

## 第1回合成生物学・バイオワーキンググループ

### 議事録

■日時：令和8年2月3日（火） 8時～10時

■場所：経済産業省 別館11階1120会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

#### 構成員

大内 香 日本経済団体連合会バイオエコノミー委員会 企画部会長  
大政 健史 大阪大学 総長参与、工学研究科長・工学部長  
角倉 護 株式会社カネカ 取締役副社長  
木賀 大介 早稲田大学 理工学術院教授  
久保田 文 株式会社日経BP 医療メディアユニット 日経バイオテック編集長  
坂口 志文 大阪大学 荣誉教授、レグセル株式会社創業者  
佐藤 充宏 富士フイルム富山化学株式会社 代表取締役社長  
関 実 千葉大学 名誉教授  
畠 賢一郎 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長  
松尾 真紀子 東京大学大学院公共政策学連携研究部 特任准教授  
宮柱 明日香 日本製薬工業協会 会長

#### 事務局

井上 博雄 経済産業省大臣官房 商務・サービス審議官  
江澤 正名 経済産業省商務・サービスグループ 商務・サービス政策統括調整官  
廣瀬 大也 経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課長

#### 関係省庁

淵上 孝 文部科学省 研究振興局長  
森 真弘 厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官  
堺田 輝也 農林水産省大臣官房 技術総括審議官  
清水 浩太郎 林野庁 林政部長  
三宅 正寿 国土交通省総合政策局 次長  
井上 諭一 内閣府科学技術・イノベーション推進事務局 統括官  
内山 博之 内閣府 健康・医療戦略推進事務局長

## ■議事

1. 開会
2. 構成員の紹介
3. 議事
  - 3-1. 「合成生物学・バイオ」分野における現状と課題
  - 3-2. 各省における「合成生物学・バイオ分野」における取組状況について
  - 3-3. 構成員からのご意見・論点提示
  - 3-4. 意見交換・質疑
  - 3-5. 事務連絡（第2回の開催等）
4. 閉会

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） 朝早くからありがとうございます。定刻になりましたので、ただいまより第1回合成生物学・バイオワーキンググループを開会いたします。

事務局として議事進行を務めます経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課長の廣瀬です。どうぞよろしくお願いたします。

本会議は、対面とオンライン併用の開催となっております。また、会議はYouTubeによるライブ配信も公開しております。よろしくお願いたします。

それでは、最初に、経済産業省商務・サービス審議官・井上博雄より御挨拶申し上げます。

○井上商務・サービス審議官（経済産業省） 皆様、おはようございます。朝早くから御出席賜りまして、誠にありがとうございます。本日の会議は、2時間確保させていただきまして、役所の諸先輩方も皆様の御意見をしっかりお聞きさせていただきたいということで、役所の説明は基本なしで皆様から思いの丈を語っていただくという会にしたいと思っております。

第1回合成生物学・バイオワーキンググループは、昨年11月に第1回日本成長戦略会議が官邸で開かれまして、高市総理の下、危機管理投資や成長投資を大胆に進めていこう、それで日本をもう一回元気にしよう、という趣旨で始まっている取組でございます。

17の戦略分野が設定されておりまして、本日お集まりいただきました「合成生物学・バイオ」はそのうちの1つでございます。取り纏めの赤澤経済産業大臣は、本日は別の公務

で欠席となりますが、くれぐれも皆様によりしくお伝えするように御指示をいただいております。

関係省庁の先輩方と一緒に事務局を務めさせていただきますが、今年の1月22日には、第1回戦略分野分科会にて、この春までに官民投資ロードマップを作成するというお題が出されております。官民投資ロードマップの中に盛り込むべき事項は様々ございまして、本日の配付資料にも含めてございますが、一言で申し上げますと、今までなかなか乗り越えることができなかった本質的な課題を捉え、それを皆様のお知恵をいただきながらブレークスルーしていく、ということでございます。より大きな国としての課題を皆様に教えていただきながら、どのようにブレークスルーするかを多角的な視点で焦点を当てていただければと考えてございます。

今までも2024年6月に内閣府を中心にバイオエコノミー戦略が策定されるなど、これまでも取組を進めてきており、本日お越しいただいている皆様には既に初速をつけていただいておりますが、さらにどうやって国としての取組を強化するかという観点から、活発に御発言をいただき、御指導いただきたいと考えてございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございます。そうしましたら議事に先立ちまして、本日御出席されている構成員の皆様を御紹介させていただきます。対面で御参加の日本経済団体連合会バイオエコノミー委員会企画部会長の内内香様、株式会社カネカ取締役副社長の角倉護様、早稲田大学理工学部理工学術院教授の木賀大介様、株式会社日経BP医療メディアユニット日経バイオテック編集長の久保田文様、東京大学大学院公共政策学連携研究部特任准教授の松尾真紀子様、富士フイルム富山化学株式会社代表取締役社長の佐藤充宏様、千葉大学名誉教授の関実様、再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長の畠賢一郎様。本日はオンラインでの御参加の大阪大学総長参与、工学研究科長・工学部長・大政健史様、大阪大学特別荣誉教授、レグセル株式会社創業者の坂口志文様、日本製薬工業協会会長の宮柱明日香様。

なお、Red Capital株式会社代表取締役マネージングパートナーの片田江舞子様は、本日御欠席とのことでございます。また、松尾様におかれましては、本日9時半頃、退席予定と伺っております。

それでは、早速、議事を進めさせていただきます。議事1、「合成生物学・バイオ」分野における現状と課題について、経済産業省商務・サービスグループ商務・サービス政策

統括調整官・江澤正名より御説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

○江澤商務・サービス政策統括調整官（経済産業省） 皆様、おはようございます。経済産業省の江澤と申します。

本日は時間の都合により、各省からの施策の説明はしないということに整理させていただいておまして、経済産業省からバイオ関連の現状や意義について、簡単に御説明したいと思います。

資料3でございます。それでは、2ページをお開きください。合成生物学・バイオは、これまでは化学工業で行った生産プロセスをバイオに転換することで産業構造を革新するテクノロジーでございます。

これによって、バイオ医薬品・再生医療等製品の製造やバイオものづくり、これは素材や燃料や食糧を製造するということがございますけれども、細胞や微生物の力を用いてこういったものを生産可能にする、といったものであります。

3ページを御覧いただければと思います。合成生物学・バイオの意義であります。生物由来の機能を用いる産業でございまして、遺伝子編集、組換え技術、AIの発展によるデータ活用の高度化によって、高機能物質の製造や生産性の向上が可能となりつつあります。

海外でも次世代の産業の柱として位置づけられており、我が国においても健康医療分野の安全保障、経済・食糧の安全保障の強化、さらにはGX、循環型経済を実現しつつ経済成長も可能でございまして、二兎を追える次世代の成長産業として官民による推進が必要ではないかということでもあります。

4ページを御覧いただければと思います。合成生物学の変遷でございます。発酵技術も合成生物学・バイオの分野でございまして、こういった伝統に加えまして、iPS細胞の開発、水素細菌培養など基礎研究で優れた技術が日本には多くは保有されているという状況であります。

こういった古来の発酵産業の蓄積・発展が近年の遺伝子工学の発展と組み合わせると、生物の機能を高度に変える、使うことが可能になりつつあります。

こうした素地の下で、バイオ産業を我が国の強みにしていくべき、そのように考えている次第であります。

5ページを御覧ください。バイオ産業における世界の動向であります。簡単に触れますと、米国では国防総省が重要分野の6分野の1つとしてバイオものづくりを指定しています。中段のところでは、去年の年末にBiosecure Actを成立させて、この分野の安全保障

の確保を図っているといた状況であります。中国は、経済成長及び天然資源の不足に対応するため、バイオ分野の研究開発に約11兆円以上の戦略的な投資を決定しております。

こうした状況を踏まえ、我が国としても取組を考えていく必要があるのではないかとこのことでもあります。

6 ページを御覧ください。バイオ製品には様々な領域がございます。下のグラフに整理してはありますが、バイオ産業の推進に当たっては、医薬品などのグラフ左上の高付加価値の領域での事業創出を加速しつつ、政策的に合理性の高い汎用領域についても、市場創造を含めた産業化支援を並行して進めることが重要ではないかといったことでもあります。

7 ページ、合成生物学・バイオ分野における主な課題を整理しています。縦に共通、バイオものづくり、バイオ医薬品・再生医療等製品等を整理しております、横にはバイオ基盤技術・プラットフォームであるとか、バイオ製造そのものに係るもの、ルール、人材・ベンチャーというように整理をしています。ほかの戦略分野17分野とも連携しながら対応していく必要があるものもありますが、例えばバイオ製造の共通を見ていただきますと、「大規模な商用製造拠点」とあり、共通の課題なのではないかということでもあります。

バイオ製造を見ていただくと、バイオものづくりでは、原材料調達コストや生産プロセスの効率・コストといったところが課題、バイオ医薬品等については、新規整備中の国内CDMOにおけるGMP製造実績の積み上げが課題なのではないかということでもあります。さらに、一番下には、医薬品の輸入超過を書かせていただいております。大体年間3.5兆円といった規模でございます。今後、皆様の忌憚のない御意見をいただきながら、こちらをまとめていきたいと考えています。

最後、8 ページでございます。今後のスケジュールでございます。本日2月3日、朝早くから大変お疲れさまでございます。第2回、3回、4回と企業ヒアリング、論点整理、目指す方向性の整理やロードマップ骨子の提示、ロードマップの取りまとめといったところで、4月から5月ぐらいまで4回、当面、予定しております。

私からの説明は以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） 議事2に移ります。各省における「合成生物学・バイオ分野」における取組状況につきましては、大変恐れ入りますが、資料配付のみとさせていただきます。

続いて、議事3に移ります。構成員からの御意見・論点提示について、本日、御出席されている11名の構成員の皆様より御発表いただきます。

説明順は論点ごとのまとまった形の中で、あいうえお順とさせていただきます。両分野、バイオものづくり、バイオ医薬品・再生医療等製品の順で御意見や論点をいただきたく、まずは、大内様、大政様、久保田様、松尾様。2番目に、バイオものづくりに関して御意見や論点等をいただきたく、角倉様、木賀様、関様。3番目に、バイオ医薬品・再生医療等製品に関して御意見や論点いただきたく、坂口様、佐藤様、畠様、宮柱様の順で御発表いただきます。

なお、片田江様については、本日は御欠席のため資料配付のみとさせていただきます。それでは、最初に、大内様より御説明をお願いいたします。

○大内構成員 ありがとうございます。おはようございます。経団連バイオエコノミー委員会企画部会長の私でございます。平素、皆様には大変お世話になっております。

本ワーキンググループの構成員といたしまして、日本成長戦略の具体化に向けた議論に参加させていただきますことを大変ありがたく思っております。

合成生物学・バイオの分野におきましては、医療、食糧、経済安全保障、産業構造転換、また、GXなどの国家レベルの課題の解決を横断的に支えておりまして、成長と危機管理を同時に実現する高いポテンシャルを有していると考えております。

本ワーキンググループを強い経済の実現に向けまして、実効性のある官民投資ロードマップを形にする場とすべく、産業界といたしましても全力で貢献する所存でございます。

本日は、前提部分は先ほど御説明がありましたので割愛し、経団連バイオエコノミー委員会の概要を簡単にご紹介した上で、各領域や横断的な課題と課題解決に向けた提言について御説明いたします。

次、お願いいたします。まず、経団連バイオエコノミー委員会の概要なのですが、2022年にバイオエコノミー委員会を設置し、大將分野が広く多様であることから、バイオ分野を5つのカラーで整理しております。スライドにお示ししているとおり、バイオレンジャーを用いて、ホワイト、レッド、グリーン、ブルー、グレーの5色バイオ分野を整理しております。バイオテクノロジーを用いたイノベーションで社会課題の解決と持続的な経済成長を同時に実現することを目標として、5つの分野個別や分野横断の観点で議論を交わしております。

次、お願いいたします。活動としては、政府関係者や有識者との対話、国内外のバイオコミュニティやバイオベンチャーの視察、国際バイオイベント参加などを通じて、課題や必要な戦略・施策を制作提言として取りまとめております。右側に書いておりますとおり、

2023年、2024年にバイオエコノミー確立に向けたバイオトランスフォーメーション提言を公表し、バイオ関連大臣への手交や政府関係者と意見交換等をさせていただきました。

次、お願いします。次は領域別の課題についてです。先ほど江澤様からの御説明にもありましたが、各分野には幾つか大きな課題があると考えておりますので、それぞれについて課題認識と解決に向けた提言を御説明いたします。

ホワイトバイオにおきましては、市場形成が不十分であること、原材料の不足と海外依存度が非常に高い点、国内生産基盤の脆弱性が問題と考えております。これらの具体的な課題解決に向けた提言として、LCAやCFPなど環境価値の換算手法の確立、インセンティブ制度の整備、原材料については、バイオマスや糖の安定確保に向け、一次生産の在り方も踏まえた規制緩和の実施、国内生産においては、スケールアップ支援等が必要と考えております。

次のスライドをお願いします。グリーンバイオ（食糧・植物）においては、細胞性食品や精密発酵由来製品の上市に向けた制度基盤の未整備、また、同時に市場形成の遅れというものも課題と考えております。これらの解決策としては、ガイドラインの策定に加え、市場形成が先行している国・地域への市場展開の支援、あるいは規制整備が進んでいる国への海外先行実装支援が必要と考えております。

次のスライドをお願いいたします。最後に、レッドバイオ、健康・医療ですけれども、この領域では、創薬力の低下と医薬品製造の海外依存を主な課題として挙げております。解決策といたしましては、例えば研究開発投資の補助金、税制優遇等の公的支援の拡充ですとか、AMEDの機能強化、国内製造拠点の新設・整備に関する補助金や税制優遇など、公的支援の拡充、また、CDMO、CMOの強化や国内CDMO/CMO活用のインセンティブ強化をお願いしたいと考えております。

最後に、分野横断的テーマです。この領域の推進において重要なバイオセキュリティについては、現時点で十分な対応方針が示されていないため、今後その整備が必要です。あわせて、国際ルールの形成、人材育成、さらに研究開発から社会実装・量産までを一気通貫でさせる国内エコシステムの構築も重要と考えております。

最後に一点だけ申しあげますと、人材育成は非常に喫緊の課題であると思っております。この点については、経産省様だけではなくて、文科省様や厚労省様等とも連携しながら2040年、2050年を見据えた対策を講じていく必要があると考えております。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。続きまして、大政様より御説明をお願いいたします。

○大政構成員 ベトナムから失礼いたします。私は、大阪大学の工学研究科長・工学部長をしております。現在ここに記載のとおり Asian Federation of Biotechnology (AFOB) というアジアのバイオテクノロジー学会の連合する会長もしております。こちらカウンターパートは European Federation of Biotechnology、ヨーロッパのバイオテクノロジーの学会の連合会でございます。現在ベトナムで、昨日と本日本と AFOB の会合を開いております。こちらから失礼いたします。

それでは、始めさせていただきます。次のページをお願いいたします。こちら左側のほうは、私がバイオ小委員会の委員長として取りまとめました産構審の「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」から取ってきております。

実はバイオでもものづくりというのは、例えば最終的に様々な合成生物学で生物を合成するにしても、そのパーツとなる酵素等も全て生物を使って最初はものづくりが必要です。化学工程で合成可能なものは低分子なのですけれども、大きくなるにつれまして、もちろん細胞が対象であったり、果ては食品までであったりと、分子量が大きいものはやはり生物でもものづくりをする必要があります。

右側に化学合成プロセスと生物プロセスの違いを少し挙げさせていただいております。化学合成の場合は、パーツ、パーツに切れたりとか途中工程が切れたりとか、別の国に移して途中からしたりできるわけなのですけれども、バイオのプロセスは生物を使いますので、上から下まで一気通貫ですする必要があります。プロセス全体として開発、しかも、上から下までのことが影響するという大きな点があります。

次、お願いいたします。これはバイオ医薬品の製造工程に係る全体図を持ってきました。非常に複雑なのですが、実は基礎シーズのいろいろなもの、ここに当然ながら分子を書いてあるのですが、この図は細胞であったり、それからほかのホワイトバイオの製造にもつながるのですが、基礎シーズで例えばこのような生物ができました、こういうことができるのだということになっても、実際に製造、販売に至るまでには、それを改造したりとか、さらに値を上げたりとか、大きなスケールでできるのか、すごい形の様々な技術の高度な集約が必要です。

右側に書いてありますけれども、実は我が国では、例えば製薬だと製薬会社のみならず、それを支えるようなバイオリアクターだったり、分析だったり、周辺産業、市場、そして

それを支える高度な研究ということで、これは製造クラスター、いわゆる造船の分野では海事クラスターという、運ぶもの、運ぶ人、そして造船、船を造るところというセットがそろっているのですが、同じようなクラスターが必要になります。

創薬エコシステムと連動した生産エコシステムが必要ですし、AIとかデータサイエンスのことも必要です。あと、ホワイトバイオ分野では、実は生物の改造のみならず、バイオプロセスとの連携等も必要です。

次のページをお願いします。大学におりますので、人材育成についても述べさせていただきます。バイオ製造がないと最終的にはインダストリーへのサポートができません。必要なのはやはりサイエンス、インダストリー、そしてそれを生かすようなポリシー、ポリティクスでございます。この三拍子が必要なのですけれども、このインダストリーとサイエンスの間を結ぶものがこのバイオ製造なのですが、これはやはり製造されないとなかなか難しいというか、そういう意味では、我が国でしっかりと自立する必要があります。

グローバルリーダーシップを持った人材育成、今ベトナムに来ていますが、ベトナムでもすごくたくさんリスクを取って研究開発をしています。数百のしっかりした会社よりも、数百万のいろいろとトライアルをする、ベンチャーを起こしていこうという動きになっています。そういう人材を担えるようなやはり教育が必要です。

データサイエンスの分野では、実は高校とか小・中学校から始まってトップ人材まで育てています。グローバルに通用するなら、そのようなトップ人材、博士人材まで持つということが必要になります。

八大学工学系連合会を挙げさせていただいています。現在、8大学の工学部長として、実はこれにも関与しておりますが、実は8大学工学部、工学部といいますと、みんな機械、電気と思われがちなのですけれども、私はバイオテクノロジーで初めて工学部長になっております。このバイオの分野のいろいろなことを推進していく必要があると思っております。

次へ行ってください。最後は、ポンチ絵のほうで、右側のほうにバイオ製造のエコシステムをまとめております。各社が協調する領域、そうでない領域をまとめてやる必要があるのではないかと考えております。

最後、6枚目、7枚目は、参考として付けさせていただいておりますけれども、大阪大学のどうしてバイオテクノロジー研究が盛んになったのか、バイオが「工学部」なのかということを書いております。

8枚目を御覧ください。実は各若手の先生方にどのような点が重要かということを取らせていただいております。やはり技術面の改良以外に社会面の需要、そして実はこのままでは製造リスクがある、国内で製造が重要だということも書いています。

次へ行ってください。最後のところ、若手の研究者から必ずと言われたのは、やはり予算の使い道もフレキシブルにさせていただきたい。チームでやるようにしていただく。そしてバイオはやはりすばらしく成長する産業なのです。そのとおりなのですが、これをどんどんみんなで回していくということが必要なのではないかというコメントもいただいておりますので、ごく簡単に御紹介させていただきました。

以上でございます。ありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございました。続きまして、久保田様より御説明をお願いいたします。

○久保田構成員      日本経済新聞社のグループ会社で日経BP社というところから日経バイオテクという専門誌を作っています。久保田と申します。私は、記者の立場で20年以上創薬であるとかバイオ分野の研究開発とか製造について産官学、いろいろな方々に取材をさせていただいたところから、大変シンプルに一言述べさせていただければと思います。

今回、合成生物学とバイオということですが、出口で考えた場合には、やはり大きいのは、レッドバイオ、つまり製薬産業や医薬品の創薬のところ、また、ホワイトバイオ、バイオのものづくりのところ、そういった産業が中心なるかと思っておりますので、それを前提に少しお話をさせていただければと思います。

それを考えるときに、グローバルから見た相対的な日本の産業の強みというのが何だろうと。1つ大きいところは製薬でや創薬であり、そこを考えてみますと、もちろん課題はすごくあり、まだまだ改善しなければいけないところはたくさんあるのですが、やはり1つ目の日本のアカデミアの基礎研究力、これはもう海外へ行っても常にいろいろな方に、ここを皆さんリスペクトされているということはもう間違いないと思います。

また、もう一つ、日本の製薬企業などを中心に新薬を生み出す創薬力、これは今低下していて、いろいろな課題はあるのですが、とはいえ、やはり海外に行くと、あの薬、あの薬、特定の企業の名前と製品の名前を皆さん御存じで、こういうものを出しているよねという認識は、日本の製薬企業の存在感というのは、非常に相対的にはまだまだあると感じています。

また、何よりも新薬とか医療技術が広範に保険償還される日本のマーケット、これは言

い換えれば国民の医療保険制度ということになると思いますけれども、やはりこの磁力というか魅力は非常に大きくて、もちろん全世界の規模でもジェネリックを入れても世界4位、新薬の市場だけで限れば世界の2とか3位とか、まだ比較的日本は大きいマーケットにあります。もちろん薬価制度には非常に課題はあるので、これからも改善は必要だと思いますけれども、純粋に新薬の市場規模自体を見たときに、海外から見ると、やはり投資先として日本を選ぶ大きな理由の1つになるだろうと考えております。

一方で、ここ二、三十年業界でどういう変化が起きてきたかということのを端的に2つ申し上げると、1つは非常に釈迦に説法ではあるのですが、先ほど皆さんのお話にもありましたように、低分子薬だけの世界、低分子化合物だけの世界から、ホルモンとかペプチドとか抗体、たんぱく質系、または最近では遺伝子治療とか細胞医薬とか、そういったモダリティが多様化しています。

その結果、何が起きたかということ、結局、研究開発、薬のシーズをつくる研究にも、あるいは製造するにも、新しいモダリティそれぞれに対応することが必要になってきて、今までよりもいろいろなお金もかかるし、時間もかかるし、リスクもかかるというような状況になってきていまして、それぞれモダリティ別にノウハウとか、人材とか、そういうものを必要とするようになってきたと思います。

もう1つの大きな変化は、やはり創薬の担い手が多様化しているということだと思います。具体的には、今までは製薬会社さんが、アカデミアと共同している場合も多かったのですが、本当に上流のシードのところから、下流の医薬品を開発して、製造して、さらに輸送するようなどころまで、供給するようなどころまで、自社でかなり最後まで行っていたわけですが、今はそれが多様化して、スタートアップの存在感が大きくなっていると。

世界で臨床開発されている薬の80%ぐらいがスタートアップ由来だというデータもあるほど大きくなっています。当然スタートアップは、自分たちの資金、赤字で資金もありませんから、VCなどの外部資金を調達しなくてははいけませんし、研究でも、臨床試験でも、製造でも自分たちの施設があるわけではないので、CROなりCDMOなりCMOなりに外注すると。その結果、いわゆるエコシステムを形成するような多様なプレーヤーが関与し合って、創薬を進めるようになっていっています。

ただ、日本の場合は海外よりも多様化というか、シフトといったところで若干遅れているというか、内需が非常に大きいので、国内の製薬企業さんも、それぞれの会社の努力で

生き残っている部分もございまして、人材の流動性が日本はやはり海外に比べて乏しいということもあって、少し製薬会社のポジションがどちらかという大きいですが、ただ、全体として日本から薬を出していくという観点においては、製薬企業なり、そういったスタートアップなりCRO、CDMO、皆さんそれぞれが生き残っていくというようなことが非常に重要なのかなと思います。

その次のページですけれども、要は本当に日本の多様なプレーヤーがなるべくグローバルで生存できるようにというのを考えていくことが、これからの恐らく経済成長とか、経済安全保障みたいなことを考えた上で重要なのかなと思います。当たり前ですけれども、先ほど申し上げたような日本市場の魅力みたいなものを生かしつつ、内需の強みを生かしつつ、海外からも投資を呼び込んだり、あるいは日本の多様なプレーヤーが外需を開拓してグローバル市場を念頭に新薬を出していったり、新薬を製造していったりすると。そういうところが重要になるのだと思います。

その中で1つ、昨今、CDMOとか、製薬企業さんが日本に新しい製造拠点を設ける動きが本格化している。これはかなり公的な資金を使って、それをサポートしている部分はありますが、その辺の製造施設を造るのはいいけれども、やはりその施設を常時回していくことが重要なので、こういうCDMOとか製薬企業の新しいモダリティ、特に需要の大きな抗体医薬とかバイオロジクスの需要を日本の国内の拠点で常時回せるような仕組みをつくっていくことが重要なのかなと思いますし、もしかしてこれからは探索研究のCROなり非臨床CROなり臨床CROなり、そういったところも内需に応えとともに外需を取りに行くというようなことも重要なのかなと思います。

その際は、恐らく日本の治験の環境をグローバルに合わせていくというのはもう欠かせないことで、グローバルスタンダードの知見ができるからこそ、内需も外需も取り込んでいけるということがあると思うので、それは大前提として重要なことだと思います。それぞれ課題は、小さく書いていますけれども、細かいことはいろいろございしますが、大きい全体感としてはそんな感じかなと。

また、ちょっとお話は変わりますが、ホワイトバイオの部分で、バイオものづくりに関しては、先ほど大内さんもおっしゃいましたけれども、技術とか製品とかは出てきつつありますが、やはり市場の形成をするということを考えた場合には、ある程度、市場が形成されるように、そういった基準をつくるとか皆さんのインセンティブが高まるような政策をセットで考えることが重要だと思います。

また、最近ちょっと懸念しているのは、公衆衛生とか国際保健の観点で、日本がこれまで国際的な基金に出してきた拠出金を非常に減らしているとか、日本だけではないのですが、いろいろ世界的にそんな感じになっているので、これからまた新たなリスクが、いろいろと出てくるのではないかと。最近のインドのニパもそうですけれども、指摘がございまして、こういったところで日本の産業を生かしながら、そういう技術なりサービスなりを海外の需要であるとか、国際保健のニーズであるとか、そういうところに応えていくようなことも少し考えたほうがいいのかと思います。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。続きまして、松尾様より御説明をお願いいたします。

○松尾構成員 本日はオンライン、それから途中退室となりまして、申し訳ございません。東京大学の松尾と申します。大学では科学技術イノベーション政策に関する研究、人材育成に関与しております。

バイオに関しましては、これまで遺伝子組換えとかゲノム編集の規制動向を見たりだとか、それから合成生物学に関しては、ここ数年、OECDのBiofutures expert group等に関与させていただいて、いろいろな国際動向を見たり、あと、こちらに記載されておりますような様々な研究プロジェクトに関与しております。

次、お願いいたします。本日、そのうちの1つの政策に関わるところで、文科省のScirex事業というものでやっております共進化プログラムのほうでの研究からコメントさせていただきたいと思います。

この共進化プログラムというのは、アカデミアと行政官と一緒に研究課題を考えるというもので、こちらの研究に関しましては、文科省のライフ課、それから経産省のホワイトバイオ課、そして内閣府のバイオグループにも御参加いただいて、一緒に共同で議論してまいりました。

この研究を進めるに当たっての共通認識といたしましては、バイオエコノミー社会を実現しようと思いますと、合成生物学をはじめとする新興技術を駆使していくことはもちろんのこと、それらを社会産業構造の転換の中で推進していくということが非常に大事になってくるということです。

一方で、現状は、この異なる様々な省庁がおのおのの政策目的を展開していることによって、必ずしも包括的な政策デザインになっていないというようなところがございます。

そこで我々はこれを最適化するに当たって、どこにギャップがあるのかということを一連の工程を洗い出して可視化し、サーキュラーの視点も取り入れながら「俯瞰マップ」というもの、ここに書かれているものですが、生物細胞設計から始まりまして、物質生産、それから用途ごとの製品化、消費、廃棄、そして原料化に至るまで、そういった一連の工程を洗い出した「俯瞰マップ」というものを策定いたしました。

次、お願いいたします。その上で、どこにそういう政策課題上のギャップがあるのかということも議論しているわけなのですが、ここからが、現在検討中のため、ちょっと私の私見が入るのですが、4つあると思っております。

1つが基礎研究から社会実装をしていく上での政策連携というのが必要となりまして、基礎と応用の、文科、経産省の政策連携が必要となるのですが、最先端の技術基盤というのはもちろん推進していかなければいけなくて、それに加えてスケールアップしていくときのシステム全体の最適化とインタラクティブな全体プロセス設計というものが重要となってくると思います。

それを支えるインフラ整備、バイオフィラウンドリとかが日本ではあまり十分にならないので、産学利活用に関する組織間連携といったものの仕組みづくりというものも必要となりますし、また、多様な人材育成というのも必要となってくると思います。

また、2つ目ですけれども、日本は資源がございませんので、原料をどうするかというところから起点としてやっていくということで、国内のバイオマスアベイラビリティ、その制約条件を起点とした研究開発設計とか方向づけをファンディングとか政策で後押しすることも大事になってまいります。また、研究開発課題というのもバイオが強みを発揮できるような領域、将来的な効率化とかコストとかも視野に入れた領域をターゲットとしていくことも大事だと思います。

また、バイオマスというのはローカルにあるものですので、分散型でやっていかなければいけないところもありますし、国共通としてやっていかなければいけない、国レベルで集権的にやっていくところ、そういったことを両輪で展開するというのも大事になってくると思います。

次、お願いいたします。3つ目といたしましては、下流のところの消費、廃棄、リサイクルといったところの接合というのも強化していかなければいけないと思っています。下流領域になっていくと、用途ごとに多岐にわたってくるというようなところがあるので、異なる政策目的でも利用できる手段を同床異夢的に実現していくことが大事になってくる

と思っております、一例を言いますと、例えばバイオプラとかに関しては、文科省とか経産省とかの、技術基盤の推進と産業振興を推進するというような目的と、環境省の環境負荷低減をしていかなければいけないという目的を一緒に組み合わせるといようなことで展開、パッケージでやっていくということも大事で、例えば環境省のグリーン購入法みたいな政府調達ツールみたいなものをそこに入れ込んでいくといようなことでやっていくということが考えられると思います。

4つ目なのですが、横断的な課題への取組の強化が必要だと思っております、ここは所管が明確でないために結構ギャップに陥りがちなところになってくると思います。ビジョン形成だったり、それから技術融合、AI、バイオ、自動化、ロボティクス、そういったコンバージングなどところの影響にどう対応していくのかとか、それからルール形成どうやっていくのか、LCAはどうするのか、資金調達、ファイナンス、人材育成、こういったトピックというのは、横断で取り組まなければいけないものだと思います。

特に規制等に関しては、たんぱく質構造予測みたいなものがAIでできるようになってくるといようなところで、それは一例ですけれども、結構新たな技術段階に来ていると思っております、様々な開放系での改変微生物の技術開発なども進展していますので、そうなってくると、バイオセーフティの確保というのは必須になってきますし、また、バイオというのはデュアルユース性が必ず伴うものですので、バイオセキュリティの確保も必要となってきます。

近年、セーフティ、セキュリティを確保するといようなことは、責任あるイノベーションの推進から国際共同研究をしたりだとか市場開拓をするときに諸外国から求められるといようなことになってきていますので、こういったところも政府全体で検討しておかないと、国際的に同じ土俵で議論できないといようなことになりますので、そういったリスク対応への投資といようなことも必要になってくると思います。

以上を戦略的に政策パッケージとしてやっていく上では、全体のポートフォリオをきちんと把握して、システム思考でデザインしていかなければいけないのですけれども、それを可能とするような基盤的な戦略的調査分析機能、ハブとか、フォーラムとか、そういったものを構築していく必要があるかと思っております。

そのハブにおいて、国内外の技術動向、政策動向、政策手段を学習していくといようなことも大事で、政策手段とかに関して言いますと、例えばルール形成においては、諸外国では規制等を、いろいろな役所にばらばらになっているものをワンストップで考えられ

るような組織とかネットワークといったことを議論したり、提示したりというようなことも行われていますし、また、政策手段という意味では規制のアジャイルなやり方のために規制のサンドボックスみたいな試みなども行われているような例とかもありますので、そういったところから学習をして日本に取り込んでいくというようなことも必要になってくるのではないかと考えております。

駆け足になりましたが、以上となります。よろしくお願いいたします。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。ここからは2つ目のバイオものづくりのテーマになります。角倉様から御説明をお願いいたします。

○角倉構成員 カネカの角倉でございます。私から、バイオポリマーの話と若干最後に再生細胞医療について触れさせていただきたいと思っております。

まず、最初のページでございますけれども、カネカといいますと、化学メーカーのイメージがお強いかと思うのですが、右側にありますように、かなりバイオ分野の活動を活発に行っておりまして、全社の研究開発費の70%程度はバイオ分野に投入しております。そんな中で、今日は生分解性樹脂、それから再生細胞医療についても若干触れさせていただきます。また、バイオCDMOも、これはベルギーでやっておりますけれども、これも機会がありましたらまたお話しさせていただきたいと思っております。

次のページをお願いします。今日お話しさせていただきますのは、商標でいうと、Green Planetという生分解樹脂なのですけれども、これは化学名でいいますとPHBH、3HBと3HHの2つの成分から成る、ポリエステルになります。微生物をいろいろ操作することによって、この成分の組成でありますとか分子量を調整するというところでいろいろな用途に対応しております。

下のテーブルに世の中にある代表的な生分解樹脂をまとめておりますけれども、バイオマスで生分解というのは実はあまりなくて、そんな中で、当社のGreen Planetは海水中、土壌中、それからホームコンポスト、工業的コンポスト、様々な環境下で分解することができます。

一方、バイオマスなのですが、非生分解というポリマーも世の中にはたくさん存在しているということでもあります。

次、お願いします。このPHBHの合成の簡単なスキームを書いておりますけれども、まず、今原料としては植物油を使っております。これを微生物を培養することによりまして、右側の電顕写真のように微生物の体内に樹脂を蓄えていく、この樹脂を取り出して、

精製していろいろな成型品を作ると。最終的にこの成型品がまた微生物に触れますと、土の中とか海水中で微生物によって分解されまして、CO<sub>2</sub>と水に分解されると。このCO<sub>2</sub>がまた光合成に使われて植物油が作られると。こんなサイクルがつくれる物質であります。

次の2ページ、4ページ目と5ページ目は、生分解の様子、海水中、土の中を示しております。どちらの条件下でもPHBHというのは容易に分解されるということを見ていただけるかと思えます。

6ページ目が最近の採用例でありまして、スターバックスジャパンさんのストローであるとか、日本航空の機内で用いられる様々なグッズ、次のページに行きますと、7ページ目は、東急ホテルズさんでは、ホテルアメニティをほとんど生分解性樹脂に変えていただきましたし、新しい展開としては、ミズノ様の人工芝も実用化が始まっておりまして、今シーズン、実際プロ野球の球場で使用されるというところまで来ております。

8ページ目、先ほどの図は、植物油をスタートにして合成しておりましたけれども、これはCO<sub>2</sub>からそのままいきます。CO<sub>2</sub>から光合成で油を作って、それを原料にしていたのですが、油を経ずにCO<sub>2</sub>から直接作ります。これをG I 基金で支援していただいております、ものづくりを進めているところです。これは夢物語ではありませんので、もう200リッタークラスの培養槽で実際にCO<sub>2</sub>からPHBHを作るというところまで来ております。

次のページが若干この生分解樹脂の開発ロードマップを示しておりますけれども、今現在2025年、兵庫県の高砂市に2万トンの能力を持っております。実際には2ユニットありまして5,000トンのプラントと1万5,000トンのプラント。これは2030年ぐらいまでには10万トンの規模に持ち上げたいと考えておりますけれども、上のバーに示しますように、今は植物油がメインですが、廃食用油のほうに展開しております、いわゆる非可食、植物油はほとんど食べる油ですので、もったいないということで、食べられない油に今轉換中です。2030年にはG I 基金の技術を完成しまして、原料をCO<sub>2</sub>に変えていく。こういうロードマップで進めておりますけれども、左端に研究開始と書いておりますが、実は1990年ぐらいからやってきていまして、35年ぐらいかけて、ようやくここまで来たというような製品でございます。

10ページ目に、生分解性ポリマーを社会実装するに当たっての我々が抱えている課題を簡単にまとめました。

1つ目は、非可食原料と申しあげましたけれども、廃食用油、これが従来は簡単に入ったのですが、今はほとんどの廃食用油がSAFの生産に持っていかれているということで、なかなか入手が困難になってきておまして、数社、カネカの開発に賛同していただける方から廃食用油を融通していただいているという状況です。

それから、実はこの樹脂は、専門的な言葉でいいますと、結晶化が非常に遅いです。ですから、従来のプラスチックの成型加工機をそのまま使えない。成型加工機を改良したり、これ専用の成型加工機を必要としております。往々にして、例えばストローとかカトラリーを生産していただける業者さんというのは中小企業の方が多いので、そういうところに設備の補助というものもしていただくと大変ありがたいかと思えます。樹脂を培養するほうは、もう30年以上やってきまして、培養生産性というのは非常に高まっていますけれども、どちらかという課題は成型するときの生産性にあります。そこがまだコストが十分下がり切れないポイントとなります。

それから生分解性樹脂の認知度向上、これもバイオプラスチック協会さんのほうで、バイオマスのマーキングであるとか海洋分解のプラスチックのマーキングをやっていただいていますけれども、まだまだ世の中に浸透していないかなと思っています。プラスチック資源循環促進法では2030年に200万トン規模のバイオマス樹脂を導入するというのをうたっていたのですが、これもあまり進んでいないと。先ほど申しましたように、バイオマスで非生分解の、例えばバイオポリエチレンみたいなものは、皆さんの身近で、コンビニのレジ袋などで見かけられると思うのですが、バイオマスの生分解樹脂の世の中への使用がまだまだ進んでいないということを感じております。

それから、これは海洋分解するという非常に特殊な樹脂ですので、マイクロプラスチック問題の解決に直結すると思うのですが、こちらの用途で採用されるということは日本では少なく、意外と、と言ったらなんですが、アメリカではマイクロプラスチック問題を結構深刻に捉えていて、食品包材をコンポスト化にしようという動きがあるのですが、日本ではまだこの動きが少ないかなと感じております。

次に、生ごみの資源化と書いているのですが、日本は焼却してしましますが、有機資源として堆肥化、バイオガス化という方法があるのですが、これがなかなか広まっていないということで、私の夢としては、例えばマックに行くと、ごみ箱が2つあります。1つはプラスチック、もう一つは燃えるごみ、その横にコンポストブル、そういうごみ箱を作れるようになればいいかなと思っています。

最後は、先ほどG I 金でCO<sub>2</sub>から直接樹脂を作れると申しあげましたけれども、工業的に工場に、例えば100トンの液化されたCO<sub>2</sub>をどうやって持ってくるかというようなインフラの課題がまだ解決できておりませんので、2030年までに、この解決が必須かと思っています。

11ページ目、簡単に海外の状況を申し上げますと、我々はヨーロッパでも活動しているのですけれども、ヨーロッパは法律の規制が非常に厳しくて、Single Use Plastics Directiveがありまして、使い捨て製品にはプラスチックを使ってはいかんということで、ストロー、カトラリー、こういうものは使えません。これに対して、今我々はロビー活動を続けておりまして、残念ながら生分解性樹脂は、石油由来プラと全く同じ扱いなのです。

一方で、Natural Polymerというカテゴリーがありまして、我々の樹脂がNatural Polymerということを経営されれば、この規制から逃れられる。このロビー活動をしております。

それからPPWRという法律がありまして、これはどっちかという、リサイクルしろということなのですけれども、これは例外がありまして、例えばティーバッグ、それからコーヒーパッドをリサイクルできないだろうということで、例外的に2028年までにティーバッグとコーヒーパッドは堆肥化できる素材に変えろという規制が既に発効しております。ですから、我々も紅茶メーカーさんと今生分解性のティーバッグの開発を進めております。

12ページ目、これは最後ちょっと話題が変わりますけれども、再生細胞医療に我々は取り組んでおります。そこでの社会実装に向けた課題に若干触れたいと思います。

1つは、我々は細胞調製技術と培養技術ということで、先端医療の普及に貢献したいと思ってやっているのですけれども、費用の面とスピード面が課題かなと思います。

2つ大きなカテゴリーがあるのですけれども、1つは脂肪幹細胞、これは自家細胞です。乳房再建をやっております。乳がんで切除された方の乳房再建で、横浜にセルポートクリニックという、これは特区の中で株式会社で運営できるクリニックを持っております。ここでもう既に1,500以上の症例があるのですけれども、まだ自由診療です。保険適用に向けて今活動しておりますが、これが適用されると乳房再建法がかなり広まるのではないかと期待しております。

羊膜幹細胞、これは他家になりますけれども、DMD、デュシェンヌ型筋ジストロフィーであるとか脊椎損傷の治験をやっておりますが、これもなかなか時間がかかっているということで、費用と時間の課題をどうクリアするかということが課題であります。

最後は i P S 細胞の培養ということで、これは京大 C i R A さん等とも共同しながら、従来は接着培養でしかできなかった i P S の培養を浮遊培養法にすることによって、生産性の改善を進めております。

すみません、ちょっと長くなりました。以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。続きまして、木賀様より御説明をお願いします。

○木賀構成員 発表の機会をありがとうございます。早稲田大学の木賀と申します。

次のページをお願いします。まず、私の略歴はこちらになりまして、黄色四角の部分をご覧ください。私のバックグラウンドは生化学と生物物理学になりまして、中盤の黄色のところにありますように、学際融合系の専攻で W e t - D r y 両輪の研究を進めてきました。そして、私をここに呼んでくださった理由の 1 つに、人材プール拡充に有用な国際学生コンテスト i G E M に 20 年ほど関わってきたことがあるかと思えます。

次、3 ページ目です。合成生物学ですけれども、生命を各階層における要素の組合せとして考え、そして生命の各階層での要素群の新たな組合せを構築することが研究手段となっております。このため、合成生物学の適用先は理学も医学、工学、農学もあります。

次、お願いします。この適用先を換言しますと、生命の根源を追求する理学、基礎工学としてのバイオテクノロジーツールの開発、そして直接的な産業応用となります。そして今では、これらが三位一体になって分野が進展しています。

次、お願いします。5 枚目です。そして現在、細胞が生きるための制約を超越した無細胞系に注目が集まっています。黄色部分です。例えばこの図の中で緑色で示しました、なぜ 20 種類のアミノ酸を生物がたんぱく質合成に使うのかという疑問から始まった分野が、無細胞たんぱく質合成系のツール開発につながり、そして右側、菅先生の PeptiDream 社の設立の基盤となりました。

また、オレンジ色で示します分子を用いた生体内の情報処理とは、という興味から様々な検出キットや分子コンピューターの分野が生まれました。

そして紫色です。生命をつくるための DNA 複製装置への興味から、無細胞の DNA 複製を可能にした末次先生の OriCiro 社について、ここで詳しくお話しします。

そしてこの過程では、一番下に示しましたように、特許化支援や産業化調査の支援が重要でした。

6 ページを御覧ください。末次先生は J S T のさきがけを 2011 年に獲得しております。

期間中の2013年に独立なさり、染色体DNAの複製型を試験管内で立ち上げることができました。

そして、ここでJST内閣府IMPACTの野地先生のプロジェクトの中に入り、そしてまた、JSTの国際特許出願があり、その結果スタートアップが設立され、モデルナに売却されて、現在まだ研究を続けることができているということになっております。

次のページです。合成生物学では、Wetの実験とDryの理論の両輪による研究推進が重要となっています。合成生物学、先ほど申しましたように、生命の各階層での要素群の新たな組合せを構築することが研究手段です。しかし、膨大な種類のあり得る組合せの中から有効な組合せを得るためには、組合せのAIによるデザインと実験自動化による多サンプル構築・評価系が望ましくなります。この一連の流れがいわゆるDBTLサイクルと言われますけれども、こちらはバイオものづくり限定ではなくて、合成生物学や人工細胞システム全般の基本姿勢となっております。

次のスライドです。こちらは機械学習やAIと実験自動化の実例となります。上側ですけれども、東京科学大の瀧ノ上先生の提供の例です。こちらでもロボットによる調整、自動観察、機械学習によるモデル化、またフィードバックして次の実験ということが進んでおります。

左下では私自身のCRESTバイオDXの分野で、反応条件の最適化を進めております。無細胞系というものがいろいろな組合せをつくりやすい、自動化しやすいというメリットがあります。

そして右下になりますけれども、AIによって新しいアミノ酸の並びを組み合わせ、新奇たんぱく質を作る私の最近のプレプリントになります。こちらは新しいたんぱく質の配列をAIで生成した後に、多種類のDNA合成が必要になります。こちらは今のところ海外企業に発注する必要がありますが、情報セキュリティの観点からはオリゴプール合成、この多種類の合成を可能にする国産DNA技術というものも必要だと考えております。

次のスライド、9ページ目になります。こちらはWetとDry、さらには社会実装まで融合した人材育成に対応できるような人材プールを拡充するための教育になります。こちらでは、合成生物学の国際学生コンテストが重要な位置を占めております。日本でもこういうコンテスト形式の教育を広く行うべきではないでしょうか。

iGEMというコンテストでは、理論と実験を両輪としたチームでプロジェクトを推進するがゆえに、チーム内での共通言語が重要になってきます。さらには、コンテストの評

価項目の中に、新奇のアイデアだけではなくて、社会実装に向けた学生による調査、そしてセーフティ、セキュリティの観点での振り返りが含まれるために、自然と起業家精神が涵養され、そして多くのスタートアップが設立されております。

また、下になりますけれども、中国でも同様のコンテストが始まっております。こちらでは人工細胞部門を新しく始めました。そして主催者は、学生のアイデアを受け付け、学生は実験せずとも、主催者側がバイオフィンダリを使った実験のアウトソースを受け付けるといった特徴的なシステムを持っております。

次のスライドになります。時間がちょっと過ぎてしまいまして、すみません。こちらが情報系のツールを使うにはいろいろな段階があるのではないかという形です。単にツールとして使う方法と、最近のAIベースのコーディングということで、生物系の研究者でもコーディングができるのではないかという考え方があると思います。

次のスライドです。まとめになります。赤字部分になります。私の観点からは、進めるべきは合成生物学のテクノロジーの基盤ツール、そして無細胞系というものに注目すべきではないかと考えます。そして、W e t—D r y—社会実装の融合人材のプールの拡充には学生コンテストが有効だと考えます。

最後に、一番重要なことは、アカデミア発の技術の産業応用のためには、特許化支援や産業化調査の支援が重要であるかと思えます。

すみません、少し時間を超過しました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございます。次、関様より御説明をお願いいたします。

○関構成員      千葉大学の関でございます。私は今N E D Oのバイオものづくりプロジェクトのプロジェクトリーダーをしておりまして、バイオ革命推進事業のワーキングで全体を俯瞰するような立場におりますので、それも踏まえまして、いわゆるホワイトバイオの分野について少し提言させていただければと思います。

これはロードマップですので、いつまでにということも結構重要かと思うので、私のイメージはあと10年ぐらいの間にやるべきことです。ホワイトバイオの分野は創薬とは異なって、まだ市場の形成が十分できていないという分野でございますので、そのためには何をするかということでございますが、上のほうに書きましたように、現状は思ったほど市場は成長していないのです。これはカーボンニュートラルという非常に大きな方向性で進めようとしているところでは、ほかのことに比べて優先度が低くなっているのです、何より

も化石資源由来の製品に比べると環境価値が高くても、価格も相当に高いというのが現状でございます。

しかし、早晚この分野は必ず成長していく、いわば発展途上の分野でございます、技術革新は今進んでいるところで、これからも進みますので、それに従って市場も拡大することは間違いありませんし、生物に関しては、情報が圧倒的に不足していると考えていますので、先んじて情報を集めるということが優位に立つことは明らかなだと考えています。

我が国の強みということがいつも言われますが、これは皆さんおっしゃるように、そこ書かれているようなことございまして、では何をすべきかという、その次のところの構築すべき課題ですけれども、私やはり研究開発能力、あるいは技術を国内に維持することが非常に重要で、しかも維持というのは1回つくればいいわけではなくて、常に最先端の状態に更新を続けるようなことが可能な体制をつくるということかと思っています。

その点で、ボトルネックと考えておりますのは、バイオものづくり技術というのは、実際、国が大きな投資をしているので、少しずつ育ってきていますけれども、環境価値の高い製品を製造しても性能が同等であれば、価格の高い製品を購入するということはないので、市場が現在形成されていないということが国内では問題になっていると思います。

また同時に、高齢化、人口減少が進むので、海外からの輸入や現地生産というものが少しずつ行われ始めていますが、これでは国内に技術や人材が維持されないということなので、バイオものづくり技術の優位性を維持するというより、技術革新を進めるためには、国内にこういう技術や人材を維持することが大切だと思っております、これは経済安全保障上のリスクであると考えております。

そこで、私は4つの提言をしたいと思っております。1つは、バイオマス資源を原料とした製品の需要を喚起するために最初に取り取り組むべきことは、まずはバイオエタノールではないかと思っております。バイオエタノールは、そこにあるように資源エネルギー庁が導入拡大のアクションプランを示しておりますけれども、これを確実に実行する。E5かもしれませんが、E10ぐらいまでは確実に実行する。

しかし、バイオエタノールを導入しても、これは輸入するだけでは意味がないので、このうち、さらに10%、5%の割合、全体としてはガソリンの1%程度ですけれども、国産にするというような方向ができないかということが私の提言であります。

エタノールをバイオ化すれば、SAFももちろん作ることができますし、エチレン、酢

酸とかその他の誘導するような化学物質も化学的に作ることもできますし、バイオものづくり市場に対する影響は大きいのではないかと考えています。

2つ目は、人が減っていく中で、バイオの開発、研究では、細胞や酵素の改変とか高機能化のために非常にたくさんの改変体や条件、組合せの中から最適なものを選び出すというプロセスが必須なのですが、そのためにはラボオートメーションを、もっと広範かつ強力に推進しないと進まないのではないかと私は考えています。

そのときに高度な人型ロボットのようなものを作るのではなくて、比較的単純な多種類の作業を適正に低コストで実現できるということが重要ではないかと考えておりまして、これは現在、我が国で進めているAIやDXの技術革新も生かされますし、自動車産業というのは非常に裾野が広いわけですが、この分野での機械化、自動化の技術は世界の先頭を行っているわけですので、こういうものが生かされるのではないかと考えております。

3つ目は、我が国は幸いなことにバイオマスを利用資源としてある程度持っている国であります。非常に湿潤で温暖な気候でありますので、こういうものが育っていくわけです。しかし、バイオマス、未利用、あるいは廃棄物のバイオマスは極めて多様ですので、こういうものをどうやって利用するか。これを処理して生物のプロセスに持ち込むためには、バイオマスの特性に関する情報を個社ではなくて国として体系的に収集するということが我が国バイオマスの利用を促進する上では欠かせないのではないかと考えております。

これは米国や欧州でも同様の試みが実際にもう行われておりますので、また、これを実施する上では上記のラボオートメーションというのが非常に重要になってきます。また、日本の得意であるとされる分析技術というものが生かされる分野であると考えております。バイオマスだけではなくてバイオマスを利用する微生物、細胞側の機能を、細胞システムの情報を網羅的に集めるということも必要ではないかと思えます。

最後に、皆様もおっしゃっていることですが、バイオものづくりでも、国内のCMO、CDMOが十分に育ってきてはいないということが問題ございまして、これがバイオものづくり市場の事業化へのボトルとネックとなっているという可能性もありますので、微生物を培養して分離、精製までできる製造設備を国内に整備すること、あるいは老朽化している設備を更新するということを国が後押しすることは、国内に当該技術と人材を維持するためにも不可欠だろうと考えております。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）　　ありがとうございました。そうしましたら、ここからは最後のバイオ医薬品・再生医療等製品について関係ある方に御説明いただきます。そうしましたら、次、坂口様、御説明をお願いいたします。

○坂口構成員　　私は大学で生物学、医学の基礎研究をしております、同時にバイオテックカンパニーにも関係しております。その立場から、バイオ産業の現状と課題ということで意見を述べさせていただきます。

大学発のバイオテックベンチャーというのは、政府によっても奨励されているわけでありますけれども、上場後、IPO後に大体がつぶれます。そこが問題であるかと思えます。これはなぜかと言えば、IPOとともにベンチャーキャピタルは支援を引き上げます。さらに、製造業と違いまして、ほとんどのバイオテックベンチャーの場合は、IPOした時点では利益はありません。しかし、開発費は必要です。その結果、毎年赤字になって、配当はなくなり、経営は赤字になり、株価はIPO時の株価から下がって行って、会社がつぶれていくと、そういうパターンが多いようであります。

さらにベンチャー企業がグロース市場に上場しましても、その後、5年間赤字が続きますと、整理ポストに入ることになりまして、資金調達が難しくなるということです。ですから、日本ではバイオベンチャーがIPOする利点はだんだんなくなってきているというのが現状であります。

このような状況を例えばアメリカと比べますと、米国では、IPO後も引き続き支援する、いわゆるクロスオーバー投資家というのがいます。10年くらい赤字でありましても、結構な支援を期待できると。そういうところから、AMGEN、Biogen、REGENERONといった会社もそのような形で支援されて事業を確立して、その後、大きくなってきたということでもあります。もともと日本のベンチャーキャピタルは米国の10分の1くらいでありますけれども、加えてクロスオーバー投資家がいないと。ここが1つの課題であろうかと考えております。

このような我が国の状況を考えますと、一番の問題といたしますのは、バイオのスタートアップ企業にとって、事業を起こしてから事業を発展させていく道筋が見えないということです。我が国の創薬力のアップにもバイオベンチャーを育てることは必須であります。事業を起こしてから事業を発展させていく道筋をつける、あるいは見えるような施策が重要になってくると思えます。

その意味では、経産省、AMEDによる創薬ベンチャーエコシステム強化事業といいま

すのは、資金のマッチングシステムとしても意味がありますし、世界的に見ましても米国がそのような支援というのをだんだん減らしていく状況でありますので、日本のこの事業では、海外のベンチャーキャピタルを認定VCに入れたりしまして、結構、貴重でありますし、ユニークであると思っております。

そういう意味で、さらにこういう方向の支援を充実させることも重要でありますし、また、ほかの形の支援も重要かと思えます。簡単でありますけれども、そのような意見を持っております。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。続きまして、佐藤様より、よろしく願いいたします。

○佐藤構成員 富士フイルム富山化学の佐藤でございます。

資料の2ページ目、こちらは富士フイルムグループの4事業分野でございます。

資料の次のページ、3ページです。富士フイルムグループは、バイオ医薬品の創薬支援の事業、具体的には、培地、試薬、あるいは生産受託のCDMOなどを地産、地消、地援というのをコンセプトに推進しております。

4ページ目、特に事業規模の大きい我々のCDMOの事業は、昨年12月に富山に抗体医薬品の製造工場を竣工いたしまして、これは世界で8番目の拠点でありまして、欧米日の三極生産体制を完成した段階にあるという状況でございます。

5ページ目です。世界のバイオ医薬品市場は、年平均で9%の成長を続けており、2028年には、医薬品全体の約半分、約100兆円に拡大するという見通しでございます。

次の次、7ページをお願いいたします。このグローバルな成長の一方で、日本のバイオ医薬品の貿易収支を取りますと、2024年度の段階で1.7兆円の赤字、さらに拡大傾向にあるという状況でございます。もちろん経済的にもマイナスでありますし、万が一の際の医療の安全保障で大きなリスクを抱えるという状況になっています。

どうしてこんなことになっているのか。次の8ページを御覧ください。我々の考える絵です。この原因は、産業のエコシステムが欧米中心に循環しており、右側にある日本は、研究・創薬においては世界のトップレベルにありますけれども、それ以外の機能をほぼ全て海外に依存してしまっている、こういう状況にある。この構造が問題だろうと考えております。

次の9ページです。日本のエコシステムをしっかりと循環させるためには、研究・創薬に

加えまして、国内生産をしっかり起動させる。右下の絵にございますが、研究・創薬と国内生産の2エンジンにしてサイクルを回す、こういうことが必要なのではないかと考えております。

10ページ目、私の提案のまとめでございます。研究・創薬に加えて、国内生産を支援・強化し、産業エコシステムを循環させて、経済成長と安全保障の両面を実現する。

ページの中段にございますように、2エンジンでエコシステムを循環させることで、創薬のスピードアップ、また、国際競争力アップを図ります。これによりまして、1つは部素材を含めたバイオ産業の拡大、輸出の拡大という攻めに寄与できる。同時に医薬品の輸入依存の解消という守りの面でも寄与できる。

添付の資料でつけましたけれども、我々がざっぱな試算をいたしますと、年間6.6兆円、少なくとも数兆円の経済規模が期待できるのではないかと考えております。

具体的な施策の御提案が10ページの下段でございます。特に1番と2番であると思います。1つ目は、国内生産品の使用促進、あるいは使用優遇策でございます。国としての国内生産品の使用目標を定め、それをエンカレッジするための行政の指導等が必要なのではないか思います。これは先発医薬品はもちろんでございますが、輸入への依存度がむしろ非常に高いバイオシミラーの分野も——特に原薬です——国内生産品の推奨、優遇が必要なのではないかと考えます。世界の多くの国でも自国生産品の優遇は行っております。決して不自然なことではないと思います。

2つ目は、国内生産を行う企業への支援でございます。例えば国内製造開始の立ち上げはかなりの費用がどうしてもかかります。その立ち上げ費用の一部サポートなどの施策が考えられます。

なお、米印で書きましたけれども、国内生産に関する直近の大課題は、アメリカの輸入関税の問題でございます。現時点で報道されております輸入関税15%になりますが、多くの日本製薬企業さん、やはり米国生産、あるいは米国投資を優先せざるを得ないという声が聞こえております。何とかこれは政府で解決をぜひお願いしたいと考えております。

3つ目は、人材の育成です。こちらはですね神戸のBCRETさん、あるいは富山県立大学のバイオ講座開設など、産官学の連携など徐々に始まっていると感じております。引き続きこれの後押しをお願いしたいと思います。

最後、4点目、やはり輸出市場として、アジアが拡大していくというのは非常にありがたいことであります。薬事のハーモナイゼーション等によりまして、日本とアジアが共に

発展する形が望ましいと考えております。

以上、私からの御提案でございます。ありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございました。続きまして、島様、お願いいたします。

○島構成員      再生医療イノベーションフォーラムの島でございます。本日は大変貴重な機会を頂戴いたしましたこと、深く御礼申し上げます。

本日、我が国の成長戦略として再生医療産業によるバイオ産業の発展というテーマで論点をお示しさせていただきたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料2ページ目を御覧ください。こちらの資料には再生医療等の現状をお示ししております。左側には、外部予測に基づく再生医療の市場展望をお示ししております。

再生医療は成長期でございます。2030年頃には数兆円の市場規模に達すると予測されております。試算は各調査機関で幅があり、2兆円強から7兆円弱となっております。詳細は13、14ページに参考資料として提示させていただきました。高い成長ポテンシャルが示されております。

一方、その波及効果も重要で、単なる治療製品にとどまらず、部素材や自動製造装置、そしてCDMOといったものづくりの強みが生かせる周辺産業にも大きな市場規模が広がっております。こちらも参考資料を提示させていただいております。

また、地政学的にも、北米に次ぐ成長市場としてアジアが急浮上しており、日本はそのアジアのハブになれる絶好のポジションにあります。

資料右側には、日本の環境分析をお示ししております。日本の強みとしまして、先ほどから言われておりますiPS細胞を中心とした世界屈指の研究開発力等確かなものづくりの基盤が挙げられます。また、早期承認制度による迅速な患者アクセスや国民の医療への高い信頼、そして強靱なサプライチェーンを構築する産業基盤がそろっていることは、日本にとって大きな機会となっております。

資料、3ページ目を御覧ください。我が国の再生医療関連の論点をお示しします。

まず、政策課題として経済安全保障の観点が重要になるかと思っております。国内製造基盤の強化や国家戦略としての重要基盤技術維持などを経済安全保障の観点からも検討していく必要がございます。

次に、プラットフォームとしまして、先ほど来お話が出ておりますように、再生医療エコシステムの構築でございます。これまでの医薬品と異なり、水平分業型である再生医療

は、多様で柔軟なビジネスモデルが必要となり、それを支えるサポーティング企業も重要な役割を担います。

さらに、強靱な国内製造体制の構築と製造技術の発展、支援が必要となり、製品開発、製造に寄与するCDMOの拠点整備を進めるとともに、機械化、自動化等への技術を確立し、新規医療に対する社会実装の支援も必要でございます。

再生医療に係る人材の育成も急務でございます。こちら参考資料につけさせていただきましたが、領域が先か人材育成が先かという問題あるにせよ、新医療領域の形成に寄与するアントレプレナーシップを持った人材育成や、領域間を横断する多様性人材が重要になると考えております。

さらに多様性に即したルールの策定も重要でございます。こちらは多様なモダリティに応じた弾力的な制度運用、今日詳細はお時間の関係上、お示しできませんが、ルール・オブ・ルールズといった制度の活用が重要となります。

最後に、これらをベースで支える基盤形成力となるサイエンスの構築も必要でございます。これらは医療との連携、工学との連携、デジタルとの連携なども含みます。バイオ領域にとどまらず、その他の領域の連携も関与してまいりますし、まさに総合知としての社会実装が求められてまいります。

資料、4ページ目を御覧ください。再生医療と申しましても、これらの発展には、バイオプロセスが大変重要になってまいります。こちらでは多様性のある製造体制を例示しております。

これまでの低分子医薬のような生産とは異なりまして、細胞製造は生き物を扱うものであるため、極めて高い不確実性を制御する技術が求められております。さらに関連する規制や制度に対応することで、製造コストが高額になりがちであります。例えば自家細胞を中心としたスケールアウト型、もしくは安定的な製造が要求されるスケールアップ型、こういった不均一な細胞という原料を使ったサプライチェーン構築が大変重要になっております。

しかしながら、この難題こそが日本のチャンスでございます。我々には高度なものづくり文化とこれまで応用問題に正面から取り組んでまいりました経験がございます。そして、再生医療で培われるバイオ技術の深化、工学やデジタルの連携という総合力はレッドバイオのみならず、他のバイオ領域へも強力に波及し、日本の産業競争力を底上げするものだと思っております。

以上、大変駆け足の御説明でございましたが、意見を述べさせていただきました。この後、参考資料としてつけさせていただきます。御清聴、大変ありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございました。続きまして、宮柱様より御説明をお願いいたします。

○宮柱構成員      皆様、おはようございます。本日は貴重な場をいただきまして、ありがとうございます。日本製薬工業協会会長を務めております宮柱明日香でございます。

本日は、日本の医薬品産業の現状、課題、そして日本の成長を牽引するために取り組むべきことをお話しさせていただきます。

次のスライドをお願いします。まず、こちらは先日行われた創薬・先端医療ワーキンググループでの資料の再掲となります。現在、日本の医薬品産業は、皆様が想像されている以上に創薬力が低下しており、特にバイオ医薬品については創薬、製造、人材、全てにおいて課題がございます。本日は、特に国内の製造力を中心に説明をさせていただきます。

次、お願いいたします。こちらも再掲となりますが、本日のワーキンググループに関連する課題、提案内容については赤字でハイライトをしております。御覧のとおり医薬品産業への投資は、安全保障の観点はもちろん、経済に対して5兆円を超える成長効果を生み出す可能性があり、国全体の競争力強化に大きく寄与できる産業となっております。

次のスライドをお願いいたします。では、経済、安全保障の両面で重要な医薬品産業が今どのような状態にあるのか御紹介をします。現在、医薬品の国内製造自給率は僅か25%、バイオ医薬品に至っては14%と著しく低い状況です。これは半導体の輸入依存が大きな課題となっていた状況と同等、もしくはそれ以上に深刻な輸入依存と言えるかと思えます。

一方、諸外国ではバイオ医薬品の輸入超過額のGDP比が日本よりも低く、韓国は既に輸出超過の状況です。加えて、中国、韓国、台湾は、バイオ医薬品を国家戦略として位置づけ、巨額の公的投資により国際競争力を急速に高めております。つまり、日本の患者さんに医薬品を安定的に届けるためには、バイオだけではなく、重要供給確保医薬品を含んだ国内製造力の強靱化が喫緊の課題の1つであると考えております。

次のスライドをお願いいたします。まず取り組むべきことは、コロナ禍で実施されたワクチン製造設備支援やサプライチェーン強化の補助金制度のような枠組みを重要供給確保医薬品にも適用していただくということです。重要医薬品の多くは、販売から年数がたっているものが多く、薬価下落により、老朽化した建屋や設備の更新が非常に難しい状況に

ございます。しかし、これらの医薬品は、国民の命をつなぐための社会インフラそのものであり、製薬企業は生産をやめるわけにはいきません。だからこそ、単に指定医薬品とするだけではなく、官民連携により生産基盤を強化する政策を検討いただきたいと考えております。

次のスライドをお願いいたします。私たちが目指すのは、国内の安全保障を確立したその先にある日本の医薬品産業を世界市場で価値を発揮できる輸出産業へと進化させることです。

そのために取り組むべきこととして、ハードとソフトから3つの改革を提案いたします。1点目は、前述したとおり、国内の製造拠点整備、2点目は、製造管理規制の国際調和と柔軟化、3点目は、人材育成と流動性の向上です。本日は資料の中に含めておりませんが、人材育成は特に長期間を要することに加えて、他産業にも共通する課題であると捉えておりますので、多様な産業、ステークホルダーが集まるこのワーキンググループでも議論を深めたいと考えております。

次、お願いいたします。製造管理規制の国際調和と柔軟化は、日本の医薬品を海外市場に展開していく上で、欠かせない改革です。現在、日本の製造現場では、規制の運用が形式的かつ過度に厳格となっており、同じ規制要件であっても、諸外国では科学的妥当性に基づく議論、あるいは規制の趣旨に照らした柔軟な判断が行われています。そして、日本以外の多くの国々がグローバル標準の規制、ルールで運用している一方、日本では独自の解釈や運用が適用されるケースもあり、その結果として、日本製品の輸出入におけるビジネス機会の損失が生じております。

経済成長を加速させ、国際競争力を高めていくためにも、日本の製造設備に関する規制の解釈、運用の柔軟化と迅速なグローバル基準への整合が不可欠であると考えております。

次、お願いいたします。最後のスライドになります。前述の3つの改革を実行することで、健康安全保障を強化できるだけでなく、現在約3.5兆円に上る医薬品の輸入超過を黒字へ転換し、経済成長を力強く牽引する産業へと発展させることが可能となります。

これから日本は人口減少により、国内医薬品市場が縮小していく中で、健康を守る医薬品は世界中で求められています。日本の技術、品質、そして信頼を武器に、グローバル市場に向けて医薬品を届けていく、そういった未来を私たちは皆さんと実現したいと考えております。

以上が私からのプレゼンテーションとなります。御清聴ありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。

それでは、これより意見交換・質疑に移りたいと思います。本日の議事に関しまして、構成員の皆様より御質問、御意見などございましたら、よろしく申し上げます。各省宛てにいただいた御質問に関しましては、事務局のほうで整理して第2回ワーキンググループにおいて、関係省庁より回答させていただく形にしたいと思います。また、この中で質問や資料等の不明な点は、事務局から確認、御相談させていただくこともあるかもしれませんので、その点はよろしく願いいたします。

では、時間が限られておりますので、御発言は3分から5分程度を目安にお願いできればと思っております。対面で御参加されている方は名札を立てていただければと思います。また、オンラインで参加の発言を希望される方は挙手ボタンを押して、事務局からの御指名を待っていただければと思います。いらっしゃいますでしょうか。

そうしましたら、時間も限られておりますので、まずは大内さん、久保田さんの順で発言をお願いしてもよろしいでしょうか。

○大内構成員 ありがとうございます。本日様々なお話を伺い、AIや量子をはじめとする重点領域について、それらを組み合わせていくことが非常に重要であるという御意見があり、私も強く賛同いたしました。

様々な期待がある一方で、課題もかなり明確になってきておりますので、取組の展開をさらに迅速化し、大きなビジョンを持って進めていくダイナミックな動きが必要であることを改めて認識しました。本日出た意見を集めて、必要事項により重点化していくこと、また、私は2040年を一つのゴールと考えておりますが、どこにゴールの時期を置くのかを明確にした上でロードマップを策定・実行していくことが重要だと思っております。あわせて、課題が非常に大きいことから、省庁連携の推進もお願いしたいと考えております。さらに産業界内の組合せについても、技術や企業間の連携にとどまらず、分野や業界をまたいだ組合せへと広げ、より大きな広がりを持って進めていく必要があると思っております。

一例を申し上げますと、バイオ分野では、内閣府がバイオコミュニティを8つ認定しております、内訳は、グローバルバイオコミュニティとして2つ、地域バイオコミュニティとして6つあり、それぞれの強みを生かした取組が進められていて大変すばらしいと考えております。その一方で、これらを日本の成長戦略に結びつけていくためには、それぞれが個別に進むだけでは難しい面もあります。従って一つの案としては、他国でも見られる

ように、特区を設定し、バイオ振興に戦略的に取り組んでいくような大きな構想が必要であると考えます。例えば、米国のノースカロライナ州が40年かかって形成してきたリサーチトライアングルのように、研究開発から社会実装・量産、人材育成までを一気通貫で担うことができ、グローバル競争力を持つ国内拠点を、戦略的に整備していく必要があると考えます。

もう一点は、人材育成です。この取組は成果が出るまでに時間を要するため、大学、大学院だけではなく、高等学校や高専、さらには中学校段階も含めて考えていく必要があると思います。学生の皆さんにバイオの話をする、非常に良い反応が得られますので、若い段階からバイオや科学そのものへの興味・関心や面白さ、さらには製造への興味を喚起していくことが必要だと思っております。

私からは、以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございます。それでは、久保田さん、お願いします。

○久保田構成員      皆さんの話を聞いていて、いろいろな出口のお話が、いろいろな課題が今日は出たわけですけども、成長投資と経済安全保障の観点からの危機管理投資を少し分けて考えるというか、つまり将来的にこれからできるかもしれない市場の成長に期待して投資していく部分と、特にバイオ医薬がそうだと思うのですが、既に内需があって、ニーズがあって、でも国内で製造していないということと、それを国内で賄っていくというのは少しフェーズが違う話なのかなと。

そういう意味でいうと、やはりバイオ医薬に関しては危機管理投資の観点からも、成長投資の観点からも非常に重要なのではないかと個人的には考えております。具体的には先ほど申し上げたような、バイオシミラーをもっと国内、しかもそれを外に出していくということも重要だと思います。それから製薬企業なりスタートアップなりが、日本ではスタートアップがたくさんは作っていないですが、抗体医薬などのバイオ医薬を作っていくところの、そういう需要を取り込んでいくことが重要になると思います。

特にバイオシミラーに関しては、どうしても日本の医療の今までのシステム上、薬価を抑えてというか医療費を新しい医薬品に回していくという意味で、バイオシミラーをどうしても生かし切れていない部分があって、最近ですと欧米のバイオシミラーをめぐる規制がどんどん緩和して、なるべく多くのものにバイオシミラーが出てくるようにしようという欧米は今方針を変更しつつあるのですけれども、日本の医療現場であったり医療従事者の方

の理解であったり、あとは生産が少し脆弱というか、供給状況が脆弱であったりすることもある、なかなかそこを生かし切れていない部分を、もっともっと生かすことで、逆に新しい医薬品にそういう費用を回していくとことにもつながると思うので、そこも含めて需要も一定程度広げていきつつ、国内で製造も賄っていくということが重要なのかなと感じています。ありがとうございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）　ありがとうございます。そうしたら、挙手の手が挙がっている大阪大学の大政先生、お願いできますでしょうか。あと、挙手ボタンが挙がっているけれども、見えないとかがあったら発言いただければ助かります。大政先生、遮って申し訳ありません。お願いいたします。

○大政構成員　よろしくお願ひいたします。まず製造の基礎研究をしている者としては、製造が足りていないということで、大変申し訳なく思っております。これまでやはり化学合成と違って、バイオはすぐくものづくりが難しくなっていて、我々もすぐに何かをできるというよりは、すぐ作るためのかなりいろいろなことを、例えばクロマトの基礎研究だったり細胞の基礎研究だったりが必要になります。その点からも研究開発、ぜひ省庁の壁を取っ払ってしていただければと思います。

あと、私の論点のほうで、参考資料で申し上げたのですけれども、ハイリスクハイリターンなもの確実にやらないといけないものと、やはり政策が少し異なると思いますので、その観点からも論点整理をしていただけると大変ありがたいと思っております。

また、日本は少子化が進行しておりまして、これ実は各分野の人材の取り合いになっています。そういう意味では、高校生、中学生から育て上げるのも我々大学も含めて、実行しているのですが、さらに海外人材も含めて、こういうことを学ぶためには日本に来たらいいよなということが、まだ東南アジア、今来ているかと思っておりますけれども、やはり日本を向いていただいている間に何とかしたいのではないかと思っております。

以上、3点申し上げました。ありがとうございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）　ありがとうございます。では、木賀先生、お願ひいたします。

○木賀構成員　ありがとうございます。実はまさに今、大政先生がおっしゃったとおりでありまして、人材獲得競争というものが国外というのもありますけれども、実は国内の分野間での人材獲得競争というものが厳しくなっております。

私、融合学科にいて楽しんでいるのですけれども、学生の選択からしてみたときに、大

学で2年半過ごして、どこの研究室に行こうか、うちの学科の学生は電気系にも行けます、情報系にも行けます、バイオにも行けます。そうなったときに、バイオの分野が魅力あるものでないと学生は来てくれないということが1つあるかなと思いました。逆に言うと、ほかの分野からもうちょっとバイオに来てくれないのに来てくれない。いかにバイオの分野の若い人たちが魅力あるキャリアを持っていけるかという観点が非常に重要かと思っております。

また、人材育成について多くの方々の言及、ありがとうございました。大内さんは、2040年から2050年、そこで私はちょっと安心しました。なので、まさに今、大政先生がおっしゃったとおり、大学、場合によっては中学生からも大政先生のみならず、ほかの方々も中学生からということをおっしゃいましたけれども、いかにバイオ系というものが魅力あるのかということを見せていくということも重要かもしれません。例えば i GEMは、高校生部門もあつたりします。

また、もう一つ、自分がびっくりしたのが、私の18番の参考資料の20枚目と22番の島様の8枚目が似たような形なのです。横に長い棒があって、いろいろな分野が組み合わさってバイオ産業ができる。ほかにも非バイオ分野の関連と総合力という単語をおっしゃっていますけれども、いろいろな分野を組み合わせることが重要なのですが、分野間の融合で何かをするときに一番難しいのが、言葉が通じません。生物系以外の人に発現と言ったときに、何ですか、それと言われるわけです。たんぱく質を作ることが発現ですということが忘れられています。

同じようなことが多々ありますし、逆に工学系の言葉を私たちはなかなか分からないし、もしくは普通に生物だけをやっている、いかに起業して、その後どうやっていきますかというのがなかなか分かりません。そういったときに、共通言語を知るといった意味で、私の参考資料20枚目なのですが、広い教養と深い専門だけではなくて、幾つかの小さな知識でいいのです。ただし、ほかの分野の専門家と正しく議論したり知識を吸収したりするためのもう一個の小さい根を持つ、こういった教育をいかにつくっていくか。ただし、これは押しつけではできません。学生が自ら興味を持ってくれなくてはいけないと。

確かにコンテストは1つの機会なのですが、それ以外でも学生にもう一つの小さい興味を持ってもらうという仕組みづくり、これが大切だと思います。

以上です。ありがとうございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございます。そうしたら、松尾様

が退席されたのですが、いただいたコメントを紹介いたします。今後策定するロードマップがどのぐらいのタイムスパンを対象としているのか、先ほどありました直近5から10年程度かというところか。あと環境省も関係省庁で参加することは、今後の規制ルール等の検討においても必要になるのではないかと、という御意見をいただいております。

そうしましたら、手の挙がっている宮柱様、お願いできますでしょうか。

○宮柱構成員 ありがとうございます。追加でコメントをさせていただきたいと思いません。

今後の製薬会社のパイプラインを見ても、バイオ医薬品が主要モダリティとなっていくと思います。だからこそ、日本でバイオ医薬品を製造することが難しい状況にある、ここを何とかする。これをしっかり要因分析も含めて、特に海外と比較して、なぜ国内製造ができないか、ここをしっかりと掘り下げた議論も必要かなと思います。

特にコストが高くなる要因、人材の確保もそうなのでしょうけれども、企業としては、日本に製造を投資するという判断がなかなか難しい。こういう現状があるということをお伝えしたいと思います。

また、先ほど構成員の方からもありましたとおり、経済成長と危機管理の両面から考えることが重要だと考えております。いわゆる攻めと守りの領域になると思いますが、危機管理においては、本日のプレゼンテーションでも申し上げたとおり、バイオのみならず、重要供給確保医薬品にもスコープを拡充しながら、日本の国民の健康を守り抜くという制度設計をぜひ強化いただきたいと思いますと考えております。

最後、人材のところ、多くの構成員の先生方もおっしゃっていたとおり、バイオ領域全般における製造開発等の人材育成について議論する絶好の機会であると考えておりますし、国が真に投資すべきは人材ではないかと考えています。

こういった点では、これまでも長期視点で産官学民が膝を突き合わせて長期視点で人材基盤を議論してきたとはなかなか言い難いかなと捉えております。人口減少が進む日本において、必要な人材が当たり前存在するという前提は、もう近い将来、確実に崩れます。我々としては、国家の持続的成長と国民の安全保障を確保するために、人材への戦略的投資を政策として大胆に実行していく必要があるかなと考えております。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。それでは、角倉様、お願いいたします。

○角倉構成員 生分解性ポリマーに関して、人材育成というか、それで感じたことがあるのですけれども、実は大阪・関西万博の日本館の展示の中に生分解性樹脂が分解していく様子と、CO<sub>2</sub>から生分解樹脂ができる展示をさせていただいたのですが、あの展示がちょっと分かりにくかったということもあって、実は万博の会場内で小学生を集めて、生分解性樹脂は何たるかという授業をやりました。非常に好評で、その後、いろいろな学校から出前授業をしてくれというようなことがたくさん今起こっています。

あと、例えば神奈川県の上野原町などでしたら、給食センターでできた廃食用油を我々からいただいて、それをストローにして給食にお返しするというようなことも活動が始まっています。そこで感じるのは、小学生の環境意識はすごいです。もう大人顔負けですので、これを2040年に向かって、小学生にそういうことを体験してもらって、プラスチック廃棄物の環境問題ということを学んでいただく、それが非常に重要なのではないかと感じました。ちょっと御披露させていただきました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。貴重な意見で、当商サグループで万博を担当しまして、ありがたく思っております。

そうしましたら、坂口先生、佐藤様、先ほど発言時間が短かったので、もしよろしければ追加の発言等ありましたらお願いできればと思いますが、坂口先生、いかがでしょうか。

○坂口構成員 こういう会議にあまり参加したことがありませんので、レバントなことを言っているのかもしれませんが、人材育成ということ、基礎の生物学、医学の立場からいいますと、大学院生の数は増えてきているのですが、ポストクも増えているのですが、その後の就職口が欧米に比べますと、少し皆さん困難があるのかと感じております。

そういう意味で、アカデミアと産業界というのが、私のところもやっておりますけれども、人材育成という意味では、製薬企業から若い人材を受け入れて、アカデミアである程度トレーニングしてまた返してと。そういう人材交流というのが、昔に比べますと進んできているのですけれども、その辺りもう少し強化して、全体的な創薬力のアップというのは、日本は図っていく必要があるかと思っております。人材育成に関しては、そのような感想を持っております。

あと、今日申しましたけれども、大学発のスタートアップというのは、本当に増えてきているのですが、特にバイオとほかの分野というのは少し違います。何か発明して、それでスタートアップをやって、それを事業化していくというのが、普通、製造工学的な製品でありますとか、そういうものは短いのですけれども、バイオの場合には非常に長いです。

その間に息切れして、つぶれてしまうということが結構多いものですから、今日申しましたけれども、そのようなことは何か政策的にサポートができるのではないかと考えております。希望しております。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。佐藤様、お願いいたします。

○佐藤構成員 では、1点だけ。我々産業の側からの件なのすけれども、今日、久保田さんからの話で、日本は内需がそこそこあるので、製造も頑張るべきだという話なのですが、私はちょっと逆の考えをしまして、日本の世界における構成比は、むしろ小さ過ぎる、バイオについては小さいと考えています。約5%前後だと思いますけれども、バイオの場合は、製造の技術の難易度の問題と、どうしても大きな単位で作ったほうが単位体積当たりのコストが安くなるという経済性の問題で、どうしても製薬メーカーさんにとっては、できれば1か所でグローバルに作りたい、あるいはBCPを考えても2拠点、最大でも3拠点ぐらいというのがやはり望ましいビジネスの姿なのです。

そうすると、今の延長線でいくと、恐らく日本での製造はスキップされます。ですので、グローバルに輸出する覚悟で日本を第一選択としてもらえるような施策を打っていかないと、今の構造はなかなか変わらないというようにお伝えしたいと思っております。ぜひ御検討をお願いいたします。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。そうしましたら、畠さん、関先生の順番でお願いしてよろしいでしょうか。

○畠構成員 ありがとうございます。今までの議論には全く同感でございますが、手短かに3点だけコメントいたします。

1点目は、バイオテクノロジーの発展はバイオ技術のみならず、他の基盤的技術の集大成であると考えております。すなわち、バイオ技術をつくるためには工学的技術やデジタル技術などが必要となります。一方、現状では、こうした他領域バイオ領域とは少し距離があるように見えます。そういった意味では、ぜひとも今回のような機会を通じて、バイオテクノロジーと他の深い技術領域の融合を実施すべく、その連携をいかに構築していくかということを考えていきたいと思っております。

2点目は、これは再生医療に限ったことではないのですが、出来上がったものや発明品が社会実装に至るまでに多くの時間を要するというのをあげたいと思います。発明品を

提供するプラットフォームが整っている場合はこれを容易に実装できますが、イノベーティブなものの場合には必ずしもそうではありません。医薬品などでは比較的成熟していると思いますが、再生医療やその他のバイオ分野ではものを提供するプラットフォームが十分に整っておりません。必然的に多くの社会実装コストというのがかかってしまいます。一般に、国の支援は開発段階、すなわち物を作るころまでは比較的得やすいのですが、その後の社会実装にかかるコストをどのように担保していくのが課題です。特に我々再生医療分野などではその傾向が顕著であり、社会実装コストを考慮した総合的な事業化戦略、産業化戦略が必要だと痛感しております。

3つ目は、これも話題として多く出ておりますが、例えば新型コロナウイルスが蔓延した際に、部材の調達に苦慮しました。トータルのサプライチェーンというのは非常に重要だと思います。日本にはサプライチェーンに関わる多様な企業が存在しており、物そのものだけでなくその物を作るための周辺産業もビジネスチャンスになるということを踏まえた議論が必要だと考えます。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。そうしたら、関先生、お願いいたします。

○関構成員 ありがとうございます。ただいままでにいろいろな委員の方がおっしゃったことは、それぞれみんなもっともだと私も感じたのですが、ロードマップをつくっていくので、いつまでというのがやはり私は気になって、こういうことはどれもみんな必要なことなのですが、20年後、30年後のためだったら効果のあることもたくさんあるわけですが、いろいろなこと言い過ぎて総花的になると、結局、何もまとまりのつかないことになってしまうので、5年、10年ということを考えるのだったら、そこで効果があることをやらなければいけないかなと感じて、私は先ほどの提言を申し上げたのです。

その中で、繰り返しになりますけれども、創薬、バイオ医薬のように既にもう巨大なマーケットができているものと、ホワイトバイオと呼ばれているような材料や化学の分野でバイオを利用していくことはかなり違って、ホワイトバイオの分野の市場はできていないのです。市場をつくらないと回らないわけで、人材が育たないという言い方もしますが、それは結局、マーケットがないところに新しい技術革新も起こらないし、人も集まらないということなので、ホワイトバイオに関しては、先ほど申し上げたように、まずは少しでもいいから国内で回してほしいと。経済を回さない限りは、それについていって追いか

るお金も集まらない、人も来ないという、僅かでもいいからまず回すことから、このホワイト分野は回していただきたいと思っております。

そのために国ができる支援は、即効性があるといっではいけないですけれども、今なるべく先にやらなければいけないことに。私も技術的なことを言うのであれば、もっとやらなければいけないこと、それは20年後ぐらいに花開くことをやらなければいけないとは思いますが、それは少しずつでも国内で経済が回り始めれば、それをやる人たちがどんどん生まれてくるし、ベンチャーも起こってくるのだと考えておりますので、なるべくすぐできることを先にやっていただきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。大政先生、手が挙がっていますか。お願いします。

○大政構成員 ありがとうございます。今おっしゃっていただいたこと、私も大変重要かなと思いました。先ほど言いましたけれども、サイエンスとインダストリーとポリシーの3つが必要なのではないかと考えておまして、この間をつなぐものが人材育成かなと思っております。

1つ、坂口先生もおっしゃっておられましたけれども、やはり時間がかかるところに対するエコシステムとしてのポリシーが必要なのではないかと思います。今はいろいろな形でサポートしているような、創薬のベンチャーさんを支えるシステムも息長く育てていただけるような形でいろいろな形の施策を打っていただければと思っております。

我々もバイオプロセスの開発をしていますけれども、やはり細胞は増えません。本当に時間がかかるのです。バイオ医薬、幾ら大きいからといってもまだまだ実は研究が足りていないところがありますので、そういうところまで含めてしていただければと思っております。

ここまで論点が出てこなかったのですけれども、私のスライドの中に大きなものは食品とかまであるのだということをお話しさせていただいたと思います。例えば細胞性食品のような、そういうものもやはりこのバイオ産業の1つのポテンシャルになる出口ですので、それも含めてまたいろいろと御議論いただければありがたいと思っております。時間軸で整理していただけると、施策全体も整理できるかなと思っております。

予算の使い道はフレキシブルにお願いしたいというのが現場からの意見で、もう一回、申し上げさせていただきます。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） ありがとうございます。ほか、よろしいでしょうか。では、木賀さん、どうぞ。

○木賀構成員 多くの方々が実験自動化とA Iについての言及もあったかと思えます。畠様はじめ、いろいろあったか思うのですけれども、実はここでレッドバイオの予算規模と、それ以外のところの予算規模に対してサンプル数という考え方がすごく大切かなと思うのです。100サンプルだったら手作業でできます。1,000サンプルがどうなるところかなと。1万サンプルになると実験自動化したくなります。ところが、もし1サンプルの評価に100円かかったとしても1万サンプルで100万円ですよ。アカデミアがぼんぼんとできる金額ではないのです。それは企業さんだってそうかもしれませんが。ところが、1サンプル100円で済むようなバイオの評価系というのはかなり少ないのではないかと思います。

例えば、A Iでたんぱく質を新しいもの作りましようとしても、大体オリゴプール合成、私が先ほど紹介したのもでも1塩基1円ぐらいなのです。そうすると短いたんぱく質でも、もうここで300円です。評価したらすぐ1,000円ってしまいますよね。

そういったところで、実はいかに1サンプル当たりのコストを減らすのかということも大切だし、そこまで踏み込めるのかどうか。そういった意味では、まずDNAの供給というのは非常に重要かと思えますし、あと微量の反応機をいかに作るかということもあるかと思えます。

先ほど私のスライド中でありましたもの、これはCRESTバイオDXの支援があったから買うことのできたのですけれども、あれは25ナノリッター単位で分注していくのです。そうすると、生化学反応もかなり小さいスケールでできますが、あれは外国の機械です。ああいったすばらしい機械をどんどん国産でできるようにすべきなのではないかと思えます。

中国の深センに視察に行ってみたのですけれども、彼らは彼らで似たような機械を自前で作り始めています。といった形で、実験自動化に関したときの、1サンプル当たりのコストを考えた上での、周辺の産業・工学ですよ、まさにおっしゃるとおり、ほかの分野との協業、こちらからリクエストを出して、こういったものができませんかということを進めることが、レッド以外の部分では、1サンプル当たりのコストということで非常に重要かと思えました。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございます。それでは、時間も近づいてきましたので、こちらで第1回合成生物学・バイオのワーキングについては、終了とさせていただきますと思います。

第2回につきましては、2月下旬以降で開催を検討中でして、成長戦略全体の動きなども踏まえて、日程調整等、御相談させていただければと思います。

最後、井上商務・サービス審議官から御挨拶させていただきます。

○井上商務・サービス審議官（経済産業省）      皆様、今日は大変お忙しい中、本当にありがとうございます。大変有益なコメントをいただいたと思っています。

官民投資ロードマップについて、足元の国際競争が非常に厳しくて、本当にもうやばいぞという声は私も直接、各社の皆様からお聞きしておりますので、どうやって勝ち筋を実現していくかということ足元、そして中長期も含めて時間軸を引いてやっていく必要があると思います。

それぞれの分野ごと、大きく分ければレッドとホワイトとグリーンということかと思いますが、それぞれでも時間軸が違うのだろうと考えておまして、まず足元でしっかりやるべきことはやりながら、中長期にも仕込みをやっていくというのを分野ごとに練り上げていく必要があると思います。

繰り返しとなりますが、宮柱さんもおっしゃっていましたが、国家戦略として、韓国や中国、そういった国々と伍していける、あるいはオーバーライドできるようなものを今回つくり上げる必要があると思いますので、本日いただいた課題を踏まえながら、関係省庁とよく連絡を取りまして、具体案にして御相談をしていきたいと思っています。

さっき御説明したスケジュールは、個人的には多分もっと巻きが入ると思っておまして、2月中には恐らく素案は、要は国家戦略としての肝はやはり課題としては選んでいかなければいけないのだろうと個人的には思っています。練り上げて、しっかりしたものをつくり上げるのは、4、5月になるかと思いますが、やはり初速は大事と思っております。

そういった意味では、個別の皆様それぞれの、ちょっとオープンでは言えないということもあると思いますので、我々のほうでまた素案を作りながら、個別にもワーキングの前に意見交換させていただきたいと思っています。そういった意味では、やることがたくさんございますけれども、引き続き御指導いただければと思いますので、関係省庁の先輩方も含め、どうぞよろしく願いいたします。本日は誠にありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省）      ありがとうございました。早朝から委員の皆様

様、関係省庁の皆様、御協力ありがとうございました。これをもちましてワーキンググループを終了いたします。

本日の議事録については、事務局において作成の上、公開することといたします。どうもありがとうございました。

—了—