経済産業省

バイオ産業に関わる最近の施策について

2021年1月

経済産業省生物化学産業課

田中　哲也

１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

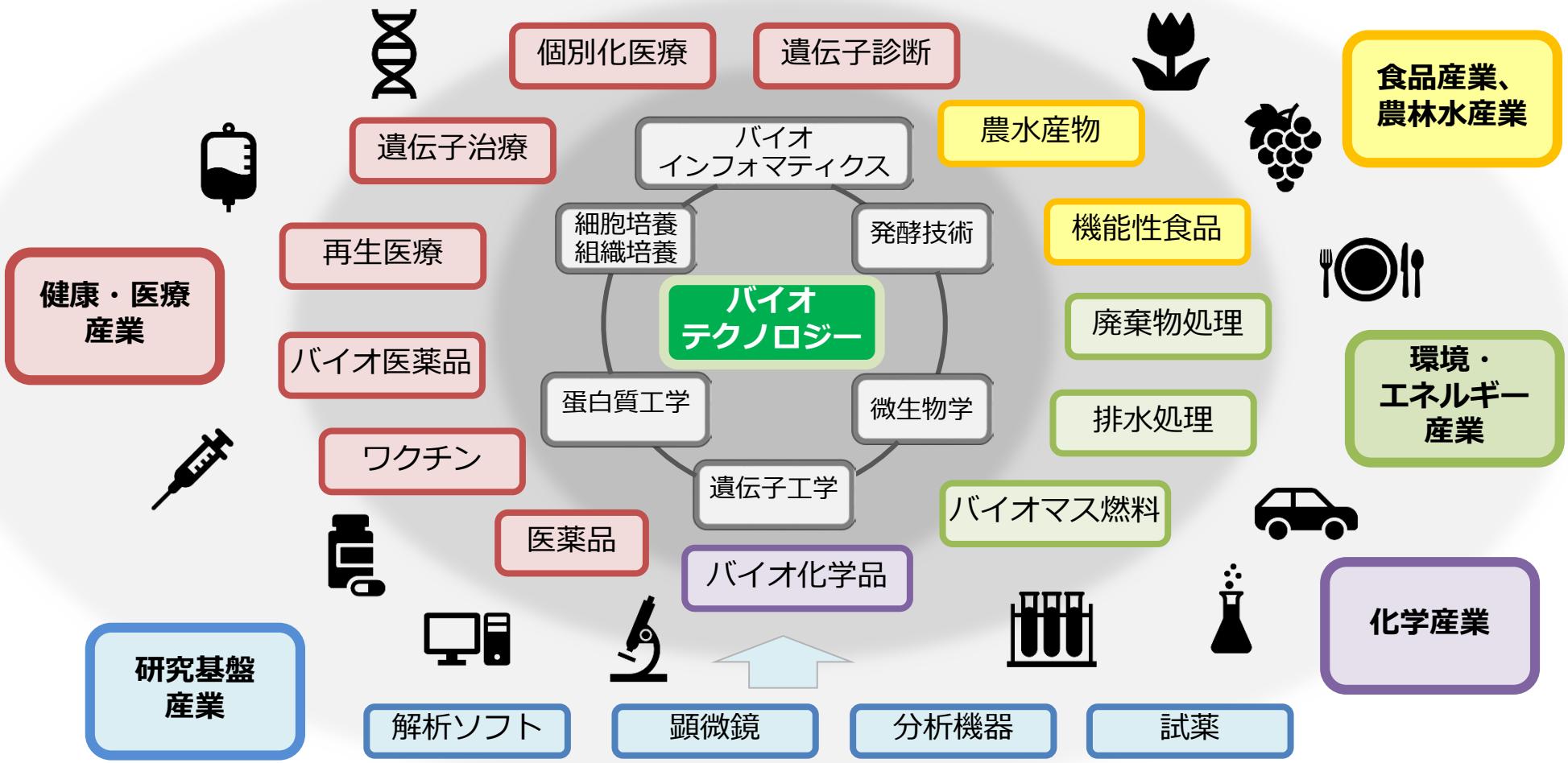
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

バイオテクノロジーとバイオ産業

- **バイオテクノロジー**は、健康・医療産業、食品産業、環境・エネルギー産業、化学産業等、幅広い産業で活用され、付加価値の増大に寄与している。
- **バイオ産業**は、バイオテクノロジーを活用した産業群として広く捉えることができる。



合成生物学（Synthetic Biology）の発展

- 生物機能のデータ化の進展により、**合成生物学（＝ゲノム編集等により、代謝等の生物機能を人工的に設計した細胞等をつくる学問分野）**が発展。
- **高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞（＝スマートセル）**を創出し、これまで利用し得なかった**“潜在的な生物機能”**を引き出し、利用することも可能に。

生物機能のデータ化の進展

ゲノム解読のコスト低下

DNAシークエンシングのコストは2005年の1/1万、ヒトゲノム計画時(1990年)の1/1000万に。

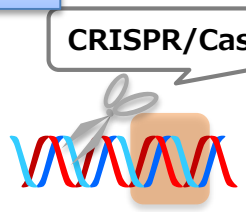
生物情報を安価にデータ化

ゲノム編集の技術革新

DNA合成コストは2000年の1/1000に低下。

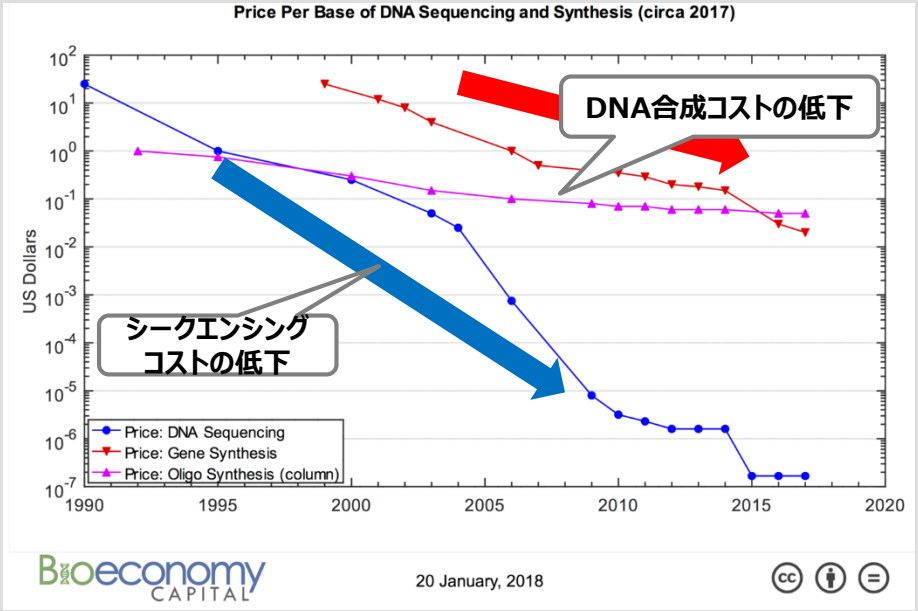
2013年初めには**クリスパーキャス：CRISPR/Cas**が登場。

生物機能の付加・発現が可能に



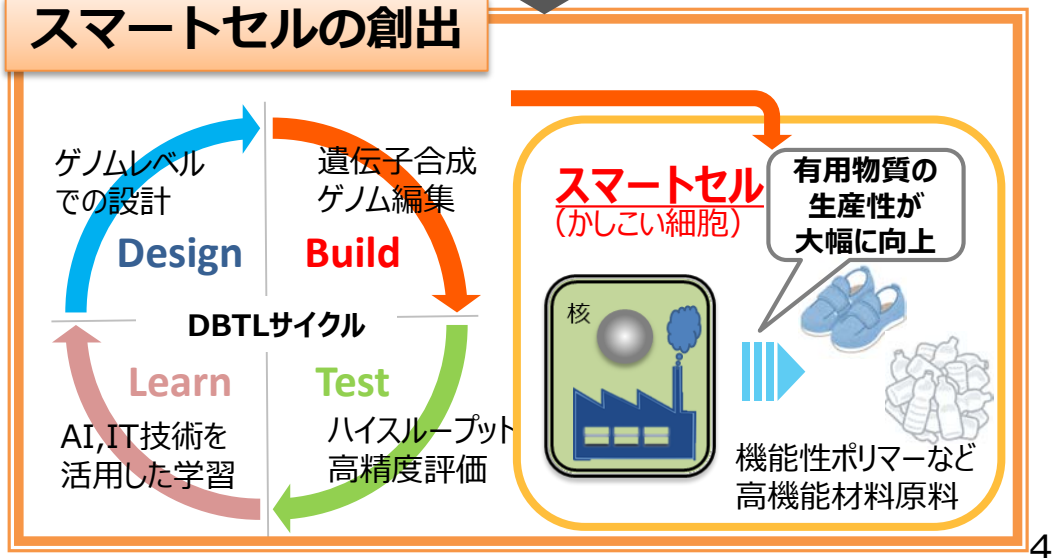
IT/AI技術の発展

ゲノム配列と生物機能の関係を解明



http://www.bioeconomycapital.com/bioeconomy-dashboard

スマートセルの創出



バイオテクノロジーが拓く「ポスト第4次産業革命」

- 遺伝子改変により、高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された**生物細胞（＝スマートセル）**を利用し、産業を高度化・高付加価値化。社会問題解決にも貢献。

【生物機能をデザイン】

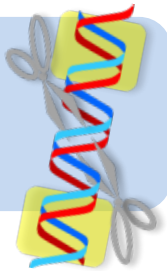
●**生物情報**（DNA/RNA、タンパク質、代謝物、代謝経路等）のビックデータ
●**IT・AI技術**

【潜在的な生物機能の発現】

Smart Cell※
※高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞。

【機能発現を制御】

●**ゲノム編集技術**
●**代謝制御**
●**培養・育種技術**



生体内で機能を発現させる　**機能物質を取り出して利用する**

ポスト第4次産業革命

新たなものづくり手法の確立、生物資源の高度利用の出現
（広範な産業構造の変革、高度化・付加価値化）

健康・医療産業
バイオ医薬品、ワクチン（DNA、ウイルスベクター等）、再生・遺伝子治療　他

化学産業（工業）
機能性化学品　他

環境・エネルギー産業
バイオ燃料、バイオエンタノール、カーボンリサイクル、生分解性プラ　他

食品産業、農林水産業
機能性食品、人工肉・培養肉　他

社会問題解決に寄与

健康・医療問題　地球環境問題　人口・食料問題

「第４次産業革命」から「“ポスト”第4次産業革命」

- ロボット（無機物）から生物細胞（有機物）へと”進化”

【第４次産業革命】

ロボット、IoT
（無機物）

×

IT、AI技術

【ポスト第４次産業革命】

遺伝子改変生物細胞
（有機物）

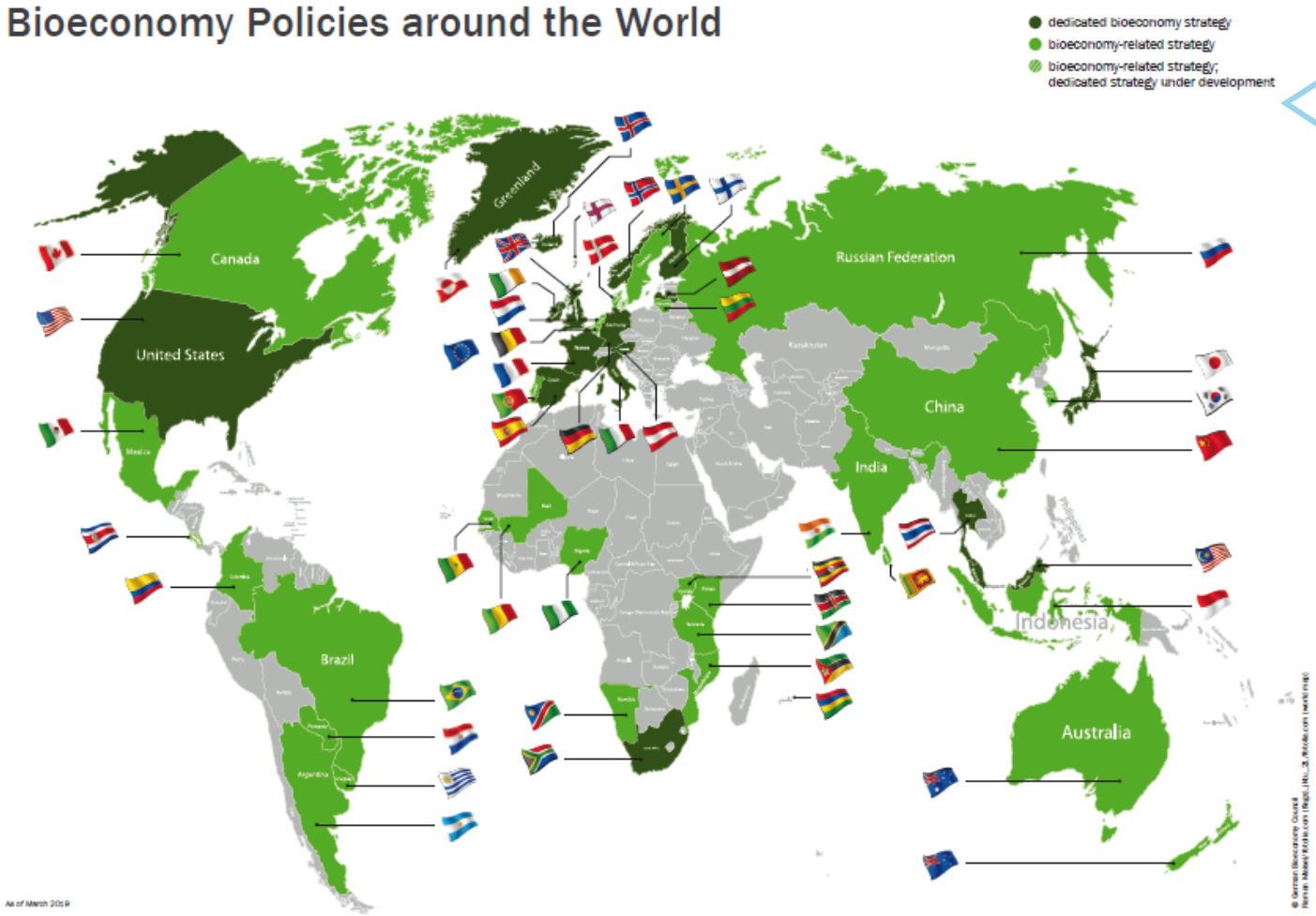
×

IT、AI技術

バイオエコノミーの機運の高まり

- OECDではバイオテクノロジーが経済生産に大きく貢献できる市場（産業群）として**バイオエコノミー（Bioeconomy）**という概念を提唱。

バイオエコノミーに関する世界の動き



2018年までに世界49カ国がバイオエコノミーの発展に関連した戦略政策を策定している。

2018年にドイツで第2回Global Bioecomony Summitが開催され、70カ国以上が参加

出典：“German Bioeconomy Council“

１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

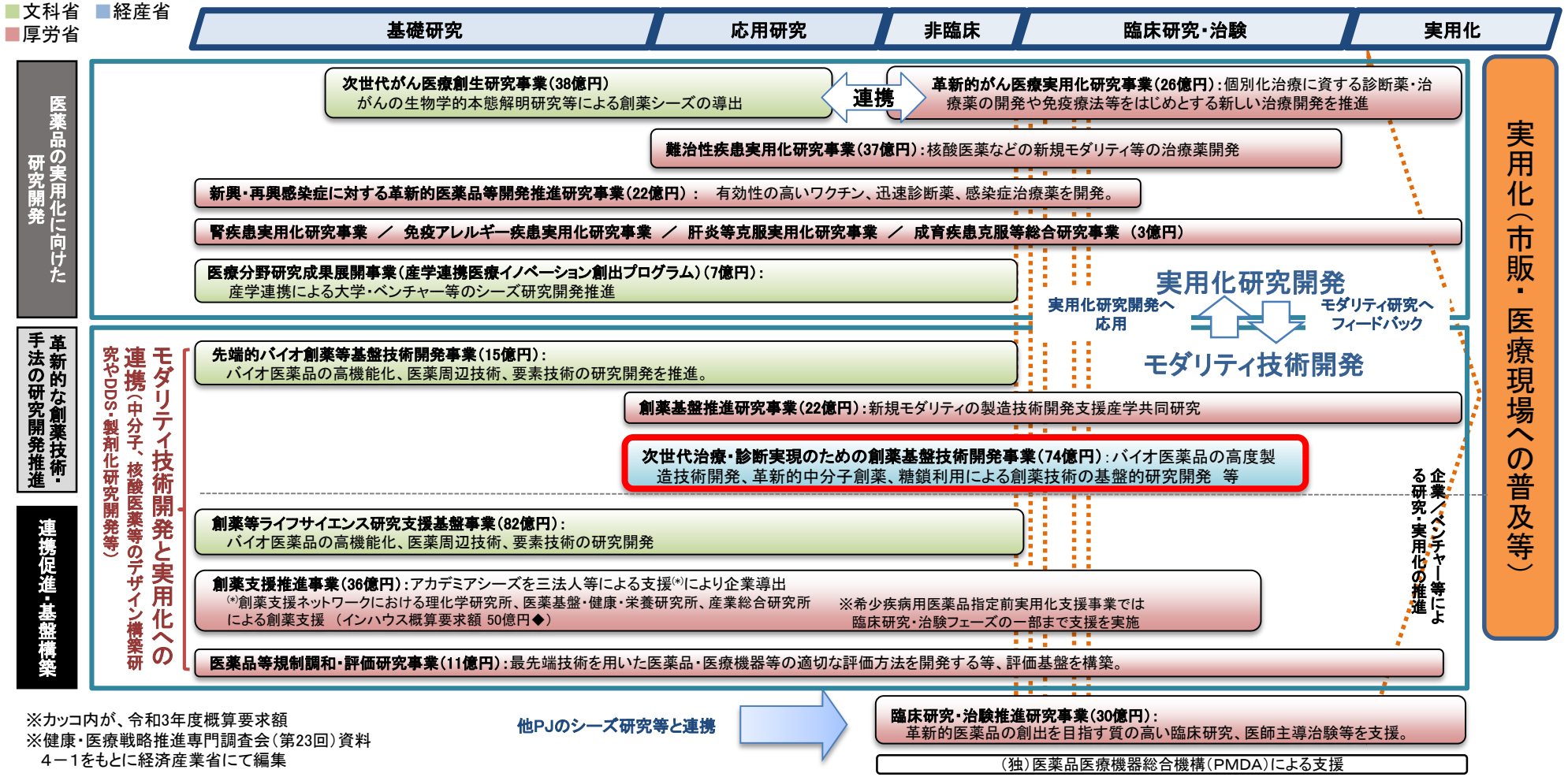
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

医薬品プロジェクト（令和3年度予算概算要求の全体像）

- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、**創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を踏まえた研究開発**を行う。
- 経済産業省は、患者の特性に応じた治療法を判別するために必要な**バイオマーカーの探索技術開発、次世代抗体医薬品の高度製造技術開発、核酸標的創薬の革新的基盤技術開発、マイクロバイオーム創薬技術の基盤的研究開発**等を企業等とともに推進。



※カッコ内が、令和3年度概算要求額
※健康・医療戦略推進専門調査会（第23回）資料
4－1をもとに経済産業省にて編集

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和３年度予算案額　62.9億円（59.0億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL（Quality of Life）を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「個別化医療」を推進する技術開発として、
  ①新モダリティとして注目される核酸を標的とした医薬品の創薬技術
  ②国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術
  ③奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術
  ④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術
  等の研究開発を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症等にも対応したバイオ医薬品の国内製造技術基盤の確立にもつなげていきます。

成果目標

平成27年度から令和8年度までの13年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

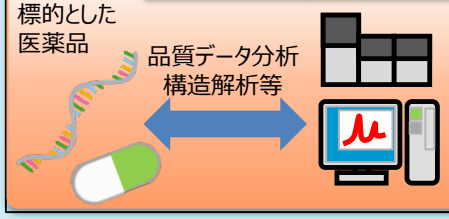
- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイオーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3件　等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助 / 定額）→ （研）日本医療研究開発機構（AMED）→（委託）→ 民間企業等

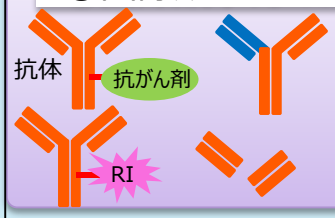
事業イメージ

①核酸標的創薬技術開発



新しい創薬分野として注目されている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等を開発します。
核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く市場化される環境の構築を目指します。

②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発



今後の市場成長が見込まれる次世代抗体医薬品等のバイオ医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行います。
次世代抗体医薬品を含めた、国産の抗体製造技術プラットフォームの幅広い実用化を目指します。

③患者層別化マーカー探索技術の開発

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します。
診断薬・診断機器の開発加速、効率的な治験、さらには医療費増加の抑制を目指します。

④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術開発

様々な疾患や免疫系との関係が指摘されてい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し、新たな治療技術を開発します。
マイクロバイオーム制御により薬の奏効率向上や治療完遂率向上を目指します。

令和３年度以降の新規研究開発事業テーマ（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）

- 世界では新たな創薬分野（新モダリティ）の開発が活発化。将来市場の牽引役になると予想。
- 令和３年度から、新しく「核酸医薬」、「次世代抗体医薬」、「マイクロバイオーム」の研究開発を支援予定。

核酸医薬

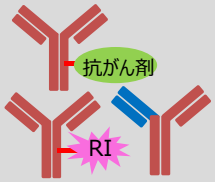
核酸（DNAやRNA）から作られており、体内の遺伝子の働きを抑えることで、病気を治療する医薬品。

課題と事業内容

- 医薬品原料となる核酸の品質を分析・評価する技術、核酸の構造を解析する技術が不足している。

➡ 研究者の他、分析機器や解析装置のメーカー、製薬企業等のチームによる技術開発を支援。

次世代抗体医薬



抗体医薬
人間の免疫系が病原体を認識・攻撃するために持つ「抗体」を模して作られた医薬品。ターゲットを狙い撃ちして治療する。

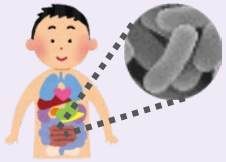
抗体医薬に抗がん剤や放射線源を結合させたり、小型化・複雑化することで、機能を高めた医薬品。

課題と事業内容

- 次世代抗体を高品質かつ効率的に製造する基盤技術が不足しているほか、材料（細胞）の海外依存度も高い。

➡ 製造基盤技術を実用レベルに引き上げるとともに、国産細胞の開発及び実用化、社会実装を推進。

マイクロバイオーム



人間の腸内等に共生する細菌集団のこと。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。

課題と事業内容

- 腸内細菌を正確に計測・解析・培養できる環境が不十分であり、創薬や治療法開発の研究が難しい。

➡ 研究者の技術、企業の技術、医療現場のデータを結集させて、創薬や治療法開発が可能な環境を構築。

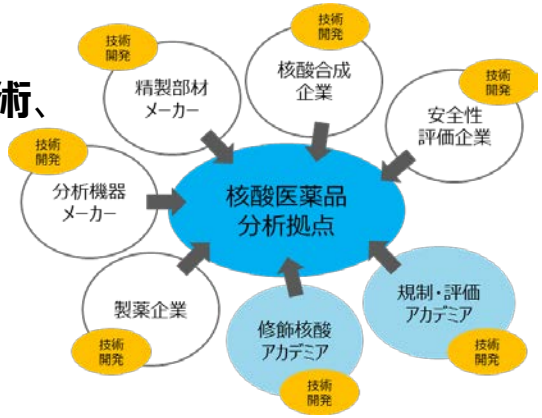
①核酸標的創薬技術開発（R3～R7予定）

核酸医薬品の市場は急成長が予測されており、我が国アカデミアが高い技術力を有していることからも、我が国の製薬企業が世界市場を狙うべき領域である。本事業では、**品質分析技術**や**立体構造解析技術**等、個社での対応が難しい基盤技術を確立し、**核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く実用化される環境の構築を目指す**。

主に以下の研究開発を実施予定。

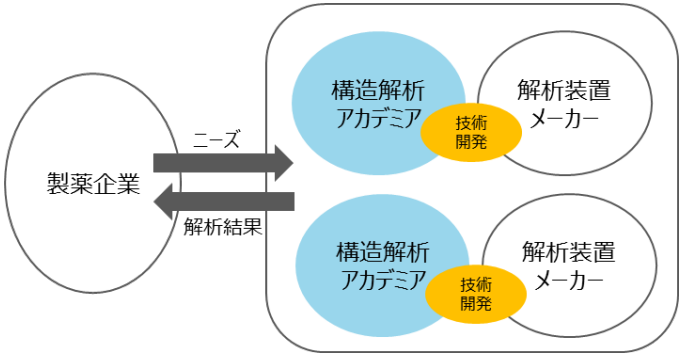
（１）核酸医薬品実用化のための製造及び分析基盤技術開発

- 高品質なモノマー合成方法、不純物を効率良く除去できる精製担体といった**製造技術**、１残基欠損体等のLC/MSによる**分析技術**等、製造、精製及び分析等の各工程の一貫した研究開発を実施を開発する。
- 上記の技術を含めた**分析拠点**を形成し、上記の製造技術の評価及び新規モノマーを含んだ化合物の**高度分析・データの効率的な収集を可能にする体制**を構築。



（２）標的RNAの機能解析・構造解析基盤技術開発

- バイオインフォマティクス手法を用いたRNAデータベースからのデータマイニング、RNAにバインディングする化合物やリガンドの探索・相互作用解析等の**機能解析技術**を開発する。
- X線、NMR、クライオ電顕等におけるサンプル調整技術、測定機器・解析手法の高度化技術等の**構造解析技術**を開発する。
- 上記技術開発により、RNAを標的創薬において、ターゲット配列の決定や構造ベースの薬物設計を可能とする環境を構築する。



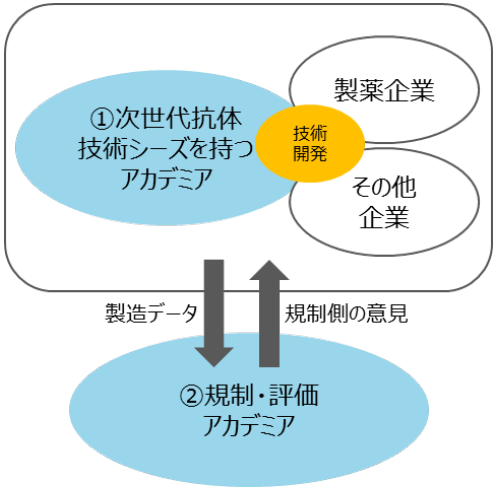
②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（R3～R7予定）

現在、医薬品市場は抗体医薬品の伸びが大きく、抗体薬物複合体（ADC）や放射性同位体を利用した抗体（RI 抗体）等の代表される次世代の抗体医薬品の研究が活発に行われており、今後も成長が続くと予想される。本事業では**次世代抗体医薬品等の研究開発及び製造技術開発**を通じて、**我が国発の医薬品の創出及び幅広く実用化するための環境構築を図る**。

主に以下の研究開発を実施予定。

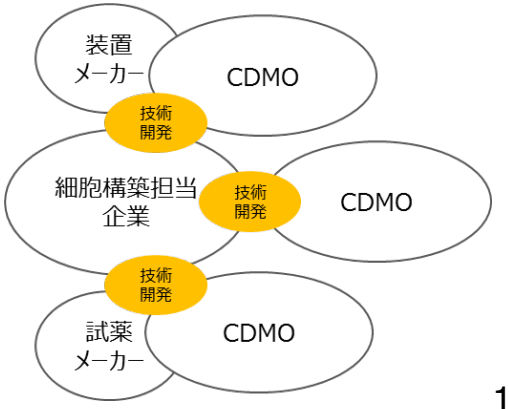
（１）次世代抗体医薬品の製造基盤技術開発

- アカデミア及び企業が共同し、例えば、ADCの**ペイロード・リンカー製造技術**、RI標識抗体における**RI標識化技術**、多重特異性抗体の**低コスト製造技術**等の要素技術を含む、次世代抗体医薬品の製造基盤技術の実用化を目指した技術開発を実施。
- 併せて、得られたデータを基に、規制側の意見も取り込み品質管理手法に関する技術的研究を実施。



（２）国産高機能抗体産生細胞株の社会実装に向けた技術開発

- 抗体の生産性向上に最適な**遺伝子プロモーターの開発**、商業利用レベルで安定的に培養するための**培養条件、装置、培地の開発**等を実施。
- バイオ医薬品CDMO、抗体生産細胞構築担当企業、培地開発企業等が連携することで、国産抗体産生細胞株を用いた抗体医薬品製造プロセスの最適化等の社会実装に向けた技術開発を実施。



③患者層別化マーカー探索技術開発（R1～R5予定）

抗体医薬品等には、半分以上の患者に効果が無いものが多く存在しているところ、治療の観点からも医療費の観点からも、適切な薬剤を適切な患者に届けることが重要である。本事業では、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**を開発し、**診断薬等の開発を加速する**。R3年度以降も引き続き、以下のテーマで研究開発を実施予定。

- **免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発**
  実施機関：バイオ産業情報化コンソーシアム、埼玉医科大学、国立がん研究センター、産総研 他
  概要：免疫チェックポイント阻害剤の効果について、血中及び微少がん組織における免疫細胞解析から予測する技術を開発するとともに、診断機器の実用化につなげる。

- **新たな肝がん高危険群患者層別化マーカーの開発実用化研究**
  代表機関：金沢大学、アボットジャパン 他
  概要：肝炎ウイルスに感染している患者、及び脂肪肝患者を対象に、肝がん高リスク群を層別化する新規バイオマーカーの開発・実用化を行う。

- **アミノ酸プロファイルによるがん免疫微小環境の代謝リプログラミング評価とがん免疫治療患者層別化技術の開発**
  代表機関：神奈川県立がんセンター、味の素(株) 他
  概要：免疫チェックポイント阻害剤の効果について、血中のアミノ酸プロファイルから予測する技術を開発するとともに、簡便な新規アミノ酸分析法等を開発する。

- **血液バイオマーカーによる認知症の統合的層別化システムの開発**
  代表機関：国立長寿医療研究センター、(株)島津製作所 他
  概要：血液アミロイドβバイオマーカーのほか、他の認知症関連血液バイオマーカーの探索・検証を行い、両者を組み合わせて認知症のリスクやタイプを推定する層別化システムを開発する。

④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術開発（R3～R8予定）

近年、腸内細菌叢（マイクロバイオーム（MB））の不調和が原因となる疾患の研究が進み、疾患治療における MB の制御により、例えば免疫チェックポイント阻害剤等の抗がん剤や新型コロナウイルス治療薬の奏効率改善と共に、患者の QOL 向上等が実臨床で期待されている。本事業では、**高効率なスクリーニング技術**、**再現性のある MB 制御技術**や**安定製造技術**の確立等により、**MBの制御による治療が可能となる環境構築を目指す**。

主に以下の研究開発を実施予定。

（１）標的微生物や標的酵素の特定・抽出技術の開発

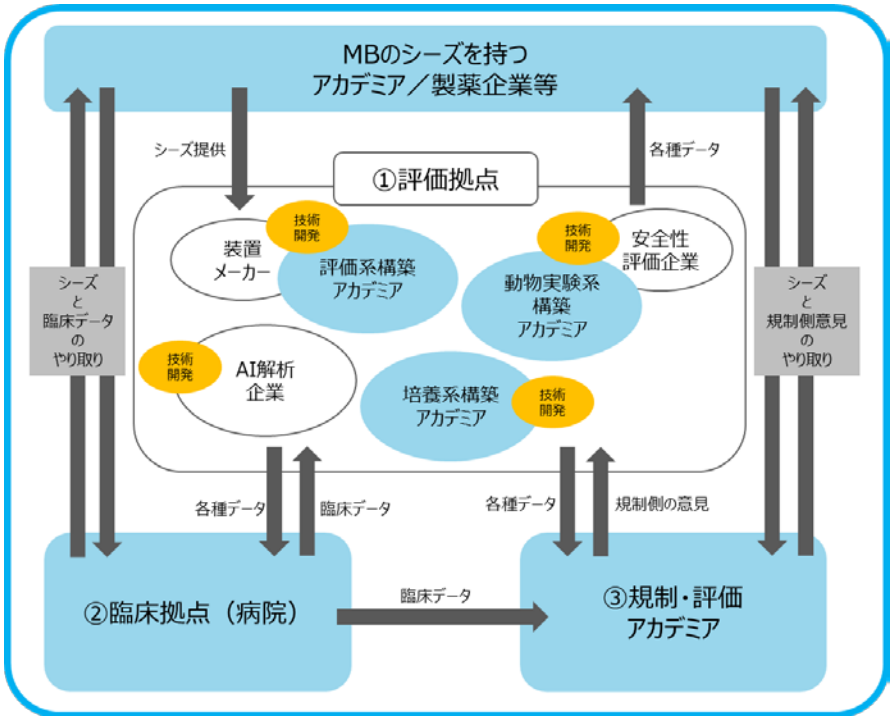
- バイオインフォマティクスの手法も活用し、臨床検体等からの**MB情報取得技術**、疾患に関連する細菌の**抽出・培養技術**等の開発を実施。

（２）MB 制御物質スクリーニング・拡大培養技術の開発

- MBを制御する細菌・化合物等について、in vitro・動物での**スクリーニング技術**、**大量製造技術**等の開発を実施。

（３）臨床応用での検証、有効性・安全性等の評価管理技術の開発

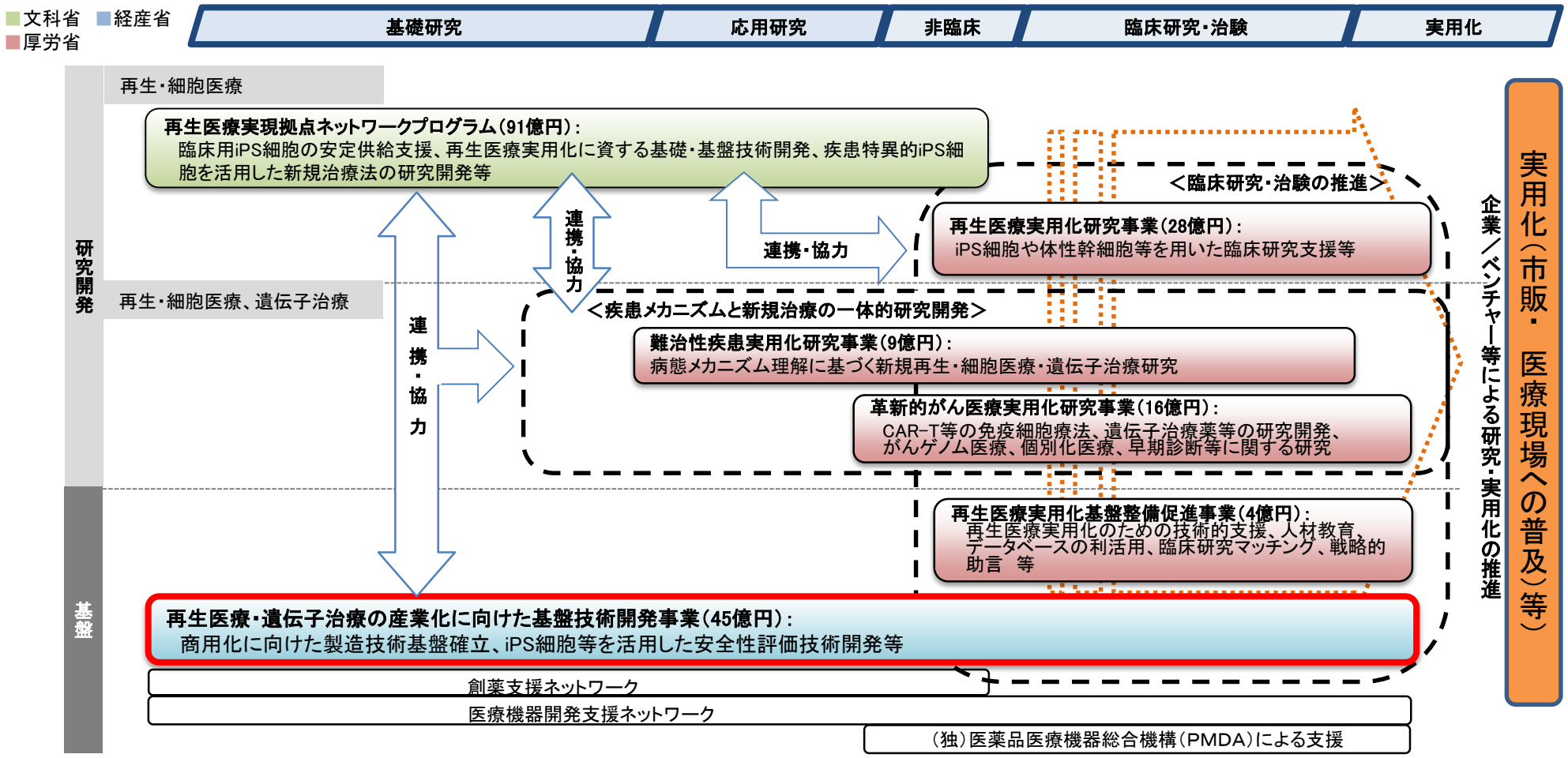
プロジェクト実施体制イメージ



- 上記（１）及び（２）で取得された各種データ及び臨床データ等に基づく**評価管理技術**等の開発を実施。

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト（令和3年度予算概算要求の全体像）

- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して、**再生医療・細胞医療および遺伝子治療の実用化**に向け、病態解明・創薬研究、非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発を行う。
- 経済産業省は、**商用化に向けた製造技術開発**、および再生医療等製品などの**原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究**等を推進。



※カッコ内が、令和3年度概算要求額
※健康・医療戦略推進専門調査会（第23回）資料4－1をもとに経済産業省にて編集

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

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

令和３年度予算案額　40.0億円（38.0億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- また、遺伝子治療については、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の必要性が医療分野の学会などにより求められています。
- 再生医療・遺伝子治療の産業化を促進するために、
  - ○再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための応用技術の開発
  - ○実用化を目指す再生医療等製品シーズの商用生産に向け、製造・評価技術の開発及びその運用のための研究開発
  - ○有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な技術基盤の確立
  - ○再生医療等製品等の原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究
  - ○高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な高度製造技術開発等を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症等にも対応した国内製造技術基盤の確立にもつなげていきます。

成果目標

平成27年度から令和6年度までの10年間の事業であり、再生医療分野・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、

- 令和6年度までに、再生医療等製品の薬事申請数8件
- 令和6年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件

等を目指します。

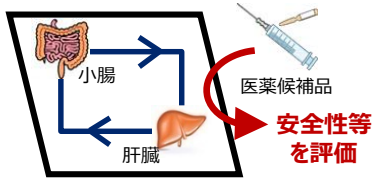
条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助 定額）→ （研）日本医療研究開発機構（AMED） →（委託・補助）→ 民間企業等

事業イメージ

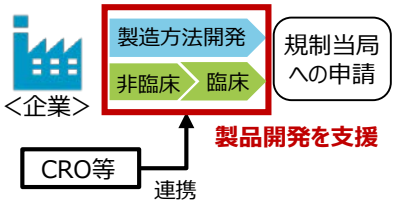
（１）革新的創薬支援基盤技術開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いたチップを開発する。



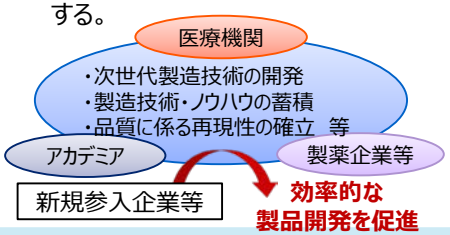
（２）産業化促進研究開発

- 実用化を目指す再生医療等製品シーズの製造プロセス構築、評価手法等の開発を行い、産業化を加速する。



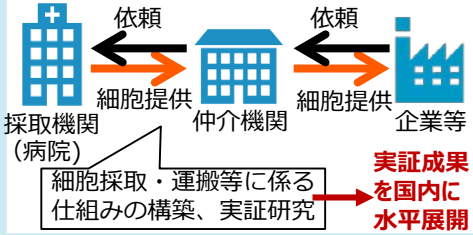
（３）再生医療製造基盤技術開発

- 再生医療等製品の製造工程の暗黙知を明確化し、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品を効率的に製造できるような技術基盤を確立する。



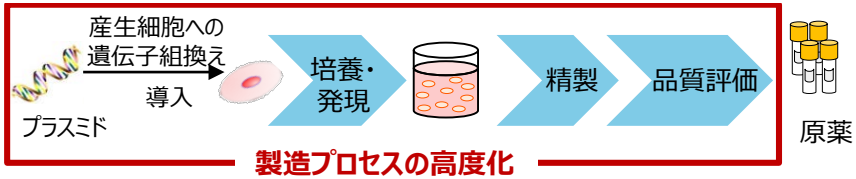
（４）再生医療等原料細胞安定供給研究開発

- 品質の確保された原料細胞の採取・運搬等に係る仕組みの構築やそのための手順の明確化等に関する実証研究等を行う。



（５）遺伝子治療製造技術開発

- 遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。



再生医療分野の創薬への応用（平成29年度～）

● 医薬品候補化合物の安全性等を評価する基盤技術の確立を目指す。

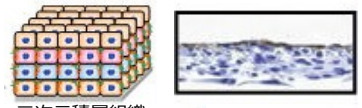
創薬プロセスの課題

候補化合物数	前臨床試験開始数	臨床試験開始数	承認数
約67万個	約200個	約80個	約20個

臨床試験の予測精度向上が必須

チップ等を活用した評価基盤技術の開発

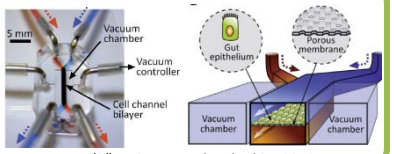
組織培養技術



三次元積層組織　腸管モデル

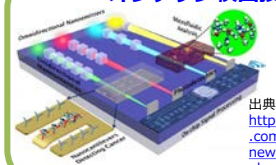
出典：http://www.hs.ura.osaka-u.ac.jp/matsusakimichiya/research/

マイクロ流路設計



出典：Kim HJ et al. Lab Chip, 2012.

オンチップ検出技

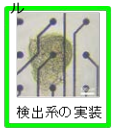


出典：http://www.nanowerk.com/nanotechnology-news/newsid=39161.php

技術統合

対応

出典：(株)リプロセル



検出系の実装

iPS細胞より誘導

出典：iPS細胞研究所

- 医薬品候補化合物の安全性等を評価するプラットフォームとして確立
- 臨床試験における開発中止のリスク低減
- 種差に起因する誤判定による開発中止の回避

⇒ 幹細胞の創薬応用促進、新薬開発の加速、非医薬化成品等への波及

- 国内主要製薬会社の研究開発費は約*1,200*億円/年+臨床試験には多くのコスト、かつ**開発中止リスク**が大きい。
- その要因は前臨床までの試験ではヒト生体内での作用を**十分に予測できない**こと。（※全身への作用を評価できない、動物実験では種差が存在する等の課題あり。）

- iPS細胞等から分化誘導された細胞等をマイクロチップ等に実装し、生体環境に近い培養技術を開発。

  ⇒**組織特異的機能を再現**
  （例：小腸の吸収・代謝機能、肝臓の高次代謝機能など）
- マイクロチップ上で複数の臓器細胞を連結し、医薬品の**体内動態を１チップ上で再現** 。

再生医療等製品の産業化を促進するための経産省事業の取組み

細胞リソース提供 > 培養 > 充填・凍結 > 包装（製品） > 運搬

H30-　委託
産業化促進研究開発
ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業 **（A）**

R1-　補助
産業化促進研究開発
再生医療シーズ開発加速支援　～シーズ開発促進（課題１）～**(B)-①**
・製造プロセス、非臨床試験のデータ、評価手法の開発

要素技術の実装

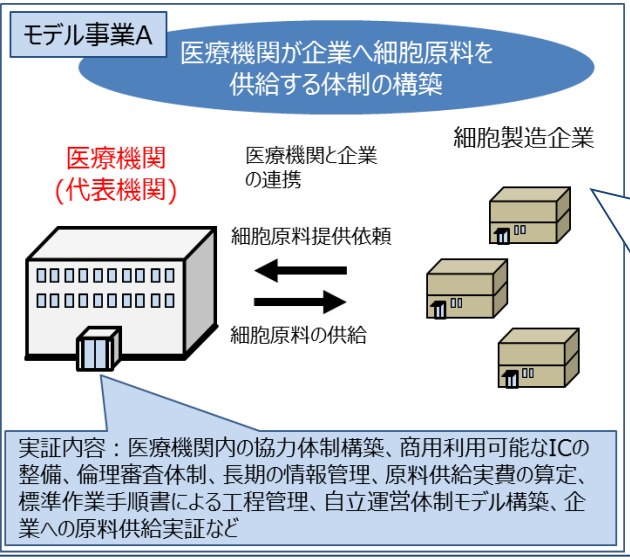
R1-　補助
産業化促進研究開発
再生医療シーズ開発加速支援～個別要素技術の開発（課題２）～ **(B)-②**
・要素技術の開発

R1- 委託
産業化促進研究開発
再生医療産業化促進基盤整備 **（C）**
・スケールアップ技術開発

R2-　委託
再生医療製造基盤技術開発（新規） **（D）**

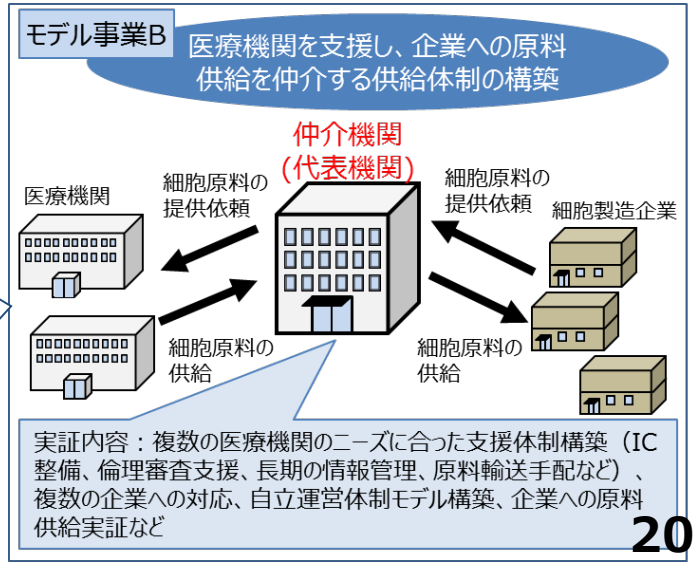
国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業（A）

- 再生医療の実用化・産業化の更なる加速のため、ヒト細胞の継続的、安定的な採取・提供に係る専門の細胞仲介機関の介在が必要ではないか。
- 平成30年度から、医療機関が主体となるモデル（モデル事業A）、細胞仲介機関が主体となり医療機関を支援するモデル（モデル事業B）の２パターンで安定供給に向けた実証を進めている。
- 商用利用可能な**インフォームドコンセント（IC）の整備、自立運営体制モデル構築、企業への原料供給実証**等を行う。
- 本事業と並行して委員会を開催し、**細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題に対する考え方をまとめたガイダンス案を今年度に作成・公表する予定**。



モデルA：**医療機関が企業へ細胞原料を供給する体制を構築する事業**
（1課題当たり年間上限 39,000千円、最長3年間）

東京大学医科学研究所	長村 登紀子	周産期付属物由来細胞の安定供給モデルの構築
琉球大学	清水 雄介	琉球大学を起点としたヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給システムの構築



モデルB：**医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業**
（1課題当たり年間上限 65,000千円、最長3年間）

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	井家 益和	同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証
国立成育医療研究センター	梅澤 明弘	商業利用に対応した再生医療の産業化に向けたヒト間葉系幹細胞の安定供給事業のモデル構築と事業化に向けた体制の構築

ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンスについて

- 再生医療のビジネスモデルが成立する国内事業環境の整備のため、再生医療等製品の原料として利用可能なヒト細胞原料の国内における安定的な供給体制の構築を目的

ヒト細胞原料の安定供給実現に向けた委員会

- 産業利用目的でヒト細胞原料を供給する際の法的・倫理的・社会的な課題を議論
- 委員（臨床医、法律家、倫理専門家、製造販売事業者）及び、モデル事業の実施機関、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）で構成

- ヒト（同種）細胞原料供給に係る**ガイダンス（初版）**
- ヒト（同種）細胞原料の提供同意取得のための**説明文書・同意文書の参考例**

を策定

委員名簿

氏名	所属
森尾　友宏	東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野教授
一家　綱邦	国立がん研究センター医事法研究室長
井上　悠輔	東京大学医科学研究所准教授
今川　究	JCRファーマ株式会社研究本部研究所再生医療研究部長
大西　達夫	MLIP(エムリップ)経営法律事務所弁護士
佐藤　正人	東海大学医学部医学科外科学系整形外科学教授
高尾　幸成	ロート製薬株式会社再生医療研究企画部マネージャー
飛田　護邦	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター准教授
畠　賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）代表取締役会長執行役員 /一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）代表理事会長
八代　嘉美	神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター教授 /慶應義塾大学　医学部訪問教授

再生医療シーズ開発加速支援（B）-①,②

【背景・目的】

- 再生医療シーズの開発を進める民間企業（アカデミア発のベンチャー企業を含む）では、規制当局が求める非臨床試験、品質管理等に対応できず**迅速に企業治験に進められないこと**や、再生医療等製品には**既存の医薬品等の製造工程や評価項目をそのまま適用できないこと**が、再生医療の**産業化における大きな障壁となっている。

【技術要素開発内容】

- 開発の主体となる企業等が薬事規制に沿った**非臨床試験の実施**、**製造方法の確立**、**評価指標の開発**のため、CMO/CDMOやCROと連携した開発体制の構築等を通し、**ベンチャー・キャピタル等からの支援**や**製薬企業等への導出を可能にするための支援**を実施（課題１）
- **個別要素技術の開発の支援**により、再生医療等製品のサプライチェーン（製造、品質管理、輸送等）の構築を目指すと共に周辺産業の裾野を拡大（課題２）

【令和元年度採択課題】

課題１　再生医療等製品シーズ開発促進（年間70,000千円程度／課題※、最長3年間）※補助対象経費

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	井家　益和	piggyBacトランスポゾンベクターを用いた自家CD19 CAR-T療法の企業治験開始に向けた研究開発
武田薬品工業株式会社	伊藤　亮	iPS細胞由来膵島細胞（iPIC）を用いた1型糖尿病に対する細胞治療の製造法開発及び非臨床試験の実施

課題２　再生医療等製品の産業化を支える個別要素技術の開発（年間50,000千円程度／課題※、最長3年間）※補助対象経費

エイブル株式会社	和田　昌憲	ヒトiPS細胞の大量生産培養における下流工程を支援するシステムの開発
株式会社日立製作所	武田　志津	安全で高効率な細胞製造を実現する自動培養技術の開発
ときわバイオ株式会社	中西　真人	超高性能・汎用細胞リプログラミング技術の実用化

再生医療産業化促進基盤整備（C）

【背景・目的】

- 再生医療等製品の品質は**原料や製造工程等の変動の影響を受けやすい**ため、小スケールの製造技術をそのまま実生産レベルに**スケールアップすることは困難。**
- 製造の**安定性や再現性の確保**、**機械化・自動化による製造の効率化**、**製造に関わる低コスト化**等踏まえたスケールアップ製造技術の開発を目指す。

【技術要素開発内容】

- 実用化を見据えた製造スケールアップの基盤技術の構築
  - ✓ 無継代培養（小型容器から大型容器の移動を省く）の検討
  - ✓ 塑性流体※を用いた培養方法や分注方法の検討
  - ✓ 工程モニタリング技術の開発　など

（※　力がかかると流体（個体から液体）になる）

【採択課題】

再生医療産業化促進基盤整備（年間80,000千円程度／課題、最長3年）

大阪大学	紀ノ岡 正博	細胞製造性に基づくスケールアップ技術の研究開発と製造技能・技術の伝播を目指した人材育成システムの開発

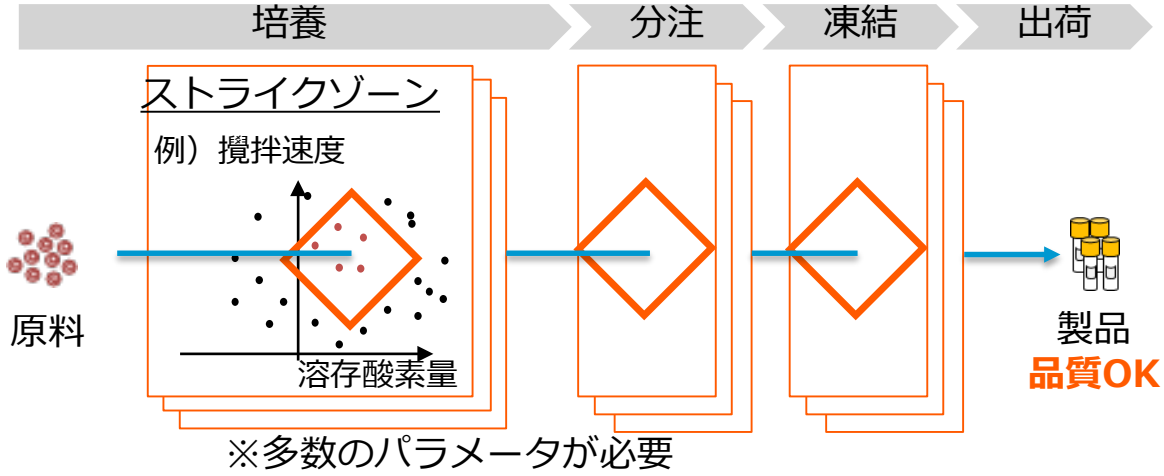
再生医療製造基盤技術開発（R２～） (D)

【背景】

- 再生医療等製品は一定の品質を得るために必要な製造工程中のパラメーター（mRNA、細胞特有のタンパクなど）が十分に分かっていないため、製品間のばらつきが大きくなる。
- **従来法のQbT（Quality by Testing）では、製造効率・歩留まりが低く、**一定品質の細胞を一定量入手するためには、手間とコストが増大。
- 次世代法のQbD*を産業界が独自に開発することは困難。

【技術要素開発内容】

- 細胞の選別、大量培養、分注等の**各製造工程における暗黙知を数値化**するため、最終製品の品質保証に関連する多数の**パラメーターを分析しデータを集積**。
- 多量に収集したデータを踏まえ各プロセスにおいてストライクゾーン（デザインスペース）を設計し、最終的な製品の品質をコントロールする。（ ***再生医療の次世代製造技術としての“Quality by Design”**）



- ◆ QbDは、製造工程のコントロールにより品質のバラツキをおさえるため、製造効率を高め、コストダウンにつながるアプローチ
- ◆ ストライクゾーンの範囲に収まる製造工程の変更であれば、同等性の担保が期待できる。

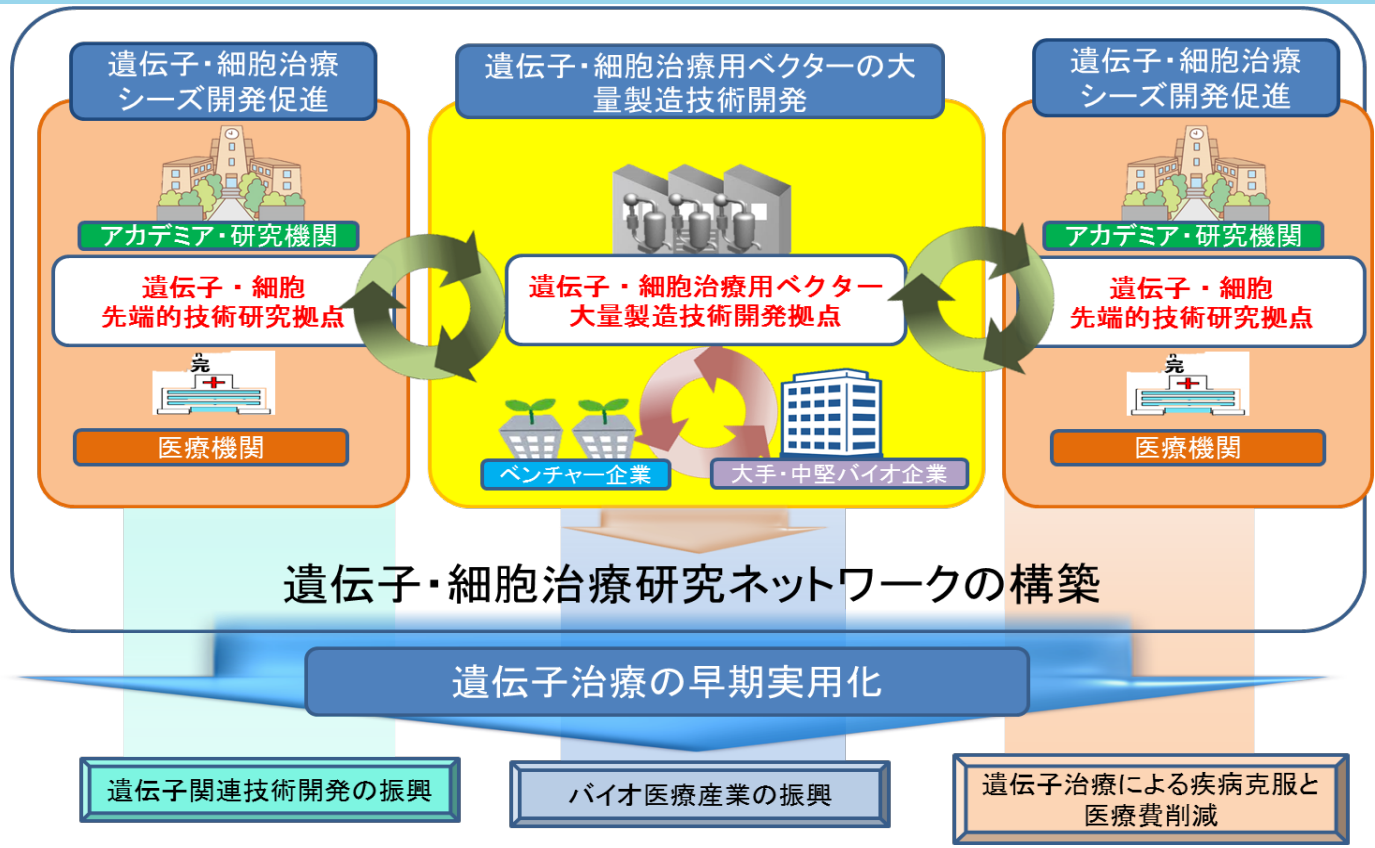
- ストライクゾーンに基づく間葉系幹細胞の製造・品質評価の実証

遺伝子治療の製造技術開発の概要

○　遺伝子治療の実用化のため、わが国の多様な要素技術を結集させ、中核となる**遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点を確立**

○　アカデミアの**遺伝子・細胞先端的技術研究拠点を複数整備**し、革新的なシーズを生み出すエコシステムを構築

○　先端的技術研究拠点と大量製造技術開発拠点の連携による、
- 革新的な治療法を医療現場に提供する基盤の整備
- 先端的な遺伝子・細胞治療のための高度な製造技術、安全性向上技術等の研究開発の加速化



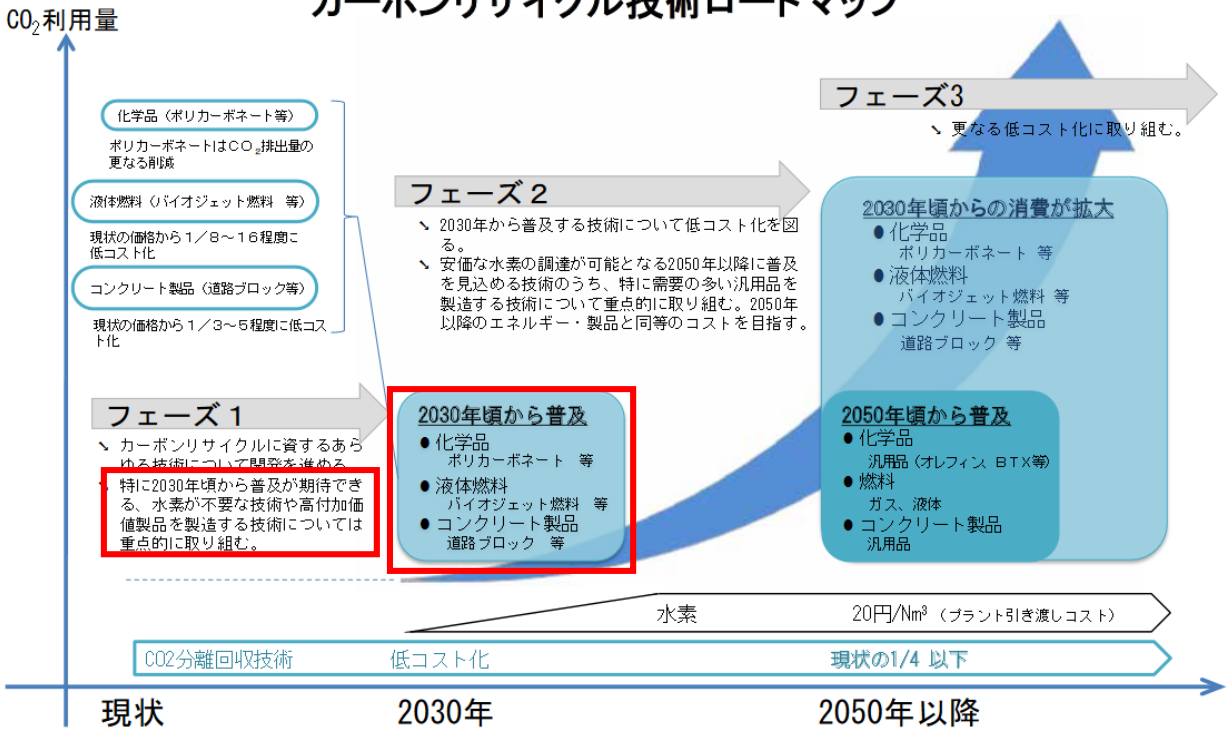
なお、個別の取組に加えて、来年度より、レッドバイオ分野の戦略検討会を行うことを予定。

１．はじめに
２．経済産業省の取組
①健康・医療分野
②ホワイトバイオ分野
３．自動化・ロボット化
４．バイオ拠点の形成
５．分野融合的なバイオ分野の人材育成
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について
７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み
８．新型コロナウイルス感染症対策について

カーボンリサイクル戦略とバイオエコノミー戦略の接点としてのバイオ技術

- **カーボンリサイクル技術ロードマップ**（2019年６月策定）では、**高機能バイオ化学品**（ポリカーボネート等）**やバイオ燃料を戦略品として位置づけ**。とりわけ、バイオによるCO_2利用は、水素供給インフラの成立を待つことなく直ちに取り組むことが可能な技術であり、**重点的に取り組むこととされている**。
- **バイオ戦略２０１９**（2019年6月、統合イノベ会議決定）のロードマップの中ではバイオ素材・バイオ由来製品製造関連技術と原料調達を組合せた**カーボンの循環型ものづくりを2030年までに実装**することとされている。

カーボンリサイクル技術ロードマップ



バイオ戦略２０１９で設定された市場領域

＜　市　場　領　域　＞

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

ホワイトバイオ分野における研究開発の取組

- NEDO技術戦略 生物機能を利用した物質生産（2020年2月策定）において、バイオものづくりの流れを見直し、**産業用スマートセル開発・拡大培養**、及び**数十リットルスケール以上の生産培養**に必要な要素技術の開発を進めている。

赤枠が、現在取り組んでいる部分

将来像実現のための方法	技術課題	解決策（案）
①ゲノム編集技術開発	・産業利用における特許使用料のリスク ・編集効率、オフターゲット、適用拡大	・国産ゲノム編集技術 ・ゲノム編集を使用しない遺伝情報改変技術
	・ゲノム編集の係る品質及び安全性の確保	・安全性評価技術、標準化
②産業用スマートセル開発拡大培養（～数十Ｌ）	・DBTLサイクルのL（Learn）の弱さ ・リアルタイム解析・精度の向上	・高精度メタボロミクス解析 ・分離・精製、副生物を考慮した代謝経路設計（データ収集、オミクス解析、設計モデルの融合）
	・スケールアップでラボデータの再現性がない	・拡大培養に基づくスマートセル作製：高温、耐酸、耐アルカリ等ロバスト性を付与
	・既存宿主の生産性	・新規酵素群・有用微生物等の拡充
③生産培養技術開発（数十Ｌ～ ）	・培養技術・装置の技術開発の停滞	・IoTによる培養管理、精密制御（プロセス最適化）
	・大学、ベンチャーには生産実証設備の欠如 ・技術者人材の不足	・バイオファウンドリ（生産実証試験施設）の整備 ・生物化学工学技術者の育成
	・生産段階の基礎データの不足	・センサー開発 ・データベースの整備 ・スマートセル側への定量的フィードバック
④分離・精製技術開発	・ダウンストリームの設備投資（多工程） ・製造コスト高	・分離・精製の新技術開発 ・データベース整備（スマートセル設計へフィードバック）

ホワイトバイオ分野の技術概要

＊オレンジセルは現状取り組んでいる課題

①バイオ資源活用促進基盤技術開発

原料等活用技術

- 未利用バイオマス利用技術
  - ・木質系バイオマス
  - ・藻類バイオマス
  - ・海洋バイオマス
- バイオマス用生物種の開発（育種）
- 新規シャーシセル開発
- バイオマス変換技術

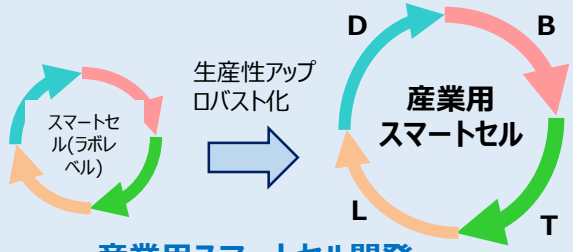
生物資源活用技術（酵素、宿主等）

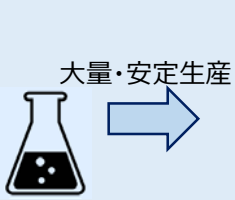
- 有用微生物探索
  - ・変換酵素
  - ・有用遺伝子
  - ・シャーシセル
  - ・有用代謝産物
- 難培養微生物利用法開発

資源回収・再利用技術

- 廃棄物からのバイオマス回収
  - ・食品廃棄物　・下水汚泥

②生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発





産業用スマートセル開発

- ゲノム編集・遺伝子組換技術
- ゲノム合成技術
- ゲノム編集ツール導入技術
- 遺伝子発現制御・評価技術
- オミクス関連技術
- ロバスト性アップ

デジタル・ロボティクス関連技術

- 代謝系デザイン技術
- ロボティックス　自動化

バイオ生産技術開発

- 培養／　栽培条件最適化
- スケールアップ技術
- 化学反応とのハイブリッド生産
- 培養方法/装置開発
- 分離・抽出・精製
- 培養／　栽培データ収集
- 廃水・廃棄物処理
- シミュレーションモデル
- 品質管理（物性評価・安全性評価）
- センサ・計測技術
- センサーを用いた生産制御（IoT）
- 環境対策（封じ込め、廃棄物処理）
- トレーサビリティ技術
- 生物間相互作用を活用した生産制御

LCA評価法確立

- 環境性・経済性評価技術

データベース構築、統合（生物資源、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム）　デジタルトランスフォーメーション

③産業用物質生産システム実証（バイオ由来製品の創出）

バイオ由来製品創出技術

バイオプラスチック　・有用タンパク質　・高機能化学品　・バイオ燃料　・食品用機能性物質　・医薬中間体　など

出所：NEDO技術戦略研究センター／NEDO材料・ナノテクノロジー部バイオエコノミー推進室 作成
画像出所：農研機構,NITE,京都大学生存圏研究所

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業　令和2年度補正予算案額 15.0億円

事業の内容

事業目的・概要

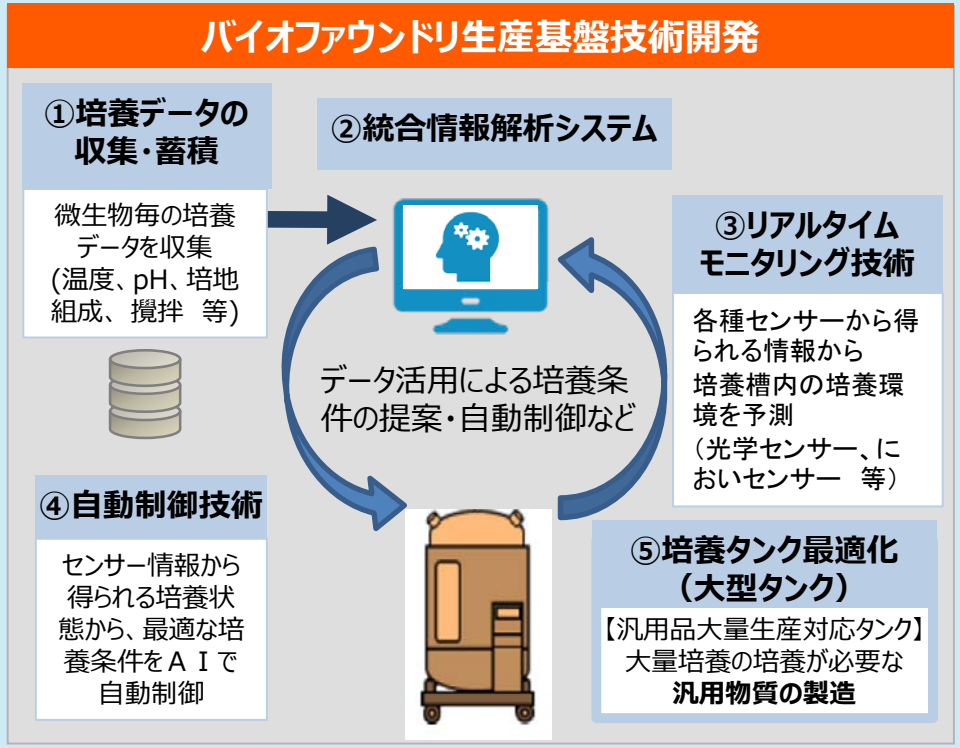
- カーボンニュートラルな炭素源を活用したバイオ生産プロセス技術は、原料として化石資源を利用しないため脱炭素・カーボンリサイクルの観点で注目されています。また、常温常圧で反応を進めるため、省エネルギーでの物質生産が可能です。
- 本事業では、カーボンリサイクルの実現と化学工業プロセスの省エネ化に向けて、バイオプラスチックや燃料のような大規模生産を要する多様なバイオ生産物の実生産に向けて必要となる試作・検討が可能なバイオファウンドリ生産基盤技術を確立することにより生産の効率化・低コスト化を進め、バイオ由来製品の普及拡大に向けたエコサイクルを構築します。
- 本事業を通じて構築したバイオファウンドリ生産拠点は共用拠点として解放し、ベンチャー企業等が有するシーズのスケールアップ実証や、ニーズとシーズのマッチングの拠点として活用します。

成果目標

- カーボンリサイクル実現に貢献するバイオ生産プロセスを開発することにより、産業分野等における脱炭素技術の革新的なイノベーションの創出を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

事業イメージ



バイオ由来製品生産の共用拠点化

化学品原料　　バイオ燃料

バイオ由来製品の社会実装を促進することで
カーボンリサイクル実現を加速

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業　令和3年度予算案額 23.0億円（新規）

事業の内容

事業目的・概要

- カーボンニュートラルな炭素源を活用したバイオ生産プロセス技術は、原料として化石資源を利用しないため脱炭素・カーボンリサイクルの観点で注目されています。また、常温常圧で反応を進めるため、省エネルギーでの物質生産が可能です。
- 「カーボンリサイクル技術ロードマップ」でも、バイオ生産プロセスによる物質生産は早期に開発を進めるべき項目として位置づけられています。一方、社会実装を進めるためには、生産の核となる微生物等の更なる機能向上やスケールアップの難しさの解消が求められます。こうした課題解決に向けては、日本の得意技である酵素や微生物探索技術の活用も期待されています。
- 本事業では、カーボンリサイクルの実現と化学工業プロセスの省エネ化に向けて、最先端のゲノム編集技術等を駆使して、バイオ由来製品を生産する微生物等の機能性向上等を図るとともに、生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術の確立等により低コスト化・高品質化を進め、バイオ由来製品の普及拡大に向けたエコサイクルを構築します。

成果目標

- 令和3年度から令和8年度までの6年間の事業であり、カーボンリサイクルや省エネ・CO_2排出量削減に資するバイオ由来製品生産技術を確立します。（令和12年度の見通しとして、367万 t-CO_2／年の二酸化炭素削減効果を目指します。）

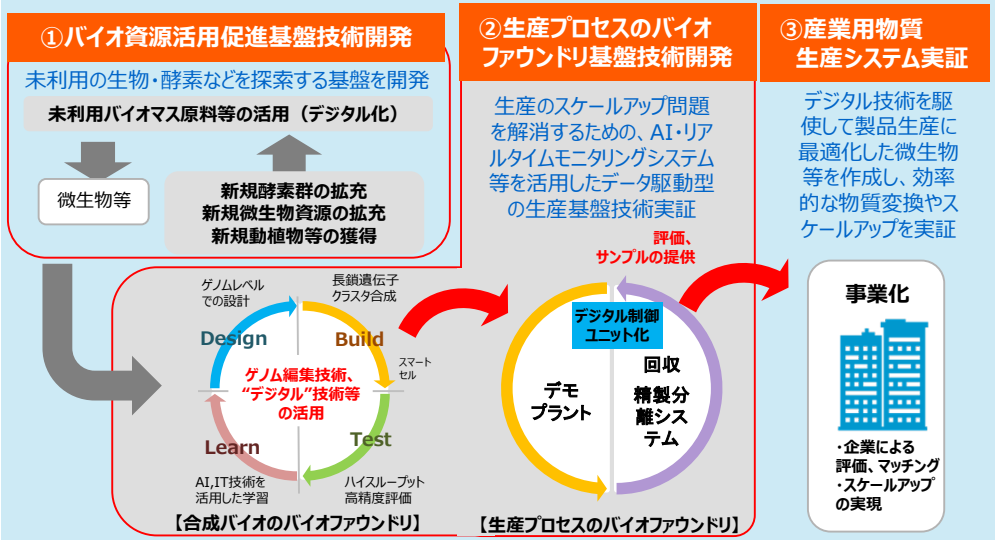
条件（対象者、対象行為、補助率等）

交付金　委託・補助（1/2, 2/3）

国 → (研)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) → 大学・民間企業等

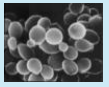
事業イメージ

【本事業の事業内容】



オープンな生産バイオファウンドリ整備と未開発バイオ資源の活用

バイオ製品市場拡大による炭素循環社会・脱炭素社会の実現



微生物

植物

バイオ製品例
- バイオプラスチック
- 有用タンパク質
- 高機能化学品
- バイオ燃料
- 食品用機能性物質
- 医薬中間体

バイオファウンドリによるスマートなバイオ製品生産

多局面からのCO_2削減への貢献

原料の置換
・化石燃料からバイオマスへ

生産プロセスの置換
・常温常圧での反応による省エネ化
・植物による大気中のCO_2固定

高機能品による消耗品消費量の削減
・化学合成品より少量で高い効果を発揮するバイオ製品生産
・生分解性付加による炭素循環

カーボンリサイクル型バイオ産業の創出により、CO_2から生物を用いて高機能品・バイオ燃料等の有価物を生産、利用

2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略

- 2020年12月、経済産業省は、関係省庁と連携し、「2050年カーボンニュートラル」への挑戦を、「経済と環境の好循環」につなげるための産業政策として、「2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略」を策定。
- 14の重要分野ごとに高い目標を掲げた上で、現状の課題と今後の取組を明記し、あらゆる政策を盛り込んだ実行計画を策定。その中に、カーボンリサイクル産業も位置付けられている。

分野毎の「実行計画」（課題と対応）

⑪カーボンリサイクル産業

	現状と課題	今後の取組
コンクリート	**CO_2を吸収して造るコンクリートは実用化済だが、市場が限定的** ・現状のCO_2-SUICOMはコスト高。 （＝既存コンクリートの約3倍の100円/kg） ・CO_2吸収量が限定的、コンクリートの中の鉄骨が錆やすいため（CO_2吸収により酸化しやすくなるため）、用途限定。	**公共調達を活用し販路拡大・コスト低減**
燃料 （藻類の培養によるバイオ燃料）	**高コスト克服のための大規模化が課題** ・要素技術の開発が進展し、実証開始。 ・現状、CO_2の吸収効率が低い。 ・藻の増殖が不安定。 （※現状コスト1600円/L（既存ジェット燃料100円/L））	**大規模実証を通じたコスト低減、供給拡大**
化学品 （人工光合成によるﾌﾟﾗｽﾁｯｸ原料）	**大規模化に向けた技術的課題あり** ・基礎研究（ラボレベル）は成功、実証予定。 （※光触媒を用いて太陽光によって水から水素を分離し、水素とCO_2を組み合わせたプラスチック原料を製造） ・現状の光触媒では太陽光の変換効率が限定的で、生産性が低いため、コスト高 ・日本企業に技術力。主要な海外競合企業なし。	**変換効率の高い光触媒の開発を加速、実用化**
分離回収設備 （排気中CO_2の分離回収）	**市場獲得に向けた分離回収技術の低コスト化が課題** ・EOR（CO_2注入による石油生産増）や化学用途向けに、発電所からの高濃度CO_2の分離回収設備は、既に生産段階。 （日本企業がCO_2回収プラント実績において、トップシェア。日本の産学の特許数が多い。） ・様々な濃度や特性を持つCO_2排出源から低コストでの回収技術が、今後の開発課題。	**低コスト化を通じた需要拡大**

（参考）大気中からのCO_2直接回収 (Direct Air Capture)

現状と課題

・世界的にも要素技術開発段階。国内でも、ラボレベルでの開発を2020年に開始。
・エネルギー効率が低く、大気中からの回収コストが高い。

グリーンイノベーション基金事業

令和2年度第3次補正予算案額　2.0兆円

産業技術環境局
カーボンニュートラルプロジェクト推進室
03-3501-1733

事業の内容

事業目的・概要

- 2050年までのカーボンニュートラル目標は、「今世紀後半のなるべく早期」という従来の政府方針に比べ大幅な前倒しで、現状の取組を大幅に加速することが必要です。
- 当該目標に向け、我が国の温室効果ガス排出の約85%をエネルギー起源CO2が占めていることを踏まえ、エネルギー転換部門の変革や、製造業等の産業部門の構造転換を図るため、革新的技術の早期確立・社会実装を図ります。
- 2050年までに、新たな革新的技術が普及することを目指し、グリーン成長戦略の「実行計画」を踏まえ、具体的な目標年限とターゲットへのコミットメントを示す企業の野心的な研究開発を、今後10年間、継続して支援します。

成果目標

- 政府資金を呼び水として、民間企業の研究開発・設備投資を誘発することが見込まれます。また、世界で3,000兆円規模のESG資金を国内の事業に呼び込み、経済と環境の好循環を実現します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

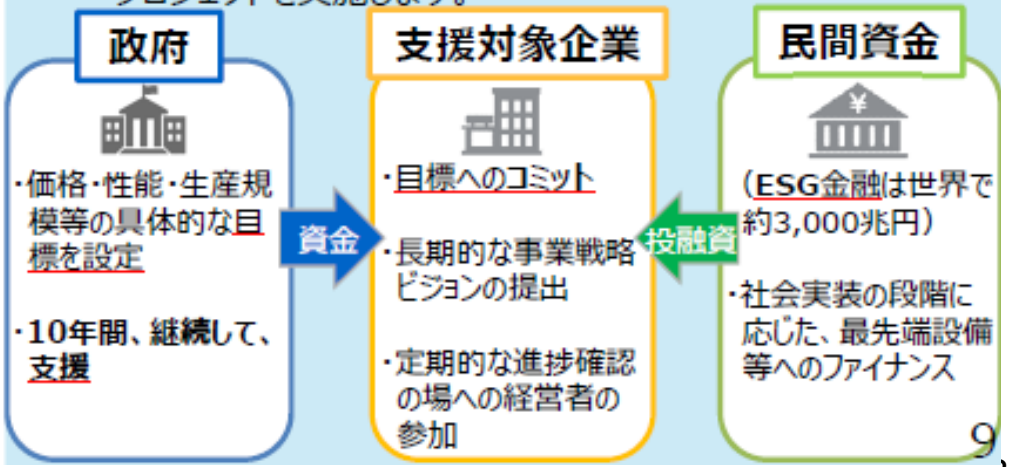
補助（基金造成）　委託/補助

国 → NEDO → 民間企業等

事業イメージ

- NEDOに基金を設け、具体的な目標年限とターゲットへのコミットメントを示す民間企業等に対して、今後10年間、継続して支援を行うことで、革新的技術の早期確立・社会実装を図ります。
- カーボンニュートラル社会の実現に必須となる３つの要素、
  - ① 電化と電力のグリーン化（次世代蓄電池技術等）
  - ② 水素社会の実現（熱・電力分野等を脱炭素化するための水素大量供給・利用技術等）
  - ③ CO2固定・再利用（CO2を素材の原料や燃料等として活かすカーボンリサイクルなど）

  等の重点分野について、社会実装につながる研究開発プロジェクトを実施します。



１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

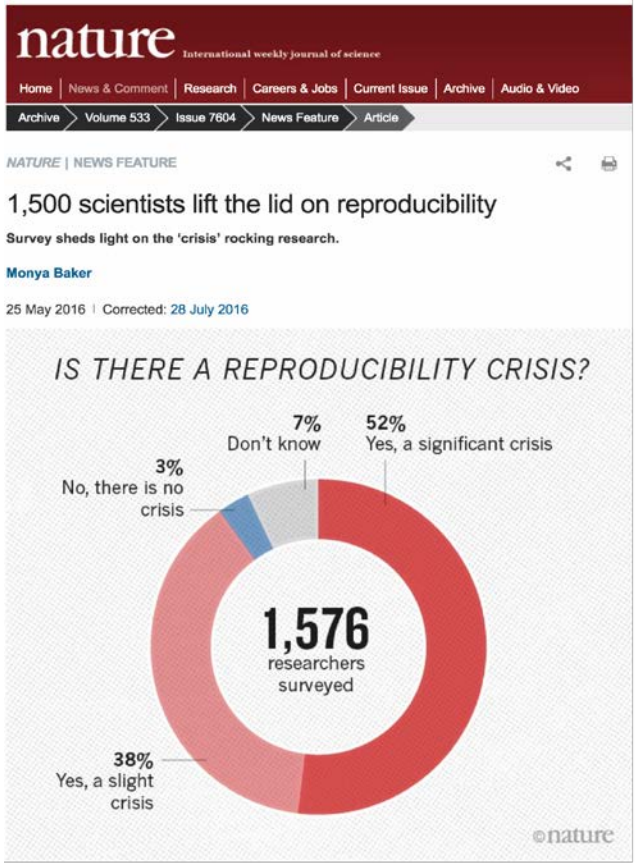
７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

バイオ分野の研究において解決すべき課題

- バイオ分野の研究開発は手作業により行われることが多く、そのことが**再現性の低さ、研究効率の低下、危険性による弊害等の課題**に繋がっている。

実験の再現性に関する科学者の意識



90%

「**深刻な問題**がある」

70%

「**実験の再現に失敗**したことがある」

99%

「論文の実験記載が**不十分**」

出典：Baker, *Nature* (2016); Iqbal et al., *PLoS Biology* (2016)

人の手で大量の実験をこなすことの弊害

再現性の低さ

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

研究効率の低下

- 優秀な人材の時間を、ピペット操作など単純労働で浪費。
- 人が想定する範囲でしか研究しておらず、思い込みが条件検討の非効率性に影響。

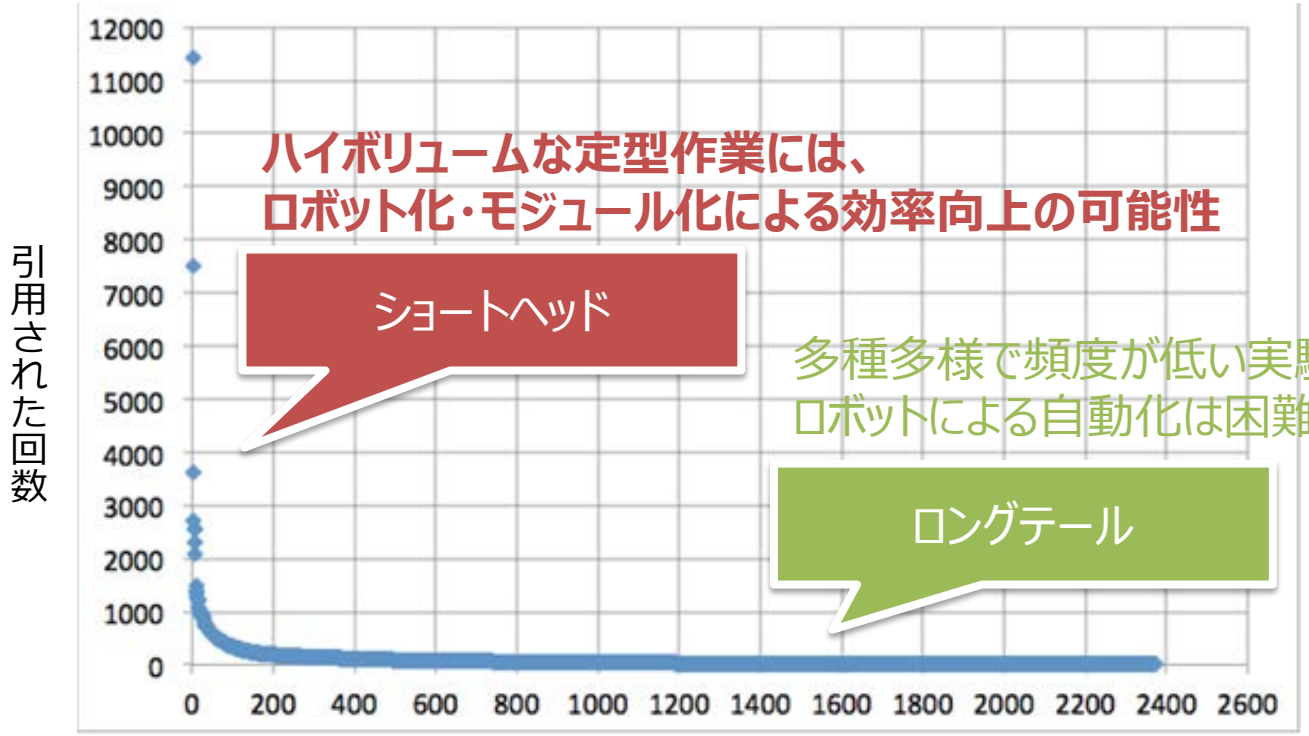
危険性による弊害

- 病原体など重大な危険が伴う研究も多く、実験場所も限られる。

バイオ分野における研究開発の自動化・モジュール化の可能性

- 生命科学の実験では、**1割の実験手法により、9割以上の論文が執筆**されている。このボリュームゾーンを対象とすれば、自動化・モジュール化は可能であると考えられる。
- 実験の自動化は、①**実験の効率化**、②**多様な人材のバイオ研究への参画**に加え、③**コロナ禍における遠隔・非接触の実験環境の実現**、に貢献する。

_Nature Protocols_に掲載された論文の被引用回数の分布



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

出典： RBI社の調査研究

バイオ分野におけるロボット活用の事例（日本）

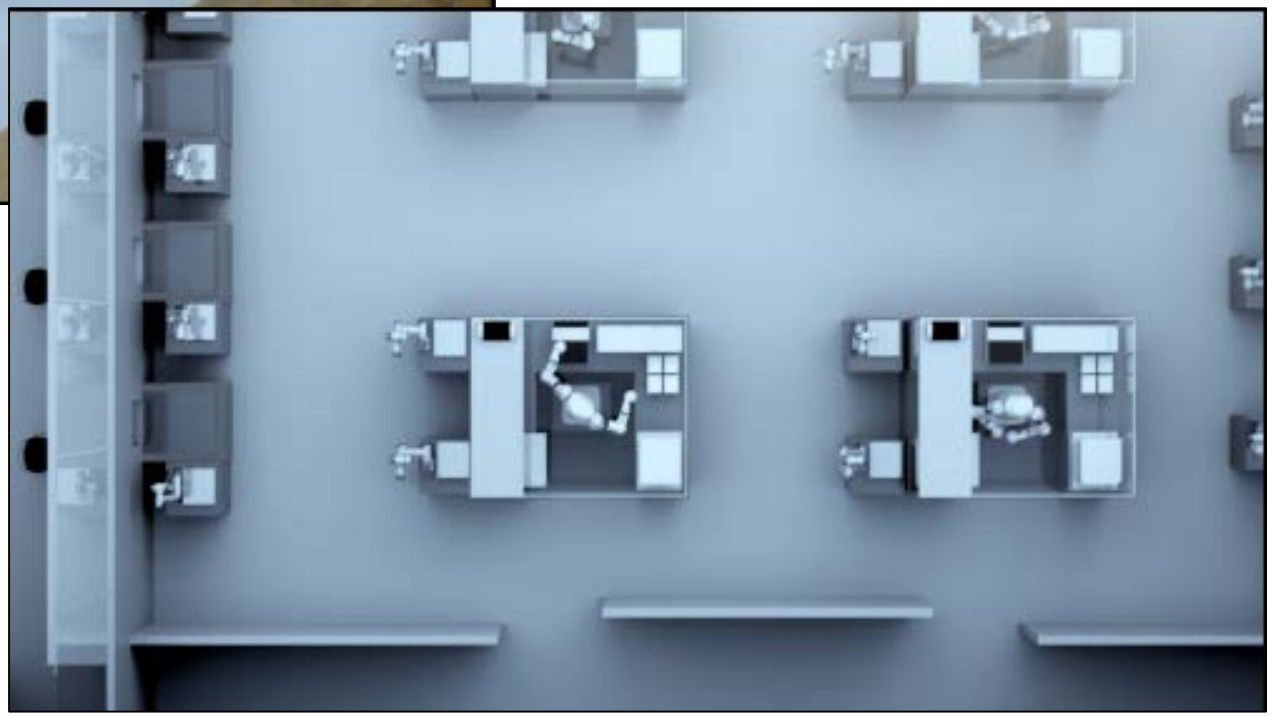
- **汎用ヒト型ロボット「まほろ」**は、ピペットマンのようなヒトが使う実験器具を扱うことができるために**特殊な器具の開発が不要であり、汎用性が高い。**バイオメディカル分野におけるベンチワークの自動化に主導的な役割を果たす可能性あり。
- しかし、日本では、このような自動化設備を導入している大学・研究機関・企業等はまだ数少なく、**自動化による実験の効率化の余地が大きい。**

汎用ヒト型ロボット「まほろ」

「まほろ」の活用例
• 個別化医療に向けた、がん患者の遺伝子検査の自動化
• 創薬スクリーニング
• iPS細胞の維持培養
• 再生医療用細胞の製造
• マルチオミクス解析（ゲノム・プロテオーム・メタボローム）
• 感染性微生物・ウイルスを用いた検査

出典：https://www.aist.go.jp/aist_j/highlite/2015/vol3/index.html

（参考）完全ロボット化されたバイオ実験施設のイメージ



理化学研究所生命機能科学研究センター 高橋恒一氏より画像提供

バイオ分野における自動化の事例（米国）

- Ginkgo Bioworks（米国）は、分注や、DNAのシーケンシング、発酵などの自動化装置を開発。合成生物の受託製造のプラットフォームビジネスも進めている。

GINKGO BIOWORKS™ THE ORGANISM COMPANY

ラボラトリーオートメーションシステム

NITEより画像提供

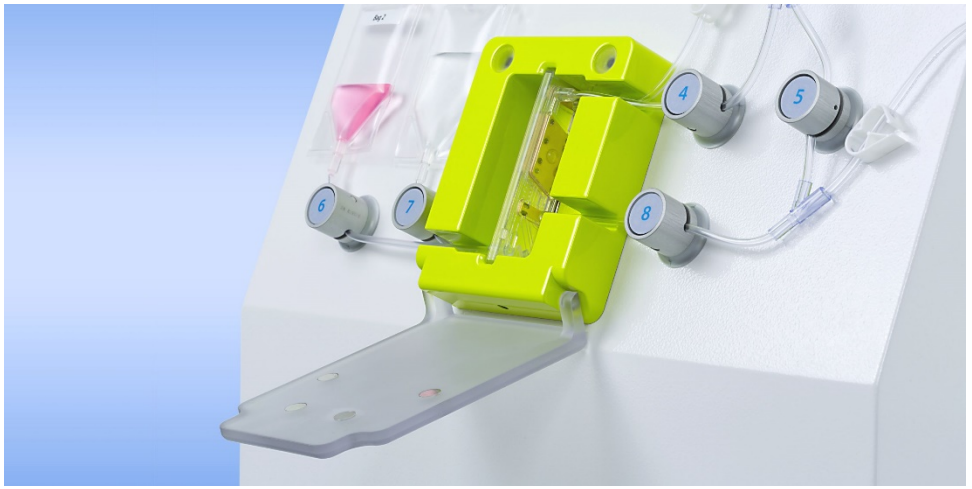
医療分野における自動化の事例（ドイツ）

- ミルテニー社（ドイツ）は、改変遺伝子の細胞への導入プロセスを自動化する機器を開発。**患者のベットサイドで、患者の免疫細胞を取り出し、遺伝子治療薬を自動的に製造し、その場で注入。**

CliniMACS® Prodigy

- 改変遺伝子の導入操作から細胞の培養・分離までが自動化されている。
- 無菌プロセス、エレクトロポレーションによるサンプリングの均質性が担保されている。
- ベッドサイドにおける遺伝子治療を可能とする。

Miltenyi Biotec



出典： https://www.miltenyibiotec.com/JP-en/products/cell-manufacturing-platform/clinimacs-prodigy/CliniMACS-Electroporator.html

１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

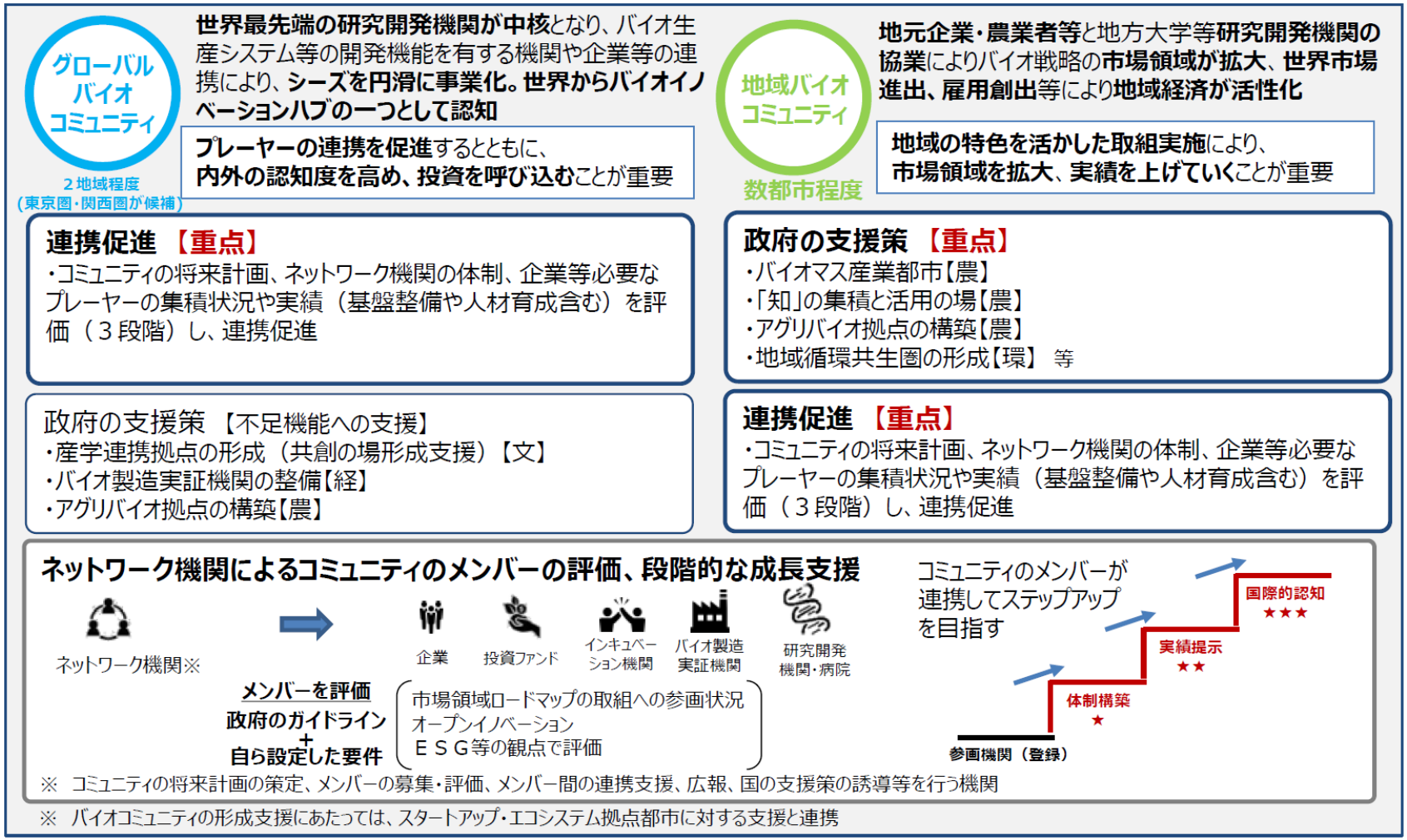
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

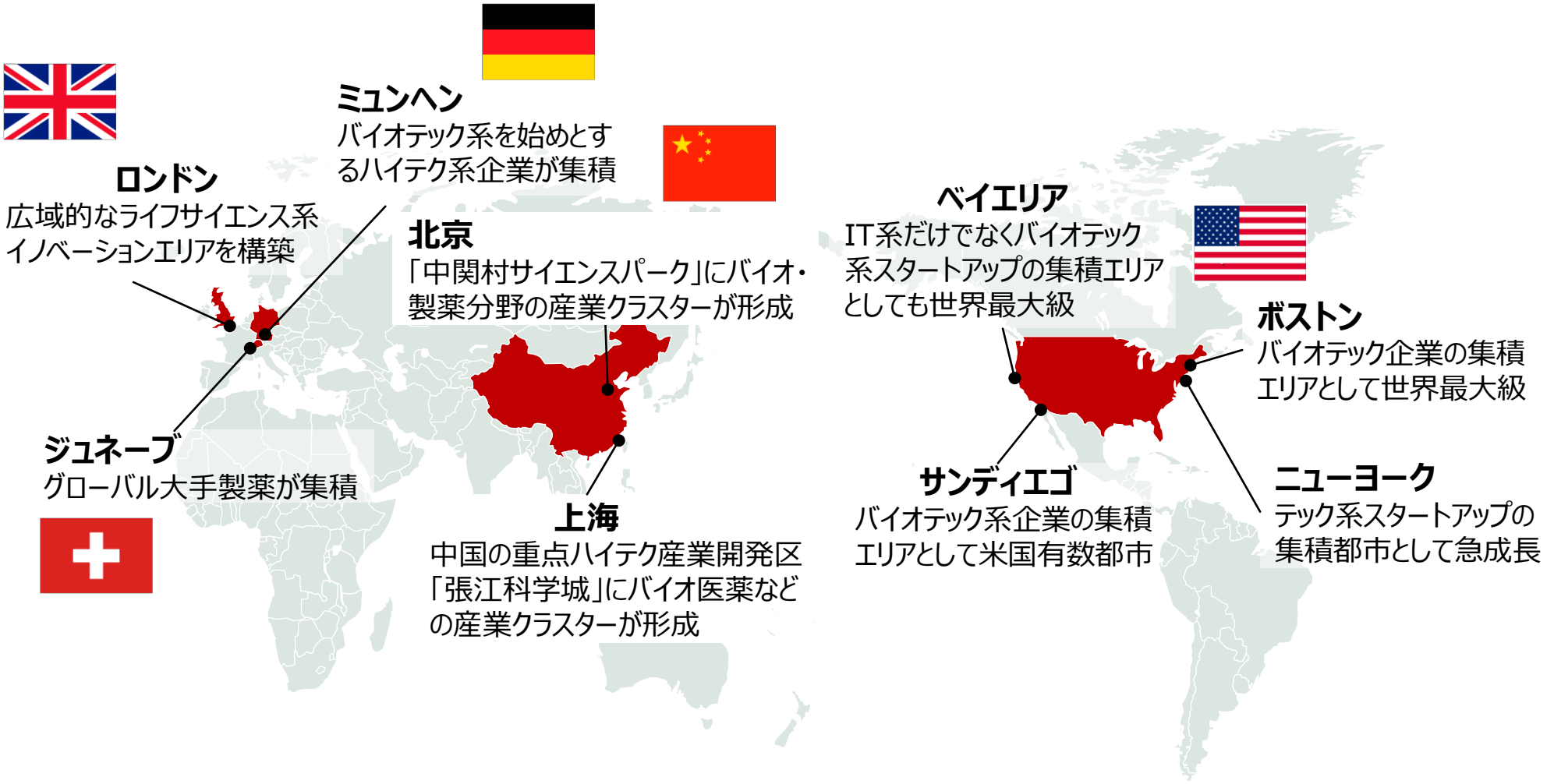
「バイオ戦略2020」における拠点化の位置付け

- **「バイオ戦略2020」（内閣府）**では、世界最先端の研究開発機関が中核となる「グローバルバイオコミュニティ」と地元企業・農業者等と研究開発機関の協業が生む「地域バイオコミュニティ」のネットワーク化により、各バイオコミュニティが有効に機能する将来を目指す。



世界の主要なバイオクラスター

- 米国・中国・欧州で、バイオテックやヘルスケアをテーマとしたグローバルバイオクラスターが形成されている。



海外の代表的なバイオクラスター

- 代表的なグローバルバイオクラスターでは、グローバルレベルの研究機関・企業・病院・投資機関などが有機的に連携。

ボストン（米国）

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

ベイエリア（米国）

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

ロンドン（英国）

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

サンディエゴ（米国）

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

日本における主要なバイオクラスター（都市単位）

- 日本国内にも、ライフサイエンス、食品、環境、素材など多様な分野のバイオクラスターが存在する。大規模な集積エリアから小規模なエリアまで、規模も多様である。

山形県鶴岡市
山形県鶴岡市・慶應義塾大学先端生命科学研究所で開発されたメタボローム解析技術を基盤として、世界をリードするメタボローム研究のメッカを目指す「鶴岡メタボロームクラスター」を形成。

北海道
健康志向が高まるなか、道産食材などに含まれる機能性成分を使った「加工食品」を北海道の独自ブランドに育てるため、「北海道食品機能性表示制度」（愛称：ヘルシーＤｏ）を開始。

京都府京都市
京都市産業技術研究所が中心となり、醸造に使用する酵母の開発、計測用酵素等を開発し、地場の中小企業へ供給。

神奈川県
神奈川県・健康寿命日本一に向け、「未病を治す」取組みを市町村・県民・企業・団体等の協力を得て実施。

兵庫県神戸市
ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市」を推進。

沖縄県
亜熱帯地域に特有な微生物等の地域資源が多様に存在しており、これら地域資源を利活用した産業振興・既存産業の高度化・新産業創出を目指す。

＊LS：ライフサイエンス

地域		プロジェクト名・クラスター名	主な分野			
			ＬＳ	食品	環境	素材
北海道	北海道	北海道バイオ産業成長戦略	○	○		
	帯広市	十勝バイオマス産業都市構想		○	○	
東北	青森県	あおもりグリーン&ライフ・シナジーイノベーション	○			
	福島県	福島次世代医療産業集積クラスター	○			
	山形県	山形県バイオクラスター形成促進事業	○	○		○
関東	川崎市	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント				
	藤沢市	湘南ヘルスイノベーションパーク				
	静岡県	ファルマバレープロジェクト	○			
中部	富山・石川・福井	北陸ライフサイエンスクラスター	○			
	三重県	みえメディカルバレープロジェクト	○			
	三重県	バイオリファイナリー研究会			○	○
近畿	大阪府	関西バイオクラスタープロジェクト	○			
	神戸市	神戸医療産業都市	○			
	長浜市	長浜バイオクラスターネットワーク	○			
中国	岡山県	おかやまグリーンバイオ・プロジェクト			○	
	真庭市	真庭市バイオマスリファイナリー			○	○
四国	香川県	かがわ希少糖プロジェクト		○		
九州	福岡県・久留米市	福岡バイオバレープロジェクト	○	○	○	
	協議会	九州地域バイオクラスター計画		○		

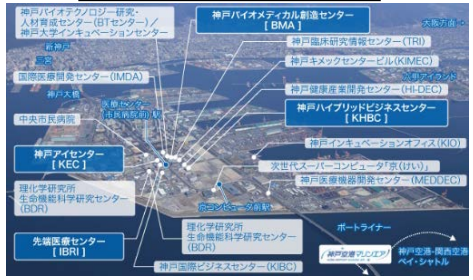
（資料）平成２８年　NITE「バイオテクノロジーの新たな発展に向けた政策提言書」、各バイオクラスターのホームページ等　より作成

日本の代表的なバイオ集積エリア

- 日本国内には、医療機関を中心とした拠点、各企業の研究機能を集めた拠点、企業間のネットワーク強化を目的とした拠点などが存在する。

神戸医療産業都市

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



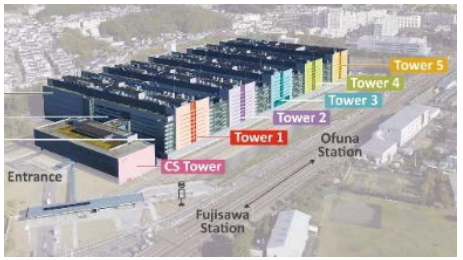
殿町国際戦略拠点 キングスカイフロント

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

（写真は川崎市より提供）

湘南ヘルスイノベーションパーク

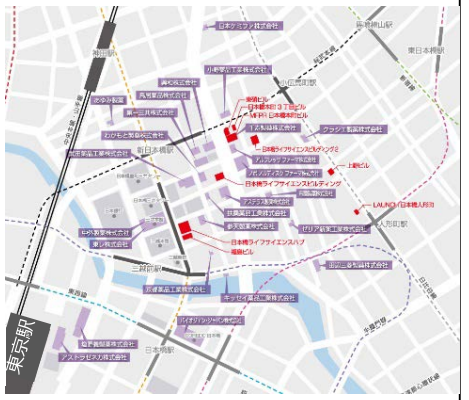
- 武田薬品工業が湘南研究所を開放して設立した企業発のサイエンスパーク。
- **国内最大級の研究施設を備える。**（約30haの床面積に合計76のウエットラボ）
- 製薬企業、次世代医療、AI、行政、VCなど幅広い業種や規模の産官学が結集。



(C)Shonan Health Innovation Park

LINK-J

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



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

http://www.kobe-bma.net/contents/kbic.html; http://www.kups.jp/contents/kbic.html; https://www.king-skyfront.jp/about/; https://www.shonan-health-innovation-park.com/facility/; https://www.link-j.org/membership/subscription/pdf/LINK-J_brochure_202009.pdf

バイオ拠点の類型

- 都市レベル～地区レベル～施設レベルまで多様な規模のバイオ拠点が存在する。
- バイオ拠点が持つ機能も、共同研究・ネットワーキング・サプライチェーンなどと多様である。

規模	類型	概要	例
大規模（都市）	世界有数のバイオ事業者が集積する都市	● 世界有数の研究機関・大手製薬会社・バイオベンチャー・支援機関の集積が、さらなる集積の好循環を生む	● Boston ● Silicon Valley ● London
中規模（地区）	研究機関・医療機関が中核的な機能を発揮するエリア	● 基礎研究から臨床応用までの橋渡しがスムーズになる	● 神戸医療産業都市
	研究開発型のバイオテック企業が集積するエリア	● ベンチャー企業から大企業まで、民間企業間の交流が新事業展開を促進する	● 湘南アイパーク ● 殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
小規模（施設）	アンダーワンルーフ型の大型研究拠点	● 多数のラボが集まり、ビッグサイエンスやオープンサイエンス（異分野連携・国際連携・産学連携）を促進する ● 高額機器を共用利用して研究コストを低下	● Broad Institute ● Francis Crick Institute ● Fraunhofer 細胞療法・免疫学研究所
	応用研究や試作開発に関する共同利用施設	● 共用利用によってパイロット生産のコストを低下させる	● Cell and Gene Therapy Catapult 製造センター ● Bio Base Europe Pilot Plant
ネットワーク型	オフィス街におけるネットワーク拠点	● ラボ同士よりもオフィス同士のネットワーキング機能が中心。	● LINK-J

バイオコミュニティの形成における５つの要素

- 国内外の成功事例から成功のポイントを抽出すると、**世界レベルの研究機関等を中心としつつ**、①**中核機関のリーダーシップ**、②**多様なプレーヤーの呼び込み**、③**異分野融合を促す仕組みの構築**、④**継続的・重点的なプロジェクト実施**、⑤**分かりやすい情報発信**の5つの要素を揃えることが重要だと言えるのではないか。
- 「バイオ戦略」で示されたバイオコミュニティ形成においては、この**5つの要素が反映されるよう**、**関係府省や自治体等と密に連携しつつ施策展開を図ること**が重要ではないか。

＜バイオコミュニティ形成に重要な5つの要素と具体的なアクション例＞

①中核機関のリーダーシップ強化
例）下記②から⑤の活動をリードする中核機関を決定　等

②多様なプレーヤーの呼び込み
例）行政機関、大学、研究機関、民間企業（情報系等バイオ以外も含む）、医療機関、金融機関・投資家　等

③異分野融合を促す仕組みの構築
例）共用ウェットラボ・製造実証拠点・コワーキングスペース等の整備、AI・デジタル拠点の併設　等

④域内における継続的・重点的なプロジェクト実施
例）認定コミュニティ内で研究開発・実証事業等を重点的に実施　等

⑤国内外の政府、研究機関、投資家等への分かりやすい情報発信
例）展示会・マッチングイベント等を通じた情報発信、投資家向けガイダンスの作成・配布　等

東京圏のバイオコミュニティの潜在力

- 他方、バイオ戦略で示された東京圏について俯瞰すると、**世界に勝るとも劣らないバイオコミュニティ形成の潜在力を有すること**が再認識される。
- 具体的には、湘南・川崎～つくば等も含めた地域には、**日本有数の研究機関や製薬企業の拠点が多数立地**するほか、前述の殿町国際戦略拠点キングスカイフロントや湘南ヘルスイノベーションパーク、LINK-J等、**エリア単位のバイオクラスターも複数存在**しており、関東圏のバイオ産業発展のポテンシャルは高い。

分類	関東圏の主なバイオ関連機関		凡例
大学	東京大学（本郷、柏）、東京工業大学、筑波大学、横浜国立大学、千葉大学、慶應大学、東京医科歯科大学		●
研究機関	理化学研究所（和光、つくば、横浜）、 産業技術総合研究所（AIST）、 農業・食品産業技術総合研究機構 国立感染症研究所 神奈川県立産業技術総合研究（KISTEC） 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物中央研究所 かずさDAN研（かずさアカデミアパーク） 製品評価技術基盤機構（NITE） 東京都医学研究機構、東京都老人総合研究所、 東京都産業技術研究所		●
製薬企業・バイオベンチャー	武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、中外製薬、協和発酵バイオ、ペプチドリーム、ちとせグループ、ナノキャリア、ユーグレナ	(本社)	●
		(研究所)	●
医療機関	東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、国立がん研究センター		●

今後の具体的な取組（案）

- バイオコミュニティ形成に必要な５つの要素を念頭に置きつつ、また、バイオ戦略においても示された東京圏におけるバイオコミュニティ形成の潜在力を勘案し、バイオコミュニティ形成のための具体的なアクションが必要である。
- このため、例えば、産学官が連携して、**「Greater Tokyo Biocommunity（GTBイニシアティブ）（仮称）」を打ち出し、バイオエコノミー実現に向けた取組を加速**するとともに、その**取組をグローバルに発信**することを通じて**国際的なプレゼンスの向上**を図ることとしてはどうか。

＜GTBイニシアティブを通じた具体的なアクションとして、以下のような活動を想定。＞

（１）中核機関のリーダーシップ強化
●GTB事務局（仮）による協議体を設立し、GTBマスタープランの策定・提示 等

（２）多様なプレーヤーの呼び込み
●金融機関・投資家も含めた多様なプレーヤーを対象とする報告会・連絡会の定期的開催　等

（３）異分野融合を促す仕組み
●GTB内へのバイオファウンドリ実証拠点、人材育成拠点等の優先的整備・共用化 等

（４）域内における継続的・重点的プロジェクト実施
●国プロにおいて、GTB内での研究開発・実証事業等の優先的評価 等

（５）国内外の政府、研究機関、投資家等への分かりやすい情報発信
●BioJapan等、国内外の大型イベントへの共同出展・開催 等

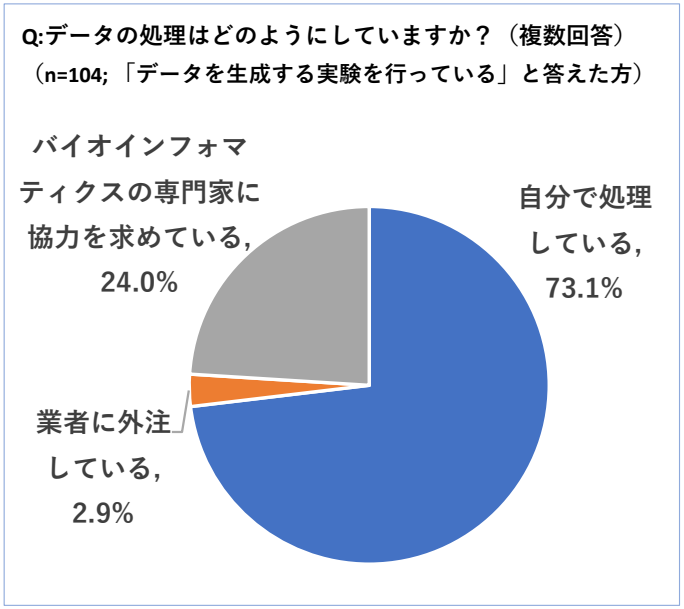
１．はじめに
２．経済産業省の取組
①健康・医療分野
②ホワイトバイオ分野
３．自動化・ロボット化
４．バイオ拠点の形成
５．分野融合的なバイオ分野の人材育成
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について
７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み
８．新型コロナウイルス感染症対策について

バイオインフォマティクス人材の必要性

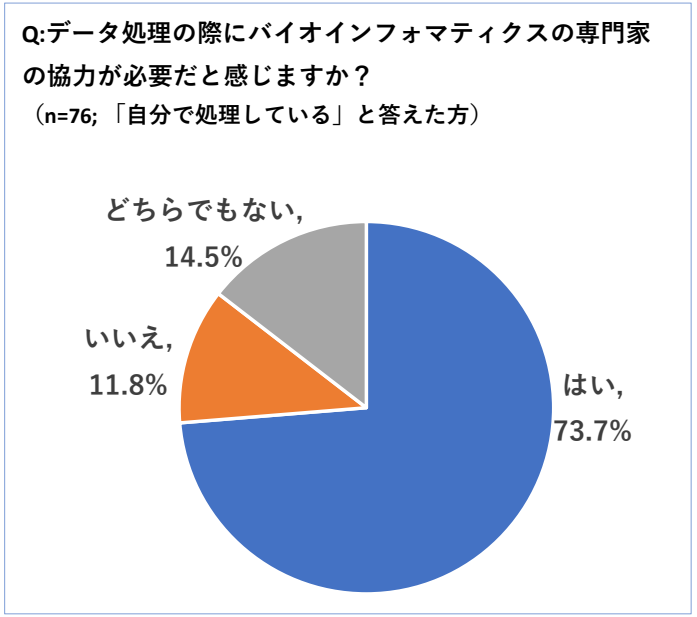
- **バイオインフォマティクス**（bioinformatics、情報生物科学）は、膨大で多種多様な生物データを情報科学の手法を用いて解析し、有用な知識を見出す学問。
- ヒトゲノム計画以降、バイオインフォマティクスの重要性が認識され、様々な人材育成プログラムが立ち上がったものの、**産業界からは引き続き強い需要があり不足感は否めない。**

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が2013 年1 月に実施したアンケート調査では、多くの研究者がバイオインフォマティクス専門家の協力を必要としている実態が浮かび上がった。

どのようにデータ処理を行っているか



バイオインフォマティクス専門家の協力



（注）学会や関係団体の協力を得てインターネットアケートを実施、260名の有効回答（大学教員が35.4%、民間企業で研究・開発に従事している人が22.7%、ポスドク・任期付研究員が16.9%、等）
（資料）佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状　人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

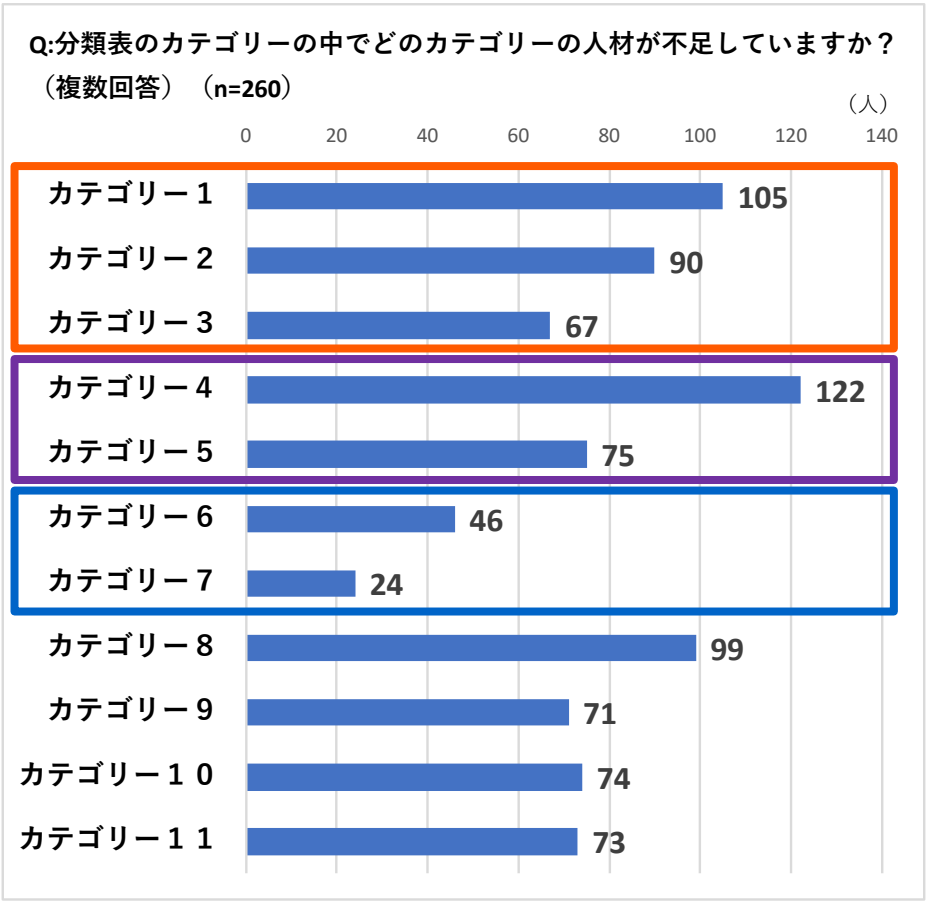
バイオインフォマティクス人材の必要性

- バイオ人材については多くのカテゴリで不足感が指摘されているが、**特にドライとウェットの両方に対応できる高度人材の不足感が強い。**

バイオインフォマティクスの分類

	No.	カテゴリー	能力
ドライ	1	基礎/応用研究者（ドライ）	自分で生物の問題を発見し、定式化し、必要に応じて新規のアルゴリズム、情報技術やDBを開発し、問題を解くことができる。
ドライ	2	基礎/応用研究者（ドライ）	新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
ドライ	3	基礎/応用研究者（ドライ）	既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
ドライ＋ウェット	4	基礎/応用研究者（ドライ＋ウェット）	自分でウェットの研究開発を行い、新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。
ドライ＋ウェット	5	基礎/応用研究者（ドライ＋ウェット）	自分でウェットの研究開発を行い、既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。
ウェット	6	基礎/応用研究者（ウェット）	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の研究者と共同研究して問題を解ける。
ウェット	7	基礎/応用研究者（ウェット）	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の企業にデータの解析を依頼して問題を解ける。
	8	支援的研究者（プログラマー）	カテゴリー1, 2, 3, 4, 5の研究者と協力して、プログラムを作り、支援的な研究開発ができる。
	9	支援的研究者	ツールやDBを使ってカテゴリー4, 5, 6, 7の研究者の支援的研究ができる。
	10	支援的研究者（アノテータ、キュレータ）	カテゴリー1, 2, 3, 4, 5, 6, 7の研究者と協力して、データのアノテーション、DBのキュレーションなどの研究開発ができる。
	11	支援者（SE）	DBや情報インフラの管理を通じて研究支援ができる。
	12	その他	現時点ではバイオインフォマティクスとの関わりは特になし。

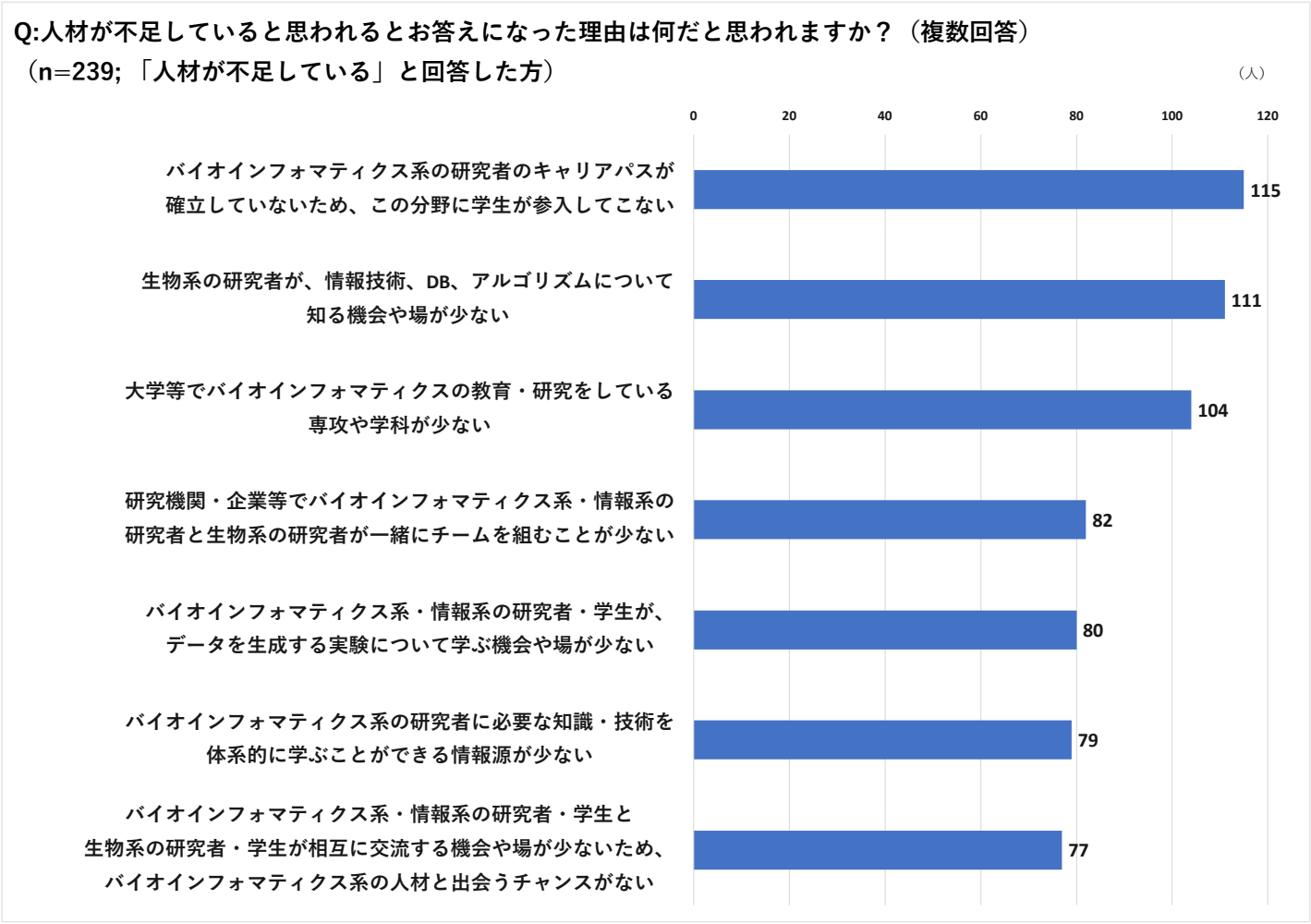
不足しているカテゴリ



（資料）佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状　人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

バイオインフォマティクス人材の必要性

- バイオインフォマティクス人材が不足している理由として、**①キャリアパスが未確立、②知る機会・学ぶ機会の少なさ**が指摘されている。

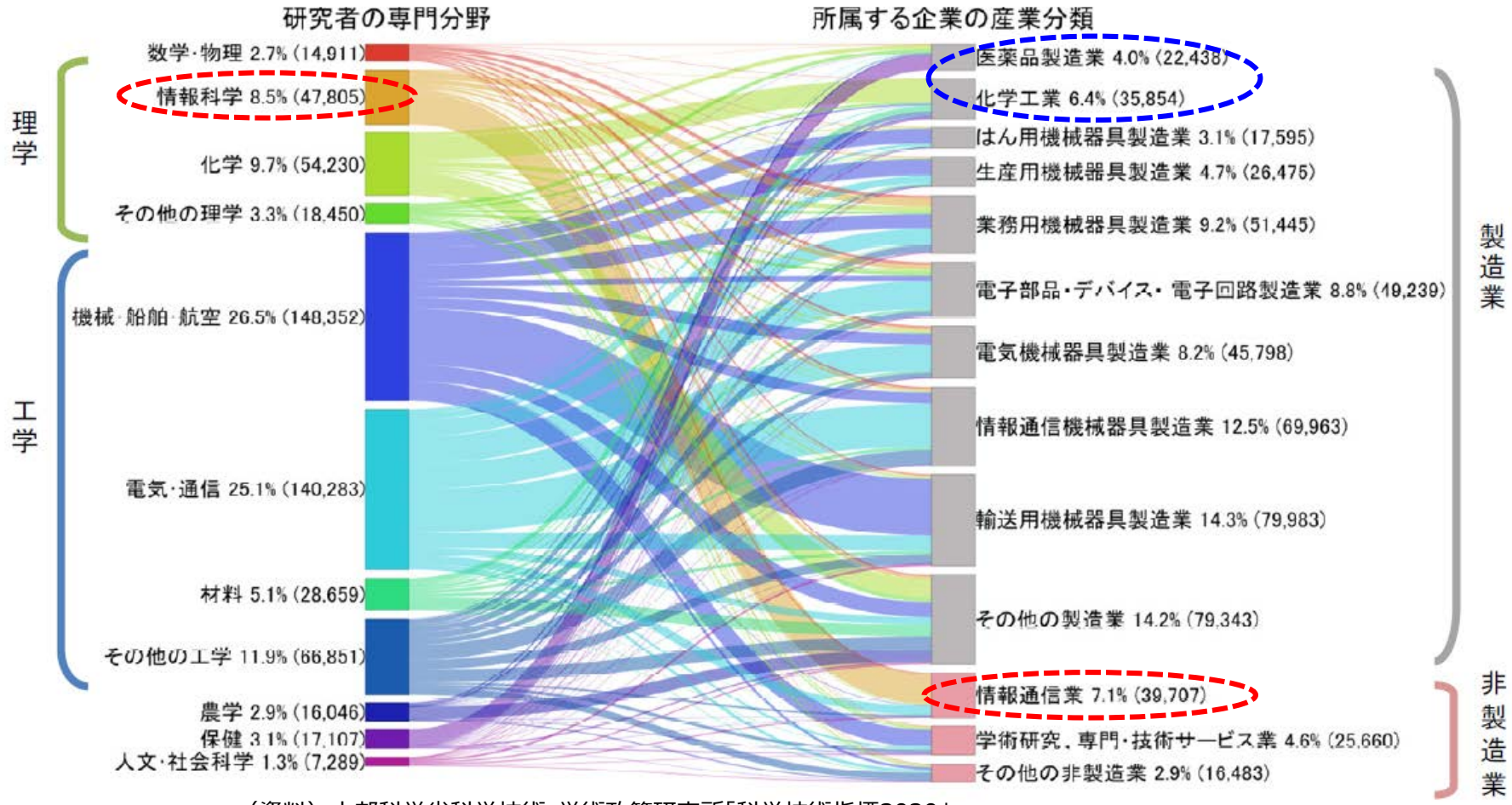


（資料）佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸.わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状　人材に関するアンケート調査結果.情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

デジタル人材の偏重

- 日本では情報科学を専門とする研究者の大半が**情報通信業に所属**し、**バイオ産業**（医薬品製造業や化学工業）**にはほとんど在籍していない。**

日本の企業における研究者の専門分野（2019年）



（資料）文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2020」

バイオ人材を求める産業界の声（ヒアリング結果）

- 産業界からのヒアリングによれば、**①バイオ分野のデータサイエンティスト**や、②商用製造に必要な**バイオ生産の担い手（生産技術・規制等）**等の**人材に不足感。**

①-1. 具体的にどのような業務でAIやビッグデータ解析などの先端的ICT技術の活用の必要性を感じますか。

臨床開発試験の成功確度の向上

化合物合成の過程における収率向上

医薬品の**副作用発現**の予測とその対策

センサーデータの統計値や比較結果からの異常の推定

①-2. どのようなスキルを持った人材が必要でしょうか？

ITスキルと医薬品開発に関する知識を持っている人材

創薬に関する知識のほか、**機械学習に関する知識経験**を持つ人材

臨床試験に必要な基礎知識とデータの取り扱いに関する専門知識をもつ人材

大量のデータの収集・加工ができ、**分析したデータから生命科学的な意味が見いだせる**人材

② 国内の製造機能を強化するには、どんな課題がありますか。

抗体医薬品でも遺伝子治療薬でも、製造段階に移行しようとすると**製造を担える人材の不足**という壁にぶつかる

バイオ人材育成のこれまでの取組と残された課題

- これまでも関係省庁、産業界、大学・研究機関等がそれぞれの視点から取組を行ってきたが、**バイオ人材の不足感は十分には解消されていないのが実情**。
- 人材不足の原因としては、人材の種類に応じて、①**学びの場の不足**、②**キャリアパスの未確立**、③**人材ニーズの見えづらさ（認知度）**、④**処遇**等が考えられる。

バイオ分野のデータサイエンティスト

既存のバイオ人材育成の取組

- 「バイオインフォマティクス技術者認定試験」は、受験者数は年々増加し、2019年には500人超（合格率60%超）。
- 文科省D-Drive事業で、「バイオ×IT」人材育成も実施。

人材不足の原因として考えられるもの

① 分野融合型の大学学科、社会人向け講義など、**学びの場が不足**。
② バイオ分野での**キャリアパスが未確立**。
③ ITに加えてバイオの専門知識も習得する必要がある一方、**他業界（IT、通信等）より処遇が良い訳ではない**。

バイオ生産の担い手

既存のバイオ人材育成の取組

- 2017年に設立された一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）では、2019年に動物細胞株の構築や目的物質の培養・精製等に関する座学及び実習合わせて13の講座を開設。

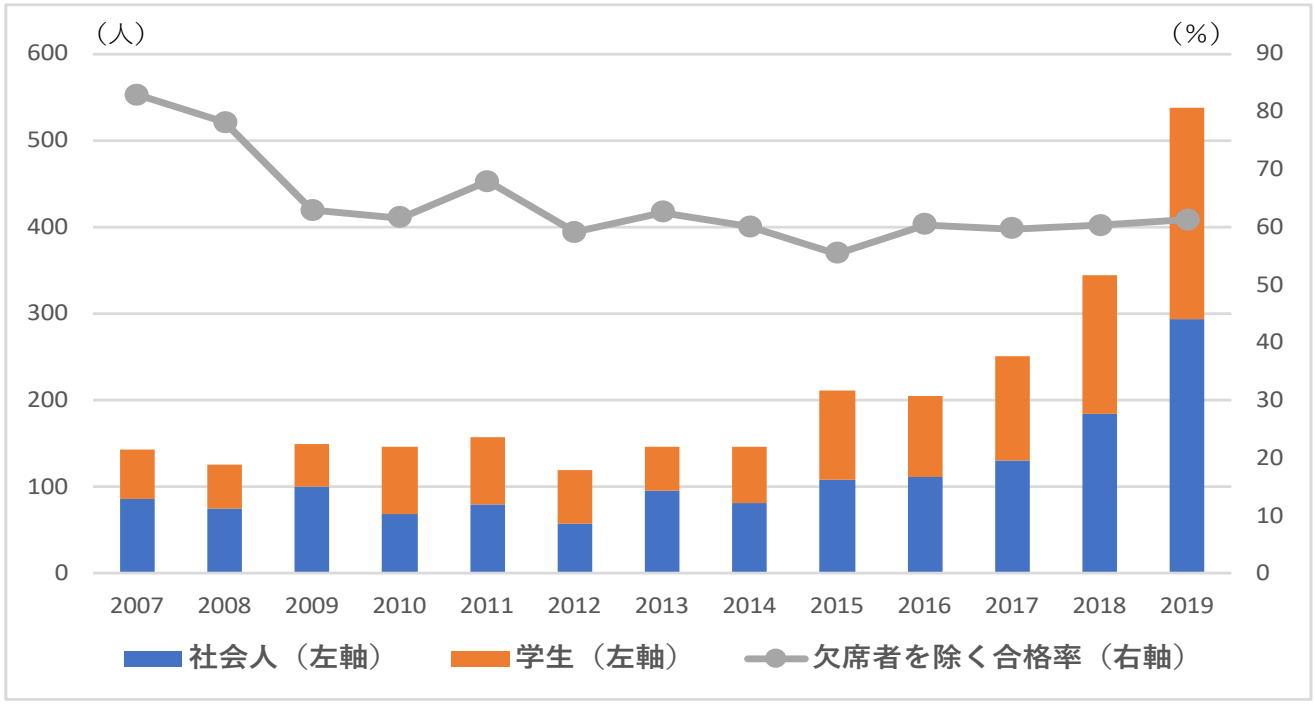
人材不足の原因として考えられるもの

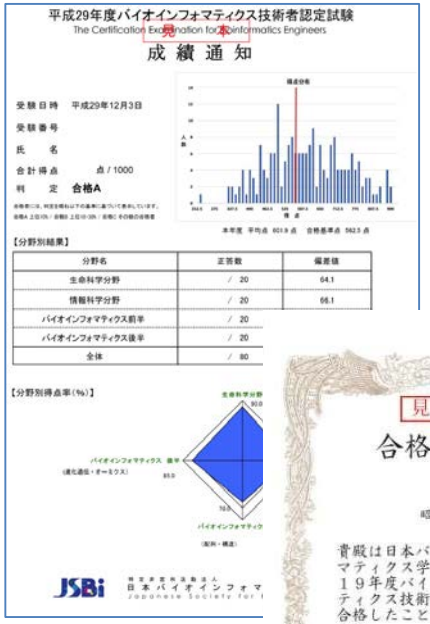
① 特に新しい生産技術を必要とする分野において、社会人向け講義や実技を行える実習設備など、**学びの場が不足**。
② **学生からは生産分野の人材ニーズが見えづらい、**または、**古い技術という認識から、あまり魅力的に見られない**。

＜参考例＞バイオ×デジタル人材育成に関する既存の取組①

- **日本バイオインフォマティクス学会**では、**生物学と情報科学の知識をバランス良く身につけた技術者・研究者を育成する**目的で、平成19年度より**「バイオインフォマティクス技術者認定試験」**を実施、近年受験者が急増している。
- 産業界では、**バイオインフォマティクス関連業務の入札や雇用で当該試験の合格が要件となっていたり、社員のリカレント教育**としても活用されている。

バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移




平成29年度バイオインフォマティクス技術者認定試験
The Certification Examination for Bioinformatics Engineers
成績通知

見本
合格証書
○○ ○○殿
昭和○年○月○日生
貴殿は日本バイオインフォマティクス学会主催 平成19年度バイオインフォマティクス技術者認定試験に合格したことをここに証します。
平成20年1月25日
日本バイオインフォマティクス学会
会長 中井謙太

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

＜参考例＞バイオ×デジタル人材育成に関する既存の取組②

- **東京医科歯科大学**は、2017年に文部科学省の補助事業*の下、**企業・大学・公的研究機関により構成された「医薬・創薬データコンソーシアム」**を設立。**ライフサイエンスとデータサイエンスの両方に精通した人材の育成**を産学が連携して実施。 *データ関連人材育成プログラム（D-DRIVE）
- プログラムは、①**講義**、②**実習**、③**研修**（企業人材コース）/**企業インターンシップ**（博士人材コース）**、④**ワークショップ**で構成。 **企業人材は、企業在職者が対象。博士人材は、博士課程大学院生及びポスドク等が対象。
- 講義は、入門編・基礎編・応用編に分かれているため、**受講者の知識レベルに合わせて、受講科目を選択できる。**また、座学に留まらず、**現場での実践編が盛り込まれているのが特徴。**

2020年度 カリキュラム概要

入門編（導入編）（基礎編修了証） → 基礎編（キャリア開発・ビジネス系科目） → 応用編（応用編修了証） → 実践編

入門編（導入編）

◇講義
- データサイエンス入門
- データサイエンスのための基礎数学（確率・統計）
- データサイエンスのための基礎数学（線形代数・微積分） 他

◇実習
- Linux 入門
- プログラミング入門 他

基礎編

◇講義
- データサイエンス基礎I
- データサイエンス基礎II
- ゲノム医科学基礎
- マネジメント特論
- 知的財産特論
- 生命倫理 他

◇実習
- プログラミング実習I(R)
- プログラミング実習II(Python)
- 医療統計解析実習（基礎編）
- SQL入門
- 可視化&GUI実装実習
- NGS解析入門
- 深層学習の基礎技術
- テキストマイニング 他

応用編

◇講義
- 人工知能・機械学習概論
- ゲノム統計学概論
- 疾患データ科学特論
- モバイルヘルス特論
- AI創薬特論 他

◇実習
- オミックス解析
- テキストマイニング
- 統計モデリング
- ネットワーク解析
- オープンデータ入門
- IoT・時系列解析
- ブロックチェーン入門
- GWAS解析
- 医療統計解析実習（応用編） 他

実践編

◇研修（企業人材コース・博士人材コース対象）※

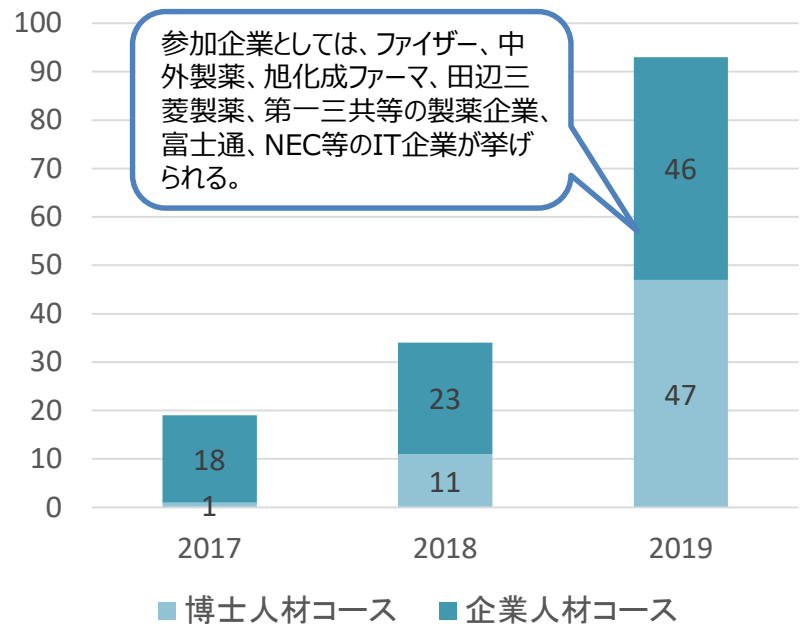
◇企業インターンシップ（博士人材コース対象）

◇ワークショップ（共通）

※産総研、がん研究センター、精神・神経医療研究センター、国際医療研究センター等の実際の現場で研修成果を実践し、座学に留まらない。

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

これまでの修了者数



＜参考例＞開発・製造を担う人材の育成にむけた既存の取組

- 平成27～29年度のAMED研究開発課題*において整備された教育プログラム、実習施設を社会実装する形で「**一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）**」がバイオロジクス、特に抗体医薬品の開発・製造を担う人材の育成を行っている。
- 現在は、正会員18社と準会員8社を擁し、**会費、講習受講料、寄付などにより、自立的な運営がなされている。**

*「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」
3年間の事業で、バイオ医薬品の製造・開発に関する講義プログラム（概論、細胞培養・ハーベスト工程、精製工程、製造コストに関する考え方、同等性・同質性評価）及び実習プログラム（細胞培養及び精製に関する実験、品質に関する分析法）を開発した。（予算規模：3,250万円）

一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター
（Biologics Center for Research and Training: BCRET）

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

＜参考例＞ BCRETにおける講習の様子

座学講義

実習トレーニング

神戸大学が主体で実施したAPEC域内の規制審査担当官の研修の実施に協力

今後の施策展開の方向性（案）

- バイオ分野では、現時点においても**①データサイエンティスト、及び②バイオ生産の担い手人材が不足**。人材育成には長期間を要することから、**喫緊の課題として解消を図っていく必要**がある。
- 今後の施策展開においては、**産学官での適切な役割分担**をしつつも、**人材確保ニーズを有する産業界が主体**となり、**持続的な人材育成エコシステムを構築していくことが重要ではないか**。

産業界

① 求める人材像の整理・発信
② キャリアプランの提示・能力に見合った待遇の提供
③ 人材育成プログラムの企画・運営、それに必要な資金の提供・講師派遣
④ 従業員や転職者向けの研修機会の提供　　等

持続的な人材育成エコシステムの構築

国・自治体等

① 産業界等による人材育成プログラム立ち上げ（カリキュラム作成、教材作成）に係る支援
② 人材育成プログラムの認知度向上のための広報
③ 実証設備等を活用した人材育成機会の提供　等

大学・研究者等

① バイオとデータサイエンス等を分野横断的に学習・研究できる学科・教育プログラムの整備
② 異分野の教員・学生の交流の機会・場の提供
③ 人材育成に必要なテキスト・WEB教材の作成　　等

今後の具体的な取組（案）

- 今後の具体的な取組としては、前述の施策展開の方向性を十分に踏まえながら、既存の取組を最大限活用しつつ、例えば、以下のような取組を進めてはどうか。

＜バイオインフォマティクス人材の育成について＞

1. バイオインフォマティクス技術者認定試験に対する支援

- バイオインフォマティクス技術者認定試験等について、**企業ニーズを踏まえ、試験内容・教材の充実化**を支援してはどうか。
- 講座の大臣認定（※１）や試験制度への後援（※２）、優秀成績者の表彰制度等、**認知度の向上に向けた施策**の検討してはどうか。

(*1) Reスキル制度（IT・データを中心とした将来の成長が強く見込まれ、雇用創出に貢献する分野において、社会人が高度な専門性を身につけキャリアアップを図る、専門的・実践的な教育訓練講座を経済産業大臣が認定する制度）を活用。
(*2)実用英語技能検定（英検）は、文部科学省の後援を受けている試験。

2. バイオ分野におけるD-Driveの創設・充実

- **企業ニーズと企業からの貢献を前提**としつつ、文科省のD-Drive事業をよりバイオ分野とIT分野の融合に特化したような**人材育成事業を新たに立ち上げ、より多くの機関で実施できる**ようにしてはどうか。

3. バイオ×データ人材育成の産業界の取組

- 上記１及び２を実施する前提として、**バイオ業界として、分野融合的な人材として求める人材像、キャリアパス等の考え方を業界の統一方針・戦略として提示**してはどうか。

＜バイオ生産担い手人材の育成について＞

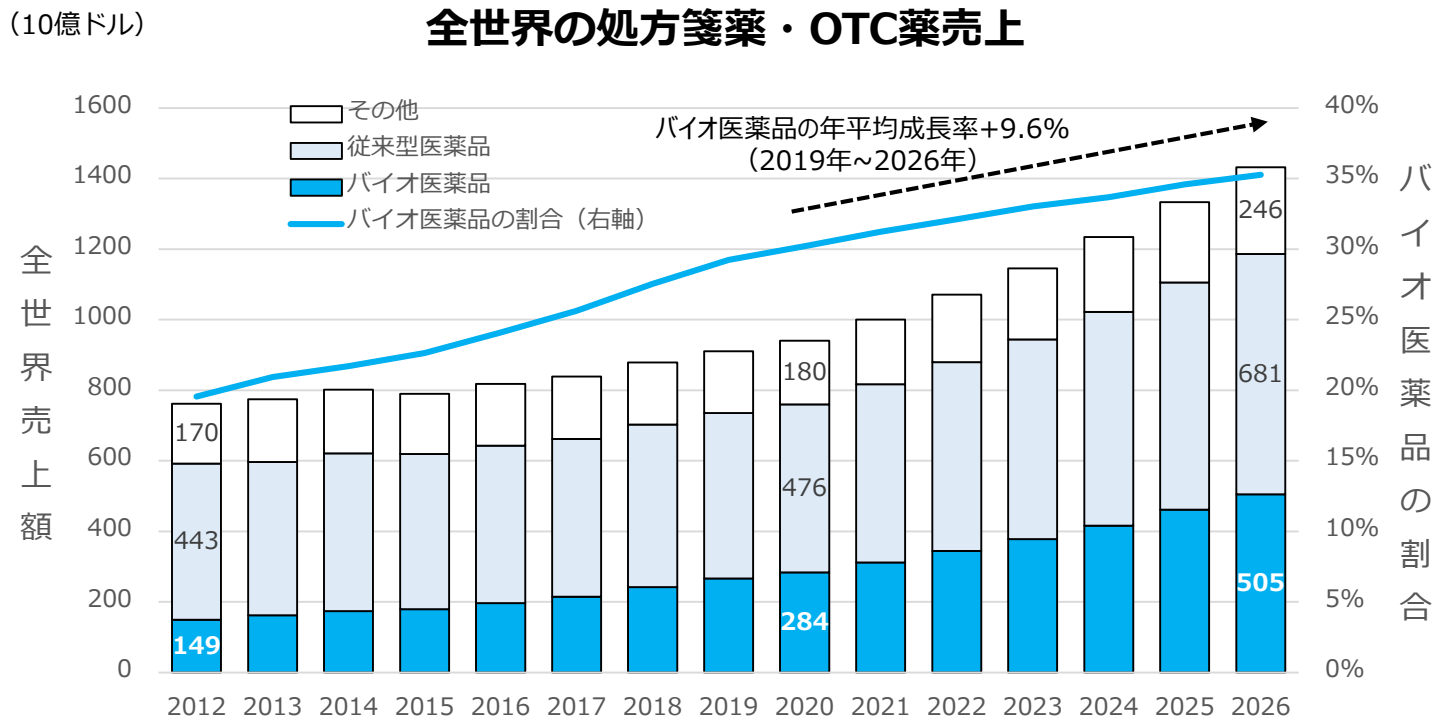
- 創薬分野については、BCRET等の既存の枠組みを最大限活用しつつ、**既存の実証製造設備を活用した講座・実習**について、**対象者や対象モダリティ等の拡大・充実**を行ってはどうか。
- 創薬分野以外の生産人材の育成については、令和３年度以降新たに開始するスマートセル後継事業（※3）等の中に、**合成生物学による新たな「ものづくり人材の育成プログラム」を立ち上げ、事業終了後も活用できる枠組みを構築**してはどうか。

（*3）カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業

１．はじめに
２．経済産業省の取組
①健康・医療分野
②ホワイトバイオ分野
３．自動化・ロボット化
４．バイオ拠点の形成
５．分野融合的なバイオ分野の人材育成
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について
７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み
８．新型コロナウイルス感染症対策について

バイオ医薬品市場の成長

- **バイオ医薬品が医薬品市場に占める割合は上昇傾向**にある。特に売上額上位100位以内の医薬品に限定すると2019年時点でバイオ医薬品の割合が約半数を占める。
- 2019年から2026年のバイオ医薬品の年平均成長率は9.6%（従来型医薬品は5.5%）と見込まれている。**バイオ医薬品は医薬品分野の中でも成長領域である。**

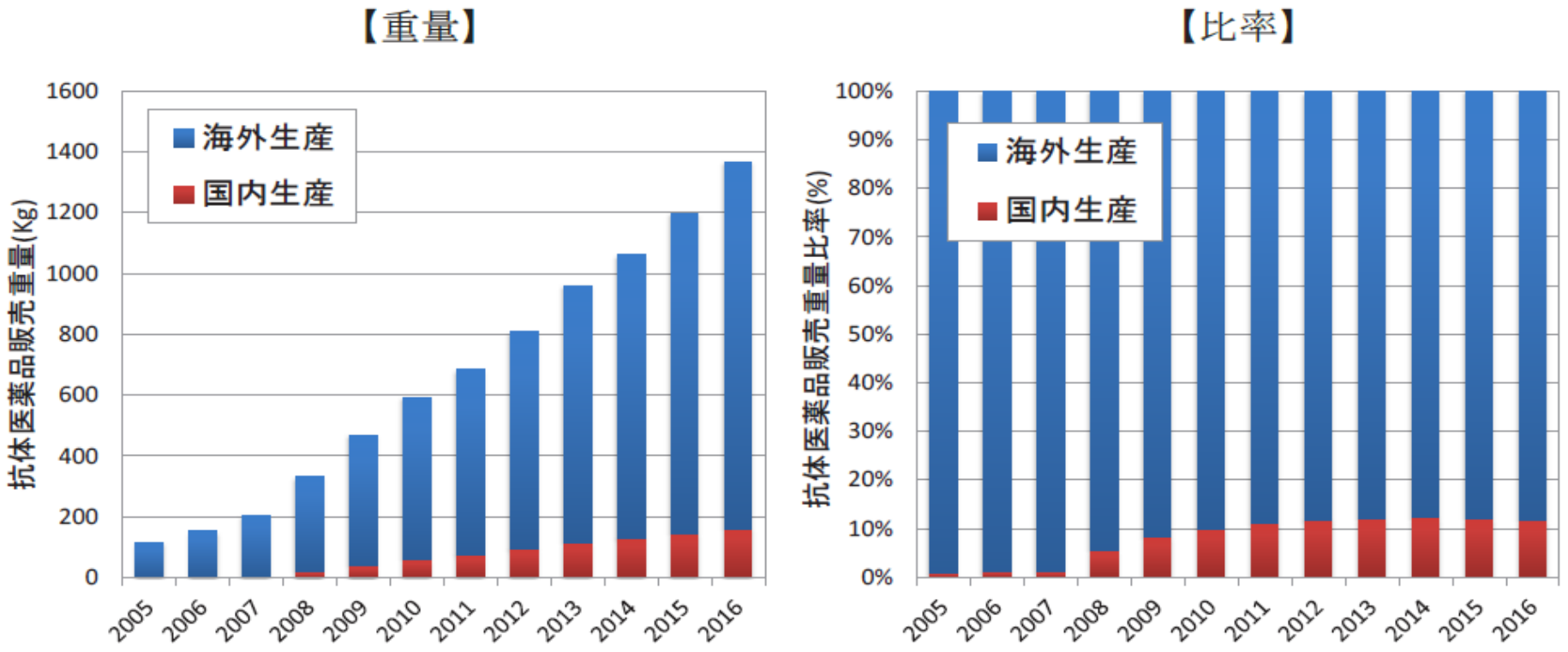


（出典）EvaluatePharma「World Preview 2020」をもとに作成

国内におけるバイオ医薬品の販売状況および生産状況

- **国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるものの、そのうち約9割が海外で生産**されており、海外の生産拠点への依存度が高い。

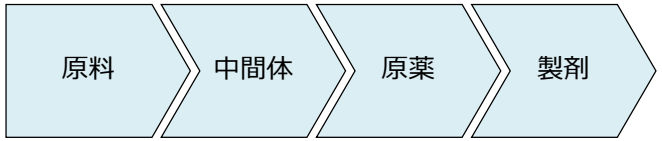
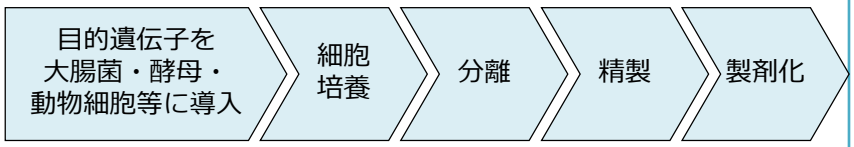
国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移



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

バイオ医薬品製造の特徴

- バイオ医薬品とは、タンパク質由来や生物由来の物質により産生される医薬品。
  （例：成長ホルモン、インスリン、抗体など）
- 従来の低分子医薬品が化学合成で製造されるのに対して、バイオ医薬品は微生物や細胞を使って製造する。製造プロセスが複雑であり、低分子医薬品よりも**開発費用・製造費用が高い傾向にある。**

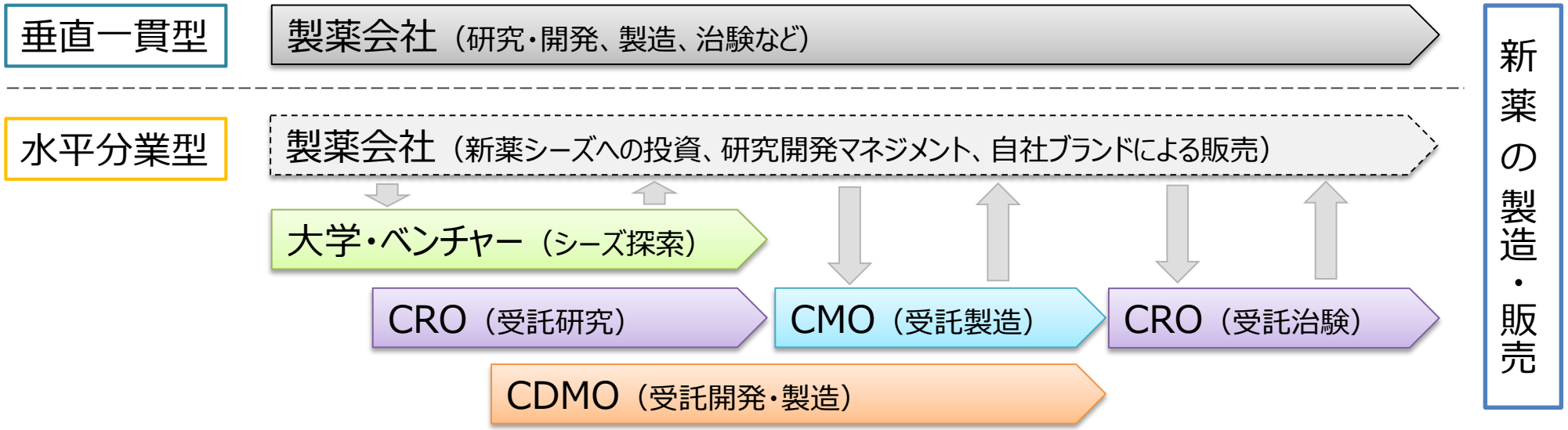
	低分子医薬品	バイオ医薬品
大きさ （分子量）	小さい （多くは500以下）	大きい （数万～数十万）
製造法	化学合成 	微生物や細胞の中で生産 
生産プロセスの特徴	―	変化に敏感な生物を用いて製造するため低分子医薬品に比べると不安定
開発コスト	**200億円～300億円***	**500億円～1000億円***
生産・製造コスト	―	**設備投資：化学合成品の3～10倍*** **品質管理：化学合成品の1.3～1.8倍***

（出典）＊部分は一般社団法人日本バイオシミラー協議会「バイオシミラー説明用スライド」より

医薬品産業の水平分業の進展（CMO/CDMOの活用）

- バイオ医薬品の製造については、大型培養槽などに**膨大な初期投資が必要**となる。また、バイオ医薬品の製造や臨床研究には、**開発段階で必要な技術や、従来の化学合成での製造等とは異なる技術・ノウハウが必要**。
- また、バイオ医薬品の開発ではベンチャー企業の果たす役割は大きいが、**資金力のないベンチャーが自費で大規模設備を保有することは難しく**、外部事業者との連携が必要。
- こうした中、医薬品の開発期間の長期化、開発成功率の低下により、開発費は年々増大しており、製薬会社の中には競争力の源泉となる新薬創出に資源を集中するため、 **CMO**（医薬品受託製造企業）、**CDMO**（医薬品受託開発製造企業）**等の外部リソースを積極的に活用しようとする動き**がある。

＜水平分業のイメージ＞

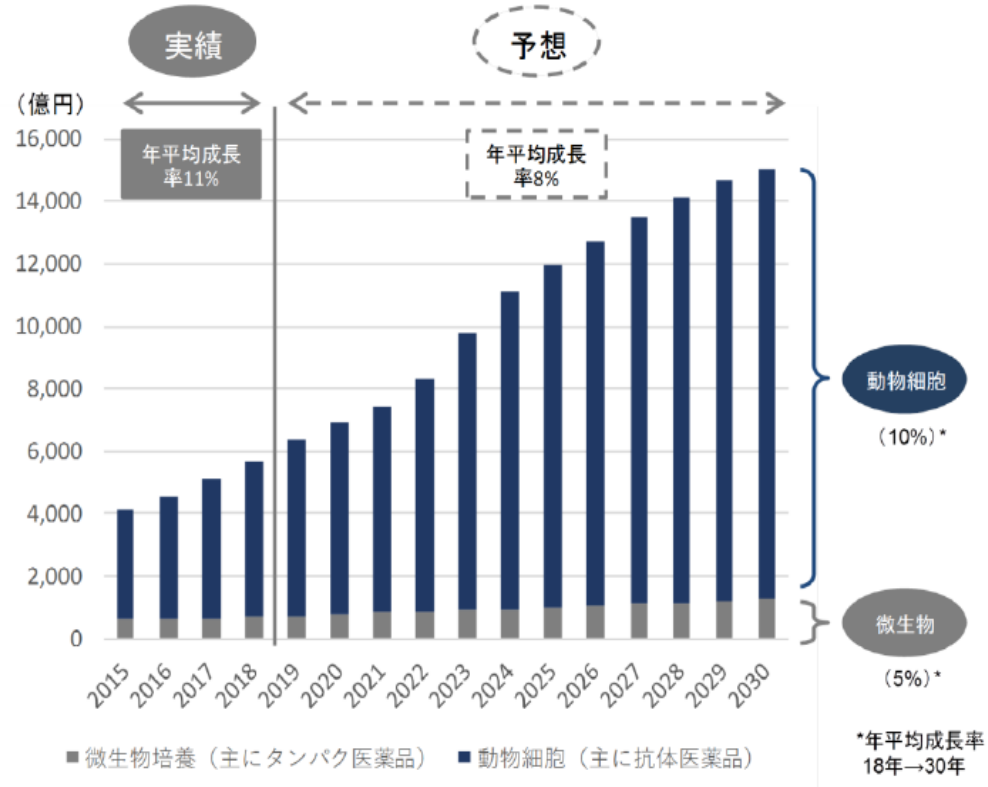


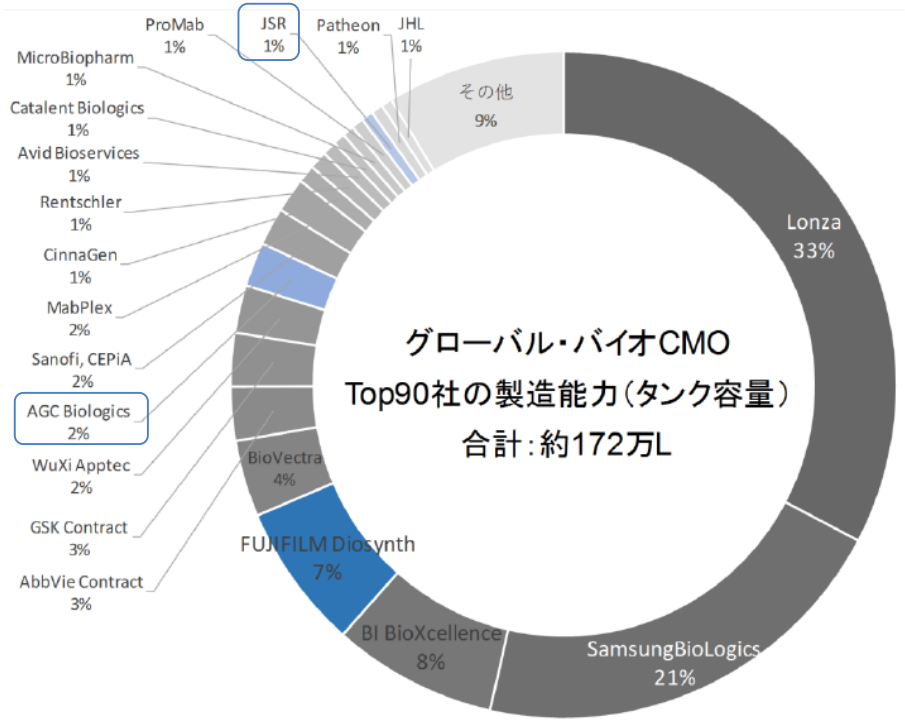
バイオ医薬品のCMO/CDMO市場

【再掲】第9回バイオ小委員会　資料4より

- **バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、現在、世界で5,000億円**程度。今後10年間で、**年率8%程度の成長**が見込まれるという試算もある。
- 製造規模でみると、世界的にはロンザ（スイス）やサムスンバイオロジクス（韓国）などがグローバル大手CMOとして活躍。グローバルにおける日本企業の存在感は大きくない。

バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想





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

海外における主要なCMO/CDMOの動向

- 海外における大手CMO/CDMOは、大規模な設備投資により製造能力・技術を高め、事業規模を急拡大している。
- 2020年は新型コロナウイルス対策関連の需要もあり、バイオ医薬品製造の大型受注も見られる。

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

（出典）各社HP、IR情報、プレスリリースを基に作成

MFDS：韓国の食品及び医薬品の安全性に関する規制当局

cGMP：現行GMP
PAI：承認前査察

国内のCMO/CDMOの動向（海外に主な製造拠点をもつ企業）

- 日本では、**異業種からCMO/CDMO事業に参入する企業が相次ぎ**、M＆Aなどを通じて事業拡大し、海外に製造拠点をもち、**海外大手と比肩する事業規模に成長**した企業も現れている。

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

（出典）各社HP、IR情報、プレスリリースを基に作成

国内のCMO/CDMOの動向（日本国内に主な製造拠点をもつ企業）

- CMO/CDMO需要の高まりを受け、日本国内で**新たな合弁会社の設立や既存事業の拡大**が進み、**積極的な国内投資による規模拡大**が図られている。

	アピ	カルティベクス	神戸天然物化学
特徴	昆虫細胞を用いるBEVSを中核技術とし、米国への組換えインフルエンザワクチン原薬輸出等を行う。	日米欧３極対応の製造設備を有し、抗体医薬のバイオシミラー生産細胞大量培養技術等に強みを保有。	ペプチド、核酸医薬等の中分子医薬製造技術の研究開発を積極的に進める。
製造能力	21,00L培養槽など保有	200L、1,000Lの培養槽を保有	5,000L反応容器などを保有
CMO/CDMO売上(2019年)	不明	不明	不明 ※医薬、バイオ分野計36億円
主な製造拠点	日本	日本	日本
規制承認	FDA等	不明	不明
近年の動向	2017年にバイオ医薬品製造受託を行うUNIGENをグループ会社化、翌年Sanofi子会社と製造委受託契約を締結する。	2016年三菱ガス化学と日本化薬の合弁会社として設立。2,000Lクラスの培養槽を増設の予定。	2020年に出雲工場にて医薬原薬精製棟を新設し、量産ステージにおける生産能力を増強。

BEVS：バキュロウイルス発現ベクターシステム

（出典）各社HP、IR情報、プレスリリースを基に作成

バイオ医薬品におけるCMOへの期待・ニーズ

- CMOへの委託経験・委託予定をモダリティごとに分析した調査では、内資企業について、**抗体医薬品**では**委託のニーズは6割強で維持**され、**中分子医薬品・核酸医薬品・遺伝子治療**では、今後の開発段階に応じて**CMO委託が拡大する**と見込まれる。
- **抗体医薬品、遺伝子治療、細胞治療、再生医療**については**国内に所在地を置くCMOへのニーズが高い**一方で、**中分子医薬、核酸医薬品**については**所在地は関係ない**との意見も多い。

モダリティ別の研究開発動向およびCMO委託動向

企業種別	モダリティ	モダリティ別の研究開発企業数（複数回答）	過去3年間でCMO委託経験あり（CDMO含む）	今後５年間でCMO委託予定あり（CDMO含む）
内資	抗体医薬品	18	12	12
（n=29）	その他抗体医薬品	14	7	8
	中分子医薬品	15	7	11
	核酸医薬品	14	7	11
	遺伝子治療	10	5	8
	細胞治療	7	1	1
	再生医療	10	3	5
外資	抗体医薬品	10	5	5
（n=11）	その他抗体医薬品	7	3	1
	中分子医薬品	5	2	3
	核酸医薬品	4	1	1
	遺伝子治療	5	1	2
	細胞治療	2	0	1
	再生医療	1	0	0

CMOの所在地志向

企業種別	モダリティ	選択項目（CMOの所在地）	
		国内が望ましい	所在地は関係ない
内資	抗体医薬品	78%（14/18）	22%（4/18）
	その他抗体医薬品	69%（9/13）	31%（4/13）
	中分子医薬品	54%（7/13）	46%（6/13）
	核酸医薬品	46%（6/13）	54%（7/13）
	遺伝子治療	73%（8/11）	27%（3/11）
	細胞治療	86%（6/7）	14%（1/7）
	再生医療	100%（8/8）	0%（0/8）
外資	抗体医薬品	25%（2/8）	75%（6/8）
	その他抗体医薬品	33%（1/3）	67%（2/3）
	中分子医薬品	50%（2/4）	50%（2/4）
	核酸医薬品	0%（0/2）	100%（2/2）
	遺伝子治療	50%（2/4）	50%（2/4）
	細胞治療	0%（0/1）	100%（1/1）
	再生医療	－（0/0）	－（0/0）

その他抗体医薬品：抗体薬物複合体やバイスペシフィック抗体などの次世代抗体

（資料）医薬産業政策研究所　政策研ニュースNo.57「国内における新規モダリティの研究開発状況について－製薬協アンケート調査より－」（2019年7月）

論点：日本国内のバイオCMO/CDMOをいかに強化すべきか

- ①日本の**バイオ医薬品製造業の競争力強化**、②**非常時の日本国内への供給途絶リスクに対する備え**、③**ベンチャー企業やアカデミアの持つ医薬品シーズを成功に導く**といった観点から、バイオCMO/CDMOの強化が必要。
- 製薬企業のグローバル戦略や、日本のバイオCMO/CDMOの製造実績の不足等から、日本国内でのバイオ医薬品の製造が少ないという現状を踏まえた上で、**バイオCMO/CDMOの強化に向け、いかなる支援が必要か**。

バイオ医薬品の国内製造の割合が低い理由として考えられるもの

製薬企業側が国内CMO/CDMOに委託しにくい理由	• バイオ医薬品の製造を委託するにあたっては製造実績を重視したいが、**実績の豊富なCMO/CDMOがまだ国内に少ない**。特にグローバルに供給した実績が少ない。
	• バイオ医薬品の多くは、製造拠点が国内あるいは海外でも**グローバルに供給可能**なので、国内CMO/CDMOと海外CMO/CDMOのメリットとデメリットを考慮してプロジェクト開発に最適なCMO/CDMOを選択する。特にグローバル展開を考えるグローバルメガファーマにとっては、海外で生産した方がメリットが大きい場合もある。
CMO/CDMO側が国内に製造拠点を設けにくい理由	• 受託産業であるCMO/CDMOの発展には、**委託元である製薬企業側のパイプラインの充実が不可欠**であるが、**日系製薬企業が国内で開発するバイオ医薬品の件数が少ない**。 • 小ロットの治験薬の生産を多数受託するよりも大型の商用生産を受注する方が利益につながるが、国内で商用生産に至る数が少ない。
製薬企業側とCMO/CDMO側に共通の理由	• 日本の製薬産業がバイオ医薬品の開発に出遅れたことで、**国内にバイオ医薬品の製造プロセスを立ち上げられる人材が不足**している。

- **国プロ**を、CMO/CDMOが、**先端の研究開発現場のニーズをくみ取り、新しい知見を得る場**として活用する。
- **人材不足の解消**に向け、既存の枠組みを最大限活用しつつ、既存の実証製造設備を活用した**講座・実習を拡充**する。（第10回バイオ小委員会より）

（出典）ヒアリング調査より

１．はじめに
２．経済産業省の取組
①健康・医療分野
②ホワイトバイオ分野
３．自動化・ロボット化
４．バイオ拠点の形成
５．分野融合的なバイオ分野の人材育成
６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について
７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み
８．新型コロナウイルス感染症対策について

バイオ製品の市場獲得に向けて

- 2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現を目標として提示するバイオ戦略2020では、**バイオプラスチックが市場領域の一つに位置付けられている**。また、「**バイオ由来製品の普及には、初期需要の喚起・拡大が必要**」とされている。
- 特に、経産省に対しては、**環境負荷低減に資するバイオ製品の導入支援策の検討が期待**されているところ。
- 産業側の取組や研究開発について検討してきたが、その出口である**バイオ製品の市場獲得に向けた取組についても検討を行いたい**。

バイオマスプラスチックに関連する各国の主な政策動向

- 各国でバイオマスプラスチックを含むバイオ製品普及に向けた政策が展開されている。

関連項目	日本	米国	EU
全体戦略等	■ バイオ戦略2020 ・ 2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現を目標として提示 ・ **バイオプラスチックは9つの市場領域の一つに設定** ■ プラスチック資源循環戦略 ・ 2030年までにバイオマスプラスチックを**約200万トン導入**（マイルストーン）	■ National Bioeconomy Blueprint ・ 政府機関による**バイオ由来製品の調達を推奨** ■ バイオエコノミーサミット（White House Summit on America's Bioeconomy） ・ 将来のバイオエコノミー人材の育成、バイオエコノミーの重要なインフラおよびデータの振興と保護、米国のイノベーション・エコシステム全体の活用、規制の機会と課題の特定が重要な点としてあげられている	■ バイオエコノミー戦略（改訂） ・ バイオセクターの強化・拡大、投資と市場の拡大に言及 ■ サーキュラー・エコノミー・パッケージ ・ **優先項目としてバイオマス・バイオマス由来資源を設定** ■ プラスチック戦略 ・ **堆肥化可能及び生分解性プラスチックに関する行動計画を提示** ■ 新循環経済行動計画 ・ **バイオマスプラスチックの調達・ラベリング・使用に関する政策枠組みに言及**
調達	■ グリーン購入法（2019年度に基本方針見直し） ・ 国等における環境物品等の調達推進のため、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が設定**	■ 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） ・ 指定される139品目において、品目ごとに定められた**バイオベース度の最低基準を満たすバイオ製品の購入が政府機関に義務付けられている**	■ Guidance for bio-based products in procurement ・ 焦点を当てる製品グループやバイオ由来製品を調達するにあたって注意すべき事項等を記載したガイダンス
販売等の規制	■ プラスチック製買物袋有料化制度 ・ バイオマス素材の**配合率が25%以上のものは省令に基づく有料化の対象外**	■ 主要都市（シアトル市等）で**プラスチック製品（買物袋、ストロー等）の規制**	■ 使い捨てプラスチック製レジ袋削減指令 ・ **堆肥化可能及び生分解性プラスチック袋がラベリングされることを要求**
認証・認定ラベリング	■ JBPA：グリーンプラ識別表示制度 ・ 認証基準はバイオマスプラスチック度が25%以上 ■ JORA：バイオマスマーク ・ 認定基準はバイオマス度が10%以上	■ バイオプリファードプログラム（自主的な認証・ラベリング制度） ・ 139品目においては品目ごとにバイオベース度の最低基準が設定、それ以外の品目は最低基準が25%（企業は任意で申請、認定検査機関による検査を経て、基準を満たす場合には、USDAからラベリングの許可）	■ DIN-Geprüft Biobased Certification Scheme ・ バイオ由来炭素の含有量により、20-50%, 50-85%, >85%の3段階の基準での認定 ■ TUV AUSTRIA：OK biobased Using logos ・ バイオ由来炭素の含有量により、20-40%, 40-60%, 60-80%, >80%の4段階の基準での認定

バイオプラスチック導入ロードマップについて

- 「プラスチック資源循環戦略(令和元年5月策定)」では、バイオプラスチックの用途や素材等にきめ細かく対応した「バイオプラスチック導入ロードマップ」を策定し、2030年までにバイオマスプラスチックを最大限(約200万トン)導入するよう目指すことが掲げられた。
- 「バイオプラスチック導入ロードマップ」の策定にあたって、「バイオプラスチック導入ロードマップ検討会」が設置され検討されている。

【バイオプラスチック導入ロードマップ（案）抜粋　＊パブコメ内容】

施策		2020～2021年	2022～2025年	2026～2030年	～2050年
利用促進	企業の導入事例及び導入目標のまとめ、ビジネスマッチング	事例集・目標集	ビジネスマッチングの促進（CLOMA、プラスチック・スマート）		
	グリーン購入制度を活用した率先調達、バイオ由来製品に係る需要喚起策	グリーン購入法特定調達品目における判断の基準等の検討、バイオ由来製品に係る需要喚起策の検討、地方公共団体による率先調達の推進			
	バイオプラスチックの利用が促進される公正・公平なリサイクルの仕組み		リサイクルの仕組みの検討		
	海洋生分解性機能に係る信頼性向上	評価手法の国際標準化に向けた検討			
消費者への訴求、普及啓発	原料生産から製造までの持続可能性等を考慮した認証		認証・表示の仕組みの検討	運用開始	
	消費者への普及啓発		バイオプラスチック製品の率先利用及び正しい理解の訴求		
研究開発生産体制の整備	高機能化、製造の低コスト化、原料の多様化等に向けた研究・開発・実証事業	研究・開発・実証事業の支援			
	国内製造設備の拡大		製造設備導入の支援		
	研究開発や製造設備導入に係る資金調達の円滑化	資金調達の円滑化の支援			
個別製品領域の導入に向けた施策	プラスチック製買物袋	バイオマスプラスチック配合率の向上			
		グリーン購入法特定調達品目における判断の基準等の検討、地方公共団体による率先調達の推進			
	可燃ごみ袋、堆肥化・バイオガス化ごみ袋	・地方公共団体の「一般廃棄物処理有料化の手引き」の改定 ・バイオプラ導入ガイドライン策定			
		グリーン購入法特定調達品目における判断の基準等の検討、地方公共団体による率先調達の推進			
	肥料に用いる被覆材、漁具等水産用生産資材	革新的技術・素材の研究開発			

【バイオプラスチック導入ロードマップ検討会委員】

五十嵐 圭日子	国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科 准教授
菊池 康紀	国立大学法人東京大学 未来ビジョン研究センター 准教授
岸村 小太郎	日本プラスチック工業連盟 専務理事
木村 俊範	一般社団法人日本有機資源協会 副会長
酒井 伸一	国立大学法人京都大学 環境安全保健機構附属環境科学センター 教授
樋口 俊彦	海洋プラスチック問題対応協議会（JaIME）事務局
柳田 康一	クリーン・オーシャン・マテリアル・アライアンス（CLOMA） 事務局 技術統括
吉岡 敏明	国立大学法人東北大学大学院 環境科学研究科 教授
吉田 正俊	日本バイオプラスチック協会 顧問
国岡 正雄（オブザーバー）	国立研究開発法人産業技術総合研究所 イノベーション推進本部 審議役

検討会開催状況

2020年５月	７月	11月	12月	2021年1月	2～３月
第１回検討会	第２回検討会	第３回検討会	12/４～１/３ パブリックコメント	【予定】第４回検討会 ロードマップ策定	

国内におけるバイオ由来製品の認証制度

- 国内においても、バイオマス由来製品や生分解プラスチックの正しい理解と普及を促進するため、認証制度が設けられている。
- バイオマス由来製品の認証制度は、**「バイオマスプラマーク」**（JBPA）、**「バイオマスマーク」**（JORA）が運用されている。
- 生分解性プラスチックの認証制度は、**「グリーンプラマーク」**（JBPA）が運用されている。
- 環境保全に役立つと認められた商品につけられる**「エコマーク」**制度（日本環境協会）が運用されており、一部の商品類型においては、バイオベース含有率や生分解性の基準が設けられている。

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

①対象となる特性　②主な基準（基準の一部を記載）

図：各機関HPより転載

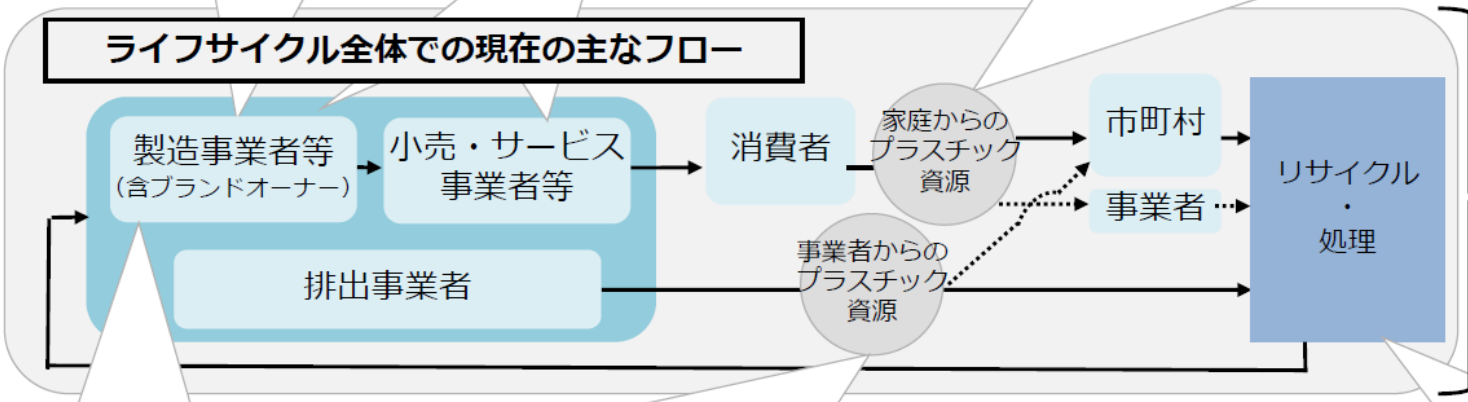
今後のプラスチック資源循環施策の全体像

参考資料１

■環境配慮設計
〔II.2.(1)関係〕
・プラスチック製容器包装・製品の製造事業者やブランドオーナー（設計決定者）が取り組むことが求められる環境配慮設計の基本的事項を整理した指針を示し、事業者による環境配慮設計やそのための業界単位での設計の標準化などを促す

■リデュースの徹底〔II.1.関係〕
・ワンウェイの容器包装・製品の設計決定者が取り組むべき環境配慮設計の基本的な事項を整理した指針を示す
・小売・サービス事業者等に対してワンウェイの容器包装・製品について、使用の合理化を図るため、消費者の意思確認の徹底や代替素材への転換など事業者が取り組むべき措置を示し取組を求め、消費者の行動変容を促す

■家庭からのプラスチック資源の回収・リサイクル〔II.2.(2) (i)関係〕
（市町村による分別回収）
・容器包装と製品を容器包装リサイクルルートを活用してまとめてリサイクルできるよう措置
・プロセス全体でコストが低減し、リサイクルに支障がない場合には、選別工程を一体的に運用が行えるよう合理化のための措置
・分別努力に応じた市町村に対するインセンティブ等を通じて、分別収集体制を全国的に整備
（事業者による自主回収）
・事業者が自ら製造・販売した容器包装・製品に加え同種のものも含めたプラスチック資源を円滑に自主回収・リサイクルすることを可能とする措置
・事業者が実施する回収量向上策を支援



■分野横断的な促進策
〔II.4.関係〕
・消費者の理解・協力の促進
・企業・地方公共団体による先進的取組の展開
・ESG金融による取組の後押し
・政府の率先的・基盤的な取組

■再生素材やバイオプラスチックなど代替素材の利用促進〔II.3.関係〕
・再生素材について、政府率先調達等による需要喚起、業界における認証整備等の支援　等
・バイオプラスチックについて、導入ロードマップを策定し、これに基づく施策を展開

■事業者からのプラスチック資源の回収・リサイクル〔II.2.(2) (ii)関係〕
・排出事業者に対し、プラスチック資源の排出抑制や分別・リサイクルの徹底、体制整備、情報発信等、取り組むべき措置を示し取組を求める
・排出事業者がリサイクル事業者と連携し、自らが分別・排出するプラスチック資源を円滑に高度リサイクルすることを可能とする措置
・事業者（例えば小規模店舗等）から排出されるプラスチック資源を市町村が回収する場合には、家庭から排出されたものとまとめてリサイクルできる環境を整備　等

■効率的な回収・リサイクル基盤整備〔II.2.(2) (iii)関係〕
・プラスチック資源の性状に応じた最適な手法の選択が可能となるよう技術開発 と社会実装に向けたインフラ整備を支援
・リチウムイオン電池等のプラスチック資源への異物混入対策　等

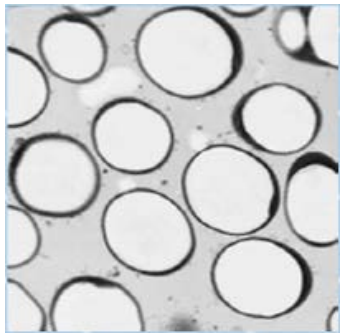
（出典）中央環境審議会循環型社会部会プラスチック資源循環小委員会 産業構造審議会産業技術環境分科会廃棄物・リサイクル小委員会 プラスチック資源循環戦略ワーキンググループ 合同会議（第７回）資料

新規バイオ素材の開発

- 単なるバイオ素材は日本でも新規に開発されており、世界の市場でも活用が期待されている。
- 新規素材を活用した製品の開発や、普及についても支援をしていくべきではないか。

PHBH（カネカ）

- 植物油を微生物が摂取し、ポリマーとして体内に蓄えたものを取り出した100%植物由来の素材。
- **海水中含む様々な条件下で生分解性**を示し、「OK Biodegradable MARINE」認証を取得。
- **野菜果物袋**、**ストロー**等では既に活用されており、**繊維**、**不織布**などへの展開を検討しているところ。
- 特にコンポストの社会インフラや習慣のある**欧州で需要が高まっており**、今後の市場拡大が見込まれる。



微生物体内に蓄積されたPHBH

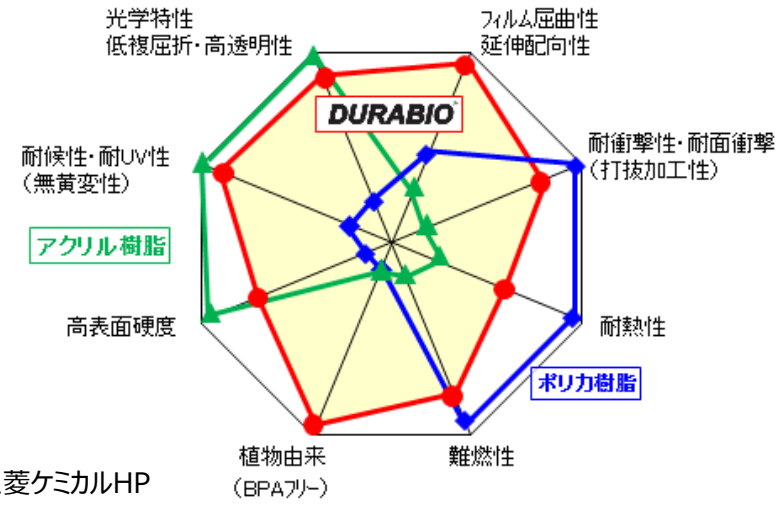
PHBH開発・導入普及のロードマップと能力増強構想

（出典）カネカHP

DURABIO（三菱ケミカル）

- 植物由来のイソソルバイドが主原料のバイオエンジニアリングプラスチック。
- 一般的なポリカーボネート樹脂と比較しても、**透明性**や**光学特性**、**耐傷付き性**に優れ、**耐衝撃性**も有する。
- これまでも**照明**や**スマートフォン筐体**、**自動車内外装部材**などに使用されており、今後も幅広い分野への展開が見込まれる。

特性分布



（出典）三菱ケミカルHP

バイオ由来製品に係る需要喚起策の検討

1．消費者の理解促進のための取組（表示ラベルの改正等）

- 消費者がバイオ由来製品を選びやすくするため、「わかりやすい表示」のラベルが必要。

（例えば、植物由来、生分解性等の製品特性がラベルで明確に認識できるようにする）

2．製品の活用促進のための取組（表彰制度）

- 製品表彰：バイオ技術を用いて製造し、付加価値の高いバイオ素材を用いた製品を表彰。

⇒ 製品の価値向上

- 企業表彰：バイオ由来製品を積極的に活用した企業等を表彰・公表。

（例えば、企業で使用する製品の何%をバイオ由来製品に置き換えたかを公表）

⇒ バイオ製品の活用と企業のSDGs等の取組を促進

3．先進的な取組の推進（国際連携）

- バイオエコノミー社会の実現のための先進的な取組を実施している欧州等との交流の場を形成し、新たなバイオ由来製品にかかる需要喚起策を検討する。

１．はじめに

２．経済産業省の取組

①健康・医療分野

②ホワイトバイオ分野

３．自動化・ロボット化

４．バイオ拠点の形成

５．分野融合的なバイオ分野の人材育成

６．バイオＣＭＯ/ＣＤＭＯの強化について

７．バイオ由来製品の普及に向けた取り組み

８．新型コロナウイルス感染症対策について

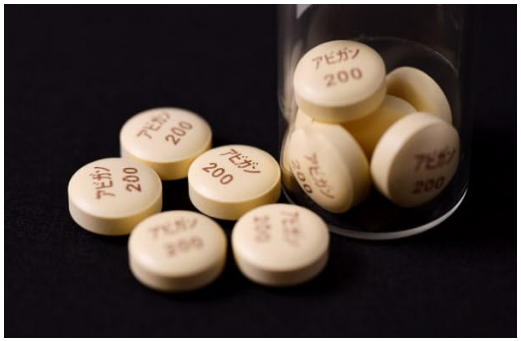
新型コロナウイルス感染症に対する経済産業省の取り組み

①設備導入支援

- 海外に生産拠点の集中度が高い製品・部素材について、国内での生産拠点整備
- 東南アジア地域を中心に、海外生産拠点の多元化を目的とした設備導入

②新型コロナウイルス感染症関連物資の設備導入支援

- 治療薬、抗原検査キット、PCR検査試薬・検査機器等の増産体制の構築



アビガン

抗原検査キット

検査機器

③検査体制強化に向けた取組

- 迅速ウイルス検出機器の導入実証や、迅速な診断システムの研究開発の支援
- 早期・大量の検査を実現するため、プール検査手法等の確立するための実証支援

①設備導入支援について

サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金

令和2年度補正予算額 **2,200億円**

地域経済産業グループ 地域経済産業政策課
03-3501-1697
地域経済産業グループ 地域産業基盤整備課
03-3501-1677

事業の内容

事業目的・概要

- 新型コロナウィルス感染拡大に伴い、我が国サプライチェーンの脆弱性が顕在化したことから、国内の生産拠点の確保等を進めます。
- 具体的には、生産拠点の集中度が高い製品・部素材、または国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材について、国内で生産拠点等を整備しようとする場合に、その設備導入等を支援します。

成果目標

- 国内における生産拠点等の整備を進め、製品等の円滑な確保を図ることでサプライチェーンの分断リスクを低減し、我が国製造業等の滞りない稼働、強靭な経済構造の構築を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

（1） 国 → 10/10補助 → 基金設置法人 → 補助 → 民間企業等

大企業：1/2以内
中小企業等：2/3以内
中小企業等グループ：3/4以内

（2） 国 → 10/10補助 → 基金設置法人 → 補助 → 民間企業等

大企業：2/3以内
中小企業等：3/4以内

※補助対象経費：建物・設備の導入（F/Sを含む。）

事業イメージ

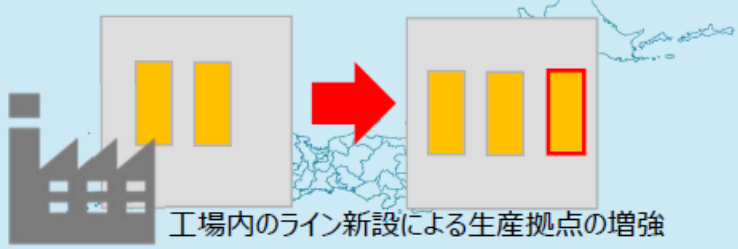
(1)生産拠点の集中度が高い製品・部素材の供給途絶リスク解消のための生産拠点整備

（例）海外の生産拠点を日本国内にも確保

グローバルサプライチェーン・リスクに耐え得る安定的な供給の実現

(2)国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材の生産拠点等整備

（例）輸入に依存していた製品等の国内における生産拠点整備



工場内のライン新設による生産拠点の増強

新型コロナウイルスワクチン生産体制の構築

- 塩野義製薬株式会社は、ワクチン開発と並行して、サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金を活用し、株式会社UNIGENと、その親会社であるアピ株式会社と提携し、生産体制の構築・増強を行う。
- 株式会社UNIGENは、世界最大規模の大型培養設備を持ち、遺伝子組換えタンパクワクチンの製造実績を有する。

参考

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

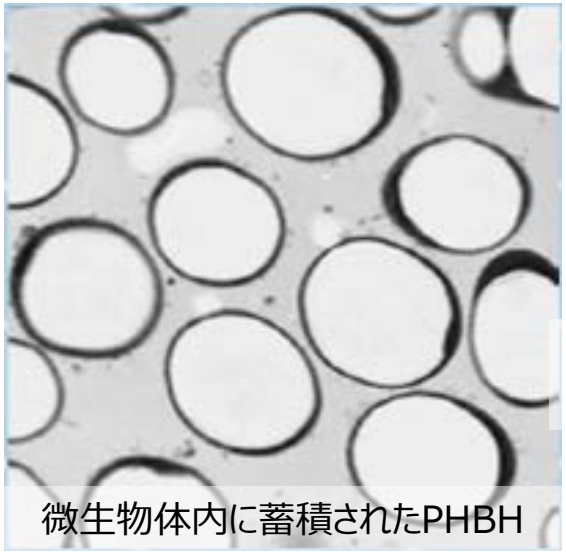
	基本情報	取り組み状況	目標 （時期は開発者から聞取り）	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月）		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	• AMED（R１年度）100百万円　感染研 • AMED（R２年度一次公募）1,309百万円　塩野義 • AMED（R２年度二次公募）
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年３月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	• AMED（R１年度）150百万円　東大医科研 • AMED（R２年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（大阪市立大、大阪大） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（東京・大阪の８施設）	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	• 厚労科研（R１年度）10百万円　大阪大 • AMED（R２年度一次公募）2,000百万円　アンジェス • AMED（R２年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年１月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	• AMED（R２年度一次公募）1,061百万円　KMバイオロジクス • AMED（R２年度二次公募）
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年３月から臨床試験開始の意向。		• AMED（R２年度一次公募）124百万円　IDファーマ

出典：厚生労働省HP（12/24更新）

国内におけるバイオプラスチック製品・部素材の供給途絶リスクの解消

- 株式会社カネカは、数少ない国内生産のバイオプラスチックの供給途絶を回避するため、「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業補助金」を活用し、生分解性ポリマーであるPHBHの商業生産設備の増強を行う。
- PHBHは、100%植物由来のバイオマスプラスチックであるとともに、微生物によって生分解される生分解性プラスチックであるため、CO_2削減対策や海洋プラスチックごみ対策として注目されている素材。

量産化のための培養槽


微生物体内に蓄積されたPHBH

海水中で生分解するという認証を取得
「OK Biodegradable MARINE」

買物袋

カトラリー

ストロー

スライド中の写真：株式会社カネカHPより（https://www.kaneka.co.jp/）

サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金

地域経済産業グループ 地域産業基盤整備課
03-3501-1677

令和2年度第３次補正予算案額　2,108億円

事業の内容

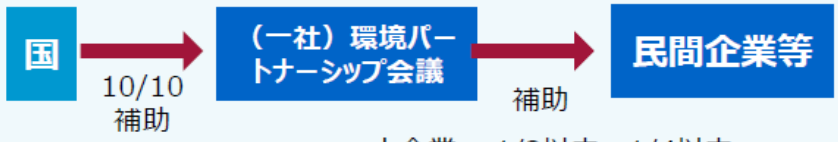
事業目的・概要

- 新型コロナウィルス感染拡大に伴い、我が国サプライチェーンの脆弱性が顕在化したことから、国内の生産拠点等の確保を進めます。
- 具体的には、生産拠点の集中度が高く、サプライチェーンの途絶によるリスクが大きい重要な製品・部素材、または国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材について、国内で生産拠点等を整備しようとする場合に、その設備導入等を支援します。

成果目標

- 国内における生産拠点等の整備を進め、製品等の円滑な確保を図ることでサプライチェーンの分断リスクを低減し、我が国製造業等の滞りない稼働、強靭な経済構造の構築を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



大企業：　1/2以内～1/4以内
中小企業等：　2/3以内～1/4以内
※補助対象経費の額に応じて段階的に補助率は低減する

※補助対象経費：建物・設備の導入

事業イメージ

(1)生産拠点の集中度が高い製品・部素材の供給途絶リスク解消のための生産拠点整備

（例）半導体関連、電動車関連等、サプライチェーンの途絶によるリスクが大きい重要な製品の生産拠点を日本国内に確保

グローバルサプライチェーン・リスクに耐え得る安定的な供給の実現

(2)国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材の生産拠点等整備

（例）感染症への対応等のために必要不可欠な物資・原材料等に係る国内における生産拠点整備

工場内のライン新設による生産拠点の増強

②新型コロナウイルス感染症関連物資の設備導入支援について

アビガン・人工呼吸器等生産のための設備整備事業

令和2年度補正予算案額 87.7億円

1．商務・サービスG 生物化学産業課
03-3501-8625
2．商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

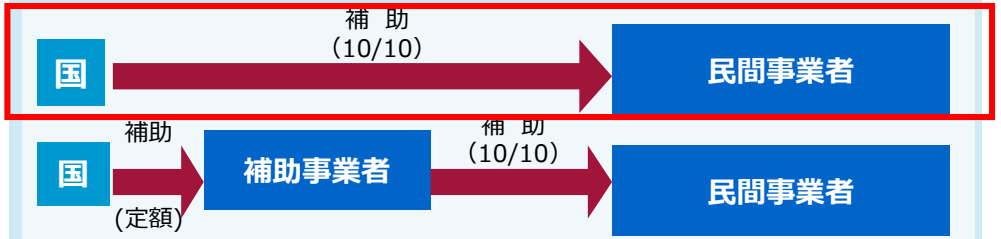
事業目的・概要

- 国内においても新型コロナウィルスの感染者が確認され、指定感染症に指定するなどの措置が講じられています。こうした状況下、新型コロナウイルス感染症への治療効果が期待されているアビガンや重症化した場合への対応として人工呼吸器等の需要が高まると考えられます。
- 現状、日本国内にアビガンが備蓄されていますが、今後、入院患者等の増加が予想される中においても、十分な備蓄量を確保するために、必要な製造能力の拡充を行います。また人工呼吸器やECMO（心肺補助システム）についても、海外からの輸入に依存していることから、国内における製造能力の拡充を行います。

成果目標

- 化学品メーカー及び製薬企業によるアビガン製造設備や人工呼吸器等の製造メーカーの製造設備の整備を支援することで、国内におけるアビガンや人工呼吸器等の在庫を拡大します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

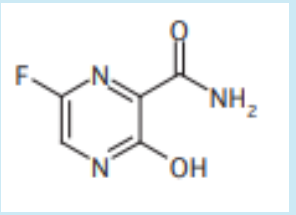
事業概要

- アビガンの製造に関わる事業者や人工呼吸器等の製造に関わる事業者が国からの増産要請等に応じて製造設備を整備・増強しようとする場合、その費用を補助します。

- **補助対象者**： 国からの増産要請を受けて、アビガン設備や人工呼吸器等を導入した事業者
- **補　助　率**： １０／１０

※交付決定前に実施した事業についても遡及適用が認められる場合があります。

- アビガン



- 人工呼吸器等（イメージ）

人工呼吸器

ECMO

感染症対策関連物資生産設備補助事業

令和2年度第2次補正予算案額 22.1億円

1．商務・サービスG 生物化学産業課
03-3501-8625
2．商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

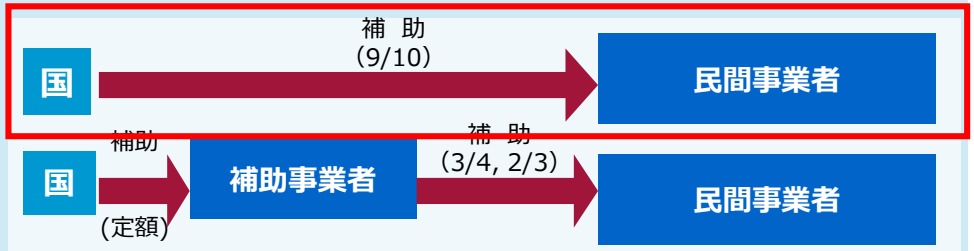
事業目的・概要

- 新型コロナウイルス対応が長期化する中、医療現場において簡易・迅速な診断に必要な物資（抗原検査機器）や、多数の患者に対応するために必要な物資（N95マスク）等のニーズが高まっています。
- これらの物資の生産能力には限界がある中、早急な増産には後押しが必要な状況です。新型コロナウイルス対応が継続する懸念が残る中において、物資の供給能力を向上させるために必要な生産能力の拡充を支援します。

成果目標

- 抗原検査機器、N95マスク等の生産に関わる医療機器メーカー及び部材メーカーの生産設備の整備・増強を支援することで、国内における必要物資の供給の拡大を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

事業概要

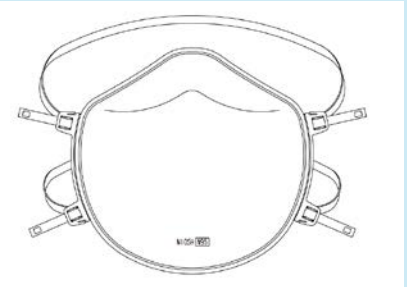
- 抗原検査機器、N95マスク等の生産に関わる事業者が、国からの増産要請等に応じて生産設備を整備・増強しようとする場合、その費用の一部を補助します。

- **補助対象者**：国からの増産要請を受けて、抗原検査機器、N95マスク等の生産に関わる設備の導入等を実施した事業者
- **補　助　率**：
  抗原検査機器：9/10
  N95マスク等：3/4（中小企業）、2/3（大企業）

※交付決定前に実施した事業についても遡及適用が認められる場合があります。

- 抗原検査機器

- N95マスク



＊詳細は別紙

感染症対策関連物資生産設備補助事業
（感染症検査キット等生産設備補助）

令和2年度予備費予算案 **17.4億円**

商務・サービスグループ
生物化学産業課
03-3501-8625
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業目的・概要

- 季節性インフルエンザの流行期には、発熱等の症状を訴えるものが大幅に増えることが見込まれており、これに対応して、医療現場等において検査を行うために必要な物資（抗原検査キット、抗原定量検査装置、検査試薬等）の需要も増加する見込みです。
- 厚生労働省・経済産業省からはメーカーに対して増産要請等をしていますが、各社の生産能力には限界がある中、早急な増産には後押しが必要な状況です。
- このため、検査需要の増加に対して万全の体制を確保することを目指し、物資の供給能力を向上させるために必要な生産能力の拡充を支援します。

成果目標

- 抗原検査キット等の生産に関わる医療機器メーカー、試薬メーカー等の生産設備の整備・増強を支援することで、国内における必要物資の供給の拡大を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 補 助（9/10,3/4,2/3） → 民間事業者

事業イメージ

事業概要

- 抗原検査キット等の生産に関わる事業者が、国からの増産要請等に応じて生産設備を整備・増強しようとする場合、その費用の一部を補助します。

- **補助対象者**：国からの増産要請を受けて、抗原検査キット等の生産に関わる設備の導入等を実施した事業者
- **補　助　率**：
  検査キット、専用試薬の生産設備：9/10
  汎用試薬、装置の生産設備：
  大企業 2/3　中小企業 3/4
  （生産設備と合わせて整備する建物：大企業 2/3　中小企業 3/4）

※交付決定前に実施した事業についても遡及適用が認められる場合があります。

● 検査キット

● 検査装置

● 検査試薬

③検査体制強化に向けた取り組み

迅速ウイルス検出機器導入実証事業
（先進的医療機器・システム等技術開発事業）

令和元年度予備費予算額　3.1億円

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-1562

事業の内容

事業目的

- 中華人民共和国で最初に報告された新型コロナウイルス感染症は、1月31日に世界保健機関（WHO）の緊急事態（PHEIC）宣言が発出され、それ以降も新型コロナウイルスによる感染症が拡大しています。
- こうした状況において、日本国内においても新型コロナウイルスの感染者が増加しており、現在、２、３時間を要しているウイルスを検出するためのPCR作業を15分程度に短縮できる検査機器の開発が急がれています。
- 産総研が開発した迅速ウイルス検出機器（GeneSoC）について、３月中に今回の新型コロナウイルスの検査に活用できるようにするため、既存のPCR機器による検査を行っている機関等に導入し、現場での実効性や操作性の確認も合わせて行い、実利用の加速化につなげます。

成果目標(最終)

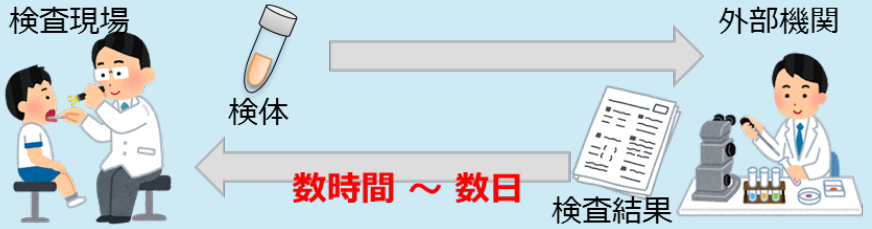
- 令和２年３月中に、迅速ウイルス検出機器（GeneSoC）の利用開始を目指します。

条件（対象行為、事業者、補助率等）

事業イメージ

機器情報

現行のPCR検査の課題



■検査完了まで半日程度はかかるため、
①数十人の大規模検査でないと時間的に検査効率が悪い。
②結果が出るまでの間、感染疑い者の隔離が困難。
⇒新たな手法では、多数の検体を同時に処理できるわけではないが、
１人からの検査が機動的に行え、短時間で結果判明。
このため、結果の迅速性が求められる場所での貢献が期待できる。

ウイルス等感染症対策技術の開発

令和2年度補正予算案額　110.0億円

（１）商務・サービスG　生物化学産業課
03-3501-8625
（２）（３）商務・サービスG　医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業目的・概要

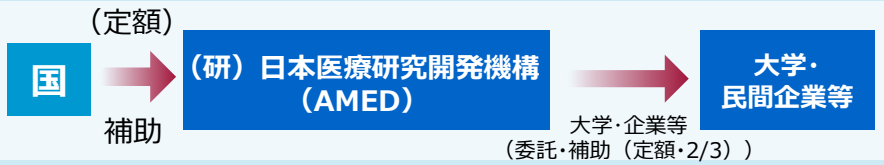
●新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム開発、重症患者等に向けた治療機器等への期待が高まっています。

●本事業では、感染症の課題解決につながる研究開発や、新型コロナウイルス感染症対策の現場のニーズに対応した機器・システムの開発・実証等を支援します。

成果目標

●新型コロナウイルス等の感染症対策のための医療機器・システム等の社会実装を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

◆対象となる機器・システム開発・実証のイメージ

（1）感染症の早期・大量診断

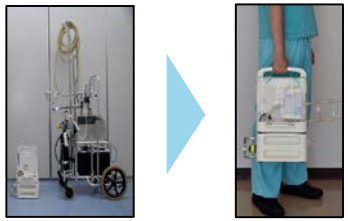
- 新型コロナウイルスの検出用デバイスおよび診断薬の開発のための基盤研究
- 新型ウイルス等の解析、新薬開発等を安全・迅速に行える自動実験環境の構築

（2）感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システム

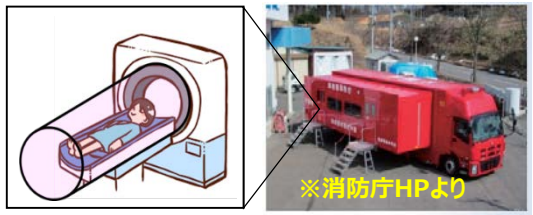
- 隔離された感染症患者に対応したモニタリングシステム等の開発と、ユニット化に向けた開発・実証
- 救急時に移動可能な可搬型の診断装置等の開発
- 社会システムを維持するための判断支援AIの開発・実証

（3）感染症の重症患者のための治療機器

人工呼吸器や肺機能を代替する人工肺等の急性期重症患者の治療を補助する機器の開発



心肺補助システム



モニタリングシステム及び車載ユニット

※図はイメージ

新型コロナウイルスの信頼性の高い迅速診断システムの開発

【代表機関：**国立研究開発法人産業技術総合研究所**】

COVID-19などへの対策の重要性

信頼性の高い診断技術の開発は最重要課題

偽陽性・偽陰性を減らすことにより感染者を正確に把握し、感染拡大を防止

現在の検査の問題点

- 感度や精度が不十分
- サンプル前処理の効率化が必要
- 精度管理が困難
- これらを組み合わせた迅速診断技術が必要

（1）PCR

SARS-CoV-2の突然変異に対応可能な信頼性の高い迅速診断のシステム

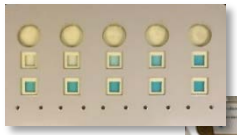
1検体中の複数遺伝子を同時に検査

PCRシステム

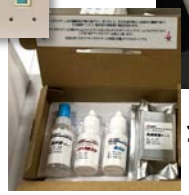
安全・高効率・高感度な前処理システム

（2）抗体検査

SARS-CoV-2の酵素免疫抗体法による簡便・迅速な抗体検査チップシステム



検査チップ

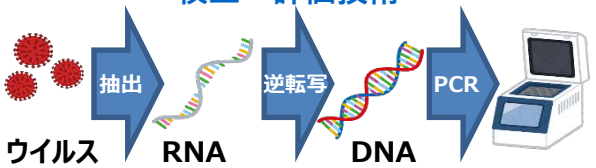


検査キット

全自動測定装置へ

（3）標準物質

信頼性の高いPCR検査のための校正・評価技術



将来のパンデミックに対しても迅速に対応する基盤的技術の開発へ

早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証事業

令和2年度予備費案額 19.0億円

商務・サービスグループ
生物化学産業課
03-3501-8625
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業目的・概要

- 新型コロナウイルス感染症の拡大を防ぎつつ、ビジネス渡航など、縮小した社会経済活動を回復させるためには、具体的な症状のない者が自らの感染状況を認識した上で行動することが重要です。
- 一方、季節性インフルエンザの流行期には発熱等の症状を訴える者が大幅に増え、検査需要の急増が見込まれるところ、無症状者向けの検査を拡大する上では、全体としての検査需要に影響が出ないような形で行われる必要があります。
- こうした状況を踏まえ、社会経済活動の中で本人等が希望する検査ニーズに対応できる環境を整えるとともに、検査数の増加に対応して早期・大量の検査を実現するため、プール検査手法の確立や、全自動・非接触型の新たな検査システムを確立するための実証を支援します。

成果目標

- 新型コロナウイルス等の感染症対策のために、早期・大量の感染症検査を実現するための手法・システムの確立を目指します。

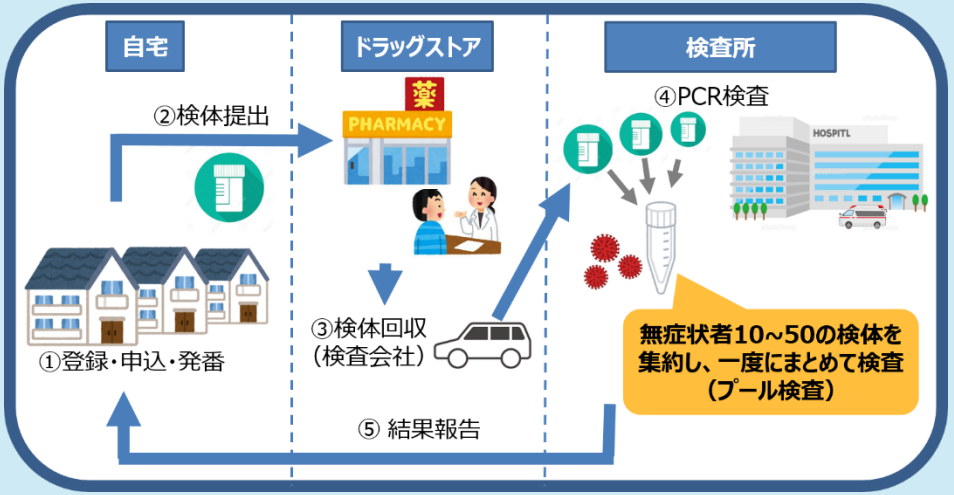
条件（対象者、対象行為、補助率等）

事業イメージ

対象事業の例

- 新型コロナウイルス感染症の早期・大量の検査を実現するため、プール検査手法の確立や、全自動、非接触で検査を実施することを可能とするシステムの実証を行う。

＜プール検査手法のイメージ＞

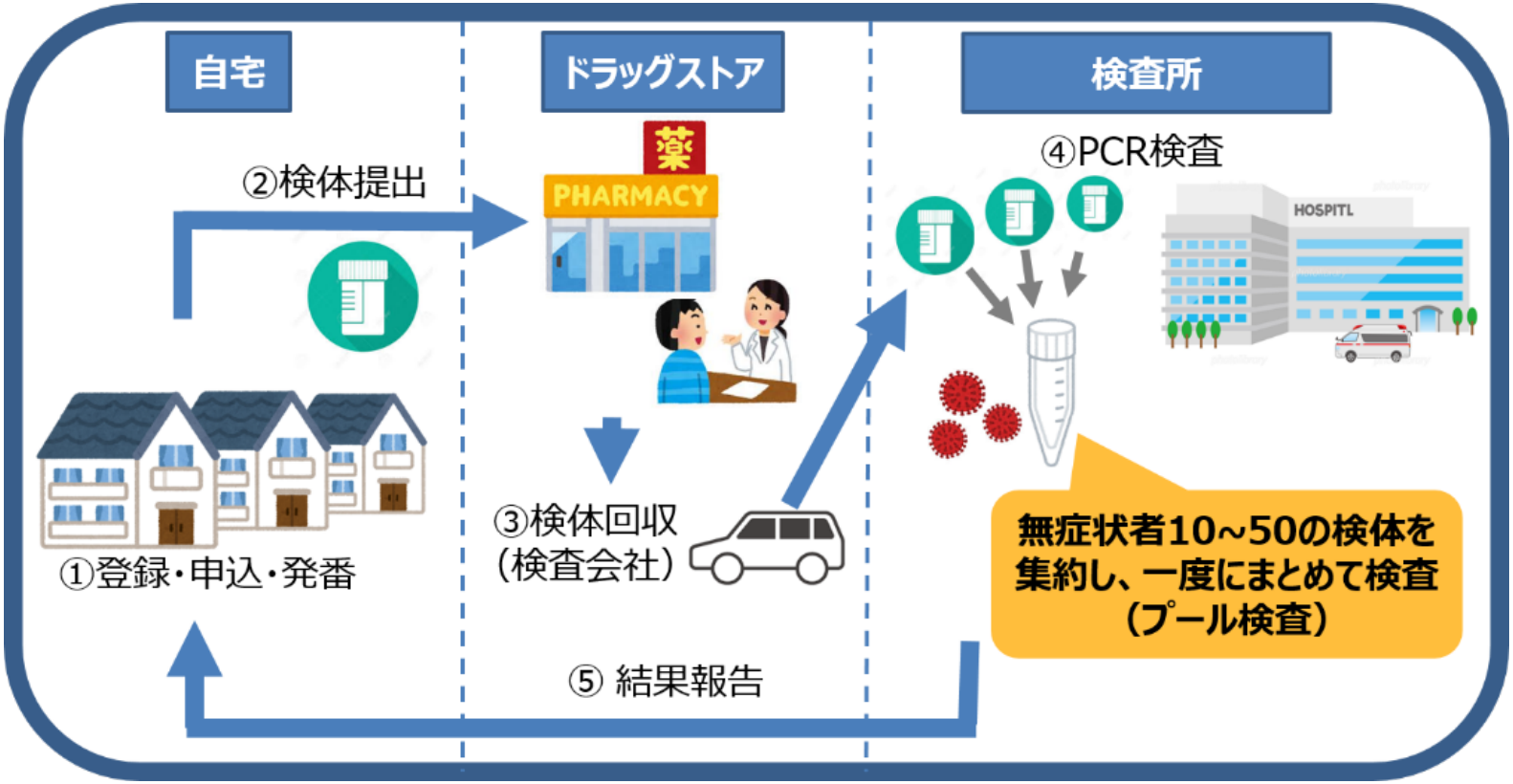


＜全自動・非接触型で用いるロボットのイメージ＞

検査体制確保に向けた取り組み

- 社会経済活動の中で本人等が希望する検査ニーズに対応できる環境を整えるためには、検査数の大幅な増加が想定。
- 検査数の増加に対応して早期・大量の検査を実現するため、プール検査手法の確立や、全自動・非接触型の新たな検査システムを確立するための実証を支援。

<プール検査手法のイメージ>



ご静聴ありがとうございました。

産業構造審議会バイオ小委員会の詳細はこちらです↓
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/index.html