



nite


NBRC

バイオ基礎講座2023

はじめに 今年のNITE講座のねらい

2023年12月15日（金）

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）
バイオテクノロジーセンター（NBRC）
計画課バイオ戦略・広報室 川崎 浩子



今年のNITE講座のねらい

バイオ生産技術を取り巻く現状や、我が国のカーボンニュートラルの実現への取組みを踏まえ、参考となる微生物とその関連情報の基礎知識と基礎技術の習得を目的として本講座を提供します。

具体的には、NITEが保有する微生物の多様性や入手方法、皆様が保有する微生物の寄託やバックアップについての紹介に加え、微生物の保存、培養、分析に関する技術、遺伝子組換え生物の鉱工業利用に関する法令対応について解説します。また、微生物に関する情報取得を目的として、公的データベースとNITEが提供するDBRP（生物資源データプラットフォーム）の利活用の方法を紹介します。以上の内容で、微生物の利用に関する幅広い基礎的知識を提供します。

バイオものづくりによるバイオエコノミー社会の実現

- バイオものづくりとは、遺伝子技術により、微生物が生成する目的物質の生産量を増加させたり、新しい物質を生産するテクノロジーであり、海洋汚染、食糧・資源不足など地球規模での社会的課題の解決と、経済成長との両立を可能とする、二兎を追える研究分野です。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 ～人・技術・スタートアップへの投資の実現～より引用
(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/ap2022.pdf)

- バイオエコノミーとは、バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念であり、2019年 バイオ戦略が策定（2020年更新）され、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標に、「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」を掲げ、各市場領域での取組が推進されている。

内閣府ホームページより引用
(<https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/index.html>)

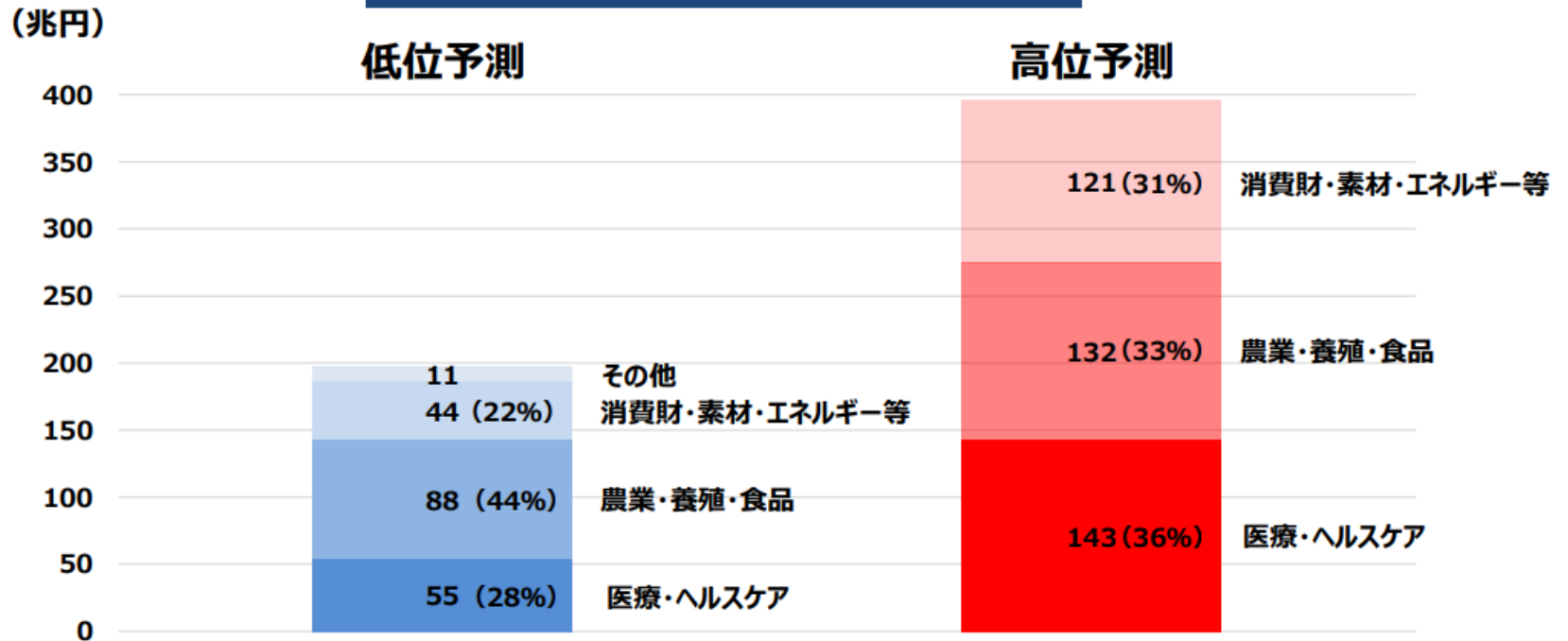
バイオテクノロジーを取り巻く環境変化と日本の取組み

- 2019年 バイオ戦略策定（2020年更新）
「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標に、「持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会」を掲げ、各市場領域での取組を推進
- 2020年 新型コロナウイルス感染症の大流行、mRNAワクチンの活用
- 2021年2月 バイオ小委で報告書「バイオテクノロジーが拓く『第5次産業革命』」とりまとめ。次世代の経済社会を牽引する産業の柱として、我が国バイオ産業の更なる競争力向上への取組の方向性を提示。
（ロボット化・自動化による生産性向上、国際的なバイオコミュニティ形成、バイオDX産業人材等の育成、研究開発の推進、バイオ医薬品等のCDMO競争力強化、バイオ由来製品の普及）
- 2021年4月 気候サミット 世界各国のカーボンニュートラルへの取組みが年々加速。我が国は2030年に温室効果ガスを2013年比46%削減、2050年カーボンニュートラル実現を発表
- 2021年6月 ワクチン開発・生産体制強化戦略策定（閣議決定）
- 2022年6月 新機軸部会中間整理では、以下の目標と対応の方向性を提示。
課題・定量目標：2030年までに、官民合わせて、年間の投資規模を3兆円に拡大
対応の方向性：新たな微生物の設計・開発、微生物を用いた製品開発、有志国と連携したバイオものづくり製品の需要先の確保
- 2022年12月 生物多様性条約COP15にて2030年までの世界目標となる昆明-モンリオール生物多様性枠組策定。遺伝資源に関するデジタル遺伝配列情報にかかる利益配分の方向性に合意。
- 2023年3月 生物多様性国家戦略2023-2030策定（閣議決定）
- 2023年 グリーンイノベーション基金（1767億円）やバイオものづくり革命推進基金（3000億円）を措置し、新たな微生物の設計・開発や微生物を用いた製造プロセスの高度化等、必要となる技術開発及び社会実証を行う予算事業開始

バイオテクノロジーにより成長が期待される市場分野 (民間試算)

- マッキンゼーによる分析では、細胞内分子や細胞、臓器を活用して物質を生成する**バイオエコノミーの世界市場は、2030年～2040年に200兆円から400兆円に達する**と予測している。
- 医療・ヘルスケアに加えて、**素材・エネルギー・食品などの分野でも高い成長**が予測されている。

バイオエコノミーの成長予測
(2030年～2040年)



(注1) 1米ドル = 110円換算

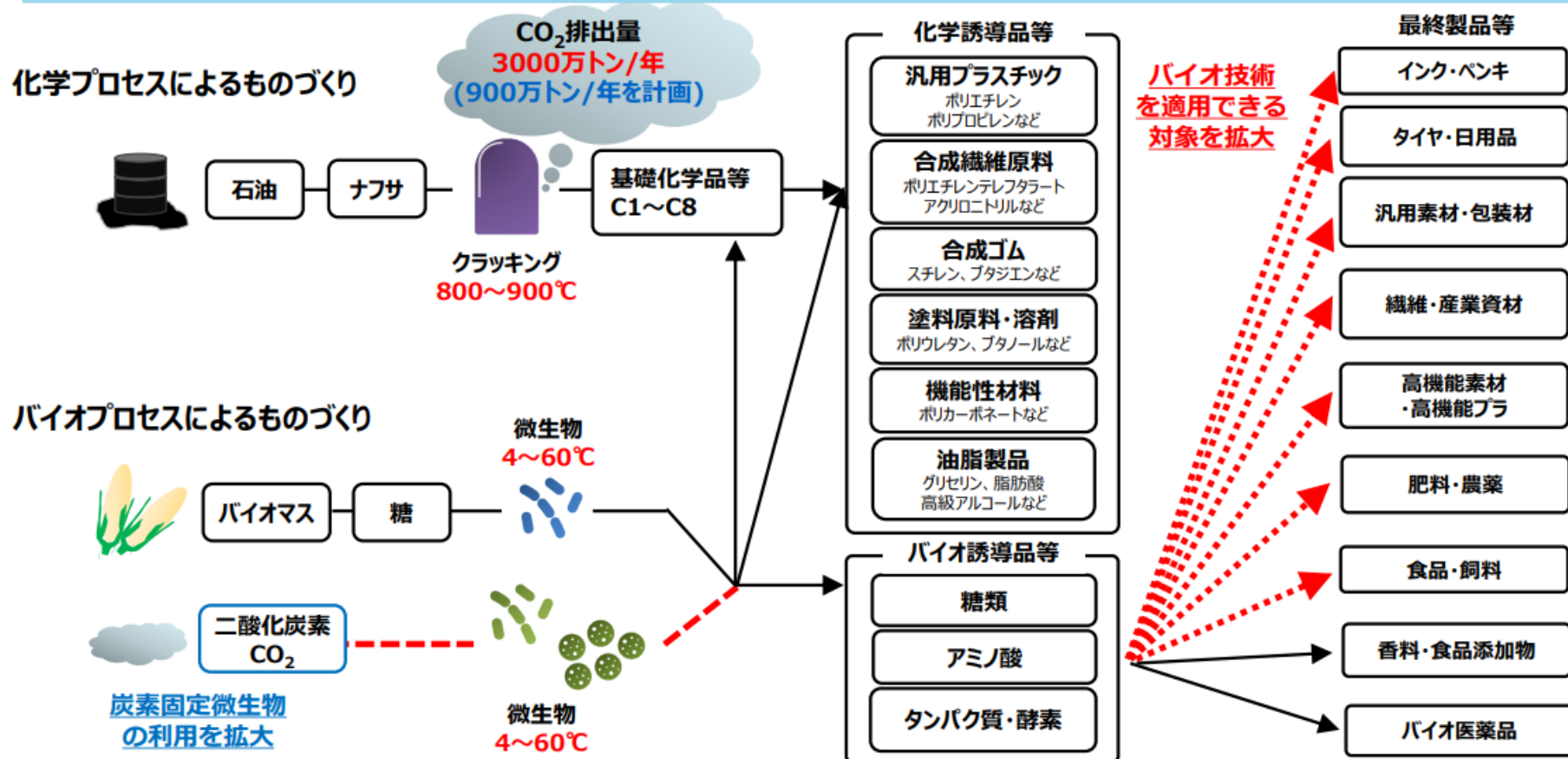
(注2) マッキンゼーのレポートでは、「ゲノム編集等により細胞内分子の機能を活用するもの(例: バイオ医薬品、機能性素材等)」、「細胞、組織、及び臓器を活用するもの(例: 再生医療、培養肉等)」を対象として推計

具体的には、400以上の事例から得られた**各分野の既存開発品の将来市場規模推計**を積み上げて試算。間接的な経済波及効果は含まれておらず、人口動態やインフレなどの影響は含まれない。

(出所) 「2020 McKinsey Global Institute Analysis」を基に作成。

バイオものづくりプロセスの特徴 (化学プロセスとの比較)

- 化学プロセスは、800℃以上の高温高压条件下でものづくりが行われるが、バイオプロセスでは、自然条件下(常温常圧下)でものづくりが進行し、CO₂排出量の削減が期待できる。
- バイオものづくりでは、化学プロセスとは違い一般的に多段階の反応を重ねる必要がないので、炭素数の多い複雑な物質生産ほど競争力が高い。一方、バイオで作れる物質数を増やすためには、目的物質ごとに最適化された微生物の生産株・生産技術を開発する必要がある。



バイオ生産技術を取り巻く国際的な状況について

- バイオテクノロジーは、資源自律や化石資源依存脱却など地球規模の社会課題解決と経済成長との両立を可能とするイノベーション。市場規模の大幅拡大も見込まれており、米中の兆円単位の投資をはじめ、国際競争が激化。
- 発酵生産技術に強みを持つわが国がバイオ分野で世界をリードしていくため、中長期的視野で、大胆かつ重点的な投資が必要。



米国大統領令 (令和4年9月12日)

- バイオものづくりが今後**10年以内に世界の製造業の3分の1**を置き換え、その**市場規模が約30兆ドル(約4000兆円)に達する**と分析
- 世界中でバイオ分野の技術覇権競争が加速している状況を踏まえ、バイオものづくりの拡大等に向けて**集中的な投資を行う方針**

米国における合成生物学ベンチャーへの民間投資額

2019年 約4000億円 → 2021年 約2兆円

(注1) 1米ドル=110円換算



中国政府によるバイオ関連研究開発の支援例

- 昨年の米国議会の報告書によれば、中国共産党は、経済成長及び天然資源不足に対応するため、バイオ分野の研究開発に1000億ドル(約11兆円)以上の戦略的な投資を決定。



山西合成生物産業エコロジーパーク(山西省)
約1400億円



合成生物技術イノベーションセンター(天津市)
約360億円

バイオものづくり分野の取組

- バイオものづくりは、骨太や実行計画でも新資本主義実現の柱として大胆かつ重点的に投資する方針。
- 2022年9月、CO2を原料に高機能素材等を製造するプロジェクトを約1800億円で立上げ。
- バイオは、廃棄衣類なども原料利用でき、資源自律や化石資源脱却を実現。今後、バイオ原料・製品を多様化し、効率的な物質生産微生物(スマートセル)を設計・開発する国内プラットフォームを育成。

微生物設計プラットフォーム育成



物質製造



食品メーカー
化学メーカー
エネルギー企業 等



① GI基金 (1,767億円)

2022年9月 決定

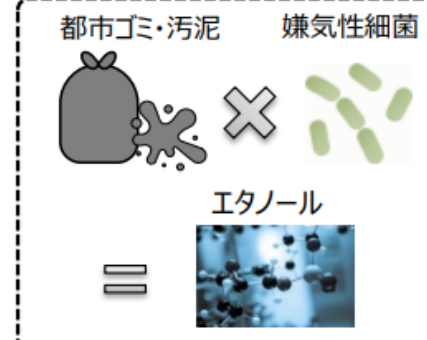
CO2原料のバイオものづくり技術の開発・実証。



② バイオものづくり革命推進事業 (3000億円、基金)

R4補正

バイオものづくりで廃棄衣料や食品残渣等を循環。
社会課題解決と競争力強化に向けた技術開発を両輪で推進



「バイオものづくり革命の実現」に向けて検討すべき政策の全体像

【これまでの進捗】

- 2022年6月にとりまとめた新機軸部会中間整理では、以下の目標と対応の方向性を提示。
 - －課題・定量目標：2030年までに、官民合わせて、年間の投資規模を3兆円に拡大
 - －対応の方向性：新たな微生物の設計・開発、微生物を用いた製品開発、有志国と連携したバイオものづくり製品の需要先の確保
- 今般、新たな微生物の設計・開発や微生物を用いた製造プロセスの高度化等、必要となる技術開発及び社会実証を行う予算事業として、**GI基金（1767億円：2023年3月に第一次公募の採択事業者決定）**や**バイオものづくり革命推進基金（3000億円：2023年3月末に公募開始）**を措置したところ。

【今後の方向性】

- 今後、国際的にバイオエコノミー形成に向けた競争が激化する見込み。米中では投資が先行しているが、支配的なプレイヤーは出てきていない。**日本としては、海外に依存している原料制約を解消を模索しつつ、強みとなりうる重要技術に注力する。**
- また、安価な既製品をバイオ由来製品で代替するためには、バイオ由来製品への消費者の理解やニーズが不透明な中、生産性低下やコスト上昇が見込まれる等、需要の不確実性が存在。このため、**グローバル市場も見据えた市場環境整備を進めていく。**
- 合わせて、**新たな産業を創出していくための事業環境の整備や、関連産業も含めた国内の産業基盤を確立**していく。具体的には、以下のような取組が必要。

1. 微生物プラットフォーム技術、生産技術開発の加速化

- バイオものづくりの付加価値の源泉となる**微生物設計プラットフォーム**について、CO₂を直接原料とする水素酸化細菌等**日本が強みを持つ宿主（微生物）に着目して育成**。また、古くから日本が強みを持つ**培養・発酵等の生産技術についても競争力を持つ産業を育成**。更に、経済安全保障や環境影響等の観点で重要となる原料制約を克服するため、**原料の前処理技術も含めた技術も開発**。**GI基金事業及びバイオものづくり革命推進基金を活用して戦略的にプロジェクト組成を進める。**
- 技術の社会実装に向けては、出口となる市場領域を見据える。まずは**高付加価値領域や国際標準化されたSAF市場等の市場予見性の高い領域において2030年頃までに商用化**を目指し、**中長期的には汎用品の市場領域**を目指す。

2. 市場環境の整備に向けた取組

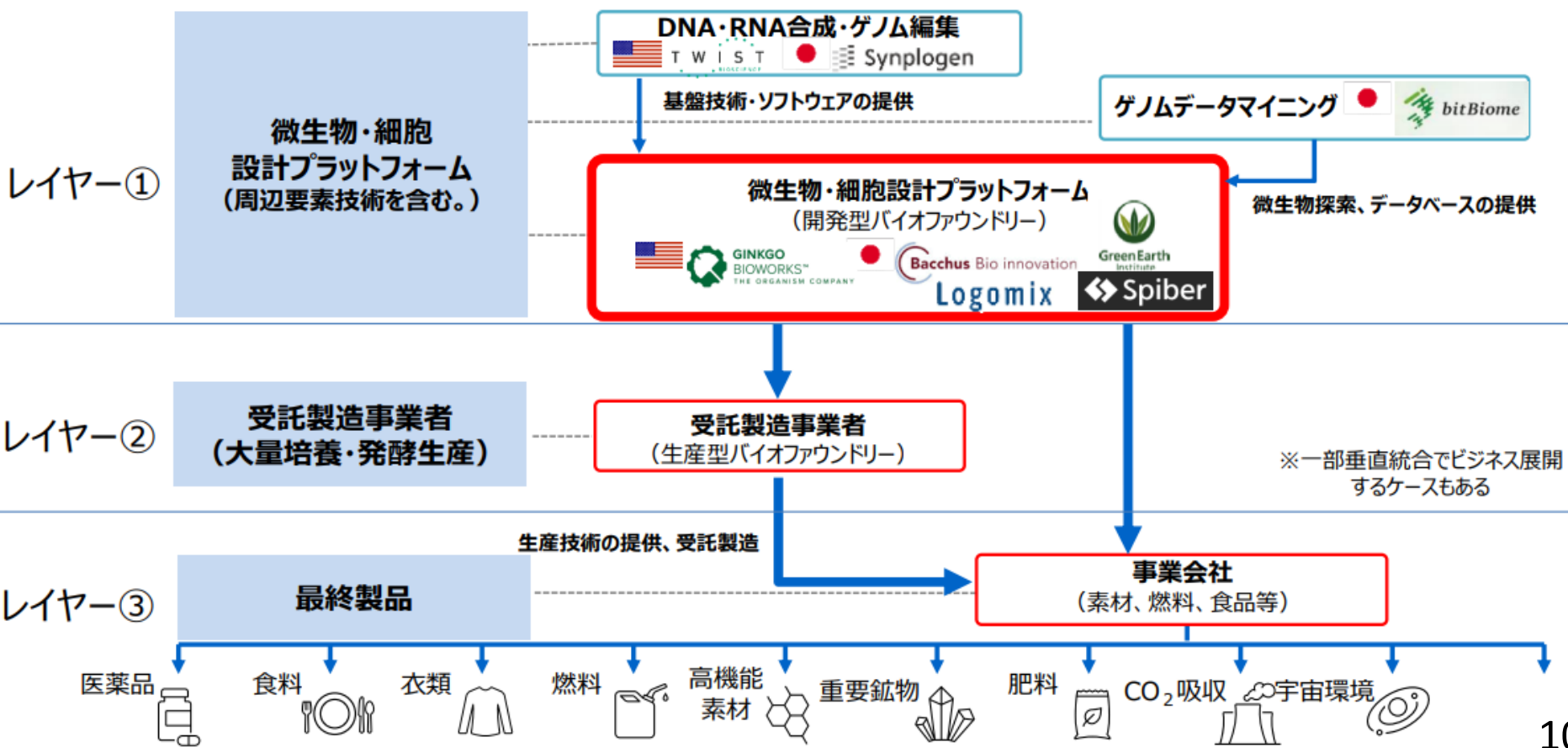
- バイオ由来製品の付加価値を経済的価値に転嫁する仕組みや安全性評価・製品表示ルールの策定、公共調達の実用、技術の標準化等の**バイオ由来製品の市場創出・拡大を図るための取組**や、消費者とのリスクコミュニケーション等の**消費者の受容形成に向けた取組を具体化する。**

3. 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

- バイオ×デジタル分野等、**バイオものづくりで不足する人材の特定・確保**や**実証拠点の整備**、有望な**スタートアップへの投資環境整備**に加え、**周辺機器等関連産業の競争力強化**など、**バイオものづくりの国内産業基盤の確立に向けた取組を具体化する。**

バイオものづくりの産業構造を担うレイヤーごとの分析

- バイオものづくりの分野では**将来的に産業の水平分業化が進む**ことが考えられる。微生物や細胞の設計を担うプラットフォーム(PF)機能を持つレイヤー、大量培養・発酵生産を受託製造する機能を持つレイヤー、バイオ由来の最終製品を付加価値と共に提供する機能を持つレイヤーの**3つのレイヤーごとに、競争力向上に向けた方策を検討**。



レイヤー①微生物・細胞設計プラットフォーム (周辺要素技術)

(DNA・RNA合成・ゲノム編集)

- DNA・RNA合成やゲノム編集技術は、DBTLサイクルを加速させる大きな要素。米国特許のゲノム編集ツール (CRISPER-CAS) が普及する中、我が国として効率的なDNA・RNA合成技術やゲノム編集技術を保持することでスピードとコスト競争力を向上させ、より高度なデータ蓄積とサービス提供という好循環を生む。

(ゲノムデータマイニング)

- 微生物による有用物質の生産性向上や物質生産のバリエーション増加のためには、より多種類の微生物のゲノムデータ、代謝情報、培養情報等の蓄積が必要。
- 日本は、多様な気候条件や山地、海洋等の地理的環境を有し、また多くの企業が拠点を置く東南アジアとの国際連携がしやすいこと等から、生物多様性に富んだ遺伝資源にアクセスしやすい環境にある。既にNITEは、約9.5万株の微生物ライブラリと生物資源データプラットフォームを提供。
- また、1つの微生物細胞からゲノム解析を行う技術によってゲノム情報の収集・データベース化に強みを持つ企業も存在。こうした環境や技術をもとに、バイオインフォマティクス技術や自動化技術を掛け合わせることで、バイオものづくりにおける重要な酵素などの開発促進が期待される。
- このため、オープン・クローズに留意しつつ、国内企業がこうした豊富なデータにアクセスし、活用しやすい仕組みを確立することが重要。



本講義の全体構成

第一部：微生物の入手と利用に関する知識編

1. NITEが保有する微生物の多様性（CO₂を利活用できる微生物含む）
2. 微生物の入手と寄託・保管
3. 遺伝子組換え生物の鉱工業利用に際して必要となる法令対応について

第二部：微生物情報データベースの利活用実技編

公的データベースとDBRP（生物資源データプラットフォーム）を活用した微生物情報の検索

第三部：微生物の培養・保存と、分析に関する技術編

1. 様々な微生物の培養方法
2. 微生物の長期保存法（一般微生物と担子菌類）
3. プロテオーム解析とその事例紹介
4. 微生物の細胞数測定方法と微生物カクテル開発への応用

※詳細はシラバス<https://www.nite.go.jp/data/000151676.pdf>参照

ご清聴ありがとうございました

ご不明な点がありましたらお気軽にご連絡ください。

〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10
独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）
バイオテクノロジーセンター（NBRC）
計画課 バイオ戦略・広報室

（お問い合わせはこちら）

E-mail: bio-inquiry@nite.go.jp

TEL: 03-3481-1933

URL: https://www.nite.go.jp/nbrc/kouhou/nite_lectureship_2023.html