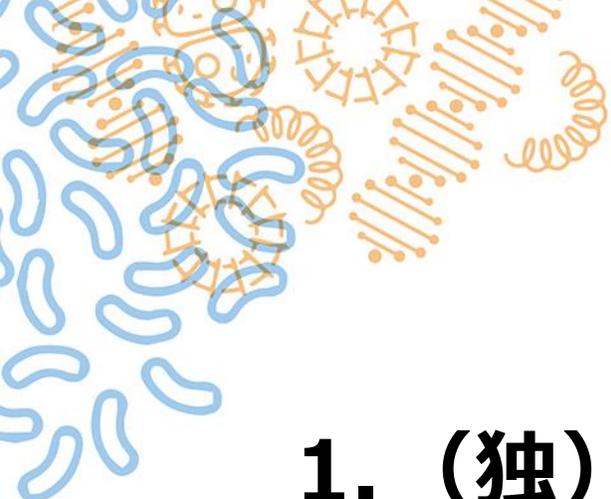
独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）
バイオテクノロジーセンター 計画課 高木 智代
(Biological Resource Center, NITE : NBRC)



目次

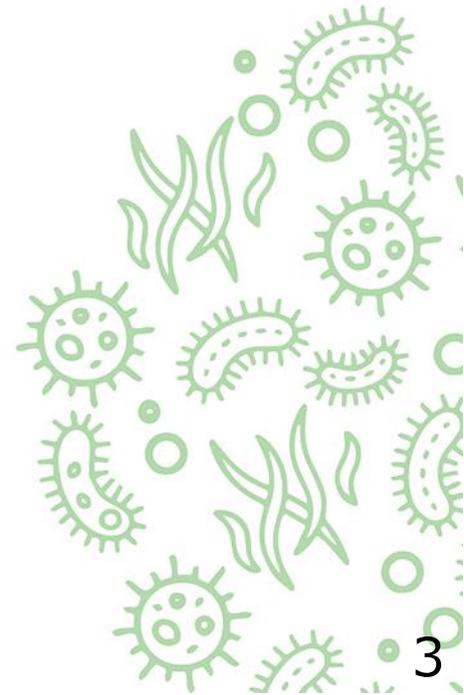
1. **(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要**
2. **NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要**
3. **NBRCが提供する各種サービス・支援制度**
4. **社会実装事例**
5. **まとめ**





目次

- 1. (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要**
2. NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要
3. NBRCが提供する各種サービス・支援制度
4. 社会実装事例
5. まとめ



NITEの組織、業務、事業規模・人員

■「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。

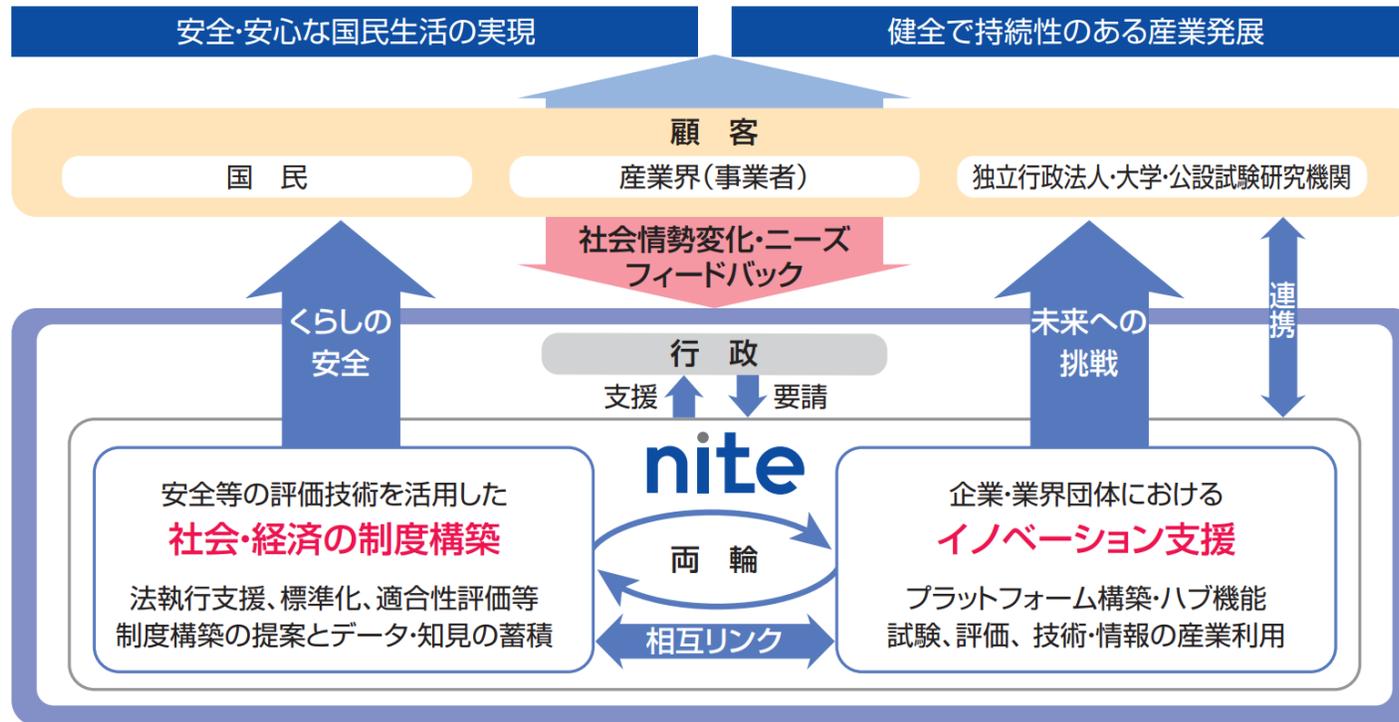
■ 事業規模・人員

- ・常勤職員 424名（うち技術系職員360名・85%）、非常勤職員 225名 [令和5年7月1日時点]
- ・運営費交付金 令和5年度 78億円

NITE第2期中期方針（令和4年度～）

今後の不確実な社会変化に柔軟に対応し、新たな創造性を発揮できるよう組織力・人材力を強化し、デジタル技術等を活用した事業価値の向上を図るとともに、**社会・経済の制度構築**と、**イノベーション支援のための活動**を車の両輪としてバランス良く取り組むことで、**安全・安心な国民生活の実現**と**健全で持続性のある産業発展**に貢献する。

■NITEのビジネスモデル



NITEの組織図



本所 (東京都渋谷区)



製安

製品安全センター(大阪市)



製安

製品安全センター 燃焼技術センター (群馬県桐生市)



国際

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

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)

NITEの業務分野の全体像

1. 製品安全分野

製品事故に関する情報を調査、分析し、再発・未然防止やリスクの低い製品開発に向けて必要な情報を発信します。

2. 化学物質管理分野

化学物質の人の健康や環境に影響するリスクの低減に貢献するとともに、国際社会の変化に柔軟に対応した化学物質管理制度の構築に向けた支援を行います。

3. バイオテクノロジー分野

生物資源や遺伝子組換え技術の産業利用における安全確保と、生物資源及び関連情報の利活用によるイノベーション促進により、バイオ産業の持続的な発展を支援しています。

4. 適合性認定分野

公的認定機関として、試験所・校正機関・製品認証機関・標準物質生産者を国際規格に基づいて認定し、試験・校正データの信頼性や製品の品質を支えています。

5. 国際評価技術分野

大型蓄電池システムなど、戦略的技術分野における、先進的な技術・知見等を活用した評価技術の開発、国際標準の提案、認証基盤の整備等や電気保安行政支援を行います。

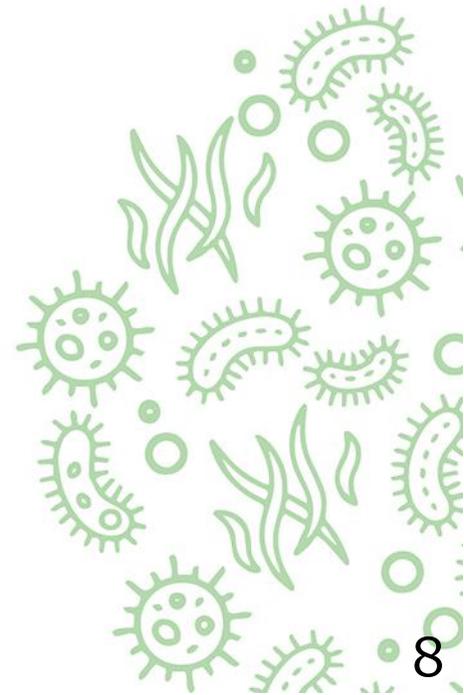
6. マネジメント分野

成長分野への重点投資、政策ニーズ・顧客ニーズを踏まえた戦略の検討、人事制度の見直し、DXの推進、分かりやすい広報など、経営マネジメント改革を強力に推進しています。



目次

1. (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要
- 2. NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要**
3. NBRCが提供する各種サービス・支援制度
4. 社会実装事例
5. まとめ



バイオテクノロジーが切り拓く「バイオエコノミー」

OECDは「The Bioeconomy to 2030」において、バイオテクノロジーを活用した「バイオエコノミー」の世界市場が**2030年に約200兆円に成長**すると予測。



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
(9万5千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)

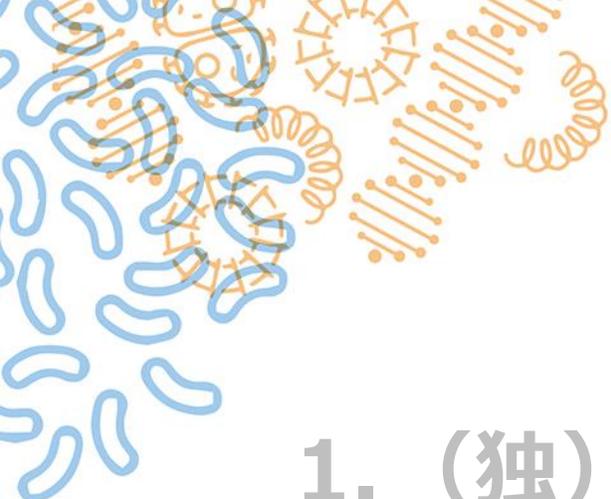
情報提供及び技術支援

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

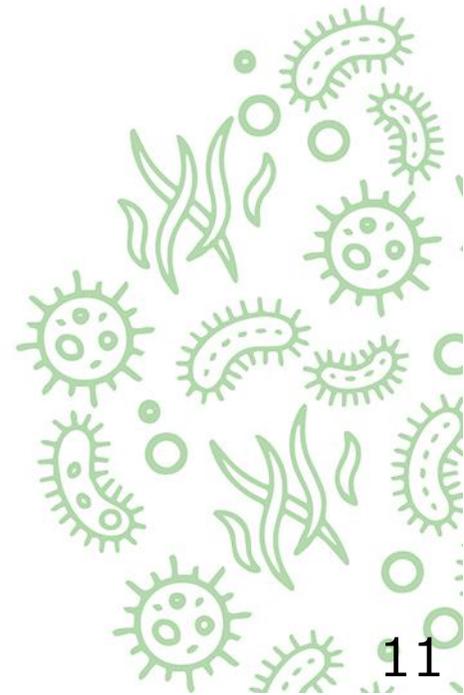


*は法執行支援業務



目次

1. (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要
2. NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要
- 3. NBRCが提供する各種サービス・支援制度**
4. 社会実装事例
5. まとめ

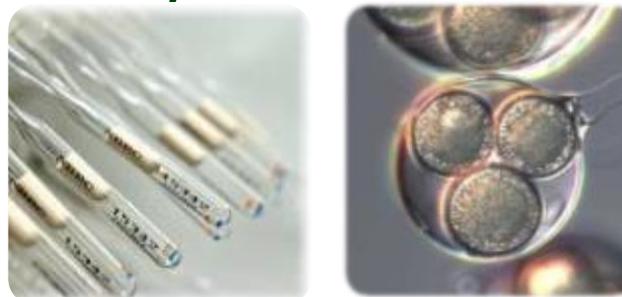


NBRC 株

◆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35,000株



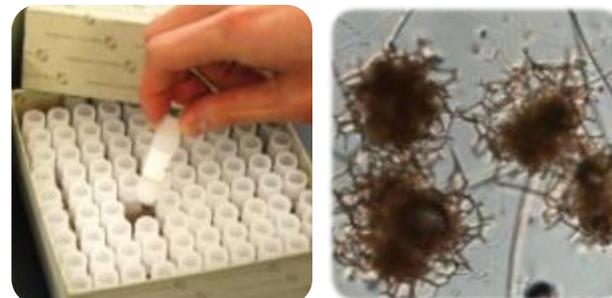
- ISO9001の品質マネジメントシステムを導入し、高度に管理された微生物株を保存し提供するもの
- 基本的に種レベルまで同定されている

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

機能性食品原料 微生物株リスト

機能性食品 サプリメント等に
利用されている藻類株リスト (一例)

クロレラ	
NBRC 102951	<i>Chlorella</i> sp.
NBRC 115803	<i>Chlorella</i> sp.
NBRC 115828	<i>Chlorella</i> sp.
ユーグレナ	
NBRC 105740	<i>Euglena mutabilis</i>
NBRC 105741	<i>Euglena mutabilis</i>
NBRC 105742	<i>Euglena mutabilis</i>
ナンノクロロプシス	
NBRC 102713	<i>Nannochloropsis granulata</i>
NBRC 102719	<i>Nannochloropsis salina</i>
NBRC 102738	<i>Nannochloropsis oceanica</i>
コッコミクサ	
NBRC 103376	<i>Coccomyxa</i> sp.
NBRC 115825	<i>Coccomyxa</i> sp.
NBRC 115826	<i>Coccomyxa</i> sp.

etc.



お問い合わせ先

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 (NBRC)
生物資源利用促進課
〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足2-5-8
TEL.0438-20-5763 ① nbrc@nite.go.jp

オンラインカタログから注文できます。
株番号、学名等をご入力ください。

NBRC カタログ 
検索してください

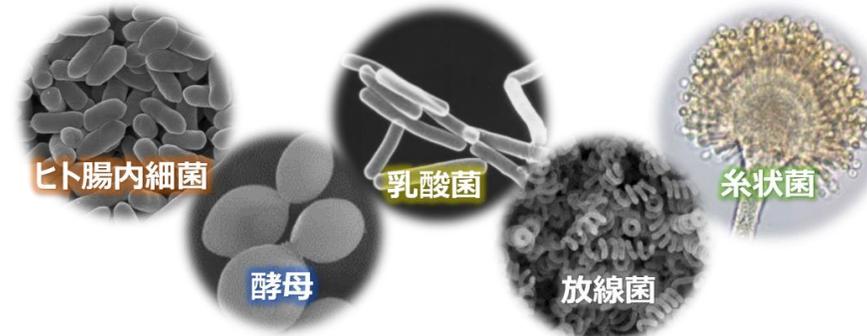
2023年6月2日

	L-乾燥標品	凍結・融解標品	培養標品
企業等	11,000円	10,120円	18,920円
アカデミック	5,500円	5,060円	9,460円

※アカデミック価格は、国又は地方公共団体が設立した法人、
学校法人、公益社団法人及び公益財団法人向けです

国内の多様な環境から収集した各種菌株を提供

分離源例



- ✓ 1年間毎のレンタル利用
- ✓ 製品化の際のロイヤリティ不要
- ✓ ご利用者様単独での特許出願が可能

ご利用料金

1年間で1,210円/株
別途、発送時梱包手数料
2,409円 (100株まで)
送料は着払い

お問い合わせ先

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 (NBRC)
生物資源利用促進課
〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足2-5-8
TEL.0438-20-5763 ① rd@nite.go.jp



	国内由来	海外由来
企業等・アカデミック 共通	1,210円	1,050円

※利用料は1年毎のお支払いとなるため 更新手続きが必要です



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**

微生物にかかわる欲しいデータが得られる 生物資源データプラットフォーム（DBRP）を公開しています



生物資源データプラットフォーム（DBRP）とは

我が国のバイオエコノミー社会の実現に向けて、生物資源にかかわるデータ（分離源、文献情報、物質の生産能、オミクス解析データ等）を一元的に集約し、ワンストップで検索が可能な**生物資源データプラットフォーム（DBRP）**を公開しています。

[DBRPはこちら](#)

Click

**ご希望に応じて個社様向け
説明会の開催も可能です**

担当連絡先：計画課 バイオ戦略・広報室
Mail : bio-inquiry@nite.go.jp
TEL : 03-3481-1933



菌株情報を検索

乳酸菌の新しい情報はないかな？

微生物名から検索

GABA生産能のある菌株はないかな？

解析データから検索

〇〇から分離された微生物はないかな？

分離源から検索

発酵食品つくりたいけどいい株ないかな？

用途から検索

etc



DBRP

生物資源データ
(NBRCが保有する生物資源
5万7千株以上のデータも収録)



制限公開機能

特定のコミュニティのみに
限定して情報を公開可能



菌株情報を登録

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？

国内企業、公設試、
大学等が保有する
微生物等のデータを登録

登録事例

- ・ NBRC保有微生物
- ・ 味の素(株)
- ・ 静岡県
- ・ 和歌山県
- ・ (株)テクノスルガ・ラボ
- ・ 鳥取大学
- ・ (株)Seed Bank
- ・ JAMSTEC
- ・ 山形県

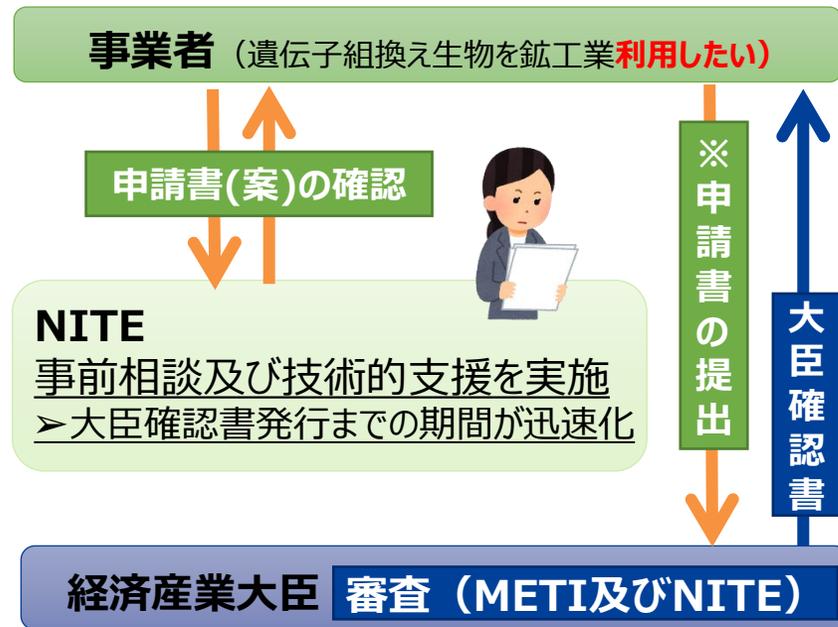
データ連携

+ 他の機関のデータベース

遺伝子組換え生物の利用支援（カルタヘナ法執行支援）

◆大臣確認審査への支援

遺伝子組換え生物の第二種使用をする者は、**あらかじめ主務大臣の確認**を受けた拡散防止措置を執らなければならない。



※e-Govによる電子申請

◆立入検査

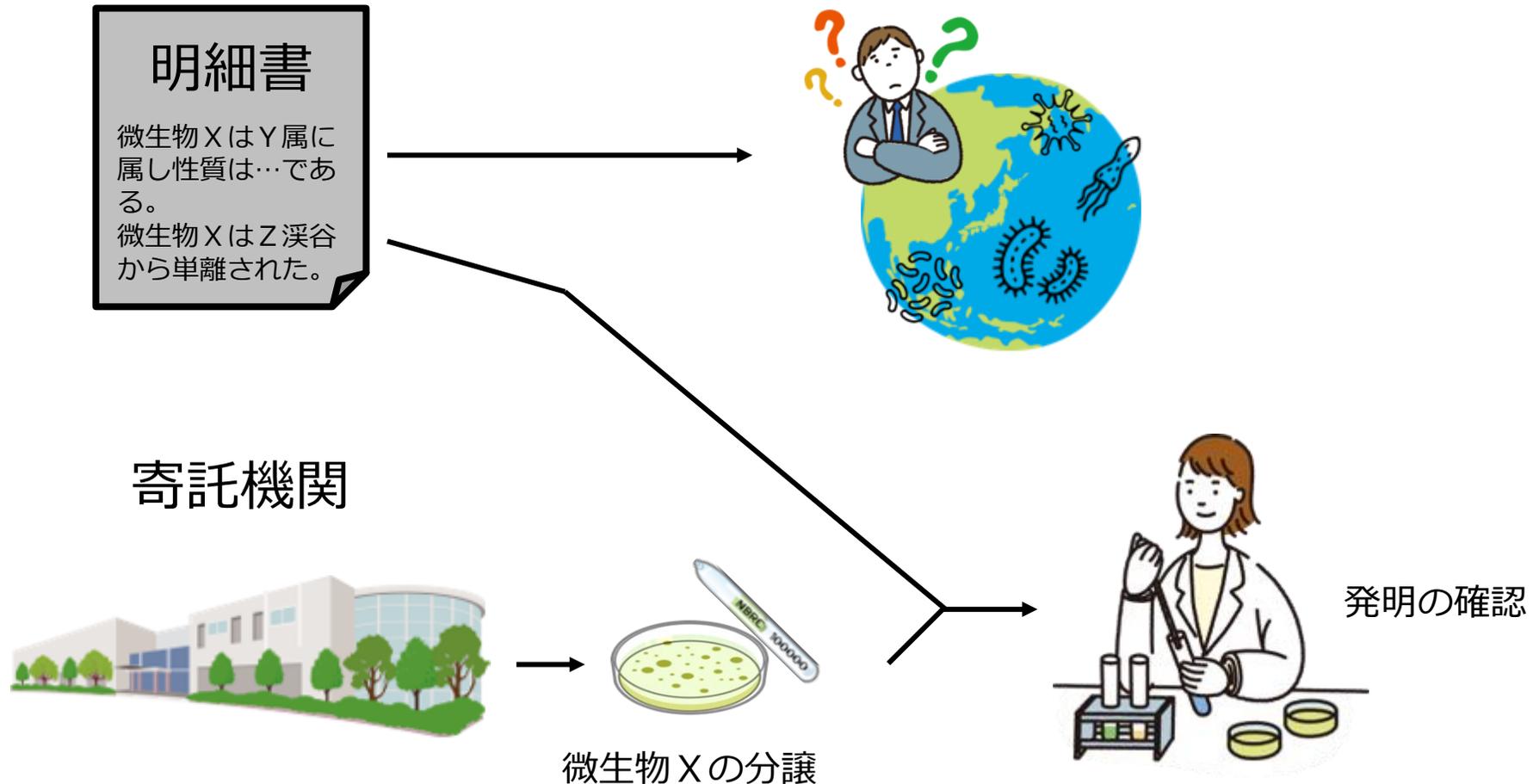
遺伝子組換え生物を使用する事業者に対して、NITEは立入検査を行っている。



法律が適切に執行され、遺伝子組換え生物が安全に使用されることにより、遺伝子組換え生物を使用した研究開発や産業利用が促進される。

特許寄託制度

- ・ 微生物関連発明に係る微生物を寄託機関に寄託し一定の条件下で分譲を可能とする制度
- ・ 当該発明に係る微生物の**存在を担保**（同じ微生物を再発見することは困難）
- ・ 第三者がその**発明を実施可能**（明細書だけでは発明の再現が不可能）

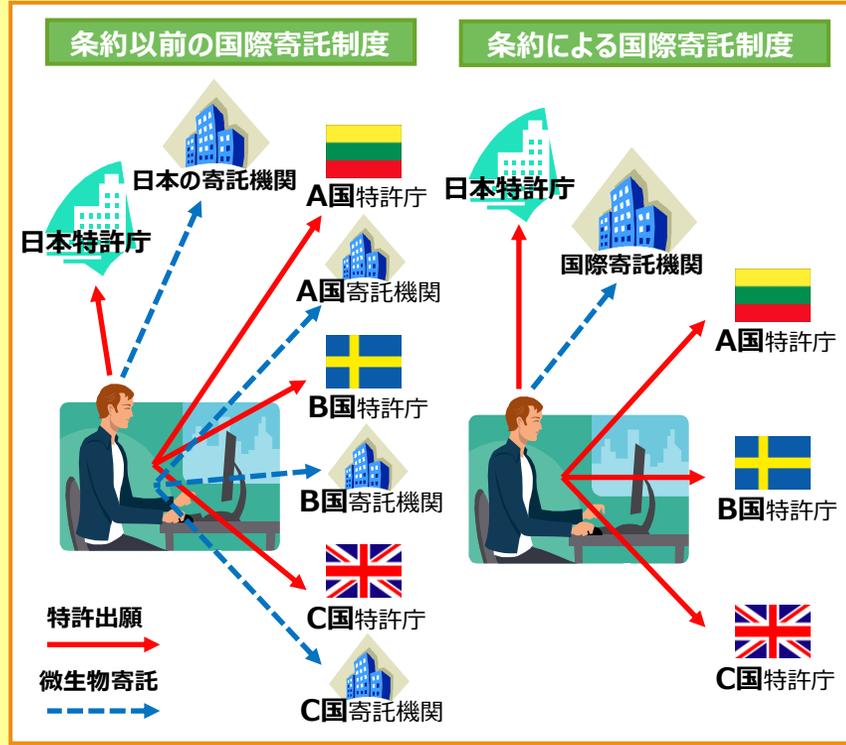


国際寄託・国内寄託

国際寄託

(ブダペスト条約※に基づく寄託)

外国（ブダペスト条約締結89カ国）へ
特許出願する際に、一カ所の国際寄託当局（IDA）に
寄託するだけでよい制度。26カ国に49のIDAがあり、
NITEは国内における唯一のIDA。

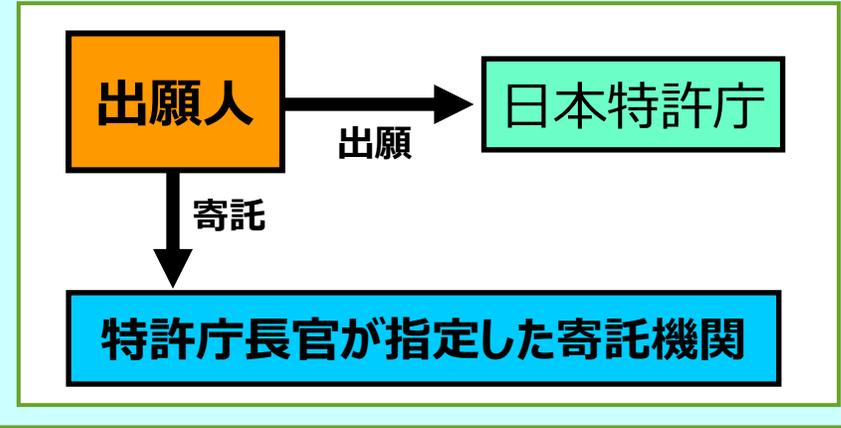


※ 特許出願先各国で必要とされる微生物の寄託について各締結国が
いずれかの国際寄託当局 (IDA) に対して行った微生物寄託の効果
を自国への特許手続きとして認め合う条約
世界知的所有権機関 (WIPO) が管理

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)

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)

昭和43年事業開始、昭和45年指定、昭和56年IDA取得

生物遺伝資源バックアップサービス

- ・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。



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

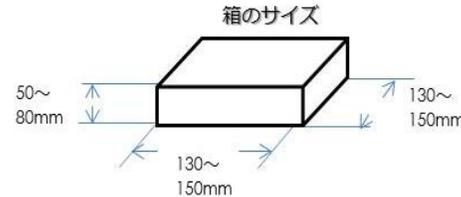
●各種サービス

- 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（ガラスアンプル）
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。

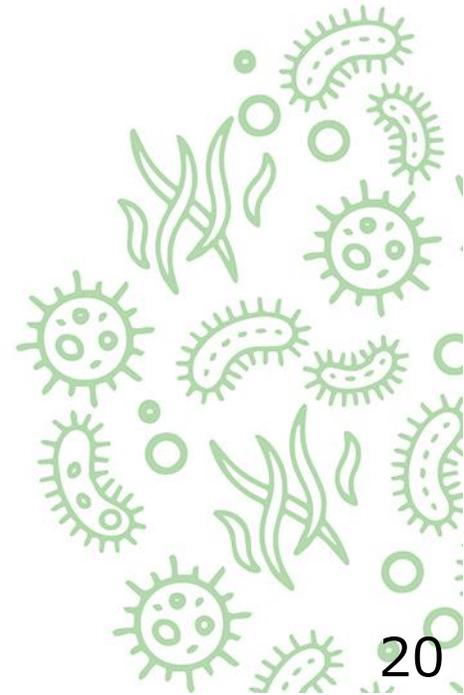


安全保管		安全寄託
機器単位	箱単位	識別番号単位
ディープフリーザー (-80℃)	ディープフリーザー (-80℃)	ディープフリーザー (-80℃)
液体窒素タンク (-170℃)	液体窒素タンク (-170℃)	液体窒素タンク (-170℃)
冷蔵庫 (4℃)	冷蔵庫 (4℃) の設定はありません。	



目次

1. (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要
2. NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要
3. NBRCが提供する各種サービス・支援制度
- 4. 社会実装事例**
5. まとめ



NBRCが提供する微生物株の社会実装例（検定菌）

■ 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



微生物の分離・培養技術の社会実装例

トリクロロエチレンなどの塩素化エチレン類は洗剤として幅広い業種で使用されてきました。塩素化エチレン類は、浸透性や水溶性の高さから地下水への汚染が生じやすく、我が国における主要な汚染物質になっており（図1）、汚染された地下水を原位置で微生物を用いて浄化する技術に期待が高まっています。

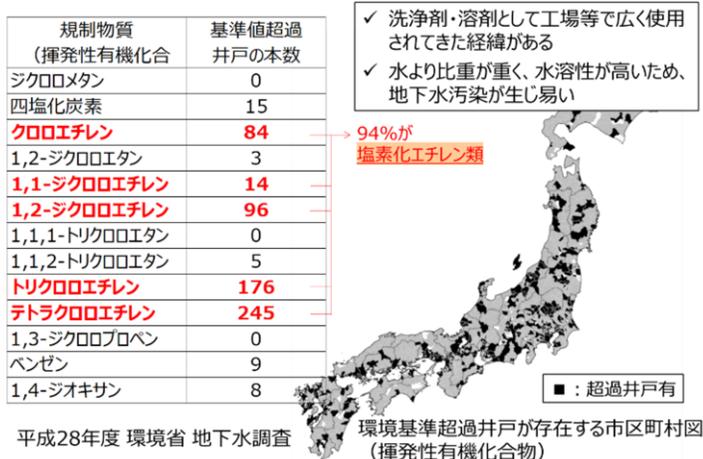
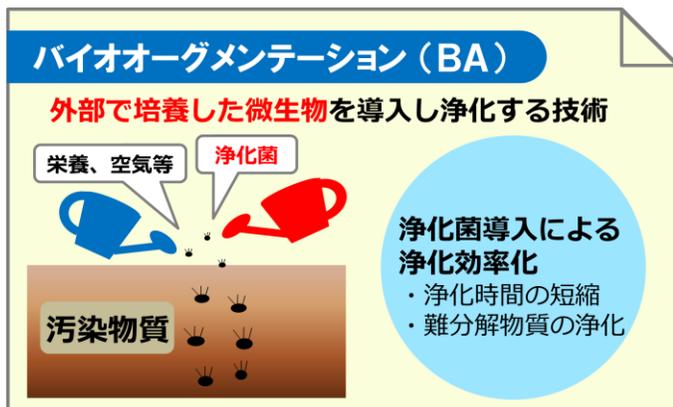


図1. 我が国における塩素化エチレン類による地下水汚染の状況



※現在はバイオレメディエーションの共同事業は実施していません

NITE と大成建設の共同事業

NITEの貢献

浄化菌UCH007株の分離と運搬可能な容器（ピア樽）を用いた大量培養技術の確立

大成建設の貢献

活性を維持した状態での菌液の注入技術の開発。実証実験での有効性の証明

両者の貢献

従来法より短期間かつ低コストで浄化出来るバイオオーグメンテーション技術*の開発

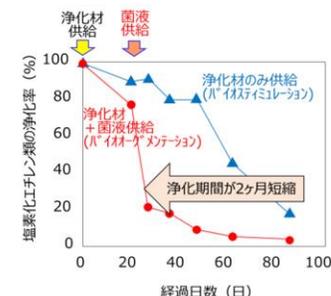
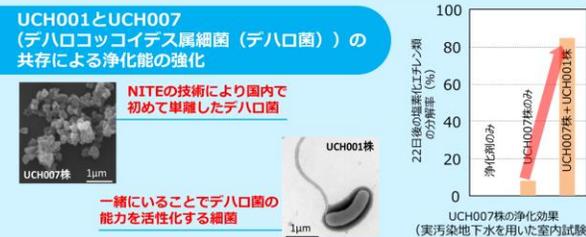
(*バイレメ指針への適合性確認を完了)



2022年6月10日
土木学会環境賞を受賞しました

本開発技術は、より短期間かつ低コストで地下水中の塩素化エチレン類を浄化可能な優れたバイオレメディエーション技術であり、その安全性から行政や住民の信頼、同意を得やすいという特徴から環境改善への貢献が期待されています。加えて査読付き論文や特許出願など実績も充実しており、本技術の高い信頼性が認められたことから、本研究は土木学会環境賞の授賞に相応しいものと判断されました。

https://www.nite.go.jp/nbrc/information/release/doboku_gakkai_20220621.html



従来法との塩素化エチレン類の浄化率 (%) の比較 (実証試験における結果)

マイクロバイーム測定のための標準微生物の提供とその後の展開

背景

- ヒトマイクロバイーム産業市場は2023年には約680億円になると予測 (出典: MARKETS AND MARKETS プレスリリース)

技術的課題

課題

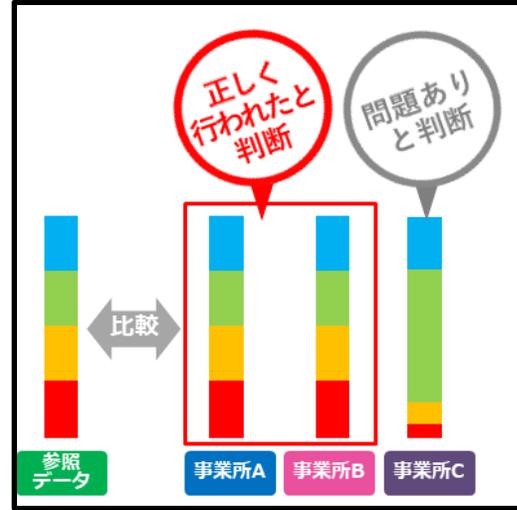
- 微生物叢解析では実験手法の違いによって結果が異なってしまう。
- 微生物叢解析の信頼性向上には、実験手法を評価するために、計測レファレンス (計量時の基準となる参照物質) を利用することが有効。

2022年1月13日 提供開始

ヒトマイクロバイーム研究開発をサポート

NBRCヒト常在微生物カクテル

糞便・口腔・皮膚などの常在菌を中心とした20種類の微生物で構成

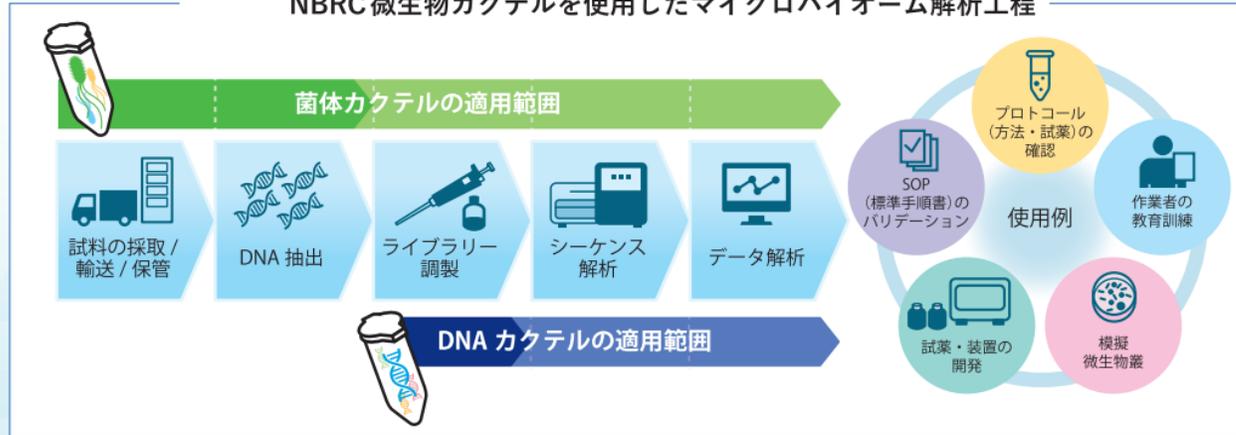


ラインナップ

製品名	NBRCヒト常在菌菌体カクテル Cell-Mock-003	NBRCヒト常在菌DNAカクテル DNA-Mock-003
使用例	<ul style="list-style-type: none"> 作業・事業所間の比較・検証 一連の実験プロトコルの検証 DNA抽出試薬等の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 作業・事業所間の比較・検証 シーケンス用ライブラリ調製の検証 データ解析用ソフトウェア等の検証
内容量	500 μL	30 μL
手数料 (税込・送料別)	¥ 16,610	¥ 28,270
保存溶媒	15% glycerol in PBS (pH7.4)	10 mM Tris-HCl (pH8.5)
含有量	2x10 ¹⁰ 細胞/500 μL	1500 ng/30 μL
保存形態	凍結 (-80°C)*1	凍結 (-80°C)*1

*1: 入手後は-80°Cのフリーザーで、凍結保存を行ってください。

NBRC微生物カクテルを使用したマイクロバイーム解析工程



特徴

日本人の腸内、口腔内、皮膚などから検出される20種のNBRC株を使用

幅広い分類群をカバーするように混合

DNA抽出が困難なグラム陽性菌と抽出が容易な陰性菌をバランス良く混合

16S rRNA遺伝子のコピー数、ゲノムサイズ、GC含量が多様

お問い合わせ先

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 (NBRC)

生物資源利用促進課 NBRC微生物カクテル担当

〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8

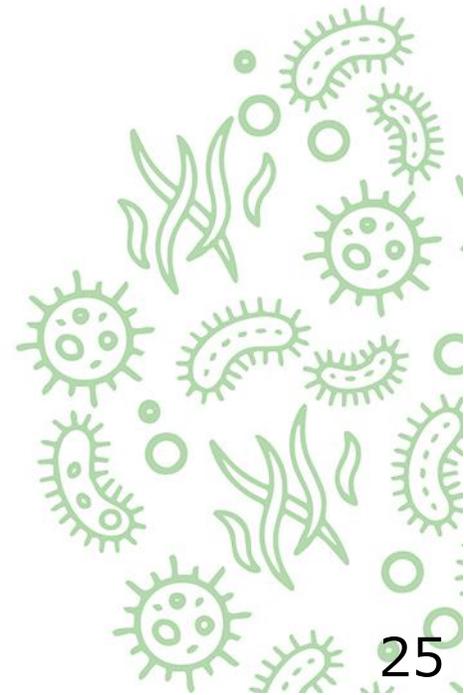
TEL.0438-20-5763 FAX.0438-52-2329

✉ mock@nite.go.jp



目次

1. (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の概要
2. NITEバイオテクノロジーセンター (NBRC) の概要
3. NBRCが提供する各種サービス・支援制度
4. 社会実装事例
- 5. まとめ**



ご清聴ありがとうございました。

