

## 産業構造審議会バイオ小委員会の開催及び審議事項について

## I. 背景

- バイオテクノロジー分野においては、「ゲノム解読技術（次世代シーケンサ）」「ゲノム編集技術」「AI（機械学習）技術」を組み合わせ、いわゆる「合成生物学」の台頭により、近年、生物機能のデータ化・デザイン化が急速に進展している。創薬のみならず、工業、農業・食料、環境・エネルギー等の分野も含め、あらゆるものがバイオテクノロジーによって作られるような社会が到来しつつある。まさに、『バイオテクノロジーで拓くポスト第四次産業革命』の到来といえるのではないか。
- 医療・創薬分野では、世界的には既にバイオ医薬品へのゲームチェンジが起きているが、必ずしも日本企業の存在感は高くない。他方、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬・ワクチンの開発では、バイオテクノロジー（合成生物学）の活用に応じた大きな期待が寄せられている。
- 医療・創薬以外の分野では、既存製品との価格競争もあり、バイオテクノロジーによって生み出された製品の普及は医薬品ほどではないものの、研究開発は活発で、本格的な産業化への歩みは着実に進展している。
- こうした状況の下、バイオエコノミーの実現に向けて、バイオ関連製品の開発・生産・普及の観点から、日本の産業界が国際競争力を向上させていくことを目指して、産学官にて取り組むべき課題を整理する必要がある。

かかる背景を踏まえ、産業構造審議会バイオ小委員会においては、以下の論点（案）について議論することとしたい。

## II. 論点（案）

1. ロボット化・自動化による生産性・効率の向上

データ駆動型のバイオエコノミーの構築を目指すに当たり、バイオテクノロジー分野に特有の再現性の低さ（データの揺らぎや歩留まりの低さ）が課題となるが、こうした課題を解決し、製造現場のみならず、研究開発の効率向上に資するため、ロボット化・自動化を抜本的に進めるべきではないか。 いわば、バイオ分野の研究開発・製造におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）、“Robotics Biology”を進めるべきではないか。また、COVID-19の拡大により、遠隔・非接触でバイオ関連の研究開発や検査を行うニーズが高まっており、こうした観点からもロボット化・自動化の必要性が高まっているのではないか。

このため、バイオ分野におけるロボット化・自動化等を進めるため、国として取り組むべき施策について検討する。

## 2. バイオ拠点の形成

「バイオ戦略 2019」及びその改訂版である「バイオ戦略 2020」においては、基盤的施策として、バイオコミュニティの形成が示されている。具体的には、世界最高レベルの研究環境と事業化支援体制を構築し、優秀な人材や投資を国内外から呼び込むようなグローバルなバイオ・イノベーション・ハブを形成するとともに、各地域に根差した地域バイオ拠点とのネットワーク化を通じて、ヒト・モノ・カネの好循環を促進するとされる。

世界的に見ると、例えば、米国ボストン、サンフランシスコ、英国ロンドンなど、バイオコミュニティと呼ばれるような拠点が存在し、ヒト・モノ・カネの好循環が形成されている。日本においても、例えば、神戸医療産業都市、川崎殿町国際拠点都市（キングスカイフロント）、湘南ヘルスイノベーションパーク、日本橋 LINK-J など、規模、分野、主体等が様々なバイオ拠点・集積が見られる。

このため、国内外のバイオ拠点の現状や集積のメリット等を分析しつつ、日本におけるバイオ拠点の在り方、バイオ拠点の活性化に向けた国の施策について検討する。

## 3. バイオ分野の標準物質・認証制度整備

バイオテクノロジーの産業化に当たっては、標準化や認証制度等の整備が必要と言われる。バイオテクノロジー分野は、まさに“生き物”を扱うため、産業化に不可欠な「再現性」に関して大きな課題がある。バイオに関する論文の70%以上が再現できないという指摘もある中、再現性を高めるためにはどうすべきか。また、バイオ×IT・AIと言われる中で、「再現性のない」、「標準化されていない」バラバラのデータをビッグデータとして集積してAI等で解析を行っても、むしろ推定の質が落ちる恐れがある。

このため、次世代シーケンサーや質量分析計（マススペクトルメーター）等の高度な解析技術の精度管理に必要な、バイオ分野特有の高分子標準物質（核酸やタンパク質等）の開発・普及や、多くの検査室で実施される分析の精度を管理する技能試験（外部精度管理調査：一定の不確かさ範囲の結果を保証するための技能試験）の実施等が必要ではないか。また、バイオテクノロジー分野の製品認証は高度な専門性が必要とされ、国内に認証機関は数多くあるものの、バイオテクノロジー分野で認証審査員となり得る人材の蓄積がなく、この分野の認証は進んでいない。

このため、バイオ分野における産業化に必要な標準・認証基盤の整備のため、国として取り組むべき施策について検討する。

## 4. 分野融合的なバイオ人材の育成

バイオ産業の発展のためには、人材の育成が不可欠であり、特に、バイオインフォマティクス人材の育成は重要である。さらに、最近では、AI、ロボット工学等の知見を有する分野融合的なバイオ人材の育成が必要である。特に、異分野の人材を如何にバイオ分野に誘導するかが重要ではないか。

こうした分野融合的なバイオ人材を育成するため、国として取り組むべき施策について検討する。



また、医薬品産業は、半導体産業とは違って、規制産業である。いくつかの違いはあるものの、開発リスクの増大に伴う、開発・製造の水平分業化は共通している。

こうした医薬品産業における水平分業化の流れを捉まえ、CDMO/CMO の競争力強化を検討する必要があるか、国として取り組むべき施策について検討する。

### Ⅲ. 今後のスケジュール（予定）

令和2年9月16日	第9回小委員会（初回）
10月	第10回小委員会
11月	第11回小委員会
12月	第12回小委員会（中間取りまとめ）
令和3年1月	第13回小委員会（最終とりまとめ）

（以上）