

バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』

最終取りまとめ（案）

産業構造審議会 商務流通情報分科会

バイオ小委員会

2021年1月

目次

はじめに	3
背景	4
1. バイオテクノロジーの発展と広がり	4
2. 世界の動向 <政策動向・産業動向>	10
3. 日本の動向 <政策動向・産業動向>	15
4. 日本及び世界の研究開発動向	21
5. バイオ産業の発展に向けて	25
各論	28
1. 自動化・ロボット化	28
2. 国際的なバイオコミュニティの形成	34
3. バイオ産業の発展に必要な人材の育成	38
4. 重点的に対応すべき研究課題	43
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.....	51
6. バイオ由来製品の普及	60
審議日程	63
委員名簿	64

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。

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によって、再生に長い年月を要する化石燃料由来の製品を、化石燃料よりも遙かにライフサイクルの短い植物を原料にして代替・製造することが可能である。バイオテクノロジーは、「2050年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現」に大いに貢献する革新的なテクノロジーである。

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『第五次産業革命』」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、素材・材料分野、食糧分野等において重要な役割を担っていくとの認識の下で、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

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1-1-1）。

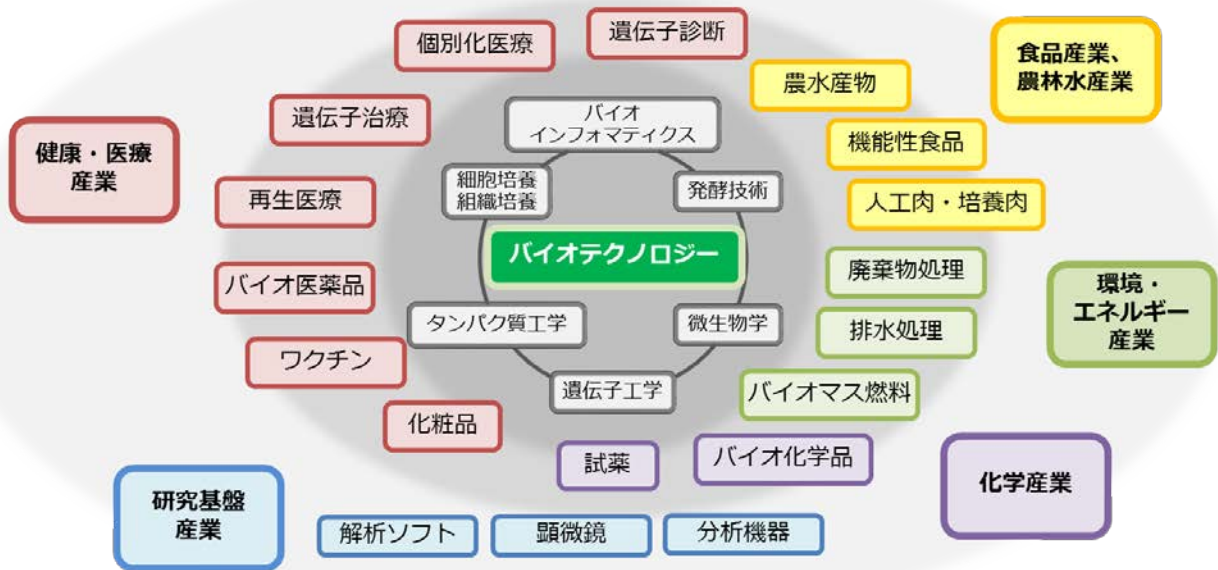


図 1-1-1 バイオテクノロジーの広がり

近年、バイオテクノロジー分野においては、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合成する「合成生物学（Synthetic Biology）」が急速に発展してきた。これは、主に、

- ① 次世代シーケンサー（Next Generation Sequencing; NGS）技術が開発され、ゲノム解析の高速化・低コスト化が急速に進展（解析コストは、2000年の1/100,000に低下）（図1-1-2）¹
- ② 2020年ノーベル化学賞を受賞した革新的なゲノム編集技術であるクリスパー・キャス9（CRISPR-CAS9）²が開発され、ゲノム編集が簡便になり、低コスト化も進展（DNA合成コストは、2000年の1/1,000に低下³）
- ③ IT/AI技術の発展により、ゲノム配列と生物機能の関係の解明が高速で精度良く分析可能

に起因するものである。

¹ <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost>

² <https://www.nobelprize.org/uploads/2020/10/chemistry-2020-figure3-en.pdf>

³ <http://www.bioeconomycapital.com/bioeconomy-dashboard/>

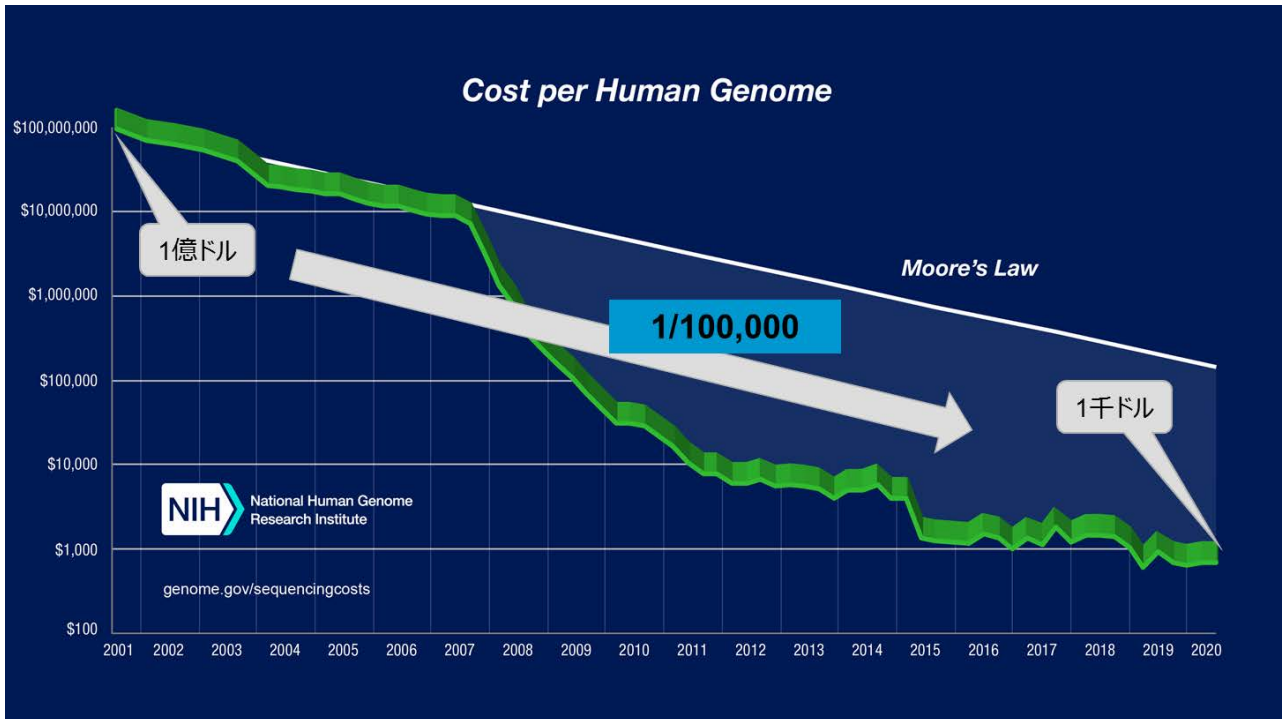


図 1-1-2 ヒトゲノム当たりの解析コスト（米国国立衛生研究所 2020 年）

合成生物学の発展によって、バイオテクノロジーは私たちに身近な様々な分野で活用されている。

例えば、今般の COVID-19 における新しいタイプのワクチンである、メッセンジャーRNA (mRNA) 技術を活用したワクチンは、新型コロナウイルスのゲノム配列さえ分かればワクチンの設計・製造が可能であり、従来のワクチン開発で一般的であった、危険性の高いウイルスそのものの扱いは必要がない。また今回、mRNA ワクチンを開発してから実用化に至るまでの期間がわずか1年程度であったことは、例えば、麻疹ワクチンが開発から実用化に9年、ポリオワクチンでは20年の歳月を要したことを考えると、新型ワクチンに用いられている合成生物的手法がいかに革新的なものであるかが分かる。しかも、こうして開発された新型の mRNA ワクチンの有効性は90%強とされ、従来の方法で製造されたインフルエンザワクチンの40~60%を大きく上回っている⁴。

健康・医療分野の発展は、まさにバイオテクノロジーの発展そのものである。がん治療の例では、スイスの製薬大手ノバルティス社が2017年に世界初となる CAR-T 療法⁵を実用化し、「キムリア」として米国で承認を得た。日本でも2019年5月に承認されている。CAR-T 療法では、患者の血中から免疫細胞（リンパ球の一種の T 細胞）を取り出し、免疫細胞の遺伝子を人工的に組み換え、遺伝子組換えされた免疫細胞を増幅して再び患者の体内に注入する。遺伝子組換えを施された免疫細胞は、遺伝子導入前と比較してより正確にがん細胞を認識することが可能で、目的のがん細胞を特異的に攻撃・破壊することができる。CAR-T 療法は、がん免疫療法の一つとして、外科手術、抗がん剤、放射線治療に続く、第四のがんの治

⁴ The Economist (2020年11月14日)

⁵ Chimeric Antigen Receptor (CAR) -T cell therapy

療法ともいわれる革新的な治療技術である。

素材・材料分野や環境・エネルギー分野では、まさに合成生物技術を活用して、遺伝子改変により、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（以下「スマートセル」という。）を利用して、付加価値の高い有用物質の開発・製造が盛んに行われている。

国内の例として、ベンチャー企業の Spiber(株)は、細くて高強度の蜘蛛（クモ）の糸に着目し、タンパク質の人工合成やそれを使った繊維を開発した。これは、クモの糸の主成分「フィブロイン」の遺伝子情報を元に、独自の技術で合成した遺伝子を微生物細胞の遺伝子に導入し、この微生物を増殖させることによってクモの糸を模した特性のみならず、用途に応じて多様な特性を持ったタンパク質を大量に生産するものである。まさにスマートセルを活用した典型例といえる。2019年12月、この開発するタンパク質素材を使って製作されたアウトドアジャケットが「ムーンパーカ」として日本国内で数量限定販売された（図1-1-3）。



図 1-1-3 Spiber(株)が(株)ゴールドウインと共同開発した「ムーンパーカ」【左】、人工構造タンパク質「Brewed Protein™(ブリュード・プロテイン™)」の加工例（繊維、樹脂、ゲル、スポンジ、フィルム等）【右】

食糧分野での合成生物技術の活用事例としては、米国で始まった植物由来タンパク質を使った人工肉が象徴的である。元々、家畜を肥育するために大量の飼料や水が使われ、さらに、畜産に伴う温室効果ガス排出の懸念から植物由来タンパク質を使った人工肉の開発を着想し、ビヨンド・ミート社やインポッシブル・フーズ社といったベンチャー企業が急成長した。例えば、インポッシブル・フーズ社は、植物由来タンパク質を使いながら肉の風味に限りなく近いことで人気であるが、この肉の風味を出すことができたのはまさに合成生物技術の成果である。インポッシブル・フーズ社は、遺伝子改変した酵母で生産した大豆由来のヘモグロビン類似物質（soy leghemoglobin）を混ぜることで肉の風味に限り無く近づけた人工肉の開発に成功した。バーガーキングが“Impossible Whopper”（図1-1-4）として発売したところ大好評を得て、一気に浸透が図られた。現在、米国では人工肉関連のバイオベンチャー企業が多数活動しており、植物由来の人工肉は米国人にとってありふれた食材の一つになり

つつある。



図 1-1-4 バーガーキングで販売されている“Impossible Whopper”（2019 年撮影）

国内でも、2020 年 12 月に GABA（ γ -アミノ酪酸：血圧上昇を抑える働きをする成分）を高濃度で含むトマトが国内初の「ゲノム編集食品」として流通することになった。外部からの遺伝子を導入しないゲノム編集⁶は、従来の品種改良（異なる品種の交配、放射線や薬品を使う突然変異）と科学的に区別がつかず、また、安全面でも従来の品種改良と同程度のリスクしかないとされる。元々、トマトの中に含まれる GABA 合成遺伝子の自己抑制ドメインを、ゲノム編集技術（CRISPR-CAS9）で欠落させることによって高 GABA トマトを作り出した。従来の品種改良では数年から数十年かけて有用な品種を開発していたが、ゲノム編集技術を使えば 1~4 年程度で開発できる。また、水産物においても、可食部の多いマダイの開発を京都大学と近畿大学が実施している。今後、収穫量が多い、栄養価が高い、うまみが強いといった品種改良には、ゲノム編集技術などの新たなバイオテクノロジーが更に活用されるものと考えられる（図 1-1-5）。



図 1-1-5 筑波大発ベンチャーのサナテックシード(株)が開発した国内初のゲノム編集食品「シシリアンルージュハイギャバ」【左】、京都大学・近畿大学が開発中のゲノム編集したマダイ【右】

⁶ SDN -1. なお、SDN は Site-Directed Nuclease（部位特異的核酸分解酵素）の略。

今後も様々な産業分野において、合成生物技術を中心とする革新的なバイオテクノロジーが活用され、それぞれの産業の発展に大きく貢献し、国連の持続可能な開発目標（SDGs）の17のゴールのうち、10以上に貢献することが期待される（図1-1-6）。まさにバイオテクノロジーが我々にとって身近なものとなる社会の到来といえよう。



図1-1-6 国連の持続可能な開発目標（SDGs）

（注）バイオテクノロジーの発展は、✓のついた目標の達成に貢献すると考えられる。

【コラム】 バイオで創れる価値がある ～バイオものづくりの真髄～

化合物を人工的に合成する方法として、微生物や植物等を利用して合成する「バイオ合成法」と、化学工程を用いて製造する「化学合成法」の2つがある。生物は大きくて複雑な構造を持った分子を作ることが圧倒的に得意で、これを化学合成のみで作ろうとすると多段階操作が必要で、エネルギーもコストも膨大となり、事実上、合成できない場合も少なくない。この非効率さを克服するのがバイオ合成の強みである。

他方、化学合成の方がはるかに安価で大量に生産できる化合物に対してバイオを活用するには、解決すべき課題があることも現実である。毒性等により生物が作りにくいものを生物に作らせる技術や化学合成に肩を並べる生産コストの低減が求められる。

社会実装に向けて各種課題を解決しながら、原料にもプロセスにも石油資源を多く使うものづくりからバイオによるものづくりへ転換すると、そこには多くの価値が生まれることになる。バイオだからこそ作れるモノの価値、そして便利さと引き換えに蓄積される地球環境への負の影響を取り戻す価値である。



バイオ合成法と化学合成法で製造可能な化合物

2. 世界の動向

<政策動向>

経済協力開発機構（OECD）は、2009年に発表したレポート「The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda」⁷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”という考え方を初めて提唱した。これにより、世界でバイオエコノミーに対する機運が一気に高まり、各国でバイオエコノミーに関する国家戦略が策定される契機となった（図1-2-1）⁸。

Bioeconomy Policies around the World



図1-2-1 バイオエコノミーに関する戦略等を策定している国々（49カ国）

米国では、当時のオバマ政権がバイオエコノミーを今後の経済成長と社会問題の解決を牽引する重要な分野と位置付け、2012年にホワイトハウスがバイオエコノミーに関する戦略「National Bioeconomy Blueprint」⁹を発表した。この戦略は、ライフサイエンス、環境エネルギー、バイオ製造プロセス、食糧・農業分野と幅広い分野を包含している。また、5つの戦略的目標として、①バイオエコノミー構築に必要な研究開発投資の推進、②研究成果の社会実装のためのトランスレーショナル・リサーチやレギュラトリー・サイエンスの推進、③規制改革、④産業界が必要とする人材育成環境の整備、⑤非競争領域における官民パートナーシップの促進が挙げられた。

また、トランプ政権になってもバイオエコノミーについては引き続き重要な政策として堅

⁷ <https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm>

⁸ German Bioeconomy Council 2018

⁹

https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf

持され、2019年10月にはホワイトハウスでバイオエコノミーに関する初めてのサミット“The Summit of America’s Bioeconomy”¹⁰が開催された。サミットでは、①バイオエコノミー人材の育成、②バイオエコノミーに必要なインフラやデータの整備、③産学官・分野横断的な連携、④バイオエコノミー実現のための規制環境の整備などについて議論された。

さらに、最近では、2020年4月に、米国学術機関である全米アカデミーズが「Safeguarding the Bioeconomy」¹¹という報告書を取りまとめ、米国でのバイオエコノミー実現のための提言をまとめている。具体的には、2012年以降、バイオエコノミーの概念が急速に普及したが国によって捉え方にかなり相違があること、そして米国政府が採用すべき“米国バイオエコノミー”の定義¹²を提言し、バイオエコノミーに関する規制・評価・促進等を一元的に担当する行政組織の設置なども提案している。

欧州委員会は、2012年にバイオエコノミー戦略「Innovation for Sustainable Growth - A Bioeconomy for Europe」¹³を策定し、持続可能なバイオエコノミーを欧州に構築することで、革新的なアイデアを製品やプロセスに転換し、成長と雇用を創造することを掲げている。こうした政策を実現するためにHorizon 2020による研究開発支援が示されている。その後、2018年、欧州委員会は2012年のバイオエコノミー戦略の更新版「A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment」¹⁴を策定した。この戦略では、バイオ資源やバイオプロセスを活用する幅広いセクターを包含し、欧州型バイオエコノミーの核心として、持続可能性と循環性を持つことが強調された。また、重点活動領域として、①バイオ由来産業を強化・拡大し、投資と市場を開放する（Horizon 2020などの研究開発プログラムによる支援の継続等）、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（持続可能な農林業の支援等）、③バイオエコノミーの生態学的な限度を理解すること（生態系のモニタリング、データ収集等）を掲げている。

英国は、2018年に独自のバイオエコノミー戦略「Growing the Bioeconomy: Improving lives and strengthening our economy: A national bioeconomy strategy to 2030」¹⁵をビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）が産業界団体（バイオテクノロジー、製薬、合成生物学、化学、食品）の代表と共同で策定した。英国のバイオエコノミー戦略はまさに産業戦略であり、2030年までに英国はバイオ分野のグローバル・リーダーを目指し、投資を呼

¹⁰ <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/10/Summary-of-White-House-Summit-on-Americas-Bioeconomy-October-2019.pdf>

¹¹ https://science.osti.gov/-/media/ber/berac/pdf/202004/McCann_Bioeconomy_briefing.pdf?la=en&hash=35DAB95E906ACF2287920E526E9A87AD37267D99

¹² “The U.S. bioeconomy is economic activity that is driven by research and innovation in the life sciences and biotechnology, and that is enabled by technological advances in engineering and in computing and information sciences.”

¹³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f0d8515-8dc0-4435-ba53-9570e47dbd51>

¹⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/edace3e3-e189-11e8-b690-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-149755478>

¹⁵

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/761856/181205_BEIS_Growing_the_Bioeconomy__Web_SP_.pdf

び込み、雇用を創出し、成長を促すとともに、低炭素社会を達成するというビジョンを描いている。このため、バイオ分野における世界最高水準の R&D の推進、革新的なバイオ製品の普及に向けた市場環境の整備、人材育成、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などを目指している。

ドイツも 2020 年に独自のバイオエコノミー戦略¹⁶を策定し、その中で、(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、(2)持続可能な循環型経済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リーダ一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。なお、ドイツは、バイオエコノミーに関する世界規模のサミット“Global Bioeconomy Summit”¹⁷を 2015、2018、2020 年と主催し、バイオエコノミー社会の実現に向けて中心的な役割を担うべく積極的に活動をしている。

中国は、包括的なバイオエコノミー戦略を持たないが、2006 年に国務院から発表された「国家中長期科学技術発展計画綱要（2006～2020 年）」や 2016 年の「国家イノベーション駆動発展戦略綱要（2016～2030 年）」の中でバイオテクノロジーやライフサイエンスが重点分野として挙げられている。また、2015 年に国務院から発表された「中国製造 2025」において、バイオ医薬品等のバイオ産業の国際競争力強化が掲げられている¹⁸。2018 年にドイツで開催された Global Bioeconomy Summit において、中国代表から発表された内容¹⁹によれば、中国のバイオエコノミー戦略はバイオ産業政策であり、中国として、バイオ医薬、バイオ医薬製造、バイオ農業、バイオものづくり、バイオエネルギー、生態環境保護、バイオサービス（CRO、CMO）といった幅広い分野での取組を活発化するとしている。

<産業動向>

OECD の試算²⁰によれば、バイオテクノロジーは、2030 年の OECD 加盟国の国内総生産(GDP)の 2.7%（約 200 兆円）に寄与するとされる。さらに、同試算では、付加価値額ベース（GVA: Gross Value Added）で 1.062 兆ドル（約 110 兆円）としている。ただし、この試算では、OECD も自ら認めているとおり、バイオ燃料等が試算から除外されるなど、かなり過小評価されたものとなっており、2030 年におけるバイオテクノロジーによる経済効果は、実際には更に大きくなるとしている。

世界のバイオ産業の市場規模は、他の産業と比較しても極めて高い成長率が予測され、今後 5 年で年平均成長率 7.0%の拡大が見込まれている。また、バイオ産業を分野別に見ると、

¹⁶ National Bioeconomy Strategy Summary, Bundesministerium für Bildung und Forschung/Federal Ministry of Education and Research (2020)

¹⁷ <https://gbs2020.net/>

¹⁸ <https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2019/FR/CRDS-FY2019-FR-02.pdf>

¹⁹

https://gbs2018.com/fileadmin/gbs2018/Presentations/Workshops/Bioeconworldreg/Asia/Yin_Li__Bioeconomy_in_China.pdf

²⁰ OECD, “The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda”

医薬・健康分野の市場規模が、今後5年間で約1.7倍に拡大すると予測される（図1-2-2）²¹。ただし、こうした予測は、今回のCOVID-19の世界的な大流行を加味する前のものであることから、今回のCOVID-19によって、今後5年後のバイオ産業の市場規模は更に拡大する可能性が高い。また、ある大手コンサルティング会社の試算によれば、バイオテクノロジーが「品質向上」、「生産性向上」、「環境面での便益」及び「疾病負荷の軽減による生産性の向上」に貢献することにかんがみ、今後10年から20年の間に、バイオ産業を介して、年間2兆～4兆ドルの経済効果（世界全体）が誘発されるとしている²²。

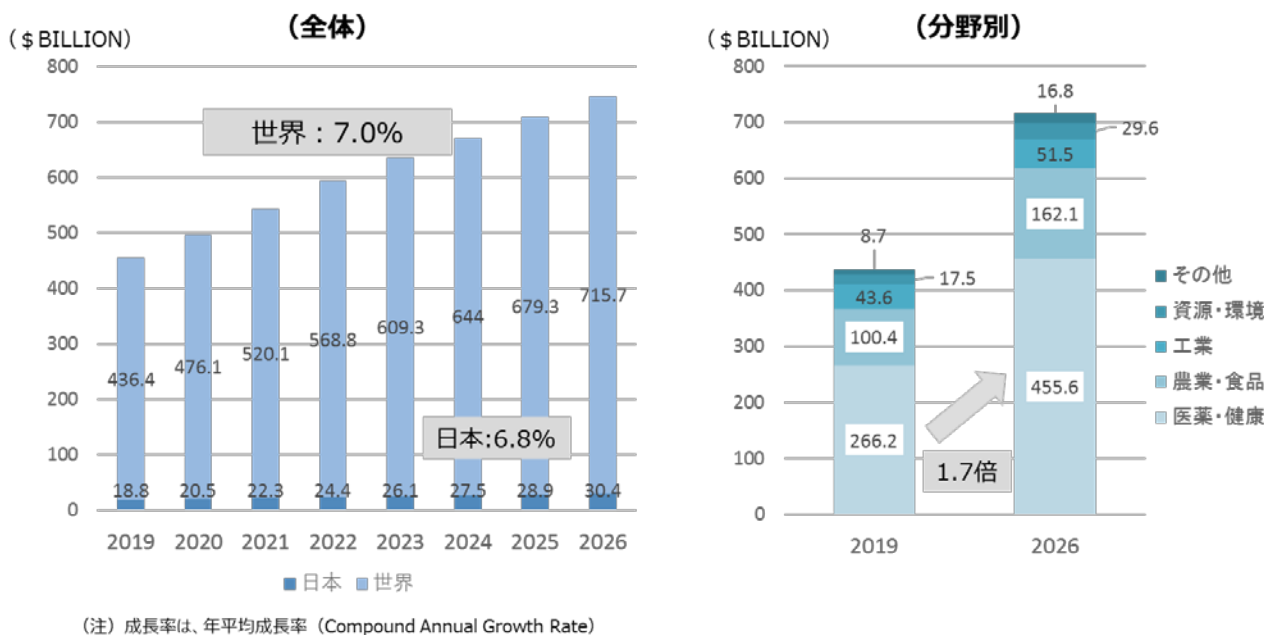


図 1-2-2 世界のバイオ産業市場規模の推移（全体・分野別）

世界のバイオ産業における主な企業は、分野別に以下のような企業が挙げられる（図1-2-3）。企業によってはバイオ産業のみに特化していない企業も多々あるが、いずれの企業もバイオテクノロジーを利用したバイオ関連事業を有している。

²¹ Orion Market Research Pvt Ltd 「Global Biotechnology Market 2020-2026」

²² McKinsey Global Institute, “The Bio Revolution” (May 2020)

分野	代表的な企業名 (下段はスタートアップ)
健康・医療	Roch (スイス)、AbbVie (米)、Amgen (米)、Novo Nordisk (デンマーク)、Sanofi (仏)、Johnson & Johnson (米)、Merck (米)、Eli Lilly (米)、Bristol-Myers Squibb (米)、Pfizer (米)、Novartis (スイス)
	Biogen (米)、Genzyme (米)、Modern (米)、BridgeBio (米)、Maze (米)、Therapeutics (米)、Perfect Day (米)、Samumed (米)、Human Longevity (米)、Gossamer Bio (米)、Impact Biomedicines (米)、BenevolentAI (英)
素材・材料	NatureWorks (米)、BASF (独)、Novamont (伊)、Avantium (蘭)、Matrica (伊)、Corbin (蘭)、Braskem (伯)、LyondellBasell (米)
	Dipole Materials (米)、Puraffinity (英)、Bolt Threads (米)
環境・エネルギー	Royal Dutch Shell (蘭)、Exxon Mobil (英)、bp (英)
	Celtic Renewables (スコットランド)、Manta Biofuel (米)、Neo Zeo (スウェーデン)、Innoltek (カナダ)
食糧	BASF (独)、Corteva (米)、Syngenta (スイス)
	Benson Hill Biosystems (米)、Tropic Bioscience (英)、Pairwise (米)、Cibus (米)
研究支援	Thermo Fisher Scientific (米)、Carl Zeiss AG (独)、Miltenyi Biotec (独)

(出所) 公開情報等を基に経済産業省作成

図 1-2-3 世界のバイオ産業における主要企業 (分野別)

また、特に、米国では、バイオ産業の発展にベンチャー企業の役割が欠かせない。グーグル、マイクロソフト、ソフトバンクといった IT 分野で成功した企業などがバイオベンチャーへ積極的な投資を行っている。2019 年の米国における医薬品・バイオテックベンチャーへの投資額は 167 億ドルで、ソフトウェアベンチャーの 448 億ドルに次いで多い²³。米国では、創薬系を中心にバイオベンチャーは多数存在し、米国の新薬開発の起源 (オリジン) の半分以上はベンチャー発といわれている²⁴。米国のバイオ産業の発展はまさにベンチャー企業によって先導されているといっても過言ではない。そうした中、創薬開発のみならず、合成生物技術を駆使して様々な分野のものづくりの開発を担う特徴的なユニコーン企業が存在する (図 1-2-4)。具体的には、アミリス (Amyris) 社、ギンコ・バイオワークス (Ginkgo BioWorks) 社、ザイマージェン (Zymergen) 社である。これらのユニコーン企業は、顧客が必要とする高性能素材 (医薬中間体、化成品原料、食品添加物等) の有用物を生産するために必要なスマートセルを IT/AI 技術を駆使して短期間で効率的に設計・製造して、顧客が量産体制を構築することを支援している。

²³ NVCA 2020 Year book

²⁴ Robert Kneller, Nature Reviews Drug Discovery (November 2010).

	アミリス社 (Amyris)	ギンコ・バイオワークス社 (Ginkgo BioWorks, Inc.)	ザイマージェン社 (Zymergen)
本拠地	カリフォルニア州 エメリービル	マサチューセッツ州 ボストン	カリフォルニア州 エメリービル
設立	2003年 2010年 NASDAQ上場	2014年	2013年
従業員数	約300名	約300名	約800名
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ● 糖を原料とし、遺伝子改変酵母を使用して、抗マラリア薬（アルテミシニン）の前駆体、バイオ燃料、化粧品や食品成分となる化成原料を合成生物技術で生産し、様々な顧客に提供する他、製造方法について技術提供してロイヤリティを得ている。 ● ジェット燃料への添加物や様々な化成品原料の前駆体となるファルネセンの合成技術に強み。また、商用スケールで製造可能な化成品も複数有しており、ビタミンE、ステビアの甘味本体、香料、スクワラン等。 ● サトウキビ（糖源）のあるブラジルに微生物の発酵槽を備えた製造子会社設立。 ● 高砂香料工業(株)、(株)クラレ等の日本企業や、仏ミシュラン社、仏トタル社等とも提携を有する。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 合成生物の受託製造でユニコーン企業となった世界初のベンチャー企業。 ● 顧客からの依頼を受け、目的とする物質を生産するスマートセルを合成生物的手法により迅速に作製する受託サービス。 ● 生産細胞の製造においては、遺伝子の設計・合成、遺伝子導入、目的細胞のスクリーニング、培養条件の最適化までのすべてをAI又はロボットの導入により自動化及びハイスループット化。 ● 2017年、DNA合成ベンチャー企業Gen9を買収。高速DNA合成機能を遺伝子改変細胞作りに活用して競争力を高める。 ● 独バイエル社、スイス・ロッシュ社等と連携。日本企業の顧客も有する。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 豊富な遺伝子データとライブラリー、AIによる機械学習、完全に自動化されたシステムによる検証を組み合わせ、顧客が要望する化合物を合成生物的に製造できるのかを迅速に実証し、複数遺伝子を網羅的に組み合わせて生産に最適な合成生物（スマートセル）を作製している。 ● 2017年12月にRadiant Genomics社を買収。同社が保有する遺伝子情報、遺伝子ライブラリーを使用して、安価で迅速に全長遺伝子を合成できることも強み。 ● 2019年4月、住友化学(株)との開発提携を発表している。

(出所) 公開情報等を基に経済産業省作成

図 1-2-4 合成生物技術を活用してビジネスを行う米国のユニコーン企業

3. 日本の動向

＜政策動向＞

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)²⁵を策定し、2020年にこれを更新した²⁶。これまで“バイオテクノロジー戦略”は度々策定されてきた。今回、日本語では「バイオ戦略」と呼ばれるが、英訳は“Bioeconomy Strategy”であり、政府として初めての“バイオエコノミー戦略”である。

今回の「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²⁷、9つの市場領域²⁸を設定し、課題と今後の方針、取組の方向性を示した。2021年1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なアクションを整理した。今後は、このバイオ戦略及びロードマップに掲げられている項目について、産学官が連携して取り組むことが期待されている。

²⁵ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/pdf/biosenryaku2019.pdf>

²⁶ https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf

²⁷ 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

²⁸ 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、機能的食品、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

バイオ戦略2020（基盤的施策）の概要	
1	新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システム開発、環境整備等、国際連携 ・ ワクチンの早期実用化のための体制整備（生産体制の整備）
2	市場獲得を実現するデータ連携促進 <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定：ニースブルの議論の促進、市場領域ロードマップ反映 <ul style="list-style-type: none"> > テマ設定 : 例、レジ袋等の海洋生分解性プラスチック代替による環境負荷の低減 > 必要な仕組み等の検討・設計 : 例、生分解性プラスチックの表示制度の創設 > データ連携・利活用 : 例、表示制度を運用するためのデータ連携
3	グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成 <ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルバイオコミュニティ（2地域程度）・地域バイオコミュニティ（数都市程度）の認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信 <ul style="list-style-type: none"> > コミュニティ内で、オープンイノベーション、ESG等の観点から企業等を評価し、長・官による投資を促進 ・ グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備
4	バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（市場領域関連） <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略の市場領域におけるデータ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等バイオ戦略2019に沿った基盤的施策を遅滞なく推進
5	バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全体目標の評価：KPIを設定し、定量面、定性面から有識者会議で評価を実施 ・ 市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定：各省施策の関連付けを推進

図 1-3-1 バイオ戦略 2020（基本的施策）の概要

また、2020年12月25日に、経済産業省が他省庁と連携して策定した「2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略」²⁹においても、バイオ燃料、バイオマス由来化成品等がカーボンリサイクル産業の中に位置付けられており、カーボンニュートラル社会の実現に向けた重要な要素となっている。

<産業動向>

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³⁰で捉えた場合、日本国内には約57兆円の市場規模があり、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、2018年で約3.6兆円の市場規模がある（図1-3-2）³¹。

²⁹ <https://www.meti.go.jp/press/2020/12/20201225012/20201225012-2.pdf>

³⁰ 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）

³¹ 日経バイオテク「日経バイオ年鑑2019」（2018年）。なお、最新の「日経バイオ年鑑2020」では、2019年で約5.2兆円の市場規模とされているが、過去の年度との内訳が整合的でないことから、ここでは2018年の数値を用いる。

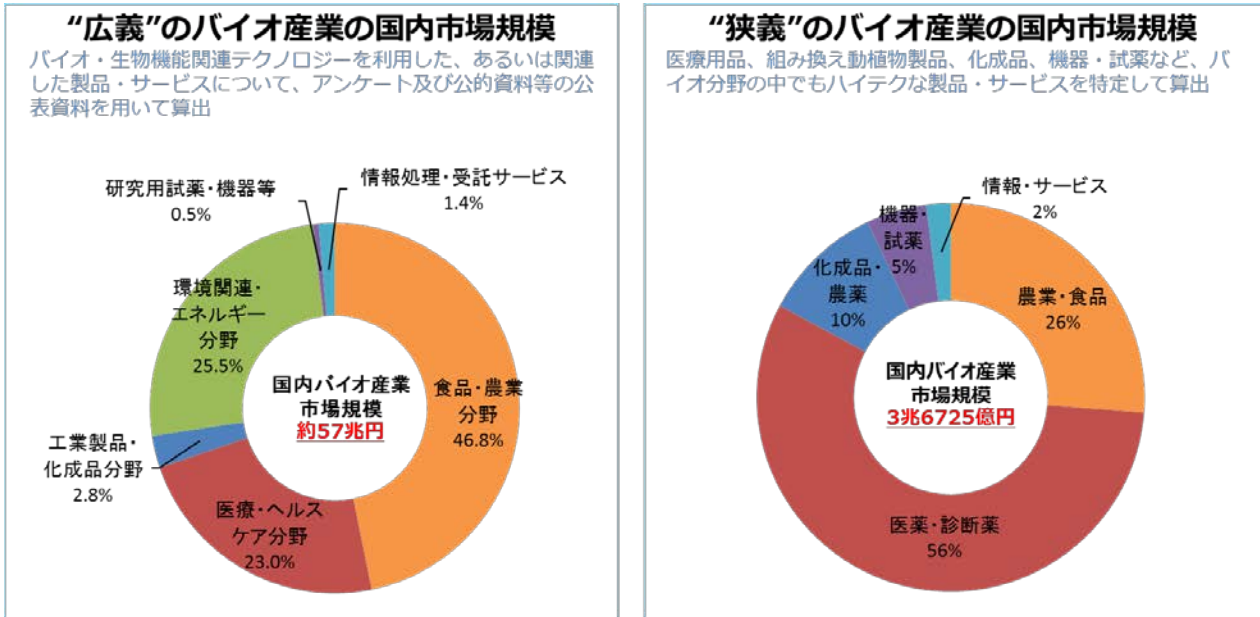


図 1-3-2 バイオ産業の国内市場規模

また、これまで国内バイオ産業の市場規模（“狭義”のバイオ産業の市場規模）は、リーマンショック時のマイナス成長を除いて、GDP 成長率を上回る高い成長率を維持している（図 1-3-3）³²。さらに、前述のとおり、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 1-2-2）。

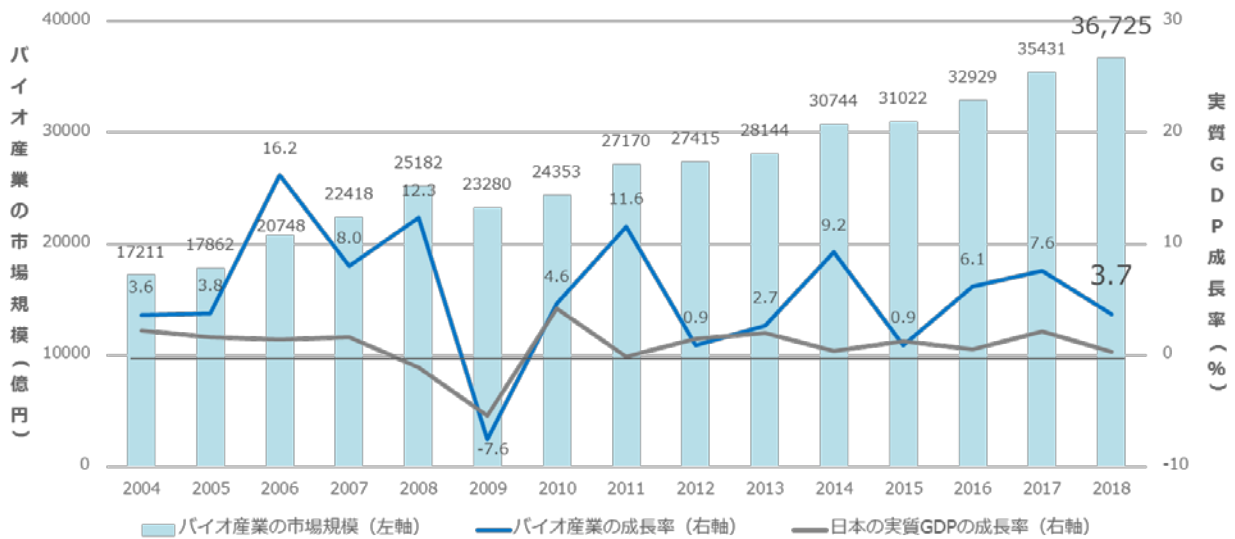


図 1-3-3 国内バイオ産業の成長率の推移（実績）

また、日本のバイオ産業における代表的な企業としては、それぞれ分野別に以下のような

³² 日経バイオテク「日経バイオ年鑑 2019」（2018 年）、国民経済計算（GDP 統計）

企業が挙げられる（図 1-3-4）。ただし、企業によってはバイオに特化していない企業も多数あるが、いずれの企業もバイオ関連の事業を相応の規模で行っている又は今後の成長分野として重要視していると考えられるといった観点から選択している。

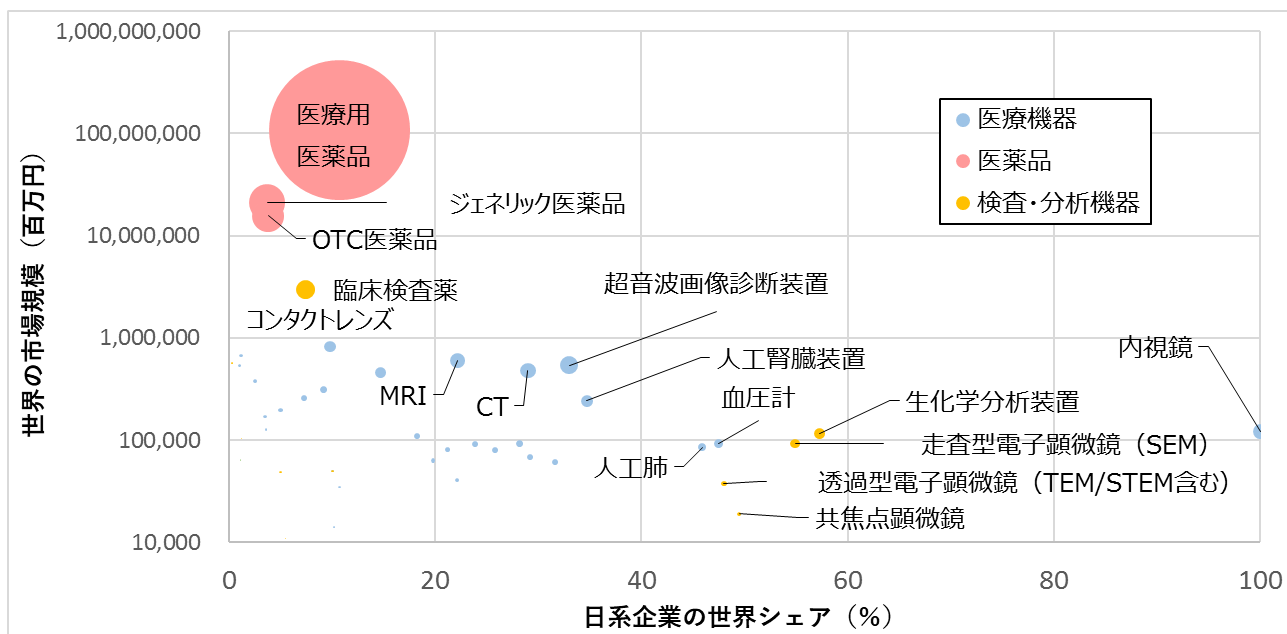
分野	代表的な企業名 (下段はスタートアップ)
健康・医療	武田薬品工業(株)、大塚ホールディングス(株)、アステラス製薬(株)、第一三共(株)、イーザイ(株)、中外製薬(株)、タカラバイオ(株)、
	ナノキャリア(株)、アンジェス(株)、ペプチドリーム(株)、サンバイオ(株)、(株)トランスジェニック、(株)メディネット
素材・化学	(株)カネカ、三菱ケミカル(株)、富士フイルム(株)、JSR(株)、AGC(株)
	Spiber(株)、(株)ファームステーション、ファイトケミカルプロダクツ(株)
環境・エネルギー	住友林業(株)
	(株)ちとせ研究所、(株)ユージェナ、(株)バイオーム、(株)アルガルバイオ、バイオマス・フューエル(株)
食糧	味の素(株)、キリンホールディングス(株)、アサヒグループホールディングス(株)、サントリーホールディングス(株)
	(株)タベルモ、(株)ティエラポニカ、(株)植物ルネサンス、横浜バイオテクノロジー(株)
研究支援	(株)日立製作所、(株)島津製作所、オリンパス(株)、(株)キーエンス、日本電子(株)、タカラバイオ(株)
	(株)ジェネティックラボ、エディットフォース、(株)シンプロジェン、(株)バイオパレット

(出所) 公開情報等を基に経済産業省作成

図 1-3-4 日本のバイオ産業における主要企業

また、日本の“狭義”のバイオ産業の市場規模の半分以上を占める医薬・診断薬の競争力は、世界市場のシェアの観点から見ると、総じて高くない。むしろ、健康・医療分野の検査・分析機器で日本企業に強みがある（図 1-3-5）³³。

³³ NEDO 平成 30 年度 日系企業のモノ、サービス及びソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集 「モノを中心とした情報収集と評価」平成 31 年 3 月



※円の面積は日経企業の売上高の大きさを表す。国内市場しか情報収集できない製品は除いた。

図 1-3-5 医薬品関連製品別の世界の市場規模と日本企業のシェア

日本国内のバイオ関連ベンチャー企業は、全体の約半数を医療系のベンチャー企業が占め、この他、素材・材料、農業・食糧、環境・エネルギー及び分析機器や資材の提供などの研究支援に資する企業が構成する³⁴ (図 1-3-6)。また、政府はベンチャー企業に対する投資を促進するための取組³⁵を進めているが、創薬型ベンチャー企業については、開発リスクの高さに加え、研究開発投資先行型の赤字企業が大部分であり、治験等の規制対応が必要であるなど、通常のベンチャー企業にはない特殊性がある。日本のバイオ関連ベンチャー企業に対する投資額はここ 5 年で 2 倍以上の規模に増加しているが、全業種のベンチャー企業に対するバイオ関連ベンチャー企業への投資割合は、ほぼ横這いで推移している (図 1-3-7)³⁶。

³⁴ 一般財団法人バイオインダストリー協会 「国内バイオ関連ベンチャー総覧」 (2020 年 2 月)

³⁵ 経済産業省 「伊藤レポート 2.0～バイオメディカル産業版～」を参照。

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/bio_venture/index.html

³⁶ 一般財団法人 ベンチャーエンタープライズセンター 「ベンチャー白書 2016」～「ベンチャー白書 2020」

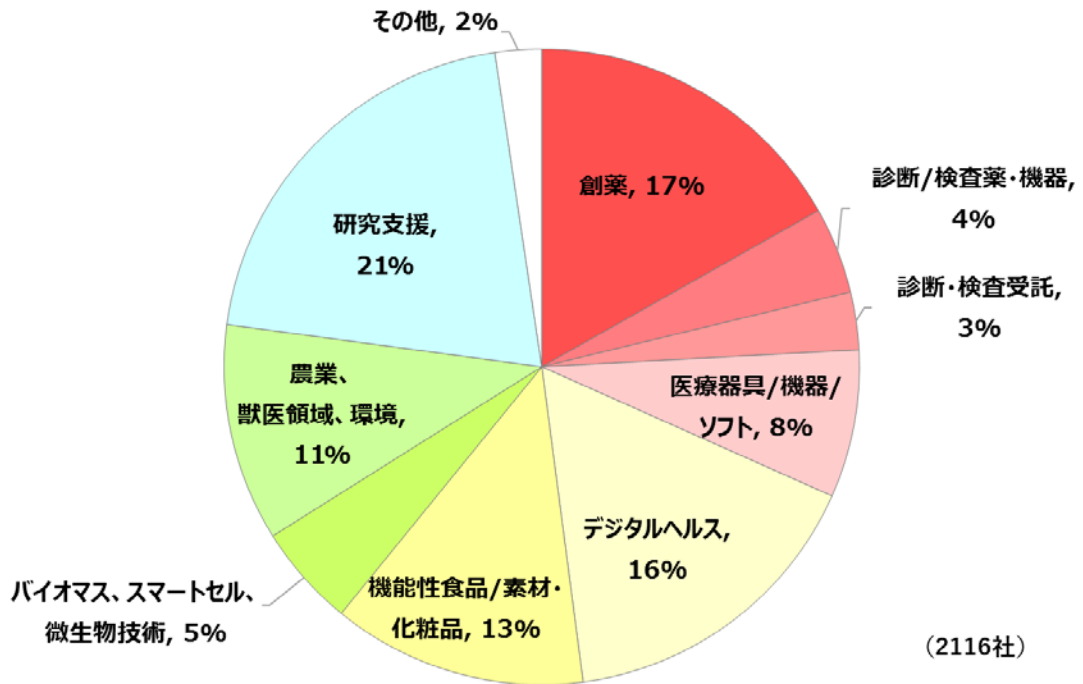


図 1-3-6 バイオ関連ベンチャーの業種分類

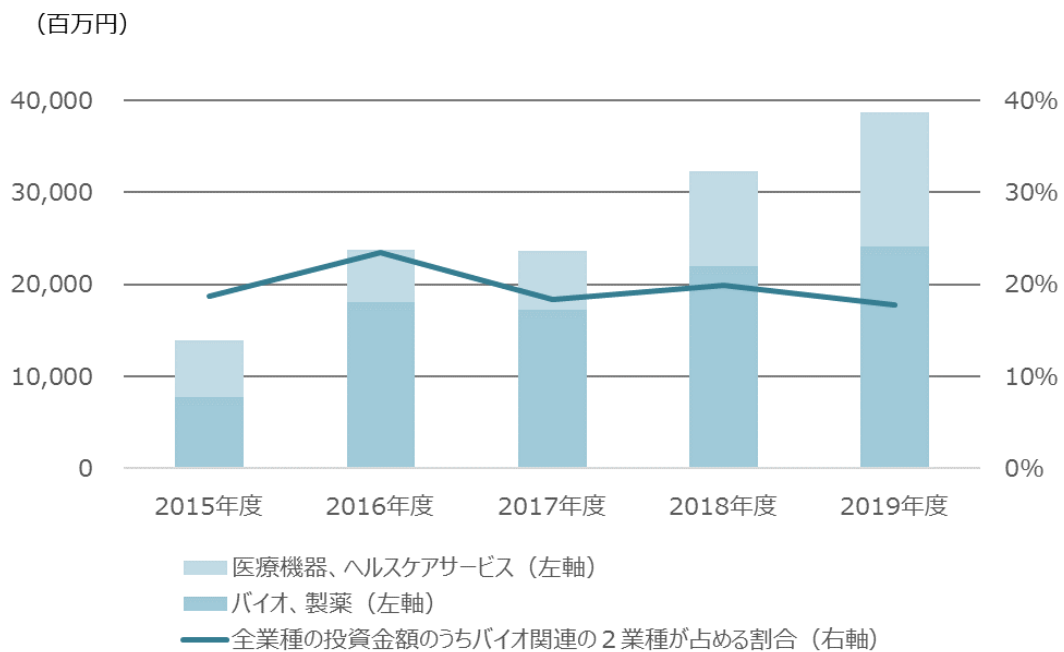


図 1-3-7 ベンチャーキャピタル本体及び投資事業組合による日本国内のバイオ関連ベンチャー企業への投資金額と全業種に対するバイオ関連ベンチャー企業への投資額の割合

4. 日本及び世界の研究開発動向

＜研究開発投資額の動向＞

日本を含めた主要国の研究開発投資の大部分は企業等の民間によって行われる。日本の場合、全体の研究開発投資の8割近くを企業等が、残りの2割を、大学を含めた政府が支出している³⁷。日本全体の研究開発投資を分野別に見ると、ライフサイエンス分野を中心とするバイオ分野への投資が最も多く、その投資額は高い水準を維持している（図1-4-1）³⁸。

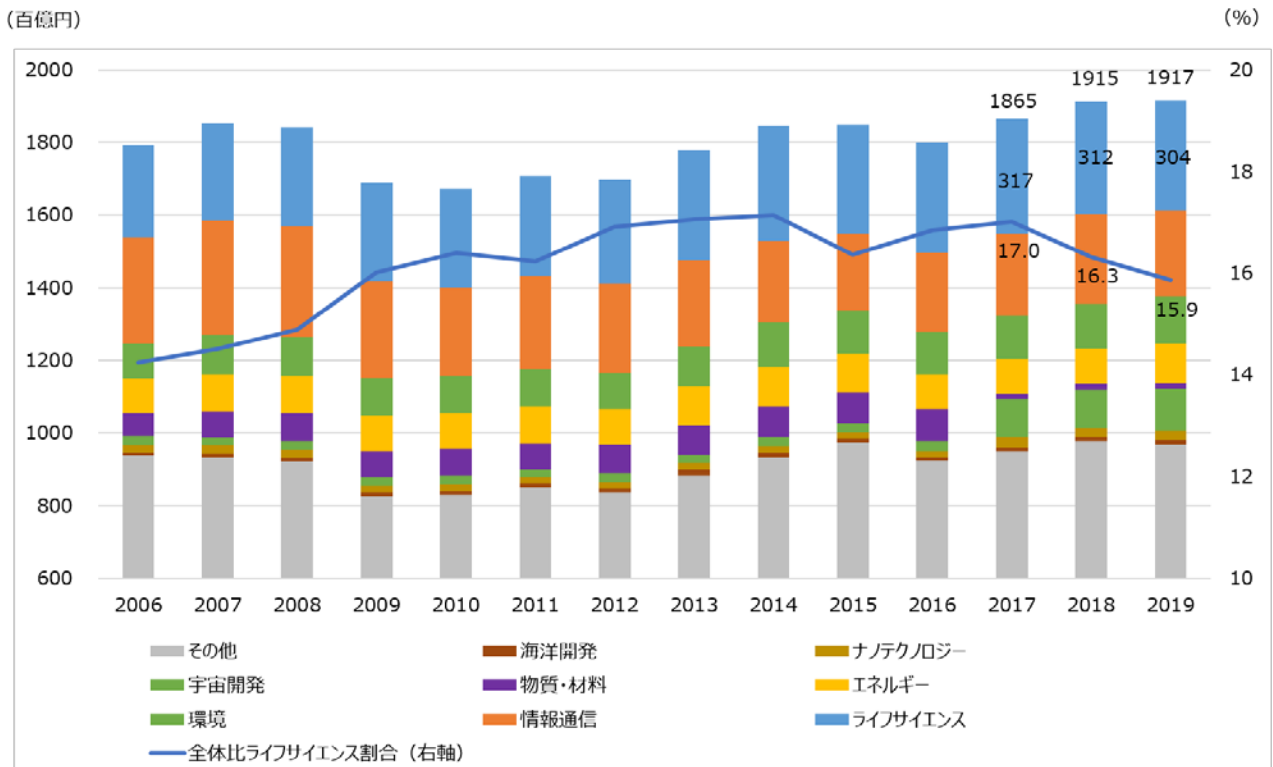


図1-4-1 日本におけるライフサイエンス分野への研究開発投資額及び全分野に対する割合（年推移）

政府によるバイオ分野への研究開発投資については、バイオ分野全体を網羅した統計データは存在しないが、バイオ分野の一つである健康分野³⁹の政府による研究開発支出についてはOECDが取りまとめている。それによると、日本だけでなく、韓国、ドイツ、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ているが、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1-4-2）⁴⁰。

³⁷ 経済産業省産業技術環境局「我が国の産業技術に関する研究開発活動の動向－主要指標と調査データ－」（令和元年9月）

³⁸ 経済産業省産業技術環境局「我が国の産業技術に関する研究開発活動の動向－主要指標と調査データ－第17.3版」（平成30年2月）。図は、総務省科学技術研究調査を基に経済産業省作成。

³⁹ OECD「Frascati Manual 2015 Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development」において、健康分野は「人間の健康を保護、促進、回復することを目的とした研究開発を対象とし、広義には栄養と食品衛生の健康面を含むと解釈される。その範囲は、個人や集団に対する内科的あるいは外科的治療のあらゆる側面を含む予防医学から、病院や在宅ケアの提供、社会医学、小児・老年医学の研究まで多岐にわたる。」とされている。

⁴⁰ OECD「Government budget allocations for R&D-Health」

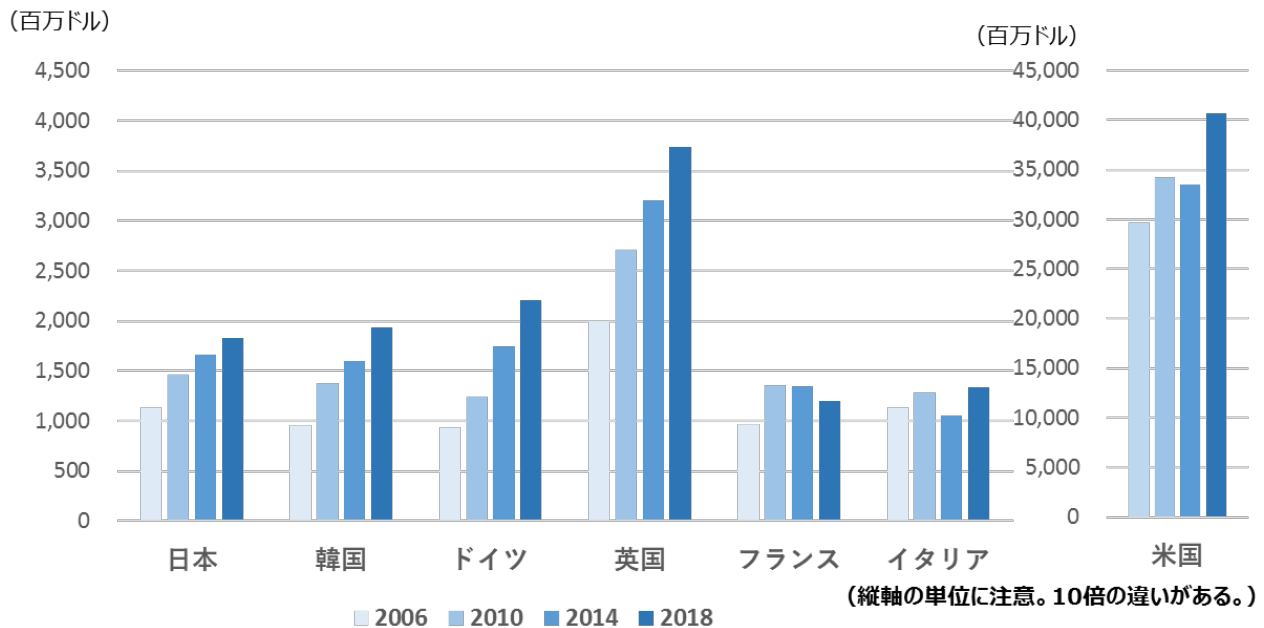


図 1-4-2 健康分野の研究開発に対する主要国及び米国の政府支出（推移）

企業等の民間によるバイオ分野（医薬分野）への研究開発投資は、米国において増加傾向で、欧州でも高い水準が維持されている。日本においても、医薬分野への投資は他の技術分野と比べても多くの投資を集めているものの、伸びはほぼ横這いであり、額も欧米と比べるとかなり劣後する（図 1-4-3）⁴¹。

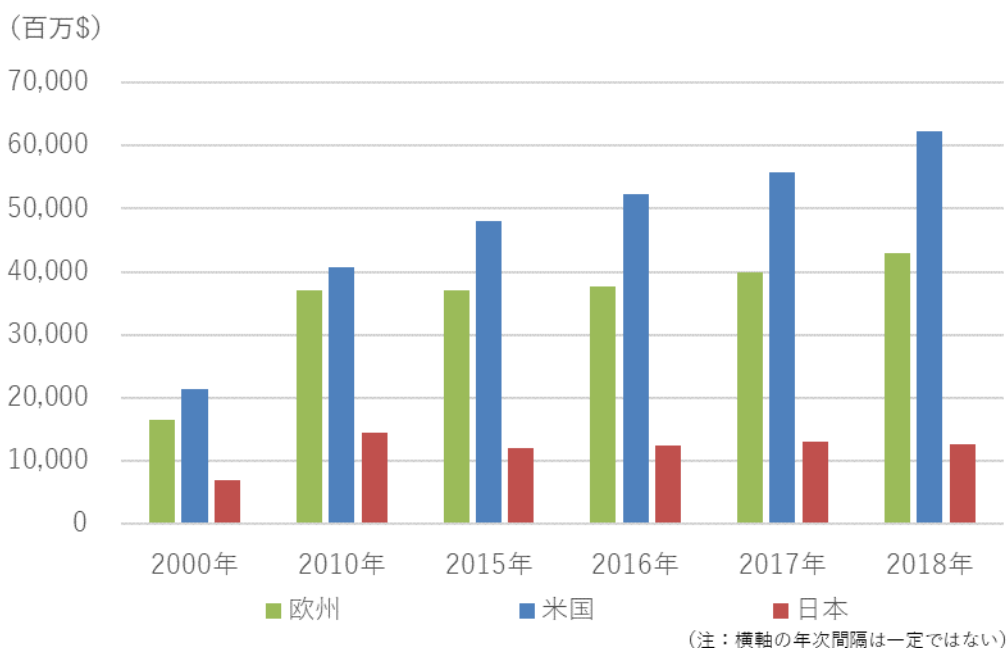


図 1-4-3 医薬分野の研究開発に対する日米欧の民間支出（推移）

⁴¹ 経済産業省産業技術環境局「我が国の産業技術に関する研究開発活動の動向－主要指標と調査データ第 17.3 版」（平成 30 年 2 月）、図は EFPIA 「The Pharmaceutical Industry in Figures 2018-2020」より作成。

<論文発表>

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が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 1-4-4）⁴²。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。

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	論文数			Top10%補正論文数			順位	論文数			Top10%補正論文数		
	国・地域名	論文数	シェア	国・地域名	論文数	シェア		国・地域名	論文数	シェア	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	米国	16,353	42.2
2	英国	21,316	8.2	英国	3,301	12.7	2	中国	65,476	16.9	中国	6,178	16.0
3	日本	21,293	8.2	ドイツ	2,611	10.0	3	英国	28,588	7.4	英国	5,154	13.3
4	ドイツ	20,626	7.9	フランス	1,758	6.8	4	ドイツ	28,171	7.3	ドイツ	4,450	11.5
5	フランス	14,293	5.5	カナダ	1,630	6.3	5	日本	21,270	5.5	フランス	2,783	7.2
6	カナダ	13,530	5.2	日本	1,559	6.0	6	ブラジル	18,616	4.8	オーストラリア	2,491	6.4
7	中国	12,637	4.9	イタリア	1,090	4.2	7	フランス	18,523	4.8	イタリア	2,480	6.4
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	カナダ	2,436	6.3
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	スペイン	2,078	5.4
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	オランダ	1,935	5.0
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	スイス	1,648	4.3
12	インド	7,108	2.7	スイス	837	3.2	12	スペイン	15,523	4.0	日本	1,639	4.2
13	オランダ	6,928	2.7	スイーデン	666	2.6	13	韓国	12,563	3.2	スイーデン	1,239	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	ブラジル	1,132	2.9
15	スイーデン	5,262	2.0	デンマーク	467	1.8	15	スイス	8,672	2.2	インド	1,083	2.8

※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 1-4-4 論文数による基礎研究の国際競争力の比較

<特許>

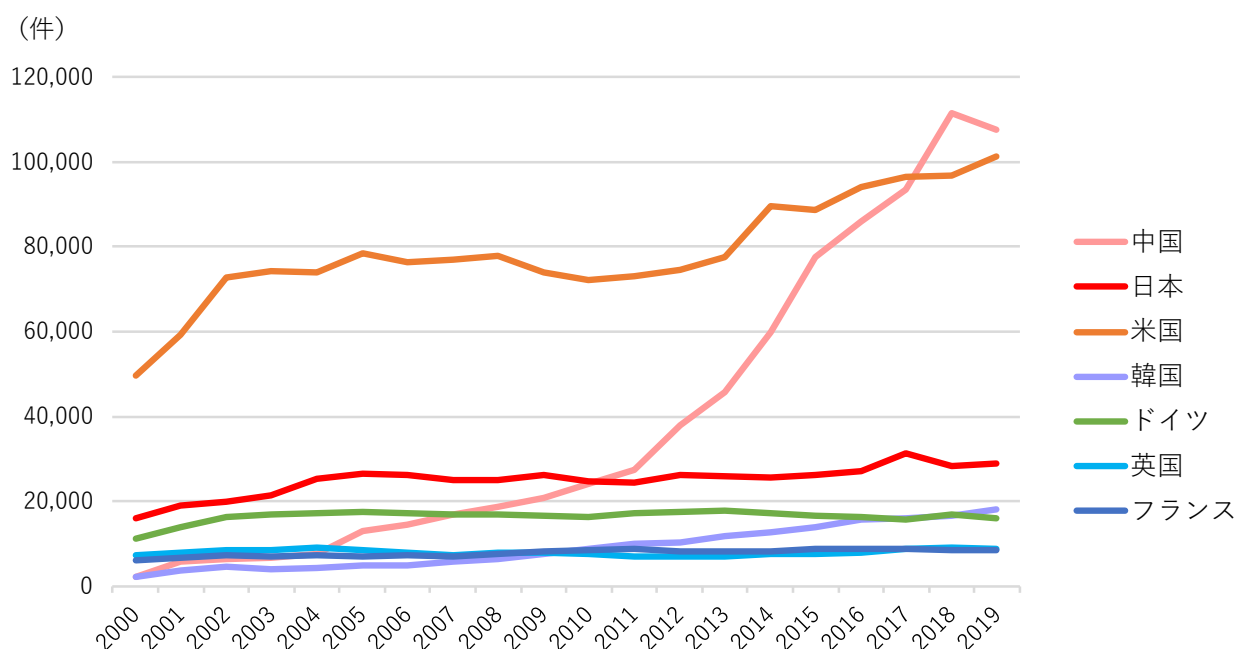
バイオ分野の特許出願件数を国際的に比較すると、米国が常に高い水準にあるが、中国が2005年以降、年間1万件超の出願を続け、2017年に首位に立った。この中国の特許出願件数の増大は、科学研究費の増加、出願の奨励、弁理士・弁護士の増加等の政策的要因が関係していると考えられる⁴³。また日本については2002年に年間2万件を超えた後、ここ数年は年間3万件程度の出願数を維持している。（図 1-4-5）。

ただし、バイオ分野においては、有効な合成生物学的手法が限られている中で、むしろ特許の数を多数取得するよりも特許の質、すなわち、基本特許をいかに押さえているかが産業競争上極めて重要である（図 1-4-6）。例えば、最近の合成生物学の飛躍的な発展に貢献したゲノム編集技術のCRISPR-CAS9に係る特許はまさに基本特許の最たるものであるが、CRISPR-CAS9については、2020年のノーベル化学賞を受賞した2名の研究者を含めた複数の者が権利を主張しており、権利関係が複雑である。また、CRISPR-CAS9の使用に当たっては、研究利用では無償となるが、産業利用はライセンス料の支払いが生じる。このため、今後の

⁴² 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

⁴³ 特許庁「産業財産権を巡る国際情勢」（2019年2月）

産業利用を考えると、CRISPR-CAS9 を代替するゲノム編集技術を開発し、有力な基本特許を押さえることが重要となる。日本で開発された編集ミスが少ないゲノム編集技術もあり、戦略的な知財戦略が必要である。



"WIPO IP Statistics Data Center"(Last updated: January 2021), Patent publications by technology, Total count by applicant's origin (equivalent count)
Analysis of biological materials, Medical technology, Biotechnology, Pharmaceuticalsの合計

図 1-4-5 「バイオテクノロジー」の出願国別出願件数の推移

技術	代表的な特許権者・開発事業者
ゲノム編集 (CRISPR-Cas9*)	カリフォルニア大学 ブロード研究所
ゲノム編集 (TiD)	徳島大学
がん免疫治療 (抗PD-1抗体*)	小野薬品工業 Bristol Myers Squibb
細胞の初期化 (iPS細胞*)	京都大学
クライオ電子顕微鏡*	Thermo Fisher 日本電子
ゲノム解読・ゲノム医療	Illumina Pacific Biosciences Thermo Fisher Roche 日立グループ
タンパク質の立体構造予測	DeepMind
シングルセル解析	10x Genomics Bio-Rad タカラバイオ

*ノーベル賞を受賞

図 1-4-6 バイオ分野における重要基本特許例

5. バイオ産業の発展に向けて

バイオテクノロジーによる産業発展は、健康・医療分野は勿論のこと、環境・エネルギー分野、素材・材料分野、食糧分野などにおいて、世界中で急速に進んでいる。先述のとおり、こうした背景には、昨今急速に技術革新を遂げている IT/AI 技術とバイオテクノロジーの融合により、生物の持つ機能を遺伝子レベルで迅速かつ正確に解明できる技術が開発されてきたこと、また、そうした機能を発現するために必要な生物（細胞）をコンピュータ上で設計し、それを実際に遺伝子改変細胞として生み出す術を私たちが得られるようになったためである。米国、欧州等の諸外国は、バイオテクノロジーによってもたらされる潜在力を十分認識し、バイオエコノミー戦略をいち早く打ち出し、持続的発展と脱炭素社会の実現に向け、バイオ産業が次世代を担う産業の中心になることを目指した政策を展開している。かつて、ロボットや IoT が IT/AI 技術と組み合わせられることによって第四次産業革命が生まれたように、今まさに、バイオテクノロジー（生物）が IT/AI 技術と組み合わせられることによって、産業の新たな地平が拓かれようとしている。これは、まさに『**第五次産業革命**』と呼ぶに値する産業構造のパラダイムシフトが起こりつつある（図 1-4-7）。

こうした大きな産業構造の変革を的確に捉えつつ、第五次産業革命の中で、日本の産業競争力の向上を図っていくため、今後、経済産業省が取り組むべき事項を次章以降に取りまとめた。

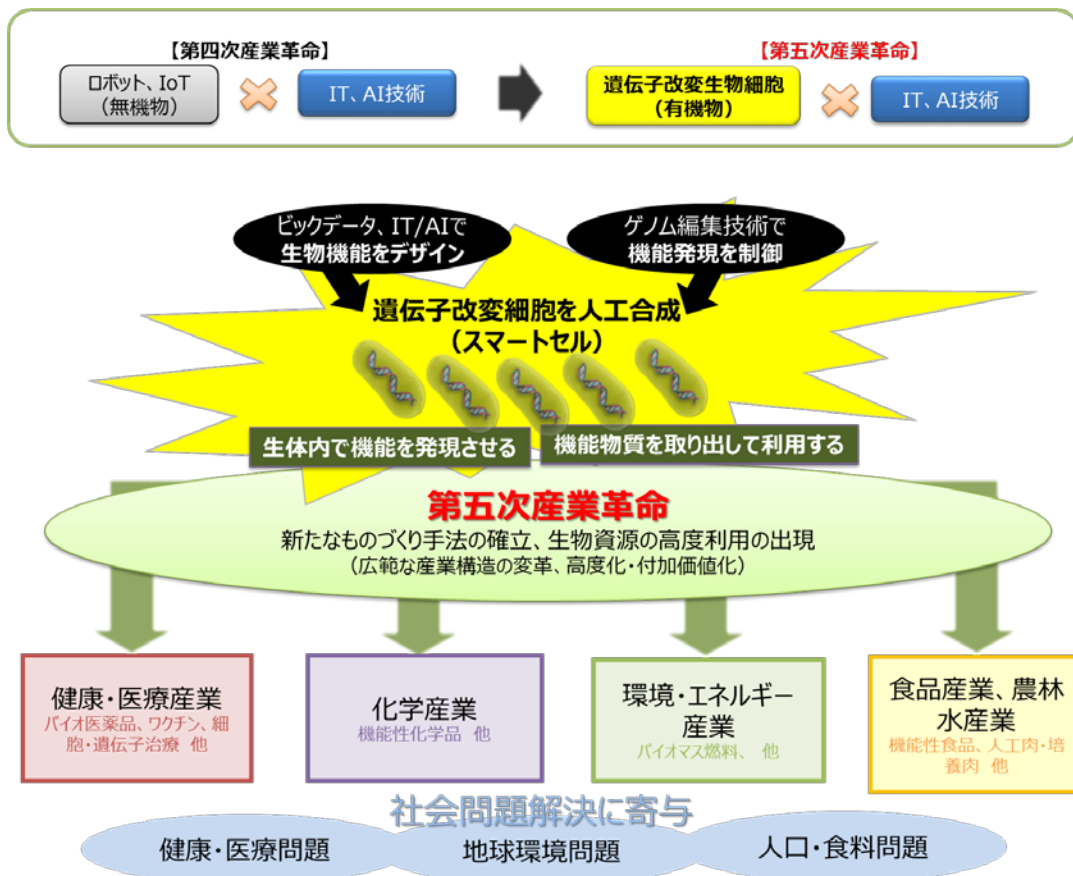
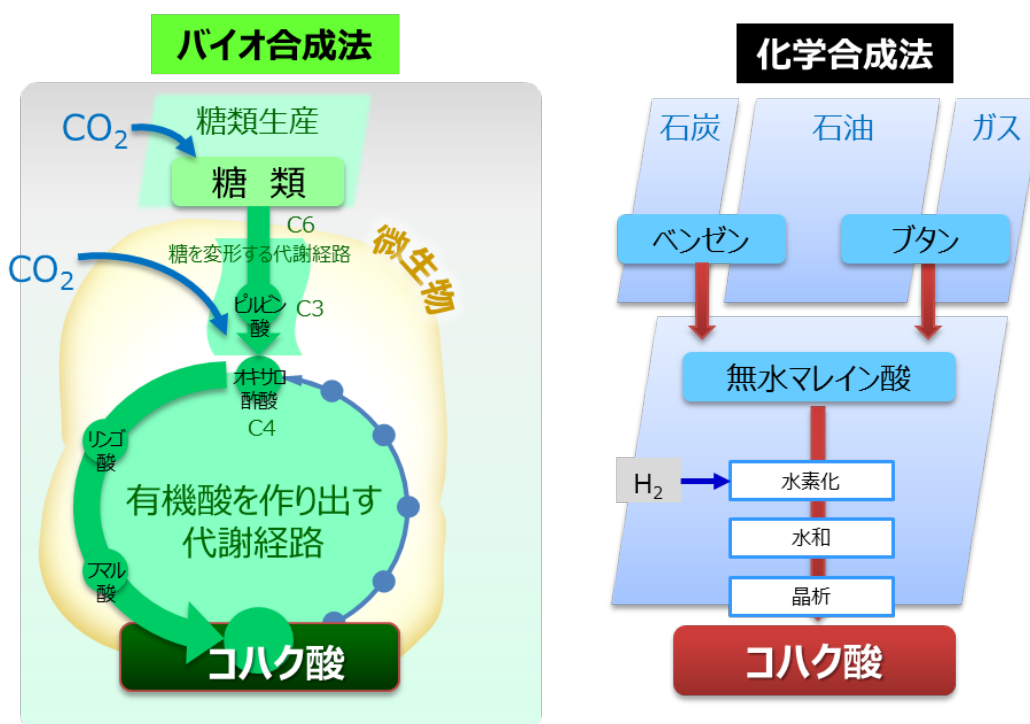


図 1-4-7 バイオテクノロジーが拓く「第五次産業革命」
～第四次産業革命から第五次産業革命へ～

【ケーススタディ】 バイオものづくりの好事例（その1） ～コハク酸～

様々な化学原料として使用されるコハク酸は、従来の化学合成よりバイオ合成の方が有利な低分子化合物の一つである。しかも、コハク酸をバイオ合成する際、反応時に大気中の二酸化炭素（CO₂）を吸入して原料に使う利点もある。化学合成に比較して、通気攪拌発酵槽を用いるため設備投資コストは若干高いが、大気中の CO₂ を活用できることもあり原料収率が優位に働き、バイオ合成は化学合成より安価にコハク酸を製造することができる。



バイオ合成法と化学合成法による製造コストの比較

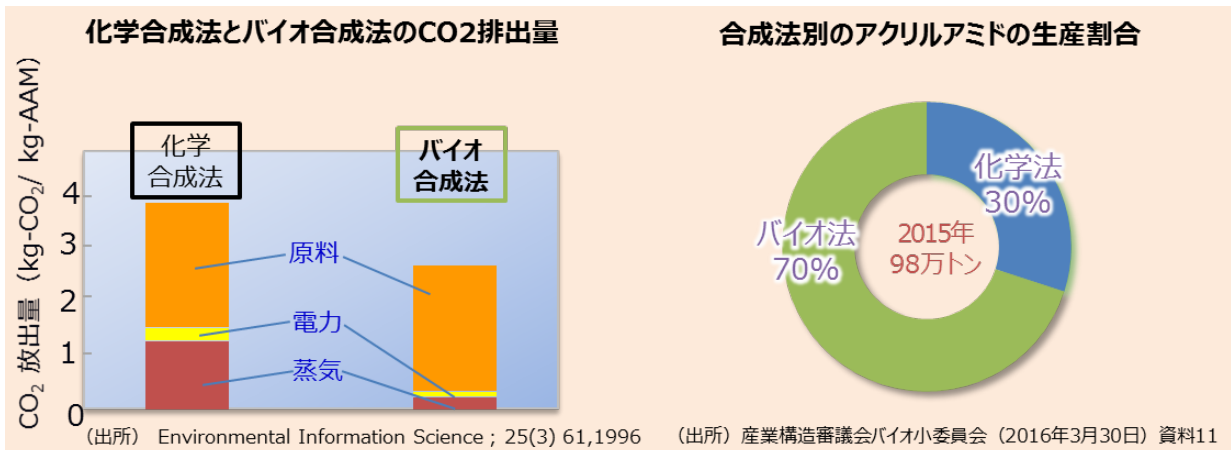
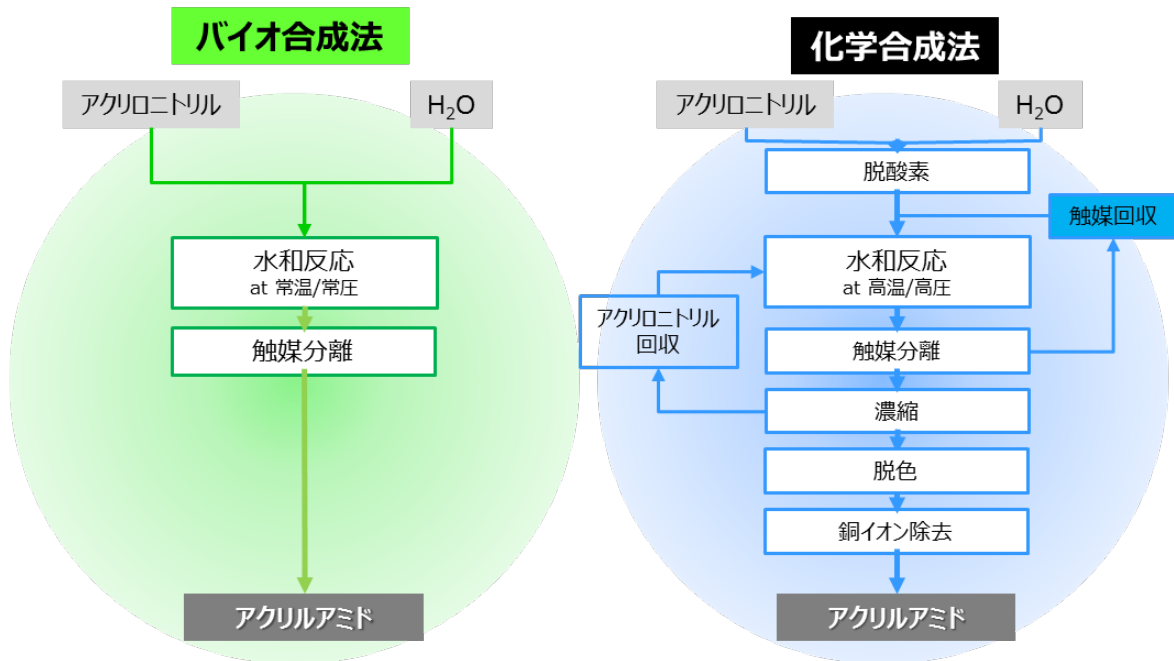
バイオ合成法		化学合成法
132円/kg (104円/kg)	変動費 (うち、原料)	165円/kg (159円/kg)
148円/kg (26円/kg)	固定費 (うち、減価償却)	135円/kg (22円/kg)
280円/kg	合計	309円/kg

(注) 生産能力は1万トン/年で試算。

(出所) NEDO成果報告書：「スマートセルによる物質生産分野に係る環境・経済への波及効果分析及び関連技術動向調査」を基にNEDO技術戦略センターが作成。

【ケーススタディ】 バイオものづくりの好事例（その2） ～アクリルアミド～

凝集剤等の水溶性樹脂の原料等に使用されるアクリルアミドは、高性能触媒（選択性、添加率、生成物耐性）の開発と生体触媒を有効に活用した製造プロセスエンジニアリングによって、バイオ合成法が化学合成法を凌駕するプロセスイノベーションを達成した。しかも、製造時における二酸化炭素（CO2）排出量もバイオ合成法の方が化学合成法よりはるかに優れている。



各論

1. 自動化・ロボット化

【ポイント】

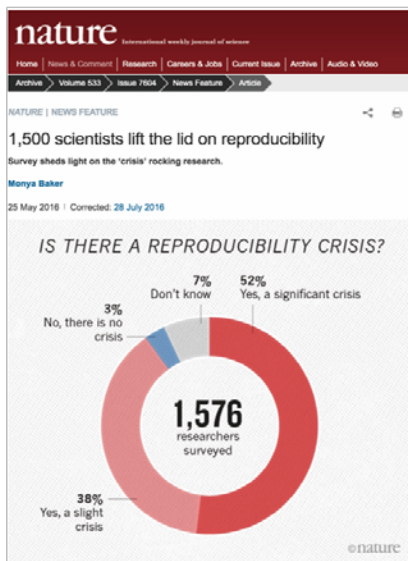
◇ バイオ分野の再現性・効率性・安全性を高めるべく、ヒト型実験ロボットや作業ごとにモジュール化された機械の組合せにより、研究開発・製品開発段階における自動化・ロボット化を加速する。

《背景》

バイオ分野の研究開発・製品開発においては、個体差の大きい“生物”を扱うことから、他の工学分野に比して、再現性の低さ、これに伴う研究の効率の低さ、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 2-1-1）⁴⁴。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 2-1-2）⁴⁵。

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

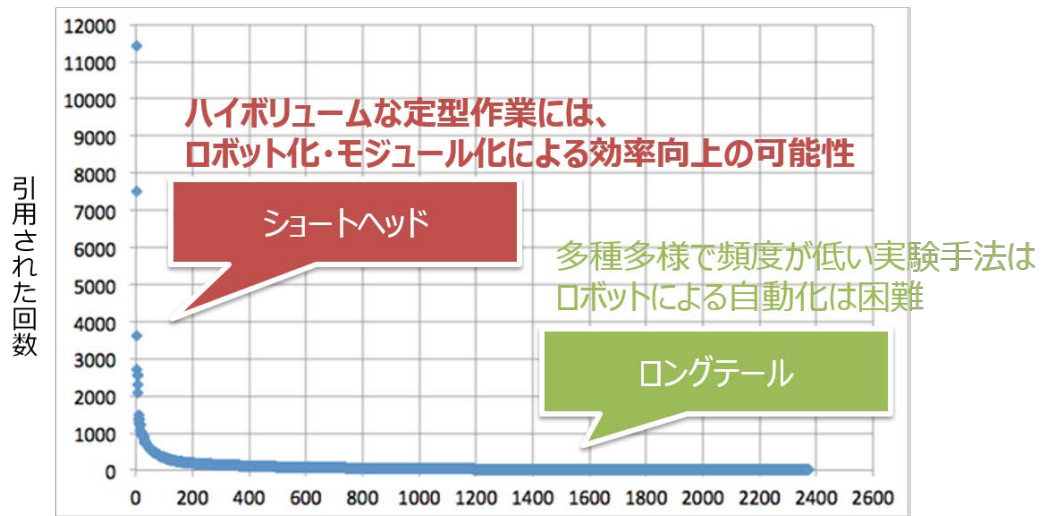
- 病原体など重大な危険が伴う研究も多く、実験場所も限られる。

図 2-1-1 解決すべき課題

⁴⁴ Baker, Nature (2016); Iqbal et al., PLoS Biology (2016)

⁴⁵ 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

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 2-1-2 Nature Protocols に掲載された論文の被引用回数の分布

先述のギンコ・バイオワークス社では、生産細胞の製造においては、遺伝子の設計・合成、遺伝子導入、目的細胞のスクリーニング、培養条件の最適化までのすべてを AI 又はロボットの導入により自動化及びハイスループット化が進んでいる。また、分注、DNA 解析、発酵等の自動化装置も開発・導入されている（図 2-1-3）。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 2-1-4）。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」（産総研／㈱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 2-1-5）。

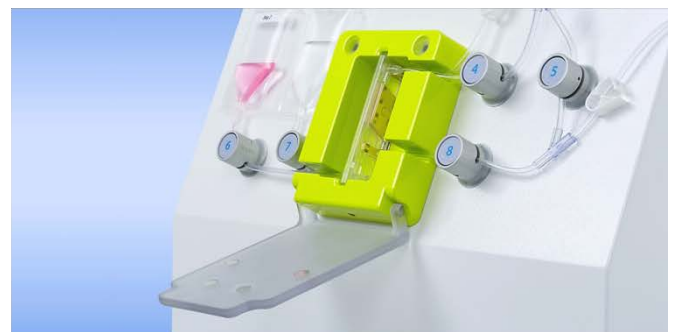


(出所) 同社にて撮影

図 2-1-3 ギンコ・バイオワークス社のラボラトリーオートメーションシステム



CliniMACS® Prodigy



(出所) 同社の許諾を得てホームページ掲載の写真を転載。

図 2-1-4 ミルテニー社のベッドサイド遺伝子治療モジュール



(出所) 産総研の許諾を得てホームページ掲載の写真を転載。

図 2-1-5 特定国立研究開発法人産業技術総合研究所と(株)安川電機で共同開発された汎用ヒト型ロボット「まほろ」

これまで、バイオ分野においても、AI 機能を備えたヒト型実験ロボットや、作業ごとにモジュール化された自動化により、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、象徴的な事例として、再生医療分野における「まほろ」の活用が挙げられる。目の疾患である加齢性黄斑変性は網膜が破壊されるため、再生医療技術を使って網膜を再生・移植する以外に根治する方法がないとされる。このため、自動実験計画の AI を搭載した「まほろ」を使って、iPS 細胞（人工多能性幹細胞）から網膜（網膜上皮色素細胞）を製造するための分化誘導の条件探索を行った。この結果、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までの時間は、「まほろ」が行った場合と比較して 10 倍以上の差があった。つまり、自動実験計画の AI を搭載した「まほろ」が自ら実験を繰り返しながら、iPS 細胞から良質な網膜を分化誘導して製造する最適条件を、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（図 2-1-6）⁴⁶。こうした多品種少量生産の再生医療等製品を効率良く開発・製造するためには、AI 機能を搭載したロボットが極めて有効であることを示唆している。

⁴⁶ 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

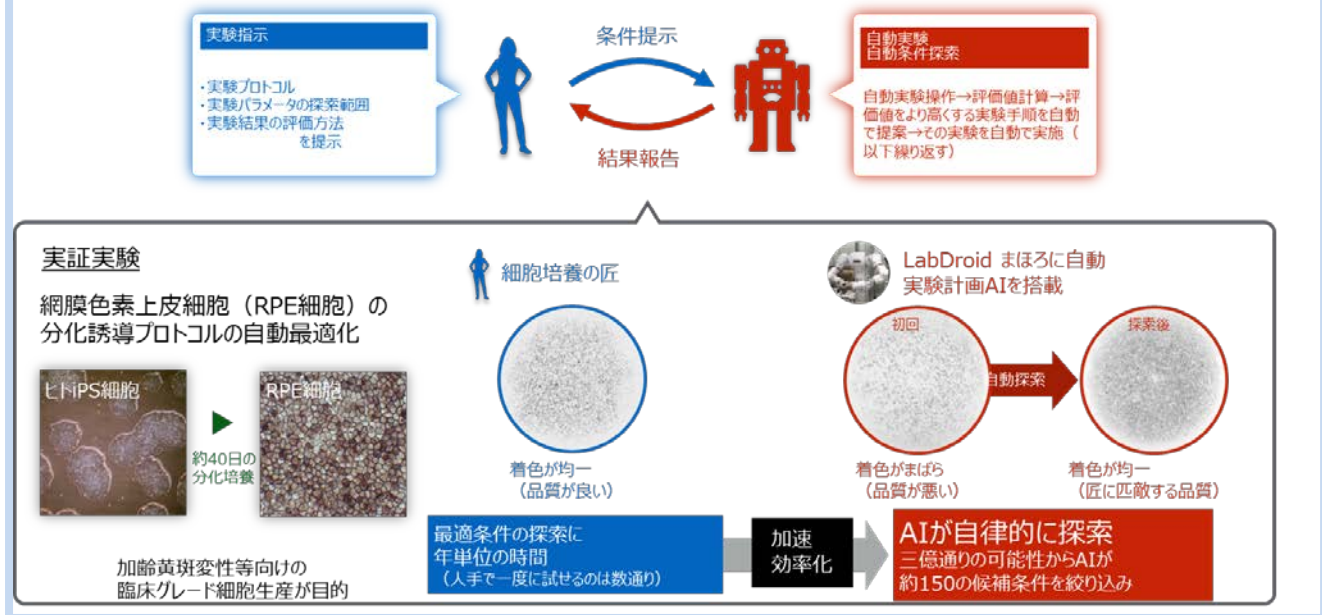


図 2-1-6 ヒト型実験ロボットと熟練研究者との結果比較

確かにバイオ分野におけるロボットの活用は、自動化の一形態ではあるが、バイオ分野における自動化は、特に、研究開発・製品開発段階での自動化の必要性が高いと考えられ、“AI機能を搭載したロボット”の活用は自動化の有効な手段といえる。特に、健康・医療分野においては、将来的に個別化医療がますます進展する中で、個々人に合った遺伝子治療薬や細胞加工製品などを一品一品開発・製造する必要があり、まさに、AI機能を搭載したロボットが得意とするところである。

しかし、こうしたロボット等の導入に係るコストの大きさ、ロボットに対応した作業手順の確立、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、さらに、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、研究機関等へのロボットの普及は十分でない。そこで、バイオ分野の研究開発・製品開発の自動化・AI化を進め、人間による実験への介入を最小限にしたバイオテクノロジー、すなわち“Robotic Biotechnology⁴⁷⁾”を実現すべく、必要な政策的支援を講ずるべきである。

なお、こうした研究開発・製品開発段階における自動化・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。こうした場合、標準物質の活用が求められるが、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も検討する。

⁴⁷⁾ ただし、ロボットを用いずに研究開発・製品開発の自動化を進めることを排除するものではないが、バイオ分野における自動化・ロボット化を国民に分かりやすく発信するため、ここでは Robotic Biotechnology という語を用いることとする。

《今後の具体的な取組》

- バイオ分野のデータに基づいた研究開発及び製品開発における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、遠隔操作、プログラムによる自動化、AIによる自律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し、自動化システムの社会実装を推進する。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。すなわち、「バイオ戦略」では、バイオコミュニティの形成に当たっては、「グローバルバイオコミュニティ」と「地域バイオコミュニティ」の2つの種類の拠点・集積があり、これらが相互に連携、ネットワーク化されることが重要としている。

世界に目を向けると、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、グローバルバイオコミュニティと呼ばれるような拠点・集積が形成され、ヒト・モノ・カネの好循環が生まれている（図2-2-1）（図2-2-2）。

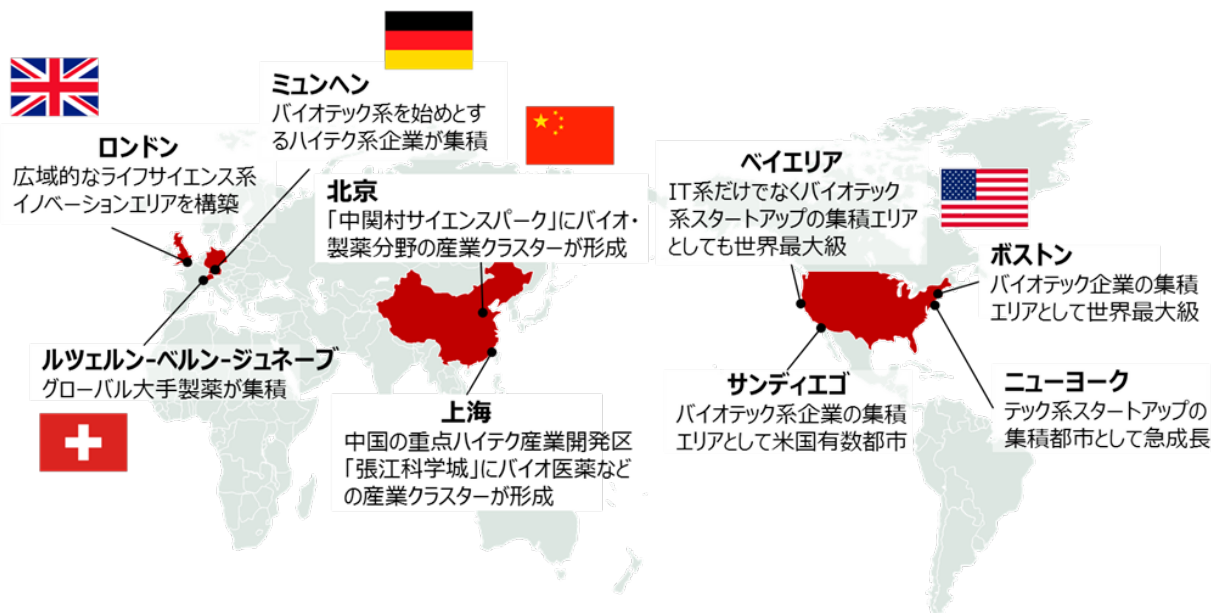


図2-2-1 世界の主要なグローバルバイオコミュニティ（分布）

ボストン（米国）

- グローバル大手製薬会社、AIやロボティクス分野の企業が立地する。マサチューセッツ総合病院などNIHから高額の資金を受ける病院も複数立地。
- MIT、ハーバード大学など世界有数の大学から、トップレベルの研究成果や研究人材が輩出される。
- ケンドル・スクエア地区周辺は、世界有数のスタートアップの集積地区であり、バイオ系のスタートアップを多数輩出。
- 投資家などの支援機関も充実している。

ベイエリア（米国）

- 世界最大のIT系スタートアップの集積地区であるシリコンバレー周辺には、バイオ系のスタートアップも多い。
- スタンフォード大学では、臨床ニーズを掘り起こし医療機器を開発する「バイオデザインプログラム」が実施されており、医療機器開発のエコシステムが確立されている。
- 有力な工学部を有するスタンフォード大学やカリフォルニア大学が、医工連携の強みを発揮している。
- 経験豊富なベンチャーキャピタルも数多く集積している。

ロンドン（英国）

- 2014年、ケンブリッジ・オックスフォード・ロンドンの5大学が連携し、ライフサイエンス分野の産業化を広域的に推進する組織「MedCity」を設立。
- ロンドンのガイズ病院に、細胞・遺伝子治療分野のイノベーションセンター「細胞・遺伝子治療カタバルト」を設置。製造センターも備え、日本を含む国内外の産学機関と連携し、細胞・遺伝子治療の産業化を進めている。
- 2015年、生物学・物理学など分野横断的な研究を行う「フランス・クリック研究所」を開設。

サンディエゴ（米国）

- サンディエゴはテクノロジー産業のイノベーションエリアとして急成長を遂げている。
- 医学・工学に強いカリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）や、世界的な研究機関（ソーク研究所、スクリプス研究所）が立地し、研究活動が盛んである。バイオ分野だけでなく、電子・情報産業等も集積。
- グローバル大手製薬や日系製薬企業も複数立地しており、世界有数のバイオ業界コミュニティ（BIOCOM）を形成。
- Illumina等バイオ系ベンチャーも多数輩出。大手製薬によるバイオベンチャーの買収が盛んに行われてきた。

図 2-2-2 代表的なグローバルバイオコミュニティ（概要）

日本においても、それぞれの地域に根差した特徴的なバイオコミュニティが全国に形成され活動しており、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、運営主体等が多様なバイオ拠点・集積が存在する（図 2-2-3）。

神戸医療産業都市

- 震災後の神戸市経済の復興事業として開始。
- 構想開始から20年が経過、2018年時点で約**350の企業・団体が進出、雇用者数9,400人**の日本最大級のバイオメディカルクラスター。
- 医療機器開発支援サービスにより2018年までに**49件の製品が上市**。
- **大学・公的研究機関・医療機関も多く立地**。



殿町国際戦略拠点 キングスカイフロント

- 羽田空港と近接し、国内外へアクセスが良好
- 面積は約40ha、就労人数は約4,700人、立地機関数は67機関。
- 主な分野は、健康・医療・福祉、環境
- 規制緩和・財政支援・税制支援等の様々な優遇制度の活用が可能。



（写真は川崎市より提供）

湘南ヘルスイノベーションパーク

- 武田薬品工業が湘南研究所を開放して設立した企業発のサイエンスパーク。
- **国内最大級の研究施設を備える**。（約30haの床面積に合計76のウエットラボ）
- 製薬企業、次世代医療、AI、行政、VCなど幅広い業種や規模の産官学が結集。



（C）Shonan Health Innovation Park

LINK-J

- 三井不動産が中心となり東京・日本橋エリアでライフサイエンスの研究・産業の交流を促進。
- 2020年の特別会員数は441、大阪にも拠点を開設するなど**国内最大級のネットワークを保有**。



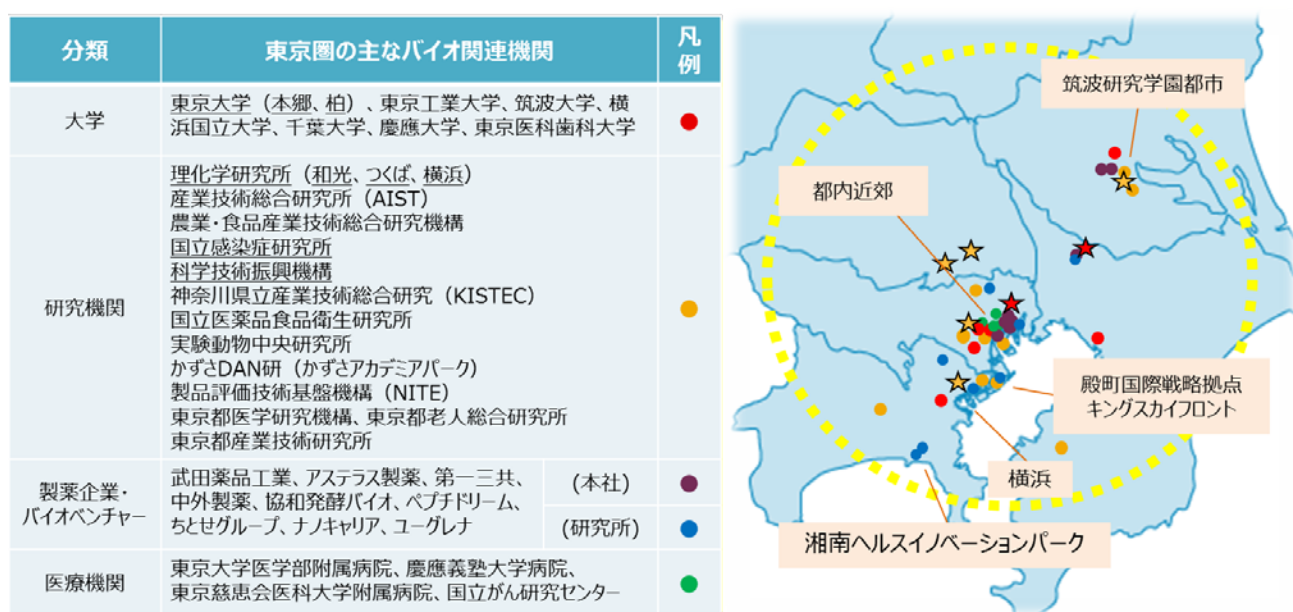
※日本製薬工業協会の加盟企業を紫、三井不動産のライフサイエンス拠点を赤でマップしている（LINK-J調べ）

図 2-2-3 日本における特徴的なバイオコミュニティの例

ただし、日本で見られるこうしたバイオ拠点・集積は、「バイオ戦略」でいう「地域バイ

オコミュニティ」に相当するものと考えられ、ヒト・モノ・カネの好循環が形成され、海外に伍するほどの規模や広がりを持ったグローバルなバイオ・イノベーション・ハブと呼ぶことができる「グローバルバイオコミュニティ」は、日本にはまだ存在していないと考えられる。

他方で、「バイオ戦略」でも指摘されているとおり、東京圏⁴⁸及び関西圏は、バイオ関連の大学、研究機関、企業等の規模や数、バイオ関連の開発・生産活動等から、グローバルバイオコミュニティを形成できるほどの十分な集積とポテンシャルがあると考えられる（図2no2-4）⁴⁹。



下線部はバイオ分野の世界被引用数上位100位に入る研究機関（※）。それぞれの拠点（一部複数）を地図上☆で表示。

図 2-2-4 グローバルバイオコミュニティとしての東京圏の集積及びポテンシャル

また、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5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海外に遜色の無いグローバル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

⁴⁸ 東京都及びその周辺の県をいう。

⁴⁹ バイオ戦略タスクフォース「バイオ戦略2020（基盤的施策）のポイント」（令和2年6月）、調査資料-288「研究論文に着目した日英独の大学ベンチマーキング2019」（文部科学省科学技術・学術政策研究所）参考資料2

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。なお、関西圏（大阪、京都及び神戸）では、複数の民間企業等が主体となって、「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」とした“Global Biocommunity”を既に形成し、重点分野として4～5のテーマを設定して、取組を開始しているところである。

《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」の設立（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年度内に立ち上げる。
- 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。このうち、(a)と(b)に関しては、令和2年度より着手した国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構（NEDO）事業「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業」を活用し、速やかに取りかかる。

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」⁵⁰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「バイオデジタルトランスフォーメーション (DX) 産業人材」(以下「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。

なお、バイオ分野に限らず、技術シーズの将来性を理解し、そのストーリーを語ることができ、資金調達を実施した上でスケールアップにつなげていくことのできるアントレプレナー人材の不足も指摘される。こうした分野横断的な人材育成については、例えば、文部科学省が実施している「次世代アントレプレナー育成事業 (EDGE-NEXT プログラム)」等の既存制度を最大限活用して、バイオ分野のアントレプレナー人材も育成していくことが重要であろう。

これまで、いわゆる「バイオインフォマティクス人材」の育成のための主な取組として、以下が挙げられる。(※他省庁事業も含む。)

- 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 2-3-1)
- 文部科学省「データ関連人材育成プログラム」(D-DRIVE)における、東京医科歯科

⁵⁰ 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。

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 2-3-2）

- 文部科学省「医療データ人材育成拠点形成事業」（令和元年度～令和 3 年度）
- 厚生労働省「生物統計家育成支援」（臨床研究・治験推進研究事業）
- 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 2-3-3）

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 2-3-4）

【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・ポスドク・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 2-3-1 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

入門編（導入編）	基礎編	応用編	実践編
<p>基礎編修了証</p> <p style="background-color: #f44336; color: white; text-align: center;">キャリア開発・ビジネス系科目</p> <p>入門編（導入編）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○講義 <ul style="list-style-type: none"> データサイエンス入門 データサイエンスのための基礎数学（確率・統計） データサイエンスのための基礎数学（線形代数・微積分） 他 ○実習 <ul style="list-style-type: none"> Linux 入門 プログラミング入門 他 	<p>基礎編</p> <ul style="list-style-type: none"> ○講義 <ul style="list-style-type: none"> データサイエンス基礎Ⅰ データサイエンス基礎Ⅱ ゲノム医学基礎 マネジメント特論 知的財産特論 生命倫理 他 ○実習 <ul style="list-style-type: none"> プログラミング実習Ⅰ(0) プログラミング実習Ⅱ(python) 医療統計解析実習(基礎編) SQL入門 可視化&GUI実装実習 NGS解析入門 深層学習の基礎技術 テキストマイニング 他 	<p>応用編</p> <ul style="list-style-type: none"> ○講義 <ul style="list-style-type: none"> 人工知能・機械学習概論 ゲノム統計学概論 疾患データ科学特論 モバイルヘルス特論 AI創薬特論 他 ○実習 <ul style="list-style-type: none"> オミックス解析 テキストマイニング 統計モデリング ネットワーク解析 オープンデータ入門 IoT・時系列解析 ブロックチェーン入門 GWAS解析 医療統計解析実習(応用編) 他 	<p>実践編</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研修(企業人材コース・博士人材コース対象) ※ ○企業インターンシップ(博士人材コース対象) ○ワークショップ(共通) <p>※産総研、がん研究センター、精神・神経医療研究センター、国際医療研究センター等の実際の現場で研修成果を実践し、座学に留まらない。</p>

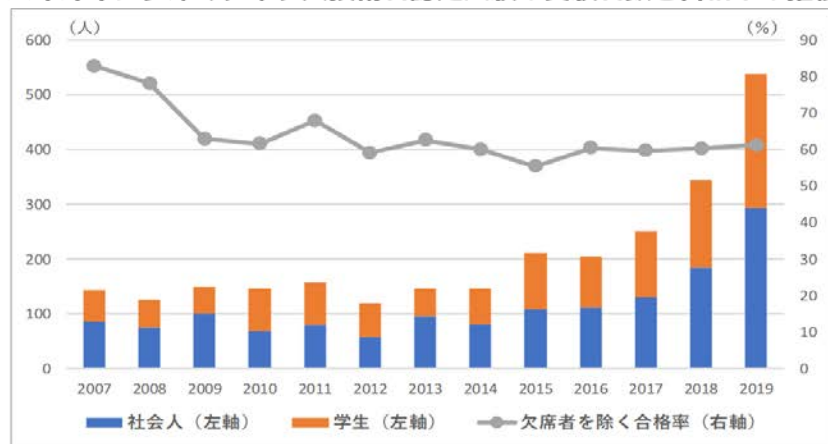
・修了要件を満たすと、修了証が授与されます。修了証は「基礎編」「応用編」の2種類です。

これまでの修了者数

参加企業としては、ファイザー、中外製薬、旭化成ファーマ、田辺三菱製薬、第一三共等の製薬企業、富士通、NEC等のIT企業が挙げられる。

図 2-3-2 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 2-3-3 バイオインフォマティクス技術者認定試験

**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
(Biologics Center for Research and Training: BCRET)**

- 協力機関：神戸市、AMED、PMDA、神戸大学、製薬協、MAB組合
- 正会員（18社）：旭化成ファーマ、アステラス製薬、イーザイ、AGC、大塚製薬、小野薬品工業、突巴化成、キッセイ薬品工業、協和キリン、サノフィ、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、中外製薬、日本化薬、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスファーマ
- 事業内容
 - (1) 産学官連携による開発、製造、分析を担う人材の育成
 - (2) バイオロジクス分野に関する先端的な研究・調査
 - (3) シーズ開発の支援・産業界への橋渡し
- 年間に座学で約300名、実習で約50名の参加者(2019年度)



PMDA

座学・実習
(効率的な審査に向け)

講習受講料



BCRET
BIOLOGICS CENTER FOR RESEARCH AND TRAINING

座学・実習

会費、講習受講料、寄付



製造企業

図 2-3-4 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。ただし、ベンチャー企業等に対しては、支援の余地あり。)

(注) ○：政策的支援の必要性あり。

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、人材確保への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。また、その立ち上げ段階において、経済産業省が適切な支援を行っていくべきである。

《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・学会等に新設する。** 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⁵¹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、団体や学会等の既存の枠組みを最大限活用しつつ、**①遺伝子・細胞治療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

⁵¹ 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。

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、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 NEDO で進めつつ、当該研究開発プロジェクトの中に、合成生物技術も加味した新たな「バイオものづくり人材の育成プログラム（仮称）」を立ち上げる。当該人材育成プログラムにおいては、プロジェクトの現場を最大限活用しながら、学生や企業の若手研究者を対象に、培養工学に関する実践的知識の習得、AI 制御による培養技術等のプロジェクト成果を取り込んだ高度なバイオものづくりに関する知見の習得、企業 OB からのバイオものづくりに関する経験知の承継などを進めるとともに、研究開発プロジェクト終了後も産学が連携して自立的に人材育成が継続できる枠組みを構築する。

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、及びバイオ分野における新産業の創出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⁵²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。

上記①においては、生産性の高い国産の抗体生産細胞株（図2-4-1）⁵³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2-4-2）⁵⁴。

上記③においては、再生医療技術を応用した革新的創薬支援基盤技術として、非臨床試験（動物実験）を用いずに新薬の毒性等を明らかにすることを目指したMPS（Micro-Physiological System）事業を実施している。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2-4-3）⁵⁵。また、再生医療等製品を製造する際に使用する細胞原料を安定的に供給するためのモデル事業（実証事業）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」報告書を基に、「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2-4-4）。

⁵² 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

⁵³ 図は、「生物工学第97巻第6号」を経済産業省にて一部改変

⁵⁴ 図は、<https://www.amed.go.jp/news/seika/kenkyu/20201022.html>を経済産業省にて一部改変

⁵⁵ 図は、第53回産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・イノベーション小委員会評価ワーキンググループ補足資料5を経済産業省にて一部改変

令和3年度は、上記①の下で、核酸医薬品及び次世代抗体医薬品の創薬・製造・製品の評価のための技術開発、がん治療を念頭に置いた患者層別化技術開発、マイクロバイオーム制御技術開発、上記③の下で、MPS事業、再生医療等製品の製造・製品の評価のための技術開発、原料細胞の安定供給に向けた実証、をそれぞれ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。

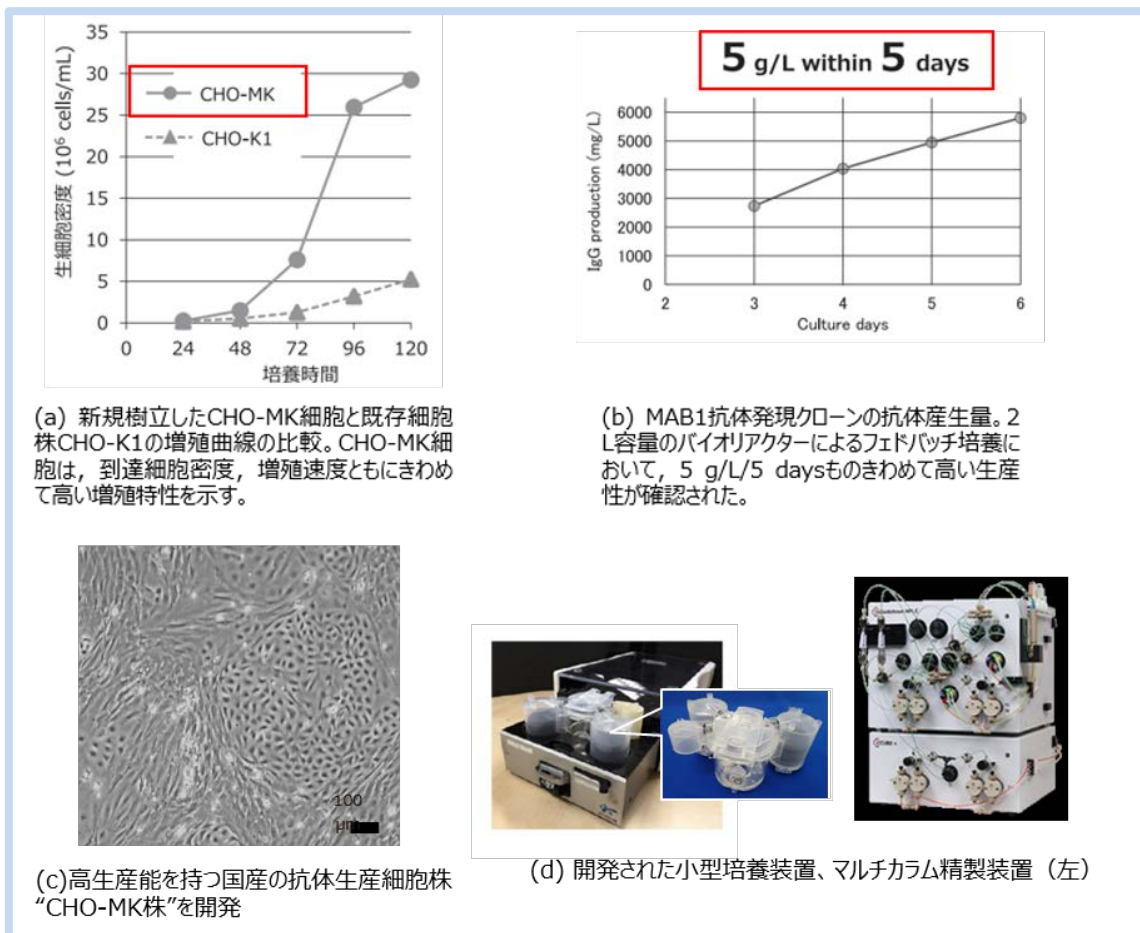


図 2-4-1 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB) による国産生産細胞株及び連続生産技術の開発

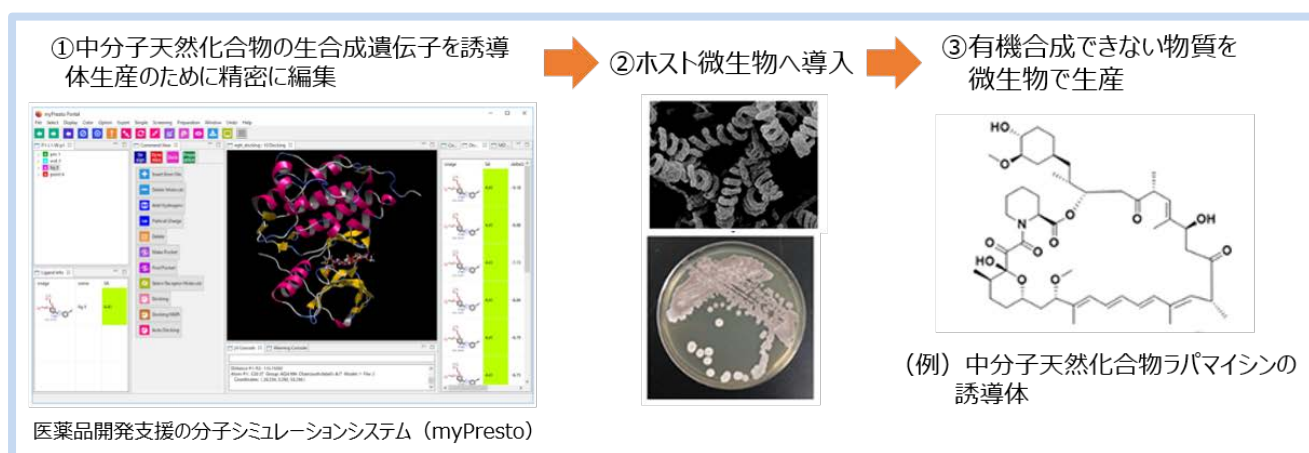


図 2-4-2 改変微生物による中分子天然物の合成

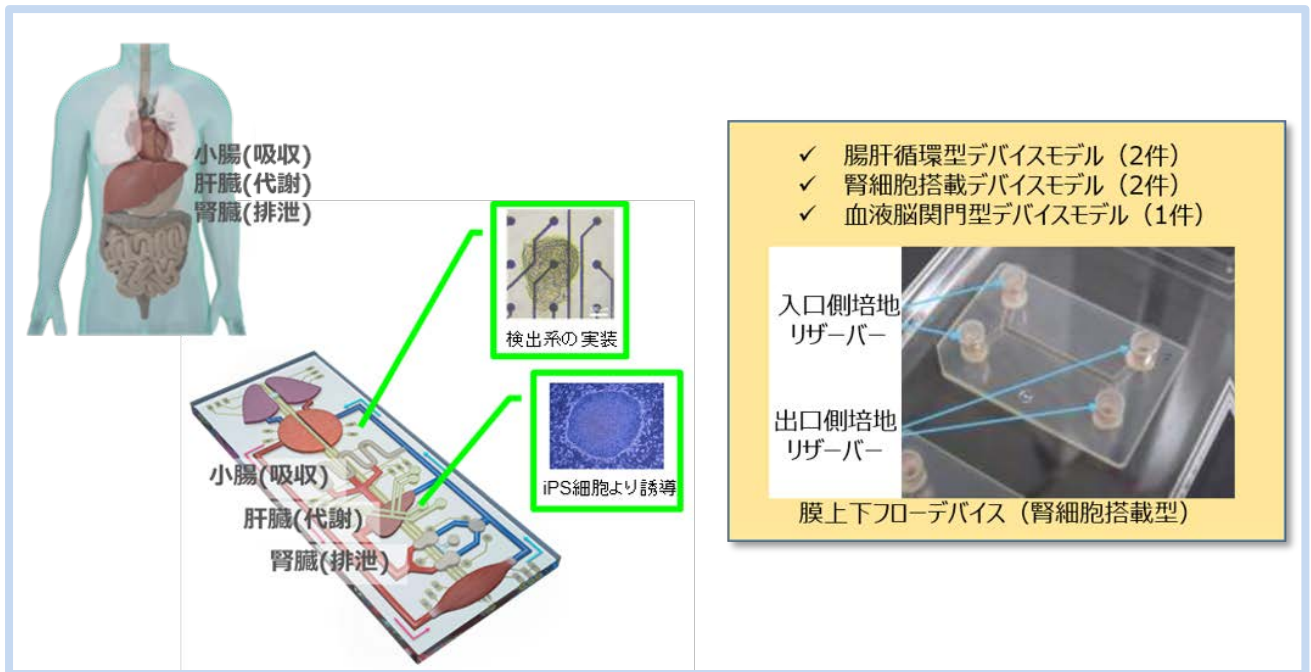


図 2-4-3 再生医療技術を応用した MPS の開発

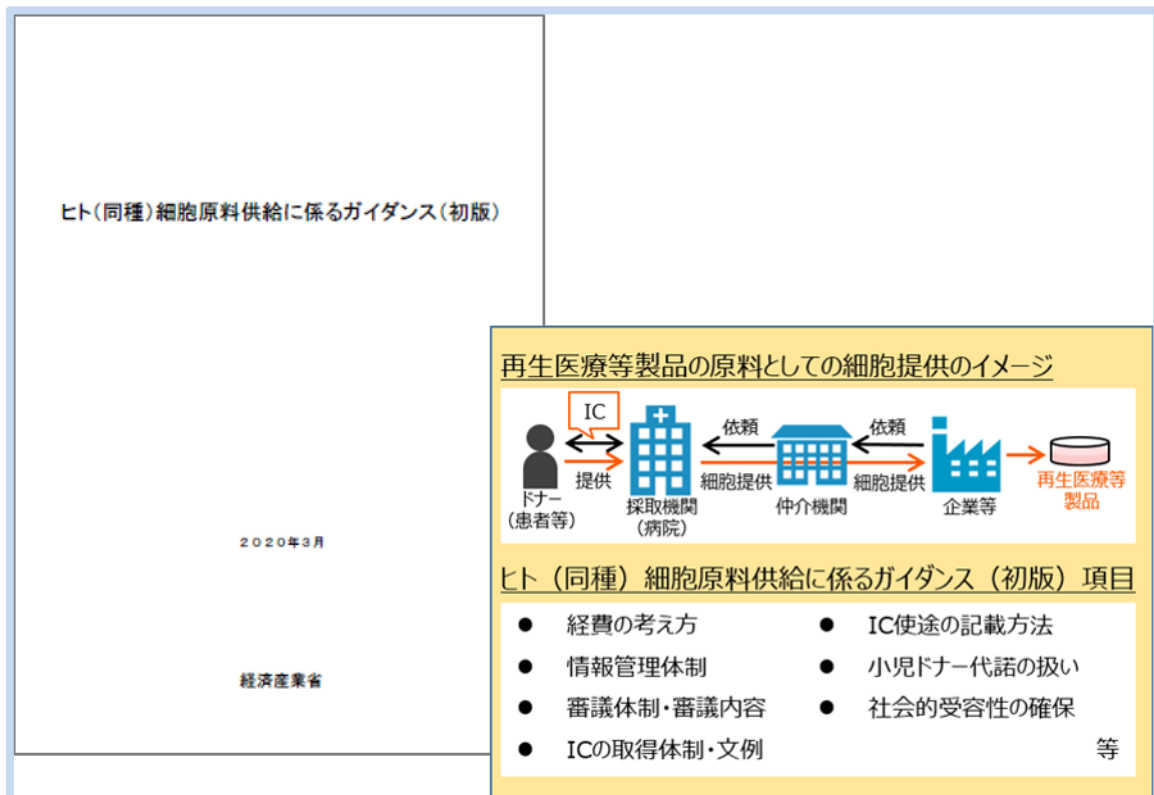


図 2-4-4 再生医療等製品の原料となるヒト細胞の安定供給に係るガイダンスの策定支援

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⁵⁶があるが、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 2-4-5)。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靭性を付与した産業用スマートセルの開発や、バイオ資源情報の拡充、生産プロセス情報に基づく 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。

⁵⁶ <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

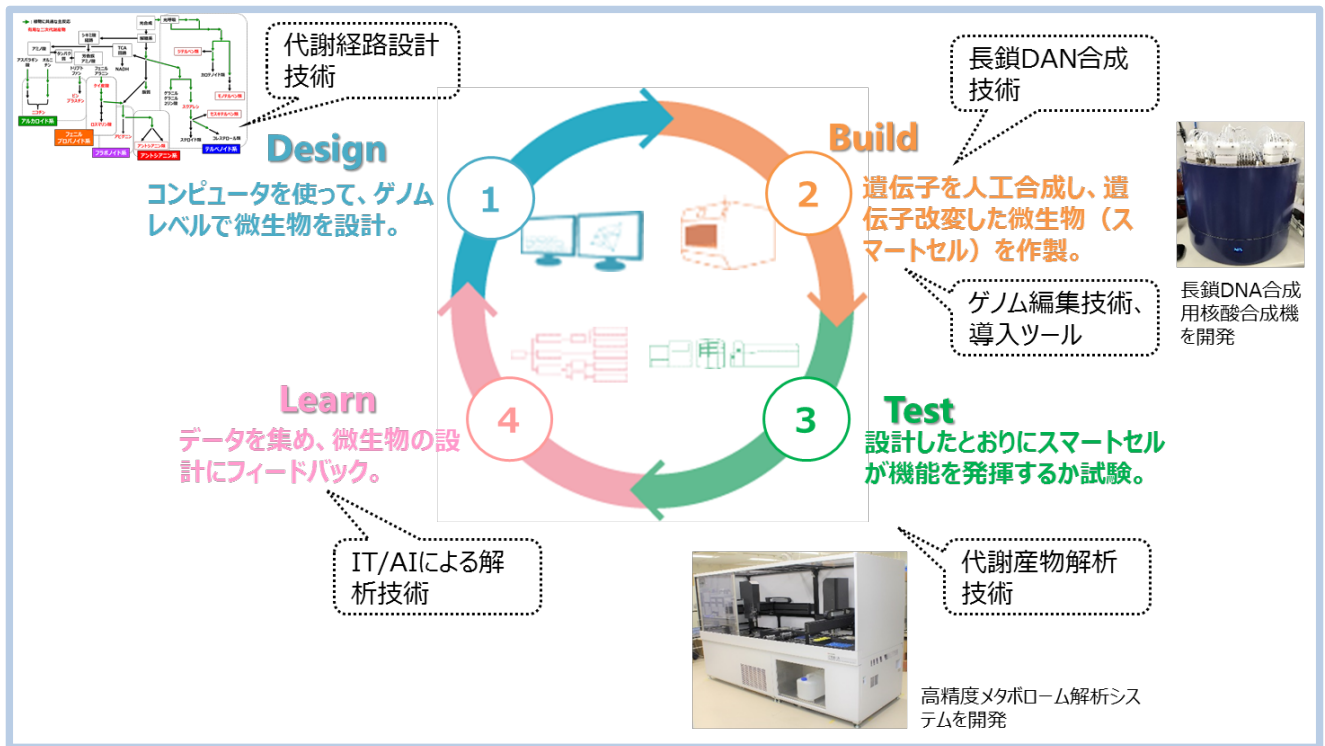
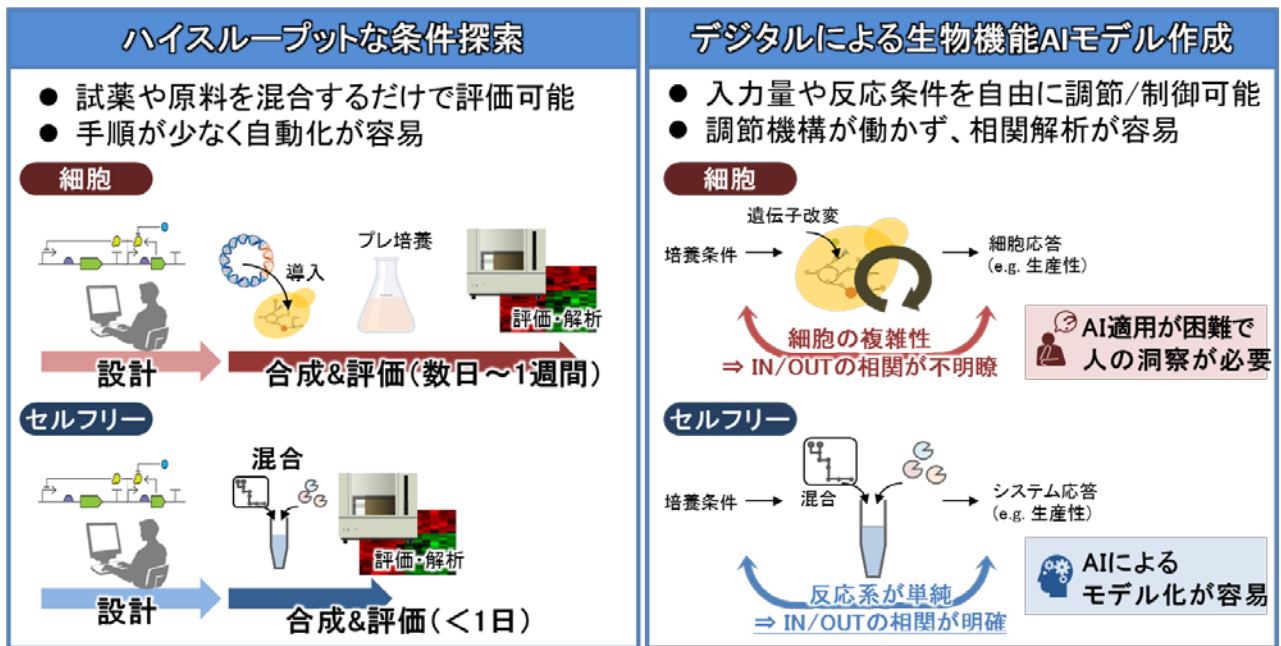


図 2-4-5 スマートセル開発の DBTL サイクル及び関連技術

さらに、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、英ケンブリッジ大学、独マックスプランク研究所、海外のベンチャー企業等においては、細胞を使わずに、物質製造に必要な要素（DNA・タンパク質や代謝経路等）を人工的に設計し、それらを混合することで *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（図 2-4-6）。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。

- 条件探索やAIモデル作成の観点で生体細胞よりも優位
- AI技術との親和性がよく、設計自動化にポテンシャルあり



(出所) 第11回バイオ小委員会における株式会社日立製作所伊藤潔人主任研究員の発表資料(抜粋)

図2-4-6 セルフリー技術の概略

その他

微生物は、“一次代謝産物”としてのアミノ酸をはじ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極めて重要である。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ている(図2-4-7)。DBRPは、微生物等の生物資源とその関連情報へワンストップでアクセスできるデータプラットフォームであり、微生物等の特性情報、ゲノム、プロテオーム、メタボローム等のオミックス情報等の検索に加え、他機関のデータベースとの統合検索や、企業等の保有する微生物株の情報登録によりユーザーとのマッチングにも活用できるデータプラットフォームである。

DBRPには、NBRCが保有する約2.2万株(2020年度末までに約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、米国エネルギー省 JGI (U. S. Department of Energy Joint Genome Institute) (約 13.8 万株)⁵⁷、ドイツの BacDive(The Bacterial Diversity Metadatabase) (約 8.3 万株)⁵⁸に匹敵する規模を目指している。



DBRPを介して、日本が保有する有用微生物及びそのデータの保有者と利用者をマッチングさせることが可能。

図 2-4-7 NITE の有する生物資源データプラットフォーム (DBRP) の概要

⁵⁷ <https://img.jgi.doe.gov/cgi-bin/m/main.cgi>

⁵⁸ <https://bacdiverse.dsmz.de/>

《今後の具体的な取組》

健康・医療分野

○先述のとおり、令和3年度は、核酸医薬品及び次世代抗体医薬品の創薬・製造・製品の評価のための技術開発、がん治療を念頭に置いた患者層別化技術開発、マイクロバイオーム制御技術開発、MPS事業、再生医療等製品の製造・製品の評価のための技術開発、原料細胞の安定供給に向けた実証、をそれぞれ進めていく予定である。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と新産業創出の観点から、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困難な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。

○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商用スケールでの生産における課題を克服し、産業利用していく観点から、生物学的又は工学的な課題解決のためのアプローチも考慮する。

○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。また、DBRPの更なる活用方策として、集約したデータを用いて企業や大学との連携により、AI技術を始めとする各種解析を行うことで、物質生産の最適化や有害菌予測など、産業界のニーズに応えるソリューションを生み出していく。

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、2019年時点では、売上額上位100品目のうち53品目がバイオ医薬品で構成されている⁵⁹。特に、2019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6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2-5-1）⁶⁰。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2-5-2）⁶¹、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2-5-3）⁶²。

	2000年実績	2019年実績	2019年売上 (単位:百万ドル)	開発およびオリジン企業 /ライセンサー企業
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)	19,716	米Abbvie社/エーザイ
2	ゾコール (リポバス) (高脂血症)	エリキュース【低分子】(抗血液凝固)	12,149	米BMS社/米Pfizer社
3	リピートル (高脂血症)	キイトルーダ【抗体医薬品】(癌)	11,084	米Merck社
4	ノルバスク (降圧剤)	レプラミド【低分子】(多発性骨髄腫)	10,823	米BMS社
5	メロチン/プラバコール (高脂血症)	インプビカ【低分子】(癌)	8,085	米Abbvie社/米J&J社
6	クラリチン (抗アレルギー剤)	オブジーボ【抗体医薬品】(癌)	8,004	小野薬品工業/米BMS社
7	タケロン (抗潰瘍剤)	アイリーア【抗体医薬品】(加齢黄斑変性)	7,437	独Bayer社/米Regeneron社
8	プロクリット (EPO-α) (腎性貧血治療剤)	アバステン【抗体医薬品】(癌)	7,115	スイスRoche社
9	セレブレックス (抗炎症剤)	イグザレルト【低分子】(抗血液凝固)	6,934	独Bayer社/米J&J社
10	アロザック (抗うつ剤)	マフセラ/リツキシサン【抗体医薬品】(癌・リウマチ)	6,516	米Biogen社/スイスRoche社

黒 第1世代バイオ医薬品 赤 第2世代バイオ医薬品

図2-5-1 2000年と2019年の医薬品の売上上位10品目の実績

⁵⁹ 2019年年間医薬品市場統計売上データ (IQVIA)

⁶⁰ ユートブレン社「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「製薬企業の実態と中期展望」(201620年)

⁶¹ EvaluatePharma 「World Preview 2020」

⁶² 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)

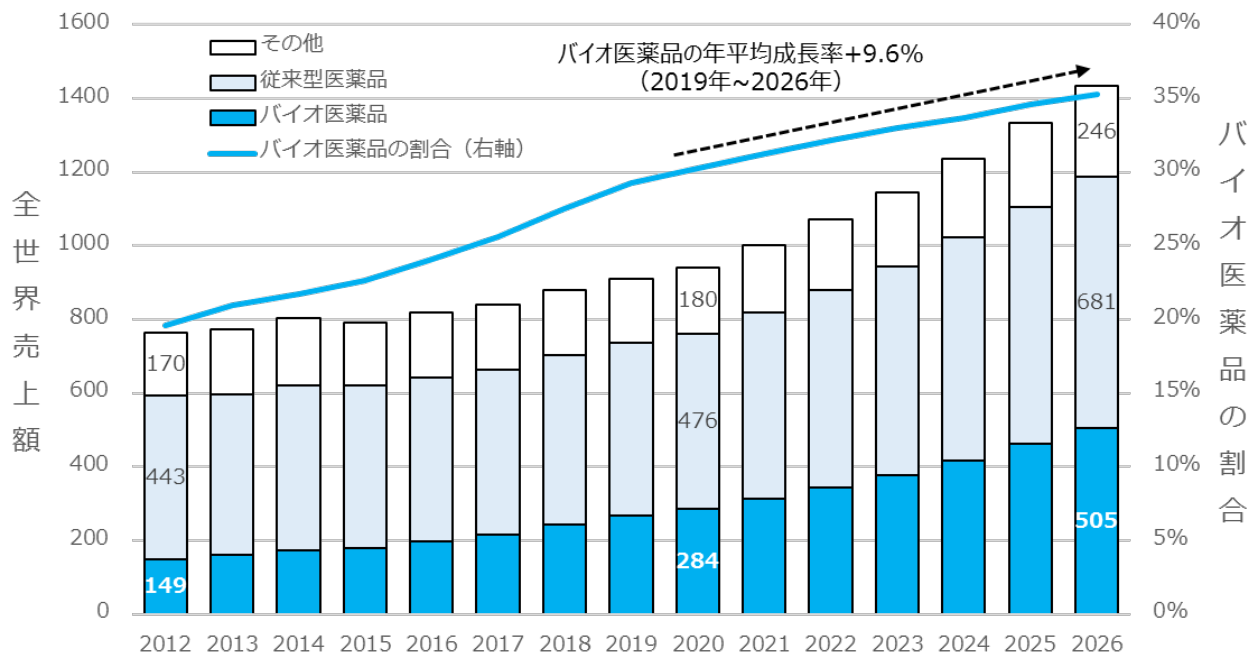


図 2-5-2 世界の医薬品売上額に占めるバイオ医薬品の割合

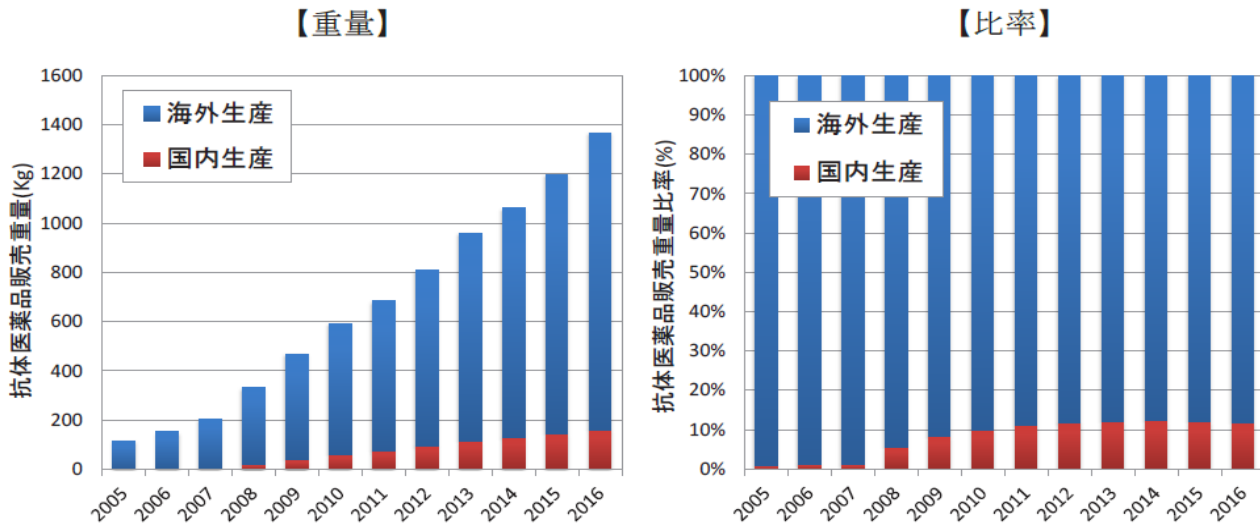


図 2-5-3 国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移

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 2-5-4）⁶³。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

⁶³ 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）

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確立されている一方で、次世代抗体医薬品⁶⁴、例えば、抗体薬物複合体（ADC）では、抗体と薬物の結合等の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 	微生物や細胞の中で生産 
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 2-5-4 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 2-5-5）⁶⁵。

⁶⁴ 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

⁶⁵ 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）

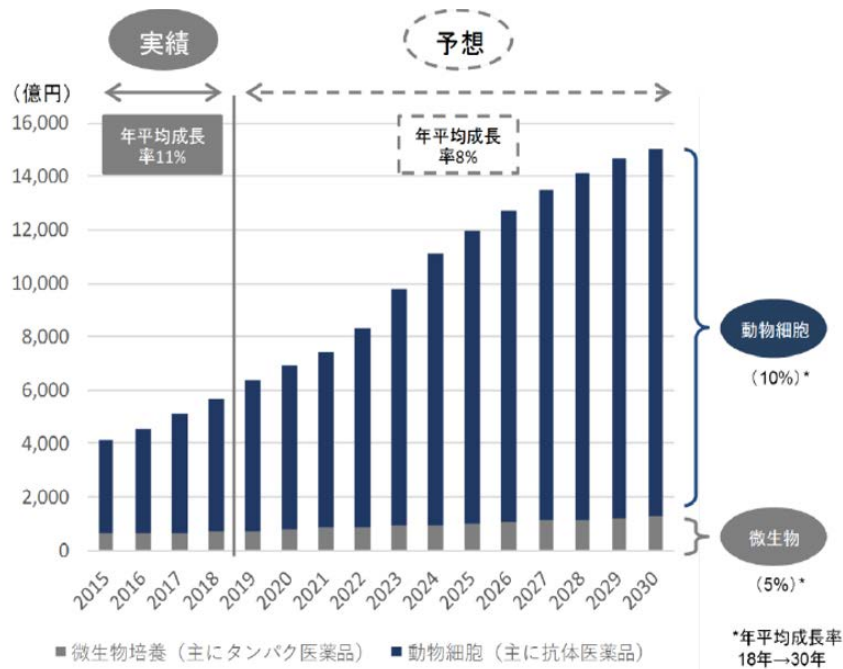


図 2-5-5 バイオ CMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想

世界的にはロンザ社（スイス）、サムスンバイオリジクス社（韓国）、ベーリンガーインゲルハイム・バイオエクセレンス社（ドイツ）が大規模な設備投資により製造能力・技術を高め、CMO/CDMO 事業規模を急拡大している（図 2-5-6）。ベーリンガーインゲルハイムグループのバイオ医薬品受託製造事業の歴史は 1995 年からと長く、現在ではドイツ、米国、オーストリア、中国に製造拠点を有する。ロンザ社も 1996 年から細胞培養や抗体製造事業を展開し、その後、海外バイオ医薬品メーカーとの事業提携や買収を進め、現在では米国、スイス、シンガポール、中国などグローバルに生産拠点を展開している。こうしたバイオ医薬品受託製造の大手企業がグローバルに拠点を構える中で、2011 年設立のサムスンバイオリジクス社は後発企業でありながら、韓国国内の仁川経済自由区域に世界最大規模のバイオ医薬品製造拠点を構え、規模と低価格を強みとして成長し、2020 年には時価総額が韓国国内第 3 位にランクインするなど、韓国経済に大きな影響力を持つバイオ医薬品 CMO に成長した⁶⁶。

⁶⁶ Lonza、Samsung Biologics、Boehringer Ingelheim BioXcellence 各社 HP、IR 情報、プレスリリースを基に作成

	ロンザ (スイス)	サムスンバイオロジクス (韓)	ベーリンガー・インゲルハイム・ バイオケレンス (ドイツ)
特徴	細胞治療・遺伝子治療も含め、バイオ医薬品を広範に網羅。25年近くの経験を持ち、大型動物の細胞培養に加え、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。	主に、抗体医薬品の後続品（バイオシミラー）を大量安価に製造するCMOモデル。韓国政府からも土地代や電気代等において、様々な優遇を受けているとされる。	主に、抗体医薬品の製造・開発を担う。25年の歴史があり、動物細胞培養では独自の高発現技術を保有。世界トップ20の製薬企業の3/4は同社の顧客。39種以上の製品を上市。
製造能力 (直近推定値)	約36万L	約36万L	約30万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、米国、オーストリア、中国
規制承認	EMA、FDA、PMDA等	EMA(14)、FDA(13)、PMDA・ MFDS等(37)※()内は承認数	EMA、FDA、PMDA等
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 (加) 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、オーストリアの拠点の能力拡張も進展。

図 2-5-6 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)が異業種から CMO/CDMO 事業に参入するケースが相次ぎ、海外の CMO/CDMO を買収することによっ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、日本を含めたグローバルなビジネスを展開している (図 2-5-7)。他方、(株)UNIGEN、(株)カルティベクス、神戸天然物化学(株)などは、国内に製造拠点を置き、CMO/CDMO 事業を展開している (図 2-5-8) ⁶⁷。

⁶⁷ 富士フイルム、AGC、JSR、UNIGEN、カルティベクス、神戸天然物化学、各社 HP、IR 情報、プレスリリース、ヒアリングを基に作成

	富士フィルム	AGC	JSR
特徴	抗体医薬品、タンパク製剤、遺伝子治療薬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。動物細胞及び微生物を用いた中～大規模のバイオ医薬品原薬や、遺伝子・細胞治療の受託製造能力を保有。	子会社のSelexisとKBIにて、臨床用・商用バイオ医薬品原薬生産に加えて、細胞株構築・分析などフレキシブルな対応が可能。
製造能力	計18万L (2020年12月時点)	コロラド工場計4万L 千葉工場計7,500L など	2,000Lシングルユース培養槽 5基 など保有
CMO/CDMO 売上(2019年)	2020年度目標 1,000億円	非開示 ※参考値：ライフサイエンス事業 全体619億円	非開示 ※参考地：ライフサイエンス事業 計505億円
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、EMA、MHRA、PMDA等	FDA、EMA、PMDA等	FDA、EMA等
近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品：2019年に米バイオジェン社のデンマーク製造子会社を買収し大量生産に対応。2020年6月には設備増強のため、1,000億円の大型設備投資も実施。2021年1月には、米国において2,000億円を超える大規模投資を発表。 遺伝子治療薬：2021年1月、米国ボストンにおける、プロセス開発・原薬製造拠点の新設を発表。 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品：2018年グローバル一体運営開始、2020年AstraZeneca社の原薬製造工場（米国コロラド州）を買収し生産能力を増強。さらにデンマーク工場の設備拡張を決定。2023年稼働予定。 遺伝子・細胞治療：2020年MolMed社（イタリアミラノ市）を買収し受託サービスを開始。 	<ul style="list-style-type: none"> 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開始（2021年中旬稼働予定）。 KBIは米国内でも13,000㎡のバイオ医薬品の商用生産施設の新施設建設を開始（2022年Q1稼働予定）。

図 2-5-7 国内の CMO/CDMO の動向（海外に主な製造拠点を持つ企業例）

	UNIGEN	カルティバクス	神戸天然物化学
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保有し、抗体原薬の受託開発製造の実績を持つ。商用製造に向け準備中。	低・中分子医薬品に加え、バイオ分野にて、アカデミアとの共同研究からcGMPでの商業生産までシームレスに対応。
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、数十kg/年の固相オリゴ合成機を保有
CMO/CDMO 売上(2019年)	非開示	非開示	62億円 ※医薬、バイオ分野 計35億円
バイオ医薬品の主な製造拠点	日本	日本	日本
規制承認	FDA等	PMDA/FDA等	PMDA
近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> 2018年にSanofi子会社と製造委託契約を締結。 2020年塩野義製薬開発の新型コロナウイルスワクチン製造受託のため設備構築開始。 	<ul style="list-style-type: none"> 2020～21年度には治験薬を含む8バッチを製造予定。 2021年に2,000L培養槽を増設し、製造業許可申請の予定で、2022年の商用製造開始を目指す。 	<ul style="list-style-type: none"> 2019年神戸研究所をポートアイランドに移転し、CMC関連支援業務を強化、創薬開発・量産段階までのシームレスソリューションを提供。

BEVS：バキュロウイルス発現ベクターシステム

図 2-5-8 国内の CMO/CDMO の動向（国内に主な製造拠点を持つ企業例）

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り、国内のCMO/CDMOは多く存在しない。特にCMOに特化した国内企業は存在しない。

	タカラバイオ	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 下記を含む、再生医療等製品のプロセス開発、製造、品質試験をワンストップで提供。 ウイルスベクター、プラスミドベクター製造 細胞加工（遺伝子導入細胞、iPS細胞など） 品質試験（安全性試験、特性解析試験としての全ゲノムシーケンス・遺伝子解析など） 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞・組織加工製品に関する開発コンサルティング及び製造受託サービスを提供。 製造受託においては、線維芽細胞や軟骨細胞、角膜上皮細胞などの体細胞に加え、間葉系幹細胞（MSC）やiPS細胞の体性幹細胞及び多能性幹細胞を取り扱う。細胞加工技術としては、細胞懸濁液やシート状構造などの取扱が可能。
製造能力	<ul style="list-style-type: none"> 細胞加工室数：草津7、殿町LIC 3（2021年草津に4室増設予定） ベクター培養槽：計約1,500 L（2021年に約4,000 Lを増設予定） 	移植用として数百症例/年
CMO/CDMO売上(2019年)	2019年度：66億円 (2020年度予想：89億円)	8.1億円超
バイオ医薬品の主な製造拠点	滋賀県草津市、 神奈川県川崎市（殿町LIC）	愛知県蒲郡市
規制承認	なし (治験製造では実績あり)	PMDA
近年の動向	<ul style="list-style-type: none"> 2014年10月に、国内最大規模の再生医療等製品製造施設（遺伝子・細胞プロセッシングセンター） 2020年1月に、増築した遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟が本格稼働。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本再生医療社から再生医療等製品の治験製造受託。 PuREC社から再生医療製品のプロセス開発・薬事コンサル受託。 蒲郡市民病院、名古屋市大病院、矢永クリニックから培養表皮の製造受託。 東京医科歯科大学から再生医療等製品の医師主導治験の製造受託。 サイフーズ社から再生医療製品の開発・製造を受託。など

図 2-5-9 国内の再生医療等製品のCMO/CDMOの動向

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 2-5-10）⁶⁸。

⁶⁸ 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

	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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cell Therapy Catapult GMP Manufacturing Centre <ul style="list-style-type: none"> ・2018年開設、GMP準拠の製造施設（7200㎡） ■ Advanced Therapy Treatment Centres <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ■ OIRM <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 2-5-10 CGT Catapult 及び CCRM の概要

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、図 2-5-11 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
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残る。</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。
CDMO	● 大手製薬企業が主として開発を担うが、創薬以外は CDMO に委託する傾向が強まりつつある。	● <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イ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。</u> ニーズが顕在化していない。

図 2-5-11 国内のバイオ医薬品及び再生医療等製品受託製造の状況と今後の対応

上記において、「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、製造技術等の開発（CDMO）も必要となる。

「遺伝子・細胞治療製品」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役割を担える国内企業が事実上 1 社（タカラバイオ株）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プレイヤー（CDMO）の拡大が重要である。今後、遺伝子・細胞治療が本格化した場合には、治療部位によっては大量に投与する必要があるため、国内でこれらを大量に製造できるような基盤を構築することも重要となるであろう。

《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】

- ◇ プラスチック以外で代替が難しい製品に対しては、可能な限りバイオプラスチックによる代替を推進するとともに、消費者に対してもバイオプラスチック製品を容易に選択できるよう普及啓発に努める。特に、消費者が「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》

プラスチック製品については、プラスチックゴミの地球規模での削減という大きな課題に直面している。他方で、プラスチック製品を完全に使用しないことは現実的に難しい。例えば、医療分野において使い捨てのプラスチック製品を使用することによって、感染の防止や公衆衛生の維持が図られていることも事実である。

このため、日本では、「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、ワンウェイの容器包装・製品をはじめ、回避可能なプラスチックの使用を合理化し、無駄に使われる資源を徹底的に減らすとともに、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・製品の原料を再生材や紙、バイオプラスチック等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している。

また、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は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。

このような中、公共調達について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。）が運用されており、現在、環境省を中心に、バイオ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。

民間団体によるバイオ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⁶⁹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に関する複数のマークが存在する状況である（図2-6-1）。

⁶⁹ 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 2-6-1 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

日本でも規制や公共調達、認証などの取組によりバイオプラスチックの普及に努めているが、バイオ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普及における最大の課題である。量産効果による製造コストの削減に結び付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、まずはプラスチックの使用の削減を促すとともに、プラスチックの使用が不可避な部分については、バイオプラスチックによる代替を促すよう後押しする必要がある。

また、昨今のバイオテクノロジーの発展により、従来の化石燃料由来のプラスチックと同等又はそれ以上の機能を有する高機能バイオプラスチックが実用化されている。例えば、(株)カネカのバイオプラスチック（PHBH）は、100%植物由来の原料（植物油）から製造され、海水中でも分解される生分解性のバイオプラスチックである。また、三菱ケミカル(株)は、植物由来のイソソルバイドを主原料に、バイオエンジニアリングプラスチック（DURABIO）を製造し、従来のポリカーボネート樹脂やアクリル樹脂と比較して、光学特性や耐衝撃性など複数の特性項目において優れた性能を有している。こうしたバイオプラスチックにおける高機能化は、従来の化石燃料由来のプラスチックでしか製造できなかった製品の代替や用途の拡大につながり、バイオプラスチックの可能性を更に高めるものと期待される。また、諸外国においては、優れたバイオ由来製品や、バイオ由来製品の普及に向けた優れた取組に対して表彰する例⁷⁰もあり（図 2-6-2）、日本でもこうした諸外国の取組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。

⁷⁰ 各 HP を基に作成。

名称	実施主体	概要
Green Chemistry Challenge Award	米国環境保護庁	<ul style="list-style-type: none"> ● グリーンケミストリーに関連する表彰制度。 ● より環境に優しい合成経路や、反応条件等を重点分野としており、それに関するビジネスやアカデミアが対象。 【表彰事例】廃棄物からキッチンを製造するプロセスの商品化
International Conference on Bio-based Materials	nova-Institut GmbH (ドイツの民間企業)	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオ製品に関する国際会合において、バイオ由来製品に関する表彰も行われる。 【表彰事例】生分解性のトレー、生分解性粘着テープ
Most Innovative European Biotech SME Awards	EuropaBio (欧州のバイオテック領域の協会)	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオテックに取り組む欧州の中小企業が対象。 ● ヘルスケア、産業バイオテクノロジー、農業バイオテクノロジーの3分野について表彰。 【表彰事例】プラスチックのリサイクル技術に必要な酵素を提供するスタートアップ企業
Biotechnology Heritage Award	Biotechnology Innovation Organization (BIO) (アメリカにあるバイオテック領域最大の業界団体)	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオテクノロジーに関する発見、イノベーション、市場化、知名度向上などの面において、貢献した人を表彰。

図 2-6-2 : 海外の表彰制度の例

《今後の具体的な取組》

- プラスチック以外で代替が難しい製品に対しては、バイオプラスチックによる更なる代替を業界団体等と連携して推進するとともに、消費者に対してもバイオプラスチック製品を容易に選択できるよう普及啓発に努める。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、消費者に分かりやすく、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（例えば、ドイツ、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。

審議日程

2020年9月16日 産業構造審議会商務流通情報分科会第9回バイオ小委員会

(議題)

- バイオ小委員会の開催に当たっての基本的事項について
- バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』
- ロボット化・自動化による生産性・効率の向上
- バイオ分野の標準物質・認証制度整備

2020年10月27日 産業構造審議会商務流通情報分科会第10回バイオ小委員会

(議題)

- バイオコミュニティの形成
- 分野融合的なバイオ人材の育成

2020年11月17日 産業構造審議会商務流通情報分科会第11回バイオ小委員会

(議題)

- 今後重点的に取り組むべき研究開発
- 医薬品産業における CDMO/CMO の競争力強化
- バイオ製品の普及に向けた取り組み

2020年12月21日 産業構造審議会商務流通情報分科会第12回バイオ小委員会

(議題)

- 中間取りまとめ案について

2021年1月26日 産業構造審議会商務流通情報分科会第13回バイオ小委員会

- 最終取りまとめ案について

委員名簿

(委員長)

大政 健史 国立大学法人大阪大学工学研究科生物工学専攻教授

(委員)

上原 万里子 学校法人東京農業大学応用生物科学部教授
大西 康夫 国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科教授
落谷 孝広 東京医科大学医学総合研究所教授
鎌形 洋一 特定国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域長補佐
河合 弘行 公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団前理事長
喜連川 優 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報学研究所長
釘宮 理恵 株式会社ちとせ研究所代表取締役
近藤 昭彦 国立大学法人神戸大学大学院イノベーション研究科研究科長・教授
佐々 義子 特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
篠崎 和子 学校法人東京農業大学農生命科学研究科教授
鈴木 邦彦 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム理事・副会長
高須 直子 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団業務執行理事
塚本 芳昭 一般財団法人バイオインダストリー協会業務執行理事・専務理事
橋本 宗明 株式会社日経 BP 日経バイオテック/日経ビジネス編集委員
林 千晶 株式会社ロフトワーク代表取締役
林 義治 日本製薬工業協会研究開発委員会委員長
藤原 静雄 中央大学大学院法務研究科教授
別所 直哉 一般社団法人個人遺伝情報取扱協議会代表理事
吉本 陽子 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社経済政策部主席研究員