

バイオテクノーム・コンサルティング

株式会社の紹介

2024/10/01

代表取締役
佐野 千明

バイオテクノーム・コンサルティング株式会社

所在地：東京都中央区銀座7丁目13番21号 銀座shinrokusyuビル2階

生物工学部門の技術士7名が出資 資本金350万円 2023年7月14日 株式会社として法人登記

社名は、バイオテクノロジーの総体（ome）を対象として、コンサルティングを通して
バイオエコノミー達成に貢献することを目標として命名

GMOあおぞらネット銀行に
法人普通預金口座が開設
2023年10月6日

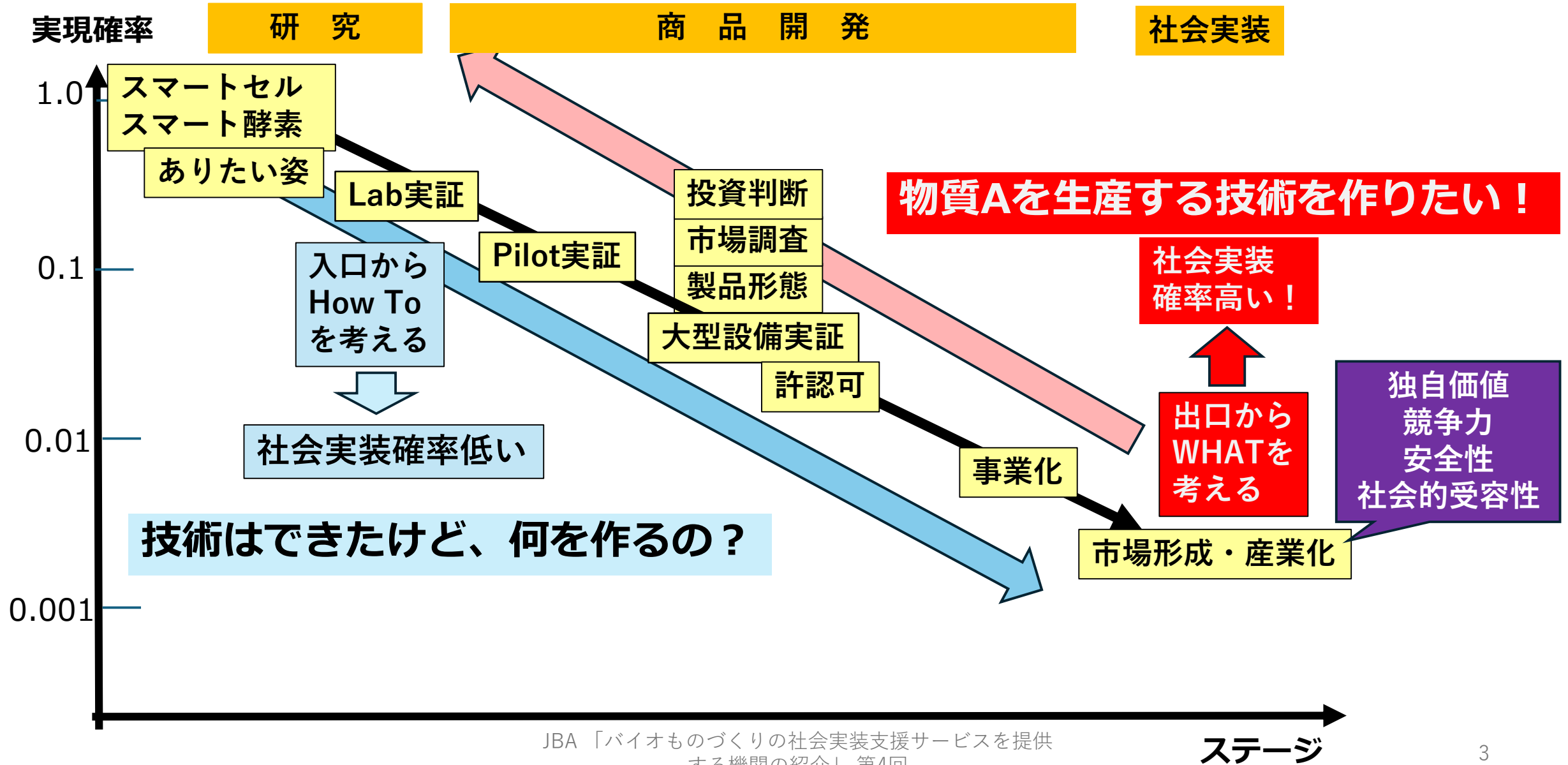
「BioTechnome」
2024年5月23日 商願2024-054817

適格請求書発行事業者
登録番号 T8010001237046
2024年7月17日

<https://www.biotechnome.co.jp>



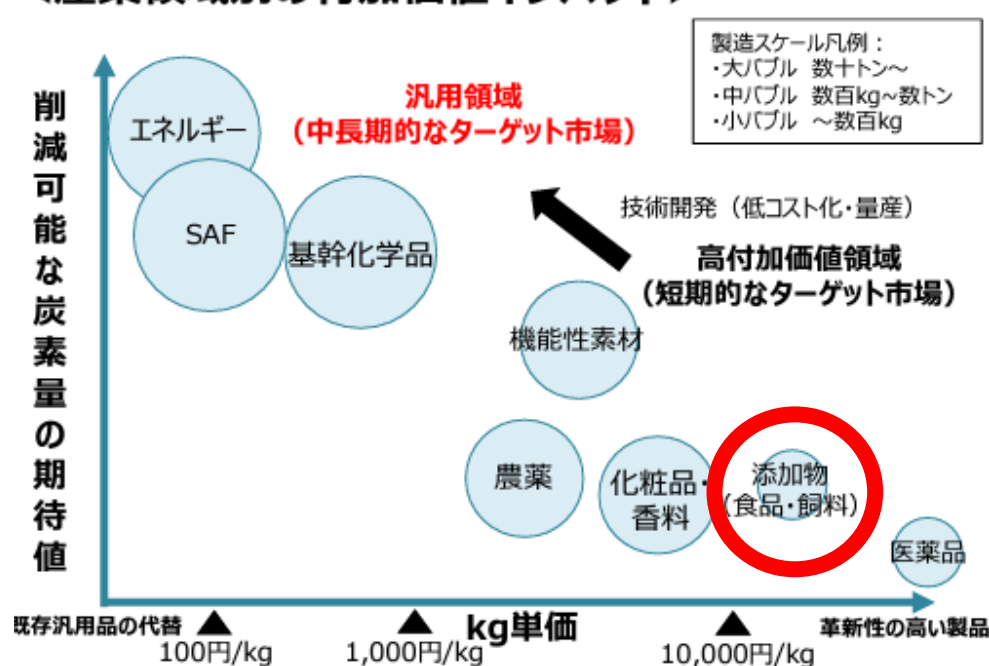
出口から何をすべきか考えて、社会実装確率を向上させる



バイオものづくりによる市場獲得の方向性

- 超大量生産が求められる燃料や基幹化学品等の分野は、既存の化学品の単価が低く、当面、バイオプロセスで製造するには投資対効果が見合わない。一方で、革新的な機能・性能を持つ製品や環境影響等の付加価値が求められる製品等の高付加価値領域ではバイオ製品のニーズが顕在化している。
- また、脱炭素に向けて航空燃料からSAFへの転換が求められているように、社会課題を契機とした規制によって新たに市場が創出され、バイオものづくりの活用につながる場合もある。
- これらを踏まえると、ターゲットとする市場については、①まずは高付加価値領域に注力し、②低コスト化や量産・横展開に向けた技術開発と社会課題解決のために必要な規制や市場の在り方の検討を進め、③中長期的に汎用品の市場領域を目指すことが重要。

＜産業領域別の付加価値インパクト＞



（出所）ADL 生物化学産業に係る国内外動向調査を元に経済産業省作成

重点領域とステップ

① 高付加価値領域での製品創出力の強化
（高機能素材・化粧品等）

② 技術開発（低コスト化・量産）
規制や市場の在り方の検討

③ 汎用領域
（基幹化学品・エネルギー分野等）

出口から
技術開発
を考える

“バイオものづくり
革命の実現”より引用
経済産業省
2023/04/19

バイオ技術を用いた高付加価値製品の例 遺伝子組換え食品添加物の指定等要請と弊社支援

1) 遺伝子組換え酵素の食品添加物としての新規指定要請

- ・ 指定要請に必要な情報（要請書類）



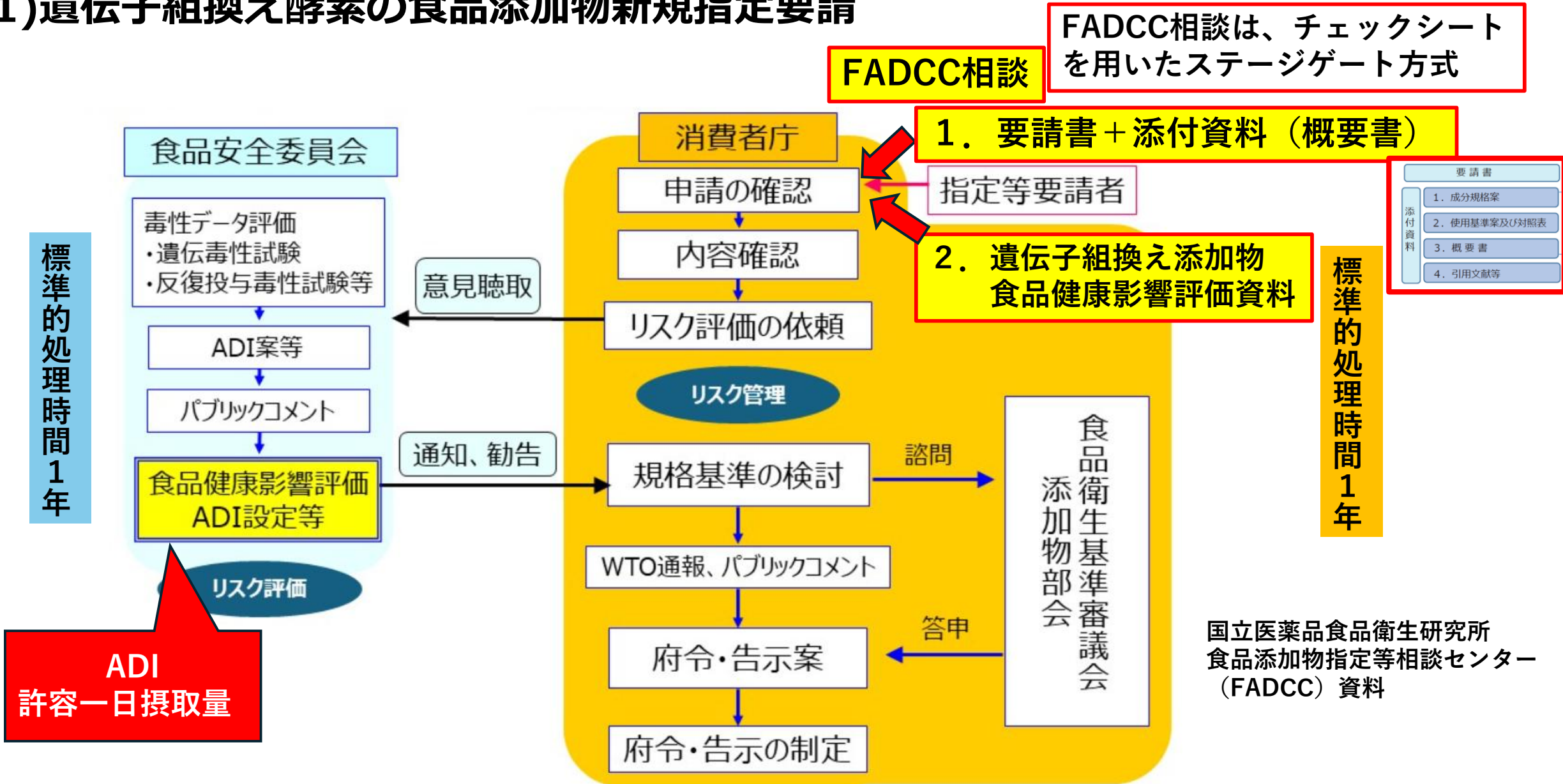
- ・ 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項に関する資料
【遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針（2024/06）】

ご要望に応じて作成支援

2) 高度精製非タンパク性添加物の新規指定要請

ご要望に応じて分離精製技術等支援

1)遺伝子組換え酵素の食品添加物新規指定要請



無毒性量（NOAEL）（ノアエル）

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

定義：動物を使った毒性試験において**何ら有害作用が認められなかった用量レベル**

各種動物（マウス、ラット、ウサギ、イヌ等）のさまざまな毒性試験において、それぞれNOAELが求められる。
（妊娠中の胎児への影響などについても試験を実施）

さまざまな動物試験を行い、それぞれのNOAELを求める

例

動物種	試験	無毒性量
ラット	亜急性毒性試験	0.1mg/kg 体重/日
ラット	亜急性神経毒性	0.067mg/kg 体重/日
イヌ	慢性毒性試験	0.06mg/kg 体重/日
マウス	発がん性試験	0.67mg/kg 体重/日
ラット	2世代繁殖試験	0.1mg/kg 体重/日
ウサギ	発生毒性試験	0.2mg/kg 体重/日

全ての毒性試験の中で最も小さい値をADI設定のためのNOAELとする

食品安全委員会資料

許容一日摂取量 (ADI)

ADI: Accceptable Daily Intake

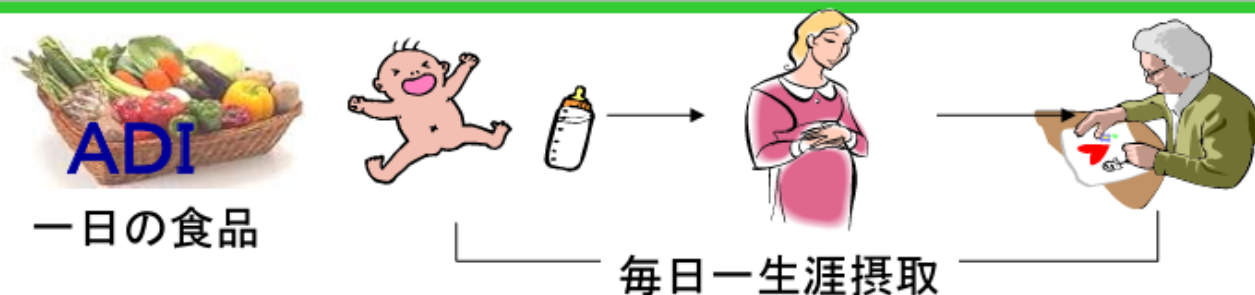
定義: ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取しても健康に悪影響がないと判断される量

「一日当たりの体重1kgに対する量(mg/kg体重/日)」
で表示される。

動物と人間との差や、子供などの影響を受けやすい人と、そうでない人との個人差を考慮して「安全係数」を設定し、NOAELをその安全係数で割って、ADIを求めている。

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{安全係数 (SF)}$$
$$(0.0006 = 0.06 \div 100)$$

※各種動物試験から求められた無毒性量のうち最小のもの



食品安全委員会資料

1. 要請書 + 添付資料（概要書）の作成



Stage – Gate	申請者	弊社（バイオテクノーム）	FADCC（食品添加物指定等相談センター）
Stage0（相談申込）	相談申込書記入提出	相談内容事前確認支援	
Gate0			受付、CS（チェックシート）1記入案内
Stage1（要請準備）	CS 1 記入提出	概要情報調査、CS1記入支援	
Gate1			CS 1 記入内容確認、CS 2 案内
Stage2（文献準備）	CS 2 記入提出	文献情報調査、CS2記入支援	
Gate2			CS 2 記入内容確認、概要書作成案内
Stage3（概要書案準備）	概要書案作成、提出	概要書案作成支援、内容確認	
Gate3			概要書案必須項目の確認、修正、指摘事項送付
Stage4（指摘事項修正）	指摘事項修正	指摘事項修正支援	
Gate4			指摘事項対応完了確認、消費者庁への提出案内
完了	消費者庁へ提出		

要請書類作成には、調査、検証など高度な専門知識と多くの時間が必要です。
弊社は申請者の負担軽減と資料作成時間短縮に貢献いたします。

「概要書」（酵素）の構成

1. 添加物の概要、有効性、安全性について科学的根拠に基づいて示す、中心となる資料
2. 構成
 - I. 添加物の概要：名称、用途、添加物の起源又は発見の経緯
国内外における使用状況、国際機関における安全性評価
物理化学的性質及び成分規格、安定性、分析法、使用基準案
 - II. 有効性に関する知見：食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較
食品中での安定性、食品中の栄養成分に及ぼす影響
 - III. 安全性に係る知見：基原生物（ベクター）の安全性、酵素の消化管内での分解性、酵素の毒性
【90日間反復投与毒性試験（げっ歯類）、遺伝毒性試験、アレルギー性】
ヒトにおける知見
 - IV. 一日摂取量の推計及び考察：提案した使用基準×国民健康栄養調査データから使用料を推計し
ADIと比較して考察する
 - V. 引用文献一覧：①専門公的機関の報告等公開情報②専門分野の学術論文③専門分野の書籍
④自社試験や分析機関での測定データ⑤新聞雑誌の掲載記事⑥①～⑤以外の
Web上の記事、最新の情報であることを確認

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針 令和6年(2024年)6月 (「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」平成16年(2004年)3月の一部改正) 食品安全委員会

第1章 総則

- 第1 評価指針作成に至る背景：食品安全基本法→委員会評価、最新の科学的知見で見直し
- 第2 目的及び対象となる添加物：セルフ、ナチュラルオカレンスは含めず、組換え微生物が残存する場合は遺伝子組換え食品（微生物）に係る食品健康評価の基準を同時に満たす必要あり
高度精製非タンパク性添加物は指針（別添）による
- 第3 本指針の用語
- 第4 **遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方**
- 第5 指針の見直し

第2章 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項

- 第1 評価対象品目の概要
- 第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項
- 第3 遺伝子導入に用いる塩基配列（挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築）に関する事項
- 第4 遺伝子組換え体に関する事項
- 第5 遺伝子組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項
- 第6 遺伝子組換え添加物に関する事項
- 第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項

別添 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全確認の考え方

2) 高度精製非タンパク性添加物の新規指定要請

アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク性添加物については、下記に示す

①から③までの要件をすべて満たす場合、原則として、安全性が確認されたと判断する（届出）

- ① 精製度は、例えば、食品衛生法の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）における、添加物として指定されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類等の成分規格を満たすこと。
- ② タンパク質は検出されないこと
- ③ 従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度までに有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。それ以外の場合においては、非有効成分について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

なお、当該添加物の製造方法の概要（遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法）、用途、化学構造・組成、物理化学的性質及び品質が明らかであることが必要である。最終製品に含まれるタンパク質に利用可能かつ適切な検査法を用いること。原則として、検出限界値は $1\mu\text{g/g}$ 未満とする：ご要望により分離精製法に関して支援（別契約）

別添（遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針 令和6年(2024年)6月）

食品添加物指定等要請にあたって申請者が心がけるべきポイント

1. 意識変革

自身の立場	：	研究者	→	開発者、評価者
評価対象	：	実験サンプル	→	被験物質（試験物質、検体）
誰に対する責任	：	論文読者	→	一般消費者、生産者、国民（に資する、健康を守る）

2. 行動変革

実験、解析	：	方法は研究者が選択	→	法（試験法、ガイドライン）に準拠、GLP
記録	：	実験ノート、メモ	→	記録要件を満たす方法で保存
結果評価	：	新発見に価値	→	信頼性（正確性、網羅性・完全性、保存）に価値

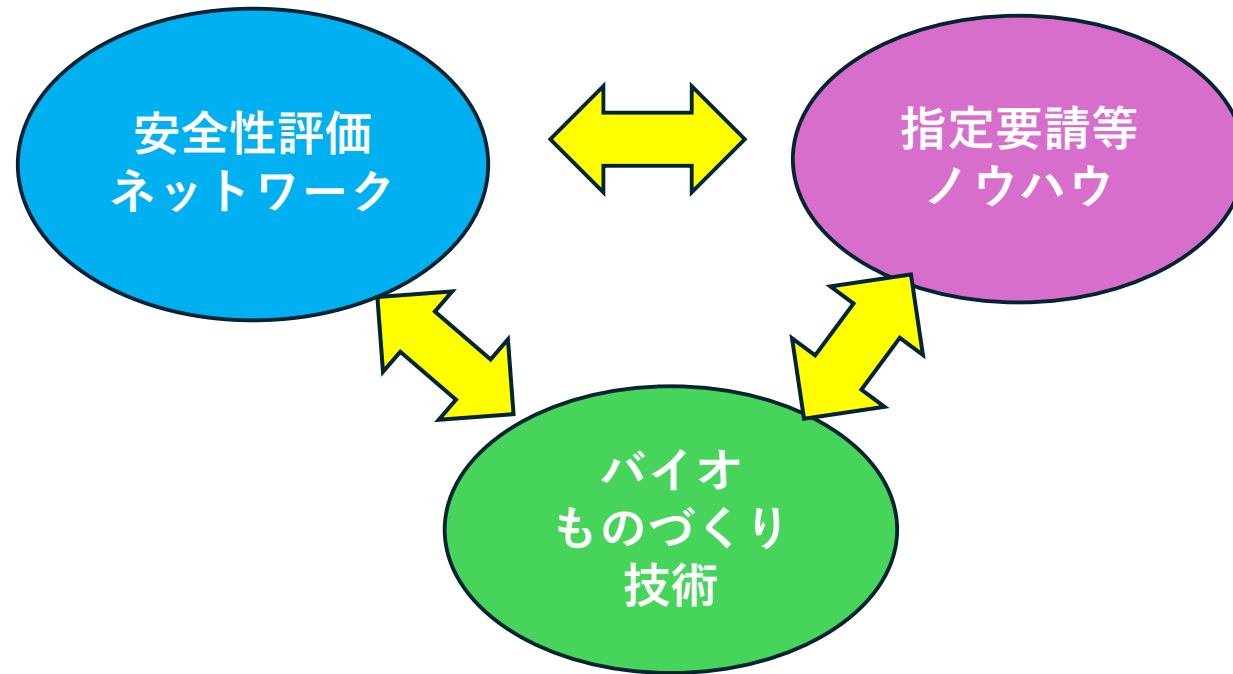
申請者は、**国民の安全、健康への責任**のもとに、**法で定められた方法**により、**信頼性の高い**データを取得し、これをもとに消費者庁へ申請する

発見に価値を置く**研究者**から、信頼性、正確性に価値を置く**開発（評価）者**としての立場へと**意識変革、行動変革**が必須！！

バイオテクノロジー・コンサルティング株式会社の強み

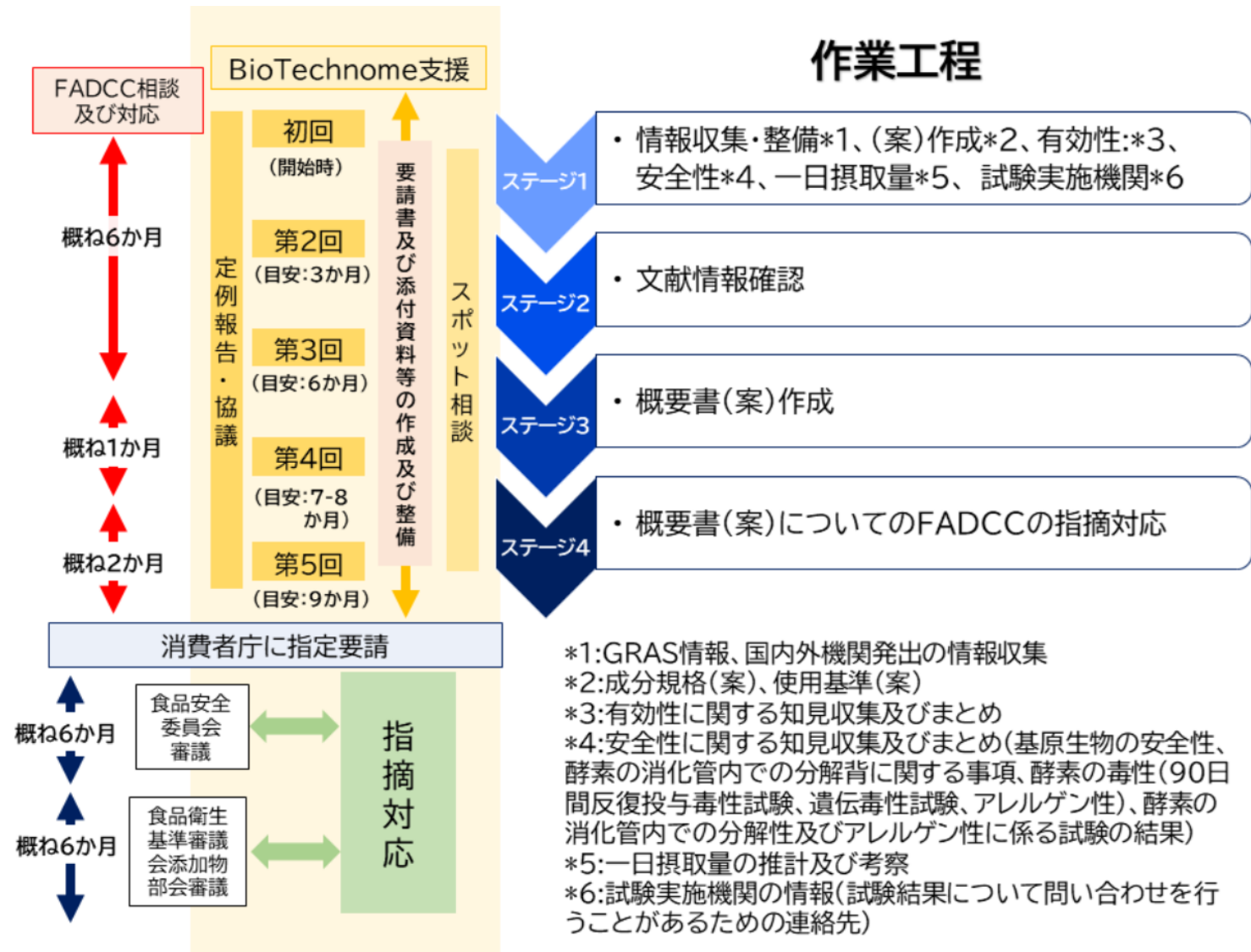
社内に、バイオものづくり技術をベースに、指定要請等ノウハウ、安全性評価ネットワークの3要素が存在することが強みです。

最終製品の安全性が認められるための要素（条件）を明確化し、**短期間で、手戻りなく、効率的**な新製品開発が進むようにコンサルティングを実施いたします。



バイオ技術製品（特に食品添加物）
社会実装の鍵は
最終製品の安全性!!

食品添加物指定等要請支援（概略所要期間）



食品添加物指定等要請支援（費用）

【料金表】（消費税含まず）

内容	単位	金額(円)
要請書及び添付資料等の作成及び整備支援*	1件	3,000,000
定例報告・協議(フルパック、5回)	1件	1,000,000
定例報告・協議外 スポット相談	1回	200,000
食品安全委員会及び消費者庁、 食品衛生基準審議会添加物部会 指摘対応	1件	500,000

*FADCCによる指摘対応を含みます
支援期間中のメール等によるご連絡、ご確認は、都度無償で行います。

- ・ 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項に関する資料作成支援
- ・ 高度精製非タンパク性添加物の新規指定要請のための分離精製技術支援
は相談により別途契約



<https://www.biotechnome.co.jp>

ご清聴ありがとうございました
お問い合わせお待ちしております