

バイオテクノロジーが拓く『ポスト第四産業革命』
取りまとめ（案）

中間取りまとめ（案）

産業構造審議会 商務流通情報分科会
バイオ小委員会

2020 年 12 月

目次

はじめに	3
背景	4
各論	11
1. 自動化・ロボット化	11
2. 国際的なバイオコミュニティの形成	16
3. バイオ産業の発展に必要な人材の育成	18
4. 重点的に対応すべき研究課題	22
5. バイオ医薬品及び再生医療等製品の CMO/CDMO の競争力強化	27
6. バイオ由来製品の普及	34

はじめに

2020 年、私たちは新興感染症の脅威を改めて実感させられた年となった。中国・武漢市で初めて大規模な感染が報告された新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は世界中に蔓延し、甚大な被害をもたらしている。各国では都市封鎖や外出制限等の厳しい措置が講じられ、こうした措置の長期化は、私たちの社会経済に著しい負の影響を及ぼす結果となった。with コロナ時代といわれる昨今、私たちが安心して社会経済活動を営むためには、PCR 等の検査技術、治療薬、ワクチン等の活用が不可欠である。これらの技術は連綿と発展を続けてきたバイオテクノロジーの賜物であり、今日ほどバイオテクノロジーの進歩に関心が向けられた時も無かったのではないかな。

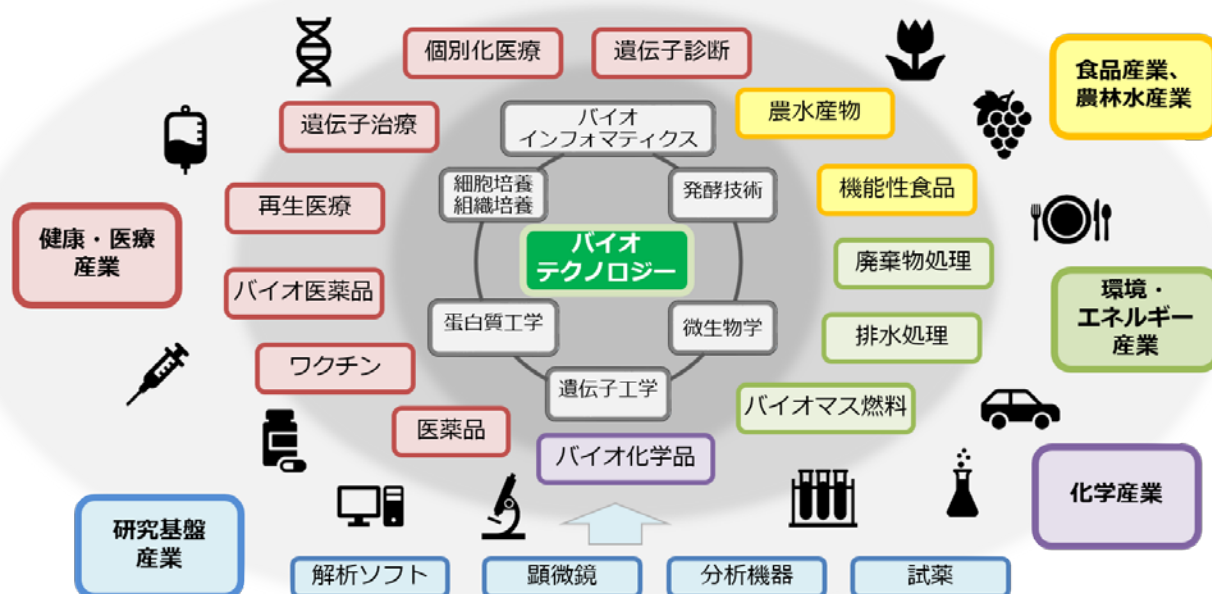
近年、ゲノム解読やゲノム編集における技術革新や、バイオテクノロジーと AI（人工知能）及び IT（情報技術）との融合により、バイオテクノロジーが広範な産業の基盤を支える「バイオエコノミー社会」が世界的に到来しつつあると言われる。政府は、2019 年度にまとめた「バイオ戦略」の中で、2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を日本で実現することを目標として掲げている。またバイオテクノロジーは、再生に長い年月を要する化石燃料由来の製品を化石燃料よりもライフサイクルの短い植物を原料にした製造を可能とすることから、「2050 年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現」に貢献する。

バイオ産業は、他の産業と比べて高い成長が期待される産業である。元来、生物を利用した「ものづくり」は、日本の高い発酵・醸造技術に代表されるように、日本が競争力を持つ産業領域である。今回のバイオ小委員会では、「バイオテクノロジーが拓く『“ポスト” 第四次産業革命』』という題目が示すとおり、バイオ産業が次世代の経済社会を牽引する産業の柱として、健康・医療分野は勿論、環境・エネルギー分野、食糧分野等において重要な役割を担っていくという認識の下で、日本のバイオ産業の更なる競争力向上につながる施策を審議し、その結果をここに取りまとめた。

背景 (※暫定版。「最終取りまとめ」までに、更に加筆予定。)

1. バイオテクノロジーの発展と広がり

バイオテクノロジーは、遺伝子工学、タンパク質工学、細胞培養・組織培養、微生物学、発酵工学、バイオインフォマティクス等を通じ、健康・医療、環境・エネルギー、素材・材料、食糧等、幅広い産業で活用され、社会課題の解決や付加価値の増大に寄与している（図●）。



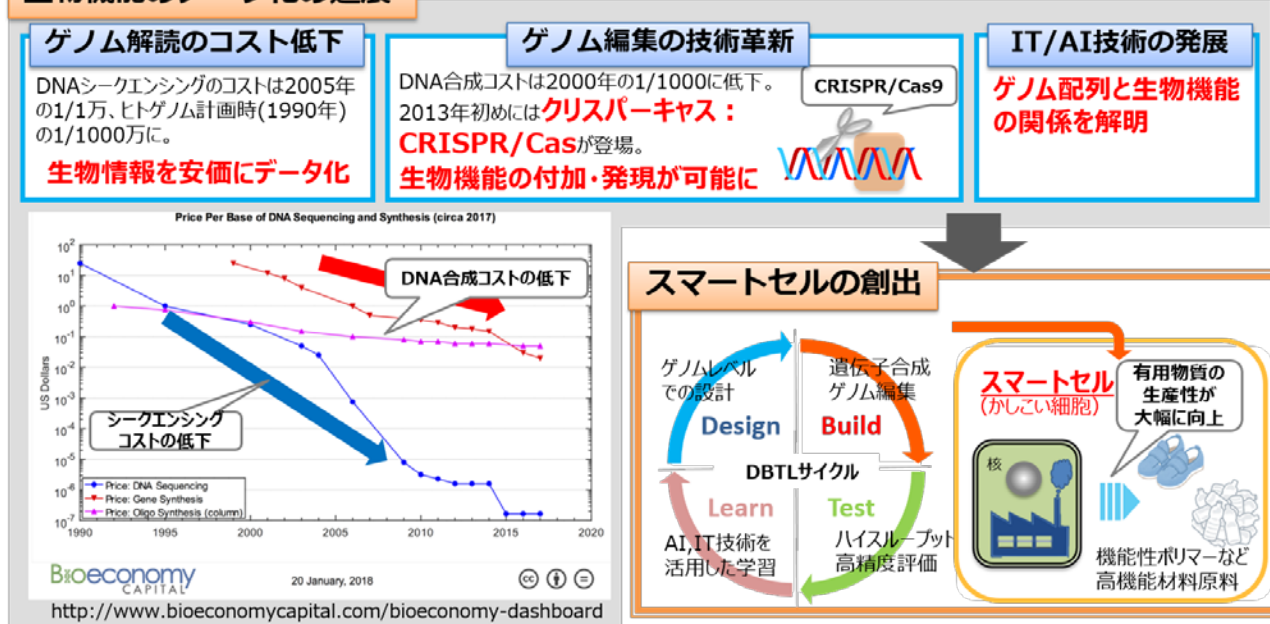
図● バイオテクノロジーの広がり

近年、ゲノム編集等により、代謝等の生物機能を人工的に設計した細胞等をつくる「合成生物学」が発展してきた。これは、

- ゲノム解読の低コスト化（2005 年の 1 万分の 1、1990 年のヒトゲノム計画時の 1 千万分の 1 に縮小）
- ゲノム編集の低コスト化（2000 年の 1 千分の 1）
- IT/AI 技術の発展によるゲノム配列と生物機能の関係の解明

に由来するものである（図●）。

生物機能のデータ化の進展



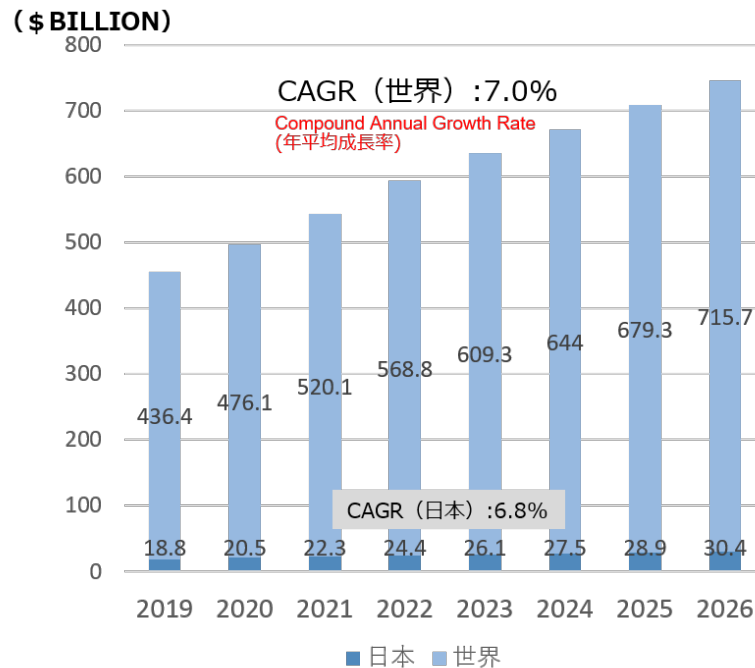
図● 合成生物学 (Synthetic Biology) の発展

合成生物学は、バイオ医薬品や新タイプのワクチン、高度に機能がデザインされ機能の発現が制御された細胞“スマートセル”の開発を可能にした。その結果、多くのバイオ医薬品、再生医療等製品が実用化された。また、新型コロナウイルス感染症のためのワクチンでは新しいタイプの mRNA ワクチンが製品化された。加えて環境・エネルギー分野では、バイオ燃料の製造やカーボンニュートラルな化成品製造、人口増加・食糧不足についてはバイオテクノロジーに基づいた食物生産等が可能になる。今後も多岐の産業にわたって合成生物学が大きな影響を与えることが予想される。

2. 世界の動向

OECD は、2009 年に発表したレポートにおいて、経済生産に大きく貢献できる市場（産業群）として「バイオエコノミー」という考え方を提唱した¹。世界のバイオ産業の市場規模は今後 5 年で年平均成長率 7.0%拡大が見込まれ（図●）、世界的にバイオエコノミーの機運は高まっている。

¹ OECD (2009) “The Bioeconomy to 2030.”



図● 世界のバイオ産業市場規模の推移

日本ではバイオ産業の発展を加速すべく 2019 年に「バイオ戦略」を策定した（後述）が、各国でも市場の拡大を促すべく戦略が策定されている。

例えば米国では、バイオエコノミーを今後の経済成長を牽引する重要な分野と捉え、2012 年にホワイトハウスからバイオエコノミーに関する戦略を発表し、研究開発の推進、基礎研究から市場への移行の推進、規制緩和、人材育成環境の整備、前”競争領域の官民パートナーシップの強化、を目指してきた²。米国国立科学財団（NSF）は、2020 年に「Safeguarding the Bioeconomy」³においてレビューを行い、バイオエコノミーの概念が 2012 年以降大幅に普及・進化したことに言及。また、バイオエコノミーの規制・評価・促進等を行う単一組織が存在しないことから、大統領行政府に担当機関の設置等を提案している。これに加え、米国農務省（USDA）や米国エネルギー省（DOE）等で具体的な取り組みが推進されており、直近では、2019 年にバイオマスの研究開発委員会（BRDB）がバイオエコノミーのフレームワークをとりまとめている。⁴

また、欧州委員会は、2012 年にバイオエコノミー戦略を策定し、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を目指した⁵。欧州委員会は 2017 年にバイオ戦略のレビューを行い、2018 年に更新版のバイオエコノミー戦略を策定した。そこでは、持続可能性と循環性を欧州型バイオエコノミーの中核に位置付け、重点活動領域として、

² National Bioeconomy Blueprint, The White House, 2012

³ https://science.osti.gov/-/media/ber/berac/pdf/202004/McCann_Bioeconomy_briefing.pdf?la=en&hash=35DAB95E906ACF2287920E526E9A87AD37267D99

⁴ The Bioeconomy Initiative: Implementation Framework
https://knowledge4policy.ec.europa.eu/publication/bioeconomy-initiative-implementation-framework_en

⁵ Innovation for Sustainable Growth – A Bioeconomy for Europe, European Commission (2012)

1) バイオ由来産業を強化・拡大し、投資と市場を開放する、2) 地域のバイオエコノミーをヨーロッパ全域に展開する、及び3) バイオエコノミーの生態学的な限度を理解すると掲げている。⁶

英国⁷は2018年にバイオ戦略を策定し、世界水準のR&D活用と投資を重視し、2030年までにバイオエコノミーのインパクトを2014年の倍に相当する4,400億ポンドまで拡大することを目指している。

ドイツ⁸が2020年に策定したバイオ戦略では、1) 持続可能かつ気候変動に左右されない開発のための生物学的知識とイノベーションの活用、及び2) 持続可能なサーキュラーエコノミーのための生物由来原料利用、という2つのガイドラインを基に、1) 国連の2030年の持続可能な目標に向けたバイオエコノミーのソリューション開発、2) 生態系におけるバイオエコノミー活用、3) 生物学的知識の向上と応用、4) 持続可能な原材料の供給、5) リーダー国としてのドイツの躍進、6) 社会を巻き込み国内外と連携強化という6つの戦略的目標を立てている。

3. 日本の動向

2019年の調査によると、従来からの発酵・醸造技術等を含めた広義のバイオ産業⁹でとらえた場合、日本国内には57兆円程度の市場規模があり、遺伝子組換え技術、生体分子解析技術等の先端技術を活用した製品・サービスに限った狭義のバイオ市場でも3.7兆円の市場規模がある¹⁰。また今後5年程度を見通した場合、バイオ産業の市場規模は国内で年平均成長率6.8%が見込まれている(図●:「2. 世界の動向」内の棒グラフ)。

政府は2019年6月に「バイオ戦略」(統合イノベーション戦略推進会議決定)¹¹を策定し、2020年にこれを更新した¹²。これらバイオ戦略では「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標に、4つの社会像¹³、9つの市場領域¹⁴を設定し、課題と今後の方針、取組の方向性を示した。202●年●月には市場領域ロードマップを策定し、産業界、政府の今後の具体的アクションを整理した。

4. 日本及び世界の研究開発動向

健康分野の研究開発に対する政府支出を国際的に見渡すと、日本だけでなく、韓国、ドイ

⁶ A sustainable Bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment (2018)

⁷ Growing the Bioeconomy: Improving lives and strengthening our economy: A national bioeconomy strategy to 2030, Bioeconomy Strategy Consortium, and the Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS) (2018)

⁸ National Bioeconomy Strategy Summary, Bundesministerium für Bildung und Forschung/Federal Ministry of Education and Research (2020)

⁹ NEDO「バイオ産業に関わる技術分野の研究開発動向・国際競争力分析及び国内バイオ産業の実態把握に関する調査」(2019年7月)

¹⁰ 日経バイオテク「日経バイオ年鑑2019」(2018年)

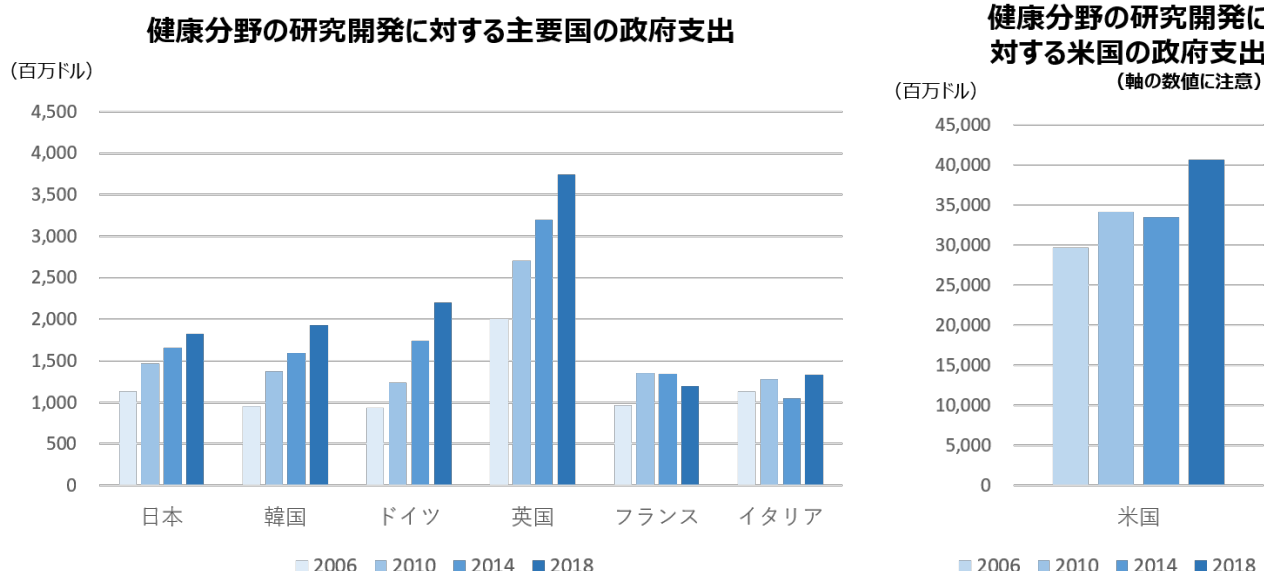
¹¹ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/pdf/biosenryaku2019.pdf>

¹² https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf

¹³ ①すべての産業が連動した循環型社会、②多様化するニーズを満たす持続的一次生産が行われている社会、③持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会、④医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会

¹⁴ ①高機能バイオ素材(軽量性、耐久性、安全性)、②バイオプラスチック(汎用プラスチック代替)、③持続的一次生産システム、④有機廃棄物・有機排水処理、⑤生活改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、⑥バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業、⑦バイオ生産システム<工業・食料生産関連(生物機能を利用した生産)>、⑧バイオ関連分析・測定・実験システム、⑨木材活用大型建築、スマート林業

ツ、英国も増加傾向にあり、健康分野の研究開発の国際競争は激化し、米国政府の支出額は他の主要国と比較して桁違いに大きい（図●）¹⁵。また、基礎生命科学における基礎研究の国際競争力の指標として、発表論文数及び被引用回数の多い論文数を国際比較すると、日本の存在感は低下傾向にある（図●）¹⁶。分析・計測技術の発展による研究開発技術の高度化や、情報科学や工学領域等との分野融合的な研究が進展したことによって、研究開発体制の大型化が進み、研究開発の競争は激しさを増している。



図● 健康分野の研究開発に対する主要国及び米国の政府支出

基礎生命科学 PY2005年-2007年 (平均) -整数カウント-						基礎生命科学 PY2015年-2017年 (平均) -整数カウント-					
順位	国・地域名	論文数	シェア	Top10%補正論文数	国・地域名	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア
1	米国	90,275	34.7	米国	12,901	49.6		1	米国	109,176	28.2
2	英国	21,316	8.2	英国	3,301	12.7		2	中国	65,476	16.9
3	日本	21,293	8.2	ドイツ	2,611	10.0		3	英国	28,588	7.4
4	ドイツ	20,626	7.9	フランス	1,758	6.8		4	ドイツ	28,171	7.3
5	フランス	14,293	5.5	カナダ	1,630	6.3		5	日本	21,270	5.5
6	カナダ	13,530	5.2	日本	1,559	6.0		6	ブラジル	18,616	4.8
7	中国	12,637	4.9	イタリア	1,090	4.2		7	フランス	18,523	4.8
8	イタリア	11,554	4.4	オーストラリア	1,062	4.1		8	イタリア	18,190	4.7
9	スペイン	9,763	3.8	オランダ	1,015	3.9		9	カナダ	17,782	4.6
10	オーストラリア	8,787	3.4	スペイン	1,003	3.9		10	インド	16,196	4.2
11	ブラジル	7,923	3.0	中国	959	3.7		11	オーストラリア	15,805	4.1
12	インド	7,108	2.7	スイス	837	3.2		12	スペイン	15,523	4.0
13	オランダ	6,928	2.7	スウェーデン	666	2.6		13	韓国	12,563	3.2
14	韓国	6,058	2.3	ベルギー	544	2.1		14	オランダ	10,593	2.7
15	スウェーデン	5,262	2.0	デンマーク	467	1.8		15	スイス	8,672	2.2

※Top10%補正論文数とは、被引用回数が各年各分野で上位10%に入る論文数の抽出後、実数で論文数の1/10となるように補正を加えた論文数。
※年の集計は出版年 (Publication year, PY)

図● 論文数による基礎研究の国際競争力の比較

¹⁵ OECD 「Government budget allocations for R&D-Health-」 より作成

¹⁶ 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学研究のベンチマーキング 2019、調査資料・284、2019年8月

ホワイバイオ分野¹⁷に関しては、プラスチックによる海洋ゴミの問題の深刻化や低炭素社会実現の推進を背景に、生分解性プラスチックやバイオマスプラスチックの研究開発が盛んである。日本国内でも、海洋生分解性プラスチックの開発・普及を目指して産官学の機関が連携するプラットフォームが立ち上がっている¹⁸。バイオ燃料分野では、ガソリンを代替するバイオエタノールの研究開発だけではなく、ジェット燃料を代替する炭化水素系のバイオ燃料の研究開発も活発になっている¹⁹。これらの取組は政府の目指す「2050 年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現」²⁰にも貢献する。

食料・農林水産分野では、世界人口は 2020 年の 78 億人から 2050 年の 97 億人へと増加し²¹、かつ中間層の拡大により一人当たりの肉や魚の消費量も増えることにより、いずれ世界でタンパク質の需給逼迫 (Protein Crisis) になるとの予測がある中、培養肉や機能性作物、土壌微生物等の研究開発が進められてきている。

5. バイオ産業の発展に向けて

上述のとおり、バイオテクノロジーによる産業発展は世界中で急速に進んでいる。

2019 年の世界の医薬品売上ランキングでは、上位 100 品目のうち、53 品目がバイオ医薬品²²で構成されている²³。バイオ医薬品のうち主流なモダリティは抗体医薬で品であるが²⁴、細胞治療技術や遺伝子治療技術の実用化も進んでいる。国内では 2016 年から 2020 年の間に 7 件の再生医療製品、2 件の遺伝子治療製品の承認・適用拡大が認められ²⁵、欧州で 44 製品、米国で 29 製品の再生医療・遺伝子治療が上市されている。

また、ホワイバイオ分野では、微生物によって産生されたクモ糸タンパク質由来の繊維が衣料に応用されたり、木質バイオマスの活用によるセルロースナノファイバー (CNF) 及び改質リグニンの用途開発が進んだり、穀物等の食料と競合しない草本や木質等のセルロース系のバイオエタノールが実用化される等、産業化が進展している。

食料・農林水産分野では、ゲノム編集技術によって、血圧上昇を抑える作用を持つ機能性成分の含有量が高いトマト²⁶や、筋肉量を増やした肉厚マダイ²⁷など農水産品の育種が行われている。また、食品培養液で培養した培養フォアグラ²⁸など、バイオ製品の実用化が進んでいる。

¹⁷ バイオテクノロジーによる化成品製造分野。

¹⁸ Marine-Biodegradable Biomass Plastics (MBBP) 開発プラットフォーム

¹⁹ NEDO 技術戦略研究センターレポート TSC Foresight Vol.37 次世代バイオ燃料 (バイオジェット燃料) 分野の技術戦略策定に向けて

²⁰ 第 203 回国会における菅内閣総理大臣所信表明演説 (令和 2 年 10 月 26 日) より

²¹ <http://www.stat.go.jp/data/sekai/pdf/2020al.pdf#page=15>; <http://www.fao.org/3/I8429EN/i8429en.pdf>

²² 有効成分がタンパク質由来 (成長ホルモン、インスリン、抗体など) である薬、あるいは細胞、ウイルス、バクテリアなどの生物により産生される物質に由来する医薬品 (http://www.ipma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio_01.pdf)

²³ 2019 年年間医薬品市場統計売上データ (IQVIA)

²⁴ 日米欧で 70 品目を超える抗体医薬品が承認されている (2019 年 5 月 1 日)。(国立医薬品食品衛生研究所「これまでに日米欧で承認された抗体医薬品」)

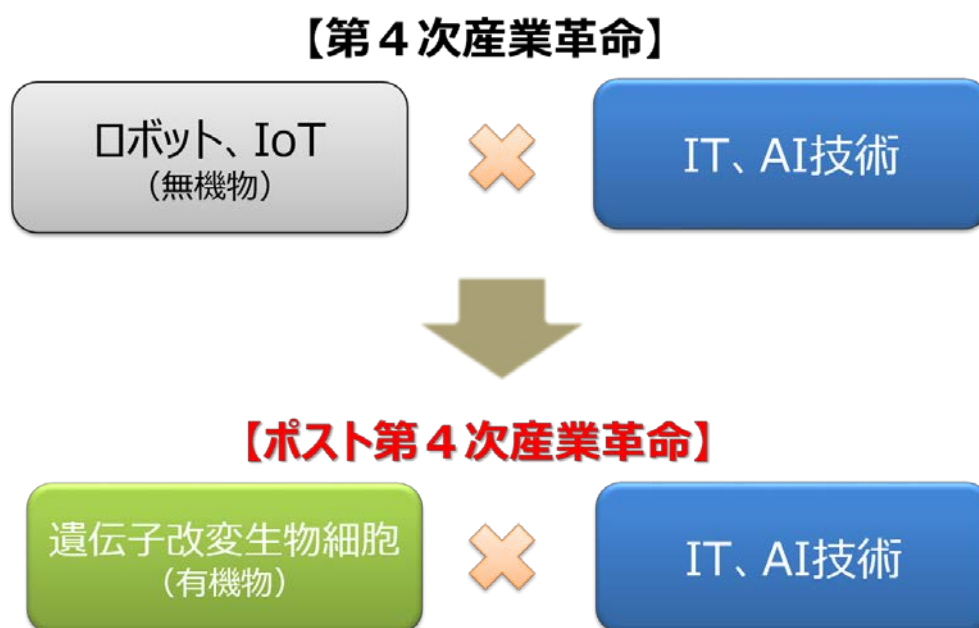
²⁵ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新再生医療等製品の承認品目一覧

²⁶ サナテックシード株式会社ホームページ 2020 年 12 月 11 日

²⁷ 京都大学広報誌 紅萌 京大発、「肉厚マダイ」参上 食に革命を起こすゲノム編集と安全 (2018 年 6 月 26 日)

²⁸ インテグリカルチャー株式会社 News release (2019 年 8 月 19 日)

ロボットや IoT と IT/AI 技術の組合せが第四次産業革命を導いたのに対し、遺伝子改変生物細胞と IT/AI 技術の掛け合わせは「“ポスト”第四次産業革命」を導きうる（図●）。今後、この流れを加速させるべく、経済産業省が取り組むべき事項を以下に整理する。



図● 遺伝子改変生物細胞が導くポスト第4次産業革命

各論

1. 自動化・ロボット化

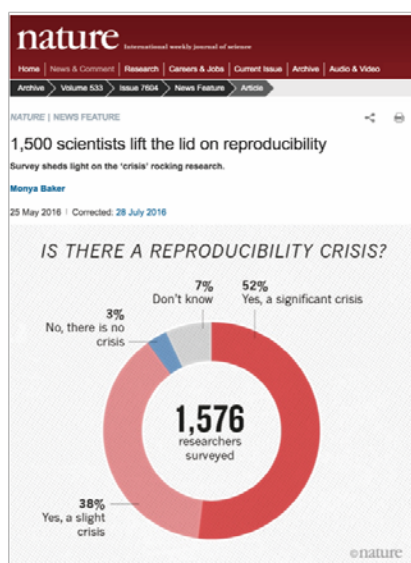
【ポイント】

- ◇ バイオ分野の再現性・効率性・安全性を高めるべく、ヒト型実験ロボットや作業ごとにモジュール化された機械の組合せにより、研究開発及び製造における自動化・ロボット化を加速する。

《背景》

バイオ分野の研究開発及び製造においては、個体差の大きい“生物”を扱うことから、他分野に比して、再現性の低さ、これに伴う研究・製造の効率の低さ、感染等の危険性による弊害等の課題を抱えている。科学者に対する実験の再現性に関する調査では、「深刻な問題がある」「実験の再現に失敗したことがある」「論文の実験記載が不十分」の回答がそれぞれ90%、70%、99%という結果がある（図●）²⁹。その一方で、バイオ分野の研究では、いくつか限られた実験手法の繰り返しが多く、限られた数種類の実験手法のみで9割以上の論文が執筆されているという指摘もある（図●）³⁰。

実験の再現性に関する科学者の意識



90%
「深刻な問題がある」

70%
「実験の再現に
失敗したことがある」

99%
「論文の実験記載が
不十分」

人の手で大量の実験をこなすことの弊害

再現性の低さ・研究効率の低下

- 手作業により実験条件が揺らぐため、実験結果が安定せず、原因と結果の関係も特定しづらい。
- 再現性の低さは、研究不正、成果捏造などの誘因の一つ。

危険性による弊害

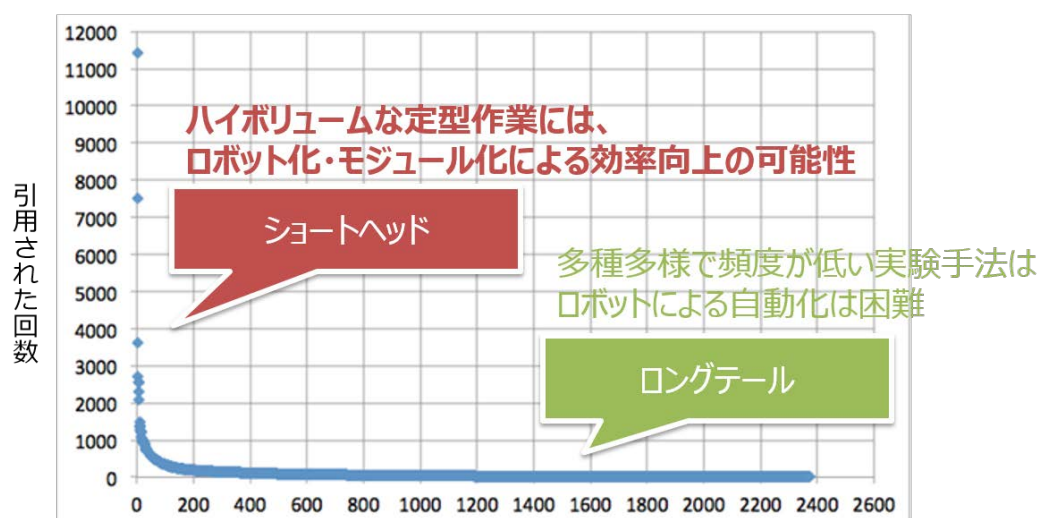
- 病原体など重大な危険が伴う研究も多く、実験場所も限られる。

図● 解決すべき課題

²⁹ Baker, Nature (2016); Iqbal et al., PLoS Biology (2016)

³⁰ ロボティクス・バイオロジー・インスティテュート株式会社による調査研究より

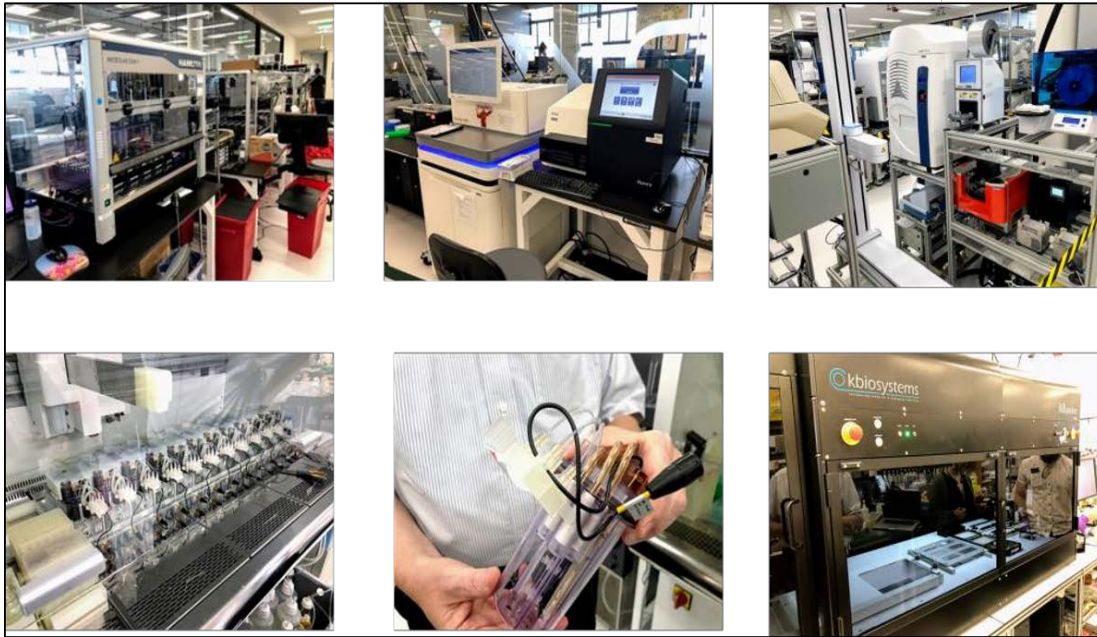
Nature Protocolsに掲載された論文の被引用回数の分布



Nature Protocolsに掲載された論文数（2006年創刊～2018年）

図● Nature Protocolsに掲載された論文の被引用回数の分布

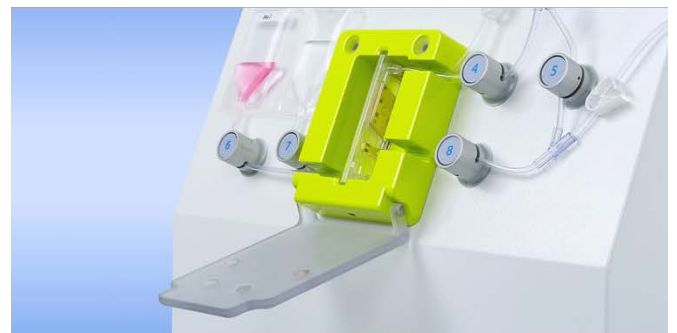
米国の合成生物学ベンチャー最大手の Ginkgo Bioworks 社では、分注、DNA 解析、発酵等の自動化装置が開発・導入されている（図●）。また、ドイツのミルテニー社では、改変遺伝子の細胞への導入プロセスを自動化する機器を開発し、患者から免疫細胞を取り出し、その場で遺伝子導入し、それを患者の体内に投与するといった、ベッドサイドでの遺伝子治療を可能にしている（図●）。日本国内でも、人が使う実験器具をロボット用に改造することなしに扱うことのできるヒト型汎用ロボット「まほろ」（㈱安川電機製）が開発され、大学、国立研究機関、民間企業の研究現場に導入されている（図●）。



図● Ginkgo Bioworks 社のラボラトリーオートメーションシステム



CliniMACS® Prodigy



図● ミルテニー社のベッドサイド遺伝子治療モジュール



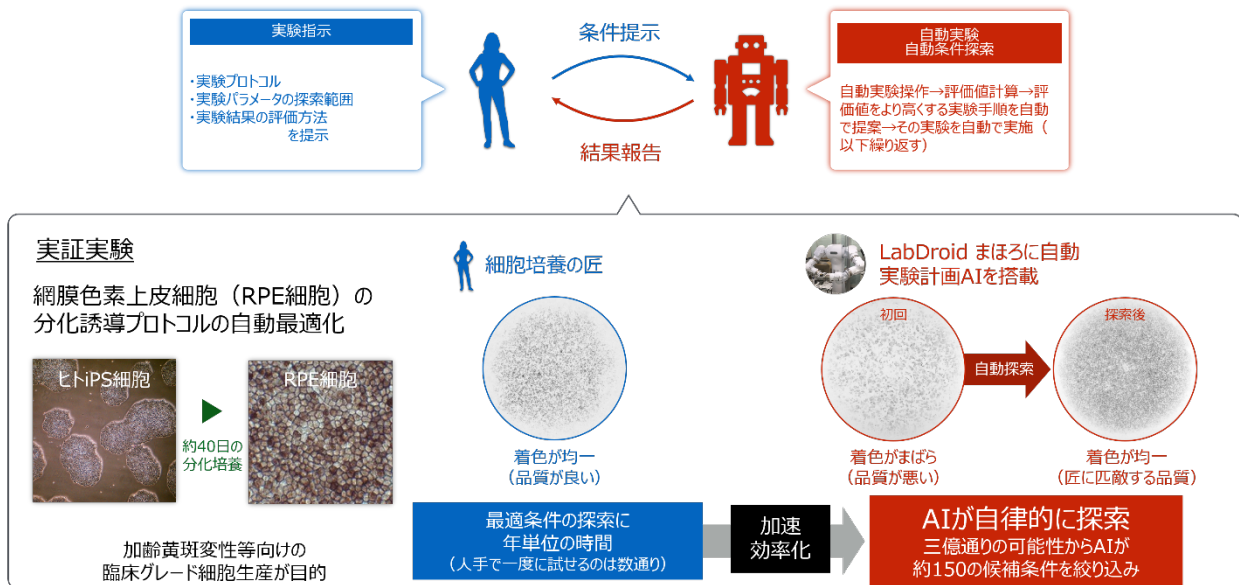
図● 汎用ヒト型ロボット「まほろ」

これまで、ヒト型実験ロボットや作業ごとにモジュール化された機械の組合せにより、再現性の向上や条件検討の加速、研究の効率化の効果が認められている。例えば、「まほろ」を使って iPS 細胞から網膜細胞を製造するための分化誘導の条件探索を行ったところ、熟練の研究者が臨床試験に使えるレベルの品質の良い網膜を作り出すための条件に辿り着く期間は、自動実験計画の AI を搭載した「まほろ」が行った場合と比較して、10 倍以上の差があった（図●）³¹。つまり、まほろが自ら実験を繰り返しながら、良質な網膜を iPS 細胞から分化誘導して製造できる最適条件を、熟練した研究者よりも 10 倍速く導き出すことができたことを意味する³²。今後、再生医療を大きな産業として発展させる上で、こうしたロボット化・自動化が極めて有効であることを示唆している。

³¹ ロボティック・バイオロジー・インスティテュート株式会社による調査研究より

³² https://www.riken.jp/press/2020/20201204_1/index.html

網膜色素上皮細胞の分化誘導条件検討を大幅に加速 双腕ロボットで匠の技をパッケージ化し実験作業の高精度化・高再現性を達成



図● ヒト型実験ロボットによる条件検討

しかし、こうしたロボット等の導入コストの大きさ、ロボットに対応した作業手順の確立や装置・設備・備品等も含めた作業環境の規格化が不十分であること、事業者等に導入効果が十分に認識されていないこと等から、企業、大学・国立研究機関等へのロボットの普及は十分でない。そこで、ライフサイエンス分野の研究開発の自動化を進め、人間による実験への介入を最小化した生物学、すなわち“**Robotic Biology**”を実現すべく、必要な要素技術の整理・開発を進める。

なお、こうした自動化・ロボット化により、再現性の高い大量のデータが得られれば、バイオ分野においてもデータに基づいた研究開発がより一層可能となるが、異なる機器から得られたデータでも相互に比較が可能であることが前提となる。ここで、標準物質の活用が求められる。今後、バイオ分野における自動化・ロボット化に関する開発・実証に併せ、ニーズに基づいた標準物質の整備を検討する。

《今後の具体的な取組》

○バイオ分野の研究開発及び製造の両面から自動化システムの社会実装を促進するため、経済産業省の適切な支援の下、ロボット化・自動化が効果的な領域を具体的に特定しつつ、事業者等による導入可能性調査及び導入実証事業を実施する。その際、個々の事業者の事情に合わせたオーダーメイド型でのロボットの導入は、ロボット等の製造において量産効果を発揮しづらく高コストの温床となりやすい点を十分に認識し、作業手順・作業環境の規格化、導入マニュアルの策定等により、可能な限り汎用・量産型の低コストなロボット等の導入拡大を目指す。

2. 国際的なバイオコミュニティの形成

【ポイント】

- ◇ 日本のバイオ産業の発展に向け、既に一定規模のバイオ関連機関の集積がある東京圏及び関西圏にそれぞれ国際的なバイオコミュニティを形成し、バイオコミュニティの運営に当たる協議会の設置、マスタープランの策定、多様なプレイヤーとの交流・協働、集中的かつ継続的な研究開発・実証の実施、国内外への情報発信等に取り組む。

《背景》

政府が2019年に策定した「バイオ戦略」においては、2030年に世界最先端のバイオエコノミーを実現するため、バイオコミュニティの形成がその柱の一つとして示されている。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ている。

世界的に見ると、例えば、米国のボストン及びサンフランシスコ、英国のロンドン等、国際的なバイオコミュニティと呼ばれるような拠点が形成され、ヒト・モノ・カネの好循環が生まれている。日本国内においても、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等、規模、分野、主体等が多様なバイオ拠点・集積が見られるものの、海外に伍するほどの国際的なバイオコミュニティは見られない。

他方で、「バイオ戦略」でも指摘されているとおり、東京圏³³及び関西圏におけるバイオ関連の研究機関・企業等の規模や数、バイオ関連の活動等をつぶさに見ていくと、これら地域において、国際的なバイオコミュニティに匹敵するほどの十分な集積とポテンシャルがある。

国内外の様々なバイオコミュニティの成功事例から、バイオ産業を発展させるべくエコシステムを機能させるには、次の五つが重要な要素と考えられる。

- ①中核機関のリーダーシップ
- ②多様なプレイヤーの呼び込み
- ③異分野融合を促す仕組みの構築
- ④域内における継続的・重点的なプロジェクトの実施
- ⑤国内外の政府、研究機関、投資家等への情報発信

以上の観点から、東京圏及び関西圏に国際的なバイオコミュニティを形成し、東京圏及び関西圏のバイオコミュニティとしてのポテンシャルを定量化・情報発信等を行い、ヒト・モノ・カネの好循環を促進させ、日本のバイオ産業の競争力強化を目指すべきである。

関西圏では、「持続可能な社会実現のため、バイオファーストの発想を広げ、国際都市型バイオコミュニティの形成を目指す」「Global Biocommunity」を形成し、重点分野として4～5のテーマを設定し、取組を開始する。

³³ 東京都及びその周辺の県をいう。

《今後の具体的な取組》

- 既に民間主導での取組が先行している関西圏（大阪、京都及び神戸）のグローバルバイオコミュニティと連携を取りつつ、経済産業省が言わば触媒となって、これまでバイオコミュニティとしての共同体が存在していなかった東京圏においても、“Greater Tokyo Biocommunity（仮称）”（以下「GTB」という。）を立ち上げ、東京圏における国際的なバイオコミュニティの形成を図る。
- GTBの立ち上げに当たっては、東京圏にあるバイオ産業の発展に寄与する様々なプレイヤー（国、自治体、大学・研究機関、企業、金融機関・投資家等）を有機的に連携させることが必要で、その牽引役となる「GTB協議会」に立ち上げ（令和3年度早期）に向け、その事務局機関として「GTB事務局」を令和2年度内に決定する。
- GTBでは、国際的なバイオコミュニティとしてのGTBの実力の数値化・ベンチマーキングを行い、具体的なアクション及び定量的な目標を記載したマスタープラン（「GTBイニシアティブ」）を令和3年度を目途に策定・提示する。なお、GTBイニシアティブで想定される具体的なアクションとしては、(a)バイオ関連人材の育成、(b)産学でのバイオ研究開発・実証事業の推進、(c)国内外からの投資の呼び込み・情報発信、(d)バイオ製品の普及に向けた共同事業、(e)モビリティ、まちづくり、情報通信等の異分野とバイオ分野との融合の促進、(f)海外のバイオコミュニティとの連携・人材交流、等が挙げられる。

3. バイオ産業の発展に必要な人材の育成

【ポイント】

- ◇ 産業界が求める「バイオ DX 産業人材」³⁴を育成できるよう、大学院生、企業の若手研究者等を対象とした実践的なバイオ DX 産業人材育成のプログラムを大学等に新設する。また、“企業ニーズに合致する実践的な人材育成”に資する技能試験等に対して経済産業大臣の後援等を付与する。
- ◇ NEDO、BCRET 等の既存の枠組みを最大限活用しつつ、企業ニーズを踏まえたプログラムの拡充を図りながら、バイオのプロセス開発・製造・分析等の担い手となる人材を育成する。

《背景》

バイオ分野においてデジタル技術の活用が一般化することに伴い、バイオ研究者にとっても、膨大で多様なデータを適切に収集・解析するためのデータサイエンスの知見が求められる。また最近では、バイオ分野での AI の活用も増加しており、生物学と IT・AI の高度な知見を併せ持ったバイオ DX 産業人材の重要性が増している。今後、日本のバイオ産業の競争力強化の観点から、企業目線に立った実践的なバイオ DX 産業人材の育成が急務である。

また、バイオ技術を用いた製造の分野においては、製造技術・プロセス開発に係る専門人材、製造の担い手であるオペレーターや、医薬品や食品の品質評価・品質保証・規制対応等に精通した人材の不足が指摘されている。これらバイオ製造に係る人材の不足は、新たな技術シーズの社会実装を進める上でのボトルネックになるほか、海外の製造受託企業への依存にもつながることから、製造を担う人材の育成も必要である。

これまで、いわゆる「バイオインフォマティクス人材」の育成のため主な取組として、以下が挙げられる。

- 経済産業省平成 29 年度補正予算「学びと社会の連携促進事業（「未来の教室」（学びの場）創出事業）」における、一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム(JBiC)を中心としたニーズ調査・スキル標準整備・社会人向けの産学連携講座の実施【終了】（図●）
- 文部科学省「データ関連人材育成プログラム」における、東京医科歯科大学「医薬・創薬データコンソーシアム」による産学連携講座（平成 29 年度～令和 3 年度）の実施【実施中】（図●）
- 日本バイオインフォマティクス学会による「バイオインフォマティクス技術者認定試験」の実施【実施中】（平成 19 年度～）（図●）

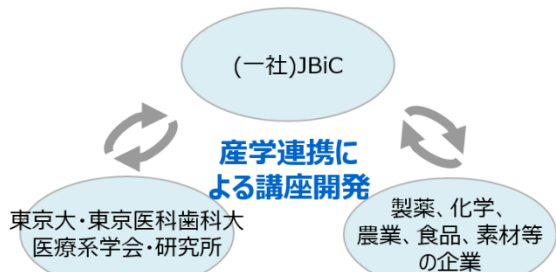
また、バイオ製造の担い手人材の育成のための主な取組として、以下が挙げられる。

- 一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)（平成 29 年度～）による、実証製造設備も用いた抗体医薬品の開発・製造に関する講座・実習【実施中】（図●）

³⁴ いわゆる狭義のバイオインフォマティクス人材ではなく、バイオ産業のデジタルトランスフォーメーションに貢献する実践的な人材をいう。

【事業内容】

- 企業ニーズのヒアリング、分析
- 現存のITスキル標準へのバイオインフォマティクスの追加に関する検討
- バイオ系企業に勤める社会人向けに集中講座を実施



【集中講座（東京大学）】

- 企業に所属する社会人を主な対象。教員・ポストク・学生らの参加も可。
- 定員の100名を大きく超過する応募あり。
- 受講後のアンケートでは、資料の作りこみや説明の丁寧さが評価。より深い講座を求める声あり。



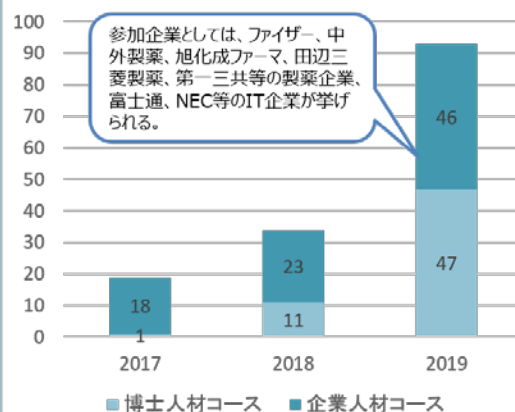
図● 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）を中心とした取組

2020年度 カリキュラム概要



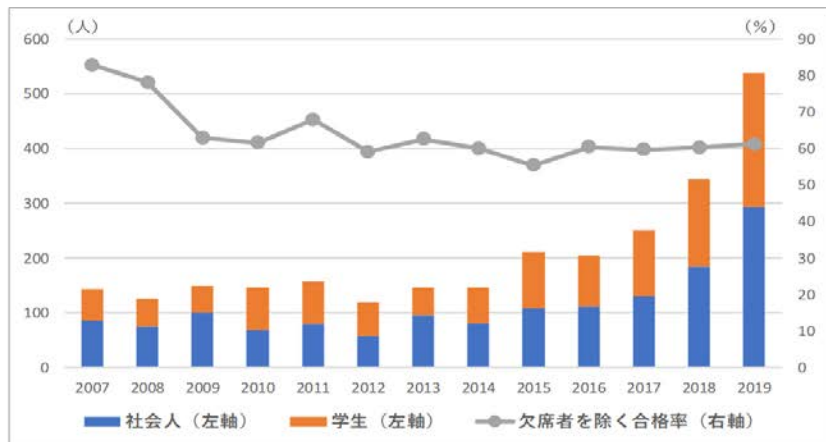
・修了要件を満たすと、修了証が授与されます。修了証は「基礎編」「応用編」の2種類です。

これまでの修了者数



図● 東京医科歯科大学「医薬・創薬データコンソーシアム」による産学連携講座

バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移



(出所) 日本バイオインフォマティクス学会 BI技術者認定試験ウェブサイト <https://www.jsbi.org/nintei/>



図● バイオインフォマティクス技術者認定試験



図● 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）の取組

バイオインフォマティクス、バイオ製造の両分野において、これまでの産学官による取組にもかかわらず、人材不足が解消されていない。その原因として、

- 学生又は社会人にとって、新たな実用知識への学びの場が不足。また、そうした学びの場があったとしても認知度が不足。
- バイオ企業におけるバイオインフォマティクス人材のキャリアパスが未確立。また、狭義のバイオインフォマティクス人材のみならず、企業としては、バイオ分野の DX に貢献する広範なデジタル人材が必要。
- 学生にとってバイオ製造現場の重要性が見えづらく、魅力的でない。

等が指摘されている。

なお、バイオ分野に限らず人材育成は、産業競争力の根幹を成す重要な課題であるが、国の一時的な支援によって成就するものではない。国の政策による呼び水効果はあるとしても、国の支援が終わった後も、産学が連携して自立的に人材育成を継続できるような持続可能な人材育成システムの構築が重要である。こうした観点から、国による政策的な支援の必要性について、以下のようにまとめられる。

	大学・高専の学生に対する 人材育成	社会人に対する 人材育成
バイオ DX 産業人材の育成	○	○
製造人材の育成	○	△ (OJT が基本。他方、ベンチャー企業等は支援が必要。)

(注) ○：政策的支援が必要

以上を踏まえ、今後の施策展開においては、官民の適切な役割分担に留意しつつ、人材確保ニーズを有する産業界を主体として、既存の取組も活用した持続的な人材育成エコシステムを構築する。その立ち上げ段階において、経済産業省が適切に支援を行っていくこととす

る。

《今後の具体的な取組》

(1) バイオ DX 産業人材

- 大学院生、企業の若手研究者等を対象として、企業ニーズを踏まえた実践的なトップクラスのバイオ DX 産業人材育成のための講座・研修プログラムを大学等に新設する。その際、産業界が求める人材像に合致した人材を継続的に輩出できるよう、講義・研修内容は常に最新の企業ニーズや学問的知見が反映されるよう更新できる仕組みとするとともに、人材確保ニーズを有する産業界自身が費用負担も含めて主体的に関与していくことをコミットすることを通じて、産学官連携による持続的な人材育成エコシステムの構築を目指す。このため、国からの支援を行う場合には、支援期間を3～5年程度とし、企業側の費用負担に見合ったマッチングファンド方式³⁵とする。
- “企業ニーズに合致する実践的な人材育成”に資する技能試験等に対して、経済産業大臣の後援等を付与することにより、産業界が求めるバイオ DX 産業人材としての技能習得をキャリアプランの一環として組み込みやすくするための措置を講ずる。

(2) バイオ製造の担い手人材

- 創薬分野については、既存の枠組みを最大限活用しつつ、①再生医療等製品への対象モダリティの拡大、②オペレーター人材の供給源ともなるべき高専の学生等への対象者の拡大等、既存プログラムの拡大・充実を図る。その際、講義・研修内容は、バイオ DX 産業人材と同様、人材育成講座等は常に最新の企業ニーズや学問的知見が反映されるよう更新できる仕組みとするとともに、バイオ製造では製造技術・プロセス開発に加え、品質管理・品質保証や規制対応等が重要な要素となることも踏まえた実践的なものとする必要がある。また、バイオ DX 産業人材の育成と同様、国から支援を行う場合には、支援期間を3～5年程度とし、企業側の費用負担に見合ったマッチングファンド方式とする。
- 創薬以外の分野（機能性素材等のものづくり分野）については、将来的な市場拡大を見据えて、汎用性・強靱性等を兼ね備えたスマートセルによる効率的な生産基盤技術の確立のための研究開発を国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）で進めつつ、当該研究開発プロジェクトの中に、合成生物工学による新たな「バイオものづくり人材の育成プログラム（仮称）」を立ち上げ、プロジェクトの現場を活用しながら人材育成を進めるとともに、研究開発終了後も自立的に人材育成を継続できる枠組みを構築する。

³⁵ 内閣府や文部科学省の一部制度で採用されているが、民間企業側の費用負担に応じて、国がそれと同額程度を支援する方式。

4. 重点的に対応すべき研究課題

【ポイント】

- ◇ 健康・医療分野においては、「健康・医療戦略」の下で、経済産業省として重点的に取り組むべき研究開発課題を特定し、技術戦略を策定するため、令和3年度に有識者会議「ライフサイエンス技術戦略検討会（仮称）」を立ち上げる。
- ◇ ホワイトバイオ分野では、これまでのスマートセル開発に続くスケールアップ製造技術の開発に加え、セルフリー系の活用、データプラットフォームの構築・拡大を推進する。

《背景》

経済産業省においては、日本のバイオ産業の競争力強化を推進する観点から、研究開発を実施している。

健康・医療分野

「健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）」において、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進」のために、内閣官房健康・医療戦略室のリーダーシップの下、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の主要三省等による6つの統合プロジェクト³⁶が定められた。この6プロジェクトのうち、バイオテクノロジーを活用した経済産業省の事業としては、①医薬品プロジェクトにおける「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」及び③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトにおける「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」を進めている。

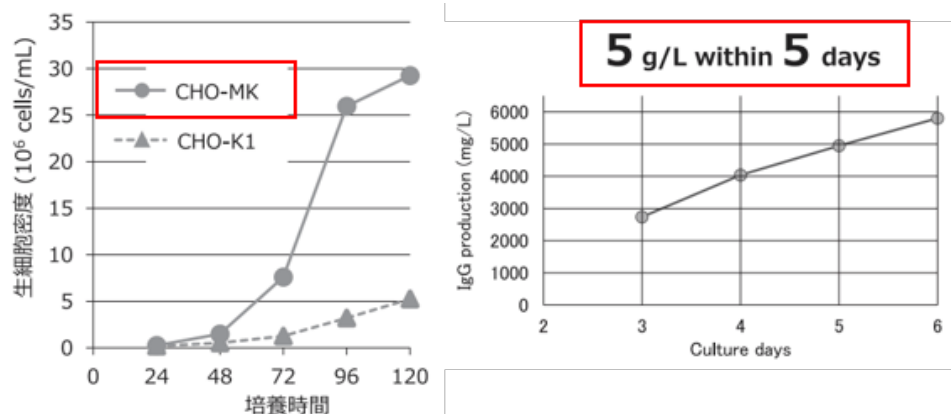
①では、生産性の高い国産の抗体生産細胞株（図●）³⁷を始め、様々な国産の抗体製造関連技術を開発・製品化したほか、高い抗体生産性・抗体精製効率を達成可能な連続生産技術の開発を実施した。また、化学合成では極めて困難な中分子天然化合物の誘導体生産を、生合成遺伝子の編集、ホスト微生物による異種発現生産により可能とする技術を開発した（図●）³⁸。③下の、再生医療技術を応用した革新的創薬支援基盤技術の開発においては、令和元年度までに腸管循環型、腎細胞搭載型、血液脳関門型デバイスモデルを計5件確立した（図●）。また、細胞原料安定供給のモデル事業を進めるとともに、令和2年3月には、「ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会」報告書をもとに、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）」を策定した（図●）。

令和3年度には、核酸医薬、次世代抗体医薬品の創薬・製造・製品の評価のための技術、再生医療等製品の製造・製品の評価のための技術、原料細胞の安定供給に向けた技術開発・実証、及びがん治療を念頭に置いた患者層別化技術、マイクロバイオーム制御技術の開発、再生医療を応用した医薬品の評価技術の開発等を進めていく予定である。いずれも国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じて実施されている。

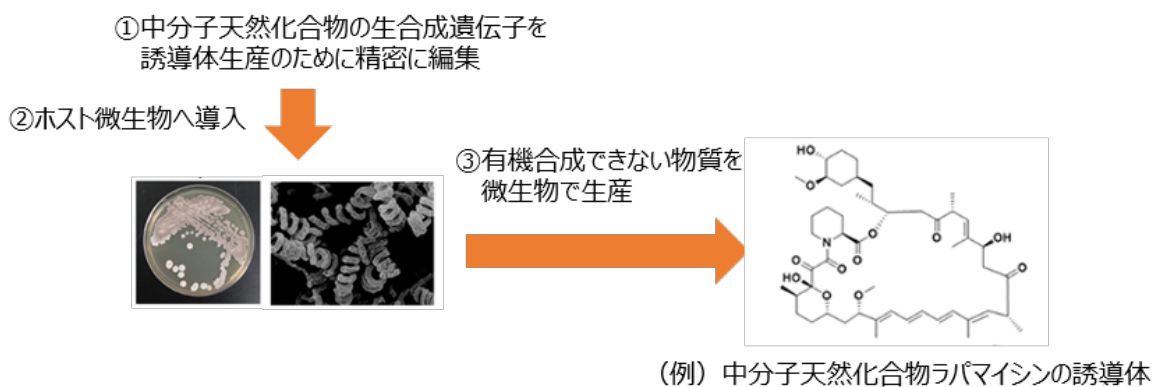
³⁶ ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

³⁷ 図は、「生物工学第97巻第6号」を経済産業省にて一部改変

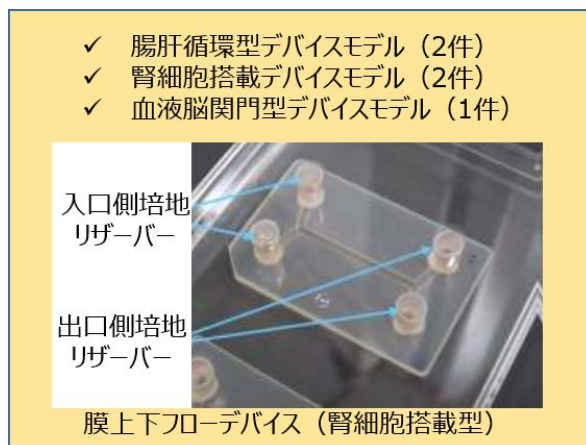
³⁸ 図は、<https://www.amed.go.jp/news/seika/kenkyu/20201022.html> を経済産業省にて一部改変



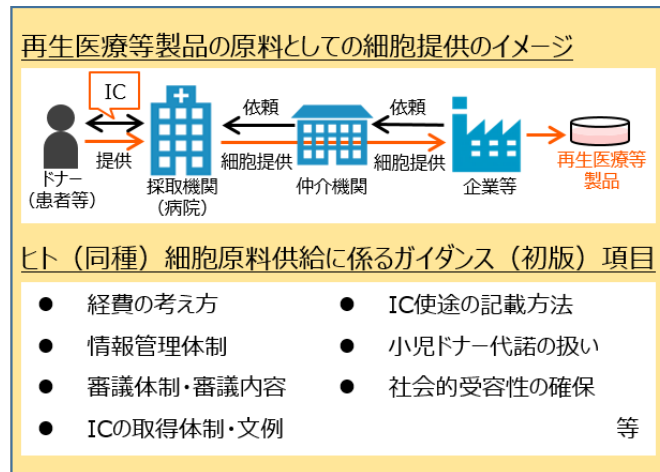
図● 国産の抗体生産細胞「CHO-MK」の性能



図● 改変微生物による中分子天然物の合成



図● 再生医療技術に応用した革新的創薬支援基盤技術の開発



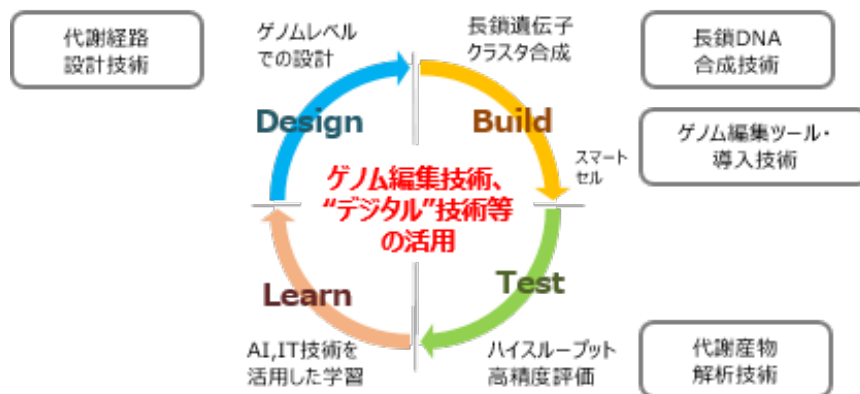
図● 再生医療等製品の原料となるヒト細胞の安定供給に係るガイダンスの策定支援

ホワイトバイオ分野

バイオテクノロジーによって、工業プロセスの低炭素化・省エネ化、新機能素材の開発、新しい食糧生産プロセスに貢献することが期待されている。例えば、プラスチックはこれまで石油を原料に製造されてきたが、大気中の二酸化炭素を吸収したバイオマスを原料とすることで、カーボンニュートラルなプラスチックの製造・消費が可能となる。また、世界的な人口増加の影響を受け、2050年のタンパク質需要を満たすためには、2010年の2.1倍の食料供給が必要との試算がある³⁹が、可食部の組織培養を可能とするフードテックはこの社会課題の解決に貢献する。

これまで経済産業省では、有用化合物を製造するために遺伝子改変した人工細胞、すなわち、「スマートセル」（賢い細胞）の開発に取り組み、細胞の設計（Design）、構築（Build）、評価（Test）、学習（Learn）からなる“DBTLサイクル”に必要な技術として、ゲノム編集ツール・導入技術、長鎖DNA合成技術、代謝経路設計技術、代謝産物解析技術等を開発した（図●）。しかし、開発したスマートセルが商用製造の規模で生産性を維持できないという問題がバイオ由来製品の製造プロセスのボトルネックとなっている。スケールアップの壁については、細胞・微生物の新品種開発で先行する欧米企業でも同様の状況にある。今後は、生産プロセスに適した汎用性や強靱性を付与した産業用スマートセルの開発や、バイオ資源情報や培養情報に基づくAIによる培養自動制御技術開発に加え、共同利用可能なバイオ由来製品生産の実証拠点（バイオファウンドリ）の構築も進めていく。また、バイオ由来製品の社会実装に当たっては、生産コストの削減も重要であり、廃棄物や林地残材といった非可食バイオマスの利用、大気中の二酸化炭素を直接高機能化学品に変換可能な微細藻類や水素細菌等の開発といった原料コスト削減に資する技術開発、廃液処理を含む分離精製プロセスの開発も進めていく必要がある。

³⁹ <https://ourworldindata.org/grapher/daily-protein-supply-from-animal-and-plant-based-foods?time=earliest..latest>; <https://ourworldindata.org/meat-production>; <https://ourworldindata.org/future-population-growth#global-population-growth> より試算



図● DBTL サイクル及び関連技術

他方、有用物質の生産に当たっては、スマートセルのような遺伝子改変を施した細胞（微生物細胞や植物細胞）を用いることが一般的であるが、昨今、欧州等においては、細胞を使わずに、細胞内で実際に物質製造を行う DNA・タンパク質や代謝経路を人工的に設計し、*in vitro*で新たな生体反応系を実現する「セルフリー技術」が注目されている。セルフリー技術は、生体細胞を用いる反応系に比較して、単純設計が可能で、解析・評価が早く、特に、デジタル技術との親和性が高く、様々な有用物質をデジタル技術を駆使して短期間で開発する際には有用とされている。ただし、セルフリー技術では、細胞を使わないことから、増殖・再生機能がなくスケールアップが困難等の短所もある。

その他

微生物は、一次代謝産物としてのアミノ酸を始めとする食品素材や工業原料素材、二次代謝産物としての抗生物質やその前駆体、食品加工や化学プロセスに用いられる酵素等様々な有用な化合物を生産することから工業的に重要である。しかし、微生物によって生育に適した環境条件（温度、酸素濃度、培地の成分や pH、光照射等）や増殖速度、代謝経路等が異なり、微生物の扱いは一律でない。このため、各微生物が保有する多様な特性に関する情報やデータの集約・蓄積は、生産用微生物株の構築や培養による物質生産の最適化をもたらし、微生物の効率的な産業利用につながる。独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）のバイオテクノロジーセンター（NBRC）では、「未来投資戦略 2017（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）」に基づき、微生物等の生物資源データを集約した横断的データベースとして「生物資源データプラットフォーム（DBRP）」を構築し、令和元年 6 月より運用を開始した。DBRP には、NBRC が保有する 2.2 万株（2020 年度末までに 5.2 万株）の微生物に関連した情報に加えて、経済産業省/NEDO の研究開発プロジェクトから得られたスマートセルに関するデータ、企業により得られた産業有用微生物の情報（工業原料素材や抗生物質等の物質生産菌の情報等）等の蓄積が進んでいる。また、政府の研究機関（具体的には、国立研究開発法人理化学研究所。現在、国立遺伝学研究所とも連携構築中。）が有する微生物情報についても NBRC から検索が可能になっている。NBRC の生物資源データプラットフォームは、米国の JGI（U. S. Department of Energy Joint Genome Institute）、欧州（独）の BacDive(The Bacterial

Diversity Metadatabase)等に匹敵する規模を目指している。

《今後の具体的な取組》

健康・医療分野

○令和3年度には、核酸医薬、次世代抗体医薬品の創薬・製造・製品の評価のための技術、再生医療等製品の製造・製品の評価のための技術、原料細胞の安定供給に向けた技術開発・実証、及びがん治療を念頭に置いた患者層別化技術、マイクロバイオーーム制御技術の開発、再生医療を応用した医薬品の評価技術の開発等を進めていく予定である（再掲）。これに加え、今後、ライフサイエンス分野の産業競争力強化の観点から、政府全体の「健康・医療戦略」の下で、経済産業省として重点的に取り組むべき研究開発課題を特定し、経済産業省としての技術戦略を策定するため、令和3年度に有識者会議「ライフサイエンス技術戦略検討会（仮称）」を立ち上げ、年度内に技術戦略を策定する。

ホワイトバイオ分野

○高機能エンジニアリングプラスチック、バイオマス由来生分解性プラスチックに代表される、化学プロセスでは製造がかなわない高付加価値な新素材を産生するスマートセルの開発を進める。その際、スマートセルによる物質生産を商用スケールに拡大するために必要な安全性・強靱性・汎用性について考慮する必要がある。

○様々な有用物質を短期間で開発するための基盤となり得る、セルフリー技術についても諸外国の動向を見ながら日本でも研究開発のスコープとして検討する。その際、セルフリー技術におけるスケールアップの課題を克服し、産業利用していく観点から、生物の生存に必要な最小限のゲノム（ミニマムゲノム）のみを持ち、遺伝子導入により目的の化合物を産生する代謝経路のデザインが容易な「産業用テンプレート細胞・微生物」の開発も考慮していく。

○上記以外にも、ホワイトバイオ分野の産業化を加速するために必要かつ有望な先進的基盤技術の確立に向けた研究開発を推進する。

その他

○DBRP が企業の研究開発や研究シーズの社会実装の促進に資するよう、今後も個々の微生物が持つ多様な特性データを一元的に集約、公開していくとともに、DBRP の制限共有機能を活用することで、特定の企業群で構成されるコンソーシアムにおけるデータの共有及び利活用を促す。

5. バイオ医薬品及び再生医療等製品の CMO/CDMO の競争力強化

【ポイント】

- ◇ 既存 CMO/CDMO が、新規のモダリティや製造法に対して迅速に対応できるよう、ナショナルプロジェクトへの参加を促す。
- ◇ 特に、抗体等のバイオ医薬品の CMO/CDMO が遺伝子・細胞治療製品分野へ展開することを促すような研究開発プロジェクトを組成する。

《背景》

バイオ医薬品

バイオ医薬品とは、一般に、細胞及びバクテリア等の生物により産生されるタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体等）の医薬品**である。バイオ医薬品が医薬品市場全体に占める割合は上昇傾向にあり、特に売上額上位 100 位以内の医薬品に限定すると、2019 年時点でバイオ医薬品の割合が約半数を占める。特に、2016 年における世界の医薬品売上ランキング上位 10 品目を見ると、バイオ医薬品が 7 品目を占めており、2000 年においては 1 品目のみであったことから、いかにバイオ医薬品が近年の医薬品業界における売上を牽引しているかが分かる（図●）⁴⁰。2019 年から 2026 年のバイオ医薬品の年平均成長率は 9.6%（従来型医薬品は 5.5%）と見込まれ（図●）⁴¹、バイオ医薬品は医薬品分野の中でも成長領域である。しかし、国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にある中で、この約 9 割が海外で製造されており、海外の製造拠点への依存度が高い（図●）⁴²。

	2000 年実績	2016 年実績	2016 年売上 (単位：百万ドル)	企業名
1	ロゼック/オメプラール（抗潰瘍剤）	ヒュミラ【抗体医薬品】（リウマチ）	16,078	米Abbvie社／エーザイ
2	ゾコーラ（リパース）（高脂血症）	エンブレル（リウマチ）	9,092	米Amgen社／米Pfizer社／ 武田薬品工業
3	リピトール（高脂血症）	ハーボニー（C型肝炎）	9,081	米Gilead Sciences社
4	ノルバスク（降圧剤）	レミケード【抗体医薬品】（リウマチ）	8,355	米J&J社／米Merck社／ 田辺三菱製薬
5	メバロチン/プラバコール（高脂血症） □	マブセラ/リツキサン【抗体医薬品】 （癌・リウマチ）	7,410	米Biogen社／スイスRoche 社
6	クラリチン（抗アレルギー剤）	レブラミド（多発性骨髄腫）	6,974	米Celgene社
7	タケプロン（抗潰瘍剤） □	アバスチン【抗体医薬品】（癌）	6,951	スイスRoche社
8	プロクリット（EPO-α）（腎性貧血治療剤） □	ハーセプチン【抗体医薬品】（癌）	6,799	スイスRoche社
9	セレブレックス（抗炎症剤）	ランタス（糖尿病）	6,325	フランス Sanofi社
10	プロザック（抗うつ剤）	ザレルト	5,529	独Bayer社／米J&J社

黒 第 1 世代バイオ医薬品 赤 第 2 世代バイオ医薬品

図● 2000 年と 2016 年の医薬品の売上上位 10 品目の実績

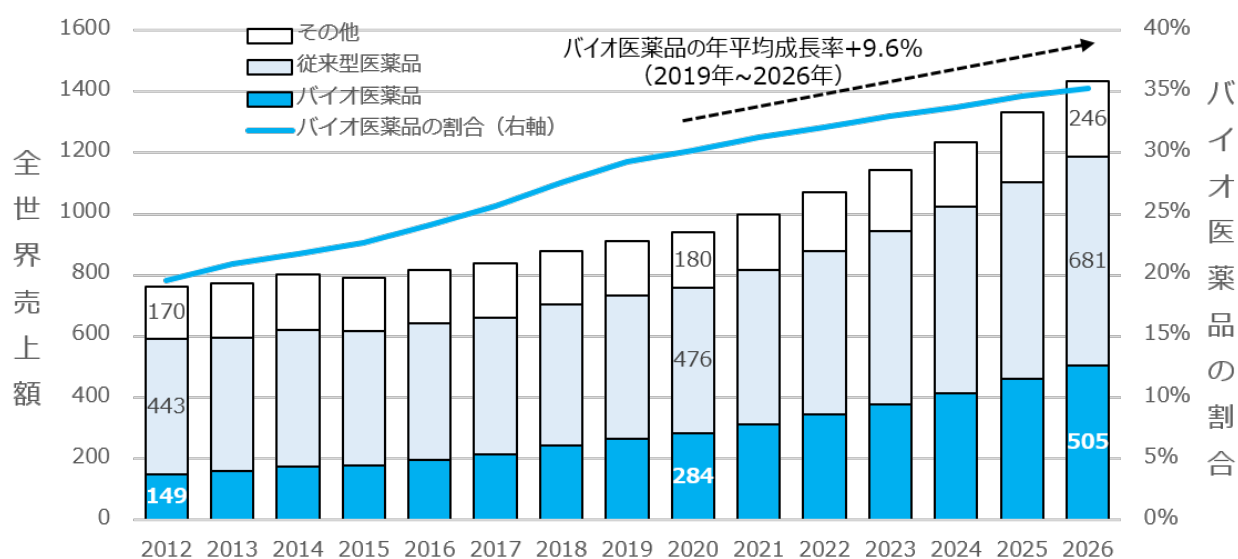
⁴⁰ 大型医薬品世界ランキング（2000 年）ユートブレン社；国際医薬品情報資料（2016 年）

⁴¹ EvaluatePharma 「World Preview 2020」

⁴² 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.71（2018 年 3 月）；Copyright©2020 IQVIA. JPM 2017 年 3 月 MAT および医薬産業政策研究所での個別調査をもとに作成 無断転載禁止

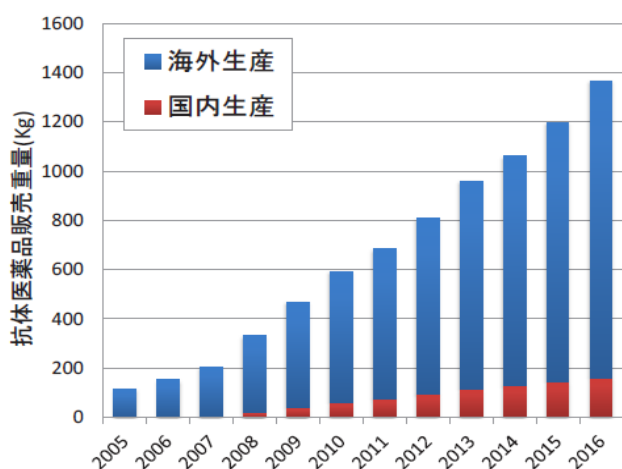
(10億ドル)

全世界の処方箋薬・OTC薬売上

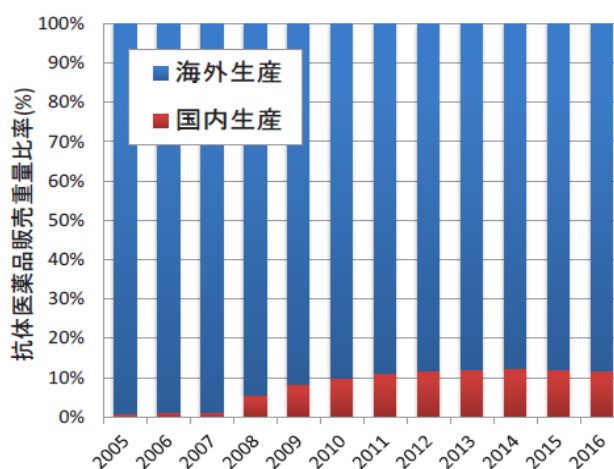


図● 世界の医薬品売上額に占めるバイオ医薬品の割合

【重量】



【比率】



図● 国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移

従来の低分子医薬品が化学合成で製造されるのに対して、バイオ医薬品は微生物や細胞を使って製造されるため、製造プロセスが複雑で、低分子医薬品よりも開発費用・製造費用が高い傾向にあり、大型培養槽等に膨大な初期投資も必要となる（図●）⁴³。また、バイオ医薬品の製造や臨床研究、開発には、従来の化学合成での製造等とは異なる技術・ノウハウが必要となる。

バイオ医薬品の中でもその大部分を占める抗体医薬品は、その商用製造の方法が世界的に

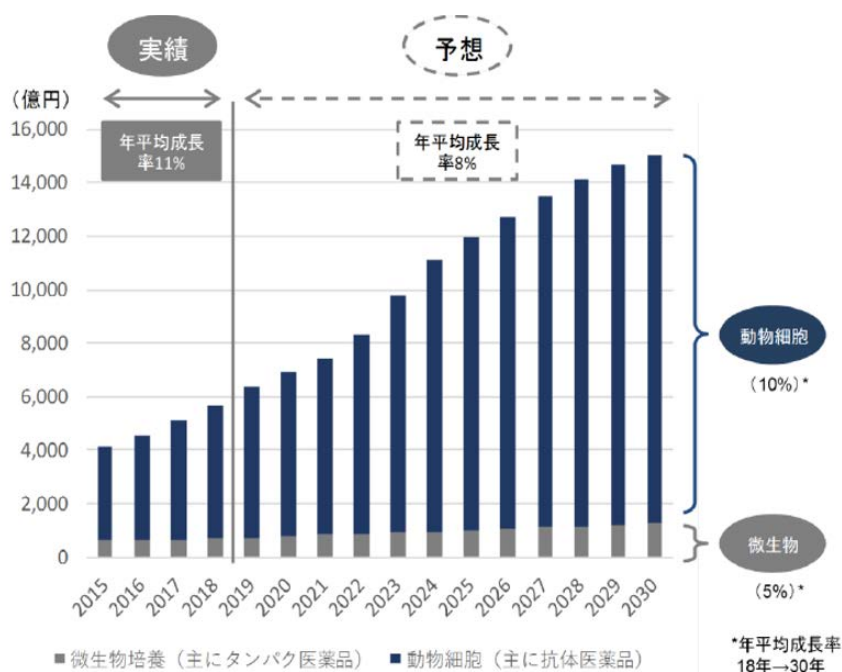
⁴³ 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 田中裕 医療と社会「バイオ医薬品への期待と課題」（2014）

確立されている一方で、次世代抗体医薬品⁴⁴、例えば、抗体薬物複合体（ADC）では、抗体と薬物の結合等新たな要素があることから、製造法の開発要素は少なくない。

	低分子医薬品	バイオ医薬品
大きさ (分子量)	小さい (多くは500以下)	大きい (数万～数十万)
製造法	化学合成 原料 → 中間体 → 原薬 → 製剤	微生物や細胞の中で生産 目的遺伝子を大腸菌・酵母・動物細胞等に導入 → 細胞培養 → 分離 → 精製 → 製剤化
生産プロセスの特徴	—	変化に敏感な生物を用いて製造するため低分子医薬品に比べると不安定
開発コスト	200億円～300億円	500億円～1000億円
生産・製造コスト	—	設備投資：化学合成品の3～10倍 品質管理：化学合成品の1.3～1.8倍

図● バイオ医薬品の特徴

医薬品の開発期間の長期化、開発成功率の低下により、開発費が年々増大する中、製薬会社の中には競争力の源泉となる新薬創出に資源を集中するため、CMO（医薬品受託製造企業）及び CDMO（医薬品受託開発製造企業）の外部リソースを積極的に活用しようとする動きがある。バイオ医薬品の CMO/CDMO 市場は成長を続け、現在、世界で 5,000 億円の規模にまで拡大し、今後 10 年間で、年率 8% 程度の成長を見込む試算もある（図●）⁴⁵。



図● バイオ CMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想

⁴⁴ 抗体薬物複合体（ADC）,RI（放射性同位体）抗体、低分子抗体、二重特異性抗体等

⁴⁵ みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」（2019 年 12 月）

世界的にはロンザ社（スイス）やサムスンバイオリジクス社（韓国）、バイリンガーインゲルハイム・バイオエクセレンス社（ドイツ）等が、大規模な設備投資により製造能力・技術を高め、CMO 事業規模を急拡大している（図●）。2020 年は新型コロナウイルス対策関連の需要もあり、バイオ医薬品製造の大型受注も見られる⁴⁶。

	ロンザ (スイス)	サムスン バイオリジクス(韓国)	バイリンガーインゲルハイム・ バイオエクセレンス (ドイツ)
特徴	遺伝子・細胞治療では自家細胞、同種細胞、ウイルスベクター製造に強み。420のバイオ医薬品に対応。	多規模・多容量のニーズに応える施設を保有。高生産性の細胞株技術等も持つ。	哺乳動物細胞培養では独自の高発現技術を保有。39種以上の製品を上市。
製造能力	計26万L	計36.4万L	計30.2万L
CMO/CDMO 売上(2019年)	不明 ※Pharma Biotech & Nutrition計 41.7億CHF (約4,800億円)	7,016億KRW (約653億円)	7億8,600万€ (約960億円)
主な製造拠点	スイス、英国、スペイン 米国、シンガポール、中国	韓国・仁川 (第1～3工場)	ドイツ、アメリカ、 オーストリア、中国
規制承認	FDA等	EMA(14)、FDA(13)、PMDA・ MFDS等(37)※()内は承認数	EMA、FDA、PMDA等、18機 関による130超のcGMPとPAI
近年の動向	2017年に細胞医薬品CMOの PharmaCell (オランダ)、2018 年に自動培養技術を保有する Octane Biotechを買収。	2020年に米英企業等と大型の CMO契約により売上大幅増の 見込み。2022年に第4工場 (25.6万L) 生産開始を予定。	2017年より中国におけるバイ オ医薬品製造事業に参入。米、 中、オーストリア拠点の能力拡 張も進む。

MFDS : 韓国の食品及び医薬品の
安全性に関する規制当局

cGMP : 現行GMP
PAI : 承認前査察

図● 海外における主要な CMO/CDMO の動向

日本では、富士フイルム(株)、AGC(株)、JSR(株)等、異業種から CMO/CDMO 事業に参入するケースが相次ぎ、海外の CMO/CDMO を買収すること等を通じて事業拡大を進めている。このため、こうした日系企業は、海外に大規模な製造拠点を保有し、グローバルなビジネスを展開している（図●）。他方、アピ(株)、味の素バイオフーマサービス、シミック、(株)カルティベクス、神戸天然物化学(株)は、国内に製造拠点を置き、CMO/CDMO 事業を展開している（図●）⁴⁷。

⁴⁶ Lonza、Samsung Biologics、Boehringer Ingelheim BioXcellence 各社 HP、IR 情報、プレスリリースを基に作成

⁴⁷ 富士フイルム、AGC、JSR、アピ、カルティベクス、神戸天然物化学、味の素バイオフーマサービス、シミック各社 HP、IR 情報、プレスリリースを基に作成

	富士フィルム	A G C	JSR
特徴	抗体産生、微生物培養、遺伝子治療ヒト細胞などの分野において高い技術力を保有。	商用医薬品原薬の供給実績を保有。少量多品種生産に適した製法を持つ。	臨床用cGMPバイオ医薬品原薬製造能力、哺乳動物細胞株の開発技術に強みがある。
製造能力	計15万L	コロラド工場4万L 千葉工場5,000Lなど	2,000Lバイオリアクターなど保有
CMO/CDMO 売上(2019年)	(2021年目標) 1,000億円 ※2019年から年率20%成長を想定	619億円 ※参考値・ライフサイエンス事業全体	不明 ※ライフサイエンス事業計505億円
バイオ医薬品の 主な製造拠点	米国、英国、デンマーク	日本、米国、イタリア デンマーク、ドイツ	米国、スイス
規制承認	FDA等	FDA、EMA、PMDA等	不明
近年の動向	2019年に米バイオジェンのデンマーク製造子会社を買収し、大量生産に対応、1,000億円の大規模設備投資も実施。	2018年グローバル一体運営開始、2020年AstraZeneca社のバイオ医薬品原薬製造工場（米国コロラド州）を買収し生産能力を増強。	2020年に子会社のKBIとSelexisの欧州における共同事業強化のために、スイスで8,700㎡のバイオ医薬品の製造施設整備を進める。

図● 国内の CMO/CDMO の動向（海外に主な製造拠点を有する企業）

	アピ	カルティベクス	神戸天然物化学	味の素バイオファーマサービス	シミック
特徴	昆虫細胞を用いるBEVSを中核技術とし、米国への組換えインフルエンザワクチン原薬輸出等を行う。	日米欧3極対応の製造設備を有し、抗体医薬のバイオシミラー生産細胞大量培養技術等に強みを有する。	ペプチド、核酸医薬等の中分子医薬製造技術の研究開発を積極的に進める。	Corynex®タンパク質発現技術、合成・発酵技術、オリゴ核酸・タンパク質製造技術等に強みがある。	国内拠点において新たな抗体医薬品向けの二重特異性抗体の製造プロセスなどの開発を進める。
製造能力	2.1万L培養槽など保有	200L、1,000Lの培養槽を保有	5,000L培養装置などを保有	大阪拠点（オリゴ核酸）数十kg/年など※2017年時点	不明
CMO/CDMO 売上(2019年)	不明	不明	不明 ※医薬、バイオ分野計36億円	約545億円 ※参考値・バイオファーマサービス全体	173億円 ※9月期決算 CDMO事業全体
バイオ医薬品の 主な製造拠点	日本	日本	日本	米国、日本	日本
規制承認	FDA等	不明	不明	FDA等	不明
近年の動向	2017年にバイオ医薬品製造受託を行うUNIGENをグループ会社化、翌年Sanofi子会社と製造委受託契約を締結する。	2016年三菱ガス化学と日本化薬の合併会社として設立。2,000Lクラスの培養槽を増設の予定。	2020年に出雲工場にて医薬原薬精製棟を新設し、量産ステージにおける生産能力を増強。	2018年に次世代抗体医薬生産拠点（米）、核酸医薬品原薬開発・生産拠点（日）を新設。	2018年日本政策投資銀行と資本・業務提携、2020年バイオ医薬品原液製造技術開発・製造受託を行う子会社の営業開始。

BEVS：バキュロウイルス発現ベクターシステム

図● 国内の CMO/CDMO の動向（国内に主な製造拠点を有する企業）

再生医療等製品

再生医療等製品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法

律（医薬品医療機器等法）」で定義され、主として、遺伝子治療製品、細胞治療製品、細胞・組織加工製品が挙げられる。日本国内では、2020 年 3 月末時点で 9 製品が承認**されており、今後も新規製品の上市が期待される。

国内の再生医療等製品の CMO/CDMO としては、タカラバイオ(株)、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングといった企業が挙げられるが、再生医療等製品の黎明期にあって、国内の CMO/CDMO は多く存在しない。特に CMO のみに特化した国内企業は存在しない。海外では、スイスのロンザ社、米国の Cognate BioService 社が再生医療等製品の受託製造を行っている。英国の Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult) 及びその付属機関である GMP Manufacturing Centre、カナダの Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM) のように、政府の支援で設立した機関が CMO/CDMO の機能を担っている例も見られる（図●）⁴⁸。

	Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult)	Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM)
所在地	英国・ロンドン	カナダ・トロント
設立	2012年	2011年
設立の趣旨	■ 研究開発と商業化の橋渡し ■ シーズの産業化に向けた支援業務及び基盤技術・製造施設の整備	■ 情宣活動から実行まで、シーズの産業化を目的とした活動を主に行う
提供するサービスや事業	1. 製造プロセス開発、臨床試験実施の全体的なサポート 2. 大規模製造プロセス開発支援、製造施設の貸し出し 3. 規制当局対応支援 4. 保険償還戦略策定支援 5. 前臨床試験のプロトコル作成、実施、申請書類作成 6. 臨床試験実施支援	1. 知的財産権・技術の評価、ビジネスプランニング、レギュラトリーコンサルティングサービス 2. 細胞のリプログラミング技術や評価技術、細胞分化プロトコルを提供 3. コストとリスクの観点から産業化へのGAPを埋める解決法(スケールアップや自動化等)の探索 4. 臨床試験で使用可能な細胞を提供する為にGMP準拠の施設を建設して運用する予定
関連施設等	■ Cell Therapy Catapult GMP Manufacturing Centre ・2018年開設、GMP準拠の製造施設（7200㎡） ■ Advanced Therapy Treatment Centres ・先端治療の患者へのアクセスを加速 ・調整と支援をCGTカタパルトが中心となって担う	■ OIRM CCRMとOSCI(幹細胞研究所)のパートナーシップにより設立された再生医療研究所。心臓病や糖尿病、視力喪失などの慢性疾患に対する治療法の研究に注力する ■ MbD CCRMのCSOが主導する再生医療センター。変性疾患治療法開発を目的に、分子・細胞・組織を設計・製造

図●：CGT Catapult 及び CCRM の特徴

バイオ医薬品及び再生医療等製品における開発・製造状況を踏まえて、日本国内における CMO/CDMO について、以下のように整理できる。

バイオ医薬品（抗体等）	遺伝子・細胞治療製品	細胞・組織加工製品
-------------	------------	-----------

⁴⁸ AMED「再生医療に関わる海外団体における知的財産戦略・知的財産マネジメントの現状調査」、JST「再生医療研究開発動向 国際比較（第26回幹細胞・再生医学戦略作業部会資料）」、経済産業省「根本治療の実現に向けた適切な支援の在り方の調査」

CDMO	●大手製薬企業が主として開発を担う。<u>国による支援として、新規医薬品の研究開発支援が挙げられる。</u>	● <u>大学等での技術シーズを臨床試験へ進めるための支援や製造工程の開発等を担う国内企業が極めて限られる。</u> ● このため、例えば、大学等が臨床試験に用いる少量多品種のウィルスベクターの製造・供給等が難しい。	● <u>先行企業等の社内開発・製造が主体。ニーズが顕在化していない。</u>
CMO	●商用規模での製造・品質管理技術等が既に確立されており、個社の戦略の下に進展していく領域ではあるが、<u>国内での製造基盤確保の観点から政策的支援の余地はあり。</u>	● <u>CMO 機能を担う国内企業は存在。</u> 商用製造へのスケールアップ、高効率製造、品質管理、自動化等の技術開発が必要。	● <u>商業レベルで CMO に委託製造するような事例が存在しない。</u> 治験レベルにとどまる。

上記のとおり、従来のバイオ医薬品における CMO については、基本的に民間の取組に委ねることが適当ではあるが、国内での製造基盤を維持するという観点からは引き続き政策的支援の余地は残る。また、次世代抗体医薬品等の新しいモダリティに関しては新規医薬品の開発に伴い、製造技術の開発も必要となる。さらに、再生医療等製品における CMO/CDMO については、大学やベンチャー企業が開発した技術シーズを産業化に結びつける遺伝子・細胞治療製品における CDMO を担う国内企業が極めて限られる（事実上 1 社である）ことから、技術シーズを臨床及び製造レベルに結びつける橋渡し機能を担う裾野を拡大することが重要である。

《今後の具体的な取組》

- アカデミアやベンチャー企業にある新規の技術シーズに触れることで、臨床試験薬スケールのプロセス開発・製造に即座に対応できるような CDMO を育成するため、製造プロセス開発を意図したナショナルプロジェクトへ CDMO 企業の参画を促す。
- 特に、抗体等のバイオ医薬品の CMO/CDMO が遺伝子・細胞治療製品分野へ展開することを促すような研究開発プロジェクトを組成する。

6. バイオ由来製品の普及

【ポイント】

- ✧ 消費者がバイオ由来製品（生分解性バイオプラスチック）を選びやすくするための表示制度の見直しを行う。
- ✧ バイオ由来製品を開発又は利用した企業の中で、先進的・独創的な取組を行った企業に対して毎年表彰する制度を創設する。
- ✧ 先進的な取組を実施している国との連携を通じて調査研究を実施する。

《背景》

政府は「2050年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現」を目指しているが、「バイオ戦略」の中でも、バイオプラスチックが重点的に取り組むべき領域の一つに位置付けられ、「バイオ由来製品の普及には、初期需要の喚起・拡大が必要」と指摘されている。

既にEUでは、各国においてバイオ素材以外のプラスチックバッグの利用を規制(2015年)、欧州委員会専門家会合がバイオ素材製品の標準化、ラベリング、公共調達等を勧告(2016年)する等、バイオ素材製品の利用促進に向けた環境整備が着々と進められている。日本においても、こうした欧州等の取組を参考としつつ、バイオ由来製品の初期需要の喚起・拡大に向けた施策を実施する必要がある。

日本でも、「プラスチック資源循環戦略」において、基本原則として3R+Renewableを掲げ、より持続可能性が高まることを前提に、プラスチック製容器包装・製品の原料をバイオプラスチックを始めとする再生可能資源由来の素材へ適切に切り替えていく等の方針を重点戦略として提示している。調達面では、グリーン購入法の基本方針の見直し(2019年)、販売等の規制面では、プラスチック製買物袋有料化制度（バイオマス配合率が25%以上のものは省令に基づく有料化対象外。）が行われており、現在、環境省を中心に、バイオマスプラスチックの導入に向け、用途や素材等にきめ細かく対応した「バイオプラスチック導入ロードマップ」の検討が進められている。また、民間団体によるバイオマス由来製品の認証制度としては、日本バイオプラスチック協会(JBPA)による「バイオマスプラマーク(BPマーク)」及び一般社団法人有機資源協会(JORA)による「バイオマスマーク」があり、生分解性プラスチック⁴⁹の認証制度としては、JBPAによる「グリーンプラマーク」が運用されている。また、公益財団法人日本環境協会による「エコマーク制度」も運用されており、一部の商品類型においては、バイオベース含有率や生分解性基準が設けられており、バイオプラスチック製品に関する複数のマークが存在する状況である(図●)。

上記に述べたように、日本でも規制や調達、認証などの取組が行われているが、バイオマスプラスチックは通常のプラスチックに比べて割高であることが課題の一つであり、量産効果による製造コストの削減に結びつけるためにも、更なる需要の創出が重要である。昨今、世界的にSDGsに向けた企業の取組が活発になる中で、プラスチック製品を使用する企業に対して、プラスチックの使用の削減を促すとともに、バイオ由来製品の採用を促すような先進的な取組に対して、国が後押しをしていく必要がある。

⁴⁹ ただし、必ずしもバイオ由来製品とは限らず、化石燃料から製造された生分解性プラスチックも含まれている。

バイオマスプラマーク	バイオスマーク	グリーンプラマーク	エコマーク
			
①バイオマス由来 ②原料組成中のバイオマス由来成分を、25.0重量%以上含まなければならない。 ①対象となる特性 ②主な基準（基準の一部を記載）	①バイオマス由来 ②商品におけるバイオマスの割合が10%以上であること。 （* 例外あり：認定審査の留意事項第1の2）	①生分解性 ②生分解性合成高分子化合物と天然有機材料の総計を50.0重量%以上、または50.0体積%以上含むもの。	①商品類型ごとに異なる。 ②商品類型ごとに異なる。 例：プラスチック中のバイオポリマー含有率が25%以上であること（「商品類型128E（清掃・収納用品、室内装飾・芸術品）」のうち、植物由来プラスチックを使用する製品（ごみ袋等））

図● 日本国内で用いられているバイオプラスチックに関する表示

また、汎用的なバイオプラスチックだけではなく、従来の化学合成では実現が困難な機能を持つ高機能性バイオ素材についても開発が進んでいる。例えば、(株)カネカが製造・販売する100%植物由来で海水中でも生分解されるバイオプラスチック（PHBH）や、三菱ケミカル(株)が製造・販売する植物由来のイソソルバイドが主原料のバイオエンジニアリングプラスチック（DURABIO）のような優れた素材がある。こうした高機能性バイオ素材を用いた製品も増加しており、化石燃料由来製品から、バイオ由来製品へ代替できる幅が広がることが期待される。諸外国においては、バイオ分野の研究開発だけではなく、バイオ由来製品やバイオ由来製品に関連する取組に対して表彰が行われる事例もあり、日本でもこうした制度を参考にすべきである。

さらに、バイオ由来製品の普及は、日本国内のみに留まらず、国際的な連携によってグローバルに推進することが重要である。

《今後の具体的な取組》

- 上述のとおり、国内には、複数のバイオプラスチックに関するマークが存在する。特に、生分解性プラスチックを示す表示制度は、「グリーンプラ」という呼称になっており、消費者に分かりにくく、さらにバイオ由来でない生分解性プラスチックも同様に「グリーンプラ」と表示できることから、経済産業省は、関係業界に対して、生分解性プラスチックの表示について、消費者がバイオ由来か否かを判別できるようにした上で、生分解性であることが直ちに分かる表示法に見直し、新表示制度を可及的速やかに導入するよう指導する。
- プラスチック消費の削減は継続的に取り組むものの、従来の化石燃料由来のプラスチック製品と同等又はそれ以上の優れた性能等を有するバイオ由来製品を開発又は利用した企業の中で、先進的・独創的な取組を行った企業に対して毎年表彰する制度を創設する。
- バイオエコノミー社会の実現のための先進的な取組を実施している国（独、北欧諸国等）との国際連携を通じて、バイオ由来製品の普及に向けた調査研究を行う。