

# 我が国におけるバイオものづくりの産業化に向けて ～ 関西の「次の産業の核」とするために～

---

2023年3月

 **DBJ** 株式会社日本政策投資銀行

関西支店  
産業調査部

---

# 目次

---

	要旨	.....	P.2
1	バイオものづくりの現状と我が国における取組	.....	P.3
2	我が国におけるバイオものづくりの産業化に向けて	.....	P.25
3	バイオものづくりを関西の「次の産業の核」とするために	.....	P.38
	出所・参考資料	.....	P.58

## 要旨

- 本稿は、サステナビリティや経済安全保障の観点からも注目度が高まっている「バイオものづくり」について、その現状および我が国における取り組みの状況を整理するとともに、我が国においてバイオものづくりを産業化していくにあたって必要な視点について、文献調査や関連企業等へのヒアリングを通じ分析・考察を行い、とりまとめたものである。
- バイオものづくりとは、バイオマス等の有機物やCO<sub>2</sub>などの無機物を原料に（①原料の転換）、ゲノム編集・合成生物学等のバイオテクノロジーの活用によって生物の物質生成能力を最大化し、効率的に目的物質を生産することを通じて（②生産プロセスの転換）、③バイオならではの**新機能創出**や、CO<sub>2</sub>削減・環境負荷軽減等の社会課題解決を目指すものづくりの手法を示す。
- 数あるバイオものづくりの手法のうち、新たな産業革命をもたらすものとして期待されているのが、最先端技術を取り入れた「微生物の培養・発酵による有用物質生成」であり、（STEP1）目的物質を効率的に生成する微生物（以下、「スマートセル」）の設計・開発、（STEP2）スマートセルの培養・発酵による目的物質の生産、（STEP3）同目的物質を活用した最終製品製造等の3つの工程からなる。
- バイオものづくりの産業化に向け、現在、国のバイオ戦略の下、経済産業省、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）を中心とした研究開発・事業化支援をはじめとした取り組みが行われており、研究機関やメーカー各社、アカデミア発スタートアップ等がNEDOのプロジェクトへの参画等を通じ、バイオものづくりの事業化に取り組んでいる。
- 我が国におけるバイオものづくりの産業化に向け、バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、以下の視点が重要と考えられる。
  - （視点①）バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、バイオものづくり製品における機能価値・コスト価値の不足をサステナビリティ価値の最大化によって補っていく視点が重要であり、「社会課題オリエンテッド」での事業検討、オープンイノベーションによる多様な製品群の創出、インセンティブ政策との連動等によって、その実現に取り組むことが求められる。
  - （視点②）バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、原材料（炭素源等）の確保に向け原材料を多様化していくことが重要であり、非可食バイオマスの有効活用や脱石油・エネルギー転換の動きと連動していくこと等によって、その実現に取り組む視点が求められる。
  - （視点③）バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、多様なプレイヤーのバイオものづくりへの参入を促していくことが重要であり、スタートアップ・JVの設立や、必要な事業環境整備等に取り組むことによって、バイオものづくりへの参入障壁を引き下げる受託・サービス産業を創出・育成することを通じ、産業構造を水平分業型へと段階的に移行していく視点が求められる。
- 関西は、バイオものづくりの歴史的土壌があり、バイオものづくりに関わるアカデミア、企業、インフラ等の集積が進んでいる。また、アカデミア発スタートアップの登場や、公的支援の拡充、水素へのエネルギー転換に向けた取り組み、2025年大阪・関西万博等、産業化に向けた機会が到来しており、これらの機会を捉え、産学官が連携して取り組むことにより、バイオものづくりを関西の「次の産業の核」としていくことが期待される。

以上

# 1

## バイオものづくりの現状と我が国における取組

---

# 1-1 バイオエコノミーとは

- バイオエコノミーとは、OECDが2009年に発行したレポート「The Bio Economy to 2030」で提唱した概念であり、バイオマスやバイオテクノロジーの有効活用によって、化石資源に依存しない持続型の社会システムの構築と、経済成長の両立を目指す経済活動全般をいう。
- ゲノム編集や合成生物学<sup>※1</sup>等の革新的技術の発展に伴い、バイオテクノロジーはデジタル技術と同様、幅広い産業に多大なインパクトをもたらすものと見込まれ、その市場は2030年に全世界で約200兆円～500兆円規模<sup>※2</sup>に達し、健康・医療分野に留まらず、ものづくりやエネルギー等の工業分野、農林水産分野にもその適用領域が拡大していくことが予想されている。

## ものづくり分野（例）

- 石油化学プロセスからの脱却（例：プラスチック原料等）  
従来：石油を原料とした高温・高圧プロセス → 将来：微生物利用による常温・常圧プロセスでの製造（環境負荷の低減）
- 生産困難な物質の生産（例：アルテミシニン（抗マラリア剤））  
従来：工業生産不能（ヨモギから抽出） → 将来：微生物利用による製造（安定供給・低価格化）

持続可能・環境適合型素材供給の実現

## 医療・ヘルスケア分野（例）



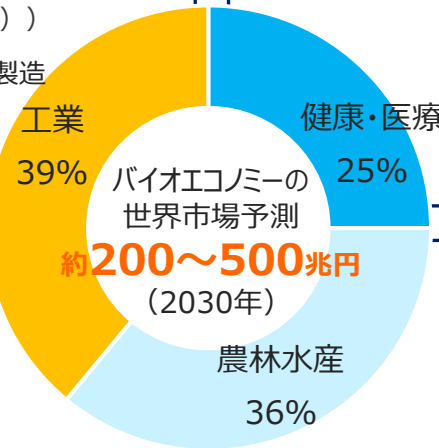
- 新たな医薬品
  - mRNAワクチン等の新たなモダリティ<sup>※3</sup>開発
  - ゲノム創薬・遺伝子治療薬 等
- 食を通じたヘルスケア
  - バイオテクノロジーを活用した機能性食品の製造
  - パーソナルゲノム解析による食生活デザイン 等

根本治療の実現・予防型医療への転換

## エネルギー分野（例）

- 次世代バイオ燃料の製造
  - 微細藻類等を活用した次世代バイオ燃料の製造（ゲノム編集技術等を活用した微細藻類の効率的な育種）
  - 環境負荷の大きいパーム油や大豆等に由来する従来型バイオ燃料からの脱却 等

持続可能・環境適合型エネルギー供給の実現



## 農林水産分野（例）

- 代替たんぱく質
  - 代替たんぱく質や培養肉等の製造
  - 環境負荷の大きい畜産に頼らないたんぱく質の確保
- スマート育種
  - ゲノム編集技術等を活用した高速の育種
  - 害虫抵抗性・耐病性等の向上
  - 気候変動への対応 等

持続可能な食料生産システムへの転換

出所：近藤昭彦（神戸大学）「合成生物学による新たな産業革命」等を基にDBJ作成

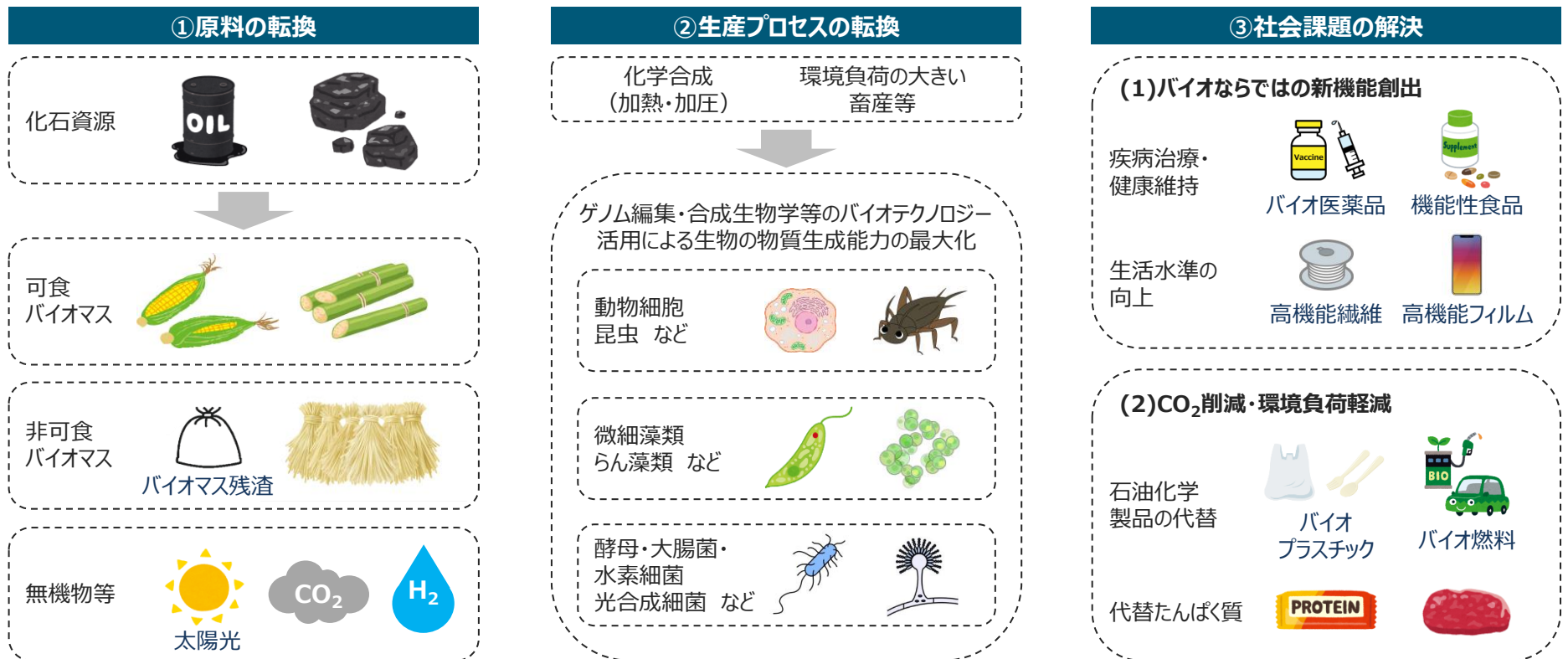
※1 組織、細胞、遺伝子といった生物の構成要素を部品と見なし、それらを組み合わせて生命機能を人工的に設計したり、人工の生物システムを構築したりする学問分野

※2 OECD「The Bio Economy to 2030」（2009年4月）、McKinsey Global Institute「The Bio Revolution」（2020）に基づく

※3 低分子化合物、ペプチド（中分子）薬、抗体医薬を含む蛋白質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療等の治療手段を示す

## 1-2 バイオものづくりとは① 全体像

- バイオものづくりには多様な概念が含まれるが、一般的にはバイオマスや無機物等を原料に（①原料の転換）、ゲノム編集・合成生物学等のバイオテクノロジーの活用によって生物の物質生成能力を最大化し、効率的に目的物質を生成することを通じて（②生産プロセスの転換）、③社会課題の解決を目指すものづくりの手法を総称し、バイオものづくりと呼んでいる。
- バイオものづくりによって解決を目指す社会課題は、(1)バイオならではの新機能創出による疾病の治療や生活水準の向上等の実現（バイオ医薬品等）と、(2)燃料や石油化学製品等をバイオ由来製品によって代替することを通じた地球環境負荷の軽減の2つに大別される。元来バイオものづくりは、(1)の目的に向けた微生物の設計・利活用を主な目的としていたが、近年はカーボンニュートラル推進や生物多様性確保等に係る国際的な動向を踏まえ、(2)の目的に向けたバイオマスや無機物等への原料転換、バイオへの生産プロセス転換に対する注目度が高まっている。

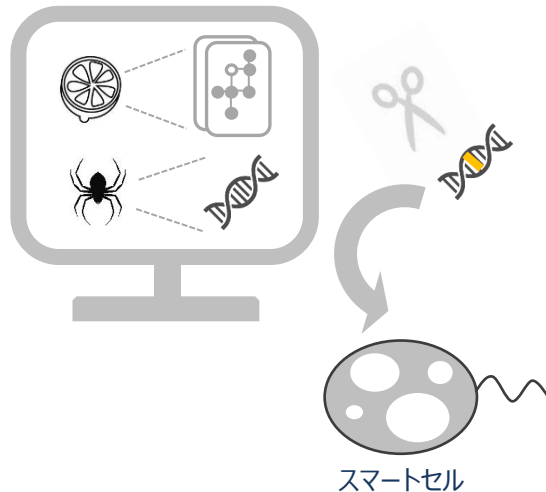


## 1-2 バイオものづくりとは② バイオものづくりの3つのステップ

- 数あるバイオものづくりの手法のうち、合成生物学等の革新的技術の適用により、新たな産業革命をもたらすものと期待されているのが、「微生物の培養・発酵による有用物質生成」である。以降、本稿では「微生物の培養・発酵による有用物質生成」をバイオものづくりと呼ぶこととする。
- バイオものづくりの工程は、(STEP1) 目的物質を効率的に生成する微生物（以下、「スマートセル」）の設計・開発、(STEP2) スマートセルの培養・発酵による目的物質の大量生産、(STEP3) 同目的物質を活用した最終製品製造等の3つに大別される。

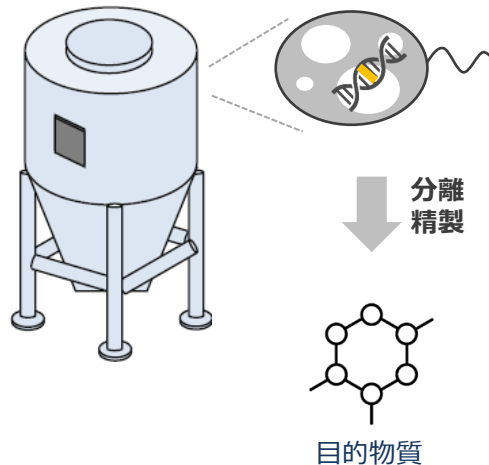
### (STEP1) スマートセル開発

- ✓ 効率的に目的物質の生成を行う微生物（スマートセル）を開発
- ✓ 従来は経験則に基づく選別育種法等が用いられてきたが、近年はゲノム解析やDNA合成、AI等の技術の進化により、効率的に目的物質の生成を行う代謝経路・遺伝子配列を設計し、微生物に導入することが可能に



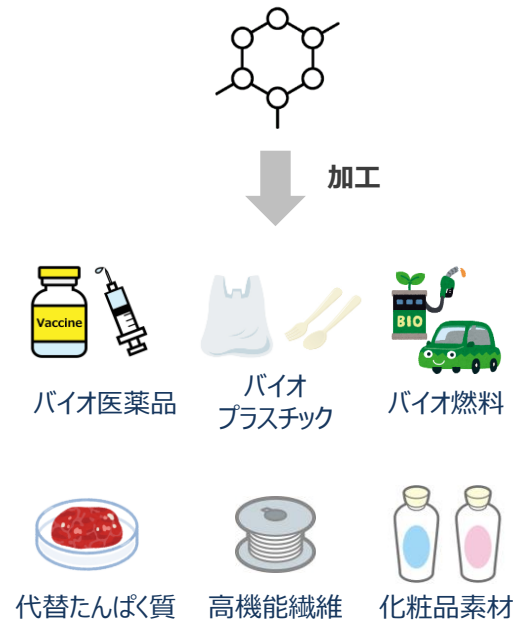
### (STEP2) 培養・発酵生産

- ✓ スマートセルに糖質等の栄養を与えながら、発酵槽（バイオリクター）の中で大量培養
- ✓ 目的物質が生成された段階にて培養物から、菌体・副産物などを分離し、目的物質のみを精製



### (STEP3) 最終製品製造等

- ✓ 製造した目的物質を使用した医薬品や化粧品、食品等の最終製品の製造・マーケティング・サービス設計等





## 1-2 バイオものづくりとは③ (STEP1) スマートセル開発

- 近年、バイオテクノロジーとデジタル技術を融合した合成生物学等の発展により、スマートセル開発に必要な要素技術が大幅に進化。それに伴い、スマートセルの機能向上や開発期間の大幅な短縮が可能となり、バイオものづくりの産業化に向けた機運が高まっている。
- 最新のスマートセル開発には、ゲノム合成・ゲノム編集等のバイオテクノロジーと機械学習・ロボティクス等のデジタル技術の統合的な運用によって、シミュレーションと実証実験を高速で繰り返すDBTLサイクルと呼ばれる手法が用いられ、新たなゲノム情報等を基にDBTLサイクルを繰り返し、実験データ等を蓄積していくことで、スマートセル開発の効率化・高度化が進められている。

### スマートセル開発に必要な要素技術の進化

- ✓ バイオテクノロジーの発展とデジタル技術との融合によって、スマートセル開発に必要な要素技術が大きく進化
- ✓ ゲノム解析やゲノム編集等のコスト低下に加え、AIやロボティクスの活用によるデータ分析の高度化、実験の自動化等により、スマートセルの開発期間が大幅に短縮

#### ① ゲノム解析 (読む)

- 次世代シーケンサーの登場により、ゲノム解析のコスト低下・時間短縮が実現 (ヒトゲノム解析の場合) 2000年1億ドル・10年→2020年100ドル・1日

#### ② AI・IoT (理解する・分析する)

- ディープラーニング等により、ゲノム配列が示す「意味」の解明が進捗
- 複雑な代謝経路の設計がIT・AI技術の活用により効率的に
- ロボティクスの活用により、実験の自動化・高速化が実現

#### ③ ゲノム編集 (操作する)

- 2020年にノーベル化学賞を受賞したCRISPR-Cas9などのゲノム編集ツールの登場より、ゲノム編集の難度・コストが大幅に低下

#### ④ ゲノム合成 (作る)

- 塩基ブロックからゲノムを合成する技術が進化。2000年に比べ、コストが1000分の1まで低減

### DBTLサイクルを通じたスマートセル開発

- ✓ 要素技術を組み合わせ、**Design (細胞設計) → Build (スマートセル構築) → Test (生産性評価) → Learn (結果の学習)** の繰り返しにより、目的物質の生産に最適な代謝経路設計のなされたスマートセルを高速で開発

#### DESIGN

##### AIの活用によるゲノム設計最適化

- 合成経路デザイン
- ゲノムスケール代謝デザイン
- 遺伝子発現・反応制御デザイン
- 遺伝子クラスターデザイン

#### BUILD

##### ロボティクスによる自動化

- 遺伝子組み合わせ
- 長期DNA合成
- 遺伝子クラスター合成
- ゲノム最適化

#### DBTLサイクル

##### AIの活用による データ分析の高度化・効率化

- モデル改良・更新
- 学習：アルゴリズム選択

##### ロボティクスによる 実験の自動化・高速化

- HTS生産性評価
- de novo/変換ゲノム解析
- 統合オミックス評価

#### LEARN

#### TEST



## 1-2 バイオものづくりとは③ (STEP1) スマートセル開発に係る海外動向

- DBTLサイクルを通じ、スマートセルの設計・開発を行う事業者は、半導体ファウンドリになぞらえ「(開発型) バイオファウンドリ※1」と称される。開発型バイオファウンドリは、創薬プラットフォーム※2と同様に、グローバルなプラットフォームとなる可能性が期待されている。同分野においては米国企業が先行しており、Ginkgo Bioworks等のスタートアップが開発型バイオファウンドリとして事業展開し、多額の資金調達を実現※3。積極的な設備投資や企業買収を通じ、要素技術・データを囲い込むことにより、DBTLサイクルの高度化に取り組んでいる。
- イノベーションの著しい分野であるため、開発型バイオファウンドリの形成には要素技術開発を担うアカデミアやスタートアップ、ベンチャーキャピタル等を含めたイノベーションエコシステムの構築が求められ、成熟したエコシステムの存在が米国が同分野において先行する背景となっている。

### 開発型バイオファウンドリの事例：Ginkgo Bioworks

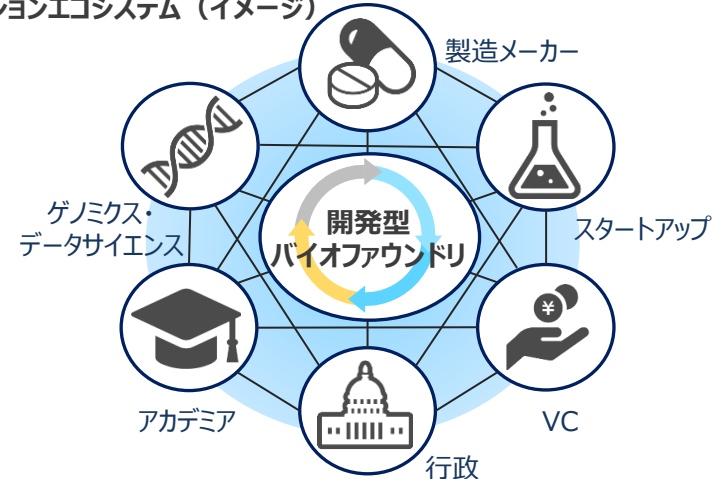
- Ginkgo Bioworksは米マサチューセッツ工科大学からのスピンアウトにより、2008年に設立。自動化されたロボットラボやDNA合成技術を駆使し、スマートセルの設計・開発を行う開発型バイオファウンドリ事業を展開
- 2021年9月にナスダック上場（上場時時価総額は175億ドル）。2022年10月には同業のZymergenを3億ドルにて買収



### 開発型バイオファウンドリ形成に必要なエコシステム

- 開発型バイオファウンドリは、DBTLサイクルを通じ高速でのスマートセルの設計・開発を実現し、プラットフォームとして機能
- 最新技術導入や設備投資に積極的に取り組み、DBTLサイクルの高度化に継続的に取り組む必要があり、その形成にあたっては要素技術開発を担うアカデミアやスタートアップ、ベンチャーキャピタル等を含めたイノベーションエコシステムの存在が重要

#### ● 開発型バイオファウンドリ実現に求められるイノベーションエコシステム（イメージ）

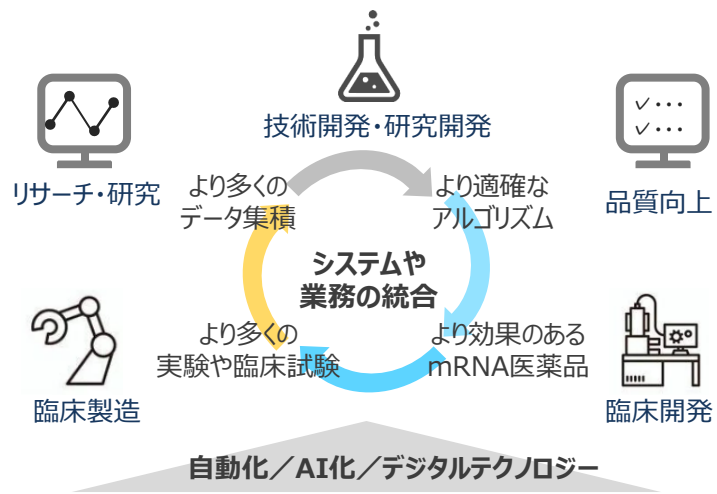


## 参考 モデルナのmRNAプラットフォーム戦略について

- mRNA医薬品は、DNAから必要な遺伝情報をコピーしたmRNAを体内に投与し、mRNAが「設計図」として機能することで細胞内で目的とするたんぱく質を人工的に作らせ、治療薬やワクチンとして作用させる医薬品。DNAの配列が分かればmRNAを設計できるため、新型コロナウイルスに限らず様々な疾病に対応でき、短期間の開発・製造が可能、安全性も高いことなどから、新たなモダリティとして大きな期待を集めている。
- モデルナは、mRNA医薬品開発におけるプラットフォームを目指し、AI活用や自動化の推進等による研究開発、実験・臨床試験、製造等のデジタルトランスフォーメーション（DX）を推進。より適確なアルゴリズム、より効果のあるmRNAの医薬品や手法の開発、より多くの実験や臨床試験、より多くのデータの集積と解析といったサイクルを回し続けることによって、大幅な開発・製造期間短縮、製造コスト抑制を実現している。
- バイオものづくりにおける開発型バイオファウンドリの位置づけは、医薬品製造におけるモデルナの位置づけに類似。AIや自動化を駆使したDBTLサイクルによって、短期間・低コストでのスマートセル開発を可能とすることにより、有用物質生産のプラットフォームとして、既存のものづくりを破壊するポテンシャルを秘める。

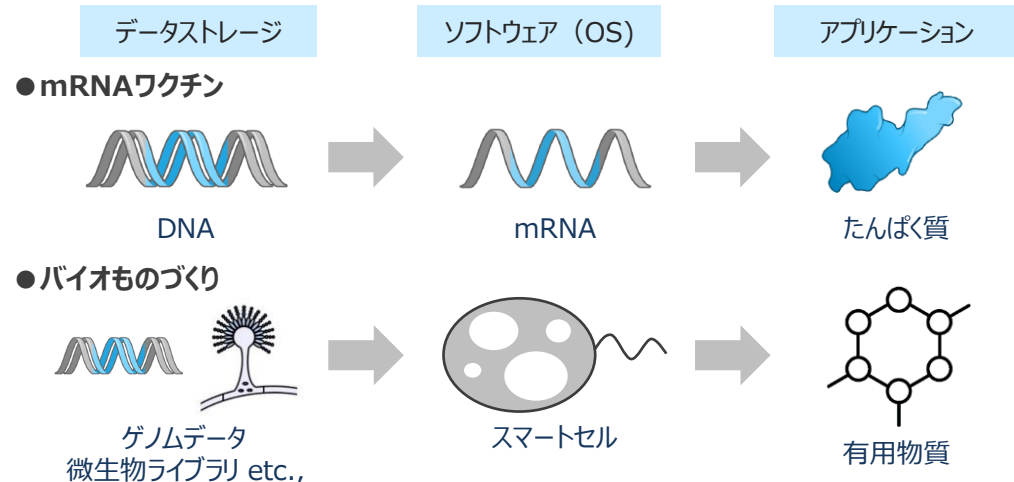
### モデルナのDXの取り組み

- ✓ モデルナにおけるAIや自動化を活用した開発プロセスは、DBTLサイクルに類似。短期間・低コストでのmRNAワクチン開発を可能とすることにより、プラットフォーム化



### mRNAとスマートセルの類似性

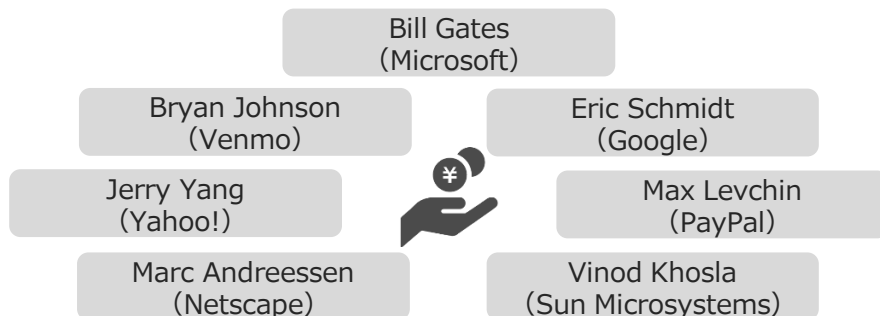
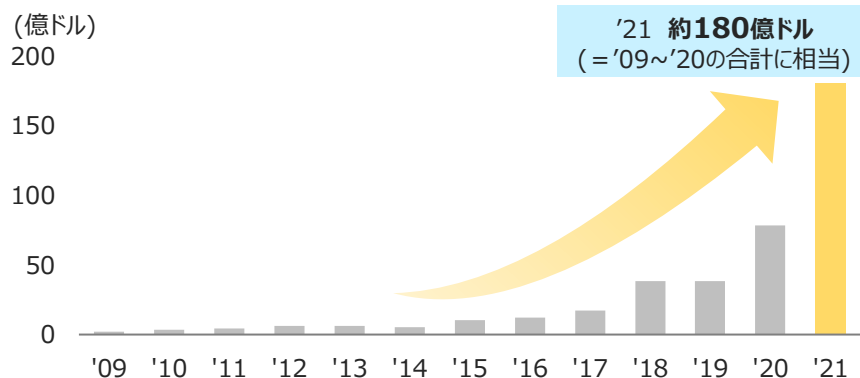
- ✓ mRNAワクチンにおけるmRNA、バイオものづくりにおけるスマートセルはコンピューターにおけるソフトウェア（OS）に該当し、アプリケーションとして様々なたんぱく質や有用物質を製造させることが可能



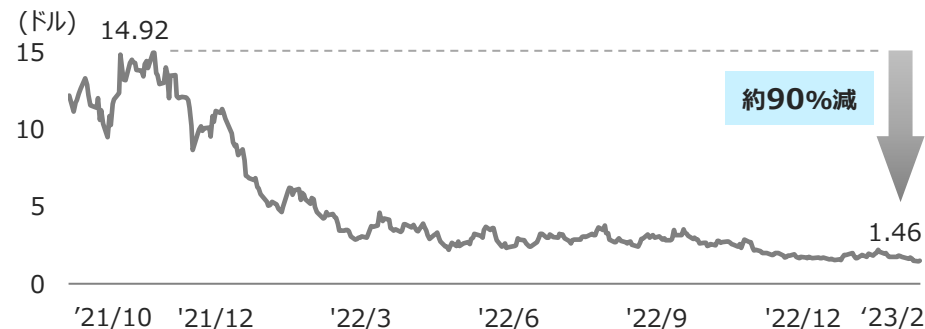
## 参考 米国におけるバイオものづくり分野への民間投資の動向

- 米国では、“Biotech is the new Digital”<sup>※1</sup>として合成生物学分野が高い期待を集め、ビル・ゲイツ（マイクロソフト創業者）やエリック・シュミット（グーグル創業者）等、IT分野の著名経営者がこぞって同分野に投資。2021年にはベンチャーキャピタルより約180億ドルの資金が合成生物学分野に投資される等、巨額の資金が集まっている。
- ただし、2021年末頃より合成生物学分野の上場企業の株価は低調に推移しており、2023年2月末現在、同分野の主要企業であるGinkgo BioworksやAmyrisの株価は上場時に比べ約90%下落。巨額赤字の計上に加え、具体的な製品を持たずにスマートセル開発等に特化する中、最終製品においてどのような価値創造ができるのかが不透明な点が、投資家から嫌忌されているとの指摘がある<sup>※2</sup>。

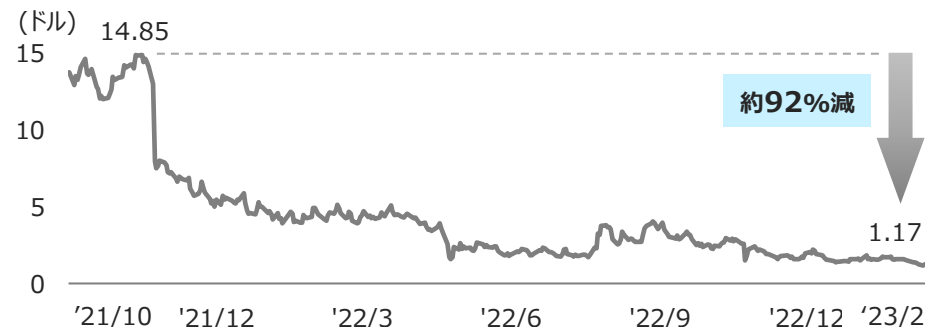
### 合成生物学スタートアップへの投資額推移



### 株価推移 (Ginkgo Bioworks)



### 株価推移 (Amyris)



出所：BUILT WITH BIOLOGY「4Q 2021 Synthetic Biology Venture Investment Report」(2022年2月9日)、各種公表資料を基にDBJ作成

※1 MITメディアラボ創業者のニコラス・ネグロポンテによる発言

※2 Seeking Alpha「Ginkgo Bioworks downgraded at BofA with price target cut to half」(2022年5月18日)

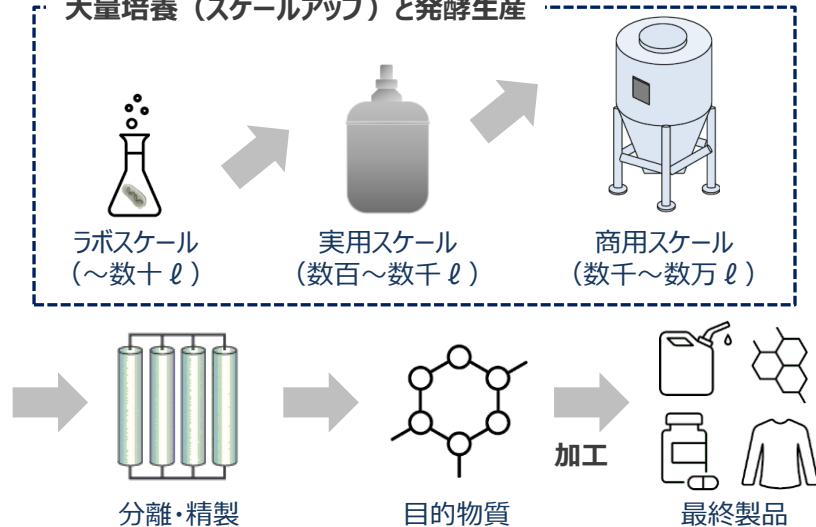
## 1-2 バイオものづくりとは④ (STEP2) 培養・発酵生産

- バイオものづくりの事業化にあたっては、スマートセル開発と並び、培養・発酵生産のスケールアップと分離・精製等の生産プロセス確立が極めて重要であり、大量生産に対応した高度な培養技術や、大型発酵槽等の大規模設備の導入が求められる。また、目的物質の精製にあたって、遠心分離や複数段階のクロマトグラフィー処理が必要である等、スマートセル開発とは求められる技術・設備等が大きく異なる。
- スケールアップに求められるバイリアクター技術は、醸造や発酵食品製造等の分野で技術を磨いてきた日本企業が強みを有する分野となっている。他方、バイリアクター技術は、その運用を技術者の勘と経験（いわゆる職人技）に頼っている部分が多く、デジタル技術の活用等により職人技をデータドリブン化（AI化）することにより、自動化・高再現性の実現や生産性のブレイクスルーに取り組んでいくことが求められている。

### (STEP2) 培養・発酵生産について

- ✓ スマートセルを大型発酵槽で大量培養し、目的物質を発酵生産。クロマトグラフィー等による分離・精製工程を経て、最終製品への利用が可能に
- ✓ 目的物質は代謝の過程において精製されるほか、季節等による発酵条件の変動もあり、生産プロセスの確立にはスマートセル開発とは大きく異なる技術が必要。また、大型発酵槽等にかかる設備投資の規模も大きい

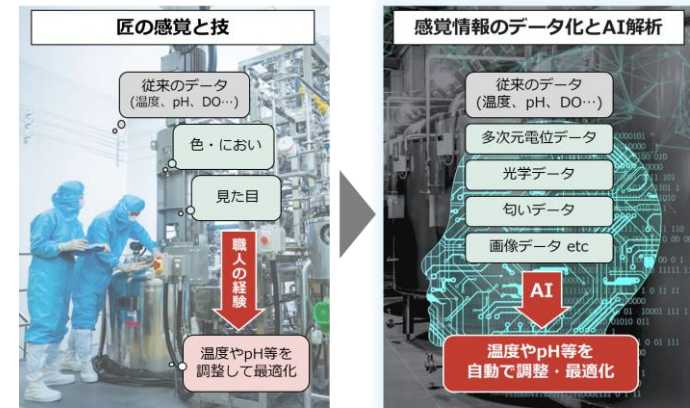
#### 大量培養（スケールアップ）と発酵生産



### バイリアクター技術について※

※図につきちせ研究所提供

- ✓ 培養・発酵生産に求められるバイリアクター技術は、古来より発酵食品製造等を行ってきた日本の食品メーカー・化学メーカー等が得意とする分野
- ✓ 近年は、職人技の継承・普及拡大や、更なる生産性向上に向け、各社が持つ製造ノウハウを共有・データ化し、AIによる機械学習等によって、効率化・規模拡大を目指す取り組みも進められている



製造技術の継承  
(職人技のデータ化)

製造技術の改良  
(職人技の再現)

人知を超えた  
製造技術の開発  
(職人技の超越)

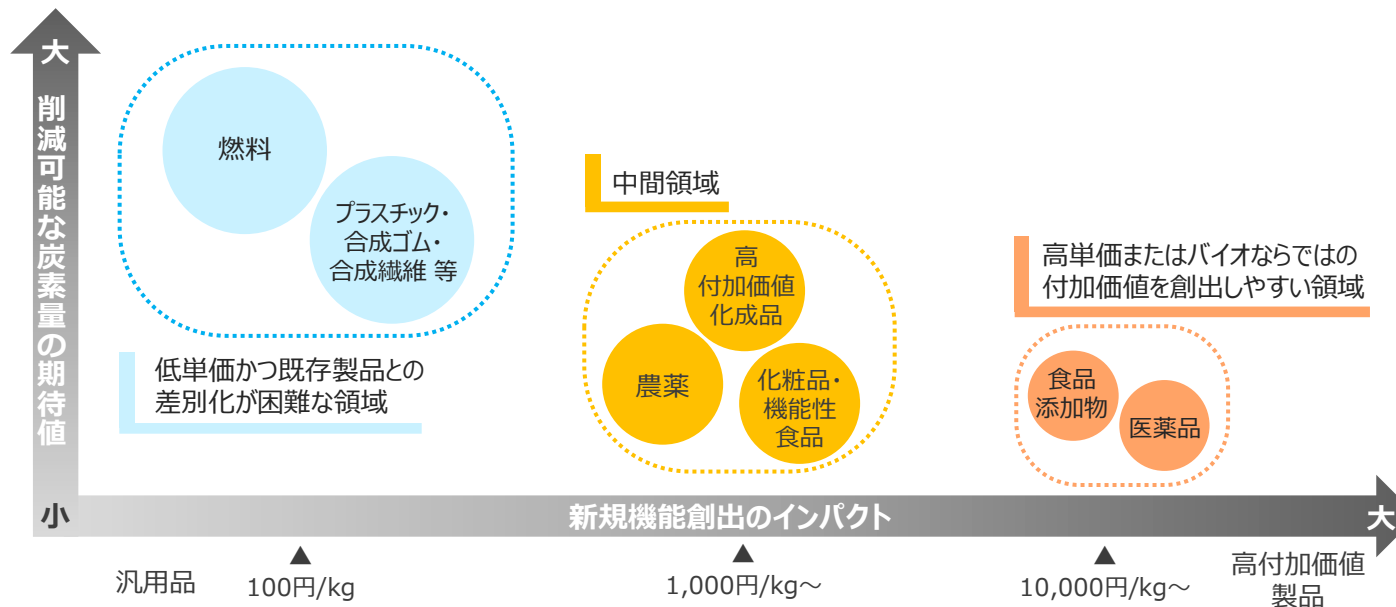


## 1-2 バイオものづくりとは⑤ (STEP3) 最終製品製造等

- バイオものづくりによって製造可能な製品は、医薬品、食品添加物、化成品、繊維、農薬、燃料等非常に幅広い。他方、バイオものづくりには、医薬品等の高単価かつバイオならではの機能性を付加可能な領域と、燃料やプラスチック等の低単価かつ既存製品との差別化が困難な領域があり、事業化にあたっては、最終製品として何を作り、バイオ由来で製造することから得られる付加価値をいかに生み出すかが重要となる。
- バイオものづくりは、一般的にたんぱく質等の高分子・長鎖の物質生産に適しており、化学合成等に比べ製造コストが嵩むこともあって、現状はバイオ医薬品や香料等の高単価の食品添加物など、高付加価値製品の事業化が先行している。また、それらに次いで化学合成が困難な高性能フィルムや農薬、化粧品素材、機能性食品等の事業化が進められている（次頁参照）。
- 一方、汎用品については炭素削減による社会的インパクトは大きいものの、既存製品との機能面での差別化が困難であり、コスト面において既存製品を上回ることも容易ではない。そのため、事業化に向けてはユーザーのサステナビリティ意識の高まり等を捉えた無形価値（ブランドイメージ等）の構築によって付加価値を創出していくことが求められ、企業によるマーケティング活動に加え、使用規制や政府調達等のバイオ由来製品の使用促進に向けたインセンティブ政策と連動していくことが重要と考えられる。

### バイオものづくりの事業領域

※円の大きさは、製造スケールの規模を示す



## 1-2 バイオものづくりとは⑤ (STEP3) 事業化までの距離

- 一般的にバイオものづくりは、汎用品になるほど乗り越えるべき課題が増え、事業化の難度が高まり、時間軸が長期化するものと考えられる。また、汎用品になるほど生産設備の大規模化が求められ、(STEP2) 培養・発酵生産のプロセス確立にかかる設備投資負担が大きくなる。
- 中間領域のうち、化粧品素材や機能性食品等については、プラスチック等の汎用品に比べ、バイオ由来であることをブランディングに用いることによってニーズを喚起していく余地があり、比較的事業化が進捗しやすいものと考えられる。
- 汎用品については、そもそものニーズ喚起が難しいうえ、スマートセル開発や生産プロセス確立の難度も高く、大規模生産体制構築に伴う設備投資負担が非常に大きい。加えて、農業生産力に乏しい日本においては、大規模生産にあたってのバイオマス原料(可食バイオマス)の確保が課題となるため、非可食バイオマスやCO<sub>2</sub>・水素等の活用に向けた新たな技術開発や、リサイクルとの一体運用等、事業化にあたっては様々な要件を満たすことが求められる。

事業化の難度		製品例	事業化のキーファクター	課題	
低い ↓ 高い	高付加価値製品	医薬品 食品添加物	<ul style="list-style-type: none"> <li>スマートセル開発</li> <li>生産プロセス確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニーズ確保においての課題は少なく、DBTLサイクルを活用した新規性の高いシーズの高効率な探索等が事業化のカギ</li> </ul>	
	中間領域	化粧品素材 機能性食品 高付加価値化成品 農薬 等	上記に加え、 <ul style="list-style-type: none"> <li>ブランディング</li> <li>生産プロセス確立(より大規模)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高付加価値製品よりも生産プロセス確立の難度が高い</li> <li>化粧品素材や機能性食品等については、ブランディングを通じてバイオ由来であることの価値を打ち出し、ニーズを喚起していくことも必要</li> </ul>	
	汎用品	バイオマス由来	燃料 プラスチック 合成繊維 等	上記に加え <ul style="list-style-type: none"> <li>生産プロセス確立(さらに大規模)</li> <li>バイオマス原料の多様化</li> <li>リサイクルと一体運用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要喚起が困難(市民意識の変化が必要)</li> <li>スマートセル開発の難度が高い(石油由来の汎用化学品原料等は、本来生物が生成しない物質であるため、代謝経路設計が複雑)</li> <li>中間領域よりも生産設備に係る投資負担が大きい</li> <li>日本においては可食バイオマス原料の確保が課題となり、非可食バイオマスの活用や、リサイクルとの一体運用が必要</li> </ul>
		無機物由来		<ul style="list-style-type: none"> <li>生産プロセス確立(新技術が必要)</li> <li>原材料調達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオマス由来よりも生産プロセス確立の難度がさらに高い(例えば、水素細菌の培養の場合、爆発の危険性や水素の水溶性の低さ等のハードルが存在)</li> <li>水素等に関しては、企業単独での調達は困難であり、国のエネルギー政策等とも連動し、官民で連携して調達に取り組んでいくことが求められる</li> </ul>

## 1-2 バイオものづくりとは⑥ 各STEPの関係

- スマートセル開発には細菌、酵母、糸状菌等の微生物が用いられるが、これらの微生物はそれぞれ生産を得意とする物質が異なることから、バイオものづくりにあたっては、目的物質に応じ適切な微生物を選択する必要がある。また、微生物はそれぞれ最適な培養条件が異なるため、微生物の種類毎に個別の生産プロセス開発が必要であり、設備の標準化が難しい。
- 加えて、目的物質が生成されるまでの培養期間等に応じて必要な生産設備の規模が変わること、最終製品の領域に応じて製造ルールや社会的要請（遺伝子組み換え微生物の使用可否、ハラール対応等）が異なることから、（STEP2）培養・発酵生産のプロセス確立にあたっては、（STEP1）、（STEP3）との間における綿密なすり合わせが求められる。

### スマートセルに用いられる微生物の例とその特徴

種類	特徴	
細菌	大腸菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子操作が容易</li> <li>培養が容易</li> <li>たんぱく質の生産能力が高い</li> <li>生産できるたんぱく質の種類は限定的</li> </ul>
	枯草菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子操作が容易</li> <li>工業用酵素や抗菌物質の生産能力が高い</li> <li>菌体外に酵素などを分泌する能力が高い</li> </ul>
	水素細菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>水素を酸化して生育エネルギーを獲得し、炭酸固定を行って増殖することが可能</li> </ul>
酵母	出芽酵母、分裂酵母、ピキア酵母等	<ul style="list-style-type: none"> <li>たんぱく質の生産能力が高い</li> <li>生産できるたんぱく質の種類が多い</li> <li>真核生物であり、動物・植物由来の有用物質生産が比較的容易</li> </ul>
糸状菌	アスペルギルス属糸状菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>クエン酸などの有機酸の生産能力が高い</li> </ul>

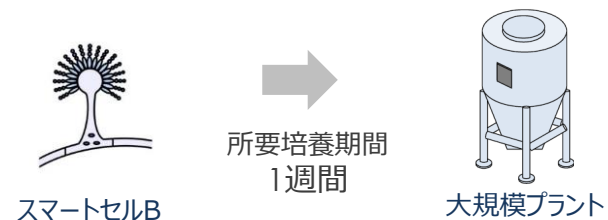
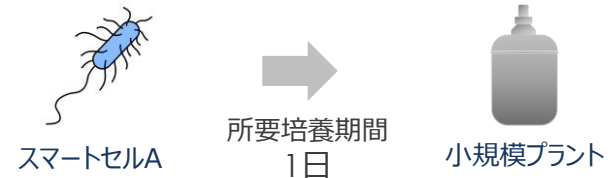
### 各STEPの関係

#### （STEP1 ⇔ STEP2）

- ✓ 微生物ごとに培養の方法、増殖のスピードや目的物質が生成されるまでに必要な培養期間が異なるため、必要な生産設備の規模は微生物の種類や性能に大きな影響を受ける（下図参照）

#### （STEP2 ⇔ STEP3）

- ✓ 最終製品の領域ごとに製造ルールや社会的要請が異なり、最終製品に応じたオーダーメイドの生産設備が必要となるケースが多い





## 1-2 バイオものづくりとは⑦ 事業化に向けたビジネスモデル

- バイオものづくりの事業化に向けたビジネスモデルとしては、(1)垂直統合型によりSTEP間のすり合わせを強化し、早期の生産プロセス確立とノウハウ化による中長期的な競争力確保を目指すものと、(2)将来的な水平分業化を想定し、各STEPにおいてプラットフォーム化を目指すものの2通りが考えられる。バイオものづくりは生産設備の標準化が難しく、各ステップ間の綿密なすり合わせが求められるため、現状我が国においては垂直統合型のビジネスモデルが主流となっている。
- ただし、バイオ医薬品分野においては、スタートアップ主導の新薬開発やグローバル標準の製造ルールが確立されたことにより、研究開発と製造（CDMO※）のグローバル水平分業が進捗している（次頁参照）。医薬品以外のバイオものづくり分野においても、開発型バイオファウンドリ主導のスマートセル開発体制や、大腸菌等の扱いやすい微生物による多様な物質生産を可能とする技術の進化、製造ルールの標準化等の条件が整うことにより、水平分業化が進捗していく可能性がある。

ビジネスモデル	メリット	デメリット	成立条件	事例
<b>(1)垂直統合型</b> スマートセル製造から培養・発酵生産、最終製品製造までを同一企業内で一貫して実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 各STEP間における綿密なすり合わせが可能であり、生産プロセス開発が速い</li> <li>✓ 生産プロセスをノウハウ化・ブラックボックス化することにより参入障壁を高め、競争優位性を維持することが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究開発から生産設備投資まで投資が必要であり、単体企業で抱えられるリスクには限界がある</li> <li>✓ スケーラビリティの確保が困難（ニッチ商品向け）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 分野特化と圧倒的シェア獲得（ニッチトップ化）</li> </ul>	日系化学メーカー等 Amyris（米） Spiber（日） Bolt Thread（米）
<b>(2)水平分業型</b> STEP（もしくはその要素）毎に異なる企業が事業を展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 産業全体としてリスク分散が図られ、研究開発投資等が活性化。研究開発や設備投資のスピードにおいて、垂直統合型に優位</li> <li>✓ プラットフォーム化により、巨大ビジネスとなりうる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 技術流出リスク</li> <li>✓ プラットフォーム化するためには圧倒的技術優位性や高度な知財戦略が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ スマートセルや生産プロセス開発の確実性向上</li> <li>✓ スマートセルの汎用性向上（培養技術の確立されている微生物の利用等）</li> <li>✓ 製造ルールの標準化等</li> </ul>	Ginkgo Bioworks（米） バッカス・バイオイノベーション（日） BitBiome（日）

出所：アーサー・D・リトル「生物化学産業に係る国内外動向調査 最終報告書（公開版）」（2022年3月18日）等を基にDBJ作成

※ 製薬企業向けに医薬品受託製造、開発段階における治験薬製造及び製造条件の最適化など、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業。Contract Development and Manufacturing Organizationの略。

## 参考 バイオ医薬品分野のグローバル水平分業化の状況

- バイオ医薬品分野では新薬メーカーとスタートアップ、CDMOによるグローバル水平分業が進捗しており、新薬の研究開発を担うスタートアップと、生産プロセスを確立し製造を受託するCDMOが、医薬品開発のエコシステムにおいて重要な位置づけを占める。

### バイオ医薬品の特徴とCDMOの役割

#### ● バイオ医薬品の特徴

##### ① 高機能

- 薬効が高く副作用も少なく、適用できる病気の利用範囲が広い

##### ② 開発難度が高い

- 新薬開発の難度が高く、開発期間の長期化・成功率低下等により、新薬の開発費が年々増加

##### ③ 高度な製造技術・ノウハウが必要

- 微生物や細胞を使って製造することから、化学合成に比べ製造過程が複雑
- 高度な製造技術や品質管理ノウハウが求められ、生産プロセス確立の難度が高い

##### ④ 巨額投資が必要

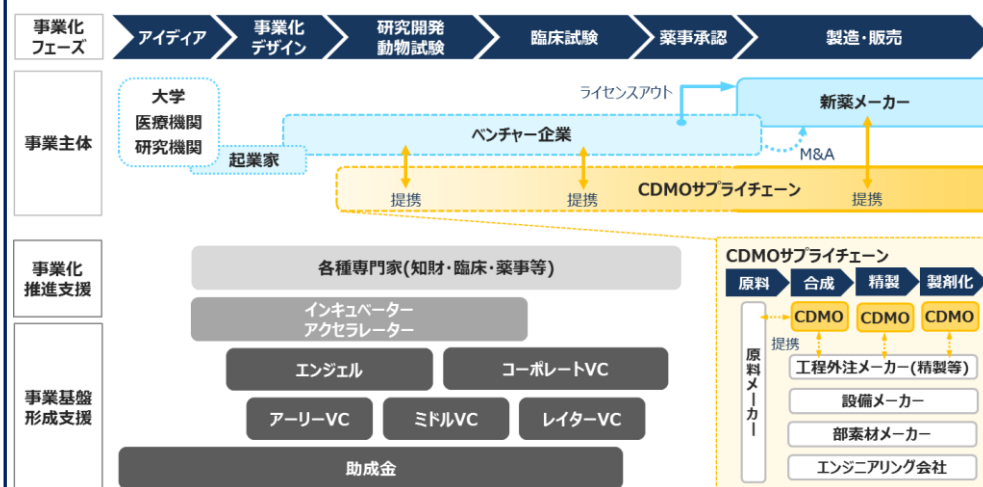
- 大型発酵槽等の大規模設備が必要であり、投資規模が巨額

#### ● CDMOの役割

- 新薬メーカーが研究開発から生産プロセス確立までを一気通貫で行うことはリスクが高く・困難
- CDMOを活用した機能分化・水平分業によって、製薬メーカーは新薬開発、CDMOは生産プロセス確立に特化することで、資源の適正配分とリスク分散が可能に

### 医薬品開発のエコシステム（イメージ）

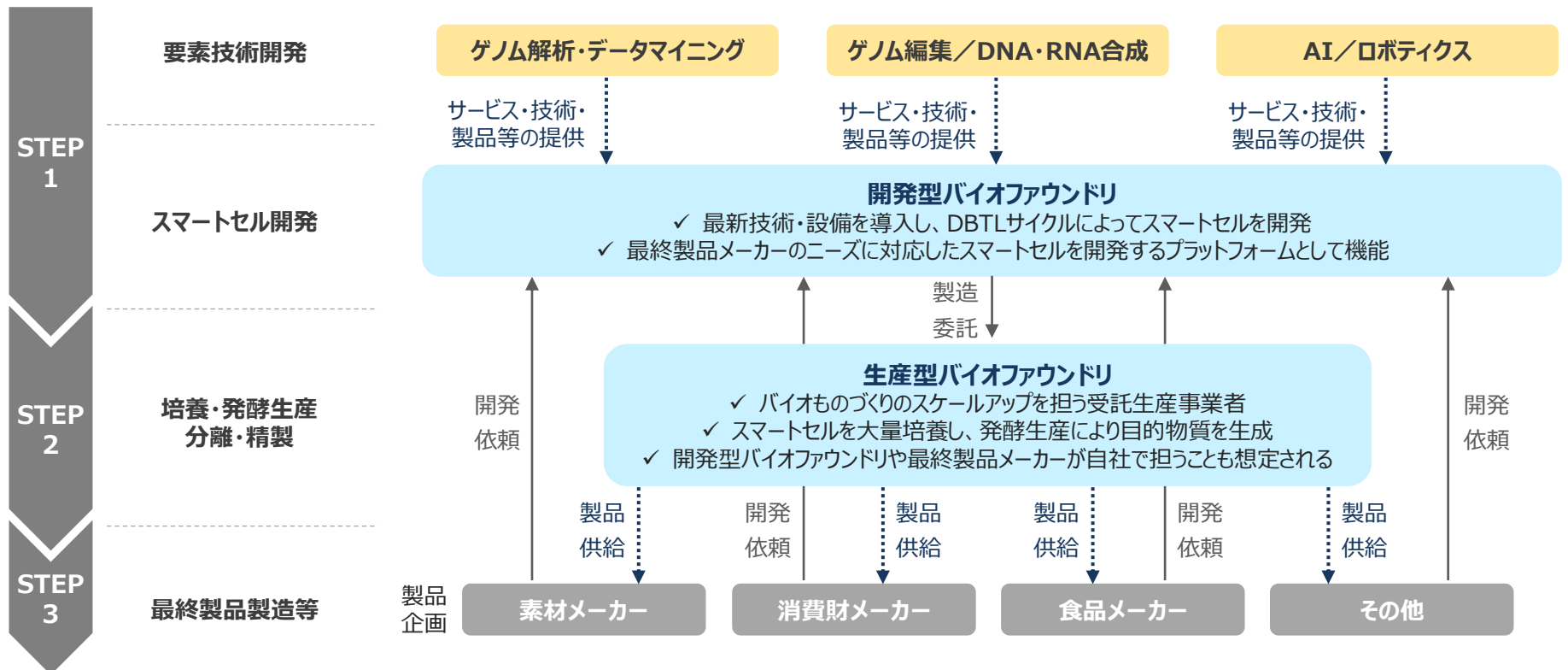
- ✓ 医薬品開発は、大学や医療機関でのアイデアに基づき設立されたスタートアップが中心となって多様なプレーヤーからの支援を受けながら初期的な開発を行っていき、成功の目途が立った段階でライセンスやM&Aによって大企業へと引き継がれる開発プロセスが一般的
- ✓ 製造はグローバルの水平分業によって行われており、CDMOはパイプラインを有する新薬メーカーやスタートアップと連携して事業活動を展開



## 1-2 バイオものづくりとは⑧ 想定される水平分業型産業構造

- イノベーションの進展や、製造ルール標準化等の水平分業化の要件が満たされることを条件に、バイオものづくりの産業構造は（STEP1）スマートセル開発（開発型バイオファウンドリ）、（STEP2）培養・発酵生産（生産型バイオファウンドリ）、（STEP3）最終製品製造等のSTEP毎、また、各STEPがさらに細分化され水平分業化していくものと考えられる。
- 我が国においてバイオものづくりを産業化し、中長期的に競争力を確保していくうえでは、国内においてバリューチェーンの川上から川下までを完結できる体制を構築していくことが重要と考えられ、各STEPにおいて水平分業型の産業構造に対応したプレイヤーを創出していくことが求められる。

### バイオものづくり産業における水平分業化のイメージ



## 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等① バイオものづくりが注目されている背景

- バイオものづくりについては、バイオ医薬品やバイオプラスチック等を中心に、旧来より各国において研究開発が行われており、我が国でも2002年にバイオ戦略大綱、2008年にドリームBTジャパン等のバイオ政策が策定され、バイオ分野の産業振興が進められてきた。しかし、これらの政策はスタートアップ育成等の具体的な動きにつながらなかったこと、生産性の低さ等の課題が解決されなかったこと等を背景に、大きな成果を上げることができず現在に至っている。
- 2020年以降、新型コロナウイルス感染症の拡大とその後のワクチン開発競争、ロシア・ウクライナ戦争に伴う資源供給の不安定化や米中摩擦の拡大等を背景として、経済安全保障やサプライチェーン確保の観点において、バイオものづくりに対する各国政府の関心度が高まっている。加えて、世界的に広まるカーボンニュートラル推進の動きを背景に、環境負荷軽減を目的とするバイオ燃料やバイオプラスチック等の開発に対する期待が高まっており、各国においてバイオ戦略やバイオものづくりに係る取り組みが強化されている（米国の状況につき下図参照）。
- こうした背景の下、我が国においても2019年/2020年に策定されたバイオ戦略に基づき、NEDO等を中心とした産学の研究開発支援等の取り組みが強化されている。

### （米国）大統領令への署名（2022年9月12日）

#### ●目的

- ✓ 地政学リスクの高まりや、米中対立などにより、重要な医薬品や化学品などの原料調達が脅かされているため、バイオテクノロジー関連産業の国内回帰を促し、米国でのサプライチェーン構築や雇用創出につなげる

#### ●市場

- ✓ 2030年までに世界の製造業の生産高の3分の1以上、約30兆ドル（約4,000兆円）の価値相当がバイオベースのものづくりに置き換わるとの試算を公表

### （米国）大統領令実行のためのイニシアチブ（2022年9月12日）

#### ●取り組み内容

- (1) 国内バイオ製造能力の拡大、
- (2) バイオ製品の市場機会拡大、
- (3) 研究開発の推進、
- (4) 専門人材育成、
- (5) バイオ産業製品に対する規制合理化 など

### （米国）バイオものづくり実行に向けた投資計画（2022年9月14日）

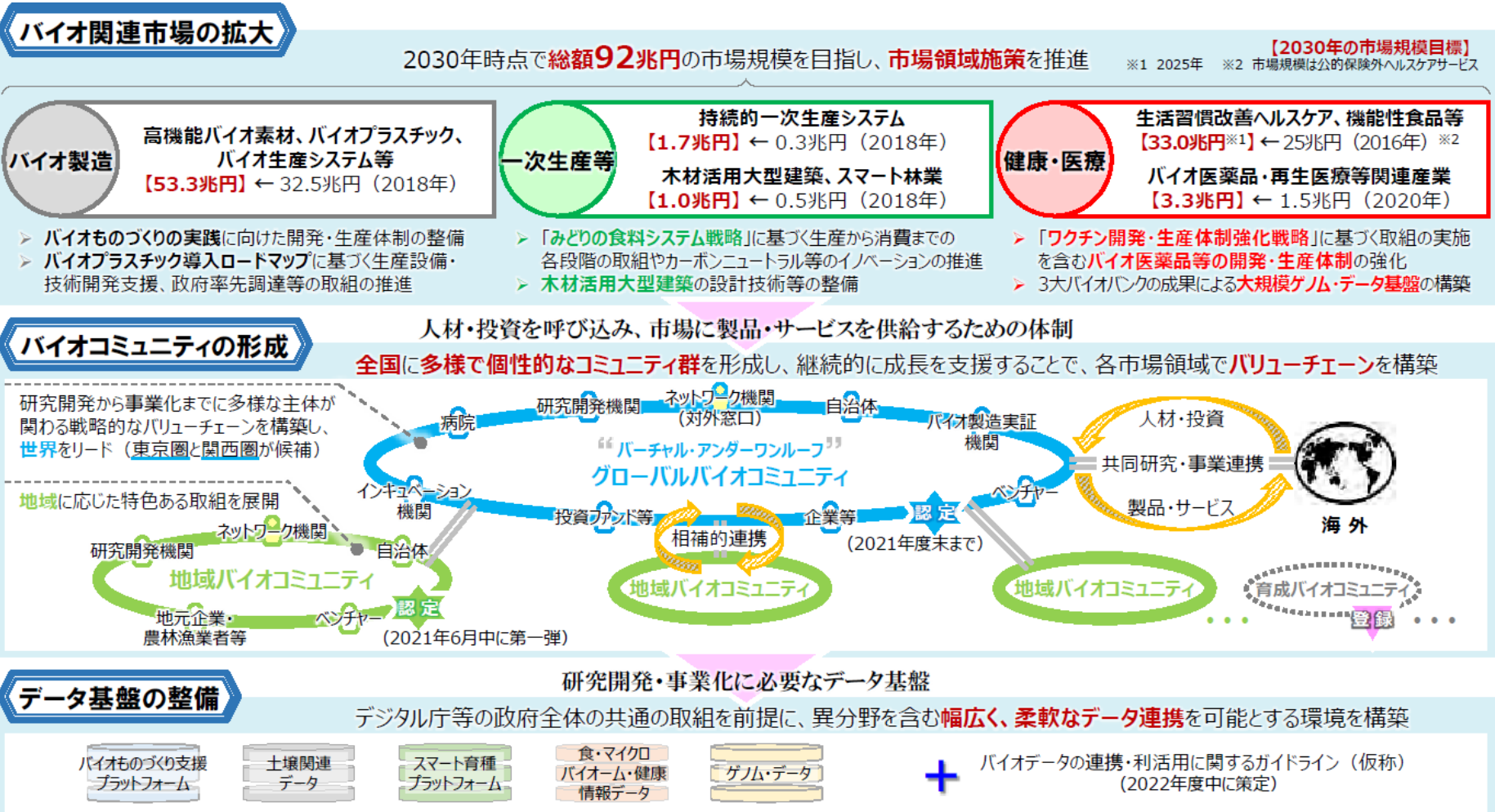
- ✓ 合計20億ドル以上の投資を行い、大統領令を推進

概要	投資額
医薬品有効成分 (API)、抗生物質、必須医薬品の製造、パンデミック時に必要な主要出発原料のバイオ製造	4,000万ドル
防衛サプライチェーン向けのバイオベース材料（燃料など）の開発	2億7,000万ドル以上（5年間で）
バイオ産業の国内製造に向けたインフラ整備	10億ドル（5年間で）
上記施設のセキュリティ体制強化	2億ドル
米国の肥料生産の支援	5億ドル（2022年夏に）
バイオマスから燃料や化学物質に変換する研究開発	1億ドル（最大）
バイオ製造のスケールアップに係るリスク軽減費用	6,000万ドル



# 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等② 我が国のバイオ戦略について（全体像）

- 国ではバイオ関連市場の拡大・バイオコミュニティの形成・データ基盤の整備を柱とするバイオ戦略を2019年/2020年に策定。



出所：内閣府「バイオ戦略フォローアップ」（2021年6月11日）を基にDBJ作成

## 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等② 我が国のバイオ戦略について（バイオ製造 抜粋）

2030年の市場規模目標	あるべき姿
<p><b>全体目標</b>            (2018年) 32.5兆円 → <b>53.3兆円</b></p> <p><b>分野別目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 高機能バイオ素材・バイオプラスチック・バイオ生産システム                (2018年) 23.1兆円 → <b>41.4兆円</b></li> <li>✓ 有機廃棄物・有機排水処理                (2018年) 7.7兆円 → <b>8.1兆円</b></li> <li>✓ バイオ関連分析・測定・実験システム                (2018年) 1.7兆円 → <b>3.8兆円</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 化学合成では実現できない高機能素材や、原料の化石資源をバイオマスに転換した素材について、スマートセル開発から実生産までが一気通貫で行われ、市場に出回っている。それに必要な大量生産のための生産基盤技術を日本が世界に先駆けて確立している</li> <li>✓ 世界最高レベルの研究環境と事業化支援体制が構築され、優秀な人材や投資を国内外から呼び込むようなグローバルなバイオイノベーションハブが形成され、世界の主要なグローバルコミュニティの一つとして認知されている。また、各地域に根差した地域バイオコミュニティとのネットワーク化を通じて、ヒト・モノ・カネの好循環が生じている</li> <li>✓ 生物デザインのプラットフォーム化やゲノム合成など、バイオ×デジタル分野を担える人材育成のエコシステムが構築され、企業のバイオものづくりを支えることで、日本企業がバイオ市場の拡大をけん引している</li> </ul>
課題	主な取り組み
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ スケールアップの技術・設備・人材確保、データ連携  <b>(主にNEDOプロジェクトを通じ実施。内容につきp.21-23参照)</b></li> <li>✓ バイオ製品の初期需要の喚起・拡大</li> <li>✓ 生産コスト低減</li> <li>✓ バイオ製品の環境負荷低減機能等の評価手法確立</li> <li>✓ 開発シーズの権利化とその取扱い</li> <li>✓ バイオ関連企業のつながり強化</li> <li>✓ 国内外からの投資・人材の呼び込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオ製造実証拠点の優先的整備</li> <li>✓ 開発・生産システムのロボット・AI化</li> <li>✓ データプラットフォームの構築 等</li> <li>✓ バイオ生産人材育成</li> <li>✓ バイオインフォマティクス専門家・教育人材の育成</li> <li>✓ バイオプラスチック導入ロードマップに基づく生産設備・技術開発支援、政府率先調達</li> <li>✓ 環境負荷低減バイオ製品の表示、需要喚起策の検討</li> <li>✓ 海洋生分解性プラスチック評価の国際標準化を目指した評価手法の開発</li> <li>✓ バイオ分野でのESG情報等の開示の在り方検討</li> <li>✓ 産学連携における知財の取り扱いに関する検討の場の創設</li> <li>✓ グローバルバイオコミュニティおよび地域バイオコミュニティの認定</li> </ul>

# 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等③ NEDOプロジェクト 概要

- バイオものづくりの産業化に向け、国では新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）を中心とした支援を展開。
- 2016年度～2020年度にかけて「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発（スマートセルPJ）」を実施し、スマートセル開発に係る要素技術開発を支援。2020年からは、コロナ禍やサプライチェーン危機等も踏まえ、より事業化に近い生産プロセス確立の支援に向け、「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（バイオものづくりPJ）」を開始。バイオものづくりの生産プロセス確立に向けた研究開発支援に加え、データ基盤やバイオファウンドリ基盤の整備、人材育成等の取り組みを推進している。

2016-2021（スマートセルPJ）

2020-2026（バイオものづくりPJ）

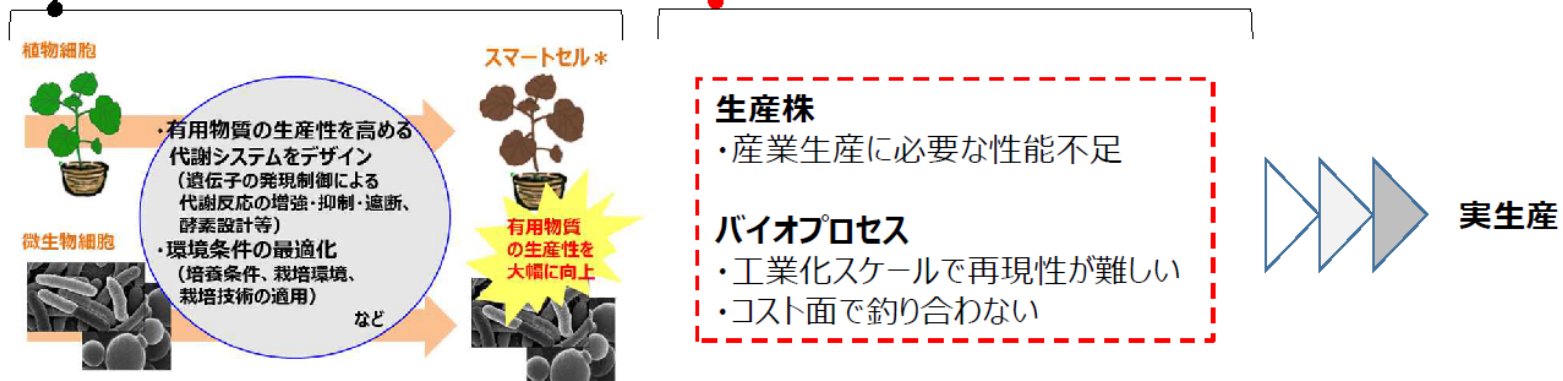
NEDO／植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発

- 多様な生物情報を活用し合理的な生物育種
- スマートセル創出に関する各種要素技術を開発

NEDO／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

- 工業化に向けたバイオ生産プロセスの開発
- 生産プロセス条件と育種の関連付けが可能な統合解析システムの開発
- バイオファウンドリ基盤の整備

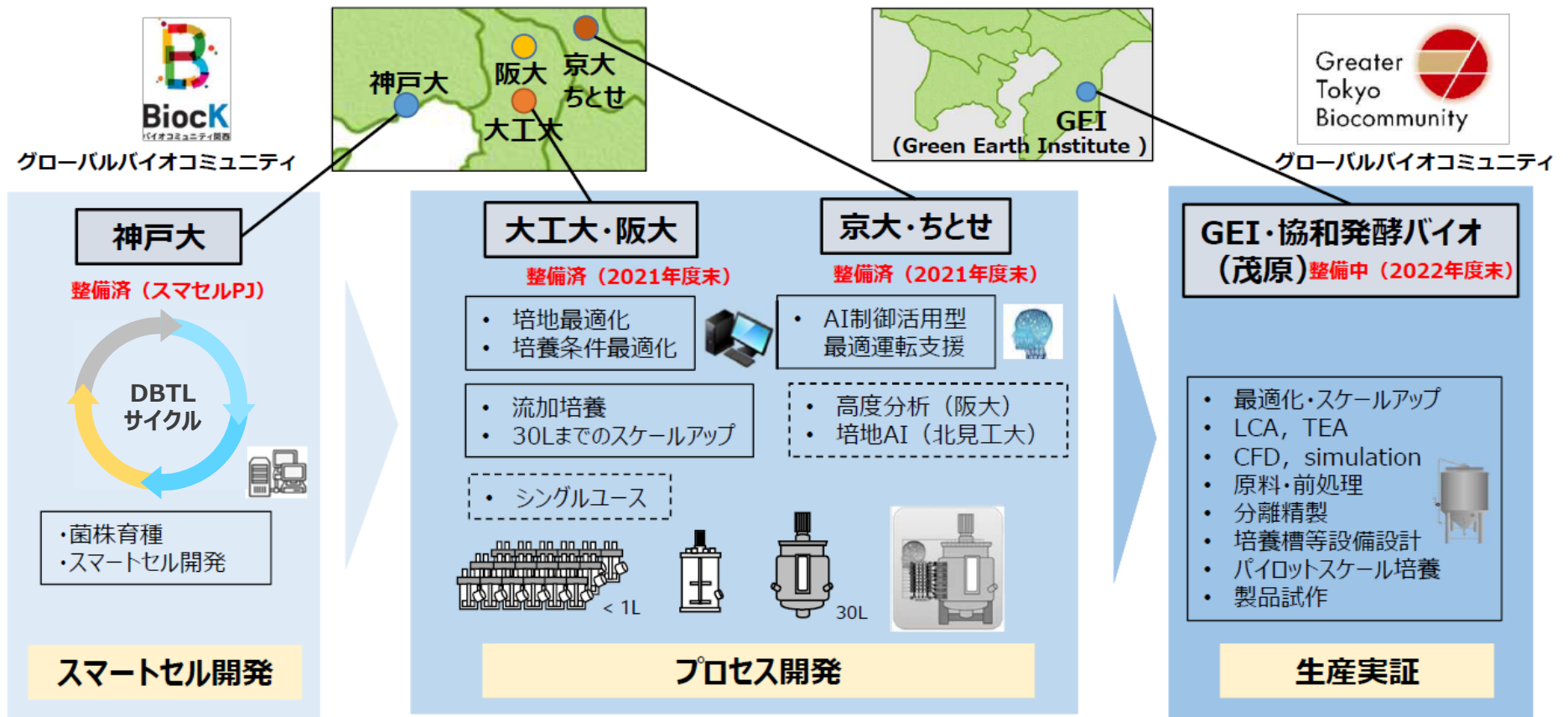
実生産までのギャップを縮め、橋渡しする研究開発プロジェクト





### 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等③ NEDOプロジェクトにおけるバイオファウンドリ拠点の形成

- NEDOプロジェクトにおいては、神戸大学のグループが（STEP1）スマートセル開発を、大阪大学および大阪工業大学のグループ、京都大学およびちとせ研究所のグループが、（STEP2）培養・発酵生産（～30ℓまで）のプロセス開発に係る研究開発活動に、関連企業と連携しながら取り組んでいる。また、商用レベル（30ℓ → 3,000ℓ規模）へのスケールアップには、Green Earth Instituteおよび協和発酵バイオのグループが、千葉県茂原市の三井化学工場内にパイロットプラントを設け生産実証に取り組んでいる。



## 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等③ NEDOプロジェクト（研究機関の取り組み）

- NEDOプロジェクトでは、DBTLサイクルの要素技術開発から、自立型実験システムの開発、生産プロセス開発まで、バイオものづくりのSTEP1～STEP2に係る研究開発・実証実験の取り組みを実施。京都大、大阪大、神戸大をはじめとする関西の研究機関が多数参画している。

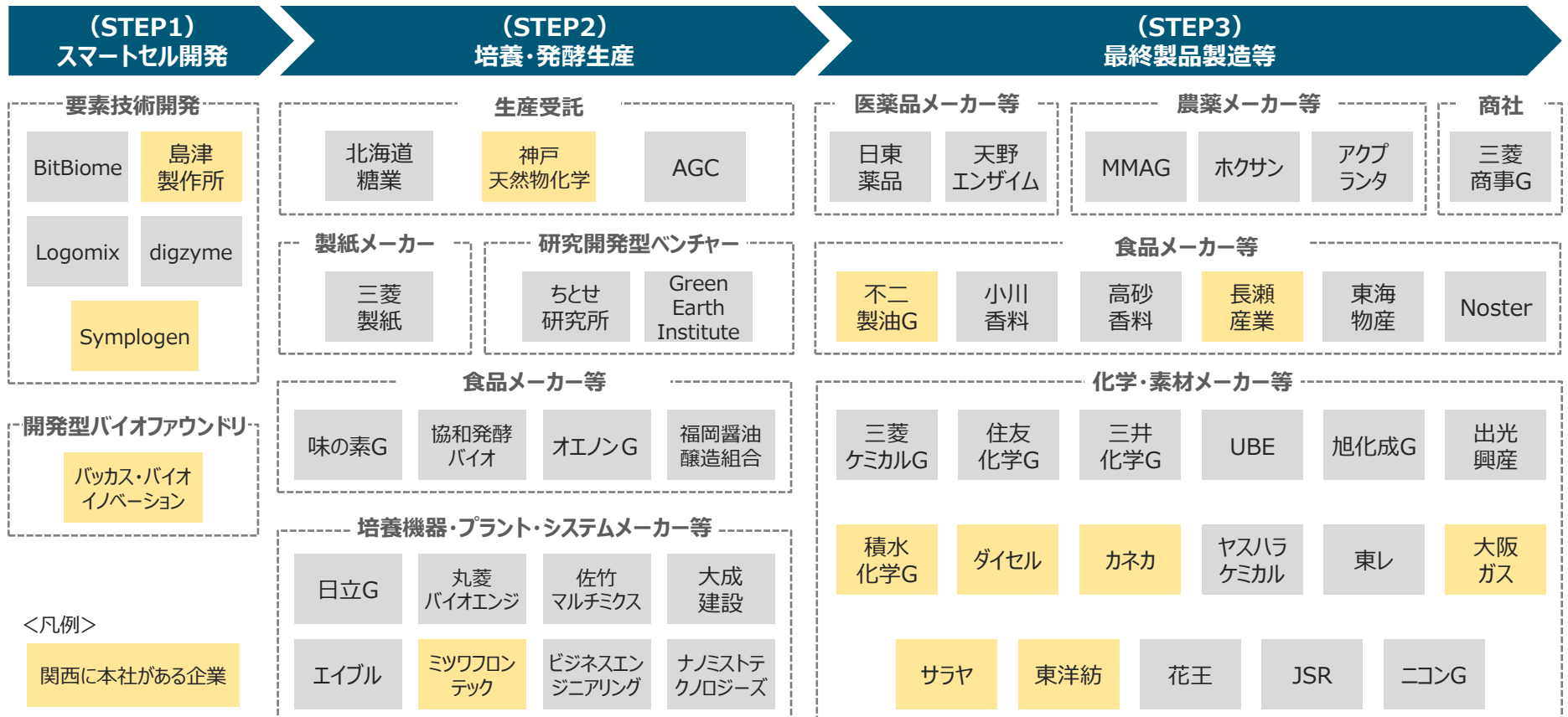
取組みテーマ	主な研究機関※	研究内容	
DBTLサイクル技術の開発 の最適化	<b>D</b> バイオ資源情報蓄積 宿主開発 代謝経路設計	NBRC <b>RITE、神戸大学</b> <b>理研(神戸)、京都大学等</b>	微生物等の生物資源データを集約した横断的データベース「生物資源データプラットフォーム（DBRP）」 特定条件下で増殖を停止する宿主を開発。目的物質の生産効率を向上 人工代謝反応予測、代謝反応モデル構築、遺伝子・酵素反応改変箇所提案等が可能なツールを開発
	<b>B</b> 長鎖DNA合成 遺伝子編集ツール	<b>神戸大学</b> 九州大学、徳島大学等	30kb程度の長鎖DNA合成に関する全行程を行うシステムを開発 編集精度が高く既存特許を回避可能な遺伝子編集ツールを開発
		<b>大阪大学等</b>	真核細胞で活用できるゲノム編集ツール（CRISPR-Cas3）の開発
	<b>T</b> 代謝産物解析	<b>神戸大学</b> <b>大阪大学、九州大学、 産総研等</b>	184種の水溶性代謝物を前処理をせずに直接分析できるハイスループット解析システムを開発 数十種のたんぱく質の発現量を一斉定量する手法を開発
	<b>L</b> 機械学習による 有望配列の抽出	<b>京都大学</b>	論文情報や配列等のビッグデータを実験データと突合し、追加すべき遺伝子改変を提案。代謝経路の設計・遺伝子改変の効率改善を図る
	実験・生産機器の自動制御	<b>神戸大学</b> <b>島津研究所</b>	ロボットとデジタル技術、AIを活用した自律型実験システムを開発。実験の実行やデータの解析、分析等を自動で実行可能
	生産プロセス の開発	ちとせ研究所 <b>京都大学</b> <b>京都大学等</b>	藻類培養の大規模化・生産コスト低減、培養関連データとAIの組合せによる培養自動制御 脂肪酸に由来するバルクケミカルの微生物生産システムを開発
バイオ生産実証拠点の形成		Green Earth Institute 協和発酵バイオ	データ駆動型統合生産マネジメントシステム（iBMS）を開発。DBTLサイクル・生産プロセスから取得したデータを活用し、スマートセル開発・生産プロセス開発期間を短縮 生産実証拠点（3,000ℓ級）を整備。生産プロセスに関する研究開発を行うほか、民間企業の生産実証実験への助成を通して生産プロセス実用化を支援

出所：アーサー・D・リトル「生物化学産業に係る国内外動向調査 最終報告書（公開版）」（2022年3月18日）を基にDBJ作成

※ 橙色は関西の研究機関

# 1-3 バイオものづくりに関わる政策動向等③ NEDOプロジェクトへの参画企業等

- 国内では、NEDOプロジェクト参加企業を中心に、バイオものづくりの研究開発に係る取り組みが進められている。
- 段階別では、(STEP1) スマートセル開発においては、アカデミア発スタートアップがNEDOプロジェクトを通じた事業化に取り組んでおり、(STEP2) 培養・発酵生産に強みを持つ事業者からは、味の素等の食品メーカーのほか、培養機器メーカー等がNEDOプロジェクトによる実証実験に参画している。また、(STEP3) 最終製品製造等を主な事業領域とする事業者からは、医薬品メーカーや希少性の高い天然素材のバイオ製造を目指す食品メーカー、石油化学プロセスからの脱却を目指す化学・素材メーカー等がNEDOプロジェクトに参画している。



出所：NEDOホームページ、各種ヒアリング等を基にDBJ作成

(注) 各社の得意とする事業領域を示しており、実際にカバーしている事業領域とは一致しない。またNEDOプロジェクト参加企業以外にも含まれる。順不同。

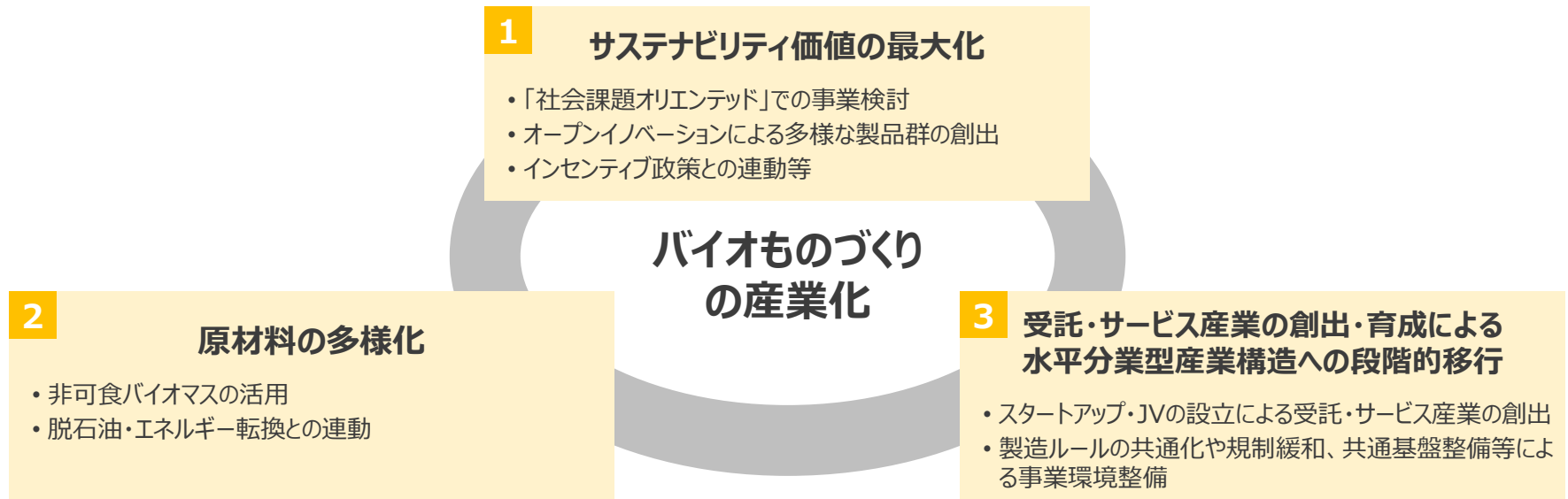
## 2

## 我が国におけるバイオものづくりの産業化に向けて

---

## 2-1 我が国におけるバイオものづくりの産業化に向けて

- 本章では、第1章で行った現状整理や、バイオものづくりに取り組む国内各社へのヒアリング等を通じて得られた示唆を踏まえ、我が国におけるバイオものづくりの産業化、特に、産業化の進捗しているバイオ医薬品等の高付加価値分野に留まらず、中間領域や汎用品へとバイオものづくりの裾野を拡大していくうえで必要な視点について述べる。
- 具体的には、以下の視点が重要と考える。
  - (視点①) バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、バイオものづくり製品における機能価値・コスト価値の不足をサステナビリティ価値の最大化によって補っていく視点が重要であり、「社会課題オリエンテッド」での事業検討、オープンイノベーションによる多様な製品群の創出、インセンティブ政策との連動等によって、その実現に取り組むことが求められる。
  - (視点②) バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、原材料（炭素源等）の確保に向け原材料を多様化していくことが重要であり、非可食バイオマスの有効活用や脱石油・エネルギー転換の動きと連動していくこと等によって、その実現に取り組む視点が求められる。
  - (視点③) バイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、多様なプレイヤーのバイオものづくりへの参入を促していくことが重要であり、スタートアップ・JVの設立や、必要な事業環境整備等に取り組むことによって、バイオものづくりへの参入障壁を引き下げる受託・サービス産業を創出・育成することを通じ、産業構造を水平分業型へと段階的に移行していく視点が求められる。

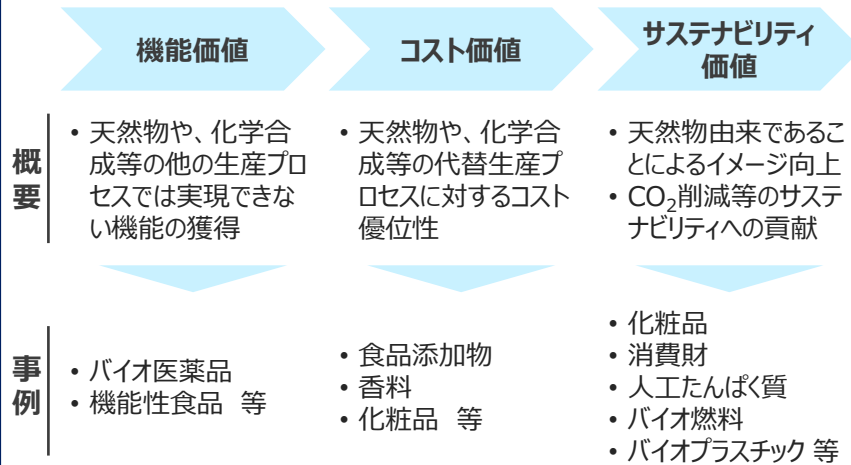


## 2-2 (視点①) サステナビリティ価値の最大化

- バイオものづくりは様々な分野に応用可能であり、将来的な産業化やその市場規模に対する期待が非常に大きい一方、事業化にあたっては、「機能価値」「コスト価値」「サステナビリティ価値」のいずれかまたは複数において他手法を上回る必要がある（左下図参照）。
- 現状においては、バイオ医薬品や機能性食品等の機能価値の大きな製品を除けば、事業化に至ったバイオものづくり製品は限定的であり、特に汎用品については、機能価値・コスト価値の双方において既存製品に及ばないことが事業化にあたっての課題となっている。したがって、バイオものづくりを中間領域～汎用品領域へと拡大していくにあたっては、バイオものづくり製品のサステナビリティ価値を最大化することによって、不足する機能価値・コスト価値を補っていく視点が求められる。
- そのため、バイオものづくりの事業化検討にあたっては、既存製品からの単純代替を目指すのではなく、サステナビリティ価値を生み出すべく、(1) バイオものづくりを通じて目指す社会課題を明確にし、「社会課題オリエンテッド」で事業検討していくことが重要となる。また、(2) オープンイノベーションによって多様な製品群を創出し、幅広い社会ニーズの受け皿を作っていくこと、(3) 公共調達や販売規制等のインセンティブ政策との連動や、サステナビリティ認証、CO<sub>2</sub>排出抑制効果の数値化等によって、サステナビリティ価値の「見える化」に取り組んでいくことが求められる。

### バイオものづくり事業化のための要件

- ✓ バイオものづくりの事業化にあたっては、「機能価値」「コスト価値」「サステナビリティ価値」のいずれか、または複数において、他手法を上回ることが必要



### サステナビリティ価値の最大化に向け必要な視点

#### 1 「社会課題オリエンテッド」での事業検討

- バイオものづくりで解決すべき課題の明確化（脱炭素、生物多様性維持、ウェルビーイング推進等）
- 必要コストとしての位置づけの獲得

#### 2 オープンイノベーションによる多様な製品群の創出

- マーケティングに強みを有するBtoCメーカーとの連携
- バイオものづくり以外の技術・ノウハウ等との組み合わせ

#### 3 インセンティブ政策との連動等

- 公共調達におけるバイオ由来製品の優先／石油由来製品の販売規制
- サステナビリティ認証制度
- ライフサイクルアセスメントの手法開発／CO<sub>2</sub>排出抑制効果の数値化 etc.,

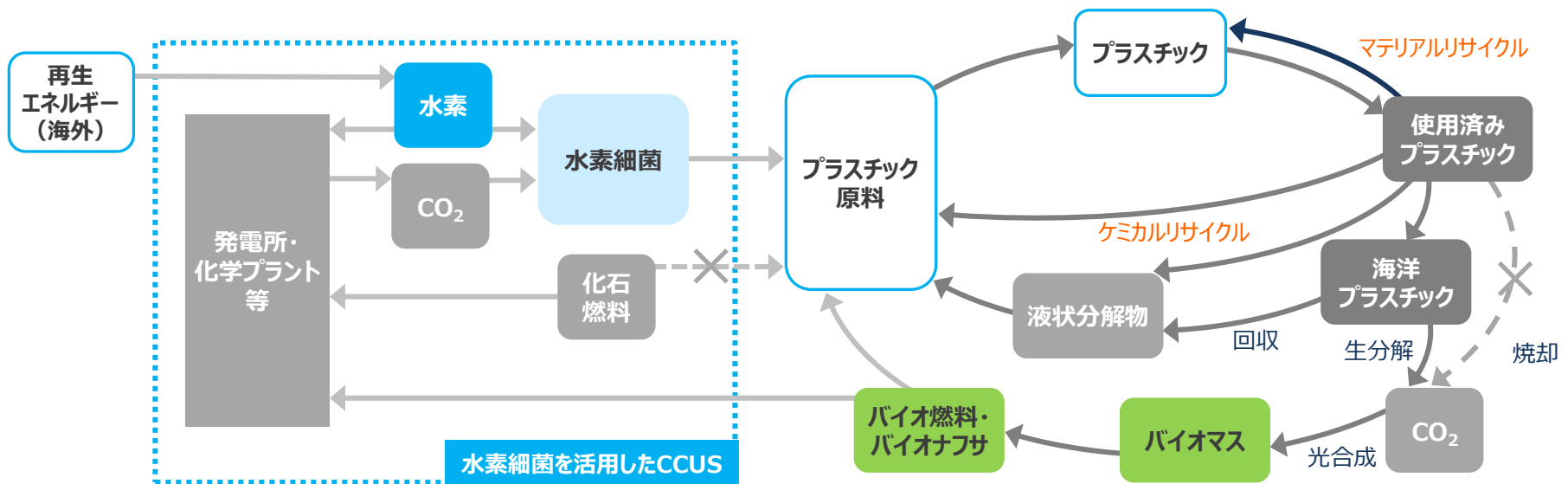


## 2-2 (視点①) サステナビリティ価値の最大化 (1)「社会課題オリエンテッド」での事業検討

- バイオものづくり産業の裾野を汎用品へと拡大していくにあたっては、「社会課題オリエンテッド」で事業検討していく中で、バイオものづくりのサステナビリティ価値を最大化できる領域を見出していく視点が重要と考えられる。
- 例えば、水素細菌を活用した、水素とCO<sub>2</sub>によるプラスチック原料製造について考えた場合、機能価値やコスト価値の観点においては、化石燃料からの製造や、既に地表に放出されているプラスチック製品のリサイクルには及ばない。しかし、工業プロセスにおけるCCUS※の手段としてサステナビリティ価値を見出すことにより、必要コストとしての位置づけを獲得できれば、機能価値・コスト価値の不足を補い事業化し得る可能性がある(下図参照)。

### 水素細菌によるプラスチック製造の活用イメージ

- ✓ 水素細菌には炭素固定機能があり、CCUSの手段として活用可能。リサイクルとは棲み分けが可能であり、双方のサイクルが回ることによって、カーボンリサイクルの取り組みをより効果的に推進することが可能となるものと考えられる



出所：各種ヒアリング等を基にDBJ作成

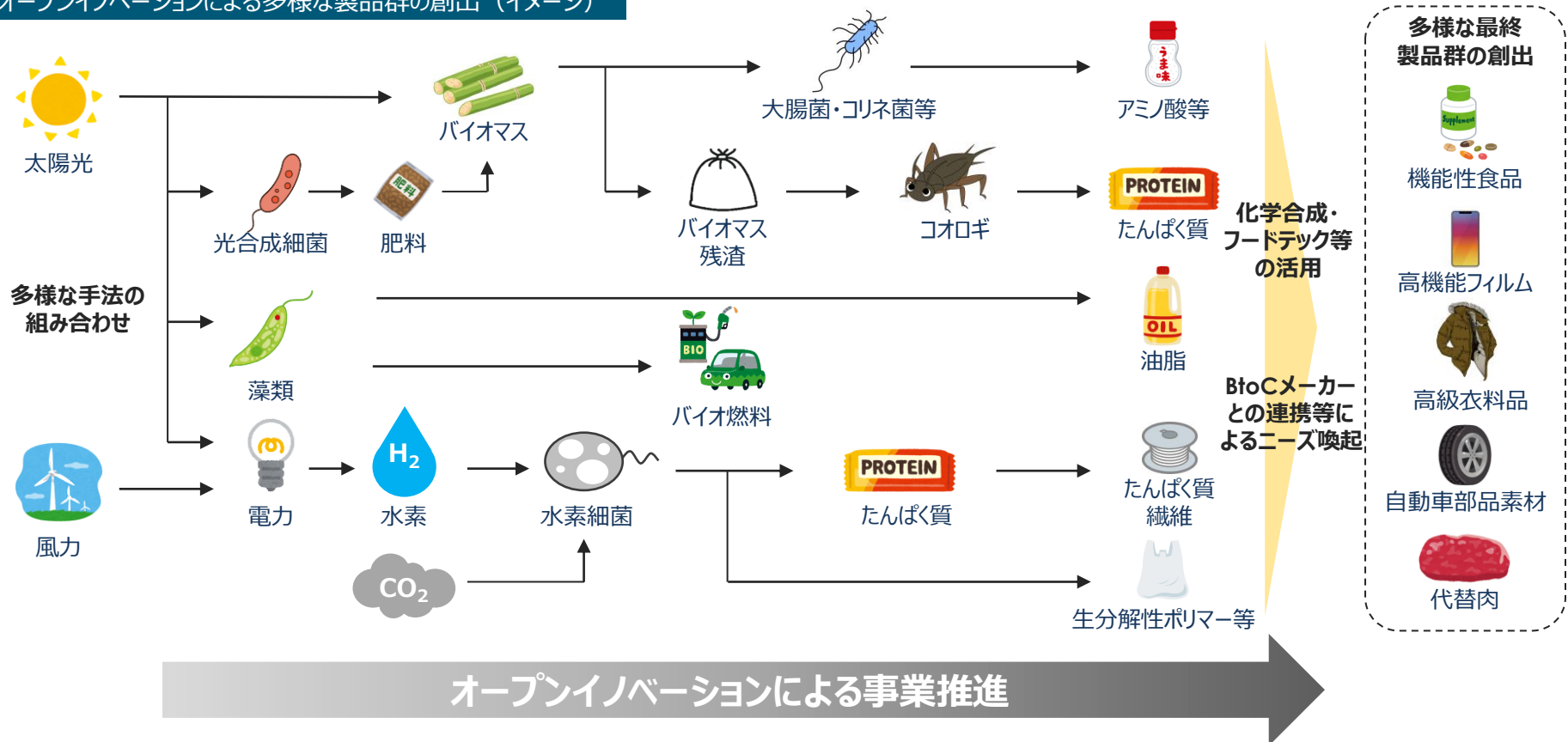
※ 「Carbon dioxide Capture, Utilization and Storage」の略で、発電所や工場などから排出されたCO<sub>2</sub>を、他の気体から分離して集め、それをういて新たな商品やエネルギーに変えるカーボンマイナス技術をいう



## 2-2 (視点①) サステナビリティ価値の最大化 (2)オープンイノベーションによる多様な製品群の創出

- バイオものづくりのサステナビリティ価値の最大化に向けては、多様な最終製品群を創出し、社会ニーズの受け皿を拡大していく必要がある。そのうえで、バリューチェーン全体を俯瞰しながら、バイオものづくりと化学合成、フードテック等の技術・ノウハウを組み合わせることで製造可能な製品の幅を広げていくことや、マーケティング活動による需要創出を得意とするBtoCメーカーとの連携によって消費者のニーズを喚起していくこと等が必要と考えられ、オープンイノベーションによってその実現に取り組んでいく視点が求められる。
















### オープンイノベーションによる多様な製品群の創出 (イメージ)



## 2-2 (視点①) サステナビリティ価値の最大化 (3)インセンティブ政策との連動等

- ・ 汎用品へとバイオものづくりの裾野を拡大していくうえでは、インセンティブ政策との連携も重要となる。例えば、欧米のバイオプラスチック分野においては、公共調達におけるバイオ由来製品の優先や石油由来製品の販売規制等のほか、バイオ由来製品に係る認証制度等のインセンティブ政策が導入されており、環境に対する市民意識の高まりやバイオ由来製品のサステナビリティ価値向上に一役買っている。
- ・ 我が国においても同様に、公共調達や販売規制、認証制度などの取り組みによりバイオ由来製品の活用が推進されているものの、更なるサステナビリティ価値の向上に向けては、中長期的なロードマップに基づく段階的な規制の強化や、公共調達におけるバイオ由来製品調達の対象拡大等の取り組みが求められ、産官が連携して必要なインセンティブ政策を検討していくことが望まれる。また、産官が連携し、バイオものづくり製品のライフサイクルアセスメント等に係る国際的なルールメイキングに積極的に参画していくことや、サステナビリティに対する市民意識の高まりにおいて先行する欧米市場において優先的に市場獲得を目指していく等の取り組みも必要と考えられる。



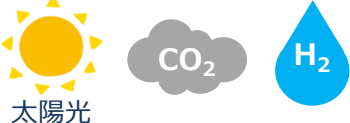
### バイオプラスチックにおける各国インセンティブ政策の概要

	 EU	 米国	 日本								
公共調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Guidance for bio-based products in procurement</b></li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>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）</b></li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>グリーン購入法（2019年度に基本方針見直し）</b></li> <li>・ 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を設定</li> </ul>								
販売等の規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>使い捨てプラスチック製レジ袋削減指令</b></li> <li>・ 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</li> <li>・ 仏：バイオ素材以外の使用を禁止。但し生分解性かつバイオマス素材のもの※に限り使用可 (※2017年30%→2025年60%と含有量増加)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>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</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>プラスチック製買物袋有料化制度</b></li> <li>・ 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</li> </ul>								
認証・認定ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>DIN-Geprüft Biobased Certification Scheme</b></li> <li>・ バイオ由来炭素の含有量により、20-50%、50-85%、&gt;85%の3段階の基準での認定</li> <li>■ <b>TUV AUSTRIA : OK biobased Using logos</b></li> <li>・ バイオ由来炭素の含有量により、20-40%、40-60%、60-80%、&gt;80%の4段階の基準での認定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>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）</b></li> <li>・ 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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>JBPA : グリーンプラ識別表示制度</b></li> <li>・ 認証基準はバイオマスプラスチック度が25%以上</li> <li>■ <b>JORA : バイオマスマーク</b></li> <li>・ 認定基準はバイオマス度が10%以上</li> </ul>								
			<table border="1"> <tr> <th>バイオマスプラマーク</th> <th>バイオマスマーク</th> <th>グリーンプラマーク</th> <th>エコマーク</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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				
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								
											

出所：経済産業省「バイオ製品の普及に向けた取り組み」（2020年11月17日）等を基にDBJ作成

## 2-3 (視点②) 原材料の多様化

- (STEP2) 培養・発酵生産においては、スマートセルにバイオマス等の原材料（炭素源等）を与え、スマートセルが代謝を行うことで目的物質が生成される。現状、スマートセルに与える原材料には、一般的にサトウキビ由来の糖蜜やトウモロコシ等から得られるデンプンの分解物が用いられているが、これらの可食バイオマスの国内生産量は限定的であり生産コストも高く、輸送費や生産プロセスの透明性確保等の観点で、輸入にも課題が多い。また、今後世界的に食糧やバイオマスの需給ひっ迫が想定されるなかでは、可食バイオマスの輸入コストがさらに高騰していくものと見込まれ、大量生産が求められる汎用品にバイオものづくり産業の裾野を拡大していくにあたっては、原材料の多様化が不可欠となる。
- 原材料の多様化に向けては、木質バイオマスや稲わら、生ごみ等の国内でも比較的豊富な非可食バイオマスを効率的に収集するための仕組みの構築や、それらをスマートセルに与えるための技術開発（糖化・ガス化等）に加え、地域に賦存するバイオマスの特性に合わせた生産設備の設置等に取り組んでいくことが必要と考えられる。また、水素細菌等を活用し、CO<sub>2</sub>を原材料としたバイオものづくりを進めることにより、さらなる原材料の多様化に取り組んでいく視点が求められる。

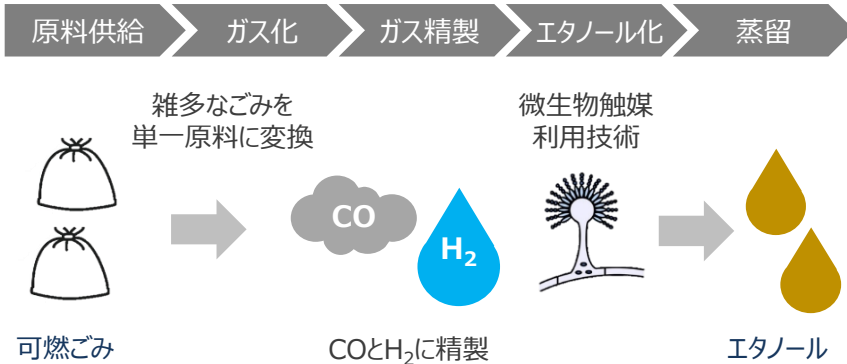
バイオものづくりの原材料	課題	必要な視点
可食 バイオマス 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国内生産量が限定的、生産コストが高い</li> <li>✓ 高張るため輸入コストが高い</li> <li>✓ 生産の状況によっては必ずしも環境負荷軽減につながらない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 穀物輸入等と併せた戦略的な原料調達の見直し</li> <li>✓ 地域に賦存するバイオマスの特性に合わせた生産設備の設置 等</li> </ul>
非可食 バイオマス  バイオマス残渣    木質バイオマス	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオものづくりの原材料とするためには高度な前処理技術が必要（糖化・ガス化等）</li> <li>✓ 収集コストが高く、収集に係る仕組みの構築が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前処理技術に係る技術開発</li> <li>✓ 地域に賦存するバイオマスの把握およびその特性に合わせた生産設備の設置 等</li> </ul>
無機物等  太陽光    CO <sub>2</sub> H <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオマス利用を上回る生産性の獲得は現状困難</li> <li>✓ 水素等の大量調達に課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 分野注力等による世界に先駆けた生産性・競争優位性の確保</li> <li>✓ エネルギー利用や工業利用等と合わせた効率的な調達体制確保（水素等） 等</li> </ul>

## 2-3 (視点②) 原材料の多様化 (1)非可食バイオマスの有効活用

- バイオもののづくりの原材料として非可食バイオマスを活用していくうえでは、糖化・ガス化等の高度な前処理技術が求められ、同分野における技術開発に取り組んでいくことが重要となる。
- 国内においては、積水化学工業が米スタートアップLanza Techと協働し、可燃性ゴミをエタノールに変換する技術の事業化に取り組んでいるほか、NEDOプロジェクトにおいてもGreen Earth Instituteと小柵屋のグループが、バイオマス残渣の新たな加水分解技術の開発に取り組んでいる。これらの取り組みに加えて、日本国内に豊富に存在する木質バイオマスの活用（セルロースからのグルコース生産）に向けた技術開発や、非可食バイオマスの効率的な収集に向けた仕組みづくり等に取り組んでいくことが求められる。

### 積水化学グループによるバイオリファイナリー事業化の取り組み

- ✓ 積水化学グループでは、米スタートアップLanzaTechと協働し、微生物を活用して熱・圧力をかけることなく可燃性ごみをエタノールに変換する技術（バイオリファイナリー）の事業化に取り組んでいる
- ✓ 可燃ごみを分別なしに丸ごとガス化し精製したものを、微生物触媒の活用によりエタノールに変換。生産されるエタノールは、プラスチック以外の用途にも適用可能で、エチレンを経由しケロシンに転換することで持続可能な航空燃料（SAF）への活用等も期待される
- ✓ 2022年4月に岩手県久慈市に実証プラントが竣工。同年7月には資生堂、住友化学とプラスチック化粧品容器の循環モデル構築に向けた取り組みを開始する等、事業化に向けた取り組みを加速している



### NEDOプロジェクトにおける前処理技術の開発

- ✓ NEDOプロジェクトにおいては、Green Earth Instituteと小柵屋のグループがバイオマス残渣の新たな加水分解技術の開発に取り組んでおり、前処理技術の向上を通じ、廃棄されている非可食バイオマスを化学品原料として活用することを目指している
- ✓ 様々なバイオマス残渣の中から、バイオリファイナリーの原料として有用性の高い6種のバイオマス（茶粕、パンくず、じゃがいも残渣、野菜くず、おがくず、コーヒー粕）をピックアップし、同じくNEDOプロジェクトで整備を行うバイオファウンドリ拠点（千葉県茂原市）において実証に取り組んでいく方針

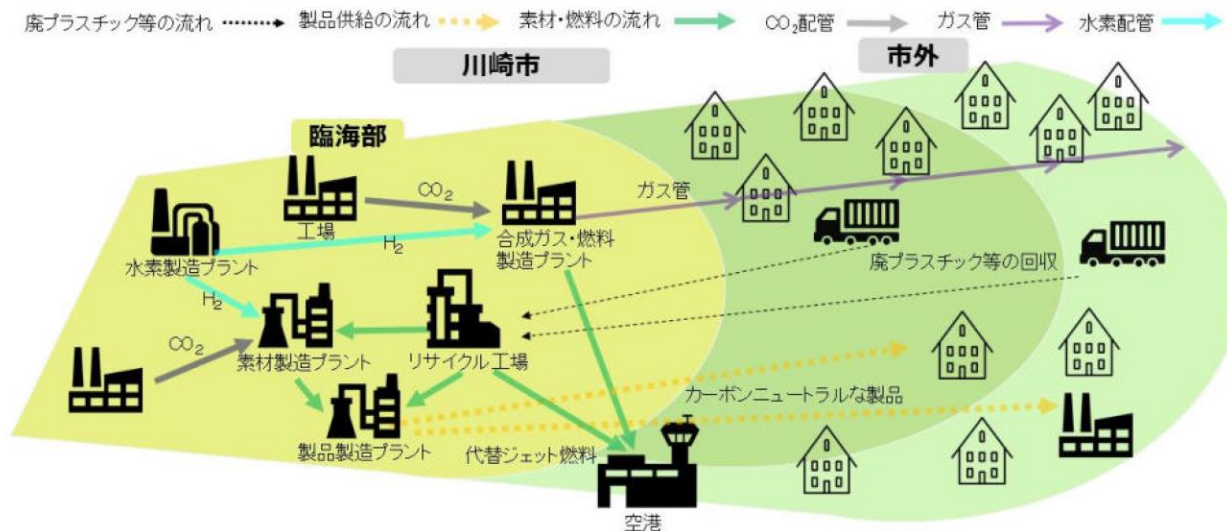




## 2-3 (視点②) 原材料の多様化 (2)脱石油・エネルギー転換との連動

- バイオものづくりの原材料の多様化の検討にあたっては、脱石油化や水素・アンモニア等へのエネルギー転換と連動していくことが重要と考えられる。石油等から水素・アンモニア等へのエネルギー源の転換に伴い、化学産業においては失われる石油由来原料をリサイクルやバイオマス活用、CO<sub>2</sub>の固定化等によって補っていくことが求められており、これを機会に転じてバイオものづくりの原材料多様化に取り組む視点が必要となる。
- 例えば、川崎市が取りまとめた「川崎カーボンニュートラルコンビナート構想」では、化石資源から水素等にエネルギー転換していくにあたって、廃棄物の再資源化やCO<sub>2</sub>回収によって必要な炭素資源を確保し素材・製品等を製造する、「炭素循環型コンビナート」の形成が謳われている。このように、脱石油・エネルギー転換の取り組みと連動し、化学産業にバイオものづくり（水素細菌の活用等）を積極的に導入していくことが、バイオものづくりの原材料の多様化にもつながっていくと考えられる。

### 炭素循環型コンビナートのイメージ（川崎カーボンニュートラルコンビナート構想）

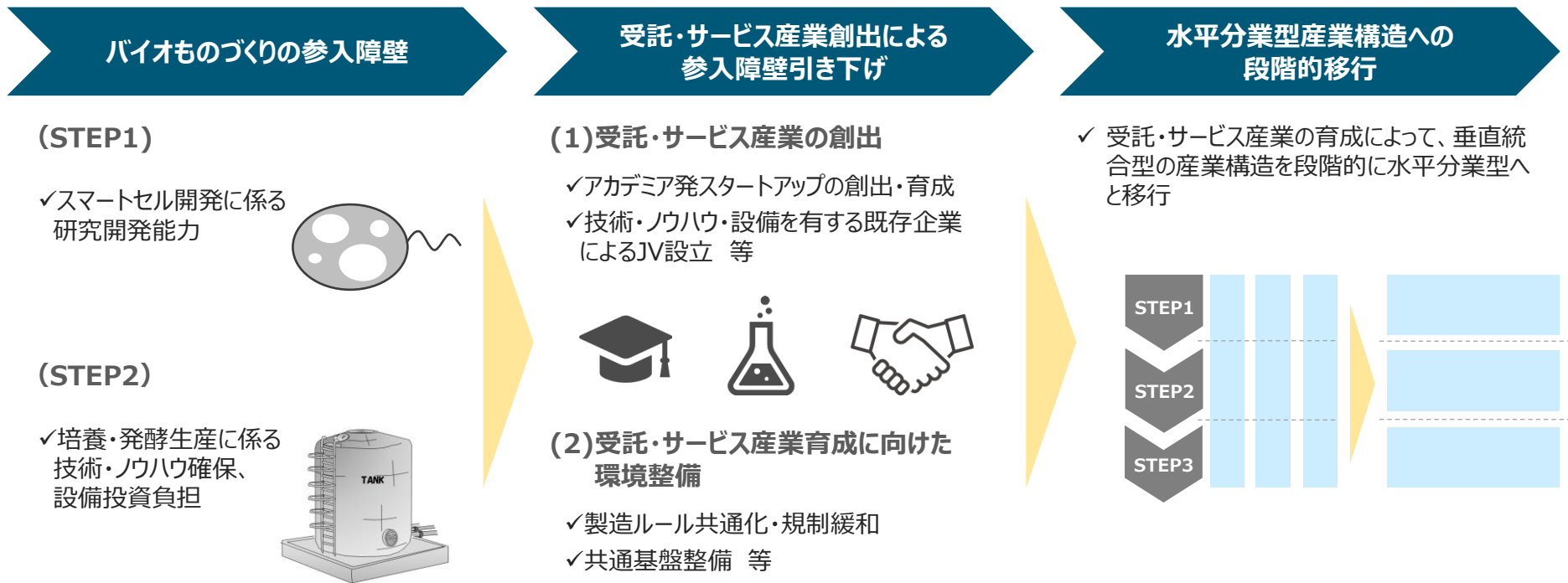


#### 概要

- ✓ 首都圏の廃プラスチックを再利用・循環する拠点
- ✓ 臨海部内外のCO<sub>2</sub>を再利用・循環する拠点
- ✓ バイオを活用し素材・製品等を製造する拠点
- ✓ 様々な再生可能な炭素資源を集め、素材・製品等を製造する拠点

## 2-4 (視点③) 受託・サービス産業の創出・育成による水平分業型産業構造への段階的移行

- バイオものづくり産業の裾野の拡大に向けては、多様なプレイヤーによるバイオものづくりへの参加を促していくことが重要となるが、バイオものづくりへの参入には、(STEP1) スマートセル開発に係る研究開発能力に加え、(STEP2) 培養・発酵生産に係るノウハウ獲得・設備投資等が大きなハードルとなっている。
- これらのハードルを引き下げていくうえでは、(1) 研究開発を支援するアカデミア発スタートアップや、技術・ノウハウ・設備を有する既存企業によるJV設立等によって、スマートセル開発や培養・発酵生産を担う独立事業体（≒バイオファウンドリ）の創出に取り組むとともに、(2) 製造ルールの共通化や規制緩和、共通基盤の整備等によって、これらの産業が事業化しやすい環境を整備していく視点が重要と考えられ、受託・サービス産業の創出・育成を通じ、水平分業型へと産業構造を段階的に移行させていくことが望まれる。

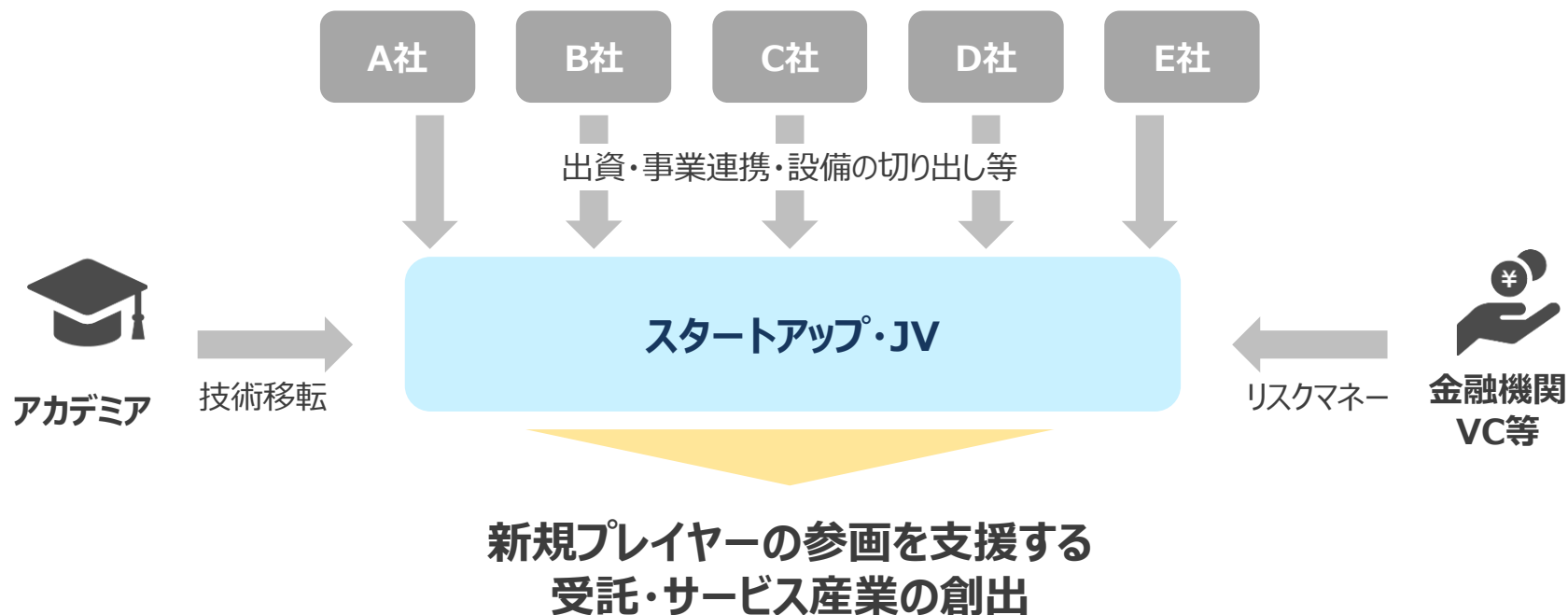


## 2-4

### (視点③) 受託・サービス産業の創出・育成による水平分業型産業構造への段階的移行 (1)受託・サービス産業の創出

- バイオものづくりへの新規プレイヤーの参入を支援する受託・サービス産業の創出にあたっては、アカデミアが持つ最新技術と、既存企業が持つ技術・ノウハウ・設備を有機的に組み合わせる必要があるものと考えられる。また、一般的に競争関係にある企業同士が直接連携することは容易ではないため、アカデミア発スタートアップへの共同出資等を通じ、間接的に各社の技術・ノウハウを集約していく視点が重要と考えられる。
- 大規模設備投資に係るハードルの高い（STEP2）培養・発酵生産については、委託生産を望む企業と余剰な生産設備を抱える企業とのマッチングを仲介する仕組みの構築や、既存企業から生産設備・人員を切り出しそれらを集約するJVの設立等から事業を始め、新規生産設備整備に係るニーズが高まり、安定的な生産量の確保が可能となった段階において大規模設備投資を行う等のステップアップにより、受託生産産業（≒生産型バイオファウンドリ）の規模を拡大していくことが考えられる。

#### スタートアップ・JV設立による受託・サービス産業の創出





## 2-4

### (視点③) 受託・サービス産業の創出・育成による水平分業型産業構造への段階的移行 (2)受託・サービス産業育成に向けた環境整備

- 水平分業化の鍵を握る（STEP2）培養・発酵生産における受託生産事業者の創出・育成にあたっては、製造ルールの共通化や発酵生産に係る各種規制の緩和、大型発酵槽・分離精製設備の整備に係るイニシャルコストへの公的支援等の事業環境整備の取り組みが必要と考えられる。例えば、（STEP2）の受託生産の事業化にあたっては、発酵槽の安定稼働が重要となるため、最終製品ごとに異なる製造ルールを共通化していくこと等によって、その実現に取り組んでいく視点が求められる（下図参照）。
- また、研究開発型スタートアップを支援するラボ&オフィス施設や、インキュベーター・専門機関、各STEPをつなぐデータ連携基盤、スケールアップや分離精製の実証に係る共用パイロットプラント等のハード・ソフトの共通基盤を、官民が連携し積極的に整備していくことも重要と考えられる。例えば、米国ではバイオ分野のスタートアップ育成において、インキュベーション機能を有するレンタルラボが重要な役割を果たしているほか、欧州では公的予算も活用して整備された研究開発施設・共用パイロットプラント等がバイオものづくりの産業化に中核的役割を果たしており、我が国においてもこれらの共通基盤となる設備や事業者を拡大していく視点が求められる（次頁参照）。

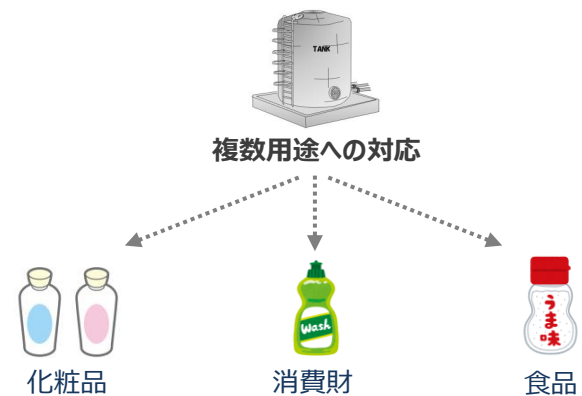
#### 製造ルール共通化による受託生産の事業化促進（イメージ）

##### 現状

- ✓ バイオものづくりでは、最終製品の 카테고리毎に製造ルールが異なり、一つの発酵槽を複数の用途に用いることが困難（グローバルな製造ルールの定められているバイオ医薬品等を除く）
- ✓ そのため、製品の安定的需要がなければ、発酵槽の安定稼働が困難であり、受託生産が事業として成り立ちにくい





##### 望ましい姿

- ✓ 製造ルールの共通化等により、一つの発酵槽を複数用途に用いることを可能とし、安定稼働・リスク分散を実現
- ✓ 用途ごとに必要な対応は、ダウンストリーム工程の高度化等により対処



## 参考 欧米におけるバイオものづくりを支える共通基盤の事例

- 米国では、オフィス&ラボ施設が不動産投資のアセットクラスとして確立されており、同分野への投資を専門とするAlexandria Real Estate Equities等のプレイヤーが存在。ライフサイエンス分野の市場拡大や、新型コロナ流行に伴う不動産市場の変化等も踏まえ、積極的な開発投資が行われている。また、最新鋭ラボ施設の提供とVC投資によって、設備とファイナンスの両面からバイオ企業の育成に取り組むBioLabs等のインキュベーター兼ラボオペレーターも存在し、これらの事業者がバイオ産業のスタートアップエコシステムにおいて重要な役割を果たしている。
- また、欧州では、産学官連携のもと公的予算も活用し、スケールアップを支援する共用パイロットプラント等の共通基盤整備が進められている。

 Alexandria Real Estate Equities, inc. (米国)	 Bio Labs (米国)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alexandria Real Estate Equitiesはライフサイエンス関連企業の入居するオフィス&amp;ラボ施設への投資を専門とする不動産投資信託（REIT）。1994年の設立以降、主にボストンやサンフランシスコ、サンディエゴ等のライフサイエンスクラスターにおいてオフィス&amp;ラボ施設の開発・保有に取り組んでおり、高い収益性と成長率を誇る</li> <li>✓ テナントには大手製薬会社やモデルナ等のメガベンチャー、大学や民間病院等が名を連ね、高稼働と安定的な賃料収入を確保。また、ライフサイエンスやアグリフードテック等への投資を行うVC（Alexandria Venture Investments）を有し、ファイナンス面からも入居企業を支援している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医師でありバイオテクノロジー分野の連続起業家であるヨハネス・フルハーフ氏が設立し、全米各地や欧州において、アーリーステージのアントレプレナー・研究者のためのコラボレーションスペースを展開。ラボ運営のみならず、フルハーフ氏の設立した投資会社Mission BioCapitalを通じ入居企業への投資を行い、設備面とファイナンス面の両面からバイオ企業の成長を支援</li> <li>✓ BioLabsは、フルハーフ氏が設立し同様のラボ運営を行っている非営利組織Lab Centralと合わせて、米国のライフサイエンス分野におけるスタートアップの2割超を輩出。パートナー企業と連携した最新設備の提供だけでなく、大手事業会社や投資家を含むバイオ産業のエコシステムへのアクセスや、切磋琢磨する仲間とのコミュニティづくり等の仕組みを構築することで、インキュベーションの実効性を高めている</li> </ul>
 Bio-based Industries Consortium (BIC) (EU)	 Bio Base Europe Pilot Plant (ベルギー)
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アカデミアと企業による事業化のギャップを埋めることを目的に設立された産学官連携組織（2013年発足）。EU内の多数の企業・研究機関が参画</li> <li>✓ BICを通じ各種政策支援や情報発信が積極的に展開されているほか、BIC傘下のBio-based Industries Joint Undertaking（BBI JU）がEUおよびBICから委託を受け、2014年～2020年の間に37億ユーロの投資を実行。2021年からは後継組織であるCircular Bio-based Europe Joint Undertakingが20億ユーロの予算を用いて、引き続き産業化を支援。同予算を活用し、研究開発施設の整備やスケールアップ実証のための共用パイロットプラント建設等が進められている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオ生産に関し、ラボレベルから商用生産までのスケールアップやプロセス開発を支援する独立系機関。培養や発酵生産、精製等に係る広範な技術・ノウハウ・設備を有し、バイオものづくりの事業化を支援</li> <li>✓ 2008年にオランダとベルギーにまたがるフランドル地域において、両国の政府・自治体の出資によって設立され、継続的な設備投資等を通じ、事業領域を拡大。2022年には、タイ国立科学技術開発庁との共同出資により、同国にパイロットプラントを設立することを発表する等、グローバルにおいて取り組みを拡大している</li> </ul>

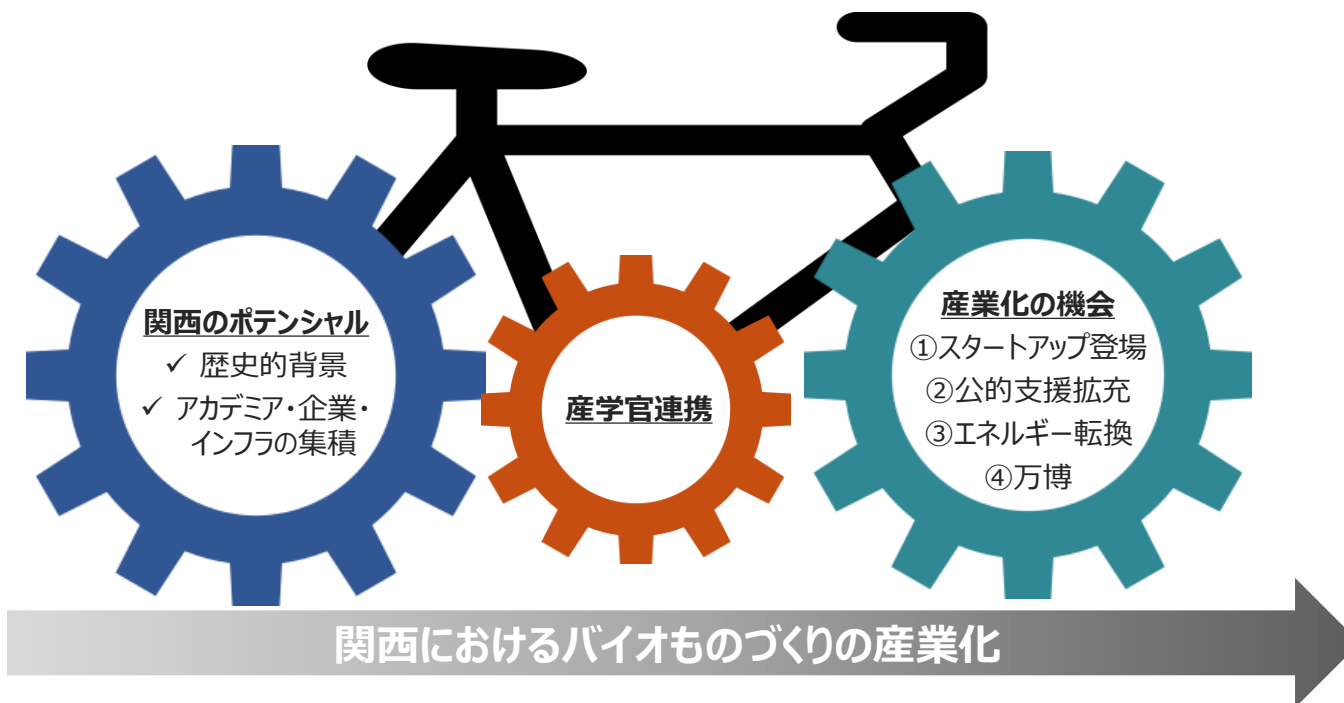
**3**

**バイオものづくりを関西の「次の産業の核」とするために**

---

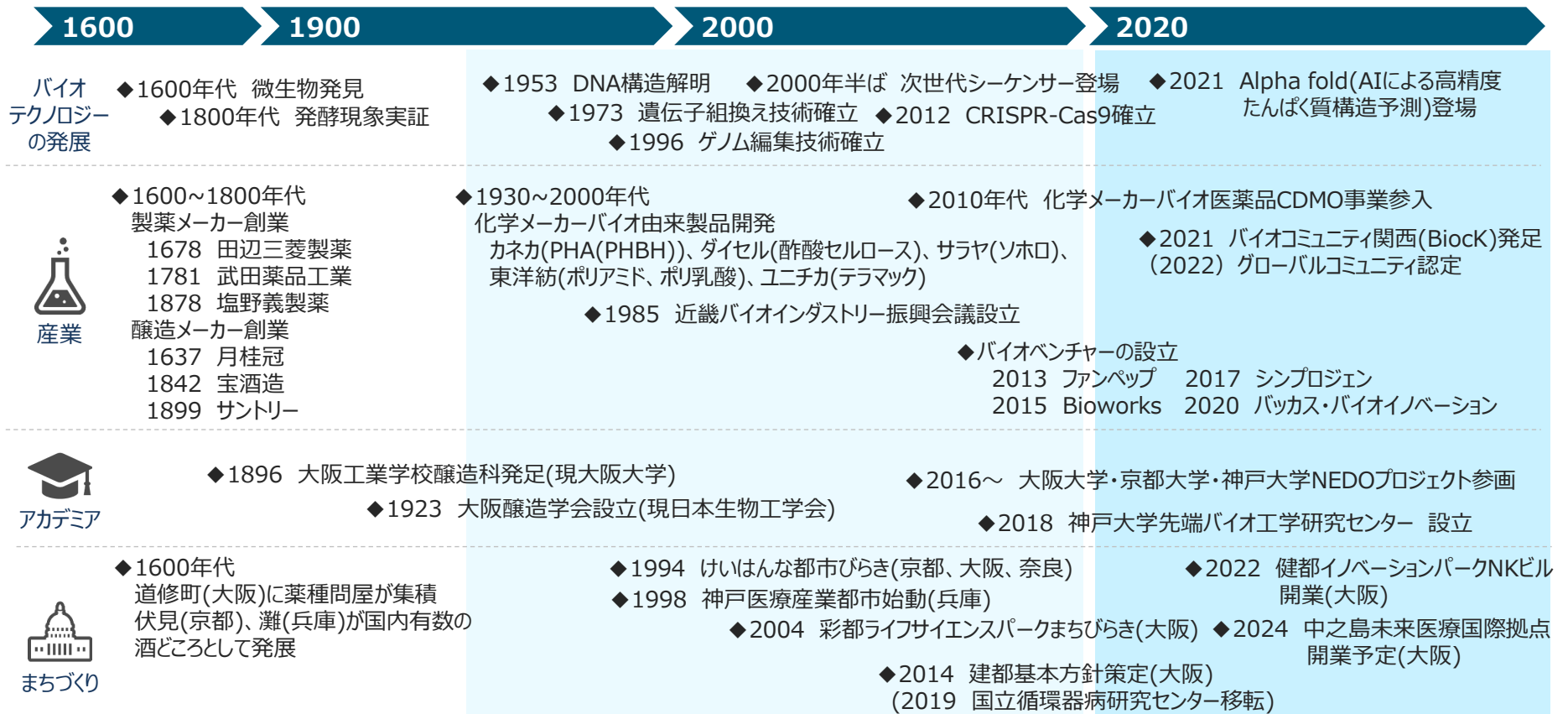
### 3-1 バイオものづくりを関西の「次の産業の核」とするために

- 本章では、関西におけるバイオものづくりの歴史や関連産業・拠点の集積状況、バイオものづくりに関わる関西の研究機関や企業の取り組みについて整理するとともに、関西においてバイオものづくりの産業化を実現し、関西の「次の産業の核」としていくうえで必要な視点について考察を行う。
- 関西は、我が国におけるバイオものづくり発祥の地と言え、長年にわたって我が国のバイオものづくりをリードしてきた歴史的背景から、バイオものづくりに関わるアカデミア、企業、インフラ等の集積が進んでいる。また、バイオコミュニティ関西（BiocK）の設立等、集積を連携へと発展させるための取り組みも進められている。
- 関西では、①バイオものづくりの産業化を担うアカデミア発スタートアップの登場、②公的支援の拡充、③播磨臨海地域（兵庫県）における水素へのエネルギー転換に向けた取り組み、④2025年大阪・関西万博等、バイオものづくりの産業化に向けた機会が拡大している。これらの機会を捉え、産学官が連携して戦略的に取り組むことにより、関西においてバイオものづくりの産業化を実現していくことが期待される。



## 3-2 バイオものづくりと関西① バイオものづくり産官学の歴史

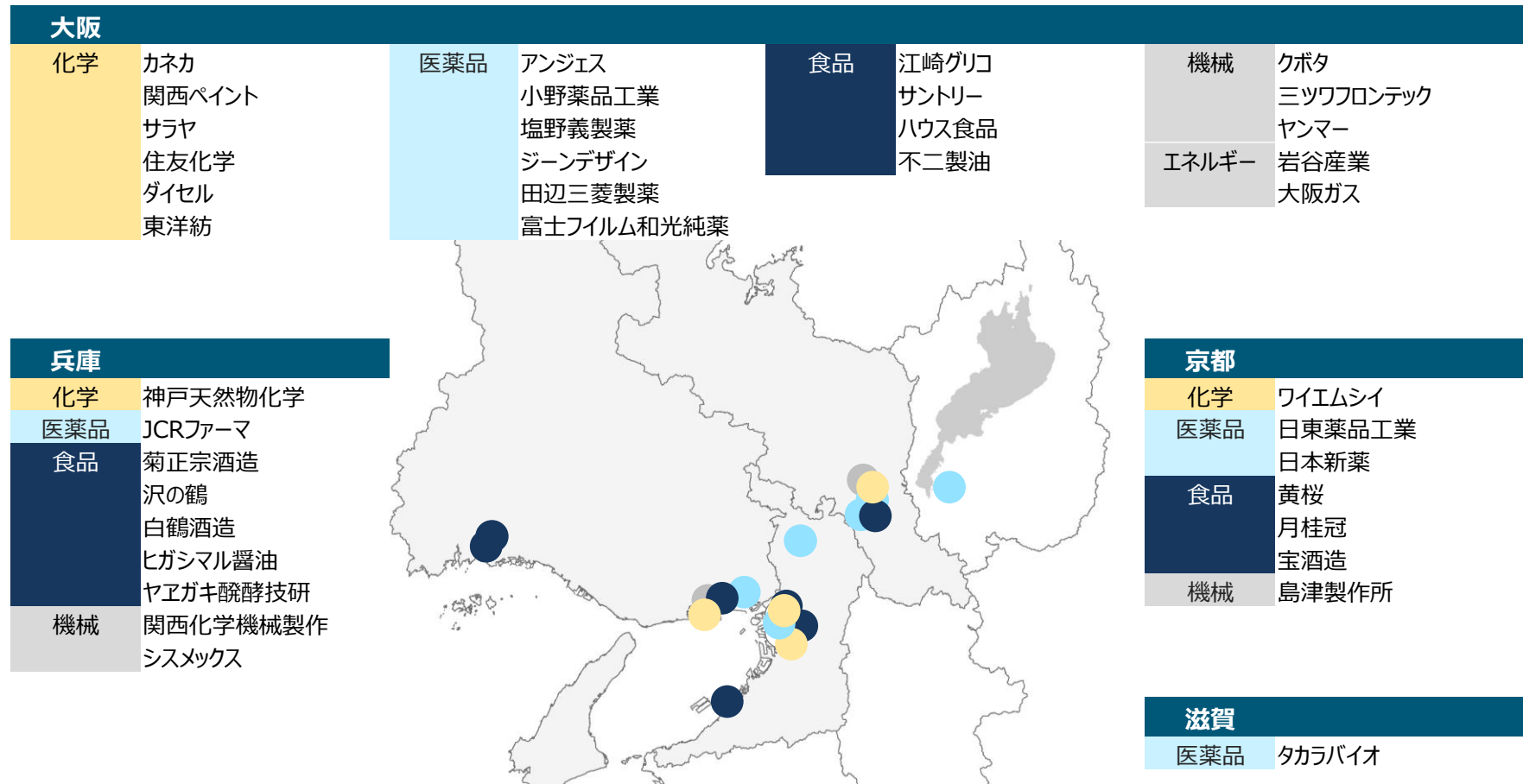
- 関西には、古来より我が国を代表する製薬会社、醸造蔵等が集積。1896年には我が国初の醸造学科が大阪工業学校（現大阪大学）に設立され、現在も日本生物工学会の本部が大阪大学内に存在する等、我が国におけるバイオものづくりの研究をけん引してきた。また、関西の化学メーカー等は長年にわたってバイオ由来製品の開発に取り組んでおり、バイオものづくりの基礎となる研究開発に継続的に取り組んでいる。
- 近年も、研究機関の集積に向けた都市機能の整備、バイオコミュニティ形成等の取り組み等が進められており、国内有数のバイオ関連産業集積地としての地位を確立している。





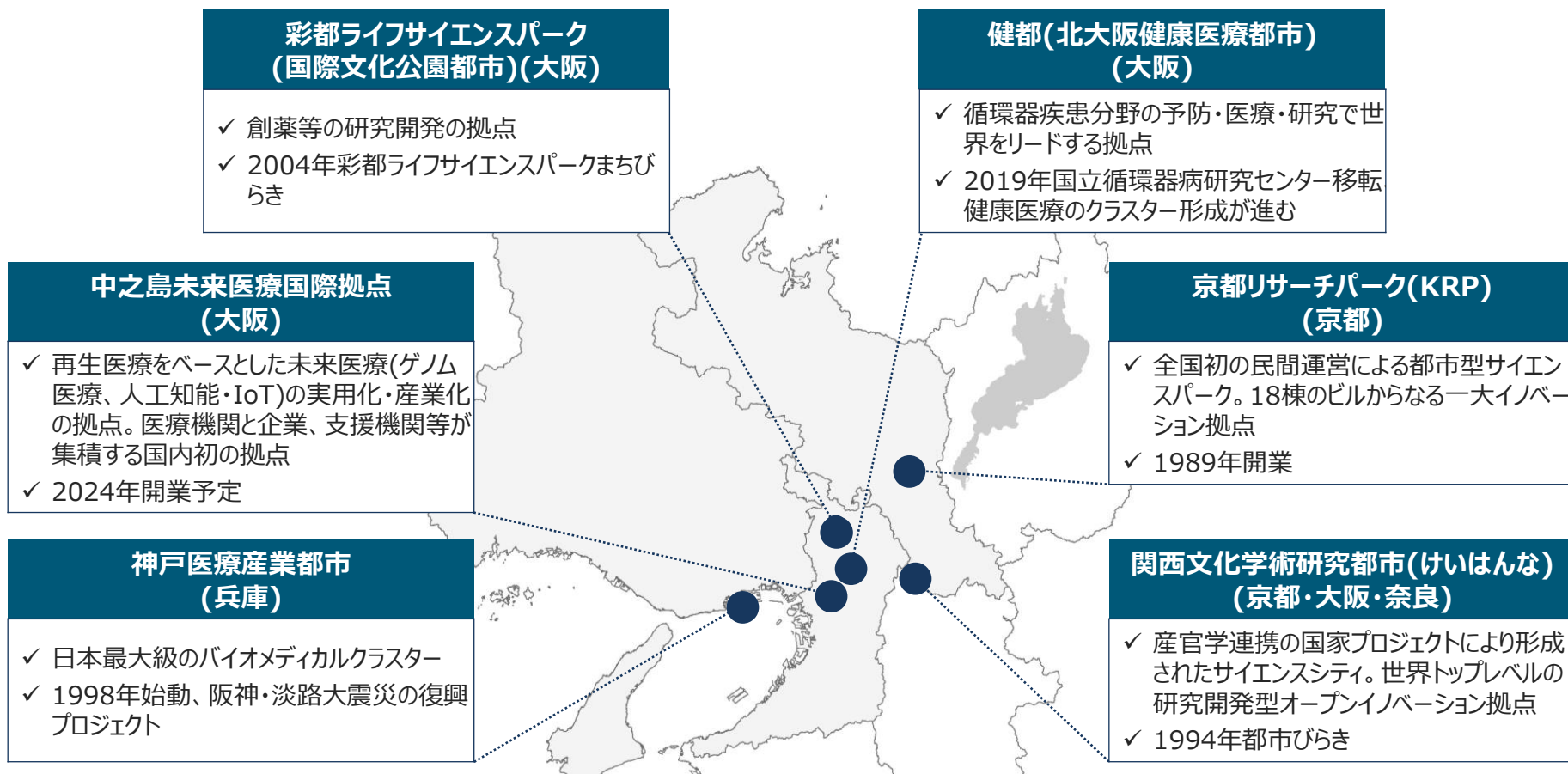
## 3-2 バイオものづくりと関西② バイオものづくり関連産業の集積状況

- 関西には、歴史的背景から医薬品・食品・化学などのバイオ関連産業が集積。近年は、各社によりバイオ医薬品CDMO事業へ参入等の取り組みが進められている。また、研究機器や培養機器等の機械メーカーも集積しており、バイオものづくりを担う要素産業がそろっている。



## 3-2 バイオものづくりと関西③ 主なバイオ関連拠点

- 関西には、京都大学・大阪大学・神戸大学をはじめとする研究機関や、国立研究開発法人の集積等を背景に、幅広い分野の多様なバイオ拠点・クラスターが発達し、大阪を中心に各拠点がコンパクトに集積している。



## 3-2 バイオものづくりと関西③ 主なバイオ関連拠点

- 関西においては、ライフサイエンス分野を中心にバイオ関連拠点の形成が進められており、産学連携による新事業創出が取り組まれている。従来より第三セクターのインキュベーター等が事業者支援に取り組んでいるほか、近年はJR西日本や三井不動産等の民間デベロッパーがラボ&オフィス施設の運営に参画し、入居スタートアップに対して設備の提供やコミュニティ構築、資金供給等を通じた成長支援を行っている。

	彩都ライフサイエンスパーク	建都	中之島未来医療拠点	神戸医療産業都市	京都リサーチパーク	けいはんな
設立年	2004年	2019年	2024年開業予定	1998年	1989年	1994年
注力分野	バイオ・医薬 等	「健康・医療」分野	最先端医療分野	医療、ヘルスケア等	ICT、ヘルスケア、バイオ 等	ライフサイエンス、機械、IT等幅広い分野
入居機関	大阪大学、医薬基盤・健康・栄養研究所、サラヤ、住友ファーマ	関西大学、国立循環器研究センター、ニプロ(予定)、エア・ウォーター(予定)	大阪大学、京都大学iPS細胞研究財団、ロート製薬	神戸大学、理化学研究所、日本ベーリンガーインゲルハイム	産業支援機関、東和薬品、サイバーエージェント、ナブテスコ	国際高等研究所、理化学研究所、地球環境産業技術研究機構、島津製作所、京セラ
主な入居スタートアップ	ファンベップ、ルクサナビオテック、アンジェスMG	—	—	バックス・バイオイノベーション、シンプロジェン	メガカリオン	Bioworks、AC Biod
インキュベーター	バイオ・サイト・キャピタル、八洲薬品	JR西日本不動産開発、京都リサーチパーク	三井不動産、LINK-J	神戸都市振興サービス、こうべ未来都市機構など	京都リサーチパーク	けいはんな
特徴	JSTの大学発新産業創出プログラム(START)の事業プロモーターとして事業化支援を実施	国内初・国内最大級の時間貸しレンタル・シェアラボを整備	医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等が一つ屋根の下に集積することを特徴とする、全国初の拠点	事業化支援、オープンイノベーションの促進、集積企業間のマッチングに注力し、集積から共創へフェーズ移行	スタートアップ支援、ヘルスケア分野のピッチイベント等の企画、無償のオープンラウンジを開設し、大学と企業、学生と起業家のマッチングを実施	実証実験都市機能を持ち、グローバルプレイヤーとの共創支援や人材交流の促進、VCなどで事業化支援を実施

出所：各種公表資料を基にDBJ作成

(注) スタートアップ企業はJ-Startup KANSAI選定企業等から抽出

## 3-2 バイオものづくりと関西④ バイオコミュニティ関西（BiocK）の取り組み

- ・ 関西には多数のバイオ関連機関が集積しているものの、自治体やアカデミア、個別企業の枠を超えた連携が生まれにくいこと等が長年の課題としてあげられていた。バイオコミュニティ関西（BiocK）は、同課題を踏まえ、内閣府のバイオ戦略の下、関西全体の意識統一を図ることを使命として、持続可能な社会実現のためのグローバルバイオコミュニティとエコシステムの形成を目指し、2021年に設立。
- ・ 経済界が主体となり、関西を拠点にバイオ戦略に取り組む行政、企業、団体、大学・研究機関が連携。各分野において、関西内外の機関を巻き込み、社会課題解決に取り組むうえで最適なネットワークを構築するためのコンソーシアム（分科会）を形成。会員それぞれの有する知識や技術を基に相互交流を図り、産学官連携のプロジェクトチームを作ることによって、バイオ戦略の実現を通じた社会課題解決に取り組んでいる。

### バイオコミュニティ関西（BiocK） 組織概要

<b>委員長</b>	澤田拓子 (塩野義製薬(株)取締役副会長、 関西経済連合会ベンチャー・エコシステム委員長)		
<b>主な参加機関</b>	<b>■ 経済団体</b> 関西経済連合 関西経済同友会 大阪商工会議所 京都商工会議所 神戸商工会議所	<b>■ 大学</b> 大阪大学 京都大学 神戸大学 徳島大学 大阪公立大学	<b>■ 自治体</b> 大阪府 大阪市 兵庫県 神戸市 京都府 京都市
	<b>■ 研究機関</b> 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立循環器病研究センター 産総研 理研 製品評価技術基盤機構 地球環境産業技術研究機構 国際電気通信基礎技術研究所	<b>■ 業界団体等</b> 関西健康・医療創生会議 関西医薬品協会 日本貿易振興機構 中小基盤整備機構 ライフサイエンス・イノベーションネットワーク・ジャパン バイオインダストリー協会	
<b>事務局</b>	NPO法人近畿バイオインダストリー振興会議、(公財)都市活力研究所		

### BiocK分科会（バイオものづくり関連）について

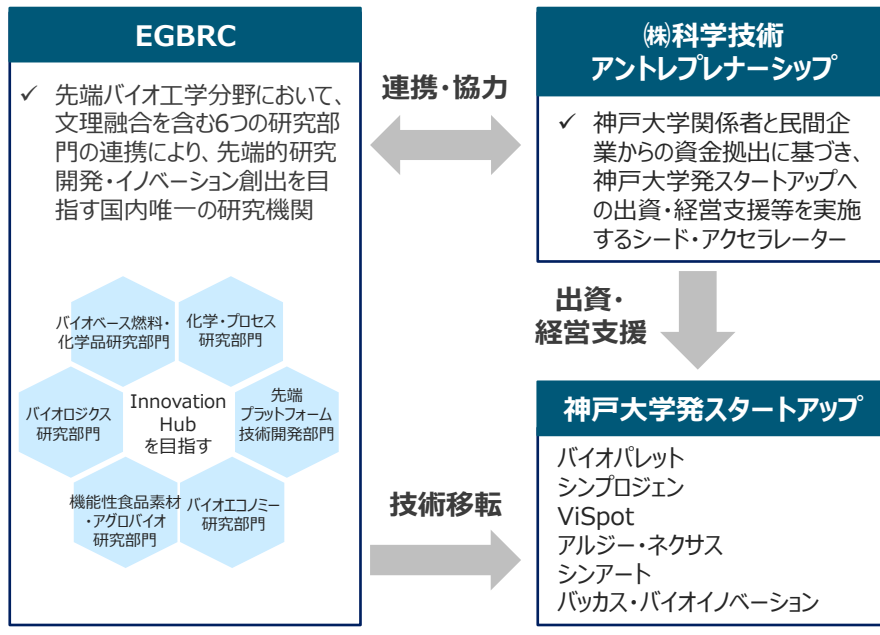
分科会名称	リーダー機関	取り組み内容
バイオメタン分科会	大阪ガス	廃棄物由来メタンの熱利用等に係る検討
プラスチック分科会	サラヤ	バイオプラスチック製品の開発やリサイクルシステムの検討
バイオファウンドリ・クラスター分科会	バックス・バイオイノベーション	バイオファウンドリを中核とした産業クラスター形成の検討
スタートアップ分科会	三井住友銀行	スタートアップ支援に係る検討
バイオマス分科会	東京農工大学	炭素耕作（Carbon Cultivation）による循環型社会の実現
モダリティ分科会	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合	次世代モダリティ0の検討
ホワイトバイオ分科会	大阪大学(代表世話人)	バイオものづくりに係る研究開発・人材育成

## 3-2 バイオものづくりと関西⑤ 研究機関の取り組み 神戸大学

- 神戸大学では、バイオ×デジタル分野における新たな学術分野の開拓推進を行うとともに、イノベーションの創出を目指す国内唯一の研究機関である神戸大学先端バイオ工学研究センター（EGBRC）を2018年7月に設立する等、バイオ×デジタル分野への取り組みを強化している。また、技術の社会実装を推進するため、アカデミア発スタートアップへの出資・経営支援を行うアクセラレーターの役割を担う(株)科学技術アントレプレナーシップを設立し、アカデミア発スタートアップの育成に取り組んでいる。
- バイオものづくり分野においては、NEDOプロジェクト等を通じ開発したDBTLサイクルに関わる要素技術を組み合わせバイオファウンドリを整備するとともに、同技術の移転により(株)バッカス・バイオイノベーションを設立し、事業化に取り組んでいる（p.53参照）。

### 神戸大学によるバイオ×デジタル分野におけるイノベーション創出の取り組み

- ✓ 文理融合を含む複数研究部門の連携によって先端的研究開発を行うとともに、アカデミア発スタートアップを設立し、スタートアップに対するアクセラレーター支援も自ら行うことで、イノベーション創出と社会実装の実現を強力に推進



### NEDOプロジェクトにおける神戸大学の取り組み

- ✓ NEDOスマートセル・プロジェクトで開発された技術（以下）を組み合わせバイオファウンドリの整備を推進

<b>D</b>	<b>設計技術</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動代謝経路設計ツール（M-path、BioProV）を活用し、代謝経路設計プロセスを効率化</li> </ul>
<b>L</b>	<b>解析技術</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>酵素選択・遺伝子配列設計に機械学習を活用し、たんぱく質の高機能化・発現量調節を効率的に実施</li> </ul>
<b>B</b>	<b>構築技術</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30,000塩基以上の長鎖DNA合成（OGAB法）</li> <li>ハイスループット微生物構築                             <ul style="list-style-type: none"> <li>自動形質転換システムをもとに、1,000種以上の微生物を1日で合成</li> </ul> </li> </ul>
<b>T</b>	<b>評価技術</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハイスループット微生物評価                             <ul style="list-style-type: none"> <li>液体培養・前処理が不要な分析器の開発を通して、1日でのスクリーニングを実現</li> </ul> </li> <li>高精度メタボローム解析                             <ul style="list-style-type: none"> <li>前処理の自動化・多数の成分を一斉検出可能な質量分析器の導入を通して、メタボロームデータを網羅的に測定</li> </ul> </li> </ul>



## 3-2 バイオものづくりと関西⑤ 研究機関の取り組み 京都大学ほか

- NEDOプロジェクトでは、京都大学の小川順教授をリーダーとする研究チームが、バイオ生産技術開発の各過程で取得される培養情報をデジタル化・標準化し、統合的に集積・共有できる体制を整え、開発段階の連携を強化することで、バイオ生産の実用化障壁を下げ、社会実装できる確率を向上させることを目的に、データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム（Data-Driven iBMS）の構築・運営に取り組んでいる。
- 併せて、実生産条件に適合する高機能宿主・遺伝子の高効率スクリーニング技術や、活性・機能情報が紐づいたゲノム情報ライブラリー構築、標準化された培養条件下での収益×生産速度が最適化された産業用スマートセルの開発および30ℓスケール培養装置を用いたサンプル試作等に取り組んでいる。

### Data-driven iBMSについて

#### ラボ～ベンチへのスケールアップ支援

- 攪拌の乱れやせん断力等の量産時の培養環境条件を再現できる30ℓサイズへのスケールアップ支援
- 釜の並列化によるスケールアウト、様々なパラメータでの並行開発による効率化の実現

#### 培養時の取得データ拡充

- pH・酸素濃度等の培養パラメータをより広範に取得
- 培養中に取得できる画像情報も網羅的に取得し、AIの学習データとして活用できるよう標準化

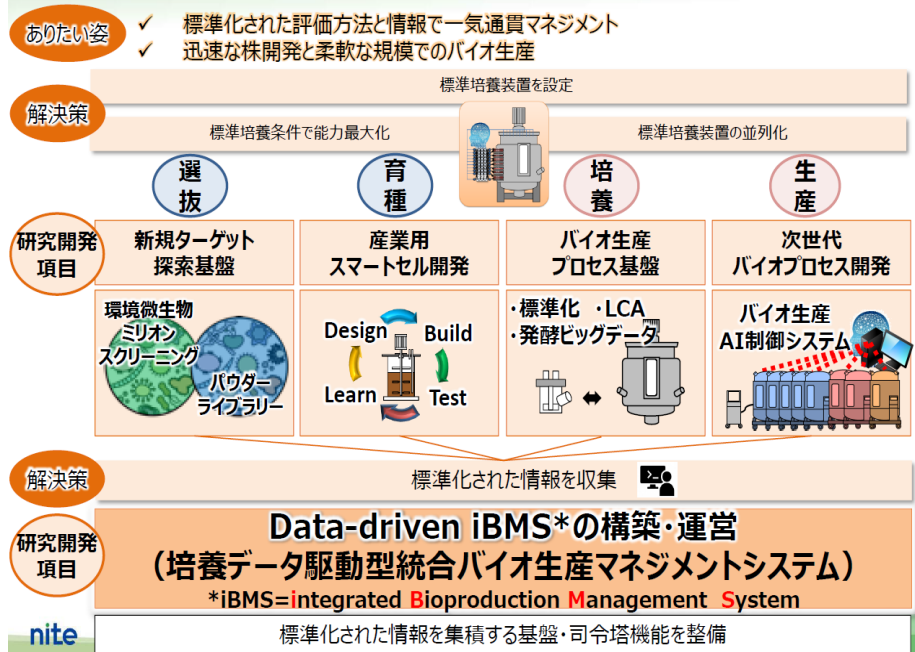
#### スマートセル開発への活用

- スマートセル開発に並行して培養実験を実施。培養データを取得し、培養時の課題を特定（分離困難な副産物の発生等）
- 発酵槽での培養性能を踏まえた開発により、スマートセル開発・生産プロセス開発にかかる期間を短縮

#### 培養データ利活用

#### 培養プロセス開発への活用

- 培養データを活用し、培養条件から培養の成り行きを予測する技術を開発
- 予測技術をもとに自動培養制御システムを開発し、生産プロセス開発にかかる期間を短縮することを目指す



## 3-2 バイオものづくりと関西⑤ 研究機関の取り組み 大阪大学

- 大阪大学は、我が国初の醸造学部である官立大阪工業学校醸造学科をルーツとし、醸造・発酵の分野において、我が国をリードしてきた歴史を有しており、我が国における生物工学の総本山である日本生物工学会の本部を学内に構える。
- NEDOプロジェクトにおいては、バイオものづくりのための実用性評価支援に取り組んでおり、スマートセル開発と培養・発酵生産とのギャップを未然に防ぐため、卓上バイオリアクターを用いた培養特性評価試験により、プロセス開発の視点から有用微生物の探索・育種を支援している。また、他機関との連携により得られた培養データの次世代培養技術開発への活用等にも取り組んでいる。

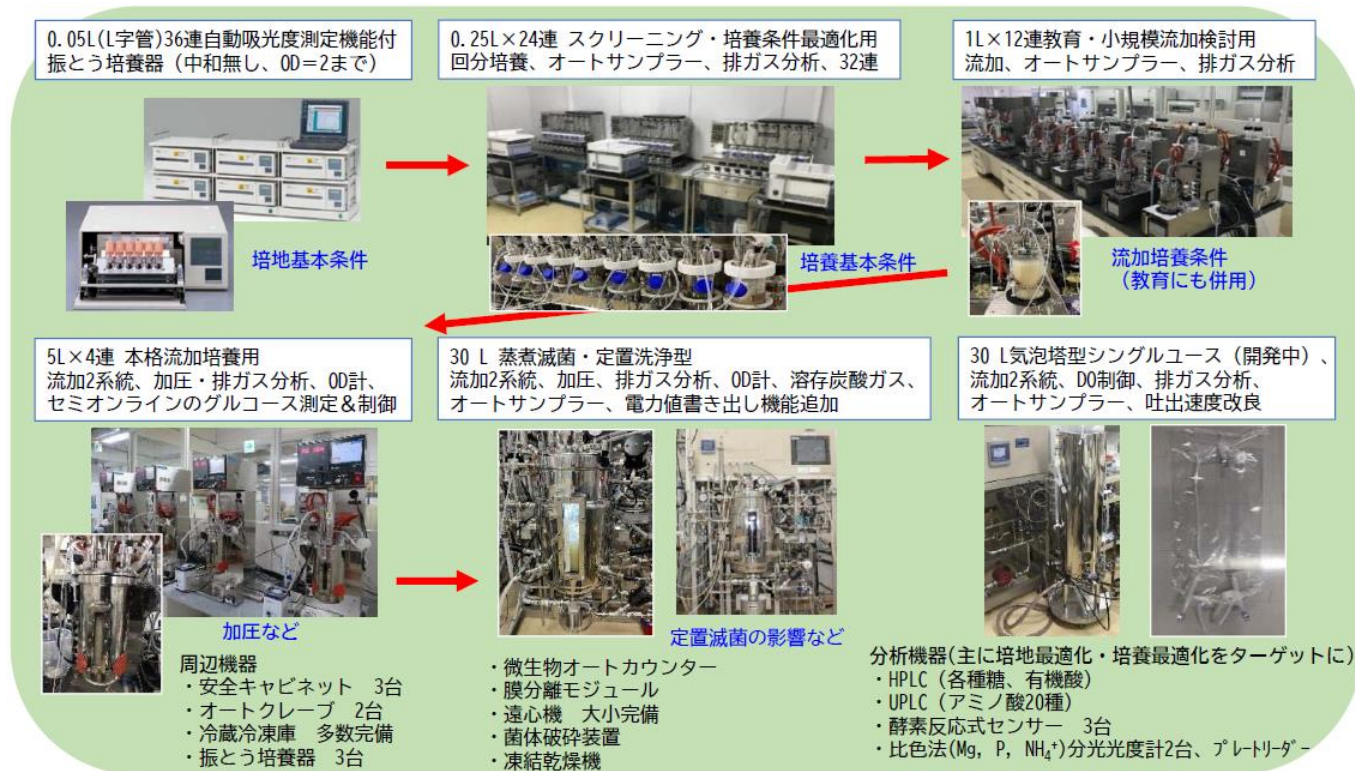
### バイオものづくりのための実用性評価支援について



## 3-2 バイオものづくりと関西⑤ 研究機関の取り組み 常翔学園 大阪工業大学

- 常翔学園大阪工業大学では、大宮キャンパス内に「バイオものづくりラボ」を設置し、企業や研究機関におけるバイオものづくりの生産実証・試作品製造を支援。「バイオものづくりラボ」では、小型バイオリクター（50ml → 5l）を用いた培養最適化（培養条件、培地の最適化、流加培養制御など）から、中規模培養槽（30l）を用いた生産実証までを担い、大規模培養槽（1,000l以上）を用いた生産実証への橋渡しを行っている。

### 大阪工業大学「バイオものづくりラボ」について



#### 【好立地】

(大阪工業大学大宮キャンパス内)

- うめだへ直通のバス・地下鉄
- 長期滞在者が飽きない立地



約180m<sup>2</sup>

#### 【安心の情報管理体制】

- 施錠可能な小部屋の設置
- 安全キャビ、冷蔵冷凍庫も個別使用可
- 単独での作業は認めない

#### 【遺伝子組換え実験対応】

- P2に対応 (安キャビ、オートクレーブ)
- P2大量培養にも対応 (キルタンク)

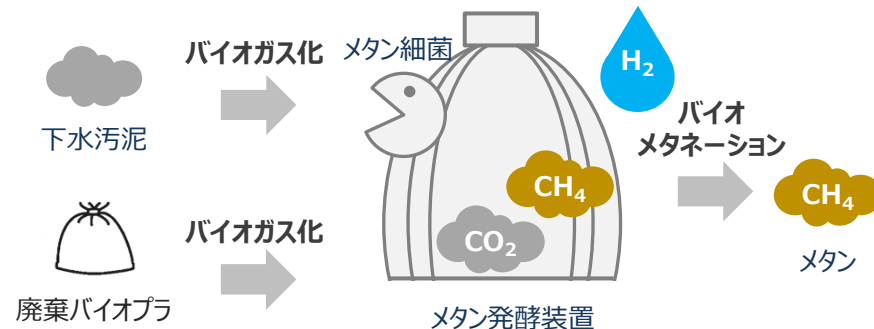


### 3-3 バイオものづくりと関西⑥ バイオものづくりに挑む関西企業 大阪ガス

- 当社は、近畿2府5県を供給区域とする都市ガス事業者。
- バイオものづくり分野においては、メタン細菌を利用したバイオメタネーションの技術開発を進め、地域の未利用バイオマス資源を活用した熱エネルギーの地産地消モデルの検討に取り組んでいる。また、バイオガスの製造開発等で培った技術も活用し、新規事業としてハロモナス菌を活用した天然由来ケトン体（OKETOA™）の製造に取り組み事業化を実現している。

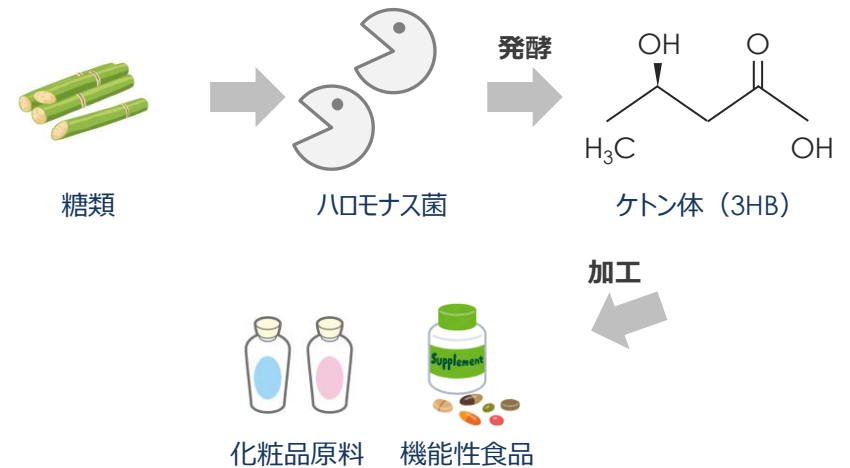
#### バイオメタネーション

- ✓ 下水汚泥や生ごみ等を微生物により発酵させることで発生するバイオガスは、メタンとCO<sub>2</sub>が主成分。当社では、メタン発酵槽に在来するメタン菌による生物反応を利用して、バイオガス中に含まれるCO<sub>2</sub>と水素を反応させ、高濃度のメタンを製造するバイオメタネーションの技術開発を進め、バイオガスの有効利用に取り組んでいる
- ✓ バイオメタネーションは、高温・高圧条件での運転が不要であるほか、既存のメタン発酵槽内のメタン菌を用いるため新たなメタネーション設備が不要
- ✓ 当社はBiocKのバイオメタン分科会においてリーダーを務め、大阪市、京都大学、(株)NJSと協働し下水処理場での小規模フィールド試験に取り組む。小型実験装置で、下水汚泥や廃棄バイオプラスチックの分解物を活用しバイオガス化するとともに、メタネーションを並行して行う。2030年後の実用化を目指し、地域の未利用バイオマス資源を活用した熱エネルギーの地産地消モデル構築に取り組んでいる



#### 天然由来ケトン体（OKETOA™）

- ✓ ケトン体である3-ヒドロキシ酪酸（以下「3HB」）は、体内のエネルギー源である糖質が枯渇した時に体内の脂肪を原料に肝臓で生産される物質で、糖に代わるエネルギー源としての役割に加え、様々な生理機能を有する
- ✓ OKETOA™は、当社がバイオガスの製造技術開発を通じて蓄積した独自の発酵技術により製造された天然由来のケトン体
- ✓ 国立研究開発法人産業技術総合研究所との共同開発により、植物由来の糖をハロモナス菌を用いて発酵させ、高純度の3HBを生産。化粧品原料や、健康食品・サプリメント等幅広い用途への活用に取り組んでいる

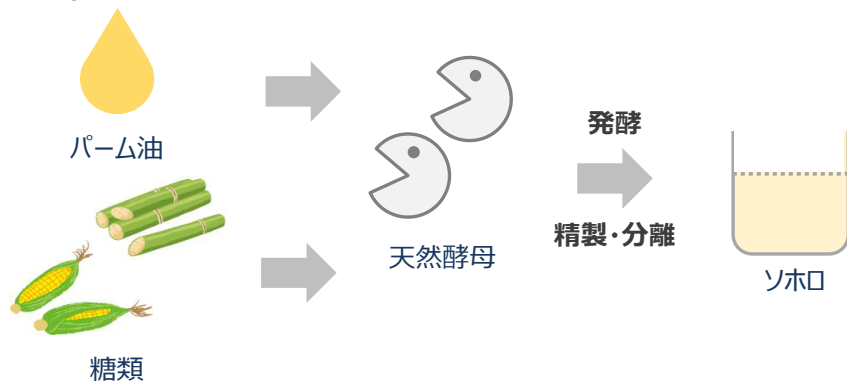


### 3-3 バイオものづくりと関西⑥ バイオものづくりに挑む関西企業 サラヤ

- 当社は、ロングセラーブランド「ヤシノミ洗剤」など、創業より環境配慮型衛生商品の製造・販売等を手掛ける化学メーカー。主力製品の「ラカント（自然派甘味料）」は、トウモロコシの発酵から得られる天然甘味成分からできており、日本古来の酵母による発酵技術に強みを持つ。
- バイオものづくり分野においては、廃食油からのソホロ（天然酵母由来の界面活性剤）製造や、デンプンとセルロースを組み合わせた海洋生分解性プラスチックの製造等に取り組んでおり、バイオマスの積極利用による資源循環、サーキュラーエコノミーの実現に取り組んでいる。

#### ソホロ（ソホロースリッド（ソホロリッド<sup>®</sup>））

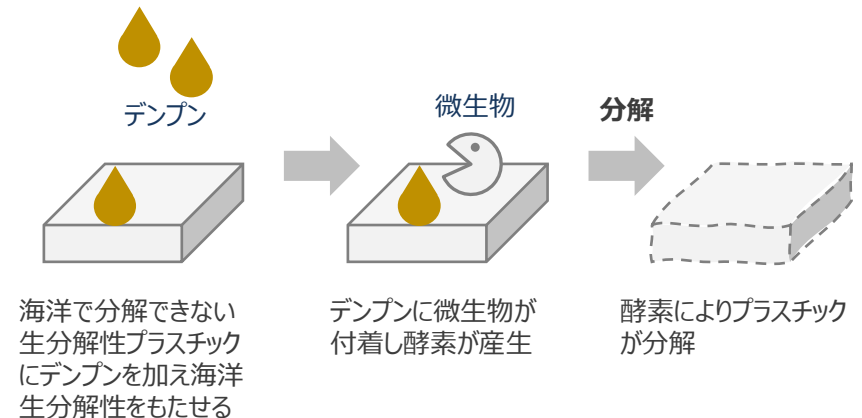
- ✓ ソホロ（ソホロースリッド（ソホロリッド<sup>®</sup>））は、天然酵母由来の界面活性剤。酵母に糖類と油脂を与え発酵させ、酵母が分泌した界面活性物質を精製・分離したもので、強力な洗浄力がありながら生態系ですべて生分解され、二酸化炭素と水に分解される
- ✓ 洗剤の他、化粧品や再生医療での細胞保存液（SOFORO Cryo/富士フィルム和光純薬）、土壌浄化の薬剤（バイオレンジャーズ）等にも活用されている
- ✓ 当社では、天ぷらなどに使用して廃棄される植物油（廃食油）からソホロを発酵生産することに成功しており、廃材などを混ぜたプラスチック容器製造についても開発を検討する等、ソホロを活用したさらなる事業拡大に取り組んでいる



#### MBBP開発プラットフォーム

- ✓ 当社では、BiocKのプラスチック分科会のリーダーとして、大阪大学を中心とするMBBP（Marine-Biodegradable Biomass Plastics）開発プラットフォームと協働し、新しい海洋生分解性プラスチック製品の開発に取り組んでいる
- ✓ 安価で身近な素材であるデンプンとセルロースを組み合わせた海洋生分解性プラスチックは、既存のプラスチックと同等の機能と価格面での競争力を兼ね揃える。バイオマスの積極利用による資源循環、サーキュラーエコノミーへの貢献、海洋プラスチック問題の解決と、地球環境の改善に貢献

#### ●MBBPの作製・分解プロセス



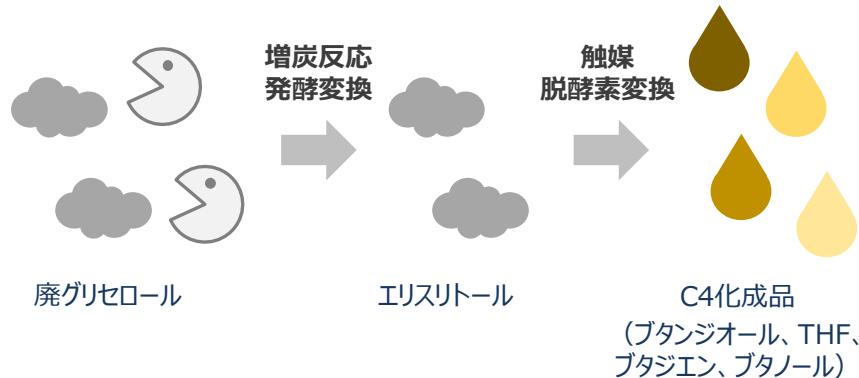


### 3-3 バイオものづくりと関西⑥ バイオものづくりに挑む関西企業 ダイセル

- 当社は、硝酸セルロース、酢酸セルロース及びその誘導体をコア製品とする化学メーカー。創業時は植物由来のプラスチックであるセルロイドを製造し、常に木材資源を扱ってきたバイオマス化学のパイオニア。100年以上の歴史と世界有数の知恵と技術を有する。
- バイオものづくり分野においては、C4化成品の製造技術開発に取り組んでいるほか、微生物研究で蓄積した嫌気性細菌ライブラリを活かし、健康食品等の研究にも取り組んでいる。

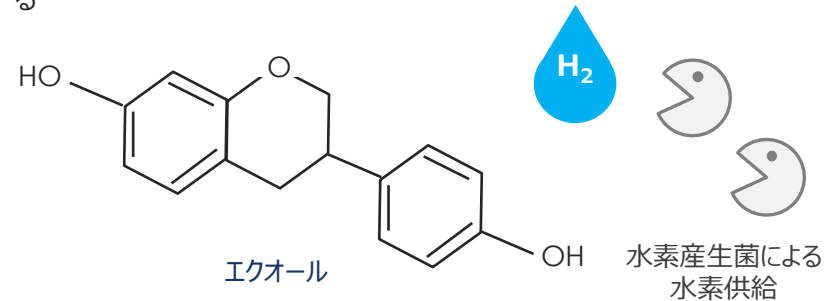
#### C4化成品製造技術開発

- ✓ プラスチックやウレタン等の機能品のもととなるC4化成品（炭素数4の化成品）は、シェールガスからの変換が難しく、シェールガス革命による供給不足や価格高騰が懸念されている。そこで、当社はC4化成品であるブタンジオール、テトラヒドロフランなどをバイオマス由来原料から製造する一貫工業プロセスの確立に取り組んでいる
- ✓ 当社では、触媒と微生物の力を融合し、植物由来の廃棄物から樹脂原料を生産する新しい生産プロセスを開発。天然油脂から石鹸等を製造する際の副生物である廃グリセロールを、微生物により増炭反応を起こしエリスリトールに発酵変換、さらに、触媒によりエリスリトールからC4化成品に変換することによって、環境問題に配慮した持続可能な化学品生産を可能としている



#### 機能性腸内代謝物（エクオール）

- ✓ エクオールは大豆イソフラボンが腸内細菌により代謝される成分で、アンチエイジング等の期待を集める素材。当社は、微生物バイオ技術を用いた嫌気性発酵技術により人の腸内で起こる代謝を工業的に再現し、機能性食品素材として活用可能なエクオールに代表される腸内代謝物素材を開発
- ✓ さらに、腸内細菌による代謝に水素を要する腸内代謝物の生産において、水素を生成する有用菌と共培養することで、より効率的で安全な製造方法を開発。これにより水素ガスを用いることなく、一般的な発酵設備における工業生産を可能としている
- ✓ 当社の微生物研究の歴史は、酢酸の発酵生産など化成品の原料生産から始まり、嫌気性細菌を用いたものづくりや機能性食品素材、医薬中間体の開発に取り組み、そのなかで蓄積された嫌気性細菌ライブラリは約千にのぼる

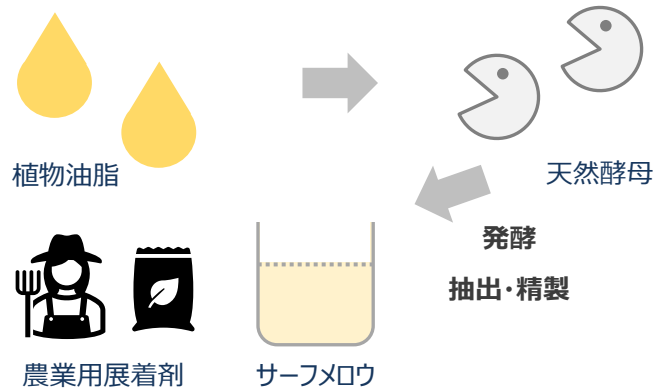


### 3-3 バイオものづくりと関西⑥ バイオものづくりに挑む関西企業 東洋紡

- 当社は、綿紡績を祖業とする大手繊維・化学メーカー。衣料繊維分野から、フィルム・機能樹脂、産業マテリアル、ヘルスケアなど、幅広い分野へと事業を拡大し、各分野において高機能製品の開発・製造を行っている。バイオものづくり分野においては、診断薬用酵素を皮切りとして長年培った発酵技術を活かした事業を展開。国立研究開発法人産業技術総合研究所との共同研究により開発した天然由来界面活性剤（バイオサーファクタント）の活用により、環境に配慮した農薬・化粧品原料等の開発・製造に取り組んでいる。
- 2022年4月には神戸大学と包括連携協定を締結しライフサイエンス分野を中心に共同研究を進めているほか、2022年11月に(株)バックス・バイオイノベーションおよびその周辺技術に対する出資や事業開発を目的とするファンドであるCoba1号投資事業有限責任組合に参画する等、バイオものづくり分野への取り組みを推進している。

#### サーフメロウ®

- ✓ サーフメロウ®は、植物油を酵母に発酵させて得られる天然由来の界面活性剤。生分解性に優れるほか、植物油から発酵により一段階で製造でき、また化学合成に比べて低環境負荷なプロセスであることから、省資源・環境保全への効果が期待できる
- ✓ 濡れ性・付着性・拡張性が高く、農薬と併用することで農薬の効果を高め、使用量を削減することが期待できるほか、生物農薬としてある種の病原菌の発病を抑制する機能があり、有機農業などへの展開も期待される



#### セラメーラ®

- ✓ セラメーラ®は、オリーブオイルを酵母に発酵させ、抽出・精製することで得られるセラミド様物質の糖脂質
- ✓ 疎水性と親水性が高く、他の油脂成分がなくても水と接触するだけでラメラを形成し、肌のバリア機能の主役であるセラミドに類似した構造と高い保湿作用を有す



### 3-4 関西におけるバイオものづくり産業化の機会① アカデミア発スタートアップの登場

- 関西においては、ゲノム編集やゲノム合成、合成生物学等に関する技術移転を受けたアカデミア発スタートアップが複数登場。
- バイオものづくり分野においては、神戸大学発スタートアップであるバックス・バイオイノベーションが、DEFTAグループ、ロート製薬、太陽石油などから出資を受け、我が国初の統合型バイオファウンドリの実現に取り組んでいる。

#### バックス・バイオイノベーションについて

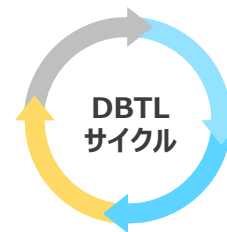
- ✓ 微生物開発、生産プロセス開発を実施する統合型バイオファウンドリサービスを展開する神戸大学発スタートアップ。スマートセル開発から生産プロセス構築まで、一気通貫でのサービス提供に取り組んでいる
- ✓ 神戸大学の研究成果をベースに、DBTLサイクルの自動化に取り組み、短期かつ低価格でのプロトタイプ開発を実現
- ✓ 様々な宿主の開発に注力し、生分解性プラスチックやバイオ燃料、代替たんぱく質など、幅広い製品を創出できるスマートセル開発のプラットフォームとして、バイオものづくりによる産業革命の実現を目指している

#### 会社概要

所在	神戸市中央区港島南町6丁目3番7
資本金等	約26億円
株主	科学技術アントレプレナーシップ DEFTAグループ Alliance Forum Foundation ロート製薬 太陽石油 双日 島津製作所 ほか
事業内容	統合型バイオファウンドリ <ul style="list-style-type: none"> <li>• DBTLバイオファウンドリ事業（超高速微生物育種）</li> <li>• DBTL基盤要素技術活用事業</li> <li>• 自社プロダクト開発事業</li> <li>• スケールアップ・プロセス開発事業</li> </ul>

#### 統合型バイオファウンドリ

機能をデザインした微生物（スマートセル）を創製して、バイオ由来製品の生産性向上や、非石油由来原料などを生産するシステム・サービス



#### 工業分野

製造プロセスの  
抜本改革

#### 医療・ヘルスケア分野

従来は不可能だった  
根本治療の実現

#### 食糧分野

世界の飢餓を改善、  
食糧問題も回避

## 3-4 関西におけるバイオものづくり産業化の機会② 公的支援の拡充

- 2022年度2次補正予算では、経済産業省を中心にバイオものづくりの推進に向けた追加予算措置が実施され、カーボンニュートラルの実現に向けたCO<sub>2</sub>を原料とするバイオものづくりの社会実装や、アカデミアと企業の共同研究・開発推進、スケールアップ支援等に対する支援が大幅に拡充されている。

### バイオものづくり革命推進事業 (経済産業省 2022年度2次補正予算)

3,000億円

- ✓ 日本として「バイオ立国」の旗を掲げるべく、バイオものづくりの原料と製品の多様化に向けたプラットフォーム事業者と素材・化学等メーカーとの共同開発や、日本の強みを活かしたバイオ生産実証等を支援することを通じ、バイオものづくりの速やかな社会実装を促進する事業

### 革新的GX技術創出事業 (文部科学省 2022年度2次補正予算)

496億円

- ✓ 2050年カーボンニュートラル実現等の野心的な目標達成に向け、非連続なイノベーションをもたらす「革新的GX技術」を創出すべく、企業等における技術開発・社会実装と連携した大学等における基盤研究と人材育成を支援するもの。蓄電池、水素・燃料電池、バイオものづくりの3領域を想定

### バイオものづくり技術によるCO<sub>2</sub>を直接原料としたカーボンリサイクルの推進 (経済産業省 国費負担額上限)

1,767億円

- ✓ カーボンニュートラルの実現に向けて、CO<sub>2</sub>を原料とするバイオものづくりの社会実装を目指す補助事業（グリーンイノベーション基金事業）
- ✓ 具体的には、水素細菌などCO<sub>2</sub>を直接原料とするバイオものづくりを念頭に、①微生物等設計プラットフォーム技術の高度化、②微生物等の開発・改良、③微生物等による製造技術の開発・実証等を推進し、これを通じて、有用微生物開発期間を事業開始年度比1/10に短縮、CO<sub>2</sub>を原料に物質生産可能な商用株を開発、製造コストを代替製品の1.2倍以下へと低減することを目指す

### 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 (経済産業省 2022年度2次補正予算)

1,000億円

- ✓ 新型コロナウイルス用ワクチンにおける国内製造拠点の不足、ワクチン製造に必要な部素材（培地、培養バッグ等）の輸入依存等の課題を踏まえ、ワクチン開発・生産体制強化に向けた支援を行うもの
- ✓ 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へと切り替えられるデュアルユース設備の確保や、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備、医薬品製造に必要な部素材の製造設備への支援を行うもの



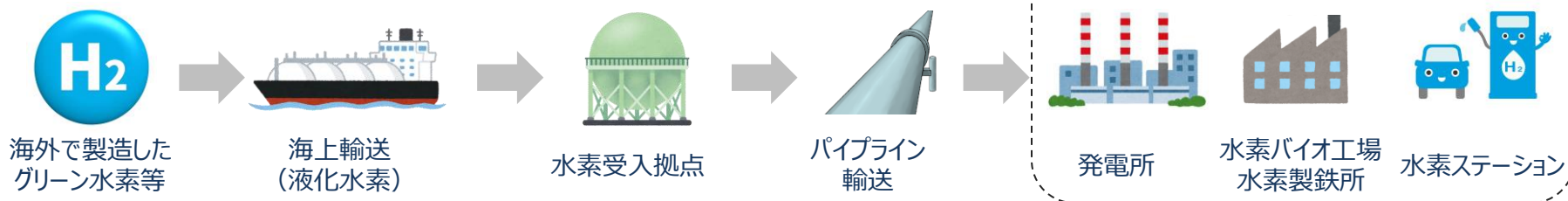
### 3-4 関西におけるバイオものづくり産業化の機会③ 播磨臨海地域におけるエネルギー転換に向けた取り組み

- 現在兵庫県の播磨臨海地域において、カーボンニュートラルポート構想※、および、水素受入拠点の形成が検討されている。水素は調達コストの高さが課題となっており、発電としての利用のみならず、播磨臨海地域一帯に集積する化学メーカーや鉄鋼メーカー等が水素への燃料転換を進めるとともに、水素細菌によるバイオものづくりや水素還元製鉄等の実現によって、CCUSの手段としても水素を活用していくことで、需要の創出・集積と輸送・貯蔵インフラの共通化を進め、コストを低減していくことが期待される。
- 播磨臨海地域は関西の製造業の中核拠点であり、同地域において水素細菌を活用したバイオものづくり等に取り組み、石油を起点とする既存のバリューチェーンを水素起点へと再構築していくことは、関西経済の中長期的な競争力確保の観点からも重要と考えられる。

播磨臨海地域における主な企業立地の状況



播磨臨海地域における水素受入拠点形成のイメージ



出所：兵庫県「播磨臨海地域 カーボンニュートラルポート形成計画について」（2022年7月29日）を基にDBJ作成

※ 水素・燃料アンモニア等の大量かつ安定・安価な輸入や貯蔵・配送等を図るとともに、脱炭素化に配慮した機能の高度化や臨海部産業の集積等を通じて、温室効果ガスの排出を全体としてゼロを目指す港湾をいう



## 3-4 関西におけるバイオものづくり産業化の機会④ 2025年大阪・関西万博

- 2025年日本国際博覧会（大阪・関西万博）は「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマとしている。特に、日本政府出展事業（日本館）の基本計画においては、「いのちと、いのちの、あいだに -Between Lives-」がテーマとして掲げられ、展示体験の柱として、「循環を見据えたものづくり」や「はかなく小さな生き物」といったバイオものづくりと関連の深いテーマが示されている。
- 大阪・関西万博には、184日間の会期を通じ、全世界から約2,820万人の来場が想定されており、バイオものづくりに係る研究開発の成果物を万博会場内や日本館などに体験型展示として活用したり、万博会場を未来社会の実験場として、実証事業の一部の要素を会場で実施したりすることによって、関西におけるバイオものづくりに係る取り組みを広く世界にPRしていく貴重な機会としていくことが望まれる。

### 2025年大阪・関西万博 日本館基本計画の概要

**テーマ** いのちと、いのちの、あいだに -Between Lives-

#### 展示体験の柱

##### 1 循環の体験

未来において目指すべき「炭素中立型の経済社会」や「循環型社会」の一部を象徴的に切り出し、来場者体験として提供

##### 2 循環と共にある社会の実現に向けて

持続可能で豊かな未来社会を目指すためのアクションを来場者に促すため、循環と共にある社会の実現に向けた3つの要素（以下）に着目した展示体験を提供

##### 循環を見据えたものづくり

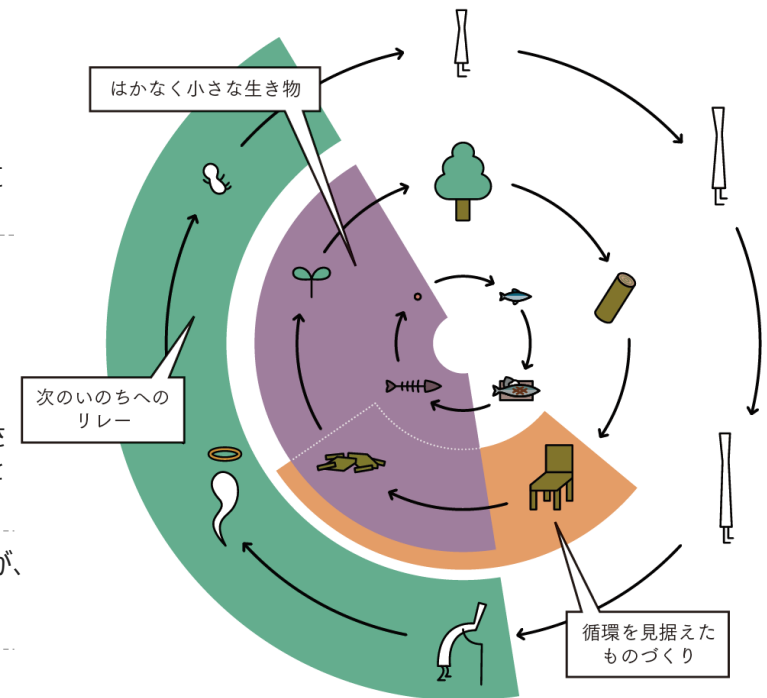
ものを大切に使い安易に捨てない、使い終わったら次のものにつないでいくことの重要性を訴えるとともに、製品がどのように作られたか、捨てた後どのように処理されるかに関心を持つことが持続可能な社会に向けて重要であることへの気づきを促す

##### はかなく小さな生き物

多様性に富む微生物の可能性を示しつつ、はかなく小さな生き物としての人間が、様々な生物と、多様性を尊重しながら共存・共栄していくことの重要性を示唆

##### 次のいのちへのリレー

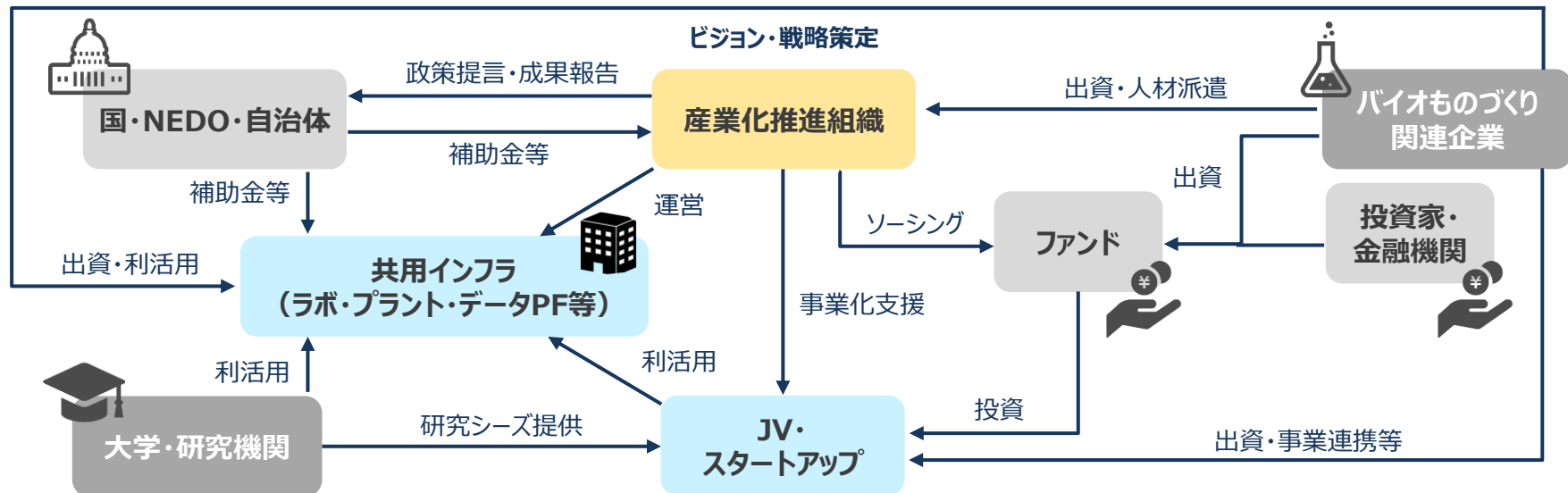
未来の作り手たる一人一人が、持続可能で豊かな未来を構築するため、技術や知恵、社会をいかに発展させ、いかに次世代に伝えていくべきかを問いかけ



### 3-5 関西におけるバイオものづくりの産業化に向けて ～産学官連携による戦略的取り組み～

- 関西にはバイオものづくりに関わるアカデミア、企業、インフラ等の集積があり、産業化に向けた機運も醸成されつつある。この機会を捉え、関西においてバイオものづくりの産業化を推進していくうえでは、産学官の関係者がゴールイメージを共有し、戦略的に取り組みを進めていく必要がある。具体的には、関西におけるバイオものづくりの受託・サービス産業の創出・育成（p.34参照）に向け、アカデミア発スタートアップの支援や、NEDOプロジェクトにおけるバイオファウンドリ拠点形成の取り組み（p.22参照）と連携した培養・発酵生産の受託生産事業者の育成等に取り組んでいくことが重要と考えられ、国家戦略特区制度等も活用し、必要な規制緩和・共通基盤整備等に取り組んでいくことが望まれる。
- また、そのうえで、産業化に向けたビジョン・戦略を策定し、関係者のコーディネーションに取り組む産業化推進組織を設立し、同組織を司令塔として取り組みを加速させていくことも一案である（同組織のイメージにつき下図参照）。同組織にバイオものづくり分野のプロフェッショナルを集約し、一定の予算執行権を持たせることで強力に取り組みを推進するとともに、個別企業の業績等に左右されない安定的な投資スキームを構築し、スタートアップや受託生産事業者等に対し長期的目線で投資を継続していくことで、産業化の可能性が高まっていくものと考えられる。
- こうした産学官連携による戦略的取り組みを通じ、関西におけるバイオものづくりに関わるアカデミア、企業、インフラ等の集積が活かされ、バイオものづくりが関西の「次の産業の核」となっていくことを期待したい。

産学連携組織を司令塔とした産業化推進のイメージ



## 出所・参考資料①

### ● 書籍

- 山本一彦 総監修「バイオものづくりへの挑戦 バイオファウンドリの成功戦略」(中央経済社、2022年12月1日)

### ● 雑誌・新聞

- 化学工業日報
- 日経バイオテック
- 日本経済新聞

### ● web上の文献

- アーサー・D・リトル「生物化学産業に係る国内外動向調査 最終報告書(公開版)」(2022年3月18日) [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2021FY/000165.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000165.pdf)
- ASCII.jp「全米で約400社弱が入居でラボは満員 米LabCentralがライフサイエンス系スタートアップに人気の理由」(2022年1月25日) <https://ascii.jp/elem/000/004/080/4080675/>
- SMBC日興証券「メド・テック：バイオCDMO業界最前線」(2020年10月13日) <https://researchdirect.smbcnikko.co.jp/mdl.php?r=Ql7FIZqP0UR6MHB+1y52Q6PrRPrRtg8n&wf=1>
- 川崎市「川崎カーボンニュートラルコンビナート構想(本編)」(2022年3月) <https://www.city.kawasaki.jp/590/cmsfiles/contents/0000122/122854/CNK2.pdf>
- 経済産業省「バイオ製品の普及に向けた取り組み」(2020年11月17日) [https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/pdf/011\\_10\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/011_10_00.pdf)
- 経済産業省「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」(2021年2月2日) <https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/20210202001-1.pdf>
- 経済産業省「日本政府出展事業(日本館)基本計画」(2022年3月31日) <https://www.meti.go.jp/press/2021/03/20220331012/20220331012-1.pdf>
- 経済産業省「バイオものづくり技術によるCO2を直接原料としたカーボンサイクルの推進」プロジェクトの研究開発・社会実装の方向性」(2022年6月) [https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/green\\_innovation/industrial\\_restructuring/pdf/007\\_03\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/green_innovation/industrial_restructuring/pdf/007_03_00.pdf)
- 経済産業省「バイオものづくり革命推進事業について」(2022年12月22日) [https://www.meti.go.jp/shingikai/kempatsushin/shinene\\_sangyo/pdf/023\\_03\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/kempatsushin/shinene_sangyo/pdf/023_03_00.pdf)
- 神戸大学「神戸大学先端バイオ工学研究センター 紹介パンフレット」 [http://www.egbrc.kobe-u.ac.jp/data/pamphlet\\_2209.pdf](http://www.egbrc.kobe-u.ac.jp/data/pamphlet_2209.pdf)
- 近藤昭彦(神戸大学)「合成生物学による新たな産業革命」(2022年3月8日) [https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii\\_sihonsyugi/kaigi/dai4/shiryou6.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/kaigi/dai4/shiryou6.pdf)
- 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「カーボン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」(中間評価)(2022年9月6日) <https://www.nedo.go.jp/content/100951572.pdf>
- NEDO「環境・エネルギー分野へ貢献するバイオ産業～バイオものづくりの課題と可能性～」(2021年2月3日) <https://www.nedo.go.jp/content/100927386.pdf>
- NEDO「バイオものづくりプロジェクト 技術集」(2022年10月) [https://www.jba.or.jp/b-production/asset/pdf/JBA\\_pamphlet.pdf](https://www.jba.or.jp/b-production/asset/pdf/JBA_pamphlet.pdf)
- NEDO・大阪工業大学「バイオものづくりラボ」パンフレット <http://www.oit.ac.jp/bio/labo/~nagamori/BioManufacturingLabOIT.pdf>
- 田中道昭「デジタル製薬企業モデルナのmRNAプラットフォーム戦略とデジタルトランスフォーメーション」 [https://rikkyo.repo.nii.ac.jp/?action=repository\\_action\\_common\\_download&item\\_id=21343&item\\_no=1&attribute\\_id=18&file\\_no=1](https://rikkyo.repo.nii.ac.jp/?action=repository_action_common_download&item_id=21343&item_no=1&attribute_id=18&file_no=1)
- ダン計画研究所「令和3年度バイオものづくり技術の社会実装に向けた関西におけるバイオファウンドリ活用可能性調査 実施報告書」(2022年2月) [https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/biomonodukuri/kansai\\_biofoundry\\_r3houkoku.pdf](https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/biomonodukuri/kansai_biofoundry_r3houkoku.pdf)
- 内閣府「バイオ戦略2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～」(2019年6月11日) [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2019_honbun.pdf)
- 内閣府「バイオ戦略2020(基盤的施策)」(2020年6月26日) [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_honbun.pdf)
- 内閣府「バイオ戦略2020(市場領域施策確定版)」(2021年1月19日) [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020\\_sijo.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio2020_sijo.pdf)
- 内閣府「バイオ戦略フォローアップ」(2021年6月11日) [https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio\\_fu\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/bio_fu_honbun.pdf)
- 日本政策投資銀行「ペプチド医薬品および核酸医薬品CDMO業界の現状と展望」(2022年3月25日) <https://www.dbj.jp/upload/investigate/docs/ae68750b353bd3b96ca97bccdfcf12d2.pdf>
- 兵庫県「播磨臨海地域 カーボンニュートラルポート形成計画について」(2022年7月29日) [https://web.pref.hyogo.lg.jp/ks17/documents/02\\_keikakugaiyou.pdf](https://web.pref.hyogo.lg.jp/ks17/documents/02_keikakugaiyou.pdf)

## 出所・参考資料②

- web上の文献（続き）
- 藤田朋宏（ちとせ研究所）「バイオものづくり基盤におけるバイオとデジタルの融合」（2020年10月15日） <https://www.nite.go.jp/data/000123444.pdf>
- みずほ銀行「みずほ産業調査 Vol.65 「日本産業が世界に存在感を示すためのトランスフォーメーション ～コロナ後の長期的な目指す姿の実現に向けて～」 バイオ～バイオテクノロジーの産業実装可能性と日本企業の勝ち筋～」（2020年10月6日） [https://www.mizuho.com/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1065\\_06.pdf](https://www.mizuho.com/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1065_06.pdf)
- 文部科学省「令和5年度予算案における文部科学省関連施策について（2023年1月23日） [https://www.mext.go.jp/content/20230123-mxt\\_kankyuu-000027110\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20230123-mxt_kankyuu-000027110_1.pdf)
- BUILT WITH BIOLOGY「4Q 2021 Synthetic Biology Venture Investment Report」（2022年2月9日） <http://uploads.builtwithbiology.com/BWB%20Q4%202021%20Final.pdf>
- McKinsey Global Institute「The Bio Revolution」（2020年5月） [https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/life%20sciences/our%20insights/the%20bio%20revolution%20innovations%20transforming%20economies%20societies%20and%20our%20lives/may\\_2020\\_mgi\\_bio\\_revolution\\_report.pdf](https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/life%20sciences/our%20insights/the%20bio%20revolution%20innovations%20transforming%20economies%20societies%20and%20our%20lives/may_2020_mgi_bio_revolution_report.pdf)
- Moderna「Fourth Annual Science Day presentation -slideshow」（2021年5月27日） <https://seekingalpha.com/article/4431748-moderna-mrna-fourth-annual-science-day-presentation-slideshow>
- OECD「The Bio Economy to 2030」（2009年4月15日） [https://www.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030\\_9789264056886-en](https://www.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030_9789264056886-en)
- Seeking Alpha「Ginkgo Bioworks downgraded at BofA with price target cut to half」（2022年5月18日） <https://seekingalpha.com/news/3840479-dna-stock-lower-as-bofa-downgrades-and-cuts-target-by-half>
- The White House「FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」（2022年9月12日） <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-president-biden-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>
- The White House「FACT SHEET: The United States Announces New Investments and Resources to Advance President Biden's National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」（2022年9月14日） <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/14/fact-sheet-the-united-states-announces-new-investments-and-resources-to-advance-president-bidens-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>
- 企業・団体ホームページ
- 大阪ガス(株) <https://www.osakagas.co.jp/>
- サラヤ(株) <https://www.saraya.com/>
- NEDO <https://www.nedo.go.jp/>
- 経済産業省 <https://www.meti.go.jp/>
- 神戸大学 <https://www.kobe-u.ac.jp/>
- J-Startup KANSAI <https://next-innovation.go.jp/j-startup-kansai/>
- 積水化学工業(株) <https://www.sekisui.co.jp/>
- (株)ダイセル <https://www.daicel.com/>
- 東洋紡(株) <https://www.toyobo.co.jp/>
- バイオコミュニティ関西 (BiocK) <https://bioc.kj/>
- (株)バックス・バイオイノベーション <https://www.b2i.co.jp/>
- 文部科学省 <https://www.mext.go.jp/>
- Alexandria real Estate Equities <https://www.are.com/>
- Bio BaseEurope Pilot Plant <https://www.bbeu.org/>
- BioLabs <https://www.biolabs.io/>

#### 【留意事項】

- 企業名等は、一部を除き法人格を省略して記載している。
- 本資料作成に係る文献調査・ヒアリング調査は、特段の記載のある場合を除き、2022年7月～2023年3月に実施しており、同時点における情報に基づく分析・考察である。
- 企業ホームページ等から引用した画像等は、個別に著作権者より掲載に係る許諾を得ている。引用元の記載が無い画像等については、フリー素材を使用し作成している。

本資料の作成にあたって、下記の企業・大学・団体にご協力いただきました。改めまして御礼申し上げます。

大阪ガス(株)、京都大学、NPO法人近畿バイオインダストリー振興会議、経済産業省、神戸大学、サラヤ(株)、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、住友化学(株)、積水化学工業(株)、(株)ダイセル、(株)ちとせ研究所、東洋紡(株)、一般財団法人バイオインダストリー協会、(株)Logomix（五十音順・敬称略）

#### © Development Bank of Japan Inc.2023

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引等を勧誘するものではありません。本資料はDBJが信頼に足ると判断した情報に基づいて作成されていますが、DBJはその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しましては、ご自身のご判断でなされますようお願い致します。本資料は著作物であり、著作権法に基づき保護されています。本資料の全文または一部を転載・複製する際は、著作権者の許諾が必要ですので、DBJまでご連絡下さい。著作権法の定めに従い引用・転載・複製する際には、必ず、『出所：日本政策投資銀行』と明記して下さい。

（お問い合わせ先）

株式会社日本政策投資銀行 関西支店 企画調査課

〒541-0042 大阪市中央区今橋4-1-1 淀屋橋三井ビルディング13F

Tel : 06-4706-6455

E-mail : ksinfo@dbj.jp

HP : <http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/kansai/index.html>