

産業構造審議会 商務流通情報分科会

バイオ小委員会

バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流  
〔スマートセルインダストリー時代の幕開け〕

中間報告書（案）

平成28年6月

## 目次

はじめに	2
第1章 バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流	4
1. バイオテクノロジーの広がり	4
2. バイオ分野の基盤技術における技術革新	6
3. 世界の動向	8
4. バイオテクノロジーが切り拓く新たな未来	9
第2章 スマートセルインダストリーがもたらす将来の産業像	10
1. 産業構造の変革の可能性	10
2. ものづくり分野におけるスマートセルインダストリーの可能性	14
3. スマートセルインダストリー時代における、医療分野でのイノベーション・システムの課題	21
第3章 第3章 スマートセルインダストリーの実現のための戦略的取組	27
1. 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備	27
2. スマートセルインダストリーの社会実装の加速化	28
3. オープンイノベーションの促進	29
4. スマートセルインダストリーの社会、制度環境整備	31

## はじめに

バイオテクノロジーは、農林水産・食糧分野のみならず、健康や医療、環境・エネルギー、さらには工業分野まで幅広く活用されている技術であり、また、公衆衛生の向上、気候変動の軽減、エネルギー供給、地域社会の発展など、幅広い政策目的に資する技術体系である。すなわち、バイオテクノロジーは、人類の食糧、生活、産業といった、あらゆる側面においてインパクトを与え得るものである。

近年、この「バイオテクノロジー」の革新が著しい。

とりわけ、

- －DNA シークエンシング技術の進化等による、ゲノム情報をはじめとした生体情報の爆発的な増加
  - －最先端 IT 技術を活用した生体ビッグデータの解析による生物機能の解明を基盤とする、機能改変等に向けたゲノムデザインの可能化
  - －ゲノム編集技術の登場による、精緻な生物機能の改変、発現制御の実現化
- が、バイオ分野の非連続的な革新を牽引している。

これらの技術革新は、バイオテクノロジーを新たな時代へと移行させつつある。すなわち、スマートセルインダストリー〔高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞（スマートセル）を用いた産業群〕時代の幕開けである。

スマートセルの技術を、我々の身体に適用していけば、それは医療であり、遺伝子治療や再生医療、体内の代謝制御を通じた治療といった形で既に一部具現化されつつあるとともに、未来医療として大きく期待されている医療産業分野である。

また、スマートセルの技術を動植物や微生物に適用し生物体内で合成された物質を取り出して利用していく場合には、食糧、バイオ由来原材料、バイオ由来燃料を生産する産業となる。

スマートセルインダストリーは、生物の有している潜在的な能力を最大限引き出すことにより生物資源の更なる活用を可能とするものであり、「健康や医療」、「食糧や農林畜水産」のみならず、「環境・エネルギー」、さらには「物質生産」といった幅広い経済社会活動に大きなインパクトを与える。

さらに言えば、循環可能なバイオ由来のモノに満たされた社会の実現は、真の意味で環境と調和した社会であるといえるかもしれない。

欧米各国は近年、バイオ戦略を新たに立案し同分野の取り組みを強化する動きを加速化

してきている。

こうした中、我が国として、バイオテクノロジーが生み出しつつある新たな潮流をどう捉え、どのように対処していくべきか。将来を見据えた戦略的な視野からの取り組みの開始が必要である。

### ポイント

- ・近年、バイオ経済（Bioeconomy）という概念が国際的に提唱。2030年には、バイオテクノロジーを利用した産業が全GDPの2.7%（約200兆円）規模に成長する見込み。
- ・背景には、ゲノム情報の集積、分析、生物機能の改変・発現等に係る技術革新の急速な進展があり、健康・医療分野のみならず、工業分野、農業分野を含め、バイオ経済を加速させる推進力となっている。
- ・諸外国ではバイオ経済の実現に向けた戦略が策定されており、我が国としても、“高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞【スマートセル】”を用いた産業群の構築に向け、戦略的な取り組みが必要。

#### 1. バイオテクノロジーの広がり

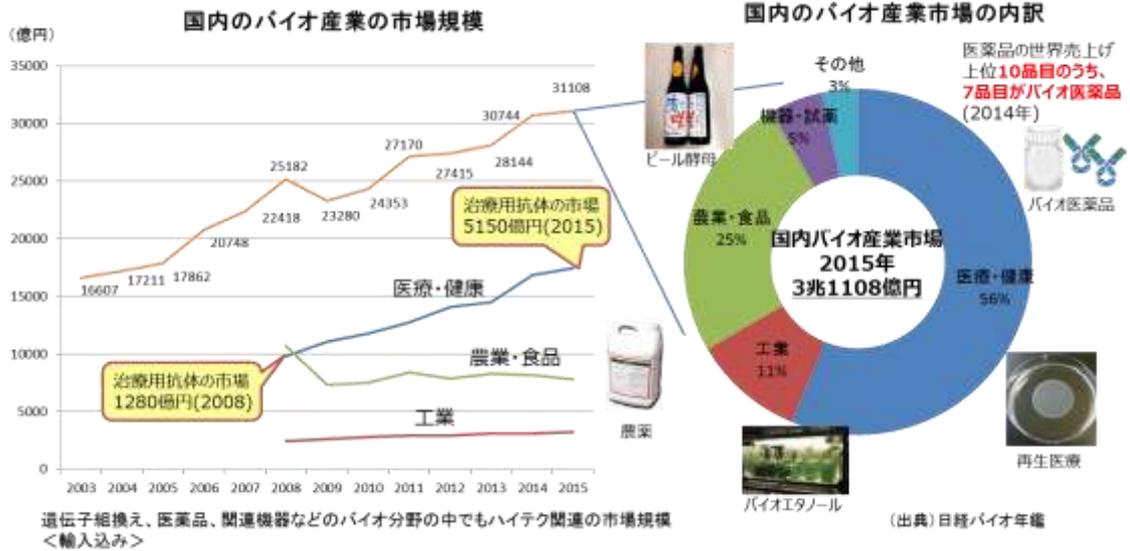
バイオテクノロジーは新たな転換期を迎えつつある。

バイオテクノロジーとは、広義には「生物の持っている働きを人々の暮らしに役立てる技術」であり、人類は紀元前から発酵等のバイオ技術を活用してきている。この古来からのバイオ技術を進化させたのが1970年代に開発された細胞融合技術や遺伝子組換え技術等であり、「生物機能をデザインする」ことにより、より高度かつ効果的に生物機能を産業利用することが可能となってきている。

この結果、幅広い産業分野においてバイオテクノロジーの利用が加速してきており、2015年における国内バイオ産業市場は3兆円となり、この10年余りで市場規模は約2倍に拡大している<sup>1</sup>。この市場を牽引しているのは、高いレントが見込める医療・健康分野であり、ここ数年の急拡大により国内バイオ産業市場の56%を占めるに至っている。世界的に見ても、企業のバイオテクノロジー関連研究開発投資の大部分は医療・健康分野に集中しているとされ、医薬品の世界売上げ上位10品目のうち7品目がバイオ医薬品である（2014年）等、バイオテクノロジーは創薬プロセスそのものに非連続的な革新をもたらしている状況にある（図表1-1-1）<sup>1</sup>。

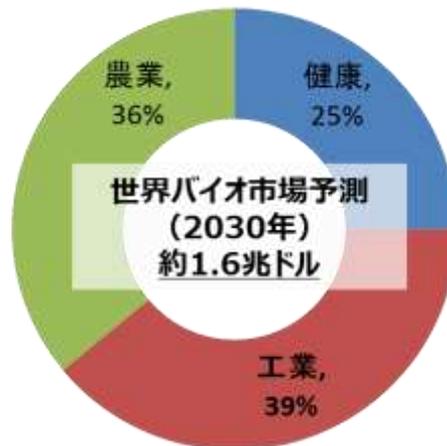
<sup>1</sup> 日経バイオ年鑑2016—研究開発と市場・産業動向—、日経BP社、2015年12月16日発行

図表 1-1-1 国内のバイオ産業の市場規模の年推移



一方で、今後世界が直面する人口増加や資源枯渇などの諸問題に対する解決策として、バイオテクノロジーの更なる産業利用、とりわけ工業分野や農業分野での利用が世界経済を大きく牽引するドライブとなると期待されている。OECD の報告書では、OECD 加盟国における 2030 年のバイオ産業市場は全 GDP の 2.7% (約 200 兆円規模) に拡大、このうち工業分野が 39%、農業分野が 36%を占めると予測しており (図表 1-1-2)<sup>2</sup>、このような市場と産業群を“Bioeconomy” (バイオ経済) と呼んでいる<sup>2</sup>。本予測は、今後医療分野とともに、ものづくり分野や農業分野において特に大幅な市場拡大が期待されることを示している。

図表 1-1-2 OECD で予測された 2030 年バイオ産業市場規模 (OECD 加盟国) とその予測における内訳<sup>2</sup>



<sup>2</sup> The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, OECD, 2009

## 2. バイオ分野の基盤技術における技術革新

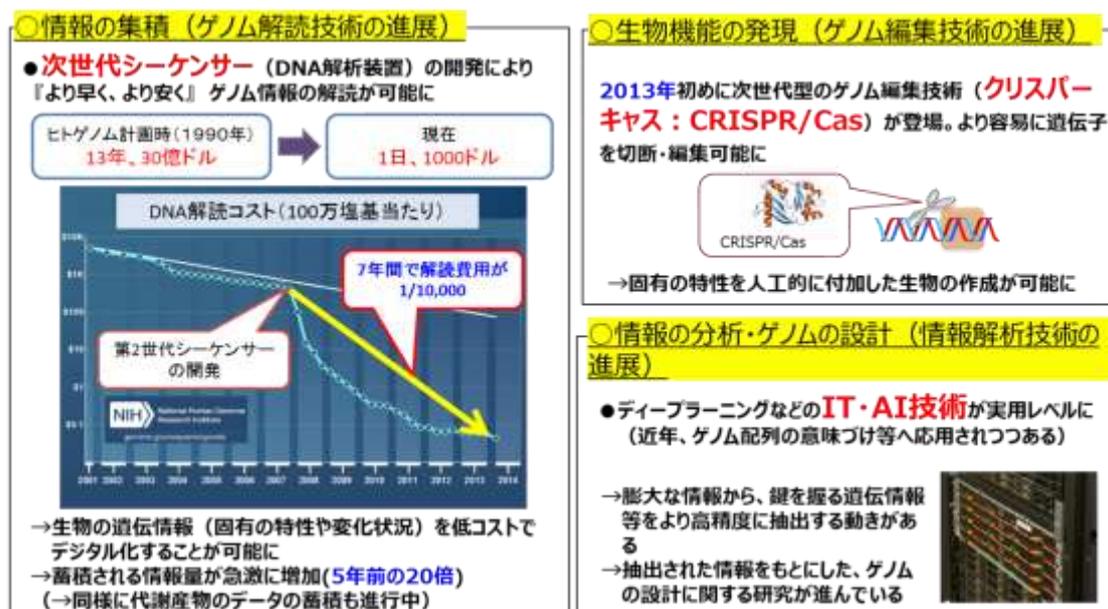
バイオ経済に対する期待の背景には、近年のバイオ分野における基盤技術の急速な革新がある。

第一に、バイオテクノロジーの基礎技術である DNA シークエンサやゲノム編集技術等の非連続的な技術進歩が起こっており、極めて低コストでそれらの技術が利用可能となっている（図表 1-2-1）。具体的には、ゲノム解析や代謝物解析等のマルチオミックス解析において、その計測技術の革新が起こっている。特に顕著な非連続的变化として、第 2 世代以降の次世代 DNA シークエンサが開発、普及した 2005 年以降の 7 年間で、単位解読塩基長当たりの DNA 解読コストは 1 万分の 1 に低下している<sup>3</sup>。この結果、ヒト等生物に由来するゲノム配列等の塩基配列情報が短時間で大量に取得することが可能となり、現在その情報が日米欧の公的機関が管理する塩基配列データベース等に急速に蓄積されつつある。

次に、蓄積された膨大な塩基配列情報等を解析するための情報解析技術も成熟しつつある。生物情報を対象とした解析ソフトウェアが充実されつつあり、またディープラーニングなどの機械学習技術が塩基配列等バイオ情報の解析に適用されてきている<sup>4</sup>。

さらに、ゲノム編集技術においても極めて大きな技術革新があり、2013 年に CRISPR/Cas による次世代ゲノム編集技術が開発され、従来の技術の 1/100 以下のコストで狙ったゲノム部位を標的とした正確なゲノム編集が可能となったところである<sup>5</sup>。

図表 1-2-1 バイオ分野で起こっている技術的革新



<sup>3</sup> <https://www.genome.gov/27541954/dna-sequencing-costs/>

<sup>4</sup> Alipanahi, B., Delong, A., Weirauch, M.T., Frey, B.J. Nature Biotechnology 33, 831–838, 2015 など

<sup>5</sup> Lediford, H., Nature 522, 20-24, 2015.

この3分野（情報の集積、情報の分析、生物機能の改変・発現）において現在進行中の革新的技術を融合することによって、(1) 生物の情報を網羅的に取得、(2) 取得した情報を解析し、得たい生物機能を最適設計、(3) 設計した生物機能をゲノム改変等により実現する、という一連のアプローチが可能になりつつある。また、このプロセスを繰り返し、生物機能情報をリファイン・チューニングすることにより、これまで利用し得なかった“潜在的な生物機能”を効率的に引き出し、生物機能を狙ったとおり最適化できるポテンシャルがある。また、他の生物種が持つ有用機能を栽培、培養が容易な生物種に導入し、有用物質等を容易に生産できるポテンシャルも有する。

これらの技術革新の波及効果は、医療・健康、物質生産、エネルギー・環境、食糧等農畜水産分野など多岐にわたり、経済・社会に大きな変革をもたらす可能性がある（図表 1-2-2）。たとえば、上記先端技術により最適化された微生物、植物、動物細胞等を利用し工業生産（バイオものづくり）に利用することで、バイオ医薬品、バイオ新素材、バイオ燃料などを作り出す産業が出現すると予想される。また、一連の技術を生体内で機能発現させる（人・動物細胞への直接適用させる）ことで、新たな遺伝子治療、再生医療、体内代謝制御等を達成する医療手法が出現し、医療の革新が起こる可能性を有する。

図表 1-2-2 最先端バイオテクノロジーが拓く世界



### 3. 世界の動向

欧米においては、すでに各国でバイオ経済に関する戦略が検討、発表され、重点的な取り組みが開始されている。

たとえば、米国では2012年にホワイトハウスからバイオ経済に関する戦略を発表、今後の経済成長を牽引する重要な分野と捉え、1) バイオ経済の基盤をなす研究開発の推進、2) トランスレーショナルリサーチやレギュラトリーサイエンス等に焦点を当てた基礎研究から市場への移行の推進、3) 規制緩和、4) 人材育成環境の整備、5) “前”競争領域の官民パートナーシップの強化、を進める方針を示している<sup>6</sup>。この中では、バイオ分野の技術革新により、既に市場創出が加速している医療・健康、農業、エネルギー等の分野のみならず、ものづくりそのものを転換しうる可能性にも言及しており、実際に DARPA において関連する技術開発プロジェクト（Living Foundries Project 等）が進められている。

また、欧州でも2012年にバイオ経済に関する戦略を発表しており、医療、エネルギー、ものづくり、食品、環境分野でのイノベーションの創出に向け、1) 知識・技術革新等への投資、2) 社会とのコミュニケーションの推進、3) 基盤環境整備などに関するアクション・プランを提示している<sup>7</sup>。同様に、英国<sup>8</sup>、ドイツ<sup>9</sup>、フィンランド<sup>10</sup>などでも、化石資源等に依存しない持続可能なバイオ材料（バイオマス等）によるエネルギー、物質生産をバイオ経済の戦略分野と位置づけ、バイオ経済の加速に向けた取組を開始している。

図表 1-2-3 世界各国で策定されたバイオ経済戦略



<sup>6</sup> National Bioeconomy Blueprint, The White House, 2012

<sup>7</sup> Innovation for Sustainable Growth – A Bioeconomy for Europe, European Commission

<sup>8</sup> Building a High Value Bioeconomy: Opportunities from Waste, Department for Business, Innovation & Skills, UK, 2015

<sup>9</sup> National Research Strategy BioEconomy 2030 – Our route towards a biobased economy, Federal Ministry of Education and Research, Germany, 2011

<sup>10</sup> Sustainable growth from Bioeconomy – The Finnish Bioeconomy Strategy, Ministry of the Environment, Finland, 2011

またアジアにおいても、パームオイルなど生物資源の豊富なマレーシアは 2011 年に National Biomass Strategy 2020 を発表し<sup>11</sup>、革新的なバイオ産業の創出に向けた取り組みを行っているなど、今後もその取り組みは世界的に広がっていくだろう。

#### 4. バイオテクノロジーが切り拓く新たな未来

これまで示したとおり、バイオテクノロジーの産業利用は新たなフェーズに入ろうとしている。すなわち、「第4次産業革命」の核となるビッグデータ、人工知能等の情報処理技術と最先端のバイオ技術が融合し、より高度かつ効果的に生物機能をデザインすることにより、工業的には製造できない医薬品原料や化学合成品を超える機能を持つ高機能ポリマーを、生物により安定的に・安価に製造できるようになる可能性がある。また、医薬品分野では、再生医療や遺伝子治療など今まで治療が不可能だった疾患の根本治療の実現が期待される。

こうした技術革新は、人口問題、食糧問題、資源エネルギー問題、高齢化社会といった現代社会が直面する課題への解決策になりうるという点で、「第5次産業革命」とも言うべき新たな社会変革を生み出す可能性を有している。この実現に向け、欧米を中心に国を挙げた取組を開始しているところであり、我が国においても、この世界的潮流を的確に捉え、戦略的に取り組む必要がある。

このため、本小委員会では、このような最先端の情報処理技術とバイオ技術の活用により機能がデザイン・作製された“賢い”生物細胞である「スマートセル」が創出する新たな産業群を「スマートセルインダストリー」と定義し、その可能性について検討を行うこととした。

#### スマートセルインダストリーの定義

【定義】 高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞【スマートセル】を用いた産業群

【解説】 ゲノム等の生物情報に AI 等の情報処理技術を適用することにより生物の機能をデザインし、遺伝子の改変、生育条件の制御その他の手法を利用して、生物の機能を格段に引き出し利用する産業全般を指す。

<sup>11</sup> <http://www.nbs2020.gov.my/>

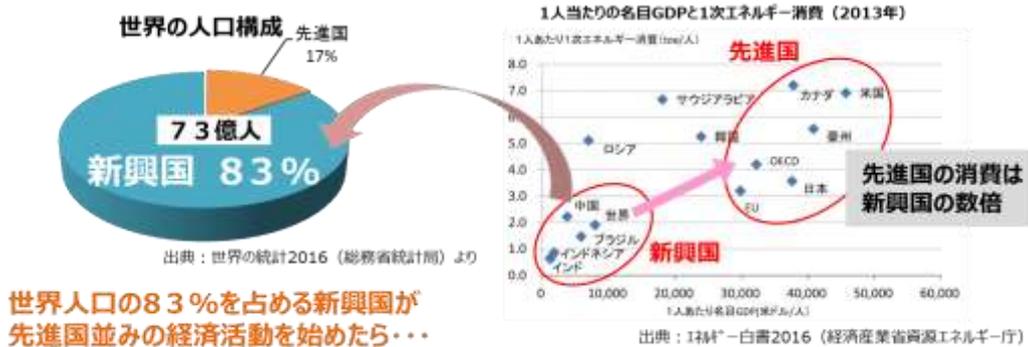
ポイント

- ・スマートセルインダストリーは、食糧の高収量化・高機能化、バイオ医薬品・再生医療等による疾病の根本治療、新たな機能性素材の生産や化石資源に頼らない物質生産・エネルギー供給などにより、地球規模の課題解決に貢献し、世界の産業構造に大きな変革を起こす可能性。
- ・化学工業プロセスで合成する化合物を低コスト・省エネで生産する、あるいは生物にしか合成できない物質を工業プロセスとして生産することがスマートセルによるものづくりの強み。既にビジネスベースでの利用のフェーズに入っており、重点的に取り組むべき。多様な生物の持つ機能を基にした技術シーズがあらゆる産業分野で活用しうるため、従来以上にオープンな形でのイノベーション創出を期待。
- ・創薬分野でも、国際的にオープンイノベーションの取組が加速。日本の優れた技術シーズを実用化するためにも、大学、製薬企業、ベンチャーによる新たなイノベーション・エコシステムを構築する必要。

1. 産業構造の変革の可能性

現代社会が直面する課題は深刻である。世界人口が拡大を続ける中、その約 8 割を占める途上国・新興国が先進国並みの経済活動を開始すれば、食糧問題、資源エネルギー問題は一層深刻化することとなる（図表 2-1-1）。これは、食糧、資源の大部分を国外に依存する我が国にとっては死活問題となろう。また、国内に目を転じれば、高齢化に伴い社会保障給付費は増加の一途をたどっており、医療費を効率化しつつ質の高い医療を提供し、健康長寿社会を実現していくことが喫緊の課題となっている。スマートセルインダストリーは、健康・医療、ものづくり、エネルギー・環境、食糧分野をはじめとした多様な分野において、地球規模の課題の根本解決に大きく貢献する構造変化を産み出す可能性がある。

図表 2-1-1 深刻化する地球環境問題



まず、食糧・農林水産分野では、バイオ技術による産業革新が既に進展しており、遺伝子組換え作物による高機能化・高収集化が実現している。ビル&メリンダ・ゲイツ財団が「第2の緑の革命がアフリカの飢餓を終了させる」<sup>12</sup>と位置づけるように、これまでにない機能を有する組換え作物の創出、すなわち害虫や病気に強く、対環境性（たとえば乾燥や水害、塩害などへの耐性）が高く、長期保存性があり、また栄養素を補強した作物を創出することにより、更なる食糧・飼料等の供給量の拡大・品質の向上を実現できる可能性がある（図表 2-1-2）。

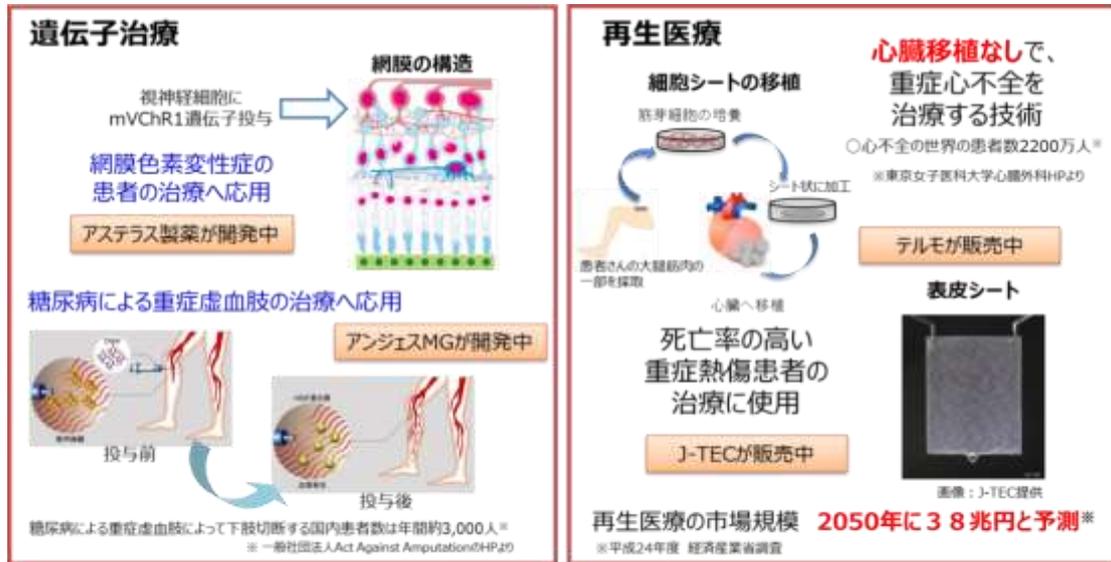
図表 2-1-2 食糧等農林水産分野の未来像



医療分野においては、疾患の治療に活用するための抗体等を、機能をデザインした生物細胞を用いて生産することにより、バイオ医薬品として活用されている。従来から使用されてきた低分子化合物よりも優れた効果を持つバイオ医薬品が多数生み出されており、現在では、売上が大きい医薬品の上位10品のうち、7品をバイオ医薬品が占めている。また、遺伝子治療や再生医療等の新しい医療技術の実用化も進みつつある（図表 2-1-3）。これらの治療法は、従来は根本治療が不可能であった治療についても、治療法を生み出すことが出来る可能性がある。

<sup>12</sup> World Economic Forum in Davos, Switzerland, 2016

図 2-1-3 医療・ヘルスケア分野の未来像



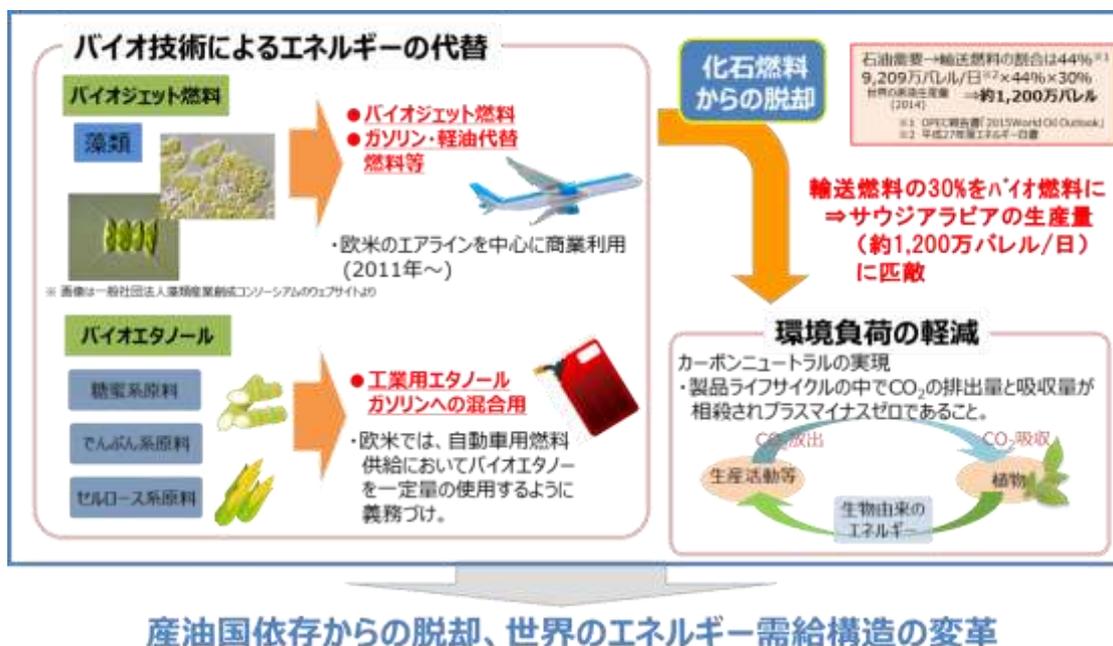
疾病の根本治療・健康長寿社会の実現

図表 2-1-4 ものづくり分野の未来像



超省エネ（常温・常圧）プロセスの実現、資源の枯渇懸念からの脱却

図表 2-1-5 エネルギー分野の未来像



ものづくり分野においては、これまでの化石資源に依存し、高いエネルギー消費を伴う化学工業プロセスによる物質生産から、再生可能資源を利用した常温、常圧の省エネルギー型物質生産に大きく産業基盤が変化する (図表 2-1-4)。また、これまで人工的に合成することができなかった化合物を工業プロセスとして生産することで、これまでにない新機能材料の生産や、天然資源に依存しない工業プロセスの実現が可能になる。また同様に、エネルギー・環境分野においても、再生可能資源 (バイオマスなど) を利用した高効率バイオ燃料生産が可能となり、化石資源に依存した社会からの脱却と共に、二酸化炭素排出量の低減による地球温暖化の抑制も可能となる (図表 2-1-5)。

このように、新たな技術革新により牽引されるバイオ産業とバイオ経済が、さまざまな関連分野の姿を大きく変革させることが期待される。

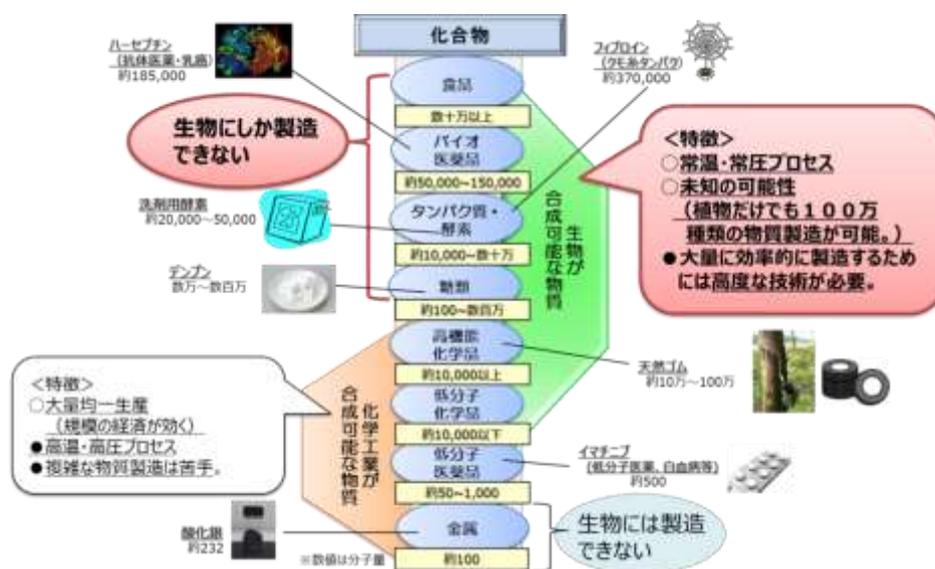
次項以降では、①スマートセルインダストリーによる幅広い産業革新が期待される「ものづくり分野」、及び②バイオ医薬品の台頭により厳しい国際競争に直面している「創薬分野」について、イノベーションの現状と今後の課題について整理を行う。

## 2. ものづくり分野におけるスマートセルインダストリーの可能性

### (1) 生物機能を活用したものづくりの強み

生物機能を活用したものづくりの強みは、生物にしか合成できない物質を工業プロセスとして生産することが可能となる点にある。すなわち、酵素等のタンパク質や天然ゴム等の高分子化合物は生物（のみ）が合成可能な物質であり、生物機能を利用してこれらの生産プロセスを構築できる可能性がある（図表 2-2-1）。また、化石資源に依存した高温高压のものづくりから、バイオマス等生物由来材料を利用した常温常圧のものづくりへの転換が可能とするものであり、今後のものづくり産業の構造を大きく変える可能を秘めている。

図表 2-2-1 生物機能を利用した生産プロセスの適用範囲



図表 2-2-2 スマートセルが変えるものづくりプロセス

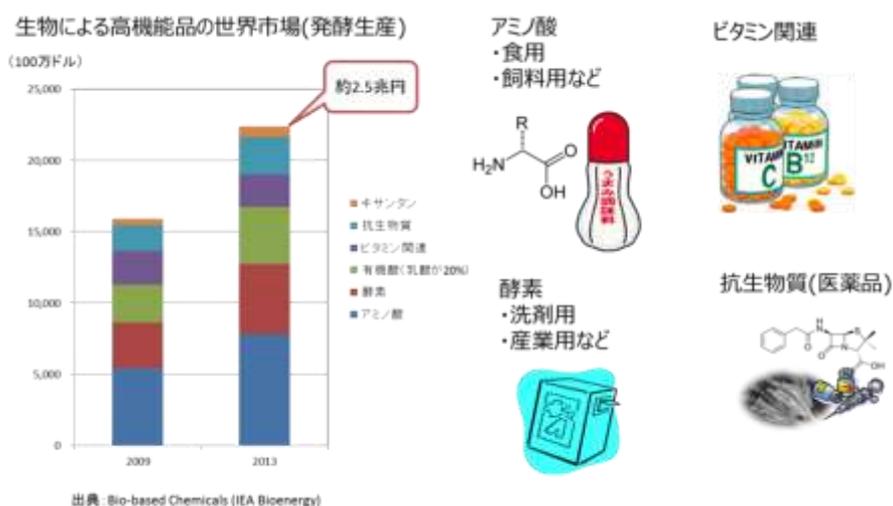


バイオものづくりの具体例として、バイオ由来材料から生産するバイオポリマー（バイオマスプラスチックなど）（図表 2-2-3）や高機能品の生産（図表 2-2-4）が挙げられる。バイオポリマーは生物材料を利用して生産したポリマーであり、2013 年のバイオベースポリマーの生産量は 510 万トン(100 億ユーロ)。2020 年には 1700 万トンに拡大するとの予測がある<sup>13</sup>。現在、それらバイオポリマーは、一部のペットボトルや自動車部品の一部に導入されている。またアミノ酸やビタミン類、酵素や抗生物質等の高機能品の生産は広くバイオテクノロジーが利用されており、その多くは生物にしか生産できない。2013 年のそれらの高機能品による市場規模は 2.5 兆円（世界）と推定されており、本市場規模も増加傾向にある<sup>14</sup>

表 2-2-3 バイオポリマー（生物材料由来のポリマー）生産量（世界）とその実用化例



図表 2-2-4 高機能品の生産量（世界）<sup>12</sup>



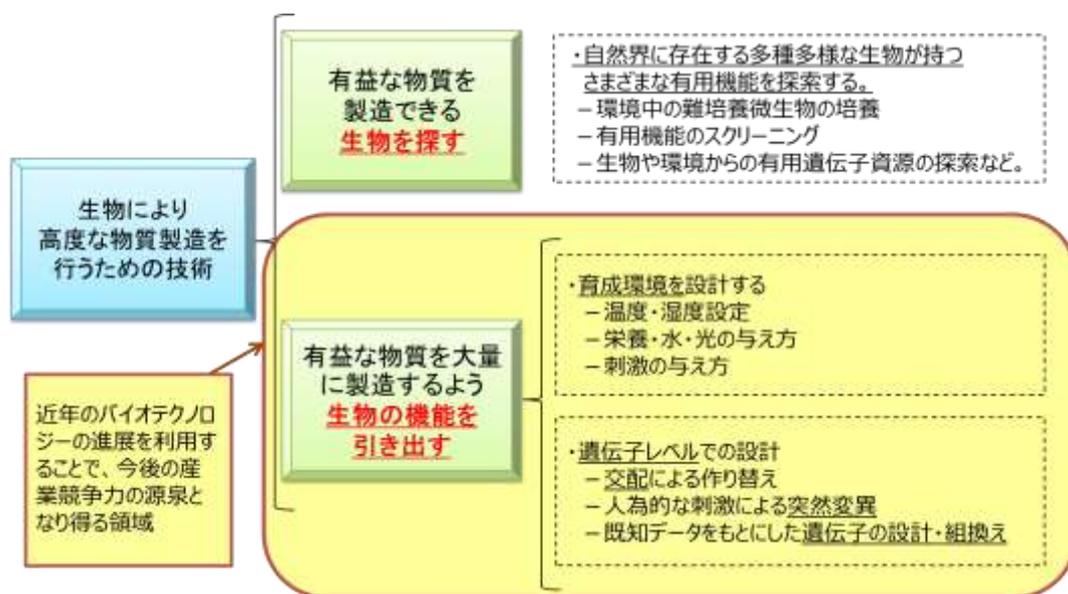
<sup>13</sup> Bio-Based Building Blocks and Polymers in the World, Nova Institute, 2015

<sup>14</sup> Bio-Based Chemicals – Value Added Products from Biorefineries, IEA Bioenergy, 2013

(2) スマートセルによるものづくりがもたらす変革

生物による物質生産を高度化させるための技術として、(1) 有益な物質を生産できる生物を探索する技術分野と、(2) 有益な物質を大量に生産するよう生物の機能を引き出す技術分野があり、それぞれにおいてその開発が進められてきた(図表 2-2-5)。(1) 有益な物質を生産できる生物を探索する技術分野では、自然界に存在する多種多様な生物が持つさまざまな有用機能を探索することを主眼とした分野であり、環境中難培養微生物の培養と有用機能のスクリーニングや、生物や環境からの有用遺伝子資源の探索などが進められてきた。一方、(2) 有益な物質を大量に生産するよう生物の機能を引き出す技術分野では、探索の結果得られた生物の生育環境の最適化や、遺伝子レベルの利用や改変により機能の利活用を行うアプローチである。

図表 2-2-5 生物機能を利用した生産プロセスに必要な技術要素



これらはいずれも両輪としてバイオテクノロジーの発展に不可欠な技術分野であるが、近年特に (2) 生物の機能を引き出す技術分野において大きな技術革新が進行中である。第 1 章で述べたとおり、現在バイオテクノロジーの基礎技術である DNA シークエンサやゲノム編集技術等の技術革新が生じており、それらの技術が低コストで利用可能となっており、その解析、実施に必要な時間も劇的に短くなっている。これらの技術を活用し、(1) 生物情報の蓄積、(2) 取得した情報の分析、得たい生物機能の設計、(3) 設計した生物機能をゲノム改変等により、期待する生物機能の発現が容易かつ短時間で実現できる可能性がある(図表 2-2-6)。

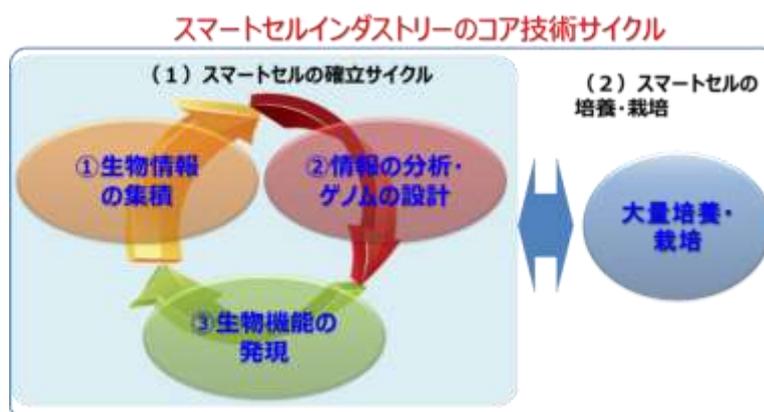
図表 2-2-6 バイオテクノロジーの技術革新の潮流とその動向

	従来	5年間の変化	結果	世界の動向
①生物情報の集積	●高価かつ情報が限定	●DNA解析費用が <b>1/10</b> (7年前の1/1万) ●代謝物解析の感度が <b>100倍</b> ●蓄積される情報量は <b>20倍以上</b>	● <b>低コスト</b> ● <b>網羅的</b> ● <b>高速</b> 解析が可能に	●情報が加速度的に蓄積し、思い込み動きがある
②情報の分析・ゲノムの設計	●組換え遺伝子の決定には経験と長い時間が必要	●ディープラーニングなどの <b>IT・AI技術</b> が実用レベルに	●膨大な情報を利用した <b>ゲノムの設計</b> が可能になりつつある	●極めて複雑な細胞システムを制御するために、 <b>ゲノムをデザイン</b> する技術の開発が進められている
③生物機能の発現	●運任せの遺伝子導入が大半 ●設計通りの組換えは困難	● <b>CRISPR/Cas</b> が登場 ●長鎖DNAの人工合成が可能に	● <b>ゲノムの編集・人工合成</b> が可能になりつつある	●CRISPR/Casの知財の権利化が進む ●長鎖DNAを利用した組換え技術の開発が進みつつある

①～③の各技術革新の統合により、生物が潜在的に有している“機能”を最大限引き出した生物細胞を、**短時間で効率的に**開発できる可能性。→ 産業応用の可能性が急拡大。

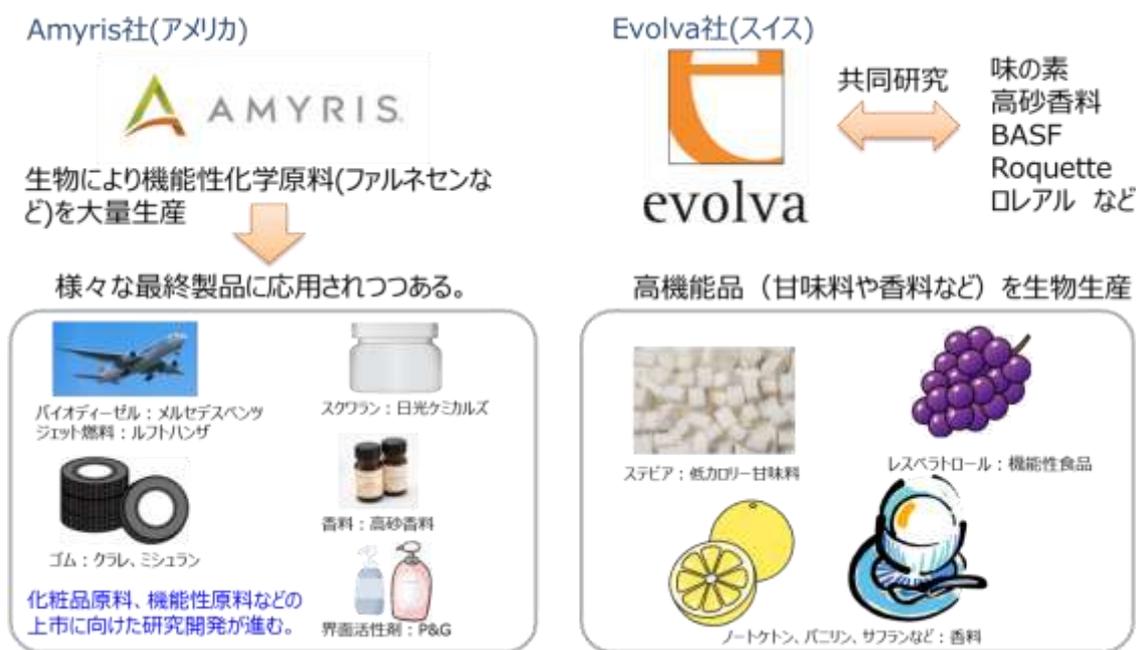
また、このプロセスを繰り返し、生物機能情報をリファイン・チューニングすることにより、これまで利用し得なかった“潜在的な生物機能”を効率的に引き出し、生物機能を狙ったとおり最適化できるポテンシャルがある。(図表 2-2-7)。この技術革新により、経済・社会の新たな可能性が創造されつつある。さらに、スマートセルの大量培養・栽培を実現し、生物が潜在的に有している機能を最大限引き出した細胞による機能性物質の大量生産を行うことで、多様な産業での応用が可能となると考えられる。たとえば、日本が伝統的に強い糖鎖工学はバイオ医薬品製造において重要な要素技術であり、バイオシミラーを製造する上でも適切な糖鎖修飾の制御が必要となる。上記技術等を利用し糖鎖の修飾部位を自在にコントロールすることで、高品質な抗体医薬等を製造することができる可能性がある。

図表 2-2-7 スマートセルインダストリーを実現するコア技術サイクル



これらの一連の新しい技術を利用したものづくりを目指す企業として、米国などにおいてはすでに Amyris 社や Evolva 社などのベンチャー企業が設立され、上記の技術サイクルを利用し、アルテミシニンなどこれまで化学合成することができなかった化合物（医薬品原料や機能性化学原料など）を遺伝子改変した微生物により低コストで生産するプロセスを確立している（図表 2-2-8）。

図表 2-2-8 最新のバイオテクノロジーを利用したものづくり産業応用例



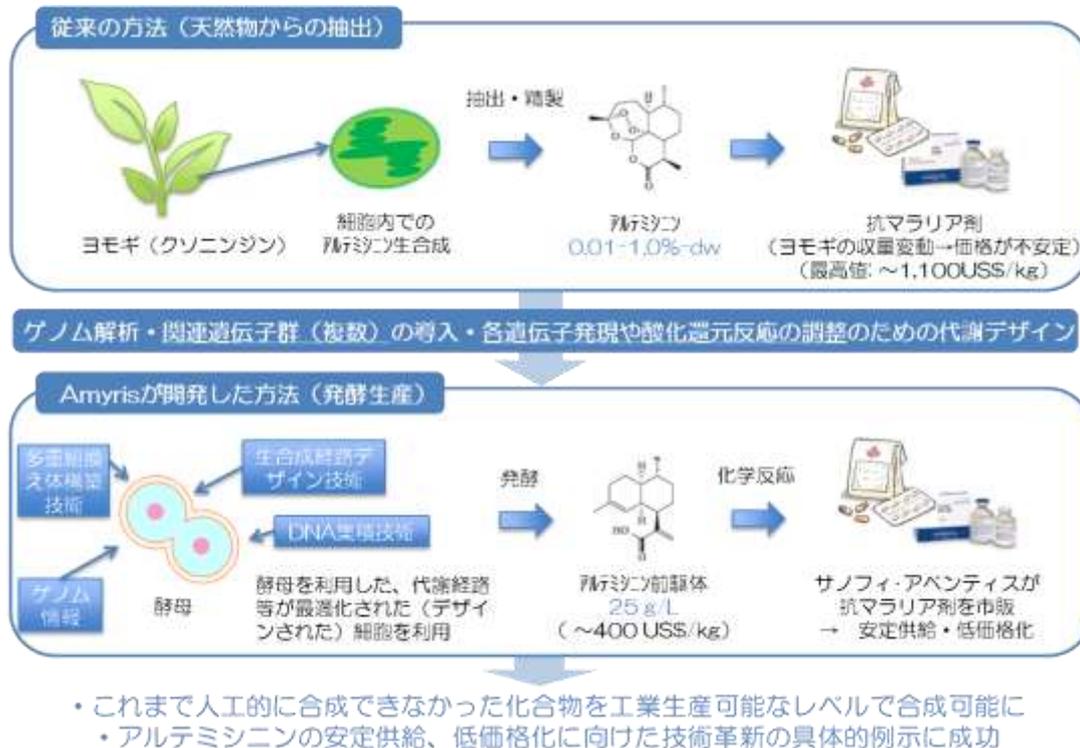
たとえば、アルテミシニンは抗マラリア剤として利用されてきたが、その生産にはこれまでヨモギの一種であるクソニンジンから抽出、精製していた。しかしながら、その成分は乾燥重量で 0.01-1.0% 程度であり、ヨモギの収量変動によりアルテミシニンの価格は大きく変動していた。Amyris 社は、その生合成に必要な複数の遺伝子をヨモギのゲノム解析などにより特定し、それら複数の遺伝子を多重組換え体構築技術により酵母に導入すると共に、導入した各遺伝子、および生合成の酸化還元反応に関連する遺伝子群の発現を最適化する代謝デザインを実施し、代謝経路等が最適化された細胞を作製した（図表 2-2-9）<sup>15</sup>。その細胞（スマートセル）により、アルテミシニン前駆体を工業生産可能な規模で生産（25 g/L）することを可能とし、アルテミシニンの生産コストを 400 US\$/kg 程度まで低下（ヨモギから精製していた場合の最高値は約 1,100 US\$/kg 程度）<sup>16</sup>させており、低価格化を実現、その安定供給の可能性を示すことに成功している。これらの取り組みにより、これらの企

<sup>15</sup> Semi-synthetic artemisinin: a model for the use of synthetic biology in pharmaceutical development, Paddon, CJ and Keasling, JD, Nature Review in Microbiology, 2014

<sup>16</sup> Synthetic malaria drug meets market resistance, Peplow, M, Nature, 2016

業は現在様々な企業との共同事業を展開しつつ、市場において大きな資金を集めている。

図表 2-2-9 Amryis 社によるアルテミシニンの合成例<sup>14, 15</sup>



このように、スマートセルを活用したものづくりは、既にビジネスベースでの利用のフェーズに入ってきている。先に述べた OECD によるバイオ経済の予測によれば、2030 年のバイオ産業市場は全 GDP の 2.7%（約 200 兆円規模）に拡大し、この 39% が工業分野となると見込まれている<sup>17</sup>。一方、国内のバイオものづくり市場を見た場合、現時点（2015 年）においてバイオ市場全体の 11% 程度を占める程度に留まっており（図表 1-1-1）、バイオものづくり分野は今後特に重点化し取り組むべき分野である。

### （3）スマートセルインダストリーを創出する新たなイノベーション・システム

スマートセルインダストリーは、様々な技術・産業分野への発展可能性を秘めている。真核生物だけで 870 万種存在<sup>18</sup>する多様な生物に由来する機能を基にした技術シーズがあらゆる産業分野で活用しうるものであり、従来以上に、オープンな形でのイノベーション創出が期待される。すなわち、ゲノム解析技術等の低コスト化の結果、比較的容易にゲノム情報の取得と解析を行うことが可能となってきたとともに、コンピュータさえあれば、機能が判明しているゲノム情報を基により有望な生物機能を設計できる可能性が示さ

<sup>17</sup> The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, OECD, 2009

<sup>18</sup> Mora et al. How many species are there on Earth and in the ocean? PLOS Biology, 2011.

れつつある。とりわけ、一次原料としての利活用が中心となるものづくり分野においては、開発プロセスそのものまで厳格に承認を受ける必要のある創薬分野と比べ実用化に向けたハードルが高くないため、アカデミア発ベンチャー等、多様な形でのイノベーションの創出が期待できる。

例えば、慶應義塾大学先端生命科学研究所は、国内でいち早く合成生物学に取り組み、アカデミアシーズ発のベンチャーとして、人工クモ糸繊維を製造するスパイバー社などのバイオベンチャーのスタートアップに成功している。

また、規格化された遺伝子パーツを組み合わせ細胞に新しい機能や性質を導入し、その独自性、工業的有用性、科学的価値などを競う合成生物学の国際大会である iGEM (International Genetically Engineered Machine) は、いまや 30 カ国から約 300 チームが参加する世界最大の大会となり、その競技を通じて育成された人材が多くベンチャー企業を輩出している。

この他、物理学、脳科学、生物学、経済学、デザイン、アートなど領域を横断するバイオ関連プロジェクトや簡易なバイオ関連研究拠点 (Fab Lab) や簡易解析キットによる個人ベースでの DIY Bio といった取り組みも始まっており、イノベーションを担う裾野は急拡大している。

#### (4) スマートセルインダストリーの創出に向けて

これまで述べたとおり、スマートセルインダストリーは、地球規模の課題を解決し、「第 5 次産業革命」とも言うべき大きな構造変革をもたらす可能性がある。農作物の高収量化・高機能化や化石資源の代替により、2050 年に 95 億人に達する世界の人々の食糧や資源エネルギーを確保できる。また、これまで工業生産できなかった高機能物質を生産できるようになることで、革新的医薬品による根本治療や新機能材料による新たな価値を提供することとなる。

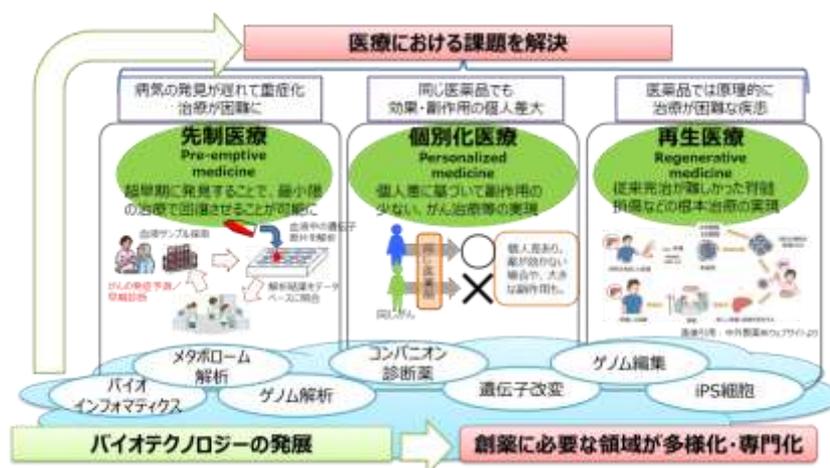
こうした技術革新は既に現実のものとして、ビジネスベースでの取り組みを開始する段階にまで至っている。食糧・資源エネルギーの大部分を国外に依存し、今後更なる少子高齢化社会を迎えつつある我が国こそ、スマートセルインダストリーの創出を進めていくべきであり、そのためのイノベーション環境を整備していくことが不可欠である。

### 3. スマートセルインダストリー時代における、医療分野でのイノベーション・システムの課題

#### (1) バイオテクノロジーがもたらす医療分野の変革

近年のバイオテクノロジーの著しい発展は、医療分野にも大きな影響を与えている。例えば、DNA シークエンサの解読能力の飛躍的な向上とコストダウンにより、ゲノム情報と疾患との関係をより緻密に理解できるようになった。これらのバイオテクノロジーの革新の結果、個々人の患者の状況に応じて治療を行う個別化医療や、疾患をなるべく早く発見して治療する先制医療、細胞を活用して治療する再生医療など、従来は技術的な制約から実施することが困難であった新しい医療が、実現されつつある（図表 2-3-1）。

図表 2-3-1 バイオテクノロジーが実現する新たな医療

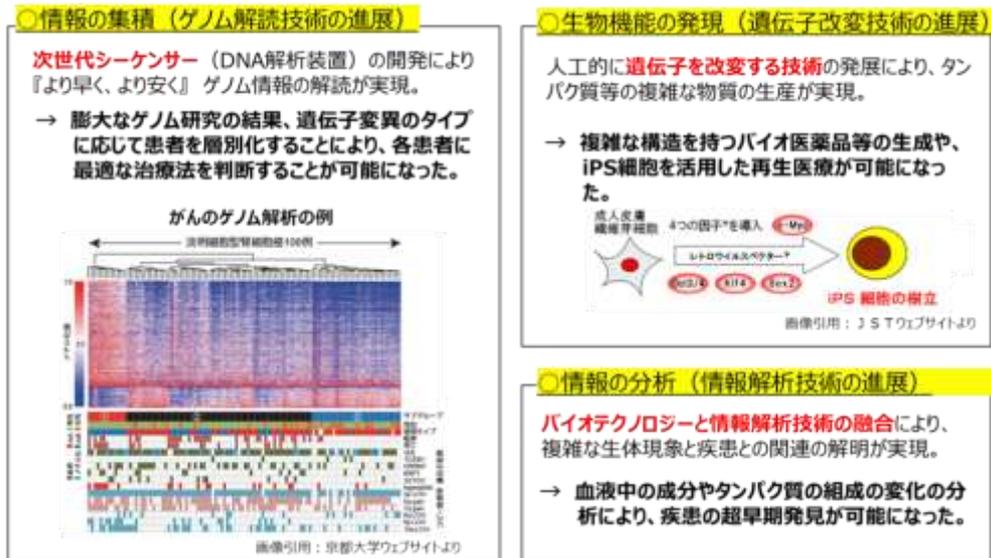


医薬品の効果の個人差が大きいがんについては、多数のがん患者のゲノム情報を網羅的に解析することにより、発がんに主要な役割を果たしている遺伝子が発見され、患者の遺伝子変異のパターンに応じた抗がん剤が開発されるに至っている。その結果、個々の患者のがんの特性に応じた治療が実現されつつある。

遺伝子改変技術の発展は、新たな治療法の開発に貢献している。再生医療における有望なツールとして期待されている iPS 細胞は、細胞に特定の遺伝子を導入することにより樹立されている。また、バイオ医薬品は、目的とする抗体等を生成するように、細胞の遺伝子を改変することにより製造されている。

更に、情報分析技術の発展は、体内のタンパク質等の物質の組成が変化するパターンの解析など、複雑な生命現象と疾患との関連の分析を可能とした。疾患の超早期発見を可能にすると期待されている。（図表 2-3-2）

図表 2-3-2 バイオテクノロジーの発展と医療への貢献



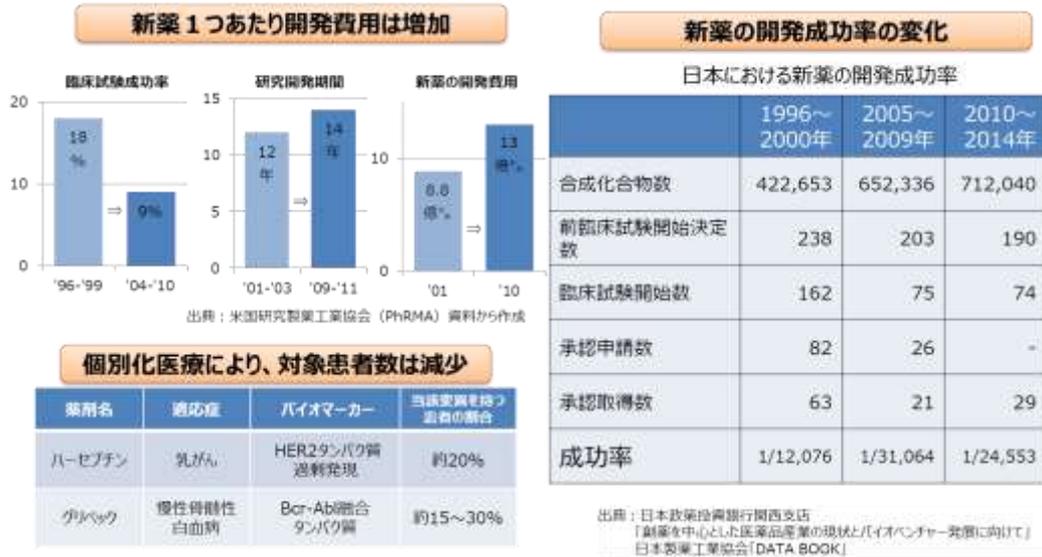
## （2）創薬イノベーションの環境変化

従来の医薬品の研究開発は、医薬品の候補物質として、低分子化合物を対象としていた。低分子化合物の研究開発においては、目的とする創薬ターゲットを定め、多様な化合物の中から薬効がある候補化合物をスクリーニングするなど、比較的限られた研究手法の中で、莫大な回数の試行錯誤を行うことが必要だった。自社の研究ターゲットや化合物ライブラリに関する情報管理は厳しく、重要な研究は自社内でクローズに行っていた。

近年のバイオテクノロジーの発展は、創薬研究を変えた。疾患サンプルのゲノム情報の分析や医療ビッグデータの解析等、より患者や疾患自体を対象とした研究の重要性が高まっている。また、抗体医薬、核酸医薬、再生医療等の新たなコンセプトの医薬品開発が加速している。ゲノム編集などの新しいツールやバイオインフォマティクスのような新しい学問分野への対応も必要になっている。創薬研究は、より高度な専門的知見が必要になるとともに、必要となる技術領域が大きく広がっている。その結果、製薬企業が自社の研究所だけで創薬研究を行うことは困難になってきており、自社のリソースだけでなく、他社や大学などが持つ技術やアイデアなどを組み合わせ、革新的な製品開発につなげるオープンイノベーションの重要性が高まっている。

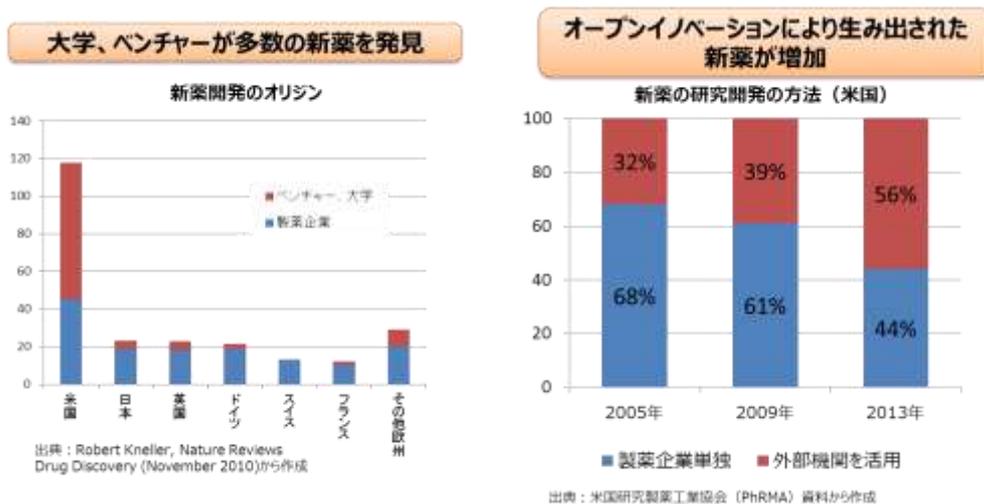
創薬の開発の難易度は高まっている。臨床試験の成功率は18%（1996-1999年）から9%（2004-2010年）に低下し、研究開発期間は12年（2001-2003年）から14年（2009-2011年）に増加している。また、新薬の開発に必要な費用は、10年間で約1.5倍に増加している。（図表 2-3-3）

図表 2-3-3 創薬の研究開発の難易度の上昇



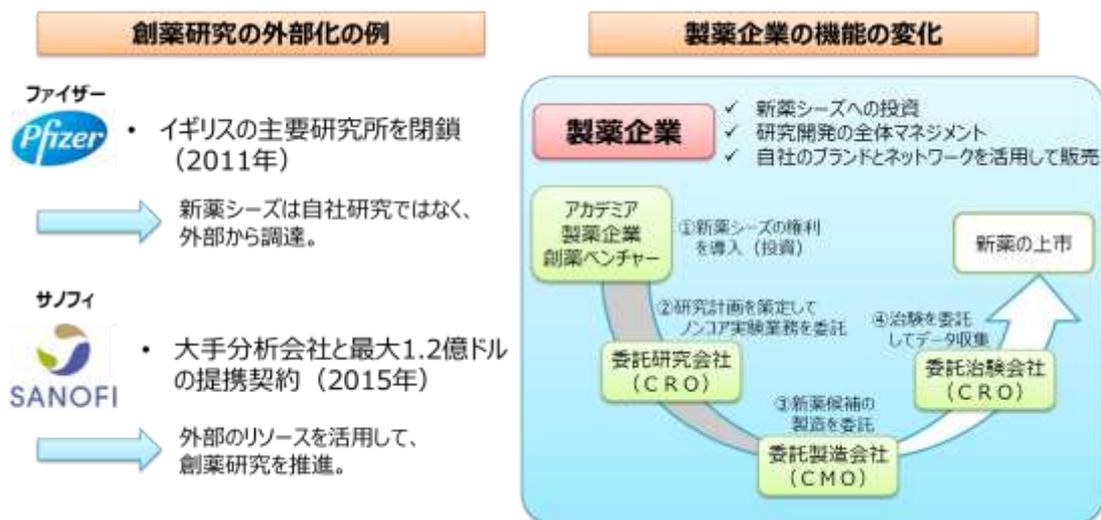
新薬シーズの創出におけるベンチャー企業や大学の重要性が高まっている。世界で最も新薬を生み出している米国では、その起源の6割以上がベンチャー企業や大学となっており、このような傾向は年々加速化している（図表 2-3-4）。製薬企業の経営戦略において新薬のターゲットとなるシーズをアカデミアやベンチャーから導入することは非常に重要になってきており、製薬企業は、優れた研究成果を持つ外部機関との連携を推進している。更に先進的なオープンイノベーションの取り組みとして、海外では、自らがベンチャーインキュベーション施設を設置し、事業化方針等について助言を行いながらベンチャー企業を育成する等の取組を行う製薬企業が現れている。

図表 2-3-4 オープンイノベーションによる創薬



オープンイノベーションの取り組みの結果として、製薬企業の持つ機能に変化が起きている。引き続き製薬企業が競争優位を持つ機能として、優れた新薬シーズを見出して投資すること、研究開発プロジェクトの全体マネジメントを行って製品化を行うこと、自社のブランドとネットワークを活用して販売すること等がある一方で、研究、開発、製造においては、自社で持つべきコア技術を押さえつつ、戦略的な外部の CRO、CMO 等の利用が進められている（図表 2-3-5）。

図表 2-3-5 製薬企業のビジネスモデルの変化

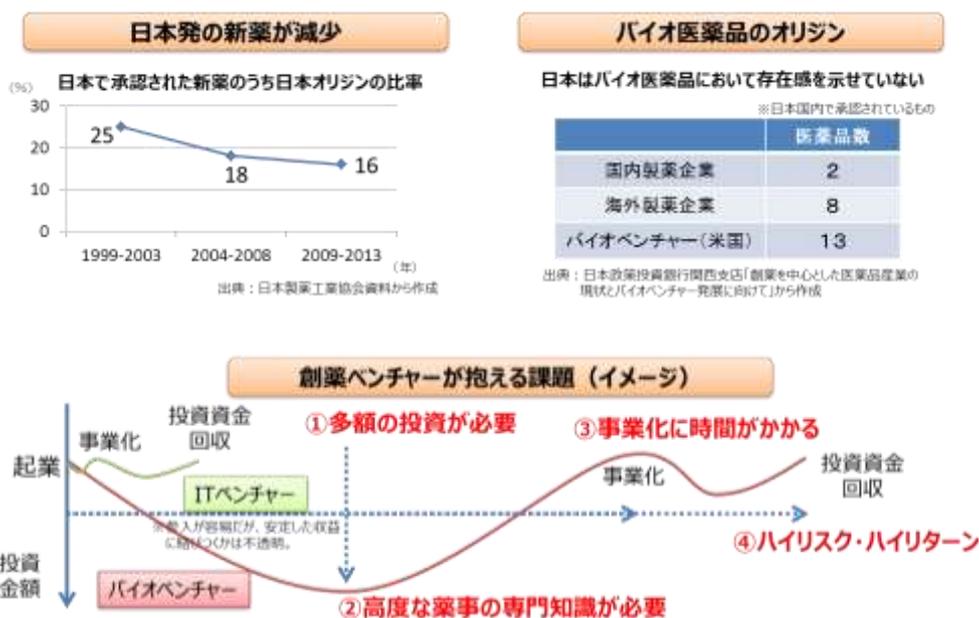


(3) 我が国製薬産業のイノベーション環境

我が国製薬産業は厳しい国際競争に直面している。日本発の新薬の割合は低下しており、医薬品の輸入超過は拡大している。また、革新的な新薬が多数生まれているバイオ医薬品では、日本で生み出されたものは少数に留まっている。

創薬ベンチャー企業の成功例も、少数に留まっている。創薬ベンチャーは、多額の投資が必要であったり、高度な薬事の専門知識が必要であったり、事業化に時間がかかったり、ハイリスク・ハイリターンであるなど、他の産業のベンチャーとは異なる特徴を持っており、ベンチャーの成功のための障壁が大きい（図表 2-3-6）。

図表 2-3-6 我が国の新薬開発の状況



一方、我が国には、十分に活用されていない創薬ポテンシャルが残されていると考えられる。我が国の大学等への研究費の投資は世界でも有数である一方、基礎研究の実用化の取り組みは強化の余地が残されていると考えられている（図表 2-3-7）。新薬ターゲットのシーズの実用化は、製薬企業がアカデミアと直接連携する方法も、ベンチャー企業が研究開発を担う方法もある。

図表 2-3-7 我が国のアカデミア発新薬



国内の製薬企業は、大学・研究者との共同研究や研究公募、ベンチャーファンドの設立など、オープンイノベーションの取組を加速させている。また、化合物ライブラリの共用や共同研究など、近年では製薬企業間での連携も進み始めた。大阪商工会議所が主体となり運営している DSANJ (Drug Seeds Alliance Network Japan) では、アカデミアやバイオベンチャーの研究成果を実用化するためのビジネス・マッチングに取り組んでおり、具体的には、製薬企業の目線でアカデミアの創薬関連研究成果をスクリーニングした上で、共同研究などに向けた商談会を行っている。

オープンイノベーションの取り組みは、製薬企業のみならず、アカデミアやベンチャー企業等の各機関で始められつつあるものの、各機関の連携は試行錯誤の段階にあり、連携により相乗効果を生み出す「エコシステム」は、未だ確立されていない。我が国において革新的な創薬を生み出していくためには、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業等の創薬における主要な機関がオープンイノベーション型の「エコシステム」の構築に向け、リスクをとって取り組んでいくことが不可欠であり、政府はこれを後押しする施策を実行していくことが重要である。

### 第3章 スマートセルインダストリーの実現のための戦略的取組

#### ポイント

- ・スマートセルインダストリーを実現するため、1) 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備、2) スマートセルインダストリーの社会実装の加速化、3) オープンイノベーションの促進、4) スマートセルインダストリーの社会、制度環境整備、の4つの観点を踏まえた戦略的な取り組みが必要。

第2章に記載したとおり、新しいバイオテクノロジーの潮流は、バイオ医薬品や再生医療等をはじめとした医療分野、工業生産分野、エネルギー・環境分野、食糧分野など、経済社会のあらゆる領域において大きな構造変革を起こすポテンシャルを有している。我が国においても、このバイオテクノロジーの新たな潮流を的確にとらえ、共存する生物からの恩恵を最大限・効率的に利用し、自然界と調和した経済社会の実現に向けて尽力していくことが期待される。今後、スマートセルインダストリーのコンセプトの発信と共有を進めていくことが重要であると共に、我が国がスマートセルインダストリー分野において、国際的に貢献していく土台を築き上げていくために大きな戦略のもとで大胆に推進していくことが必要である。

#### 戦略1： 日本の強みを活かした戦略的な基盤の整備

スマートセルインダストリーは、生物資源とそのゲノム情報（およびこれを解読するためのDNAシーケンシング技術）を「素材」とし、ゲノム情報解析や設計技術、ゲノム編集関連技術（DNA合成技術を含む）や生産技術（細胞培養技術や化合物大量生産技術などのプロセス技術）といった「ツール」を使って、最終製品を生産するというバリューチェーンから成る。今後、我が国が、創薬分野のみならずものづくり分野も視野にいれて、スマートセルインダストリーの競争力を発揮していくためには、我が国の現状の強み、弱みをしっかりと分析し、欧米をはじめとした国外との差別化を図って取り組んでいくことが不可欠である。その前提のもと、スマートセルインダストリーを実現するためには、スマートセルをデザインする上で基盤となる生物遺伝資源、解析データの戦略的な蓄積と共に、その実現のためのコア技術である①生物情報の解読技術、②情報解析・デザイン技術、③ゲノム編集技術に関して、国内の優秀な人材、有望なシーズ技術を結集し、国内において戦略的に技術基盤を確立することが重要である。

##### (1) 生物遺伝資源・解析データの戦略的蓄積

生物遺伝資源や解析データの基盤整備については、各省庁主導の下、独立行政法人製品

評価技術基盤機構等各種機関により、動植物・微生物、ヒト細胞・組織、ゲノム配列や代謝物プロファイルなどの生物資源を整備しており、それらの情報はスマートセルインダストリーの発展の基盤として非常に重要な基盤となる。一方で、近年の製薬企業間の化合物ライブラリの共用化の動きにも見られるように、生物資源・遺伝資源や化合物に係る情報を個社で収集・分析するには限界がある。

したがって、これらの資源を戦略的に蓄積し、機能性物質を生産するゲノム配列を取得し、多様な者がアクセスできるライブラリ・情報データベースとして整備していく必要がある。すなわち、医療、農業・食品、化学などの各分野の研究機関や民間企業が独自に収集している情報について、閲覧制限や権利関係に係る一定のルールを設けた上で、統合・相互利用できるプラットフォームを整備することで、各機関で死蔵している情報も含め広く有効活用を進めるべきである。

## (2) 戦えるコア技術の確立

スマートセルをデザインする上で基盤となる生物遺伝資源、解析データの戦略的な蓄積と共に、その実現のためのコア技術である①生物情報の解読技術、②情報解析・デザイン技術、③ゲノム編集技術に関して、我が国において世界で戦えるコア技術が必要である。

①生物情報の解読技術に関しては、代謝物解析分野において日本に強みがあり、本分野での我が国の競争力を確保するため、その技術革新をさらに加速化していく必要がある。また、②情報解析・デザイン技術に関しては、AI 技術などを利用した生物情報技術の確立の推進と共に、代謝経路の効率的なデザイン技術の確立にも注力すべきである。また③ゲノム編集技術については、現在、米国で開発された CRISPR/Cas がアカデミアを中心に広く活用されはじめている。この背景には、当該技術について、アカデミアには無償提供し業界標準を確保した上で、産業利用に対しては使用許諾料とこれを活用した製品による利益の還元を求めるとの戦略がある。我が国としても、CRISPR/Cas を代替する新たなゲノム編集技術の開発を促進することが必要である。また、スマートセルの多機能化を図っていく上で、長鎖 DNA 合成技術も極めて重要な要素技術である。ヒトゲノムを人工合成するプロジェクトが米国で計画される等、長鎖 DNA 合成技術はバイオテクノロジーの次世代の中核技術として各国でも開発が進められる見込みであり、我が国としても長鎖 DNA 合成技術に関して戦略的な取り組みが必要である。

### 戦略2： スマートセルインダストリーの社会実装の加速化

スマートセルインダストリーの社会実装においては、最終製品を生産するという上記バリューチェーンの下流にあたる領域、すなわちスマートセルを活用し工業生産や医薬品等の開発を行うための周辺技術の確立が不可欠である。また、その実装に向け、ビジネスとして成り立つ適切な製品分野、あるいは生物により実現する機能分野を設定し、その実現に向けた取り組みが重要である。国内産業が勝てるビジネスモデルを明確化し、戦略的に

生産物等をターゲティングすることで、集中的かつ戦略的な取り組みを図っていく必要がある。

### (1) スマートセルによる生産を目指すべき製品分野の特定

スマートセルによるバイオ医薬品や化合物生産の可能性は多岐にわたり、戦略1(1)(2)で整備する基盤技術を活用し、民間の創意工夫のもと製品化されていくことが基本である。一方で、我が国が直面する社会環境を踏まえ、その課題解決に資するバイオ製品分野や、実現する新規生物機能を特定し、これを戦略的に開発していくことも必要である。たとえば、工業生産分野においては、今後生産代替が必要となる(希少)天然資源や複雑な合成プロセスを要する化学品、既存の化学合成品では達成できる機能に限界がありそのブレークスルーが期待されているような素材分野等を特定することで、“勝てる”生物機能の開発に注力していくことが重要である。とりわけ前者の化学合成品代替生産プロセスにおいては効率化(低コスト化)の観点が重要であり、産業界からの生産プロセス全体を見据えた視点の導入が重要である。

### (2) サプライチェーンを見据えた戦略的取り組み

スマートセルによる再生医療材料、バイオ医薬品生産や物質生産等を産業レベルで実現していく上では、大量生産を実現する生産プロセス技術(精製、スケールアップ化技術など)などの周辺プロセス技術も極めて重要である。我が国では、食品、医療、農業分野において古くからバイオテクノロジーが広く使われてきており、育種技術、発酵・生産プロセスの高度化技術、精製技術、さらには高度な計測技術に裏付けられた化学分析・定量技術など、世界でも有数の技術的蓄積が形成されている。例えば、iPS細胞の培養に成功した際に使われた培地は、京都大学からのスピナウトベンチャーであるリプロセス社が製品化したものであり、現在、iPS細胞研究の現場で広く使われている。このように、生産プロセス関連の周辺技術は我が国が強みとするところであり、サプライチェーンを見据え、こうした技術について産業利用を前提とした開発を進め、具体的な成功事例を生み出しながら、経済性を担保し市場を確保していくことが重要である。

### 戦略3： オープンイノベーションの促進

バイオテクノロジー分野の技術革新が急速に進んでいる現状においては、大企業における組織的なイノベーションの創出努力も重要である一方で、研究機関・アカデミア、個人、ベンチャー企業などにおける独創的な技術シーズやアイデアが、大きな社会的インパクトにつながる可能性も大きい。とりわけ、生命科学と情報科学の融合を扱うバイオインフォマティクス分野では、身近にある計算機の性能でゲノム情報等の高度な解析を行うことが可能となっており、従来のバイオ分野のイノベーション・システムとは異なり、IT分野同様のスピード感あるイノベーション・システムに変革しつつある。また、分子生物学領域

等においても手軽な実験キットが実用化されているなど、本分野への参入障壁は低くなっている。地域のアカデミア等を拠点に新たな産業の創出を目指す取り組みも始まっており、日本各地で多様なアカデミア等を巻き込み、裾野の広いイノベーションの流れを形成していくことが重要である。

### (1) 戦略的な異分野技術・産業、新旧技術の融合を実現する場の形成

スマートセルインダストリーは、多様な者がシーズ創出に携わることが可能であり、また出口としても多様な技術・産業分野に応用可能である。また、我が国には発酵分野などにおいて、極めて多くの技術的蓄積が形成されている。このため、スマートセルインダストリーの更なる発展に向けては、これらの多様な技術・産業分野が融合した形で実用化に向けた研究がなされる環境を整備していく必要がある。すなわち、①最先端の情報や人材が集約され、②革新的なアイデアや技術シーズが萌芽し、③多様な分野の出口産業とマッチング・インキュベーションされ、④産業レベルでの実用化に向けた課題解決がなされる場を形成していくことが重要である。例えば、欧州では、様々なスマートセル技術シーズについて、産業レベルでの物質生産が可能であるかを実証するための共用の製造プラントを整備するプロジェクトが進められている。また我が国でも、バイオ医薬品の製造設備の開発を行いつつ、シーズ技術の製造実証にも活用可能な製造拠点の整備を行っており、さらに今後は、⑤次世代人材の育成の場としても活用していく方針である。

前述のとおり、バイオインフォマティクスの登場により、シーズ技術の開発といった点では、IT型の裾野が広くスピード感のあるイノベーション・システムが形成されつつある。他方で、実用化・産業化といった点では、依然として、①産業化までに長い期間を要する、②多額の資金を有する、③基礎研究からプロセス工学までの様々な分野の専門的な知識および人材が必要とされる、などの課題が存在することから、産学官が一体となって、国内に存在する優れた人材、技術、資金が必要とされるところに適切に集まりイノベーションが促進されるような環境作りがかかせない。我が国において独自性のある発想や新しいイノベーションを加速していくためには、国内外からチャレンジャーが集い新たな発想が磨かれる場としていく必要があり、そのための魅力的な研究環境を整備すると共に、MITメディアラボやiGEMなどの先進的な取り組みも参考にしつつ、世界の優秀な人材の確保とグローバルな視点でのネットワークの構築を図っていくことが重要である。また、産み出された技術シーズを実用化につなげるためには、アントレプレナーシップを有する熱意ある人材を継続的に後押ししていく環境を整備していくことが重要である。これらの取り組みのためには、産業界及び支援機関の有機的な関係づくりを推進し、スマートセルインダストリー技術の向上・産業化の加速化に向けた日本型のエコシステムの構築を図っていくことが重要である。

### (2) 創薬分野におけるイノベーション・エコシステムの構築

創薬分野は、スマートセルインダストリーの先行事例として様々なバイオ医薬品を産み出している。一方で、我が国の製薬企業は、スマートセルを活用した創薬においては、国際的な新薬開発競争において十分な存在感を示せていない状況であり、アカデミア等の優れた技術シーズを実用化につなげるイノベーション・エコシステムの構築が急務である。

近年、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業等の各機関においてオープンイノベーションの取り組みが開始されているが、現時点では、各機関の連携による相乗効果は限定的である。この状況を打破するためには、投資資金や製品化ノウハウを有する製薬企業が、アカデミアやベンチャー企業の強み・機能を最大限活かすことが鍵になる。

アカデミアは、生命現象のメカニズムの解明や新たな創薬ターゲットの発見等の基礎研究を行うことが強みであり、実用化研究そのものを行うには体制的に限界がある。また、製薬企業がカバーしきれないアカデミアシーズを有望なパイプラインに育てあげる実用化研究を行うことが期待されるベンチャー企業も、ベンチャーキャピタル等によるファンディング機能が十分ではない我が国では、資金的な制約が厳しい。したがって、製薬企業は、データが豊富とは言えないアーリーステージにおいても優れた研究成果を目撃し、その実用化研究に対してリスクを取った投資を行うことが必要になる。

一方で、投資を受けるアカデミアやベンチャー企業は、患者に最適な治療手段を迅速に届けるために、製薬企業の実用化方針や特許戦略等を理解しつつ研究開発を進めていくことが求められる。例えば、実用化に求められる研究データ等の創薬シーズの実用化におけるクライテリアについて、アカデミア、ベンチャー企業、製薬企業が共通認識を持つことで、基礎研究の実用化の成功率の向上や、アカデミアやベンチャー企業に対する製薬企業の投資拡大が期待される。

製薬企業にとって、アカデミアやベンチャーが持つシーズを早期に獲得する重要性は高まっており、その競争は激しさを増している。今後は、「他社に先駆けて外部機関が持つ優れた技術シーズを見出し」、「自社が持っている研究資金、技術シーズ、人材を、プロジェクトの性質や開発フェーズに応じて流動的に活用していく」能力こそが、研究開発型製薬企業が生き残るための条件になる。政府としても、こうした取り組みを支援していくことが重要である。

#### **戦略4： スマートセルインダストリーの社会、制度環境整備**

スマートセルインダストリーは、健康や医療、食糧やエネルギー、経済社会面など、あらゆる側面から我々の社会を変革し、豊かにしてくれる可能性を秘めている。一方で、こうした社会が実現されていくためには、新たな技術革新がもたらす社会について国民に理解され、受け入れられていくことが不可欠である。革新的なバイオテクノロジーについては、産業応用に向けた開発に加えて、その安全性や倫理面での社会的受容の確立が非常に重要であり、国民・社会に対して的確に情報が提供され、国民・社会がこれらを適切に判断し選択できる環境をつくっていく必要がある。

## (1) 社会革新を見据えた制度、ルール等の整備

スマートセルインダストリー社会の実現に際しては、多くの新たな革新的バイオテクノロジーが社会に利用されていくことになる。これらの新たな技術の円滑な利活用を促し、迅速なスマートセルインダストリー市場の創造につなげていくためには、関連する既存制度について産業利用の促進の観点から運用の見直しや手続き簡素化等の検討を行っていくことや、新しい技術のリスクに対応したルールの整備など、新しい技術の産業化を促進するための制度のあり方を積極的に検討していくことが必要である。

また、スマートセルインダストリーの恩恵を日本のみならず、世界中の国々が享受していくためには、国際的な整合性の視点から制度・ルールの整備が行われる必要がある。このため、諸外国の規制動向や審査手法と我が国の国内制度の整合性の確保や、必要となる新たな国際ルールづくりに対して我が国から積極的に提案し貢献していくことが重要である。

## (2) 社会とのコミュニケーション

社会的受容の形成にあたっては、本分野に関わる研究機関、研究者、企業、従事者が責任をもって国民、社会に説明・対話を行っていくことが最も重要である。また、安全性や信頼性、倫理面の課題については、行政及び法制度の役割が大きく、適切な国内及び国際的な科学的知見に基づいた検証とルールづくりが欠かせない。また、これらの者にとどまらず、学界、消費者団体、NPO 法人等の多様な関係者とともに、国民とのコミュニケーションを深めていくことが重要である。

とりわけ重要なのが、新たな技術革新がもたらす社会像、すなわちスマートセルにより実現される経済的、社会的メリットを明確に提示していくことである。スマートセルがもたらす環境調和型社会について国民・社会が自ら関心・理解をもって具体像を考える機会を作ることにより、新たなイノベーションに対する期待を喚起していくことが必要である。

以上述べたとおり、新しいバイオテクノロジーの潮流は、バイオものづくりの分野において大きな構造変革を起こすポテンシャルを有している。我が国においても、このバイオテクノロジーの潮流を的確にとらえ、我が国産官学を上げて取り組んでいくことが重要である。