

第3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4月2日（木） 16時～18時

■場所：経済産業省 本館17階第1特別会議室（ハイブリット開催）

■出席者：

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
加藤 竜祥 国土交通大臣政務官

構成員

大政 健史 大阪大学 総長参与、工学研究科長・工学部長
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
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 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

山本 一彦 株式会社シンプロジェン 代表取締役社長兼CEO
山田 尚之 株式会社シンプロジェン 常務取締役 CTO
角崎 英志 株式会社新日本科学 専務取締役
蓑毛 博文 株式会社新日本科学 上席執行役員 安全性研究所 所長

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

倉田 佳奈江 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長

川端 輝彦 厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課創薬支援対策室 室長

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. 企業ヒアリング

2-2. 構成員からのご意見・質疑

2-3. これまでのWGにおける主なご指摘事項

※以下、当日は非公開

2-4. 合成生物学・バイオ分野 官民投資ロードマップに関して

2-5. 官民投資ロードマップ（2）講じるべき政策パッケージ 主な施策集に関して

2-6. 構成員からのご意見・質疑

2-7. 事務連絡（第4回の開催等）

3. 閉会

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） 皆様、年度初めでお忙しいところ「第3回合成生物学・バイオワーキンググループ」にお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。ただいまより開会させていただきたいと思います。

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。よろしくお願ひします。

本日は、対面とオンライン併用での開催となっております。また、会議の一部を、YouTubeによるライブ配信により公開しておりますので、どうぞよろしくお願いたします。

委員は、12名のうち大内委員が欠席、また、大政委員、坂口先生はオンラインで参加という形となっております。また、ほかの方々、対面での御出席、ありがとうございます。

本日、公務の御都合により、赤澤経済産業大臣は御欠席。小林文部科学副大臣、仁木厚生労働副大臣、根本農林水産副大臣、山田経済産業副大臣、加藤国土交通大臣政務官は、途中よりの参加となりますことを、事前にお知らせさせていただきます。

また、公務の関係で到着時間が少し流動的になるかと思っておりますので、議事進行については、適宜アナウンスさせていただきたいと思っておりますが、御協力いただければ助かります。

現在、中東情勢、いろいろ聞いておりますが、皆さん、御協力をいただき、どうもありがとうございます。皆様、国民の命や安全を守るためにということで御協力をいただき、大変感謝しております。

それでは、本日は2時間の会議を予定しております。前半を企業等のヒアリング、後半は官民投資ロードマップ等の議論の時間とさせていただければと思っております。

それでは、早速議事を進めさせていただきます。

議事1は、前回に引き続き、企業等ヒアリングを行います。今回は、株式会社シンプロジェンより山本様、山田様にお越しいただいております。また、株式会社新日本科学より角崎様、蓑毛様にもオンラインで参加いただいております。

本ワーキンググループでは、議論を深めるべく、合成生物学・バイオの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しております。

それでは、株式会社シンプロジェンより、御説明をお願いいたします。

○山本氏（株式会社シンプロジェン代表取締役社長兼CEO） 株式会社シンプロジェンの山本でございます。本日は、「AIの劇的進化とDNA合成～デザイン（設計）からビルド（合成）へのパワーシフト～」ということで発表を行わせていただきます。よろしくお願いたします。

「会社の概要」でございますが、基盤要素技術は、超長鎖DNA及び高難度DNA合成技術でございます。自社の独自の合成技術を使いまして、DNAの受託合成及び遺伝子治療バイオファウンドリ・サービスを事業展開しております。

本日の、発表の内容でございますが、1. から6. としております。

まず最初に「DBTLサイクルとDNA合成」、これは、皆様御案内済みのことかと思いますが、さらっと復習いたします。

次に、【Design】、【Build】、【Test】、【Learn】、このワークフローを、高速に回すことによりまして、生物による物質生産の効率性を高めていく、開発を早め、開発への投資を減らしていく、そういう概念でございます。

次に、このDBTLサイクルを回す中で、左側に「合成生物学」と書いてございますけれども、様々なロボティクスによるオートメーション、それから、また、右側に「データアセット」ということで、このDBTLサイクルを回すと、プロセスの中でデータをためまして、そのデータがたまったことが、バイオファウンドリの競争優位の源泉となるというふうに、従来から考えておりましたし、現在も、そのとおりであることは間違いないかと思えます。

次に、弊社は、DBTLサイクルの中で、「Build」の中の「DNA」の合成ということで、まさにデザインされたものを、実際につくり上げる中核技術を担っております。

次に、ここで、話が若干変わりますが、「AIの劇的進化」ということで、サラッと復習をさせていただきます。

次に、現在のAI、これは、生成AI、チャットGPTというようなものになりますけれども、次に訪れるというのが「汎用人工知能（AGI）」、その先には、「人工超知能（ASI）」ということが言われていますが、目前に迫っておりますAGIとは、人間と同等の能力を持ち、幅広いタスクを遂行できると考えられているAIでございます。

次、これは昨年、Stanfordから出たデータでございますけれども、「人間のベースライン」というのが、一般的な人間の能力ということで、2012年頃から2014年には、画像の分類を、AIは人間の能力とほぼ同じようにこなせるようになりました。そこから順番に様々なものをAIがこなせるようになりまして、まさに2024年段階では、物によるかと思いますが、PhDレベルの科学的な質問に回答ができるようになってきている。

次に、これは昨年、日本経済新聞が集計したものでございますが、世界の識者、イーロン・マスク氏、孫正義様から始まって、例えばエヌビディアのジェンソン・ファンさん、様々な方が入っておられますが、AGIがいつ頃実現するかということ、皆様から予測いただきました。

ざっと見てまいりますと、赤で表記されているところが、2027年から2030年ぐらいとい

うことで、大半の方が2027年から2030年と予測しています。つい最近のイーロン・マスク氏の発言では、もう少し前倒しになるのではないかとありますが、私的に見て、2030年ぐらいまでには実現するというふうに考え、それを前提に様々な構想を組み上げることが重要かと思います。

次に、「戦略理論家によるAIに関する論考」ということで、『AIの普及は、均質化の源泉に革新は人の生む「異質性」にあり』という中で、AIは、むしろ技術やアイデアの均質化をもたらす。持続的な競争優位は、人間が生み出す「異質性」にこそあるということ、今、AIが劇的に進化している中では、AIそのものが競争優位を生み出すのではないかと考えがちなのですが、こちらは、MITのスローンマネジメントスクールから出たレビューでございますけれども、共同著者の一人は、ジェイ・B・バーニーという方で、これは、MBAスクールに通われたり、経営戦略論を専門にされている方、もしくは勉強をされた方、皆さん御存知かと思いますが、競争戦略論の権威であるマイケル・ポーターと並びまして、いわゆる経営資源の観点から経営戦略を論じる大家であるバーニーということで、二大巨頭の一人が、こちらに入っております。

次に、彼の戦略論の理論に従いまして、彼は、「AIの普及は、均質化をもたらす」ということを論じております。

人工知能（AI）がビジネス環境を変革することは疑いようがない。

一方、AIは、普遍化を免れない。

歴史の教訓が示すとおり、あらゆる重要な技術的進歩、例えば電話、パソコン、スマホ等々でございますが、これらは、最終的にあらゆる企業が平等に利用できるようになる。

AIの導入によって、一時的な競争優位性が得られることは間違いないが、企業にとっての持続可能な競争優位性の基盤を変えてしまうことはないのだ。

AIは、製品、戦略、あるいは企業のDNAの中核にはなれるが、持続的な競争優位の中核にはなれない。

AIには価値があるが、どの組織にとっても——最終的にはですが、独自性がなく、模倣不可能でもないことから、持続可能な競争優位性の2つの要件を満たしていない。

2つの要件とは何ですかと、これは、よく「VRIO（ブリオ）」と言われますが、競争戦略論分析の古典的で、かつ今でも使われております、大変標準的なお作法でございます。

経済的価値（Value）があるか、希少性があるか、模倣困難性があるか、それらを使いこなす組織があるか、これについて幾つYesがつくかということですが、AIが、これか

らどんどん進んでまいりますと、経済的価値はあると。皆様方が、例えばスマホとかパソコンを持っているから競争優位性があるわけではないですが、それがなければ仕事ができないということにおいては、経済的価値がある。ただ、競争優位性を保つためには、希少性 (Rarity) と、それが模倣困難 (Inimitability) であることが担保されないといけない。

AI が、製品やサービスを均質化するにつれて、最大の価値は、残された異質性に宿るということで、AI を使いこなせることが重要なわけですが、それプラス α 、どういう希少性と模倣困難性を付加できるかということが、競争優位性の構築の最大のポイントになる。

これは、今までの歴史が繰り返されてきたことなので、今回も同じことが起こるであろうということを論じられています。私もそのとおりだと思います。

次に、それでは、合成生物学・バイオの分野に戻りまして、どういうことが起こるか、「デザイン (設計) からビルド (合成) へのパワーシフト」が起こるのではないかというふうに、私どもは予測しております。

次に、現在、DBTL サイクルを回しておりますが、スマートセルの開発には年単位の時間と、その間のDBTL サイクルの相当数の回転 (試行錯誤) が必要となっております。

次に、しかしながら、今後3年から5年以内に、AI が劇的に進化することで、Design 工程の精度が格段に向上すると、目的とするスマートセルを開発するまでのDBTL サイクルの回転数が劇的に減少する。例えばほんの数回のDBTL サイクルの回転で実現することになる。すなわち現在よりもスマートセルの開発に要する時間と費用が格段に圧縮すると。

次に、現在のバイオフィアウンドリは、DBTL サイクルの各工程における要素技術や設備を終結させて、DBTL を一連のワークフローとして統合し、それを回転させることで競争優位の源泉となるデータアセットを蓄積して、そのことによって競争優位性をつくるというふうになっております。

目的物質のプロセス開発も一貫して行いますということで、下の図を御覧いただきますと、スマートセルの開発からプロセス開発を全部バイオフィアウンドリが担うという概念が、世界的に普及しております。

次に、しかしながら、AI が劇的に進化されてまいりますと、スマートセル開発における「Design (配列・経路設計)」は、バイオものづくり企業が行うことになるのではない

か。要は、汎用的なAIを様々な企業が使えるようになりますと、バイオものづくりを志す企業、現在バイオものづくりをやっている企業、これから参入される企業が、そのDesignの部分につきましては、汎用的なAIを使うことによって、自らがつくりたい目的生産物質についての配列・経路設計を、今までよりは手軽にできるというふうに、統合型からモジュール型への、バリューチェーンの変化が起こるのではないかとというふうに予想しております。

次に、そうしますと、DNA合成は、DNA合成企業が行うようになるということで、こちらはフィジカルな話なので、つくれないといけないということで、こちらのほうにパワーシフトが起こってくるのではないかとというふうに、私どもは予想しております。

次に、DNA合成企業（サプライヤー）の立場が、結果として強くなるというふうに予想しております。

次に、そうすると、例えばバイオ医薬品においてはどういうことが起こるかということ、こちらにまとめておりますが、探索から前臨床の試験、それから臨床試験、審査・承認とございますが、特に探索、配列設計と構造予測におきまして、配列設計のところ、AIの活用によりまして飛躍的に効率化される。そうすると、そこで出てきた配列が合成できるかどうかというところにかかってまいります。しやすいものだけではなく、長いもの、合成が難しいものも出てくるかと思いますが、それができれば、要はビジネスになるわけですけれども、もしくは社会実装できるわけですが、できなければだめだということで、現在はということかということ、配列設計のところの確度が高いわけではないので、これを、DNA合成をやってみても、本当に物になるかどうかわかりません。ただ、物になる確率が高まってまいりますと、少々コストが高くてもDNA合成をする意味合いが増してくることになろうかと思えます。

次に、これは、一例を挙げておりますが、まだ足元ですね、まだまだ入口でございますけれども、海外ですと、Chai DiscoveryであるとかGoogle DeepMindで、様々な実績が出ておりますし、国内でも、最近日経さんで記事が出ておりましたが、FRONTEOさんとか中外製薬さんなどの、非常に先進的なことに取り組みまれて、初期的なことかと思えますが、実績が出てきているということで、これから数年のうちに、こういうものが累積されてきて、世の中の、例えばバイオ医薬品の開発についてのパワーシートが起こってまいりますのではないかと考えております。

次に、弊社は、imecとコラボレーションを行っております。——行おうとしており

ますというのが正しいです。

次に、imecは、半導体に関しましては、世界最大級の国際研究機関で、ベルギーにございますけれども、日本も、半導体産業については、imecと様々な戦略的な関係をもっていられると、私は理解しております。

次に、実は、現在、DNA合成につきましては、当社は違いますが、米国の最有力であり、事実上世界最有力の一つのTwistバイオサイエンスは、いわゆる半導体チップの製造方法をDNA合成に適用しております。

ただ、これにつきましては、短いものとか合成難易度の低いものはできるわけですが、弊社が得意としているような長いものとか難しいものについては、対応がほぼできないということです。

かといって、弊社の場合、まだコストが高いので、imecの持っている技術と当社の技術を掛け合わせますと、長くて難しいものも飛躍的にコストを下げた形で開発、いわゆる製造は可能になるということが、概念的には今、分かっております。

分かっているとはどういうことなのかということを、次のページでお示ししますと、imecさんですが、お金を払わないと、なかなか動いてくれませんので、スタートアップで、懐具合は苦しかったのですが、それまでの概念的な話だけではなくて一步踏み込んでということで、コンセプトスタディを有償で、昨年秋から、この1月まで、imecと進めまして、絶対できるかどうか分かりませんが、一応このプロジェクトを進める意味合いを、このようなプログラムを、ロードマップを含めまして、技術的に全部検証いたしました。あとは、ある一定の資金を投入すれば、長いものから短いもの、難しいものから簡単なものも何でもできます。かつそれは、圧倒的なローコストでできるという技術が手に入るということです。

そのロードマップにつきまして、約3年から4年ぐらいかかるというふうに、今予測しております。

次に、最後になりますが、「合成生物学・バイオの識者からのメッセージ」ということで、これは、2023年の末になります。ちょうどチャットGPTが出てきた頃ですけれども、全米最大ですから、世界最大のバイオハウンドリであるGinkgo Bioworksの創業メンバーの一人で、現在もCTO、当時もCTOである方のインタビュー記事がブログに載っておりました。

次に、全体像はこのような目次になっていますが、時間もございますので、一番最後だ

け「The future」を御紹介いたします。

次のページで、最後に、「現在、注目している研究分野は何ですか」と問われまして、「DNA合成です」と。「もしあなたのPythonコードが5,000文字に制限されているとしたら、それが、今日、生物学設計者が経験している限界なのです。より速く、より安く、より長いDNAが必要です。」と。

これから、こういう時代に入ってくるかと思えます。

次に、「最後に～直近の出来事と当社の見解～」ということです。

次に、これは、一昨日の日経新聞に載っておりましたが、『「AI時代こそ製造に価値」～孫正義氏御長女・川名氏、スパイバー再建へ戦略語る～』と。

「同氏は、スパイバーのスポンサーとなった理由の一つをこう語る。1つは、狙ったタンパク質を量産できる点だ。AI時代では、誰かがAIに巨額投資をすれば、開発力の優位性は揺らぐ。こうした時代だからこそ、実験室でやったことを量産に持っていけるノウハウを確立していることに大きな可能性を感じた。」ということで、50億と100億ですから、それなりの資金を投下されるということで、本気なのだと思います。

それに、当社の見解を最後に述べさせていただきます。

次ページに、「AIによる設計の超効率化に加えて、DNA合成の技術革新が伴えば、実験室でやったこと、やることの（DBTLサイクル）の高速化・高度化が名実ともに可能となり、量産化（産業化）への道のりが大幅に短縮され、我が国において国際競争力のある次世代バイオ産業基盤の構築が実現する」ということで、弊社といたしましては、その一端をぜひ担いたいと考えております。

以上でございます。御清聴ありがとうございました。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございました。そうしましたら、続きまして、株式会社新日本科学より御説明をお願いいたします。

○角崎氏（株式会社新日本科学専務取締役） 私は、株式会社新日本科学の角崎と申します。研究所の所長の蓑毛も同席しております。本日は、私が演者を務めさせていただきますが、当社も属しています非臨床系のCROの業界団体として安研協というものがございます。蓑毛は、現在の安研協の会長で、私は前会長でございますので、非臨床CROの業界の動向等々について、今回は共有させていただければと思います。

次のスライドをお願いします。こちらが、おまとめした図の一枚目でございますけれども、1980年から現在に至るまで、創薬のプロセスにおける非臨床CROというものが、い

かに変遷してきたかということ、最初の4枚のスライドでお示します。

まず、創薬エコシステムに、CROの役割が重要となる契機は、1983年に施行されたGLPと言われる、現在は厚生労働省令でございますけれども、そちらの制定でございます。

また同時に、1990年に日米欧の3極で始まりましたICHと言われる活動は、事実上のグローバルスタンダードとしてのガイダンスを提供しているということがございます。すなわち、ここにおいて非臨床CROは、Regulatory Science（サイエンスと規制要求の両立）に深く貢献しているというところになります。

次のスライドをお願いします。まず、1980年、GLPが制定され、施行された当時から2000年頃までは、いわゆるTactic型と言われるような製薬メーカー、それから非臨床CROの関係性が続いておりました。すなわちGLP施行当時は、ほぼ全ての製薬企業がGLP施設をまず有しておりました。自社内でGLP試験を実施しておまして、一方で、オーバーフローしたような試験群に関しましては、CROに補完的に委託し始めたというのが、我々、創薬のプロセスにおける非臨床CROの関係性の始まりでございます。

そうしますと、同時に経済的メリット（コストベネフィット）も認知されるようになってまいります。その後、製薬企業は、そのコストベネフィットと並行して、試験品質も許容できることを認知するようになりました。すなわち自社内にGLP施設、GLP試験に必要な人材、ハードウェア（施設、建物、機器等々）でございますけれども、そういったものを抱えるよりも、必要に応じて専門集団であるCROにアウトソーシングすることが経営上、リーズナブルと判断されるようになってまいりました。

製薬企業の固定費の変動費化に非臨床CROは貢献しているとも言えます。

次のスライドです。2000年頃からは、「Transaction型」と言われるような関係性が構築されてまいります。先のスライドで申し上げた過程におきまして、日本国内の製薬企業におきまして、GLP施設は徐々に閉鎖されております。現在では、ごく一部の企業に残存しているのみとなりまして、残存した施設でも、医薬品の承認申請に必要なごく一部の試験種のみしかできない状況に、現在はなっております。

製薬メーカーからCROへの委託が増加するに伴い、GLP試験を初めとする一般的な非臨床試験実施に関わるノウハウは、CROで蓄積していくというような構図に変化してまいりました。

すなわち製薬企業及びバイオテック企業において、医薬品のステージアップないしは承

認申請には、CROが必要不可欠な状態と、現在はなっております。

また、First-in-human等の臨床試験開始前に必要な非臨床試験群は、CROでの実施により開発期間短縮にも、現在は寄与しているところでございます。

次のスライドをお願いします。2020年頃からは、「Partnership型」というところが徐々に発展してまいっております。CROへ非臨床試験の委託が集中し始めた2000年前後、ここから医薬品の候補品というのは、モダリティが多様化した時期になります。低分子医薬品以外の抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、再生医療等製品等々が勃興してまいります。

そのような新規モダリティの非臨床試験のノウハウと技術的スキルは、CROに集中してまいります。なぜならば、製薬メーカーには、もう既にGLP施設がない状態であるからであります。

製薬企業は、そのノウハウとスキルを求めて、さらにCROとの関係性を進化するというような構図になってまいりました。

また、創薬ベンチャーを含むようなバイオテック企業への戦略コンサルテーション等々もCROから提供される時代になってまいりました。

すなわち製薬企業とCROの関係性は、単なる外注先と言われる初期の段階から、医薬品開発における、特に臨床試験前のコアプロセスを担う重要なパートナーへと変容してまいります。このことを、Strategic Partner、ないしはPreferred Partnerと呼ぶ方々もいらっしゃいます。

次のスライドをお願いします。非臨床試験に求められるリソースは、大きく分けて4つございます。

1つは「ヒト」です。非臨床試験CROは、労働集約型産業の典型例でございます。人材は組織としてのノウハウ・スキルを維持するためにも重要です。動物実験に関わるようなことは、ロボット等々で代替できるものではございませんので、依然として労働集約型産業でございます。

「機器・施設（ハードウェア）」につきましては、これは装置産業の典型例でございます。動物を飼育し試験を行う部屋の準備、建物を準備、そして、それを評価する最新鋭の機器への投資が必要でございます。いわゆる装置産業でございますので、稼働率といったものが、経営上重要な指標になってまいります。

また、動物実験を行う場合におきましては、実験動物そのものが必須材料となります。実験動物の安定的入手が必須でございます。特に、最近の新しいモダリティでは、NHP

(非ヒト霊長類)、いわゆるサル類が要求されるケースが多ございます。

後にまた述べますけれども、この供給については、世界的なチャレンジが継続しております。

最後に「サイエンス」でございます。これは、無形リソースと呼んでいいと思いますが、そういった最新のサイエンスに基づき、また、規制当局の要求に基づいた試験の計画・実施・記録の保管等が要求されているところでございます。

すなわち非臨床CRO事業というのは、新規参入が非常に困難な業界であるとも言えます。次のスライドをお願いします。こちらからは、当社の一部紹介ですけれども、当社は、日本創業で、日本で初めてのCROとして知られております。世界的に見ても、最も歴史の長いCROの一つです。

長年CROをやっておりますので、非臨床試験のノウハウと背景データが蓄積されております。国内には3拠点ございます。

医薬品の承認申請に必要な全ての試験を実施することが可能でございます。

また、1991年以降、米国を中心に非臨床試験CRO事業を実際に展開しておりました。米国ワシントン州でのCROオペレーション・マネジメントも経験しております。私も、ここで7年ほど勤務をしましてまいりました。

現在では、日本からのサービス提供となっておりますが、米国を中心とする欧米顧客からの受注高は、現在、年率20%以上で伸長しております。総受注高に占める海外顧客比率は40%にも及びます。

このようなサービスの経験は、一部コンフィデンシャルティに関わらないような情報ノウハウを、国内企業へのサービスとして活用もしておりますし、欧米の規制当局の申請にも受け入れられる環境、日本の製薬メーカーあるいはバイオテック企業さんも、欧米の規制当局への申請というのは必須でございますので、そちらにも耐え得る環境が整っております。

また、世界の創薬エコシステムの活動として、当社の過去の日米ネットワークと経験をテコにしまして、バイオテック企業のグローバル進出をS N B L Global Gatewayを通じてサポートするサービスを、2024年より提供しております。

次のスライドです。先ほどNHPのお話、サル類のお話をしましたが、サル類は、系統発生的にヒトに近縁でございますので、リーズナブルにヒトの安全性の評価が可能と、一般的にされております。しかもバイオ医薬品に関しましては、カニクイザルのみが交差

性を示すために、ほかの一般的な小動物、齧歯類を初めとする小動物、イヌでは、交差反応性がないというところで重用されております。

当社は、1985年以来、カニクイザルを人工繁殖しております。現在は、カンボジア、日本国内など複数の施設で自社マネジメントしております。新型コロナウイルスの流行によりまして、2020年より、最大の輸出国であった中国からも輸出が、現在も全面停止されています。

しかしながら、この状況は世界的な、特に米国におきましては、非常に重大なダメージを与えましたが、当社は、独自のカニクイザルの人工繁殖プログラム等輸送体制をカンボジアで整備してきたことによりまして、世界的な供給不足の間も、「安定的なNHP供給」を実現してまいりました。これは、当社の認識では世界で唯一のCROでございます。

特に日本は、世界的にNHPの供給不足の中で、アクセスが非常に容易であるという特殊な環境下にあったということは、特筆すべきことであると思います。当社は、そのNHP試験を安定して実施できる施設として、世界的に認知されておりまして、それが、最大の欧米等々の顧客を呼び集める武器にもなっております。

最後のスライドをお願いします。こちらが、「非臨床試験CROを取り巻く課題」ということです。2点挙げました。

「創薬エコシステム内における各プレイヤーの相互理解」、ここに記載しておりますように、一つの課題解決の方策として人材の流動化、製薬企業からCROへ、もしくは製薬CROから創薬ベンチャー、アカデミアと流動することで、協業が、より円滑になるものと考えております。実際に当社におきましては、数十名規模の製薬企業出身者が活躍している状況でございます。

また、Regulatory Scienceの教育・研修をCROが提供することによって、創薬プロセス全体の理解向上に寄与するものと考えておりまして、当社では、20年ほど前から、製薬メーカー等々に向けて、当該教育研修を継続的に提供しております。

最後に、助成金・補助金等の制度設計に関しまして、一つ提言をさせていただければ、単年度予算あるいは交付後の計画変更が難しい助成金・補助金が多ございまして、創薬ベンチャーの方々、非常に苦勞しておられますし、我々も対応に苦慮する場面がしばしば見受けられます。

ですので、助成金・補助金が、あまりにも柔軟というのは困るのでしょうけれども、より柔軟に、かつ実務的に運用可能な制度設計を、皆さんで考えていただければ、非常にあ

りがたく存じます。

私からの発表は、以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございました。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提示いただきまして、どうもありがとうございました。

それでは、議事2に移ります。本日の企業等ヒアリングでの御説明につきまして、構成員の皆様より御質問、御意見などがございましたら、よろしくお願いいいたします。

対面での御参加の方で、発言される方は、「名札」を立てていただき、事務局からの御指名をお待ちください。オンラインで御参加の方は、「手挙げボタン」を押して、事務局からの御指名をお待ちください。

それでは、木賀先生、よろしくお願いいいたします。

○木賀構成員 早稲田大学の木賀です。シンプロジェンのお二方に質問があります。

この、お示しになったDNAサプライヤーの立場が強くなるパワーシフト、これは、フィジカルAIの一つの形であり、間違いないと私も思います。

そして、30ページでお示しになったコーディングの例え、これは本質だと思います。実際私も、AIでDNA配列のデザインをしています。現状では、DNAを半導体プロセスを使っている海外の会社に発注せざるを得ないのです。情報セキュリティの意味合いから、板谷先生、柘植先生がつくられた世界的にも有力な長鎖DNA合成技術がコアとなっているシンプロジェンさんの見解を応援しております。

そこで質問。今度はセキュリティでもバイオセキュリティの意味合いから、国際標準のスクリーニングがあり、シンプロジェンさんも参加していると思います。この国際標準の策定プロセスについて、我々日本の合成生物学者もしくはセーフティ、セキュリティの専門家、私だけではなくて、私たちのワーキンググループ全体の議論に期待なすることは、DNAサプライヤーとしてございますでしょうか。

○山本氏（株式会社シンプロジェン代表取締役社長兼CEO） 木賀先生ありがとうございます。おっしゃられるとおりだと思います。国際的なバイオセキュリティの団体がございまして、現在、日本で参加しているのは、現時点で当社1社だけです。2年ほど前から参加いたしておりまして、日本バイオインダストリー協会さんなどと協力しまして、アンケート調査等も行っております。

その辺りのところは、隣におります山田が担当しておりますので、間違えないように、

詳しく御説明をさせていただきます。

○山田氏（株式会社シンプロジェン常務取締役CTO） シンプロジェンの山田でございます。御質問いただきまして、ありがとうございます。

バイオセキュリティーに関しましては、木賀先生もそうですし、松尾先生もいらっしゃっていますので、お詳しい方がこのメンバーにもいらっしゃるのは、非常に心強いところでございます。

日本で、DNAをつくっている会社は、一見、多く見えますけれども、国内で完結している企業は非常に少なく、オリゴDNAをつくっている企業は、核酸医薬という背景で何社か複数ございますけれども、プラスミドDNAのようなサイズが大きくなるのは、残念ながら当社のみ残っているところでございます。

そういう観点で、バイオセキュリティーは非常に重要で、AIがさらに進展してきますと、つくろうとされているお客さま自身が、それが危ないものかどうか分からない段階でDNAの発注をなさるケースが出てまいります。こういうところを、バイオセキュリティーの国際的な枠組みの中で、共通のルールをつくって防御していこう、いわゆるサイバーセキュリティーや核の安全保障と比べて、バイオの世界でもセキュリティーをしっかりとやらなければいけないというのが現在の風潮でございます。

そんな中で、当社は国際的な団体に参加する中で、情報を共有し、自社の中でセキュリティーを守っているところでございます。

長い時間をかけて、経済産業省さんや文科省さんに御説明をして、木賀先生や松尾先生が参加されているバイオセキュリティーの研究会が国内でできたということは、当社としては非常にありがたいところでございます。

ここを起点に、我が国の中でのバイオセキュリティーに関する活動、声を大きくしていただくと非常にありがたいと考えてございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。次に、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。

お二方の説明、大変勉強になりました。どうもありがとうございます。

お伺いして、いかに研究をつくれるところに最終的に結びつけていくかということが、我が国にとって非常に重要なのだということを、改めて感じました。

新日本科学さんの御指摘の中でも、特にレギュラトリーサイエンスをきちんと持ってお

くということは非常に重要なことだと思っております、これは技術を推進するときに、セットで展開することが大事だと思います。そういうレギュラトリーな安全性をどう考えていくかとか、そのためのルールをどういうふうにつくっていくのか、そういったところに、なかなかお金がつかないというところもありますし、また、レギュラトリーサイエンスは、アカデミックには評価されないようなところがありますけれども、実際にルールづくりをするときには、必ずレギュラトリーサイエンスは必要ですので、そういうところを、ある程度アカデミックなところでも評価されるようにすることが、やはりどうしても必要になってくるのだらうと思っております。

ですので、そこら辺を考えていただきたいというのが一点ございます。

もう一つは、これは質問になりますけれども、両社にお伺いしたいと思います。

シンプロジェンさんの18ページで、上流のところから下流でスケールアップして、最後まで持っていくところまで—この最後のプロセス解決のところをどこまで想定されているのかが分からないのですが—この全体のプロセスのところ、それぞれチョークポイントだと思うところがあるかと思えます。シンプロジェンさんからは、AIがどんどん進んでいくと、きちんとDNA合成できるところが大事であると。日本の中で、そういった長鎖でできるところがあるというのは、大変心強いことだと思いますが、それが十分なのか、もっと設備が必要なのか、どの程度必要なのかとか、そういった肌感覚が分かれば、ぜひ教えていただきたく思います。

新日本科学さんは、もう少し後ろのほうになるのかなと思っておりますけれども、そういったところでも、どの程度インフラが十分なのか、それから、医療とバイオものづくり、公と民との両方で、そういった設備を考えていったほうがいいのか、転用可能な汎用型がいいのか、あるいはやはり特化型で分けて考えていったほうがいいのか、これも、海外を見ていると、両方、考え方がありやうなところもあって、日本はどういうふうにしていったらいいのか、どの程度の大きさの、どの程度の品質の、どの程度の用途のものが必要だと考えるのか、そういったところを、ちょっとお伺いしたいと思います。

あと、先ほど、ルールの話は木賀先生から言及していただいたのですが、もし、標準化だとか、そういった面でのバイオセキュリティ以外に、日本の中で整備しておかなければいけないこと、これは長鎖のことを考えると、実際に物をつくるというときに必要となるのであれば、それも合わせて御発言いただけるのであれば、お願いしたいと思います。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） シンプロジェンさん、お願いいたします。

○山本氏（株式会社シンプロジェン代表取締役社長兼CEO） 松尾先生、御質問ありがとうございました。順番にお答えさせていただきますが、もし漏れていたら、その場で御指摘くださいませ。

まず、設備についてですけれども、私どもこれまでに、スタートアップでございますが、シリーズAからシリーズDまでに複数回の資金調達ラウンドを重ねまして、40億円弱の調達をしました。

そのことで、必要な設備、最新の設備等、それを動かす人材をしっかりと整えておまして、現在稼働しております。まだ、フル稼働状態ではございませんので、今、設備投資がこれ以上必要かという、まだまだそこまでは行っていません。まず、今の人材と設備をフル稼働させることが重要かと思えます。

それは、何が経済的背景にあるのかと申しますと、弊社は、もともとはDNA合成、長いもの、難しいものを受託しますということで、9年前に創業したのですが、最初、そういう需要があるのだろうと想定しておまして、世界中の巨大企業のバイオをやっている研究所の方々が訪れられたり、オンラインミーティングで様々な質問があるのですが、発注がなかなか来ないんですね。

なぜかという、短いもの、例えばツイストバイオサイエンスが得意とするような短鎖DNAは、車に例えますと、例えばカローラとかスズキのスイフトみたいな値段感覚で、弊社の長鎖DNAとか高難度のDNA、特に難しいものは、車で言いますと、まさにフェラーリみたいな形で、車で20~30倍の価格の開きがあるように、DNA合成はそれなりの価格の開きがございます。

値段を聞くと、高くて出せないということで、それではどういうところに市場があるかという、遺伝子治療、AAV等々だということです。

それはなぜかという、遺伝子治療薬については、まだ、市場の立ち上がりの黎明期でございますが、実際にビジネスになっておりますし、これからどういうスピードで展開するかは別にしまして、新モダリティとして有望であることは間違いがないので、発注先である、いわゆる創薬のスタートアップであるとか製薬企業さんは、ビジネスは見えているので、それが入口で50万円なのか5,000万なのか、あまり関係なく、ビジネスになるのであれば、つくってもらえるのであれば、どうぞつくってくださいということで、そこから

始まりました。

ただ、それも、少し話が長くなりますが、核心なのでお話ししますと、最初はつくれるかどうか分からないので躊躇されるんですね。しかしこれがつくれますと、ビジネスが見えているお客様につきましては、次からも、要は継続発注が来ております。それが現在は、メッセンジャーRNAの鋳型DNAのほうまで波及しております、この後のビジネスが見えております。

それでは、それ以外の分野はどうかと言いますと、ニッチなところは別にしまして、ホワイトバイオを中心にしたバイオものづくりの本命につきましては、それができたからといって、ビジネスになるかどうかはまだ見えていないので、要は研究予算ですね。500万円しか出せませんか、200万円しか出せませんということで、桁の感覚が、2桁ぐらい医療と違うんですよ。

そこが、実は大問題で、弊社が今スケール、いわゆる生産量上げるよりも、長くて難しいものをローコストでつくれるようにするというのは、バイオものづくりを我が国で根づかせるためには、どうしても必要なことだと思っております、それが先ほどのimecとの共同開発の持つ意味であるというふうに理解しております。

そういうような背景を御説明させていただきました。

バイオセキュリティ等の、いわゆる標準化については、山田から御説明させていただきます。

○山田氏（株式会社シンプロジェン常務取締役CTO） 松尾先生からの御質問は、バイオセキュリティ以外のところでのルールの標準化ということであったかと認識しておりますが、DNA合成に関しては、ルール標準化は、バイオセキュリティ以外のところではございません。

その後、例えば当社が扱っておりますウイルスベクターであったりとか、メッセンジャーRNAワクチンのためのプラスミドDNAのところについては、これは、本当に標準化は、医薬品開発のルールに従ってやるという形で、品質と安全性を担保しております。

その中で、当社のメッセンジャーRNAの原料となるプラスミドDNAは、品質が非常によいというところを御評価いただいて、その後のダウンストリームのコストダウンにつながるという観点からも御採用いただいているところが増えてきているところでございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。新日本科学

さん、もし何かありましたら、お願いいたします。

○角崎氏（株式会社新日本科学専務取締役） 先生の御質問は、どちらかというと、どのぐらいお金が必要だとか、キャパシティーが必要だとかというお話でしたでしょうか。ちょっと聞きづらい部分が……。

○松尾構成員 そうですか、申し訳ございません。

こういった設備が、日本の中にどのぐらい、インフラ設備として必要なのかというところが知りたいなと思っております。

あと、リパーパス型にすればいいのか、汎用型にすればいいのか、用途ごとに異なるものが必要なのかとか、そういったところに関しても御意見をいただければと思っておりました。

○角崎氏（株式会社新日本科学専務取締役） ありがとうございます。

まず、我々の安研協という非臨床試験CROの業界団体の加盟者数というのは、十数年前までは20社を超えていたのですが、今は十数社、14社ぐらいまで減っております。

というのも、いろいろな競争も激化している中で、徐々に業態を閉められるところが増えてまいりました。

なので、キャパシティーとしては、少し減っている、業界全体としては減っていると思いますが、当社は、ここの資料にございますように、7ページ目の右側に8階建ての建物がございますけれども、こういったような投資を、当社独自でやりまして、こちらは数十億円以上の投資案件でした。

それで、先日も、今度は100億円単位の新しい研究施設を建設することを決めましたけれども、これも、結局は日本国内の創薬ベンチャー、あるいはアカデミアの皆様も御利用いただけるような内容になってございます。

汎用型か専門型かというお話ですけれども、実は、この途中にございますサル類の実験、これは8ページ目に記載してございますが、サル類の実験は、完全に専門型でございまして、当社規模のサル類の試験を行える施設は、実は世界に5本の指ぐらいしかない施設でございまして、その中の一つが、日本国内にあると認識していただければと思います。

汎用型の施設は、国内にも複数の施設がございまして、海外では多数存在いたします。この海外のことを引用する理由は、医薬品の、この非臨床データというのは、実は日米欧の中の施設でデータ収集をしますと、最終的に、ほぼ全ての世界各国で、そのデータを持ち運べるというルールがございまして、我々のコンペティターは、国内だけではなくて

世界ほぼ全ての国という競争環境で、今仕事をしているということでございます。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございました。そうしましたら、今日御出席いただいたシンプロジェンさん、新日本科学さん、どうもありがとうございました。いただいた論点については、事務局で整えて、今後の議論に進めていきたいと思っております。

それでは、議事3に移ります。

これまで、ワーキンググループにおいて、構成員の皆様からいただいた御意見等につきましては、事務局資料6「これまでの合成生物学・バイオWGでの主な御指摘事項」のとおり整理させていただいております。詳細な説明は、時間を要するため、資料配付のみとさせていただきます。

それでは、これからの議事は、公開から非公開に移らせていただきます。こちらで、YouTubeによるライブ配信を停止させていただきます。

シンプロジェンの山本様、山田様、また、新日本科学の角崎様、蓑毛様におかれましては、貴重なお時間をありがとうございました。適宜御退席のほどをよろしく願いたします。

[以下、当日は非公開]

※当日の官民投資ロードマップ等の資料は検討中のものであり、現在、公開されている資料とは異なりますこと、ご留意いただけますと幸いです。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） それでは、議事を再開させていただきます。これ以降、「閉会」前の「事務連絡」までは非公開となりますので、よろしく願いたします。

次に、議事4に移ります。本ワーキングで策定を行う、「官民投資ロードマップ」について、江澤商務サービス政策統括調整官より御説明をさせていただきます。願いたします。

○江澤商務・サービス政策統括調整官（事務局・経済産業省） 江澤でございます。右上に6と書いた事務局提出資料について御説明をさせていただきます。

2ページ目で、「現状認識と目指す姿」でございます。

「現状」は、バイオ製造技術の急速な発展を背景に、幅広い分野に適用可能性が拡大しています。新産業の創出と各国の競争が激化している状況です。

この中で、「環境、構造変化」としては、バイオものづくりの社会実装には、原料、技術・生産インフラの転換が必要であるということでありまして、米・欧・中などの諸外国が投資を進めているところでございます。新技術に合わせて規制の更新、改正といったところも実施されています。

安価な糖原料を持つ、また労働力にアクセス可能な地域において、一部商用化が進んでいます。一方で、バイオ製造技術の高度化によって、米国や中国では、技術開発を一元的に担うプラットフォームが台頭し、競争が熾烈化している状況であります。

この中で、「経済的重要性」としては、バイオ産業については、経済効果が2030年から2040年で165兆円と見込まれるところであります。

「戦略的重要性」としては、バイオものづくりは国内の資源を有効活用して、我が国の技術によって国内で生産・高付加価値化させることが可能でありまして、輸入資源依存、製造業の空洞化、地球温暖化、あとは安全保障を実現するグローバルの成長を取り込む鍵となります。

この中で右側でございませうけれども、「国内外で獲得を目指す市場」としては、バイオ製造技術の優位性と高付加価値領域を中心とするグローバルでの市場獲得を目指す、経済安全保障の確保等の観点から国内生産品の市場拡大を目指すところでございませう。

「達成すべき戦略的な目標」としては、技術開発基盤の拡充、生産インフラの整備、バイオ製造技術の効率化、国内資源の活用拡大、国内のバイオ製造設備の増加といったところであります。

このための基本戦略、次のページ以降でございませうけれども、「勝ち筋」についてになります。

バイオ製造技術の各国間競争においては、特に「ウエット」領域の成熟度が競争力の律速要因となっています。我が国は、この「ウエット」の領域において優位性を発揮し得る可能性がありまして、AIデータ活用により「ドライ」の領域を強化して、これを「ウエット」の強みと融合することによって、バイオ製造技術の高効率化を推進し、国際競争力の獲得を目指すということでありませう。

さらに、国内生産基盤の構築が肝要となる領域、バイオエタノール等については、中長期的に外部依存のリスク低減をし、経済の自律性を確保するというところであります。

我が国として構築すべき機能は、AI・データの活用や「ウェット」領域の技術の結集等による高効率なバイオ製造技術、人材・治験などのエコシステム、過大な設備投資リスクの分散・低減させる仕組み、既存製品との差別化、といったところです。

「投資の内容」としては、バイオ製造技術の開発・高度化のための投資であるとか、生産拠点整備の投資、人材の獲得・育成といったところであります。

このために、次の4ページでございますけれども、「講じるべき政策パッケージ」としては、「国内の投資支援」として、「バイオ製造技術のプラットフォームの高度化」であるとか、2番目の「需要の創出・市場確保・社会実装支援」のために、「消費者の認知度を高める認知拡大」であるとか、さらに「立地の競争力の強化」としては、「原材料の安定供給やコスト低減」、「バイオものづくりの人材エコシステムの確立」、さらに「国際展開」といったところがございます。

こういったところが、「バイオものづくり」であります。

6ページ以降、「合成生物学・バイオ」の「バイオ医薬品・再生医療等製品等」の分野についてでございます。

7ページ、「現状認識と目指す姿」、現状では、我が国の医薬品の自給率は低い状況でございまして、他国への依存度が高くなってきています。

世界の医薬品市場は拡大をしまして、2022年に200兆円規模と推計されます。バイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療等の比率は、その中で4割を占めています。こうした中で、世界トップシェアのバイオ医薬品やノーベル生理学・医学賞が日本で生まれているところであります。

こうした「取り巻く環境と構造変化」に対応しまして、経済安全保障上のリスクに対し、米国、中国、欧州などの主要国では、重要医薬品の国産化が進められているところであります。バイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけ、イノベーション、生産、輸出などに焦点を当てて、体制を強化していくところであります。

米国等では、個別化遺伝子治療などの新領域における医療技術も急速に進展しているところであります。

「経済的な重要性」としては、世界の医薬品市場は、今後も高い成長率が見込まれる中で、輸入超過・他国依存の構造を転換して、経済成長を牽引する産業にする必要があるということです。

「戦略的な重要性」としては、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極

めて重要な分野だと考えていまして、他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給ができる体制を構築する危機管理投資が必要ということでもあります。

「目標」の「国内外で獲得を目指す市場」としては、国内製造拠点や国産の部素材による製造を目指す、創薬分野については、米国をはじめとしたグローバル市場の獲得を目指す、CDMO市場のシェアの獲得を目指すということでもあります。

そのための「達成すべき戦略的な目標」としては、バイオ医薬品等の国内製造による他国依存の低減、ベンチャーキャピタルや製薬企業をはじめとするグローバルステークホルダーと連携して、資金やノウハウを呼び込んで、創薬分野における国際競争力を高める、新領域において、国内のシーズの創出・研究・開発・製造体制を確立、CDMO市場のグローバルシェアを拡大といったところでございます。

そのための「勝ち筋」の基本的な戦略、8ページでございます。

海外で製造されている製品を国内製造に切り替え、製造能力の国際競争力を強化して、医療・経済安全保障上のリスクを低減する、iPS細胞のみならず、バイスペシフィック抗体やADCといった優れた技術基盤を有する分野において国際競争力を強化して、資金と人材の好循環を創出するということでもあります。

承認済みの再生医療等製品については、医療インバウンド・アウトバウンドの促進等により好循環を創出、日本の高度な技術を例えば異種間の移植のような新領域にも応用するといったところであります。

そのために「我が国として構築すべき機能」は、大学等のシーズの創出、ベンチャー等の創薬力の強化であるとか、感染症危機などに国内の供給ができる体制の構築といったところであります。

そのための投資内容を、8ページの真ん中に整理していますが、バイオ医薬品等の国内製造及び先端機器を含む周辺産業の強化、優れたシーズの実用化、バイオ人材の獲得・育成といったところであります。

このために9ページ、「講じるべき政策パッケージ」としては、「国内投資の支援」については「創薬ベンチャーの開発支援」であるとか、さらに「需要創出・市場確保・社会実装支援」については、バイオ医薬品の国内製造品の使用奨励の検討であるとか、再生医療品等の基盤技術の強化、海外への訴求、さらに医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションのさらなる強化の検討ということござ

います。「立地の競争力強化」としては、バイオ人材の育成であるとか、「国際連携」といったところも講じるべき政策パッケージとして掲げております。

説明は、以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。

続きまして、議事5に移ります。今、江澤から説明した、「官民投資ロードマップ」に加えて、事務局にて政策パッケージの一部をピックアップして、今後の対応策という形でまとめさせていただきました。幾つかポイントを説明させていただきます。

大きく「バイオものづくり」と「医療関係」の2つのパートに分かれています。

最初は「バイオものづくり」であります。3ページをお願いいたします。

こういった形で、が「課題」、右にその「今後の対応」という形で整理しております。

こちらですと、「バイオ製造技術プラットフォームの高度化」というところで、「課題」のところは、「匠の技に依存したバイオものづくりからの脱却」に対して、右の「対応」ということで、「当産業のデジタル化の促進」と、こういった形で対応策をまとめております。

次の4ページですと、従来の技術の陳腐化に対して、セルフリー技術、新しい技術の取組というところが、これから注目されるところであります。

また、次のスライドですが、これは、産業が大きくなってきますと、バイオ製造設備の整備というのがありまして、先ほども議論がありましたが、「海外への製造委託による技術やノウハウ等の流出」といった課題を認識しておりまして、それを今後は対応していくことが考えられます。

また、設備投資という意味では、税制も活用して、官民の投資を促進していくことが挙げられております。

次のスライドですが、実際、こういった供給力を拡大投資していても、需要が盛り上がりないと、なかなか民のほうの投資も進まないということでありまして、初期需要がないとその後の生産が始まらないということに対して、「今後の対応」としては、バイオマスプラスチック等のグリーン購入における調達促進ですとか、バイオエタノールの供給促進やE10といった自動車普及の方策を検討、こういった国内投資の供給とその需要側の両サイドですね、合わせて検討していく必要があるかなと思っております。

8ページですね。「立地競争力強化」、日本国内でということ、成長戦略、安全保障の観点、立地競争力という観点で言いますと、「バイオものづくり原料の安定調達・コス

ト低減」というのがありまして、「課題」にありますように、「国産バイオマスの経済性」をこれから上げていくですとか、「未利用資源の法令上の位置づけが不明瞭」といったところに対して、「今後の対応」としましては、「国産バイオマスの高付加価値化・生産コストの低減」といったところで、「更なる民間投資の呼び込みですとか、森林管理の促進や国産の木質資源の供給力強化、木質バイオマスを含む木材利用の拡大」といった、バイオものづくりでの原料についても取り組む必要があると思っております。その下の「糖価調整制度におけるバイオ化学品原料用糖類の扱いについての見直し検討」といったことも幅広く検討していく必要があると思っております。

次のスライド9ページ、こういった分野を支える人材の観点で見ますと、「課題」にあります。が、「人材獲得競争で出遅れている」というのに対して、右側にありますように、「現在の産業人材の育成」として、「大学等のリ・スキリングプログラムの充実」、「バイオコミュニティの機能強化」ですとか、「将来の産業人材の育成」といったもので、人材についても育成・強化していくことが肝要であると思っております。

これらが「バイオものづくり」でありまして、11スライド以降が、「バイオ医薬品・再生医療等製品等」になっております。

12スライドが「国内投資」です。

研究開発では、「国内創薬ベンチャー」が一つポイントになるわけですが、左に、「創薬ベンチャーのエコシステムの強化」とありまして、ポイントは、一番下にある「グローバルとのネットワークを構築し、創薬ベンチャーのグローバル開発の成功、大きなExitを目指す」というかと思っております。

それに対する「対応」、右側ですが、「開発後期も含めた資金供給」ですとか、「オープンイノベーションの加速」、また、「メリハリのある事業運用」ですとか、「Veco事業の期間延長」、こういったものを検討していくことが、「ベンチャーの開発能力強化」には必要かなと考えております。

また、14ページになります。実際に、その開発したものをつくる製造拠点につきましては、製造受託実績、最初の実績は信頼性に関わるという御意見をいただきまして、これを進めるための実績獲得ですとか、また、部素材業者とのマッチング、こういったものが、これから取り得る対応かなと考えております。

飛ばしまして16ページになります。「国内投資」の「バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発」のところ、こちらは左に3つポイントがありまし

て、「バイオ医薬品等製造の困難性と人材不足」ですとか、「次世代 i P S 細胞の研究開発」での基礎研究、「新領域における国産技術・製造・供給体制の不足」、先ほど少しありましたが、遺伝子改変ブタの臓器を用いた新しい技術、こういったものに対して、右にありますように、「今後の対応」としましては、「安定した製造技術の開発」ですとか、「次世代 i P S 細胞の早期実用化に向けた研究開発」として、次世代 i P S 細胞の作製方法や工程等に関する研究開発を強化し、研究者への提供基盤を早期に整備する、また、「新領域における基盤技術開発」については、「研究開発から製造・患者投与までの包括的な製造・供給体制の確立を進める」といったところを掲げております。

最後、「人材」ですが、17ページです。「バイオ人材の不足」というのに対して、育成・確保というのを、全体のリ・スキリング等も行っていくというのと、上記に加え、「医薬品市場の魅力向上のため、革新的なイノベーションの評価についても検討する」と。こういったものを全体のパッケージとして取り組んでいくことが重要と考えております。駆け足で申し訳ありませんでした。

それでは、これらを踏まえて、議事の6に移りたいと思います。

本日、事務局より説明をさせていただきました「官民投資ロードマップ（2）講じるべき政策パッケージ主な施策集」につきまして、構成員の皆様より御意見、御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

こちら、対面で御参加されている方が発言される場合は、「名札」を立てていただくようお願いいたします。また、オンラインで参加されている方は、「挙手ボタン」を押して、事務局からの御指名をお待ちください。

それでは、よろしく願いします。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤構成員　ありがとうございます。それでは、初めに、我々は、バイオのCDMOという製造の分野で、本格的なCDMOは、恐らく日本で初めてになるCDMOをつくらうと思って頑張っています。

我々は、その製造を、特に医薬品の製造に関しては、いろいろこれまでの会議でも御提案させていただいて、かなりの部分を今回の整理に入れていただいたと思っております。ありがとうございます。

その中で、2つだけあえてまたコメントをさせていただきたいと思っておりますけれども、1つ目は、6番の資料で整理をしていただいている、9ページの「官民投資促進に向けた課

題と政策パッケージ」にあるところがメインですが、バイオの医薬品の分野で、大きく2つのステージのものがあって、現在のメインのビジネス領域である、いわゆる抗体医薬品という世界的にメインの分野と、次の世代の分野と、2つのステージがあると思っています。

現在の分野の、抗体医薬品の分野に関しては、今回の、ここでも整理をしていただいているように、残念ながら日本の製造分野は、世界に半歩後れてしまって、日本で本格的な製造拠点というのは、一部の製薬会社様は自社製造を持っていますが、我々CDMOのような受託をする企業は、グローバル基準が残念にならない、こういう状態になっています。

そういう中で、今回入れていただいたような、海外で製造しているものを国内製造に切り替えることを支援していこうという方針を入れていただいているので、全くそういう方向で妥当だと思っています。

その中で、あえてこの点でもコメントしておきたいのは、現在、特にアメリカの政策が、医薬品分野についてもかなり変わっていて、アメリカも国産化を意識したような施策を打ち出している、あるいは実際、今起こっているイランの情勢とかで、まさにここに挙げていただいた不確実性が高まっているんですね。

そういう中で、製薬会社が、我々受託製造から見まして、お客様である製造会社さんは、どうしても安全なほうの判断をせざるを得ないので、アメリカ中心にいろいろ考えざるを得ない、開発もアメリカ中心に考えざるを得ない、製造委託も、やはりアメリカのほうがいいのかなというふうに行かざるを得ない、不確実性が高いので。

この状態の中で、何とか日本に製造を持ってくるといふ、そういう課題がありますので、そこは、そういうビハインドの風の中でやる状況であるといふのを、ぜひ御認識いただきたいと思っています。

それを変えていくために、我々として、ぜひ検討していただきたいと思っていますのは、右側のほうの②に書いてある1行目ですけれども、「国内製造品の使用奨励」ですね。製造をどんどんしなさいというのはありがたいのですが、国内で製造したものを、日本国内で使っていただかないと、やはり安定したサイクルにならないということですね。今のところ、残念ながら、日本の患者様、日本の医療で使われているのは、かなり輸入品が使われていて、その状況を変えなければいけないので、やはり日本国内製造品を使うという方向に変えていくことが、すごく大きな変化のきっかけになるし、流れになってきます。

ここを変えるのって、そう簡単ではないとは、確かに思います。国産品を患者さんに強制するわけにもいかないし、病院に強制するわけにもいかないのですが、やはり何らかの国産使用奨励のようなこと、これを「検討」という言葉で入れていただきましたけれども、ぜひ本格的にやっていただけないかなと。

世界の主要国は、これまでも長い間、表には出ませんが、いろいろなことをやっています。発展途上の国は、技術の獲得のために国内品使用、国内奨励をやっていますし、一方で、今アメリカ、ヨーロッパなどは、やはり経済安全保障上の観点から国内品使用だと、実質やっていますので、決して日本もやっておかしくないと思うので、ぜひ、この点を検討いただければと思っています。

もう一点だけ、ちょっと短めに。2つ目の制度ですね、現在の市場は抗体ですけども、次の市場として出てくるのは、右側の1行目に書いてありますが、「革新的な次の技術である基盤技術」というところですけども、例えば医薬品で言うと、ADCですとか、バイスペシフィック抗体とか、そういうのがあるのですが、それが、実際にビジネスが始まって伸びているんですね。そういう分野であれば、日本もこれから技術で十分勝てる領域ですので、ここの技術支援あるいは我々のような製造体制の支援、こういうのをやってくると、次の勝負で優位に立てますので、こちらはぜひお願いしたいと思います。

この2点でございます。ありがとうございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） 承知しました。御意見を踏まえて、検討していきたいと思います。それでは、手が挙げた順番に、大政委員、片田江委員、宮柱委員の順番で発言をお願いできればと思います。

まず、大政委員お願いいたします。

○大政構成員 今日入学式でして、そちらに伺えなくて申し訳ございません。

2つほどありますけれども、1つは、資料の7番ですかね、人材の投資のことも含めた、人材のいろいろな形のことを挙げていただいておりますが、バイオ医薬品のものづくりもそうですけれども、9ページですね。「バイオものづくり人材エコシステムの強化」、こちらは、ホワイトバイオのほうで挙げていただいていると思いますが、バイオ医薬品も、やはり同じで、リ・スキリングプログラムであったり、契約学科だったりとか、やはり官民一体となったような教育が必要ではないかと思っていますので、ちょっと見ると、最後の17ページには、前のページの一部だけ入っているように思いますので、多分両方関連してくるのかなと思いました。

その中で、我々欧米と勝負をしておりましたと思いますのは、高度人材ですね、大学院の強化が、やはり必要かなと思っています。あと、博士人材が、やはりかなり引っ張っているんで、そのあたり、かなり力を入れないといけないのかなと思っています。その人材がうまく活動できたりとか、研究したりとか、製造プロセスの開発人材は、やはり研究しないといけませんので、そういうところも進めないと、先ほど挙がってきましたバイスペシフィック抗体だったり、ADCだったり、そういうふうなものはなかなか製造が難しく、そういうふうな製造研究をしないと、単なる投資だけではなくて、プロセス開発の研究そのものにも投資しないといけないのではないかと考えております。

2つ目は、少し前のときにも述べられましたけれども、生物資源の重要性はあるかなと思っています。国産の細胞だったり、国産から出てきたような遺伝資源だったりとかいうものも、力を入れていただきたいなと思っています。

なぜそんなことを思っているかと言いますと、昨日、教え子で、中国のある大きな製薬会社にいる子から、うちのつくった速く増えるチャイニーズハムスター由来の細胞を使いたいという連絡が来て、それは、やはりプロセスが速く進むからですけれども、そういう形の、そういうふうな製造をする細胞があれば非常にプロセス開発に力が入るといえるか、進んでくるのではないかと考えておりますので、国産の細胞だったり国の遺伝子資源だったり微生物資源も、重点的に活用させていただければと思っています。

それらを含めて、製造のプラットフォームにDBTLサイクルを回していくということが、AIとかが今日は入っていませんでしたが、センシングとかも含めて要るのではないかと思います。センシングという言葉は抜けていたような気もしましたので、その点、最後に急に思いつきましたけれども、以上でございます。

ありがとうございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。人材育成に関しては、文科省さんがいろいろ登録いただいていますし、センシング等は少し検討したいと思います。

そうしましたら、次に片田江委員お願いいたします。

○片田江構成員 御説明ありがとうございました。これまでの議論について細部にわたり反映いただいていると感じました。

私からは2点ですが、1つ目はロードマップにおいて、市場形成についてですが、特にバイオものづくりという観点では、市場の形成という市場そのものをつくり上げていくと

いう視点を、ぜひ入れていただきたいと考えています。

その上でも、市場の形成の最初の立ち上がりのところですね、ここでやはり官需の担う役割というのは非常に大きいかと思っています。例えば、産業用の酵素などで、ある特定の国の、ある特定の一社が大部分の世界シェアを占めているというようなものは、実際、様々な酵素などが存在する中で特に上流で使われるような酵素であると、その以下の反応、以下のプロセスが止まってしまうという、非常に政策面でも危機的な状況に陥る可能性があるものが存在しますので、その代替供給源の確保自体が政策目的になり得ると思っています。

したがって、その経済安全保障の観点からも、一定の条件を満たす、その高機能付加価値の材料等々においては、その官需を起因とした市場の立ち上がりが重要と思います。例えば、半導体分野においても、昨今バイオものづくりの分野を応用されているということをお聞きしますので、当然、半導体においてはバイオものづくりだけでは完了しないものとは理解しておりますけれども、その一部の部材においては、方法論の確立あるいは品質の再現性の要求は非常に高いので、民間単独では、初期リスクを取りにくいというような部材もあります。一方で、方法論が確立されれば、競争優位性は非常に高いという特徴もあると思いますので、供給源の確保自体も、政策目的であり得るのではないかと考えています。

2つ目が、AIについても、今回、様々な点で重点として取り扱っていただいておりますけれども、バイオものづくりの分野におけるAIの活用というのは、皆さん御存じのとおりゲノム配列の解読や、そのタンパク質に意味づけをすとか、代謝経路の設計など、開発のスピードを上げるという意味で、既に飛躍的に向上してきていると思います。

一方で、バイオものづくりのプロセスメンタルの設計から実験して、さらにスケールアップして市場に投入していくという、この段階的に設けなければいけないプロセスがあるがゆえに、依然として隔たりがあって、そこが市場形成の難しさでもあるというふうに思いますので、ここを解決する手段として、今回も、ドライのAIという表現をよく使っていただいておりますけれども、ここに加えて、フィジカルAIの活用という点を、ぜひ入れていただきたいと思います。

これは、単なるドライのAIの活用だけではなくて、バイオものづくりにおいて、その実験系における再現性の向上や、プロセスの最適化、つまりウェットの実験をしながら、機械を回してロボティクスを回しながらAIで計算していく、その両輪を回すことがとて

も大事になってきますので、ウェットの実験系と学習と連続的に回るデータ生成の基盤の構築というところも、ぜひロードマップに、それを読み込めるような表現として加えて、いただくとありがたいなと思います。

投資という面でも、そのフィジカルA Iにおけるデータベースの構築等々の投資というのは、単にドライの投資に対してよりも非常に資金がかかるものですので、スタートアップなどの企業では、一社がそこで全て担うというのは非常に難しいところですので、事業会社単体で担うのは難しいフィジカルA Iの部分に関しては、公的な関与というのが今後求められると思いますので、その点についても、ぜひ御検討をいただければと思います。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございました。1つ目の論点は、経済安全保障上重要な基盤とかについては、各省庁一緒に連携して検討できればと思います。

2つ目の論点、フィジカルA Iは、政策のところは3ページのところかと思いますが、もう少し記載を検討するという事かなと思いますので、こちらを受け止めていきたいと思っています。

それでは、次に宮柱委員お願いいたします。

○宮柱構成員 日本製薬工業協会の宮柱です。まず、短期間でここまでロードマップを取りまとめていただいたことに、感謝を申し上げます。

「政策パッケージ」に記載されている事項について、2点コメントをさせていただきます。

佐藤構成員も触れられておりましたが、(2)の「講じるべき政策パッケージ」の中に、「国内製造拠点における製造受託実績獲得に向けた支援」と記載されておりますが、その具体化に当たっては、国内CDMOへの制度切り替えに伴うリスクを軽減するためのインセンティブ設計の必要性を、改めて申し上げます。

例えば製造委員会に必要な資格試験、当局申請対応などに伴う初期コスト、こういった委託側の意思決定における障壁に対するものであります。これらに対して、公的支援では、委託側、そして受託側の双方にとって、よりメリットを生み出すことが重要と考えています。

2点目は、人材ですね。バイオ医薬品製造に対応できるGMP人材の戦略的な育成と循環が重要で、国内での育成に加えて、やはり海外での実地経験あるいは国際人材の受け入れ

を制度として組み込み、製造現場で機能する実装力を着実に底上げしていく必要があると考えていますので、ぜひ御検討いただければ幸いです。

改めて、官民投資ロードマップで、投資と、そこから生まれる価値の好循環となる設計をお願いしたいと思いますし、バイオ医薬品の国内製造基盤の強化が、安全保障対応のみならず国際競争力の強化、そして成長投資へと転換していくことを願っております。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございました。国内製造拠点ですね。佐藤さんと、発注側としての制約がある宮柱委員と歩調をそろえているということで、心強く思っています。これから、一緒に取り組んでいければと思っております。

あと人材は、循環はもとより重要ですし、まさに日本だけではなかなか成り立たないですし、先端的なところは、実際に企業さんと、海外の人脈と循環させてということもやっているかと思いますが、その辺の実際の例も頭に入れながら各省庁とともに検討をしていければと思っております。

ありがとうございます。

次に、手が挙がりました順に、角倉委員、関委員、畠委員の順でお願いいたします。

それでは、角倉委員お願いいたします。

○角倉構成員 私からは2点、確認とお願いをさせていただきたいと思えます。

まず1点目は、資料6の4ページ、このバイオものづくりを、消費者の認知拡大、初期需要喚起というところを入れていただいております。我々が今、力を入れております生分解性ポリマーの社会への普及に向けて御支援いただければと思えますので、大変ありがたく思っております。

この点に関して、一つのお願いは、別の資料には挙げていただきましたけれども、現在、プラスチックは、プラスチック資源循環促進法というところで、リユースとリサイクルというのは、はっきりうたわれていますが、そこにコンポスト化すると、堆肥化によって処理するというのも政策として御検討いただければ、大変ありがたいと思えます。

それから2点目は、同じ資料の9ページ目で、バイオ医薬品に関して、国内製造を後押ししていただければということですが、この括弧の中にある（部素材を含む）というところに、ちょっと惹かれたのですが、実は我々も、カネカもそうですけれども、日本の化学メーカー数社が、このバイオ医薬品の生成に使うカラムの充填剤として、我々はプロテインAをくっつけてカラムをつくっているのですが、実は、このカラムは、バイオ医薬

品製造のカラムは、海外のジャイアントがいて、恐らく95%ぐらいのシェアを持っているのではないかなと思います。

我々の加ワ素材も国内の製薬メーカーさんに少しずつお使いいただいているところではありますけれども、この補足策というんですかね、それを御支援いただければ、大変ありがたいなと思います。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。次に、関委員お願いいたします

○関構成員 非常によくまとめられている「官民投資ロードマップ」について、3つほど申し上げたいと思います。

既にかかれていてのことですけれども、6ページ目辺りに「需要創出」のことが書かれています。それで、書かれていることは、すぐに効果があることと、相当先にならないと効果が出ないことが並列的に書かれています。バイオものづくりに関して言うと、ない（何？）よりも環境価値は高いけれども、値段も高いという現状があるので、まずは、初期需要の創出というのは大変重要だと考えておりますので、ぜひこの書きっぷりでも構わないのですが、強調していただきたいなと思っております。

2つ目は、データの扱いについてですけれども、これは、3ページ目のところに、「データの共有」と「共通データの利活用が制限」というようなことが書かれていて、データを高度に利用しなければいけないというのはあるんですね。

一方で、先ほどのシンプロジェンの山本さんがおっしゃられたように、データアセットこそが、企業の競争力の源泉だというような、バイオでは、データがまだ圧倒的に足りない、データを先に持った者のほうが有利だと、そういう考え方も当然あるわけなので、このデータをどのようにして集めるのか、どういった集め方をするかということは大変重要かなと思いますので、そこら辺は高度に利用するんだけど、どのような形で集めて、どう利用するかということ、少しお考えいただければと考えております。

3つ目は、先ほど片田江委員が、フィジカルAIというのをおっしゃっていましたが、やはりバイオのものづくりの分野では、試行錯誤的に非常にたくさんの回数、いろいろなことをするみたいなことが非常に多くございまして、それが開発を妨げていることもあるので、人材も減っていく、この日本の中においては、なるべくオートメーションにして、人手をかけないで開発をするようなことについて、ラブオートメーションと言いま

すかね、そういうことが非常に重要だという点も、どこかにちょっと書き加えていただければと思います。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。次、島委員
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。どうぞよろしくお
願いいたします。

本当に短期間で、これだけおまとめいただきまして、本当に多くの内容、案も含んでお
りまして、大方、先生方の御意見も含めて、同意するところでありますし、特に大きな異
論があるわけではないのですが、2点ほど、お話しできればと思います。

1点目は、資料7の12ページ、「開発後期も含めた資金供給」というところでございま
す。

我々は、特に再生医療を対象としておりますけれども、このイノベーションを成功する
ためには、やはりプラットフォーム、エコシステム、全てを新規につくらなければいけな
いということで、社会実装するためのコストがかかっています。

これに関しては、従来の医薬品等と比べましても、やはりまだまだトライアンドエラー
の部分も大きいということで、一方で、この開発後期をどこまで定義するかではあります
が、やはり社会実装までを含めて考えて、支援いただきたい。実際には、これは価格制度
のことがメインにはなります。

こちらは領域11の創薬・先端医療WGでの議論内容だとは思いますが、このエコシステム
をどうつくり上げていくか、恐らくベンチャー企業のみならず大手の企業さんにとっても
課題になってくると思います。

この、いわゆるエコシステムをつくるための、例えばデリバリーをどうするか、医療機
関で使うのをどうするか、そういった要素技術の開発は、恐らくこの社会実装にとっては
大変重要だと思いますので、これは価格とはまた別物として考えて、何か支援をするよう
な形、すなわち、この開発後期という定義をどこまで持つかというところを御配慮いただ
ければありがたいと思っております。これが1点目でございます。

2点目は、資料7の「国内創薬ベンチャーの開発能力強化」にも記載がある、グローバ
ルネットワークというのが大変重要だと思います。やはり今、輸入超過の問題、そして部
材も輸入が多くなってきています。この問題はCDMOも、我々業界団体としても必死に

頑張るわけではありますが、やはり海外への情報発信能力はまだ低い状況です。日本がいかに関発に向けた国であるか、これは制度上も再生医療などの新しいモダリティにとって良い環境になっており、これをいかにアピールするか、この海外へのアピール力を総合的に強化するというのが重要になってきていると思いますので、この辺りも御配慮いただければと思います。

以上でございます。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。そうしましたら、この後は、松尾委員、木賀委員、久保田委員、坂口委員の順番で発言をお願いいたします。

松尾委員から、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。おとりまとめ、ありがとうございました。

まず初めに、前回、ロードマップが、いつがゴールですかとお伺いしましたが、後に、2040年の市場という言葉が入っていたので、2040年が目標ということによろしいのでしょうか、というお伺いが一点あります。

また、バイオものづくりに関しては、バイオエコノミー戦略であったり、医療のほうですと、先ほどのワーキンググループの別の領域と健康・医療戦略、そういったところとの整合性がとられるように何か文言が入っているとよろしいのかなと、思いました。

あと、今回提示いただいている案には、主要な要素が入ってきていると思いますけれども、バイオものづくりと、それから医療のほうですねーバイオ医薬品と再生医療と、今二本立てで書いてありますが、共通で必要なところがあると思っております。それで、両方で共通なこととして、例えばルールづくりの話であったり、人材育成の話であったりとか、インフラの話だったりとかーもちろん、バイオものづくりと医療それぞれの特性はあるとは思いますが、一どっちかには人材のことが書いてあって、どっちかには書いてないとか、インフラもですね。全部を相互に確認はしていないのですが、結局、これはロードマップのフォーマットが政府全体として決まっているので、これに沿ってつくるしかないというところがあると思うのですが、両方で共通に必要なことは、重複になっても構わないと思いますので、両方入れていただけたらと思うところがございます。なので、相互に確認していただければと思っております。

それから、もう一点は、私、うっかりして指摘し損ねておりましたが、責任あるイノベーションとかE L S Iとか、大学の講義ではやっていますけれども、そういった言葉が入

っている必要があると思います。今、OECDだとかワールドエコノミーフォーラムなど、いろいろな国際会議に出ておられますと、こうした言葉がアンブレラワードになって、全てカバーしているようなところがあります。

なので、やはり日本としても、こういった分野、新しい新興技術を取り上げているところに関しては、きちんと責任あるイノベーション・レスポンシブルイノベーション、ELSIをやっていくのだというふうなことでそういった言葉をどこかに入れていただければと思っています。

それはセーフティーセキュリティーとか、そういった話にもつながっていくと思います。

先ほど、ちょっとレギュラトリーサイエンスの話が出ましたので、そこも改めて指摘したいと思います。やはりレギュラトリーサイエンスが、いつも後回しになってしまうみたいなどころがあるのですが、物事を推進するときには、セットで必ずやっていかなければいけないなと思っています。

レギュラトリーサイエンスも、たしか文書を検索したときに入っていなかった記憶がございしますので、この中に入れていただきたいと思います。そういったエビデンスとしてのサイエンスを持っていないと、ルールづくりのときにも不利になってしまいますし、レギュラトリーなものであったとしても、この科学の部分、それなりに時間がかかるといいますーデータの収集も安全性の手法の開発も。そういった議論というのにも必要になってきます。

それから、ルール形成をする場に参加するための予算も絶対必要となってくると思っています。本当は、そういった空間をホストできる、リードできることが大事になっていて、日本は、ルーティーンの問題とかアジェンダが決まったものに関してはすごく強いと思っていますけれども、アジェンダや、ルール形成のプロセスが決まっていない不確実なところに関与していくのが、非常に不得手というふうなところがあるかと思っています。

今、国際会議等で、そういうルールづくりを検討するとき、OECDにしても世界経済フォーラムにしても、議論をするための空間をつくって、いろいろな国の専門家を集めて、いろいろと話をさせ、それで報告書をつくって政策形成をして、というふうにやっていくというパターンがありますので、そういったことにも日本としてもお金をつけていただけたらと思っています。

以上となります。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。それでは、

次に、木賀委員お願いいたします。

○木賀構成員 ありがとうございます。大学教員として、より現場的なところからの視点に集中していきます。まず、資料7施策集の6ページの右側の②です。文部科学省の中で担当課はライフサイエンス課とは違うかもしれないのですが、副大臣の小林先生もいらっしやるということでありまして、「認知度の向上」に関する方策のお願いです。

こちらで書かれていますけれども、一般的な学校教育は受け身であることが多いです。一方で、人間は、受け身よりも積極的に進んだほうが絶対よいです。そういった意味で、生徒や学生が自発的に参加する、コンテスト型の教育というものにも注目くださるとありがたいと存じます。

2つ目です。同じく資料7施策集の10ページの右側、①の最後のところです。組換え実験には、様々な規制があり、これは、我々遵守すべきであります。一方、昨日から施行されました経産省の改定について、お付き合いのある会社の方が、これは産業振興に非常にありがたいと言っておりました。ありがとうございます。

とはいえ、従前より、組み換え生物等の使用に関しては、様々な官庁にまたがっていることがハードルになっているかと思えます。こちらについては、政治家、官庁の皆様には、組み換え生物の使用に関する規制のワンストップ化ということについての検討を、ぜひよろしくお願いいたします。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。それでは次に、久保田委員お願いいたします。

○久保田構成員 ありがとうございます。短めに3点ほど。

1点は、全体的なところですが、ここのところ、イランの戦争で原油が大変なことになっていて、こういうときにこそ、もしもバイオマスなどを利用して、海外からの輸入も含めて、原油だけに頼らない資源でいろいろなものがつくれたら、もっといいのになという絶好の機会なので、そういった昨今の現状であるとか、それに対して提供できるバイオものづくりの価値みたいところを、バイオものづくりの文脈のところ、もう少しアピールされてもいいのではないかと、個人的に感じたのが一点です。

あと、もう一つは、創薬とかバイオ医薬品の文脈のところ、グローバル展開が、創薬ベンチャーのグローバル展開というのは、かなり前面に出ていますけれども、もう少しCROとかCDMOのグローバル展開とか海外の市場を取っていくということも、列挙する

のであれば書いてもいいのかなと思いましたが、そのグローバル展開の観点で、AMEDの拠点をボストンに設けるみたいなのが、チラッと書いてあったのですが、ここ3年ぐらい、取材をされていてすごく感じるのは、やはりボストンへの一極集中で、コロナがピークを迎えて、そのポストコロナになったところから、ボストンは、場所も非常に高いとか、人材に非常に高給を払わなければいけないということもあって、ボストン以外のところでも、もっと創薬していこうよという流れが、今すごく起きていて、だからある意味、日本にも投資の目が向いていると思うんですね、海外からも。

なので、ボストンだけではなくて、グローバル展開といったときは、必ずしもボストンだけではなくていろいろなところがあるよ、アメリカだけではなくていろいろあるよというようなニュアンスというか、そういったことも踏まえてグローバル展開をお考えになったらどうかなと思いました。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。それでは、坂口委員お願いできますでしょうか。

○坂口構成員 「官民投資ロードマップ」、資料7の16ページ、「国内投資支援」というところですけども、「バイオ医薬品等製造の困難性と人材不足」ということで「バイオ医薬品・再生医療等製品は、生きた細胞を用いて……」云々とありますが、同時に、生きた細胞ということプラスiPSもそうでありますし、最近のがんの免疫療法の一つとしてCAR-Tですね、患者さんのリンパ球に遺伝子コンストラクトを入れて、がん組織をやっつけるという、こういうものと、実はもう一つは、生きた細胞というだけではなくて、個別化医療でもあるわけですね。個々人から製品をつくって、その人に戻すということになります。

そのため、今日、シェアードの話もありましたけれども、そういう名前と違って、創薬と少し違うところがあるわけで、そのための支援というのがどれぐらい重要かということになります。

1つは、規制がある問題ですね、その製品は、その患者さんからつくるわけですので、シェアバリエーションがあります。そういうもののレギュラトリーな面をどうするかという問題が一つと、このときに、現在のCROというのは、こういう個別の細胞製品に対して、一つのを扱うのはよろしいのですが、複数、いろいろなヒト？からつくったものに対してどうするかというような、これは非臨床試験ですけども、あまり意識が進んでお

らないように思います。

それが第1点で、それに関連しまして、CROへの依存というのは、今、国内でも海外でもどんどん重要性が高まっていますが、一つの視点としまして、臨床のCROですね、本日の新日本科学の非臨床のCRO、臨床CRO、非臨床CROを買収して、グローバルなCROに成長していくという傾向があります。

それは、何がいいかと言いますと、今言いましたような個別化の影響、そういう場合でも非臨床から臨床までのサービス、研究開発サービスが一通貫でできるということでもあります。この点は、これから日本の再生医療を考える上で、一つ重要なことかと思っています。

以上です。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） ありがとうございます。それでは、本日は欠席の大内委員から資料を提出いただいておりますので、ポイントを読ませていただきます。

大きく2点ありまして、「バイオものづくり」につきましては、「バイオコミュニティの強化」ということで、既存のコミュニティの強みを束ねて、全体最適を図る、統合的に進めるという点、また、コミュニティ間の連携を進めるということですね。こちらが1点あります。

あと2. ですが、「バイオ医薬品・再生医療等製品等」、医療関係について、コメントを幾つかいただいております、下線部がポイントですけれども、国際社会における優位性・不可欠性の確保が重要であるということと、その下ですが、「勝ち筋」のところ、まさにロードマップのところですが、創薬・開発・製造に見いだされる勝ち筋と、それらをつなぐ「投資と成長の好循環」について提案をしたいというところ。

その下に、実際の「創薬（競争優位の厳選）：競合国を見据えた戦略的優位性の確立」とか、2ページ目ですけれども、「開発（流す力）：研究から製造までを一気通貫で結ぶ臨床開発基盤の強化」、また、実際につくる「製造（実装力）：高品質・高信頼な社会実装を支える製造基盤の確立」、最後、「回収・再投資：投資と成長の自律的好循環」に欠かせない出口戦略、ということで、勝ち筋でありますとか、最後に、「薬価や税制等において、イノベーションの価値をグローバルレベルと同様に適切な評価を行い、回収された価値が次の投資へ再循環する構造を明確に位置づける」というふうなコメントをいただいておりますので、紹介させていただきました。

それでは、今の大内委員を含めて、御質問、御意見、まだコメントがあるという方は、短くお願いします。

また、資料についても、改めて何かありましたら、お願いいたします。

それでは、本日は長い時間、御議論をいただきまして、ありがとうございました。

いただいた論点につきましては、関係各省とも相談して、「官民投資ロードマップ」への反映など、対応を検討させていただきたいと思っております。

事務連絡となりますが、次回の第4回につきましては、4月28日から5月11日をめどに開催を検討しております。また、成長戦略全体の動きなどにより、スケジュール感に変更の可能性がある旨をお含みおきいただけると幸いです。

それでは最後、「閉会」に移らせていただきたいと思います。

閉会の言葉を、山田経済産業副大臣よりいただくに当たりまして、報道関係者が入室します。

○廣瀬生物化学産業課長（事務局・経済産業省） それでは、山田経済産業副大臣、お願いいたします。

○山田経済産業副大臣 それでは、委員の皆さん、ありがとうございました。経済産業副大臣の山田賢司でございます。

本日は、御多用のところをお集まりいただき、また、貴重な御意見をいただきまして、誠にありがとうございます。閉会の挨拶として、一言申し上げさせていただきます。

本日を含めて、これまで3回の「合成生物学・バイオワーキンググループ」を開催いたしました。大胆な危機管理投資、成長投資の促進に加え、人材育成、制度活用などの多角的な観点から、総合的な施策につながるよう、実効性のある議論を進めていただきました。

共通の論点といたしまして、人材育成や研究開発の力強い推進であったり、国内品の使用奨励や官需を含めた需要の創出支援、そして、グローバル展開や海外への発信・評価、加えて、「バイオ医薬品・再生医療品等」においては、国内製造拠点及びCRO、CDMO、CMOの強化、薬価制度の抜本的な改革による魅力的な医薬品市場の実現などの御意見や論点を挙げていただいたと認識しております。

また、「バイオものづくり」におきましては、製造スケールアップの力強い推進や、安定的かつコスト競争力のある原材料の確保などの御意見や論点を挙げていただいたと認識しております。

本日は、これまでいただきました御意見、論点も踏まえながら、本ワーキンググループ

で策定する官民投資ロードマップや、今後に必要な施策の検討状況を事務局からお示しをさせていただきました。

官民投資ロードマップの作成に向けましては、引き続き、皆様方からの御意見を踏まえて策定に取り組んでまいります。

以上で御挨拶とさせていただきますが、本日は、御多用のところをお集まりいただきまして、誠にありがとうございました。引き続き、どうぞよろしくお願いいたします。

—了—