

# ものづくりバイオ大国ニッポンを目指して

## 「合成生物学・バイオ」分野におけるバイオ製造の重要性 ～人材育成からプロセス開発まで

我が国は、発酵産業の伝統の下、バイオテクノロジーを用いたもの作りに関する高度な科学・技術をもつ「もの作りバイオ」先進国です。バイオ関連産業の発展には、単にサイエンスとしての生命科学の進歩のみならず、バイオテクノロジーを用いた物質生産に関する基盤（エンジニアリング）が必要となります。創薬等のシーズから実際の上市に至る過程においては、様々な高度の技術の集積が必要であり、それを支える基礎科学、工学の発展が無ければ、産業は成り立ちません。

「プロダクションサイエンス」は、もの作りにかかわる科学・工学を総称した私の造語ですが、プロダクションサイエンス、すなわちもの作りバイオに関わる地道な目的基礎研究の振興が、実用化を見据えた際の重要な基盤構築になると考えています。

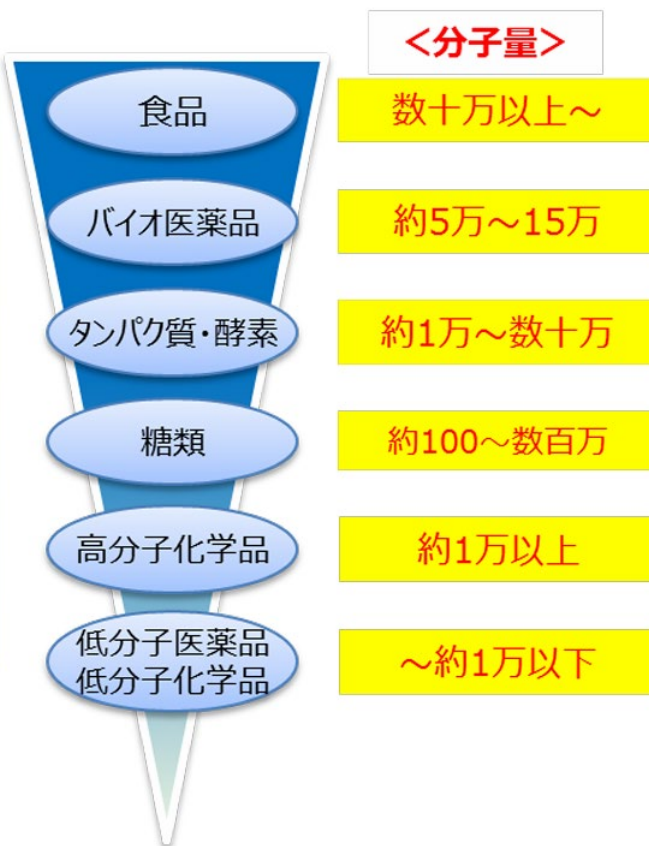
**大阪大学 総長参与・工学研究科長・工学部長**  
**工学研究科 生物工学専攻 教授 大政 健史**

**Asian Federation of Biotechnology**  
(アジアバイオテクノロジー学会連合会) 会長  
バイオインダストリー協会 バイオエンジニアリング部会長



生物で合成可能

化学工程で合成可能



バイオ合成法と化学合成法で製造可能な化合物

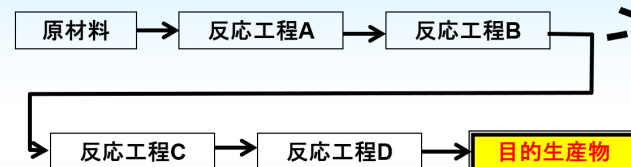
産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 報告書  
「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」(2021)より

## バイオプロセスの特徴

化学合成によるものづくりと、生物によるものづくりの違い

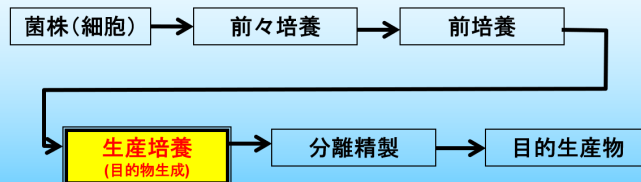
### 化学プロセス

化学プロセスは最終工程の際に**目的物**が完成する人が多い



### 生物プロセス

生物プロセスは生産培養の際に**目的物**が完成する人が多い。また生きた細胞を用いるため、**一気通貫に生産を行う**必要がある。



基礎から学ぶ生物化学工学演習(コロナ社)より

## 背景

● バイオ産業の要は**バイオ製造 (バイオマニュファクチャリング)**

特に大きい分子 (抗体医薬や細胞等) は生物でのみ合成可能。

低分子は、化学工程でも合成可能。低分子の場合は生物による生産の優位性、特徴 (資源の有効利用や低環境負荷等) を活かす必要がある。

● 生物を用いたプロセスでは、**生きた細胞(菌株)**を用いるため、プロセスは一気通貫に生産を行う必要があり、かつプロセスの上流工程が下流工程に**大きく影響を及ぼす**。

したがって、研究開発は**上下流一体となって実施**する必要がある。



# バイオ医薬品製造の俯瞰図

シーズ開発の後も高度な技術の集積が必要  
シーズができてから製造技術が必要となつてあ  
わてて整備しても遅い

- 生産性向上
- 申請までの期間短縮
- 品質の確保

- ライセンス
- 委託生産場所確保

PAT, DOE, QbD/FDA

- ICH等の規制
- 申請
- Comparability

## 高度製造技術開発

スケールアップ・最適化

培養・精製法の確立 ウイルスクリアランス

バリテーション(洗浄等)

## 製造法の確立

高度センシング技術 MCB, WCB作成

高度分離精製技術

製剤技術

抽出、可溶化、フォールディング技術

糖鎖工学

生産物分析

生物物理化学

次世代リアクター開発 (Single-use)、高密度流加培養、灌流培養

細胞株の構築、スクリーニング

細胞培養工学

プロセス制御

ゲノム工学、染色体工学

ウイルス生産工学

次世代シーケンス、代謝工学、メタボローム、プロテオーム、グライコーム等のオミックス技術

抗体、リガンド、ペプチドライブラリー

薬効・薬理研究

抗体工学

安全性研究

タンパク質科学

## 基礎シーズ研究

創薬シーズ

IgG抗体、サイトカイン、糖タンパク質、血液製剤代替、フラグメント抗体、ペプチド、修飾抗体、非IgGリガンド、バイオ後結晶、ワクチン、生体由来高分子、遺伝子治療ベクター、その他機能分子

## 臨床試験

早く  
安く  
安全に

有効性(E)、安全性(S)、品質(Q)等確認

## 製造、販売

AIDS/HIV感染および関連疾患、自己免疫疾患、血液疾患、癌および関連疾患、循環器系疾患、糖尿病および関連疾患、消化器系疾患、眼疾患、遺伝性疾患、成長異常、感染症、神経疾患、呼吸器疾患、移植、その他

## 認可の下りる適切な宿主選択

大腸菌、酵母、CHO、ワクチン製造用細胞等

●データサイエンスの進歩によるAI・自動化・無人化等の急速な発展

大政 PHARM TECH JAPAN 26:2523-2530 (2010)をもとに改訂。

●この図は、バイロジックス（バイオ医薬品）を例にとって、シーズが決まってから、実際の製造に至るまでの道筋を示している。バイロジックスは、ますます複雑なモダリティとなり、素晴らしい創薬シーズが開発されても、それが製造されなければ、産業として成り立つことは難しい。「創薬エコシステム」+「生産エコシステム」の密接な連携が必須

●シーズを生産するためには、生産する生物そのものの理解と応用、さらには、それを活かした培養、分精精製など、様々な高度技術の集積が必要：製薬産業も含めた周辺技術開発企業群が必要であり、高度先進国でないと成り立たない。AI、データサイエンスとの連携も必要

●ホワイトバイオの分野でも、生物の改造（合成生物学と、それを応用した合成生物工学）のみならず、それを活かせるバイオプロセスの高度な研究が欠かせない。

→ 果たして、そのような人材の育成はどうしたらよいのか？

産業の発展のためには、市場や製造販売する産業のみならず、それを支える様々な周辺産業が集まったクラスターが必要。

我が国では、製薬会社、周辺産業、市場、それを支える高度な研究と、「バイオ製造クラスター」が成立している。

（バイオ医薬製造エコシステム）

特に抗体医薬品は、市場規模も大きく、今後の継続的な拡大、周辺産業の拡大が見込まれる。

## ●ポイント

### ●バイオ産業の要はバイオ製造（バイオマニュファクチャリング）

いくらよいシーズがあっても、製造されなければ、世の中には出て行かない。

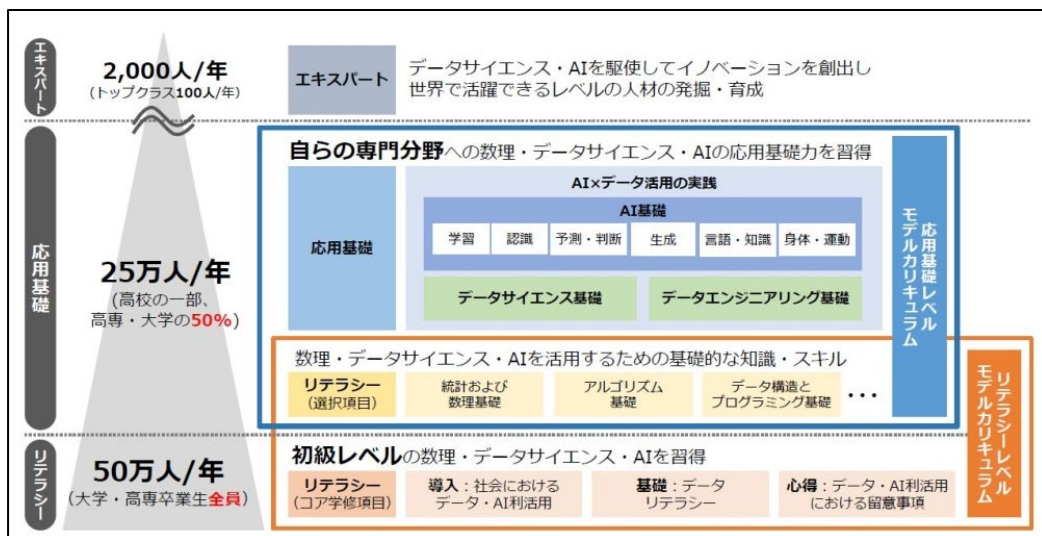
バイオ製造はホワイトバイオ、レッドバイオの要

海外との連携等もあり、グローバル化は欠かせない。+ 自国内でしっかりと**自立できる状況**にしておかないと、グローバルに対応ができない。

### ●グローバルリーダーシップをもった人材育成（アカデミアも産業も）

人材育成：長期の視点にたって、リスクをとって研究開発できるトップ人材を含む裾

野の広い人材育成が必要：長期的視点のプロセス開発研究が重要



数理・データサイエンス・AI教育プログラム(文科省)の例：すぐに活用する教育プログラムのみならず、トップクラスを見据えた裾野の広いプログラムを行っている。

バイオ製造の分野も短期の学びなおしだけではなく、社会人も含めて大学院、大学、高専と幅広い人材育成が必須

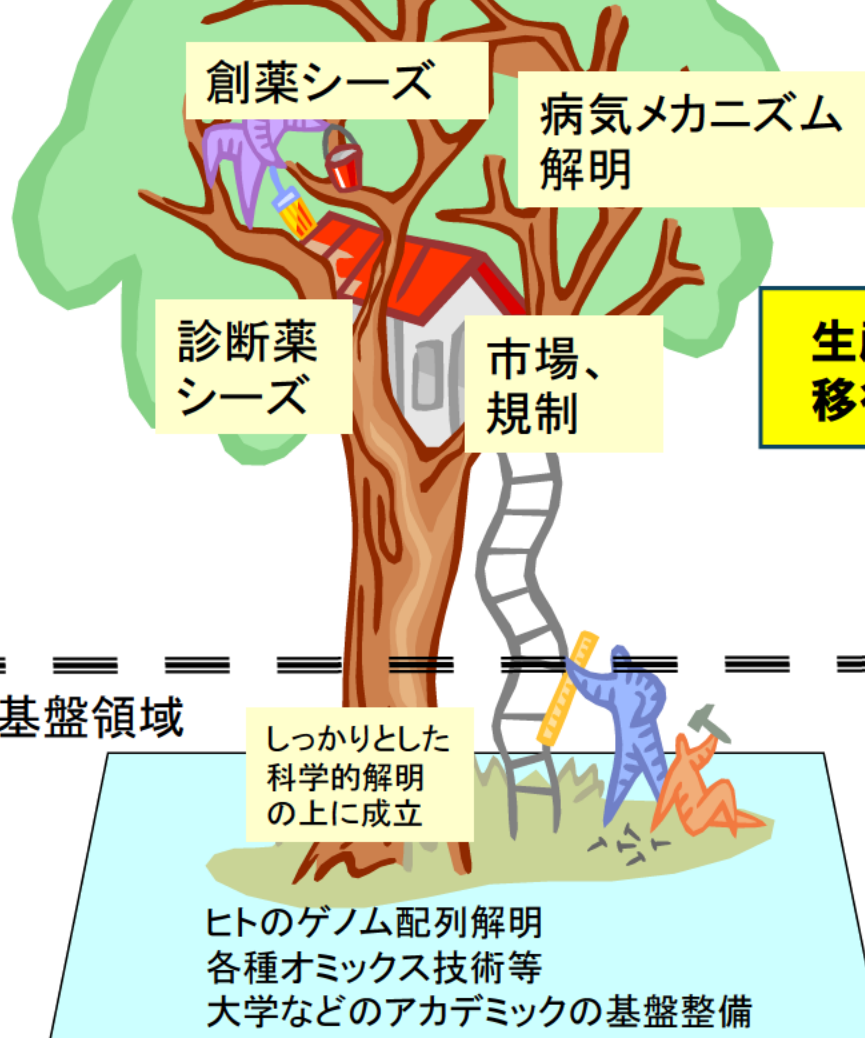
●グローバルに通用するポイントは博士人材  
「2025年3月28日八大学工学系連合会声明「未来を創る女性理工系人材と博士人材を社会へ」～工学のいまを皆様に～」

<https://8uea.org/information/2129/>



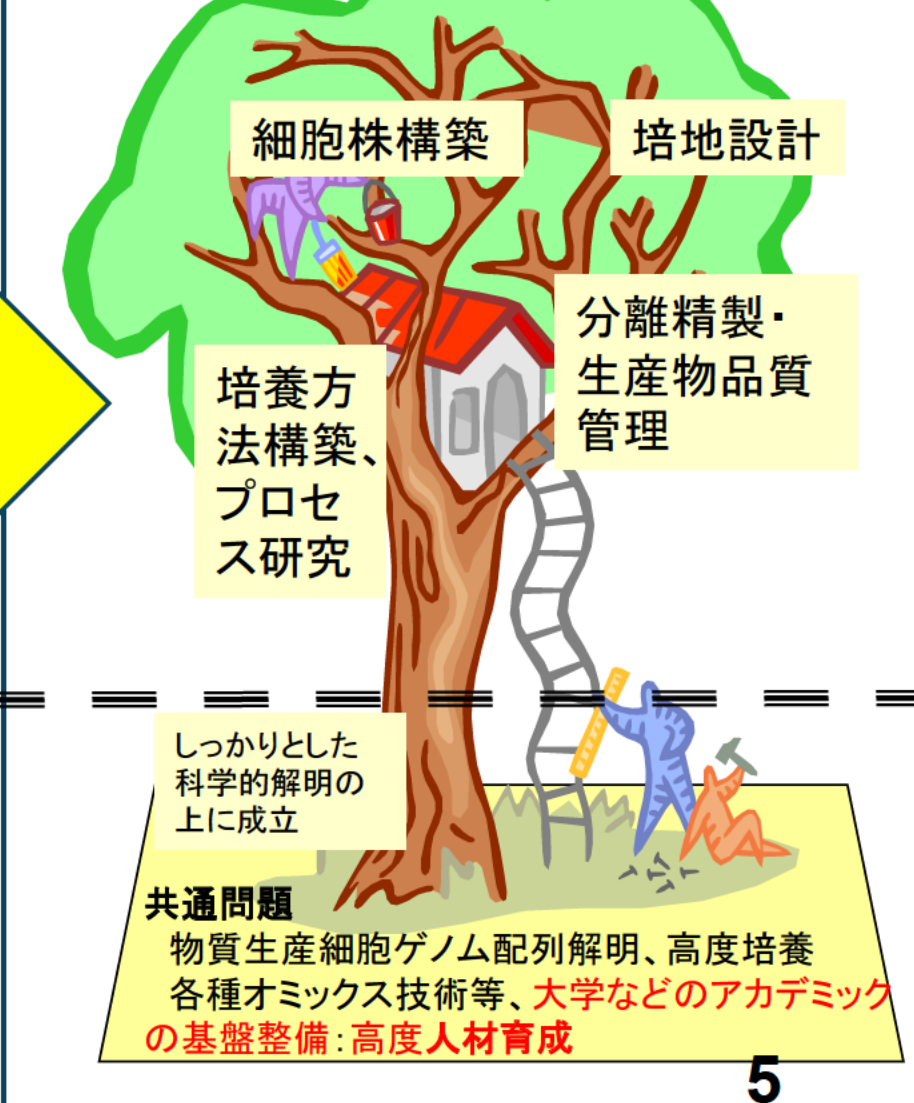
まとめ：プロダクションサイエンス

創薬エコシステム：  
創薬シーズの開発における  
基盤情報とその応用



●製造においても十分にエコシステムを構築して、連携する必要がある。  
(ホワイバイオ、レッドバイオ両方において)

バイオ製造エコシステム：  
生産系開発における基盤情報とその活用



# 参考資料：大阪大学のもの作りバイオの歴史

## 醸造・発酵の阪大130年史



坪井記念館(東野田)に飾られていた坪井先生レリーフ(現在はサントリー記念館1階に展示)  
(我が国の酸・アルカリ工業の先駆者)

1896年(明治29年)

5月 官立大阪工業学校 化学芸部 醸造科発足  
8月 坪井仙太郎初代教授就任

1904-05年  
(明治37-38年)  
日露戦争

1901年(明治34年) 大阪高等工業学校と改称  
1902年(明治35年) 第一回卒業生5名  
1916年(大正5年) 竹鶴政孝さん醸造科卒業  
1923年 大阪醸造学会(本部は阪大工学部内)を設立



坪井記念館銘板



帝国大学工学部醸造科教室の看板

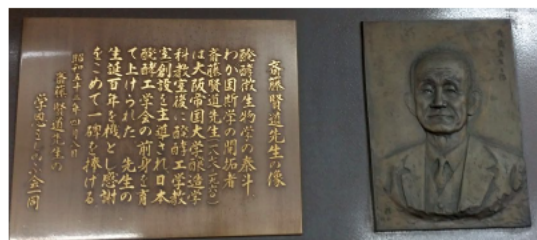
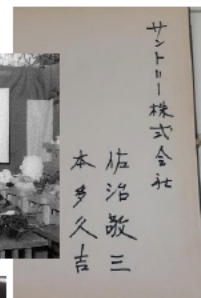


サントリー記念館

1941-45年  
(昭和16-20年)  
太平洋戦争

1929年(昭和4年) 大阪工業大学に昇格 醸造学科と改称  
齋藤賢道教授(元満鉄中央研究所所長)就任  
1933年(昭和8年) 大阪工業大学が大阪帝国大学工学部に  
1943年(昭和18年) 醸造工学科と改称  
1947年(昭和22年) 大阪帝国大学を大阪大学と改称

サントリー記念館竣工式



サントリー記念館2階に飾られている  
齋藤賢道先生銘板 (微生物の分類の大家)

1970年  
(昭和45年)  
大阪万博開催

1962年 大阪醸造学会を日本醸造学会と改称  
1967年(昭和42年) 醸造工学科が6講座体制に  
1968年(昭和43年) 東野田より、大阪府吹田市に移転  
1970年(昭和45年) 醸造工学科研究棟(サントリー記念館)  
竣工(サントリー株式会社70周年記念事業)  
1972年 国際醸造学会議 開催International Fermentation Symposium (IFS) 開催  
1978年(昭和53年) 大阪大学工学部 附属微生物工学国際交流センター設置



1991年(平成3年) 応用生物工学科と改称  
1992年 日本醸造学会を日本生物工学会と改称  
1995年(平成7年) 大学院重点化に伴い、応用自然科学科  
応用生物工学コースに改組/大阪大学生物工学国際交流センター設置  
1996年(平成8年) 創始100年 百年誌発刊  
2005年(平成17年) 大学院が生命先端工学専攻へ改称  
2020年 生命先端工学専攻から生物工学専攻に改組  
2021年 学部をバイオテクノロジー学科目に改組



大阪大学 醸造・発酵・応用生物工学 百年誌はインターネットでもご覧いただけます。  
[https://ir.library.osaka-u.ac.jp/repo/ouka/all/68065/Dep\\_Biotech\\_100.pdf](https://ir.library.osaka-u.ac.jp/repo/ouka/all/68065/Dep_Biotech_100.pdf)

大阪大学工学部には、沖縄のお酒「泡盛」づくりに必要な泡盛こうぼと黒こうじ菌を含む多数の微生物株が、およそ90年もの長い間保存されてきました。

現在：大阪大学工学部応用自然科学科バイオテクノロジーコース  
大学院：大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻

130年前の創設以来、高度なもの作りバイオ産業に携わる人材を継続的に輩出





## 1. 日本のバイオ産業の現状と危機感

目的：なぜ今バイオ産業を強化すべきかを明確化

個別技術力は世界的に高い、一方、産業化に必要な 人材・資金・時間 が不足  
主要装置・消耗品の 海外依存が高く脆弱、欧米中では巨額投資により、技術格差が拡大  
このままでは 国内製造力・生物資源・市場の競争力が失われるリスク

## 2. バイオものづくりが直面する主要障壁（技術×社会受容）：単に“技術開発すればよい”という誤解を解消

### ● 技術面の障壁

DSP（回収・精製・濃縮・乾燥など）が製品化のボトルネック  
自動化・規格化・モジュール化が未整備、全ゲノム合成など次世代技術への投資不足

### ● 社会受容面の障壁

食・医薬など身体に入るものは 慣れないものへの抵抗が大きい  
“不浄感”が受容を阻害、技術普及には コスト低減と並行した普及戦略 が不可欠

## 3. 世界の潮流：デザイン型バイオ×AI×全ゲノム合成 「世界は次のステージに行っている」

遺伝子レベルでの機能デザインが可能な段階へ

例：AI によるタンパク質設計（AlphaFold など）が分子デザインを加速  
世界はすでに「全ゲノム合成生物」を競争領域に  
日本には関連技術者が多数存在し、伸ばせる領域  
ホワイバイオで先行しているが、レッドバイオ（動物細胞）でも必須。

## 4. 日本が取るべき勝ち筋：探索 × 資源多様性 × ひらめき

目的：欧米中の物量戦には乗らず、日本の強みで戦う方向性を提示

日本の強み＝生物・遺伝子リソースの探索力

例：カネカの生分解性プラスチック成功の鍵は、酵素を持つ菌の発見

いまこそ ゲノム資源の収集や、高度ゲノム再構成、表現型予測、新しい細胞株の開発など  
資源多様性拡大＝自国での自立 に繋がる研究を強化  
“個人のひらめき”が成功の源泉となるため中規模グラントの拡充 が鍵



## 5. 産業化に必要な政策：長期・自由度・手続き削減      実効性のある“制度改革”は

年度を跨ぐ長期予算（年次縛りの撤廃）  
使途や途中成果を細かく問わない 自由度の高い研究費  
理由不明・合理性の低い規程運用の見直し  
報告業務・機器管理の負荷削減、共通機器オペレーター整備  
アカデミア×企業×コンサルをつなぐ 公的コーディネーター機能

## 6. 技術体制：モジュール化・規格化・“チーム戦”の場づくり

目的：技術基盤整備の方向性を示す  
プロセスのモジュール化・規格化を国家レベルで推進  
それを実行するには“チーム”が必要  
世界レベルのトッププレイヤー、監督（技術統括）、  
GM（戦略・成果責任）  
：結局は高度人材育成が鍵となる

キャッチーな標語より、堅実でやり切るプロジェクト設計が要

## 7. 投資戦略：バイオ“神話”を国家がしっかりとサポートし、長期巨額投資を回す

目的：投資決定者へ「腹落ちする投資観」を提示する

海外では「バイオは儲かる」という国家的“神話”のもと  
政府・民間が長期投資→成果→回収のサイクルが回る  
日本は“回収対象”にされているのでは？

日本が主体となるには、  
創薬系（ハイリスク・ハイリターン）  
製造系（ミドルリスク・確実回収）      を区別した戦略的投資が必要

成功例となるベンチャーや、確実に成長しているバイオ企業を基点に  
「バイオは国家を潤す」「日本のバイオは発展する」という事実を国内外の投資決定者側が  
信じるのが極めて重要