

令和2年度内外一体の経済成長戦略
構築にかかる国際経済調査事業
(バイオ市場を取り巻く環境や将来の市場
動向に関する調査) 報告書

2021年2月26日

目次

評目	頁
報告書の概要	
1. バイオ医薬品産業の動向	3
1 – (1) バイオ医薬品産業の成長性	4
1 – (2) 日本のバイオ医薬品産業の現状	6
1 – (3) 中国のバイオ医薬品産業の動向	9
2. バイオ拠点の形成	12
2 – (1) バイオテクノロジーの研究拠点の動向	13
2 – (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例	15
3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向	20
3 – (1) 国内のバイオテクノロジーの研究支援産業の動向	21
3 – (2) バイオテクノロジーの研究支援分野における国内ベンチャー企業の事例	23
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成	25
4 – (1) 日本におけるデジタル人材の就業状況	26
4 – (2) バイオインフォマティクス人材の育成	29
5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向	33
5 – (1) バイオ産業の自動化の需要と課題	34
5 – (2) バイオ産業の自動化に取り組む事例	35
6. バイオ製品の普及のための取組	38

報告書の概要

- 今後の日本のバイオ分野の方向性を議論するため、以下に示す6つの観点について、国内外の産業動向や参考事例等を調査し、取りまとめた。

1. バイオ医薬品産業の動向

- 医薬品産業は成長性の高い産業である。その中でも**バイオ医薬品は特に成長性が高い**。
- 日本の医薬品産業は大幅な輸入超過が続いており、**国内の売上上位の抗体医薬品の多くは外資系の製薬企業が開発**している。
- バイオ医薬品は低分子医薬品と比較して製造コストが高く、受託製造も盛んである。
- 日本の医薬品産業の競争力向上に向けて、**国内におけるバイオ医薬品の研究開発力と製造能力の向上**が必要である。

2. バイオ拠点の形成

- バイオテクノロジーの発展により、バイオ分野の研究は異分野連携や大規模化が進む。バイオの研究施設も、そうした変化に適應した機能が求められる。
- **海外には、異分野連携・研究効率化・事業化支援を促進するバイオ研究施設が立地**する。
- 日本のバイオ分野の基礎研究の国際競争力が低下傾向にあることが危惧されている。
- **日本のバイオ研究の国際競争力を向上する次世代型の研究拠点の構築**が求められる。

3. バイオ研究支援分野の動向

- 検査・分析機器産業は、市場規模は小さいが日系企業のシェアが高い領域である。
- 国内のバイオ関連ベンチャーにおいても、研究支援分野が約2割を占める。
- CRISPER-Cas9によるゲノム編集技術のように、**革新的なバイオの研究ツールの開発は、産業への波及効果が大きい**。
- ゲノム編集、合成生物学、エクソソーム等、**次世代のバイオ研究の基盤になりうる先進的な産業技術が国内で育つ環境の構築**が期待される。

4. バイオ分野におけるデジタル人材

- 日本のIT人材は情報通信業に偏在しており、IT企業以外で働く割合が小さい。また、医薬品業界で従事する情報科学系の研究者は少ない。
- **バイオインフォマティクス人材**は、ニーズはあるものの、**キャリアパス確立の難しさ、学際分野・融合分野の人材育成の難しさ**が指摘されている。
- 教育機関と産業界が一体となって、バイオ分野におけるデジタル人材の育成と、キャリアパスの確立に取り組むことが期待される。

5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

- **バイオ実験の自動化**は、再現性向上、単純労働からの脱却、安全性の向上等、メリットが多い。
- しかし、作業プロセスの複雑さ、個別最適化の必要性、工程に対する秘密主義、高額なイニシャルコストなど、**実現に向けたハードルも多い**。
- 国内外の企業や研究機関が、バイオ分野の自動化・ロボット化に取り組んでいる。
- **日本の強みであるロボット技術を活か**しつつ、バイオ実験の自動化を推進することが期待される。

6. バイオ製品の普及のための取組

- 欧州では、バイオ由来製品の市場等に関する調査・研究や、**製品普及に向けたロードマップの策定**が行われている。
- 欧州では、バイオ由来製品に対する情報を周知するツールの開発や市場における**コミュニケーションの促進**等も実施されている。
- 欧州ではバイオ由来製品の普及を含む**バイオエコノミーを推進**するため、事業者間や官民でバリューチェーン全体での連携が行われている。

1. バイオ医薬品産業の動向

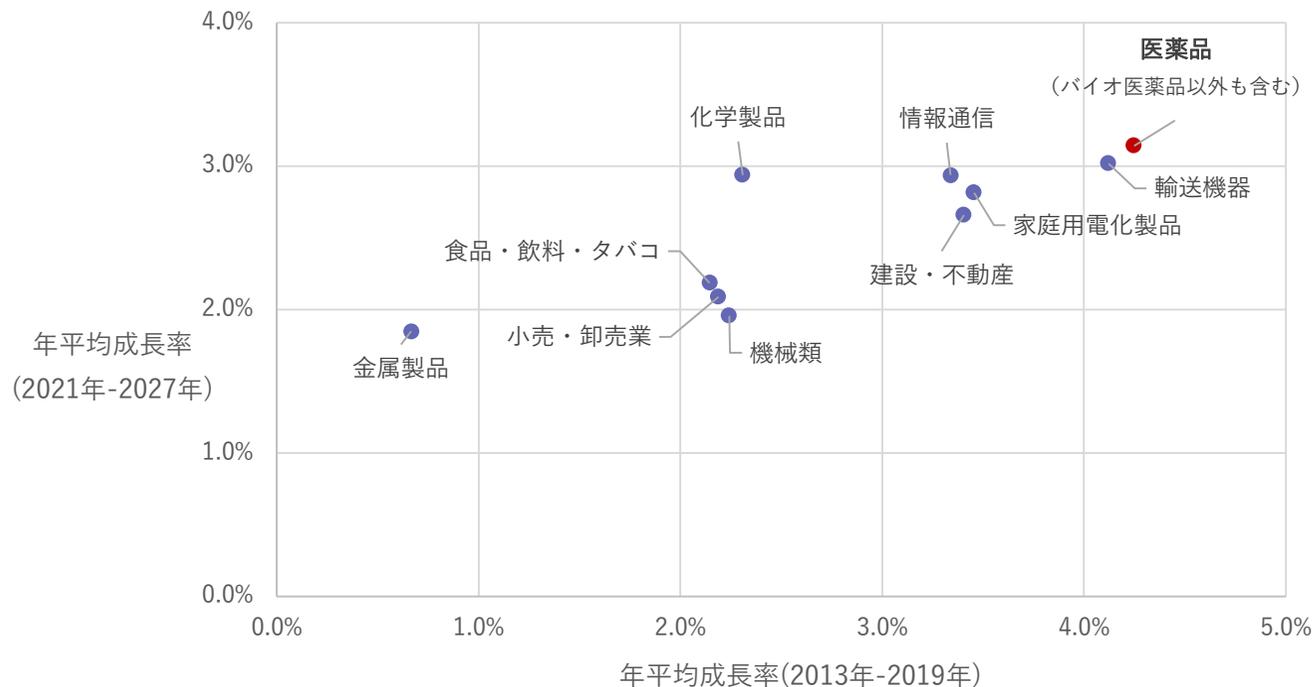
1. バイオ医薬品の製造

1 - (1) バイオ医薬品産業の成長性

医薬品産業は成長性が高い

- 2013年から2019年にかけて、世界の医薬品産業（低分子医薬品も含む）の年平均成長率は、他産業と比較して高い水準であった。
- 2021年から2027年にかけても、他産業と比較して高い成長率が期待されている。

図表 1 - 1 産業別の年平均成長率（グローバル市場）



(※) 新型コロナウイルスの影響による落ち込みの影響が大きい2020年を除くため、2019年までの成長率と2021年以降の成長率を示している。

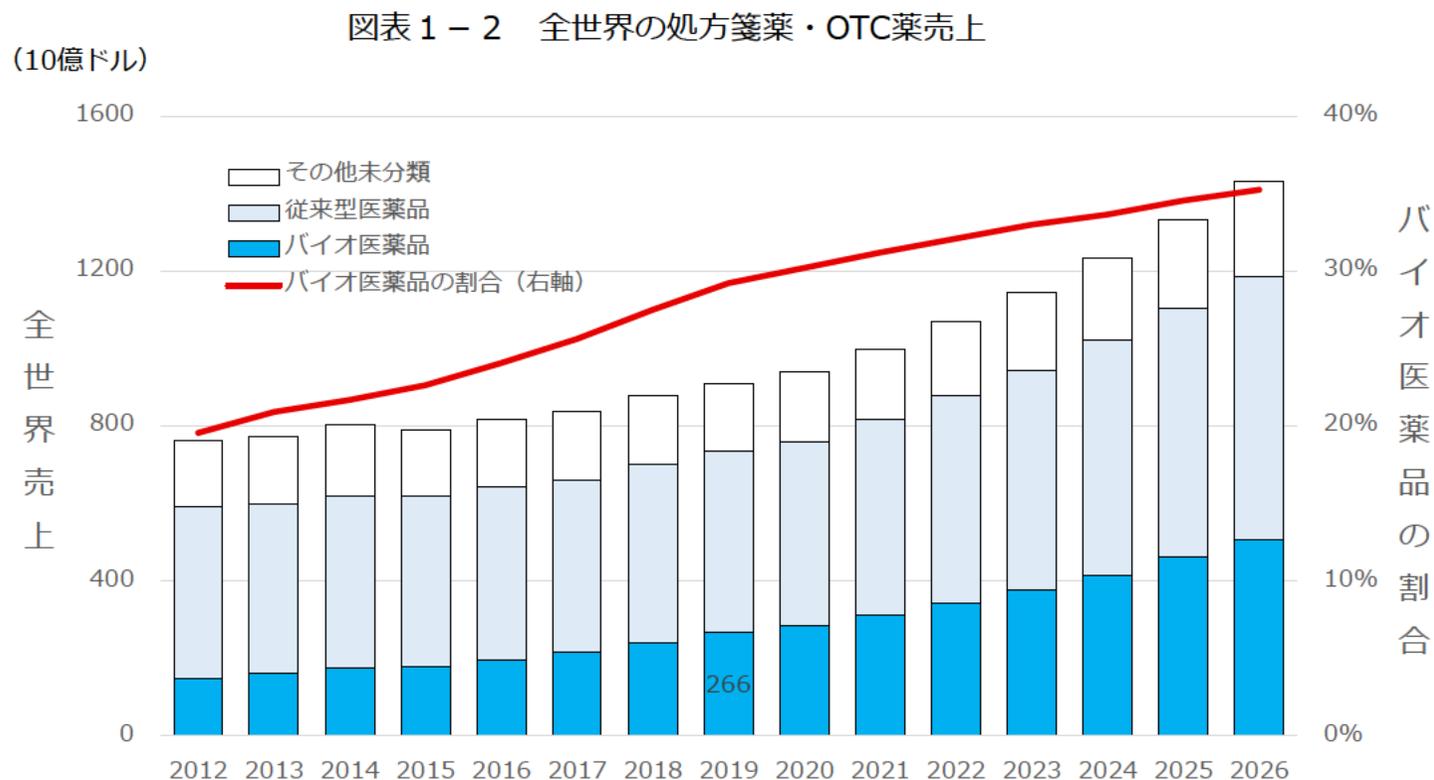
(出所) EUROMONITOR INTERNATIONALのデータより三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)が作成

1. バイオ医薬品の製造

1- (1) バイオ医薬品産業の成長性

バイオ医薬品は医薬品産業における成長領域である

- 医薬品市場におけるバイオ医薬品の売上が占める割合は一貫して増加している。
- バイオ医薬品の売上高は2019年に2,660億ドルに達している。



(出所) EvaluatePharma 「World Preview 2020」 をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)作成

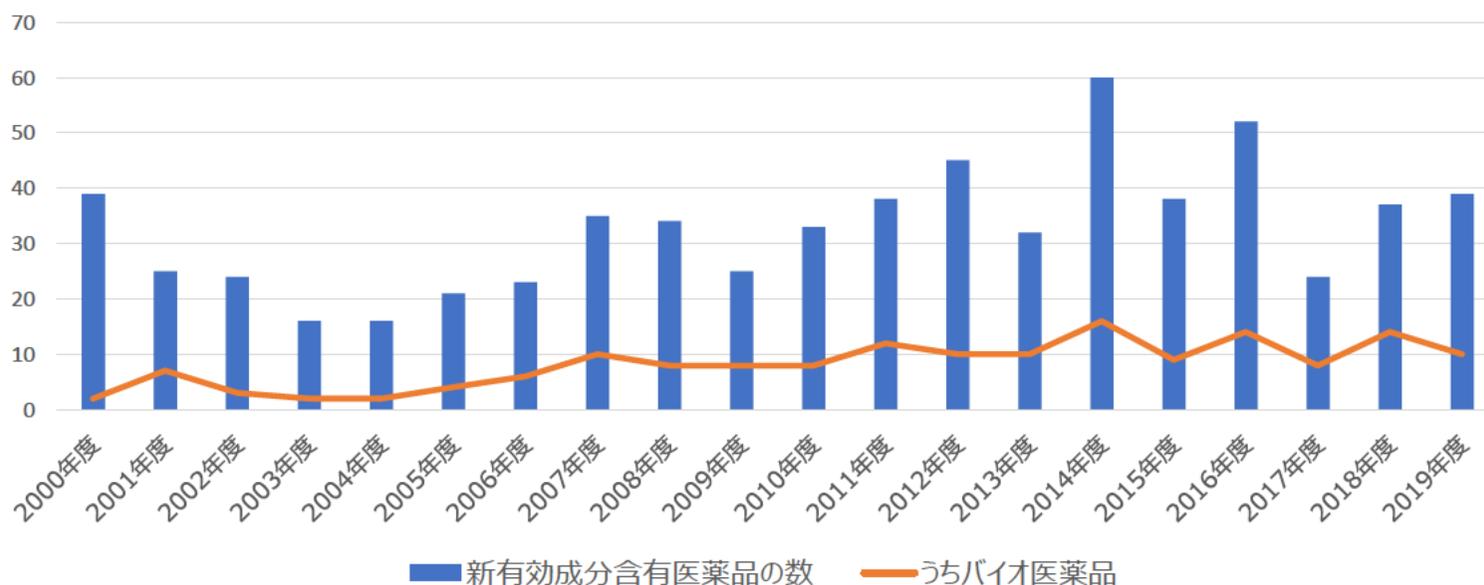
1. バイオ医薬品の製造

1 - (2) 日本のバイオ医薬品産業の現状

国内でもバイオ医薬品が普及している

- 近年、国内で承認された新有効成分含有医薬品に占めるバイオ医薬品が占める割合は3割程度で推移している。

図表 1 - 3 日本で承認された新有効成分含有医薬品の数



(出所) 「薬務公報」、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「新医薬品の承認品目一覧」

(出典) 日本製薬工業協会 DATABOOK2020

(注) 体外診断薬、殺虫剤、OTC薬は除外

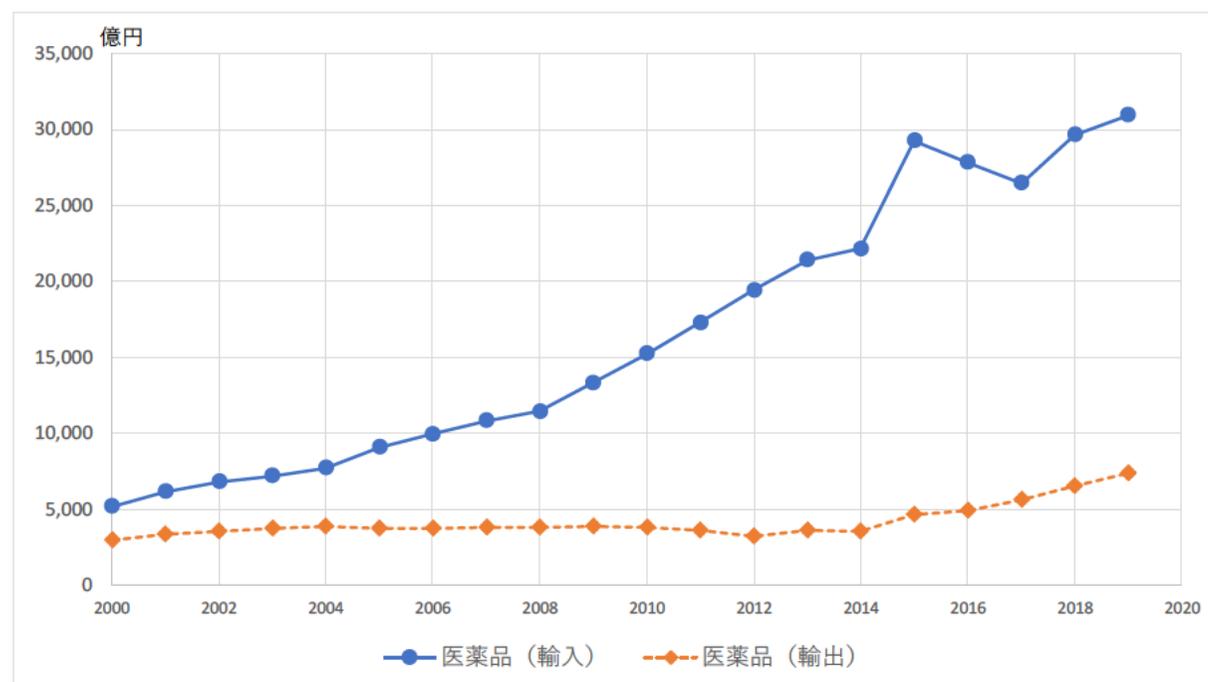
1. バイオ医薬品の製造

1 - (2) 日本のバイオ医薬品産業の現状

日本の医薬品産業は大幅な輸入超過が続く

- 日本は医薬品（低分子医薬品も含む）の輸入超過が大きく、輸入超過額は拡大の一途をたどっている。
- 輸入超過の現状を踏まえると日本の医薬品の国際競争力は低下しているとみなされがちであるが、輸入超過が拡大している原因の1つとして、日本の製薬企業が海外製造にシフトしたことも指摘されている。

図表 1 - 4 医薬品の輸出入額の推移



(出所) 貿易統計

(注) 貿易統計の概況品としての「医薬品」であり、バイオ医薬品に限定したものではない。
また、最終製品のみならず、バルクや製剤なども含まれている点に留意。

1. バイオ医薬品の製造

1 - (2) 日本のバイオ医薬品産業の現状

国内の売上上位の抗体医薬品の多くは外資系の製薬企業が開発している

- 日本にはバイオ医薬品を専業とする大手企業はほとんど存在しない。日本国内における2019年度の売上高上位10品目の抗体医薬品のうち、国内製薬企業がオリジンから開発した品目は、小野薬品のオプジーボと中外製薬のアクテムラの2品目のみである。
- 医薬品産業における抗体医薬品のウェイトが高まりつつある中で、国内製薬企業の抗体医薬品の研究開発力は高いとは言い難い。

図表 1 - 5 日本国内の売上高上位の抗体医薬品 (2019年度)

順位	製品名	薬効	製造販売元	発売年月	開発や販売の提携先
1	キイトルーダ	制がん剤	MSD株式会社 (米国)	2017.2	開発は米国メルク (MSDは米国メルクの日本法人)
2	アバスチン	制がん剤	中外製薬株式会社 (日本) 	2007.6	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社から導入
3	オプジーボ	制がん剤	小野薬品工業株式会社 (日本) 	2014.9	
4	アイリーア	加齢黄斑変性症治療剤	バイエル薬品株式会社 (ドイツ)	2012.11	販売元は参天製薬株式会社
5	レミケード	抗炎症剤	田辺三菱製薬株式会社 (日本) 	2002.5	米国セントコア (現ヤンセンファーマ株式会社) から導入
6	ヒュミラ	抗炎症剤	アッヴィ合同会社 (米国)	2008.6	販売元はエーザイ株式会社
7	アクテムラ	抗炎症剤	中外製薬株式会社 (日本) 	2005.6	
8	シンボニー	抗炎症剤	ヤンセンファーマ株式会社 (ベルギー)	2011.9	販売元は田辺三菱製薬株式会社
9	サイラムザ	制がん剤	日本イーライリリー株式会社 (アメリカ)	2015.6	
10	シナジス	抗ウイルス剤	アッヴィ合同会社 (米国)	2002.5	2002年発売当時は大日本製薬株式会社が販売 2006年よりアボットが自社販売 (アッヴィは2013年にアボットから分社化)

(出所) 国際商業出版 国際医薬品情報資料「製薬企業の実態と中期展望」(2020年版) および各社広報資料より三菱UFJリサーチ&コンサルティングが作成

1. バイオ医薬品の製造

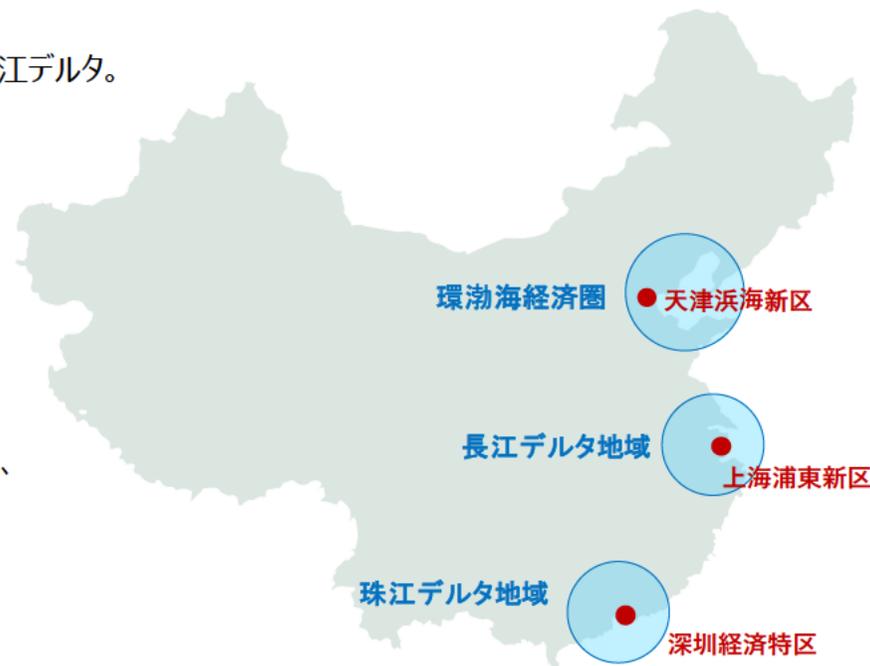
1 - (3) 中国のバイオ医薬品産業の動向

中国でもバイオシミラーを中心にバイオ医薬品産業が成長

- グローバルのバイオ医薬品の製造受託は、サムスンバイオ（韓国）、ロンザ（スイス）、ベーリンガーインゲルハイム・バイオエクセレンス（ドイツ）が代表的存在。日本企業も、富士フイルムやAGC等が異業種から新規参入し、規模を拡大している。
- 中国のバイオ医薬品産業は先進国の中で遅れていたが、2000年代に入って成長している。この背景には、国が産業政策の強力な支援を行ってきたことや、欧米での研究経験を蓄積した人材が中国に帰国して企業の立ち上げや開発・生産体制の維持に大きな役割を果たしていること、「第13次5ヵ年」計画期間中に、世界での薬物の特許の期限切れが多数生じたことを受けて、中国のバイオ医薬産業にとってジェネリック医薬品が絶好の機会となっていること、等があげられる。

図表 1 - 6 中国のバイオ医薬品産業の主要なクラスター

- バイオ医薬品産業の主要なクラスターは、環渤海経済圏、長江デルタ、珠江デルタ。
 - 【環渤海経済圏】：北京、天津、河北、山東が含まれる。北京には、生命科学やプロテオミクス等の研究開発拠点があり、研究開発とイノベーション創出の仕組みを形成。天津には、生産と研究開発に従事する500を超える関連機関を集積。
 - 【長江デルタ地域】：上海を中核に、江蘇省と浙江省を擁した生物医学領域の工業団地を形成。研究開発と工業化、アウトソーシングサービス、国際交流などにおいて優位性がある。
 - 【珠江デルタ地域】：広州と深圳が生物医学領域をリード。広州は150以上の生物医学領域の企業と多くの大手企業が集積。深圳には、全国規模の医療機器とバイオ医薬品企業が立地。医薬品の開発～工業化、生物医薬品の研究開発・製造の受託ビジネスは中国国内でトップ。



1. バイオ医薬品の製造

1 - (3) 中国のバイオ医薬品産業の動向

中国におけるバイオ医薬品の製造受託(CMO/CDMO)

- 中国のバイオ医薬品のCMO/CDMOは、WuXi AppTecとWuXi Biologicsの2社が中心である。

図表1 - 7 中国におけるバイオ医薬品の主な製造受託企業 (1/2)

企業名	Wuxi AppTec	Wuxi Biologics
設立年	2000年	2010年
売上額	2017年：7,765.3 百万人民元 (うちCMO/CDMO事業は2,108.6 百万人民元)	2019年：5億7000万米ドル。うち2億米ドルは中国国内からの受託で、中国のバイオ医薬品のCMOマーケット全体の35%に相当。 2020年：1,944.1 百万人民元
事業領域	遺伝子・細胞治療、および低分子医薬品の開発・生産、臨床試験サービス	抗体
製造容量	・ 不明	・ 2023年以降、中国、アイルランド、米国、ドイツ、シンガポールで計画されているバイオ医薬品生産の総推定容量は28万リットル
製造拠点	<ul style="list-style-type: none"> 中国 (CMO/CDMOは上海、常州) アメリカ (フィラデルフィア、サンディエゴ) ドイツ、イスラエル 	<ul style="list-style-type: none"> 中国 (上海、無錫、蘇州、杭州、成都2023年～、石家荘2022年～) シンガポール (2023年～) アイルランド (ダンドーク 2021年～) ドイツ (レーヴァークーゼン2020年～) アメリカ (ニュージャージー2021年～、フィラデルフィア2020年10月～)
特徴および近年の動向 ・ 商用化の実績等	<ul style="list-style-type: none"> 2000年 WuXi Pharma Tecとして創業 2008年 社名変更 2020年12月 ViGeneron と次世代眼科遺伝子治療のためパートナーシップを締結 	<ul style="list-style-type: none"> Wuxi AppTecの事業ユニットのひとつがスピンアウトしてバイオ医薬品の受託開発・製造サービスを提供する企業として設立された。 2015年4月 デイスポーザルのバイオリアクターを使用した世界最大の哺乳類細胞培養製造施設の建設を開始 2015年12月 アストラゼネカと戦略的提携

(出所) 各企業のホームページおよびIR資料

1. バイオ医薬品の製造

1 - (3) 中国のバイオ医薬品産業の動向

中国におけるバイオ医薬品の製造受託(CMO/CDMO)

- 中国のバイオ医薬品のCMO/CDMOとして、大手2社以外の企業も次々と立ち上がっている。

図表 1 - 8 中国におけるバイオ医薬品の主な製造受託企業 (2/2)

企業名	AutekBio	Chime Biologics	MabPlex
設立年	2006年	不明	2013年
事業領域	分子および細胞生物学技術、哺乳類細胞培養技術、蛋白質	抗体・蛋白質	抗体・蛋白質
製造容量	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養サイズは250リットル/バッチ 	<ul style="list-style-type: none"> 総容量を最大140,000以上に拡大する予定 	<ul style="list-style-type: none"> GMP製造のための複数のシングルユース2000Lバイオリアクター
製造拠点	<ul style="list-style-type: none"> 本拠地は米国(カリフォルニア) 事業所が中国(北京) 	<ul style="list-style-type: none"> 本拠地は中国(湖北省武漢) 	<ul style="list-style-type: none"> 本拠地は中国(山東省煙台市) 他に上海、アメリカ(サンディエゴ)
特徴および近年の動向 商用化の実績等	<ul style="list-style-type: none"> 哺乳類細胞のゲノムに安定して組み込み、大量の標的タンパク質を発現できる、高発現ベクターの知的財産権を持つ。 独自の培地と精製ステップにより、高いタンパク質の収量を確保。 浮遊細胞を高密度に培養する技術により、さまざまなタンパク質医薬品を製造。 中国SFDAおよび米国FDAの基準に沿ったGMP生産技術を有する。 さまざまな生産規模に適応するためのプロセス開発およびプロセス増幅のための技術を有する。 使い捨てバイオリアクターシステムを使用して、哺乳類細胞から発現される組換えタンパク質を大量生産する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月 Chime BiologicsとAKSO Biopharmaceuticalが戦略的提携を発表 	<ul style="list-style-type: none"> 2017年8月 山東省病原微生物学研究所および実験活動記録証明書 取得 2017年12月 環境マネジメントシステムおよび労働安全衛生マネジメントシステム認証に合格 2018年1月 バイオテクノロジー製品「医薬品製造ライセンス」を取得 2018年9月 山東省における抗体医薬品の研究開発と工業化のための公共サービスプラットフォームを発表 2019年9月 Frost & Sullivan (コンサルティング企業) から「ADCCMOグローバルグロースエクセレンスリーダーシップアワード」を受賞。 ADC薬(抗体-薬物複合体)の分野におけるMabPlexの強みが、業界で評価されている。

(出所) 各企業のホームページおよびIR資料

2. バイオ拠点の形成

2. バイオ拠点の形成

2 - (1) バイオテクノロジーの研究拠点の動向

バイオテクノロジーの研究は異分野連携・大規模化が進み、研究施設が備える機能も見直されている

- 近年、技術革新が進んだことで異分野融合型の研究が主流となり、海外では大型の研究施設が設置されている。
- 一方で、日本には、大型放射光施設(SPring-8)やスーパーコンピュータ(富岳)のような、世界水準の大型研究施設はあるものの、ビッグサイエンス化した現代のバイオ技術の研究開発に適した、異分野連携・大規模型の研究施設が少ないことが指摘されている。
- 世界に伍する国際バイオ拠点の構築を目指すには、コア機能として異分野連携・大規模型の研究拠点を設けるべきではないか。

図表 2 - 1 各研究所（研究科）におけるオープン・コラボレーティブな研究の推進体制

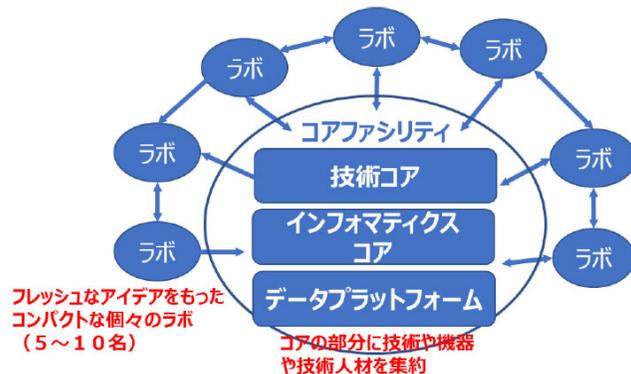
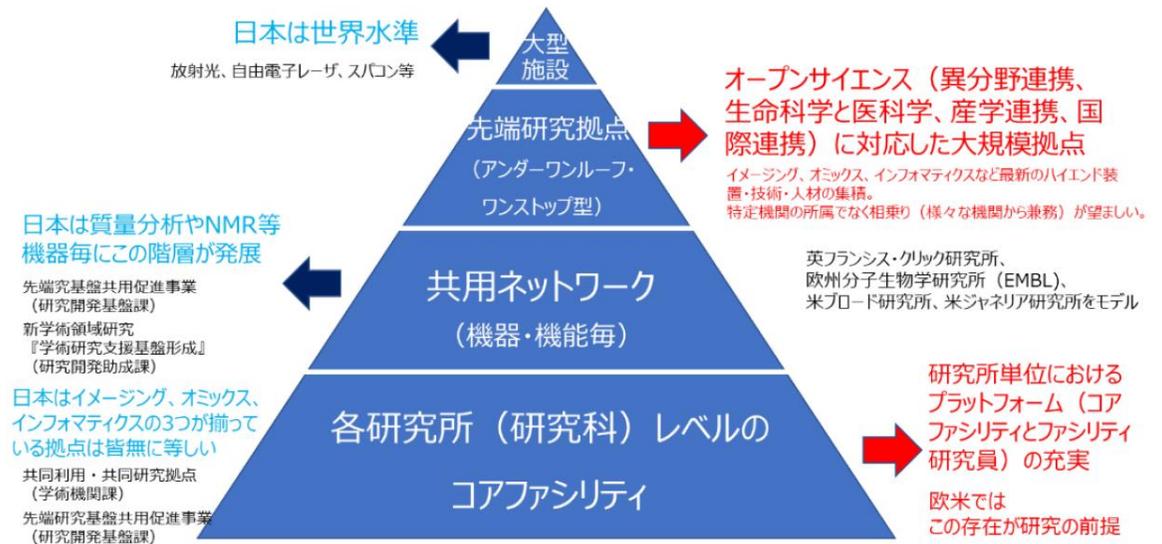


図 2 - 2 国レベルでの研究プラットフォーム（インフラエコシステム）構築



(出所) CRDS「研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク～米国、英国、ドイツおよび日本の生命科学・生物医学分野を例に海外で活躍する日本人研究者に聞く～」(2019年)

2. バイオ拠点の形成

2 - (1) バイオテクノロジーの研究拠点の動向

海外には、異分野連携の促進や研究支援機能が充実した研究施設が存在する

- 異分野連携・大規模型の研究拠点の例が、英国のフランシスクリック研究所と米国のブロード研究所である。
- フランシスクリック研究所では、産業応用への橋渡し機能や、研究者が研究に専念できるような支援体制が充実している。

図表 2 - 3 バイオ分野の国際的な研究施設の例

	フランシスクリック研究所 (英国・ロンドン)	ブロード研究所 (米国・マサチューセッツ州ケンブリッジ)
設立年	2016年	2004年
規模	1250名の研究者	4000名の研究者と専門家
特徴	<p>【異分野連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多面的・学際的アプローチを重視し、幅広い分野の生物医学を研究 ・ 研究者と臨床医の交流を促進 <p>【外部連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イギリス医学研究評議会、Cancer Research UK、University College London、ウェルカム財団、Imperial College London、King's College Londonと提携 <p>【橋渡し機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の初期段階から、研究所内の専門チームが産業界の科学者、臨床医、起業家と協力して、専門知識や資金面で支援を行い、製品化や臨床応用を効率的に推進 <p>【研究支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最先端の研究機器が利用可能で、技術的なアドバイスも得られる等、研究を効率化する支援体制が整っている。 <p>(研究支援の例) バイオインフォマティクス、フローサイトメトリー、電子顕微鏡、組織病理、ハイスループットスクリーニング、プロテオーム解析、メタボローム解析、シークエンس、細胞株の提供や品質管理、NMR施設、実験機器の洗浄や滅菌、培地の準備 等</p>	<p>【異分野連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個々の研究室がそれぞれの専門分野で研究を行うという従来のモデルではなく、生物学、化学、数学、計算科学、工学、医学および臨床研究を融合した身軽なチームによる研究 ・ 大規模な基礎データセットの構築 ・ 学術機関との研究成果の共有 ・ 産業界との交流 <p>【外部連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 世界最大級のライフサイエンス研究の集積地であり、学術・産業・医学との接点が豊富なケンドール・スクエア地区に位置する。 ・ マサチューセッツ工科大学、ハーバード大学、ハーバード大学病院から、研究者、医師、エンジニアが集う。 ・ 共同研究はグローバルに拡大しており、40カ国以上と100件以上のプロジェクトを実施している。

(出所) フランシスクリック研究所HP、ブロード研究所HP

2. バイオ拠点の形成

2 - (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例

国内のバイオクラスターの事例 - 北大阪バイオクラスター①

- 大阪府の北部では概ね半径20km圏に、製薬企業や医療機器メーカー、およびバイオベンチャーなどのライフサイエンス関連産業や、大阪大学、医薬基盤研究所、国立循環器病研究センターなどの研究機関が集積し、バイオクラスターを形成している。
- 大阪バイオ・ヘッドクォーターが、バイオ振興に向けたアクションプログラムとして「大阪バイオ戦略」を策定している。また、「関西イノベーション国際戦略総合特区」にも指定されており、産官学が一体となって取り組みを進めている。
- 彩都、健都、中之島などを中心に、それぞれの特徴を生かした拠点形成が図られている。

図表 2 - 4 北大阪バイオクラスターの全体図



<大阪のバイオ産業の特徴>

- 道修町周辺では江戸時代より薬の流通で栄え、現在も大手製薬企業の本社が多く存在しているなど、歴史的にもバイオ産業の素地があった。
- 医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療）、先制医療（予防医学）や健康・医療関連産業分野の推進を行っている。
- 大阪府では、府内産学官が一丸となって「大阪バイオ・ヘッドクォーター」体制を敷いている。「大阪バイオ戦略推進会議」と、事務局である「大阪府ライフサイエンス産業課」、「戦略推進会議構成機関」から構成されている。

図表 2 - 5 大阪バイオ・ヘッドクォーター



大阪バイオ・ヘッドクォーター機能の例

- 多様な内外のネットワークを駆使し、戦略的に事業展開を実施
- 海外発信機能の強化
- 海外クラスターとのネットワーク形成
- ニュースレター発信
- 国際会議への積極的参加

2. バイオ拠点の形成

2 - (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例

国内のバイオクラスターの事例 - 北大阪バイオクラスター②

- 彩都地区は、医薬基盤研究所の開設を契機に、食品やコスメも含めた幅広いライフサイエンス分野の企業や研究機関等が集積している。
- 北大阪健康医療都市（健都）は、国立循環器病研究センターを中心として、循環器疾患分野の予防・医療・研究をリードする新たなクラスターの形成が図られている。
- 中之島は、再生医療分野を中心に臨床研究から実用化・産業化まで一貫して進める国際的な拠点の形成が図られている。

彩都

- 彩都ライフサイエンスパークでは2005年の医薬基盤研究所の開設を契機に、ライフサイエンス分野の企業等の集積が進んでいる。
- バイオ・医薬・食品・コスメ・ヘルスケア等をはじめとする様々なライフサイエンス分野の研究・技術開発が行われている。
- 3棟のインキュベーション施設が整備されており、バイオベンチャー企業のライフサイエンス分野における研究開発活動をサポートしている。

図表 2 - 6 彩都ライフサイエンスパーク

トーヨーボリマー、クマフタグループ、ペプチド研究所、彩都支店病院、彩都バイオインキュベーター、彩都バイオヘルスセンター、彩都バイオインノベーションセンター、大阪保健医療大学、アース環境サービス、日本生命、日本品質保証機構、日本赤十字社 近畿ブロック血液センター、日本食品分析センター、医薬基盤研究所、富士フィルム 彩都ファーム、エムジーファーマ、ジェンデザイン

健都

- 国立循環器病研究センターを中心として、健康・医療クラスターの形成が進んでいる。
- 循環器疾患分野の予防・医療・研究をリードするまちづくりが進む。
- 国立循環器病研究センターに隣接する健都イノベーションパークへの企業・研究機関等の誘致が図られている。
- 国立健康・栄養研究所のイノベーションパークへの全部移転が決まっている

図表 2 - 7 健都の全体イメージ

国内外の研究人材等往來、うめきた、AMED 臨床支援拠点を、PNIDA 筑港立寄、新大阪、医薬基盤研究所、シナジー効果、国立健康・栄養研究所、健都イノベーションパーク、複合商業施設、新田市民病院、国立循環器病研究センター、ウエルネス 住宅、共同研究開発、健康・医療関連の製品等の創出、コンセプト「健康と医療」、コンセプト「健康と医療」

中之島

- 再生医療分野をベースとして、ゲノム医療や人工知能 (AI)、IoTの活用等、最先端の「未来医療」の産業化を推進する。
- 国内外の患者への未来医療の提供により、国際貢献を推進する。
- 医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等が同じ建物内に集積する、国際拠点の形成が進められている。

図表 2 - 8 中之島「未来医療国際拠点」

未来医療 R&Dセンター、未来医療 MEDセンター、中之島国際フォーラム

人や情報の「つながり」を通じて未来医療の創造を牽引
未来医療R&Dセンター
様々な研究ニーズに対応する複合研究施設
・リエゾンオフィス
・研究開発支援施設
・交流促進施設

先端医療や治療等を通じて未来医療の実践を牽引
未来医療MEDセンター
未来医療R&Dセンターと連携する複合医療・健診施設
・病院(治療病床)
・クリニック
・高度健診センター

イベントや国際学会・会議を通じて未来医療の共有を推進
中之島国際フォーラム
周辺施設とも連携するオープンスペースを備えた交流施設
・カンファレンスセンター
・コミュニケーションカフェ
・企業ショールーム

11F CPC: Call Processing Center 細胞検査(国製)施設

2. バイオ拠点の形成

2 - (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例

国内のバイオクラスターの事例 - 鶴岡サイエンスパーク

- 庄内地方の市町村と山形県による大学整備プロジェクトにより、2001年に慶應義塾大学先端生命科学研究所(先端研)が開設した。
- 先端研の研究・教育活動を背景として、鶴岡ではバイオベンチャー企業6社が誕生している。また、関連企業や、理化学研究所、国立がん研究センター等の研究機関、学術機関も進出している。
- サイエンスパーク内で500名超の雇用が生まれているほか、まちづくりを行うベンチャー企業が新たに誕生するなど、産業的な波及効果も現れている。

図表2-9 慶應先端研を核とした研究機関・関連企業の集積



<特徴>

- 異分野の研究者が集う先端研を核として、バイオベンチャー企業や研究機関、関連企業が集積してクラスターを形成している。
- 2005年に、企業や研究機関が実験や研究用として活用できる貸室施設として、鶴岡市が先端研究産業支援センターを開設した。その後も需要の増加により拡張整備や別棟開設を行っている。
- サイエンスパークでは民間主導による開発も進められ、宿泊滞在施設や子育て支援施設なども整備されている。
- 先端研から誕生したヒューマン・メタボローム・テクノロジー (HMT)社は庄内地方で唯一のマザーズ市場上場企業であり、メタボローム受託解析やバイオマーカー開発を手掛けている。Spiber社は、人工クモ糸をはじめとした構造たんぱく質素材の開発に取り組み、アパレル分野や輸送機器分野での事業化を進めている。
- 大手損害保険会社等と先端研が包括連携協定を締結し、各企業の社員が社会人学生として鶴岡に滞在することで、異業種との融合が促進されている。
- 地元の高校生を「研究助手」として任用するプログラムや、研究者を目指す高校生を「特別研究生」に指定して研究活動を支援する制度が開始されるなど、人材育成面でも力を入れている。

2. バイオ拠点の形成

2 - (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例

国内のバイオクラスターの事例 - 弘前大学COI拠点(あおりグリーン&ライフ・シナジーイノベーション創出エリア)①

- 青森県は、日本で最も多く医療・健康面での課題を抱えた地域で、長年日本一の短命県であった。そのため、弘前大学の革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM) では、短命県を脱却し、寿命革命を実現することを大目標に掲げ、産学官民をステークホルダーとする健康未来イノベーション戦略が展開されている。
- 弘前大学COIプロジェクトでは、病気になる前の健康な人の約2,000にのぼる超多項目のビッグデータが蓄積されており、各項目の因果関係を検証している。予防の重要性が高まる中、高齢者でも病気の方と健康な方の差異について、生活習慣など背景要因を含めた多様な要因の関係性について、分析するための網羅的なデータを有していることが最大の強みとなっている。

図表 2 - 1 0 弘前大学COI拠点の全体像



(出所) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング「平成31年度産業技術調査事業(国内外の産業技術をめぐる動向の調査)」

図表 2 - 1 1 地域イノベーション戦略支援プログラムの全体概要図



(出所) 文部科学省 戦略支援プログラム実施地域 資料

2. バイオ拠点の形成

2 - (2) 国内のバイオ産業の集積拠点の事例

国内のバイオクラスターの事例 - 弘前大学COI拠点(あおもりグリーン&ライフ・シナジーイノベーション創出エリア)②

- 現在は、60以上の企業や大学、研究機関がコンソーシアムに参加しており、医学部の一室に「**アンダーワンルーフ(ひとつ屋根の下)**」として、競合関係にあるような大企業の研究者同士が隣の席で研究をしている。各社1億円程度の拠出を課しており、企業の本気度も高い。
- COIデータ管理委員会を通してCOI参画企業へのデータ提供も行われ、**企業との共同研究によるビッグデータ解析も本格化**している。
- 産学官民による活発な弘前大学COIのオープンイノベーションへの取組は高く評価され、政府系の主要イノベーションアワードで最高賞を受賞している(第1回日本オープンイノベーション大賞、イノベーションアワード2020、第7回プラチナ大賞)。

図表2-12 弘前COIのオープンイノベーション推進体制

産・学・官・民連携で、強固なオープンイノベ推進体制を構築

継続的、自発的に多種多様なイノベーションを生み出す『COI拠点』をめざす

(弘前COI:「認知症・生活習慣病研究とビッグデータ解析の融合による画期的な疾患予兆発見の仕組み構築と予防法の開発」)

図表2-13 多種多様な企業が参画

多種多様なプレーヤーが参画した“オープンイノベーションプラットフォーム”

※50以上に及ぶ多種多様な企業(大手・VB)・大学・研究機関等が連携・融合した一大拠点を形成



(出所) 弘前大学ウェブサイト



※参画企業間の戦略的アライアンスを促進にトータルでしっかりカバー：予兆から予防・行動変容まで

(出所) 弘前大学ウェブサイト

3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向

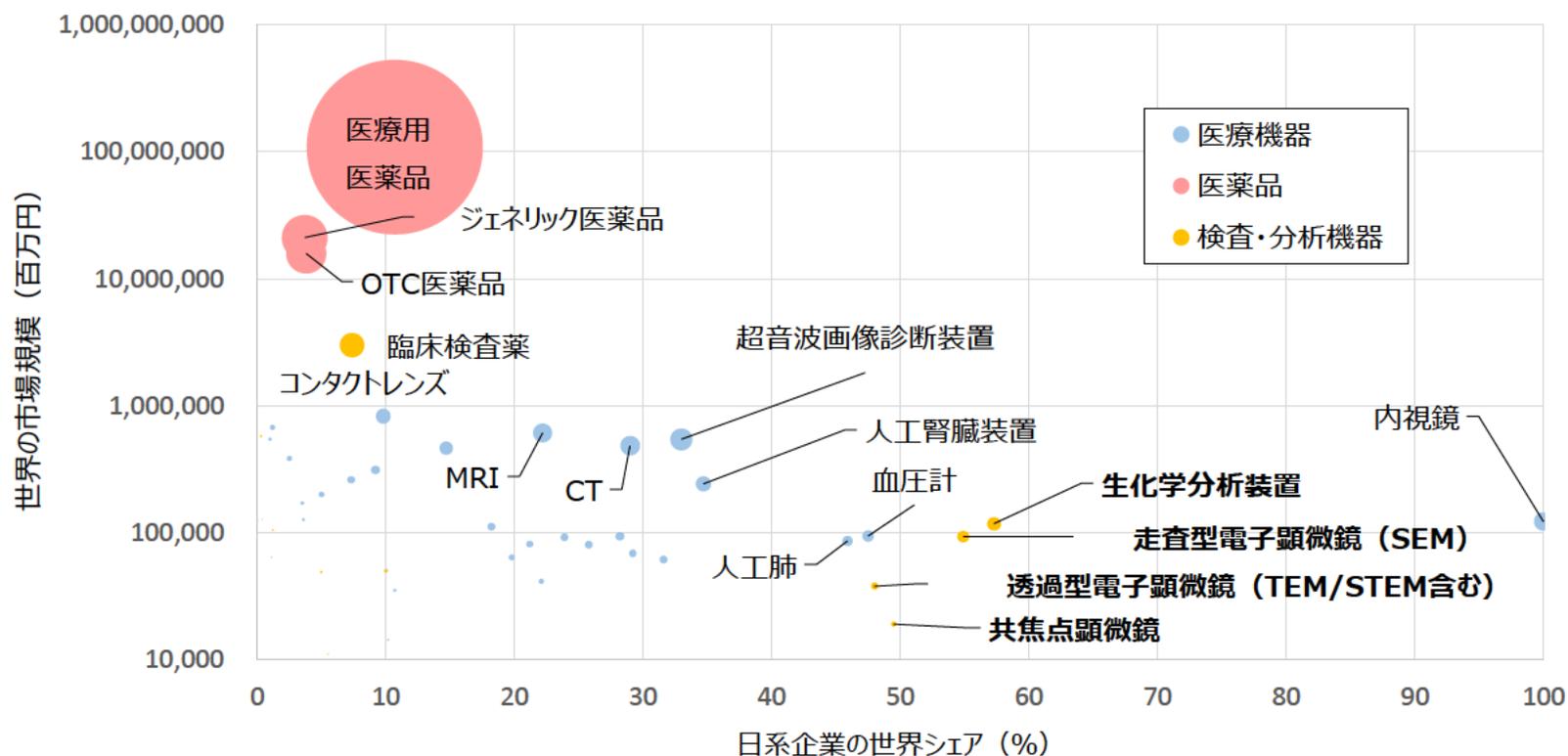
3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向

3- (1) 国内のバイオテクノロジーの研究支援産業の動向

検査・分析機器分野における日系企業のシェアは高い

- 日系企業は、バイオ関連産業の中でも検査・分析機器（共焦点顕微鏡、電子顕微鏡、生化学分析装置など）において、高い世界シェアを獲得している。
- 検査・分析機器は市場規模は小さいものの、日本企業に強みのある産業領域である。

図表 3-1 バイオ関連産業における主要な製品・部材の売上高と世界シェア（2017年）



(図) NEDO 平成30年度 日系企業のモノ、サービス及びソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集「モノを中心とした情報収集と評価」平成31年3月を基に作成

3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向

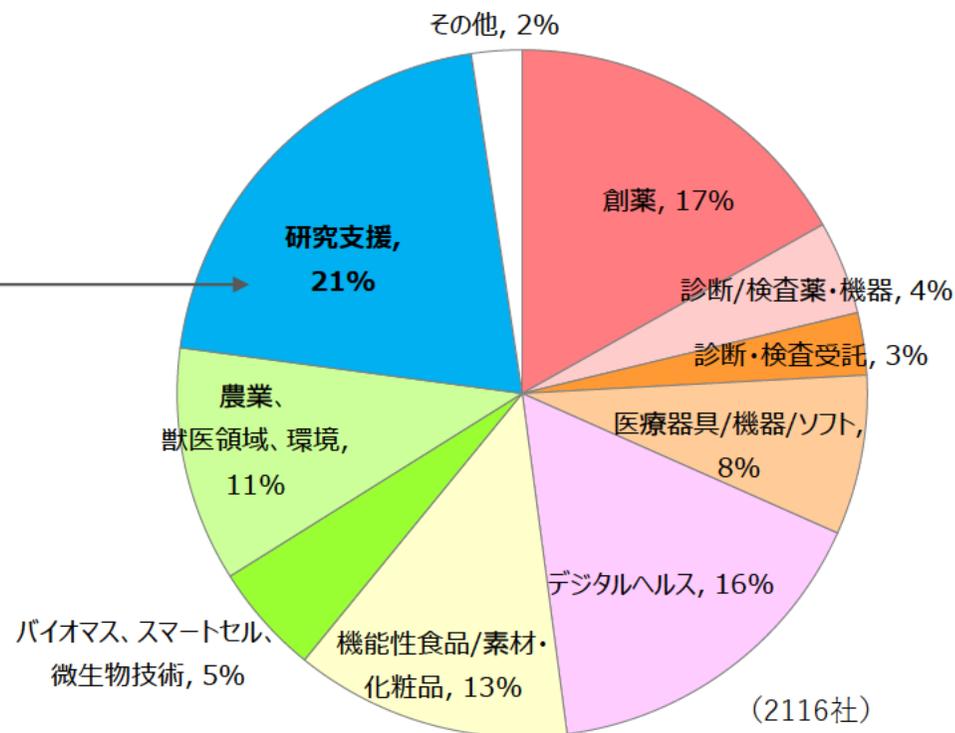
3 - (1) 国内のバイオテクノロジーの研究支援産業の動向

国内のバイオ関連ベンチャー企業においてバイオ研究支援分野の存在感は大きい

- 国内のバイオ関連ベンチャー企業のうち約2割を研究支援分野が占める。

図表 3 - 2 国内のバイオ関連ベンチャーの業種分類

【研究支援分野のキーワード】	
・試薬/実験機器/ソフト	・輸入・販売仲介
・試薬受託製造	・ゲノム編集
・低分子ライブラリー	・ナノテクノロジー
・オミックス解析受託	・実験動物/細胞の作製・販売
・画像・データ解析受託	・バイオマーカー探索・開発
・高・中分子CMO/製剤分析	・蛋白・糖鎖構造解析
・低分子CMO/中間体製造	・システム開発受託
・低分子製剤分析/生産技術支援	・薬物標的解析
・測定系構築受託	・その他の受託サービス
・in silico創薬受託	



(出所) 一般財団法人バイオインダストリー協会「国内バイオ関連ベンチャー総覧」(2020年2月)より三菱UFJリサーチ&コンサルティングが作成

3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向

3 - (2) バイオテクノロジーの研究支援分野における国内ベンチャー企業の事例

DNAやRNAの合成・編集技術を事業化した大学発ベンチャーが立ち上がる

- 生物学の研究を革新するCRISPER-Cas9によるゲノム編集技術が注目される中、国内でも神戸大学や九州大学から、DNAやRNAを合成・編集する技術を核にした大学発ベンチャーが立ち上がる。

図表 3 - 3 バイオテクノロジーの研究支援分野における国内ベンチャー企業の事例 (1/2)

企業名	株式会社シンプロジェン	株式会社バイオパレット	エディットフォース株式会社
設立年	2017年	2017年	2015年
資本金	11億1,800万円（資本準備金含む）	776,784,124円	9,000万円
コア技術	ゲノム合成	ゲノム編集	DNA/RNA編集
特徴および近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> コア技術であるOGAB法の他、最先端の遺伝子工学、情報科学、ロボット工学を駆使することで、DNA合成サービス、DNAライブラリーの開発/合成サービス、及び遺伝子治療に用いられる治療用ベクターの開発サービス等を展開。 OGAB法（Ordered Gene Assembly in Bacillus subtilis法）は枯草菌のプラスミド形質転換系を利用した多重DNA断片集積法で、長鎖の遺伝子集積を効率的に行うことが可能。 神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科発のスタートアップ企業。 2019年にTupac.Bio, Incと「DNA」の設計や合成に関する新たなソフトウェアの開発に向け、資本提携を含む包括的なパートナーシップ契約を締結。 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集によって育種・改変した細菌を活用したマイクロバイーム（細菌叢）の制御を実現し、マイクロバイーム治療に取り組んでいる。 コア技術はDNAを切断しない新しいゲノム編集（切らないゲノム編集®）であり、塩基の変換を誘導する酵素によって点変異を導入する独自のゲノム編集技術（Target-AID®）を有している。 この技術を活用してマイクロバイームを構成する細菌を精密に遺伝子改変し、細菌製剤として投与するマイクロバイーム治療の実現を目指している。 神戸大学発ベンチャーで、2019年に米国のBeam Therapeutics社と両社のゲノム編集技術に関する独占的クロスライセンス契約を締結。 	<ul style="list-style-type: none"> 核酸(DNA/RNA)操作技術による創薬および種苗開発を行うベンチャー企業。 DNA/RNAの両方が編集可能な世界初となる独自のゲノム編集に加えて、ゲノムスケールでのRNA操作を可能にする世界初の「トランスクリプトーム編集」ツールを提供する。 2015年に技術商社であるKISCO株式会社及び九州大学の中村崇裕准教授（現教授）により設立され、UTEC（東京大学エッジキャピタルパートナーズ）も同年より支援。 同社の編集ツールは中村崇裕博士が発明したPPR（pentatricopeptide repeat）タンパク質のエンジニアリング技術に基づいている。

（出所）各企業のホームページおよびIR資料

3. バイオテクノロジーの研究支援分野の動向

3 - (2) バイオテクノロジーの研究支援分野における国内ベンチャー企業の事例

エクソソーム等の研究支援

- エクソソーム解析や遺伝子発現解析の技術を核にしたベンチャー企業も立ち上がっている。
- エクソソームとは細胞外に分泌される膜小胞であり、蛋白質や核酸等の情報伝達物質を内包している。エクソソームの解析による疾患診断や、エクソソームを使った治療等の応用研究が急速に進められている。

図表 3 - 4 バイオテクノロジーの研究支援分野における国内ベンチャー企業の事例 (2/2)

企業名	株式会社ハカレル	株式会社ジエネティックラボ
設立年	2017年	2000年
資本金	1,300万円	1 億円
事業領域	エクソソーム解析	遺伝子発現解析、病理学的診断 等
特徴および近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断薬開発の豊富な経験に基づいた技術によって、モノクローナル抗体作製やイムノアッセイの構築を得意とするバイオベンチャー。 ・ 昨今注目されているリキッドバイオプシーの有望な標的であるエクソソームなど細胞外小胞を捉えるモノクローナル抗体の作製には多くの実績を持つ。 ・ エクソソーム検出法の研究サポートを中心に、組換え蛋白質の作製、モノクローナル抗体の作製、ELISA測定系の構築、エクソソームELISA測定、プロテオミクス解析などの受託サービスを展開している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理診断とコア技術である最先端の分子生物学的解析技術を駆使し、バイオマーカーの探索・評価、診断手法、診断薬・治療薬開発を行っている。 ・ 病理診断、分子生物学的受託解析サービス、創薬支援サービス・バイオマーカー解析サービスという3つの事業の柱を持つ。 ・ 2000年9月に第1号の国立大学産学連携ベンチャーとして設立。 ・ 2013年に(株)トランスジェニックのグループの一員となる。

(出所) 各企業のホームページおよびIR資料

4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

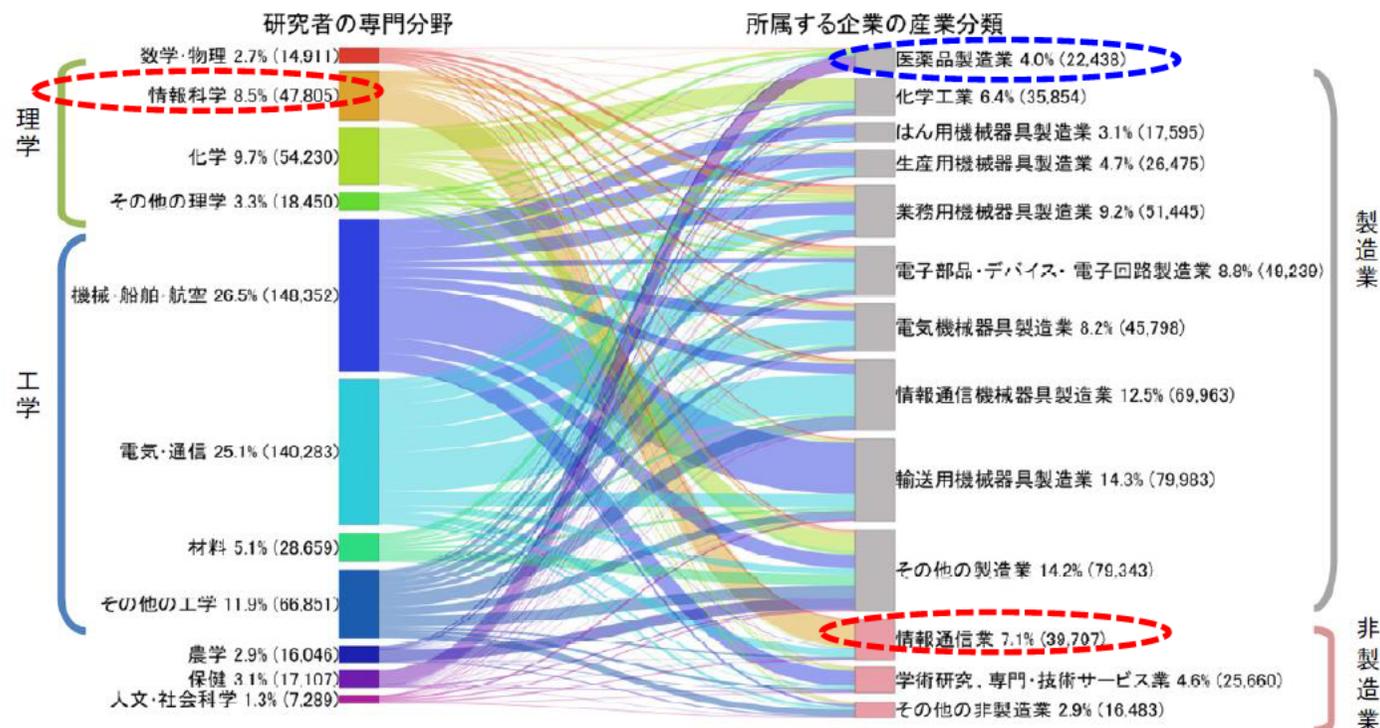
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4 - (1) 日本におけるデジタル人材の就業状況

情報科学を専門とする研究者の大半はベンダーである情報通信業に偏在している

- 米国などでは情報科学の専門分野の人材が幅広い業種に所属して活躍していたり、コンピュータサイエンスと別の専門分野を学ぶダブルメジャーを専攻する学生も多いのに対して、日本では情報科学を学んだ研究者の大半が情報通信業に所属しており、いわゆる非製造業のベンダーに偏在している。
- 情報科学を専門とする人材が製造業に手薄な理由として、ハードウェア重視の経営も指摘されている。

図表 4 - 1 日本の企業における研究者の専門分野(2019年)



(出所) 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学技術指標2020、調査資料-295、2020年8月

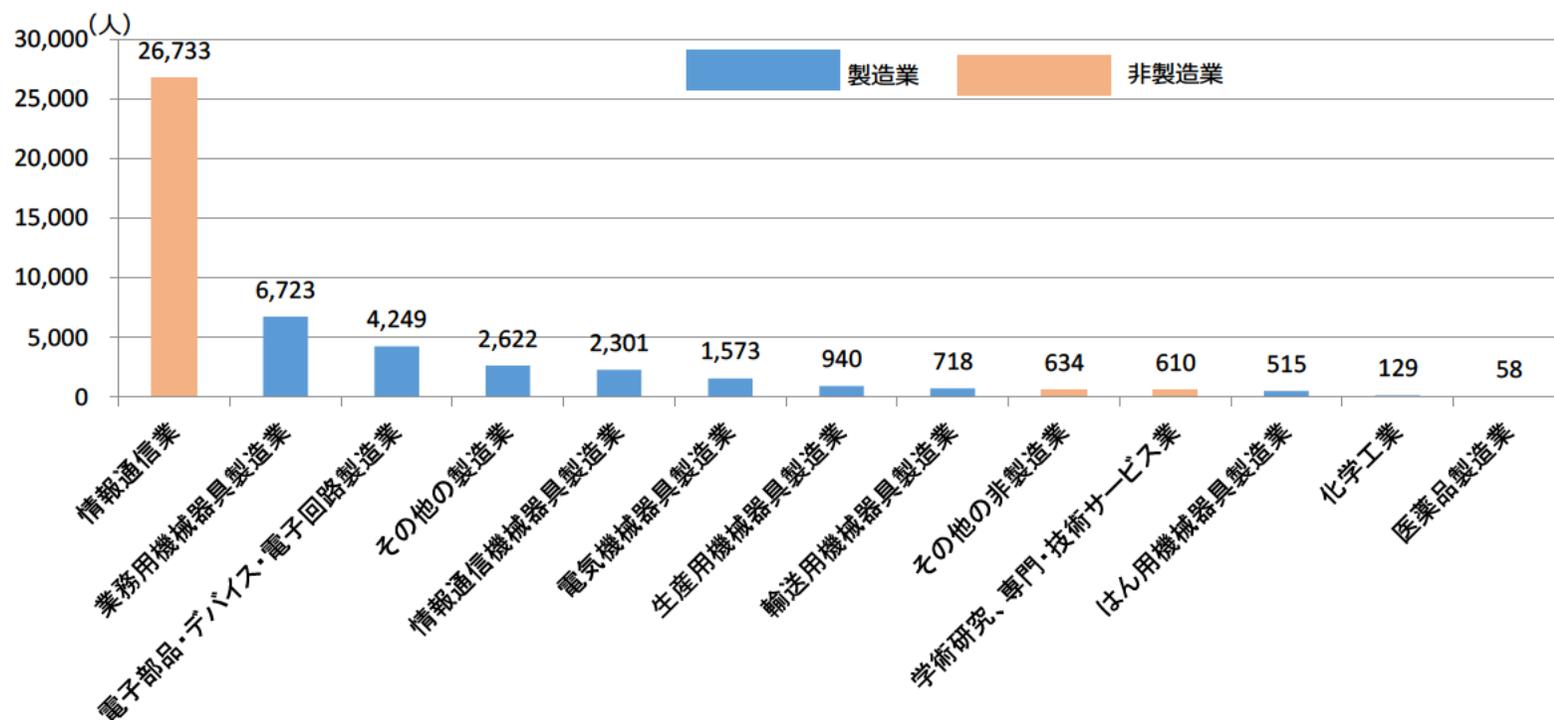
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4 - (1) 日本におけるデジタル人材の就業状況

情報科学を専門とする研究者は特に医薬品製造業において少なくなっている

- 情報科学を専門とする人材がどの産業セクターに在籍しているかを改めて以下に示すと、とりわけ、医薬品製造業には少ない実態が浮き彫りとなる。

図表 4 - 2 情報科学を専門とする研究者の所属する企業の産業分類(2019年)



(出所) 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2020」を基に、三菱UFJリサーチ&コンサルティングが加工・作成

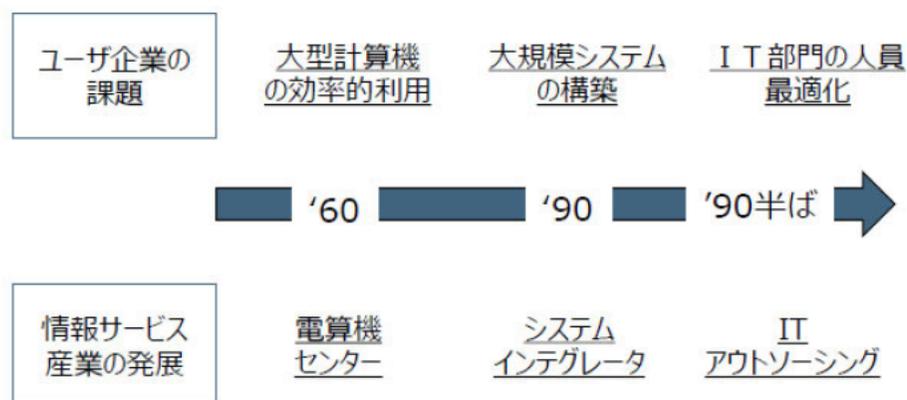
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4 - (1) 日本におけるデジタル人材の就業状況

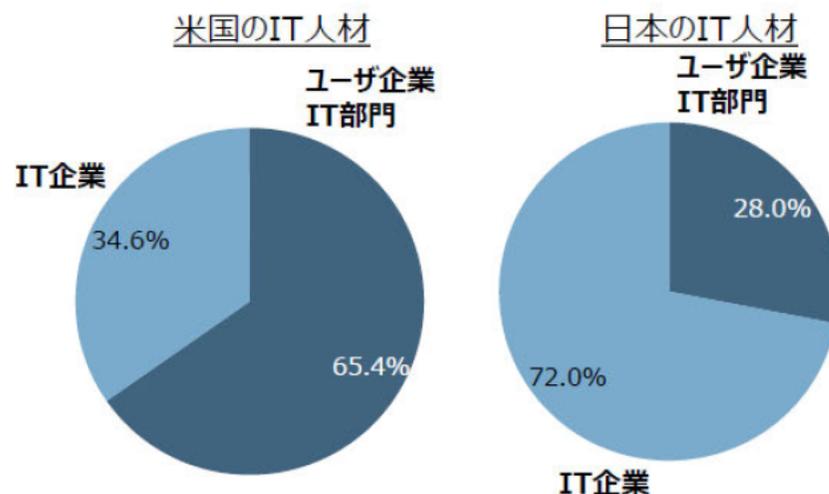
海外に比べて特異な日本の情報サービス産業

- 経済産業省が公表しているDXレポートでも、IT人員を内部化している欧米企業とは異なり、日本企業はIT人員をIT企業に依存する形で外部化しており、必要な時に外部調達する変動費とみなしている。
- 顧客の代わりにリスクを請け負う受託契約という形態も、他国にはみられない特殊なものになっているとDXレポートでは指摘されている。
- このような日本独特の状況は、要求仕様が不明確なままベンダーに開発を丸投げし、その結果、出来上がったシステムがユーザーの意図したスペックとは乖離が生じてテスト工程で手戻りが発生するなど、開発期間・コストが膨らむ要因にもなっている。また、納期遅延やシステムトラブルに関する責任もユーザー企業とベンダー間で不明瞭になって紛争へ発展するケースも少なくなく、紛争に伴うコストや時間が膨らむなど、業界全体で効率を阻害する体制に結び付いているとの指摘もある。

図表 4 - 3 情報サービス産業の発展の歴史



図表 4 - 4 ユーザー企業IT部門とIT企業に存在するIT人材の割合



(出所) 経済産業省「DXレポート ～ITシステム「2025年の崖」の克服とDXの本格的な展開～」平成30年9月7日 デジタルトランスフォーメーションに向けた研究会
 (原出所) DXに向けた研究会 一般社団法人情報サービス産業協会説明資料

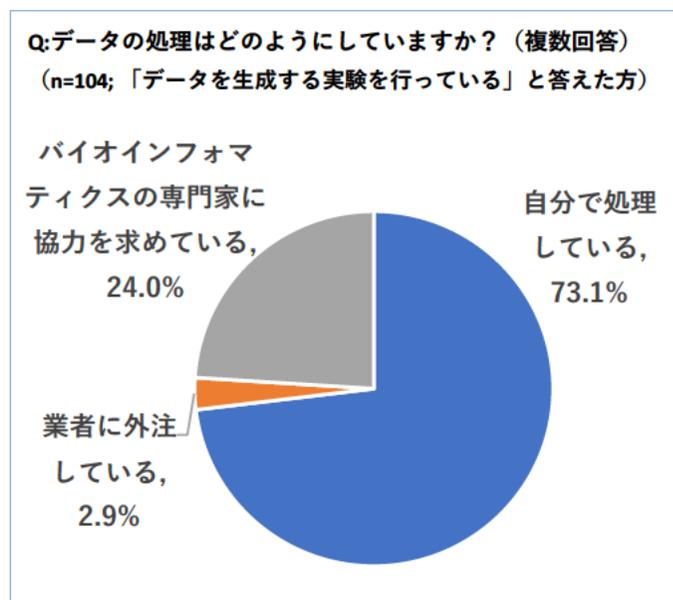
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4- (2) バイオインフォマティクス人材の育成

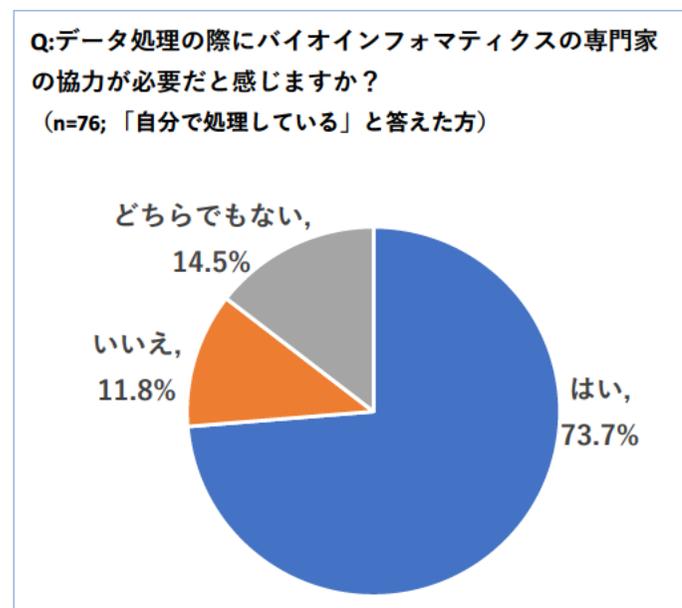
バイオインフォマティクス人材の必要性

- バイオインフォマティクスは、膨大で多種多様な生物データを情報科学の手法を用いて解析し、有用な知識を見出す学問を意味するが、前述したような構造的問題もあり、バイオ産業もDX経営が迫られる中、バイオインフォマティクス人材の確保難に直面している。
- 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が2013年1月に実施したアンケート調査では、多くの研究者がバイオインフォマティクス専門家の協力を必要としている実態が浮かび上がった。

図表4-5 生物学的実験を行っている研究者のデータ処理方法



図表4-6 バイオインフォマティクス専門家の協力のニーズ



（注）学会や関係団体の協力を得てインターネットアンケートを実施、260名の有効回答（大学教員が35.4%、民間企業で研究・開発に従事している人が22.7%、ポスドク・任期付研究員が16.9%、等）
（資料）佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状 人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4 - (2) バイオインフォマティクス人材の育成

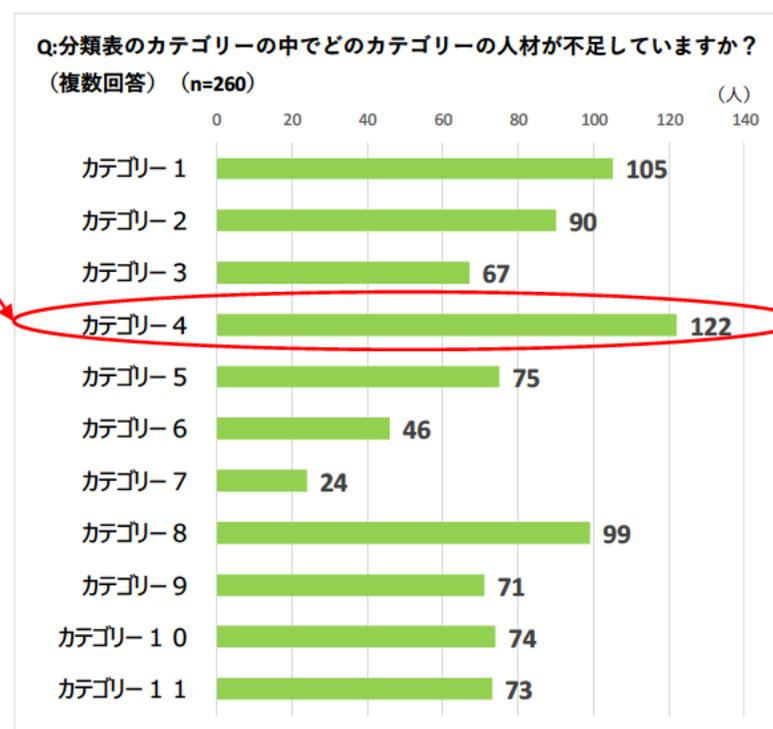
バイオインフォマティクス人材に求められる能力

- バイオインフォマティクスには複数のカテゴリがあり、特にラボでの実験や研究の経験を持ち、ITの知識も兼ね備えた、ウェットとドライの両方に対応できる人材の不足が指摘されている。

図表 4 - 7 バイオインフォマティクスのカテゴリ

No.	カテゴリ	能力
1	基礎/応用研究者 (ドライ)	自分で生物の問題を発見し、定式化し、必要に応じて新規のアルゴリズム、情報技術やDBを開発し、問題を解くことができる。
2	基礎/応用研究者 (ドライ)	新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
3	基礎/応用研究者 (ドライ)	既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
4	基礎/応用研究者 (ドライ+ウェット)	自分でウェットの研究開発を行い、新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。
5	基礎/応用研究者 (ドライ+ウェット)	自分でウェットの研究開発を行い、既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。
6	基礎/応用研究者 (ウェット)	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の研究者と共同研究して問題を解ける。
7	基礎/応用研究者 (ウェット)	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の企業にデータの解析を依頼して問題を解ける。
8	支援的研究者 (プログラマー)	カテゴリ1、2、3、4、5の研究者と協力して、プログラムを作り、支援的な研究開発ができる。
9	支援的研究者	ツールやDBを使ってカテゴリ4、5、6、7の研究者の支援的研究ができる。
10	支援的研究者 (アナテータ、キュレータ)	カテゴリ1、2、3、4、5、6、7の研究者と協力して、データのアノテーション、DBのキュレーションなどの研究開発ができる。
11	支援者 (SE)	DBや情報インフラの管理を通じて研究支援ができる。
12	その他	現時点ではバイオインフォマティクスとの関わりは特になし。

図表 4 - 8 不足しているバイオインフォマティクス人材のカテゴリ



(出所) 佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状 人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

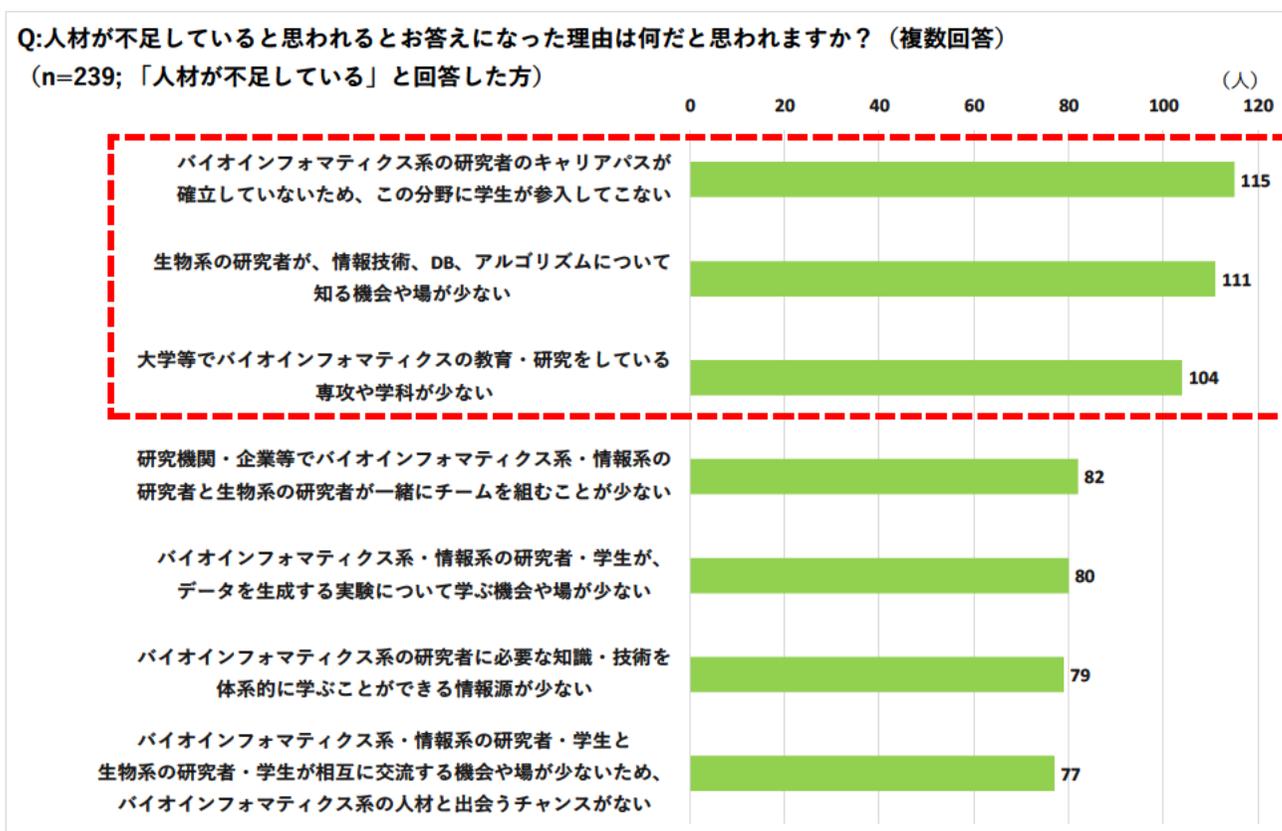
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4- (2) バイオインフォマティクス人材の育成

バイオインフォマティクス人材が不足している理由

- バイオインフォマティクス人材が不足している理由として、キャリアパス確立の難しさ、学際分野・融合分野の人材の育成の難しさが指摘されている。
- 人材を輩出する大学のみならず、人材の受け入れ側の企業における処遇や待遇の見直しも必要とされている。

図表 4-9 バイオインフォマティクス人材が不足している理由



(出所) 佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状 人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

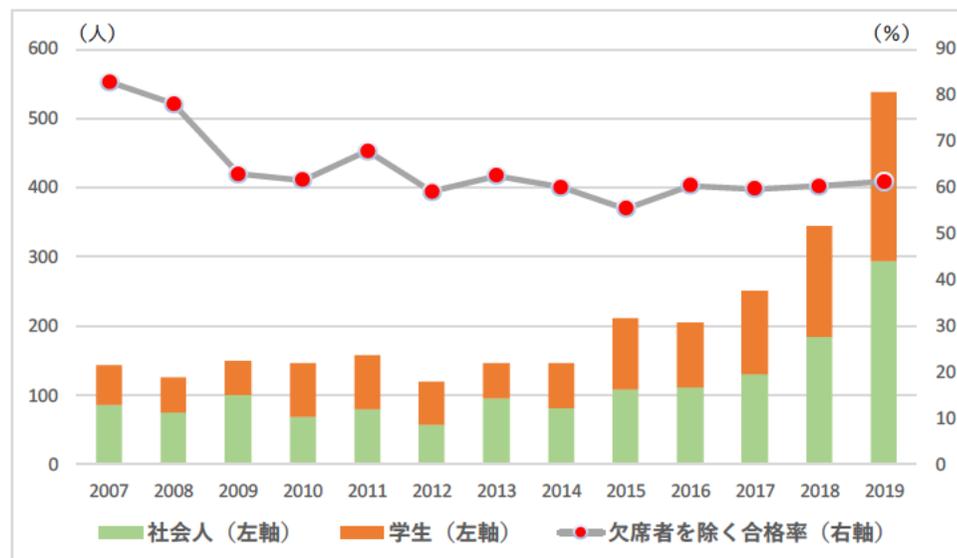
4. バイオ分野におけるデジタル人材の育成

4- (2) バイオインフォマティクス人材の育成

学会や企業が主導してバイオインフォマティクス人材の育成に乗り出す

- 日本バイオインフォマティクス学会では、生物学と情報科学の知識をバランス良く身につけた技術者・研究者を育成する目的で、平成19年度より「バイオインフォマティクス技術者認定試験」を実施、近年受験者が急増している。産業界ではバイオインフォマティクス関連業務の入札や雇用で当該試験の合格が要件となっていたり、社員のリカレント教育としても活用されている。
- タカラバイオ（株）は「バイオインフォマティクス技術を駆使できる技術者の育成が急務である」という現状を踏まえ、2013年2月に長浜バイオ大学と連携大学院協定を締結し、バイオサイエンス人材の育成に着手。バイオサイエンス研究科バイオサイエンス専攻の修士課程で、コンピュータで遺伝子を解析するゲノムテクノロジー分野について学ぶ学生は、タカラバイオの研究施設なども使って学ぶことができる。バイオインフォマティクスの人材不足を補うため、ライフサイエンス企業が自ら大学と連携し人材育成・確保に取り組む初の事例となった。
- 長浜バイオ大学はデータサイエンス時代の到来に対応できるよう、2019年4月にバイオサイエンス学部のすべての学科に情報科学を拡充させるカリキュラムへと学部再編を図っている。

図表 4- 10 バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移



(出所) 日本バイオインフォマティクス学会 BI技術者認定試験ウェブサイト <https://www.jsbi.org/nintei/>

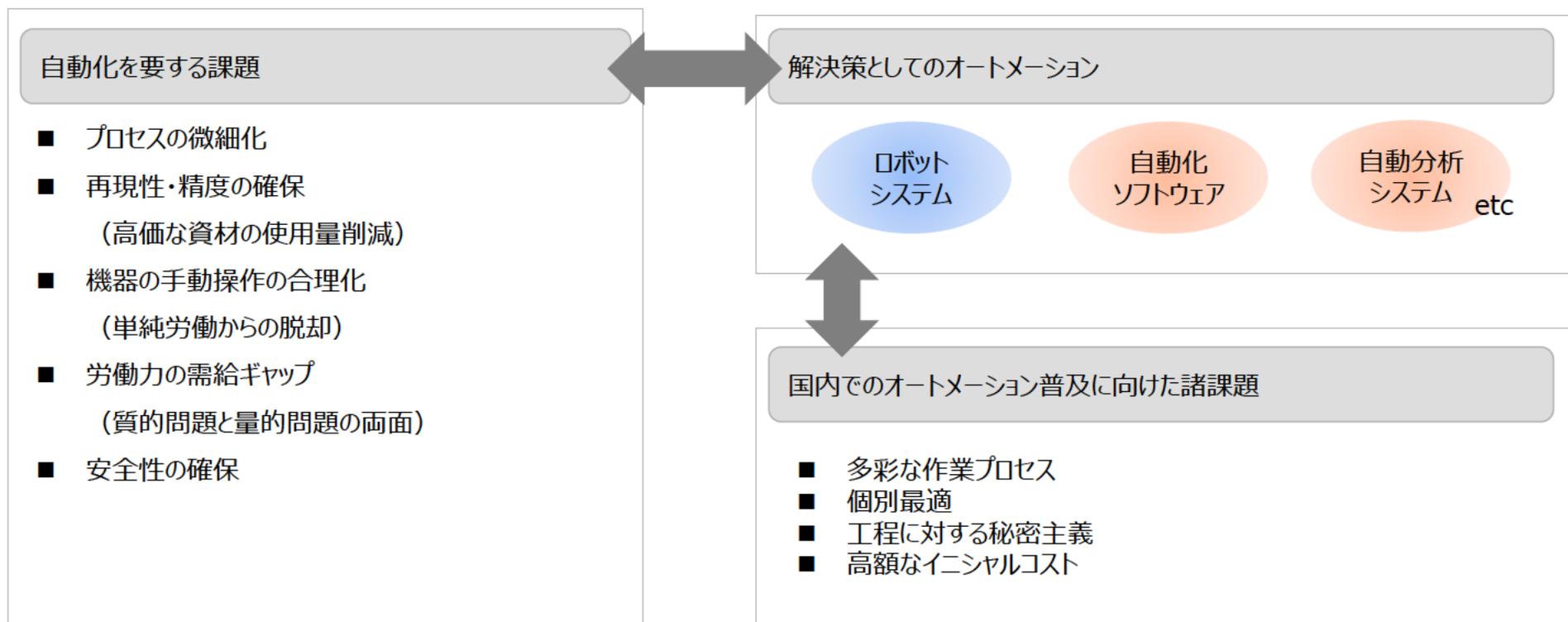
5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

5 - (1) バイオ産業の自動化の需要と課題

- ロボティクスを含むオートメーションの考え方は、バイオ産業の様々な分野で拡大が見込まれる

バイオ分野におけるオートメーションの基本的な考え方



5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

5 - (2) バイオ産業の自動化に取り組む事例

- バイオ医薬品や細胞治療など、様々なバイオ産業で自動化に取り組まれている。

図表 5 - 1 バイオ産業の自動化に取り組む企業事例（海外）

企業名	Invetech	AUTOSTEM（プロジェクト）	ADVA Biotechnology
事業領域	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品分野の自動化設備の設計・製造、製造受託 	<ul style="list-style-type: none"> GMPに対応した幹細胞の自動化・大量製造 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞療法製造を可能にする技術の開発
特徴および近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品メーカーのラボから商業スケールへの移行期に、GMP基準に適合した自動化された製造システムの設計・製造による労働集約的工程の改善を行う (近年の主な顧客) Kite Pharma, Inc. (米、がん免疫治療薬の開発・製造) Celyad Oncology SA (ベルギー、CAR-T治療法の開発・製造) Argos Therapeutics, Inc. (米、がん・感染治療向け免疫療法の開発・製造) Erytech Pharma S.A. (仏、がん・希少疾患を対象としたバイオ医薬品製造の開発・製造) STEMCELL TECHNOLOGY (米、試薬等製造) 	<ul style="list-style-type: none"> AUTOSTEMとは、幹細胞の自動生産ラインを開発するためのプロジェクト名称である 再生医療等製品の拡大により幹細胞の需要が拡大。労働集約的な工程の自動化による物量の確保、コスト低減を目的とする 吸引装置を使用したドナーの骨髄の採取、無菌状態での生産ラインへの移行、ロボットアームによる骨髄から幹細胞の分離、バイオリアクターでの幹細胞の培養、およびデリバリーを清浄度の管理された閉鎖空間内で行う 生産ラインには、リアルタイムのプロセス管理、細胞の品質と環境の監視、バイオリアクターのメンテナンスなども含まれる 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞療法とエンジニアリングの専門家により2016年に設立 がん免疫療法の高コスト化の原因の一つである労働集約的な製造プロセスの改善を目的として設立 CAR-T治療薬の自動製造機としてADVAX3を開発 主な設置先として医療機関を想定 (主な納品先) Sheba Medical Center (イスラエル、Newsweekが選ぶ世界の医療機関トップ10に選出)
拠点	<ul style="list-style-type: none"> オーストラリア：メルボルン（本社） 北米：サンディエゴ、ボックスポロー 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州4か国から、大学や事業会社等10法人が参画 アイルランド国立大学のDr Mary Murphyが主導し、主にアイルランドの中小企業が機器の開発を担う 	<ul style="list-style-type: none"> イスラエル
備考	<ul style="list-style-type: none"> 2007年より、Fortive Corporation (米、自動化、センシング、輸送技術等の開発を行う。フォーチュン500銘柄) の関連会社 	<ul style="list-style-type: none"> リスク評価、プロセスの最適化は英国のCGT Catapultがサポートする 製造した幹細胞はイタリアのジェノヴァ大学で検証される 	—

5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

5 - (2) バイオ産業の自動化に取り組む事例

- 国内でも、研究開発の遅延や製造コストの増大につながり易い労働集約的な研究環境の改善に向けて、自動化・ロボット化の取り組みが進む。

図表 5 - 2 生命科学実験の自動化に向けた国内の研究開発の例

【研究テーマ】

ロボティック・バイオロジーによる生命科学の加速
(JST未来社会創造事業 探索加速型「共通基盤」領域)

【代表者】

高橋恒一 (理化学研究所 生命機能科学研究センター チームリーダー)

【共同研究機関】

産業技術総合研究所、東京大学、慶應義塾大学、筑波大学、神戸アイセンター病院

【連携機関】

株式会社安川電機、テカンジャパン株式会社、RBI株式会社、エピストラ株式会社

【研究概要】

ロボティック・バイオロジー (ロボットによる生命科学実験の自動化) は、生命科学研究全体を加速させる。実現すれば、再現性の危機や研究不正の問題が解決するだけでなく、単純作業に時間を費やさざるを得ない多くの研究者を「ピペット奴隷」状態から解放し、生産性の向上に寄与するだろう。しかし、個別の実験操作自体は自動化できても、実験プロトコル全体では、人が機器と機器の間を「つなぐ」役割から解放されておらず、実験全体を自動化する際のボトルネックとなっている。

本研究では、ロボット実験センターのプロトタイプ・ラボを整備し、異種のロボットや実験機器を相互に連携させるネットワークシステムや実験プロトコル共通記述言語を開発する。また、ゲノム編集、オミックス解析、再生医療を皮切りに様々な分野でロボット実験の実証を行う。

このプロトタイプを通じて、(1)実行可能なプロトコルのカバー率、(2) 実験結果の信頼性・再現性、(3) 実験実行システム・施設の総保有コストの3つの主要指標を総合して、ロボティックバイオロジーが技術的、事業的に高いレベルで実現可能であることを示す。



(出所) 国立研究法人科学技術振興機構HPより抜粋

5. バイオ産業の自動化・ロボット化の動向

5 - (2) バイオ産業の自動化に取り組む事例

- 国内でも、再生医療領域では様々なプロセスにおいて自動化の検討・開発が進められている。

図表 5 - 3 再生医療領域の自動化に取り組む国内企業の動向

企業名	製品名称	対象細胞	自動化するプロセス	特徴
日立製作所	iACE2 ACC-200	接着細胞 (iPS細胞を含む)	<ul style="list-style-type: none"> 細胞播種、培地交換、細胞画像観察・記録 	<ul style="list-style-type: none"> 接着細胞の大量培養 iPS細胞などの拡大培養と分化培養を自動化 シングルユースの閉鎖系モジュールによる無菌環境の確保
渋谷工業	ロボット細胞培養システム CellPROi	—	<ul style="list-style-type: none"> モジュールによる各種工程の接続 	<ul style="list-style-type: none"> CPCが持つ無菌操作環境と細胞培養を自動化する双腕型ロボットをアイソレータ内に収納
パナソニック プロダクション エンジニアリング	自動細胞培養装置	接着系細胞：ES/iPS 細胞（コロニー／シン グルセル）など	<ul style="list-style-type: none"> 培地交換、継代、細胞観察 	<ul style="list-style-type: none"> 京都大学との共同研究 継代培養にかかる熟練者の繊細な手技を再現
ローツェライフサイエンス	CellKeeper	接着細胞	<ul style="list-style-type: none"> 自動培地交換機能付きCO2インキュベータ 	<ul style="list-style-type: none"> 自動搬送・自動培地交換対応のユニットを細胞培養装置と一体化
ジェイテックコーポレーション	卓上型 自動細胞培養 装置 MakCell	接着細胞	<ul style="list-style-type: none"> 自動培地交換機能付きCO2インキュベータ 	<ul style="list-style-type: none"> ディッシュのみでなくマルチウェルプレートの使用が可能、かつ3種類の培地供給が可能
ジェイテックコーポレーション	自動継代培養システム KB-4000	接着細胞	<ul style="list-style-type: none"> 継代培養に関わる全ての工程 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞の特性や研究目的によって、シャーレ、64ウェル、24ウェルなどの使い分けが可能
シンフォニアテクノロジー	自動細胞培養装置 ICP System	接着細胞 (iPS細胞、MSC)	<ul style="list-style-type: none"> 播種、培地交換、継代、収穫 	<ul style="list-style-type: none"> 完全閉鎖系システムを採用 細胞の画像、培地濃度等のデータをリアルタイムで管理可能
デンソーウェーブ アニマルステムセル	コンパクト自動細胞培養 システム	—	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養～製剤化 	<ul style="list-style-type: none"> NEDO「ロボット活用型市場化適用技術開発プロジェクト」採択案件

(出所) 各企業のホームページおよびIR資料

6. バイオ製品の普及のための取組

6. バイオ由来製品の普及のための取組

- 欧州では共同研究センター（JRC）やHorizon2020のプロジェクト等において、バイオ由来製品の市場等に関する調査・研究が行われているほか、製品普及に向けたロードマップの策定が行われている。

図表6-1 欧州におけるバイオ由来製品に関する調査・研究等に関連する取組

取組名	実施期間	予算規模	主な実施主体	概要
Insights into the European market for bio-based chemicals	2019年 (発行)	—	【行政機関】 欧州委員会共同研究センター (Joint Research Centre)	バイオ由来製品の市場等に関する調査研究を実施し、「Insights into the European market for bio-based chemicals」を発行。バイオ製品10品目の市場分析等の調査を行っており、プラスチック向けバイオベースポリマー等を含む。
Bio Plastics Europe	2019年～ 2023年	8,503,592.50ユーロ	【大学・研究機関】 HOCHSCHULE FUR ANGEWANDTE WISSENSCHAFTEN HAMBURG (ドイツ)	Horizon2020のプロジェクトであり、バイオプラスチックの生産と使用のため、持続可能性のあるソリューションの開発と実装を行う。
BioMonitor	2018年～ 2022年	5,983,857.50ユーロ	【大学・研究機関】 WAGENINGEN UNIVERSITY (オランダ)	Horizon2020のプロジェクトであり、WAGENINGEN UNIVERSITY (オランダ) が主導。バイオエコノミーのための持続可能なデータ及びモデリングの枠組みを確立することを目的としている。バイオエコノミーやそれによる経済、環境、社会的なインパクトを定量化することを可能にする。
RoadToBio	2017年～ 2019年	996,820ユーロ	【非営利団体】 DECHEMA GESELLSCHAFT FUER CHEMISCHE TECHNIK UND BIOTECHNOLOGIE E.V. (ドイツ)	Horizon2020のプロジェクトであり、同プロジェクトのもとで、バイオエコノミーに向けたロードマップとして「Roadmap for the Chemical Industry in Europe towards a Bioeconomy」が作成されている。

(注) Horizon2020のプロジェクトの場合、Coordinatorとなる組織を主な実施主体として記載

(出所) 欧州委員会ウェブサイト、欧州委員会「Insights into the European market for bio-based chemicals」、Bio Plastics Europeウェブサイト、BioMonitorウェブサイト、RoadToBioウェブサイト、

6. バイオ由来製品の普及のための取組

- 欧州ではHorizon2020のプロジェクトにおいて、バイオ由来製品に対する普及啓発のための取組が行われている。情報の周知のためのツールの開発や市場における（生産者、ブランド所有者、消費者間）コミュニケーションの促進等が実施されている。

図表6-2 欧州におけるバイオ由来製品の普及啓発等に関する取組

取組名	実施期間	予算規模	主な実施主体	概要
BIOWAYS	2016年～ 2018年	965,750ユーロ	【民間事業者】Q-PLAN INTERNATIONAL ADVISORS PC（ギリシャ）	Horizon2020のプロジェクトであり、バイオ由来製品に対するパブリックアウェアネスを向上させるための取組を実施。バイオ由来製品に関する情報を周知するため、ウェブサイト以下のようなツール（ゲーム、動画、資料等）を備えている。 <ul style="list-style-type: none"> ■ Serious Game ■ Educational video ■ Multimedia presentations ■ Educational printed material
Biobridges	2018年～ 2020年	995,485ユーロ	【民間事業者】GLOBAZ, S.A.（ポルトガル）	Horizon2020のプロジェクトであり、バイオ由来製品の市場性及び市場の受容性を改善することを目指す取組である。 <ul style="list-style-type: none"> ■ バイオ製品産業、ブランド所有者、消費者の協力における主な課題、障壁、促進要因の特定 ■ マルチステークホルダーコミュニティの形成および対話の促進 ■ 効果的なコミュニケーション及び共創活動の運営 ■ ローカル及び地域（regional）レベルでの政策議論を組織

（注） Horizon2020のプロジェクトの場合、Coordinatorとなる組織を主な実施主体として記載

（出所） 欧州委員会ウェブサイト、BIOWAYSウェブサイト、Biobridgesウェブサイト

6. バイオ由来製品の普及のための取組

- 欧州ではバイオ由来製品の普及を含むバイオエコノミーを推進するため、事業者間や官民での連携が行われている。特定のセクターに限らず、バリューチェーン全体での連携が目指される傾向にある。

図表6-3 欧州におけるバイオ産業関連のパートナーシップに関する取組

取組名	概要
European Bioeconomy Alliance (EUBA)	EUBAはセクター横断の同盟であり、欧州におけるバイオエコノミーの実現を目指す。バイオ産業に関連する業界団体が幅広くメンバーとして参画している。欧州委員会に対して共同書簡を提出する等、バイオエコノミーの推進に向けた政策提言を行っている。例えば、2020年5月にはEU気候法を支持する共同声明をACE (Alliance for Beverage Cartons and the Environment)、CITPA (International Confederation of Paper and Board Converters in Europe) とともに発表するほか、2020年12月にはEUタクソノミー規則に関連して、技術基準に関する委任法令案に対して深い懸念を示す書簡を提出している。
Bio based Industries Consortium (BIC)	ブリュッセルで2013年に設立された非営利の組織。バイオベース産業のバリューチェーン全体を対象とする組織であり、大企業、中小企業、地域クラスター、欧州の業界団体、欧州の技術プラットフォームから構成される。BICはEUBAの設立メンバーでもあり、BBIJUの実施主体でもある。統合ビジネスモデルを開発するパートナーシップとして、ネットワーキングイベント (BioSYNERGISE) を開催する等を行っている。また、SDGsに対する貢献評価に関するガイダンスとして「Guidance for evaluating bio-based projects' contribution to SDGs」を発表しており、SDGsの各目標ごとに、評価項目の設定方法、設定後の評価方法等を示している。
Bio-based Industries Joint Undertaking (BBIJU)	BBIJUはEU (欧州連合) とBIC間における37億ユーロの官民連携のイニシアチブ。9億7500万ユーロの資金はHorizon2020によって提供され、27億ユーロがBICが代表する民間部門から提供されている。イニシアチブのもとで複数のプロジェクトが実施されている。重点分野として、原材料 (Feedstock)、バイオリファイナリ (Biorefineries)、市場・製品・政策 (Markets, products and policies) の3つを掲げている。バイオリファイナリ分野におけるR&Dを通じた効率的な加工等のほか、市場・製品・政策分野におけるバイオ由来製品の市場開発や市場の取り込みを容易にするための政策枠組みの最適化等にも言及しており、バイオ由来製品の普及に資することが期待されるプロジェクトも含まれる。

(出所) EUBA ウェブサイト、BICウェブサイト、BBIJUウェブサイト

(様式2)

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 令和2年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業
(バイオ市場を取り巻く環境や将来の市場動向に関する調査) 報告書

委託事業名 令和2年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業
(バイオ市場を取り巻く環境や将来の市場動向に関する調査)

受注事業者名 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

頁	図表番号	タイトル
4	図表1-1	産業別の年平均成長率(グローバル市場)
5	図表1-2	全世界の処方箋薬・OTC薬売上
6	図表1-3	日本で承認された新有効成分含有医薬品の数
8	図表1-5	日本国内の売上高上位の抗体医薬品
9	図表1-6	中国のバイオ医薬品産業の主要なクラスター
13	図表2-1	各研究所(研究科)におけるオープン・コラボレーティブな研究の推進体制
13	図表2-2	国レベルでの研究プラットフォーム(インフラエコシステム)構築
15	図表2-4	北大阪バイオクラスターの全体図
15	図表2-5	大阪バイオ・ヘッドクォーター
16	図表2-6	彩都ライフサイエンスパーク
16	図表2-7	健都の全体像イメージ
16	図表2-8	中之島「未来医療国際拠点」
17	図表2-9	慶應先端研を核とした研究機関・関連企業の集積
18	図表2-10	弘前大学COI拠点の全体像
19	図表2-12	弘前COIのオープンイノベーション推進体制
19	図表2-13	多種多様な企業が参画
21	図表3-1	バイオ関連産業における主要な製品・部材の売上高と世界シェア
22	図表3-2	国内のバイオ関連ベンチャーの業種分類
28	図表4-3	情報サービス産業の発展の歴史
28	図表4-4	ユーザ企業IT部門とIT企業に存在するIT人材の割合
29	図表4-5	生物学的実験を行っている研究者のデータ処理方法
29	図表4-6	バイオインフォマティクス専門家の協力のニーズ
30	図表4-7	バイオインフォマティクスのカテゴリ
30	図表4-8	不足しているバイオインフォマティクス人材のカテゴリ
31	図表4-9	バイオインフォマティクス人材が不足している理由
32	図表4-10	バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移
36	図表5-2	生命科学実験の自動化に向けた国内の研究開発の例