

令和 6 年度重要技術総合管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査） 報告書

公開版

2025年2月

目次

1. 当事業の概要	3
1.1 背景と目的	4
1.2 検討アプローチ	6
2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン	18
2.1 サプライチェーン構造	19
2.2 重要物資・技術の概要	28
3. 安定供給リスクを有する物資・技術	30
3.1 重要物資・技術の選定方針・結果	31
3.2 安定供給リスクを有する物資・技術	36
4. 日本が優位性を有する物資・技術	69
4.1 日本が優位性を有する物資・技術	70

- 本報告書に記載している情報は、公開情報及びヒアリング等で第三者から提供を頂いたデータも含まれています。これらの情報自体の妥当性・正確性については、委託者は責任を負いません
- 本報告書における分析手法は、多様なものがありうる中での1つを採用したに過ぎず、その正確性や実現可能性に関して、委託者がいかなる保証を与えるものではありません

1. 当事業の概要



1. 当事業の概要

2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン

3. 安定供給リスクを有する物資・技術

4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

5. サプライチェーンリスク低減策

6. 調査結果まとめ

1. 事業概要

1.1 背景と目的

1.2 検討アプローチ

本事業の背景及び目的は以下の通りです

背景及び事業目的

背景

- バイオテクノロジー分野の重要性は以前から指摘されてきたが、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大により、その重要性が再認識された
- mRNAワクチンが短期間で実用化されたことは象徴的な事例であり、新たな技術の研究開発が加速している
- また、ワクチンなどの医薬品が外交ツールとして利用される動きも見られ、バイオテクノロジーは一国の安全保障を担う重要技術である
- 一方で、国際情勢が厳しさと複雑さを増す中、経済安全保障に関する産業・技術基盤に影響を及ぼす脅威・リスクは拡大している
- これらの脅威から我が国の産業・技術基盤を守ることは政府の責務であり、産業界の取組強化が不可欠である国力としての経済力を強化するため、官民連携での取り組みが求められている

事業目的

- 本事業の目的は、バイオテクノロジー分野の産業・技術基盤を脅威・リスクから守り強化することである
- 具体的には、今後目指すべき政策の方向性を明確にし、重要な物資・技術について詳細な分析することにより、経済安全保障上重要であり、サプライチェーンにおいて鍵を握る物資・技術を調査する
- 令和5年10月31日に公表された「経済安全保障に関する産業技術基盤強化アクションプラン」では、下記の3つを掲げている
 - サプライチェーン強化や技術優位性確保を進める「産業支援策」
 - 安全保障上重要な技術の流出を防止する「産業防衛策」
 - 国際的な枠組みの活用による国益を守る取り組み「国際枠組みの構築」
- これらの方針に基づき、産業・技術基盤を強化し、経済安全保障を確保する政策の方向性の検討を行う

1. 事業概要

1.1 背景と目的

1.2 検討アプローチ

当調査では、サプライチェーンにおける重要物資・技術が抱えるリスクを抽出し、リスクシナリオを分析の上、対応策の検討まで実施しました

本事業の対象範囲

重要物資・技術のリスク対策検討全体像

実施項目

実施内容

実施目的

調査

分析

対応策策定

計画

実行・評価

調査	① サプライチェーン調査 重要物資・技術の特定	✓ 各分野のサプライチェーンの工程に必要な物資・技術を調査 ➢ 物資・技術の総件数（調査結果） ・ バイオものづくり 125件 ・ 再生・細胞医療 147件 ・ 抗体医薬 109件 ・ 核酸医薬 74件 ✓ 各物資・技術についてデスクトップ調査・ヒアリング調査を実施	✓ 各分野のサプライチェーンの工程において必要な物資・技術を把握すること ✓ 把握した必要な物資・技術の中から重要物資・技術を特定し、リスク情報を整理すること
	② リスク評価	✓ 重要物資・技術の供給途絶リスク、及び優位性維持におけるリスクについて、フレームワークを用いて網羅的に把握する ✓ 供給途絶リスクについては、その発生可能性と影響度を評価する	✓ 重要物資・技術の供給途絶リスクおよび優位性維持におけるリスクを網羅的に把握すること
	③ シナリオ検討	✓ リスクシナリオを作成し、各リスクを引き起こす要因・リスクが発生した場合の影響を整理する	✓ 抽象的なリスクを具体化することで、その発生を予防する対策の検討を可能にすること
対応策策定	④ リスク対応策の検討	✓ 他国の対策事例を参考にし、物資共通のリスクシナリオと特定物資・技術のリスクシナリオに分けて、対策を策定する ・ 物資共通のリスクシナリオに対する対策 ・ 特定の物資・技術に対する対策 ※供給途絶リスクシナリオについては、リスク評価結果（リスクインデックス）が4以上の物資・技術を対象として対策を検討する	✓ 物資・技術共通で対策をとりうるリスクシナリオ、または特定の物資・技術のみに対する対策が必要なリスクシナリオを整理すること ✓ 供給途絶リスクシナリオ、優位性維持リスクシナリオそれぞれについて、発生を防ぐために必要な支援企業を提示すること
	⑤ 実施計画の作成	✓ リスク対応策を具体的なアクションプランに落とし込み、実施スケジュールを策定する	✓ 各対応策の実施方法、必要なリソース、担当者、スケジュールを明確にすること
計画	⑥ 実施とモニタリング	✓ アクションプランを実施し、その進捗を定期的にモニタリングする	✓ 対応策の実施状況を把握し、必要に応じて調整を行うこと
	⑦ 効果の評価と改善	✓ リスク対応策の効果を評価し、目標達成度を確認する	✓ 対応策の有効性を評価し、改善点を見つけて次のサイクルに反映すること
実行・評価			

バイオテクノロジー分野の重要物資・技術を特定した上で、そのリスク（①供給途絶、②優位性維持）を分析し、対応策を検討しました

検討アプローチ

サプライチェーン調査

- ✓ バイオテクノロジー分野を、「バイオものづくり」「再生・細胞医療」「抗体医薬」「核酸医薬」の4グループに分類する
- ✓ 各グループのサプライチェーン構造の図式化、ならびに各工程において使用される物資・技術を整理する

重要物資・技術の特定

- ✓ 企業有識者へのヒアリングを通じて、下記の情報を調査する
 - ・ サプライチェーン構造自体の過不足
 - ・ 各工程で使用される物資・技術の過不足
 - ・ サプライチェーンにおいて安定供給リスクを有する物資・技術
 - ・ 日本が優位性を有する物資・技術
- ✓ ヒアリング後、サプライチェーン構造および各工程において使用される物資・技術リストを精緻化する
- ✓ ヒアリング後、安定供給リスクおよび優位性・不可欠性を有する重要技術・物資を特定、リスクを把握する

リスク分析 (リスク評価・シナリオ検討)

- ✓ 供給途絶リスク、優位性維持を脅かすリスクについて、シナリオを作成する
(※供給途絶リスクについてその発生可能性と影響度を評価し、リスクインデックスを算出する)
- ✓ 各リスクを引き起こす要因・リスク発生による影響をシナリオとして整理し、その発生を予防する対策の検討を可能にする

リスク対応策の検討

- ✓ 供給途絶リスクシナリオ、優位性維持を脅かすリスクシナリオを、物資・技術共通の内容、特定の物資・技術のみに対する内容に分けて整理し、それぞれについて対策を検討する
- ✓ 各対策について、支援対象となる企業案を提示する

バイオテクノロジー領域の中で、バイオものづくり、再生・細胞医療、抗体医薬、核酸医薬の4グループを当調査の対象としました

調査対象としたバイオテクノロジーグループの範囲

バイオテクノロジー

バイオものづくり

微生物や動植物等の細胞を活用し物質を生産すること。化学素材、燃料、動物繊維、食品等、様々な産業分野を含む。当調査において医薬品は対象外とする

再生・細胞医療

機能低下・不全になった組織や臓器を、体外で調製した細胞、組織等を用いて再生させることにより治療する医療分野。体内で遺伝子操作を直接実施する*in vivo*遺伝子治療は含まない（核酸医薬に含む）

抗体医薬

特定の病気の原因となる物質に対して特異的に結合する抗体等のタンパク質を利用した医薬品。抗体以外のタンパク質医薬も含む

核酸医薬

アンチセンスオリゴヌクレオチド・RNAi・アプタマー・デコイなど、DNAやRNAの構成物質であるヌクレオチドを利用した医薬品

日本におけるバイオテクノロジー分野のサプライチェーンリスクを検討するため、日本が強みを有するグループに絞り、重点的にヒアリング調査を実施しました

重点調査領域の絞り込み

抽出の目的	➤ 各分野のサプライチェーン上の重要物資・技術が持つリスクに対する低減策を検討する際、日本が強みを有する分野で優先的に分析・対策検討を実施し、今後の政策検討における調査方法・範囲を決めるための基準とする
絞り込みの考え方	■ 日本が研究開発力や技術力に優位性があり、経済安全保障の観点から成長の促進もしくは優位性を維持するために守るべき技術（特許や学術研究の数）が多いこと ■ 現時点で、国内で消費される最終製品の製造拠点の大部分を海外に依存していないこと、すなわち、サプライチェーンが比較的国内に多く存在すること

絞り込みの根拠

- バイオテクノロジー領域において日本はホワイトバイオテクノロジーや産業横断的なバイオテクノロジーの特許数が多く、レッドバイオ（医薬品等）は比較的少ないことが指摘される^{*1}など、日本はホワイトバイオをはじめとしたバイオものづくりの領域に技術的な強みを有する
- バイオものづくりのサプライチェーンの核である培養・発酵を含めたバイオリクター技術は日本企業が発酵食品製造等を早期から行っており^{*2}、関連技術や設備の自給が比較的にしやすい分野であり、調査の対象に適している
- レッドバイオ（医薬品等）の分野は比較的日本の特許数は多くないものの、インフラとしては重要性や市場の大きさからも特に強みがある領域に絞りサプライチェーンの分析を行う

絞り込み結果

バイオものづくり、及びバイオ医薬品の中で比較的強みを有するバイオテクノロジーグループの、合計 2 グループを優先的な調査対象とする

¹) European Commission, Joint Research Centre, Grassano, N., Napolitano, L., M'barek, R., Rodriguez Cerezo, E. and Lasarte Lopez, J., Exploring the global landscape of biotech innovation: preliminary insights from patent analysis, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/567451>, JRC137266

²) 日本投資銀行 我が国におけるバイオものづくりの産業化に向けて（2023年3月）

バイオ医薬品の分野では、日本が研究開発力や生産能力などで強みを有する再生・細胞医療の領域に注力しました

バイオ医薬品における日本が強みを有する分野

環境分析軸（実績（シェア、国内製造状況）、リソース（技術・資源））			○：強い	■：どちらともいえない	△：弱い
	日本企業のグローバルシェア	日本の優位な技術・資源	国内での製品生産能力		
再生・細胞治療	10%以上（2021年） （組織移植・細胞移植）	✓ 論文数の割合 ✓ iPS細胞論文数、特許数 世界2位（2021年） ^{*1}	✓ 国内承認済み品目（組織・細胞移植）10件が国内で生産されている ✓ うち2品目は海外企業発であるが、技術提携によって製造に対応できる能力を国内企業が有している		
抗体医薬	5～10%（2021年）	✓ 抗体薬物複合体（ADC）技術 ✓ 糖鎖関連技術 ✓ 膜分離技術	✓ 国内承認済み品目95件中、約10件のみが日本国内で生産されており、製造技術の海外依存度が高い		
核酸医薬	約2%（2021年）	✓ 核酸化学技術	✓ 国内承認済み品目7件中、1件のみが国内で生産されている ✓ 国産製品の初承認は2020年であり、欧米に後れを取っている		

バイオ医薬品分野においてPubMedに掲載されている日本の学術論文の割合

グループ	PubMedで検索に使用したMeSH	学術論文総数	日本の論文数	総数に対する日本の割合
再生・細胞医療	Cell-and Tissue-Based Therapy	20,888	831	4.0%
抗体医薬	Immunotherapy	32,946	841	2.6%
核酸医薬	Genetic Therapy	6,206	170	2.7%

※2025年2月16日にデータ抽出を実施 ※2014年-2024年に発行された学術論文が対象 ※日本の論文数は、所属（Affiliation）に「Japan」が含まれる論文を抽出

1) 2021.3.5 第1回再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会資料3
11 令和6年度重要技術総合管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査）

重要物資・技術の特定、及び日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術を有識者ヒアリングにて調査しました

サプライチェーン調査におけるヒアリング項目と対象者

#	カテゴリ	内容
1	サプライチェーン構造調査結果	当法人で整理したサプライチェーン構造と重要物資・技術に関する過不足やその他意見
2	サプライチェーン上でリスクを有する物資・技術	代替性が低いなど、サプライチェーン上のリスクを有する物資・技術についての意見
3	優位性・不可欠性を有する物資・技術	日本がサプライチェーン上で優位性を有する物資・技術及び優位性の背景についての意見
4	リスク対策	サプライチェーンのリスクを低減するためにどのような支援が有効と考えるか

各グループのヒアリング対象者数

グループ	対象者数			
	総数	産業	学術	行政
バイオものづくり	16	15	1	
再生・細胞医療	13	11	2	
抗体医薬・タンパク質医薬	3	2	1	
核酸医薬	2	2		
バイオ医薬品全般	2	1		1

バイオテクノロジー分野の多様なリスクを包括的に評価し、外部環境の変化に対応する対策を検討するために、PESTLE分析を利用しました

リスク評価に用いたフレームワークPESTLE

PESTLE 採用理由

- PESTLEは、他のフレームワークではカバーしきれないバイオテクノロジー分野の多様な外部リスク要因を包括的に評価できる
- 外部要因を詳細に評価可能であるため、バイオテクノロジー産業に影響を与える外部環境の変化に対応する対策立案が可能になる

PESTLE採用理由（PESTLEの特長）

1 包括的な評価が可能

政治的、経済的、社会的、技術的、法規制、環境的な6つの異なる視点における多様な要因を1つのフレームワークで評価可能であるため

2 外部環境の変化への対応力

外部要因を詳細に評価可能であることから、外部環境の変化に対応する対策の立案に役立つため

PESTLE採用理由（当該産業の特徴）

✓ バイオテクノロジー産業は、政策変動、技術革新、社会的受容性、法規制、環境影響など**多くの要因に影響を受ける**ため

✓ バイオテクノロジー産業は、政策変動や規制強化など**外部環境の変化に影響される**ため

他のフレームワークとの比較

➤ 他のフレームワークよりも、広範なリスク要因を把握可能

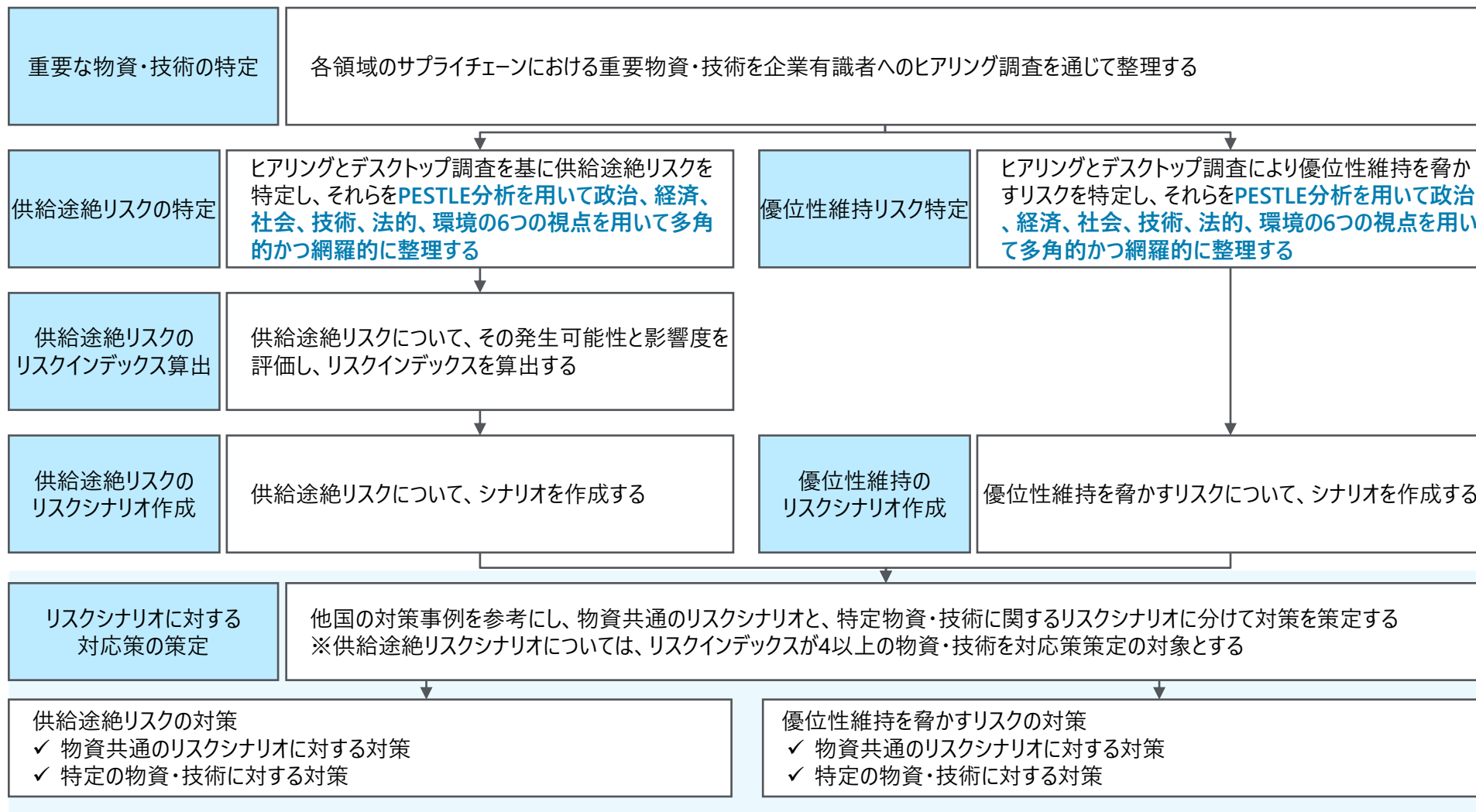
➤ 各要因が異なる視点からリスクを提供するため、特定の側面に偏らず全体像を理解可能

PESTLEによるリスク整理

P 政治的リスク (Political Risks)	■ 政策の変動や国際関係、貿易政策などの政治的なリスク	T 技術的リスク (Technological Risks)	■ 技術革新のスピード、知的財産権、研究開発の失敗などの技術的なリスク
E 経済的リスク (Economic Risks)	■ 市場競争、為替リスク、経済の安定性などの経済的なリスク	L 法規制リスク (Legal and Regulatory Risks)	■ 厳格な規制、コンプライアンス、国際規制の違いなどの法的なリスク
S 社会的リスク (Social Risks)	■ 人材不足、社会の受容性、事業者の不足などの社会的なリスク	E 環境的リスク (Environmental Risks)	■ 環境影響、気候変動、自然災害などの環境的なリスク

PESTLEを使用して特定された各物資・技術のリスクについてシナリオを作成し、物資横断的な対応策と、特定に物資・技術に対する対応策について検討を行いました

リスク分析の全体像



各重要物資・技術のリスク評価を行うため、①物資・技術の供給途絶リスクおよび②物資・技術の優位性維持リスクとして想定されるリスクを、PESTLEを用いて整理しました

リスク分析のフレームワークPESTLE（1/3）

リスク分類	リスク項目	リスク項目の具体例
政治的リスク (Political Risks)	■ 政策の変動	- 日本や他国の政策の変動が原材料供給や技術開発を不安定にするリスク - 例：環境規制の強化により、特定の原材料の使用が制限され、代替材料の調達が必要になる
	■ 国際関係	- 国と国との政治的な関係や対立が原因となり、原材料の輸入に影響を与えるリスク - 例：外交問題により特定国からの原材料輸入が停止され、サプライチェーンが混乱する
	■ 貿易政策	- 日本の貿易政策の変動が原材料の供給に影響を与えるリスク - 例：輸入関税の引き上げにより、原材料の調達コストが増加する
経済的リスク (Economic Risks)	■ 市場競争	- 市場競争が激化し、技術開発や製品販売が困難になるリスク - 例：グローバル市場における競争激化により、他国企業との競争でシェアを失う可能性がある
	■ 為替リスク	- 為替の変動が原材料の輸入コストに影響を与えるリスク - 例：円安により輸入原材料のコストが上昇し、製造コストが増加することで収益性が低下する
	■ 経済の安定性	- 日本経済の不安定さがバイオテクノロジー産業に影響を与えるリスク - 例：経済危機で企業の投資が減少し、原材料の調達が困難になる
	■ 特定サプライヤーへの依存	- 原材料（物資）を特定サプライヤーに依存することで、供給不安や価格変動のリスクが高まる - 例：主要原材料の供給を1社に依存し、そのサプライヤーの生産問題が直ちに影響を与える
	■ サプライヤーからの情報不足	- サプライヤーからの情報が不十分で、供給計画や品質管理に支障をきたす - 例：原材料の供給スケジュールや品質情報が適時に提供されず、製造プロセスに遅延が発生する
	■ 海外企業の技術開発、事業化の進展	- 海外企業の技術開発や事業化の進展により、日本企業の国際競争力が低下する - 例：海外のバイオテクノロジー企業が新技術を開発し、グローバル市場での競争が激化する
	■ コスト競争力	- 海外企業とのコスト比較により、日本企業の競争力が低下する - 例：海外企業が低コストで製品を提供し、日本企業の市場シェアが減少する
	■ 必須原料・製品の供給不安（海外依存）	- 海外供給に依存し、供給不安が生じる - 例：海外CMOや消耗品の供給が途絶える

各重要物資・技術のリスク評価を行うため、①物資・技術の供給途絶リスクおよび②物資・技術の優位性維持リスクとして想定されるリスクを、PESTLEを用いて整理しました

リスク分析のフレームワークPESTLE（2/3）

リスク分類	リスク項目	リスク項目の具体例
社会的リスク (Social Risks)	■ 人材不足	- 日本国内の高度な技術を持つ人材の不足が技術開発を遅延させるリスク - 例：若い研究者や技術者の確保が困難となり、研究開発能力が低下する・技術開発が遅れる
	■ 社会的受容性	- 新技術や製品が日本社会で受け入れられないリスク - 例：遺伝子編集技術に対する社会的反発が強く、製品の商業化が難航する
	■ スタートアップの不足	- 行政支援、資金、人材、技術の問題により、スタートアップが不足している - 例：新規企業が資金調達や人材確保に苦労し、技術開発が進まない
技術的リスク (Technological Risks)	■ 技術革新のスピード	- 日本の技術革新のスピードが遅れ物資・技術の競争力が低下するリスク - 例：他国の技術革新に追いつけず、製造プロセスが旧式化する
	■ 知的財産権	- 日本の知的財産権が侵害され技術の利用が制約されるリスク - 例：特許侵害で新技術の使用が制限される
	■ 技術流出	- 日本の優位な技術が海外に流出し、日本の競争力が低下するリスク - 例：高度な技術が海外の企業に流出し、現地で同様の技術が迅速に開発・商業化される
	■ 研究開発の失敗・技術の陳腐化	- 研究開発が失敗したり、新技術の登場で日本の既存技術が陳腐化するリスク - 例：新材料の開発失敗で既存技術に依存せざるを得なくなる・新技術の登場で競争力を失う
	■ 基本技術の海外依存	- 技術の開発や利用が海外に依存しているため、国内技術の競争力が低下する - 例：重要な技術やノウハウが海外からのライセンス供与に依存している
	■ 特定企業での生産	- CMOを含む特定企業に依存する生産体制 - 例：特定のCMOが生産を担うため、その企業の問題が全体の生産に影響を与える

各重要物資・技術のリスク評価を行うため、①物資・技術の供給途絶リスクおよび②物資・技術の優位性維持リスクとして想定されるリスクを、PESTLEを用いて整理しました

リスク分析のフレームワークPESTLE（3/3）

リスク分類	リスク項目	リスク項目の具体例
法規制リスク (Legal and Regulatory Risks)	■ 厳格な規制	- 既存の厳格な規制や制度により、製品の市場投入が困難になるリスク - 例：厳しい規制や制度が研究開発や製品販売を制約し、市場参入を阻害する
	■ コンプライアンス	- 日本の法規制に対するコンプライアンスが不足し、罰則を受けるリスク - 例：企業が原材料の使用に関する安全基準を遵守せず、規制違反で製造が一時停止される
	■ 国際規制の違い	- 国際規制の違いにより、技術や原材料の調達が困難になるリスク - 例：異なる国の規制要件に適合できず、特定の原材料や技術の輸入が制限される
	■ 規制の変更	- 原料や製造法変更時の規制が厳格で、対応が困難になる - 例：新しい規制により、既存の製造プロセスや原材料の変更が必要となり、対応コストが増加する
環境的リスク (Environmental Risks)	■ 環境影響	- 日本のバイオテクノロジー産業が環境に与える影響が規制強化を招くリスク - 例：排水処理が不十分で環境汚染を引き起こし、原材料の使用が制限される
	■ 持続可能性	- 日本のバイオテクノロジー産業が持続可能な物資・技術を確保できないリスク - 例：原材料に用いられる特定の植物由来成分が、環境保護規制等の影響で供給されなくなる
	■ 自然災害・疫病流行	- 自然災害や疫病流行が日本の物資・技術の供給に影響を与えるリスク - 例：パンデミック時に、原材料供給元の国が自国優先政策をとり、日本への原材料供給が断たれる
	■ 気候変動	- 気候変動が原材料供給や製造プロセスに悪影響を及ぼすリスク - 例：気候変動により農作物の収穫量が減少し、バイオマス原料の供給が不安定になる
	■ CO ₂ 排出量削減	- CO₂排出量削減に対する企業インセンティブの不足により、環境負荷が高まる - 例：CO₂排出量削減のための技術導入やプロセス改善が進まず、環境規制違反のリスクが高まる

2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン

1. 当事業の概要
-  2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン
3. 安定供給リスクを有する物資・技術
4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術
5. サプライチェーンリスク低減策
6. 調査結果まとめ

2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン

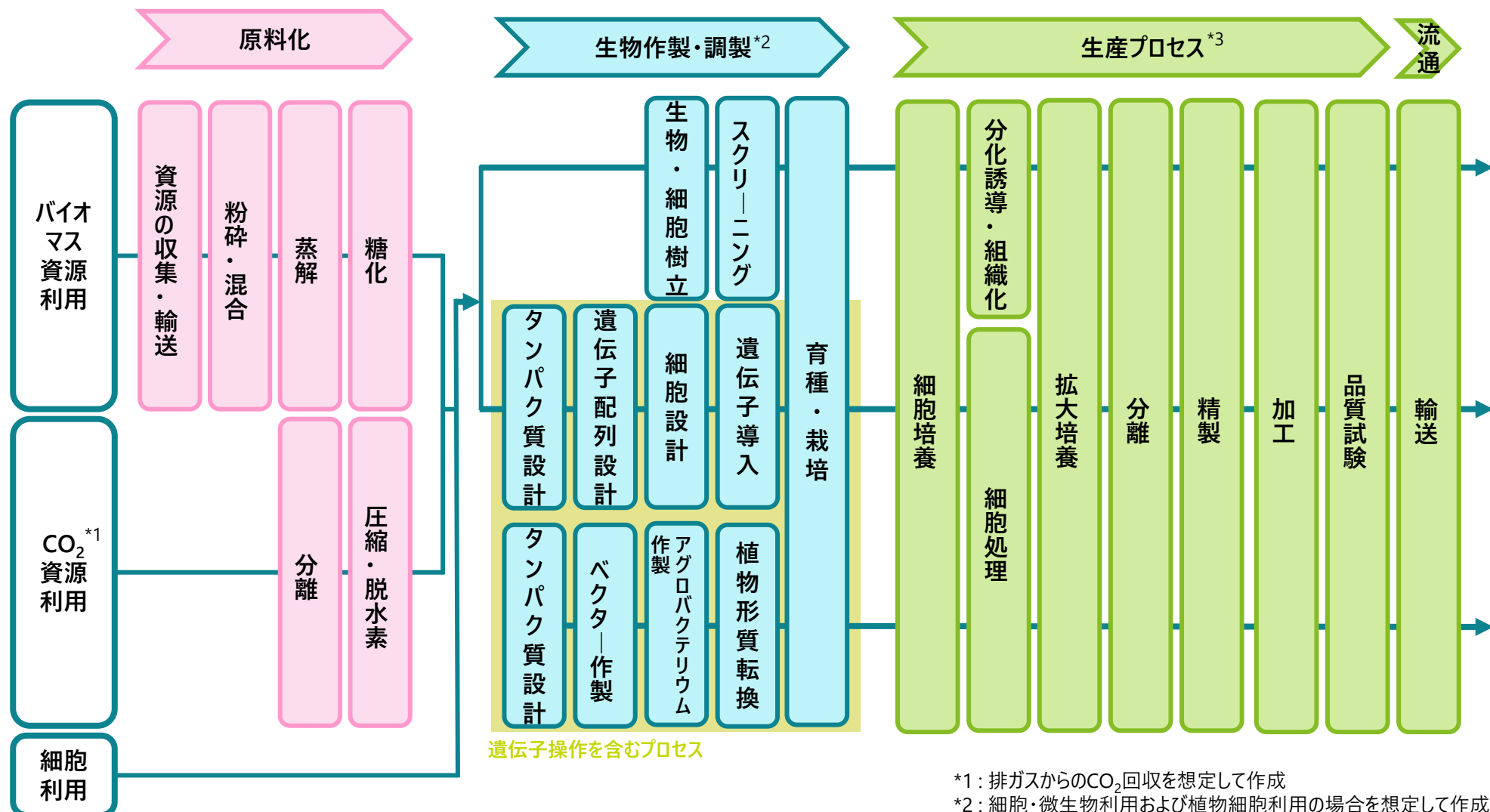
2.1 サプライチェーン構造

2.2 重要物資・技術の概要

バイオものづくりの一般的なサプライチェーン構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

バイオものづくりのサプライチェーン構造



*1: 排ガスからのCO₂回収を想定して作成

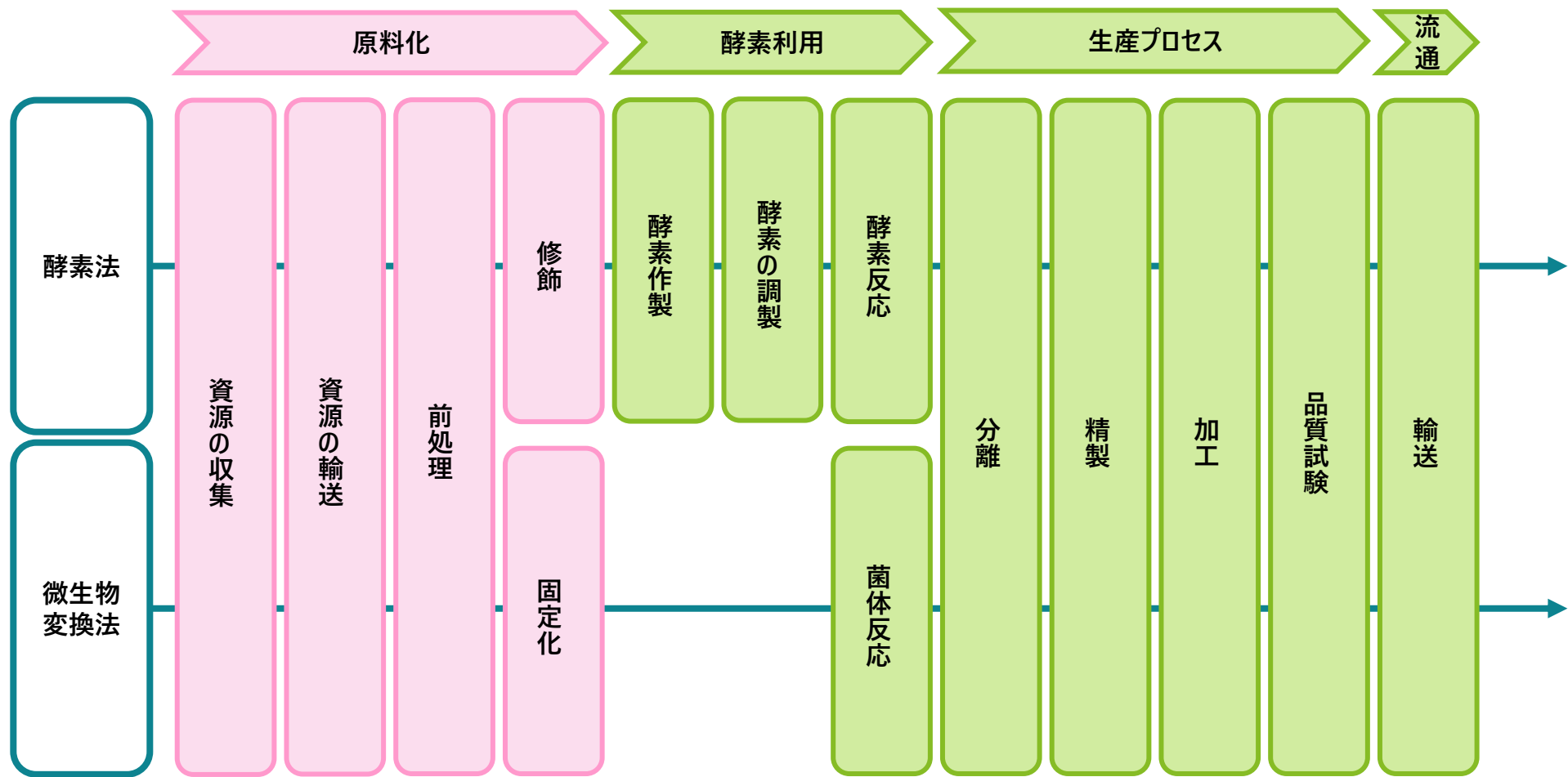
*2: 細胞・微生物利用および植物細胞利用の場合を想定して作成

*3: 適宜排水処理が行われる

酵素を利用する場合のサプライチェーン構造を別途整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

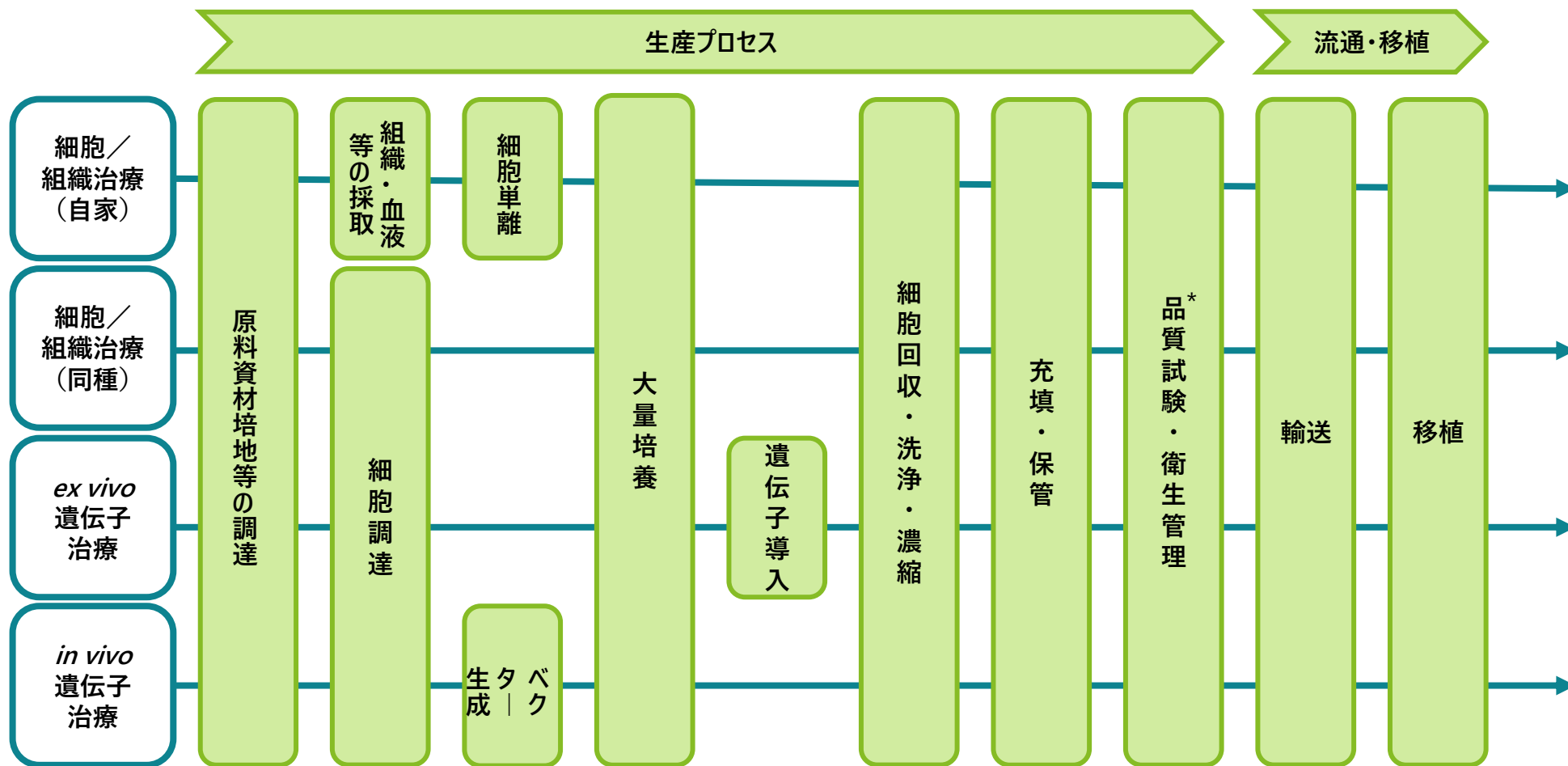
バイオものづくりのサプライチェーン構造（酵素利用プロセス）



再生・細胞医療は、細胞／組織治療（自家、同種）、*ex vivo* 遺伝子治療、*in vivo* 遺伝子治療に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

再生・細胞医療のサプライチェーン構造

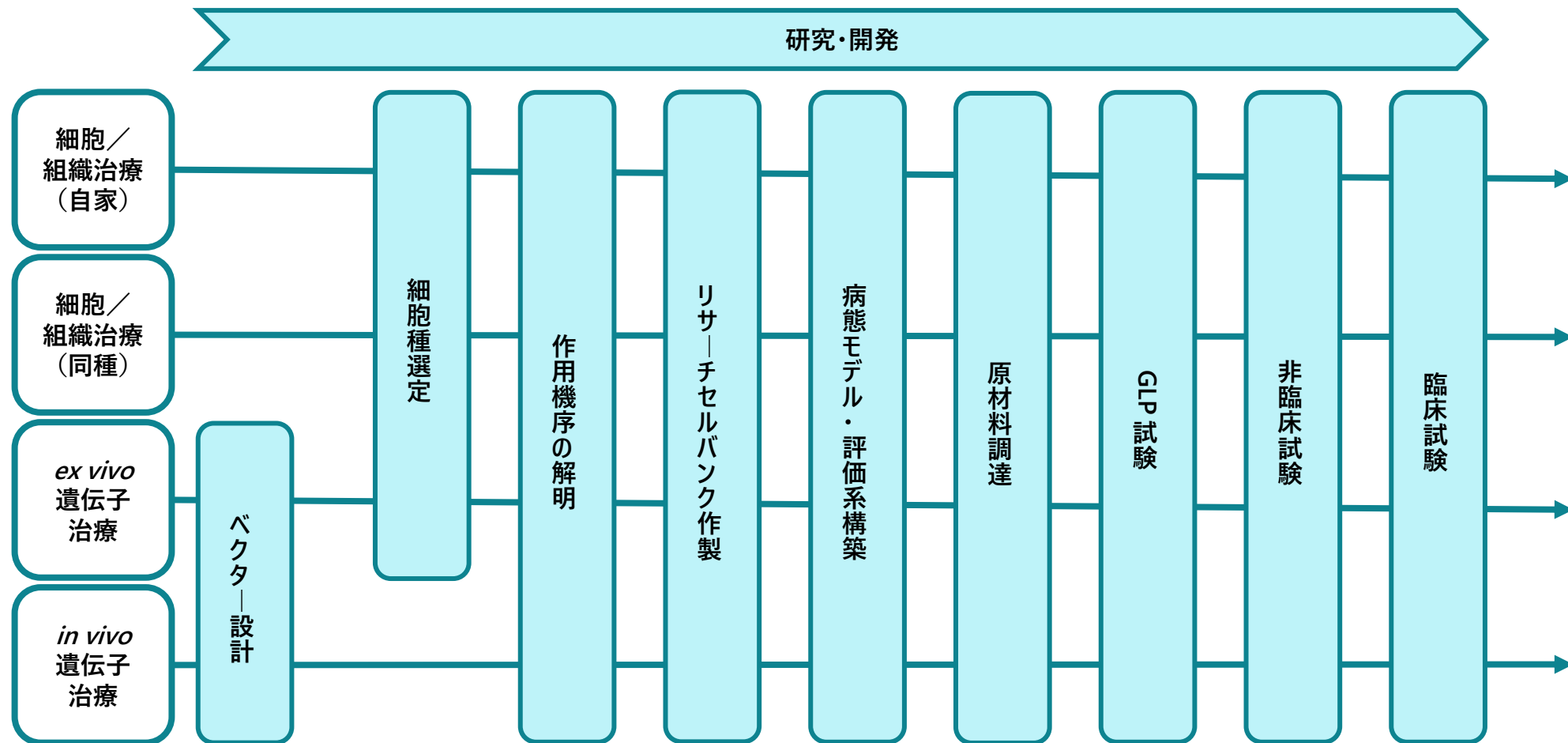


*生産プロセス完了時以前にも複数回品質試験が行われる

再生・細胞医療は、細胞／組織治療（自家、同種）、*ex vivo* 遺伝子治療、*in vivo* 遺伝子治療に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

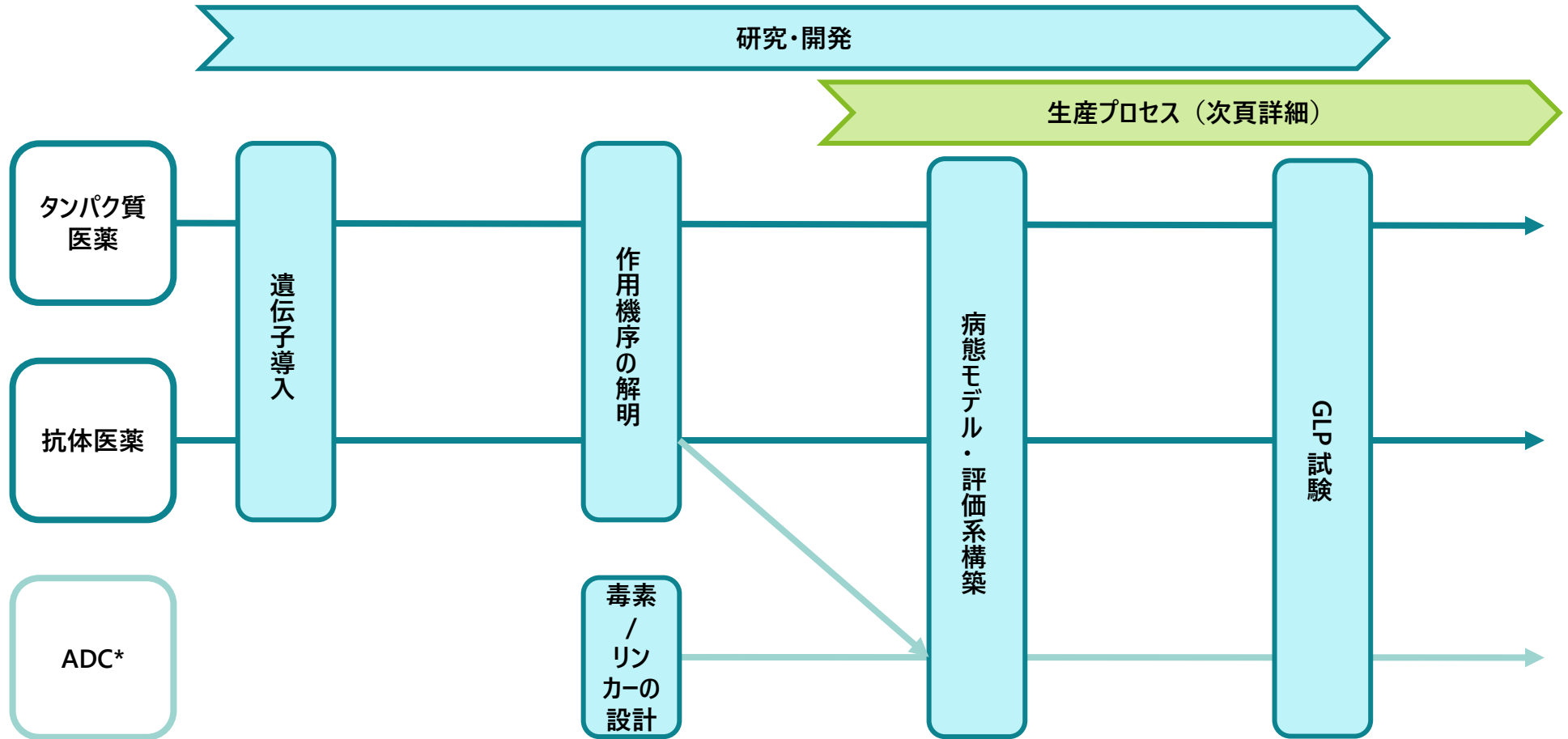
再生・細胞医療のサプライチェーン構造



抗体医薬・タンパク質医薬は、タンパク質医薬、抗体医薬、抗体薬物複合体に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

抗体・タンパク質医薬のサプライチェーン構造

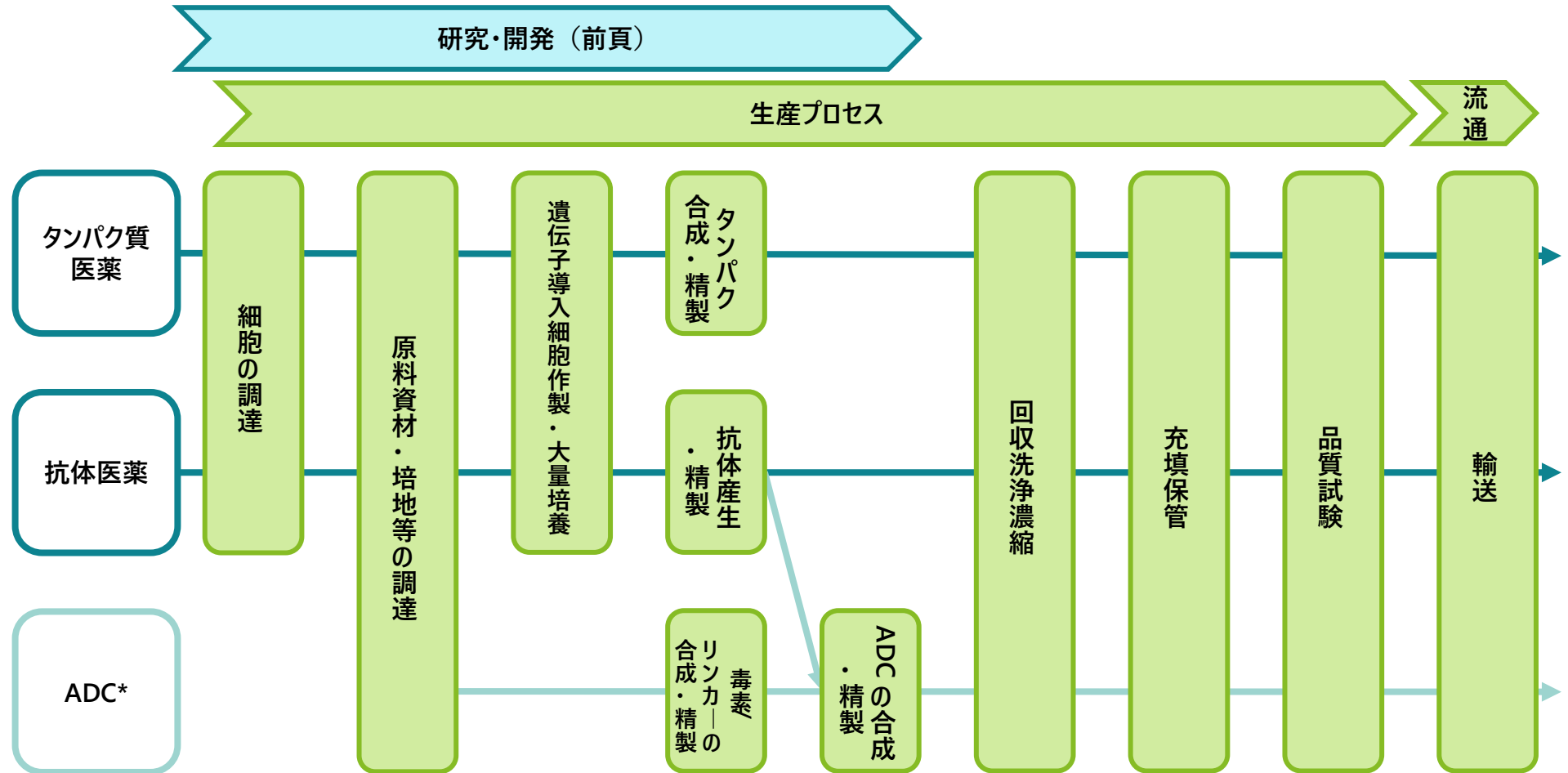


*抗体薬物複合体

抗体医薬・タンパク質医薬は、タンパク質医薬、抗体医薬、抗体薬物複合体に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

抗体・タンパク質医薬のサプライチェーン構造

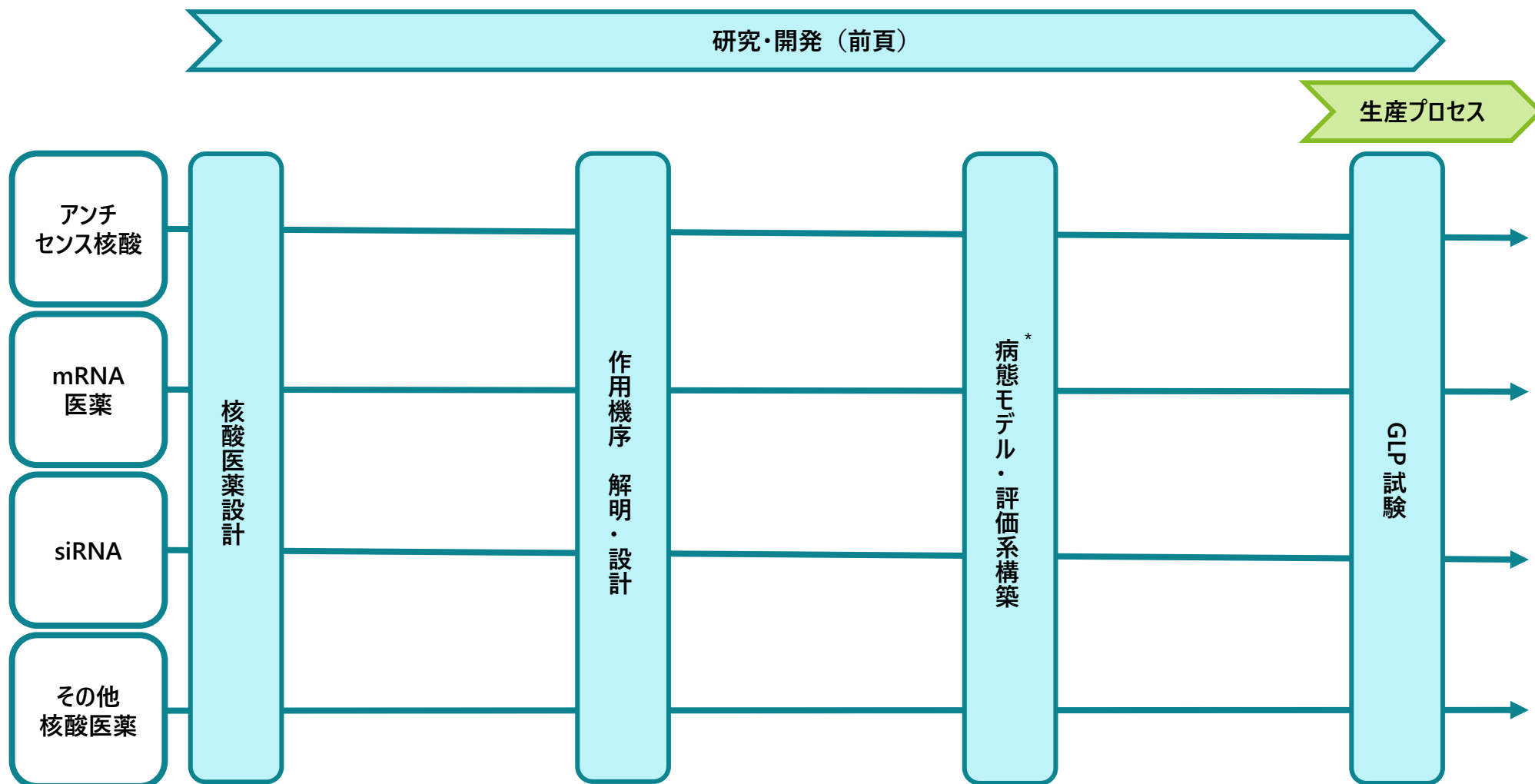


*抗体薬物複合体

核酸医薬は、アンチセンス核酸、mRNA医薬、siRNA、その他核酸医薬に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

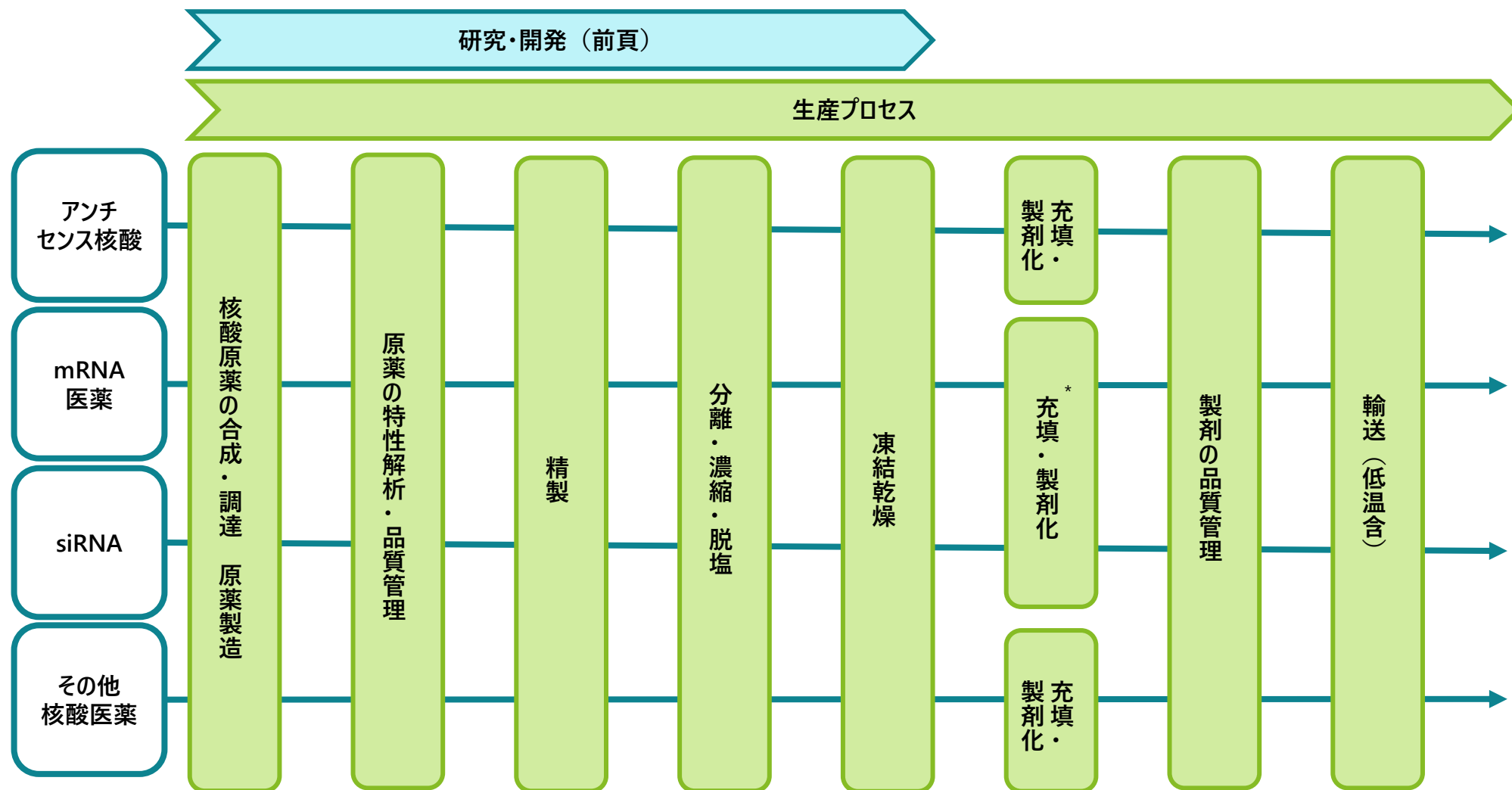
核酸医薬のサプライチェーン構造



核酸医薬は、アンチセンス核酸、mRNA医薬、siRNA、その他核酸医薬に分けてサプライチェーンの構造を整理しました

※本サプライチェーン構造はあくまで一般的に実施されているプロセスを羅列したものであり、実際は事業によってプロセスが異なる

核酸医薬のサプライチェーン構造



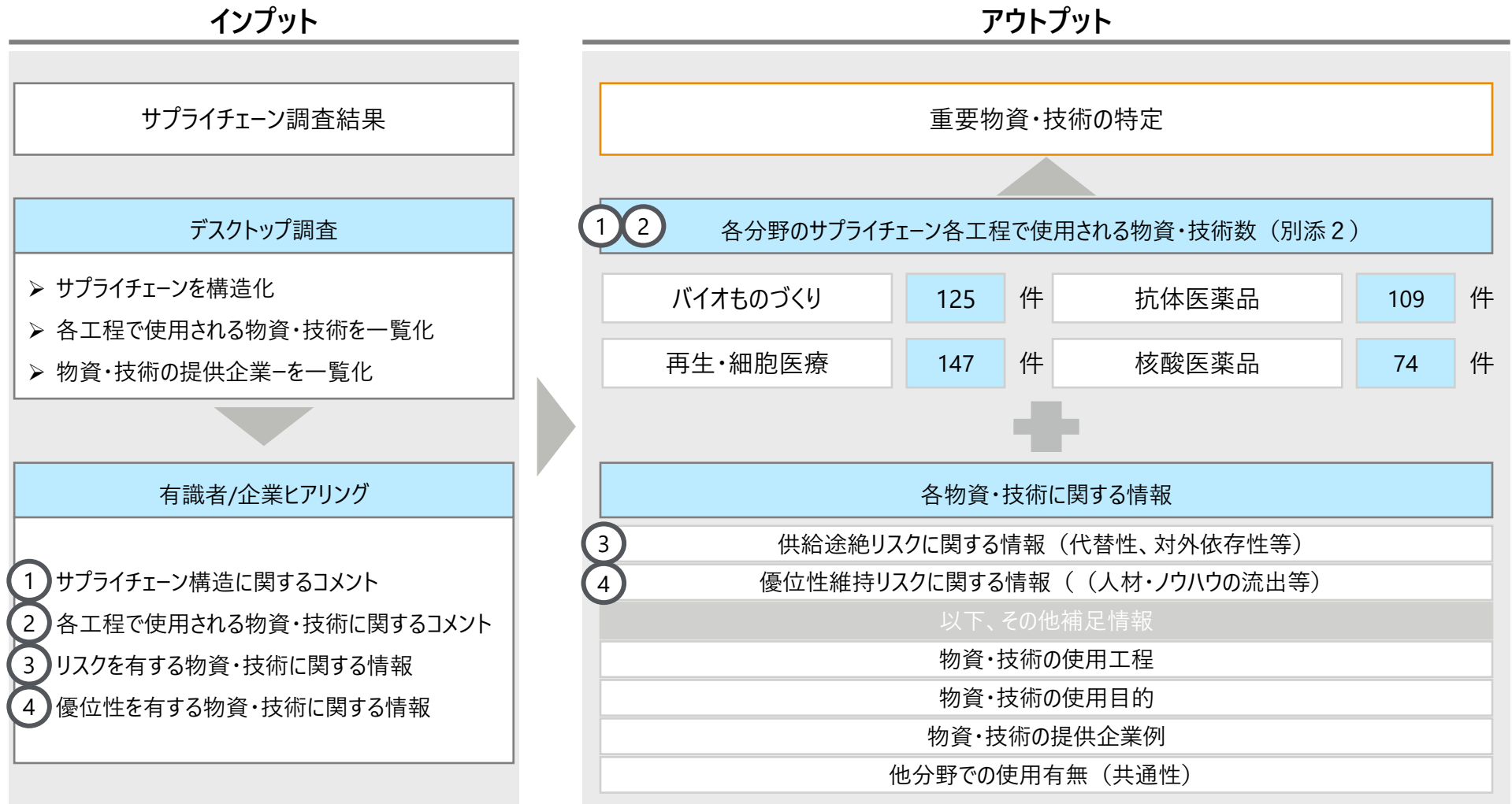
2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン

2.1 サプライチェーン構造

2.2 重要物資・技術の概要

各4分野におけるサプライチェーン構造の各工程で使用される物資・技術をリスト化し、デスクトップ調査・ヒアリング調査を通じて重要物資・技術を特定しました

重要物資・技術の概要



3. 安定供給リスクを有する物資・技術

1. 当事業の概要
2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン
-  3. 安定供給リスクを有する物資・技術
4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術
5. サプライチェーンリスク低減策
6. 調査結果まとめ

3. 安定供給リスクを有する物資・技術

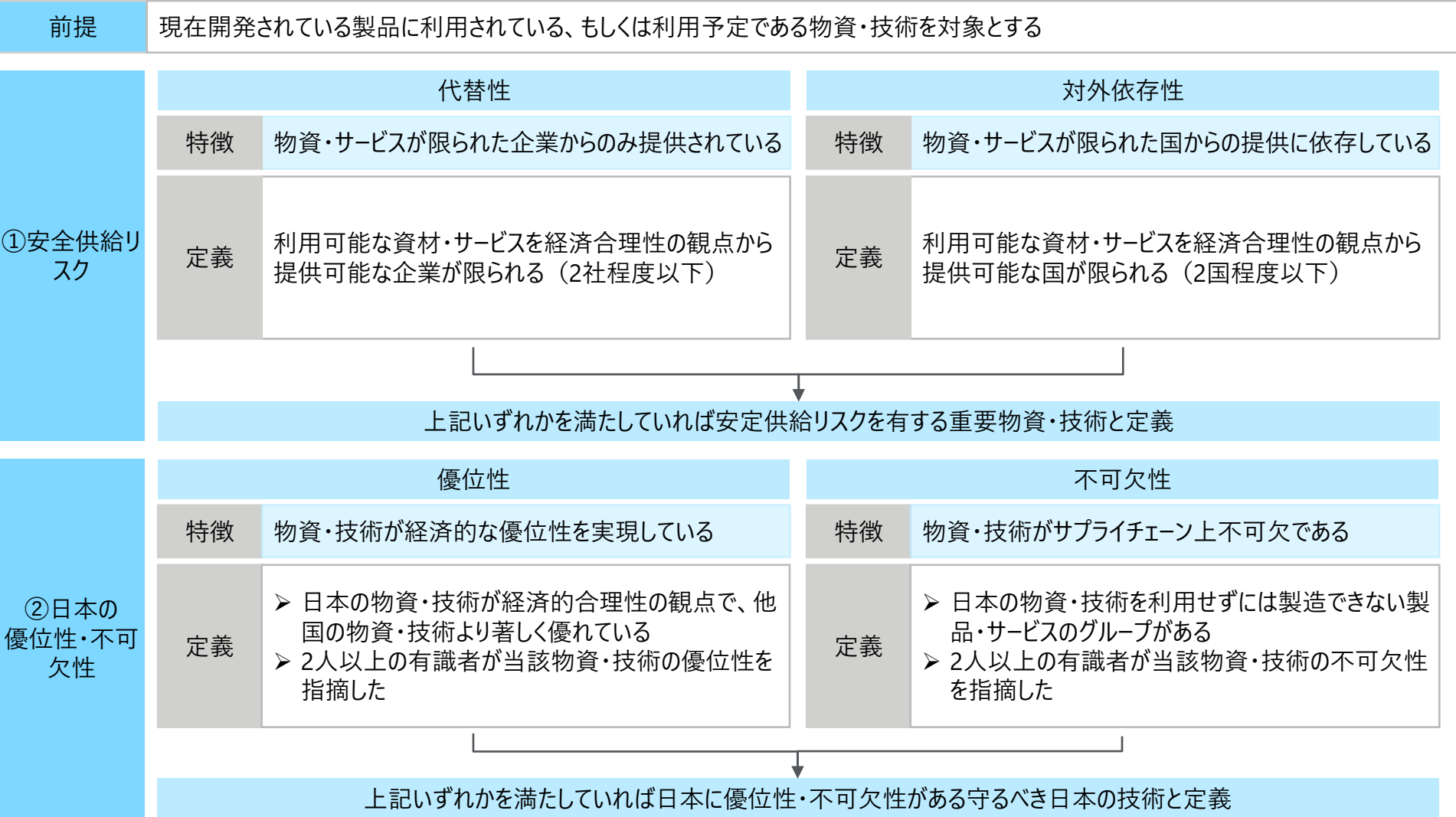
3.1 重要物資・技術の選定方針・結果

3.2 安定供給リスクを有する物資・技術

- A. バイオものづくり
- B. 再生・細胞医療
- C. 抗体医薬・核酸医薬

日本の守るべき重要物資・技術を安定供給リスクがあること、もしくは日本がサプライチェーン上の優位性・不可欠性を有することと定義しました

日本の守るべき技術選定フロー



バイオ医薬品・再生医療等製品は薬事承認後に製造に使用する物資を変更するためには当局に申請が必要のため、バイオものづくりより物資の代替性が比較的低いものがあります

バイオテクノロジーにおける物資の代替性について

カテゴリ	物資代替性の全体像
バイオものづくり	■ 多くの技術・物資について供給業者が複数存在しており、全体的に代替性が高い ■ 一方で、用いる菌種・株に合わせてカスタマイズされた製品を使用しているケースや、目的に適した機能を有する製品が限られている場合も多く、供給業者自体は複数あっても、他社製品で代用できるとは限らない
抗体医薬	■ 多くの技術・物資について供給業者が複数存在しており、全体的に代替性が高い
核酸医薬	■ 多くの技術・物資について供給業者が複数存在している、全体的に代替性が高い
再生・細胞医療	■ 特に細胞に接触する物資は、変更により細胞の品質や増殖率が変わる恐れがあり、変更が難しい ■ iPS細胞・間葉系幹細胞は、インフォームドコンセントの関係で特定企業の製品以外の使用が不可能なケースがある

バイオ医薬品（再生医療等製品含む）の物資の代替性に影響を与える要因として、物資変更申請の必要性がある製造販売承認後の物資変更には規制当局への申請と承認が必要であり、変更前後での製品の同等性・同質性を証明しなくてはならない。この同等性・同質性の証明に労力を要するため、他物資への変更はできない（すなわち代替品を用いることはできない）という考えている企業が多い

バイオものづくり、抗体医薬、核酸医薬、再生・細胞医療の各分野で、日本が優位性を有する重要物資・技術を示します

バイオテクノロジーにおける優位性の全体像

カテゴリ	物資・技術	優位性を有する物資・技術	優位性の詳細
バイオものづくり	物資	微生物資源	■ ライブラリが構築されている菌種が豊富であり、枯草菌、大腸菌、出芽酵母・分裂酵母等の独自ライブラリを有する国内企業がある ■ ビフィズス菌やトリコデルマ属菌の研究が進んでいる ■ 特に遺伝子欠損株のライブラリが豊富である ■ 国内で採取された水素細菌がおり、海外の機関へのライセンス料の支払いなしに利用できる
		攪拌羽根	■ 泡を細かくし、全体を均一化する技術力が高い ■ 培養する株の特徴や各メーカーの要望に合わせて攪拌羽根を設計し製造する技術がある ■ 修理・メンテナンスを適時に実施するために自国のメーカー製品が利用されることが多い ■ タンクが海外製であっても、攪拌羽根は日本製というケースが多い
		分離膜	■ 特に小孔径の膜について優位性を有する可能性があり、例えば東レの膜は海外でも販売されている ■ 高い耐久性を実現する技術がある
	技術	微生物発酵	■ 海外はゲノム編集関連の研究が盛んである一方、発酵技術の研究は日本でも多く実施されている ■ 発酵では微生物ごとに異なる培養条件を設定する必要があり、培養条件検討と、スケールアップの際もノウハウがある ■ 日本では、2011年以降約150－200報程度、関連論文数が投稿されている
核酸医薬	技術	核酸合成技術	■ 「固相合成法」と「液相合成法」の組み合わせ技術に技術的な優位性がある ■ 「液相合成法」に技術的な優位性がある
再生医療等	物資	細胞原料	■ iPS細胞は日本で開発された細胞であり、iPS細胞に関する研究開発は日本がリードしている ■ iPS細胞においては高品質で臨床応用可能な細胞を国内でストック・提供するスキームが構築されてる
		自動分注装置・ロボット	■ 日本は産業用、ミクロ技術に強みがある ■ ロボット技術については日本技術が不可欠性を有している
		iPS細胞培養関連試薬	■ 日本はiPS細胞研究のパイオニアであり、培養技術や、関連する試薬等においても技術的優位性がある ■ iPS細胞および関連試薬等においては自給率が高く、海外でも利用されることもある
		自動培養装置	■ 国産メーカーにて臨床用途で使用可能な閉鎖系の自動培養装置の技術を有する ■ 臨床用途で使用可能な製品は限定されている

サプライチェーン上のリスクは、外部要因に起因するリスク、内部要因に起因するリスク、 その他要因に起因するリスクに分類できます

サプライチェーン上のリスクまとめ

(ア) 外部要因に起因するリスク 主なリスク変動要因が 海外・自然災害等に存在するケース	(イ) 内部要因に起因するリスク 主なリスク変動要因が 国内に存在するケース	(ウ) その他の要因に起因するリスク 主なリスク変動要因が 最終製品のメーカーにあるケース
■ 輸出を制限または禁止する政策が採用される ■ 制裁措置や貿易制限が導入される ■ パンデミックや自然災害により国境閉鎖や移動制限が行われる ■ 国際的な物流障害や政治的不安が発生する ■ 為替変動により特定原料・物資が値上げされる ■ 調達を依存している特定企業（海外）の状況に変化が生じる ■ 積極的なマーケティング・販売戦略、低価格戦略により市場競争が激化する ■ ライセンス料が値上げされ、経済合理性の観点から使用できなくなる ■ 大規模な研究投資により技術革新が急速に進む	■ 法規制の改正により、特定原料・物資の使用が制限される ■ 動物実験に対する社会からの批判が激化する ■ サイバー攻撃により、競合国に機密データが流出する ■ 研究開発に失敗して既存技術が陳腐化する	■ ノウハウを有する人材が外部・海外に流出する ■ ノウハウを継承する人材が不足する ■ 調達を依存している特定企業（国内）の状況に変化が生じる
ゲノムシーケンシングにおける例 →ゲノムシーケンシング委託を海外に依存しているが、国家閉鎖により輸送網が途絶えると依頼できなくなる シングルユース資材における例 →シングルユースバッグ・チューブ等の調達を海外に依存しており、輸出制限により供給が途絶する	ゲノムデータにおける例 →サイバー攻撃により、企業が独自に開発した菌株のゲノムデータが流出する iPS細胞培養ノウハウにおける例 →iPS細胞の培養・分化のノウハウを継承する人材が不足し、国内の技術が失われる	糖原料における例 →糖価調整制度が厳格化されて糖の価格が上昇し、培養に用いる糖原料を適切な価格で調達できなくなる ゲノム編集技術における例 →ゲノム編集技術のライセンス料が高く、製品に適した技術であっても、経済合理性の観点から使用できない

3. 安定供給リスクを有する物資・技術

3.1 重要物資・技術の選定方針・結果

3.2 安定供給リスクを有する物資・技術

A. バイオものづくり

B. 再生・細胞医療

C. 抗体医薬・核酸医薬

安定供給リスクを有する重要物資・技術のリスク評価に使用する評価マトリックスと評価基準を示しています

安定供給リスクに関するリスク評価

リスク評価の目的

■ 各バイオテクノロジー分野における安定供給リスク、すなわち重要物資・技術が有する供給途絶リスクを、影響度と発生可能性を基に評価し、リスクの優先順位を明確にすること

手順

1

リスクの特定

重要物資・技術をリストアップし、それぞれに関連するリスクを特定する

2

影響度の評価

各リスクが発生した場合の**経済への影響度**で評価し3段階でスコアリングする

3

発生可能性の評価

各リスクの発生可能性を評価し、3段階でスコアリングする

4

リスクインデックスの算出

影響度のスコアと発生可能性のスコアを掛け合わせてリスクインデックスを算出する

5

優先順位の設定

リスクインデックスが4以上のリスクについて、対策を検討する

評価マトリックス

影響度と発生可能性のスコアを組み合わせ
てリスクインデックス（RI）を算出

		影響度		
		1	2	3
発生可能性	3	3	6	9
	2	2	4	6
	1	1	2	3

低リスク
1 - 3

中リスク
4

高リスク
6・9

評価基準	発生可能性	1	リスクが発生する可能性が低い
		2	リスクが発生する可能性が中程度であり、時折発生することが予想される
		3	リスクが発生する可能性が非常に高い（過去の発生実績があり、今後も発生することが予想される）
	影響度	1	リスクが発生しても、対象分野の製品製造における経済的な影響がほとんどない（経済活動（開発・生産活動等）を継続できる、経済合理性への影響がほとんどない、など）
		2	リスクが発生すると、対象分野の製品製造における経済的な影響がある（比較的短期間で経済活動（開発・生産活動等）を再開できる、経済合理性への影響がある、など）
		3	リスクが発生した場合、対象分野の製品製造における経済的な影響が大きい（経済活動（開発・生産活動等）が滞り、経済活動再開に年単位の時間を要する、経済合理性への影響が大きい、など）

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から安定供給リスクが指摘されています

バイオものづくりにおけるサプライチェーン上に安定供給リスクがある重要物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	リスクスコア	リスクインデックス(RI)							
			政治		経済		社会	技術	法規制	環境
計算資源・アルゴリズム	研究開発	22	3	3	6	4	2		3	1
ゲノムシーケンシング	研究開発	16	1	1	2				6	6
ゲノム編集技術	研究開発	11			2	9				
DNA合成技術	研究開発	12			2	1		3		6
自動液体分注装置	研究開発	16	2	2	4	2	2		2	2
セルラーゼ	原料化	24	3	3	6	4	2		3	3
糖原料（デンプン、モラセス）	培養	20	3	3	3	2			6	3
窒素源（Corn Steep Liquor）	培養	14	3	3	3	2				3
高圧ホモジナイザー	分離	19	3	3	3	3	2		2	3
分離膜	分離・精製	7			4			3		

計算資源・アルゴリズムに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する技術ー計算資源・アルゴリズム



利用する工程	タンパク質設計	遺伝子配列設計	細胞設計
--------	---------	---------	------

物資・技術概要	DBTLサイクルのDesign（細胞設計）プロセスでは、AIベンダーが提供する代謝設計ツールや遺伝子配列設計ツールを使って細胞を設計する		
---------	--	--	--



エヌビディア HPより転載

国内市場	- GPUはエヌビディアが一強の状態である - 国内では、三井情報等がデータ集積・解析用システムのプラットフォームを提供している
------	---

市場動向	- 世界のAI市場規模は、2022年には前年比78.4%増の18兆7,148億円に達し、2030年まで急速に成長すると見込まれている*1 - 日本のAIシステム市場規模は、2023年に6,858億7,300万円（前年比34.5%増）であり、2028年には2兆5,433億6,200万円に拡大すると予測されている*1 - AIの社会実装が進む中、生成AIが注目されている。生成AI市場は、2023年の670億ドルから2032年には1兆3,040億ドルに拡大すると予測されている。これは、GoogleのBardやOpenAIのChatGPT、Midjourneyなどの生成AIツールの普及が背景にある。生成AIは文章、画像、音声、動画などを生成し、マーケティング、セールス、カスタマーサポート、データ分析、教育、バイオテクノロジー、小説、法律など多くの分野で活用されている。また、コンピュータプログラムやデザインの生成も可能であり、人手不足対策や生産性向上にも寄与している*1
------	--

ゲノムシーケンシングに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する技術ーゲノムシーケンシング

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

生物作製・
調製全般

物資・技術概要

- 大量のDNA分子の塩基配列を決定するサービスである
- 遺伝子配列の決定のみならず、特定のタンパク質が結合している領域の配列や、全ゲノム配列の決定が可能である



BGI HPより転載

国内市場

- 海外企業が提供しているシーケンシングサービスの方が価格が低い
- BGI、タカラバイオ、Eurofins等がサービスを提供している

市場動向

- 世界の全ゲノムシーケンシング市場は、2024年から2031年までのCAGRが15.2%で、2031年までに71億7,000万米ドルに達すると予測されている^{*2}
- 医療分野での応用が注目されており、腫瘍のゲノム解析によるがんの進行状況に関する情報の取得や遺伝性疾患の診断に利用されている。さらに、個人向けのゲノム解析サービスも増加しており、治療法のカスタマイズが可能となっている^{*3}
- 技術の進歩により、シーケンシングのコストが低下し、より多くの研究機関や企業が利用するようになってきている^{*3}

ゲノム編集技術に安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-ゲノム編集技術

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

生物作製・
調製全般

物資・技術概要

- CRISPR、ZFN、TALEN等いくつかの種類があり、遺伝子の破壊や導入が可能である

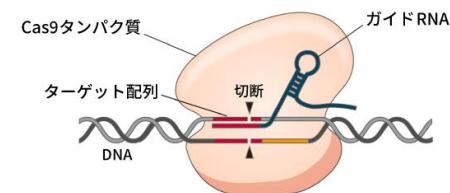
国内市場

- 国産の技術としてはTarget-AID等があり、安全性が高いゲノム編集技術として知られている
- 一方、国産の技術（例：Cas3）は組換え効率が低い等の指摘がある

技術動向*

- 2013年にCRISPR-Cas9が登場して以来急速に研究開発が進み、特許数・論文数共に増加している^{*4}
- バイオものづくりにおいては、ゲノム編集技術を用いて有用な生物を作製し物質生産を行うことが重要となっている^{*4}
- 医療分野では、ゲノム編集技術を応用した遺伝子治療の適用対象が急速に広がっている^{*4}
- 世界の遺伝子導入技術の市場規模は、2024年の37億3,000万米ドルから2029年には59億3,000万米ドルを突破し、CAGRは9.7%と大幅に上昇すると予測されている^{*5}

遺伝子導入技術（CRISPR-Cas9）



産総研マガジンより転載

DNA合成技術に安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する技術ーDNA合成技術

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

生物作製・
調製全般

物資・技術概要

- 任意の塩基配列を合成する技術である
- ハイスループットDNA合成では、短時間で大量に合成することができる



Integrated DNA Technologies HPより転載

国内市場

- DNA合成を行うグローバルな事業者としては、Quintara Biosciences、GenScript Biotech、ダナハー、サーモフィッシャーサイエンティフィック、Eton Bioscience があり、いずれもアメリカ企業である*6
- 国内でもTwist Bioscience、Integrated DNA Technologies、Eurofins等外資サプライヤーが重要とみられる
- 日本は数万bpレベルのDNAを正確に作製してライブラリ化する技術に長けているが、その前段階で数百bpレベルのDNAを安価かつ大量に短期間で合成する技術が低い
- 国内でDNA合成を委託すると、海外に依頼する場合の5-10倍程度高額となる

市場動向

- 世界のDNA合成市場規模は2023年に11億米ドルで、CAGR（年平均成長率）13.8%で市場は2032年までに35億3,000万米ドルに達するとの予測がある。塩基数別には、1,000～5,000塩基のDNA合成が全体市場の半分以上、5,000～10,000塩基の分を加えると、全体市場の3/4程度が10,000塩基以下である*6
- DNA合成は外部委託されることが多く、2017年の5億ドル弱から、2024年に15億ドル以上に増加しているという見方もある。特に機能性ゲノムの合成市場が拡大、2024年には全体の4割弱にまで増加している*7

自動液体分注装置に安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-自動液体分注装置

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

生物作製・
調製全般

物資・技術概要

- 液体を自動で分注する装置であり、複数装置と組み合わせることで、分注から分析までを一気に完了することが可能な製品もある
- ナノリットルレベルでの分注が可能な製品もあり、小スケールでの実験に用いられる

リキッドハンドリング装置
(自動分注ロボット)



テカンジャパンHPより転載

超音波液体分注装置



ベックマン・コールター-HPより転載

国内市場

- バイオテック以外の製品は全て海外製である
- 国産品には分注から分析までの全工程を一気に実行できるようパッケージ化した製品がない
- ベックマン・コールター、ハミルトン・カンパニー、サーモフィッシャーサイエンティフィック、テカン、インテグラが主要参入企業である
- 自動リキッドハンドラー市場は、数少ない有力プレイヤーの存在により適度に断片化されているが、以上以外にパーキンエルマー、コーニングなどがグローバル市場の主要なプレイヤーである

市場動向

- 自動液体分注(流体分配)システムの世界市場は2023年40.03億ドルで、2031年までに69.82億ドルまで、年平均成長率(CAGR)5.72%で成長する予測がある^{*8}
- 自動液体分注装置(リキッド・ハンドラー)市場は、2023年14億6,000万ドルから2029年には25億6,000万ドルに達し、2023年から2029年に9.82%のCAGRで成長するとの予測がある^{*9}
- また、世界の自動リキッドハンドラーの市場規模は2024年11億7,000万米ドル、2024～2029年にCAGR 6.24%で成長、2029年には15億7,000万米ドルに達する予測もある。リキッドハンドラーはナノリットルほどの少量を処理できるため、分注作業に役立つ。また、リキッドハンドラーは、ソフトウェアコントローラーと統合システムを使用して、大量の移送量の処理手順をカスタマイズできる^{*10}

セルラーゼに安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-セルラーゼ



利用する工程

糖化

物資・技術概要

- セルロースのグリコシド結合を加水分解し、オリゴ糖を産生する酵素である
- バイオマス原料として木材を使用する場合に用いられる

国内市場

- 国内ではヤクルト薬品工業や花王がセルラーゼを製造・販売しているが、木材を原料としてセルロース由来糖を得る場合は、ほぼノボザイムの製品が選ばれている

市場動向*

- 世界のセルラーゼ市場は、2023年に17億2,000万米ドル、2024年は18億3,000万米ドルで、2030年までに26億4,000万米ドルに達し、6.3%のCAGRを示すとの予測がある^{*11}

セルラーゼ



ノボザイム HPより転載

糖原料に安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-糖原料（デンプン、モラセス等）

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

細胞培養

拡大培養

物資・技術概要

- 微生物発酵の基質として使用される
- 例として、デンプンを糖化して得られるグルコースの発酵により、バイオプラスチック原料（PLA・PHA）の抽出や、エタノール・乳酸・酢酸などのバイオ燃料生産が可能となる

デンプン



MASDA CHEMICAL HPより転載

モラセス



サンジェットアイ HPより転載

国内市場

- デンプンは中国、ロシア、ウクライナ、アメリカ、タピオカは東南アジア各国、モラセスはタイ、ブラジル、南アフリカからの調達に依存している
- 国内メーカーも一部供給しており、小容量であれば国内メーカーも利用されるが、大量生産している他国メーカーと比較しコスト競争力が低い
- デンプンの世界の主要サプライヤーは、Cargill Inc.、Tate and Lyle PLC、Archer Daniels Midland Company、The Tereos Group等である。国内の主要サプライヤーは、輸入トウモロコシ由来のコーンスターチ等を供給する日本食品化工、松谷化学工業、日本コーンスターチ、三和澱粉工業、加藤化学、王子コーンスターチなどである
- ただし、試薬や医療用に利用されるデンプンのサプライヤーは、ベクトン・ディッキンソン、富士フィルム和光純薬、ナカライテスク、シグマアルドリッチなどである

市場動向

- 世界の工業用デンプン市場規模は2024年に572億1,000万米ドル、2029年に744億1,000万米ドルに達し、2024年から2029年に5.40%のCAGR（年平均成長率）で成長するとの見方がある^{*12}
- なお、2022年の世界のデンプンの生産量は4,625万トン、消費量は4,775万トンである^{*13}
- 一方、日本のデンプン需要は240万トン程度で、世界需要の5%程度を占めるが、需要量は横ばいから微減である^{*14}
- デンプンの需要の内訳は、糖化製品が7割近くを占め、加工でんぷん、食品、製紙、ビール等が多く、医薬品・その他は1%程度にすぎない^{*15}
- デンプンを糖化して得られるグルコースの発酵により、バイオプラスチック原料（PLA・PHA）の抽出や、バイオ燃料用エタノールの生産も可能であり、現在のところその生産量はさほど多くないが、今後生産量が増加すれば、デンプン需要も急増する可能性はある

窒素源に安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-窒素源（トウモロコシ浸漬液）

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

細胞培養

拡大培養

物資・技術概要

- 培地や発酵生産など、様々な微生物の生産過程で窒素源として利用される
- コーンスターチを精製する際のコーンウェットミリングでトウモロコシから溶出した浸漬液を濃縮した液体で、砂糖・タンパク質等で構成される

Corn Steep Liquor（CSL）



シグマアルドリッチジャパンHPより転載

国内市場

- グローバルの主要サプライヤーは、テイト&ライル、ADM、カーギル、バンジ・リミテッド、AGRANA Bepeiligungs-AG、グローバルバイオケムテクノロジーグループ、グレイン・プロセッシング、ロケット・フレール、アンドリッツ、Sanstar Bio-Polymers Ltd.、イエツケリンググループ、木星、日清オイリオグループ、ライフラインフーズ等である
- 一方、国内の主要サプライヤーは、日本食品化工、日本コーンスターチ、三和澱粉工業、王子コーンスターチ等のコーンスターチ、デンブ、食品加工に係る企業が多い。試薬、研究用、培地用等では富士フィルム和光純薬、シグマアルドリッチ等が供給している

市場動向

- 世界のコーンステープリカーの市場規模は、2024年、39億米ドル、2031年末までに、47億米ドルに達する見込みとの見方がある^{*16}
- また、アジア太平洋地域のコーンステープリカー市場は2021年に5億5,525万ドル、2022年から2029年のに5.8%のCAGRで成長し、2029年には8億7,171万ドルに達するとの予測がある^{*17}
- 上記の予測から、アジア太平洋地域の市場は世界市場以上に成長し、2030年には世界シェア2割程度まで成長する可能性がある
また、コーンステープリカー（CSL）は、コーンスターチ製造過程で生じる有機性廃棄物ともみられ、やや古いデータだが日本では年間約15万トンが生じ、一部微生物培地や家畜飼料等として使用されるものの、新たな用途がもとめられているとの見方がある

高圧ホモジナイザーに安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-高圧ホモジナイザー

原料化

生物作製・調製

生産

流通

高圧ホモジナイザー（菌体破碎装置）

利用する工程

分離

物資・技術概要

- ・ 主に菌体を破碎する目的で使用される
- ・ ラボラトリースケールでは超音波ホモジナイザーを用いる一方、工業スケールでは高圧ホモジナイザーが必要となる



GEAジャパンHPより転載

国内市場

- ・ 複数のメーカーが販売しているが、実績が高い一部の海外メーカー製品が利用されることが多い
- ・ 菌体により機器や設定を変更する必要があり、各社のニーズに合わせることができる国内メーカーも利用されている
- ・ 高圧ホモジナイザー市場の主な世界企業には、Kinematica AG、LABFREEZ INSTRUMENTS GROUP CO., LTD、Microfluidics International Corporation、Duoning Biotechnology Co., Ltd.、Hommak、Krones AG、GEA Group Aktiengesellschaft、Sonic Corporation、AVESTIN, Inc.、NETZSCH Vakumix GmbH等がある
- ・ 国内のサプライヤーでは、高圧式ホモジナイザーの専門企業である三丸機械工業があるが、ドイツのGEAのシェアが高く、BEE International社の製品も利用されている

市場動向

- ・ 世界のホモジナイザー市場規模は 2023 年に 15 億 6,000 万米ドルで、2032 年までに 22 億 2,000 万米ドルに達すると予測され、
- ・ 予測期間中の CAGR（年平均成長率）は 3.90% である^{*18}
- ・ ただしこの市場には、超音波ホモジナイザー、メカニカルホモジナイザーも含まれ、高圧ホモジナイザー市場は全体の20%～25%程度とみられる
- ・ 用途では、細胞破碎分野が最大の市場シェアで4割以上を占める
- ・ 地域別シェアでは、バイオ製薬企業やバイオテクノロジー企業が多い北米が4割以上を占める

分離膜に安定供給リスクが存在します

バイオ
ものづくり

安定供給リスクを有する物資-分離膜

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

分離

物資・技術概要

- 発酵プロセスにおいて、発酵液中の不純物の除去・目的の生成物の回収に使用される
- バイオプロセスにおいて生成される製品の精製にも使用される（例：バイオディーゼル燃料の精製）

分離膜



イーセップHPより転載

国内市場

- 用途や膜技術の種類により参入企業が異なるが、水処理や溶液向けでは、東レ、荏原実業、栗田工業、イーセップ、日本ガイシ等が参入している
- 日本製の分離膜（特に有機膜）は耐久性が高いこともあり、国内メーカー製品が利用されていることが多い
- 製薬や精密ろ過用途では、メルク、ダナハー、ザルトリウス、サーモフィッシャーサイエンティフィック、3M Company等の製品が多く利用される

市場動向

- 世界のフィルター市場は、2023年約 1,002 億ドル、2024年約1,050 億ドルで、2032 年までに約 1,611 億ドルに達し、5.5% の CAGR を示すとの予測がある^{*19}
- 膜・フィルター市場（日本市場+日系メーカー海外売上）は、2022年で3,724億円で、2030年で4,813億円まで増加するとの予測がある。このうちライフサイエンス分野は2022年で836億円で、2030年で948億円とされている。ライフサイエンス分野は、液体ろ過用カートリッジフィルター(医薬・バイオ)、ウイルス除去フィルター、透析膜(ダイアライザー)があるが、バイオ医薬関連での需要増加が市場をけん引するという見方がされている^{*20}
- また、水処理膜の世界市場は2022年で2,800億円程度であるが、2030年には4,000億円以上まで成長し、高い成長率が期待される、生物処理と膜処理が一体化したMBR膜の成長率が特に高いが、工業プロセス等に利用されるRO膜、水資源保護につながるMF膜/UF膜の市場成長率も高く、技術開発が市場の拡大にもつながる^{*21}

バイオものづくり分野において共通性は低い一方で、個々の事業においてサプライチェーンリスクや日本が優位性を有する重要な原料もあります

バイオものづくりにおける共通性が低い重要物資・技術の例

サプライチェーンに安定供給リスクがある物資

産業		物資・技術名	安定供給リスクの背景
バイオマス利用		農業残渣	農業残渣が豊富なアジア各国から入手している
バイオマス利用		高温高圧処理装置 (木材の酸処理装置)	特定企業（いずれも海外企業）の製品に依存している
ビール生産		ビール原料（例：大麦）	大方を海外輸入に依存している
カイコ利用		カイコの卵	国内で交配によりカイコの卵を生産する企業の減少が続き、現在は4社のみである

日本が優位性を有する物資・技術

産業		物資・技術名	優位性の背景
燃料生産		セルロース由来糖	セルロース由来の糖の商業化に成功している企業は世界中で日本企業1社のみである
組換え植物利用		植物導入用ベクターの作製技術	遺伝子配列の設計及び外来遺伝子の効率的な導入技術に強みを有する
キノコ利用		キノコの栽培技術	特定の種類のキノコの存在と生産技術に強みを有する

3. 安定供給リスクを有する物資・技術

3.1 重要物資・技術の選定方針・結果

3.2 安定供給リスクを有する物資・技術

A. バイオものづくり

B. 再生・細胞医療

C. 抗体医薬・核酸医薬

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から安定供給リスクが指摘されています

再生・細胞医療における重要物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	リスクスコア	リスクインデックス（RI）								
			政治		経済			社会	技術	法規制	環境
抗体	作用機序の解明	32	3	3	3	6	2		3	6	6
フローサイトメーター	作用機序の解明、品質試験	29	3	3	3	6	2		3	3	6
動物モデル（例：マウス、ラット）	病態モデル・評価系構築	17	1	1	3	3	2	2	1	2	2
細胞原料	病態モデル・評価系構築	27	3	3	3		6		3	3	6
自動分注装置・ロボット	GLP試験	22	2	2	2	4	2		4	2	4
培地類（培養培地、成長因子、培地添加物/サイトカインを含む）	細胞培養	35	3	3	3	9	2		3	3	9
培養用プラスチック製品（細胞に接する原材料）	細胞培養	35	3	3	3	9	2		3	3	9
自動培養装置用のプラスチック製品	細胞培養	35	3	3	3	9	2		3	3	9
自動培養装置	細胞培養	20	2	2	2	4	2		2	2	4

抗体に安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-抗体



利用する工程	研究・開発	細胞採取	品質試験
--------	-------	------	------

物資・技術概要	- 特定のタンパク質や細胞のマーカーを検出するための試薬 - 免疫染色やウェスタンブロット、フローサイトメトリー解析等、様々な分析や品質試験、細胞ソーティング等に用いられる		
---------	---	--	--

抗体試薬



MedicalExpo HPより転載

国内市場	- 分析をするハードウェアにおいては日本の製品も出てきているが、抗体試薬等は全て海外製である - 国内の主要サプライヤーは、BDバイオサイエンス、サーモフィッシャーサイエンティフィック、フナコシ、コスモ・バイオ、研究用でMBLである - 研究用抗体試薬のグローバルなサプライヤーとしては、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ミリポアシグマ、サンタクルーズバイオテクノロジー、ダナハー、パーキンエルマー、F.ホフマン・ラ・ロシュ、ロックランド・イムノケミカルズ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、アジレントテクノロジー、イーライリリー・アンド・カンパニー、BD、ジェンスクリプトバイオテックコーポレーションが挙げられる		
市場動向	- 世界の研究用抗体の市場は、2025年に48億米ドル、2037年までに5.9%のCAGRで成長し、2037年に95億米ドルに達すると予測されている。研究用抗体は一次抗体と二次抗体に分かれ、特定抗原に結合する一次抗体のシェアが8割近くを占める。地域別には北米市場が4割以上を占め、アジア太平洋、欧州が続く^{*22} - 日本市場も、研究開発投資の増加、精密医療に対する需要の増加で、研究用抗体市場の成長が見込まれる。研究用抗体はモノクローナル抗体とポリクローナル抗体があるが、体内の特定標的に結合できる前者の市場が大きい。研究抗体は、ウェスタンブロット、フローサイトメトリー等に利用できる。顧客別には、製薬・バイオ企業向けのシェアが高く、他は研究機関・アカデミア、CRO向けである^{*23} - 世界のモノクローナル抗体市場規模は、2024年2,632億ドル、2025年から2032年13.40%のCAGRで、2032年に7,198.1億ドルに達すると予測されている^{*24}		

フローサイトメーターに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-フローサイトメーター

研究開発

生産

流通

利用する工程

研究・開発

品質試験

物資・技術概要

- 主に細胞の特性を評価する装置で、細胞のサイズ、形状、内部の構造、表面マーカー、DNA含量、タンパク質発現等、多岐にわたる情報を取得するために使用される

フローサイトメーター



ロンザ HPより転載

国内市場

- 近年、国内製品も出てきたが、ほとんどの研究・製造施設にてベックマンコールターまたはベクトン・ディッキンソンの製品が用いられていて、外資のシェアが高い。特に試薬やソフトウェアは海外製品に依存している
- セルソーターではソニーが国内市場でトップシェアを占めていたとされるが、現状は不明である^{*25}
- 国内の主要サプライヤーは、ベクトン・ディッキンソン、ベックマンコールター、ソニー、サーモフィッシュャーサイエンティフィック等である
- グローバルなサプライヤーとしては、以上以外に、ダナハー、ミルティニバイオテックのシェアも高いとされ、アジレント テクノロジーズ、DiaSorin S.p.A.、シスメックスも参入している。この中には機器以外に、試薬・消耗品、ソフトウェア・サービス関連での参入企業を含む

市場動向

- フローサイトメーターを含むフローサイトメトリーの世界市場は、2022年に49億ドル程度だが、2031年には110億ドル以上まで、年平均成長率8.4%で増加するとの予測がある。エンドユーザー別の市場比率をみると、アカデミア・研究機関、民間企業が各々3割以上で多く、次いで臨床検査を行う組織、病院となっている^{*26}
- フローサイトメトリーの市場は、機器以外に試薬・消耗品、ソフトウェア・サービスに分類される。機器は全体市場の4割程度にとどまり、試薬・消耗品が全体のほぼ半分を占める。フローサイトメーターではセルソーターの比率が高かったが、今後分析装置が増加し、2032年には全体の25%程度まで成長するとの予測もある^{*27}
- 分析フローサイトメーターは、細胞や粒子の特性を迅速に測定し、データ解析を行うために使われる。一方、ソーティングフローサイトメーターは、特定の細胞や粒子を分離・収集する機能を備えている
- 地域別にはアメリカ市場が2021年で16億ドル程度と世界市場の3割以上を占めるとされるが、より高いシェアを有するとの見方もある
- 技術別には細胞ベースとビーズベースがあり、両者とも市場が成長するが、後者が前者を上回るとの見方がある。ビーズベースのフローサイトメトリーでは、特定の試薬でコーティングされたビーズをフローサイトメーターに導入することで、サンプル内の標的分子と相互作用させられる

動物モデルに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-動物モデル

研究開発

生産

流通

利用する工程

研究・開発

物資・技術概要

- 開発品の安全性・有効性を検証するための非臨床試験に用いられる
- マウス、ラット、ブタ、ウサギ、サル等、用途に合わせて様々な動物種が用いられる

ミニブタ



ハマグチラボプラス社HPより転載

国内市場

- 疾患モデルの作製は国内で研究開発が盛んに行われているが、特にブタにおいて、動物自体は海外の依存度が高い
- 中大型動物では、飼育、実験ノウハウ等が必要で、外資を中心にした専門性の高い企業が高いシェアを有するとみられる
- 国内の主要サプライヤーは、ハマグチラボプラス、理化学研究所バイオリソース研究センター、日本クレア、日本エスエルシー、トランスジェニック等である
- グローバルにはチャールズリバー研究所、エンビゴ、ユーロフィン、ジェノウェイ等が高いシェアを有する

市場動向

- 動物モデルの世界市場は、対象動物を広く捉えた場合、2022年に194億ドルの市場が、2032年には384億ドルとほぼ倍増し、年平均成長率(CAGR)6.9 %との予測がある。地域別には大手バイオ企業や製薬企業の多い北米市場が40 %以上のシェアを占め、欧州市場が2023年に30 %以上のシェアを有すると見られる。成長率では、アジア太平洋地域が高い伸びを示す^{*28}
- 2021年はブタの市場規模が6億6,900万米ドルで、2022年から2028年の間年平均成長率(CAGR)5.0%で成長する予測がある。ブタが遺伝学、生理学、解剖学の面でヒトと類似していることに起因している^{*29}
- 医薬品の前臨床開発で動物実験の使用規制が行われたり、細胞による代替方法の開発が進展するといった動向には留意が必要である

細胞原料に安定供給リスクが存在します

再生・細胞医療

安定供給リスクを有する物資-細胞原料



利用する工程	研究・開発	生産プロセス全般
--------	-------	----------

物資・技術概要	再生・細胞医療等製品の中核となり、高品質な細胞の調達が必要となる
---------	--

国内市場	- ヒト由来細胞については海外からの供給に依存している - iPS細胞においては高品質で臨床応用可能な細胞を国内でストック・提供するスキームが構築されてる - 国内の主要サプライヤーは、京都大学iPS細胞研究財団、ロンザ、American Type Culture Collection(ATCC)、Cell Lines Servicesが挙げられる - 細胞を対象としたグローバルなサプライヤーとしては、PromoCell GmbH、AcceGen、バイオテクネ、セルラー エンジニアリング テクノロジーズ、メルク、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ロンザ、Miltenyi Biotec、ステムセルテクノロジーズが挙げられる
------	---

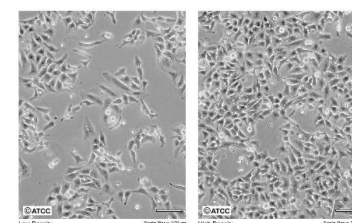
市場動向	- ヒト細胞治療原料市場規模は、2023年に29億1,000万ドルだが、2030年114億5000万ドル、2034年200億ドルを超えるとの予測がある（細胞培養サプリメントや培地も含む）。地域別には北米市場が半分近くを占める^{*30} - また、世界の幹細胞市場は、2023年に150.7億ドル、2024年の170.2億ドルから2032年561.5億ドルに成長、16.1%のCAGRとの予測がある。地域別には北米の市場は、2023年に80億米ドルに達し、世界市場の半分以上を占めるとの見方である。用途別には、研究用が臨床用より大きいとの見方がされている。細胞セグメント別には、間葉系幹細胞(MSC)は、2023年に圧倒的な世界市場シェアを保持しているとされる。iPSCセグメントは2023年に2番目に高い市場シェアを占め、最速のCAGRを記録すると予測されている。胚性幹細胞(ESC)は、研究研究で一般的に使用される細胞である^{*31} - 世界の幹細胞製造市場規模は2024年に142億米ドル、2033年には258億米ドルに達し、CAGRは6.8%との予測もある。ただし、この数値には幹細胞株以外に、消耗品（培養液等）、機器（バイオリアクター・インキュベーター等）も含まれている - AIによる予測技術を治療用細胞の作成に適用することで、迅速に少ないリソースで、優れた治療用細胞作成できる可能性がある。一方、場の成長を阻害する要因として、幹細胞研究に関連する倫理的懸念と規制上の複雑さが挙げられる
------	---

細胞原料



ロンザ HPより転載

細胞培養像



フナコシ HPより転載

自動分注装置・ロボットに安定供給リスクが存在します

再生・細胞医療

安定供給リスクを有する物資-自動分注装置・ロボット

研究開発		生産	流通
利用する工程	研究・開発		
物資・技術概要	- 主に細胞の分析、<i>in vitro</i>での薬効評価等に使われる - 用途によりマクロ技術、ミクロ技術が求められる		
国内市場	 自動分注装置 バックマンコールター社 HPより転載  自動分注ロボット デンソー社 HPより転載		
	- サーモフィッシャーサイエンティフィック、バックマンコールター、デンソー、安川電機等が参入している - グローバルでも上記の他、川崎重工、Kuka AG、ABB、三菱電機、セイコーエプソン、Marchesini Group S.P.A.、Universal Robots A/S、澁谷工業等日本企業の参入が目立つ - 上記サプライヤー情報より、内資企業が強く、産業用、ミクロ技術に強みはあるが、ラボ・医療用やマクロ技術、消耗品等では外資系企業に強みがあると考えられる - ロボット技術については日本技術が不可欠性を有している		
市場動向	- 自動分注（ピペッティング）ロボットの市場規模は2023年3億4,035万米ドルで、2024年から2031年に7.48%のCAGRで成長し、2031年には5億2,467万米ドルに達する予測がある。タイプ別には、サンプル精製、診断、創薬、細胞培養に利用される^{*32} - なお、世界のラボ用ロボット市場は、2022年から2031年までに2.9億ドルから5.3億ドルまで増加、年平均成長率（CAGR）6.9%で成長すると予測されている。用途では生物実験用が2022年に34.5%を占め最大のシェアを有し、2022年から2030年までに83百万米ドルから165.6百万米ドルまで市場が拡大するとされている。生物学、分子生物学ラボを加えると7割近いシェアがある^{*33} - 用途では2022年には創薬部門が1.03億ドル、38.2%のシェアを占め、2030年に1.85億ドルに達し、年平均成長率CAGR6.7%で成長すると予測されている。エンドユーザー別では、バイオ、製薬会社は2022年に30.0%以上のシェアがあり、CAGR7.6%で成長するとされる。国別では、中国が2022年に35%以上のシェアを占めるが、日本のラボ用ロボット市場は最速の年CAGR8.5%で成長しているとされる^{*34} - 世界の製薬ロボット市場規模は、2023年に1億ドルだが、7.5%のCAGRで2032年までに1.9億ドルに達すると予想される^{*35} - ロボットのタイプ別には多関節ロボットが半分以上を占めるが、人との協調ロボットも注目される		

培地類に安定供給リスクが存在します

再生・細胞医療

安定供給リスクを有する物資-培地類



利用する工程	研究・開発	生産プロセス全般
--------	-------	----------

物資・技術概要	培地・成長因子等は細胞増殖に必要不可欠であり、増殖性や細胞品質の維持に大きく影響する
---------	--

国内市場	- 細胞培養に必要不可欠な培地等はほとんどが海外製品に依存している - 日本の細胞培養用培地（液体培地）市場において、コージンバイオのシェアは約14.6%とされる^{*36} - 細胞培養培地のグローバル市場では、サーモフィッシャーサイエンティフィックとダナハーが高シェアを占めるとされる^{*37}
------	--

市場動向	- 世界の細胞培養培地の市場規模は、2023年に25億6,000万米ドル、2024年の27億5千万米ドルから2032年までに74億5,000万米ドルに成長、予測期間中に13.3%のCAGRとの見方。種類別には、2023年には古典的培地が市場で50%以上のシェアを占めるが、特殊培地は感染性向けの増加等で、16%のシェアから大幅な成長が見込まれる。また、無血清培地は、増殖や生産性向上外来性病原体による汚染リスクの軽減等で需要が高まっている^{*38} - 一方、日本の細胞培養用培地（液体培地）の市場規模は2022年で76億円で、日本市場は世界市場の数%にすぎないことになる。ただし、日本の培地全体の市場規模は、2023年で約1億3,100万ドル、2029年に約2億2,460万米ドルに達し、年間平均成長率（CAGR）は9.37%と高い成長率が示され、欧米の成長率より高い^{*38}
------	--

基礎培地



サーモフィッシャーサイエンティフィック社 HPより転載

成長因子



富士フイルム和光純薬株式会社 HPより転載

培養用プラスチック製品（細胞に接する原材料）に安定供給リスクが存在します

再生・細胞医療

安定供給リスクを有する物資-培養用プラスチック製品（細胞に接する原材料）



利用する工程	研究・開発	生産プロセス全般
--------	-------	----------

物資・技術概要	フラスコ、バッグ、チューブ、遠沈管等のプラスチック製品は、細胞培養や細胞の洗浄、濃縮、分離等に必要不可欠である
---------	---



国内市場	- 細胞培養に必要不可欠なプラスチック製品等はほとんどが海外製品に依存している - プラスチック製品については国内メーカーも台頭してきており、GMPに準拠した製品の製造も行っている - 細胞培養プラスチックのグローバルプレーヤーとしては、サーモフィッシャーサイエンティフィック、コーニング、サイティバ、住友ベークライト、ロンザ等が挙げられる^{*39}
------	--

市場動向	- 世界のプラスチック細胞培養ローラーボトルの市場規模は2022年に15億米ドルで、2030年に23億米ドルに達し、2024年から2030年まで6.0%のCAGR成長するとの予測がある^{*40} - FIRM（再生医療イノベーションフォーラム）は、『再生医療等の細胞加工・保存・保管等の工程に用いるプラスチック製器材に関するガイド』を示している^{*41}
------	---

自動培養装置用のプラスチック製品に安定供給リスクが存在します



安定供給リスクを有する物資-自動培養装置用のプラスチック製品

研究開発		生産		流通			
利用する工程		研究・開発		大量培養			
物資・技術概要		- 自動培養装置で細胞培養する際に用いられる、バッグ、チューブ、コネクタ等のシングルユース部分 - 細胞と直接接触するため高い品質が求められる					シングルユース製品  コーニング社 HPより転載 チューブ  サンゴバン社 HPより転載
国内市場		- 規制当局からの承認実績がある自動培養装置に係るシングルユース製品には国産のものがないとみられる - サーモフィッシャーサイエンティフィック、コーニング、サンゴバン、ザルトリウス、サイティバが主要サプライヤーである - シングルユース細胞培養バッグ市場では、上記以外に、セルゲニックス、ミルティニバイオテック、オリゲンバイオメディカル、コーニング、コージンバイオ等の企業が参入している					
市場動向		- バイオプロセスに利用されるシングルユースアセンブリーの世界市場は2023年67億ドル、2024年75.1億ドルからCAGR 11.48%で成長、2030年143.5億ドルとの予測がある^{*42} - 特にシングルユース細胞培養バッグの世界市場は成長を遂げ、2023年数十億ドルとみられる。この市場は、バイオ医薬品の生産や細胞療法に対する需要増加、汚染リスク低減、コスト削減等で、製薬会社やバイオ企業で普及が進み、今後も CAGR の高い成長が期待される。シングルユースの培養バッグは容量が1リットルから20リットル程度の小容量タイプや2,000リットルに対応した大容量タイプがある。この国内市場は2020年の11億円から2030年に19億円に増加するとされていた。培養バッグを含め、シングルユースのファーマンター、バイオリアクター、攪拌機/ミキサー等の需要も増加し、それらを含む培養製品/細胞製品の国内市場は2020年115億円から、2030年に182億円まで増加する予測が示されていた^{*43} - バイオ医薬品の開発・製造時に培地の保管等で使用するシングルユースの貯蔵バッグは、2017年19億円の市場が、2030年は30億円まで成長する予測がある。貯蔵バッグをシングルユース化することで配管系統の洗浄・滅菌工程が不要で、製造工程効率化やコスト削減につながり、市場は拡大が予想される^{*44}					

自動培養装置に安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-自動培養装置



利用する工程	研究・開発	大量培養
--------	-------	------

物資・技術概要	- 細胞の大量培養に用いられる - 高品質かつ効率的に細胞培養するため自動化する必要がある - 製品の製造に用いられる自動培養系は高い品質が求められる
---------	---

自動培養装置



ロンザ社 HPより転載

国内市場	- 自動培養装置の開発は複数行われているが、製品の製造に用いられた、規制当局からの承認実績がある国産の自動培養装置は未だないとみられる。ただし、上述した世界のトップ12企業に2社あり、他にも有力企業はあるため、潜在的に日本企業が国内市場、さらに海外市場でシェアを得る可能性は高いと考えられる - 国内の主要サプライヤーとして、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ロンザ、日立ハイテック株、ザルトリウス、テルモBCTが挙げられる。一方、グローバル市場でシェアが高い企業として、ダナハー、ザルトリウス、テカン、Biospherix、川崎重工、メルク、澁谷工業、ハミルトンカンパニー、ロンザ、Cell Culture Company等が含まれ、2023年に世界のトップ5企業は売上の観点から約61.0%の市場シェアを持っていたとされる
------	---

市場動向	- グローバルでの自動細胞培養機市場規模は、2023年に2.2億ドルだが、2032年までに4.5億ドルに達し、予測期間中は8.2%のCAGRを示すとの予測がある^{*45} 2019年から2024年のCAGRは2.1%であったものの、2024年から2030年の予測期間中のCAGRが6.7%で、2030年までに5.7億米ドルに達するという予測もある^{*46} - 世界の自動細胞培養市場規模は2023年に187.5億ドルから、2032年に475億米ドルに、11.28%のCAGRを示すとの見方があるが、そこには自動液体処理システム、マイクロプレートリーダー、ロボットシステム、自動保管および検索システム、消耗品等が含まれる^{*1} - 地域別には、北米が世界市場でのシェアのほぼ40%を占め、アジア太平洋地域は30%、ヨーロッパは20%、ラテンアメリカと中東とアフリカはそれぞれ5%を占めるとされる。2023年、アジア太平洋地域は、中国やインド等の国々でのバイオ医薬品の活動と研究を拡大、最も急速な成長を経験したとされる^{*47} 2025年～2032年のCAGRでは、中国が14.0%と高い成長率が見込まれている^{*48} - 臨床グレードの自動培養装置の市場はまだ小さいとみられ、規制対応を含めた開発、製品化が求められる
------	---

3. 安定供給リスクを有する物資・技術

3.1 重要物資・技術の選定方針・結果

3.2 安定供給リスクを有する物資・技術

A. バイオものづくり

B. 再生・細胞医療

C. 抗体医薬・核酸医薬

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から安定供給リスクが指摘されています

抗体医薬における重要物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	リスク スコア	リスクインデックス（RI）							
			政治	経済			社会	技術	法規制	環境
無菌コネクタ	生産	23	3	2	9	3		3		6
フィルター	研究・開発 生産	26	3	2	9	3		3		6
培地	研究・開発 生産	20	3	2	9					6
シングルユースバック	研究・開発 生産	20	3	2	9					6

無菌コネクタに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-無菌コネクタ

研究開発

生産

流通

利用する工程

培養

物資・技術概要

- ・ 無菌環境を維持しながら流体の接続や分離を行うための装置である
- ・ 製造の広範な場面で利用される

国内市場

- ・ メルク、サーモフィッシュャーサイエンティフィック、コールダー・プロダクツ・カンパニー、ザルトリウスが挙げられる。ニプロが2024年頃に参入している
- ・ グローバルプレーヤーは以上以外に、Pall Corporation、サイティバ、Saint Gobain、BioPharma Dynamics、Medinstill Developmentがあるが、Pall、メルク、ザルトリウス、CPCのシェアが合計で6割以上を占めるとされる

市場動向

- ・ 無菌コネクタの世界市場規模は、2024年に約7億7000万米ドル。2033年までに16億8000万米ドルに達すると予測され、9%のCAGRで成長すると見込まれている
- ・ バイオプロセッシングがアプリケーションセグメントの半分以上を占めるが、医薬品用等にも用いられる
- ・ 材料別にはプラスチックのシェアが45%程度、次いでガラスの比率が高いが、金属や紙も一定程度用いられる^{*49}

無菌コネクタ



コールダー・プロダクツ・カンパニー社HPより転載

フィルターに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-フィルター

研究開発

生産

流通

利用する工程

生産プロセス
全般

物資・技術概要

- 液体の分離等多様な時点で利用される
- 無菌化のためにも利用される



メルクHPより転載

国内市場

- 製薬や精密ろ過用途では、メルク、ダナハー、ザルトリウス、サーモフィッシュャーサイエンティフィック、3M Company等の製品が多く利用される

市場動向

- 日本の医薬品ろ過市場は、バイオ医薬品業界の著しい成長に後押しされ、大幅な成長を遂げている。このほか、非経口薬、注射剤、無菌処理に対する需要の高まりにより、信頼性の高い無菌ろ過ソリューションの必要性が浮き彫りになり、医薬品分野における高性能フィルターやフィルター媒体の需要を押し上げている。さらに、フィルター設計の改良、革新的なフィルター媒体、先進的な膜技術の特徴とする、ろ過における継続的な技術進歩により、最先端のろ過ソリューションの採用が促進されている。これらの進歩は、処理時間の短縮、製品収率の向上、費用対効果の改善等、顕著な利点をもたらしている^{*50}
- 交差汚染リスクの低減、検証プロセスの簡素化、業務効率の改善といった利点があるため、シングルユース技術への注目が高まっていることも、市場成長の促進要因となっている。さらに、治療用タンパク質、モノクローナル抗体、ワクチン等の革新的な治療法の採用が増加していることから、バイオテクノロジーおよびバイオ製薬企業によるろ過システムの利用が高まっている^{*50}

培地に安定供給リスクが存在します

抗体医薬

安定供給リスクを有する物資-培地

研究開発

生産

流通

利用する工程

研究・開発

生産プロセス

物資・技術概要

- ・ 培地・成長因子等は細胞増殖に必要不可欠であり、増殖性や細胞品質の維持に大きく影響する



サーモフィッシャーサイエンティフィック社 HPより転載

国内市場

- ・ 細胞培養培地のグローバル市場では、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ダナハー、メルクが高シェアを占めるとされる
- ・ 富士フイルム アーバイン サイエンティフィックのシェアも高い。日本の細胞培養用培地（液体培地）市場において、コージンバイオのシェアは約14.6%とされる^{*36}

市場動向

- ・ 世界の細胞培養培地の市場規模は、2023年に25億6,000万米ドル、2024年の27億5千万米ドルから2032年までに74億5,000万米ドルに成長、予測期間中に13.3%のCAGRとの見方。種類別には、2023年には古典的培地が市場で50%以上のシェアを占めるが、特殊培地は感染性向けの増加等で、16%のシェアから大幅な成長が見込まれる。また、無血清培地は、増殖や生産性向上外来性病原体による汚染リスクの軽減等で需要が高まっている^{*38}
- ・ 一方、日本の細胞培養用培地（液体培地）の市場規模は2022年で76億円で、日本市場は世界市場の数%にすぎないことになる。ただし、日本の培地全体の市場規模は、2023年で約1億3,100万ドル、2029年に約2億2,460万米ドルに達し、年間平均成長率（CAGR）は9.37%と高い成長率が示され、欧米の成長率より高い^{*38}

シングルユース製品に安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-シングルユース製品

研究開発

生産

流通

利用する工程

生産プロセス
全般

物資・技術概要

- ・ 自動培養装置で細胞培養する際に用いられるシングルユース部分
- ・ 細胞と直接接触するため高い品質が求められる



コーニング社 HPより転載

国内市場

- ・ 研究用途のプラスチック製品において海外企業製品に依存しているGMP準拠の製品が少ない中で製造販売承認取得するため、既の実績のある製品を選択するケースが多く、国産の試薬、部材のシェアを伸ばすのは難しい状況である
- ・ 細胞培養プラスチックのグローバルプレーヤーとしては、シグマアルドリッチ、サーモフィッシャーサイエンティフィック、住友ベークライト、ロンザ等が挙げられる

市場動向

- ・ 現在、シングルユース製品市場は拡大傾向にある。特に、製薬業界ではバイオ医薬品の生産においてシングルユース技術の導入が進んでいる。これにより、汚染リスクの低減、プロセスの柔軟性向上、コスト削減が実現されている。また、研究開発分野でも、シングルユース製品の利用が増加している
- ・ 世界のプラスチック細胞培養ローラーボトルの市場規模は2022年に15億米ドルで、2030年に23億米ドルに達し、2024年から2030年まで6.0%のCAGR成長するとの予測がある^{*40}

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から安定供給リスクが指摘されています

核酸医薬における重要物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	リスク スコア	リスクインデックス（RI）							
			政治	経済			社会	技術	法規制	環境
フィルター	研究・開発 生産	26	3	2	9	3		3		6

フィルターに安定供給リスクが存在します

安定供給リスクを有する物資-フィルター

研究開発

生産

流通

利用する工程

生産プロセス
全般

物資・技術概要

- ・ バイオ医薬品の製造においては、汚染リスクを最小限に抑えるために、フィルターの性能が重要である
- ・ 高性能なフィルターを使用することで、生産性・品質の向上が実現されている



メルクHPより転載

国内市場

- ・ 製薬や精密ろ過用途では、メルク、ダナハー、ザルトリウス、サーモフィッシューサイエンティフィック、3M Company等の製品が多く利用される

市場動向

- ・ 日本の医薬品ろ過市場は、バイオ医薬品業界の著しい成長に後押しされ、大幅な成長を遂げている。このほか、非経口薬、注射剤、無菌処理に対する需要の高まりにより、信頼性の高い無菌ろ過ソリューションの必要性が浮き彫りになり、医薬品分野における高性能フィルターやフィルター媒体の需要を押し上げている。さらに、フィルター設計の改良、革新的なフィルター媒体、先進的な膜技術の特徴とする、ろ過における継続的な技術進歩により、最先端のろ過ソリューションの採用が促進されている。これらの進歩は、処理時間の短縮、製品収率の向上、費用対効果の改善等、顕著な利点をもたらしている^{*50}
- ・ 交差汚染リスクの低減、検証プロセスの簡素化、業務効率の改善といった利点があるため、シングルユース技術への注目が高まっていることも、市場成長の促進要因となっている。さらに、治療用タンパク質、モノクローナル抗体、ワクチン等の革新的な治療法の採用が増加していることから、バイオテクノロジーおよびバイオ製薬企業によるろ過システムの利用が高まっている^{*50}

4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

1. 当事業の概要
2. バイオテクノロジー分野のサプライチェーン
3. 安定供給リスクを有する物資・技術
-  4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術
5. サプライチェーンリスク低減策
6. 調査結果まとめ

4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

4.1 日本が優位性を有する物資・技術

- A. バイオものづくり
- B. 再生・細胞医療
- C. 抗体医薬・核酸医薬

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から日本の優位性が指摘されています

バイオものづくりにおいて日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	物資・技術概要
微生物資源	培養	• 水素細菌等の自然界に存在する微生物資源と、各企業が確立した組換え株のライブラリに存在する微生物資源がある
微生物発酵	培養	• 微生物の発酵プロセスを活かして有用物質を生産する
攪拌羽根	培養	• 培養装置内部の液全体を流動させる • 羽根の形状により、攪拌槽内部に異なる循環流や軸流を生み出す
分離膜	分離・精製	• 孔径に依存して選択的に物質を通過させる膜である • 排水の処理等に使用される

微生物資源は優先して守るべき物資です

バイオ
ものづくり

日本が優位性を有する技術-微生物資源

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

生物作製・
調製全般

物資・技術概要

- 水素細菌等の自然界に存在する微生物資源と、各企業が確立した組換え株のライブラリに存在する微生物資源がある

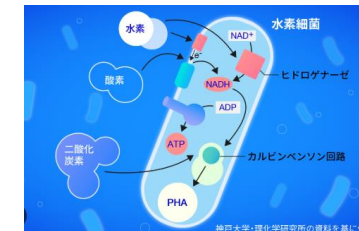
国内市場

- 遺伝子欠損株のライブラリが豊富であり、国内の複数機関で整備・登録が行われている

技術革新の
動向

- 理化学研究所の微生物材料開発室（JCM）や、製品評価技術基盤機構の生物資源センター（NBRC）にて多種多様な微生物株を収集・提供している

水素細菌



化学工業日報電子版より転載

微生物発酵は優先して守るべき技術です

バイオ
ものづくり

日本が優位性を有する技術-微生物発酵

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

細胞培養

拡大培養

物資・技術概要

- 微生物の発酵プロセスを活かして有用物質を生産する

国内市場

- 一般的な微生物発酵（糖を用いた微生物発酵）に強く、日本の発酵技術はトップクラスと呼ばれてきた
- 国内サプライヤー例は、磐田化学工業、Spiber、花王、キッコーマン等である。微生物発酵技術を生かして製品化する企業は、味の素、キリンホールディングス、明治ホールディングス、武田薬品工業等多数ある

市場動向

- 微生物発酵技術の世界市場規模は2022年で309億ドル、2031年に496億ドル、CAGR5.5%である^{*51}
- また、2023年330億ドルで、2036年末までに630億米ドルで、2024～2036年の予測期間中に6%の割合で成長するとの見方もある。発酵食品・飲料の市場規模は、2023年18,300億ドルで、その後5年間でCAGR 6.70%を記録するという見方がある^{*52}
- また、世界の発酵化学薬品市場規模は、2021年に650.6億ドル、2030年983.4億ドルに達するとの予測がある^{*53}
- 製品別には、抗生物質の使用量が2015～2030年の間に世界的に150%以上増加、抗生物質セグメントが今後33%のシェアを得るとの見方がある。また、組換えタンパク質は、遺伝子発現やメッセンジャーRNAの翻訳を促進する組換えDNAによってコードされ、細菌や酵母等の宿主生物に特定の遺伝子を挿入することによって人工的に生成されるタンパク質で市場が拡大するとみられる。地域別には、アジア太平洋地域のシェアが2036年までに42%の最大シェアを得るとの見方がある^{*54}
- 少し古いデータであるが、国内における発酵産業は、平成21年時点で年間出荷額5857億円で、内訳は「酒類」が3兆3431億円（72.9%）、「医薬品・診断薬・医療用具」が1兆2729億円（17.3%）、「その他食品」が5,581億円（7.6%）、「化成品」が3,570億円（4.9%）^{*55}

微生物発酵



磐田化学工業HPより転載

攪拌羽根の技術力に優位性が存在します

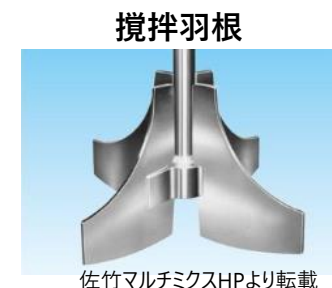
バイオ
ものづくり

日本が優位性を有する技術-攪拌羽根



利用する工程	細胞培養	拡大培養
--------	------	------

物資・技術概要	- 培養装置内部の液全体を流動させる - 羽根の形状により、攪拌槽内部に異なる循環流や軸流を生み出す
---------	--



国内市場	- バイオリアクターの付属品と提供されることが多い一方、羽根の形状が重要であるため、バイオリアクターが外国製であっても羽根のみを日本企業が提供することがある - 国内では、佐竹マルチミクス、住友重機械、フジワラテクノアート、三広アステック等が参入している
------	---

市場動向	- 世界の産業用攪拌機市場規模は、2023年には26億米ドルに達し、予測期間中に4.0%の年平均成長率（CAGR）で成長し、2028年までに32億米ドルに達するとの予測がある^{*56} - 攪拌羽根（Agitator Impellers）の市場はその一部であり大きな市場ではないが、市場セグメントでは、化学産業、製薬産業向けの比率が高いとみられる。2029年に、製薬業界向けが、工業用攪拌機の最大の市場規模になるとの見方がある。また産業用攪拌機市場は、地域別にはアジア太平洋地域の市場が最大とされ、特に中国の市場が大きく、次いで日本、インドで市場規模が大きい^{*57}
------	--

分離膜の技術力に優位性が存在します

バイオ
ものづくり

日本が優位性を有する技術-分離膜

原料化

生物作製・調製

生産

流通

利用する工程

分離

物資・技術概要

- 孔径に依存して選択的に物質を通過させる膜である
- 排水の処理等に使用される

水処理膜



東レHPより転載

国内市場

- 用途や膜技術の種類により参入企業が異なるが、水処理や溶液向けでは、東レ、荏原実業、栗田工業、イーセップ、日本ガイシ等が参入している
- 海水淡水化膜においては東レがトップシェアを持つ
- 小孔径の膜においては東レとデュポンが競合している
- 製薬や精密ろ過用途では、メルク、ダナハー、ザルトリウス、サーモフィッシャーサイエンティフィック、3M Company等の製品が多く利用される

市場動向

- 世界のフィルター市場は、2023年約 1,002 億ドル、2024年約1,050 億ドルで、2032 年までに約 1,611 億ドルに達し、5.5% の CAGR を示すとの予測がある^{*19}
- 膜・フィルター市場（日本市場+日系メーカー海外売上）は、2022年で3,724億円で、2030年で4,813億円まで増加するとの予測がある。このうちライフサイエンス分野は2022年で836億円で、2030年で948億円とされている。ライフサイエンス分野は、液体ろ過用カートリッジフィルター(医薬・バイオ)、ウイルス除去フィルター、透析膜(ダイアライザー)があるが、バイオ医薬関連での需要増加が市場をけん引するという見方がされている^{*20}
- また、水処理膜の世界市場は2022年で2,800億円程度であるが、2030年には4,000億円以上まで成長し、高い成長率が期待される、生物処理と膜処理が一体化したMBR膜の成長率が特に高いが、工業プロセス等に利用されるRO膜、水資源保護につながるMF膜/UF膜の市場成長率も高く、技術開発が市場の拡大にもつながる^{*21}

4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

4.1 日本が優位性を有する物資・技術

- A. バイオものづくり
- B. 再生・細胞医療
- C. 抗体医薬・核酸医薬

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から日本の優位性が指摘されています

再生・細胞医療において日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	物資・技術概要
細胞原料	病態モデル・評価系構築	• 再生医療等製品の中核となり、高品質な細胞の調達が必要となる
自動分注装置・ロボット	GLP試験	• 主に細胞の分析、 <i>in vitro</i> での薬効評価等に使われる • 用途によりマクロ技術、ミクロ技術が求められる
iPS細胞培養関連試薬	細胞培養	• iPS細胞の培養に必要なコーティング試薬や培地
自動培養装置	細胞培養	• 細胞を高品質かつ高効率に大量培養するために用いる装置 • 細胞と接するシングルユース製品（バッグ、チューブ等）と併せて用いることが多い

細胞原料は優先して守るべき物資です

再生・細胞医療

日本が優位性を有する技術-細胞原料



利用する工程	研究開発	生産プロセス
--------	------	--------

物資・技術概要	再生医療等製品の中核となり、高品質な細胞の調達が必要となる
---------	---

国内市場	- ヒト由来細胞については海外からの供給に依存している - iPS細胞においては高品質で臨床応用可能な細胞を国内でストック・提供するスキームが構築されてる - 国内の主要サプライヤーは、京都大学iPS細胞研究財団、ロンザ、American Type Culture Collection(ATCC)、Cell Lines Servicesが挙げられる - 細胞を対象としたグローバルなサプライヤーとしては、PromoCell GmbH、AcceGen、バイオテクネ、セルラー エンジニアリング テクノロジーズ、メルク、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ロンザ、Miltentyi Biotec、ステムセルテクノロジーズが挙げられる
------	--

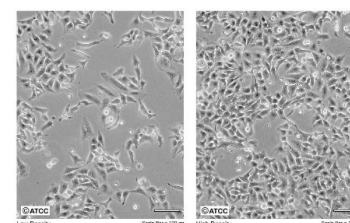
市場動向	- ヒト細胞治療原料市場規模は、2023年に29億1,000万ドルだが、2030年114億5000万ドル、2034年200億ドルを超えるとの予測がある（細胞培養サプリメントや培地も含む）。地域別には北米市場が半分近くを占める^{*30} - また、世界の幹細胞市場は、2023年に150.7億ドル、2024年の170.2億ドルから2032年561.5億ドルに成長、16.1%のCAGRとの予測がある。地域別には北米の市場は、2023年に80億米ドルに達し、世界市場の半分以上を占めるとの見方である。用途別には、研究用が臨床用より大きいとの見方がされている。細胞セグメント別には、間葉系幹細胞(MSC)は、2023年に圧倒的な世界市場シェアを保持しているとされる。iPSCセグメントは2023年に2番目に高い市場シェアを占め、最速のCAGRを記録すると予測されている。胚性幹細胞(ESC)は、研究研究で一般的に使用される細胞である^{*31} - 世界の幹細胞製造市場規模は2024年に142億米ドル、2033年には258億米ドルに達し、CAGRは6.8%との予測もある。ただし、この数値には幹細胞株以外に、消耗品（培養液等）、機器（バイオリアクター・インキュベーター等）も含まれている - AIによる予測技術を治療用細胞の作成に適用することで、迅速に少ないリソースで、優れた治療用細胞作成できる可能性がある。一方、場の成長を阻害する要因として、幹細胞研究に関連する倫理的懸念と規制上の複雑さが挙げられる
------	---

細胞原料



ロンザHPより転載

細胞培養像



フナコンHPより転載

自動分注装置・ロボットは優先して守るべき物資です

再生・細胞医療

日本が優位性を有する技術-自動分注装置・ロボット

研究開発		生産	流通
利用する工程	研究開発		
物資・技術概要	- 主に細胞の分析、<i>in vitro</i>での薬効評価等に使われる - 用途によりマクロ技術、ミクロ技術が求められる		
国内市場	- サーモフィッシャーサイエンティフィック、ベックマンコールター、デンソー。安川電機等が参入している - グローバルでも上記の他、川崎重工、Kuka AG、ABB、三菱電機、セイコーエプソン、Marchesini Group S.P.A.、Universal Robots A/S、澁谷工業等日本企業の参入が目立つ - 上記サプライヤー情報より、内資企業が強く、産業用、ミクロ技術に強みはあるが、ラボ・医療用やマクロ技術、消耗品等では外資系企業に強みがあると考えられる - ロボット技術については日本技術が不可欠性を有している		
	- 自動分注（ピペッティング）ロボットの市場規模は2023年3億4,035万米ドルで、2024年から2031年に7.48%のCAGRで成長し、2031年には5億2,467万米ドルに達する予測がある。タイプ別には、サンプル精製、診断、創薬、細胞培養に利用される^{*32} - なお、世界のラボ用ロボット市場は、2022年から2031年までに2.9億ドルから5.3億ドルまで増加、年平均成長率（CAGR）6.9%で成長すると予測されている。用途では生物実験用が2022年に34.5%を占め最大のシェアを有し、2022年から2030年までに83百万米ドルから165.6百万米ドルまで市場が拡大するとされている。生物学、分子生物学ラボを加えると7割近いシェアがある^{*33} - 用途では2022年には創薬部門が1.03億ドル、38.2%のシェアを占め、2030年に1.85億ドルに達し、年平均成長率CAGR6.7%で成長すると予測されている。エンドユーザー別では、バイオ、製薬会社は2022年に30.0%以上のシェアがあり、CAGR7.6%で成長するとされる。国別では、中国が2022年に35%以上のシェアを占めるが、日本のラボ用ロボット市場は最速の年CAGR8.5%で成長しているとされる^{*34} - 世界の製薬ロボット市場規模は、2023年に1億ドルだが、7.5%のCAGRで2032年までに1.9億ドルに達すると予想される^{*35} - ロボットのタイプ別には多関節ロボットが半分以上を占めるが、人との協調ロボットも注目される		

自動分注装置



ベックマンコールター社 HPより転載

自動分注ロボット



デンソー社 HPより転載

iPS細胞培養関連試薬は優先して守るべき物資です

再生・細胞医療

日本が優位性を有する技術-iPS細胞培養関連試薬



利用する工程	研究開発	生産プロセス
--------	------	--------

物資・技術概要

- iPS細胞の培養に必要なコーティング試薬や培地

コーティング試薬



マトリクソーム社HPより転載

iPS細胞用培地



味の素ヘルシーサプライ社HPより転載

国内市場

- iPS細胞を開発した京都大学CiRAにて公開されている、iPS細胞の標準プロトコルにて国産の培地・試薬が指定されており、国内自給率は高い。ただし、国内メーカーのiPS細胞用培地、試薬等は、国内でのシェアは高いが、海外では高いシェアを取れていない
- 味の素ヘルシーサプライ、マトリクソーム、リプロセルが製品化している
- グローバルには、iPS細胞自体も含めて上記以外に、Axol Bioscience Ltd.、Cynata Therapeutics Limited、Evotec SE、Fate Therapeutics, Inc.、富士フイルムセルラーダイナミクス、Ncardia、LizarBio Therapeutics（Pluricell Biotech）、住友ファーマ、タカラバイオ、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ViaCyte, Inc.等が参入している

市場動向

- 世界のiPS細胞生産市場は、2023年に14億8000万米ドルで、2024年から2030年にかけて9.44%のCAGRで成長するという予測がある^{*58}
- 製品別には消耗品とキットのセグメントが2023年に40%強のシェアを占めたが、リプログラミング、分化、生成等のキット培地やその他の消耗品が、エンドユーザーに利用され、毒性試験キットと培地も、この製品セグメントに含まれている。また、自動化プラットフォームセグメントも幹細胞製品の需要、臨床段階のiPSC療法の拡大、規制レベルの品質管理により、14%近いCAGRで成長すると予想される。ワークフロー別には、細胞培養関連が37%以上を占めるが、細胞特性評価/分析はCAGRが16%以上と高い。エンドユーザーは、製薬・バイオテクノロジー企業が6割近いシェアを占めるが、研究・学術機関は11%以上のCAGRがある。地域別には北米市場が4割強を占めるが、アジア太平洋地域のCAGRは11%以上と高い^{*58}
- iPS細胞自体の需要がどの程度拡大するかも重要である

自動培養装置は優先して守るべき物資です



日本が優位性を有する技術-自動培養装置



利用する工程	大量培養
--------	------

物資・技術概要	- 細胞を高品質かつ高効率に大量培養するために用いる装置 - 細胞と接するシングルユース製品（バッグ、チューブ等）と併せて用いることが多い
---------	---



国内市場	- 国内の主要サプライヤーとして、サーモフィッシャーサイエンティフィック、ロンザ、日立ハイテック、ザルトリウス、テルモBCTが挙げられる。一方、グローバル市場でシェアが高い企業として、ダナハー、ザルトリウス、テカン、Biospherix、川崎重工、メルク、澁谷工業、ハミルトンカンパニー、ロンザ、Cell Culture Company等が含まれ、2023年に世界のトップ5企業は売上の観点から約61.0%の市場シェアを持っていたとされる - 自動培養装置の開発は複数行われているが、製品の製造に用いられた、規制当局からの承認実績がある国産の自動培養装置は未だないとみられる。ただし、上述した世界のトップ12企業に2社あり、他にも有力企業はあるため、潜在的に日本企業が国内市場、さらに海外市場でシェアを得る可能性は高いと考えられる
------	---

市場動向	- グローバルでの自動細胞培養機市場規模は、2023年に2.2億ドルだが、2032年までに4.5億ドルに達し、予測期間中は8.2%のCAGRを示すとの予測がある^{*45} 2019年から2024年のCAGRは2.1%であったものの、2024年から2030年の予測期間中のCAGRが6.7%で、2030年までに5.7億米ドルに達するという予測もある^{*46} - 世界の自動細胞培養市場規模は2023年に187.5億ドルから、2032年に475億米ドルに、11.28%のCAGRを示すとの見方があるが、そこには自動液体処理システム、マイクロプレートリーダー、ロボットシステム、自動保管および検索システム、消耗品等が含まれる^{*1} - 地域別には、北米が世界市場でのシェアのほぼ40%を占め、アジア太平洋地域は30%、ヨーロッパは20%、ラテンアメリカと中東とアフリカはそれぞれ5%を占めるとされる。2023年、アジア太平洋地域は、中国やインド等の国々でのバイオ医薬品の活動と研究を拡大、最も急速な成長を経験したとされる^{*47} 2025年～2032年のCAGRでは、中国が14.0%と高い成長率が見込まれている^{*48} - 臨床グレードの自動培養装置の市場はまだ小さいとみられ、規制対応を含めた開発、製品化が求められる
------	--

4. 日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

4.1 日本が優位性を有する物資・技術

- A. バイオものづくり
- B. 再生・細胞医療
- C. 抗体医薬・核酸医薬

ヒアリング調査にて、以下の物資・技術について複数の有識者から日本の優位性が指摘されています

抗体医薬・核酸医薬において日本が優位性・不可欠性を有する物資・技術

重要物資・技術	利用する工程	物資・技術概要
核酸合成技術	核酸原薬の合成・調達 原薬製造	・ 核酸医薬品を合成する根幹の技術である

核酸合成技術に優位性が存在します

核酸医薬

日本が優位性を有する技術-核酸合成技術

研究開発

生産

流通

利用する工程

合成

物資・技術概要

- 核酸医薬品を合成する根幹の技術である

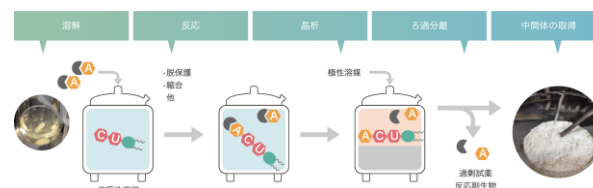
国内市場

- 味の素は、独自の核酸合成技術（「固相合成法」と「液相合成法」を組み合わせたハイブリッド型の合成技術「AJIPHASE法」）を活用して新しいバイオ医薬品の開発を進めている。特に、核酸医薬品の製造においては、独自の合成技術を用いることで高い純度と効率を実現している。また、連続フロー合成技術を導入することで、大規模な生産が可能となり、製造コストの削減と品質の向上を目指している

技術動向

- 核酸合成技術は、遺伝子治療やmRNAワクチンの開発において重要な役割を果たしている。この技術は、人工的にDNAやRNAの配列を合成するものであり、高度な正確性と効率が求められる。最近の動向としては、合成速度の向上とコスト削減が進んでおり、特に次世代シーケンシング（NGS）やCRISPR技術の普及により、核酸合成の需要が急増している。また、合成精度を高めるための新しい酵素や化学試薬の開発も進行中である
- 液相合成技術は、医薬品の有効成分や中間体の合成に使用される。この技術では、反応物が溶液中で反応するため、反応速度が速く、生成物の純度が高いという利点がある。最近の動向としては、連続フロー合成技術の採用が進んでおり、これにより大規模な生産が可能となり、製造コストの削減と品質の向上が期待されている

核酸合成



味の素社HPより転載

出典リスト

出典リスト 1/3（各物資・技術の国内市場・市場動向）

注釈 No.	出典
*1	総務省, https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r06/html/nd219100.html
*2	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/reti1601612-whole-genome-sequencing-market-size-share-forecast.html
*3	アズサイエンス株式会社, https://azscience.jp/column/category/top06-sub09/
*4	特許庁, https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/needs_2019_genom.pdf
*5	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/mama1643544-gene-transfer-technologies-market-by-product.html
*6	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-reports/dna-synthesis-market-110778
*7	アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社, https://www.meti.go.jp/reti_lib/report/2021FY/000165.pdf
*8	Market Research Intellect, https://www.marketresearchintellect.com/ja/product/global-automated-fluid-dispensing-systems-market-size-and-forecast/
*9	GlobeNewswire, https://www.globenewswire.com/news-release/2024/04/03/2856751/0/en/Global-Automated-Liquid-Handling-Systems-Market-Outlook-Forecast-2024-2029-Featuring-Prominent-Vendors-Agilent-Technologies-Beckman-Coulter-Eppendorf-Hamilton-Thermo-Fisher-Scienti.html
*10	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/moi1433818-automated-liquid-handlers-market-share-analysis.html
*11	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/ires1612902-cellulase-market-by-source-actinomyces-animals.html
*12	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/moi1443912-industrial-starches-market-share-analysis-industry.html
*13	独立行政法人 農畜産業振興機構, https://www.alic.go.jp/joho-s/joho07_003055.html
*14	農林水産省, https://www.maff.go.jp/j/seisan/tokusan/kansho/attach/pdf/denpun-14.pdf
*15	独立行政法人 農畜産業振興機構, https://www.alic.go.jp/content/001222110.pdf
*16	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/fmr1389798-corn-steep-liquor-market-global-industry-analysis.html
*17	データブリッジマーケットリサーチ株式会社, https://www.databridgemarketresearch.com/jp/reports/asia-pacific-corn-steep-liquor-market?srltid=AfmBOopx-NvM01RUZ_nljmDGvX0wxBayKKQTW1O8_rBmpUTOlgnAMAGc
*18	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-reports/homogenizers-market-111695
*19	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E3%83%95%E3%82%A3%E3%83%AB%E3%82%BF%E3%83%BC%E5%B8%82%E5%A0%B4-107144
*20	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=22116

出典リスト 2/3（各物資・技術の国内市場・市場動向）

注釈 No.	出典
*21	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=22116
*22	Research Nester Analytics, https://www.researchnester.jp/industry-analysis/research-antibodies-market/4952
*23	Emergen Research, https://www.emergenresearch.com/jp/industry-report/%E7%A0%94%E7%A9%B6-%E6%8A%97%E4%BD%93-%E5%B8%82%E5%A0%B4
*24	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E3%83%A2%E3%83%8E%E3%82%AF%E3%83%AD%E3%83%BC%E3%83%8A%E3%83%AB%E6%8A%97%E4%BD%93%E6%B2%BB%E7%99%82%E5%B8%82%E5%A0%B4-102734
*25	日本科学機器協会, https://sia-tokyo.gr.jp/common/wp-content/uploads/2018/06/062dde3122c670509af0bd52a3740f3d.pdf
*26	Global Market Insights, https://www.gminsights.com/ja/industry-analysis/flow-cytometry-market
*27	Research Nester Analytics, https://www.researchnester.jp/industry-analysis/research-antibodies-market/4952
*28	Global Market Insights, https://www.gminsights.com/ja/industry-analysis/animal-model-market
*29	株式会社 PR TIMES, https://prt看mes.jp/main/html/rd/p/000003463.000071640.html
*30	Towards Healthcare, https://www.towardshealthcare.com/insights/cell-therapy-human-raw-materials-market-sizing , Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E5%B9%B9%E7%B4%B0%E8%83%9E%E5%B8%82%E5%A0%B4-105138
*31	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E5%B9%B9%E7%B4%B0%E8%83%9E%E5%B8%82%E5%A0%B4-105138
*32	Verified Market Reports, https://www.verifiedmarketreports.com/product/pipetting-robots-market/
*33	株式会社アステート・アナリティカ, https://astuteanalytica.jp/industry-report/laboratory-robotics-market
*34	株式会社アステート・アナリティカ, https://astuteanalytica.jp/industry-report/laboratory-robotics-market
*35	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-reports/pharmaceutical-robots-market-112309
*36	コージンバイオ株式会社, https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20240515/20240515598916.pdf
*37	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E7%B4%B0%E8%83%9E%E5%9F%B9%E9%A4%8A%E5%9F%B9%E5%9C%B0%E5%B8%82%E5%A0%B4-103333
*38	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/qyr1272019-global-culture-media-market-insights-forecast.html
*39	Market Research Intellect, https://www.marketresearchintellect.com/ja/product/cell-culture-plasticware-market/
*40	Verified Market Reports, https://www.verifiedmarketreports.com/ja/ask-for-discount/?rid=361548&utm_source=Pulse-Japanese&utm_medium=359

出典リスト 3/3（各物資・技術の国内市場・市場動向）

注釈 No.	出典
*41	再生医療イノベーションフォーラム, https://firm.or.jp/standard/support-s/720/
*42	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/ires1602078-single-use-assemblies-market-by-product-bag.html
*43	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=20125&view_type=2&la=ja
*44	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=17069&la=en
*45	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-reports/automated-cell-culture-market-101232
*46	QY Research INC, https://www.qyresearch.co.jp/news/5934/automated-cell-culture
*47	Verified Market Reports, https://www.verifiedmarketreports.com/ja/product/automated-cell-culture-device-market/
*48	QY Research INC, https://www.qyresearch.co.jp/news/5934/automated-cell-culture
*49	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-reports/aseptic-sterile-connector-market-101484
*50	IMARC Group, https://www.imarcgroup.com/report/ja/japan-pharmaceutical-filtration-market
*51	ソーシャルワイヤー株式会社, https://newscast.jp/news/6640250
*52	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/moi1403979-fermented-foods-beverages-market-share-analysis.html
*53	Straits Research, https://straitsresearch.com/jp/report/fermentation-chemicals-market
*54	Research Nester Analytics, https://www.researchnester.jp/industry-analysis/microbial-fermentation-technology-market/4773
*55	発酵からつながる滋養研究会, https://www.pref.shiga.lg.jp/file/attachment/5167028.pdf
*56	MarketsandMarkets, https://www.marketsandmarkets.com/ResearchInsight/industrial-agitators-market-size.asp
*57	MarketsandMarkets, https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/industrial-agitators-market-59649096.html
*58	Grand View Research, https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/induced-pluripotent-stem-cells-production-market-report

(様式 2)

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 令和6年度重要技術総合管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査） 公開版

委託事業名 令和6年度重要技術総合管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査）

受注事業者名 有限責任監査法人トーマツ

頁	図表番号	タイトル
39	*1	総務省, https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r06/html/nd219100.htm
40	*2	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/metil601612-who
40	*3	アズサイエンス株式会社, https://azscience.jp/column/category/top06-sub09/
41	*4	特許庁, https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index
41	*5	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/mama1643544-gen
42	*6	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-rep
42	*7	アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社, https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2/
43	*8	Market Research Intellect, https://www.marketresearchintellect.com/ja/product/global
43	*9	GlobeNewswire, https://www.globenewswire.com/news-release/2024/04/03/2856751/0/en/0
43	*10	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/moi1433818-auto
44	*11	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/ires1612902-cel
45	*12	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/moi1443912-indu
45	*13	独立行政法人 農畜産業振興機構, https://www.alic.go.jp/joho-s/joho07_003055.html
45	*14	農林水産省, https://www.maff.go.jp/j/seisan/tokusan/kansho/attach/pdf/denpun-14.pdf
45	*15	独立行政法人 農畜産業振興機構, https://www.alic.go.jp/content/001222110.pdf
46	*16	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/fmr1389798-corn
46	*17	データブリッジマーケットリサーチ株式会社, https://www.databridgemarketresearch.com
47	*18	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-rep
48	*19	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E3%83%95%E3%
48	*20	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=22116
48	*21	富士経済グループ, https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=22116
52	*22	Research Nester Analytics, https://www.researchnester.jp/industry-analysis/research
52	*23	Emergen Research, https://www.emergenresearch.com/jp/industry-report/%E7%A0%94%E7%
52	*24	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E3%83%A2%E3%
53	*25	日本科学機器協会, https://sia-tokyo.gr.jp/common/wp-content/uploads/2018/06/062dde
53	*26	Global Market Insights, https://www.gminsights.com/ja/industry-analysis/flow-cytom
53	*27	Research Nester Analytics, https://www.researchnester.jp/industry-analysis/research
54	*28	Global Market Insights, https://www.gminsights.com/ja/industry-analysis/animal-mod
54	*29	株式会社 PR TIMES, https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000003463.000071640.html
55	*30	Towards Healthcare, https://www.towardshealthcare.com/insights/cell-therapy-human-t
55	*31	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E5%B9%B9%E7%
56	*32	Verified Market Reports, https://www.verifiedmarketreports.com/product/pipetting-r
56	*33	株式会社アステュート・アナリティカ, https://astuteanalytics.jp/industry-report/lab
56	*34	株式会社アステュート・アナリティカ, https://astuteanalytics.jp/industry-report/lab
56	*35	Business Research Insights, https://www.businessresearchinsights.com/jp/market-rep
57, 68	*36	コージンバイオ株式会社, https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp
57	*37	Fortune Business Insights, https://www.fortunebusinessinsights.com/jp/%E7%B4%B0%E8%
57, 68	*38	株式会社グローバルインフォメーション, https://www.gii.co.jp/report/qyr1272019-glob
58	*39	Market Research Intellect, https://www.marketresearchintellect.com/ja/product/cell

(様式 2)

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 令和6年度重要技術総管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査 非公開版）

委託事業名 令和6年度重要技術総合管理事業（生物化学産業に係る国内重要物資・技術調査）

受注事業者名 有限責任監査法人トーマツ

[illegible]