

JBA/JABEX/GTBからの提言

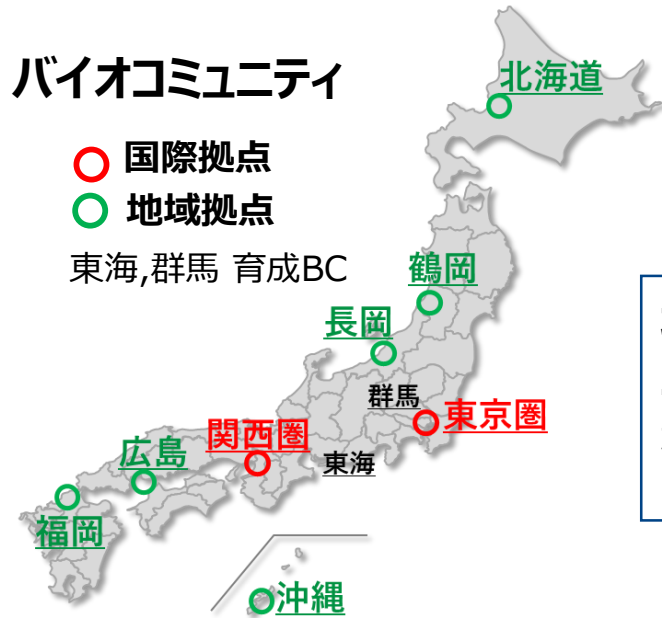
令和6年4月4日

一般財団法人 バイオインダストリー協会

日本のバイオ戦略の進捗

- 2019年以降、戦略のアップデートを毎年実行
- 世界と伍したバイオコミュニティの構築施策を戦略的に展開

**世界最先端の
バイオエコノミー社会を実現**



地域バイオコミュニティ認定 北海道、鶴岡、長岡、福岡

グローバルバイオコミュニティ認定
(関東: GTB, 関西: BiocK)

地域バイオコミュニティ認定
広島、沖縄

2030

2023年度政府基本方針

- ・骨太方針
- ・新しい資本主義 2023
- ・統合イノベーション

2023

有識者提言

- ・バイオ戦略の見直し

1兆円を超えるバイオ関連事業への補正予算 (R4年度)

- ・バイオものづくり：3,000億円
- ・バイオ医薬品製造拠点整備：1,000億円
- ・創薬ベンチャーエコシステム強化：3,000億円

2022

有識者提言

- ・現状の課題と解決への具体策

2021

フォローアップ

- ・バイオコミュニティ形成への具体策

2020

バイオ戦略2020

- ・市場目標
- ・ロードマップ

2019

バイオ戦略策定

- ・全体目標
- ・グランドデザイン

2024/4/4

ワクチン開発・生産体制強化戦略

- ・ワクチン生産体制強化 (約2,300億円)、創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (約500億円)

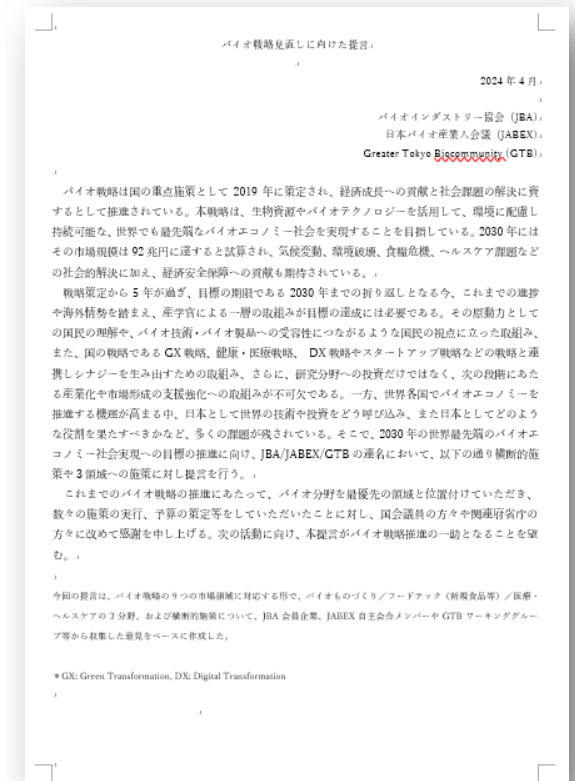
JBA/JABEX/GTB 3者連名提言

▶ バイオ戦略見直しに向けた提言

- 目的：バイオ戦略2024の見直しに合わせ、2030年の世界最先端のバイオエコノミー社会実現への目標の推進に貢献すべく、産業界から提言を行う。

- 構成:以下の各領域それぞれ3項目に提言を集約

- 横断的施策
- バイオものづくり
- フードテック
- 医療・ヘルスケア



横断的施策（抜粋）

1. 基礎研究の充実と国家プロジェクトにおける社会実装の加速

- 基礎研究力が産業競争力に直結。基礎研究力の回復につながるよう、改善していただきたい。社会実装を加速するには、可視化されたビジネスモデル、テクノロジーと国の政策を合わせた3つが連動していることが重要である。また、必要に応じてプロジェクト内で人材育成も実施していただきたい。

2. バイオコミュニティへの支援

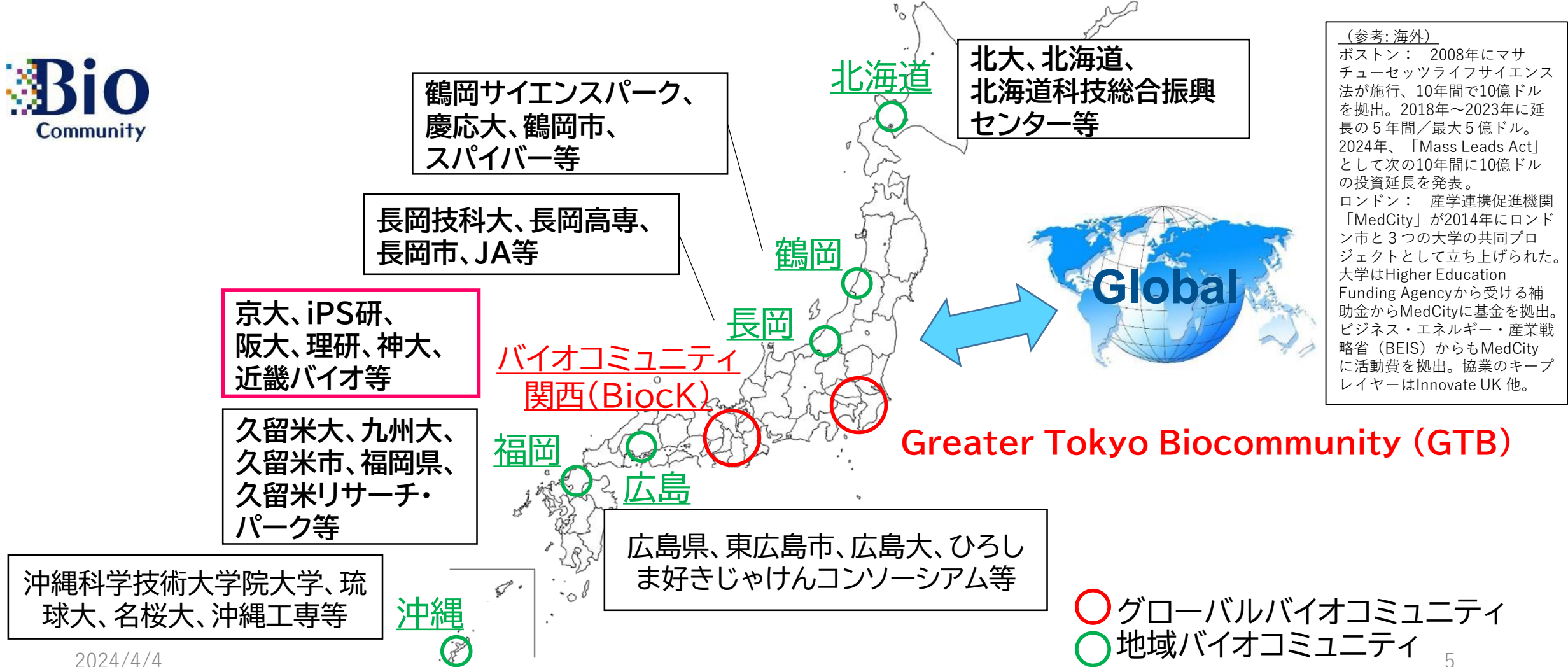
- 自己財源のみで運営する現在の認定バイオコミュニティのネットワーク機関の活動は小規模にならざるを得ず、政府の支援が必要。現在不足している国内のインキュベーション施設や高額となる研究機器への補助に加え、コミュニティの発展促進に向けた先進的なインキュベーション事業への支援（補助金等）を積極的に行うべきである。

3. データ連携・利活用の実務面における統一的活動の必要性

- 日々アカデミアなどで生成する膨大なデータの内、国の予算を使ったデータの収集、保管のありかたと、研究成果の活用方針の徹底、実行は重要なテーマであり、生成AI時代における領域を跨いだ連携を行うためにも、バイオ戦略の中で各所管部署の活動を連動・統括する取組みが必要である。

バイオコミュニティへの支援

- ▶ 自己財源のみで運営する認定バイオコミュニティの活動は小規模にならざるを得ず、政府の支援が必要
- ▶ 高額となる研究機器への補助、先進的なインキュベーション施設への支援（補助金等）



(参考: 海外)

ボストン： 2008年にマサチューセッツライフサイエンス法が施行、10年間で10億ドルを拠出。2018年～2023年に延長の5年間/最大5億ドル。2024年、「Mass Leads Act」として次の10年間に10億ドルの投資延長を発表。

ロンドン： 産学連携促進機関「MedCity」が2014年にロンドン市と3つの大学の共同プロジェクトとして立ち上げられた。大学はHigher Education Funding Agencyから受ける補助金からMedCityに基金を拠出。ビジネス・エネルギー・産業戦略省 (BEIS) からMedCityに活動費を拠出。協業のキープレイヤーはInnovate UK 他。

バイオコミュニティへの支援/インキュベーション事業支援



例 Biolabs@US/San Diego

製薬企業



ベンチャーキャピタル



業界団体



CRO



分析機器メーカー



部素材メーカー



創薬研究の初期を支える
『米国インキュベーション』

製薬、VC、分析機器、
部素材企業がパートナー
として多数参画し、
創薬エコシステムの中核

- 金銭だけでなく、機器や部素材もサポート
- 技術/人的交流促進

バイオものづくり（抜粋）

1. 国家主導でのバイオ由来製品の市場環境の整備

- バイオ由来製品のGHG排出削減効果を付加価値として認証する制度、経済的価値の向上の取り組みとしてのクレジット制度、市場創出のための取り組みとしてのグリーン購入法の基準拡大や調達制度等を、国際連携の下で整備することが急務である。併せて、消費者理解促進・製品活用促進のための取り組みとして、政府広報によるマスマーケティング、製品表示ルールの策定や表彰制度などの整備などが必要である。

2. バイオものづくりを下支えする生産基盤整備とそれに資する人材育成

- パイロットスケールを含めた検討が可能で且つ遺伝子組換え取り扱い等の規制に対応したCDMOをもっと増やすべき。これから設備投資を行う企業に対して、投資税額控除制度の導入やバイオものづくり関連助成事業での支援を継続的に行って頂きたい。現存の教育拠点を拡充するための支援を政府にお願いしたい。

3. バイオものづくりのための早急な原材料確保

- 有機性廃棄物の利用を含めた、国内バイオマス資源活用のための制度・システムの整備を省庁間連携のもとで早急に着手すべきである。

バイオものづくり/サプライチェーンの流れから見た課題

サプライチェーンの流れ

提言3

原材料確保



提言2

生産基盤



人材育成



提言1

市場環境の整備



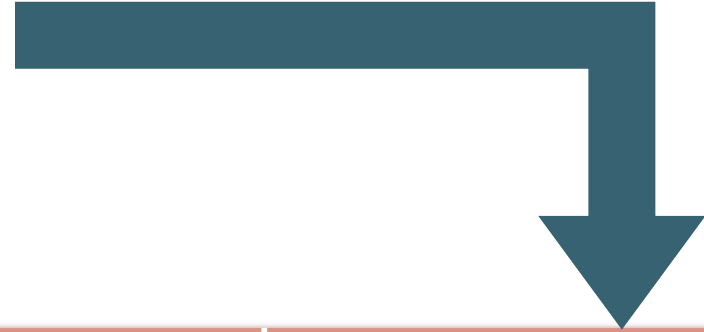
バイオ由来製品の市場環境の整備

< 必要な法的整備（国際連携も必要） >

- GHG排出削減効果認証制度
 - クレジット制度
 - **グリーン購入法**の基準拡大や調達制度等
- }
- バイオ由来製品に対応する制度の整備

< 国民による理解の促進・製品活用促進 >

- 政府広報による
マスマーケティング
- 製品表示ルールの策定や
表彰制度などの整備



日本	米国
<p>■グリーン購入法 11分野で植物を原料とするプラスチックの使用に関する基準を設定</p> <p>※ バイオマス化学品は一部のみ ※義務ではなく、努力目標</p>	<p>■バイオプリファードプログラム 義務的なバイオマス製品調達制度</p> <p>指定品目ごとバイオベース度の 最低基準を満たすバイオ製品の 購入を政府機関に 義務付け</p>

フードテック

- 今までにない革新的な食品（新規の代替たんぱく質・食品素材、いわゆる培養肉（細胞性食品）や遺伝子改変による物質生産）をつくる新技術を「フードテック」と定義。

1. フードテックを国家戦略として明記

- 環境負荷の低減や食料安全保障を確保しながら、グローバル展開できる新産業創出を両立させるため、持続可能な新しい食料システムへの変革が必要である。この共通認識を国民が共有し、農林水産業の発展とともにフードテックを産業化するべく、まずはフードテックを国家戦略の一つの政策として位置づけ、「新技術」の社会実装をロードマップに明記すべきである。

2. 社会実装を見通せる仕組みを構築





- 現在、日本国内では培養肉の試食すら難しく、新技術食品の申請許可が見通せないため、研究開発だけでなく、投資や社会実装が高まらず、ボトルネックとなっている。日本のフードテックが世界との競争に勝つためには産官学が連携し、社会実装を見通せる仕組み、特に企業の参入障壁となる安全性評価の明確化、人材強化体制、国際的協調のあるルール形成を早急に構築すべきである。

3. 基礎研究を行う大学・研究機関の強化と増設スタートアップ支援

- 海外と比べて日本のフードテックスタートアップの数が少なく、量・質ともに大きく劣っている。日本のフードテックを加速させるために、基礎研究を行う大学・研究機関を増設し、スタートアップの量と質を拡充し、多くの新しいビジネスモデルが立ち上がる基盤を構築する必要がある。そのためにスタートアップ支援、人材育成、安全評価技術の標準化を拡充していくべきである。

各国がフードテック推進を国家戦略と据えた背景

- 国家戦略とした背景は、①食料安全保障、②先進国（バイオ産業を保有）、③食品産業が強い
→輸出産業・新産業の創出へ

国	 シンガポール	 イスラエル	 韓国	 イギリス
食料自給率	10%以下	90%以上	32%	54%
国家戦略とした背景	<ul style="list-style-type: none"> ・食料自給率の向上が目的 ・既存の化学・製薬企業がバイオ技術を保有 ・グローバル食品企業の拠点あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・紛争・有事のための食料安全保障が必要 ・乾燥地域に関わらず、アグリテックが強く、輸出産業 ・コーシャへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸出産業の創出(Kフード) ※国内市場の規模が小さい ・食料自給率向上 ・グローバル展開する食品企業あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU離脱による食料安全保障の確保。 ・牧草地帯が占め、動物福祉、サステナビリティへの意識が高い。
戦略・施策	<ul style="list-style-type: none"> ・30 by 30(2019) 2030年までに食料自給率30%まで向上を目指す。 ・3つの重点施策の1つが「代替たんぱく質」の推進。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家が優先投資する5項目のひとつにフードテックを指定(バイオとは別に選定) ・イスラエル・イノベーション・オーソリティ(IIA)が重点投資 	<ul style="list-style-type: none"> ・フードテック産業発展方案(2022):輸出4倍、ユニコーン30社創出 ・グリーンバイオ産業育成戦略(2023) ・規制改革2.0へ培養肉が盛り込まれる(2023) 	<ul style="list-style-type: none"> ・食料増産と環境の両立を目指すグリーン・フード・プロジェクト(2012) ・政府食料戦略(2022) 政府が推進する食料戦略に代替たんぱく質の役割が明記

医療・ヘルスケア(抜粋)

1. アカデミアからスタートアップまでの初期研究開発体制の強化

- 国には国内の研究全体を俯瞰しながらアカデミアの発見・知見をシーズに仕立てる観点から創薬経験者によるハンズオン/アクセラレーター機能を強化する施策が必要である。海外からの投資の呼び込みに加え、国内企業から日本発スタートアップへの投資やM&Aを促進する国の施策の導入を図るべきである。

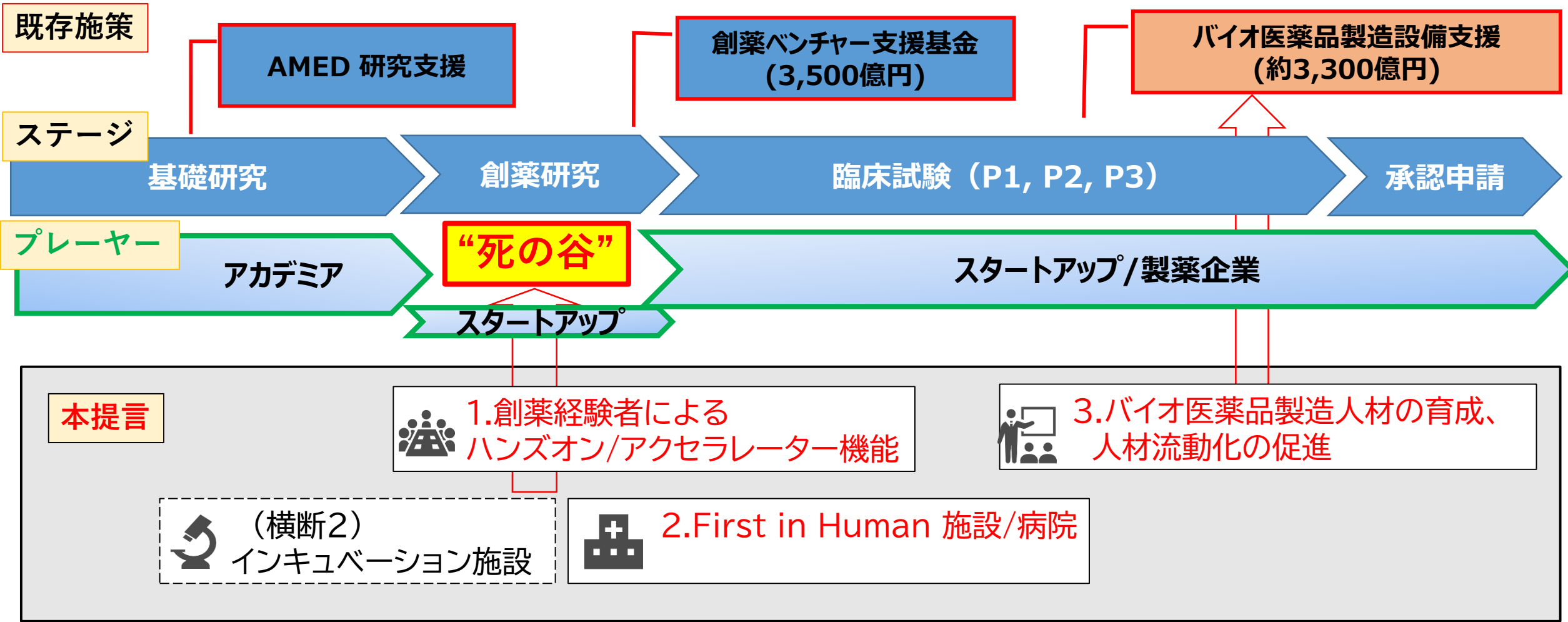
2. 国内治験環境の整備・強化

- 国が中心となり、フラッグシップとなるような、グローバル治験に対応でき最先端の設備を有するFirst in Human治験用の施設/病院の整備を求める。PMDAのコンサルティング機能を一層強化する必要があり、海外当局との相互交流を行うための国の施策を一層進めるべきである。

3. バイオ医薬品製造人材の育成、人材流動化の促進

- 人材流動化の促進とリスクリング、リカレント教育（座学に加えOJT)の組み合わせが重要である。中長期的視点での人材育成、すなわち大学や高等専門学校における実践的な講座の開設が必要になる。そのためには、高額となる実験機器導入費用への補助と産業側から提供する実践的な講座への支援を行う必要がある。

医療・ヘルスケア/研究開発のPhaseから見た課題



国内治験環境の整備・強化

First in Human治験用の施設/病院

First in Human 施設/病院の整備

日本のフラッグシップとなる施設/病院の整備が必要

- ・ 新規モダリティ、First in Human に対応できる
- ・ 先進的・充実した設備・スタッフ・制度



- ・ 新薬の開発を加速
- ・ 医療研究の質の向上
- ・ 国内治験のグローバル化



出典写真  NIH Clinical Center
America's Research Hospital

米国 clinical centerは国立衛生研究所 (NIH) 内にあるため、NIHが主導する基礎研究と臨床試験が密接に連携。国際的な交流により、世界中から優秀な研究者や医学生が集まる。医学研究における世界的なリーダー。