

バイオ政策の方向性について (前回議論を踏まえたアップデート)

経済産業省
商務・サービスグループ
生物化学産業課

前回の主な御意見

(バイオものづくり)

- バイオ由来製品の普及の観点で、国民全体で盛り上がるような意識醸成が必要。
- 技術開発に加えて社会実装を目指す、実装して終わりではなくマーケットづくりまで進めるべき。SBIRや政府調達の実装も充実できると良い。
- バイオものづくり・GI基金について、特にKPI設定の観点で、幅広く採択して採択後にステージゲートを設けた方が良いのではないか。予算の確保も含めてフレキシビリティを高めてもらうことが重要。
- バイオものづくり・GI基金について、文科省のGteX事業と一体的に運用をしていくような試みを進めるべき
- 原料をどうするか、どこで生産するのかという点は今後しっかりと詰めていく必要がある。国内の廃棄物だけでは賄えない場合に備えて一部は海外から持ってくるなど、全体戦略の提示が必要
- フードテック（培養肉）について、海外に追いつく形で取組を進めていくことが重要。
- バイオものづくりの現場（研究開発等）での人材が非常に不足。中長期的な人材育成が重要
- バイオ分野の人材育成のグランドデザインが重要。来年の入試から共通試験に情報分野が入る。小学校から高校までトップ人材を輩出するための仕組みが出来上がっている。バイオでも同様の取組が必要。
- 資金が厳しい中で活動しているバイオコミュニティが多い。しっかり活動できる基盤を築いてほしい。

(ワクチン・バイオ医薬品)

- デュアルユース拠点における人材雇用を早急に進めるべき。
- 人材について、mRNAや遺伝子治療といった新モダリティも含めて全体的に育成しているが、比較的技術が汎用化している従来の抗体医薬などにおいても地に足のついた形で人材育成が重要
- バイオ医薬品、再生医療・遺伝子治療の部材等について国産化のみを目的とするのではなく、国産化した後の海外展開まで見据えて取り組むべき

前回の主な御意見

(創薬ベンチャーエコシステム)

- 大学などの研究機関にあるシーズをスタートアップ化する際に、資金や人材（特に知財戦略）の問題がある。パスを拡充していくところもVCを海外から呼び込むところに加えてもらえると良い。
- バイオベンチャーがIPO後に株価が急降下してしまう。プライベートエクイティでの買収など別のプロセスが求められている。
- VCやベンチャーの成功体験は表に出てきているが失敗経験の共有が少ない。クローズドでもいいので共有の場があると良い。
- EXITで知財権が日本に必ず還元されるような仕組みがあると良い。
- 各省連携について、文科省予算で大学発のスタートアップ、経産省予算で出口に近づいたスタートアップへの支援がそれぞれ行われており、スタートアップの上流・下流に対する支援は充実してきている一方で両者の間を埋める仕組みが十分でない。
- インキュベーション施設の中には大学の研究室の延長のような形で成長できていない企業もある。創薬の死の谷を埋めるためには新陳代謝を高めることが重要。
- 創薬プロセスにおいて、候補の細胞が見つかった時点で既に製造を含めた研究が必要であり、目利きのできる人材をアカデミアなどとも協力して育てていくことが重要。
- VCの機能について、単に資金調達だけでなく人材供給や戦略の支援などを行えるVCの育成が必要。

(再生医療・遺伝子治療)

- 特に遺伝子治療においてはCDMOが研究の核になってアカデミアと一緒に進めていく流れを作ることが必要。また、ウイルスベクターの品質を国内で上げていくことが重要。
- 製造の自動化の目的は必ずしもコストを下げるだけでなく、スケールアップとスケールアウトを効率的に行うこと。こういった目的・課題に対して自動化を行うのかという観点で支援を考えるべき。

(経済安全保障)

- 米国など様々な動きが出てきており日本に及ぼす影響も小さくはないため、業界の方々がわかるような形で情報発信ができると良い。
- コロナパンデミックで再生医療等製品の継続的な製造に不安を感じる点が多くあった。最終製品のみならずプロセスも重要で、特にバイオは非常に複雑なサプライチェーンであることを踏まえて施策を進めるべき。
- バイオにおいては知財などのノウハウをどう守っていくかが重要。日本はサイバー攻撃の対象になり得るため対策が必要。

1. バイオものづくり

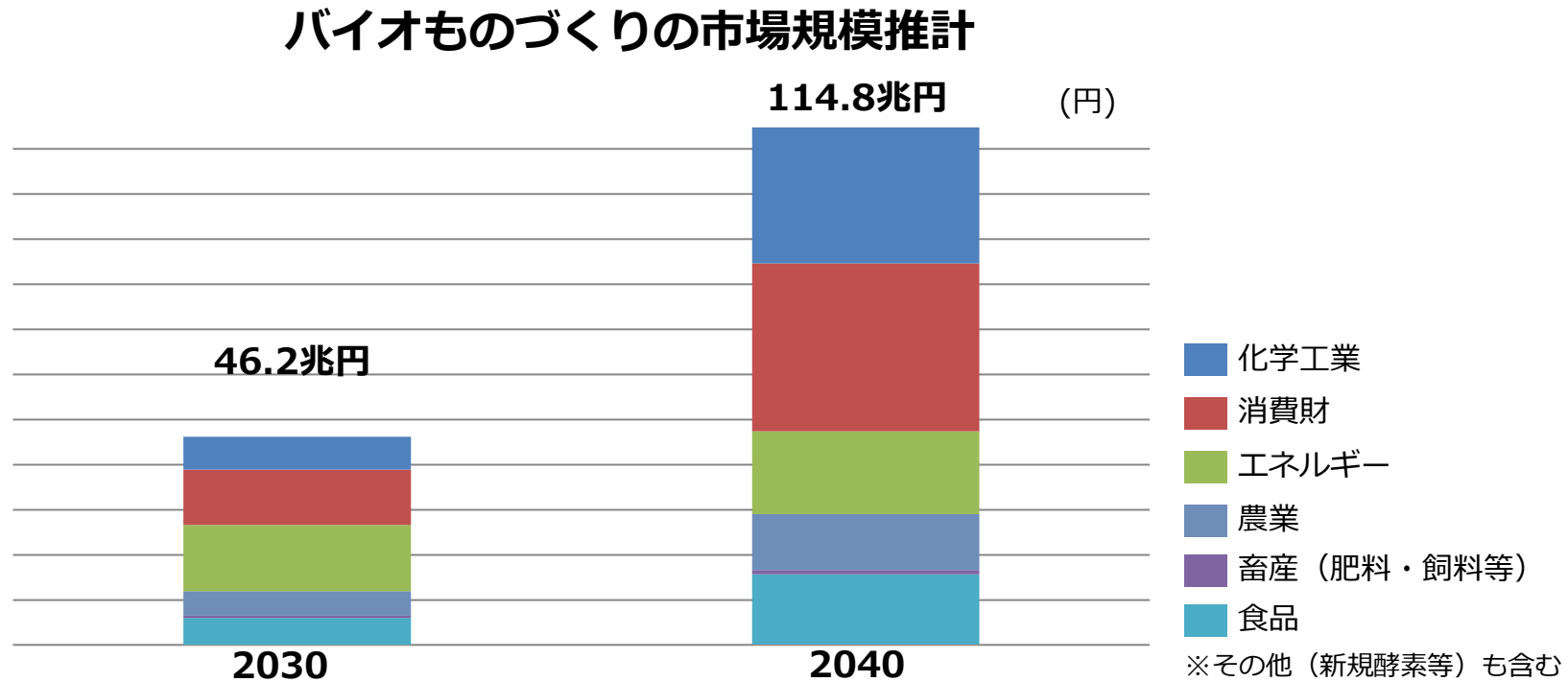
2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ①創薬ベンチャーエコシステム
- ②バイオ医薬品の製造拠点整備・人材育成
- ③再生医療、遺伝子治療の産業化

3. バイオテクノロジーと経済安全保障（近況）

バイオものづくりの市場規模推計

- バイオものづくりの市場規模（国内外）を一定の仮定のもとで試算すると、**2030年に46.2兆円、2040年には114.8兆円**に達する見込み。
（※1）グローバル全体の市場規模推計値。日本企業による獲得が見込まれる市場はこの一部を構成する。
（※2）現行のバイオ戦略では2030年における日本企業による市場獲得目標（バイオ製造：53.3兆円）を掲げており、日本企業により獲得が見込まれるバイオものづくりの市場は、当該目標の一部を構成する。



（注1）1USD=140円換算
（注2）「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」によって生み出される市場領域のうち、**医薬品を除いた市場領域を対象**とした。
（注3）算出に当たっては、**既存の市場規模推計やバイオものづくりの付加価値を考慮した上で、主な製品ごとに積み上げ**て市場規模推計値を算出した。
その上で、調査時点における**各国・地域**（米国・欧州・日本・アジア太平洋・その他）の**政策目標が実現された場合を仮定**し、最終的な推計値を算出した。
（注4）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。

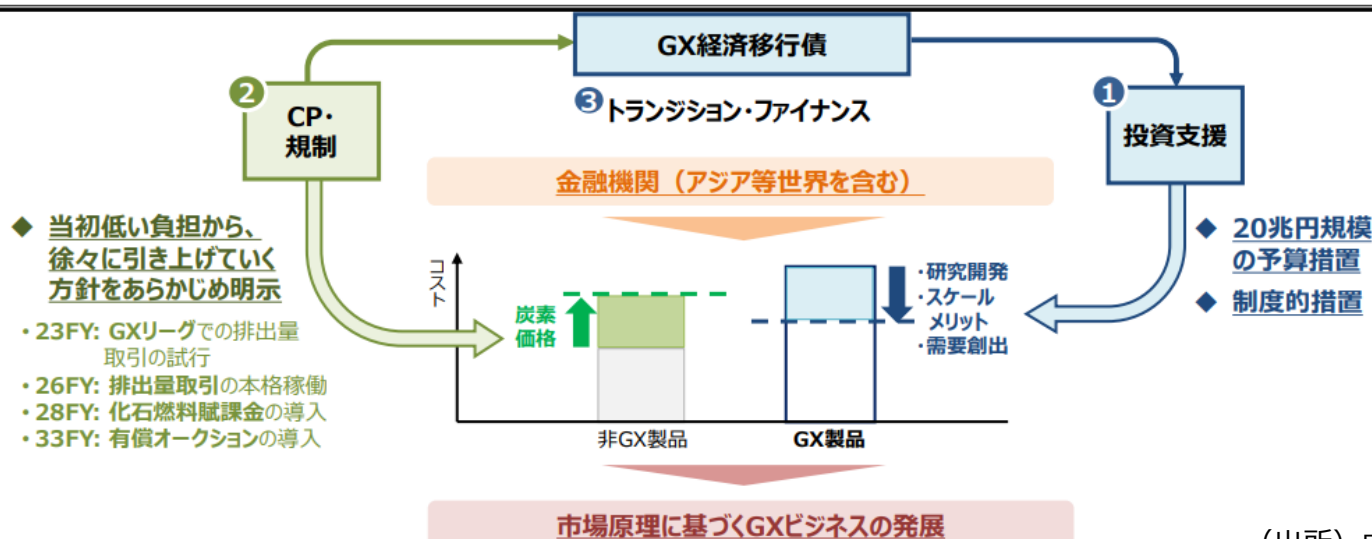
バイオものづくりの投資促進・市場創出（GX施策の活用）

- 今後、「成長志向型カーボンプライシング構想」に基づき、GX実現に向けた国による20兆円規模の先行投資支援を規制・制度的措置と一体的に講じていく。脱炭素に資するバイオものづくりを推進するため、バイオ特有の課題（環境価値の定量化手法等）の検討を進めつつ、GX施策の活用方法を具体化していく。

「成長志向型カーボンプライシング構想」による投資促進パッケージ

■ 「成長志向型カーボンプライシング構想」の実践により、今後10年間で150兆円超の官民GX投資を実現

- ① 20兆円規模の大胆な先行投資支援
企業がGXに取り組む期間を設けた上で導入し、徐々に引き上げていく方針をあらかじめ明示
⇒ 早期にGXに取り組むほど将来の負担が軽くなる仕組みとすることで、意欲ある企業のGX投資を引き出す
- ② カーボンプライシング（CP）の導入（化石燃料賦課金と、発電事業者への有償オークション等）
企業がGXに取り組む期間を設けた上で導入し、徐々に引き上げていく方針をあらかじめ明示
⇒ 早期にGXに取り組むほど将来の負担が軽くなる仕組みとすることで、意欲ある企業のGX投資を引き出す
- ③ 新たな金融手法の活用
・ 「GX経済移行債」の発行を含めたトランジション・ファイナンスの推進（G7コミュニケにも明記）
⇒ 世界の排出量の過半を占めるアジアにおけるGXの推進



GXリーグの場なども活用しながら、バイオものづくりに取り組むプレイヤーも産官学連携でGX施策を活用

バイオものづくりの投資促進・市場創出（分野別投資戦略）

- GX実現に向けた投資促進策の一環として、「GX実現に向けた専門家ワーキンググループ」での議論も踏まえた分野別投資戦略を公表。この中で、**化学や紙パルプ、SAFの領域では、バイオマス原料・バイオプロセス転換を方向性の1つ**として提示。
- バイオものづくりの投資促進・市場創出に当たっては、**各産業分野ごとにバイオ転換を促進するための更なる課題・方向性の深掘りやルール形成を進めていくことが必要**。

化学

【GXの方向性】

- ・コンビナート毎に最適な燃料転換（アンモニア等）やバイオ利用、ケミカルリサイクル等の原料転換を通じて、高機能かつ低炭素化学品の供給拡大。
- ・ケミカルリサイクル等を含むGX関連システム・ビジネスを海外展開。



廃プラスチック等

ケミカルリサイクル等



化学品等

【投資促進策】

- ・構造転換を伴う、設備投資の補助（分解炉熱源のアンモニア転換、ケミカルリサイクル、バイオケミカル、CCUS）等
- ・GI基金によるR&D・社会実装加速。等

紙パルプ

【GXの方向性】

- ・内需縮小分のパルプを、バイオマス素材・燃料用に転換。
- ・石炭による自家発電の燃料転換（黒液等）、乾燥工程の電化。等



パルプ

バイオリファイナリー



セルロース製品、バイオエタノール等

【投資促進策】

- ・バイオリファイナリー産業への転換に向けた設備投資（黒液回収ボイラー、バイオマス素材生産設備、ヒートポンプ）等

航空機/SAF

【GXの方向性】

- ・ボーイング等の海外OEMとの協業を通じた完成機事業への参画により、次期単通路機等の新市場を獲得。等
- ・既存設備等を活用し、国内に必要なSAF供給能力を構築。製造設備、ノウハウ等をアジア圏に普及。等



（出所）ボーイングHP



バイオマス原料

持続可能な航空燃料（SAF）



【投資促進策】

- ・次世代航空機のコア技術開発、コンセプト検討、実証機開発、飛行実証。等
- ・供給・利用側（エアライン）双方のSAFの供給・利用目標設定。
- ・SAFの製造設備・原料サプライチェーン整備支援。等

(参考) 拡大するバイオものづくりの有効活用 (半導体分野)

- バイオものづくりの市場は、高付加価値製品での活用から拡大していく見込み。
- カーボンニュートラル実現に向けて、**半導体素材の原料転換 (石油由来→バイオマス由来)** や、半導体に用いられる**樹脂を効率的に分解するバイオ技術**など、半導体分野でもバイオ活用が進展。

事例① バイオベンチャーと半導体業界の連携

※東京応化工業・bitBiome (2024.1)

2024.1.30 Press

東京応化工業株式会社とバイオプロセスの開発に向けた共同開発契約を締結



- カーボンニュートラルの実現を目指す半導体企業が、石油由来原料の一部をバイオマス由来資源に置き換えることを目指し、バイオ技術を有するスタートアップと共同開発を開始。

(出所) bitBiome株式会社 HP

事例② バイオマス原料による半導体材料開発

※大王製紙・東京大学・東北大学・産総研 (2023.6)



- 植物から作られるCNF (セルロースナノファイバー) について、これまでの製造・用途開発とは異なる半導体の開発に向けた産学官連携を開始。

(出所) 大王製紙株式会社 HP

産学官でのルール形成の場の活用（GX、サーキュラーエコノミー）

- GXやサーキュラーエコノミーについては、共通の社会課題に対して野心的に取り組む産学官のプレイヤーが連携しながらルール形成を図るための場が存在。バイオものづくり分野でのルール形成には、関連企業の積極的な参画が必要。
- バイオものづくりは様々な社会課題や政策領域にまたがり、製造業やエネルギー、食産業など業界横断である上に、ライフサイクル全体で関係主体が多岐に渡る複雑な領域。課題ごとに関係主体（国、自治体、大学、企業・業界団体、関係機関・団体等）が有機的に連携することで、効率的・効果的に施策を検討。

事例① GXリーグ（2023年度開始） GXリーグとは

2050年カーボンニュートラル実現と社会変革を見据えて、GXへの挑戦を行い、現在および未来社会における持続的な成長実現を目指す企業が同様の取組を行う企業群を官・学と共に協働する場が、GXリーグです。



排出量取引制度（GX-ETS）

GX投資とGHG削減及び社会に対しての開示を実践する場で、参画企業は自ら削減目標を設定し、進捗を開示し目標達成に向けて取り組んでいます。

排出量取引制度（GX-ETS）

ルール形成を通じたグリーン市場の創造
（市場ルール形成WG）

ビジネス機会創発（スタートアップ連携等）

企業間交流の促進（GXスタジオ）

（出所）GXリーグ公式Webサイトより抜粋

連携事例② サーキュラーパートナーズ（CPs） （2023年9月12日立ち上げ）



パートナーシップ の目的

- 各主体の個別の取組だけでは、経済合理性を確保できず、サーキュラーエコノミーの実現にも繋がらないことから、ライフサイクル全体での関係主体の連携による取組の拡張が必須。
- そのため、サーキュラーエコノミーに野心的・先駆的に取り組む、国、自治体、大学、企業・業界団体、関係機関・関係団体等の関係主体における有機的な連携を促進することにより、サーキュラーエコノミーの実現に必要な施策についての検討を実施。

ビジョン・ロードマップ

今後の日本のサーキュラーエコノミーに関する方向性を定めるため、2030年、2050年を見据えた日本全体のサーキュラーエコノミーの実現に向けたビジョンや中長期ロードマップの策定を目指す。
また、各製品・各素材別のビジョンや中長期ロードマップの策定も目指す。

サーキュラーエコノミー 情報流通プラットフォーム

循環に必要な製品・素材の情報や循環実態の可視化を進めるため、2025年を目途に、データの流通を促す「サーキュラーエコノミー情報流通プラットフォーム」を立ち上げることを目指す。

地域循環モデル

自治体におけるサーキュラーエコノミーの取組を加速し、サーキュラーエコノミーの社会実装を推進するため、地域の経済圏の特徴に応じた「地域循環モデル（循環経済産業の立地や広域的な資源の循環ネットワークの構築等）」を目指す。

その他

標準化、マーケティング、プロモーション、国際連携、技術検討等についても順次検討を実施し、産官学連携によるサーキュラーエコノミーの実現を目指す。

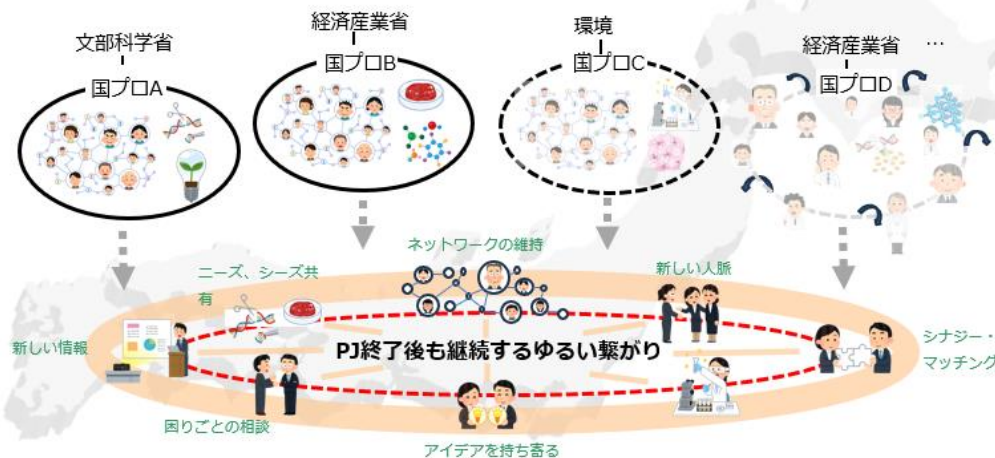
（出所）経済産業省HP「サーキュラーエコノミーに関する産官学のパートナーシップについて」より抜粋

産学官での技術連携・ルール形成の場の活用（NEDO、JBA）

- NEDOやJBAにおいて、バイオものづくりを軸とした技術を保有する企業と関心ある企業間のマッチング機会を創出し、課題に対応するための場が立ち上がる予定。
- 国の技術開発プロジェクト等の参加企業の範囲を超えて、幅広い企業の参加を得て産業分野別、業界横断での課題共有、ルール・標準化等が検討されることを期待。

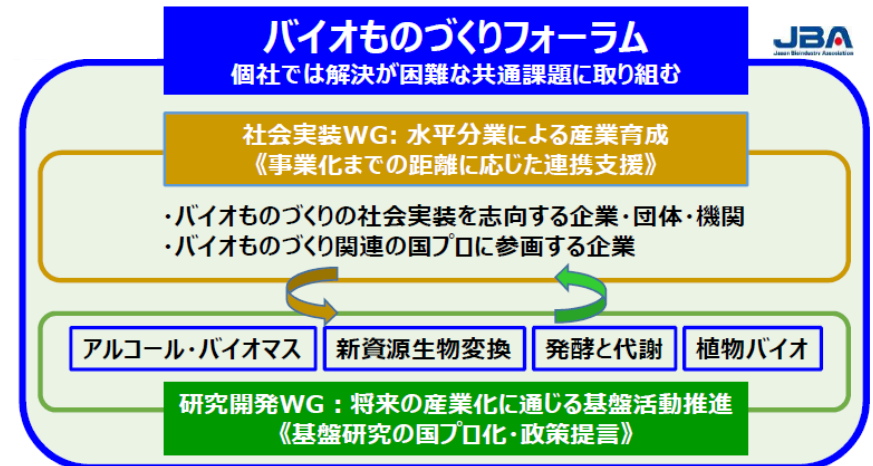
事例① NEDO「Sustainable Bioproducts Network」（2024年5月より開始予定）

- バイオものづくり分野で、国の事業で創出した技術・知見・人間関係がプロジェクト後も持続的に連携する仕掛けとして、企業主催のバイオマッチング会（年に1,2回程度）を企画。



事例② JBA バイオものづくりフォーラム（2024年秋より開始予定）

- これまでのグリーンバイオイノベーションフォーラムを改組し、「研究開発WG」と「社会実装WG」の両輪で取組。
- 事業化への共通課題検討、消費者受容促進、サプライチェーン・プラットフォーマーの見える化推進等を実施予定。

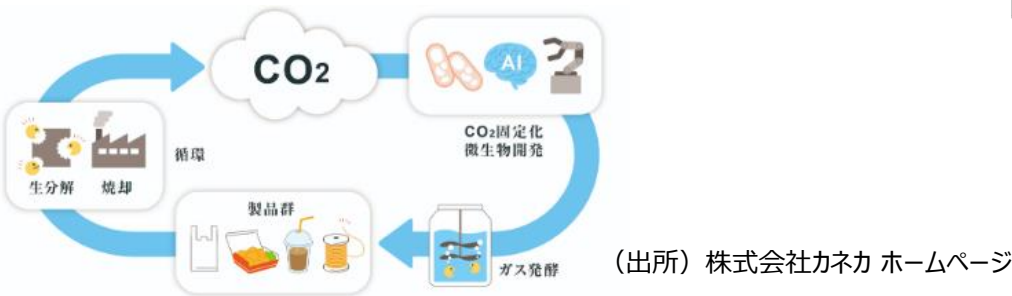


プロジェクトでの企業間の戦略的連携・ルール形成（NEDO事業）

- GI基金事業で組成したプロジェクトでは、CO₂吸収等の評価・測定方法やガス発酵に関する安全基準、LCA、国際標準化、ブランディング手法、菌株・データ等、プロジェクト間の協調領域を特定し、企業間連携を開始（今後、テーマ毎の勉強会を実施）。
- バイオものづくり革命推進事業においても同様に協調領域におけるプロジェクト間での連携を進めつつ、意欲あるプレイヤーを中心にルール形成を進めていく。

事例① ガス発酵に関する安全性基準

CO₂固定化微生物の培養手法であるガス発酵プロセスの開発には安全なガスハンドリングの知見が必要



協調領域

- ・ 着火や燃焼に関する基本的情報
 - ・ 可燃性ガスの安全な取扱い手法
 - ・ 災害対策 等
- 各プロジェクトの安全指針を共有

競争領域

- ・ 機器・プロセスの設計手法 等
- プロジェクトごとに装置やプロセスを検討

事例② LCA手法開発・標準化活動（イメージ）

★ ステージゲート

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
GI基金の実施スケジュール				LCA手法開発・標準化				
PJ間連携			TRL3	★ TRL4~5	★ TRL5~7			
			調査活動等での連携 協調領域の特定	協調領域でのLCA・標準化の共同開発		国際標準活動への共同参加 LCA・標準化等の開発具体化		

国内におけるバイオものづくり原料の供給

- 我が国のバイオものづくりの実用化に向けた**大きな課題の1つは安価かつ安定的な原料の確保**。既存バイオマス以外の原料の多様化に向けて、**国内外の未利用資源（主に非可食由来）やCO₂の利用**が可能となるよう技術開発に着手。
- 今後、大量生産可能で安価な非可食バイオマス原料が開発される可能性も考慮しつつ、**効率的な原料の取得、前処理コスト、LCA等を勘案して最適な原料供給環境を整備していく必要がある**。

バイオものづくり原料

※赤枠は現在技術開発等の支援を実施中



トウモロコシ、サトウキビ等

様々な未利用資源（第2世代）



古紙・パルプ・木質チップ



廃棄衣料



食品残渣



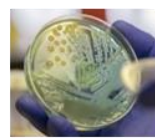
・稲わら
・PKS 等

藻類



第3世代
微細藻類
らん藻類 等

微生物利用



第4世代
光合成細菌
水素細菌 等

資源作物



ソルガムやエリアンサス等

	バイオマス（可食）	バイオマス（非可食）	CO ₂	バイオマス（非可食）
利用可能性	◎	○（更なる技術開発必要）	△（技術開発必要）	△（技術開発必要）
量	○ （食料と競合）	△ （分散存置、少量の可能性あり）	○ （回収技術の開発が必要）	△
コスト	－	やや高い	高い	やや高い
場所	海外	国内・海外	国内（・海外）	海外（・国内）

NITEによる菌株・データプラットフォームの活用（NEDO事業）

- GI基金プロジェクトのNITEコンソーシアムでは、成果として入手した菌株・データプラットフォームを提供する「GIフォーラム」を運用開始（2024年4月より）。
- 参加機関は、NITEコンソーシアムが先行して提供する菌株・データ等の産業利用（特許出願を含む）が可能となる一方で、成果物を利用して得たデータの一部をフィードバック。バイオものづくりの技術基盤となる菌株・データプラットフォームの充実を図る。

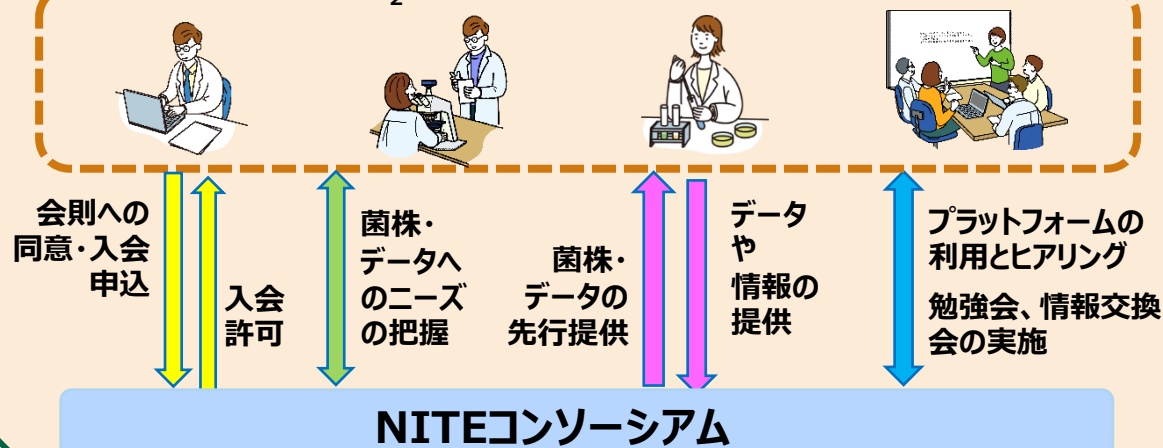
NITEコンソーシアムによるGIフォーラム

GIフォーラム（2024年～2030年度）

主な活動内容：

- ・NITEコンソーシアムは**成果物（菌株・データ・プラットフォーム）**を参画機関に**先行して提供**
- ・参画機関は成果物の**産業利用が可能**、利用により得られた**データの一部をフィードバック**
- ・CO₂からのバイオものづくりに関連した**勉強会や情報交換の実施**

CO₂からのバイオものづくりを志す企業等



2024年4月1日から
NITEのWebサイトで入会を募集中

GIフォーラム特設サイト：

https://www.nite.go.jp/nbrc/GIforum_top.html

グリーンイノベーションフォーラム（GIフォーラム）



参画機関の募集

GIフォーラムでは、事業概要にも記載しました、win-winの連携にご賛同いただける方々のご参加をお待ちしております。

ご検討にあたっては、設立の経緯や基本理念等をまとめた趣意書をお読みいただければ幸いです。詳細な参画の条件については会則にてご確認ください。

入会ご希望の方はこちらをご覧ください

趣意書・会則・規約と様式



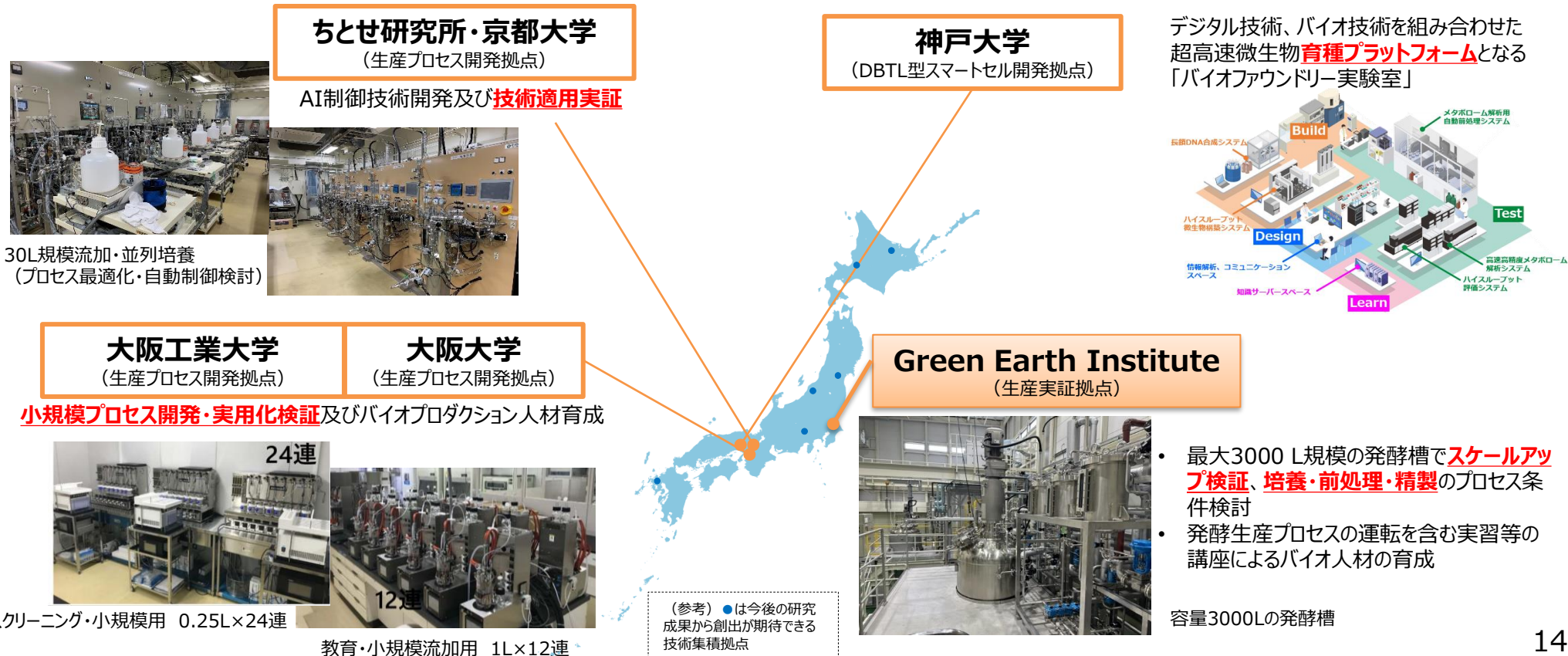
入会申込み・お問合せ先



バイオものづくり推進のため
企業とNITEコンソーシアムによる
協調領域の共同体を構築

国内バイオフィアウンドリ拠点の活用（生産プロセス開発、人材育成）①

- NEDO事業で、生産プロセス開発、スケールアップ実証並びに人材育成を行うためのバイオフィアウンドリ拠点を国内複数地域に構築。
- 関西圏の拠点ではスマートセル開発から小規模（～30L）、関東圏の拠点では中規模スケール（～3kL）の生産実証・プロセス開発が可能。企業との共同開発を通じて、国内にエンジニアリング技術、データの蓄積及び人材育成の拠点化を図る。



国内バイオフィアウンドリ拠点の活用（生産プロセス開発、人材育成）②

- 国内バイオフィアウンドリの利用希望は増大。小型培養槽（～30L）やパイロット培養槽（～3kL）を扱う人材育成プログラムも毎回受講希望者に追いついていない状況。拠点拡充へのニーズは高い。
 - － 遺伝子組換え等の規制に対応したパイロットスケールでの実証拠点が不足
 - － 社内に設備が無く、識者もいないので人材育成ができない。国内のバイオ人材育成が喫緊の課題

バイオフィアウンドリ拠点の利用（2023年度実績、予定、利用希望等） @大阪工業大学、Green Earth Institute

		企業分野、件数
着手済み	実施完了	8件：食品3社、化学・素材 2社、エネルギー2社、その他1社
	実施中	11件：食品1社、化学・素材6社、農業資材1社、装置等開発2社、その他1社
着手予定		8件：化学・素材5社、食品系1社、ほか 2 社
利用希望 (着手済み・着手予定除く)		11件：化学・素材6社、農業資材1社、医療機器・製薬1社、食品2社、大学1件
興味あり		18件：化学・素材8社、食品3社、農業資材2社、装置開発2社、バイオ系1社、その他1社、大学1件

ファウンドリ関連問い合わせ概要

種別	件数
共同研究希望	20
試作希望・設備利用希望 (スケールアップ要望含)	5
技術相談	24

※大阪工業大学、Green Earth Institute
の件数

人材育成プログラム・NEDO特別講座の参加者（2023）

人材育成	
講義・実習 〔件〕	受講者〔人〕 ()はうち大学生
29	853 (306)

人的交流		
シンポジウム等〔回〕	参加者数 〔人〕	共同研究 〔件〕
6	225	26

社会実装加速に向けたバイオコミュニティの活用

- 内閣府が認定するバイオコミュニティでは、各地域の経済産業局等とも連携してバイオものづくりの社会実装に向けた取組を加速。バイオコミュニティ間の有機的な連携（成功事例の他地域展開等）や、コミュニティ内での人材育成、実証拠点の形成、リスクコミュニケーション等を期待。
 - ・関東・関西のグローバルバイオコミュニティ：グローバル市場の獲得を目指す産官学プレイヤーの集積・連携、技術や標準化のテーマごとにWG開催、国内各地域と世界各国とのハブ機能など
 - ・地域のバイオコミュニティ：地域の資源活用や資源循環等の地域課題解決に向けて自治体も含めた産学官連携など

バイオコミュニティ



(出所) 内閣府資料

バイオコミュニティにおける連携事例

1. かずさホワイトバイオネットワークの形成 (GTB)
 - 千葉・かずさエリアでは、NITEやかずさDNA研究所、関東圏バイオファウンドリ拠点に加え、臨海地域に化学企業が立地。2023年、これらのプレイヤーが情報交換や協調を行う「かずさホワイトバイオネットワーク」が発足。
2. ひろしまバイオDXコミュニティにおける産学共創拠点
 - ひろしまバイオDXコミュニティでは、JST「共創の場形成支援プログラム」も活用し、ゲノム編集やバイオDXのように、広島大学など地域の強みを有する技術を中心とした取組を推進。



(出所) JST 共創の場形成支援プログラムより抜粋

(参考) 近畿経済産業局とバイオコミュニティ関西の連携 (令和5年度)

- 近畿経済産業局では、バイオコミュニティ関西と連携し、バイオものづくり領域への新規参入の促進や人材育成、機運醸成のためのプログラムを実施。

(1) 活性化セミナー【9月12日】

<目的>

バイオものづくり関連のBiocK分科会の取組紹介等を通じて、地域企業への機運醸成を図る。

<登壇>

大工大
京都市産技研
島津製作所 等

<プログラム>

- 培養：大工大
- 分離・精製：京都市産技研
- 分析・計測：島津製作所
- ネットワーキング・交流会

(2) 人材育成 取組紹介セミナー＋ラボ見学【9月19日】

<目的> 大工大・ラボ見学による人材育成プログラムの参加促進

<内容> 人材育成プログラムの紹介、ラボ見学 等

分離・精製 人材育成プログラム 【座学：9月22日 実技：12月6日・7日・20日】

<目的> 京都市産技研の分離・精製テーマの人材育成を受講

<内容> 分離・精製の人材育成講座（座学1回・実技3回）

(3) バイオものづくり参入促進セミナー【10月25日】

<目的> NITE取組紹介でバイオものづくり関心企業の参入促進

<内容> NITEの取組紹介（NBRC・DBRP）、連携事例紹介

(4) フォーラム【3月8日】

<目的>

関西の「企業事例」「研究者」に焦点を当てた最新動向を日本全国に発信し、新たな交流・連携の創出を図る。

<登壇>

経済産業省本省、NEDO
キーパーソン3名
企業・研究者 各10名

<プログラム>

- 本省・NEDO、キーパーソンの講演
- 企業10社によるショートプレゼン
- 研究者10名によるショートプレゼン
- ポスター展示・交流会

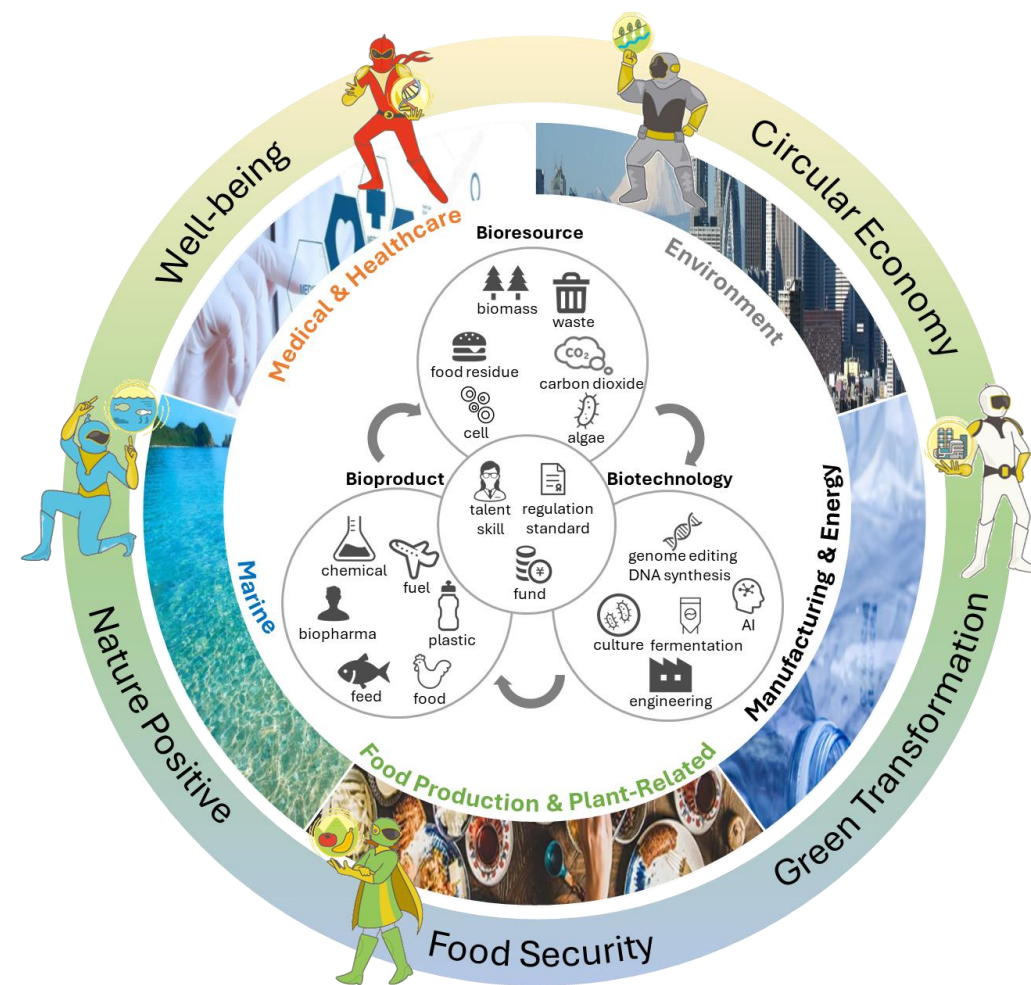
<参考> バイオものづくり関連のBiocK分科会

名 称	取組内容	リーダー機関
バイオ産業人材育成分科会	バイオものづくりの実務を担うバイオ産業人材育成	大阪工業大学
分析・計測分科会	分析・計測によるバイオ産業の振興	(株) 島津製作所 【サブ】京都市産技研
バイオファウンドリ・クラスター分科会	バイオものづくり	(株) バッカス・バイオ・イノベーション
ホワイトバイオ分科会	バイオファウンドリ事業	大阪大学（代表世話人）、神戸大学、京都大学

(参考) 経団連の政策提言 (2024年4月16日公表)

「バイオトランスフォーメーション (BX) 実現のための重要施策」

経団連は、2023年3月の提言「バイオトランスフォーメーション (BX) 戦略」を踏まえ、次期バイオ戦略改訂に向けた重要施策に関する提言を公表。



<分野横断的な重要施策>

1. 課題オリエンテッドなロードマップの策定
2. サプライチェーンの可視化・強靱化
3. 基礎研究から実用化・普及に至るパスの強化
4. バイオ戦略推進体制の強化

<適用分野別の重要施策>

1. ホワイトバイオ (工業・エネルギー)
 - バイオ製品を受け入れる市場の形成
 - 原材料の確保
2. グリーンバイオ (食料・植物)
 - 細胞性食品等の国内上市環境整備
 - 細胞性食品のグローバル市場形成支援
 - 国産木質バイオマス資源の利用促進・循環加速
3. レッドバイオ (健康・医療)
 - 創薬力強化に向けたメリハリある研究開発体制
 - 多様なイノベーションの適切な評価
 - 迅速かつ効率的な治験実施体制の強化

1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

①創薬ベンチャーエコシステム

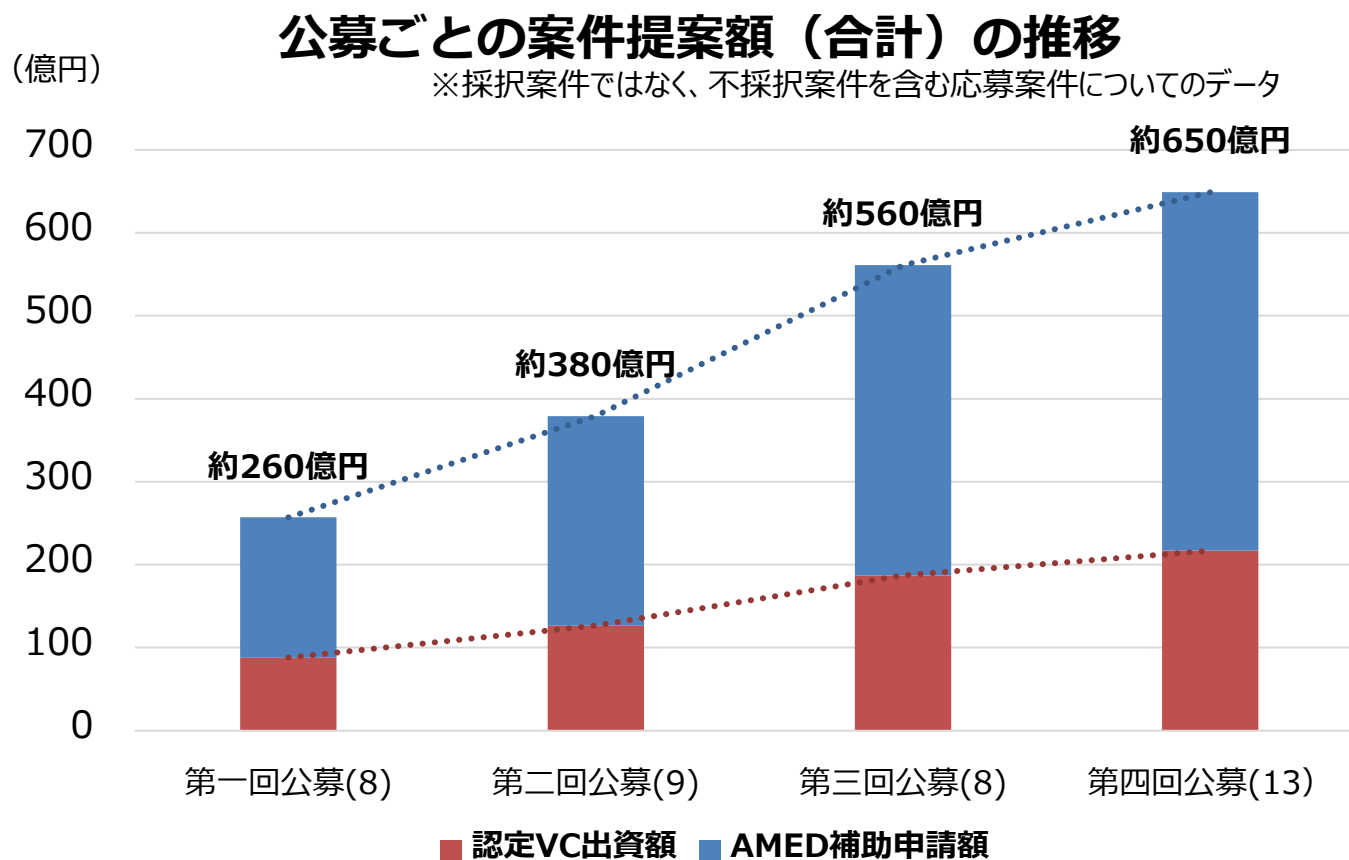
②バイオ医薬品の製造拠点整備・人材育成

③再生医療、遺伝子治療の産業化

3. バイオテクノロジーと経済安全保障（近況）

創薬ベンチャー公募における応募案件の提案額

- 令和6年4月現在、公募を第四回まで実施（採択公表は第三回まで）。
- 公募を重ねるごとに、**認定VCからの出資額が増加**しておきており、また、国内市場のみならず**海外市場への展開も目標とする創薬ベンチャーが増加**。
- 今後も定期的に認定VCおよび創薬ベンチャーの公募を実施する。



※括弧内は各公募における提案件数

創薬分野における課題の全体像と取組(現状)

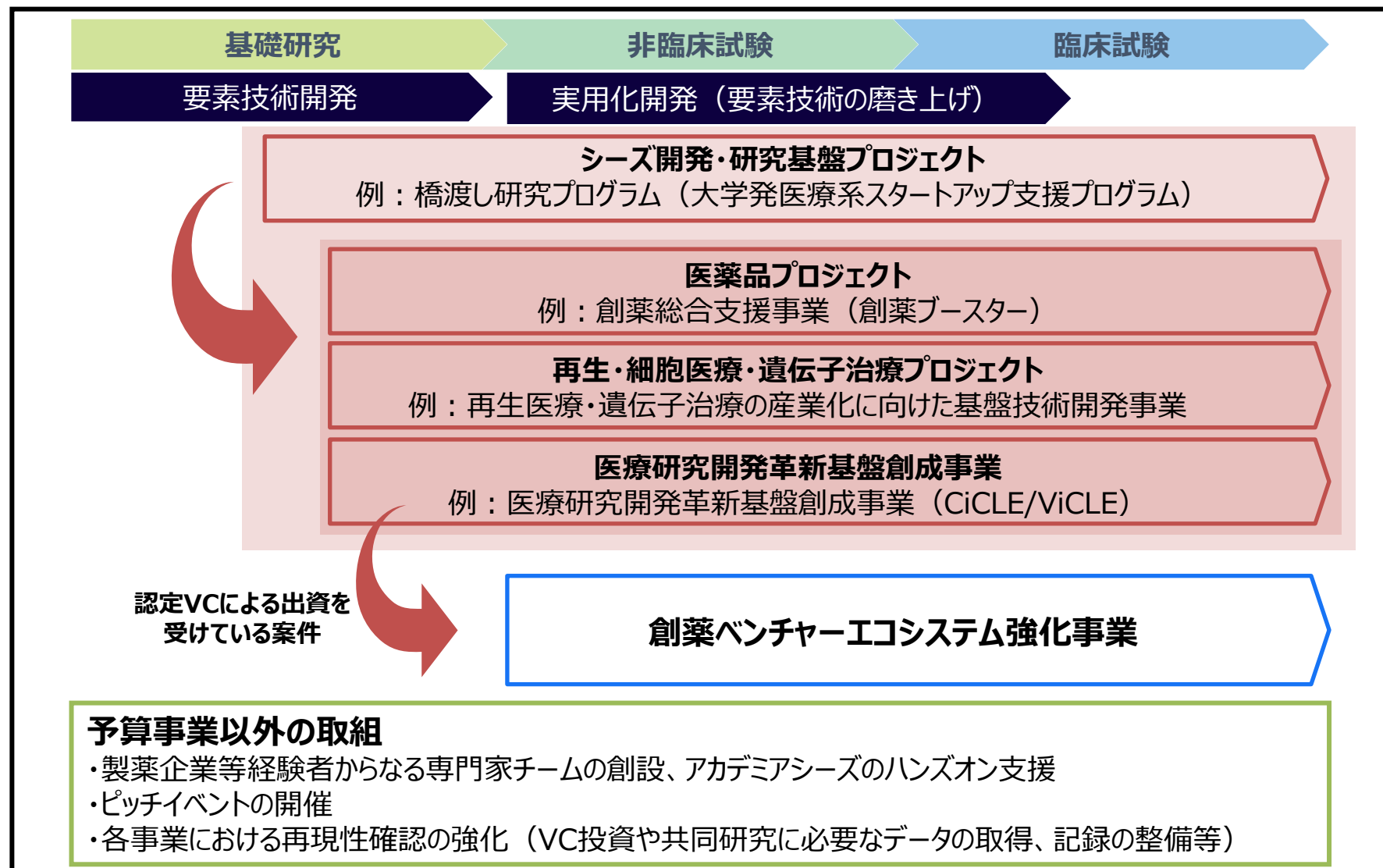
- 新薬の創出にあたっては、開発段階に応じた対応策を講じる必要。特にアカデミアの研究開発と産業化の間には溝があり、**アーリーステージからの切れ目ない支援**が重要。

	基礎研究	創薬シーズ開発	臨床後期／承認	製造／部素材
主体	アカデミア	スタートアップ	スタートアップ⇒製薬	CDMO／製薬
課題	・アカデミアの研究成果≠実用化のタネ ・実用化を前提としない知財取得（大学TLOの力不足） ▼ ・良質な創薬シーズ 少	・製薬企業等の投資判断能力・資金力が不足 ・投資判断の段階に育成するアクセラレーション機能が不足 ▼ ・国際共同治験に必要な資金、経験、環境が不足	・国内株式市場へのIPOによる資金調達額が極めて少ない ・上場後の継続的な資金調達も難しい ・大手製薬企業によるM&Aが少ない	・新規モダリティの国内製造拠点が少ない ・治験薬や量産の製造技術不足（拠点・人材）
取組	アーリーステージからの切れ目ない支援 ・研究段階から薬事承認を見据えた開発、知財／オープンクローズド戦略支援 ・実用可能性の高い研究成果の情報共有 ・スタートアップを介した事業化を見据えたシーズの発掘・育成	創薬ベンチャーエコシステム強化事業 ・国際共同治験に必要な費用支援 ・国内外VC、製薬による国際共同治験支援、投資促進 ・国内外インキュベーション施設の拡充、人的ネットワーク確立 ・FIH試験実施可拠点整備等、臨床研究、治験環境の整備	・M&A促進（製薬企業とのビジネスマッチング等）、国内IPO環境整備 ・薬事相談、規制のグローバル連携	・国内にバイオ医薬品の製造拠点、関連機器、部素材、消耗品の製造拠点整備 ・製造人材・プロセス開発人材の増強、育成
	・実用化につながる創薬シーズの創出	・海外市場獲得可能な創薬開発 ・企業価値の増大	・高い企業価値でのExit ・製薬企業の創薬パイプラインの強化	・国内の医薬品製造能力の強化

流通・販売

創薬分野におけるAMED事業の連携イメージ

- AMEDでは開発段階に応じて様々な支援を実施。実用化を目指す各省の事業については早期からグローバル承認を目標とした研究内容とするなど、事業間での一層の連携・接続を促進。

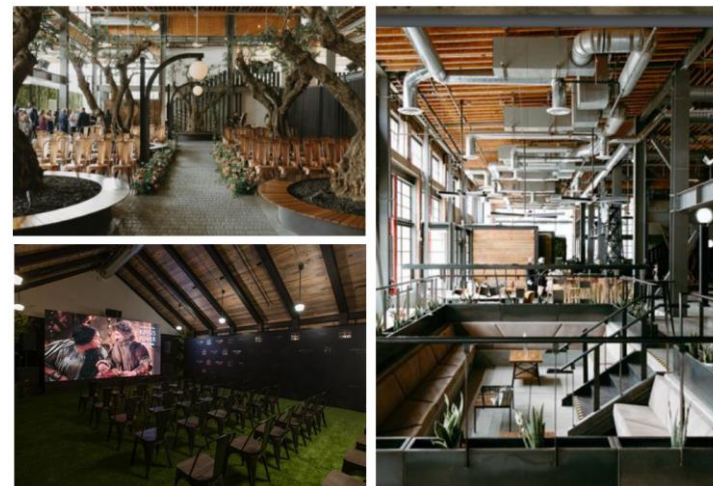


Japan Innovation Luncheon (2024年6月4日)

- 2024年6月4日、バイオ分野の世界最大級のビジネスマッチングイベント「BIO International Convention 2024」の開催に合わせ、米サンディエゴで、Japan Innovation Luncheonを開催予定。産学官の関係者によるネットワーキングに加え、スタートアップによる米投資家等に対するピッチや展示を実施。

Japan Innovation Luncheon概要

- 日時：2024年6月4日（火）
- 場所：サンディエゴ Venue808
- 主催：ジェトロ、経産省、現地パートナー企業/団体
- 当日スケジュール（予定）：
 - ・スタートアップによるピッチ/展示セッション
 - ・レセプション/ネットワーキング
 - ・基調講演（日米政府関係者）
 - ・参加団体/企業によるプレゼンテーション



(参考) 昨年（2023年6月）開催したJapan Innovation Night @Boston

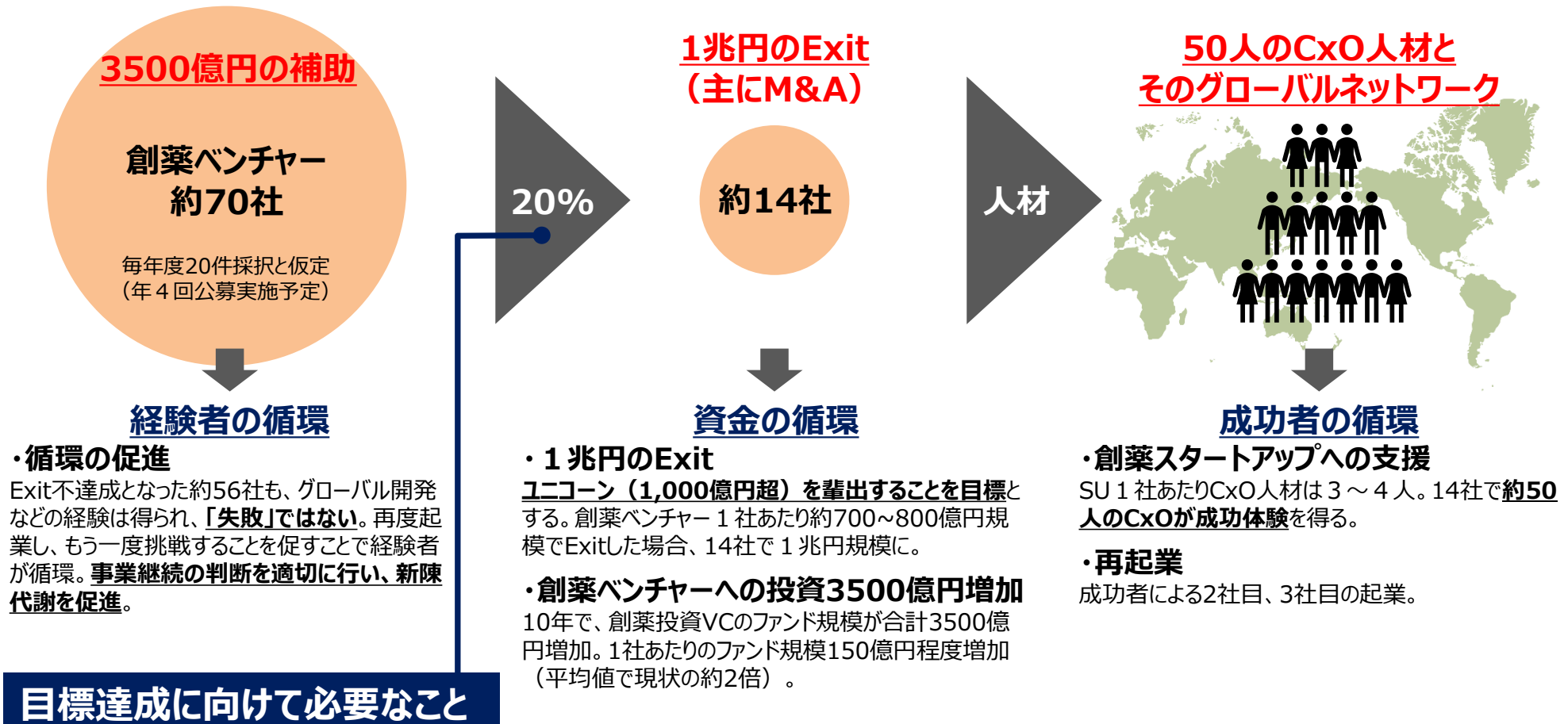


スタートアップによるプレゼンテーションの様子



ネットワーキングの様子

創薬ベンチャーエコシステム強化事業を通じて目指す姿



- ・従来型の開発方法やExit戦略からの転換（グローバル開発を目指した事業計画、M&AによるExit戦略）
- ・アーリーステージへの支援策、レイターステージへの支援策
- ・現地コミュニティとの接続
- ・薬事に関する相談体制
- ・バイオ医薬品製造拠点の整備（CDMO育成）
- ・インキュベーション施設の整備 等

【参考】経済産業省が求める創薬ベンチャーキャピタル

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第18回バイオ小委員会（2024年2月22日）より抜粋

- 創薬ベンチャーエコシステム強化に資する最大限のリターンを得るためには、薬を世界に届けるための投資・Exitを行うベンチャーキャピタルが必要。
- そのために重要な以下の観点を踏まえて認定VCの更新要件を設定することを検討中。

薬を世界に届ける投資・Exitを行うVC

創薬ベンチャーの成功に向けた観点

① パイプラインのグローバル開発による価値最大化

生み出す医薬品の価値最大化のため、マーケットを国内だけではなく、積極的に海外にも求める。積極的にFDAをはじめとした各国規制当局の承認を目指し、そこに至るまでのロードマップを描くことができる（CRO・CDMOとのつながり含め）。

② M&Aに積極的

医薬品に関する開発・承認取得・販売のノウハウを持つ企業によるM&Aを基本としたExit戦略を描く。

③ IPOの場合には医薬品上市のためのIPOを行う

IPOを目指す場合、創薬ベンチャーによる医薬品上市のためのIPOを行う。東証へのスモールIPOの直後に売り抜けるといったExit戦略を取らない。（100億円程度ではなく、上場後の資金調達を見据えた十分な時価総額でのIPOをリード。）

VCの資金調達力の強化に向けた観点

④ VCとしての成長（後継ファンド組成）

現在運用しているファンドよりも大きい金額で後継ファンド組成ができています。（令和13年末までにファンドサイズ2倍が達成できる道筋が描けている。）

⑤ VC運用資金の民間からの調達

運用資金として、政府系資金だけでなく機関投資家・民間金融機関・民間事業会社から出資を受けることができる。

1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

①創薬ベンチャーエコシステム

②バイオ医薬品の製造拠点整備・人材育成

③再生医療、遺伝子治療の産業化

3. バイオテクノロジーと経済安全保障（近況）

バイオ医薬品製造拠点としての国内CDMOの競争力強化

- デュアルユース補助金によって整備される国内のバイオ医薬品CDMOへの国内外の製薬企業からの期待は大きい。一方で、「**製造能力や生産効率を高めること**」、「**製造人材の育成(GMP対応)**」、「**部素材の安定調達**」などの製薬企業のニーズに的確に対応することが求められている。
- 製造能力の拡大や部素材の国内生産には既に着手しており、GMP対応に向けて準備中。

＜製薬企業から国内CDMOに対する要望＞

※第17回バイオ小委員会（令和5年6月開催）資料4より

A 社

- 【要望】
- ・技術開発や規制対応など製造に関わる人材が不足。人材を育成・確保すること。
 - ・海外CDMOより製造コストを低減すること。

B 社

- 【要望】
- ・GMP製造に適した環境を整備すること。
 - ・有事に部素材を速やかに確保できるシステムを整備すること。
 - ・培養槽などの設備拡充および人材を確保すること。
 - ・原薬製造のプロセス開発だけでなく、製剤化のプロセスや分析法の開発も対応すること。

C 社

- 【要望】
- ・モダリティによっては、GMPレベルが低いので、GMP製造に適した環境を整備すること。
 - ・有事に部素材などの入手が困難だったので、サプライチェーンを強化すること。
 - ・培養槽の容量などの設備拡充によるスケールメリットや安価な部素材を用いて製造コストを低減すること。

D 社

- 【要望】
- ・グローバル供給の観点では規模が小さいので、培養槽などの設備を拡充すること。
 - ・技術力を高めるための人材が不足しているので、人材を育成・確保すること。

国内CDMOにおける製造能力の拡大

- 国内CDMOが、製造能力の拡大を生かして国内外の製薬企業のニーズ（人材育成や部素材の安定調達）に対応することを促進

現状

- 国内の製薬企業やCDMOは、製造能力の拡大や生産効率を高める取組を進めている。

<国内大手CDMOの国内における生産拠点の整備事例>



- ・国内初となるバイオCDMO拠点を富山に新設し、抗体医薬品、ADC、mRNA医薬/ワクチンにおいて、プロセス開発から原薬製造・製剤製造に至るend-to-endバイオCDMOサービスを2026年度から提供。
- ・豊富な製造実績を有する既存欧米拠点の最先端生産技術・ノウハウをフル活用し、高品質なバイオ医薬品の迅速・安定的な製造を実施。



富士フイルム富山化学第二工場
(完成イメージ)



- ・千葉拠点に次ぐ国内バイオCDMO拠点を横浜に新設し、2026年から抗体医薬品、mRNA原薬、遺伝子・細胞治療薬*の開発・製造サービスを提供。（*2025年から開発サービスを先行開始）
- ・国内CDMOとしては最大級の培養槽や、既存の日米欧拠点の最先端の技術を導入の上、千葉拠点と連携して原料から医薬品まで国内一貫生産を実現し、高品質なサービスを迅速・安定的に提供。



AGC横浜テクニカルセンター内 新施設
(完成イメージ)

出典：各社のプレスリリース資料を基に経済産業省が作成

これから

- 新たな製造拠点を生かして、国内CDMOには海外市場の取り込みも視野に入れた更なる発展を期待
- このため、国内外の製薬企業のニーズ（人材育成や部素材の安定調達）への対応が重要

部素材の安定調達

- 国産部素材が国内CDMOに供給されることにより、「CDMOにおける安定調達」と「国産部素材メーカーの発展」の実現を目指す。

現状

- 国内CDMOが国内で部素材を入手できるサプライチェーンを構築するため、デュアルユース補助金によって国産部素材の製造機能を強化。



今後

- 国産部素材の採用には、バイオ医薬品のGMP製造における使用実績が求められる。
 - ➡ 製薬企業・CDMOと国産部素材メーカーの連携・マッチングの推進。
 - ➡ 企業単独ではなく、GMP対応の実績のある企業などが幅広く連携し、製薬企業の選定基準などのノウハウが共有される環境が必要。



シングルユース製品
(製造設備でセット販売されており、
欧米メーカーの製品が多く使用)

シングルユース技術国産化共同体（J-STAC (Japan Single-use Technology Advanced Collaboration)）

国内で技術を持つ企業が協力して、シングルユース製品の開発、高品質な製品の安定供給を実現するためのパートナーシップを2022年8月に組成。現在7社が連携して取組を進めている。

＜主な実施活動＞

- ・製薬企業等における部素材の選定基準、規格試験基準の共有
- ・最新技術や研究動向の共有、勉強会の開催
- ・J-STAC（企業連携）での販売促進



J-STAC

Japan Single-use Technology Advanced Collaboration
シングルユース技術国産化共同体



ZACROS

TOKYO KEISO



NITTA

FUJIKURA COMPOSITES

ロキテクノ



TACMINA

出典：各社のプレスリリース資料を基に経済産業省が作成

バイオ製造人材の育成

- 足下、デュアルユース事業で整備する製造拠点ではOJTを主とした人材育成が進められる。
- 今後は、「産学官連携による人材育成」や「未来を牽引する若手人材の参入」の実現に向けて、関係省庁と連携して取り組んでいく。

バイオ医薬品分野の人材増加

- デュアルユース事業により生産拠点※の整備を進める製薬企業・CDMOは、**計1,000人規模の雇用を計画**。

※ワクチン製造拠点（一次公募）



健康にアイデアを

kmb



OJTを主とした人材育成

- 実稼働前までに1,000人規模の人材を育成。稼働後に各企業でOJTを主とした育成を実施。

OJT以外の効果的な
人材育成の取組例

- ✓ 製薬企業の既存製造施設を活用した人材育成
- ✓ 産学官による人材育成の取組（BCRET等）の活用
- ✓ 海外拠点への人材派遣

更なる人材育成に向けた取組

- 経産省では、新たに、遺伝子治療、細胞療法分野において、座学や製造設備の現地訓練等による人材育成プログラムを開発し、産学官が参画する研修の実施を支援。また、大学等の高等教育の場とも連携することで持続的な人材育成環境を模索。

①産学官間連携による人材育成

実生産スケールでの実践的研修の仕組みを関係省庁と連携して検討。

②未来を牽引する若手人材の参入

高等教育の場での人材育成や魅力的な情報発信等の若者の関心を高める総合的な取組を検討。

1. バイオものづくり

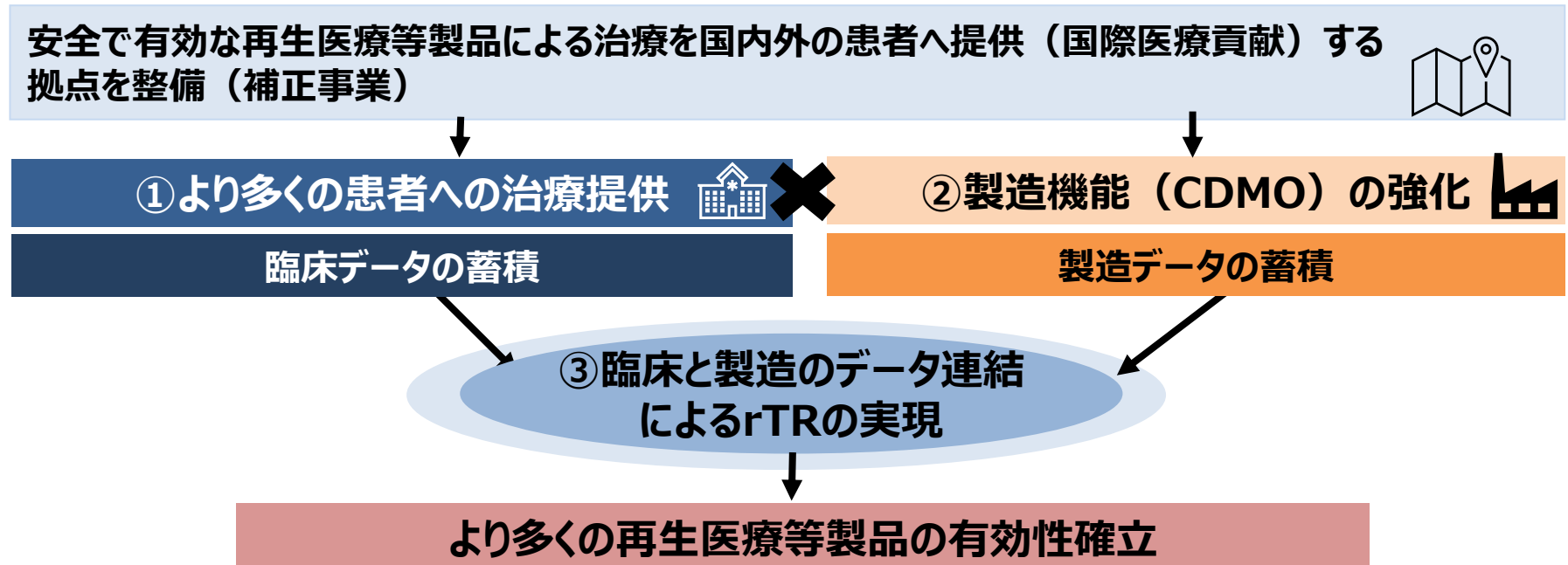
2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ①創薬ベンチャーエコシステム
- ②バイオ医薬品の製造拠点整備・人材育成
- ③再生医療、遺伝子治療の産業化

3. バイオテクノロジーと経済安全保障（近況）

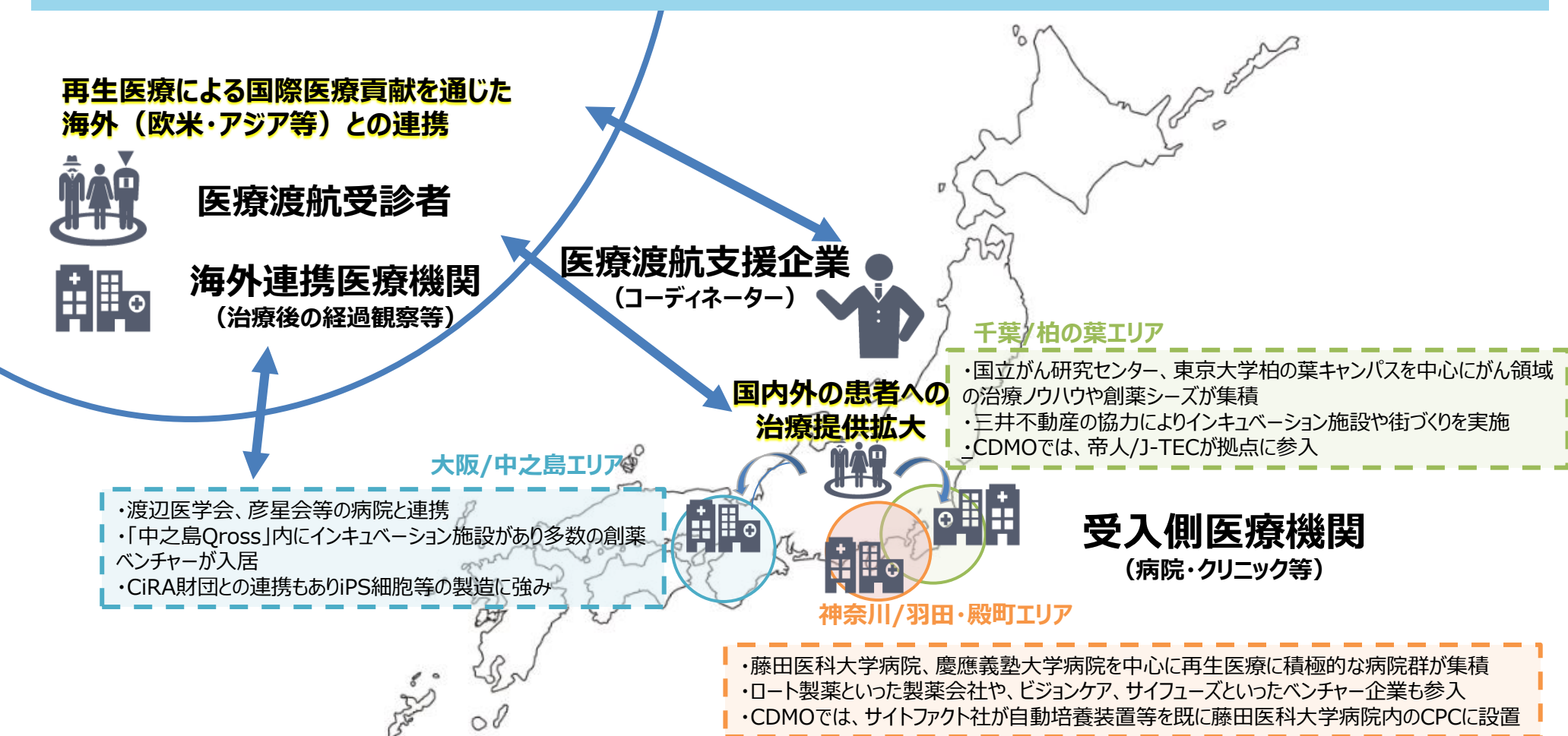
再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化のためのアプローチ

- 再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等製品」）の産業化の課題は、患者数が限定される個別化医療であることに起因して、有効性の検証が困難な上に、適切な自動化や量産ができずに採算が取れない場合が多いこと。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業（令和4年度補正事業）において、安全かつ有効性が確立された再生医療等製品による治療を国内外の患者へ提供（国際医療貢献）する拠点を整備。研究開発～生産～臨床の一貫したデータの蓄積・検証が可能となる。
- 今後、これらの拠点を中心により多くの再生医療等製品の有効性を確立し、再生医療産業の価値を最大化。このために、①国内外の多くの患者へ治療を提供するための体制整備、②CDMOによる製造機能の強化、③臨床と製造のデータ連結によりrTRを実現するシステム整備が必要。



① より多くの患者への治療提供（国内外の医療機関連携）

- R4年度補正事業により、再生医療等製品の提供企業、CDMO及び病院の連携が進展。今後、国内のみならず海外の患者への治療提供を拡大するためには、適切な患者紹介・サポートをするコーディネーターの育成、治療後フォローアップのための海外医療機関との連携、民間保険の活用等が必要。



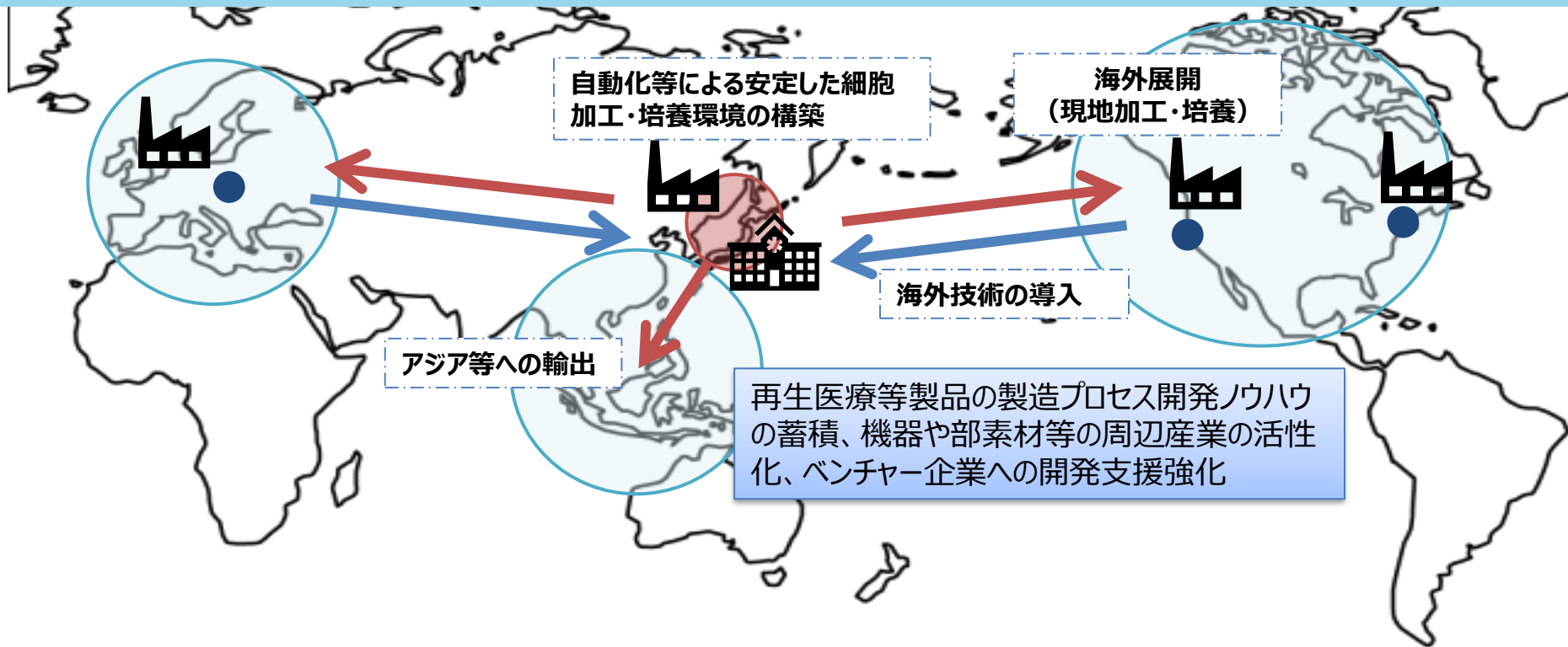
②製造機能（CDMO）の強化

① 我が国の強みを生かした治療のためのCDMO強化（主にiPS細胞、間葉系幹細胞（MSC））

iPS細胞やMSCを用いた再生医療等製品については、国内の創薬シーズが多いため、製造ノウハウが蓄積されており、治療を行える病院も多い。こうした優位性を生かし、国内外の多くの患者へコストを抑制しつつ安定した品質の再生医療等製品を提供するため、国内CDMOに対するiPS細胞の分化や細胞培養の自動化等の環境整備が必要。

② 海外からの技術導入によるCDMO強化（主にCAR-T細胞）

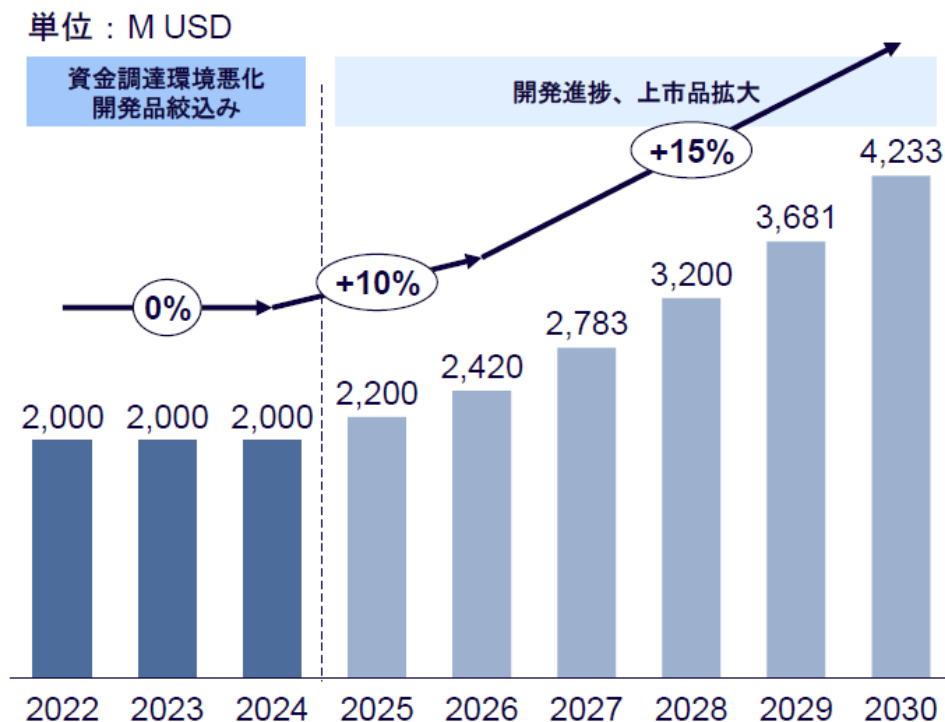
CAR-T細胞を用いた再生医療等製品は、世界で市場が拡大しているものの、国内に十分な技術・設備が無い。アジア地域への輸出も見据えて、海外の技術を国内のCDMOに導入することが必要。



(参考) 細胞治療のCDMO産業の現状

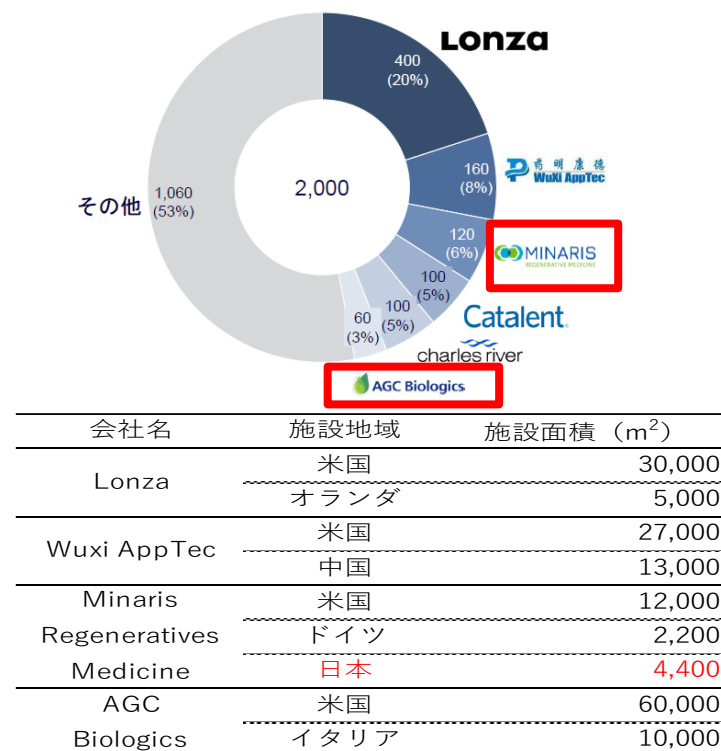
- 世界の細胞治療のCDMO市場は、**25年以降の成長率が10~15%に拡大**する見込み。**日系企業CDMOは、海外拠点での受注を拡大させて能力向上を図っており、事業規模が拡大傾向にはあるが、依然として国内拠点の製造機能および実績は不十分。**

細胞治療CDMOの推定市場規模



主要細胞治療CDMOの推定事業規模とシェア（2022年）

単位：M USD



* Lonza、Wuxi AppTec、AGC Biologicsの施設面積は遺伝子治療製造施設も合計した値

※AGC Biologicsは、国内での遺伝子・細胞治療の開発サービスを2025年から開始

(参考) 細胞培養の自動化の重要性

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第18回バイオ小委員会（2024年2月22日）より抜粋

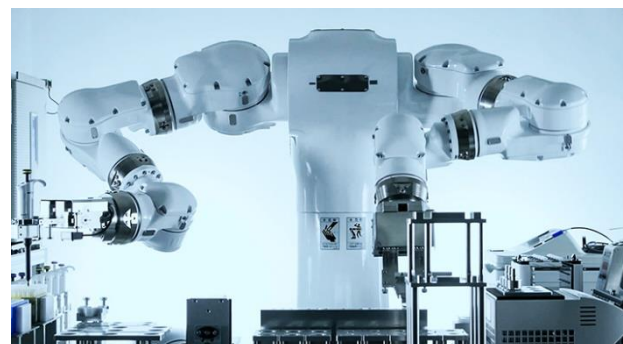
- 再生・細胞医療・遺伝子治療は低分子医薬品と異なり、製造費用と品質管理にかかる費用が推定原価の7割を占めるなどコスト増加が課題。また、細胞培養の操作が煩雑で作業者間差が大きいため、安定して高品質な製品を製造することが困難。こうした課題の解決のためには、自動化や機械化による安定的な製造手法の確立が必要。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業において、例えば、藤田医科大学のコンソーシアムにおいては、Synfonia社が開発を行った自動培養装置Cell Qualia(Intelligent Cell Processing)Systemをサイトファクト社が導入し、iPS細胞、MSCなどのプロセス開発を実施予定。また、株式会社ビジョンケアのコンソーシアムにおいては、ヒューマノイドロボット「まほろ」を用いた自動培養を導入し、Sysmex社と共同で更なる大量培養に向けたプロセス自動化に向けた開発を開始。
- どの細胞やモダリティに対して、どのような自動化が日本の創薬シーズやCDMOに必要な今後検討。

<自動培養装置「Cell Qualia」>



Synfonia社が開発。
接着細胞（iPS細胞、MSC）を対象とした、播種、培地交換、継代、収穫が可能。

<ヒューマノイドロボット「まほろ」>

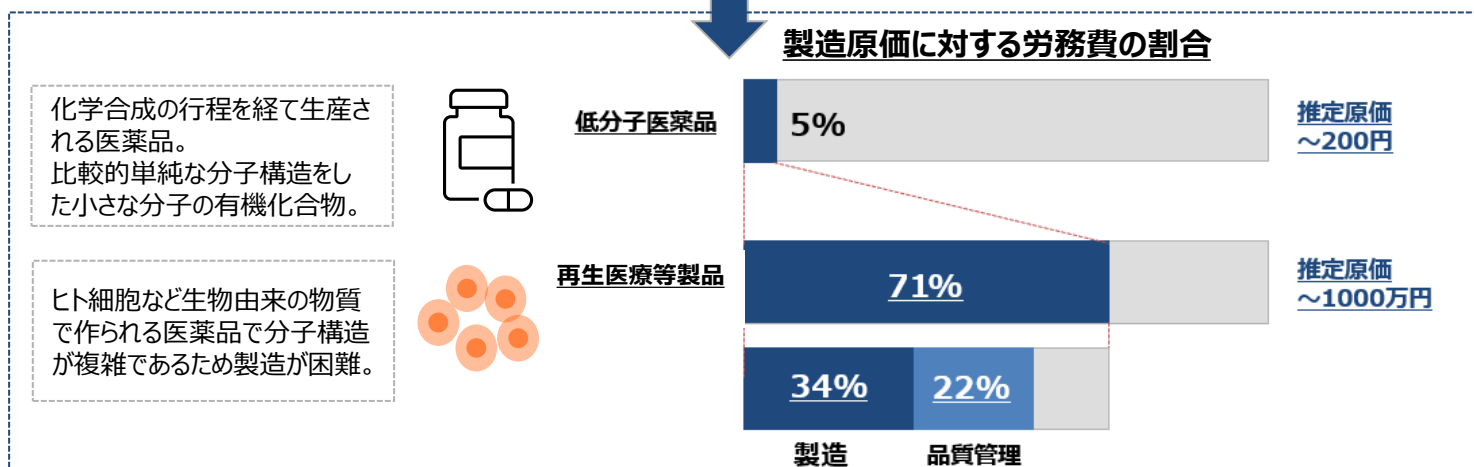
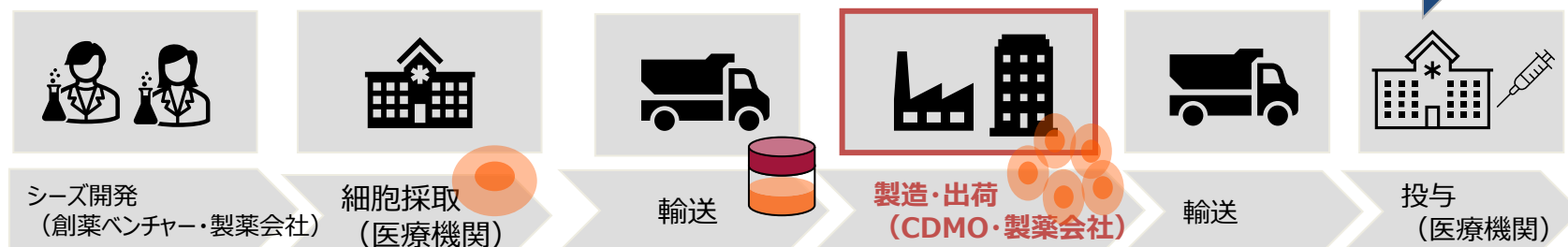


安川電機、産総研が開発。
iPS細胞の培養および、目的細胞への分化誘導が可能。

③臨床と製造のデータ連結によるrTR実現のためのシステム整備（必要性）

- 再生医療等製品の有効性評価を効率的に行うため、研究開発～生産～臨床の一貫したデータを蓄積。今後、再生医療等製品の提供企業やCDMOが持つ各製造プロセスのデータと医療機関の持つ治療や患者のデータを多元的に分析した上で、リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）によって治療が有効となる製造プロセス、患者群、治療方法等を特定していく環境整備が必要。特に、製造プロセスの改善はコスト削減にも寄与。高額になりがちな再生医療等製品の価格低減のためにもrTRの環境整備が必要。

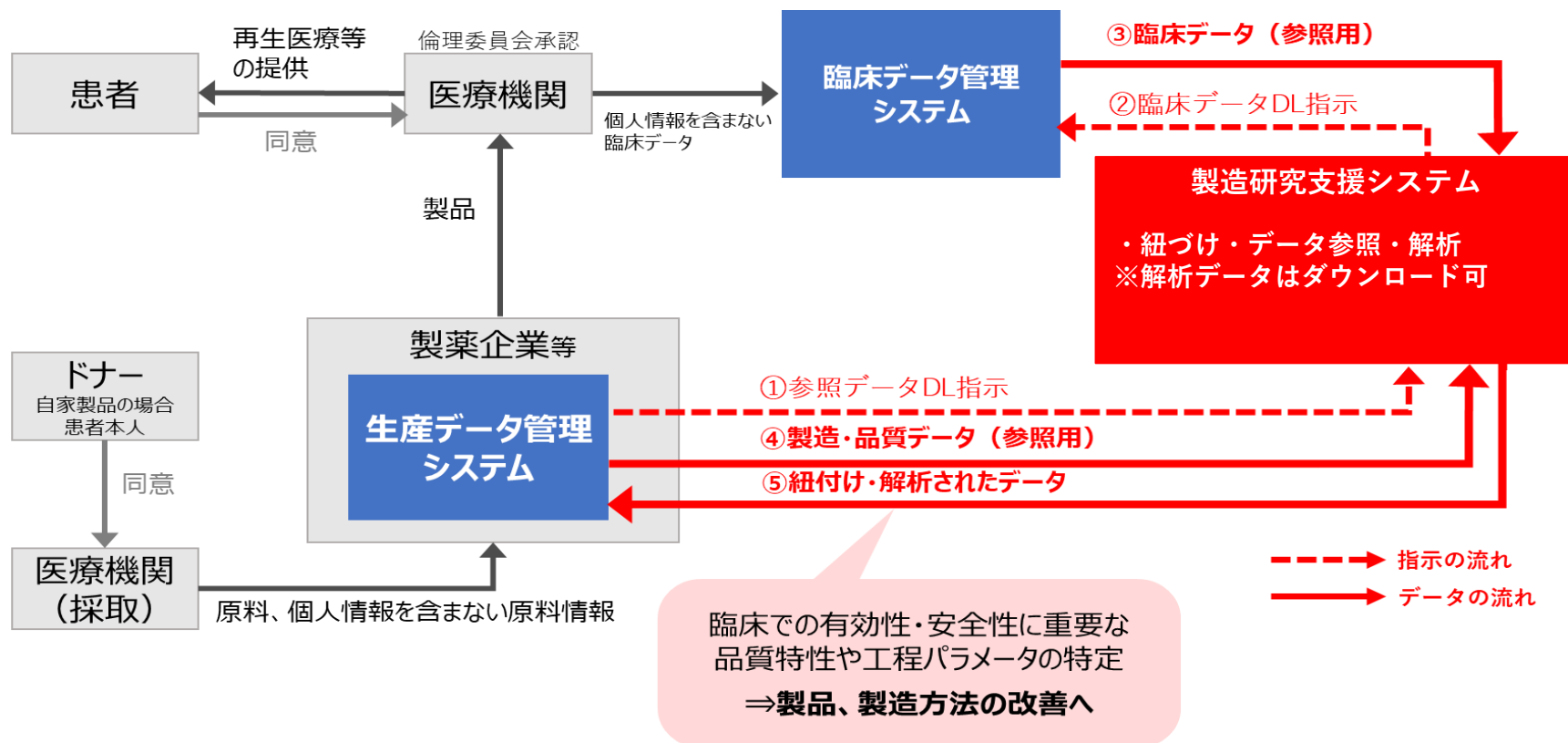
企業・医療機関・CDMOの連携および一貫したデータ蓄積が必要不可欠



③臨床と製造のデータ連結によるrTR実現のためのシステム整備

- R6年度AMED事業において、製品の製造・品質データ（生産データ管理システム）と当該製品を用いた臨床データ（臨床データ管理システム）を接合し、Quality by Designを踏まえたrTR実現のためのシステム開発について検討を開始予定。これにより、承認済み再生医療等製品の品質の担保や、臨床効果を踏まえた製品・技術の高度化を推進。

開発システム概念図



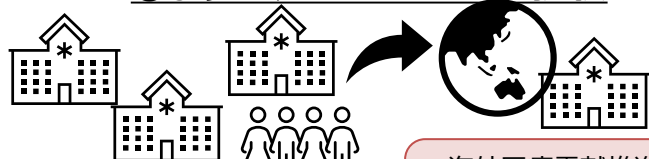
製造過程で製品性能が一定の範囲内となり、合否保証を判断できるパラメータとしてのCQA(Critical Quality Attributes)を一般化。

再生医療等製品の産業化に向けたエコシステムの構築

国内の再生医療等製品のエコシステム拠点

再生医療の
価値最大化

① より多くの患者への治療提供

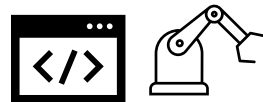


国内医療機関との連携
・民間保険の活用

海外医療貢献推進
(海外医療機関との連携
/コーディネーターの育成)

国内外の医療機関との連携等により広く治療を提供

② CDMOによる製造機能の強化



MSCやiPS細胞等の
製造ノウハウの自動化



CAR-T細胞等の
製造ノウハウの導入

細胞種に応じた製造機能の強化を行うことで、国内外の再生医療等製品シーズの製造開発拠点を整備

適切な患者群の特定
有効性確立
適応拡大

臨床データの蓄積

製造・品質
データの蓄積

品質向上
コストダウン

③ 情報データシステム構築 によるrTRの実現



臨床データの蓄積

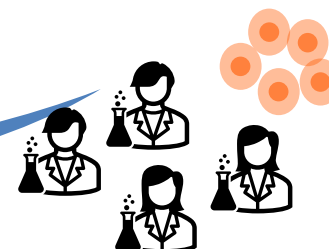
製造・品質データの蓄積

臨床データと製造・品質データが連携可能なシステムを構築し、rTRを実現。効率的に有効性を検証

成功経験の伝承
収益化による資金循環

より多くの創薬ベンチャーの参入

創薬ベンチャー



1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ①創薬ベンチャーエコシステム
- ②バイオ医薬品の製造拠点整備・人材育成
- ③再生医療、遺伝子治療の産業化

3. バイオテクノロジーと経済安全保障（近況）

日米首脳会談 共同声明（2024年4月10日）

- 現地時間4月10日（日本時間11日）、米国・ワシントンDCを公式訪問中の岸田文雄内閣総理大臣は、ジョセフ・バイデン米国大統領と日米首脳会談を行い、その成果として、共同声明を発出。
- バイオテクノロジー等の重要・新興技術や、グローバルな健康安全保障について言及。

日米首脳共同声明「未来のためのグローバル・パートナー」 イノベーション、経済安全保障及び気候変動対策の主導

我々は、他の志を同じくするパートナーと実施するものも含めた研究交流、民間投資及び資本調達を通じ、**AI、量子技術、半導体、バイオテクノロジー等の次世代の重要・新興技術の開発及び保護におけるグローバルなリーダーとしての共通の役割を強化することにコミット**している。我々は、改訂された事業取決めに基づく、理化学研究所とアルゴンヌ国立研究所（ANL）との間の AI for Science に関する我々の協力を歓迎する。

（中略）

我々はまた、パンデミックの予防、備え及び対応並びにより強じん、公平、かつ持続可能な保健システムの促進といった分野を含め、**グローバルな健康安全保障及び技術革新を整合させるべく取り組んでいる**。本日、我々は、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び米国の食品医薬品局（FDA）が協働し、がん患者が早期に薬剤を入手できるよう、がん治療薬に関する情報交換を行い、将来の治療薬開発や治療薬不足を防ぐ方法について議論する意図を有することを発表する。我々は、この協力を促進するために、**PMDA がワシントン D.C.に今後設置する代表事務所を歓迎**する。



（出典）外務省プレスリリース

https://www.mofa.go.jp/mofaj/na/na1/us/pageit_000001_00499.html

（出典）外務省HP 日米首脳共同声明 https://www.mofa.go.jp/mofaj/na/na1/us/pageit_000001_00501.html

日米首脳会談 ファクトシート（2024年4月10日）

バイオテクノロジー、バイオ医薬品及び保健に関する協力

がんに対する共闘：我々の知るがん撲滅のためのバイデン・キャンサー・ムーンショットに整合する形で、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び米国の食品医薬品局（FDA）が協働し、がんの治療薬に関する情報交換を行う意図を有する。特に、プロジェクト・ノゾミ及びプロジェクト・オービスのイニシアティブの下、PMDA 及び FDA は、患者が早期にがん治療薬を入手できるよう取り組み、国際共同治験及び治療薬不足を防ぐ方法を含め、将来の治療薬開発について議論する意図を有する。

医薬品イノベーションの推進：日米両国は、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）がワシントン D.C.都市圏に事務所を設置する意図を有することを歓迎する。同事務所は、PMDA と米国の食品医薬品局（FDA）との協力を強化し、民間企業との情報共有を促進する機会を提供する。

CDC地域事務所の開設：米疾病予防管理センター（CDC）は、2月に東京に東アジア・太平洋地域事務所を開設した。この新たな地域事務所は、世界健康安全保障の中核となる能力に加え、疾病の脅威の発見及び迅速な対応並びに知識及び情報の交換を向上させるための協力を強化するべく、同地域の 26 の国及び地域に支援を提供する。

国際保健協力：外務省及び米国際開発庁（USAID）は、共通の国際保健の優先課題を推進する方法について引き続き議論していく。

バイオテクノロジー及びヘルスケア協力の拡大：日米両国は、責任ある開発の促進、重要技術の保護及び信頼できる安全なサプライチェーンの確立に焦点を当てた、**新たな日米バイオテクノロジー・ヘルスケア協議の立ち上げを歓迎**する。この交流は、日米の関係省庁に加え、アカデミア及び民間部門のパートナーとの緊密な連携による共同イベントを含む、産業競争力を高めるための取組を優先する。また、緊密な政策調整を通じて、**新興バイオテクノロジーの安全、安心かつ責任ある開発及び利用を優先するための取組を強化**する。

日米商務・産業パートナーシップ（JUCIP）

- 4月10日、米国ワシントンDCで、齋藤健経済産業大臣とジーナ・レモンド米国商務長官は、第3回日米商務・産業パートナーシップ（JUCIP）閣僚会合を開催。
- 両閣僚は、二国間の経済・商業協力の深化におけるこれまでの進捗状況を確認し、同日にバイデン米国大統領と岸田内閣総理大臣との間で行われた日米首脳会談の成果の実施への貢献について議論。



両閣僚は、2023年11月14日に米国サンフランシスコで開催された日米経済政策協議委員会（経済版「2+2」）閣僚会合で合意されたとおり、非市場的政策・慣行への対処や、現世代および成熟ノード（「レガシー」）半導体に関する協力を含め、より透明、強靱、かつ持続可能なサプライチェーンを実現するため、経産省と商務省の協力を加速させることにコミットしました。

両閣僚は、**半導体、AI、量子、バイオテクノロジーなどの重要・新興技術における経産省と商務省の協力による進展を認識し、両省のさらなる協力を確認しました。**

両閣僚は、国家安全保障上の脅威に対処し、重要・新興技術を、我々の地域及び国家安全保障上の利益に反して利用しようとする悪意のある主体による濫用から守るため、既存の強固な輸出管理協力を継続することで合意しました。

（出典）経済産業省ニュースリリース <https://www.meti.go.jp/press/2024/04/20240411005/20240411005.html>

データセキュリティの大統領令（米国）

- 米国のバイデン政権は、2024年2月28日、懸念国に対する機微な個人データの大規模移転防止を指示する大統領令を発出。米国人の個人情報が入念国へ移転することを防止し、懸念国によるデータへのアクセスに対する予防措置を講じることで、米国人のデータプライバシー保護を強化するもの。
- 大統領令による指示を受け、司法省は、詳細な規則を策定するため、規則策提案事前広告（ANPRM）を公表し、公表から45日を期限としてパブリックコメントを募集。

【概要】

➤ 懸念国

中国（香港、マカオを含む）、ロシア、イラン、北朝鮮、キューバ、ベネズエラの6か国

➤ 対象者

懸念国のコントロール下にある個人又は団体

➤ 対象となるデータ

- ①一部の個人情報（Covered personal identifiers）※口座番号や人口統計データ等。名前や住所、電話番号は含まれない。
- ②位置情報および関連センサーデータ（Geolocation and related sensor data）※個人や機器の位置を特定するデータ
- ③生体認証システムに登録されたデータ（Biometric identifiers）※顔画像や声紋、指紋等
- ④ヒトゲノムデータ（Human omic data）※ヒト遺伝子シーケンスデータ
- ⑤個人健康データ（Personal health data）※個人を特定できる健康情報
- ⑥個人財務データ（Personal financial data）※購入・支払い履歴を含むクレジットカード等のデータ、資産・負債・取引を含む銀行等のデータ

（参照）

・ホワイトハウス大統領令

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2024/02/28/executive-order-on-preventing-access-to-americans-bulk-sensitive-personal-data-and-united-states-government-related-data-by-countries-of-concern/>

・米国司法省 ANPRM

<https://www.justice.gov/nsd/data-security>

・JETRO ビジネス短信 バイデン米大統領、懸念国への機微な個人データ大規模移転防止を指示する大統領令発出

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/02/51d8a306e4be78b1.html>

中国政府の活動報告（創薬・バイオ）

- 2024年3月5日、中国第14期全人代（全国人民代表大会）にて政府活動報告を行った李強首相は、今後推進する産業政策について報告する中で、より明示的に創薬・バイオ分野に力を入れていく旨言及（2023年にも一部言及あり）。
 - －科学技術：科学技術イノベーション主導の経済成長や新型工業化を加速。ハイレベルの科学技術の自立自強を加速度的に推進。
 - －新興産業・未来産業：インテリジェント車、コネクティッド・カー、新エネ車の競争優位性を維持・向上。水素、新素材、創薬等の発展加速。新たな成長エンジンとしてのバイオものづくり、民間宇宙産業、低空経済などの積極的な発展。

<政府活動報告原文（該当部分抜粋）>

2024年での言及	2023年での言及
● 积极培育<u>新兴产业和未来产业</u>。实施产业创新工程，完善产业生态，拓展应用场景，促进战略性新兴产业融合集群发展。巩固扩大智能网联新能源汽车等产业领先优势，加快、前沿新兴氢能、新材料、<u>创新药等产业发展</u>，<u>积极打造生物制造</u>、商业航天、低空经济等新增长引擎。制定未来产业发展规划，开辟量子技术、<u>生命科学</u>等新赛道，创建一批未来产业先导区。	● 推动产业向中高端迈进。（略）推动高端装备、<u>生物医药</u>、光电子信息、新能源汽车、光伏、风电等新兴产业加快发展。 ● 当前我国新冠疫情防控已进入“乙类乙管”常态化防控阶段，要在对疫情防控工作进行全面科学总结的基础上，更加科学、精准、高效做好防控工作，围绕保健康、防重症，重点做好老年人、儿童、患基础性疾病群体的疫情防控 and 医疗救治，提升疫情监测水平，<u>推进疫苗迭代升级和新药研制</u>，切实保障群众就医用药需求，守护好人民生命安全和身体健康。

（出典）中華人民共和國國務院HP https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202403/content_6939153.htm