

バイオ戦略見直しに向けた提言

2024年4月

バイオインダストリー協会 (JBA)
日本バイオ産業人会議 (JABEX)
Greater Tokyo Biocommunity (GTB)

バイオ戦略は国の重点施策として 2019 年に策定され、経済成長への貢献と社会課題の解決に資するとして推進されている。本戦略は、生物資源やバイオテクノロジーを活用して、環境に配慮し持続可能な、世界でも最先端なバイオエコノミー社会を実現することを目指している。2030 年にはその市場規模は 92 兆円に達すると試算され、気候変動、環境破壊、食糧危機、ヘルスケア課題などの社会的解決に加え、経済安全保障への貢献も期待されている。

戦略策定から 5 年が過ぎ、目標の期限である 2030 年までの折り返しとなる今、これまでの進捗や海外情勢を踏まえ、産学官による一層の取組みが目標の達成には必要である。その原動力としての国民の理解や、バイオ技術・バイオ製品への受容性につながるような国民の視点に立った取組み、また、国の戦略である GX 戦略、健康・医療戦略、DX 戦略やスタートアップ戦略などの戦略と連携しシナジーを生み出すための取組み、さらに、研究分野への投資だけではなく、次の段階にあたる産業化や市場形成の支援強化への取組みが不可欠である。一方、世界各国でバイオエコノミーを推進する機運が高まる中、日本として世界の技術や投資をどう呼び込み、また日本としてどのような役割を果たすべきかなど、多くの課題が残されている。そこで、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向け、JBA/JABEX/GTB の連名において、以下の通り横断的施策や 3 領域への施策に対し提言を行う。

これまでのバイオ戦略の推進にあたって、バイオ分野を最優先の領域と位置付けていただき、数々の施策の実行、予算の策定等をしていただいたことに対し、国会議員の方々や関連府省庁の方々に改めて感謝を申し上げます。次の活動に向け、本提言がバイオ戦略推進の一助となることを望む。

今回の提言は、バイオ戦略の 9 つの市場領域に対応する形で、バイオものづくり／フードテック（新規食品等）／医療・ヘルスケアの 3 分野、および横断的施策について、JBA 会員企業、JABEX 自主会合メンバーや GTB ワーキンググループ等から収集した意見をベースに作成した。

* GX: Green Transformation, DX: Digital Transformation

横断的施策

(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

バイオ分野においてはアカデミアにおける基礎研究力が産業競争力に直結するが、近年その基礎研究力の低下が叫ばれている。基礎研究力の回復につながるよう研究費の増額を図ると同時に、研究の評価、研究費の分配方法、研究者の育成、研究成果の権利保護強化等あらゆる面を検証し、改善していただきたい。

国の研究プロジェクト、特に JST、NEDO、AMED のプロジェクト成果についての社会実装の推進が必要である。具体的には知財確保、技術移転、ベンチャー創出、標準化活動等を強化し、国内外への技術移転、製品化等の社会実装の進捗を経時的に観測することが求められる。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

バイオコミュニティの形成はバイオ戦略の2番目の柱で、これまでに8か所のバイオコミュニティが内閣府の認定を受け、鋭意活動している。本活動が始まってわずか3年程度であるが、その間にバイオベンチャー創出や人材プールの土台となるバイオコミュニティの重要性は高まるばかりである。しかしながら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、政府の支援が必要である。

米国では、インキュベーション施設は実験設備の場の提供に留まらず、分析機器メーカーや製薬企業などのサポートメンバーを巻き込むことでバイオコミュニティの中核に位置する存在である。従って、国は、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。

(参考)

- 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。

(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

バイオ領域に限らず、データ連携・利活用基盤構築におけるデータの取得、収集、保管、解析、利用の各段階で発生する課題の対処は、各所管部署が個別に対応しているが、予算の立案・配分、実行から管理、運営など実務面において国の包括的戦略の下での連携した統一的活動感が希薄である。

特に、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。

* JST: Japan Science and Technology Agency 国立研究開発法人科学技術振興機構, NEDO: New Energy and Industrial Technology Development Organization 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構, AMED: Japan Agency for Medical research and development 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

バイオものづくり

【現状と課題】

バイオものづくりに関しては、2023年から始動した「GI 基金事業（バイオものづくり）」に1,767億円、「バイオものづくり革命推進事業」に3,000億円、「革新的GX技術創出事業」に約500億円等、政府には大胆な施策を実施頂いている。一方、バイオものづくりの社会実装を目指す上で、課題が数多く残されており、その解決無くしては社会実装の実現は不可能と言える。喫緊に解決すべき3つの重要課題を以下に提言させて頂く。

（1）国家主導でのバイオ由来製品の市場環境の整備

現状は化石燃料由来の安価な製品が流通しており、たとえ技術や事業環境の課題が解決できたとしても、コスト比較に重きを置かれる現市場では、投資回収できるほどの市場規模にはなり難く、バイオ製品の普及は市場創造のための政策無くしては成し得ない。そのためには、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

バイオものづくりビジネスへの新規参入企業にとっては、特に製造プロセスのスケールアップが大きな障壁となる。企業が個社で取る投資リスクを低減するためにCDMOは有効だが、産業界にとって使いやすいものは国内に数が少なく十分ではない。実生産を想定した運転条件を、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である。そのため政府には、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。

拠点の整備・拡充に併せて、それを支える人材の育成も重要である。その意味でもCDMOは、設備設計から管理・運営までを行えるため、製造を担う人材育成の場としても極めて有効である。現在、国家プロジェクトで小型培養槽（～30L）およびパイロット培養槽（～3kL）の人材育成講座を実施中であるが、受講希望者が溢れており、まずは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

2030年までに200万トンのバイオマスプラスチックを国内に導入するという政府目標を達成するには、汎用化学品のバイオ化が必須であり、それに資する原材料の確保が鍵となる。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（休耕地等での資源植物生産/余剰森林資源活用のための環境・基盤整備等）を省庁間連携のもとで早急に着手すべきである。具体例として、製紙業界がバイオものづくり産業への参入を検討している背景もあり、国土の2/3を占める森林資源を循環的に活用する仕組みの検討や、フランスで開始された有機性廃棄物のリサイクルを推進する法律のような廃棄物の分別回収による再資源化等に取り組んで頂きたい。

* GI: Green Innovation, GHG: Greenhouse Gas 温室効果ガス, CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization 医薬品受託製造開発機関,

フードテック

【現状と課題】

海外の多くの先進国では、フードテック※は環境負荷低減と食料安全保障の解決策となり得る可能性が高く、投資が拡大し、国家戦略の一環として推進されているが、日本のフードテック投資額は極めて少なく、国家戦略への記載もない。日本の強みである食文化や発酵技術を活用し、日本のフードテックを新たな産業として育成し、未来の輸出産業へ成長させるべきであるため、以下を提言する。

なお政府の取組みとともに産業界も適切な投資を行い、国内や海外市場のフードテックの技術開発、社会実装、社会受容性を促進していく。

※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）をつくる新技术を「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。

医療・ヘルスケア

【現状と課題】

現在、国は創薬ベンチャーへの支援のため総額 3,500 億円の「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」や、次の感染症パンデミックへの対応力強化のため約 3,300 億円の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を実施している。これらにより、創薬ベンチャーの開発資金や製薬企業/CDMO 等によるバイオ医薬品製造力が国内で強化されつつある。しかしながら、海外に伍していくためには、アカデミアの研究成果から社会実装までの一貫した強化が不可欠であり、以下を提言する。

(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

グローバルな医薬品開発では、アカデミア発のシーズが医薬品に至る割合が増加している（2000 年/17% → 2018 年/50%、上位 30 品目）が、国内では創薬エコシステムが不十分であり、アカデミアの発明・発見が創薬へと繋がりにくい状況にある。そこで、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。

また、10 年以上の長期間にわたり多額の研究開発費用が創薬には必要となるが、スタートアップへの資金供給は他の先進諸国に比べ圧倒的に不足している。そこで、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（例えば研究開発費補助の拡充）の導入を図るべきである。

(2) 国内治験環境の整備・強化

国内の創薬シーズを迅速にグローバル開発するには、海外に劣後しないように国内の治験環境の整備・強化を進めることが重要である。特に、遺伝子細胞治療/核酸医薬/抗体医薬等の新規モダリティの治験には、それに対応できる高度な人材や施設が必要となる。そこで、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。また、新規モダリティの開発の際は、品質や生産などのレギュレーションを PMDA と相談しながら国内やグローバルの開発を進める必要がある。そのためには、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

バイオ医薬品製造力強化事業の推進にあたり、数年内のバイオ医薬品製造人材の確保は喫緊の課題である。対策としては、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り、政府にはこれらを促進する活動を期待する。

さらに、国内のバイオ医薬品開発や製造の持続的な強化のためには、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。

* PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構