

バイオ政策の進展と今後の課題について

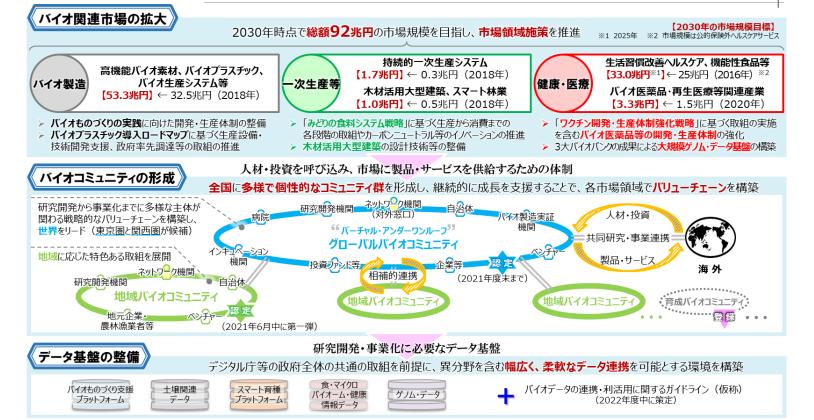
令和5年5月12日 経済産業省 生物化学産業課

日本のバイオ戦略について

● 2019年に策定した「バイオ戦略」は、毎年フォローアップを実施。策定以降、脱炭素や資源循環等のグローバルな社会課題がこれまで以上に顕在化したこと、感染症によるパンデミックを経験したこと等を背景に、**バイオ関連の取組が一層加速し、目標達成に向けた素地が醸成されつつある**。

「バイオ戦略フォローアップ」のポイント

- ◆ 全体目標として「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」するため、「バイオ戦略2019」・「バイオ戦略2020」を策定し、<mark>市場領域</mark>の拡大 に向け、市場領域ごとに目標を設定し、バックキャスト等の基本方針に基づき取組を推進
- ◆ 第6期基本計画のほか、<mark>気候変動問題</mark>への対応の更なる加速や<mark>ワクチン・治療薬</mark>等の開発競争の激化に代表される情勢変化など、最新動向を踏まえ、 具体的な取組を充実させ、戦略の実行構想を示すべく、これまでの戦略をブラッシュアップした「バイオ戦略フォローアップ」を策定し、目標達成を目指す



バイオテクノロジーを取り巻く環境変化と本日の議論の目的

【近年の主な環境変化】

- **2019年 バイオ戦略策定**(2020年更新)「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、「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」を掲げ、各市場領域での取組を推進。
- **2020年 新型コロナウイルス感染症の大流行**、mRNAワクチンの活用
- 2021年2月 本バイオ小委で報告書「バイオテクノロジーが拓く『第5次産業革命』」とりまとめ。次世代の経済社会を牽引する産業の柱として、我が国バイオ産業の更なる競争力向上への取組の方向性を提示。 (ロボット化・自動化による生産性向上、国際的なバイオコミュニティ形成、バイオDX産業人材等の育成、研究開発の推進、バイオ医薬品等のCDMO競争力強化、バイオ由来製品の普及)
- 2021年4月 気候サミット 世界各国のカーボンニュートラルへの取組みが年々加速。我が国は2030年に 温室効果ガスを2013年比46%削減、2050年カーボンニュートラル実現を発表
- 2021年6月 ワクチン開発・生産体制強化戦略策定(閣議決定)
- 2022年12月 生物多様性条約COP15にて2030年までの世界目標となる昆明-モントリオール生物多様性枠組策定。遺伝資源に関するデジタル遺伝配列情報にかかる利益配分の方向性に合意。
- 2023年3月 生物多様性国家戦略2023-2030策定(閣議決定)

【本日の議論の目的】

前回開催 (2021年1月) 以降の進捗状況を御報告するとともに、バイオエコノミー社会実現に向けた今後の課題や方向性についてご議論いただきたい。

1. バイオものづくり

- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創藥·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議

バイオものづくりを巡る国際競争の活発化

● バイオものづくりの分野では、今後の大幅な市場規模の拡大を見越した巨額の投資が見込まれる。 グローバルでは、**米中で兆円単位の投資が行われる等**、そうした**投資を自国内に誘導するための産業政策の競争が活発化**している。



米国大統領令(令和4年9月12日)

- バイオものづくりが 今後10年以内に世界の製造業の 3分の1を置き換え、その市場規模が約30兆ドル (約4000兆円) に達すると分析
- <u>世界中でバイオ分野の技術覇権競争が加速</u>している 状況を踏まえ、バイオものづくりの拡大等に向けて<u>集中</u> 的な投資を行う方針

米国における合成生物学ベンチャーへの民間投資額

2019年

2021年

約4000億円

約2兆円

(注1) 1米ドル=110円換算



中国政府によるバイオ関連研究開発の支援例

● 2021年の米国議会の報告書によれば、中国共産党は、経済成長及び天然資源不足に対応するため、バイオ分野の研究開発に1000億ドル (約11兆円)以上の戦略的な投資を決定。



山西合成生物産業エコロジー パーク(山西省) 約1400億円



合成生物技術イノベーション センター(天津市) 約360億円

(参考)バイオものづくりへのニーズの高まり(GX)

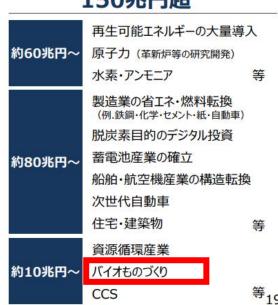
- 政府は、気候サミットのグローバル目標を踏まえて、2030年に温室効果ガスを2013年比で **46%削減、2050年にカーボンニュートラルを実現する**という目標を掲げている。その上で、化石 エネルギー中心の産業構造・社会構造をクリーンエネルギー中心へ転換する**「グリーン・トランス フォーメーション(GX)」**実現に向けて取り組んでいる。
- バイオものづくりは、脱炭素に貢献するポテンシャルが大きい分野として、GX実現のために官民投 **資が必要な分野として位置付け**られている。

O2050年カーボンニュートラルの実現 2030年 2019年 2050年 (GHG全体で2013年比▲46%) 10.3億トン 排出+吸収で実質0トン ※数値はエネルギー起源CO。 ※更に50%の高みに向け挑戦を続ける (**100%**) 民生 1.1億トン 脱炭素化された電力による電 電化 産業 規制的措置と支援的措置の 水素、アンモニア、CCUS/ 2.8億トン 組み合わせによる徹底した省 カーボンリサイクルなど新たな 民生 エネの推進 選択肢の追求 合成燃料 > 水素社会実現に向けた取組 最終的に脱炭素化が困難な の抜本強化 産業 領域は、植林、DACCSや メタネー BECCSなど炭素除去技術で ション 対応 バイオマス 2.0億トン 運輸 再エネの最大限導入 再エネの主力電源への取組 電力 原子力の活用 原子力政策の再構築 4.4億トン 水素、アンモニア、CCUS/ 脱炭素 安定供給を大前提とした火力 カーボンリサイクルなど新たな 発電比率の引き下げ 電力 選択肢の追求 水素・アンモニア発電の活用 植林、 DACCS I

OGXに向けた官民投資

今後10年間の官民投資額全体

150兆円超



(出所) 経済産業省「第11回 2050年カーボンニュートラルを見据えた次世代エネルギー

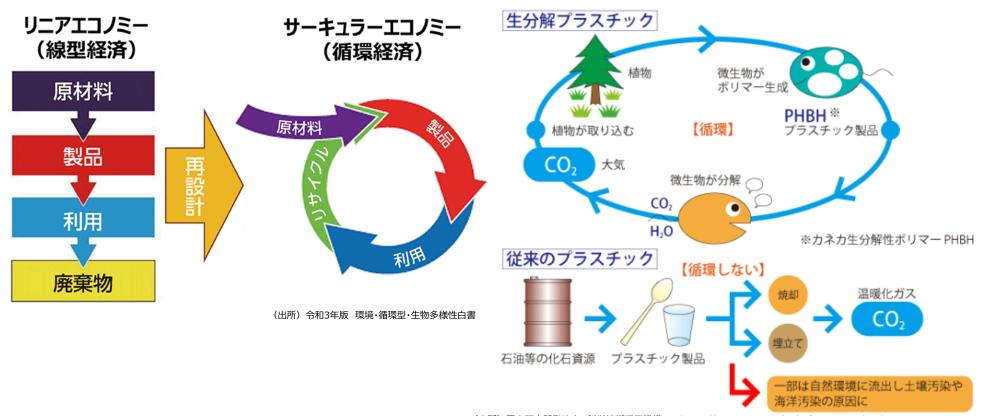
(出所)経済産業省「2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略」(概要資料)

(参考) バイオものづくりへのニーズの高まり(資源循環)

従来の大量生産・大量消費・大量廃棄の社会(線形経済:リニアエコノミー)から、資源の効率的・循環的な利用を図りつつ付加価値の最大化を図る経済(循環経済:サーキュラーエコノミー)への転換の要請が強まっている。バイオものづくりは資源や環境の制約・リスクの克服等、サーキュラーエコノミーの実現への貢献が期待されるテクノロジー。

〇サーキュラーエコノミー

〇バイオ由来の生分解性プラスチックによる資源循環のイメージ



(参考) バイオものづくりへのニーズの高まり (フードテック)

- 世界的な人口増加等による**食料需要の増大やSDGsへの関心の高まりを背景**に、食品産業においても環境負荷の低減など**様々な社会課題の加速**が求められている。また、健康志向や環境志向など消費者の価値観が多様化している。
- こうした多様な食の需要に対応し、社会課題の解決を加速するためのフードテックを活用した新たなビジネスの創出への関心が高まっている。

世界の食料需要見通し(2050年)

- ◆ 世界の食料需要量は、2050年には2010年 比1.7倍(58億トン)になる見通し。
- ◆ 畜産物(1.8倍)と穀物(1.7倍)は増加率が大きくなっている。

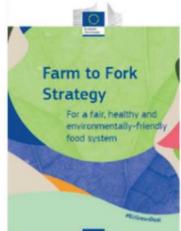


- 穀物は、小麦、米、とうもろこし、大麦及びシルガムの合計である。油種種子は、大豆、菜種、パーム及びひまわりの合計である。砂糖作物はサウキビ及びテンサイの合計である。畜産物は牛肉、豚肉、鶏肉及び乳剤品の合計である。(以下の 本日に 木いて 回ば)
- 基準年次の2010年働は、毎年の気象変化等によるデータの変動影響を遊けるため、2009年から2011年の3カ年平 均値としている(以下の各図において同じ)。
- 2015年備は、USDAのPSDにおける2014年から2016年の3カ年平均の実績値を基に算出した参考値である(以下の各図において同じ)

出典: 2050年における世界の食料需給見通し (農林水産省)

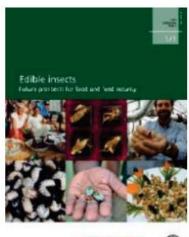
Farm to Fork 戦略(欧州委員会)

- ◆ 2050年の温室効果ガス排出ゼロの実現に向け、欧州委員会が「公平で、健康的な、環境に優しい食料システム」を目指す戦略として発表(2020年5月)
- ◆ 植物、藻類、昆虫等の代替タンパク質・代替肉分野を重要な研究開発分野と位置付け、 グリーン化・デジタル化への移行の推進を 提唱



Edible Insects (FAO)

- ◆ 昆虫の食料・飼料としての利活用について、 FAO (国連食糧農業機関) が報告書 「Edible Insects」を発表 (2013年)
- ◆ この中で、「2050年に90億人を養わなければならない中で、昆虫が飼料や食糧問題に対する有望な食材である」と報告

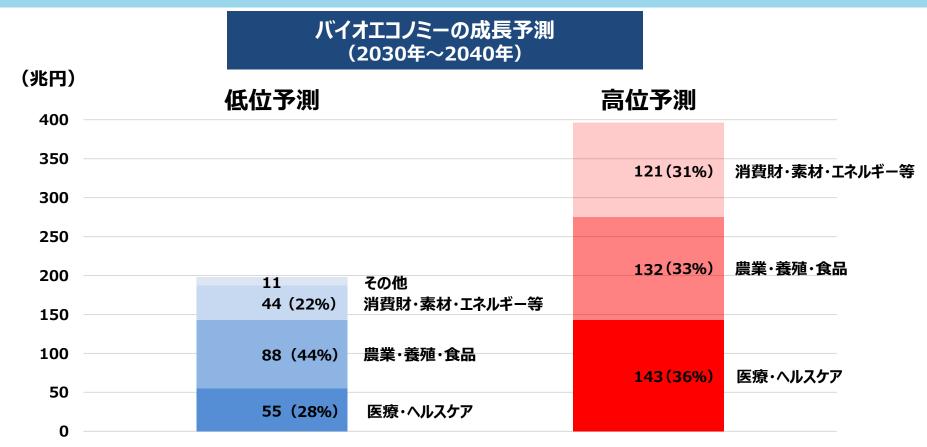






バイオテクノロジーにより成長が期待される市場分野(民間試算)

- マッキンゼーによる分析では、細胞内分子や細胞、臓器を活用して物質を生成するバイオエコノミーの世界市場は、2030年~2040年に200兆円から400兆円に達すると予測している。
- 医療・ヘルスケアに加えて、素材・エネルギー・食品などの分野でも高い成長が予測されている。



- (注1) 1米ドル=110円換算
- (注2) マッキンゼーのレポートでは、「ゲノム編集等により細胞内分子の機能を活用するもの(例:バイオ医薬品、機能性素材等)」、「細胞、組織、及び臓器を活用するもの(例:再生 医療、培養肉等)」を対象として推計
 - 具体的には、400以上の事例から得られた**各分野の既存開発品の将来市場規模推計**を積み上げて試算。間接的な経済波及効果は含まれておらず、人口動態やインフレなどの影響は含まれない。

バイオものづくりとは

- ◆ 本委員会で扱うバイオものづくりとは、遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって 物質を生産することであり、化学素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で 利用される技術。
- 具体的には、微生物や植物等の生物の代謝機能により有用物質を産生させる技術、あるいは動物の細胞等を用いて、細胞自体を増殖・高密度化させて有用物質の基礎を形成する技術であり、その際、細胞等に存在する遺伝子やゲノムを編集あるいは組み換えることで、有価物を作らせたり、生産性を向上させることも可能となるものである。

<参考>

〇新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画(令和4年6月7日閣議決定)

- Ⅲ. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資
- 2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資
- (3) バイオものづくり

バイオものづくりは、遺伝子技術により、微生物が生成する目的物質の生産量を増加させたり、新しい物質を生産するテクノロジーであり、海洋汚染、食糧・資源不足など地球規模での社会的課題の解決と、経済成長との両立を可能とする、二兎を追える研究分野である。

米国や中国では兆円単位の投資が行われ、国際的な投資競争が激化している。大規模生産・社会実装まで視野に入れた、微生物設計プラットフォーム事業者と異分野事業者との共同研究開発の推進、味噌・醤油・酒類など全国の事業者が強みを有する微生物の発行生産技術やゲノム合成・編集技術等の開発支援・拠点形成や人材育成等、この分野に大胆かつ重点的な投資を行う。

(参考) バイオで生み出される製品例





⇒ ものづくりのバイオ転換

■高機能素材: クモの糸と同じタンパク質を、植物由来の原料を用いて微生物が産出@スパイバー社

【左】Spiber㈱が㈱ゴールドウインと共同開発した「ムーンパーカ」、【右】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)

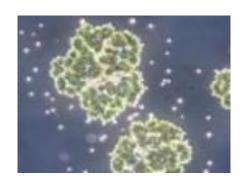






⇒ 海洋汚染防止、脱石油

■ 生分解性バイオプラスチック: パーム油を原料に遺伝子改変微生物が産出@カネカ



⇒ カーボンニュートラル

■バイオ燃料:石油資源を使わない、植物、微生物由来の燃料 @5とせ研究所



■細胞性食肉:動物の細胞に直接アミノ酸やグルコース等の栄養を与えて増やすことにより、比較的少ない資源での生産が可能といわれる代替肉。細胞性食品のうち、いわゆる『培養肉』に相当 @Good Meat (シンガポール)

⇒スマート農水産業

■機能性作物:動植物のゲノムを編集して、作物の有用性を高める 【左】サナテックシード㈱が開発した「シシリアンルージュハイギャバ」、【右】京都大学・近畿大学が開発中のゲノム編集マダイ

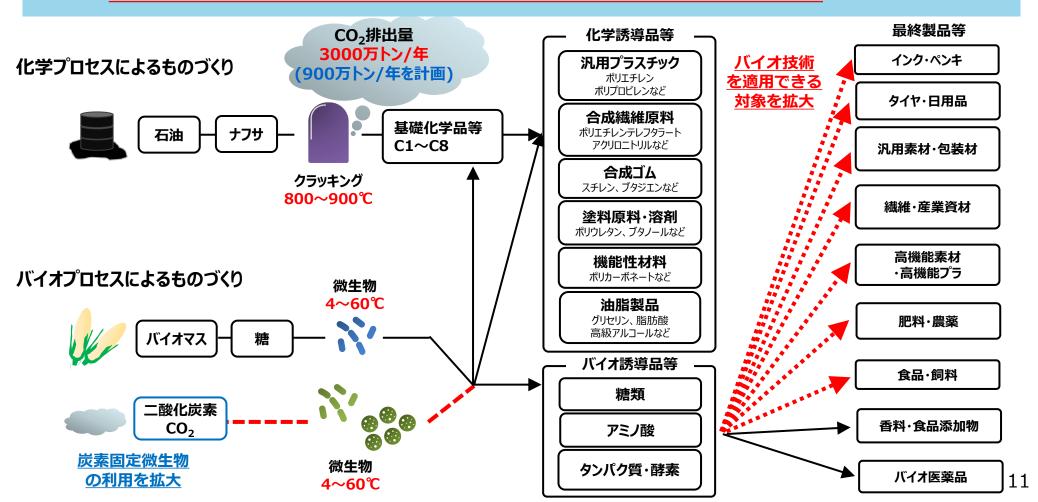


⇒ 個別化医療

■バイオ医薬品・遺伝子治療: 遺伝子改変生物が薬となる物質を産出したり、患者自らのリンパ球を遺伝子改変して投与等

バイオものづくりプロセスの特徴(化学プロセスとの比較)

- 化学プロセスは、800℃以上の高温高圧条件下でものづくりが行われるが、バイオプロセスでは、 自然条件下(常温常圧下)でものづくりが進行し、CO2排出量の削減が期待できる。
- バイオものづくりでは、化学プロセスとは違い一般的に多段階の反応を重ねる必要がないので、 炭素数の多い複雑な物質生産ほど競争力が高い。一方、バイオで作れる物質数を増やすためには、目的物質ごとに最適化された微生物の生産株・生産技術を開発する必要がある。



(参考) CO2を直接原料とする微生物(水素酸化細菌等)

- 微生物を利用して、CO。等から化学品原料やタンパク質等の物質生産をする取り組みに関心が集まって いる。
- 一部の独立栄養細菌は、藻類(ラン藻)と比較して50~70倍高い炭素固定能力を持つことから、 CO2の吸収源として有望。独立栄養細菌の中でも水素細菌は、光エネルギーに依存せず、水素の化学エ ネルギーでCOっを固定できるため、高速・高密度の培養が可能であり、産業化へのポテンシャルも高い。
- 化石資源由来の物質生産と比べて、**生産過程におけるCO₂排出削減だけでなく、CO₂を吸収するダブ** ルの効果により、排出量が大幅に削減される可能性が示唆されている。

【参考1】微生物の炭素固定機能比較

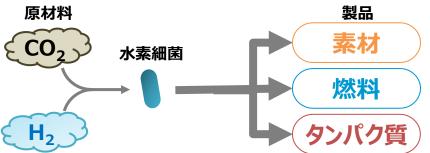
【参考3】水素酸化細菌による物質生産のCO2削減効果

生物種	CO ₂ 固定能力(相対)	
ラン藻	1	
海洋性微生物	2~4	
光合成細菌	18~35	
独立栄養細菌	53~75	

(出所)「微生物の機能を活用したCO2固定化の検討」 重富徳夫、 三菱総合研究所/所報No34、1999 を参考に生物化学産業課にて作成

バイオ由来 化石由来 →排出 →Ⅳ加 3.10 kg-co2/kg) 1.90 1.90 2 -3 -2.53 ポリエチレ 生分解性プラ (CO2

【参考2】水素酸化細菌による物質生産のイメージ



(出所) M. Akiyama, T. Tsuge, Y. Doi, Polym Degrad Stab, 2003 ※M. Akiyama, T. Tsuge, Y. Doi, Polym Degrad Stab, 2003 をもとに生物化学産業課試算 ※再エネ使用時を想定。CO。濃縮、回収についてのエネルギーは考慮していない。

由来※

(参考) 微細藻類によるカーボンニュートラルへの取組

- バイオ燃料の原料にもなる藻類(微細藻類)は、従来より研究が行われている領域であるが、燃料以外にも様々な用途で利用することが可能。
- ◆ 大量生産にあたって、方式によっては広大な土地や日照条件が必要といった課題があるが、微細 藻類により多様な製品分野で化石資源に依存しないものづくりが実現できる可能性がある。

【光合成を活用した独立栄養方式による培養】



開放系培養方法:オープンポンド 設備保有者/ビューテック

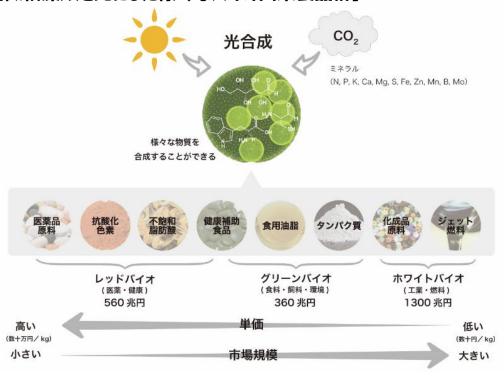


閉鎖系培養方法:フォトバイオリアクター 設備保有者/Sarawak Biodiversity Centre (出所) ちとせ研究所HP

【糖源などの有機物を活用した従属栄養方式による培養】

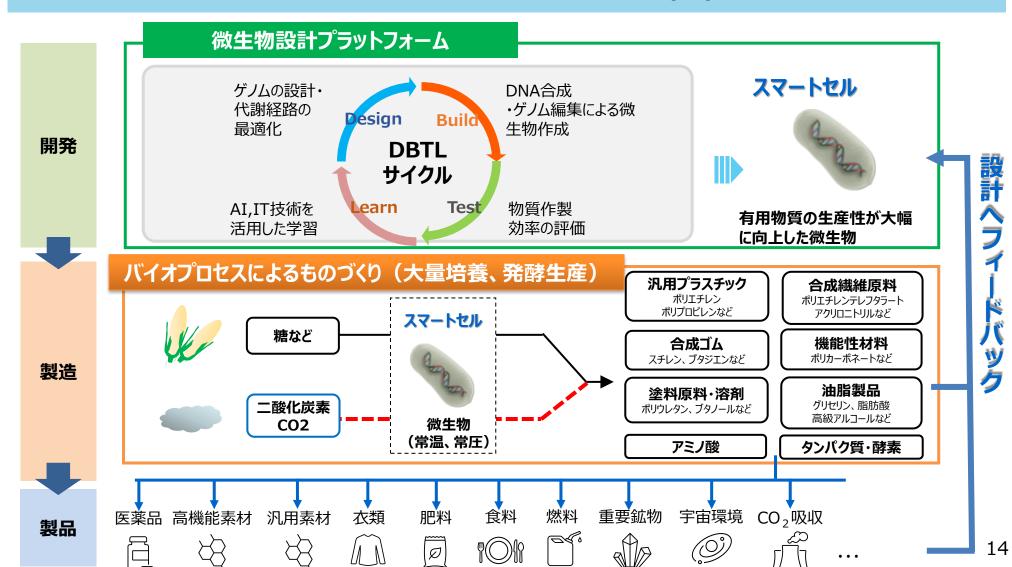


【微細藻類を元にした様々なバイオ由来製品群】



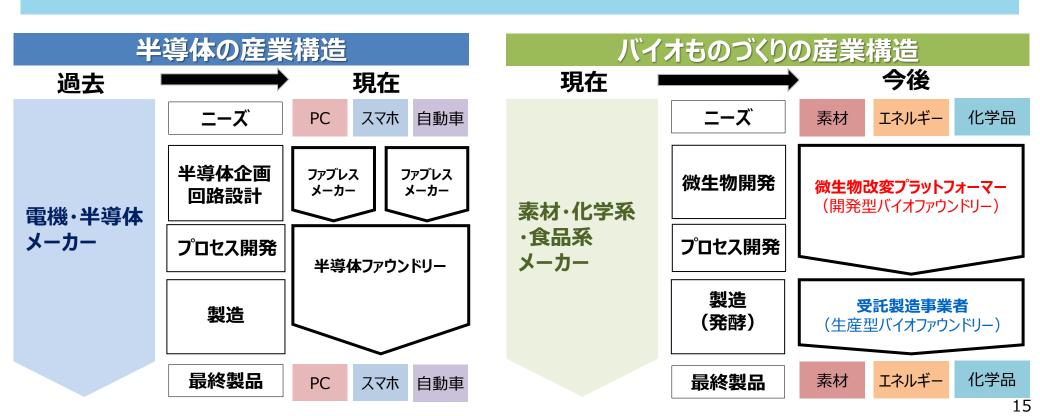
バイオものづくりの産業構造の見通し①(価値の源泉)

バイオものづくりのバリューチェーンでは、設計されたスマートセルを用いて培養・発酵等を実施し、その結果どのような機能・特徴を有する物質・製品を生産したか、上流の微生物開発にフィードバックすることで、微生物の高度化を図ることが可能。このため、特に微生物設計のプラットフォーム(PF)技術が付加価値の源泉となる。



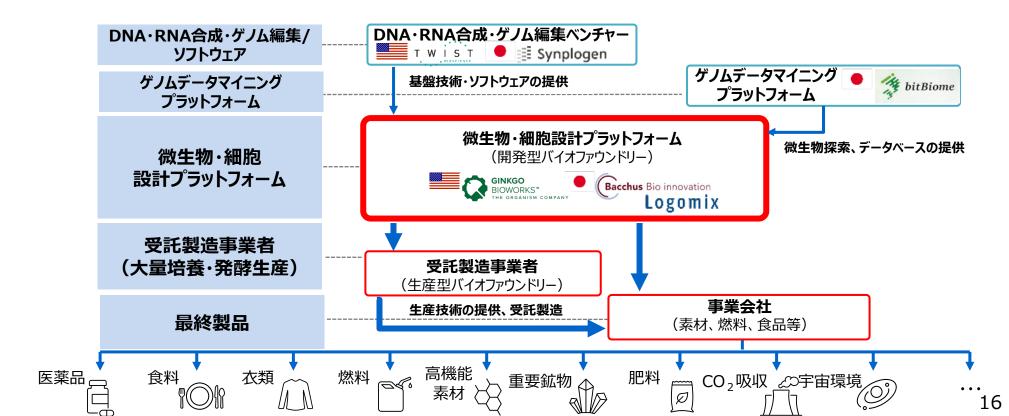
バイオものづくりの産業構造の見通し②(水平分業化の進展)

- バイオものづくりでは、上流の微生物開発では、AI・ロボットを用いた効率的な微生物構築技術、下流の発酵生産では、培養・精製技術の高度化といった、バリューチェーンの段階に応じて全く異なる高度な技術・設備が必要となる。
- このため、今後のバイオものづくり産業は、水平分業化が進展し、それぞれのPF技術が競争力に直結することが予測される。
- 米国及び中国は、価値の源泉を有する微生物設計PF事業者に大きな強みがあり、PF事業者を中心に多様な製品や目的物質の種類に応じた微生物開発技術と製造技術の組合せ(オープンイノベーション)による好循環の兆しがある。



バイオものづくりの産業構造の見通し③(エコシステム)

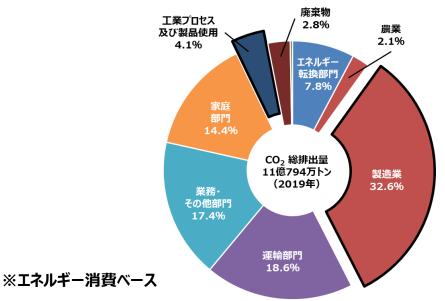
- 我が国の微生物設計PF事業者は米中に比して遅れをとっているが、価値の源泉を自国内で保持することは経済安全保障の観点からも重要であり、水素酸化細菌等、得意とする宿主を見定め、注力して支援する必要がある。
- 上流のPF技術の開発は合成生物学の知見の少ない大企業が、自ら対応することが難しいため、ユニークな技術を持つスタートアップ企業と連携することで国内のオープンイノベーションが加速し、独自の強みが発揮できる。
- **下流の生産プロセスでは、**従来から技術開発が進む分野では事業会社が自社での生産実証を進められるが、微生物や目的物質ごとに異なる培養・発酵の技術・設備が必要となる。このため、中長期的には、微生物の種類・生産物質の増大や市場の拡大に伴い、生産技術や受託製造に特化したファウンドリ事業者が一定の役割を果たすことが想定される。
- バリューチェーンは日本国内・国際双方あり得るが、国内のPFを増やしながら、各プレイヤーの成長を後押し可能なエコシス テムを構築することが重要である。

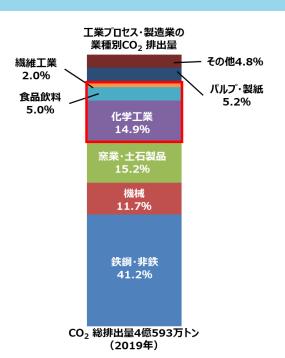


製造業の横断的な課題と今後の対応

- 製造業全体に共通する課題は、
 - ・米中対立、新型コロナ感染拡大、ロシアによるウクライナ侵略等により顕在化した物資・資源の供給途絶リスク
 - ・製造業が産業全体の温室効果ガスの排出量の約3割を占める中での脱炭素化への対応
 - ・国際的な原料・資源価格の高騰や円安の進行による原料・エネルギーコストの負担増への対応
 - ・人口減少やニーズの変化に伴い、今後の内需の縮小を見越した事業の転換等。
- 省エネや脱炭素化に向けた技術開発や設備投資、国際ルールへの対応等を進めているが、**既存プ ロセスの高度化を進めるのみでは課題への対応に限界**のある分野もあり、**産業領域によってはバイ オテクノロジーが抜本的なソリューションになる**との期待もある。

<日本の部門別CO₂排出量(電気・熱配分後)>





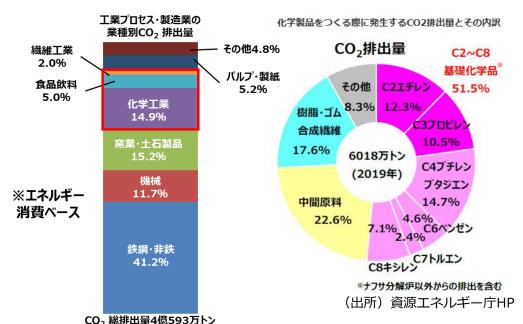
17

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換(化学産業)

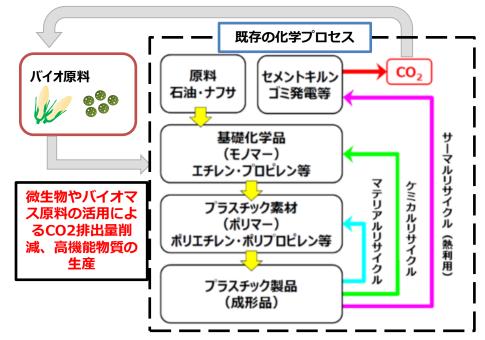
- 化学産業は、①産業のCO2排出量の2割程度を占め、カーボンニュートラルの実現に向けて生産プロセスの大規模な転換が求められていること、②バイオ原料やCO2等から生産可能な化学物質が多岐に渡り、既存設備も活用可能なことから、バイオものづくりのポテンシャルは大きい。
- 現状、**多くの物質生産において化学プロセスの方が低コスト・高効率のため優位性**があるものの、**バイオプロセスは**一般的に多段階の反応を重ねる必要がないため**炭素数の多い複雑な物質生産ほど競争力が高い**。
- 微生物の働きにより生産できる物質数を増やすためには目的物質ごとに最適化された微生物の生産株・生産技術を開発する必要があることを踏まえると、まずは、バイオものづくりに適した複雑な物質や、生産技術を横展開しやすい汎用的な物質生産に注力することで競争力を高められると考えられる。

左:工業プロセス・製造業における温室効果ガス排出量(2019年)

右: 化学製品をつくる際に発生するCO2排出量とその内訳



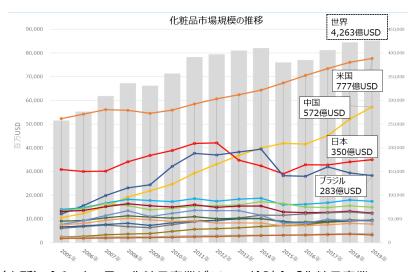
バイオテクノロジーの活用による化学プロセスの転換



(2019年)

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換(化粧品・香料)

- 日本製の化粧品は、高機能・高品質、安心・安全が海外でも高く評価され、外国人観光客によるインバウンド需要が増大。日本は米国、中国に次いで、世界第3位の化粧品大国。
- サステナビリティや環境意識の高まりの中で、世界最大の化粧品メーカーである仏・ロレアルは、原料の95%を天然・バイオ由来原料に転換する目標にコミット。国内メーカーでも、化粧品の基材(中身)や容器をバイオへの転換の動きが加速。
- <u>香料素材</u>は、天然物の活用や天然物誘導体、類縁体を基本としているが、<u>天然物中の含有量が少なく</u>、<u>構造が複雑</u>なため、<u>合成生物学が参入しやすい分野。素材の希少性の観点から、バイオで代替することが出来れば、高付加価値製品として競争力を持つと考えられる。</u>



(出所) 令和3年4月 化粧品産業ビジョン検討会「化粧品産業 ビジョン」

バイオテクノロジーを活用した合成香料

- 香料として利用されるセスキテルペノイドは 非常に有用な化合物
- ・ 天然原料から抽出されるが、含有量はわずか
- バイオテクノロジーを活用した酵素合成法の開発

生分解性プラスチックを使用 した資生堂の化粧品容器





<香料として利用されるセスキテルペノイド>

セスキテルペン炭化水素 酵素合成法 セスキテルペノイド (+)-nootkatone (-)-rotundone

(株)資生堂では、化粧品の容器についてバイオ化し、 ブランド価値を向上

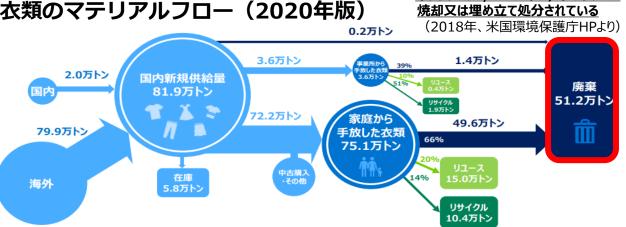
(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換(繊維産業)

- ●化学繊維は天然繊維に比べて大量生産、低価格での販売が可能なため、国内外問わず主流に。
- ●繊維産業(アパレル)は、製造にかかるエネルギー使用量やライフサイクルの短さなどから環境負 荷が大きい産業と指摘されている。 化学繊維だけでなく、環境に優しいイメージのある天然繊維も 生産時に大量の農薬が利用されるなど環境への負荷がかかっている。
- ●欧州を中心に衣類のリユースや使用後の繊維の有効利用等、循環型経済への移行の要請が強 い。また、**動物性繊維**は家畜飼育による環境負荷に加えて動物愛護の観点からも**使用への懸念** が高まっている。
- ●微生物の働きにより作られる「構造タンパク質繊維」等、高性能でサステナブルな繊維製品には既 にグローバルブランド等が動き出しているが、今後どの価格帯の繊維までバイオ由来に転換される かは収益性等に依存してくると考えられる。

世界のCO2排出量に占める衣服要因 (2019年)



衣類のマテリアルフロー(2020年版)



※米国では、1,300万トン/年の衣服が

出所:環境省「世界のエネルギー起源CO2排出量」、「令和2年度 ファッションと環境に関する調査業務-「ファッションと環境」調査結果-」より抜粋 20

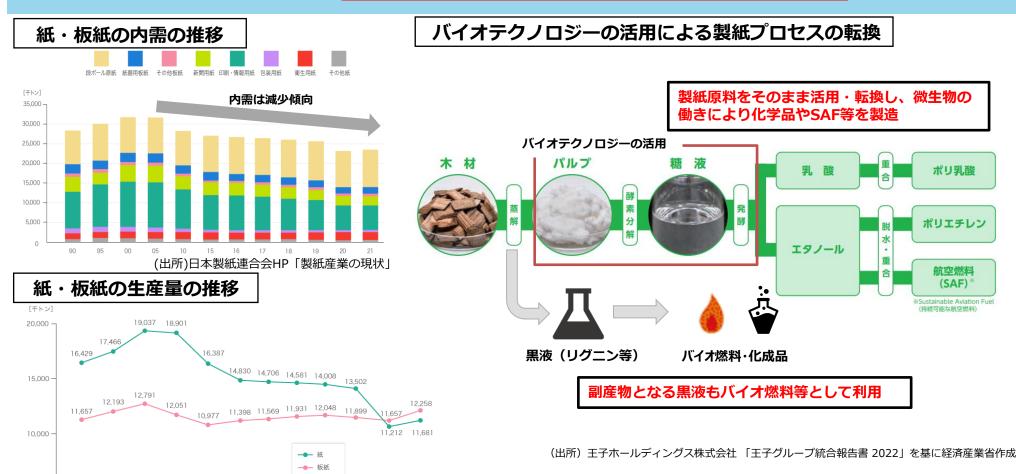
(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換(製紙業)

● 製紙業は、デジタル化の進展による紙の需要減、原燃料の高騰等により、減産に直面。

(出所)経済産業省「生産動態推計

5,000

● ①減産により余剰となった製紙原料や設備を流用・転換し、バイオ化合物やSAF等に利用可能なバイオエタ <u>ノール生産</u>を図る技術の実装や、②副産物となる黒液をバイオ燃料として利用しているほか化成品として活用 する取組が進んでおり、このような事業の一部転換や原材料の更なる有効利用が期待される。



(参考) 国際航空輸送分野でのCO2排出規制によるSAF市場の創出

 国際航空の分野では、CO2排出量を2019年の水準未満に抑えることが義務づけられている (2021年~)。また、直近のICAO※総会(10/7)において、2024年以降は、2019年の 85%未満に抑えることが義務づけられたところ。SAF (Sustainable Aviation Fuel、持続可能な航空燃料)は、この目標を達成するために不可欠の要素であり、一層の成長が見込まれている。

※International Civil Aviation Organization(国際民間航空機関)の略

<国際航空からのCO₂排出量予測と排出削減目標のイメージ>

1800 無対策の場合 2019 ICAO Regional Workshop資料より抜粋 1600 運航方式の改善 1400 (M) 1200 00 1200 1000 持続可能な航空燃料 800 +市場メカニズム活用 600 400 2010 2020 2030 2040

<CO2削減枠組みスケジュール>

2021年~2026年

- •対象国のうち**自発参加国**の事業者の み、排出量を抑制する義務が発生。
- ・日本は自発参加国であり、ANA、 JAL等が対象。

2027年~2035年

- •全ての対象国の事業者※に、排出抑制義務が発生。
- ・中国、ロシア等の一部大国も義務化の対象。これにより、SAFやクレジット の必要量が増大する可能性有。

2035年~

ICAOにおいて中長期目標検討中

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換 (SAF)

- SAFは、航空分野のCO2削減に必要不可欠となり、2050年時点におけるアジアでの市場規模が22兆 円規模と予測される成長産業※。
- SAFの製造技術のうち、短期的に社会実装が見込まれるHEFAの原料となる廃食油は、国際的にも価格が高騰している。国内では飼料向け等、既存のサプライチェーンが構築されており、国内での調達には制約がある。ATJ方式の原料となるバイオエタノールも、当面は、米国・ブラジル等の国外調達が中心となる見通しであり、輸入コストも生じる。
- 原料調達の困難さや既存の化石由来のジェット燃料に比べて高コストである課題解決に向けて、<u>微細藻類や</u> 微生物等を活用したSAF原料の製造技術の開発なども期待されている。

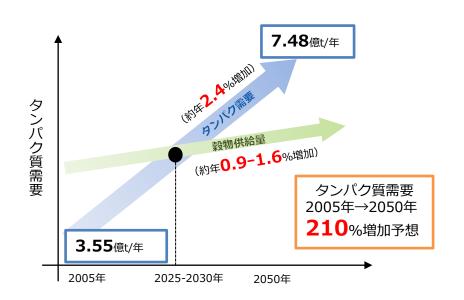
※アジアの市場規模は、2021年10月8日 全日本空輸(株)・日本航空(株)共同リリース「SAF(持続可能な航空燃料)に関する共同レポート」から引用。

製造技術	原料	技術の概要	
HEFA Hydroprocessed Esters and Fatty Acids	廃食油、牛脂、微細藻類 等	廃食油等を、高圧下で水素化分解・還元することで、SAFを製造。 ※ 微細藻類については、CO2を効率的に吸収させて藻類を大量培養し、 油分を抽出。HEFAにより、抽出した油分からSAFを製造。	
ATJ Alcohol to JET	第一世代バイオエタノール (さとうきび、とうもろこし等)、 第二世代バイオエタノール (非可食植物、古紙、廃棄物等)	原料のエタノールを触媒により改質して、SAFを製造。	
ガス化FT合成 FT: フィッシャー・トロプシュ法	木くず等のバイオマス、 廃プラスチック等の都市ごみ 等	木くずや廃プラ等をガス化し、触媒により液化してSAFを製造。	
合成燃料 Power to Liquid	排ガス等由来の 二酸化炭素と水素	カーボンリサイクル技術を活用して排ガス等から回収した水素を合成し、 SAFを製造。	

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換(食品)

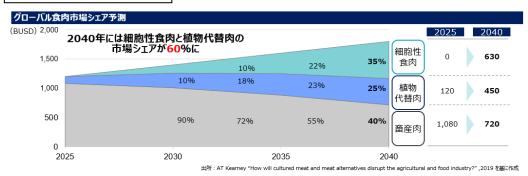
- 世界人口の増加やサプライチェーンの断絶リスクによる食糧安全保障の確保、畜産で生じる温室効果ガスの 抑制、水資源や農地不足等の環境問題への対応といった課題に対し、細胞性食品(いわゆる「培養肉」
 等)を始めとする代替タンパク質が解決策として期待されている。
- 既に米国やシンガポール、韓国等でベンチャー企業への先行投資が進んでおり、一部の国では制度が整備され、製造販売が始まっている。今後、高効率で大量生産するための技術などが必要。
- 日本は「日本食」や「和牛」ブランドといった食の品質に強みを有する一方、細胞性食品に対する安全性評価 基準が未整備であり、市場を見通せない。リスクコミュニケーションなど消費者の理解醸成にも時間が必要。

2025-2030年にも世界のタンパク質需要が 穀物供給量を超える見込(=タンパク質危機)



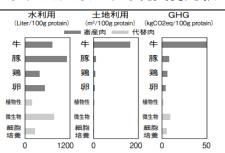
(出所) ちとせグループHPをもとに経済産業省作成

食肉市場シェア予測



(出所) 細胞農業研究機構 提言書

タンパク源別の環境負荷比較

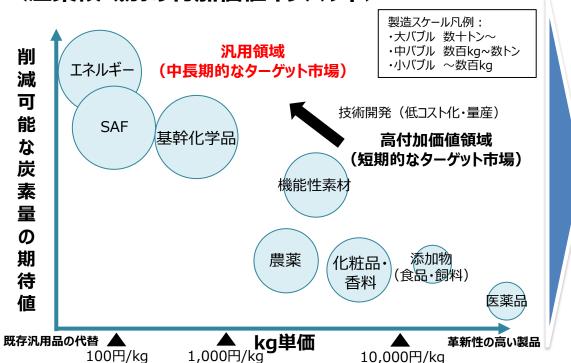


(出所)財務省 ファイナンス(令和4年5月号) 「代替肉市場について」

バイオものづくりによる市場獲得の方向性

- 超大量生産が求められる燃料や基幹化学品等の分野は、既存の化学品の単価が低く、当面、バイオプロセスで 製造するには投資対効果が見合わない。一方で、革新的な機能・性能を持つ製品や環境影響等の付加価値が 求められる製品等の高付加価値領域ではバイオ製品のニーズが顕在化している。
- また、脱炭素に向けて航空燃料からSAFへの転換が求められているように、**社会課題を契機とした規制によって新** たに市場が創出され、バイオものづくりの活用につながる場合もある。
- これらを踏まえると、ターゲットとする市場については、①**まずは高付加価値領域に注力**し、②**低コスト化や量産・横** 展開に向けた技術開発と社会課題解決のために必要な規制や市場の在り方の検討を進め、③中長期的に汎用 品の市場領域を目指すことが重要。

<産業領域別の付加価値インパクト>



重点領域とステップ

- ①高付加価値領域での製品創出力の強化 (高機能素材・化粧品等)
- ②技術開発(低コスト化・量産) 規制や市場の在り方の検討
- ③汎用領域 (基幹化学品・エネルギー分野等)

25

(参考) 経団連 バイオトランスフォーメーション (BX) 戦略 (2023年3月14日公表)

BX

1. はじめに

- バイオテクノロジーの進化は、社会課題の解決と持続可能な経済成長を実現し、社会のあり方を大きく変革 = バイオトランスフォーメーション (BX)
- 主要各国はBXの重要性を認識し、 国家戦略を策定
- わが国も政府が「バイオ戦略」を策定 「骨太方針2022」にてバイオを明記

 経団連はBXで<u>目指すべき姿</u>と実現に向けた <u>戦略</u>、具体的な<u>施策</u>を提言、経済界として 取り組む決意と挑戦を宣言

II. 目指す姿 <BXを支えるバイオテクノロジー分野>

バイオテクノロジーは適用分野が多様ですそ野が非常に広く
 その適用分野によって5つの色で分類することができる



ホワイトバイオ

工業・エネルギー分野

自然界で分解される特性を持つ生分解性プラスチック等



グリーンバイオ

食糧・植物分野

ゲノム編集で収穫量や栄養価を高めた食品等



レッドバイオ

健康・医療分野

再生・細胞医療や遺伝子治療など最新の治療法等



ブルーバイオ

海洋分野

CO。の固定量を増加させた藻類等



グレーバイオ

環境分野

廃棄物の再利用や微生物の力を利用した排水処理等。

Ⅲ. 5つの戦略

- BXの実現は、他国に先駆けて達成することが肝要である
- わが国がBXをいち早く実現するために特に重要な課題を示すとともに、その解決に向けた決意を宣言する
 - 1. バイオで価値を創造する~エコシステムの構築
 - 2. バイオで国民のくらしを守る~経済安全保障の確保
 - 3. バイオで世界に打って出る~グローバルなルール形成
 - 4. バイオを国の重要課題に~司令塔による政策の一元化
 - 5. バイオを社会全体で応援する~国民理解の醸成

Ⅳ. おわりに

- BXは、社会課題の解決と経済成長を両立させ、
 Society 5.0 for SDGsを実現する可能性を持っている
- 一方、解決すべき課題も多い。産業界においては、 現状のビジネスモデルからの転換を迫られるものもある
- それでも、世界的なBXの波はすでに押し寄せており 積極的に社会課題の解決に活用することこそが わが国が選択すべき道
- ・ 経団連は、B X の実現に向けた課題に正面から向き合い、 関連する業界や政府、地方公共団体等と連携しながら スピード感を持ってB X 推進に注力

- 1

バイオものづくり分野の取組

- バイオものづくりは、骨太や実行計画でも新資本主義実現の柱として大胆かつ重点的に投資する方針。
- 2022年9月、CO2を原料に高機能素材等を製造するプロジェクトを約1800億円で立上げ。
- バイオは、廃棄衣類なども原料利用でき、資源自律や化石資源脱却を実現。今後、バイオ原料・製品を 多様化し、効率的な物質生産微生物(スマートセル)を設計・開発する国内プラットフォーマーを育成。

微生物設計プラットフォーマー育成



物質製造





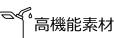




食品メーカー 化学メーカー エネルギー企業 等



衣類 「

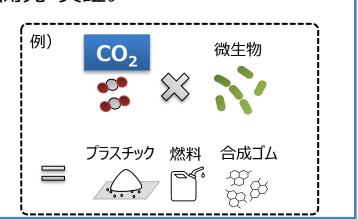






①GI基金 (1,767億円)

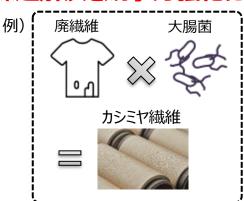
CO2原料のバイオものづくり技術の開発・実証。





バイオものづくりで廃棄衣料や食品残渣等を循環。

社会課題解決と競争力強化に向けた技術開発を両輪で推進





2

GI基金の案件採択について

- 予算額1,767億円に対して、国費負担総額2,634億円の提案。
 - ➡ 審査の結果、計6件・国費負担総額1,806億円を採択(令和5年3月)
- **予算額超過分**は、3年おきに実施する**ステージゲート審査により、案件の選択と集中**を実施。

グリーンイノベーション基金事業/バイオものづくり技術によるCOっを直接原料としたカーボンリサイクルの推進

【研究開発項目1】有用微生物の開発を加速する微生物等改変プラットフォーム技術の高度化

【研究開発項目2】CO2を原料に物質生産できる微生物等の開発・改良

【研究開発項目3】CO2を原料に物質生産できる微生物等による製造技術等の開発・実証

事業の目的・概要

原料のCO。供給から製品製造までのバリュー チェーンを構築、商用生産までのスケールアッ プや製造技術の高度化を推進

COっを原料とした新しいバイオものづくり製品 の社会実装とCO。の資源化による産業構造

■ 事業規模 : 約2530億円

支援規模*: 約1767億円

*インセンティブ額を含む。今後ステージゲートでの 事業進捗などに応じて変更の可能性あり

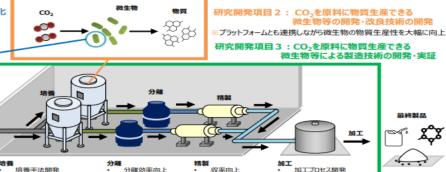
事業期間:2023年度~2030年度

補助率など (インセンティブ率は10%)

項目1:9/10委託、項目2:委託→2/3助成

項目3:委託 → 2/3助成 → 1/2助成 (一部内容を除く)

微生物改変プラットフォーム技術の高度化 改良株 ※微生物の開発効率を向上 工場、火力発電所など



(株)カネカ※、日揮ホールディングス(株)、(株)バッカス・バイオイ ノベーション、(株)島津製作所(項目1、2、3を実施)

- 高精度かつ高速な代謝設計技術、微生物ライブラリの迅速構 築および高品質データの迅速集積技術を開発。要素技術を データベースによって相互に連携し、データから知識を創出するAI 技術を開発(項目1)
- ➤ CO₂固定化能力が5倍に向上したポリマー生産微生物開発、 Tgの異なる3種類以上のバイオポリマー生産微生物育種(項 目2)
- PHBHのセミコマーシャルプラントによる生産実証、多様な製品 開発に対する統合型バイオファウンドリの機能実証(項目3)

積水化学工業(株)※、(公財)地球環境産業技術研究機構 (項目2、3を実施)

- ➤ CO₃→CO変換プロセスを活用したエポキシ原料生産微生物を 開発し、CO。由来エポキシ接着剤生産を実現(項目2)
- 接着剤の製造コスト現行品比1.2倍以下を実現(項目3)

(株)ちとせ研究所*(項目1、2、3を実施)

- ▶ 実用微細藻類を従来比1/10期間で非組換えゲノム 編集・ゲノム調整できる基盤を開発(項目1)
- 高効率なゲノム編集・ゲノム調整を駆使し、非組換え で脂質生産性を5倍以上向上(項目2)
- ▶ 製造コストを代替候補品と同等以下にできる生産プロ セスを開発・実証(項目3)

双日(株)*、(一財)電力中央研究所、 Green Earth Institute(株)、DIC(株)、 (株)ダイセル、東レ(株) (項目2、3を実施)

- ➤ COっとHっを利用して増殖する水素細菌のPHB蓄積 代謝経路等を改変し、生来は生産されない低分子化 合物を生産できる組換え株を創製(項目2)
- 高度培養技術を確立し、世界最高水準の菌体生産 速度を達成。大型培養規模で実証(項目3)

(独)製品評価技術基盤機構※、東京大 学、茨城大学、京都大学、(国研)海洋研 究開発機構、国立遺伝学研究所、ライフ サイエンス統合データベースセンター、 bitBiome(株) (項目1を実施)

+ 2025年大阪・関西万博と連携した社会実装の促進

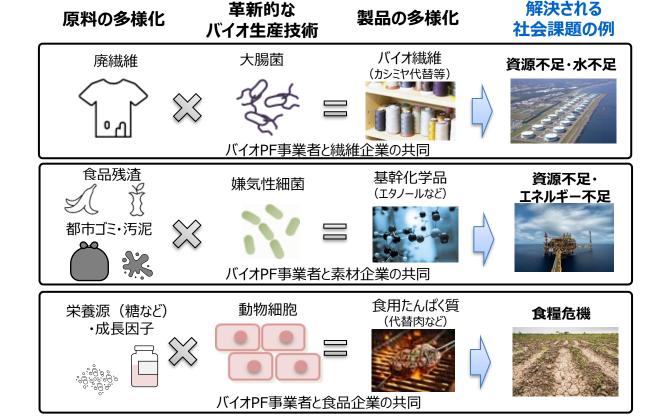
➤ CO₂固定微生物の菌株情報および関 連情報を網羅的に収載し、情報を効率 的に検索できるデータベースとツールを登 載したプラットフォームを構築

富士フイルム(株)*(項目3を実施)

- 水素細菌の物質産生能に影響する要 因を解明する評価分析システムを開発。
- ▶ 複合ガス (CO₂、H₂、O₂) から、有機 物を安全かつ高効率に生産できるガス 培養システム・スケールアップ技術を開発 し、量産化スケールで実証。

バイオものづくり革命推進事業の目的

- <u>合成生物学の革新的な進化により、バイオものづくりで利用可能な原料と製造可能な製品の幅が拡大。CO</u>
 ₂を原料とし、海洋で分解されるプラスチックなど、バイオものづくりは、気候変動、食糧・資源不足、海洋汚染といった
 <u>社会課題の解決と経済成長との「二兎を追うことができる」イノベーションとして、無限の可能性</u>が生まれている。
- 一方で、バイオ由来製品が社会で広く活用されるためには、技術面、コスト面、制度面での課題がある。輸入バイオマス原料は高騰し、国内の未利用原料への転換も求められている。本事業では、バイオものづくりのバリューチェーン構築に必要な技術開発や社会システムの実証を行い、バイオものづくりへの製造プロセスの転換とバイオ由来製品の社会実装を推進し、ひいては我が国産業競争力の強化と社会課題解決を実現する。



バイオものづくり革命推進事業における支援対象イメージ

令和4年度第二次補正予算額:3000億円

本事業では、未利用資源の収集・原料化、微生物等の改変技術、生産・分離・精製・加工技 術、社会実装に必要な制度や標準化等のバイオものづくりのバリューチェーン構築に必要となる技 術開発及び実証を一貫して支援。

微生物

物質

外部有識者による意見も踏まえ、令和5年3月末から6月13日まで公募を実施。

糖など

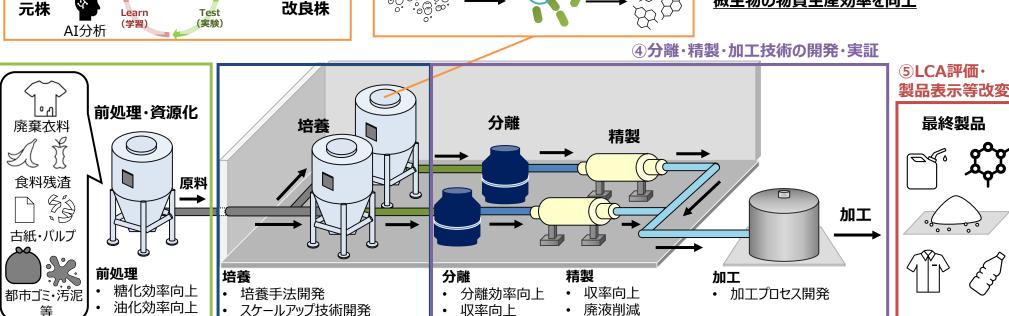
バイオものづくりによる製品の製造フロー(イメージ)

ロボット

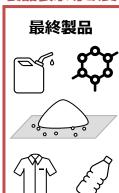
②産業用微生物等の改良技術の開発

Design

DBTL



微生物の開発効率と 微生物の物質生産効率を向上



バイオものづくりを巡る課題及び対応の方向性

社会課題・業界課題

(地球温暖化、脱炭素、資源自律、食糧危機、海洋汚染、経済安全保障等)

他の手法

バイオものづくりへのプロセス転換

社会課題の解決 経済成長



国内外の市場拡大

①技術力

- ・原料の前処理技術
- ·微生物改変技術(PF育成)

産業競争(供給面の課題)

- ・培養・精製・加工 スケールアップ問題
- 題 ・技術人材の不足
 - ・投資の不足

②市場性

- ・原料調達コスト
- ・プロセスコスト

(実証拠点・設備等)

・新たな価値

(革新性・機能性等)

③消費者の受容

- ・消費者のニーズ
- ・受容性

市場創出(需要面の課題)

(イメージ) コスト採算性

医薬品、新機能素材 制 新たな価値

化粧品、香料

カシミヤ

既存プロセスの

半導体用材料 生分解性プラ

1.2倍以下コスト で市場創出

細胞性食品

羊毛

容器プラスチック(PET)

航空燃料(SAF)

必要に応じて 規制等で転換

コスト乖離

技術開発

人材育成

技術開発(原料の前処理技術・低コスト化、培養・精製・加工等)

LCA認証手法

付加価値の認証・クレジット化・製品表示

コスト低減

表示ルール策定・ブランディング

消費者の行動変容

リスクコミュニケーション

対

異分野事業者の参入促進 ·事業者間連携

廃棄物回収への自治体・消費者の協力

市場創出 (規制・公共調達)

国際標準化

事業者の育成 産業創出

(アプローチ)

先進的な取組を実践するプレイヤーと連携 し、官民でルール形成を進める

応

31

- 1. バイオものづくり
- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創藥·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議

新型コロナのワクチン開発・生産体制の現状

- 日本はワクチンの国内開発に出遅れ、国内で接種するワクチンの基本的に全量を輸入に依存。また、 世界のワクチン確保競争の中で海外調達にも出遅れ、ワクチン接種の開始時期も主要国より大きく出 遅れた。
- 従来、ワクチンは鶏卵法等によるものが主流だったが、遺伝子技術による創薬手法の発展により、ワクチン開発の手法が大幅に変化。**この結果、従来10年近くかかったワクチン開発が1年以下に短縮。**
- →国家の危機管理として、新たな創薬技術を用いたワクチン国内開発・生産の必要性が再認識。

日本市場向け新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発・生産主体

製品 (遺伝子ワクチン)	開発(創薬)	製造·生産 (原薬)	販売 (販路・ブランド)
米・ファイザー (mRNA)	ビオンテック (ベンチャー)	ファイザー	ファイザー
米・モデルナ (mRNA)	モデルナ (ベンチャー)	ロンザ(スイス) (CMO/CDMO)	モデルナ 全量輸入
英・アストラゼネカ (ウイルスベクター)	オックスフォード大学 (大学)	JCRファーマ (CMO/CDMO)	アストラゼネカ
米・ノババックス (組換えタンパク)	ノババックス (製薬企業)	武田薬品工業	武田薬品工業

感染症有事における各国政府の輸出制限措置

● 今回のコロナ禍では、ワクチンも含めた医療関係物資の自国内供給を優先するため、**各国政府が** 続々と輸出制限措置を発動。米国の日本向け輸出も影響を受けた。



- 2020年4月、トランプ大統領は、国防生産法を発動し、人工呼吸器や個人用防護具(N95規格マスク、サージカルマスク等)などの医療物資について国内供給を優先するよう指示。
 主要メーカーは米国政府への納品を最優先とし、結果として米国外への輸出は遅れた。
- バイデン政権の21年1月でも、同法に基づき、ワクチンや関連部素材を含むコロナ対応に必要な物資を確保するよう指示。これにより、日本向けの物資の調達 難や納入の大幅遅延が発生している状況(1~2年待ちの製品も多数)。



- 2021年1月末、EUは、EUの事前購入契約への影響を考慮し、EU域外へのワクチン輸出に対する事前承認制を導入。
- イタリア政府は本制度を発動し、3月4日、<u>イタリア国内で製造されたアストラゼネカ</u>製の新型コロナウイルスワクチン約25万回分のオーストラリア向け輸出を差し止め。



■ 2021年4月3日、スイス政府は、コロナ対策政令を改正し、人工呼吸器、診断装置、手術用マスク、手袋や麻酔剤など医療行為上重要な製品・医薬品について、輸出規制を強化すると発表。

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が 一体となって必要な体制を再構築し、**長期継続的に取り組む国家戦略**としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研 究機関の機能、人材、産学連携 の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究 費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見 可能性を高める薬事承認の在り 方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実 施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に 結び付けるベンチャー企業、リ スクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内 産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成〈フラッグシップ拠点を形成〉
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化〈先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化〉
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
- ③治験環境の整備・拡充 〈国内外治験の充実・迅速化〉
 - ・ 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
- ④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - •緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
- ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>

経産省の取組

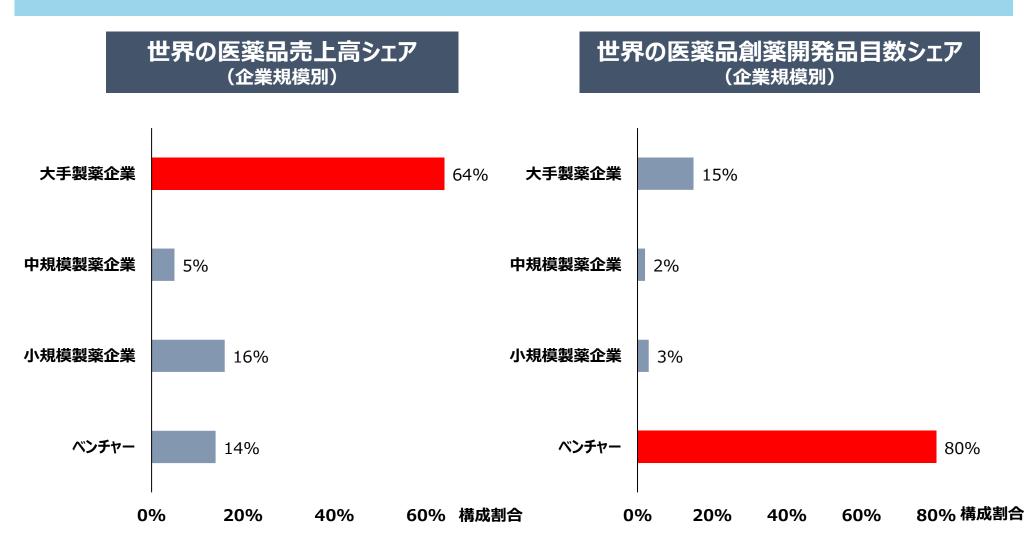
- ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
- ⑥創薬ベンチャーの育成〈<u>創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ</u>〉
 - ・ 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
- (7)ワクチン開発・製造*産業の育成・振興*
 - 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、 国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
- ⑧国際協調の推進
 - ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
- ⑨ワクチン開発の前提としての*モニタリング体制*の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサースを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用等

創薬ベンチャーの重要性(産業構造の変革①)

● 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、**世界的にベンチャーが創薬開発の担い手**。



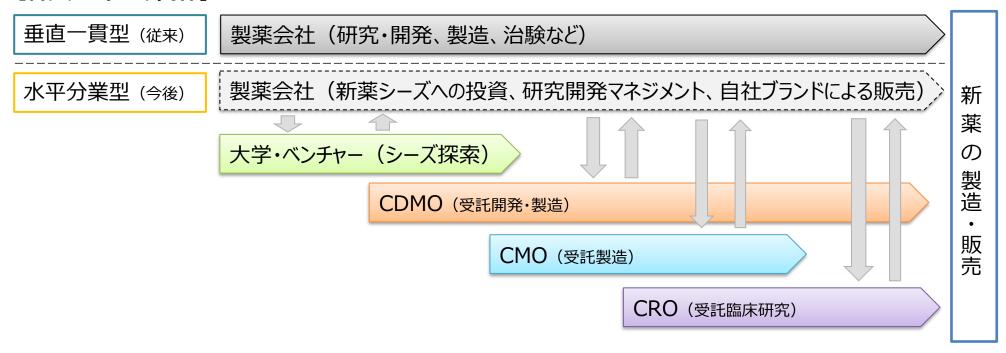
⁽注) 大手製薬企業:売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業:売上高50~100億ドルの9社、小規模製薬企業:売上高5~50億ドルの74社、ベンチャー:売上高5億ドル未満の3,212社

(出所) IQVIA社資料を基に作成。 36

生産の分業化(産業構造の変革②)

- バイオ医薬品及び再生医療等製品は、従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要で、 従来の低分子医薬品に比べて開発・製造コストが高い。
- <u>資金力に乏しいベンチャー企業が自ら大規模設備を保有することは難しく</u>、開発を進めていくには 外部事業者との連携が必要。
- ごうした中、半導体業界におけるファウンドリーのように、バイオ医薬品の分野では、製造・開発を CMO(受託製造)、CDMO(受託開発製造)、CRO(受託臨床研究)に委託する水平 分業が国際的に進展。

【各プレーヤーの関係】



新型コロナ感染症用ワクチンに応用された技術

● 今回、新型コロナワクチンの迅速な開発に成功したのは、mRNAワクチン(核酸医薬の応用)、ウイルスベクターワクチン(遺伝子治療の応用)など、今後の高い成長性が期待される一方、世界的にもほとんど承認事例がなかったバイオ創薬技術を応用したもの。

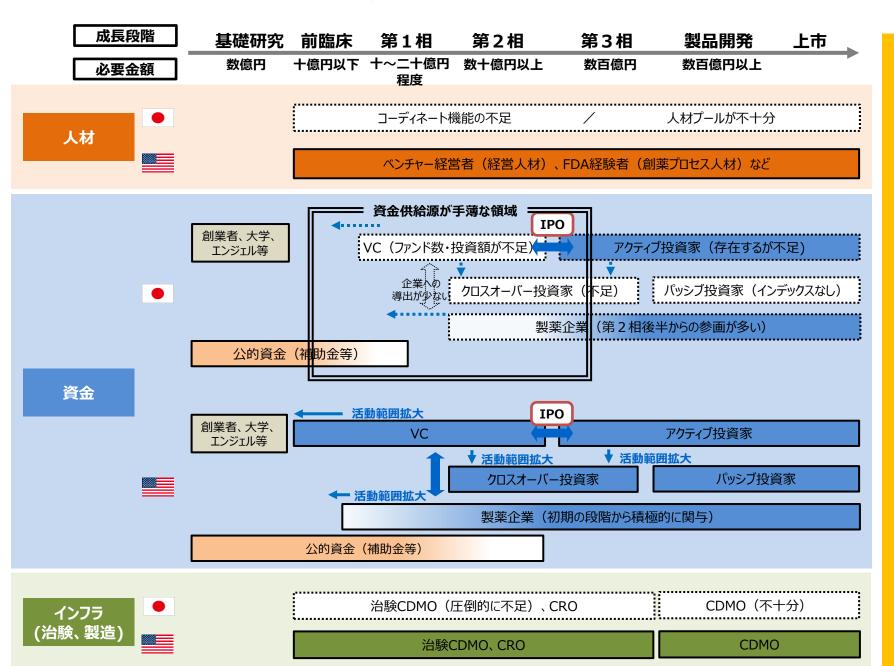
4 7	ーノ
レクノ	1 1

各モダリティのエンド市場動向比較(グローバル)

			市場規模2)(2020)	成長率(20-30)	市場規模2)(2030)	対象疾患(メイン)
		スキャフォールド 治療 ^{!)}	4億円	高 (21%)	29億円	筋骨格▪皮膚
或長率³):大(組織移値以外)現状規模⁴):小	再生医療	組織移植	600億円	低 (4%)	900億円	皮膚、筋骨格、心血管、眼
5):大台	細胞	細胞移植	2,200億円	高 (27%)	2.5兆円	がん、神経、筋骨格、心血管
世代 ⁴⁾ :小	治療	ex vivo 遺伝子治療	I,400億円	高 (31%)	2.0兆円	がん(血液+因形がん) 今回ワクチンに転用された技術
以外	遺伝子治療	in vivo 遺伝子治療	1,700億円 含ウイルス治療:2,100億円	高(32%) 含ウイルス治療:30%	2.6兆円 含ウイルス治療: 2.9兆円	希少・遺伝性疾患(+がん)
	九 公之医薬	核酸医薬	4,500億円	高 (17%)	2.1兆円	希少•遺伝性疾患
、現		ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8% ³⁾)	4.7兆円 (2025)	がん、代謝性疾患
現状規模:中	高分子医薬	抗体医薬品	16兆円	中 (8% ³⁾)	23兆円 (2025)	がん、自己免疫疾患
· 中 - - - - - - -	同刀丁区架	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)	10兆円	がん、遺伝性希少疾患、自己免疫疾患
	低分子医薬	低分子医薬品	47兆円 (2016年)	低 (微増)	55兆円程度	ーーーー 従来型の技術 がん、生活習慣 _病

出所:ADL独自分析(AMED委託調査にて実施)、BBブリッジレポート、シードプランニングレポート、日経バイオテクパイプラインデータベース、各社プレスリリース等(詳細はAppendixの各モダリティの市場分析を参照) I.合成物質などを用いた医薬品として開発されているスキャフォールドを試算。脱細胞組織を用いたスキャフォールドは含まない 2. いずれも予測値 3. 20-25年の成長率を記載 4. 大:10兆円以上(績)、中:10兆円、本満1兆円以上(薄緑)、小:1兆円未満(赤) 5. 大:10%以上(緑)、中:10%未満5%以上(薄緑)、小:5%未満(赤)

日本の創薬ベンチャーをめぐる課題



投資リターン ~世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)~



注:その他は、ブラジル、北米(除く米)、AAA(アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略)(除く日中)、中南米(除くブラジル)が該当データ出所:厚生労働省 医薬品産業ビジョン2021 資料編

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額:3,000億円 令和3年度補正予算額:500億円

- <u>創薬ベンチャーは</u>、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で<u>事業化の難易度が高い。特に治験第1相、第2相</u>は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が50~100億円といった規模に跳ね上がる。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベン チャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。
- → 創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する 事業の対象を感染症関連以外にも拡充する。

創薬開発のリスクと資金のイメージ

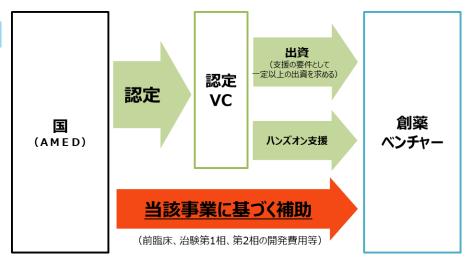


事業のイメージ

VCの出資を条件に、

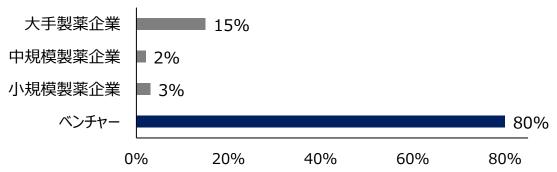
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒治験費確保の円滑化+**更なる民間資金の呼び水**に



41

世界の医薬品創薬開発品目数シェア



認定VC公募・創薬ベンチャー 公募結果について

※第2回公募:認定VC(2/10~3/16)、創薬ベンチャー(3/24~5/16)

第1回認定VC公募

公募期間

令和4年3月17日(木)~令和4年4月19日(火)

採択VC

有識者からなる外部審査委員会にて審査を行い、以下の 8社を採択。

- 株式会社ファストトラックイニシアティブ
- Remiges Ventures, Inc.
- 三菱UFJキャピタル株式会社
- Catalys Pacific LLC
- ・ 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
- DCIパートナーズ株式会社
- NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS
- ・ 京都大学イノベーションキャピタル株式会社

採択·公表

令和4年6月30日(木)

第1回創薬ベンチャー(補助事業者)公募

公募期間

令和4年8月5日(金)~令和4年9月15日(木)

採択ベンチャー

有識者からなる外部審査委員会にて審査を行い、以下の 2 社を採択。

エディットフォース株式会社

筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発

株式会社 Immunohelix

新規高活性アジュバントと新規抗原を用いたRSウイルス ワクチンの開発

採択·公表

令和4年12月23日(金)

スタートアップ育成5か年計画について

- 令和4年11月には、新しい資本主義実現会議において、官民によるスタートアップ育成策の 全体像として「**スタートアップ育成5か年計画**」をまとめたところ。
- スタートアップへの投資額を、5年後の2027年度に10倍を超える規模(10兆円規模)とすることを 目標に掲げている。

第一の柱 スタートアップ創出に向けた 人材・ネットワークの構築

- (1) メンターによる支援事業の拡大・横展開
- (2) 海外における起業家育成の拠点の創設(「出島」事業)
- (3) 米国大学の日本向け起業家育成プログラムの創設などを含む、アントレプレナー教育の強化
- (4) 1大学1エグジット運動
- (5) 大学・小中高生でのスタートアップ創出に向けた支援
- (6) グローバルスタートアップキャンパス構想等

第二の柱 スタートアップのための 資金供給の強化と 出口戦略の多様化

- (1) 中小企業基盤整備機構のベンチャーキャピタルへの出資機能の強化
- (2) 産業革新投資機構の出資機能の強化
- (3) 新エネルギー・産業技術総合開発機構による研究開発型スタートアップへの支援策の強化
- (4) 日本医療研究開発機構による創薬ベンチャーへの支援強化
- (5) スタートアップへの投資を促すための措置
- (6) ストックオプションの環境整備
- (7) SBIR(Small Business Innovation Research)制度の抜本見直しと公共調達の促進
- (8) 経営者の個人保証を不要にする制度の見直し
- (9) SPAC(特別買収目的会社)の検討
- (10) 未上場株のセカンダリーマーケットの整備
- (11) 海外進出を促すための出国税等に関する税制上の措置 等

第三の柱

- (1) オープンイノベーションを促すための税制措置等の在り方
- オープンイノベーションの推進 (2) 事業再構築のための私的整理法制の整備 等

(参考) 総合経済対策関係の主なスタートアップ支援施策 (補エ予算約1%円)

プレシード・シード

アーリー・ミドル

レイター

人材 人材・ネットワーク面での支援

予算 将来の才能ある人材の育成支援【補正31億円(経産)】

予算 海外における起業家等育成プログラムの実施・拠点の 創設事業[補正76億円(経産)]

<mark>予算 高校生等への起業家教育の拡大</mark>【補正10億円 (文科)】

予算 スタートアップ等が利用する計算基盤の利用環境整備 [補正200億円の内数(経産)]

予算 高専におけるスタートアップ教育環境整備

【補正60億円(文科)】

予算 グローバル・スタートアップ・アクセラレーション・プログラ

ム【補正15億円(内閣府)】

制度 フリーランスの取引適正化法制の整備

人材 大学等でのスタートアップ創出

予算 大学発の研究成果の事業化支援

【補正988億円 (基金)(文科)】

予算 地域中核・特色ある研究大学の連携による産学官連携・共同研究の施設整備業[補正502億円(文科)]

予算 大学等の技術シーズ事業化支援[補正114億円(経産)]

資金 創業を支える資金供給の拡大

予算 経営者保証を徴求しない新たな創業時の信用保証制 度の創設 【補正121億円(経産・財務)】

度の創設 [補止121億円(経産・財務)] スタートアップへの投資を促すための税制の在り方の検

制度

人材

日本政策金融公庫等による支援

資金 事業成長を支える資金供給の拡大

予算 グローバルスタートアップ成長投資事業

【補正200億円(経産)】

予算 ディープテック・スタートアップ支援事業 【補正1,000億円(基金)(経産)】

予算 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

【補正3,000億円(基金)(経産)】

脱 ストックオプション税制の在り方の検討

制度 産業革新投資機構の出資機能の強化

制度 事業成長担保権の創設

制度 日本政策投資銀行による支援



製品・サービスの上市

事業 公共調達など多様な事業展開の支援

予算 SBIR制度の抜本拡充

【補正2,060億円(基金) (内閣府)】

ポスト5 G情報通信システム基盤強化研究開発事業 【補正4,850億円の内数(経産)】

予算 バイオものづくり革命推進事業

【補正3,000億円の内数(経産)】

暗号資産の期末評価課税の見直しの検討

関 公共調達の活用促進

15

海外展開も含めた事業拡大

IPO·M&A

オープ°ンイノベーション オープンイノベーションの推進

税 研究開発税制の在り方の検討

税 オープンイノベーション促進税制の在り方の検討

制度 事業再構築のための私的整理法制の整備

事業 海外展開など多様な事業展開の支援

予算 海外市場開拓・有志国サプライチェーン構築等促進 事業(補正190億円の内数(経産))

税 出国税に関する税制上の措置の検討、出国税に関する制度の周知

出口戦略の多様化

^{制度} SPAC(特別買収目的会社)の検討

制度 未上場株のセカンダリーマーケットの整備

M&A促進に向けたIFRSの任意適用拡大



創業

人材・ネットワーク面での支援

算 グローバル・スタートアップ・キャンパス構想 【補正75億円(基金)(内閣府、文科)】

制度スタートアップ・エコシステム拠点形成の推進

(注) 税は税制改正要望等の内容

創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿(案)



4国内への還元

- 次シーズへの資金供給
- 経営人材・技術人材供給
- 国外VC・人材とのネットワーク
- 国内製造拠点整備
- 国内における薬事承認 等



①ベンチャー起業 (大学シーズ・製薬企業カーブアウト)

- 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次 へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- 国内VCからの数十億円程度の調達が一般的になる
- 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、 知財戦略を策定(サイエンス→ドラッグ開発)

- ③高い市場価値でのExit
- 製薬企業によるM&A(数百億円規模)
- 高い企業価値でのIPO(上場後の資金調達 を見込める状態での新規上場)

②早期の海外市場進出

- 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外
- 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地 雇用、FDA審査対応コンサル契約
- 海外VCから数十億~100億円を調達
- 非臨床~Phase1,2まで開発



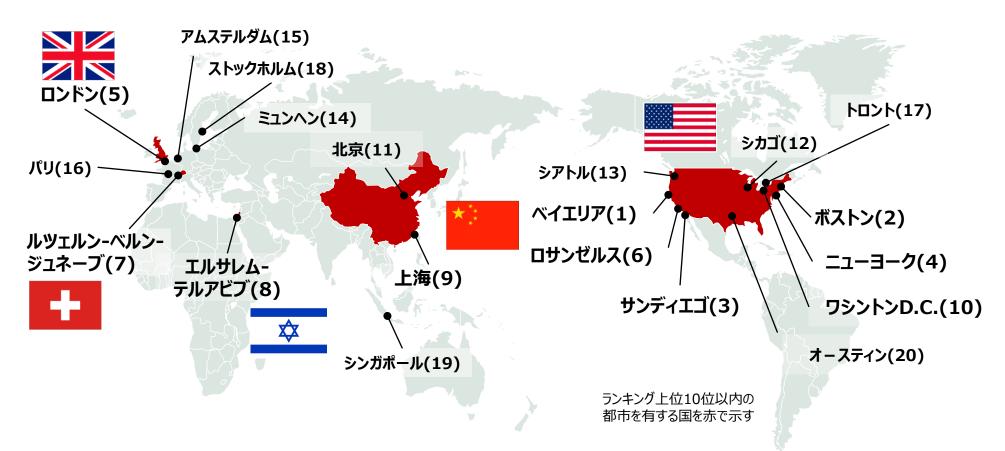
- 国内創薬ベンチャーには、資金調達・実用化・出口戦略のそれぞれの局面において、様々な障壁が存在する。 (国内VC/大企業の投資極小、高い治験費用、薬事承認遅い/厳しい、低薬価、市場縮小、IPO時価小)
- 国内承認後の海外展開では、国内事業継続に追われ、資金・体制の余裕が無い。
- 日本国内で収載された薬価を元に海外でも値が付けられ、追加の資金調達にも制限がかかる。
- 海外展開の知見があるVCや海外VCとのネットワークを持つVCは、国内に非常に数少ない。



世界の主要なバイオクラスター

● ライフサイエンス分野のスタートアップ・エコシステムの都市ランキング* では米中欧の都市が上位10 位の多くを占める。エルサレム、ストックホルム、シンガポールなどが上位20位にランクインするなかで、日本の都市はランキング外。

*評価項目は、スタートアップの創出、投資環境、地域内外との連携、市場性、人材、研究開発力、インフラ、政策など。



バイオコミュニティの形成について

バイオ戦略フォローアップでは、**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を重点項目とし** て掲げており、それぞれの認定プロセスは順次進んでいるところ。

バイオ コミュニティ

2地域程度 (東京圏・関西圏が認定) 世界最先端の研究開発機関が中核となり、バイオ生 産システム等の開発機能を有する機関や企業等の連 携により、シーズを円滑に事業化。世界からバイオイノ ベーションハブの一つとして認知

プレーヤーの連携を促進するとともに、 内外の認知度を高め、投資を呼び込むことが重要

連携促進 【重点】

・コミュニティの将来計画、ネットワーク機関の体制、企業等必要な プレーヤーの集積状況や実績(基盤整備や人材育成含む)を評 価(3段階)し、連携促進

政府の支援策 【不足機能への支援】

- ・産学連携拠点の形成(共創の場形成支援)【文】
- ・バイオ製造実証機関の整備【経】

地域バイオ

コミュニティ

数都市程度

地元企業・農業者等と地方大学等研究開発機関の 協業によりバイオ戦略の市場領域が拡大、世界市場 進出、雇用創出等により地域経済が活性化

地域の特色を活かした取組実施により、 市場領域を拡大、実績を上げていくことが重要

政府の支援策【重点】

- ・バイオマス産業都市【農】
- 「知」の集積と活用の場【農】
- ・アグリバイオ拠点の構築【農】
- ・地域循環共牛圏の形成【環】等

連携促進 【重点】

・コミュニティの将来計画、ネットワーク機関の体制、企業等必要な プレーヤーの集積状況や実績(基盤整備や人材育成含む)を評 価(3段階)し、連携促進

・アグリバイオ拠点の構築【農】





ネットワーク機関によるコミュニティのメンバーの評価、段階的な成長支援







インキュベー バイオ製造ション機関 実証機関

機関・病院

ネットワーク機関※

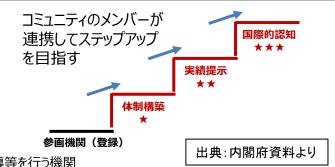
メンバーを評価 政府のガイドライン 自ら設定した要件

市場領域ロードマップの取組への参画状況 オープンイノベーション

ESG等の観点で評価

※ コミュニティの将来計画の策定、メンバーの募集・評価、メンバー間の連携支援、広報、国の支援策の誘導等を行う機関

投資ファンド



(参考) グローバルバイオコミュニティ

- 2022年1月31日~2月28日にグローバルバイオコミュニティの公募を実施したところ、以下2件が応募
- 3月15日に書面審査、30日に面接審査を行い、東京圏と関西圏のグローバルバイオコミュニティの認定を 決定



バイオコミュニティ関西(BiocK)

事務局: NPO法人近畿バイオインダストリー振興会議 公益財団法人都市活力研究所



医薬品、医療機器、発酵等のバイオ関連産業と研究拠点の集積に加え、 大阪、京都、神戸の国際的な認知度の高さといったポテンシャルを生かし、 企業中心の分科会活動を通じてスタートアップ支援や大学・研究機関間の 連携を加速させることで、ライフサイエンスのみならず幅広い市場領域を対象 に、バイオの力による社会課題の解決を目標としたエコシステムを構築

京都大学

京都大学iPS細胞研究所(CiRA) 京都大学iPS細胞研究財団(CiRA_F) 理化学研究所(けいはんな) 地球環境産業技術研究機構(RITE) 京都リサーチパーク(KRP)

大阪大学

大阪公立大学 医薬基盤·健康·栄養研究所

国立循環器病研究センター 産業技術総合研究所(関西センター) 理化学研究所(吹田)

彩都、健都、中之島

関西医薬品協会、道修町

近畿バイオインダストリー振興会議 都市活力研究所、LINK-1 WEST

神戸大学

理化学研究所(神戸)

神戸医療産業都市(KBIC)/スーパーコンピュータ「富岳」

先端バイオ工学推進機構(OEB)

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)

バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)

播磨科学公園都市/大型放射光施設「SPring-8」



Greater Tokyo Biocommunity

事務局:一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA)



8つのバイオイノベーション推進拠点等で、既に多様な主体が集積している東京圏の実力の可視化と発信に取り組みつつ、国内のバイオコミュニティはもとより、諸外国との連携を含め、人材育成や拠点整備を促進し、投資活動を活発化することで、幅広い市場領域における産業のポテンシャルの最大化を図り、世界最高峰のイノベーションセンターを目指す

③本郷・お茶の水・東京駅エリア

東京大学 (本郷) や東京医科歯科大学など、東京圏最大のアカデミア集積地

⑤川崎エリア

羽田空港直結のキングスカイフロント など、研究開発から新産業を創出 するオープンイノベーション都市

⑥横浜エリア

東京工業大学(すずかけ台)や 横浜市立大学先端医科学研究 センターなど、産学官金による健康・ 医療分野のイノベーション都市

⑦湘南エリア

世界最大級のライフサイエンス研究施設である湘南ヘルスイノベーションパークを核に、隣接病院や周辺地域とも連携する産官学医のオープンイノベーション拠点

④日本橋エリア

バイオ・製薬産業と研究・臨床・情報・開発 の連携機能が集積するライフサイエンス ビジネス拠点

①つくばエリア

筑波大学をはじめとする多様な 研究機関・企業等が集積する 世界的サイエンスシティ

②柏の葉エリア

東京大学(柏)や国立がん研究 センター、千葉大学(柏の葉)など、 新産業創造、健康長寿、環境 共生を軸とするイノベーション キャンパスタウン

⑧千葉・かずさエリア

かずさDNA研究所、千葉大学など、 最先端ゲノム研究による植物・免疫 医療等の推進拠点 48

(参考) 地域バイオコミュニティ

- 2021年3月31日~4月30日に地域バイオコミュニティの第一弾の公募を実施
- 書面審査及び面接審査を行い、4件の地域バイオコミュニティの認定と1件の育成バイオコミュニティの登録を決定し、6月25日に公表

	バイオコミュニティ名	取組概要				弱領 。 6 ⑦	域 ⑧ <mark>⑨</mark>
認定	北海道プライムバイオコミュニティ 北大、北海道、北海道科技総合振興センター等	一次産業のスマート化による労働生産性の向上や、環境に配慮した 生産技術の研究・事業化、北海道バイオブランドの確立を図り、誰もが 農林水産業に従事したくなる地域を目指す		•			•
認定	鶴岡バイオコミュニティ 鶴岡サイエンスパーク/慶大、鶴岡市、スパイバー 等	鶴岡サイエンスパークにおける <mark>バイオ系先端研究機関、教育機関、 バイオベンチャー</mark> 等の多様な機能を活用し、 <mark>医療や環境</mark> など社会的 課題への対応や地域の雇用拡大を目指す	•		•	•	•
認定	長岡バイオコミュニティ 長岡市、長岡技科大、長岡高専、JA等	コメや未利用バイオ資源のバリューチェーンを構築し、既存のバイオ産業とものづくり産業の融合による新産業の創出を図り、地域資源循環の促進・高度化を通じた循環型社会を実現		•	•	•	•
登録	東海バイオコミュニティ 名大、岐阜大、三重大、愛知県、岐阜県、三重県、農林中金等	ネットワーク機関の法人化を通じた体制強化により課題からのバックキャストを進め、無給餌養殖、森林ビジネス、バイオマスプラスチック、作物市場創生、スマート農業といったテーマごとに産学官のプラットフォームを設定し、研究開発や社会実装の一体的な推進を目指す	• •	•			•
認定	福岡バイオコミュニティ 福岡県、久留米市、九大、久留米大、ボナック 等	久留米市を中心とした バイオ産業拠点化 に取り組む中で、 <mark>創薬・医療、食品、スマートセル</mark> といった強みを生かし、社会的課題の解決に資する技術シーズを早期に実用化するエコシステムを構築		•	•	•	

【参考】9つの市場領域

①高機能バイオ素材、②バイオプラスチック、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生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、⑥バイオ 医療・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、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

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業(デュアルユース補助金)

令和4年度補正予算額:1,000億円 (令和3年度補正予算額 2,273.8億円)

- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備。
- 令和3年度補正予算では、2022年9月末に、ワクチン製造拠点を含む17件(約2,265億円)を採択。
- <u>令和4年度補正予算では、ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填を行う事業者、サプライチェーンリスクのある</u> る部素材等の製造事業者を重点的に採択する方針(令和5年5月19日まで公募)。

制度概要

● 補助対象事業·補助率:

- (1) デュアルユース製造拠点
 - ①ワクチン製造拠点 (大規模)→ 9/10以内
 - ②治験薬製造拠点(小規模)
- (2)製剤化・充填拠点
- (3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内中小企業 3/4以内

● 主な補助要件:

- 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力 (治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に 国から要請を行う)
- 設備の保全・維持管理(事業開始から最低8年)、 維持管理費の事業者負担等



	ハ子来ら、兔(で加ィキック)	(五十	·音順)
補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等	
	(株)ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ(株)】	mRNA	
	AGC(株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞	
	(株)KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生	
ワクチン製造拠点	JCRファーマ(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化	
	第一三共(株) 【第一三共バイオテック(株)】	mRNA	
	タカラバイオ(株)	ウイルスベクター、mRNA	
	富士フイルム富山化学(株)	mRNA、組換えタンパク	
	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	mRNA	
沙尔克茨集队生机工士	(一財)阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸	
治験薬製造拠点	(大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド	
	VLP Therapeutics Japan (同)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA	
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ(株)	mRNA、DNA、 ウイルスベクター 、組換えタンパク、新規モダリティ	
	タカラバイオ(株)	mRNA製造用酵素	
部素材等 の製造拠点	藤倉コンポジット(株)	無菌接続コネクター、送液用シリコーンチューブ、ガスケット	
	藤森工業(株)	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ	
	ヤマサ醤油(株)	mRNA用の核酸原料	
	(株)ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター	51



拠点

ワクチン戦略の実施を巡る課題と対応の方向性

課題

【ワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点の整備】

- ①バイオ医薬品の製造拠点がほとんど存在していない
- ②バイオ医薬品を製造する人材不足
- ③GMPレベルでのバイオ医薬品製造の経験不足

【部素材等の国産化】

- ④多くの部素材等を海外に依存
- ⑤製薬企業やCMO/CDMOへの国産部素材等の供給

【創薬ベンチャーエコシステムの構築】

- ① リスクマネー不足(VCファンド、LP・個人投資)
- ② グローバル市場で戦うためのスタートアップ・V Cの人 材不足(経営、規制、製造技術、知財管理等)
- ③ グローバル進出に必要な人材ネットワーク不足
- ④ 国内市場低下、創薬分野に不適な国内上場環境
- ⑤ 失敗が批判され復帰困難(大企業・スタートアップ)

対応の方向性

- ①日本国内に製造拠点を整備
- ②バイオ医薬品の製造人材を育成
- ③平時におけるバイオ医薬品の国内生産
- ④部素材等の製造拠点を整備。2次公募では部 素材等の製造拠点を重点的に採択する方針
- ⑤マッチングの実施による販路開拓

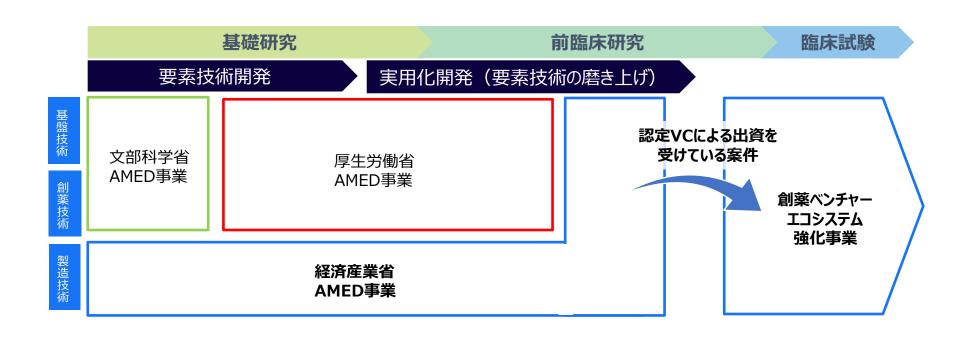
- ① 創薬ベンチャーエコシステム事業でのリスクマネー供給、ユニコーン創出による投資リターン
- ② 国内産学官バイオコミュニティの形成、製薬企業のオープンイノベーション促進、海外VC接続
- ③ ボストン等海外エコシステムとの接続
- ④ エグジットの多様化(M&Aの促進)、国内上 場基準、上場廃止基準等の整備
- ⑤ 失敗を許容・賞賛する文化の形成



- 1. バイオものづくり
- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創薬·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議

創薬分野における他省庁・他事業との連携

- 文科省、厚労省と明確な役割分担と連携をした上で政策を進めており、事業の主たる実施主体はAMEDとなっている。
- 各シーズの支援を行っている文科省・厚労省に対し、経産省ではあらゆるシーズで共通的に必要となる製造・品質評価等の基盤技術(腸内細菌の培養技術、次世代抗体医薬品の品質評価技術等)の開発を支援している。
- また、弊省の事業で開発支援したシーズのうち、AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタ ル(認定VC)から出資を受けているものについては、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による治験費用の支援へとつなげていくことも可能。

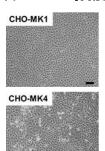


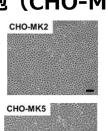
バイオ医薬品の製造基盤技術の開発

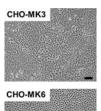
- 施設の小規模化、製造コストの低減、品質の向上といった多くの利点があることから、バイオ医薬品の新たな生産方式として、原材料を絶えず投入して最終産物まで仕上げる連続生産が注目されている。
- 抗体医薬品の連続生産においては、抗体医薬品の製造の初期工程の培養において長期間、 高密度で培養しても、へたらずによく働き、質の高いタンパク質を作り続けるCHO細胞(チャイ ニーズハムスター卵巣細胞)が欠かせない。
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術の開発事業では、既存のCHO 細胞の約2倍のスピードで増殖する**高性能なCHO-MK 細胞を開発し、同細胞を用いて試験的に複数の抗体医薬品を連続生産し、その性能を検証している。**現在、製薬企業が抗体医薬品の製造にCHO-MK細胞を活用する段階に入っている。

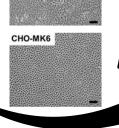
国産オリジナルCHO細胞(CHO-MK細胞)

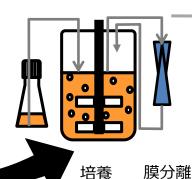
チャイニーズハムスター

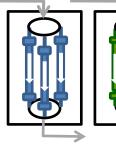




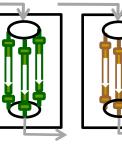


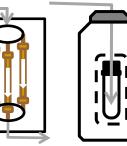






抗体医薬品の連続生産工程





老廃物等除去 イオン除去 ウイルス等除去

独自にチャイニーズハムスター卵巣組織から樹立した CHO-MK細胞を活用して、抗体医薬品の連続生産を実証。

次世代治療診断実現のための創薬基盤技術の開発事業(令和5年度:53億円)

● 令和5年度は①~④の研究開発事業を実施中。令和6年度からは⑤の新規研究開発事業を検討中。

研究開発テーマ

研究開発事業内容

①RNA標的創薬(R3~R7)



核酸(DNAやRNA)から作られており、体内の遺伝子の働きを抑えることで、病気を治療する医薬品。

②次世代抗体医薬(R3~R7)



抗体医薬に抗がん剤や放射線源を結合させたり、 小型化・複雑化することで、機能を高めた医薬品。

③患者層別化マーカー (R1~R5)



患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカー。

④マイクロバイオーム (R3~R8)



人間の腸内等に共生する細菌集団。様々な疾患や免疫系との関係が指摘されており、うまく制御することで疾患を治療することが可能。

⑤次世代送達技術(R6~R11)

有効成分 (核酸医薬等) DDS (薬剤送達技術)

特定の臓器に選択的に送達できる基盤技術を開発することで、創薬の幅が広がるほか、医薬品の有効性を高めることが可能。

核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立 体構造情報取得に関する基盤技術、不純物の少ない製造方法等を 開発する。

次世代抗体医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた製造技術を開発する。

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発する

マイクロバイオーム (腸内の共生細菌等)の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにする。

有望な送達技術と有効成分を組み合わせ、それをGMP準拠のレベルで製造し、有効性及び薬物動態の評価を行い、実用化できるレベルの薬剤送達技術を開発する。

再生医療・遺伝子治療分野における各省との役割分担

- 文科省、厚労省と明確な役割分担と連携をした上で政策を進めており、事業の主たる実施主体はAMEDとなっている。
- 各シーズの支援を行っている文科省・厚労省に対し、経産省ではあらゆるシーズで共通的に必要となる製造・品質評価等の基盤技術(細胞やウイルスベクターの培養や分離・精製、生成物の分析・検証に関する技術等)の開発を支援している。

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究·治験

実用化

産業化

文科省

優れた研究開発シーズを生むための 大学や研究機関への支援

(文) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

臨床用iPS細胞の安定供給支援、再生医療実用化に資する基礎・基盤技術開発、疾患特異的iPS細胞を活用した新規治療法の研究開発等

厚労省 実用化に向けた臨床試験の加速

(厚) 再生医療実用化研究事業

iPS細胞や体性幹細胞等を用いた臨床研究支援等

(厚) 再生医療実用化基盤整備促進事業

再生医療実用化のための技術的支援、人材教育、データベースの利活 用、臨床研究マッチング、戦略的助言 等

産業化の基盤となる研究開発への支援

(経) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業(令和4年度補正)

基盤技術 開発

シーズ

開発

経産省

(経)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

製造・品質評価に係る基盤技術・標準的プロセスの開発 等

環境整備

(経) 再生・細胞医療・遺伝子治療 の社会実装に向けた環境整備(令和 4年度補正)

【文科省】

臓器機能を再現するiPS細胞を発見。 脊髄損傷の医療に使えるのでは?

【厚労省】 ヒトに投与して大丈夫か? がん化しないか?機能再生しているか? iPS細胞による 脊髄損傷治療の例



【経産省 本事業】

ヒトに投与するには10の14乗もの細胞量が必要。どう効率的かつ安定的に増やす?

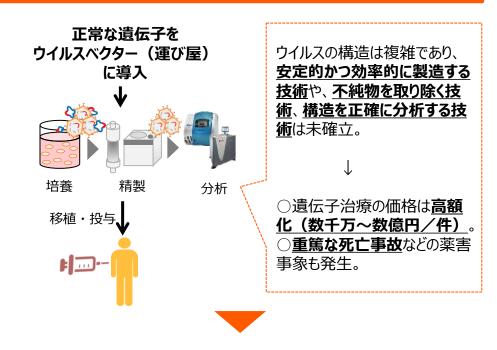
【経産省 補正】 <u>※非研究開発予算</u> 社会実装し、自立的な産業とするため、広く 社会に提供するための拠点を整備。

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発(令和4年度:37億円)

- 再生・細胞医療・遺伝子治療(以下「再生医療」)は、これまで根治が難しかった疾患を治療しうる技術として、世界的に大きな期待が寄せられており、 市場も急速に拡大している分野。
- 一方、**原料であるヒトの細胞やウイルスは元々均質ではない**上に、**製造(培養・精製・加工)も極めて難し く、従来の医薬品のように一定の品質の製品を大量に製造することには大きなハードル**がある。
 こうした生産の難しさにより、**価格も高額化**。
- 革新的な研究開発シーズを多くの患者に届け、産業としても成立させるためには、**製造や品質評価の技術の** 開発が必要不可欠となっており、本事業ではこうした基盤技術の開発を後押ししている。

再生医療 ドナーの個人差、由来組織の 細胞 組織 種類(骨髄、さい帯等)や採 or **取方法等**により品質が異なる 培養条件(温度、攪拌速度、 培養、分化誘導 培養量等)や各工程における 些細な操作、使用資材等で 免疫細胞等 品質が大きく変わる 組織シート 培地 試薬 培養装置 移植・投与 患者の年齢や疾患のステージ 等により治療効果が変わる

遺伝子治療(※生体内遺伝子導入の場合)



安定した再生医療の提供のためには、**生産各段階の多要素の** データを取得し、多元的に分析・制御する必要あり 安全で安価な遺伝子治療のためには、ウイルスベクターの培養や精製・分析に関する技術の向上が必要

再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療(以下「再生医療」)の分野では、2012年のノーベル賞受賞以来、多くの研究開発費が 投入され、優れたシーズが臨床のフェーズに進んでいる状況。
- 一方、技術の社会実装を進めいくためには、以下のような課題が存在。
 ①薬事法の下では、承認を得ても適応症や患者数が限定的となり、長期的な効果という再生医療の価値や、開発コスト・時間に対する十分な収益が得られない。一部企業は既に再生医療から撤退。
 ②再生医療等安全性確保法の下で、患者にとってのメリットや治療効果の検証が必ずしも十分でない技術が提供され、再生医療に対する社会的な信頼を損なわせている。
- こうした現状を解決し、再生医療を産業化していくには、治療効果のエビデンス確立や、製法・品質管理法・投与方法の見 直しによる製品改善により、技術価値の証明・向上を図る取組を後押しする必要あり。

薬機法

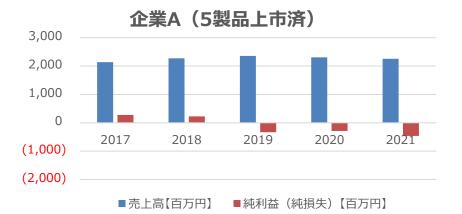
(企業による販売、販売を目指した治験)

再生医療

再生医療等安全性確保法

(研究機関の臨床研究、自由診療)

現状19製品が上市しているが、 必ずしも十分な収益が得られていない。



現状4000件以上の医療が提供されているが、 治療効果の検証が十分でないケースも存在すると言われる。

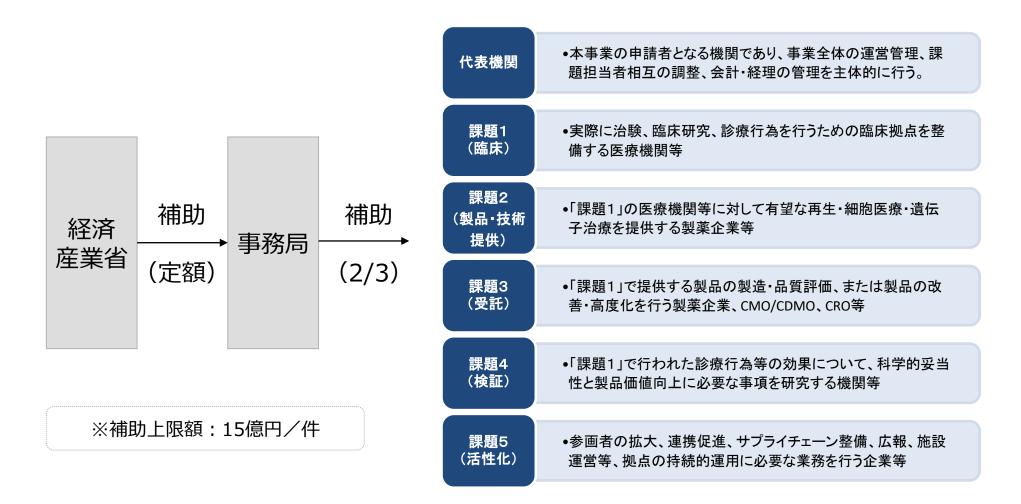
再生医療等提供計画の件数(R5年度3月末時点)

再生医療	治療・研	再生医療等提供計画の件数					Λ≞⊥			
等の分類	究の区分	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計	
第 1 種再生医療	治療	0	1	1	1	2	0	2	7	
等提供計画	研究	0	0	8	3	4	3	0	18	
第2種再生医療 等提供計画	治療	32	18	713	83	267	51	140	1304	
	研究	0	1	24	3	9	3	6	46	
第3種再生医療	治療	91	140	1, 834	356	706	233	435	3, 795	
等提供計画	研究	0	1	36	3	3	0	1	44	
合計	治療	123	159	2, 548	440	975	284	577	5, 106	
DAI	研究	0	2	68	9	16	6	7	108	

出典:公表情報より経済産業省作成 出典:厚生労働省HP 出典:厚生労働省HP

再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備(令和4年度補正予算:50億円)

● 再生・細胞医療・遺伝子治療の提供を国内外に適切に拡大していけるよう、治療効果を科学的・客観的 データによって確立するための一貫した提供体制(原材料確保・製造・品質評価・運搬・臨床)や、 各過程において科学的・客観的データを収集し品質の担保・改善に繋げるシステムの構築を促進する。



創薬・再生医療等の基盤技術を巡る課題と対応の方向性

課題

【実用化に繋がる製造技術や分析・評価技術】

① アカデミアのシーズを実用化・商用化する上で、 バイオ医薬品・再生医療等製品の製造技術 や分・評価技術が未成熟。

【薬剤送達技術等のプラットフォーム技術】

- ② 核酸医薬について、薬剤送達技術(DDS) が確立している組織が限定的
- ③ 遺伝子治療におけるウイルスベクター技術も未 確立

【有効性や既存治療に対する優位性を高度に検証するためのデータ基盤】

④ 層別化マーカーを用いた個別化医療や希少疾患、対象疾患が限定された再生医療等では企業の開発投資が進みにくい(たとえ承認を得て上市しても十分なリターンが得られない可能性)。

対応の方向性

① 実用化を見据えた効率的な大量製造 技術や複雑な構造の医薬品を合成等 する技術を開発。

柔軟な製造変更・品質改善を可能とする分析・評価技術を開発。

- ② 脳や膵臓等の臓器へのDDS技術を社 会実装レベルで開発。
- ③ ウイルスベクターの培養、精製、分析技術を開発。
- ④ 層別化マーカー探索の開発費抑制のための研究開発支援

臨床試験での有効性検証の効率化 (臨床データと生産データ、PHR等を紐付けるデータ基盤を整備等)

- 1. バイオものづくり
- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創藥·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議

生物の多様性に関する条約

■発効

- 1993年12月
- ■締約国数
- 196カ国·地域 [EUを含む。米国は非締約国。] ※2023年2月現在
- ■条約の目的
- ①生物の多様性の保全
- ②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分



生物の 多様性 とは 生態系の多様性

種の多様性

遺伝的多様性

農業、森林、海洋の生態系等、様々な生態系が存在すること

様々な種類の動物、植物等が生息・生育していること

同じ種の中でも、個体ごとに遺伝子が様々であること

バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書

- カルタヘナ議定書の 責任と救済に関する 名古屋・クアラルンプール 補足議定書
- ◆国境を越えて移動する「遺伝子組 換え生物」の手続きを規定。
- ◆2000年採択、2003年発効
- ◆173カ国·地域加盟
- ◆我が国は2003年批准。担保措置として「カルタヘナ法」制定。
- ◆国境を越えて移動した「遺伝子組 換え生物」により発生した損害に 対する責任と救済を規定。
- ◆2010年採択、2018年発効
- ◆52力国·地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「カルタヘナ法」改正。

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書

- ◆遺伝資源のアクセスと利益配分に 関する提供国と利用国の義務等 を規定。
- ◆2010年採択、2014年発効
- ◆138力国·地域加盟
- ◆我が国は2017年批准。担保措置として「ABS指針」策定。

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る規制措置

開放系での使用 【第一種使用】





- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずるおそれがないことを承認されたもののみが使用できる。
- ■事業者が**「生物多様性影響評価書」**等とあわせて申請する**「第一種使用規程」を主務大臣が承認**。
- 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブ リックコメント手続きを経る必要がある。
- ○主務官庁(「物」の所管官庁+ 環境省)

農林水産物、動物用医薬品等 農林水産省 医薬品・遺伝子治療に使用する生物等 厚生労働省 研究のための実験に使用する生物等 文部科学省 酒類の製造に使用する生物等 財務省

鉱工業品の生産過程で使用する生物等経済産業省 (経済産業省はこれまで申請受付実績なし。)

閉鎖系での使用 (拡散防止措置下)





【第二種使用】

- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。
- ■省令で定める拡散防止措置を執る(**大臣確認は不要**)
- ■省令で定められていない場合は、拡散防止措置を**主務大 臣が確認**。
- ■学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。
- ○主務官庁(「事業」の所管官庁)

施設内での品種改良等 農林水産省 医薬品製造での使用等 厚生労働省 研究室内での組換え実験等 文部科学省 酒類製造での使用等 財務省

工業用酵素、試薬の生産等 経済産業省 (経済産業省では年間約100件の確認申請を受付。)

- ■遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為(使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等)が法の対象。
- ■法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。



培養









N I T E に て 検 討

遺伝子組換え生物の開放系利用に向けた審査体制の整備

- 経済産業省が所管する分野では、これまではタンク培養等閉鎖系環境下で拡散防止措置を執って使用する第二種使用が中心。
- 今後、更なる大規模化を進める場合や、光合成により栄養を得られる微生物を用いた培養等を行う場合には、開放系での培養を行う必要。
- バイオレメディエーションにおいても、浄化効果をより発揮したり、浄化に要する期間を短縮する観点から、遺伝子組換え微生物を活用する可能性。

第一種使用は遺伝子組換え生物等を環境中に放出することになるため、**生態系や周辺環境に影響を及ぼさないよう、適切に評価**を行うための体制整備が必要

文献による調査



他の微生物を減少させる性質 病原性 有害物質の産生性 核酸を水平伝達する性質

閉鎖系及び開放系実証実験

(例)マウス急性経口毒性試験 水中生物影響試験



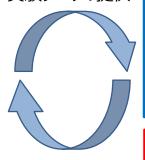
接種なし







実験データの提供



フィードバック

有識者会合で意見を徴収



- ・評価手法への指導・助言
- ・生物多様性影響評価への指導・助言
- 実験データに基づく考察等

成果物となる文書の作成

- ・実験データのとりまとめ・公表
- ・申請書マニュアル等の作成

経済産業大臣による第二種使用等の確認実績

合計 H29 R₂ **R3 R4 H16** H20 **H21 H22 H23 H24** H25 **H26 H27 H28** H30 **R1** 産構審審議 2 206 103 81 60 207 367 259 29 8 5 3 1,391 11 6 NITE審查 47 1,217 218 74 93 90 102 152 69 合計 206 112 72 236 221 78 98 155 72 49 2,608 103 81 207 367 259 96 107

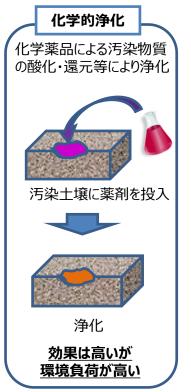
バイオレメディエーションについて

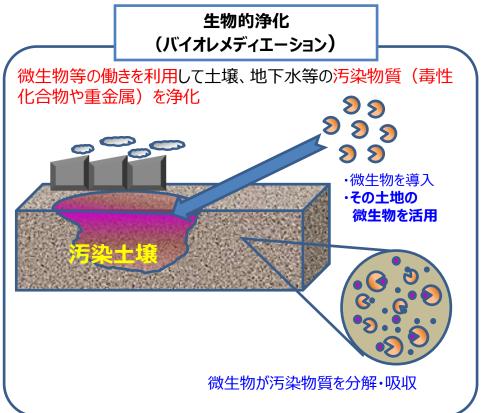
(1)バイオレメディエーションとは

- 微生物等の持つ生物機能を活用して汚染された土壌や地下水の環境を修復する技術。
- 主に、発がん性を有する揮発性有機塩素化合物や石油類の分解浄化に利用。
- 他の処理方法と比較して、大規模な土木工事が不要であり、コストが 1 / 3 程度と低いことから その活用が期待されている。

(2)汚染土壌の浄化方法







生物多様性条約第15回締約国会議(COP15)のポイント

- 2022年12月7日~19日、カナダ(モントリオール)で開催。(議長国:中国)
- 2020年以降の生物多様性に関する世界目標となる「昆明・モントリオール生物多様性枠組」 (KMGBF)が採択された。
- 資源動員については、「グローバル生物多様性枠組基金」を2023年に設置するよう、地球環境ファシリティ(GEF)※に求める決定が採択された。

※生物多様性条約を含む5つの環境関連条約の資金メカニズムとして世界銀行(世銀)に設置されている信託基金

遺伝資源に係る塩基配列情報(Digital Sequence Information on Genetic Resources: DSI) については、その利用に係る利益配分多数国間メカニズムを設置し、他のオプションを含め公開作業部会を設置してCOP16に向けて検討する決定が採択された。

昆明・モントリオール生物多様性枠組(KMGBF)の構造

2050年ビジョン 自然と共生する世界

2050年ゴール

A

- ・生態系の健全性、連結性、レジ リエンスの維持・強化・回復。自 然生態系の面積増加
- ・人による絶滅の阻止、絶滅率と リスクの削減。在来野生種の個 体数の増加
- ・遺伝的多様性の維持、適応能力の保護
- B 生物多様性が持続可能に 利用され、自然の寄与 (NCP) が評価・維持・強化
- C 遺伝資源、デジタル配列情報 (DSI)、遺伝資源に関連する 伝統的知識の利用による利益 の公正かつ衡平な配分と2050 年までの大幅な増加により、生物多様性保全と持続可能な利用に貢献
- D 年間7,000億ドルの生物多様性の資金ギャップを徐々に縮小し、枠組実施のための十分な実施手段を確保

2030年ミッション

自然を回復軌道に乗せるために生物多様性の損失を止め反転させるための緊急の行動をとる

(1) 生物多様性への脅威を減らす

2030年ターゲット (3)ツールと解決策

- 1.すべての地域を参加型・統合的で生物多様性に配慮した空間計画下及び/又は効果的な管理プロセス下に置く
- 2.劣化した生態系の30%の地域を効果的な回復下に置く
- 3.陸と海のそれぞれ少なくとも30%を保護地域及びOECMにより保全 (30 by 30目標)
- 4.絶滅リスクを大幅に減らすために緊急の管理行動を確保、 人間と野生生物との軋轢を最小化
- 5.乱獲を防止するなど、野生種の利用等が持続的かつ安全、 合法なものにする
- 6.侵略的外来種の導入率及び定着率を50%以上削減
- 7.環境中に流出する過剰な栄養素の半減、農薬及び有害性の高い化学物質による全体的なリスクの半減、プラスチック汚染の防止・削減
- 8.自然を活用した解決策/生態系を活用したアプローチ等を 通じたを通じた、気候変動による生物多様性への影響の 最小化

(2) 人々のニーズを満たす

- 9.野生種の管理と利用を持続可能なものとし、人々に社会的、 経済的、環境的な恩恵をもたらす
- 10.農業、養殖業、漁業、林業地域が持続的に管理され、生産システムの強靭性及び長期的な効率性と生産性、並びに食料安全保障に貢献
- 11.自然を活用した解決策/生態系を活用したアプローチを通じた、自然の寄与(NCP)の回復、維持、強化
- 12.都市部における緑地・親水空間の面積、質、アクセス、 便益の増加、及び生物多様性を配慮した都市計画の確保
- 13. 遺伝資源及びデジタル配列情報(DSI)に係る利益配分 の措置をとり、アクセスと利益配分(ABS)に関する文書に 従った利益配分の大幅な増加を促進

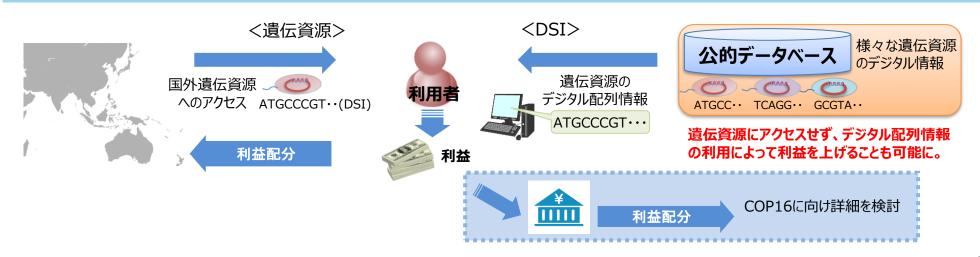
14.生物多様性の多様な価値を、政策・方針、規制、計画、開発プロセス、貧困撲滅戦略、戦略的環境アセスメント、

- 開発プロセス、貧困撲滅戦略、戦略的環境アセスメント、環境インパクトアセスメント及び必要に応じ国民勘定に統合することを確保

 15 事業者(ビジネス)が、特に大企業的会融機関等は確
- 15. 事業者(ビジネス)が、特に大企業や金融機関等は確実に、生物多様性に係るリスク、生物多様性への依存や影響を評価・開示し、持続可能な消費のために必要な情報を提供するための措置を講じる
- 16.適切な情報により持続可能な消費の選択を可能とし、食料廃棄の半減、過剰消費の大幅な削減、廃棄物発生の大幅削減等を通じて、グローバルフットプリントを削減
- 17. バイオセーフティのための措置、バイオテクノロジーの取り扱いおよびその利益配分のための措置を確立
- 18. 生物多様性に有害なインセンティブ(補助金等)の特定及びその廃止又は改革を行い、少なくとも年間5,000億ドルを削減するとともに、生物多様性に有益なインセンティブを拡大
- 19. あらゆる資金源から年間2,000億ドル動員、先進国から 途上国への国際資金は2025年までに年間200億ドル、 2030年までに年間300億ドルまで増加
- 20. 能力構築及び開発並びに技術へのアクセス及び技術移転を強化
- 21. 最良の利用可能なデータ、情報及び知識を、意思決定者 実務家及び一般の人々が利用できるようにする
- 22. 先住民及び地域社会、女性及び女児、こども及び若者、 障害者の生物多様性に関連する意思決定への参画を確保
- 23. 女性及び女児の土地及び自然資源に関する権利とあらゆるレベルで参画を認めることを含めたジェンダーに対応したアプローチを通じ、ジェンダー平等を確保

利益配分にかかる新たな動き

- 遺伝資源の塩基配列情報(DSI)等が公共のデータベースに掲載され、様々な形で利用されている。
- 遺伝資源の提供国側は、利用者が、デジタル配列情報を活用することで遺伝資源へのアクセス・利益配分を回避・迂回しており、本来得られていた遺伝資源の利用から生ずる利益が得られなくなっているとして、生物多様性条約交渉において、遺伝資源の定義にはDSIも含まれると主張し、DSIの利用により得られる利益の配分等を要求。
- 一方、先進国・利用国側は、そもそもDSIは「情報」であり、素材・物質を範囲とする「遺伝資源」の定義に含まれないと主張。(ただし、遺伝資源の利用により生ずるDSIについては、利益配分の対象となる可能性)。
- 2022年12月に開催された生物多様性条約締約国会議(COP15)においては、昆明・モントリオール生物多様性枠組みの下、DSIについては、多数国間メカニズムを設置することと、その詳細は公開作業部会を設置してCOP16(2024年予定)に向けて多数国間メカニズム以外の方策も含めて検討することで合意した。



生物多様性国家戦略2023-2030の概要(2023年3月閣議決定)

1. 位置づけ

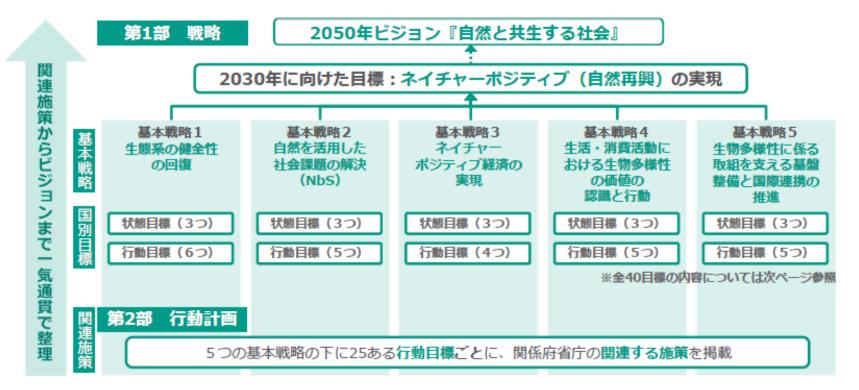
- ・新たな世界目標「昆明・モントリオール生物多様性枠組」に対応した戦略
- ・2030年のネイチャーポジティブ(自然再興)の実現を目指し、地球の持続可能性の土台であり人間の安全保障の根幹である生物多様性・自然資本を守り活用するための戦略

2. ポイント

- ・生物多様性損失と気候危機の「2つの危機」への統合的対応、ネイチャーポジティブ実現に向けた社会の根本的変革を強調
- ・30by30目標の達成等の取組により健全な生態系を確保し、自然の恵みを維持回復
- ・自然資本を守り活かす社会経済活動(自然や生態系への配慮や評価が組み込まれ、ネイチャーポジティブの駆動力となる取組)の推進

3. 構成・指標

- ・第1部(戦略)では、**2030年のネイチャーポジティブの実現**に向け、**5つの基本戦略と、基本戦略ごとに状態目標(あるべき姿)**(全15個)と **行動目標(なすべき行動)**(全25個)を設定
- ・第2部(行動計画)では、第1部で設定した25個の行動目標ごとに関係府省庁の関連する具体的施策(367施策)を整理
- ・各状態目標・行動目標の進捗を評価するための指標群を設定(昆明・モントリオール生物多様性枠組のヘッドライン指標にも対応する指標を含む)



生物多様性を巡る課題と対応の方向性

課題

【遺伝資源及びDSIの安定的な利用体制の確立】

- ① 諸外国ABS措置に関する情報不足
- ② DSIの利益配分に係る今後の展開の不透明さ
- ③ 我が国において安心して利用可能な微生物資源の 更なる確保

【KMGBFの着実な実施】

- ① 「生物多様性国家戦略2023-2030」への対応
- ② 事業者の情報開示(TNFD等)への対応

【カルタヘナ法の着実な実施と今後の利用拡大に向け た対応の強化】

- ① 新たに遺伝子組換え微生物等を扱う事業者等への 法の理解促進
- ② 第一種使用に向けた体制整備
- ③ 第二種使用における大臣確認の更なる利便性の確立

【バイオレメディエーションの安全実施】

● 企業からの確認に対する対応の迅速化

対応の方向性

- ABSに係る情報収集及び相談体制の確立
- DSIの利用に関する我が国の産業界の状況等 を適切に把握し、国際的な協議の場において 反映できるよう交渉を継続
- NITEにおける国産株を中心としたコレクション の充実強化
- 環境省を中心とした普及啓発等への参画
- 気候変動に係る情報開示の動き(TCFD等)との連携

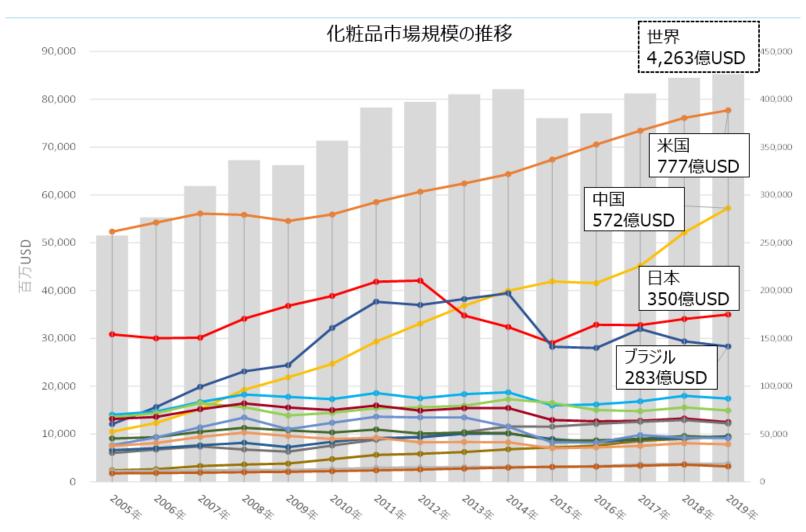
- カルタヘナ法説明会等を通じた正確な情報の 提供、立入検査等の適切な実施
- 第一種使用に係る申請マニュアル等の早急な 整備
- 安全であると考えられる遺伝子組換え生物について、できるだけ簡便に利用可能となる運用の検討
- NITEにおける事前確認の実施等により、WG での審議に向けた準備を迅速化



- 1. バイオものづくり
- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創藥·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議

化粧品産業の現状

- 2019年度の世界の化粧品市場規模は4,263億USD、うち我が国は350億USD。
- 新興国等の台頭もある中、我が国化粧品産業のより一層の競争力強化が課題。



化粧品産業ビジョン(2021年4月策定)

~日本の先端技術と文化に基づいた Japan Beauty を世界に発信し、 人々の幸せ(well-being)と世界のサステナビリティに貢献する産業へ~

- 日本の化粧品は、高機能・高品質、安心・安全であると海外でも高く評価され、外国人観光客によるインバウンド需要の増大や 中国向けを中心とする輸出の拡大により化粧品産業は成長してきた。
- 新型コロナウイルス感染症の世界的な大流行により、**インバウンド需要は消失**、外出自粛により**国内需要も減少。欧州での化粧** 品に対する環境規制の厳格化や持続可能な開発目標(SDGs)に対する消費者意識の高まりなどを踏まえた対応を求められ、 さらに、韓国等の化粧品メーカーの台頭により、グローバルな競争も激化しつつある。
- 経済産業省と日本化粧品工業連合会は、**日本の化粧品産業の更なる競争力強化と継続的な発展を目指すため**、産学官で構 成する「化粧品産業ビジョン検討会」を立ち上げ、2021年4月、産学官で初となる化粧品産業の将来ビジョンを策定。

今後の化粧品産業の目指すべき方向性

1. 国内需要のみに依存したビジネスモデルから脱却し、成長著しいアジアを中心とする海外需要を取り込み、 継続的な発展を実現する。

(1) 新規需要を取り込んだビジネス戦略への転換

- アジアを中心とする海外需要を取り込んだビジネス戦略の策定
- 異業種企業との協調・連携

(2)流行に振り回されない絶対的「日本」ブランドの確立

- 産学官によるオールジャパンでのプロモーション
- 日本は**上等、上質、上品**とのコンセプトで差別化

(3)デジタル技術の活用を前提としたマーケティング戦略への転換

- デジタル技術の活用を前提としたマーケティング戦略の策定
- 信頼できる情報源として、企業自らの情報発信

持続可能な社会の実現をリードする産業となる。

(6)多様な人材の活用

- 日本での外国人の雇用や幹部登用、ベテラン社員の積極的な活用
- マーケティング人材育成のための業界横断的な取組、フィールドワーク の充実、専門学校におけるカリキュラムの柔軟な変更

(4) 産学官によるビジネス環境の整備

- 国内規制は安全性確保を前提とし、イノベーション により生み出される新製品を迅速に上市可能とする
- 規制の国際的なハーモナイゼーションの要否を検討
- ・ 化粧が持つ潜在的な効果を業界全体で更に調査 研究を行い、消費者等に積極的に情報発信



(5) 更なる研究開発への取組

- ・ オープンイノベーション、DXを推進、公的研究資金の活用
- バイオテクノロジーを活用した原材料関係技術の向上

(7) SDGsへの積極的な貢献

- ・ CO2排出量の削減やプラスチック資源循環 に向けた取組を推進
- ・ 返品や廃棄(コスメロス)への対策



化粧品に関わる規制のグローバル動向

- 環境への影響や、ヒトへの安全性の観点から、世界的にはEUの規制に追随した形で規制を強化。
- 我が国の高品質な化粧品を海外にいかに展開していくかに加え、このような流れにいかに対応していくかが競争力確保の観点からも課題。

フランス:

先進的な環境規制

環境保護の理念 を追加(2023-)

EU: 世界で 最も厳しい規制

- ⇒ EU規制を守ればどこでも売 れる
- ⇒ グローバル企業はEU規制を <u>会社のプラッ</u>トフォームに

日本:2000年代から規制緩和



各国: EU規制の採用

- → グローバル企業が各国にEU規制の採用を働きかける
- → 発展途上国や共同体が、積極的に採用

(事例)成分規制	国と地域
完全採用	英国、北欧、東欧(ロシア含む)、中東、インド
部分採用	ASEAN、南米、中南米、アフリカ、韓国、台湾
採用厳格化	中国

中国:管理強化

日本: 規制視点での国際競争力の低下

プラスチック規制への対応

- 「プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律」に基づくプラスチック使用製品の自主回収及び再資源化の促進
- 化粧品におけるマイクロプラスチック規制への対応

プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律

- 国内外におけるプラスチック使用製品の廃棄物をめぐる環境の変化に対応して、プラスチックに係る資源循環の促進等を図るため、プラスチック使用製品の使用の合理化、プラスチック使用製品の廃棄物の市町村による再商品化並びに事業者による自主回収及び再資源化を促進するための制度の創設等の措置を講ずることにより、生活環境の保全及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。
- 日本化粧品工業会と日本石鹸洗剤工業会が共同で環境配慮設計の認定への対応等を検討。

マイクロプラスチック規制への対応

- 化粧品には、洗い流し製品のスクラブビーズとしての用途の他、ファンデーションなどの洗い流さない製品の感触や見え方の調整としての用途でマイクロプラスチックが使用されている。
- 洗い流し製品のスクラブビーズについては、既に、法律で事業者に排出抑制の努力義務あり。日本の主要メーカーは既に使用を中止。
- 洗い流さない製品に使用されるマイクロプラスチックについては、現時点では、諸外国においても 規制の対象外。品質の維持・向上のためには細やかな形状の制御が必要であるため、代替は容易で はないのが現状。しかしながら、EUや中国で規制の動きあり、動向を注視。

化粧品の海外展開支援(JAPAN Beauty Week)

- 経済産業省が日本化粧品工業連合会(JCIA)と共に**日本の化粧品の高機能・高品質といった魅力を発信する**プロモーションイベント
- 2013年より、タイ、マレーシア、インドネシア、ベトナム、ロシア、中国、ミャンマー、日本で**のべ32回** 実施(2021年度末まで)
- 強みである技術力を発信



2019年度及び2020年度開催実績(*2020年度は新型コロナウイルス感染症により、ロシアのみインターチャームにあわせハイブリッド開催)

東京(10月)	支援事業	「コスモプロフ・アジア」に先立ち、国内にて <u>ブロガー・Key Opinion Leaderの招聘</u> 及び <u>展示会出展企業によるショーケース</u> を開催。
香港(11月)	支援事業	世界最大級の化粧品の展示会「コスモプロフ・アジア」にてセミナー及びバイヤー招聘を実施。
ミャンマー(11月)	支援事業	ショッピングモールMyanmar Plazaにブースを設置し、 <u>商品の展示やサンプリングなどにより、プロモーション</u> を 実施。
ロシア(10月)*	支援事業	ロシア最大の美容展示会「インターチャーム2019秋」に <u>ジャパンブースを設置し、ビジネスマッチング</u> を実施。
上海(9月)	JETRO事業	JETROと「淘宝(タオバオ)」の化粧品商会が共催した <u>商談会でのセミナーにて技術力を発信</u> 。
タイ(6月)	業界自主事業	大使公邸において <u>セミナー及びバイヤーとの交流会</u> を実施。



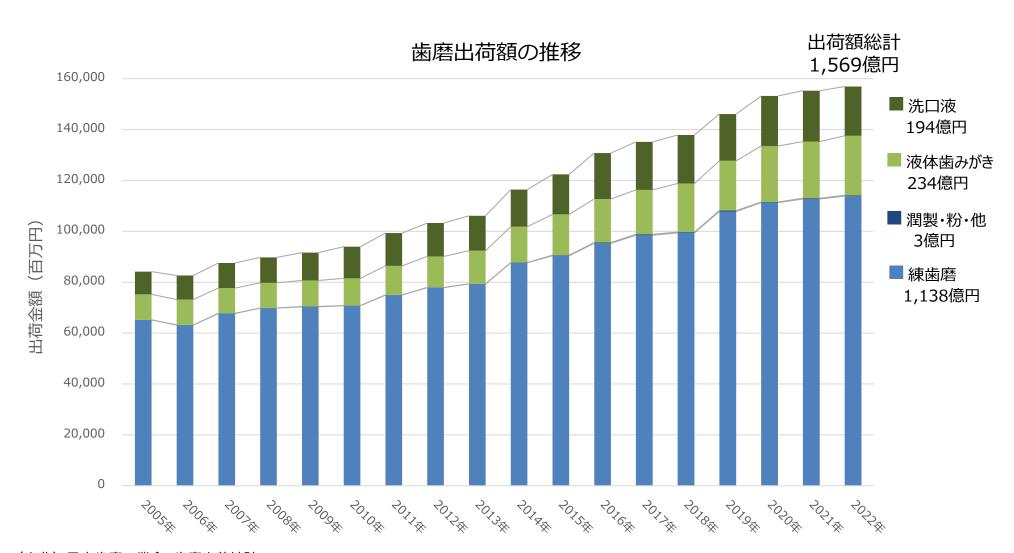






歯磨産業の現状

2022年度の歯磨類全体の出荷実績額は、1,569億円。年々順調に増加しており、前年比16億円(+1.1%)増。



(出典) 日本歯磨工業会 歯磨出荷統計

アジア地域に対するオーラルヘルスケア向上支援の取組

- アジア新興国では国民のオーラルヘルスケアに対する認識が低く、オーラルヘルスケア関連製品の需要も小さい。 加えて、欧米の競合他社と比べ日本の製品の認知度が低く、流通店舗の専用売場等において立ち遅れている。
- 現地の政府、歯科関係者等に向けオーラルヘルスケアの重要性について普及啓蒙を実施し、オーラルヘルスケアの習慣を浸透させるとともに、高機能・高品質な日本製品をPRする「オーラルヘルスケア向上支援事業」を実施。

年度	事業内容
平成29年度	タイ、マレーシアを対象に日本の8020運動を紹介。 現地保健省とのパイプを作り、現地の課題を把握。
平成30年度	専門家のセミナーにより、口腔衛生意識の向上を図る。歯科衛生士の地位向上のため、歯科衛生士による日本の8020運動の取組を見学、メーカー等を訪問。
令和2年度	専門家のセミナー(遠隔研修)により、現地の歯科衛生士が、 口腔衛生にかかる国民の知識の普及を図れるよう指導を実施。 ※平成31年度は中止
令和3年度	タイ、マレーシアに加え、ベトナム、インドネアの4カ国に <mark>対象国拡</mark> 大。専門家によるセミナー(遠隔研修)を実施。 新規国保健省とのパイプ作り。
令和4年度	歯科分野の専門家を現地に派遣し、歯科関係者や学生等を対象とした大規模セミナーを開催。 タイ、マレーシア保健省から新規国へこれまでの本事業の成果を共有し、アジア各国へ横展開。
令和5年度 (予定)	後続2か国の担当者等を日本に招いての招聘研修を実施。 新規国の自立化に向けた体制構築。

- ・虫歯は不可逆的に進行、ケアにより予 防が可能
- 健全な口腔器官は全身の健康維持に 不可欠(8020運動の成果)
- 日本製品は、基本的機能 に加え感性的な充実度が 高い。

アジアの新興国は、

- 急速な発展に伴い食生活が大きく変化
- ・衛生の改善により長寿命化。QOL向 トが急務
- 欧米企業の製品が市場に 浸透。

(コルゲート、ユニリーバ等)





アジア新興国への適切なオーラル ヘルスケアの普及が必要 日本製品の高い技術力を PRし、認知度を上げる必 要







アジア新興国市場に<u>オーラルヘルスケアの向上を普及</u> 「日本ブランド」を構築し、企業の市場開拓を支援

80

化粧品・オーラルヘルスケアを巡る課題と対応の方向性

課題

対応の方向性

総論

- ターゲットの拡大や高付加価値の商品等、国内 消費者の潜在的な購買意欲をいかに引き出せ るか
- 世界に対し、日本の高品質な製品をいかに打ち 出していくか
- 諸外国における法規制の強化への対応
- 原材料価格の高騰等



- 消費者の多様なニーズに対応した商品やサービスの 積極的なPR
- "Made in Japan"や"Japanブランド"を前面に 押し出したプロモーション
- 我が国の製品が諸外国法制度との整合性を確保 できるよう対応を強化
- 原材料供給等について引き続き動向を注視

化粧品

- コロナ禍により、化粧・化粧品の位置づけが変化する中、「化粧品産業ビジョン」の具体的な展開 方策が不足
- 訪日外国人旅行客等、日本の化粧品に関心 を有する者への認知度の向上



- ビジョンの具体的な推進に向けた産業界との議論の加速化(例:「日本の美」として何を強調していくのか、など見せ方の議論)
- 化粧品の価値(例:QOL向上効果等)をエビデンスと共に積極的に発信
- 我が国の化粧品をより手に取ってもらえる環境整備

O H C

- アジア地域(特に新興国)におけるオーラルへ ルスケアの向上に向けた支援
- 「高機能・高品質」な日本の歯磨き製品を国内外でいかに手に取ってもらうか



- 各国政府等に対する働きかけ、普及啓発
- 「日本の歯磨製品」の特徴などをより広く知ってもらい、「ついで買い」製品から「これを欲しい」と思ってもらえる製品への位置づけの転換

- 1. バイオものづくり
- 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略
- 3. 創藥·再生医療等
- 4. 生物多様性
- 5. Well-being (化粧品、オーラルヘルスケア)
- 6. 自由討議