

## (十一) バイオに係る技術に関する事項

### 1 バイオに係る技術において達成すべき高度化目標

#### (1) 当該技術の現状

当該技術は、微生物を含む多様な生物の持つ機能を解明・高度化することにより、医薬品、エネルギー、食品、化学品等の製造、それらの評価・解析等の効率化及び高性能化を実現するバイオ技術である。

当該技術は、生物が有する高い特異性を生かすことによって有用物質の生産を可能にし、その利用分野は、医薬、再生可能エネルギー、機能性食品、化成品等多岐にわたる。

医療分野においては、天然物由来の低分子化合物にとどまらず、ヒト抗体や生理活性タンパク質を大量に製造して医薬品とする、幹細胞を培養・増殖させて治療に用いる等、新しい技術の展開が現実のものとなっている。生理作用の解析技術の進歩によって得られた知見は、健康に役立つ食品や機能性化粧品等の開発に役立てられている。

また、生物資源を用いることで、生産物の製造から廃棄・再資源化に至るライフサイクルにおける二酸化炭素の大気中への排出が抑えられることから、環境負荷低減を可能にする燃料、食品、化成品等の製造プロセス構築への貢献の期待が高まっている。また、その生産品はこれまでの少量高付加価値製品に留まらず、大量安価な製品にまで広がりを見せている。さらに、同技術は、未利用バイオマスの有効利用及び汚染環境の修復への活用が図られている。

生物を分子レベルで理解する技術は、急速な発展を続けている。細胞のゲノム配列、遺伝子発現、タンパク質発現、代謝物の分析、網羅的な変異株ライブラリー、形質の網羅的解析、遺伝子相互の作用解析等、分析データ及び解析データが蓄積されており、目的に応じた有用データの抽出・解析技術の構築が喫緊の課題である。このためには、情報処理技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術の活用が不可欠である。

我が国は、醤油、味噌、酒に代表される伝統的な製法技術を通して、微生物を用いた有用物質製造プロセスの開発において、これまで世界をリードしてきた。その技術基盤の上に、最新の解析技術や情報処理技術を効率よく取り込み、これらの新しい当該技術においても、その地位を確固たるものにしようとしている。

#### (2) 当該技術の将来の展望

当該技術は、将来においても、広範な産業分野において重要な役割を果たしていくと考えられる。

例えば、医療分野において、細胞成分の分析方法の高性能化により、タンパク質医薬製造技術の高度化、診断技術の精度の向上、医薬品の機能性の向上等、精度の高い医療の展開が期待される。また、免疫や細胞分化等高度な生体反応の理解に基づく、幹細胞等の高機能医薬の開発が展望される。

環境・エネルギー分野では、環境負荷低減の観点からは、二酸化炭素排出の少ない原材料又は生成プロセスとしての生物資源の活用が進展する。特にこれまで廃棄されてきた未利用の生物資源の活用技術の向上は重要な課題である。

他にも、ゲノム情報、遺伝子・タンパク質発現情報等いわゆるオミックス情報解析技術、少量サンプルでの多項目解析技術、反応場の理解や計測技術の進展により、医療診断技術や化学品の生体反応への影響等、生物と化学の相互作用の理解が進むと考えられ、オミックス情報を元にして有用な情報を探り出すデータマイニング技術が進歩し、細胞の理解の進展とともに、有用物質製造のための細胞育種に貢献することが期待される。

さらに、有用な生物や遺伝子探索のためのリソースが拡充・整備され、生物多様性の保全と有用物質生産・産業利用のための調和をもった展開が望まれる。

我が国はものづくり技術等において世界をリードしてきたように、当該技術の分野でも高度な生産プロセスや品質管理技術を確立し、我が国らしく、高品質かつ気配りが届く製品開発を通して世界に貢献することが期待されている。

### (3) 川下分野横断的な共通の事項

当該技術の川下製造業者等が抱える共通の課題及びニーズ並びにそれらを踏まえた高度化目標を以下に示す。

#### ①川下製造業者等の共通の課題及びニーズ

##### ア. 高度化・高品質化

近年、生物機能の理解が急速に進展し、当該技術の高度化・高品質化への課題・ニーズが高まってきている。具体的には、オミックス情報解析技術等により細胞の理解をより一層加速し、有用物質製造のための細胞育種を強力に推し進めるという課題があり、その情報の高度利用を促進する装置、計測機器及び生物機能の向上を促す試薬の開発が求められている。さらに、生物素材は極めて多様な成分を含むことから、従来の精製技術を用いて高純度・高品質な生産物を得るためには複雑かつ時間のかかる精製工程が必要であるという課題がある。こ

のため、従来技術にとらわれないより効果的かつ効率的な精製試薬及び装置の開発、品質を保証する技術の開発が求められている。

#### イ. 環境対応

当該技術に対しては、排出二酸化炭素削減等、環境負荷低減に資する生物資源利用の課題・ニーズは高まる一方である。

#### ウ. 低コスト化

比較的安価な製品に対する低コスト化の課題・ニーズだけでなく、高機能かつ高価格品に対するコスト構造の改善も求められている。例えば、二酸化炭素の排出量が低減可能とされる生物資源を原材料とする生物機能活用法については、従来の化石燃料を原材料とする製品を代替を想定し、その製造コストの差を埋める技術開発は不断に継続する必要がある。また、新興国が成長市場として注目を集める中、新興国市場のボリュームゾーンを開拓していくため、日本市場や先進国市場向けの製品とは異なる仕様の製品を低コストで供給することが求められている。

### ②高度化目標

#### ア. 高度分析技術の開発及び利用

川下製造業者等のニーズとして、先進的な技術を用いた分析とそれを実現する機器及び分析機能を利用した技術を開発する。

#### イ. 排出二酸化炭素削減等に資する生物資源の利用

環境対応へのニーズが高まっていることから、生物資源の利用及び製造における化学プロセスを生物機能によって代替する技術を開発する。

#### ウ. 生産性の向上

新興国等の競争が激しい比較的安価な製品だけでなく、高機能・高付加価値製品のコスト構造の改善を求められていることから、コストを低減し生産性を向上する。

### (4) 川下分野特有の事項

当該技術の川下製造業者等が抱える特有の課題及びニーズ並びにそれらを踏まえた高度化目標を以下に示す。

#### 1) 医療・健康分野（医薬品・診断薬産業分野）に関する事項

医薬品・診断薬産業においては、多様化する川下製造業者等のニーズに基づき生物としてのヒトの理解、疾病の理解が分子レベルで求められている。具体的には、分子レベルでの生物や疾病の理解のための情報の探索及び解析に加えて、産業目的にあった情報の有効利用を促すシステムの構築に資する、情報解析技術の改良等の課題が指摘されている。

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

- ア. オミックス情報等の収集、解析
- イ. 情報利用を促すシステム構築
- ウ. 情報解析技術の高度化

②高度化目標

- ア. 生物としてのヒトや疾病の分子レベルでの理解に資する解析技術の高度化
- イ. 多量の分析データを解析し、有用な情報を見出す技術の高度化
- ウ. 社会的ニーズの高い創薬標的分子の探索・評価技術の向上
- エ. 疾病治療に有効な生理活性物質の探索と大量生産技術の向上
- オ. 活性分子としてのタンパク質の高機能化

2) 環境・エネルギー分野に関する事項

近年、環境負荷低減及びエネルギー生産に対してもバイオ関連事業者に対する要望が高まっている。具体的には未利用バイオマスの有効利用を促進するとともに、汚染環境の修復に生物資源を活用することで、環境負荷の抜本的な低減を図る等の課題が指摘されている。

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

- ア. 未利用バイオマスの利用
- イ. 生物資源を用いた環境汚染修復

②高度化目標

- ア. 未利用バイオマスを利用したエネルギー生産技術の向上
- イ. 廃棄されていた生物資源の再資源化に係る技術の確立
- ウ. 生物資源を利用した有害物質の濃縮・除去・無害化等の環境修復に係る技術の確立
- エ. 未利用バイオマス利用の環境負荷低減効果の確立

3) その他の川下分野に関する事項

a. 化学品製造産業分野に関する事項

化学品製造産業においては、多様化する川下製造業者等のニーズに基づき生物資源を用いた製造プロセスにおいて、製造コストの低減と原材料の大量取得方法の確立が求められている。また、産業目的にあった生物資源の有効利用を促すシステムの構築、原材料としての生物資源の改良等が課題として指摘されている。

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

- ア. 原材料としての生物資源の大量生産
- イ. 情報利用を促すシステム構築
- ウ. 原材料としての生物資源の改良

## ②高度化目標

- ア. 原材料である生物資源の多様化と最適化
- イ. 製造プロセスに関わる生物資源・情報の利用方法の多様化と最適化
- ウ. 製造プロセスに関わる生物の育種・改良
- エ. 反応触媒としての酵素タンパク質の高機能化
- オ. 製品の機能や有用性、排出二酸化炭素削減の立証

## b. 食品製造業分野に関する事項

食品製造業においては、多様化する川下製造業者等のニーズに基づき機能・有用性を有する生物資源の多様化が求められている。具体的には、生物資源の探索及び確保、産業目的にあった生物資源の有効利用を促すシステムの構築、生物資源、製造プロセスの改良等の課題が指摘されている。

### ①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

- ア. 有用な生物資源の探索及び利用
- イ. 情報利用を促すシステム構築
- ウ. 生物資源、生産プロセスの改良

## ②高度化目標

- ア. 有用な生物資源及び利用方法の多様化
- イ. 有用な生物資源の育種・改良
- ウ. 製品の機能や有用性の立証

## 2 バイオに係る技術における高度化目標の達成に資する特定研究開発等の実施方法

当該技術に対する川下製造業者等の課題及びニーズに対応するための技術開発の方向性を4点に集約し、以下に示す。

### (1) 生物資源や製造プロセス等の多様化に対応した技術開発の方向性

#### ①生物資源の確保

遺伝子資源としてのDNA (Deoxyribo Nucleic Acid) の直接分離、植物種子、菌株等の生物資源の収集及び保存

#### ②製造プロセスの多様化

産業目的に合った製造プロセスの確立、オミックス情報を用いた高度な探索

### (2) 生物生産プロセス・精製工程等の効率化・高精度化に対応した技術開発の方向性

#### ①新規な生物生産プロセス技術の展開

大量培養装置、効率的な精製装置、分析装置、測定機器、外部不純物



の混入リスクを抑制する自動化ロボティクス

②大量生産に対応できる生物生産プロセス

大量生物生産プロセス、原材料の選定と確保

③消費者心理等社会的ニーズに対応した製造プロセスの確立

遺伝子組換え、合成生物等に対する科学的根拠に基づくリスク管理と製造施設対応

④品質管理及び保証

高品質な生物生産プロセスによる製造を実現するためのプロセス全体を含めた高度な品質管理・保証技術の確立

(3) 生物資源を用いた生産物等の有効性の科学的証明に対応した技術開発の方向性

①分子レベルでの生産物の有効性

有効成分の標的分子との相互作用に関するデータ取得、副作用の可能性

②地球レベル、社会レベルでの生産物の有用性

ライフサイクルアセスメントの確立(特に従来廃棄されてきた有機資源を原材料とする場合も含む。)、二酸化炭素量の排出量算出環境影響に関する評価、生物資源を利用した有害物質の濃縮・除去・無害化等による環境修復評価

(4) 未利用バイオマス資源の高度利用に対応した技術開発の方向性

①未利用バイオマス資源産出量の推定

国内における利用可能な有機資源量、地産地消食糧との競合、廃棄生物資源の再資源化

②未利用バイオマスの生物による活用プロセスの確立

原材料バイオマスの前処理、前処理産物の生物生産プロセス最適化

③ライフサイクルアセスメントの確立

未利用バイオマスを活用した製品のライフサイクルアセスメント

3 バイオに係る技術において特定研究開発等を実施するに当たって配慮すべき事項

厳しい内外環境を勝ち抜く高い企業力を有する自律型企业へと進化するためには、川上中小企業者等は、以下の点に配慮しながら、研究開発に積極的に取り組み、中核技術の強化を図ることが望ましい。

(1) 今後の当該技術の発展に向けて配慮すべき事項

①産学官の連携に関する事項

川下製造業者等、公設試験研究機関、大学等と積極的に連携し、事業化

に向けたニーズを把握しつつ、独創的な研究・技術開発を行うことが重要である。その際、自らが有する技術についての情報発信を適切に行い、円滑に研究開発が進むよう努めるべきである。

#### **②人材確保・育成及び技術・技能の継承に関する事項**

技術力の維持・向上に必要な人材の確保・育成のために、若手人材のリーダーへの育成に努めるとともに、ベテラン技術者とのペアリングによる研究管理等により、技術・ノウハウを若年世代へ円滑に継承していく必要がある。

#### **③生産プロセスの革新に関する事項**

製品開発過程においても、常に自動化、省エネルギー、省スペースといったプロセスイノベーションを意識する必要がある。また、自由度の高い製造工程と生産性の向上を目指し、研究開発段階においても、積極的にIT活用を図ることが望ましい。

#### **④技術体系・知的基盤の整備、現象の科学的解明に関する事項**

公的機関が提供する標準物質・計量標準等の知的基盤を有効に活用しつつ、計測技術及びシミュレーション技術を用いて、自らの技術や技能の科学的な解明に努めるとともに、技術や技能のデータベース化を図りながら技術体系を構築していくことが重要である。

#### **⑤知的財産に関する事項**

自社が保有する技術を知的財産として認識し、管理していくことが重要であり、その有効な手段である特許権取得を適切に図る必要がある。他方、特許出願すれば、その内容が公になることや、特許権の効力は出願国にしか及ばないことから、特許出願せずにノウハウとして秘匿する方が好ましい場合もあり、戦略的な対応が求められる。

川下製造業者等は、川上中小企業者等と共同で研究開発等を行う場合には、事前に知的財産権の帰属、使用範囲等について明確に取決めを行うとともに、川上中小企業者等が有する知的財産を尊重すべきである。

### **(2) 今後の当該技術に係る川上中小企業者等の発展に向けて配慮すべき事項**

#### **①グローバル展開に関する事項**

積極的に海外市場の開拓を図るために、ターゲットとなる市場のニーズに応じた製品開発を進める必要がある。海外展開を進める際には、競争力の源泉となる技術の流出防止を徹底することが重要であり、流出の懸念がある技術についてはブラックボックス化を進める等の対策を講じるべきである。

## ②取引慣行に関する事項

川上中小企業者等及び川下製造業者等は、受発注時における諸条件やトラブル発生時の対処事項等について契約書等で明確化することが望ましい。また、下請代金の支払遅延や減額等の禁止行為を定めた下請代金支払遅延等防止法や、取引対価の決定や下請代金の支払い方法等について、親事業者と下請事業者のよるべき基準を示した、下請中小企業振興法に定める「振興基準」を遵守し取引を行わなければならない。

## ③サービスと一体となった新たな事業展開に関する事項

単なる製品の提供に留まらず、ユーザーや市場ニーズを満足させるサービス・機能・ソリューションの提供を目指した研究開発を進めることが重要である。

## ④事業の継続に関する事項

自社の人材、インフラ、取引構造等について 日頃から正確に把握し、災害等が発生した場合の早期復旧とサプライチェーンの分断防止のため、危機対処方策を明記した事業継続計画（BCP）をあらかじめ策定しておくことが重要である。

## ⑤計算書類等の信頼性確保、財務経営力の強化に関する事項

取引先の拡大、資金調達先の多様化、資金調達の円滑化等のため、川上中小企業者等は、「中小企業の会計に関する基本要領」又は「中小企業の会計に関する指針」に拠った信頼性のある計算書類等の作成及び活用に努め、財務経営力の強化を図ることが重要である。