

バイオエコノミーの発展を支えるバイオ・イノベーション戦略の概要

平成31年1月31日

経済産業省
生物化学産業課長

上村 昌博

産官学による新たなバイオ戦略の策定に向けて

- 「未来投資戦略2017」で、バイオ分野の戦略策定を閣議決定。（内閣府CSTIで策定中）

経済財政諮問会議

産業界提言を踏まえ、**バイオ分野への取組**を明記。

【イノベーション創出】

- 先端技術、**バイオ分野**、観光・農業等をはじめとする**研究開発投資の活性化**、新型の**戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）**を通じた生産性向上・歳出効率化に資する課題解決型の取組の推進。

【第4回諮問会議資料より（H29.3.30）】

未来投資戦略2018

バイオ・マテリアル革命

・バイオとデジタルの融合による革新的な研究開発、実用化を通じ、**食による健康増進・未病社会**や**革新的バイオ素材による炭素循環社会の実現**に向けた取組を推進。**飢餓、エネルギー、気候変動等SDGsを含む社会課題解決に貢献。**

・炭素循環社会の実現に貢献する革新的な**バイオ素材の有用性や環境性能、国産バイオマス資源の循環性能を適切に評価**する表示・表彰の仕組を検討。

・**ゲノム編集技術**について、その**円滑かつ迅速な産業利用を実現**するべく、本年度中を目途に、現行法上の遺伝子組換え生物に当たらない範囲を明確化。

・**健康維持増進が期待される特定保健用食品や機能性表示食品等について、本年度より5年間で科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善等を通じ保健用途における新たな表示の実現を目指す。**

【閣議決定（H30.6.15）】

統合イノベーション戦略2018

AI技術とバイオテクノロジーを強化

・農業、工業及び健康・医療分野で新たな市場（**バイオエコノミー**）や**雇用を創出。**

・市場規模の拡大等具体的な目標、取組等を盛り込んだ**新バイオ戦略を、2019年夏を目指し策定。**

・「**データ駆動型**」の技術開発・社会実装を世界水準にまで加速させ、新たなバイオ戦略に盛り込む目標を達成。

・食品としての安全性は適切に確保する前提で、医食同源の思想に基づき、バイオテクノロジーを利用した農林水産物・食品の活用を含め、**食による健康増進に関する研究開発の進展に伴い蓄積される科学的エビデンスの保健機能食品制度への反映、機能性分野における表示、成分分析法等の規格化・国際標準化。**

【閣議決定（H30.6.15）】

「**バイオ戦略検討WG 検討の中間とりまとめ**」を公表 [H30.6.13]

第2期SIP「**スマートバイオ産業・農業基盤技術**」が全12課題の1つに選定 [H30-H34] 1

当面必要な取組

- 今後、我が国の強みを活かした「データ駆動型」の研究開発・社会実装等を加速するため、当面、以下に掲げる取組の検討・推進を図ることが必要。

1. 研究開発

ゲノム編集等の先端技術と有用なビッグデータの取得・AI解析等を融合した「データ駆動型」の技術開発の加速

＜革新的新素材・製品の創出＞

- 「スマートセル」による化学合成が困難な有用化合物等を工業生産するための技術開発
- バイオ製品等を効率的・低コストに生産可能とするため、多種多様なデータを取得し、大量生産技術にAI解析を導入することによる、生産条件の最適化 等

＜健康・未病社会の実現＞

- 個人の健康状態・生活習慣に応じて、健康の維持・増進を図るための食生活をデザインするシステムの開発（食と健康の網羅的なデータの取得・解析等を実施）
- マイクロバイオームを利用して健康増進を図る食品の開発（健常人の腸内微生物叢の網羅的なデータの取得・解析等を実施） 等

2. 研究環境

＜オープンイノベーション＞

- 産学官連携による、基礎から実用化の段階までの研究開発プロジェクトの推進、マネジメントの強化
- 国研や大学、企業間のデータ協調によるオープンイノベーションを推進するためのルールづくり 等

2. 研究環境（続き）

<研究拠点>

- バイオとデータ科学等の異分野との融合、基礎から実用化までを対象とした、産学の連携研究拠点の整備 等

<研究資源（生物資源、データベース）>

- データベースの統合・機械可読化の促進
- 研究者向けに加え、産業界のニーズに対応した生物資源、データの収集・整備・提供
- 個人データ等のプライバシー、セキュリティ対策。データやAIなどツールの相互運用性の確保 等

<人材育成>

- 産業界とアカデミアの連携による、データ科学等異分野融合人材の育成、産業界等への橋渡し 等

<バイオベンチャー>

- 企業の成長段階に応じた切れ目ない資金調達環境整備
（VC等とのマッチングや投資判断に必要な情報提供の充実）
- 経営人材等に関する支援、ベンチャー支援人材の発掘・資質向上 等

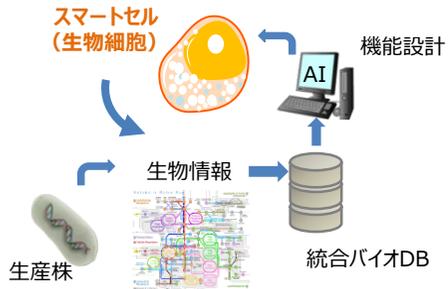
3. 産業利用（社会実装）

- ゲノム編集作物に対するカルタヘナ法、食品衛生法における取扱いの早期明確化
- ゲノム編集技術をはじめとする先端技術の国民の理解の促進
- 遺伝子組換え生物の産業利用に係る各種手続きの合理化
- 生産物質（素材）の有用性やバイオマス製品の環境性能の見える化、公共調達での利用促進
- 食の健康増進に関する研究の進展に伴い蓄積される科学的エビデンスの保健機能食品制度への反映
機能性表示の規格化・国際標準化 等

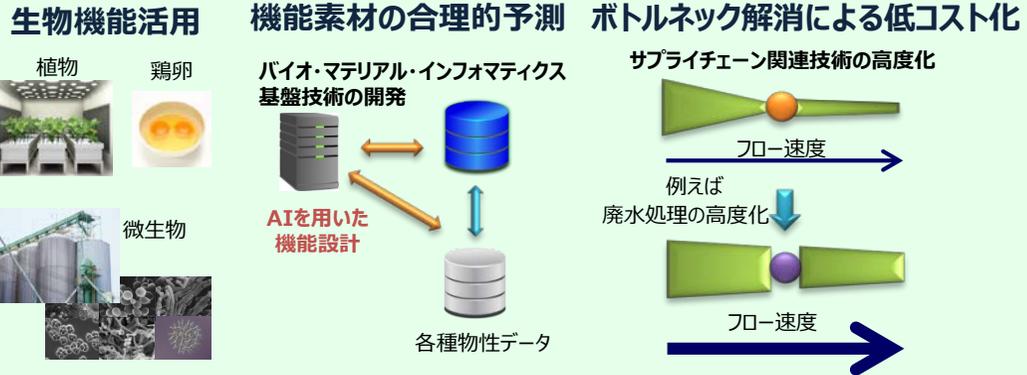
現状の取組像

市場への
訴求性確保

合理的な生物機能デザイン (NEDOスマセル事業)



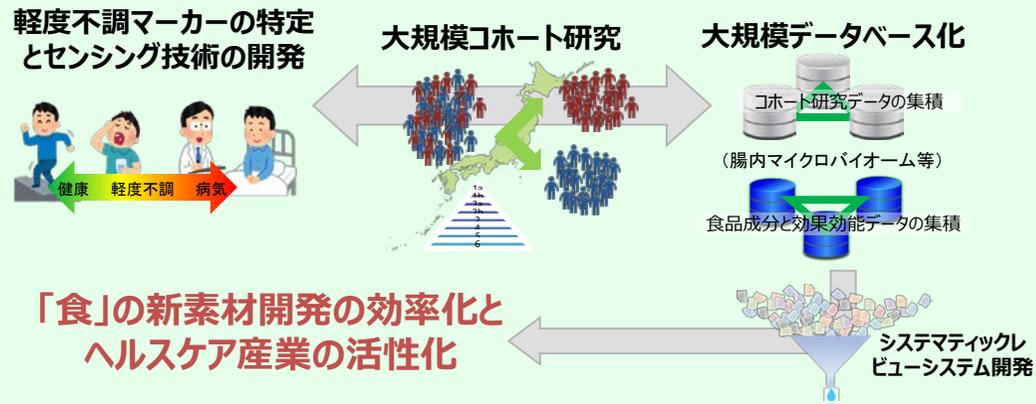
革新的バイオ素材・高機能品開発 (第2期SIP 課題C)



バイオ・素材関連データベース 統合・利活用促進 (第2期SIP 課題D)



「食」を通じた新たな健康システムの開発 (第2期SIP 課題A)



生物資源データプラットフォーム構築
(NITE/NEDO事業)

「食」の機能性（疾病予防効果等）の訴求
革新的バイオ素材の表示・表彰制度の創設

バイオ・インフォマティクス人材の育成(リカレント教育)

植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発事業

- バイオとデジタルの融合が導く脱炭素化時代の生産技術の革新 -

平成31年度当初予算案額 **26.0億円 (24.0億円)**

事業の内容

事業目的・概要

- 近年、植物や微生物等の生物を用いた高機能品（機能性素材など）の生産技術は、化学合成と比較して省エネルギー・低コストでの物質生産が可能であり、原料としての化石資源を代替しうることから注目されており、その世界市場規模は平成42年には200兆円規模へと拡大することが見込まれています（OECD, 2009）。
- これらの高機能品の高効率な生産技術の開発にあたっては、生物情報の集積、生物情報に基づく合理的な生物機能設計（コンピュータ上でのゲノム・代謝機能設計）、細胞機能を改変するための高効率なゲノム編集技術（ゲノム情報を修正する技術）、細胞に新たな機能を付加するための大規模なDNA合成技術（ゲノム情報を書き加えるための技術）の融合による我が国独自の基盤技術構築が不可欠です。
- 本事業では必要な技術開発を行い、バイオものづくりの生産技術を集積したプラットフォームを整備することで、国内企業の競争力を確保します。

成果目標

- 平成28年度から平成32年度までの5年間の事業であり、化学合成と比較して圧倒的に低コストなバイオものづくりのための基盤を確立し、省エネ社会実現への貢献を目指します。（平成42年度の見通しとして、85.8万kl／年の省エネを目指します。）

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



生産効率を向上させるための情報取得・基盤技術開発



生産を実現するスマートセル統合プラットフォームの整備



実用ターゲット生産を通じた開発ツール・システムの検証と高度化

情報技術と高効率なゲノム編集技術等を駆使し、生物を用いて高機能品を生産する省エネルギー型バイオ産業の創出へ

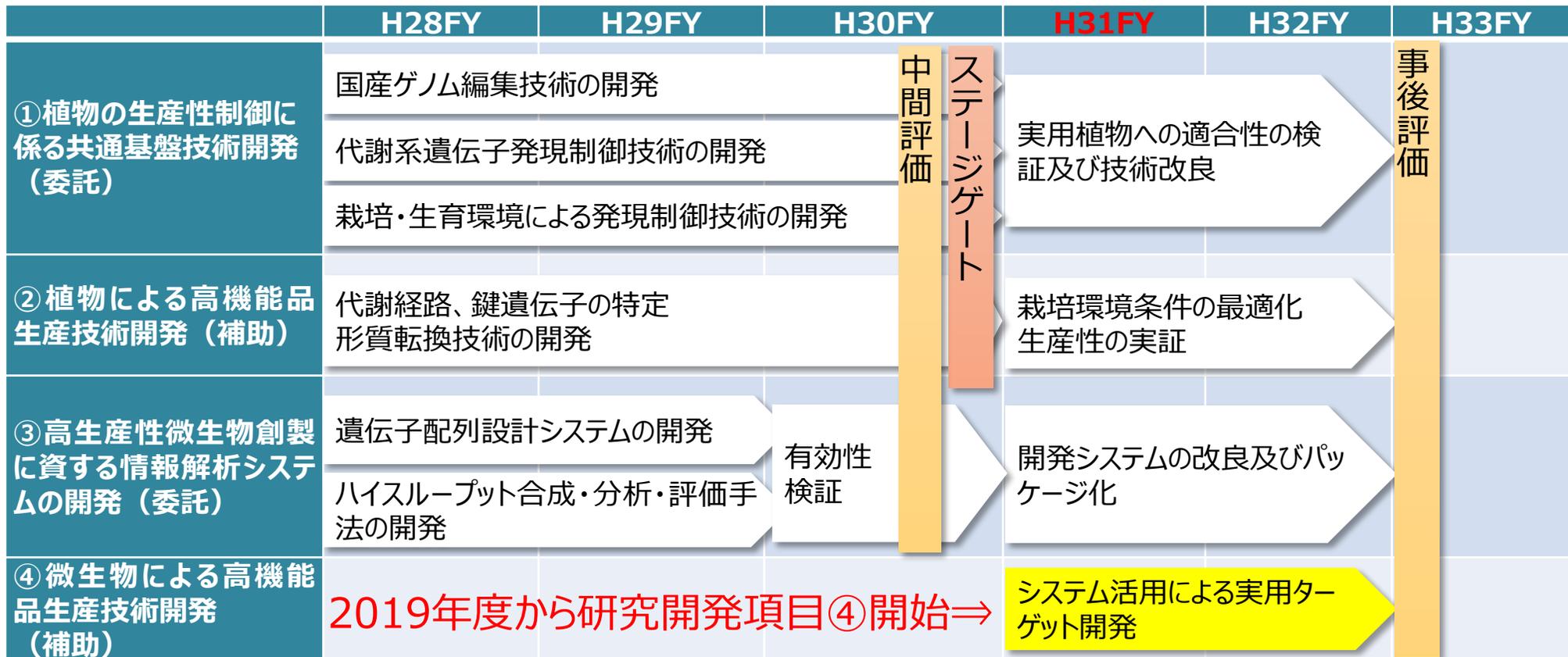
スマートセルPJの全体計画

- ・研究開発項目④「微生物による高機能品生産技術開発」の実施者を**今年度末に公募予定**。
- ・特定の生産ターゲットを設定したうえで、研究開発項目③で開発した**高生産性微生物設計システム**等を用い、目的物質の生産性向上を狙うとともに、**量産化を見据え、宿主となる微生物の培養条件等の最適化を行い、実用に資する生産性の実現を目指す**。

【最終目標（2020年度）】

化学合成等による競合品と比較して、コスト、性能等の面で総合的に競争力があることを示す。

問合せ先：NEDO 材料・ナノテクノロジー部スマートセルPJ担当 smartcell@ml.nedo.go.jp

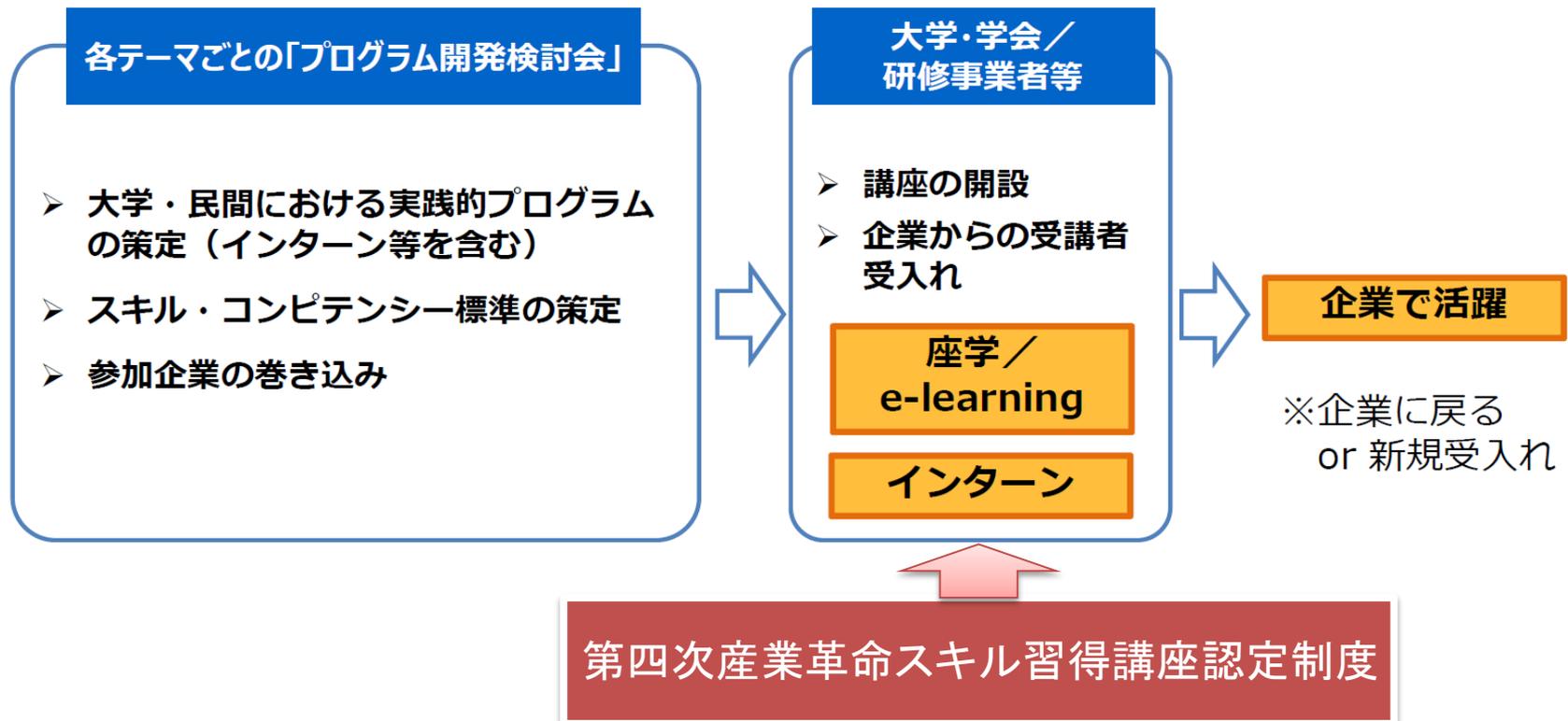


バイオ・インフォマティクス人材の育成（リカレント教育）

- 全産業においてAI人材の需要が高まる中、バイオ・インフォマティクス人材の確保は喫緊の課題。
- 産業界・関連学会の連携の下、バイオ・インフォマティクスに係る教育プログラム開発等に取り組み、企業等のバイオ系人材（ウェット人材）に対するリカレント教育の充実を目指す。

（参考）第4次産業革命関連「リカレント教育」施策

※バイオ・インフォマティクス分野での活用を検討

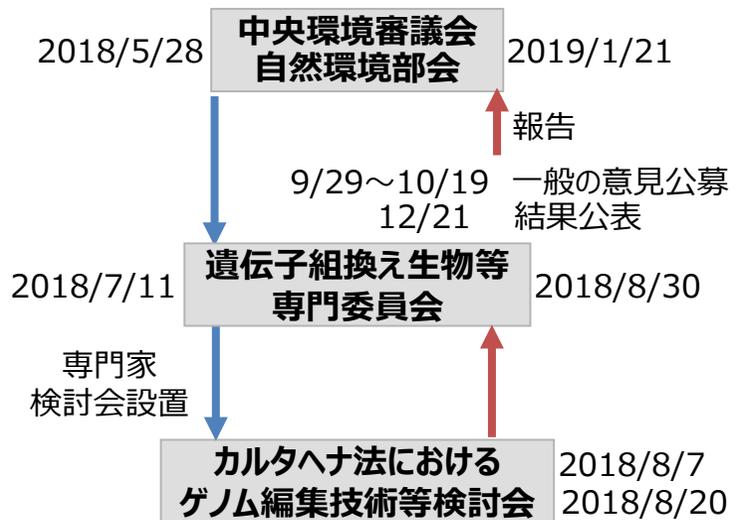


※厚労省の「専門実践教育訓練給付」（個人に対し受講費用の5割～7割を給付）の対象となりうるような仕組みを検討。

ゲノム編集技術により作出された生物のカルタヘナ法上の取扱いの整理

- 中央環境審議会自然環境部会下の専門委員会等で昨年7～8月にかけて検討が行われ、本年1月21日開催の自然環境部会に結果を報告。（環境省から連絡あり次第、各省庁から所管業種に整理結果等を通知予定。）
- 検討の結果、ゲノム編集技術によって①**宿主に細胞外で加工された核酸（RNAを含む）を移入した生物で、②移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認できない生物は、原則として、カルタヘナ法の規制対象となる遺伝子組換え生物に該当**すると整理。そうでないもの（例：DNAの切断のみによる変異誘導（塩基の欠失、挿入又は置換）で、外来核酸が残存しないもの）については法の対象外。
- また、**生物多様性への影響に係る知見蓄積と状況把握を図る観点から、当面の間、法の対象外とされた生物であっても拡散防止措置を執らずに使用する場合（開放系での使用）には、主務官庁に情報提供を行うよう要請。**

1. 検討過程



→環境省から連絡あり次第、各省庁から所管業種等に整理結果等を通知予定。

2. カルタヘナ法令上の遺伝子組換え生物等（規制対象）の定義

<カルタヘナ法第2条2項>

この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 (略)

<施行規則第2条> (遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

法第2条第3項第1号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

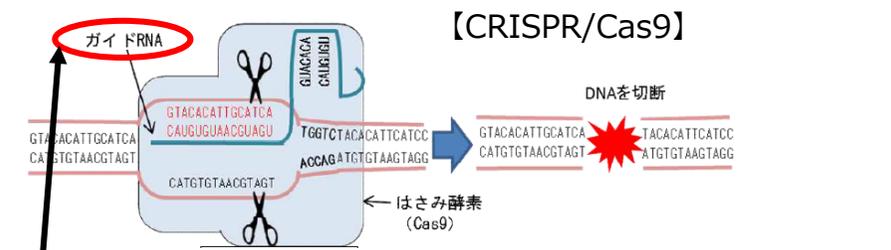
- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸（※セルフクローニング）
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（※ナチュラルオカレンス）
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術（※ウイルス又はウイロイドによるナチュラルオカレンス）

3. ゲノム編集の種類と規制対象範囲の基本的考え方

(1) 標的の塩基配列を特定し、人工ヌクレアーゼで切断

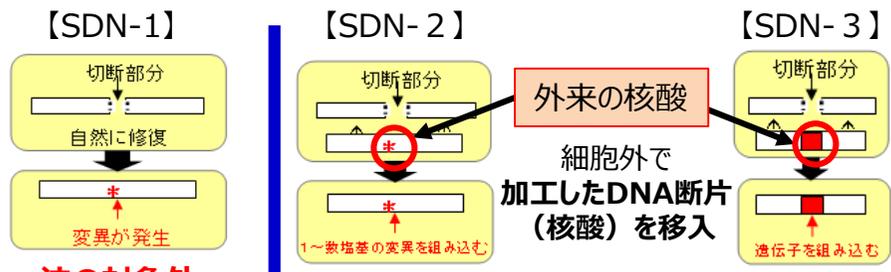


外来の核酸を含まない (タンパク質で構成) → 法の対象外



外来の核酸 (RNA) を含む → 法の対象。
ただし、移入した核酸又はその複製物が残存していないことが確認できた生物は法の対象外。

(2) 切断部分に変異発生/遺伝子等導入



法の対象外
(自然修復による変異、外来核酸の組み込みなし)

法の対象
(細胞外で加工された核酸を含む)

- ◆ ZFN、TALENの使用であっても、SDN-2、3に該当する場合は規制対象。
- ◆ SDN-1であっても、CRISPR/Cas9を使用する場合で、移入した核酸が残存する場合は規制対象。

4. 法の対象外と整理された生物の取扱い

- ◆ 生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、開放系で使用する場合には主務官庁に情報提供を行うよう要請。(ただし、拡散防止措置の執られている環境中で使用する場合は基本的に対象外)。

★情報提供いただく項目

- カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること (その根拠を含む)
- 変更した生物の分類学上の種
- 変更を利用したゲノム編集の方法
- 変更した遺伝子及び当該遺伝子の機能
- 当該変更により生じた形質の変化
- (e)以外に生じた形質の変化の有無 (ある場合はその内容)
- 当該生物の用途
- 当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

- ◆ 主務官庁は、上記情報提供を受け、生物多様性影響が生ずるおそれについて疑義がある場合は、必要な追加情報を求めるとともに、必要な措置を執る。
- ◆ 提供された情報のうち、案件ごとに、一定の情報 (例えば、(b)、(e)、(g)、(h)の概要及び主務官庁名) を年度ごとに日本バイオセーフティクリアリングハウスに掲載。
- ◆ 使用者は、当該生物が生物多様性への影響を生ずるおそれがあると判断した場合、直ちに必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁に報告。主務官庁は必要な措置を執る。



Meeting Policy Challenges for a Sustainable Bioeconomy

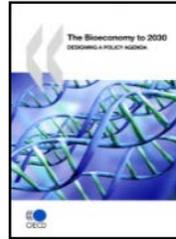


- 各国のバイオエコノミー戦略は総論のみで、**各論が不十分**。
(税制、イノベーション、産業、農業、廃棄物、貿易等の広範な政策が不十分。)
- **需要面（調達、規制、基準、表示、消費者等）**の政策が必要であるが、見過ごされる傾向。
- 民間での投資促進に、**長期・安定的な政策対応**が必要。
炭素価格や炭素税等のインセンティブの検討。
- **国際連携**などバイオマスの**持続可能な活用**の仕組みが必要。
- **バイオフィンダーのネットワーク化**の検討。

バイオ戦略の検討について

○背景

- バイオテクノロジーは、近年の飛躍的な発展により、**全産業がバイオ化**するとも言える情勢。OECDは将来の**市場拡大**への貢献を予測。
- **欧米、中国**等は、研究開発のみならず、規制や公共調達などの**施策を総動員**し、バイオを**国家戦略**に位置づけ。
- 我が国は、統合イノベーション戦略に基づき、**医療・非医療分野が一体**となった**新たなバイオ戦略**について、**来年夏を** 目指して策定することとしている。



「The Bioeconomy to 2030」(OECD)

- ・バイオテクノロジーは2030年にOECDのGDP約**200兆円**の市場形成に寄与
(分野別シェア：健康・医療25%、工業39%、農業36%)
- ・全GDPに貢献する比率は、2000年台の**1%未満**から2030年には**およそ2.7%**に成長

米国：National Bioeconomy Blueprint (ほか)

バイオ由来製品による市場・雇用の創出、合成生物学、精密医療の推進 等

欧州：Innovation for Sustainable Growth:

A Bioeconomy for Europe (2018年改訂) (ほか)

バイオ由来製品による市場・雇用の創出、個別化医療の推進 等

中国：「科学技術イノベーション2030」の一環で取組を推進

育種、環境保全、精密医療に関連する取組 等

○過去の戦略における課題

- 産官学の**コミットが継続せず** (過去の戦略では産官学として進捗を継続的に評価・対応せず)
- **シーズ発**の思考に**偏重** (新たな産業・市場をつくる視点からのバックキャストの思考が欠如)
- 投資すべき対象、取るべき対応が**総花的** (結果、多くの分野で産業化に遅れ)

○戦略検討の方向

- **産官学**がその推進に**コミット**する戦略の策定
- **新市場創出・海外市場獲得**からの**バックキャスト**と**フォローアップ**
- 我が国の強みを活かした、目指すべき**社会像・市場領域**の設定



有識者会議を設置し、本格検討を開始