

第2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27日（金） 16時～19時

■場所：経済産業省 別館8階840会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

座長

赤澤 亮正 経済産業大臣

座長代理

小林 茂樹 文部科学副大臣

仁木 博文 厚生労働副大臣

根本 幸典 農林水産副大臣

山田 賢司 経済産業副大臣

永井 学 国土交通大臣政務官

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

片田江 舞子 Red Capital株式会社 代表取締役マネージングパートナー

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 名誉教授、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

有識者

花村 遼 アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 パートナー

安西 智宏 株式会社ファストトラックイニシアティブ 代表パートナー

柘崎 庄吾 ファーマランタ株式会社 代表取締役CEO
中川 明 ファーマランタ株式会社 取締役CTO
磯野 裕之 王子ホールディングス株式会社 代表取締役 社長執行役員CEO
奥谷 岳人 王子ホールディングス株式会社 執行役員CIOイノベーション推進本部長

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

坂下 鈴鹿 文部科学省 審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）
安中 健 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
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
川上 大輔 科学技術・イノベーション推進事務局審議官
仙波 秀志 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 次長

■議事

1. 開会
2. 議事
 - 2-1. 各省からの論点提示・ご意見
 - 2-2. 企業ヒアリング①
 - 2-3. 第1回 合成生物学・バイオWGにおける主なご指摘事項
 - 2-4. 構成員からのご意見・質疑①
 - 2-5. 企業等ヒアリング②
 - 2-6. 構成員からのご意見・質疑②
 - 2-7. 事務連絡（第3回の開催等）
3. 閉会

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） それでは、定刻となりましたので、ただいまより「第2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。本日は、よろしくお願いいたします。

本会議は、対面とオンライン併用での開催となっております。また、会議はYouTubeによるライブ配信により公開しております。どうぞよろしくお願いいたします。

また、赤澤経済産業大臣は、公務の都合により、途中よりの参加となりますこと、事前にお知らせをさせていただきます。

本日は、3時間の会議を予定しております。前半を「バイオ医薬品・再生医療等製品等」、後半を、「バイオものづくり」の議論とさせていただきます。

それでは、早速議事を進めさせていただきます。

議事1「各省からの論点提示・御意見について」でございます。経済産業省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国土交通省の順に御説明をお願いいたします。

それでは、山田経済産業副大臣より、お願いいたします。

○山田経済産業副大臣（経済産業省） 皆様、こんにちは、経済産業副大臣の山田賢司でございます。

それでは、早速御説明に入らせていただきます。まず、経済産業省の資料を御覧ください。お手元の資料に沿って、経済産業省の合成生物学・バイオ分野における主な経済産業省での取組について、御説明をさせていただきます。

まず、本ワーキンググループで御議論をさせていただきます「合成生物学・バイオの意義」について、一枚おめくりをいただいて、2ページ目を御覧ください。合成生物学・バイオ分野は、生物由来の機能を用いる産業であり、遺伝子編集、組換え技術やAIの発展によるデータ活用の高度化等により、高機能物質製造や生産性向上が可能となりました。

実際、「次世代の産業の柱」として世界各国が積極的な投資を推進しております。また、我が国におきましても、健康医療・経済・食糧・安全保障の強化やGX・循環型経済を実現しつつ、経済成長の達成が可能な「二兎を追える」次世代の成長産業として、これまで10年間で約1兆円の経済産業省支援を行ってきております。

左下が、「バイオ医薬品、再生・細胞医療の製造過程」、右下が、「バイオものづくりの製造過程」となります。次のページより、「バイオ医薬品、再生医療等製品」及び「バイオものづくり」に分けて、これまでの経済産業省の取組を御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、「バイオ医薬品、再生医療等製品」について、3ページ以降となります。

まずは、「強力な『日本型創薬ベンチャーエコシステム』の形成と機能強化」について、4ページ目を御覧ください。こちらは、経済産業省として実現したい創薬ベンチャーエコシステムをお示したものでございます。大学等のシーズを基にベンチャー企業が次々と生み出され、それらが早期に海外進出し、高い市場価値でのE x i tを達成。資金、人材、ネットワーク等が国内に還元されて、さらなる起業が促されるといった循環の形成を後押ししたいと考えております。

続いて、「バイオ医薬品等における産業構造の変革と、これまでの取組」について、5ページ目を御覧ください。バイオ医薬品や再生医療等製品は、従来の医薬品とは異なり、製品の製造販売までにアカデミアやベンチャー企業がCDMOと呼ばれる受託開発製造事業者などと連携する水平分業型の産業構造が、国際的にも進展していることが挙げられます。

こうした国際動向も踏まえながら、創薬ベンチャー育成の観点では、3,500億円の基金事業であります「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に取り組んでいます、本事業では、創薬ベンチャーの非臨床試験、第1層、第2層臨床試験を支援しており、これまで国内外35社のベンチャーキャピタルを認定し、43件のベンチャーを採択しております。

本事業を通じまして、海外VCによる投資、グローバル人材のネットワーク強化に向けた取組や日本の創薬ベンチャーのグローバル展開に加え、先週には、この事業で初の新規上場承認案件が出るなど、成果が見え始めております。今後、我が国からグローバルに成功する創薬ベンチャーを創出するべく、中長期的な支援を力強く推進してまいります。

また、CDMOの観点では、約3,300億円の基金事業である「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に取り組んでおります。本事業では、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事に必要なワクチン供給能力を確保するためのバイオ医薬品・ワクチンの製造拠点や国産部素材の製造拠点など34拠点を整備中であり、あります。

加えて、400億円の予算事業であります「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業」に取り組んでおります。本事業では、我が国に優れた研究成果があり、勝ち筋となる分野である再生・細胞医療・遺伝子治療について委託製造を行う13拠点を整備中でございます。

6 ページにあります。先週19日には、i P S細胞由来の再生医療等製品「リハート」、
「アムシェプリ」の条件及び期限付き承認が了承されました。山中教授のノーベル賞受章
以来10年以上経って、ようやくここまでたどり着くことができました。本事業で整備した
拠点を活用し、経済産業省としても、こうした製品が続き、世界をリードできるよう後押
ししていきたいと考えております。

こうした様々な企業への支援を通じ、バイオ医薬品や再生医療等製品の創薬や製造体制
の強化を、引き続き行ってまいります。

続きまして、「バイオものづくり」につきまして、7 ページ以降となります。
一枚おめくりをいただきまして、まずは、「バイオものづくりの産業政策上の重要性」に
ついて、8 ページを御覧ください。バイオものづくりは、従来の化学工業で原料としてい
た石油等の輸入資源に代わり、国内で発生するバイオマスやCO₂を原料として、様々な
有用物を生産することを可能としています。生物の力を活用し、技術向上等によりさらなる
応用範囲の拡大、高付加価値化も可能とする製造プロセス技術であります。

続いて、「バイオものづくりの社会実装に向けた取組」につきまして、9 ページを御覧く
ださい。バイオものづくりでは、2024年に内閣府で策定された「バイオエコノミー戦略」
及び経産省で策定しました「バイオ政策のアクションプラン」に従い、産官学連携のもと、
主に3つの取組を推進してまいりました。

1つ目は「技術開発の推進」です。グリーンイノベーション基金、バイオものづくり革命
推進事業を軸に、微生物や細胞の開発を行う国内プラットフォーム事業者等の育成、及び、
最終製品のサプライヤーとの連携による製造プロセスの技術開発を推進してまいりました。
グリーンイノベーション基金では、水素酸化細菌などCO₂を原料とするバイオものづく
りの開発・実証、バイオものづくり革命推進事業では、木質バイオマス等の未利用資源を
原料とするバイオものづくりの技術開発・実証に取り組んでおります。

2つ目は、「市場環境の整備」です。産官学の検討会や支援事業に参画する事業者間で
環境負荷を定量的に評価するライフサイクルアセスメントなどの強調領域におけるルール
形成・標準化の議論に取り組んでおります。

3つ目は、「事業環境の整備」です。微生物や細胞の開発、小規模でのプロセス開発等
の受託を受けるバイオファウンドリ拠点の整備・利活用促進に加えて、バイオものづくり
の実技に関する講義・実習を含む人材育成プログラムの推進に取り組んでおります。

以上で、経済産業省からの説明を終わらせていただきます。

構成員の先生の皆様方におかれましては、活発な御意見や御発言のほどを、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。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す。続きまして、小林文部科学副大臣に御説明をお願いいたします。

○小林文部科学副大臣（文部科学省） 文部科学副大臣の小林繁樹でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

文部科学省の資料は資料4でございます。「『合成生物学・バイオ』分野における文部科学省の取組について」、まず、2ページを御覧ください。

文部科学省では、2ページ目にお示しをしている3つの柱を中心に、基盤技術の創出に向けた研究開発や人材育成を推進しております。

まず、一つ目の柱、「バイオものづくり分野に資する革新的基盤技術の創出」でございますが、今後の国際競争力の鍵を握ると見られているAIとバイオの融合や、人工細胞技術の開発などを含め、大学等における革新的な研究開発を支援し、日本発の次世代基盤技術の創出につなげてまいります。

そして2つ目ですが、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究における革新的な基盤技術開発」であります。

バイオ医薬品分野であります。先般、厚生労働省の審議会において、iPS細胞由来の再生医療等製品の製造・販売が了承されるなど、革新的な治療法の実現が目前に迫っているということを、大変喜ばしく感じております。今後、さらに安定的な製造・供給体制の確立を目指して、次世代iPS細胞の開発等にも取り組んでまいります。

3つ目の柱、「人材育成に向けた取組」であります。

現在、私も構成員であります日本成長戦略会議人材育成分科会において、将来見込まれる人材需要とのミスマッチが生じることのないように、産業構造の変化を踏まえた人材の戦略的な育成に関して検討を行っているところでございます。

令和7年度補正予算においても、バイオを初めとする重要技術領域の人材育成を支援する基金への積み増しの措置等を講じているところであり、引き続き、産業界や地域のニーズ等を踏まえた人材育成の支援をしてまいります。

本ワーキンググループの構成員であります坂口志文先生、本日はオンラインで御参加ですが、坂口先生が所属されます大阪大学の世界トップレベル研究拠点である免疫学フロンティアセンター、こちらを私、今年1月16日、選挙直前でございますけれども、訪問

してまいりまして、意見交換をさせていただきました。

当センターでは、製薬企業と連携をしながら、基礎研究の進化と先端的研究成果の社会実装の両立が図られており、アカデミアが結節点となり、官民の投資により我が国の新しい勝ち筋を創出するエコシステムが構築されておりました。

官民が連携して未来への投資を行い、未知への挑戦を支える研究開発環境を整え、人材を育成し、そして新たな成長、3つ並ぶエコシステムを構築していくことの重要性を再認識しながら、文部科学省とましても、先ほど述べました3つの柱を中心にしっかり取組んでまいります。

資料の3枚目以降、これは5ページ以降であります。関係事業の詳細や代表的な成果についての資料を添付しておりますが、説明は割愛させていただきます。

簡単でございますが、文部科学省からの発表は以上でございます。

○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、仁木厚生労働副大臣より、御説明をお願いいたします。

○仁木厚生労働副大臣（厚生労働省） 厚生労働副大臣の仁木博文でございます。厚生労働省の提出しております資料5番、白と青の資料を見ていただきたいと思いますけれども、私からは、「バイオ医薬品及び再生医療等に関連する厚生労働省の取組」について、紹介したいと存じます。

資料の2ページ目を御覧になっていただきたいと思います。3ページ目以降は参考資料で、第1回目の会議においても提示したものでございます。

まず、バイオ医薬品関係ということで、これについては、がんや難病など、これまでの低分子医薬品では治すことが困難であった様々な疾病に対する新たな治療の道を開く大変重要なモダリティだと考えております。厚生労働省においては、バイオ医薬品の国内製造力強化のため、バイオ医薬品の製造技術等に関する研修プログラムの提供を通じた専門人材の育成を行っております。

また、バイオ医薬品産業の振興や医療費の適正化等の観点から、先行するバイオ医薬品と同等でありながら、先行バイオ医薬品よりも薬価が低く設定されるバイオシミラーの使用促進に努めています。

このバイオシミラーの使用促進に当たっては、その数値目標を新たに設定するとともに、使用促進に向けた取組方針を策定しており、これらに基づき取組を進めています。

併せて、バイオシミラーの製造を推進するため、バイオシミラーの国内製造に取組む企

業に対する財政的な補助を行っています。バイオシミラーの製造には、専用の設備や人材が必要であり、国内製造設備の整備や人材育成には数年を要することから、これらの取組を継続的に実施していくことが重要だと考えております。

次は、2 ページ目にあります「ワクチン」のことです。

また、バイオ医薬品のうち感染症予防に使用されるワクチンの開発及び国内生産体制の整備も重要な課題です。厚生労働省においては、新型コロナワクチンの開発及び国内生産体制の支援を行っており、これにより、現在の新型コロナワクチンの定期接種にも、国内で開発・製造されたワクチンが使用されているところでございます。

感染症協議会の提言においては、次なる感染症有事に備え整理されたワクチンの国内製造体制を維持するとともに、持続可能な生産体制を構築できるよう検討することとされており、政府としても、今後ワクチンの研究開発・製造の支援を実施していく必要があると考えております。

次に、3 項目目の「再生・細胞医療、遺伝子治療」でございますけれども、再生・細胞医療や、遺伝子治療に関しましては、再生医療等安全性確保法において、その品質や安全性の確保を図りつつ、研究開発支援や臨床研究に必要な体制整備等の支援を通じて、迅速かつ円滑な提供及び実用化のための取組を総合的に進めているところでございます。

他の先進国においても、細胞医療、遺伝子治療に関連する異種の移植や個別化遺伝子治療等の新領域における研究開発が急速に進展する中で、ゲノム医療を初め、我が国の強みである再生医療分野において、国産技術を確立することは、経済安全保障の観点からも極めて重要であり、一層の重点的な投資と体制整備が急務だと考えております。

今後、再生医療等に対する信頼を確保しつつ、臨床研究の基盤整備、新領域を含む先端技術に係る臨床研究の支援を進めていくことが重要であると考えております。

創薬全体としましては、特定のモダリティに限らない創薬力強化の取組として、創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤インフラの強化を実施しております。今後は、新たに造成する革新的薬品等実用化支援基金において安定な支援を行ってまいります。

加えて、創薬力を強化する観点からは、薬価も重要な要素の一つと考えております。このため、イノベーションを適切に評価するため、革新的新薬の薬価の在り方については、引き続き検討してまいります。

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、根本農林水産副大臣より、御説明をお願いいたします。

○根本農林水産副大臣（農林水産省） 農林水産副大臣の根本でございます。

それでは、資料6番の農林水産省提出資料の「農林水産分野におけるバイオ関連の取組」の資料に基づいて説明をさせていただきます。

ページをめくっていただきまして、1ページを御覧ください。原料の多くを海外に依存している肥料やエネルギーを国内資源で生産することは、安全保障の観点からも極めて重要であります。

また、資源・エネルギーの地域内循環の観点からも、農山漁村に豊富に存在するバイオマス資源を活用した循環型社会の構築は、喫緊の課題であります。

2ページを御覧ください。バイオマスの利用拡大には、経済性の向上、これが課題であり、新たなマテリアル製造など、製品の高付加価値化や効率的な生産に向け、新技術を活用した意欲的な取組を進めております。

これらの成長分野に、さらなる民間投資を呼び込みつつ、日本発の新たな技術を海外展開していくことが重要だと、そのように考えております。

それでは、3ページ目を御覧ください。ここからは、今後の成長が見込める具体の取組について、御紹介したいと思います。

農業残さ等を原料とするバイオスティミュラントやバイオ炭など、高機能な農業資材の開発が行われているほか、バイオ医薬品等の原料となる遺伝子組換えカイコ由来の有用タンパク質など、高機能バイオ素材の生産に向けた技術開発が行われており、これらの現場実装を拡大してまいります。

続きまして、4ページであります。第1回の会議で構成員から、バイオエタノールを国産にしていくことが重要と、こういった御指摘をいただきました。バイオエタノールなどの国内製造に向けては、食料生産と競合しないこと、これを大前提とした上で、遊休農地等を活用したソルガム等の資源作物の栽培実証、国産バイオエタノールの製造研究の取組を行っているほか、国産木材や昆虫を活用したS A Fやバイオディーゼルなどの開発・実証も推進してまいります。

続いて、5ページを御覧ください。家畜排泄物から製造されるバイオガスは、従来、主に発電で利用されてきたところですが、工業用途も含め、様々な原材料となる可能性があり、近年液化メタンやギ酸、メタノールといった多様な用途への活用に向けた技術開発、

新技術実装への取組を推進していくこととしております。

続いて、6ページを御覧ください。森林分野についてであります。

戦後植えた人工林の利用期を迎えております。伐って、使って、植えて、育てるという森林資源の循環利用が、バイオエコノミーを実現する上で不可欠です。

また、森林を若返らせることで、温暖化防止にも貢献をいたします。

また、航空レーザー計測などのスマート技術などを活用しながら、林業の担い手を確保しつつ、多様な森林整備や集積・集約化の加速化を図ります。

加えて、バイオテクノロジーを活用した苗木増産や中高層など建築分野での木材利用拡大に向けた技術開発を推進することで、木質バイオマスの供給を確保し、バイオものづくりによる余すことのない木材利用を推進してまいります。

続きまして、7ページを御覧ください。無花粉スギなどの花粉症対策に必要な、花粉の少ない苗木やエリートツリーなど成長や材質に優れた苗木が大量かつ短期的に求められる中、細胞増殖技術により、1つの種子から苗木を大量生産しつつ、苗木生産期間を大幅に短縮します。

併せて社会実装に向けたコスト低減などを図るため、技術開発を進めてまいります。令和10年度をめどに技術の確立・実用化を目指しております。

最後の8ページになります。大型建築における木材活用の拡大に向けて、一般流通材を活用した低コスト工法や木造4階建てなどのモデル、高層建築に必要な耐火部材の開発などに加え、海外への技術の輸出促進につなげます。

加えて、右側にお示ししているように、木の酒や改質リグニンなど、木質資源の成分利用による付加価値の高い用途への活用に向けた技術開発を推進しております。

以上の取組を通じた、国内のバイオマス資源を活用した農林水産分野のバイオものづくりについて、しっかりと取り組んでまいります。

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。

続きまして、永井国土交通大臣政務官より、御説明をお願いいたします。

○永井国土交通大臣政務官（国土交通省） 国土交通大臣政務官の永井学でございます。本日は、バイオ燃料を活用する立場として、御説明させていただきます。

資料7の1ページ目に基づいて御説明をさせていただきます。国土交通省として、運輸部門におけるバイオ燃料を含むクリーンエネルギーの活用については、我が国のカーボン

ニュートラルの実現やエネルギー安全保障の観点から、非常に有効であると考えており、各省庁と連携しながら、その活用に向けた環境整備を進めております。

例えば右上にごございます航空分野では、廃食油や木質バイオマス等を原料とする持続可能な航空燃料（S A F）の導入促進に向け、官民協議会等を通じ関係者一体となって供給体制の構築等の取組を行っております。

また、船舶、自動車、鉄道分野においても、産学官が連携し、バイオ燃料の活用に向けた実証等の環境整備に取り組んでいるところです。

今後、国産のバイオ燃料の利用拡大に向けては、需要家に対し国際競争力のある価格で、安定的に供給されることが非常に重要です。本日、御臨席の構成員の皆様、関係省庁の皆様におかれましては、何とぞ御協力のほどをお願いいたします。

短いですが、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。

副大臣、政務官の皆様におかれましては、公務の御都合により、こちらで御退出となります。おい忙しいところ、お時間をいただき、どうもありがとうございました。

続きまして、議事2「企業等ヒアリング」に移ります。

今回は、アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社より花村様、株式会社ファストトラックイニシアティブより安西様にお越しいただいております。

お二方には、本ワーキンググループでの議論を深めるべく、合成生物学・バイオ分野における現状や課題・論点を御説明いただくことをお願いさせていただいております。

それでは、花村様より御説明をお願いいたします。

○花村様（アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社） ありがとうございます。お手元の資料の8番、「再生医療等製品・バイオ医薬品に関する事業環境と政策的支援の必要性」ということでお話しさせていただきます。

ページめくっていただきまして、まず、2ページ目でございます。

再生医療等製品の市場規模、こちらは現状のパイプラインをベースに弊社で推計しておりますけれども、2040年には11兆円と、非常に大きな産業規模になるというふうに予測をしています。

お手元3ページ目ですが、先ほどの御説明の中にもありましたが、i P S細胞治療、先週初めて、条件期限付承認ということで報道もございましたが、こちらも現状の臨床入りしているパイプラインということを前提に試算をさせていただきますと、うまくいったケ

ースとして、アップサイドシナリオで1兆円、ベースシナリオで6,400億円で2040年の市場規模という形で試算しております。

お手元めくっていただいて4ページ目でございますが、再生医療等製品のグローバルの承認状況ということで、これは、日本で今承認されているものですね、先月（1月）時点ということで20製品が国内承認済みというところでございますが、国内で承認を受けて、海外で承認を受けた国内創製品というものは、現在、残念ながらないという状況になっております。

お手元5ページ目になりますが、こちらは、今年の1月のJPモルガン・カンファレンスで、米国で公表されたデータでございますけれども、いわゆる昨今の細胞・遺伝子治療の開発においては、北米よりもアジアパシフィックの勢いが非常に強いという形で、臨床試験の数では、アジアパシフィックが北米を抜いたという形になっております。

特に中国が、免疫細胞療法（CAR-T）と言われるようなところは300件超登録されていて、今非常に勢いがあるという形でございます。

背景には、これは中国も韓国もオーストラリアもそうですが、国策として強力なコミットメントによる基盤の整備をそれぞれして、投資もしておりますし、特に中国においては、規制の緩和というところで、臨床試験が非常にしやすい環境になっておりますので、そういったものがドライバーとなって産業育成を図っているという形になります。

お手元6ページ目でございます。日本経済へのインパクトということで試算をさせていただきます。

仮に再生医療等製品の全体のマーケットの中で、15%のシェアを日本の企業が獲得したと仮定すると、年間、2040年に2.1兆円という形になります。もちろん再生医療等製品ですね、そういった経済的価値のみならず、病気によって就労できないような方々のところを、そういった患者様を根本治療で根治するというような価値にもございまして、いわゆる逸失損益の獲得ということで、こちら、非常にラフな試算ではございますけれども、現在開発が進んでいるような主要疾患において、それぞれの患者数と就労年齢割合、労働損失率、平均年収という形で、前提としてフル雇用モデルという形になりますと、年間2兆円のインパクトがあるという形になっております。

また、小児・希少難病ということで、これは金額に換算する価値というよりは、倫理的、社会的な価値が、ここからもたらされると考えてございます。

こういった非常に政策的・経済的なインパクトもあって、国民としては非常に必要な再

生医療等製品でございますが、7ページ目を見ていただければと思いますけれども、事業化においては、率直にかなり難しいような状況だと理解をしております。

「三重苦」と書かせていただいておりますが、Aの部分は、開発の観点では、希少疾患とか難病が多かったり、外科手術を伴うので治験設計の難易度が高いということであったり、製造のコストも非常にかさむということで、製品を上市するまでに非常にコストがかかってしまうというのが、この産業の特徴だと思っております。

また、Bのところ、上市時点では価格が不確実性ということで、単回投与で長期的に効果が持続するという形になりますので、通常の医薬品とは少し違った特性を持ってございますので、そういったところの価値評価というものが難しいことになっております。起因しております。

Cのところは、投資回収期間が長期化するということで、通常医薬品ですと5年ぐらいでピークセールスに行くのですが、10年ぐらいを要しているという形で、この辺りからも資本効率が悪い、資本の流入が入りにくいというような構造になっているかと思っております。

これらの課題をどういった形で解決していくのかというのが、8ページ目になります。大きく6つほど、産業の成立要件を整理すればという形でまとめてございます。

1つずつは、この後、御説明しますが、大きくは売上高と成長を牽引するレバーと、基盤であるとか競争力を維持・向上するようなレバーがあると思っております。1つずつ、次のページから御説明をさせていただきます。

9ページ目でございます。こちらは、「薬価」というところで、先ほど申し上げましたとおり、再生医療等製品の特徴で、1回の投与で長期間有効性が持続する。すなわち上市時点で限られたデータで真の価値が見えにくいという点であったり、根治による価値というものが非常に多様な価値があるという形で、こういった価値をしっかりと反映させていくということで、上市時点の薬価算定にも新規の補正加算というものも検討の余地があるのではないかとこのところ、上市後につきましても、長期のエビデンスというものが蓄積すると、製品の価値は当然上がりますので、そういったところを反映していく。場合によっては、別財源として、そういったものを補填していくということが、検討が必要ではないかというような提言でございます。

続いて10ページ目でございます。「医療環境の整備と患者アクセスの確立」ということで、先ほどピークセールス10年と申し上げましたが、これは、企業からするとかなり投資

回収期間が長いので、正直投資したくないというようなことがございます。

その一因は、やはり患者の発掘であったり、医療機関内のオペレーションが大変、煩雑であったり長期のフォローアップが必要ということで、いわゆるこういった革新的な治療を、手技を伴う製品の社会実装の負荷が大きいという形になります。

このうちの一部は、恐らく非競争領域として国が支援をして、例えば患者紹介ネットワークを構築するとか、医療機関内のオペレーションというところに対しては、一部サポートするとか、非競争領域は国が支援できる場所かなと考えております。

11ページ、3点目がグローバル市場との戦略的接続のところ、いわゆるこの市場は、米国が日本の10倍超の市場になっておりますので、細胞治療、遺伝子治療というところについては、日米の同時開発というものが、今スタンダードになっていると考えますし、一方で、医薬品型の治療ではないもの、例えば複雑な手技を伴ったり、医療技術として完成させるようなものについては、すぐには海外展開できないということで、日本でしっかりそのバリューチェーンをつくった上で、医療ツーリズムとかメディカルツーリズムでインバウンドに呼び込んでいくということも、一方で考えてはどうかというような御提言になっております。

ページめくっていただきまして、12ページ目でございます。「AI・デジタルによる開発の高度化」ということで、やはり開発が難しい、開発期間が長期化する、場合によっては開発コストが上がっていくというところに対する打ち手としまして、やはり欧米では、こういった基礎疾患とか遺伝子治療、再生医療においては、比較的柔軟な対応がされていて、RWDを使っていたり、デジタルバイオマーカーを使っていたり、そういった形で比較的柔軟な運用をしておりますので、こういった先端的な技術と運用というものも、今後、考えていく余地はあるのではないかとということで記載をしております。

最後13ページ目でございますけれども、いわゆる周辺産業、部素材というところであったり、製造というところですね。

こちらについても、いわゆる欧米ではライフサイエンス系の部素材のサプライヤーが非常に大きな企業になっておりまして、いわゆるメガサプライヤーという形で、Thermo Fisher、Danaher、Lonza、Miltenyi、Sartoriusがあげられます。こういった企業は消耗品、装置、製造受託、これを合わせて、自分たちはどこで儲けるのかというところを明確にしなが、シナジーを生かしてソリューションを提供するというようなことをやっております。

一方、国内の企業は、こちらは、自社のコア技術をベースに、それぞれ強いところで製品展開をしておりますので、どうしても事業が単発になってしまうというような課題があるかと思っております。ですので、まずは、部素材の国産化というものもありますが、それをしっかりグローバル化していくような打ち手①というところと、こういったグローバルのメガライフサイエンスサプライヤーに対しての対抗軸というものは必要かなと思っております。場合によっては、連携とか統合ということで、一定のクリティカル・マスを確立して、ソリューション展開ができるような、自分としては強い技術の周辺まで含めてソリューション展開ができるような考え方というものがあるのではないかということで書かせていただいています。

私からの発表は以上になります。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。続きまして、安西様より御説明をお願いいたします。

○安西様（株式会社ファストトラックイニシアティブ） ファストトラックイニシアティブの安西でございます。お手元の9番目の資料を御覧ください。おめくりをいただきまして、2ページでございます。

まず、簡単に弊社の自己紹介と、本日の提言のスタンスをお話しできればと思います。

F T Iは2004年に設立されましたヘルスケア特化のベンチャーキャピタルで、Capital for Lifeというパーパスを掲げまして、特に国内のアカデミア発創薬のスタートアップの会社設立から、その後の徹底したハンズオン支援というのを過去21年強にわたって行ってまいりまして、今まで10件のIPO及びM&Aの実績を有しております。

また、先ほど御紹介もございましたAMEDの「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」、V-e c o事業の認定VCとしても活動しております。

我々の強みは、東京で2拠点、そして2019年から、世界のバイオエコシステムの中心であります米国のボストンにオフィスを構えまして、日米を連動した投資戦略を展開しております。

国内スタートアップの海外展開を支援するアウトバウンド、そして海外VCや海外投資先と日本市場をつなぐようなインバウンドの両方の役割を担っております。

本日は、このように貴重な機会をいただきましたので、日本とグローバル、その現場で橋渡しというような立場から、経済成長、国家安全保障につながるような提言を行わせていただければと思っております。

3 ページを御覧ください。まず、グローバル創薬エコシステムというのは、国単体で閉じるというよりは、非常にオープンなシステムとなりますので、そちらが今どういう現状かということを少し述べさせていただきます。

こちら、上段に記載のとおり、AMEDやNEDOといった国からの非常に強力な支援を追い風に、Shinobi Therapeutics、そしてRegCell、ソニア・セラピューティクスといった会社は、グローバル展開を力強く展開しております、国内スタートアップのグローバル展開に対しての意識というのは、やはり大きく高まったなという実感を持っております。

ただ、こういった会社が、今後、医療的・経済的に価値を最大化していくためには、実臨床で成果を創出したり、大型の資金調達、そしてM&Aを実現するという。またそれを裏打ちするような、強いチームをグローバルに組成していくといったような、さらに大きな壁を越えていく必要があります。

AMEDのV-e c o事業が開始されてから数年たっておりますが、この間、グローバル市場というのはその動きをさらに加速をしております、特に開発スピードと資本効率が、より厳しく問われる時代に突入しているということを実感しております。

具体的に、ここに3つ大きな環境変化というのをお示ししております、1点目は、「地政学的な変化」でございます、私も1月にJPモルガン・カンファレンスというカンファレンスに行っていました、ベンチャーキャピタリストを含む参加者は、中国の動向を話している。何を注目しているかという、ここにあるように、巨額の国家投資を背景に、特に初期臨床における医師主導治験をどんどん推進していくということ、圧倒的なスピードと実行力で行っている。

そうしますと、非常に価値の高いデータがどんどん出てまいりますので、そうすると、グローバルなファーマが、それにライセンスをしたいというオファーが出てくるということで、過去「安価な外注先」というような認識から、国内企業もライセンスをして、グローバルな会社に成長していくという意味では「強力な競合」であり、ライセンス候補として完全に変容しているという実感を持っております。

一方、我々の支社がありますアメリカも、継続的に発展していることは変わりありませんが、やはり中国を含む他国への牽制を強めておまして、経済安全保障の観点から、自国での生産、自国回帰という流れを、さらに強化しているという動きは見逃せないと思っております。

2点目は、製薬企業側、特にバイオスタートアップは、自社で最終的に製品の上市流通をしていくというよりは、どこかで製薬企業にバトンタッチをしていくこととなりますので、買い手のニーズに、かなり左右されるところもございます。

製薬企業については、M&Aの需要というのは底堅く、オープンイノベーションの流れは安定しているところではあります。しかし、「リスク回避とデータ至上主義」については、その傾向が非常に鮮明になっていると感じております。アーリー段階での評価、特に臨床にまだ入っていないようなステージのシーズに対する評価は厳格化しており、一方で、開発後期で強力な臨床データが提示できるような市場リスクの低いパイプラインについては、人気が集まる。結果として、ディールが超大型化し、ビリオン級のM&Aがどんどん出てくるということで、大きく二極化が進んでいることを実感しております。

最後に、我々もベンチャーキャピタルとして資本市場の一翼を担っておりますが、この資本市場も大きく変調をし、戦略をシフトしてございます。昨年も、アメリカのIPO、特にバイオのIPOというのは、金融危機以降、最低の水準ということで、IPO件数がバイオよりも医療機器のほうが多いという、そういう結果になっております。日本国内のIPOも、いわゆる百均問題であったり、上場維持基準の100億円の設定によって、より厳格化していく流れの中で、未成熟な状況ではなかなかIPOが実現できず、ベンチャーキャピタルとしても、投資が回収できないというような状況は世界的にも共通の現象です。

また、スタートアップ側としましては、特にアメリカでは、情報開示を抑えて、なるべく標的の情報を開示せずに、それで大きく資金調達といったところで、初めてステルス状態を解除するというような、情報管理を徹底する、そういうスタートアップもどんどん増えてきておりますし、M&Aの確度を高めていくためには、説得力のある臨床データが必要になってくる。治験のための大型の調達を行う、「メガラウンド」が一つのトレンドになっていると感じております。

これらを踏まえた結論としましては、スライドに書かせていただいたような、「サブスケール」では、市場からも買い手がなかなか集まらず、大きな資金も調達できない。これを突破するような、やはり大きなスタートアップに対しての期待感というのが、グローバル、そして我が国発のスタートアップにも求められているというような、そういう市場環境として捉えてございます。

最後4ページに、こういった環境を受けまして、具体的な提言というのを幾つか、今後の議論の参考までにお持ちしております。

4点ございまして、1点目が、「創薬スタートアップの大型化・Exitの支援」でございます。ここでは、特にベンチャーエコシステムの事業の抜本的な拡充というのを、ぜひ御検討いただきたいと思っております。具体的には、事業期間の延長に関してですが、この事業期間、今現在は2031年度までという期間になっておりますが、こちらは、延長することで開発の長期化、そしてM&A実現につながる臨床データをしっかり取得するまで支援できることで、サブスケールなスタートアップの量産を防ぐことができるのではないかと考えております。

また、IPOというのは、薬剤開発を継続するための、一つの資金調達イベントになりますので、それ以降でAMEDからの継続的な支援が行われないと、資金的には「死の谷」に陥ってしまうことにもなります。未上場をカバーする我々のようなベンチャーキャピタルだけではなくて、クロスオーバー投資家を認定VCとして認定するなどして、切れ目ない支援、そして資金の円滑な循環というのをサポートするのも一案かと考えております。

また、大型のM&Aを行うためには、これは、製薬企業側のニーズにどれだけかなうようなデータを出していくかということも大事ですが、M&AにはM&Aの専門の支援というのが必要になりますので、IPO支援だけではなくて、そういう専門家費用としての弁護士、アドバイザー費用の助成など、買い手側がより買収しやすいと思う税制や規制緩和というのも、ぜひ検討いただきたいと思っております。

そして、2点目が、Investable、つまり、投資したい、投資可能な状況まで判断がつくまでの臨床データを出していく。臨床データを出していくのは、医療機関ということになりますので、体制の拡充などを図ることを、ぜひ御検討いただきたいと思っております。

グローバルなメガファーマ、海外VCがしっかり評価できるようなデータ、それは質が高くコントロールされたデータということになるのですが、それは、この治験を実施するような医療機関がしっかり運営され、質をグローバルスタンダードに引き上げていくということで、実践可能ではないかと考えておりますし、あとは、海外の医療機関と話をしていますと、企業として受委託をする関係性だけではなく、付随する研究機関が、メカニズム研究や製造技術研究、さらには最終的な量産に至るまで、いろいろな面で伴走していく姿も見ております。そのようなバックアップ体制も、ぜひ構築を進めていければと思います。あとは、最終的には治験プロセスの迅速化、先ほども中国の医師主導治験に関して、圧倒的なスピード感ということをお伝えしましたが、必ずしも中国の医師主導の仕組みがベストというふうには思いませんが、そういったベンチマークを参考にしながら国際共同

治験や医師主導治験の申請からIRBの審査、そして知財やデータの移管といったような治験プロセスの徹底した簡素化、そして迅速化を行っていくことが急務ではないかと考えております。

下に移りまして、3点目が、「双方向でのグローバルのネットワーク構築」になります。

ネットワーク構築は非常に大事ですが、先ほど花村さんの御発表でも、インバウンドとアウトバウンドを、うまく組み合わせていく必要性についてお話がありましたが、この投資そのものも一方的にインバウンドで国内に入ってきてくださいというふうに誘致をしようとしても、なかなか来てくれないというのは、我々も現実的に感じております。

ですので、日本国内から海外へのアウトバウンド投資を促進することによって、その投資を介して、いろいろな仲間づくりができ、信頼関係ができ、それを培った信頼関係を基盤にして、そのようなプレイヤーが、海外プレイヤーの国内進出の橋渡しをするというような役割を担うことで、国内へのインバウンド投資というのがどんどん活性化していくのではないかと考えております。

このような資金と信頼、そして人材の循環を使っていくことで、その際には適切な薬価の評価や、高品質なCDMO、そして迅速かつ的確な審査などを武器に日本を開発上市市場として魅力度をアピールしていく必要があるかと思っております。

最後も、先ほど花村さんからもありましたCGT領域の産業化促進については、やはり非常に重大なテーマだと考えております。先日のiPS細胞由来製品の条件付き承認のニュースがあり、日本も技術開発から商業化、社会実装のフェーズに順次移行していく段階になるのではと考えておりました、企業にとって十分な開発費を回収するような薬価の設定や、製造供給体制への助成など、収益基盤を強化して、ビジネスとしての成立性を、新たに担保していくという視点も必要かと思っております。

近年、メガファーマが、CGT領域から一時的に撤退するような動きも出てきておりますが、一つは、やはり高コストであり、事業性、採算性が本当に成り立つのかが課題となっておりますので、日本は、AI、ロボティクス、異業種連携など、自動化や量産化に寄与するような技術というのも多くございますので、再生医療というのを、高付加価値の製造業へと進化していくのも、一つの道筋ではないかなと考えております。

CGT領域は、やや調整局面、踊り場になっているというような見方がされている今であるからこそ、日本が注目を集める存在感を示せるのではないかなと考えておりますので、先駆的な実績、経験をテコに、国際的なルールづくりを主導して、製造装置や部素材など

周辺産業の取り込みを図るような大きなチャンスを迎えているのではないかと考えております。

日本が世界で選ばれる市場、エコシステムになっていくためには、本日申し上げたような集中的な支援、そして、周辺産業を含めた思い切った環境整備が必要なのではないかと考えておりますので、我々も官民の皆さんとも連携しながら、ぜひ貢献をしてまいりたいと考えております。

私からの発表は以上となります。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。このたびは貴重なお時間をいただき、また合成生物学・バイオ分野における新たな論点をいただきありがとうございます。

それでは、議事3に移ります。第1回ワーキンググループにおいて構成員の皆様よりいただきました御意見等につきまして、事務局にて資料13「第1回合成生物学・バイオワーキングにおける主な御指摘事項」のとおり整理をさせていただいております。

今後、官民投資ロードマップを策定・取りまとめに当たって、検討の方向性等につきまして、後ほど構成員の皆様より御意見をいただけますと幸いです。詳細な説明は、時間を要するため、今回は資料の配付のみとさせていただきます。

それでは、議事4に移ります。本日の関係省庁や花村様、安西様からの御説明、第1回での御意見を踏まえた官民投資ロードマップ検討の方向性等について、構成員の皆様より御質問、御意見等がございましたら、御発言等をよろしく願いたします。

「バイオものづくり」に関しましては、会議の後半で議論の場を設けますので、本議事においては、「バイオ医薬品・再生医療等製品等」に関する御発言をいただければ幸いです。

先んじまして、佐藤様、宮柱様が17時半頃に御退席予定のため、まずは宮柱様、佐藤様から、もし御準備が整っていたら、御発言をお願いできればと思います。

また、対面で御参加いただいている方については、「名札」を立てて御発言の準備をいただければと思いますし、本日、オンラインで参加いただいております坂口先生におかれましては、「手挙げボタン」で挙手いただいて、御発言のサインを示していただければ、事務局から御指名をさせていただきます。

それでは、宮柱様、願いたします。

○宮柱構成員　　日本製薬工業協会の宮柱でございます。4点、コメントをさせていただ

きます。

まず、1つ目ですけれども、V-e c o事業の拡充についてです。

前回の私のプレゼンの補足資料の中にも入れておりましたが、この創薬ベンチャーエコシステム強化事業（V-e c o）の延長、また要件の拡大というのを我々も提案をいたします。

具体的には、国内スタートアップからの早期パイプライン導入時の支援、そして、アカデミアの抱える超早期の薬の原石を対象とした共同研究の支援など、本来リスクが高く企業が参入しづらいフェーズに対して、税制優遇に留まらない積極的な政策的後押しが必要です。こうした支援が、民間投資の本格的な流入の呼び水になるかと考えております。

また、海外バイオフィーマーをオリジンとしたドラッグロス品目においては、希少疾患など、企業の投資回収の観点から、患者さんのニーズに応えたくても難しい領域の薬剤というものが多くあるかと思えます。

そのような薬剤のライセンス導入あるいは開発費に関しては、薬剤の特性に応じて柔軟な支援の検討というものを、設計を検討いただきたく考えております。

2点目が、国内CDMOの強化についてということですが、これは、昨日の創薬のワーキンググループでもお伝えをしたとおり、高度かつ高品質なものづくりを担う製薬業界では、スイッチングコストが非常に高く見積られていますので、製造を委託する製薬企業においても、海外から国内CDMOへの製造委託への切り替えを検討する際の動機づけとなるような何らかのインセンティブを設けることが必要ではないかと考えております。

そして、この領域は、何よりも医薬品産業システム全体を見据えて人材、設備、需要環境の整備を総合的に捉えたバイオ医薬品の国内製造体制に関する戦略的なパッケージが必要であるというふうに考えています。

3点目は、重要供給確保医薬品やデュアルユース設備で製造する医薬品についてですが、抗菌薬、ワクチン、そして血液製剤などは、健康危機管理の観点から、国内生産体制の維持が不可欠であります。

バイオ医薬品等感染症領域の取組は、重複するところもございますが、重要施策が漏れなく確実に実施されるよう、お願いをしたいと考えております。

最後4点目ですけれども、今後のロードマップ取りまとめに対して、バイオ医薬品の製造開発は、経済成長と安全保障の双方の観点から、極めて重要です。しかし、国内製造基盤を真に強化するためには、個別の製造支援策を積み上げるパッチワーク的な議論では限

界もありますので、日本の医薬品産業エコシステムである創薬開発、そして製造、市場、これが一貫通で機能するように、またそれを支える人材育成とともに総合的に検討することが不可欠であると考えています。

医薬品産業が真に成長できるためにも、こうした構造的課題を踏まえて、本ワーキンググループでも議論をより一層進化させていただきたいと考えております。

長くなりましたが、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。それでは次に、佐藤様お願いいたします。

○佐藤構成員 富士フイルム富山化学の佐藤でございます。

私ども富士フイルムグループは、欧米でこれまでバイオCDMOの事業を展開しておりますが、国内の拠点も、昨年12月に竣工いたしまして、いよいよ日本でも本格的に事業を始めるといふ段階でございます。そういう立場から見ましてコメントさせていただきます。

日本のバイオ医薬品を見ましたときに、基礎研究あるいは創薬の分野は、一口に言って強いと言ってもいいと思います。論を待たないと思います。もちろんもっと強くするための課題はありますが、基本的には強いと。

一方で、今回このワーキンググループの課題であります、日本の課題である経済成長、それと安全保障という角度から考えると、やはり産業の競争力を強めていかななくてはいけない。そうなりますと、そういう角度で見ますと、創薬の研究だけではなくて、産業競争力を強めて産業としてのエコシステム、ビジネスも含めた産業エコシステムをしっかりと回す必要がある。その観点で、やはり日本に一番必要なのは、研究創薬の一つの強みに加えて、後半のビジネスの生産ですね。国内生産、これをしっかりと育成することによって、2つのエンジンで産業のエコシステムを回していくべきではないかと。

我々CDMOに限らず製薬会社さんの自社製造も含めて、国内生産を強化していくべきだと。そのために、具体的な施策として、一つには製造設備の支援、設備投資の支援、これは、既にそういう活動がいろいろ始まっておりますが、こういったものも、もちろん継続していただく。

さらに国内製造に取組もうという製薬企業さんは、やはり最後の背中を押していただく施策が必要ですので、何らかの初期立ち上げの支援のような形での施策、これは、当面初期の段階で結構だと思いますけれども、こういうものもぜひお願いしたいと思っております。

す。

3点目は、今度は需要側です。需要側で、やはり日本でしっかり使っていただくというものがありますと、サイクルが回り出すきっかけになりますので、例えば日本での生産品を優遇して使うとか、日本の生産品の使用を奨励するような仕組みを政府として、何らか組んでいただく。これらのことをパッケージとして供給側と需要側をしっかり刺激していただければ、産業のエコシステムはしっかり回り始めて、日本の競争力は高まってくるのではないかと。

宮柱さんの話とかなりダブっているところもありますけれども、そういう提案を私からさせていたきたいと思います。

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す。そうしましたら、大政先生、よろしく願いいたします

○大政構成員 大阪大学の太政でございます。今日はありがとうございます。

2のアーサー・ディ・リトル・ジャパンさんと、それからファストトラックイニシアティブさんがおっしゃっていただいたこと、非常にありがたいなと思っています。再生医療等製品と遺伝子治療の製品についてお話をいただいたと思いますが、大きなグローバルドライブは、やはり抗体医薬等のバイオ医薬のほうもありまして、大学側からしますと、またプロセス開発の面から見ると、どれもかなり難しいなというのが、今までの合成で作られていた化合物に比べて、やはりプロセスが難しいなというのは、非常に感じているところでございます。

そういう観点から、抗体薬も入りますし、この抗体薬をつくるにも、再生医療をつくるにも、mRNA製品をつくるにも、細胞の改造だったり、今回の大きなテーマは合成生物学です。そのターゲットは、やはり真核の大きな動物細胞に対応して、それを再設計したりとか、どうやって、再設計したもののプロセスを開発したりとか、そういう技術が、やはり研究開発としては必要なのだろうと、そこに抗体薬も入るのだろうというふうに感じております。

先ほどチラッとファストトラックイニシアティブさんから、中国のエコシステムの話がありました。前までは、安価な委託先であったのに、今はいろいろなことができるようになったと。最初に、先につくれるようになってから、そうすると、中国国内の先生方は、つくるのに困りませんから、今度創薬がバンバン増えていくという流れになっています。

韓国も現在、しばらく前は本当に受託してバイオ医薬品をつくるだけであったのが、つくれるようになったら、今度は上流のほうを整備しようという形で進んでいるので、私たち大学としても、シーズも当然ながら生み出すのですが、その先の人材育成というところでもCDMOのDの部分、デベロップメントの研究を、やはりかなりしないといけない。そうでないと、産業界の御要請には、大学として、アカデミアとしてはお応えできないのかなというふうに感じましたので、発言させていただきました。

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。そうしましたら、次に大内様お願いいたします。

○大内構成員 ありがとうございます。

経団連バイオエコノミー委員会企画部会長の大内です。中外製薬で働いております。

私は、先ほど来の安西様、花村様の御意見について、同じ認識であり強く共感しながら伺っておりました。

経団連としては、レッドバイオ分野の創薬に関して2つの大きな課題があると思っております。一つは創薬力の低下、もう一つは医薬品製造の海外依存です。このうち、特に創薬力の低下についてはやや詳しく申し上げ、医薬品製造の海外依存についても触れたいと思います。

創薬力強化に関しては、3点申し上げます。

1点目は、国際競争力のある投資環境の整備が必要と考えております。国内外の製薬企業を初めとした創薬のプレイヤーが日本でリスクをとって研究開発をするということが必要で、そのためには投資環境そのものに高い国際競争力が必要であると考えております。

創薬というのは、不確実性が高くて、投資回収までに時間がかかりますので、単発的・断続的な支援策だけでは不十分です。特に研究開発と市場回収の間に非常に深い断絶があり、出口の見通しが立ちにくくなっております。そのため、先ほど宮柱さんがご指摘されましたとおり、研究開発から市場形成、投資回収までの一気通貫した政策設計が必要となります。投資回収の確実性を高めるために、メリハリを効かせた薬価、税制、補助金、政府調達といった総合的な政策設計をする必要があると考えております。

具体的には、出口支援策であるイノベーション拠点税制については、入口支援策である既存の研究開発税制を縮減することなく拡充いただき、研究開発から生産までの投資リターンを向上させる必要があると思います。

また、ワクチン等につきましても、事業リスクが高い領域ですので、安定的な需要を創出する政府支援が必須であると考えます。

2点目創薬スタートアップエコシステムの構築です。

創薬ベンチャーのExitとしては、M&AもIPOも両方必要です。今回はIPOの観点で申し上げますと、IPO後まで見据えた長期的な公的支援が必要と考えております。具体的には、ファンディング人材、薬事相談などの拡充が挙げられます。

また、創薬ベンチャーエコシステム強化事業におきましても、第2相以降、あるいはクロスオーバー投資までを視野に入れた支援が必要と考えます。

3点目は、モダリティの多様化・高度化への対応です。近年、モダリティは多様化・高度化しており、抗体や低分子だけではなく、混ぜたものや組み合わせたものも登場し、分かれ目がはっきりしなくなってきました。そういった中で、支援の対象としてはバイオ医薬品や再生医療等製品といった区分のみではなく、多様なモダリティを対象とすべきと考えます。

もう一点は、AMEDです。ファンディングエージェンシーとして医療分野の研究開発や環境整備を広く推進・支援していただいていると認識しておりますが、必ずしも十分な成果につながっていない面があると感じております。ここは、実用化を目指したものに関しては、産業界の目線からGo/No-Goをより厳格に判断していく必要があると考えております。その際、メリハリをつけた支援、例えばマイルストーン型や懸賞金型ファンディングの活用をしつつ、やめるプロジェクトも決めていくことが必要と思います。

次は製造に関してです。

ここは、皆様もおっしゃっていましたが、私たちも一気通貫で、グローバル競争力のあがるクラスター形成がキーワードと考えております。特に一気通貫という中では、今日はあまり出てこなかった非臨床のCROの強化に向けた支援についても必要と考えております。そこから臨床CRO、CMO、CDMO全てを集積させて、世界から人材を呼び込むことができるような仕組みが必要だと考えております。

海外では、既にそういったクラスターをつくるような試みも成功しつつありまして、日本も様々な取組を、個別の拠点整備にとどまらず、クラスター形成を前提とした官民投資あるいは制度設計を行うことで、CRO、CMO、CDMOの集積に取り組む必要があると考えております。その際、グローバルに対抗可能なレベルでという観点は重要です。

こうした中で、特に先ほど佐藤様が主張されたインセンティブ設計について、国内製造

品に対してインセンティブを付与していただくことも重要と考えております。国内でつくったものに対して薬価や政府調達、補助金、税制などのメリットがあると、非常に勇気づけられて、入っていく企業も多いのかなと思います。

最後に、人材ですが、非常に重要と考えます。クラスター形成やグローバルレベルを実現する上で、ボトルネックは人材です。私たちも非常に危機感を覚えているのですが、ここは、人材のボトルネックに対応する観点から、海外の事例も参考にして、まず第1に必要な知識・スキルのセットの可視化を行うことが必要です。第2段階として、高専や大学、大学院における教育プログラムの拡充、社会人のリスキリング、人材流動化を促進するインセンティブ、海外から人材獲得を促進するなどの総合的な人材戦略の構築が必要と考えております。

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。畠さんお願いいたします。

○畠構成員 再生医療イノベーションフォーラムの畠でございます。どうぞよろしくお願いたします。

各省庁の皆様、そして本日は花村様や安西様のお話を伺い、とてもよく分かりました。ありがとうございます。

既に話題となっておりますが、3点ほどコメントさせていただきます。

まず1つ目は、やはり再生医療に関してですが、グローバルネットワークの強化をどう考えていくかを我々も強調したいと思います。我が国の規制環境については、多くの経験を通じて既にハイレベルの制度的枠組みができ上がっています。そのうえで多様な再生医療等製品のライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用が重要になってまいります。

また、こういった環境を官民一体でグローバルに発信する、すなわち海外のスタートアップの誘致を含めて積極的にアピールすることが必要だと思えます。これに則した仕組みづくりはもとより、我々再生医療イノベーションフォーラムも、厚生労働省様やPMDA様と連携して取り組みたいと考えており、まずはこれを強調させていただきます。

それから2つ目ですが、1つ目の2つ目ではありますが、海外のスタートアップ誘致に関して、先ほどお話に全く同感であります。開発のみならず提供のプロセスを国内で実施することは、国内産業の促進につながります。海外のスタートアップ誘致については、JETROさんも取り組んでおり、JEAP（Japan Entry Accelerat

ion Program) のようなプログラムも重要だと考えます。

それから、海外に関する3つ目ですが、アジア諸国との連携は、花村さんのお話にもあったように非常に重要です。このアジアとの連携強化は、再生医療イノベーションフォーラムでもアジアパートナーシップを結んで対応しております。ぜひとも今後、こちらも考えていただければと思います。

また、プラットフォームの重要性という観点からは、患者さんが日本に来るメディカルツーリズムの仕組みは必ずしも十分に整っておりません。多くのモダリティができればできるほど、海外から患者さんをお呼び込むようなことにもつながるかと思っておりますので、「海外」という視点から、そこも重要と思っております。

3つ目の話題は、国内の基盤強化です。これも既に話題に挙がっていましたが、私から重ねてお話しします。経済安全保障の観点からも再生医療のエコシステムの構築は必要です。

本日の経済産業省さんの資料にもあるCDMO事業や国内の部材調達も大変重要であります。

それに加えて、安西さんのお話にもありましたが、データプラットフォームの構築も今後のカギになると考えております。特に製造データと臨床データの紐付けは課題です。企業側は製造データを持っておりますが、臨床データは医療現場にあるため、高次元のリーダーシップの下でリアルワールドデータや患者レジストリと製造データの紐付け、DXやAIの活用を進めたいです。

最後、先ほど佐藤さんもおっしゃっていたように、日本では基礎研究は優れているが社会実装には課題がある点について、その本質を考える必要があると思っております。

モダリティの開発における基礎研究支援は比較的進んでいますが、再生医療や医薬品の多様化に対応した社会実装支援をどのように行うか、柔軟な支援の在り方を検討する必要があります。ぜひともこの辺りを考えていただければと思います。

長くなりましたが、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。松尾構成員お願いします。

○松尾構成員 すみません、どちらかというと、後半のバイオものづくりのほうで発言をしようかと思っておりましたけれども、せっかく振っていただいたので、お話ししたいと思います。

1点は、CDMOみたいな設備というのはスキルの国内保有という側面もあるかと思いますが、それをどういうふうに考えていったらいいのかというのは、後半の共通の議論になると思うのですけれども、医療側で使うものと、それからバイオものづくりの工業用途で、そこまでハイレベルな品質が求められないようなものでつくる場合と、共通・共用で整備するのがいいのか、それとも用途特化型で整備するのがいいのかというのは、つくり方として考えていく必要があるのではないかと考えている、というのが1点です。

それから、データの話がありましたけれども、私が研究関与しているもので、WHOのパンデミック条約の交渉分析があるのですが、その中で、今非常に議論となっているのが、病原体及びデジタルシーケンスインフォメーションのABSの話です。

こういったルール形成にもかかわる話というのは、今回、再生医療とかバイオ医薬品をどうやっていくかという話の中ではこれまでほとんど出てこない話ですけれども、国際的に決定されるルールは回り回って、結構影響が出てくるような話ではないかなと思っております。この話は、そのデジタルシーケンスインフォメーションに、アクセス・利用をする人はベネフィットを提供者に還元しなければいけないという、そういう話ですけれども、製薬企業だけではないのですが、かなり影響してくると思っております。

WHOのほうでも、その話が議論されておりますし、生物多様性条約でも、そういった議論がされ、途上国からそういう要求が出てきて、様々なフォーラムで議論がなされているというふうな中、国内でいろいろとデータの話をするときの議論で、そういう話が出てこないということが危惧されます。やはりグローバルと国内のデータの議論をするときには、いろいろな層で見なければいけないのではないかなと思っておりますので、ちょっとその点は、思いつきの発言で申し訳ないですけれども、感じているところです。

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、大政先生
お願いいたします。

○大政構成員 今のことに関連することですけれども、多分バイオものづくりとバイオ
医薬品製造と両方やっているのは私ぐらいだと思うのですが、かなり共通するところがあり
まして、AIとかデジタルとか、それからセンシングとかというのは、かなり共通に使
えるのではないかと考えています。

その辺のところのデータドリブンのいろいろな開発というのは、グローバルに進めてい
くべきですし、つくるものが難しいので、やはり相当デベロップメントの研究をしないと

難しいというのが実感でございます。

AMEDもいろいろなことを支えていただいているのですが、最後の出口のところになってくればくるほど、デベロップメントの研究をしないと、それが実装できなかつたりとかするので、それも一緒に要るのかなと思っています。

デジタルシーケンスの話も非常に重要でして、後段のバイオものづくりの話のところでもあると思いますけれども、生物資源を我が国発のものを使うとか、バイオ医薬だといろいろな細胞などを、やはり我が国発の細胞を使うとか、そういうこともやはりキーポイントになってくるのかな。

AMEDのプロジェクトの中でも、いろいろ細胞をつくらせていただきましたけれども、我が国オリジンの細胞というのは、やはりキーポイントの一つとしてなるのかなというふうに感じましたので、ちょっと補足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。久保田様お願いいたします。

○久保田構成員 それでは一言というか、多分宮柱さんとか大内さんとかがおっしゃっていることの一部をつけ加える形になるかと思えますけれども、やはり国産でバイオ医薬品をつくっていくといったときに、それは簡単ではないというか、最近もなかなかCDMOを新しい事業として大きく始められたある企業で、そこが設備投資も非常に重くて、なかなか新しい案件も、承認まで行くか分からない。特にスタートアップさんの品目なんかを受託する場合は、CDMOの方は、かなり低い確率で承認までしか行きませんので、そういったことを考えると、やはりずっとCDMOを回して稼働させていくことって、すごく簡単ではなくて、なので、そこも本当に国産に協力で行っていくということなのであれば…。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） 議事の途中で失礼ですが、間もなく赤澤経済産業大臣が到着されますので、一旦中断させていただきます。タイミングが悪くて、非常に申し訳ありません。

それでは、赤澤経済産業大臣から一言御挨拶をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○赤澤経済産業大臣（座長） 本日は御多用のところ、多数お集まりをいただきまして、誠にありがとうございます。会議の途中ではございますが、一言御挨拶を申し上げます。

皆様御承知のとおり合成生物学・バイオ技術は、従来の化学工業による生産プロセスを、

生物の力を活用してプロセス転換をし、産業構造を革新するテクノロジーということで、バイオ医薬品や再生医療などの製品に留まらず、素材、燃料、食糧といった幅広い製品を製造することが可能となるということでもあります。

皆様は、私よりよほど御案内と思いますが、海外でも合成生物学・バイオ分野は次世代の産業の柱として位置づけられており、世界各国から国家戦略として、この分野への積極的な投資を推進しているという認識でございます。

我が国においても、健康、医療、安全保障の強化や、あるいはGX、循環型経済の実現といった社会課題の解決と、経済成長との両立とを同時に達成可能な二兎を追える次世代の成長産業として、官民が一体となって取組む必要があるというふうに認識をしております。

合成生物学・バイオ分野では、これまでも2024年6月にバイオエコノミー戦略を策定するなど、着実に取組を進めてまいりました。また、先日は新しく成立した高市政権において危機管理等投資、成長投資ですね。成長戦略の胆になっていますけれども、その17の戦略分野の一つになっております。

本ワーキンググループでは、危機管理投資や成長投資といった大胆な投資促進に加え、人材育成あるいは制度活用などの多角的な観点から、総合的な支援ができるよう、実効性のある議論を進めていただきたいと思います。

そして、その出口として官民投資ロードマップを策定していきたいと思っております。この官民投資ロードマップを、単なる計画に終わらせず、真に実効性のあるものとするためには、官民がそれぞれの役割を果たしながら、同じ目標に向かって一体となって力強く進んでいくことが必要であると思っております。

このワーキンググループの構成員の皆様におかれましては、ぜひ積極的な御発言あるいは御意見をいただくとともに、関係省庁の皆様におかれましても、これまで以上に緊密な連携と御協力を賜りますようお願い申し上げます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） それでは、赤澤経済産業大臣におかれましては、公務の御都合により御退席となります。お忙しいところ、お時間をいただきありがとうございました。

○赤澤経済産業大臣（座長） 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） 大変申し訳ありませんでした。久保田様、最初からお願いしてもよろしいでしょうか。

○久保田構成員 CDMOの、バイオ医薬品を国産化していくというときに、やはり新規で立ち上げられたり参入したり、いろいろなモダリティのCDMOに加入されていて、国産でやられようとしているところもありますけれども、なかなか本当に事業として採算を合わせていくのは、非常に難しい中で、やはりそういうものを本当に産業として根付かせるということなのであれば、やはりさっきほかの方もおっしゃっていましたが、既存の製薬企業が販売しているような製品を、例えば日本に移管するためにインセンティブを付けるとか、そういうようなぐらいの強力なところがないと、恐らく建屋をつくって、仮に人を育成しても、物があるかどうか分かりませんし、それが承認を取れるのかも分からない。やはり実績が非常に物を言う世界だと思うので、そのぐらいのかなり強力な施策が、本当に国産が重要だということなのであれば、やっていく必要があるのかなというふうに思っている次第です。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） そうしましたら、よろしければ、花村様、安西様、これまでの議論を踏まえて、もし何かありましたら、いただいたコメントに対して、何かありましたら、いかがでしょうか。

○花村様（アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社） ありがとうございます。コメントを頂戴しまして、私の考えていることとほとんど同じ方向性を向いているんだということが、改めて分かりました。

1点、私もこの面、長く見ているのですが、いよいよ研究開発から実用化のステージになってきて、既にバイオ医薬は実用化されていますけれども、再生医療はこれからということで、研究開発の支援だけではなくて、実用化するときの、先ほど畠会長からもありましたが、社会実装コストが、多分かなりかかってしまうというのは、こういった先端医療の分野だと思っております、この辺りは、プレゼンの中でも強調させていただきましたけれども、非競争領域として社会実装というものを進めていくための支援をすることによって、企業というのが、投資家収入期間が短くなる、要はキープセールスまでの期間が短くなるということで、当然製品がいいという大前提はありますが、今グローバルがすごく短期主義的な世界に向かっている中で、こういう長期の投資を正当化するためには、より短期で一定のマイルストーンの成果が求められる世界になっていると思いますので、そういった意味で、社会実装に対する支援ということ、それによって、製品がいいことが大前提ですけれども、ピークセールスまでの期間が短くなって、投資家収入期間が短くなる。結果的に、投資が回っていくと、こういった好循環をつくっていくことが大事ではないか

など考えております。

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安西様、よろしくお願いいいたします。

○安西様（株式会社ファストトラックイニシアティブ） 話そうと思っていたことを大体花村さんに先にお話いただいたというところですので、いろいろ国際競争の中でも、中国の話をしていただきましたけれども、先ほど大政先生からも中国、韓国も含めて非常に力をつけているというところで、やはり一番起点になったのは、中国でのWuxi AppTechの存在がすごく大きかったのではないかなと思うんですよね。

つまり、世界中の顧客から受託することで顧客ニーズを把握でき、先端的な製品の製造経験も蓄積され、その結果として、自国でも創薬ができるようになってくるということです。CGT領域のCDMOの議論でも、そうした経験値の蓄積と循環をどういうふうに回していくかというのが、自律的な産業をつくる上では非常に大事です。それを、個別のプレイヤーだけで賄うというのは非常に難しく、開発スタートアップを支援するベンチャーキャピタルの資金ですとか、あとは産業側の資金ですとか国の資金、適切な薬価というのを、うまくマッチングをしていくことで、初めてそのフローが成立していくと思います。だんだん経験を積んで、先端的な上市につながっていくと、その国としての経験値に加えて、画期的な薬価などが付くのであれば、世界中から、ぜひ日本で開発したいというような流れが出てくると思います。

あとは、ベンチャーキャピタルの立場として自戒を込めてということでもありますけれども、その中では、やはり患者さんにとって非常に大きな福音になるような、大きな成功事例というのを一つつくっていくことが大事なのではないかなというふうには思いますので、その集中的な支援で、グローバルでも注目されたり、医療においてインパクトをもたらすような事例創出について、我々もその一助になっていきたいと議論を伺って感じたところです。

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。そうしたら、坂口先生、よろしいでしょうか。

○坂口構成員 スタートアップ、ベンチャー、そういう面から少し意見を述べます。

今回、いろいろ、何回も指摘されておりますけれども、創薬開発というのは、事業期間

が長い、なので開発費用が高くて成功率が低い。また事業化の難易度が高いビジネスモデルであるということで、日本の創薬ベンチャーは、その開発資金や人材の不足から、実用化や大きなエクジット、それを成し遂げるのが非常に難しいと。特に I T O ものは資金調達が困難であるということが言われております。

その一つは、支援に関しまして、I T O ものに、今、資金面の支援をする、アメリカでクロスオーバー投資家、そういうものが日本では少ないということが一つ言えるかと思えます。

また、ベンチャーキャピタルの支援というのも、規模としては、やはり小さいと。特に創薬の場合には、臨床試験とか、ほかの事業と比べますと、随分コストがかかります。そういうものに対する支援というのが、やはり必要であるということですね。

また、2つ目は、国内の製薬企業というのは、海外の製薬企業と比較しまして、ベネフィットよりリスクを重視する傾向があつて、そのためにスタートアップからのライセンスというのが、なかなか成立しにくいということがあります。

その点、国内製薬企業も、もっと意識改革をしていただいて、スタートアップに目を向けるような、例えばM&Aやライセンスの促進、そういうことに向けた施策というのも、そういうものがあれば良いと思います。

3つ目に、人材育成に関して、でありますけれども、これは資料に記載のとおりかと思いますが、スタートアップ内で人材を育成することには限界があります。その解決策というのは、企業から優秀で能力のある人材、まだ元気な早期退職者も含めて、そういう人たちのことですが、そういう方を出向のような形でスタートアップに来てもらうというのが、現実的にはスタートアップへの支援、刺激になって、人材の好循環につながるのではないかと考えます。

次に、スタートアップをめぐる環境の問題ですけれども、スタートアップにチャレンジすることへの後押し、あるいは失敗に対する許容に関しては、大分改善されてきつつあるとは思いますが、最近ですと、スタートアップへの就職を急がない若い人も増えてきております。それでも、米国や何かと比較しますと、まだまだということになります。

そういう意味では、例えば大学のMBAコースでも、もっとスタートアップベンチャー、あるいはベンチャーの経営やファイナンス、そういうことを教えるべきであると、そういうことも少しは助けになるのではないかと考えています。

あとは、今日の議論にも出てきましたけれども、医療関係ですと、中国での治験という

のは、最近よく話題になります。米国やヨーロッパの製薬企業が中国で治験をやる、そのコストというのは、恐らく5分の1ぐらいに抑えられて、しかも昔からデータのプレディビリティというのは、結構問題があったのですが、最近出てくる結果を見てみますと、十分レベルが、随分上がっておるということです。そのまま承認申請、それがヨーロッパ、アメリカ、それにも使えるようなレベルに来ておるということです。

それをどのように日本が考えるかは、まだ、これは別問題でありますけれども、慎重にこういう治験を進めるということと、迅速に進めること、またそのコストの問題、そういうことは、これから問題になってくるのだらうと思います。

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。それでは、いただいた意見、コメント等につきましては、事務局で整理して、第3回ワーキンググループ以降において、関係省庁に回答させていただく形にさせていただければと思います。

それでは、安西様、花村様、どうもありがとうございました。こちらで退席になります。お忙しいところをありがとうございました。

○花村様（アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社） ありがとうございました。

○安西様（株式会社ファストトラックイニシアティブ） 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） 続きまして、議事5「バイオものづくり分野の企業等ヒアリング」に移ります。本日は、ファーマランタ株式会社 柘崎様、王子ホールディングス 磯野様、奥谷様にお越しいただいております。お三方におかれましても、本ワーキンググループでの議論を深めるべく、合成生物学・バイオ分野における現状や課題、論点を御説明いただくことをお願いさせていただいております。

それでは柘崎様より、資料の御説明をお願いできれば助かります。お願いいたします。

○柘崎様（ファーマランタ株式会社） 御紹介いただきましてありがとうございます。ファーマランタ株式会社代表取締役の柘崎と申します。本日、このような機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

まず、簡単に弊社の紹介から始めさせていただければと思います。1ページ目をお願いします。

弊社は、2022年の10月に設立されたスタートアップで、今3年と少し経っています。合成生物学という技術を利用して、希少な有用成分をつくっている会社でございます。

2ページ目をお願いします。私どもが取組んでいるテーマは、いろいろな産業で、天然

由来の成分が、健康増進のために使われていますが、農業により植物を栽培して抽出しているものが多く、既存のプロセスにおいては、数か月から年単位の時間がかかり、天候や地域に左右されてしまいます。植物バイオマスには、ほんのわずかな有効成分しか含まれないので、高純度に精製していくコストが高くなってしまいます。

また、エネルギー、土地、水などの資源を大量に投下しているので、非常に非効率な生産方法になっています。

3 ページ目をお願いします。

そのため、私どもは微生物に、植物や動物から抽出している有用成分をつくれるような生産能力を与えるということを取組んでいます。そうすることで、年単位でつくっていたものが日単位になり、微生物の乾燥体から20%程の収率が採れるので非常に低コスト化して、水や土地の使用料、炭素排出量を95%以上減らすことが可能な、新しいサプライチェーンを構築しようとしています。

4 ページ目をお願いします。事業的な現在地は、今ちょうどスケールアップに着手し始めた状況です。事業モデルは、連携企業様が欲しいターゲット物質をつくれるような微生物を開発し、将来的には菌株をライセンスアウトまたは委託製造を通じて原料を供給する事業が一つです。もう一つは、自社のパイプラインを開発して、将来的には化学メーカーのように市場で製品を売っていく事業を考えています。

5 ページ目をお願いします。弊社が得意としているのは、何十個の遺伝子を入れられることで、世界的に唯一無二の技術なだと思います。入れるのも大変ですが、例えば20個を入れたときに、1つでも機能しないとそこで反応が止まってしまうので、全部を酵素として活性化させなければいけません。また、外から入れた遺伝子が相互に干渉して、ものをつくらない現象があるのですが、遺伝子の発現量のバランスをとることで最適化します。タンパクをたくさんつくるとは、細胞にとって毒生となるので、それを回避するような仕組みを導入したり、その他にも生産物を細胞の外に出すような仕組みを導入したり、いろいろな技術を組み合わせて生産システムとして成立させています。

次のページをお願いします。現在は、2 Lの培養で装置を回して、30 Lまでのスケールアップを実証した状況です。3,000 Lの発酵槽が入るパイロットプラントを立ち上げ中で、今年の夏には稼働が始まる状況です。

次をお願いします、7 ページ目です。ここから私どもが得意とする合成生物学・バイオ分野においては珍しい取組みだと思いますので、合成生物学の話をしていただければと

思います。

8ページ目をお願いします。合成生物学とは、一言で言うと、生命システムをつくりかえたり、一からつくったりすることを志向する学問です。これまでのアプローチと違うのは、ニーズ起点で欲しいものをつくることができるというのが、産業上の価値だと思います。

9ページ目をお願いします。生産物質の事例を掲載していますが、アカデミアを中心に、多様で複雑な成分を微生物につくらせるという取組がなされています。逆にアウトプットではなくインプットのほうにおいても、これまで食べられなかった二酸化炭素やメタノールなどのC1炭素を大腸菌に食べさせることに成功した取組も始まっています。これは弊社の研究員が関わった事例の1つです。

その次、10ページ目をお願いします。合成生物学においては、特にアメリカで様々なプレイヤーが立ち上がりましたが、なかなかうまくいっていないという現状が、皆様も認識されているところだと思います。これまではファウンドリ型で、ハイスループットに菌株開発を行うというアプローチが主流ですが、結果的に安くものをつくらせていないというのが、産業上のボトルネックです。

つまり、ブラックボックスのまま、生命を思いどおり制御することができていないという課題に、本当に取組まないといけないという教訓が、今後の方向性です。一部、機械学習AIにより酵素の探索や改変を行ったり、培養条件を改良したりというのは、……。

失礼しました。12ページ目をお願いします。

一部、うまくはいているのですが、そもそも生物は物質生産自体を目的には生きておりません。生物を制御できていないということは、一言で言うと、何かしらの目的物を大量につくらせようとした際のほとんどの全ての操作が、細胞の生育にとって、マイナスで、物質生産に対してネガティブな応答を起こします。それら全てが、AIにとってのノイズであり、現状はそのような細胞の動的な破綻を予測できておりません。

そのため、今後の合成生物学は、細胞を予測可能かつ制御可能にしていくことが取組むべき産業競争力のテーマだと思います。

13ページ目をお願いします。結局、ものづくりなので、いかに安くつくるか、という観点が産業上のKPIだと思います。何でも安くつくるという技術水準に引き上げていかなければなりません。製造コストを分解すると、例えば培養条件や培地の組成条件で生産性は一定程度上げていけますが、対症療法的アプローチにはなるので、根本的に細胞を治療

する必要があり、生産力価の向上は、細胞自体の生産能力の向上によって大きく寄与されます。もう一つテーマとしては、バイオものづくりにおける培養方法は何十年と変わっていないため、フロー化など発酵槽を抜本的に小型化するための培養手法に変えていくことが、破壊的なイノベーションを起こすテーマだと考えます。

次、14ページ目をお願いします。合成生物学によるものづくり方向性としては、基本的には、試験管の中で高速に酵素反応による物質転換が一気に進むイメージがゴールです。そのためには、細胞を使ったアプローチと無細胞でやるアプローチがあり、両方がそれぞれの得意分野で行き来します。細胞系は高速に増殖した後、生産期において、目的物をつくるためだけにエネルギーを利用して生きている状態です。無細胞系は、細胞の生死の境界を取っ払うことが可能で、取り出した酵素により物質転換で反応させるイメージです。

いずれにしても、無細胞系における酵素の多段階反応においては、酵素は細胞でつくったほうが効率的なため、結局この基盤となる細胞を、いかに物質生産用に邪魔になる細胞応答ノイズを解除し、デジタルツイン上で予測可能な形にするかという技術開発が重要になるかと思えます。

次の15ページをお願いします。ここで細かいことを説明したい訳ではなく、生物を望み通り制御するために何をやらないといけないのかというボトルネックが、実は、世界的に言語化されていません。どのようなレポートを見ても、そのような議論がなされておらず、アカデミアで0→1をやって例えば1 L当たり1 mgつくれば論文になるのですが、産業化のためには、1 g、10 g、100 g と生産性を上げていかなければならず、このフェーズでようやく生命の限界に直面します。だからこそ、ここに記載してどうしたら細胞を望み通り制御できるのかというテーマは、産業が取組まないと、なかなかギャップは埋まらないと思っています。

次の16ページをお願いします。これは最近の画期的な事例で、生成AIが6か月間ロボットを動かして、自律的に実験を行ってたという取組です。械学習AIの時代ではブラックボックスだった状況でしたが、今後は生成AIによる因果推論的アプローチにより、根本的に生命現象をホワイトボックス化していくことが可能と思っております。

17ページ目をお願いします。最後に、培養方法のイノベーションに少しだけ触れますが、無細胞系は、培養イノベーションの1つです。実際にDebutという会社が、細胞系と無細胞系を組み合わせた、途中まで細胞でつくり途中から酵素反応というプロセスで複雑な低分子の生産を実用化しています。それ以外は、連続培養やフロー培養も、各国で開発

が取組まれています。製造コストの改善において、固定費、つまり設備投資コストをいかに吸収するかという観点は、産業上非常に重要だと思います。

18ページ目をお願いします。合成生物学においては、産業上の競争力としてファウンドリのようなイメージを思い浮かべることが多いのですが、それはガワであり、本質的に何でも安くつくる合成生物そのものを追求しないといけないと思います。生命システムを解明しないと制御できないので、その解明を通じて本当に細胞をハックする、つまりデジタルツイン上で再現できる形にしていくというのが、究極的に行き着くゴールです。

このものづくりを目的とする生命システムの解明は、日本の基礎研究力に鑑みると非常に強みを発揮できるアプローチで、世界的にも競争は始まっていないため、独自の合成生物学のエッジになると思います。

最後のページ、「サマリー」ですけれども、今お話しさせていただいたことをまとめており、究極的には「目的物質を入力すると、デジタルツイン上で菌株構築からスケールアップ時の培養や精製条件までの予測可能なプロセスが設計され、無人化した自律型の開発現場でスケラブルな実証が行われる」という状態が、産業競争力のある合成生物学の未来だと思います。

以上、発表になります。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。続きまして、磯野様、奥谷様に、資料の御説明をお願いいたします。

○磯野様（王子ホールディングス株式会社） 王子ホールディングスの磯野と申します。本日は、貴重な機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

この王子ですけれども、弊社では、100年以上にわたって持続可能な森林経営をしてきておりまして、そこで作り上げた膨大な社有林があります。その社有林から、安定供給可能な木質バイオマスを活用した事業経営を、今進めてきているところでございます。

この木質バイオマスを使ったエタノール等のバイオものづくりを実装していきたいと考えておりまして、その際には国の御理解、御支援も欠かせないのではないかなというふうに考えております。大きなコンセプトとして、国内にある森林資源を活用した事業を進めることで、日本のエネルギーや経済安全保障にも貢献できるのではないかなと考えております。

詳細につきましては、この後、チーフインベションオフィサーの奥谷より説明させていただきます。本日は、どうぞよろしく願いいたします。

○奥谷様（王子ホールディングス株式会社） 改めまして奥谷でございます。

本日は、弊社の取組だけではなくて、事前に第二世代のエタノール事業に取り組んでいる製紙4社の意見というのを聞いております。その辺も含めてお話しさせていただきます。

初めに、ページをめくっていただきまして、右下にページ数が書いてあります。2ページ目になります。

初めに、「製紙業界が保有するバイオマス／インフラの有用性」について、お話しさせていただきます。

製紙業界では、パルプ原料となる木材集荷量は1,360万BDtというのは、年間にして乾燥したときのトン数でありまして、極めて大きな資源を確保可能ということです。

それから、続きまして、パルプ製造時の副産物であります「黒液」、これは、リグニンですけれども、これをカーボンニュートラルなバイオマスエネルギーとして活用しながら、素材としてのパルプを製造できるインフラというのは、昨今、プラント建設費が高騰する中で、非常に貴重な設備になってきているという認識でございます。

一方で、右側のグラフに示しますとおり、紙需要自体は低下していきまして、それから、さらに右側の図になりますと、100年以上にわたる森林管理により蓄積された木材集荷可能量との間に需給ギャップが発生しているというのがございます。

最後に、製紙工場のインフラを活用しながら、時代が求める用途で木材を利用することが、日本のエネルギー・経済安全保障につながると考えてございます。

次のページにまいります。この図は、王子グループの目指す将来像を示しておりまして、川上に当たる森林の価値と、川下に当たる木質由来製品の価値の両方を、お互いにリンクしながら高めていくことが重要という考えを示しております。

左側の川上の森林価値の部分におきましては、現状においても、サステナブルな環境保全と原料供給の両立を進めておりますが、今後さらに自然資本会計の制度化に向けた議論に関与して、グローバルに働きかけていくということで価値を高めたい。

それから、右側の川下につきましては、木質由来製品の価値ということで、石油代替、木質由来だからこそその特性・機能を踏まえながら、化石資源に依存しない様々な製品を開発していくということで、こちらは、「標準化」とか「ブランディング」それから「社会受容性」を、業界団体とともに働きかけていくという仕組みづくりの部分も重要になってまいります。

次のページへ参ります。川上の森林価値の部分におきましては、2024年に、弊社王子グ

ループ国内社有林の経済価値を評価しております。これまで、森林の価値というのは、大
体木材としての価値しか評価されてこなかったという実情がございます。それに対して、
本来は、森林には防災とか水源というような森林循環型経済自体の持つ価値もござい
ます。

それを含めて、国内社有林の経済価値を出したのが5,500億円でございます。木を継続
的に植え、産出しなければ、森林が衰退し、価値も喪失し、国土の弱体化につながるとい
う考えでございます。

次のページをお願いいたします。ここからは、川下の話になりまして、弊社では、少量
高付加価値の新製品としては、セルロースナノファイバーとか、木質由来の医薬品、それ
から、木質由来の半導体材料というものを開発しております。

一方で、大量の木材活用という観点では、今回の合成生物学・バイオの分野に期待し、
糖液とかエタノール、ポリ乳酸等に着眼して、開発を進めています。

下側の簡単なプロセスでございますが、木材チップからパルプにして、この部分は今の、
既存の製紙工場、パルプ工場のアセットを活用して、その右側の部分が、新たに展開して
いる部分でございます。

弊社のバイオものづくり、これは、バイオものづくりのプロセスにおきましては、「非
可食」である木質資源を原料とするというのが前提です。この木質バイオマスというのは、
日本の国土の3分の2を占める森林の資源、これを将来的には活用していくという考え方
でございます。

しかしながら、国内の森林では、戦後に植えた木が伐期を迎えていて、その所有者は
分からないなどの所有権の課題というのがありまして、これが、持続的な森林資源活用の
観点で、クリアにすることが一つの課題になります。

一方で、弊社では、AustroCelという会社がオーストリアにありまして、こちらを買収
しております。このAustroCelの場合には、周辺の地域から手に入れた木材資源をうまく
使いながら、さらにはバイオリファイナリー事業を展開しているということで、ある意味、
一つの国内での事業ということで、日本国内の森林活用のモデルになるというふうに考え
ております。

次のページ、お願いします。こちらは木質由来の糖液・エタノール・ポリ乳酸等の実証
設備、生産実証ですが、バイオマスを原料とする場合は、石油系とは違って、天然物であ
るがゆえに、いきなり生産設備導入というわけにはまいりません。

したがって、弊社では、約50億円の投資を行いまして、王子製紙米子工場内に、国

内最大規模の糖液及びエタノールの生産実証設備を完成しております。

さらに、東京都江戸川区の研究施設に、ポリ乳酸のベンチ設備を導入しました。これにより、社会実装に向けた検討を、今進めている状況でございます。

次のページに参ります。こちらは、製紙各社の取組をまとめております。製紙インフラというのは、製紙各社で地方に点在しております。それは、原料だとか水とか、そういった点で地方に点在しておるわけですけれども、この地方の主要産業の一つになっているわけでございます。

製紙各社は、この各地方部において、バイオマス関連事業の確立に向けて検討を開始しています。下の日本地図に、青印が製紙工場、それからチャレンジしている部分も色分けして書いています。

今後、製紙業界を挙げて、これら事業への挑戦を、協調領域として連携、地域活性化にも貢献していくという方針で働いております。

次に行きます。最後にとということになりますけれども、本日の、本題でございまして、「木質由来のバイオものづくり製品普及への課題」を述べさせていただきます。

1つ目が、海外と比べバイオものづくり製品の認知度、購買意欲が低いという懸念がございます。製造しても、日本国内で受容されるまでに時間がかかるというリスク。したがって、事業予見性の確保が困難で、大規模投資に踏み出しにくいという課題がございます。

2つ目が、トウモロコシ・サトウキビ等由来のバイオマス製品対比で後発でございまして、製造手法等が未確立であること、これから設備投資が必要になっていきます。

スタート段階では海外生産品、例えば1Gエタノール等の対比で、コスト高・CO₂排出量削減率が低いというような課題が出てまいります。

3つ目が、新たな生産物でございますので、既存法規がマッチしないケースがございます。この辺は、スピーディに物事を進められないだけでなく、開発コスト、管理コストも増加になるということで、参入障壁にもなると考えております。

最後に、次のページにまいりまして、「木質由来バイオものづくり製品社会実装に向けた提言・要望」という形になります。

1つ目が、日本国内で製造された木質由来バイオものづくり製品を、一定割合使用することを定めた規制・支援策等の策定ということを提案させていただきます。

まずエタノールの場合ですけれども、SAFの原料だとか、E10、それからケミカル素

材の原料等の用途展開が、今想定されるわけですが、例えばE10で考えた場合に、E10ガソリンのエタノールのうち10%相当に国内製造2Gエタノール使用を義務化するというような、一つの案を提案させていただきます。

それから、様々なバイオものづくりの場合に、木質由来糖が発酵時の炭素源になるわけですが、この場合に値差支援ができないかということでございます。

ポイントとしては、少量割合の配合であれば、コスト全体への影響も小さく、また、用途ごとに配合可能比率を柔軟に検討可能だということと、将来的には、国内の豊富な森林資源を活用するということであれば、さらに中長期的に考えると、エネルギー、経済安全保障への貢献ができると考えております。

2つ目、活用可能性拡大に向けた法規制の緩和・サポート措置でございます。例えばということで行くと、酒製品以外の技術開発・バイオWG実証目的で製造したエタノールのサンプル提供・廃棄仕様の緩和があります。これはアルコール事業法に対応しています。

それから、国内外森林の保有・活用の活性化に資する、法規制や各種制度等の整備ということですが、こちらは、ポイントとしては、事業者が業界団体とかJBAさん等を通じて要望書を取りまとめ、提案いたしますので協議いただきたいと考えています。

最後にもう一つ、企業・国・地域連携による「バイオものづくり実装特区」の認定と実証でございます。

例としては、連携主体による共同出資、行政による補助により、E10スタンドへの改造ですとか、追加で必要なインフラ等を整備して実証における環境が整った地域を特区認定する。それに対して、企業等は製造品を積極投入していくという考えです。

こちらのほうで地産地消の推進が進むと地域経済の活性化ができ、さらには教育・宣伝効果によりまして、日本でのバイオものづくりの認知度を向上することができると考えてございます。

以上でございます。本日は、お時間をいただきまして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。

本日の関係省庁や、柘崎様、磯野様、奥谷様から御説明、第1回ワーキンググループでの構成員の皆様からの御意見を踏まえた官民投資ロードマップ検討の方向性等につきまして、構成員の皆様より御質問、御意見などがございましたら、よろしくお願いたします。

そうしたら、後半については、「バイオものづくり」についてのお時間でございますので、まず、第1回ワーキングで欠席であった片江田様から、資料は、第1回と同じものを「再

掲」として出させていただいておりますが、論点の提示、意見等をいただければ幸いです。
お願いいたします。

○片田江構成員 第1回は欠席となり、大変申し訳ございませんでした。また、発言の機会をいただき、ありがとうございます。

冒頭に各省庁の取組について御説明をいただいたとおり、これまで研究開発支援や実証支援や製造基盤の整備などを、官民一体となった様々な支援、施策が講じられていきました。私自身もグリーンイノベーション基金や、バイオものづくり革命推進委員会の会議に委員として参画させていただき、多角的で充実した支援を実感しております。

一方で、研究開発から量産、社会実装に至る過程においては、依然として、事業会社単体では十分に解消しきれない隔たりが存在しておりまして、その結果として、国内における投資と人材の集積などが限定的になってしまうといった課題があると感じております。

これを解決するために、様々な取組が必要ですが、優先的に取組むべきだと私が考えている3つの論点について整理して、今日はお話しさせていただければと思います。

まず1つ目は、「研究から量産への移行を円滑につなぐための視点」ということで、既に大規模な公的資金の投入により製造の設備や実証基盤の整備は進められています。単純に設備が不足しているということが課題になっているのではなく、現場の経営者、このバイオものづくりの分野で経営をされている方々などの話を伺いますと、設備が充実していても、研究成果をどの段階で、どのように大量製造へ移行すべきかの判断が、極めて難しいというようなお話をよく聞きます。

研究から量産への移行というのは、特にアカデミア・シーズ、社会実装という面におきましても、依然として属人的であり、成功・失敗の知見が体系的に蓄積・共有されていないというのが、一つの原因になっている可能性があり、それがゆえに、スケールアップ移行への成功確率を低下させてしまっている。

これらを解決するため、具体的な研究からパイロット資金、実証資金、商用といった各段階において、次のステージに、フェーズに進むための研究の技術的、質的、量的な要件を、どのように整理をすればいいかという点について、支援を行う側と、開発主体の間で、何ができれば次へ進むのかというKPIの前提を、あらかじめ共有しておくことが重要だと思います。

また、スケールアップに失敗してしまった事例も含めて、プロセス実装の知見や、それを共有化する仕組み、これらを熟知している専門人材は、限られていますので、このよう

な方々が、初期段階から伴走できる体制を整えるというような支援の在り方も非常に重要と考えています。

2つ目は、この分野は、環境、医療、素材等の様々な分野への応用が可能であるがゆえに、技術的な成立性と事業としての成立性の間に乖離が生じやすいという特徴があります。

この分野における製品が、単に環境負荷低減や、環境資源の循環という観点において、一定の評価を受ける一方で、その価値が投資判断や購買判断になかなか結びつきづらいという状況もあります。

今後は、環境面に加えて安定供給やレジリエンスといった観点も含めて、合成生物学・バイオがもたらす価値を社会的、経済的に共有可能な形で示すことが非常に重要だと思っています。

その上で、政府及び準政府機関において、調達や利用の方針が一定の方向性を示すことは、市場形成において非常に重要だと思っていて、製品の価値が比較的明確に分かりやすい領域から需要を立ち上げる。さらには、それによって企業は製造や供給体制の整備に踏み出しやすくなります。

その過程で得られた知見や実績を使って、さらにより広い領域に展開をしていくという段階を経た市場の形成が、非常に重要と考えています。

3つ目が、市場と人材を同時に形成していくという視点です。

この分野は、医薬品開発なども近いですが、その性質上、早期からグローバルを見据えた事業設計が、非常に重要です。

技術力そのものではなくて、海外の顧客ニーズを認識して、市場構造を理解して、事業を展開できる人材の確保というのが、そのテクノロジーの開発と同じくらい重要であり、事業をそのものの展開も、成否を左右します。

一方で、公的支援の一部においては、資金用途が研究開発や設備投資に限定されてしまっており、人材の確保や雇用、とりわけ海外の人材の採用に十分活用できないというケースも見受けられると聞いておりますので、今後は、研究開発や設備の基盤整備に加えて、市場構築や人材育成に柔軟に活用できる支援の在り方というのが必要になってくると考えられます。

多様なバックグラウンドの方々が、この分野に参画しやすい環境を整えることによって、結果的に日本企業のグローバル市場への展開というものを高めていけると思います。

3つの観点で述べさせていただきましたが、これまで本当に上流から下流まで幅広く、

様々な支援がなされてきていると思います。これを単なる個別の支援に留まることなく、一連の流れが、研究から市場の受け入れ、市場開拓、さらに国際展開というところにまで円滑に進むような取組が必要になってくると思います。

そして民間資金の投資という観点からも、この接続部分の課題が明確になれば投資はしやすいのですが、この課題が複雑に重なり合うことによって、外部から何がリスクで、次のステップに行けないのか、これができれば次に行けるといふ、その判断基準が非常に難しいというのも、この分野の特徴だと思っております、その結果、エクイティファイナンスやデットファイナンスが十分に機能しにくいという点も留意が必要かと思っておりますので、今後、民間資金の投資や融資判断が行われやすいような土台の形成というところも重要な視点として議論させていただければと思っております。

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した。

そうしたら、対面での御参加の方で、御発言される際は、先ほどと同様に名札を立てていただいて、そうしたら事務局から指名させていただきますので、よろしく願いいたします。

それでは、大政先生お願いいたします。

○大政構成員 ありがとうございます。

大阪大学の大政ですけれども、今、Asian Federation of Biotechnologyというアジアのバイオテクノロジー学会の会長もしておりますので、どちらかという、そちらの立場からかと思っております。

前回のWGは、ベトナムからアクセスしておりまして、ベトナムは、やはりすごい技術がありまして、ベトナムの会社さんと話をしていると、これは、エビの養殖の会社さんですが、エビを出すだけではなくて、エビのいろんな資源を様々な使うということで、それが少量のものから大量のものまで様々な出口をしているというふうな特徴があります。それぞれ、やはり商売にのっているということですね。

このホワイトバイオの部分のものづくりは、少量のものと多量のもの、大きく出口が違うのと、それぞれに対して、やはり非常に様々な製造方法が複雑に入り組んでいるという特徴がございます。

その中で、やはり生物資源をどれだけ持ってきて使うかということで、先ほどの木材、非常にいいなと思いましたが、出口がたくさんあるということで、そういうものを使っ

て、出口の安定供給をやると、そういう意味ではつくりやすいし、また、出口側のほうの様々な、例えば出口でバイオのものを様々なにどう使うかということのを強力に進めていけば、いけるのではないかというふうに思っておりました。

また、ファーマランタさんのほうで、様々な形の新しいものづくりもできるのではないかと、製造方法もできるのではないかという話をされていると思います。多分企業さんの側にいると、出口に合わせて、つくるものに合わせて、それに対して最適なものを選びたいと、例えば連続が使いたいときには連続を使うし、少量で一回行いたいときにはフロー合成を買うし、大量に使いたいときには、でっかいファンメーターを使うし、スケールアップを使いたいと、様々なプロセスを準備しておくということが、本当に産業の基礎力を高める必要があるのかなと思っておりましたので、そこは、前半のバイオ医薬品と違って、やはり出口が多様であること、プロセスが多様であるところ、それから、もともとの原材料をどういうふうに持続的に確保するかということと市場形成のところ、前半の分の議論と違うのかなと思っておりましたので、最初に口火を切らせていただきました。

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。前半のバイオ医薬品と比較ということで、口火を切っていただきまして、どうもありがとうございました。

そうしましたら、角倉様、お願いできますでしょうか。

○角倉構成員 前回、CO₂からのものづくりということをお紹介させていただいたのですが、今日は、実際のサンプルも少しお持ちしました。手に取って御覧いただいていると思いますけれども、見かけは普通のポリエチレンとかPPからつくったものと全く見分けはつきません。それが逆に問題でして、先ほど大内様の説明でもありましたけれども、バイオマス製品の認識を上げていたたくところでは、やはりラベリングであるとか、認証制度の拡充というのは必要かなというふうに思っております。

それで、政府への提言というか、お願いのところですけども、もう既に冒頭、経産省の方からも御説明がありましたように、CO₂を原料とするバイオものづくりということで、バイオのところは十分な資金をいただいていると我々は考えておりますけれども、ここからの問題は、それをいかに社会に広めていくかということと、管理課？だけが資金をいただいてCO₂から生分解性バイオポリマー、こういうのをつくりましたというのでは、政府からのお金をいただいた意味がないと思いますので、これを、日本の産業としてどうやってグローバルに打って出るかということをお考えますと、17のバイオだけではなくて、

まずスタートになります二酸化炭素のキャピタリングですね、二酸化炭素を、いかに恒常的な原料として使うかと。

あとは、恐らく1gというバイオポリマーを合成するのに30tとか40tのCO₂が要ります。そのCO₂をどうやって工場に持ってくるんですかという、その技術は、今はありませんけれども、そこからスタートして、バイオで物をつくって、最後、——今から見ていただいたらいいと思いますけれども、例えばスプーンとかストローをつくると、そこまでワンセットで海外へも持っていける。そういう競争力のあるシステムまで作り上げていきたいと。

できれば、使い終わった後のストローですとかスプーンを堆肥化して有機資源として、また二酸化炭素に戻していく。そういうところまで一連の事業として作り上げていきたいと我々は思っておりますので、ぜひその辺まで御支援いただけたらと思います。

それから、後ほど皆さんに見ていただいたらいいと思いますが、1点だけ話題提供をいたしますと、今日からWBCの壮行試合が始まります。今日は名古屋ドームです。

名古屋ドームは、今回リノベーションされまして、ウォーニングゾーンという外野のフェンスの手前の5mが、赤いアンツーカー色の人工芝になっています。それは、当社の生分解性ポリマーを、今日お持ちしたのは緑色ですけれども、テレビで見ていただいたらアンツーカー色です。それが、実際に球場でも使用されているということです。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） 事例の紹介とともに貴重な御意見ありがとうございました。

関先生、お願いいたします。

○関構成員 先ほどの創薬の、バイオ医薬の話と、このバイオものづくりは、やはり違うのではないかと、私は思っています。

それで、先ほど終崎さんのお話、15ページ、最後の課題みたいなものをまとめられていて、私、全くこれに同意するところですが、結局、バイオ医薬というのは、20世紀の最後のほうから、特にタンパク質性の医薬がつくられるようになって、現在では年数千億ドルという新たな市場が生まれているものなのに対して、いわゆるホワイトバイオが、同じ程度の市場があるように見えますけれども、これは、昔からあるのものであって、50年ぐらい前から、日本は微生物あるいは酵素を使った工業生産で、アミノ酸や核酸や有機酸とかアルコールとかたくさんつくってきて、それもホワイトバイオですよ、いわゆる。

ですから、つくることはできていたのですが、それは、ランダムな変異によって、試行錯誤的にできるものをつくってきたのに対して、今世紀になってから、人為的に、合目的に、合理的に設計ができるようになってきたということに、非常に価値があるというふうに、皆さん、世界中が考えて、恐らく細胞というものの理解は、これから進む訳ですね。現在は、全然分かっていないんだけど、近々もっと分かるようになるはずだと、これに期待していこうということだと、私は思っているんですね。

ですから、ホワイトバイオは、これからですよ。これから伸びる、伸びしろのあるものだと、そういう理解をしています。

その意味では、現在はまだ、ファーマランタさんがまとめられたように、未熟な技術で、でも、恐らく今進んでいくところなので、今やめてはいけないところですね。

そのためには、私は、やはりこれは続けて国が投資をしていくことも必要ですけども、ある程度需要をつくらなければいけないんだと。出口がないと研究開発は進んでいかないんだという意味で、今回、製紙会社様がパルプをどうするかという取組をされて、エタノールをつくる技術ができ、そのような国内で技術開発ができる体制を持続的に維持するためにも、その出口をつくるのが重要だと、前回申し上げたところです。

出口があれば研究開発が進んでいくことは、そのとおりだと思いますけれども、これをこの後も持続的に進めていくために、さらに必要なことは、人材をどうするかということかなと思っています。

バイオものづくりだけではなくて、本当は、この17分野について、全て同じことではないですけども、日本では人口が減っていく中で、研究職を増やしていくためには、やはり自動化だとか情報技術を利用するとか、そういうことは共通して必要ですけども、先ほど文科副大臣の小林様が御説明をされていた資料の中の12ページのところに、支援というのをまとめられていたのを拝見しましたけれども、そこでは、特定の分野で新しい学科をつくるかコースをつくるか、あるいは学部の再編を行うというようなことを支援していくというようなことが書かれていますが、バイオ分野の人材育成は、量的にも、例えば農学とか理学系にも生物の学科はありますし、工学にも生物があって、医学の基礎は生物ですけども、そういうたくさんの人を、実は育ててはいますが、産業界の要請と、必ずしもマッチしていない、必要なスキル・技術、持たなければいけないものが合っていないということがあるのではないかと思いますので、新たなものをつくる事も必要ですから、現在、行われている教育プログラムを見直して、それに足りない物を足していくというよ

うなことが必要なのではないかなと私は考えています。

例えば先ほど申し上げたようなウェットな実験を繰り返しやるときに、どうやって省力的に効率良く、あるいは統計や情報の技術を利用して実験の回数を減らすだとか、そういうことが本質的にバイオ研究では必要なもので、そういう教育をしていく必要はあります。

10年ぐらい前に、円卓会議というのが、経産省さんと文科省さんが主導してつくられて、産業界と学と官とが一緒に話をした中で、行動提言をされているのですが、それに基づいて現在の情報人材育成が、国を挙げて行われているのではないかという理解を私はしてまして、今回も、17分野について人材を育成しようということであれば、これは全体を見た人的資源配分とか、そういうことも必要ではないかと考えています。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（経済産業省） 経営から幅広く、ものづくりと、前半の薬との比較を含めて、ありがとうございました。そうしましたら、木賀先生お願いいたします

○木賀構成員 教育体制に関する言及、ありがとうございます。

まず、情報提供といたしましては、中国では4つ、合成生物学の拠点があります。その中の一つの深圳ですけれども、合成生物学研究科をつくってしまいました。専攻ではなく、もう一つ大きな単位、研究科です。そこには、デパートメント・オブ・マテリアルシンセティックバイオロジー、デパートメント・オブ・プラントシンセティックバイオロジーという形で、何々シンセティックバイオロジーという複数の専攻ができていて、もう一つ上の研究科としての規模で、深圳は合成生物学の教育を進めていることを見てきました。

教育体制に関しましては、学生を育てるということも大切ですが、リカレント教育も、非常に大切かと思えます。

文科省資料の14ページにある、これは阪大のリカレント教育です。これは大学人として見習いたいなと思っております。

これは、分析に強い島津さんとの長年の阪大の協働があるかと思えます。

私たち早稲田では、レギュラトリーサイエンス関連の社会人博士向けの大学院を紹介させていただいたのですが、やはりこういった分析や情報技術との協働、まさに関先生が御指摘のところですね。こういった協働を、関東の私学の大学人としても見習いたいなと思いました。

また、王子製紙の方の3ページのスライド、サステナビリティ、これは非常なキーワードでもあるかと思えます。カーボンニュートラルという意味ですねJ S Tの同僚から聞いて

たのですが、EUの基準だと開墾したところはカウントできないということで、植林で何を育てているかということも、結構大切です。3ページ目に、結構早いサイクルで伐採できていますよね。多分アカシアとかポプラ、王子製紙さんは、北海道産のポプラも使っていらっしゃると思います。この日本の国土に適した植物、そしてターンオーバーの早いものを育てるとということも、太陽光発電ではありませんけれども、太陽光のエネルギーをバイオで使えるとエネルギーに変えるという意味で、非常に重要なのかなということは考えました。

日本に適したパルプの原料になる植物の開発というのもあるのではないのでしょうか。

さて、この後、だんだん合成生物学に寄ったお話をさせていただきます。この先の話は、原核細胞には間違いなく適用可能で、20年、30年たっていくと真核細胞にも適用可能になっていくと思います。

アカデミアでは、日本では無細胞系に強みを持っております。また、細胞株の開発、に関しましては、アカデミア、産業界様々な努力がこれまでありました。

それから、大政先生御紹介の、この生産スケールを踏まえた培養技術、これはまさに大切です。この3つ、それぞれの開発が独立になされるべきではなくて、3つの開発が協調して進むべきだと思います。もちろん今までその3つの開発に違いがあるということは言われていたわけです。けれども、今、AIの時代です。本質的には同じものを扱っているわけですから、3つそれぞれの差異というものはAIで吸収する。そうすると無細胞系のスループットのよさ、細胞が実際に増えてくれるということのよさ、それから、大量培養の難しさを解決する培養技術。扱えるサンプル数と反応スケールは、逆相関にあります。その3つの開発サイクル、つまり、無細胞の開発、菌株の開発、培養技術の開発をいかにAIでつなぐことが大切かと思いました。AIで差異を吸収しようということですね。

それから、バイオ医薬品の生産、動物細胞のほうの言及が多かったのですが、このために培養技術はさらに重要だと思います。哺乳細胞の合成生物学についてこれも大政先生、言及ありがとうございました。ただ、哺乳細胞の中身を完全に理解するというのは、なかなかまずは難しいです。

理解して数理モデルに基づいて構築するという意味で、今のところ、哺乳細胞のシンセティックバイオロジーは、アカデミアの研究段階であり、産業までは遠いかもかもしれません。そういった意味では、今は哺乳細胞の改変よりも培養技術の開発が大切です。大政先生や

皆様が注力なさったおかげで、今バイオ医薬品がつかれるのかなと思いました。

合成生物学の本質というのは、中身をホワイトボックスにするという意味かと思います。哺乳細胞ではまだ難しい、だけれども、原核だったらそれなりにできていて、無細胞系だとかなりできる。

ファーマランタさんの資料で言うと9ページになりますね。まさに、この工学にしていこう、それから、ファーマランタさんの右下のところ、ブラックボックスではなくてホワイトボックスに持っていこうじゃないかという考え方、これはすごく大切だと思います。

ホワイトボックス化が行き着くところまで行くと、14ページに出てくるような話です。OS的な細胞とすると、恐らく皆さんミニマムセルのプロジェクトを思い出す方もいらっしゃるのではないのでしょうか。ゲノムを短くしていけば何とかなるのではないかと考えられていたこともありました。しかし、コンピューターのほうでよく言われる話ですが、一番短いプログラムと、一番シンプルで理解して加工しやすいプログラムは違うんです。自分が子どもの頃に遊んだコンピューターだと、1行でプログラムを書こう、100文字で書こうなんていうのもありました。切り詰めていくとこれを活用したその先の開発はどうしようもなくなっていくんですよね。生物学でも、ファージもゲノムを切り詰めていて、かなり変な配列をしています。

一方、拡張性を持つことで工学の基盤にするものは、理解がしやすい形をしていなくてはいけないそういったものが、今までのミニマムセルとは違う、ファーマランタさんがおっしゃるOS細胞というものとして、でき上がっていくのかなと思います。

拡張性を持たせる、工学の基盤とする、というところでは、数理モデルは非常に重要になってきます。

数理モデルがもっと適用しやすいのは、この無細胞系ですね。それから人工細胞です。文科省の資料ですと、多分3ページ目か4ページ目になるかと思います。実は、この人工細胞や無細胞系の仕事というのは、2つあります。

1つは、ボトムアップ型。精製したタンパク質や酵素を組み合わせさせていって、生命機能をつくろうという話です。それが工学として行き着くところまで行くと、酵素だけを使ってもものづくりをしようという話になります。多分関先生がおっしゃった中にも、そういうようなものがあったかなと思います。

もう一つ、細胞をすり潰した抽出液を使ってものづくりをしようという方法もあります。これは、実はコストが安いので、より早く産業につながります。

そういった意味で、無細胞系を含めた合成生物学ものづくりタイムラインに関して、ファーマランタさんの18ページのところは、興味深く拝見しました。ボトムアップの系と、細胞をすり潰した細胞抽出液の系、それぞれ明示的に書いていくと、よりよいロードマップができるのかと思いました。

いずれにしろ、ファーマランタさんの資料での「課題の言語化」という観点が大切です。「言語化されていない」とおっしゃいましたけれども、この資料は解決すべき課題についてかなり言語化されています。ふだん私がアカデミアの観点でボーッと考えていることが、起業家の観点から言語かされています。13ページの産業的な意味のところの言語化ということからも、この資料、非常に重要だと思います。

ホワイトボックスの話に戻ります。数年から十数年の産業化という意味では、恐らく原核細胞の無細胞系というものが、今この数理モデルやAIや実験自動化との組み合わせの効率が高いなと思います。

ページ的には9ページの右下のところですかね。ホワイトボックス化しましょうというところですね。

それに絡みまして、ファーマランタさん紹介の16ページ、これは今月、アカデミアが幾つか海外で使うSNSであるリンクトインに、これがむちゃくちゃバズっていました。16ページのGinkgo Bioworksの自動化ラボです。Ginkgoの創業者たちは、学生コンテストの、学生コンテストのiGEもつくったMITのAI研のTom Knightと彼のラボの元院生で、その彼らが無細胞タンパク合成系に注目しているというのは、非常に大きいと思いました。

この無細胞タンパク合成系ですけれども、これを使って抗体を、正確にはADC（抗体薬物複合体）をつくらうというベンチャーが立ったりもします。無細胞合成生物学が育ってくると、ホワイトバイオとレッドバイオの境目が緩くなってきます。バイオ医薬品の生産系は、哺乳細胞だけではなくて、無細胞タンパク質合成系もある、ということです。そうなってくると、日本の強みである非天然アミノ酸を入れていることで、無細胞系でADCの合成を狙っていく流れとしてあるのかなと思います。

繰り返しになってしまいますけれども、この無細胞タンパク質合成系や無細胞での小分子ものづくりというものが、AIとの親和性で重要になってきます。AIによる設計を活用して試験管にいろいろな遺伝子を外から入れる、場合によってはエネルギー源として直接電極を入れてその還元力を使うということすら可能です。

無細胞系で一つの開発サイクルが回り、そして細胞の開発のサイクルが回り、そして培

養技術のサイクルが回る。それぞれの開発サイクルが組み合わさっていくと、バイオものづくりというものが、実はレッドとホワイトの垣根を超えても、いろいろなことができるのではないか、と思った次第であります。

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した。それでは、松尾委員お願いいたします。

○松尾構成員 どうもありがとうございます。皆さん、そろそろ疲れてきた頃かもしれませんけれども、コメントさせていただきます。

1点は、まず、先ほど人材育成の話が、関先生からも、木賀先生からもありましたし、医療のほうでも坂口先生からもございましたけれども、やはりここインタディプリナリーなエリアになってきて、いろいろなマルチスキルを、きちんと備えていかないといけないというところだと思います。

そういった意味で、自然科学系のいろいろなディシプリンを融合させるということももちろん大事ですけれども、それに加えて、やはり社会実装をきちんとやっていくという意味では、技術の社会的な側面もカリキュラムの中に入れていくことが必要で、E L S IとかR R Iとか、政策分析とかアントレプレナーシップ、そういったことができるような人材というのにも必要になってきますし、ルール形成人材みたいなどころも大事になってくるということで、ユネスコのほうで、そういう合成生物学のカリキュラムをどうするかみたいな話が、タイ政府？のお金とかもついて、議論したというのがあって、私もちょっと関与しましたけれども、そこでも、やはり自然科学、社会科学をきちんと一緒にやっていくことが大事だというふうな議論がございましたので、それを、今の話を聞いて思い出したので申し上げたいと思います。

それから、今日の御発表を拝聴して、何点かコメントさせていただきたいと思います。

まず、1点目ですけれども、先ほど王子ホールディングスさんから、やはり製紙連合会としても、地域、それぞれいろいろなところにあるものを、バイオ事業で確立していくというふうなところでやっていかなければいけないというお話がありましたが、バイオエコノミーを、きちんとやっていくには、ローカルなバイオマスをどうやって使っていかという話になり、そうすると、ローカルに根差した分散型の産業構造に、どうやって転換していくかという、そういった大きなビジョンというのが必要になってくるかと思っておりますので、そこら辺も、やはりロードマップの中できちんと入れ込んでいくことが大事なのでは

ないかなと思っています。

そのやる気度がきちんと見えないと、投資家の人たちも投資の判断がなかなかできないみたいな話も、先ほどありましたけれども、そういったところにもつながっていくのではないかなと思っています。経済安保の観点で、戦略的自律性を高めていくためにも、地域ごとにきちんとやっていくためにも、レジリエンスを高める上でも、政府の役割として、そういった「ビジョン」をきちんと社会に示す、分散型、地域型のバイオエコノミー戦略、どういうふうなものなのかというのを見せる、というのも大事だと思いました、というのが一点です。

それから、もう一点は、規制の話がありましたけれども、規制のバリアをどう乗り越えるかというのは、いろいろな国のバイオものづくりの政策文書を見ていても、必ず出てくるテーマになっております。大体こういう新しいものを社会に入れようと思うと、いろいろな所管にまたがってしまうというところがあって、それをどういうふうに乗り越えるかというところで、たらい回しにならないように窓口を結構一本化しようというふうな議論があります。

イギリスなどですと、レギュラトリーイノベーションオフィスというのをつくって、レギュレーションに関して、そこに行けばひとつの窓口でやるというふうなところがありますし、エンジニアリングバイオロジーに関して、エンジニアリングバイオロジー・レギュレーターネットワークというのがある、そのネットワーク化した規制当局者間で議論できるようにするというふうな仕組みづくりをしております。そういった仕組みづくりは、やはり政府じゃないとできないので、そういったところに注力していただきたいです。先ほど特区の話がありましたけれども、レギュラトリーサンドボックスー規制のサンドボックスも、UKはもちろん取り組んでおりますけれども、EUの今回のバイオエコノミー戦略のほうにも、レギュラトリーサンドボックスをちゃんとやっていかなければいけないというのが書いてありましたので、日本としても、そういう取組をやっていくというのが大事ではないかなと思っています。

それが、今日の御発表を受けて思ったことですが、この後、今日あまり話されていないですけれども、指摘させていただきたい点を何点か申し上げたいと思います。

前回オンラインで参加し、途中退出させていただいた際に、チャットに環境省はどんなんですかというふうな話を、ちょっと書かせていただきました。今回の説明の中でも、各省で取組まれていることは御発表いただきまして、非常にいいなと思ったのですが、やは

りここに環境省も入っていただいたほうがいいのではないかとということを申し上げたいと思います。

というのも、1点は、やはりバイオものづくりで、未利用資源を使ってやっていく、廃棄物を使ってやっていくとかということになると。サーキュラーに資源循環をどうやっていくか、リサイクルをどうやっていくかという話は避けられず、様々な視点で、やはり環境省的な視点が関わるようなところが出てくるかと思うんですね。

それに加えて、先ほど規制の話をしましたけれども、バイオものづくりで物を作ったときに、それがどういうふうに取り扱われるのかは、セーフティのところに関わってくると思います。昨今は、改変微生物の開放系利用の研究開発が結構進んでいると言われていまして。そしてそれを開放系に出したときにどのような安全上の課題の検討が必要になるのかというのは、環境省の見ているカルタヘナ法とか、いろいろ関わってくると思うんですね。

そういったところも見えていくという意味では、やはりこの場に環境省も来ていただくのほうがいいのではないかと考えています。

関連して、今セーフティの話をしましたけれども、セーフティ・セキュリティのところというのは、なかなかこういうところで議論されないのですが、やはりここも大事な点であると指摘しておきたいと思っております。開発と安全性とかセキュリティは、一緒にセットで展開していかなければいけないものだというふうな発想でやらないと、結局規制の後追い問題になってしまうんですね。

それで、いつもその開発と規制のページングが合わず、なかなか社会に出ていけないというところがあるので、例えば今日お話しされたファーマランタさんが一生懸命つくられているのと並行して、こういうのも出てきたら、規制上どう扱われるのかというふうなところも、やはり対応としてやっていかなければいけないですし、開放系で、例えば微生物を使うということになると、「セーフティ・バイ・デザイン」みたいなことは結構言われますけれども、あらかじめ安全性をきちんと備えたものを社会に出していく。そういうことに関する研究開発も大事になってきますし、レギュラトリーサイエンスと呼ばれる安全性に関するようなエリアというのもきちんとやらなければいけない。こういうことを条件化するという意味では、ファンディングエージェンシーの役割というのはすごく大事だと思っています。研究開発のお金を出すときに、やはりこういうことをもきちんと考えていかなければいけないよというのを、募集の際に中に入れ込んでおく、そうすると、自動的にナッジされてやっていくという話になるのではないかなと思っています。

あと、もう一点が、全体に関わるところで、今回ロードマップをつくりましますけれども、既にある「バイオエコノミー戦略」とかとの関係性がどういうふうになっていくのかとか、どのぐらいのタイムスパンを考えているのかとか、そういうふうなことが示されると、より具体的に進めることができるのではないかと考えております。

以上コメントとなります。

○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。それでは、久保田委員お願いいたします。

○久保田構成員 手短に、私たちも、医薬品だけではなくて、こういったバイオマス、あと、バイオ由来製品についても、記事にするのに、少しコメントさせていただきますけれども、やはり先ほど皆さんの話を伺っていても、本当に、その製造にコストがかかるところが一番問題で、そこは、もちろん企業努力もあるのだとは思いますが、いかに消費者に浸透させて市場を形成させていくかというところが、大きな、大きな、やはり壁になっているというふうに、我々も実感をしております。

です。政府として温室効果ガスの削減であるとか、資源の循環であるとか、そういった観点からバイオ由来のいろいろな製品、プラスチックや燃料なども、もっと使うべきだという方針を推進していくのであれば、こういった政府の方針が有用であることは間違いないので、海外の規制とか事例とかを参照しながら、支援を後押しするような施策を講じる。例えばですけれども、関連する法律などで利用目標を立てるとか、導入目標を設定するとか、政府調達で使うとか、そういったことは考えられるのかなと思います。

また、新しいことをやるに当たって、どうしても既存の法規制が合わないとか、適していないということも、すごくよくあると思います。医薬の世界だけではなくて、こういったところも、今日、そういったお話も具体的に出てきたので、こういうところは、それこそすごく巨額の投資は必要なくて、柔軟に、運用で替えていけるところだと思うので、一つ一つ丁寧に、こういったものを潰して、産業育成をしていったらいいのではないかなと思いますし、また、やはりやる以上は、海外のマーケットも狙っていかないと、だんだんだんだんマーケット日本だけでは小さくなっていくというのも自明ですので、そういった観点から、海外の同じような価値観を共有するほかの国に対しても、こういったものの利用を広げていくとか、価値観を共有していくということが、すごく重要になってくるのではないかなと思います。

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。それでは、大内委員お願いいたします。

○大内構成員 ありがとうございます。多く共通のことがありましたので、1点手短に、バイオものづくりにおきまして、経団連としては、ホワイト分野におきましては、市場形成、需要喚起と価格適正化を軸に据えるということと、安価で安定的な原材料の確保、国内生産基盤の確立の3点と考えているのです。

1つ目の市場のところに関しては、やはり一定割合導入に関する義務化の必要性はあるかなということと、海外展開の市場に参画していくことが必要と思います。

また、グリーンですね。細胞性食品や生物由来製品、グリーン分野の製品におきましても、安全性やリスクに関する基準の策定などの国内上市関係の迅速化をお願いいたします。

また、原料の確保におきましても、既にご書いていただいているのですが、こちらの資料13番で書かれているのですが、やはり糖価調整制度などの適用除外化などの関係省庁連携のもとでの実現というのを、ぜひお願いしたいと思っております。

人や設備に関しても、皆様と同じです。

○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、片田江委員お願いいたします。

○片田江構成員 時間もありますので、手短に。先に結論を申し上げますと、一言で合成生物学といっても、先ほどお話がありましたとおり、何の生物を使うのか、原核生物を使うのか、真核微生物を使うのか、あと、無細胞系にするのか、微細藻類を使うのか、その生物種に多様性がある中で、分散支援が重要だと私は思っておりまして、例えば医薬品でいうところの低分子や高分子もあれば、細胞由来もある。

それと同じで、合成生物学の分野においても、微生物が得意なところもあれば微細藻類が得意なところもある。一方で、微細藻類は、光合成代謝があるので表現型が見にくいという理由で、ゲノム編集がなかなか難しかったのですが、昨今、実用化に向けて開発研究が非常に進んできたという例もあります。

ですので、お伝えしたいことは、先ほど関先生から、研究を続けることは、長く継続することが重要だというお話がありましたけれども、私も、それは全く同じ考えで、対象物が何かによって、研究のステージがどこにあるのかというのをきちんと見た上で、つまりグローバルに見てもその研究が初期的な段階にあるのか、あるいはある程度研究が成熟した段階にあるのかを、見極めた上で、支援対象を分散させた取組が重要かと思っております。

というのが一つです。

もう一つ、技術開発と市場開発、これは両輪で進まなければいけないというところが、難しいところでもあり、裏を返せば魅力でもあります。市場開拓においては、高付加価値か汎用品かという議論については、様々な考え方もあります。同時進行できればもちろん良いですが、人的および、資金面でのリソースの制限がある中で、高付加価値から入り、様々な市場開拓や技術開発のノウハウを蓄積した上で、汎用品に展開していく段階を踏むという考え方も、非常に重要なのではないかなと思います。

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した。

それでは、よろしいでしょうか。せっかくなので、中川様にもお願いいたします。

○中川様(ファーマランタ株式会社) ファーマランタ株式会社C T Oの中川です。

私は、コテコテの研究者でして、このような会もそうですし、ビジネスも正直あまり不慣れな状況で参加させていただきました。本日、皆様のお話を聞きし、非常に強く感じたことは、研究者という立場からとんでもない技術を開発したら、多くの課題は解決するということです。

実際、私どもが配付した資料にもありますけれども、やはりものづくりにおいて大事な部分、例えばタンパク質をたくさんつくるとか、死にくくなるような細胞メカニズムは、ほとんどアカデミアでも研究されていない状況です。それを私どもや、他の企業様、研究者の皆様と一緒に開発していけば、絶対に日本は世界的競争においても勝つことができると思っておりますので、本日参加させていただいたことに、深く感謝申し上げます。

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す。どうぞお願いいたします。

○磯野様(王子ホールディングス株式会社) 貴重な機会をいただきまして、誠にありがとうございます。今日は、私どもの取組んでいる内容を話した後に、いろいろとコメントをいただきました。その中で、やはり松尾先生がおっしゃっているとおり、目指しているところは、日本にはいっぱい山があって木が生えていて、その地域に、その木材を利用して、エネルギーないしエタノールをつくる、場合によっては他の有価物でも何でもいいのですが、そういう工場を幾つかつくっていくということが、非常に重要ではないかなと思っているところです。

原料の木材を離れたところまで運ぶと、どうやって運ぶかによりますが、多くのエネルギーを使いますよねという話になるので、地産地消ではないですが、近くに山があるところで、いろいろなものをつくっていくという方向で物事は考えていきたいと思っています。そのように進めていければ、日本には木材資源があるので、それを活用できるのではないかなと思っています。

それで、一つの参考例として、プレゼンの中に入っていましたけれども、縁があって買収したAustroCel社は、オーストリアのザルツブルグにあります。ドイツも含めて、工場の200km圏内から全て原料を集めてエタノールなどを製造しています。これは一つのビジネスモデルとして、日本でも展開し、今後進めていけたらなというふうに思っているところでございます。

今日は、どうも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。ビジネスの最新版を、現場からお話をいただきました。ありがとうございました。柗崎様、お願いいたします

○柗崎様(ファーマランタ株式会社) 先ほど中川が申し上げたとおり、私どもはとんでもないイノベーションで世の中を変えていきたいという強い思いで、社員一丸で邁進しています。

合成生物学は、バイオものづくり産業の発展に貢献できることが多くあると思っています。

最後に付け加えたかったのは、私どもはディープテックスタートアップですので、その視点から少しだけお話しさせていただきます。

もしかしたら既に先ほどのセッションでお話があったかもしれないのですが、やはりディープテックにおける資金調達は大変です。ディープテックスタートアップの難しい道のりは、開発リスクがあるのに、さらに事業リスクがある点です。一方、新しい産業をつくるためには、これらのイノベーションがエンジンです。産業貢献となると、いわゆるユニコーンのような規模まで、スタートアップとしては目指していかなければなりません。ユニコーンをつくるためには、恐らく、二桁億円の資金では困難です。基本的には3桁億円以上の資金を集めていかないと、その規模の会社には到達できません。

事業リスクと開発リスクがどちらもある中でも、バリエーションを上げていかないと大型の資金調達はできないので、これに対する支援は、制度的にできることがあると思っています。例えば、開発リスクは一定受け入れた上で、事業リスクのほうは、開発がうまく

いったら、潜在的なお客さんになるような事業会社など市場の方々が、オフテイク契約のような形でその技術シーズの事業性を支えることができます。それらを引き出すインセンティブがもっとあると、より社会的にディーテックのスタートアップの成長を底上げすることができます。それによってバリエーションも上がり資金調達もしやすくなります。

あとは、負債性調達も、まだまだ選択肢が足りないと思っています。将来の事業価値やプロジェクトベースのキャッシュフローによる評価、ブレンデッドファイナンスなど、この負債性の選択肢も広めていけると考えております。

合成生物学・バイオ分野とは、少し論点がずれてしまいましたが、最後に発言の機会を頂戴し、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。多様な意見が出たと思います。

本日は長丁場の中、出席された委員の方、また関係各省庁の方々、また有識者の方々、どうもありがとうございました。

これで、第2回のワーキンググループについては終了としまして、各省庁宛てにいただいた御質問等に関しては、事務局で整理して、第3回ワーキンググループにおいて関係省庁より回答をさせていただく形にさせていただければと考えております。

次回の第3回につきましては、3月中旬から下旬ぐらいをめどで、開催を検討しております。

また、成長戦略全体の動きを踏まえて、スケジュール感に変更の可能性がある旨、こちらは先にお伝えさせていただければと思います。

それでは、「第2回合成生物学・バイオ分野ワーキンググループ」を終了させていただきます。

どうも長い時間、ありがとうございました。

——了——