

スマートセルインダストリーの実現に向けた取組

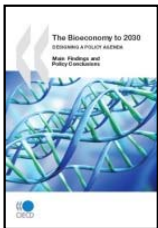
平成29年12月19日

経済産業省 商務・サービスグループ
生物化学産業課

- **バイオエコノミー（Bioeconomy）** という概念が国際的に提唱。2030年には、バイオテクノロジーを利用した産業が全GDPの2.7%（約200兆円、OECD加盟国）規模に成長する見通し。背景に、ゲノム情報の集積、分析、生物機能の改変・発現等に係る**技術革新の急速な進展**があり、**バイオ経済を加速させる新たな潮流**が形成。

バイオエコノミー（Bioeconomy）の拡大

●バイオ経済の拡大



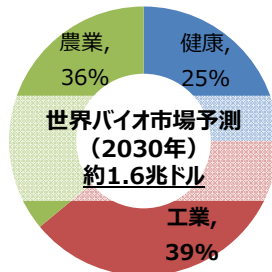
OECD (2009)
The bioeconomy
to 2030.

OECDではバイオテクノロジーが経済生産に大きく貢献できる市場（産業群）として“Bioeconomy”（バイオ経済）という考え方を提唱。

2030年にはバイオエコノミーは全GDPの2.7%（約200兆円、OECD加盟国）規模に成長する見込み。

特に工業分野が占める市場の割合が高い

ポイント：工業（industrial application）の割合が大きい



●バイオ経済の形成に向けた各国の戦略（欧米の例）

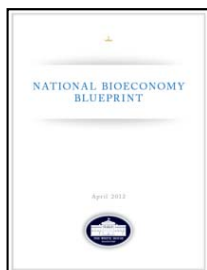


EU（欧州委員会）（2012年）「Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe」

- 7年間で5,180億円を投資し、2030年までに石油由来製品の30%を生物由来に代替。
- 2030年までにEUにおける輸送燃料の25%を生物由来に代替。

アメリカ（ホワイトハウス）（2012年）「National Bioeconomy Blueprint」、（2016年）「Federal Activities Report on the Bioeconomy」

- 2030年に10億トンのバイオマスを用い、石油由来燃料36%を代替。
- 2,300万トンのバイオマス由来製品と920億 kWhの電力を供給。
- 170万人の雇用と2,000億ドル（約23兆円）の市場創出。



バイオテクノロジー分野で進む技術革新

●3つの分野で進む大きな技術革新

①DNAシーケンシング技術（ゲノム情報蓄積）

最近の7年間で解読費用が1/10,000に

ヒトゲノム計画時（1990年）
13年、30億ドル

現在
1日、1000ドル

②IT/AI技術（生物情報解析、生物機能デザイン）

ディープラーニングなどのIT・AI技術が実用レベルに

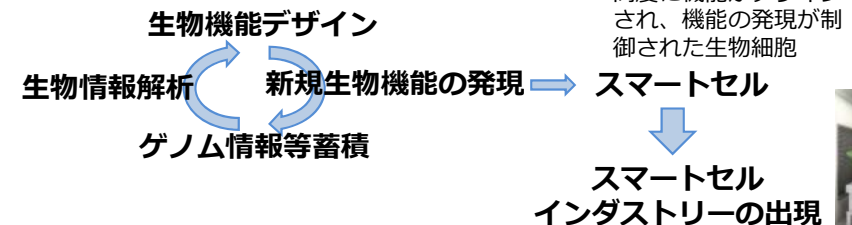


③ゲノム編集技術（新規生物機能の実現）

次世代型のゲノム編集技術（CRISPR/Cas）が登場（2013年）。より容易に遺伝子を切断・編集可能に



3分野の技術革新を融合することによって、これまで利用し得なかった“潜在的な生物機能”を引き出すことが可能に



●スマートセルインダストリー

【スマートセル】 高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞
 【スマートセルインダストリー】 スマートセルを用いた産業群



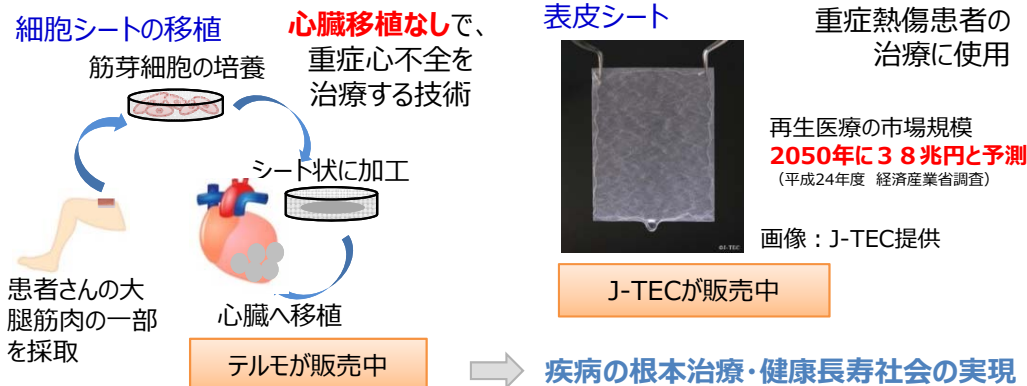
スマートセルインダストリーが拓く未来像

産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 中間取りまとめ（概要2/3）

- この潮流は、**健康・医療分野のみならず、工業分野、農業分野、エネルギー・環境分野の産業構造の大きな変革**をもたらし、人類が直面する**地球規模の諸問題を解決**する可能性。

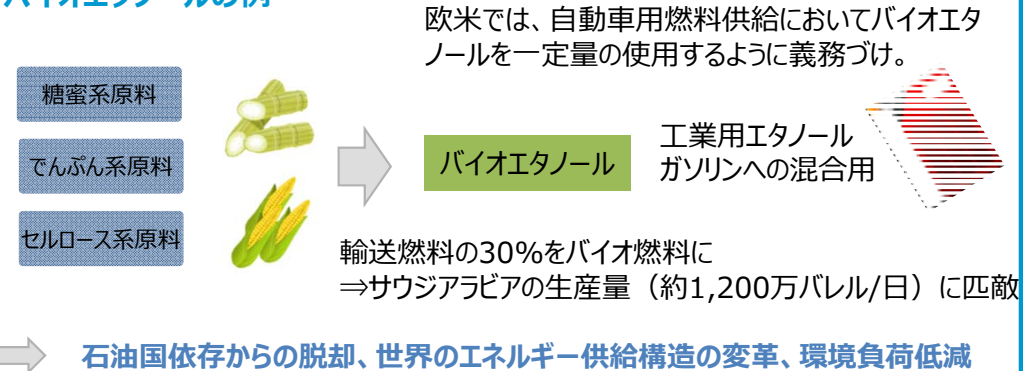
医療・ヘルスケア分野：従来は不可能だった根本治療の実現

●再生医療の例



エネルギー分野：バイオ技術によるエネルギー代替の生産

●バイオエタノールの例

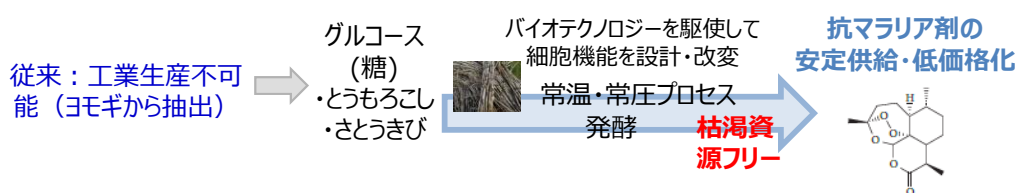


工業（ものづくり）分野：製造プロセスの抜本改革

●化学産業プロセスからの脱却：1,4-ブタンジオール（高機能プラスチックの原料）の例



●生産困難な物質の生産：アルテミシニン（抗マラリア剤）の例



→ **超省エネ（常温・常圧）プロセスの実現、資源の枯渇懸念からの脱却**

食糧分野：世界の飢餓を改善、食糧問題を回避

世界の遺伝子組換え作物の栽培面積



単位 100万

組換え作物の耕作面積は急速に拡大
(1億8150万ha = 日本国土の4.8倍)

世界の大豆の83%、コーンの29%が遺伝子組換え作物
(栽培面積ベース、2015年)

●組換え植物等の例

- 害虫抵抗性**
(作業簡素化、農薬懸念フリー)
⇒化学農薬の使用量減少 (20年間で▲37%※)
- 耐病性**
(植物病による食物消失は現在14%)
⇒世界の飢餓人口8億人分に相当※
- 長期保存性**
(食糧廃棄削減)
- 環境耐性**(乾燥耐性など)

→ **人口増加（97億人/2050年）に伴う食糧確保に寄与**

- 我が国としても“高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞【スマートセル】を用いた産業群【スマートセルインダストリー】の構築に向け、戦略的な取り組みが必要。
- スマートセルインダストリーを実現するため、1) 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備、2) スマートセルインダストリーの社会実装の加速化、3) オープンイノベーションの促進、4) スマートセルインダストリーの社会・制度環境整備、の4つの観点を踏まえた取り組みが必要。

戦略1 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備

1. 生物遺伝資源・解析データの戦略的蓄積

動植物・微生物、ヒト細胞・組織、遺伝子ゲノム配列などの生物資源、およびそれらの遺伝資源を戦略的に蓄積し、多様な者がアクセスできるライブラリ・情報データベースを整備。

2. 戦えるコア技術の確立

スマートセルのコア技術である、①生物情報の解読技術、②情報解析・デザイン技術、③ゲノム編集技術に関し、国内の優秀な人材と有望なシーズ技術を結集し、戦略的に基盤技術を確立。代謝物計測技術や、国内のバイオ分野におけるIT/AI技術の開発を推進すると共に、CRISPR/Casに代わる新たなゲノム編集技術の開発を促進。また、国内にある世界トップレベルのシーズ技術を結集し、長鎖DNA合成技術の確立を戦略的に推進。

戦略2 スマートセルインダストリーの社会実装の加速化

1. スマートセルによる生産を目指す製品分野の特定

世界が直面する社会環境を踏まえ、その課題解決に資する製品領域・機能分野を特定し、その生産技術等を戦略的に開発していくことが必要。たとえば、今後生産代替が必要となる天然資源や複雑な合成プロセスを要する化学品など、今後我が国が領域を特定し“勝てる”生物機能の開発に注力。

2. サプライチェーンを見据えた戦略的取り組み

大量生産を実現する生産プロセス技術（精製、培養装置スケールアップ化技術など）などの周辺プロセス技術も極めて重要。サプライチェーンを見据え、必要な周辺技術について産業利用を前提とした開発を進め、コスト競争力を強化し市場を確保。

戦略3 オープンイノベーションの促進

1. 戦略的な異分野技術・産業、新旧技術の融合を実現する場の形成

多様な技術・産業分野が融合した形で実用化に向けた研究がなされる環境整備が重要。①最先端の情報や人材が集約され、②革新的なアイデアや技術シーズが萌芽し、③多様な分野の出口産業とマッチング・インキュベーションされ、④産業レベルでの実用化に向けた課題解決がなされる場を形成。さらにこの場を⑤次世代人材の育成（アントレプレナーなどの支援）の場としても活用。

2. 創薬分野におけるイノベーション・エコシステムの構築

我が国において革新的な創薬を生み出していくためには、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業等の創薬における主要な機関がオープンイノベーション型の「エコシステム」の構築に向け、リスクをとって取り組んでいくことが不可欠であり、これを後押しする施策を実行。

戦略4 スマートセルインダストリーの社会・制度環境整備

1. 社会革新を見据えた制度、ルール等の整備

関連する既存制度について産業利用の促進の観点から運用の見直しや手続き簡素化等の検討や、新しい技術のリスクに対応したルールの整備など、新しい技術の産業化を促進するための制度のあり方を積極的に検討。

2. 社会とのコミュニケーション

社会的受容の形成にあたって、本分野に関わる機関が責任をもって国民、社会に説明・対話を行っていくことが重要。また、安全性や信頼性、倫理面の課題については、科学的知見に基づいた検証とルールづくりの実現。

中間報告を踏まえたこれまでの取組

戦略1 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備 ①コア技術の確立

- NEDOプロジェクトを実施（植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発事業（スマートセルPJ：H28-H32、H30年度概算要求額 26億円））
- 植物や微生物等の生物を用いて、機能性ポリマー原料などの高機能品の生産技術を開発、スマートセルによる低コスト・省エネルギーでの物質生産を目指す。
- アウトプット目標：従来法を凌駕する生産性実現に資する基盤技術、化学合成では生産が難しい有用物質の創製

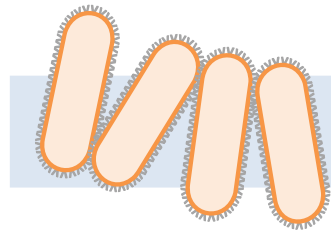
【事業イメージ】

生物資源と機能を利用

植物



微生物



基盤技術開発

- ・国産ゲノム編集技術開発
- ・代謝系遺伝子発現制御技術開発
- ・栽培・生産環境による発現制御技術開発



- ・生物情報のビッグデータ化
- ・生物機能の合理的設計技術開発
- ・スマートセル構築基盤技術の開発



スマートセルによる物質生産の実証

- ・植物による高機能品生産技術開発



- ・情報解析システムの有効性検証など



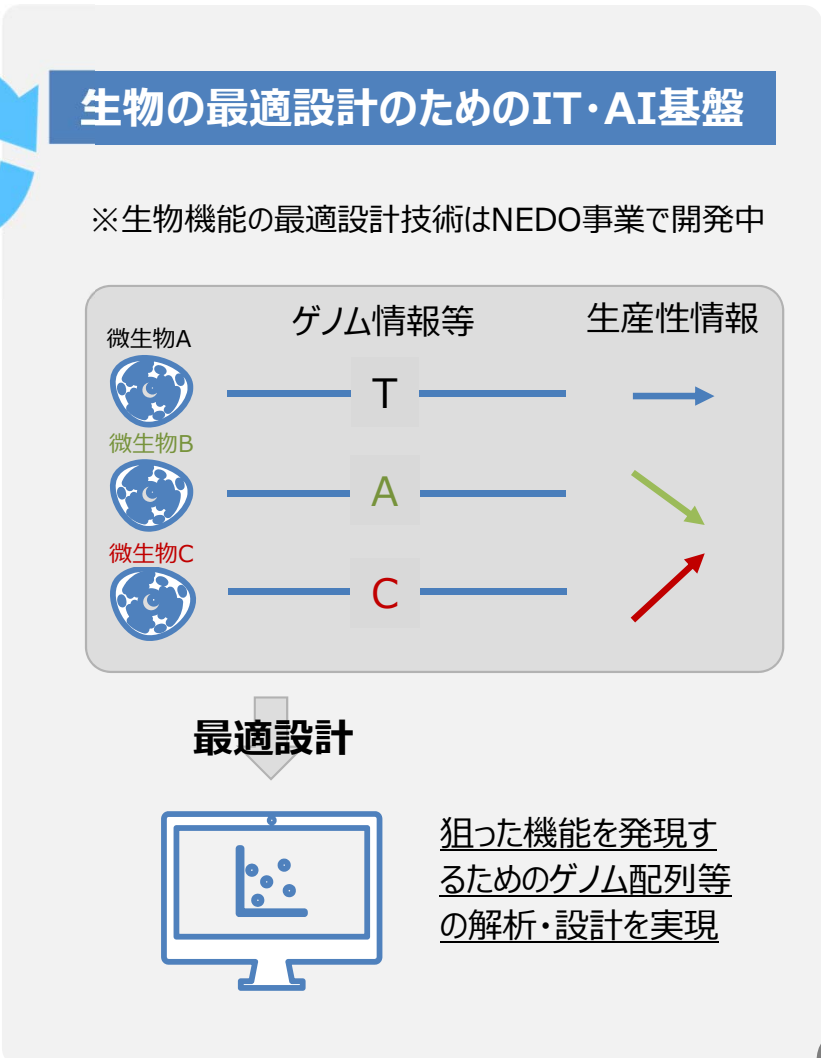
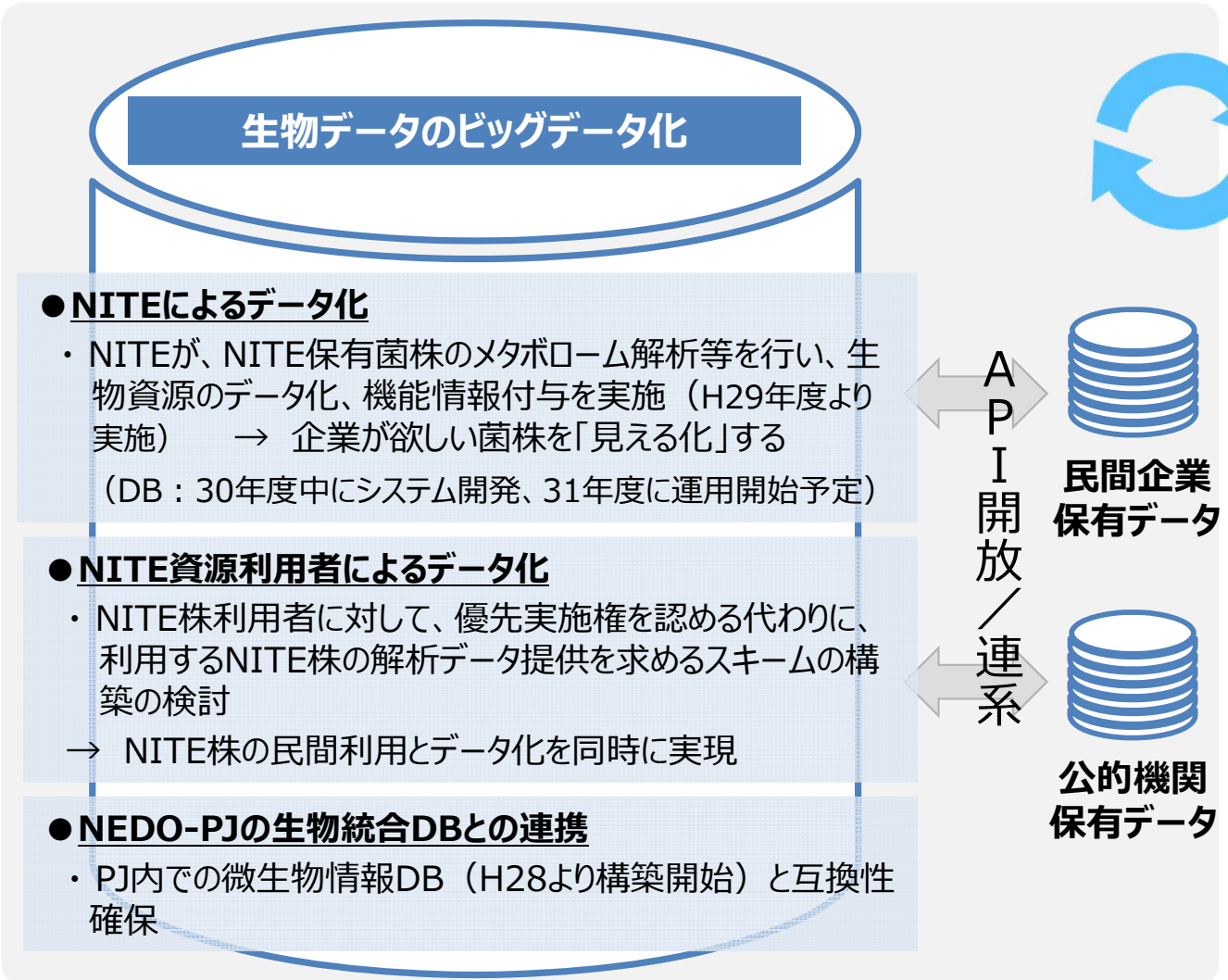
機能性ポリマーなど高機能材料原料



- ・栽培、培養のみで高機能品を生産
- ・生産に必要なエネルギーを削減

戦略1 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備 ビッグデータ ② BD基盤の整備

- 国内最大のNITEの微生物資源ストックのデータ化に着手。BD基盤を協調領域として構築。
- また、その他の**公的機関**（理研、遺伝研、農研機構、公設試など）や**民間企業**が保有するデータの提供・連系を目指す。



戦略2 スマートセルインダストリーの社会実装の加速化

- 調査事業／海外調査を通じ、支援策やターゲット市場を検討。

調査事業

- バイオエコノミーの現状分析、スマートセルが変える未来像、政策調査 (NEDO-H28FY)

市場調査等により今後重点化すべきバイオ分野や重要技術領域を調査

- スマートセルによる物質生産分野の研究開発の方向性・戦略物質の検討 (NEDO-H28FY)

スマートセルによって生産すべき材料、整備すべき技術の検討

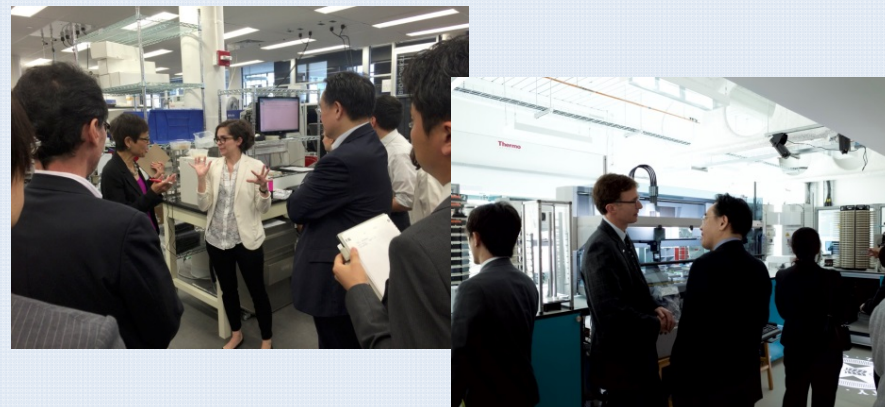
- EUのバイオ素材分野における規制動向の調査 (H29FY)

バイオ由来素材及びバイオプロセス等の利用促進に向けた欧州の規制動向の調査 (実施中)

海外調査

- 米国 (DARPA、Ginko Bioworksなど)、欧州 (German Bioeconomy Council、Evolva、Ingenzaなど)、中国 (LanzaTech、天津工業生物技術発展中心など) の視察を実施。

スマートセルインダストリー分野における各国の取り組みを整理。

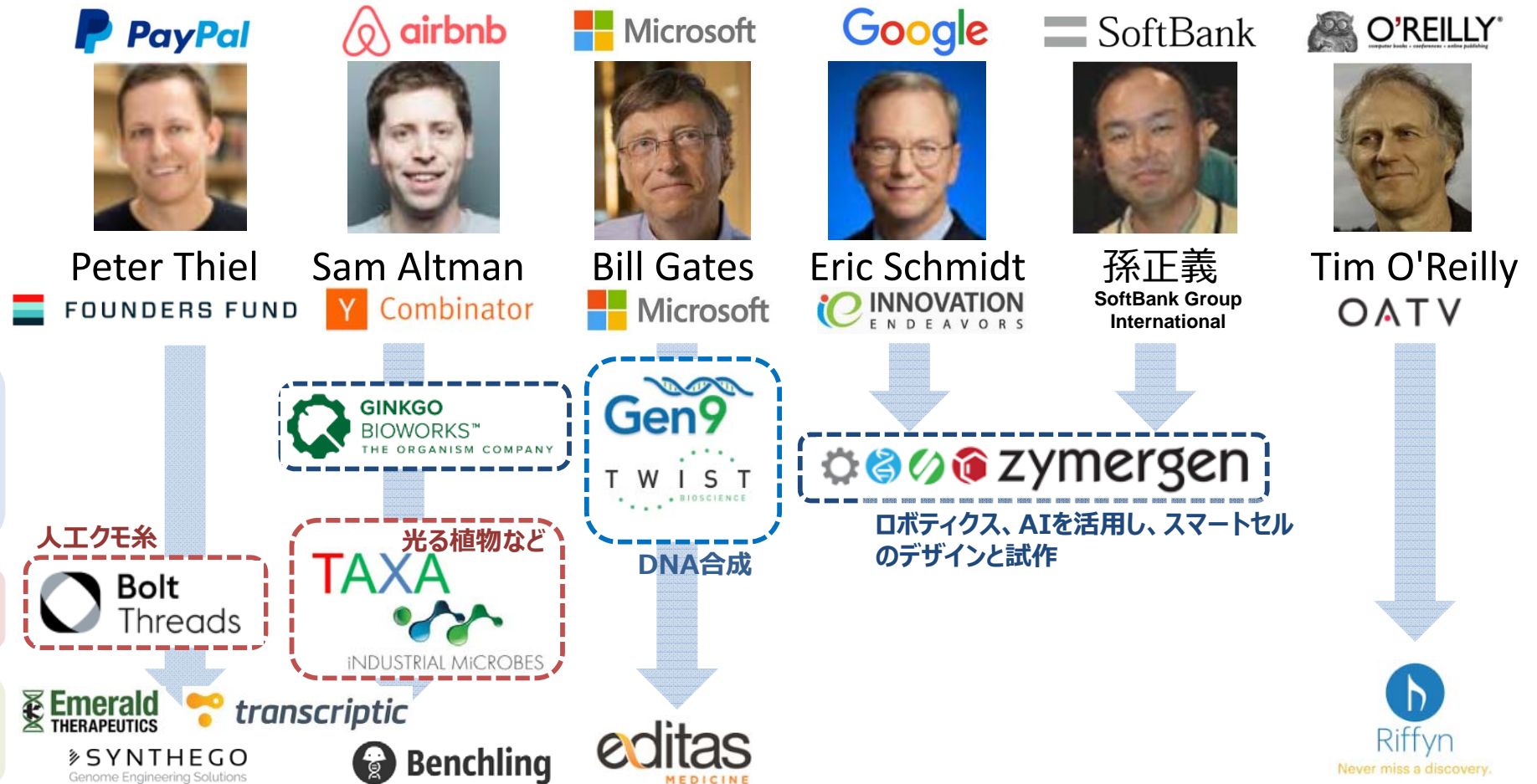


- バリューチェーンで必要な政策課題の抽出 (e.g., 共用パイロットスケールプラントの整備、市場形成に向けた規制的手法の活用、バイオ分野への産業界における投資拡大)、適切な施策について検討中
- 戦略的なスマートセル生産対象物質として、(1) 高付加価値な高機能材料、(2) 枯渇懸念資源、(3) 低コスト化による需要拡大が予測される化学品分野で候補物質をリスト化、今後NEDO事業等での対象候補として検討予定

(参考) 急速に進むバイオとデジタルの融合

- 米国では、IT系VCは、バイオ×デジタルの融合領域に対する投資を加速。素材分野でも、**2016年には6億ドル超**を投資。(DARPA Living Foundries PJ 1.45億ドル (2011-2018) を超える投資)
- MIT Media Lab founderは、“**Bio is the new digital**”と位置づけ

合成生物学とパーソナルコンピューティングはコンセプト、辿った歴史も似ており、同様もしくはそれ以上の影響を世界に与える未来像を予測



(参考) 共用パイロットプラントによる開発チェーンの構築

- 欧州では、原料処理から製品（化合物）生産までを一貫生産できる設備を持つ微生物発酵生産用共用パイロットスケールプラントが複数整備。小規模培養施設から大規模培養プロセスへのスケールアップを支援。
- 米国でも、ローレンス・バークレー国立研究所に同様の設備（Agile Bio Foundry）を設置。

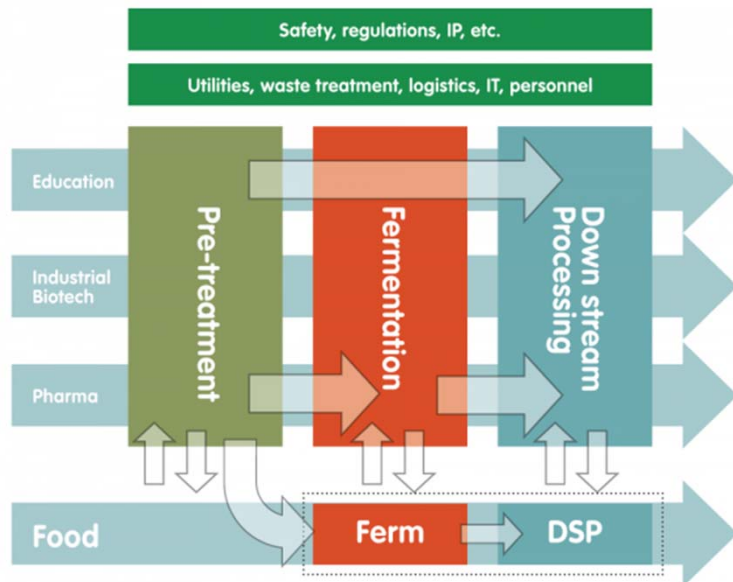
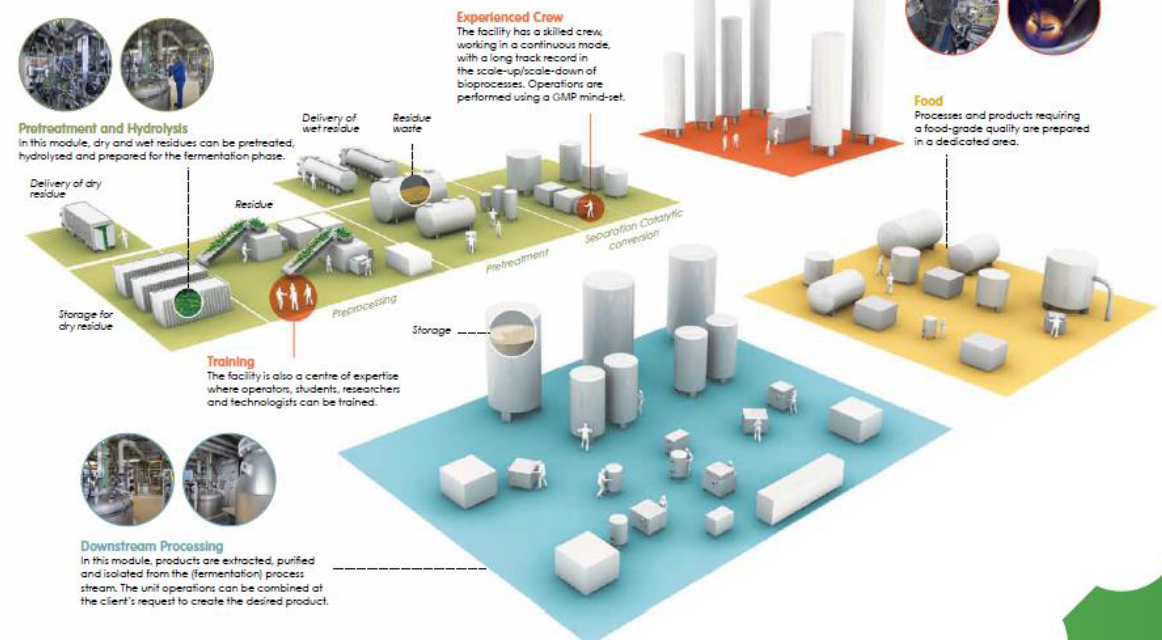
○欧州の例：Bioprocess Pilot Facility (BPF) オランダ

- ・ 化学メーカーであるDSMからプラントを譲り受け、欧州等からの支援により設備を整備
- ・ 原料処理（バイオマス）、糖化・発酵プロセス、精製・抽出プロセスをテスト実施が可能
- ・ 発酵プロセスは利用まで半年待ちの状態。運用は、利用者からの資金で運転

未開拓の市場に投入する新製品などはスケールアップ検討のコストが重い。安価に利用できるプラントで、スケールアップの検討、コスト概算、製品規格（純度など）を把握し、市場性を確認するプラントが必須



The Bioprocess Pilot Facility B.V. (BPF), situated at the Biotech Campus Delft, the Netherlands, is a unique open access facility where companies and knowledge institutions can develop new sustainable production processes. These processes serve many purposes, such as converting bio-based residues into useful chemicals or fuels. The facility has been specifically designed to enable the transition from laboratory to industrial scale. BPF allows users to construct complex operations by linking separate process modules like: Pretreatment, Hydrolysis, Fermentation and/or Downstream Processing.



(参考) 欧米における規制誘導等を通じたバイオ製品市場の創設

- 欧州や米国では、バイオ製品市場の創設を加速化させるため、**規制や政府調達**を積極的に活用。



欧州：プラスチック・バッグ規制

- EU指令により、プラスチック・バッグの規制措置を講ずべきことを指示（2015年）

【フランス】 バイオ素材以外の使用を禁止

再利用可能な厚手のバッグを除き、レジ袋を禁止
野菜・果物の計り売り用のプラスチックバッグは、
生分解性かつバイオマス素材のもの（※）に限り使用可
※一定量のバイオマス原料使用を義務づけ
(2017年30%→2025年60%と含有量増加を義務づけ)

【オランダ】 バイオ素材以外に高い課金

課金額として、生分解性のものは0.02€以上、
ポリエチレン製は0.64€以上とすることを義務づけ



米国：Bio-Preferred制度

- 米国農務省では、バイオ由来製品の購買促進を目的に本制度を2002年設立、2014年に適用拡大

【政府調達制度】

バイオ由来製品を、連邦政府調達に義務化

USDAが定める97のカテゴリー（洗剤、カーペット、塗料など）について、全ての連邦政府がバイオ由来製品を購入することを義務づけ

【表示制度】 バイオ由来材料製品の表示・認証制度を推進



USDAの基準を満たす製品をラベル化し、消費者がバイオ由来製品の購入を促進。
最低バイオ由来原料含有量を設定し認証。
・政府調達対象97カテゴリ：個別設定
・これ以外：25%含有

戦略3 オープンイノベーションの促進 ① バイオベンチャーの研究開発支援

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業



加齢黄斑変性の治療を目指した同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞の研究開発



自己軟骨細胞シートのための統合的評価手法の開発



膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎



角膜上皮幹細胞疲弊症、自家培養口腔粘膜シート

研究開発型スタートアップ支援事業



免疫細胞の人工的機能転換技術の開発



モバイル睡眠改善システムの社会実装と関連事業の事業化



高機能細胞を活用した新規治療法の試験・分析技術等の開発

戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン）



幹細胞を簡便、安全に分取し、高機能化増幅する革新的器具の開発



核酸医薬送達を高精度化する細胞内バリア突破型ナノ粒子の開発



バイオ医薬品の経皮吸収を可能にする粘着テープ化技術の開発



網羅的遺伝子解析技術を利用した細胞治療用間葉系幹細胞集積・採取技術および再生誘導医薬評価系の開発

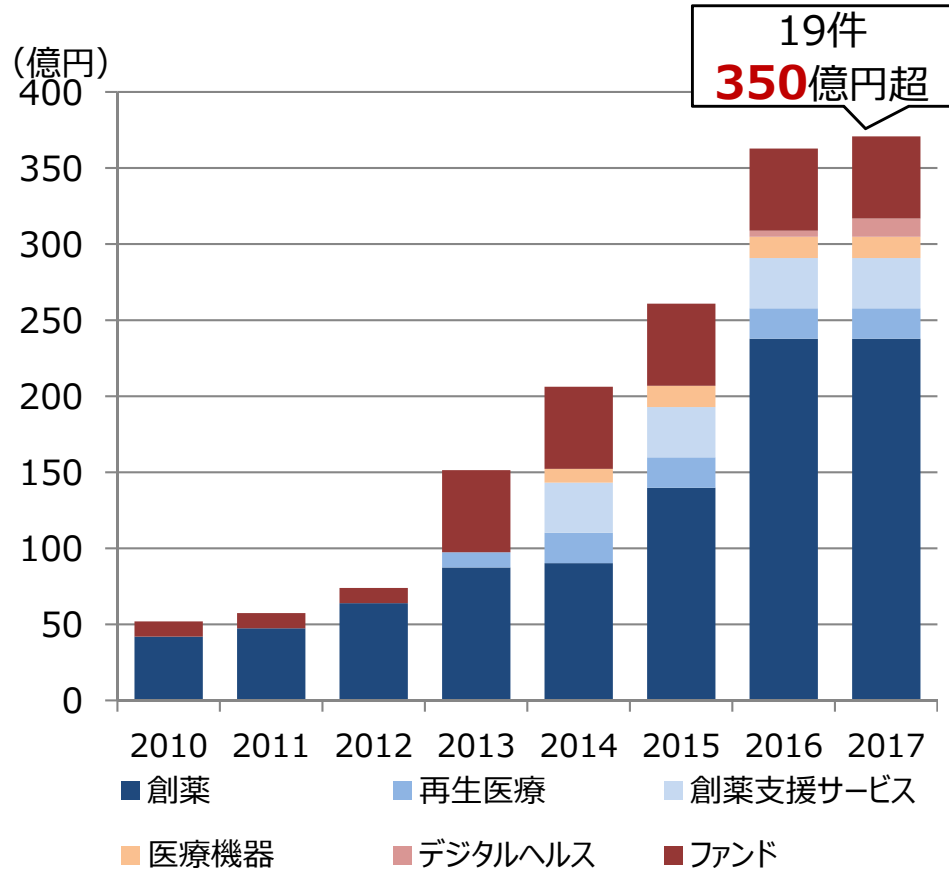
(※) 例示として示したのみであり、健康・医療分野のベンチャーが対象となる事業を全て網羅しているわけではない点に留意。

(※※) 各企業の事業概要は、各事業の採択課題名から抜粋。(資料) 経済産業省HP等

戦略3 オープンイノベーションの促進 ②INCJを活用したエコシステム整備

- 産業革新機構による健康・医療分野のベンチャーへの支援総額は**19件、350億円超**。
- 製薬企業の投資領域の選択と集中を促す観点から、国内製薬企業からのスピナウトや海外企業の戦略的買収を支援。

産業革新機構による支援決定上限額の累計
(健康・医療分野ベンチャー(※))



(※) 健康・医療分野の海外買収は含んでいない。

(資料) 経済産業省HP等

国内製薬企業の事業ポートフォリオ転換促進 株式会社スコヒアファーマ

腎・代謝・循環領域における新薬の研究開発を推進

| 研究開発ポートフォリオ | 開発ステージ | | |
|------------------|----------------------------------|--------|--------|
| | Phase1 | Phase2 | Phase3 |
| 早期糖尿病性腎症治療薬 | Phase 1 to Phase 3 (Progressing) | | |
| 肥満症治療薬 | Phase 1 (Progressing) | | |
| 糖尿病治療薬 | Phase 1 (Progressing) | | |
| その他に前臨床・研究段階に5品目 | | | |



多発性硬化症などの免疫領域を中心とした難治性疾患に対する新薬の開発を行い、未だ十分な治療法がない疾患に対する医療ニーズ(=アンメットメディカルニーズ)に寄与

出資総額100億円

- ✓ 出資者
 - 産業革新機構
 - 武田薬品工業
 - メディパルホールディングス
- ✓ 支援決定公表日
 - 2017年3月

産業革新機構

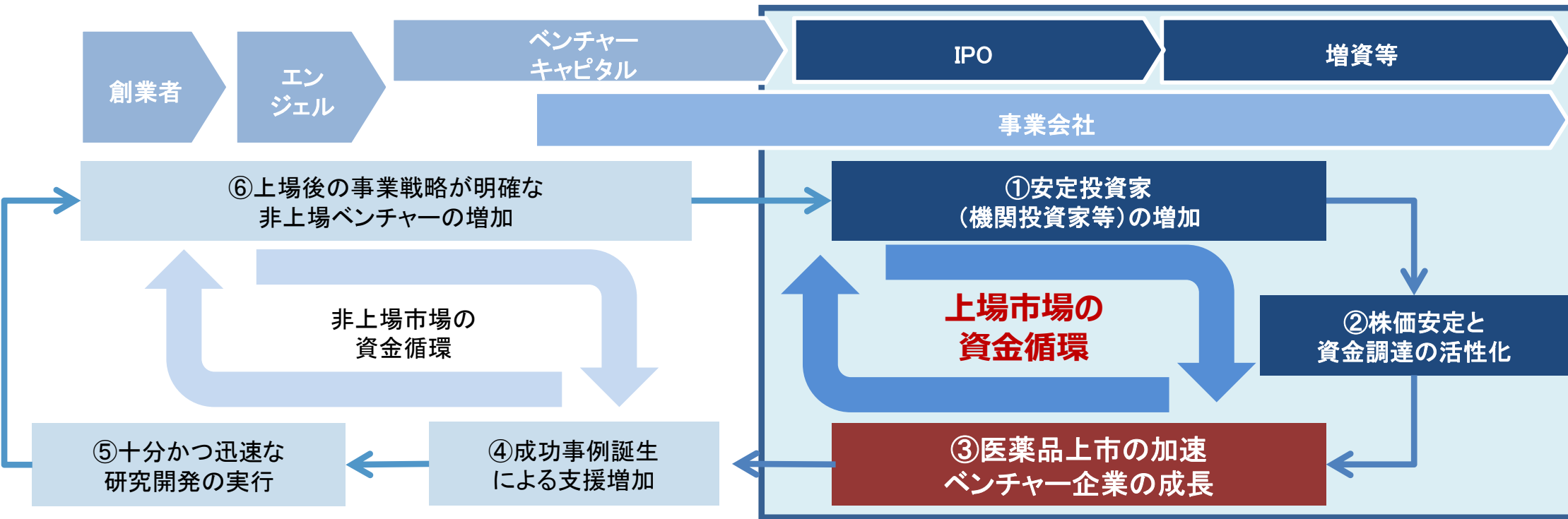
出資額上限10億円

- ✓ 出資者
 - 産業革新機構
 - 金融機関4社
- ✓ 支援決定公表日
 - 2016年8月

戦略3 オープンイノベーションの促進 ③ 株式市場からの投資促進

- 米国では**機関投資家**による支援等を通じて、NASDAQに上場する創薬系バイオ企業の時価総額が**100兆円**超に成長。一方、日本では**個人投資家の支援**が中心。マザーズやJASDAQに上場するバイオ企業の時価総額は**1兆円**程度（※1）。
- 本年11月より、バイオベンチャー投資の活性化に向けた研究会を開始。日本の上場市場におけるバイオ企業の評価のあり方について検討を実施し、**機関投資家とバイオベンチャーの対話を促進**する。

医薬品上市を加速するためのバイオベンチャーの成長サイクル



米国の成功バイオベンチャー(米NASDAQ時価総額Top10)ですら、上場後の黒字化(※2)に平均**10年**を要しているが、その間も**1社平均400億円**を株式市場から調達、着実に成長。上場後の安定的かつ機動的な資金調達が医薬品上市を支える。

(※1) Factsetデータベースでは日本企業は14社：時価総額の合計は0.9兆円、日本の創薬特化型バイオベンチャー27社の合計は1.1兆円。

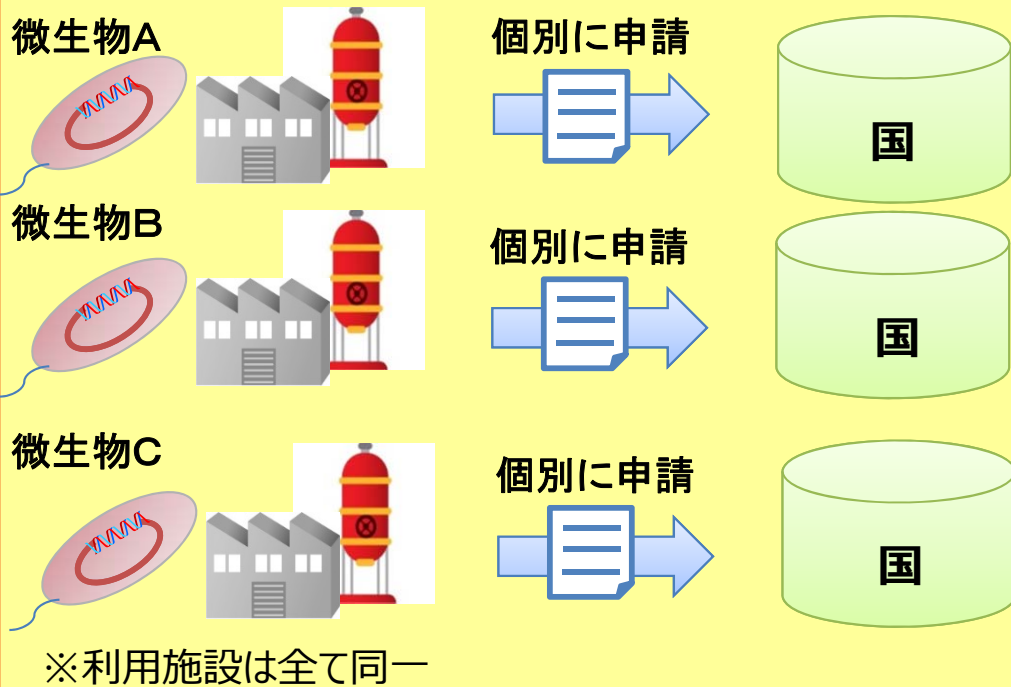
(※2) 契約一時金等で単年度のみ黒字化する場合があるため2年連続の黒字と定義 (出所) Factsetデータ・証券会社提供資料等より作成。株価と時価総額は2017年9月20日時点。

戦略4 制度環境整備（カルタヘナ法の包括確認制度）

- 遺伝子組換え技術の鉱工業分野での産業利用については、約9割が毒性・病原性等がない**リスクが低い事案**であり、それらについては、適切な拡散防止措置が講じられてきたところ。
- 今後、使用する生物や遺伝子の種類ごとの個別の申請に加え、**供与核酸を一定範囲の性質で記載して申請できる包括確認制度**を創設（平成30年1月に実施予定）。

現行の制度（個別申請）

生物や遺伝子の種類ごとに申請が必要



包括申請

一定範囲の性質の遺伝子組換え微生物(※)をまとめて申請可能

※宿主・ベクターが特定され、供与核酸が毒性・病原性等がないことが確認された組換え微生物

毒性・病原性等がない生物



一定水準の拡散防止措置が執られている施設において、毒性・病原性等がないことが確認された生物を新たに利用する際、**申請は不要**

※ どちらの申請においても国（経済産業省）は、遺伝子組換え生物等の特性、拡散防止措置を確認

バイオ戦略の策定に向けて

政府レベルのバイオ戦略立案に向けて

- 産学官とも、バイオ分野への戦略的投資が必要との認識。
- 政府内での議論を経て、「未来投資戦略2017」では、**バイオ分野の戦略策定を閣議決定**。

未来投資会議

Society5.0の実現に向け、官民一体となって取り組む**戦略分野**として**バイオ分野を位置づけ**

○バイオ・マテリアル革命

・公的機関が保有する生物資源データを集約し解析するための基盤の構築や、生物資源の産業利用にかかる更なる円滑化策や**革新的バイオ製品の市場拡大策**について検討する。

【第4回未来投資会議より（H29.1.27）】

経済財政諮問会議

産業界代表より、**バイオ分野への研究開発投資の活性化**が提言

【イノベーション創出】

- ・先端技術、**バイオ分野**、観光・農業等をはじめとする研究開発投資の活性化、新型の戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）を通じた生産性向上・歳出効率化に資する課題解決型の取組の推進。

【第4回諮問会議資料より（H29.3.30）】

科学技術イノベーション 総合戦略2017

未来の産業創造と社会変革に向けた新たな価値創出の取組として**バイオ分野の“戦略”策定**を決定

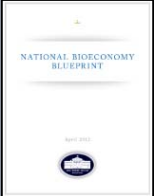

・革新的なバイオ素材等による炭素循環型社会や食による健康増進・未病社会の実現等に向け、我が国の**バイオ産業の新たな市場形成を目指した戦略**を策定する。

未来投資戦略2017 [H29.6.9 閣議決定]

生物を活用した機能性物質生産のための産学官による技術開発を推進するとともに、革新的なバイオ素材等による**炭素循環型社会**や食による**健康増進・未病社会の実現等**に向け、本年度中を目途に**我が国のバイオ産業の新たな市場形成を目指した戦略**を策定し、**制度整備も含めた総合的な施策**を推進する。

(参考) 各国のバイオエコノミー戦略

- 欧米は「バイオエコノミー戦略」を策定。Funding・規制手法を活用し、強力に推進。
- ダボス会議でも、従来のリサイクルにバイオプロセスを加えた“Circular Economy”を推進。

| | 戦略／政府目標 | 強み | 狙い／アプローチ | 研究開発 |
|----|---|--|--|---|
| 米国 | <p>「National Bioeconomy Blueprint」(2012)</p> <p>【2030年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 石油由来燃料36%代替 2300万トンのバイオ由来製品 170万人の雇用と2000億ドルの市場  <p>※NRC (全米研究評議会) が技術開発ロードマップ策定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 豊富なバイオマス資源 バイオ・ITベンチャー 最新ゲノム編集技術 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 自国資源を活用した新産業創出 ○ IT技術によるテクノロジーPush型 | <p>DARPA: Living Foundries</p> <ul style="list-style-type: none"> 2011-2014 (35M\$) : ゲノム合成～微生物機能評価の自動化システム開発 2014-2018 (110M\$) : 1000種類の化学物質の試作 <p>※米政府全体では600M\$以上投資</p> |
| 欧州 | <p>「Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe」(2012)</p> <p>【2030年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 7年間で40億€以上を投資 輸送燃料25%代替 石油由来製品の30%代替  | <ul style="list-style-type: none"> 大規模生産技術 (発酵・培養、プロセス管理) 環境意識 | <ul style="list-style-type: none"> ○ サステナビリティ ○ 規制誘導による市場 Pull型 | <p>Horizon2020</p> <ul style="list-style-type: none"> 2014-2020 (10億€) + 民間30億€ : R&D、実証プラント、革新的工場にそれぞれ3分の1 |
| 中国 | <p>【2020年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオ産業市場をGDP比7%に倍増 | <ul style="list-style-type: none"> 豊富なバイオマス資源 低賃金 ゲノム編集への懸念低 | <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオ産業を戦略育成分野に位置づけ ○ 欧米技術の積極導入 | <p>バイオものづくり分野の研究所を新設 (2006-)</p> <p>(中国科学院 天津・青島)</p> |
| 日本 | <p>なし</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー戦略大綱(2002) - 2010年に国内市場約25兆円 ドリームBTジャパン(2008) - 11の強化策 (数値目標なし) | <ul style="list-style-type: none"> 大規模生産技術 (発酵・培養、プロセス管理) 出口産業の広がり 強い機能性化学品 | <p>-</p> | <p>NEDO: スマートセルP J</p> <ul style="list-style-type: none"> 2016-2020 (約100億円) <p>※前身の関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 2011-2016 微生物ゲノムデザイン事業 (約15億円) |

(参考) 世界および我が国の社会・経済が直面する課題

- 世界では**人口増加、貧困や格差、地球規模での気候変動、食料・資源確保**などの課題に直面。
- 我が国においては経済の好循環は着実に拡大しているものの、**先進国に共通する「長期停滞」が課題**。持続可能性、地球規模での課題に対応しつつイノベーションを実現するための新たな枠組みが必要。

Sustainable Development Goals, SDGs

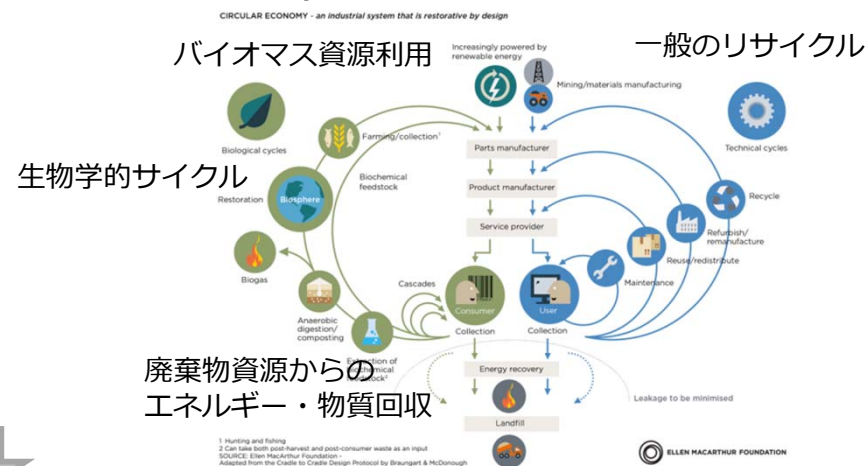
持続可能な開発のための「2030アジェンダ」(2015年9月国連本部) : 飢餓の削減やエネルギー確保、健康、環境保全など、**2030年に向け取り組むべき17の持続可能な開発目標** (Sustainable Development Goals, **SDGs**) が採択。

パリ協定に基づく「地球温暖化対策計画」

パリ協定が採択 (2015年12月COP21) : 今世紀後半に人為的な温暖化ガスの排出を実施ゼロに。我が国では「地球温暖化対策計画」を閣議決定 (2016年5月)、「**2030年度に2013年度比26%削減**」、「**2050年までに80%削減**」という目標を設定。

世界経済フォーラム：サーキュラーエコノミー

世界経済フォーラムで**サーキュラーエコノミーの検討プロジェクト**が進行 (2014年～)。「国際競争力の向上」「持続可能な経済成長」「新規雇用創出」を目的に、EUでは**バイオエコノミーを含むサーキュラー・エコノミーの実現を経済成長戦略の一つとして位置づけ**。欧州委員会がサーキュラー・エコノミーの実現に向けた新たな戦略を採択 (2015年12月)。



新たなイノベーションの枠組みが必要：バイオテクノロジーが鍵

バイオ×デジタルの融合による技術革新が導くバイオエコノミー

- バイオとデジタルの融合による**生命現象理解と生物機能活用**を通じ、①**健康・未病社会**、②**炭素循環社会**、③**革新的新素材による成長社会**を実現。地球規模の課題解決に貢献。

①健康・未病社会

食品の健康増進・疾病予防機能を解析、「未病社会」や生体親和性の高い**健康・快適社会**を実現できる可能性

産総研アレルギーフリー卵

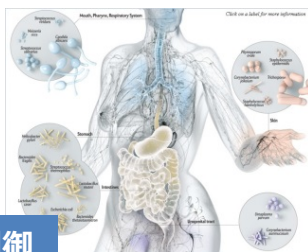


バイオ×食品

アレルギー物質を産出する遺伝子を除去、アレルギー低減卵を実現

腸内マイクロバイオーーム（微生物相）の制御に向けた創薬（武田など）

マイクロバイオーームが様々な疾患や体質に関係。その制御に向けた創薬が進展中。



バイオ×腸内環境制御

②炭素循環社会

(Circular Economy)

生物の物質生産機能を解析・強化、化石資源に頼らない「**炭素循環型社会**」を実現できる可能性

バイオ×素材

カネカ「PHBH」（バイオプラスチック）
生分解性バイオプラスチックをスマートセル生産。



三菱ケミカル「DURABIO」（バイオ素材）

車体外装部品等に使用。光沢や発色、低変色などに優位性。

バイオ×自動車



植物由来の高機能「バイオエンジニアリングプラスチック」
「DURABIO®」



「ロードスター」
画像提供：マツダ株式会社

③革新的新素材による成長社会

生物材料の持つ機能を利用した新規素材開発による「**革新的新素材による成長社会**」を実現できる可能性

スパイバー社人工クモの糸

バイオ×衣料

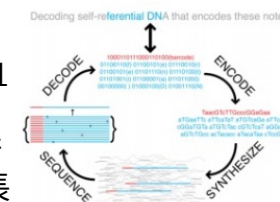


鋼鉄の340倍の強靭性、ナイロンを上回る伸縮性。THE NORTH FACEのパーカーに使用・販売予定。

バイオ×情報保管

マイクロソフト社DNAストレージ

DNA配列にデータを埋め込み長期保管用ストレージとして活用。1 mm³に1 exabyte (10万Tb、フラッシュメモリの1000万倍以上)、500年以上の長期保管が可能。3年以内に実用化予定。



バイオエコノミーの実現における我が国の強みと課題

- 我が国には、発酵産業の伝統による生物育種のノウハウの蓄積があり、**発酵生産プロセスの制御**に強み。また、**要素研究や生産物の分析技術、生物代謝解析**等基礎研究技術分野にも強み。
- バイオ産業普及に向けた**障壁**を取り除くことで、成長産業への転換を図る。

(1) 技術的分野での課題

- **ゲノム編集技術開発の遅れ**
CRISPR-Cas9は企業向けにはライセンス時の費用等の障壁が大、国内では産業用途での利用に限界
- **生物情報のビックデータ化の遅れ**
米国ではヒトをはじめ、植物、微生物のゲノム情報を集中的に解読中、中国では大規模ゲノムシーケンシング施設（世界最大）でビックデータ化を推進

(2) 健康・未病社会での課題

- **予防効果を含めた食の機能性の訴求に限界**
産業界からは、予防等より踏み込んだ機能性の訴求に対する要望の声あり（規制改革ホットラインを通じヘルスクレームの取り扱い等様々な要望が提案）
- **バイオテクノロジーを利用した食料の社会受容性**

(3) 炭素循環・新素材での課題

- **国内バイオマス資源の不足**
- **バイオマテリアル普及に向けた環境整備**
欧州委員会専門家会合が、バイオ製品の標準化、ラベリング、公共調達、バイオ製品導入量を捕捉するindicatorの整備などを勧告（2016）

(4) 共通領域での課題

- **研究開発エコシステムの構築**
オープンイノベーション、異分野融合人材の育成、コア技術の集約などに課題
- **バイオテクノロジーの利用規制、安全性評価**
ゲノム編集技術や合成生物学など新しい分野に対応した規制の在り方に議論あり、世界各国も異なる規制を整備

国内、世界で直面する課題を解決する技術としてバイオテクノロジーを重要技術として位置付け、上記課題を解決するための戦略を策定する必要

バイオ戦略の下で実現したい具体的施策案：基盤技術の整備

【世界における日本の強み】

- 豊富な微生物等生物資源を公的機関や産業界が保有。優れた機能解析ツールも保有（M-path/KEGG等）。
- 微生物培養・分離技術、発酵プラント制御技術に強み。
- ゲノム編集技術では米国が先行しているものの、国内にも有望なシーズ技術有り。
- 長鎖DNA合成技術は国内にも有望なシーズ技術有り。

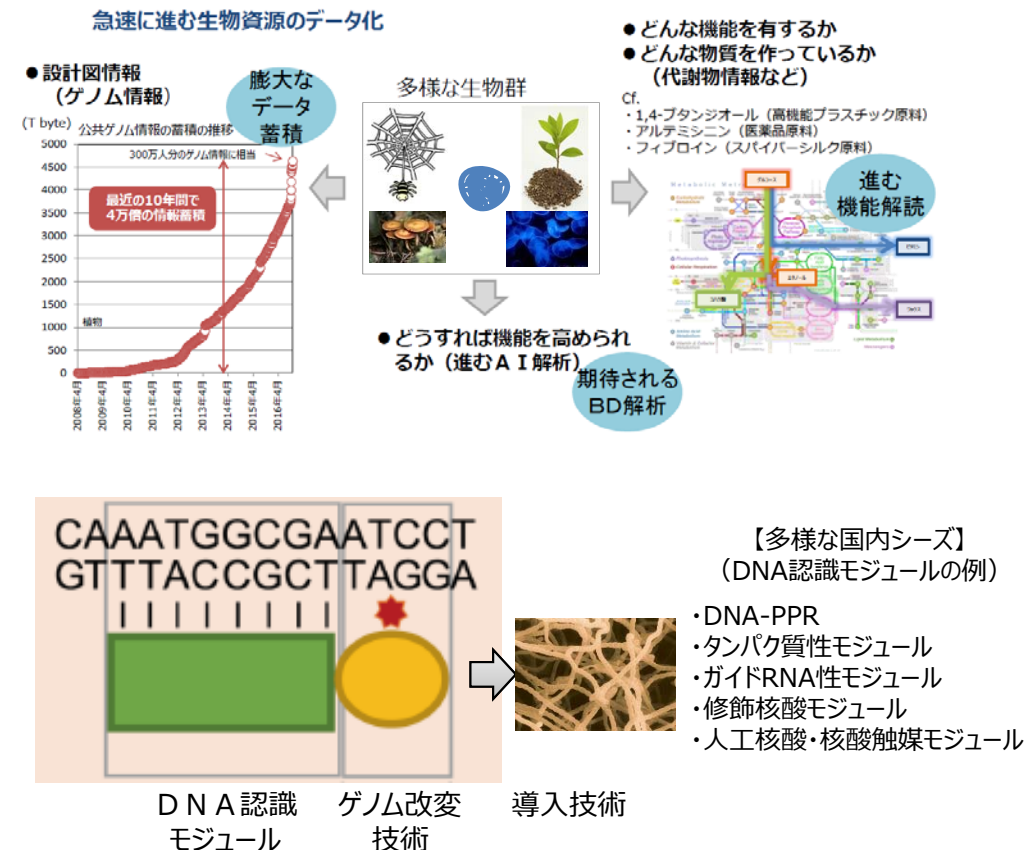
【今後、重点的に取り組む研究開発・制度的課題案】 生物情報のデータ化とその利用に向けた課題

① 生物機能解析に資する生物データ統合DBの構築

- **生物関連BDの構築、データ解析技術の開発**
(例) 植物・微生物等のマルチオミクス情報
バイオで作る各種モノマーと物性データ
創薬等に活用するヒト・動物関連データ
非侵襲センシング技術基盤（嗅覚受容体データ等）
- 公的機関が保有する生物資源の**BD化**、民間企業が保有するデータの**企業間協調**の推進（権利保護上の課題等への対応）

② 国産ゲノム編集技術等の開発

- CRISPR技術利用時のライセンス費用の課題について、
 - ① **国産ゲノム編集技術**
 - ② **CRISPR周辺技術**
 - ③ DNAおよびRNAのより高度な制御（エピゲノム編集、RNA編集など）に向けた**切断以外のゲノム改変関連技術**の開発を加速
- デジタル情報から生物機能を発現させるため、**長鎖DNA合成技術の高速化、低コスト化**、更には無細胞系での発現に資する研究開発の推進



【社会的課題・経済へのインパクト】

- バイオエコノミーの2030年における世界市場は約200兆円規模（OECD、2009）
- 国内バイオ市場●兆円（現在NEDOで調査中）の拡大

バイオ戦略の下で実現したい具体的施策案：健康・未病社会の実現

【世界における日本の強み】

- 世界に先駆けて高齢化社会を経験、戦略的に先進的モデル社会を形成する機会。
- 医食同源の思想のもと、食による健康維持に高い意識。
- 分析機器メーカーに高い技術力有り。疾患リスクや健康状態の早期把握において技術開発ポテンシャルを有する。

【今後、重点的に取り組む研究開発・制度的課題案】可能な限り医療に頼らない社会の実現に向けた課題

① 疾患リスクの早期把握の実現

- 生活習慣病等の潜在的患者（疾患予備軍）を早期に発見し、生活改善等の行動変容を促す産業基盤の整備
 1. **BD・AI解析を活用した早期診断技術の開発・実用化**を加速
 2. **診断技術の医療用途での早期承認**
 3. 診断技術の**検診（対策型ガン検診等）への早期導入の推進**
明確な診断技術が確立されていない長期進行性疾患領域（認知症等）についても、試験的な検診に組み込み、医薬品開発等を加速
- 高リスク疾患予備軍に対する保健指導の徹底

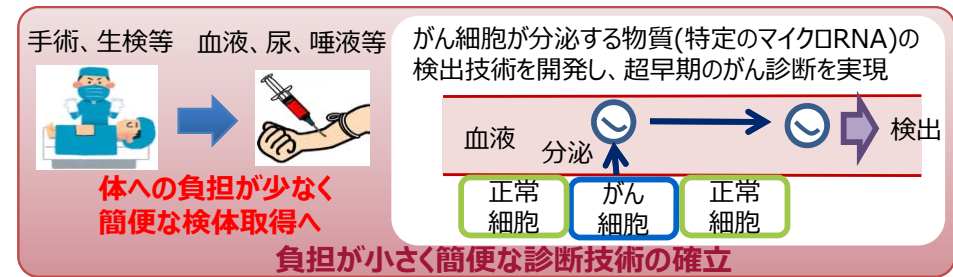
② 食をはじめとする、医療に頼らない健康増進・疾病予防の実現

- **健康状態の簡易な評価手法（例えば抗酸化、抗炎症など）開発・標準化を加速**、健康管理アプリ等を早期に実用化
- 食品による健康増進・疾病予防を促進するため、**食の機能性に係る研究開発・実証事業を推進**するとともに、その更なる**“見える化”を促進**
(例) **保健機能食品制度の更なる活用**（予防を目的とした食品の普及の促進）
食品機能の**合理的なコストでの評価手法の開発・標準化**
ヒト腸内マイクロバイオームの機能解明 などの推進

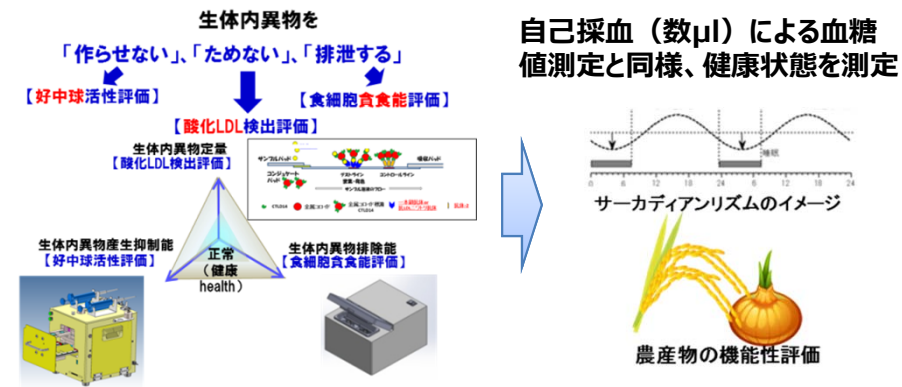
【社会的課題・経済へのインパクト】

- 医療保障制度に係る社会保障給付費（約114兆円）の削減
- 高齢化社会に向け、健康寿命の延伸、高齢者のQOLの向上

【低侵襲早期診断技術の例】 (血中マイクロRNAによるガン等の診断技術の開発)



【健康状態／食品機能の評価技術の例】 (血中生体内異物に着目したホメオスタシス評価技術の開発)



バイオ戦略の下で実現したい具体的施策案：炭素循環型社会の実現

【世界における日本の強み】

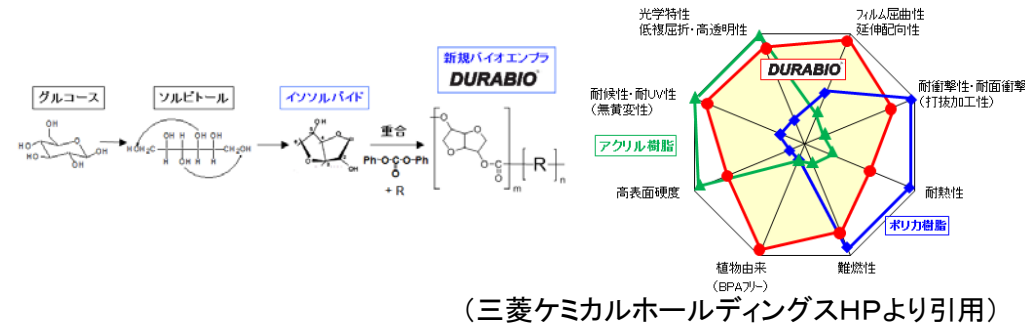
- バイオ素材を含む高機能素材開発に強み。機能性素材を利用する出口産業（例えば自動車産業等）が充実。
- バイオマスプラスチックの規格や評価法の国際標準化について、日本が一部リード。
- 未利用バイオマス資源の活用余地あり（例：ゴミ焼却システムや下水処理汚泥など、有機性廃棄物が集約されるシステムが完備）。

【今後、重点的に取り組む研究開発・制度的課題案】 CO₂排出量削減に寄与する循環型社会の実現での課題

① 革新的バイオ素材の評価、導入促進

- 革新的バイオ素材の有用性（CO₂削減効果や希少天然資源代替など）の“見える化”
 - ① CO₂削減効果等のLCA評価手法の開発、モデル事業の実施
 - ② 民間表示制度（バイオプラスチック等）の高度化
 - ③ 革新的バイオ素材の表彰／認定制度の創設
- 政府調達の推進など、更なる導入促進策の検討

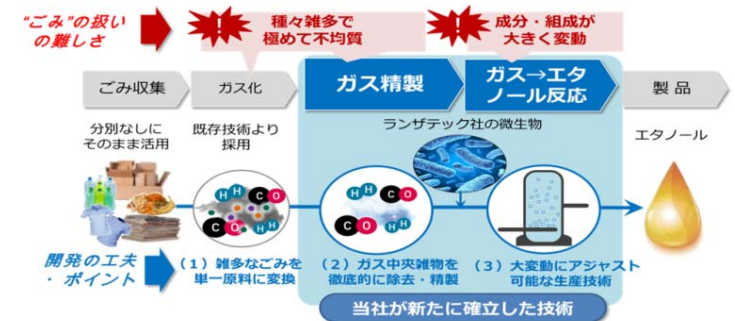
【革新的バイオ素材の例】 （三菱ケミカル：バイオプラスチック（DURABIO））



② 国内バイオマス資源の開発促進

- バイオテクノロジーを活用した国内バイオマス生産に適した生物種（植物、藻類など）の育種、改変に関する研究の推進
- 有機性廃棄物等の未利用バイオマスの活用促進（例：有機廃棄物を活用した化成品生産に対して支援を実施）

【未利用バイオマス活用の例】 （積水化学：ごみ焼却ガスを活用した化成品生産技術）



【社会的課題・経済へのインパクト】

- バイオエコノミーの2030年における工業分野の世界市場は約80兆円規模（OECD、2009）
- 欧州等の環境調和型市場への展開
- 脱化石資源／二酸化炭素排出量削減への寄与（地球温暖化対策計画での目標値達成への寄与）

バイオ戦略の下で実現したい具体的施策案：研究開発／産業化のためのエコシステムの構築

【世界における日本の強み】

○基礎研究に一定の強み。

一方、長期に亘り巨額の費用を要し、リスクも高いバイオ産業においては、シーズから実用化までを一社で実施するのは限界であり、アカデミア等の技術シーズの円滑な実用化に繋げるイノベーション・エコシステムの構築により、競争力のあるバイオ産業の育成は可能。

【今後、重点的に取り組む研究開発・制度的課題案】

① 水平分業型産業構造の構築

- 開発チェーンの分業化のためのサポーターイングインダストリーの基盤を確立
 - 1.創薬分野におけるモダリティに応じたCRO/CDMO機能
 - 2.バイオものづくりにおけるスケールアップ実証生産機能
 - 3.ゲノム編集作物の実証生産を行う隔離ほ場の確保 など
- バイオ産業の構造転換／生産性向上を図るため、民間企業間での機能・部門の協調化やノンコア事業の切出し等を支援

② バイオ産業への投資の加速

- 大企業とバイオベンチャーの連携（共同研究等）の加速
- 長期保有を前提とした官民ファンドの実現
- 株式市場での資金調達円滑化（投資ガイドランスの整備、ESG投資を呼び込む優れたバイオ企業の選定）

③ 最先端技術の円滑な利活用環境の整備（カルタヘナ法）

- 遺伝子組換え技術等の利活用促進に向けた技術開発
 - 1.開放系での合理的な拡散防止技術の確立、実証
 - 2.生物学的封じ込め技術の開発・実用化 など
- 遺伝子組換え技術等に係る合理的な規制措置の検討・実施
 - 1.国際的な規制のハーモナイゼーションを図りつつ、現行の規制水準の妥当性を検証
 - 2.ゲノム編集技術について、遺伝子組換え技術等との技術的相違／環境影響の相違を評価の上、規制上の取扱いを明確化
 - 3.遺伝子治療などに対する規制上の取扱いの明確化

④ その他

- 国研／ファンディング機関の連携強化
- バイオ関連の標準（標準物質、ガイドライン）の戦略的開発、国研等における標準化検討の強化

【社会的課題・経済へのインパクト】

- バイオエコノミーの2030年における世界市場は約200兆円規模（OECD、2009）
- 国内バイオ市場●兆円（現在NEDOにおいて調査中）の拡大

バイオ戦略の策定・実現に向けた 推進体制の構築

CSTIにおけるバイオ戦略の検討

- 内閣府総合科学技術イノベーション会議（CSTI）が中心となり、関係省庁による**バイオ戦略策定に向けた検討が開始**。
- 12月27日より、戦略検討のWGが開始される予定。

未来投資会議や内閣府等において、政府として取り組むべき施策として「バイオ戦略の策定」を位置づけ。「バイオ×デジタル」により導かれるバイオテクノロジーのイノベーション推進を主題に、課題の抽出、戦略の策定を検討予定。

- **10/12にCSTI戦略討議（バイオテクノロジーに関する戦略について）を実施**

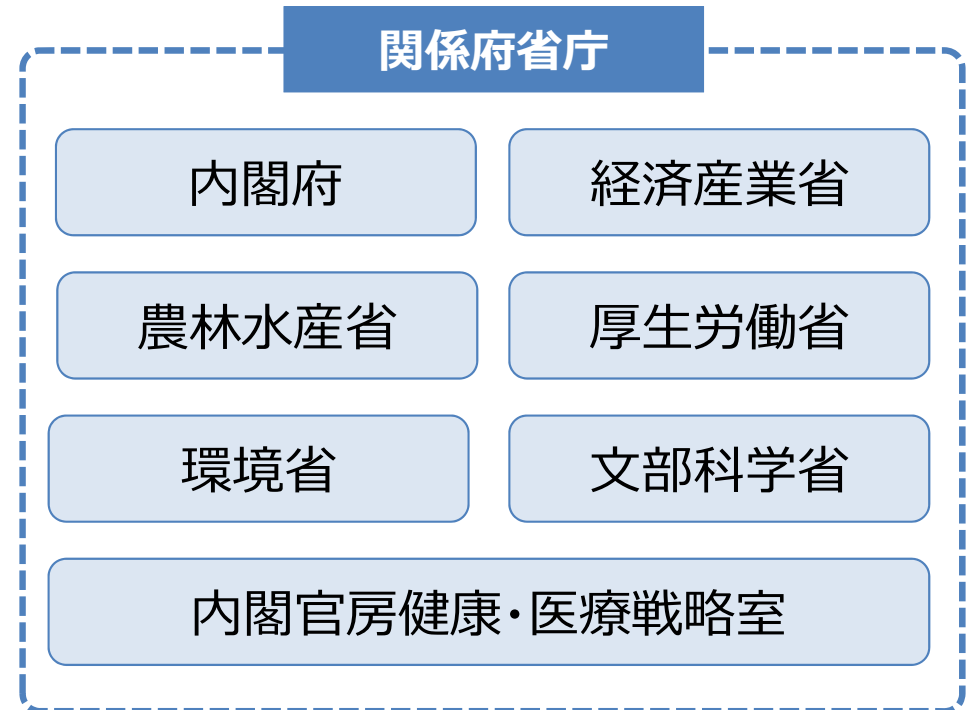
出席者：CSTI有識者議員、外部有識者（JABEX等）、内閣府、関連省庁

- **戦略の内容（案）**

バイオテクノロジーがもたらす新たな経済社会像とバイオ産業のあり方、必要な研究環境整備、重点的研究開発課題、産業化を促進するための制度的課題など

- **今後の予定**

CSTI内にWG設置、12月より検討開始
2018年3月末を目途にバイオ戦略を取りまとめ

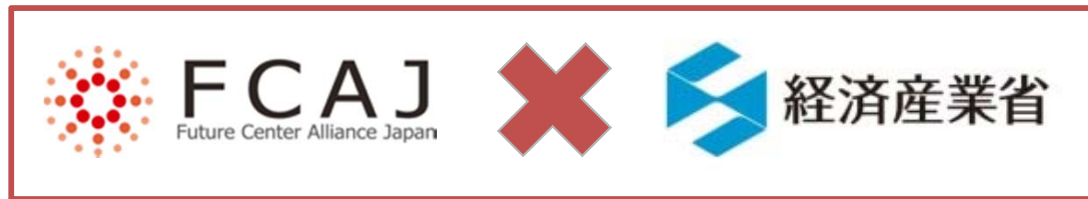


官民FC検討会の開催

- 関係省庁やバイオ産業関係企業・団体・研究機関等が参画し、「バイオ×デジタルによる社会・産業システムのイノベーション」について議論。バイオテクノロジーが導き出す社会像を検討。

FCAJ(一般社団法人Future Center Alliance Japan) との連携により、官民FC検討会を開催

- 産官学の多様な参加者が、社会や生活者としての視点で対話により新しい観点を獲得、未来の社会像を共創する。



議論への参加者

- ・ 経済産業省、農林水産省、環境省、文部科学省、内閣府
- ・ FCAJ会員企業、団体
- ・ バイオ産業関連企業
- ・ (国研) 科学技術振興機構
- ・ (国研) 国立研究開発法人理化学研究所
- ・ JBA/JABEX
- ・ 大学



官民 **40** 組織から参加

COCN（バイオ×デジタル）

- **産業競争力懇談会（COCN）**は、日本の産業競争力の強化を念頭に、科学技術政策、産業政策などの提言を行う**産業界主体の取り組み、技術版の経団連**。
- 経産省を中心とした「**バイオ戦略**」策定に対し**具体的な提言を行う取り組みが必要との認識**のもと、**三菱ケミカル、日立製作所**を中心に企画書を提出。
- 「**新機能材創出に向けたバイオとデジタルの融合**」を**2017年度の活動に位置付け**。
- **モノづくり・価値創造・資源循環**を組合せた合成生物学を核とする**バイオテクノロジーをデジタルと融合させ、新機能材創出を実現する基盤（Intelligent-バイオ：i-バイオ）**を構築、**①ものづくり技術強化、②価値創造、③資源循環**を実現するための提言を行う。

プロジェクト体制（i-バイオ） テーマリーダー：三菱ケミカル水無渉氏、事務局：三菱ケミカル、旭硝子、JBA

高機能ポリマー／ケミカルWG

マテリアルズ・インフォマチックスなどを活用した高機能素材の設計／開発

高機能食品素材WG

代謝物データベース、マイクロバイオームデータベースなどを活用した高機能食品素材の設計／開発

新規バイオマテリアルWG

新規メディカル素材、分解・回収を前提とした構造素材（建築など）、廃棄物処理の効率化などへの適用

基盤技術WG

現有の公開及び非公開（企業内データ）データに関する状況把握（量・質・課題）データの相互活用、分野別統合の可能性検討
分野別のデータ活用／アルゴリズムの開発

○参加企業（増加中、～30社）

三菱ケミカル（株）、鹿島建設（株）、JXTGエネルギー（株）、清水建設（株）、住友化学（株）、（株）東芝、東レ（株）、日立化成（株）、（株）日立製作所、富士フイルム（株）、キリン（株）、（株）日立総合計画研究所、（株）日立ハイテクノロジーズ、大陽日酸（株）、味の素（株）、出光興産（株）、（株）カネカ、サントリーグローバルイノベーションセンター（株）、（株）島津製作所、帝人（株）、（株）ブリヂストン、NEC、JBA、など

○アカデミア

（国研）産業技術総合研究所、東京工業大学、（国研）理化学研究所等

○オブザーバー参加省庁・機構等

内閣府、経済産業省、文部科学省、農林水産省、NEDO、JST

「Connected Industries」

- 経済産業省では、第4次産業革命が産み出す新たな産業群を“Connected Industries”と位置づけ。バイオ分野はその重点分野の1つとして強力に推進。

※①様々な業種、企業、人、データ、機械などがつながって、②新たな付加価値や製品・サービスを創出、生産性を向上。③高齢化、人手不足、環境・エネルギー制約などの社会課題を解決。④これを通じて、産業競争力の強化、ひいては、国民生活の向上・国民経済の健全な発展を実現。

＜5つの重点取組分野＞

「自動走行・モビリティサービス」

- データ協調の在り方を早急に整理
- AI開発・人材育成の強化
- 物流等も含むモビリティサービスやEV化の将来像を見据えた取組

「ものづくり・ロボティクス」

- データ形式等の国際標準化
- サイバーセキュリティ・人材育成等の協調領域での企業間連携の強化
- 中小企業向けのIoTツール等の基盤整備

「バイオ・素材」

- 協調領域におけるデータ連携の実現
- 実用化に向けたAI技術プラットフォームの構築
- 社会的受容性の確保

「プラント・インフラ保安」

- IoTを活用した自主保安技術の向上
- 企業間のデータ協調に向けたガイドライン等の整備
- さらなる規制制度改革の推進

「スマートライフ」

- ニーズの掘り起こし、サービスの具体化
- 企業間アライアンスによるデータ連携
- データの利活用に係るルール整備

国際対応：GBS、日英産業政策対話

- 第二回Global Bioeconomy Summit (GBS、2018年4月ベルリン開始予定)に向けた準備の検討、我が国のワークショップ・セッション提案を検討中
- バイオエコノミー、バイオ戦略に関する情報交換等に向け、日英産業政策対話にバイオ分野の課題を検討するWGを設置。第一回政策対話を実施（12/13）。

GBS2018



- 独バイオエコノミーカウンシル（連邦教育研究省及び連邦食糧農業省が設立）が主催、バイオエコノミーの推進に関する国際的議論を喚起
- 第二回GBS（ベルリン、2018年4月）の開催に向けその準備会合（9/15）に出席、検討にコミット。
- 第2回の重要4テーマ
 1. バイオエコノミー、その現状と新興概念の明確化、そしてチャンス
 2. バイオエコノミーと持続可能な発展
 3. バイオエコノミーによるイノベーション
 4. グローバルでのバイオエコノミーの調和と政策

日英産業政策対話

- 経済産業省と英国ビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）が、企業のグローバル化やコネクティッドインダストリーズを通じた生産性向上の必要性、デジタル化の進展等の産業界を取り巻く国際情勢などの意見交換を実施（第1回は12/13）
- **対象分野**
 - 宇宙
 - 航空機
 - エネルギー・気候変動
 - 先端製造業
 - バイオエコノミー
- **バイオエコノミーでの課題**
 - 両国で進めるバイオ戦略の内容、課題に関する意見交換
 - 研究開発分野等における協力課題、連携の可能性の検討 など