

バイオテクノロジー基幹技術に関する技術動向調査

- 特許から見た研究開発の現状と課題 -

平成 13 年 5 月 31 日

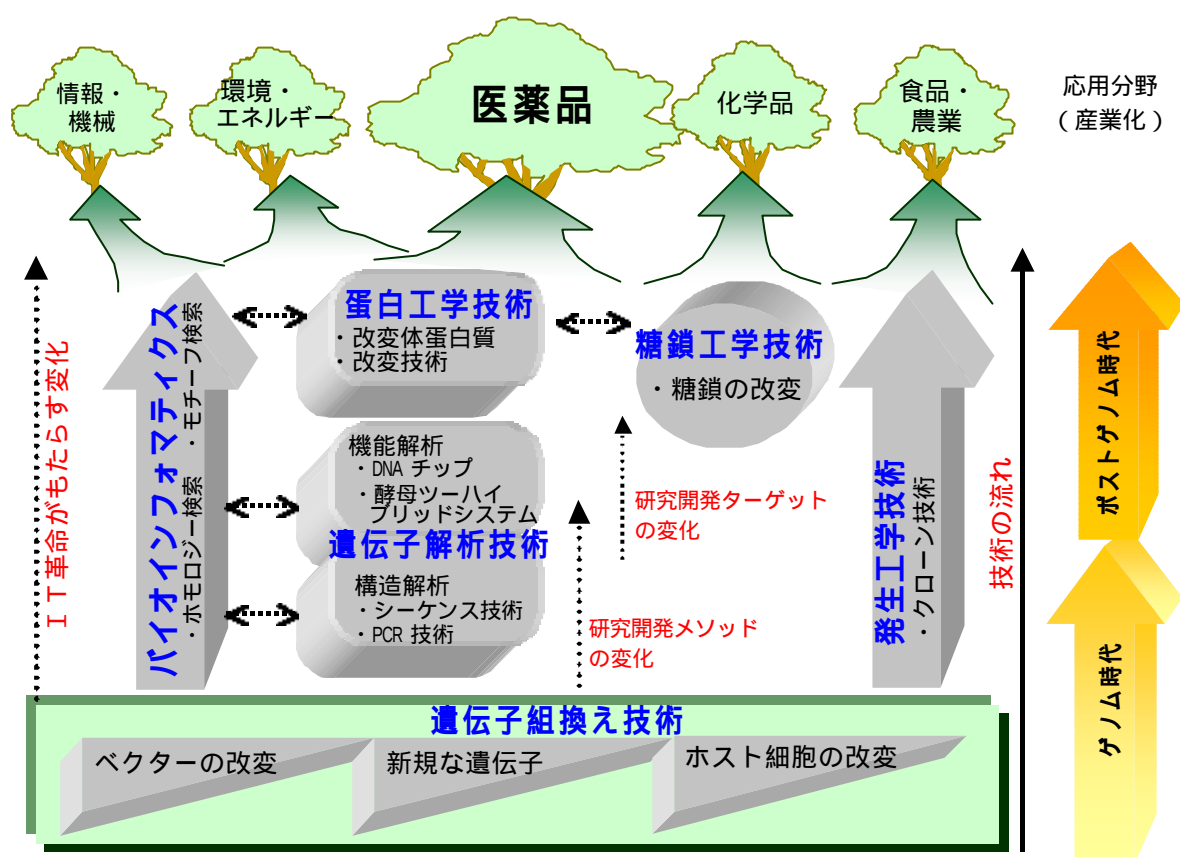
技 術 調 査 課

第 1 章 市場の概況 - 産業活動と産業政策 -

1.1 バイオテクノロジー基幹技術とは - 技術俯瞰図 -

「バイオテクノロジー基幹技術」はバイオテクノロジーの中核技術であり、「遺伝子組換え技術^{注1)}」、「遺伝子解析技術^{注2)}」、「発生工学技術^{注3)}」、「蛋白工学技術^{注4)}」、「糖鎖工学技術^{注5)}」、「バイオインフォマティクス^{注6)}」の 6 つの技術から構成されている。(図-1)

図-1 バイオテクノロジー基幹技術の技術俯瞰図



(参考) 技術俯瞰図にみられる 3 大潮流

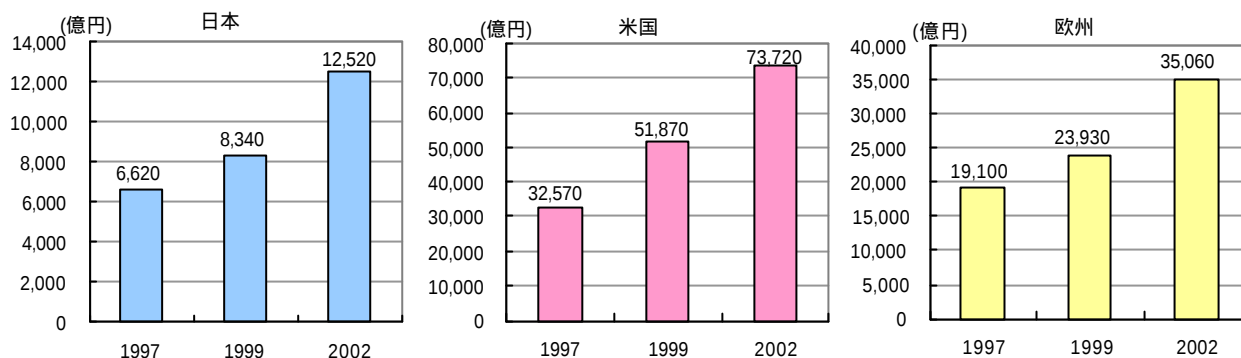
1. 研究開発メソッドの変化 - 蛋白質から遺伝子へ -	最初に新規な蛋白質 ^{注7)} が発見され、次にそれをコードする遺伝子を単離 (遺伝子組換え技術)	最初に遺伝子が発見され、次いで対応する蛋白質が同定されるという方法 (遺伝子解析技術)
2. 研究開発ターゲットの変化 - 構造解析から機能解析へ -	遺伝子解析技術における遺伝子の構造解析 (ゲノム ^{注8)} 時代) ^{注9)}	遺伝子解析技術における遺伝子の機能解析 (ポストゲノム時代) ^{注10)}
3. IT 革命がもたらす変化 - 解析技術の IT 化 -	バイオ関連 解析装置 (構造解析・機能解析)	IT 化・システム化 (バイオインフォマティクス)

1.2 産業活動の現状と今後 - 市場規模と技術貿易 -

バイオテクノロジー基幹技術に関連する市場規模の総額は、2002 年時点において、日米欧でそれぞれ 1.3 兆円、7.4 兆円、3.5 兆円と推定される。(図-2)

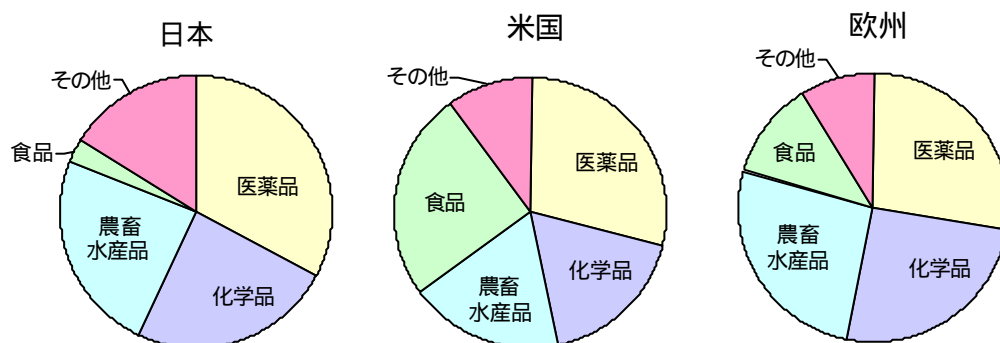
バイオテクノロジー基幹技術に関連する技術貿易収支については、日本は赤字(輸入超過)となっている。(表-7)

図-2 バイオテクノロジー基幹技術に関連する市場規模(日米欧)



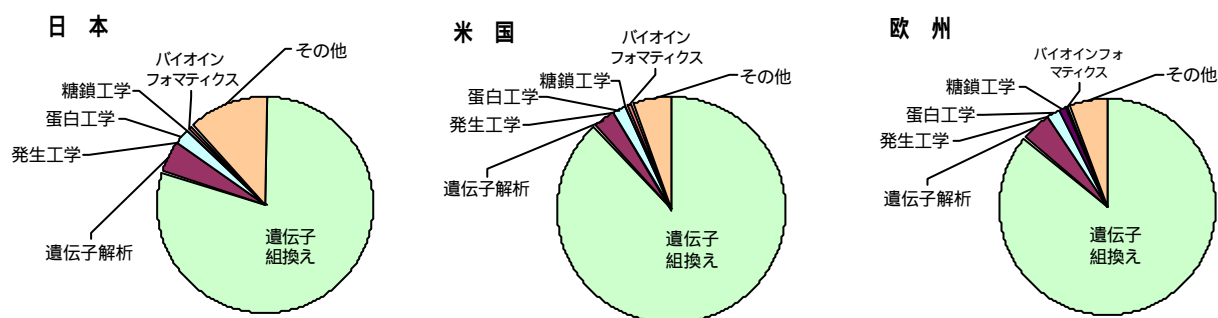
注：・各年における市場の総額を表示。(詳細は表-6 を参照)

図-3 バイオテクノロジー基幹技術における業種別の市場の比較(2002 年)



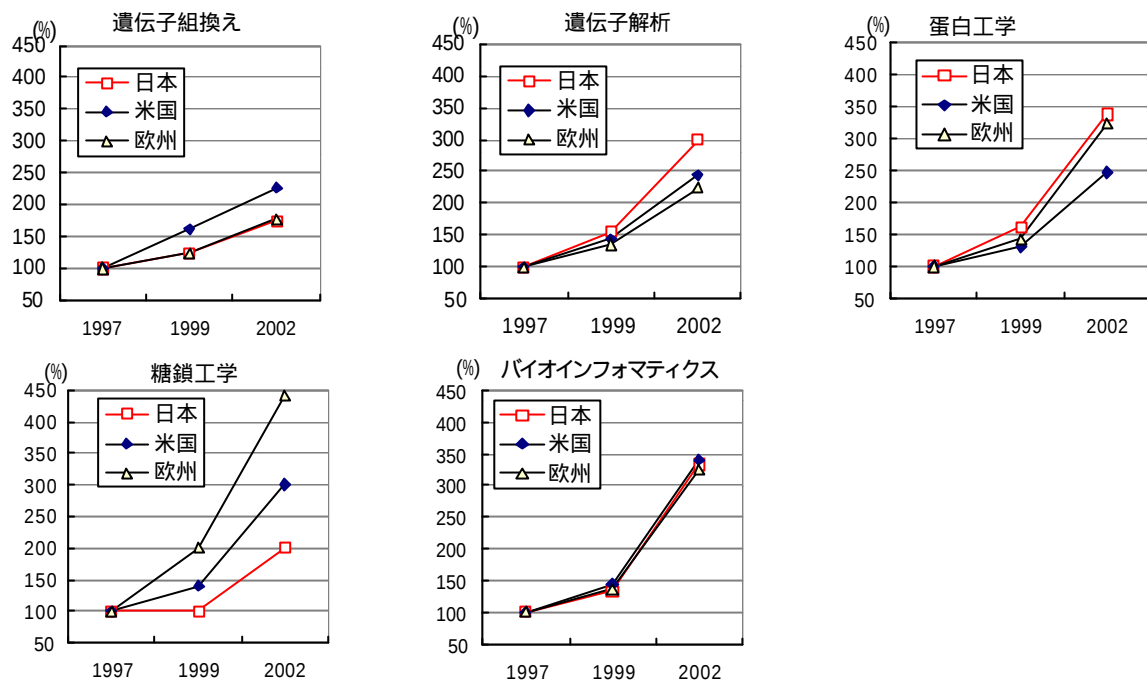
注：2002 年の市場を業種別の割合で表示。(詳細は表-6 を参照)

図-4 バイオテクノロジー基幹技術における各技術分野の市場の比較(2002 年)



注：2002 年の市場を各技術分野の割合で表示。(詳細は表-6 を参照)

図-5 バイオテクノロジー基幹技術における各技術分野の市場の変化



注：1997 年の市場を 100 とした値を表示。（詳細は表-6 を参照）

表-6 バイオテクノロジー基幹技術に関連する市場規模

技術分野	産業分野	主要製品	市場規模 単位：億円								
			日本			米国			欧州		
			1997	1999	2002 (予測)	1997	1999	2002 (予測)	1997	1999	2002 (予測)
遺伝子組換え	医薬品	サイトカイン、血栓溶解剤、血液凝固因子、成長ホルモン、インスリン	2,850	2,880	4,400	8,500	11,320	19,050	5,690	7,100	11,060
	化学品	アクリルアミド、エタノール、プロパンジオール、産業用酵素、洗剤、紙パルプ、リボフラビン、アミノ酸	2,130	2,340	3,280	7,650	8,560	12,450	6,980	7,730	10,990
	食品	異性化糖、チーズ	100	300	400	7,110	11,900	17,180	3,490	3,780	5,010
	農畜水産品	ダイズ、トウモロコシ、ナタネ、綿花、BT(殺虫)剤、乳牛ホルモン	660	1,640	1,950	5,540	15,000	16,450	880	2,650	3,130
遺伝子解析	分析機器・薬品	シーケンサー、試薬	70	140	290	390	660	1140	310	410	630
	医療・診断	遺伝子診断装置	60	60	90	290	360	550	200	250	380
	分析機器・薬品	DNAチップ、PCR、試薬	70	110	220	230	290	530	180	270	530
発生工学	農畜水産品	クローン動物、ES細胞	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蛋白工学	医薬品	インスリン改変体、血栓溶解剤改変体	0	20	60	380	360	650	100	100	320
	化学品	アクリルアミド(改変酵素の利用)、産業用酵素	40	60	90	0	120	220	0	80	170
	分析機器・薬品	機器、試薬	40	50	120	210	290	590	160	190	350
糖鎖工学	医薬品	解毒剤、癌防止剤	0	0	10	0	0	30	10	50	130
	食品	新甘味料	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	分析機器・薬品	機器、試薬	10	10	10	50	70	120	40	50	90
バイオインフォマティクス	分析機器・薬品	ソフトウェア、データベース、システム	30	40	100	200	290	680	80	110	260
その他	分析機器・薬品	クロマトグラフィー、マスマスペクトロメーター、電気泳動、遠心分離、PCR、試薬、膜濾材、ラボオートメーション	560	690	1,500	2,020	2,650	4,080	980	1,160	2,010
総計			6,620	8,340	12,520	32,570	51,870	73,720	19,100	23,930	35,060

参考文献：日経バイオ年鑑、富士経済、Ernst&Young 等

表-7 バイオテクノロジー基幹技術に関連する技術貿易収支（日本）

年度	項目	件数 (件)	単価 (億円)	貿易額 (億円)	貿易収支 (億円)
1996	技術輸出	24	1	24	-7.5 ~ -28.5
	技術輸入	21	1.5 ~ 2.5	31.5 ~ 52.5	
1997	技術輸出	22	1	22	-6.5 ~ -25.5
	技術輸入	19	1.5 ~ 2.5	28.5 ~ 47.5	

注：各年度に新規に発生した技術貿易のみ対象。

出典：件数については科学技術庁科学技術政策研究所；「日本の技術輸出の実態（平成 8 および 9 年度）」同；「外国技術の導入分析（平成 8 および 9 年度）」および総務庁統計局；「平成 8 および 9 年度科学技術研究調査報告」に基づいて推定。単価についてはヒアリング調査の結果に基づいて推定。

【参考】後に述べる「3.2 国際競争力強化に向けた特許戦略」において、個々の企業における特許収支をヒアリング調査したところ、日本の企業（特に大手企業）は欧米の企業（特にベンチャー）に対して収支マイナスの傾向が強いことが示されており（表-24）、これは、当該分野における技術貿易の実態を示している。

1.3 日米欧の産業政策の変遷

1.3.1 米国の産業政策（図-8 上段）

米国では、ヤングレポート（1985 年）を代表例として、知的財産権の保護・強化を謳った「プロパテント政策」が、いち早く推進された。1980 年にはバイ・ドール法 が施行され、1982 年には、特許訴訟を専門的に扱う米国連邦巡回控訴裁判所(CAFC)が設置されている。

バイオテクノロジーについては、1993 年からのクリントン政権は、バイオ技術を国家の将来を担う重要技術の一つとする基本方針を明示し（「バイオ技術研究イニシアティブ」（1994 年））、「2001 年度予算教書」では関連予算が 30%増額されている。ブッシュ新政権においてもこうした方針は継続され、「2002 年度予算教書」において、NIH の予算は過去 3 年では最大の増額となっている。

バイ・ドール法：政府資金による研究成果に関わる特許を大学等の研究機関に帰属させることを可能にしたものであり、多くの大学において TLO が設置される契機となった。

1.3.2 欧州の産業政策（図-8 中段）

欧州では、特許制度の近代化によって知的財産権の保護強化を進めるべきとした EU コミニュケが 1999 年 2 月に発表されている。

科学技術政策の面では、1984 年から欧州における科学技術協力の推進をはかる EC フレームワークプログラム（FP1～5）が実施され、また 1985 年には新規産業創出のための欧州での共同研究システムとして、EUREKA(European Research Coordination Agency,1985)が設置されている。1990 年からは市場化を重視したバイオ技術開発の推進施策である BIOTECH 1 and 2 が開始され、1997 年からは資金・税制面で支援して国際競争力の強化を図る中小企業支援施策が開始されている。

1.3.3 日本の産業政策（図-8 下段）

日本では、1997 年に「21 世紀の知的財産権を考える懇談会」報告書（特許庁）が報告されて以降、プロパテント政策が積極的に推進されている。

バイオテクノロジーについては、「新規・成長 15 分野」（「経済構造の変革と創造のための行動計画」（1997 年 5 月閣議決定））の一つに位置づけられ、1999 年 7 月には「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略」が関係 5 省庁のもとで決定されている。最近では、「ミレニアム・プロジェクト（1999 年 12 月閣議決定）」、「科学技術総合戦略（2001 年 3 月 / 総合科学技術会議答申）」においても、バイオテクノロジーが重要技術として提示されている。

大学等からの技術移転の促進施策という観点では、1998 年の大学等技術移転促進法（TLO 法）や 1999 年の産業活力再生特別措置法（日本版バイ・ドール法）の制定、国立大学研究者の兼業規制緩和（産業技術力強化法）の他、特許権の帰属に関する施策等が実施されている。

【参考】ここでは、バイオテクノロジー産業を支援する産業政策について記載しているが、他方、バイオテクノロジーの安全・倫理に関わる指針・提言もなされている。（図-9）

図-8 米・欧・日の産業政策（最近の動き）

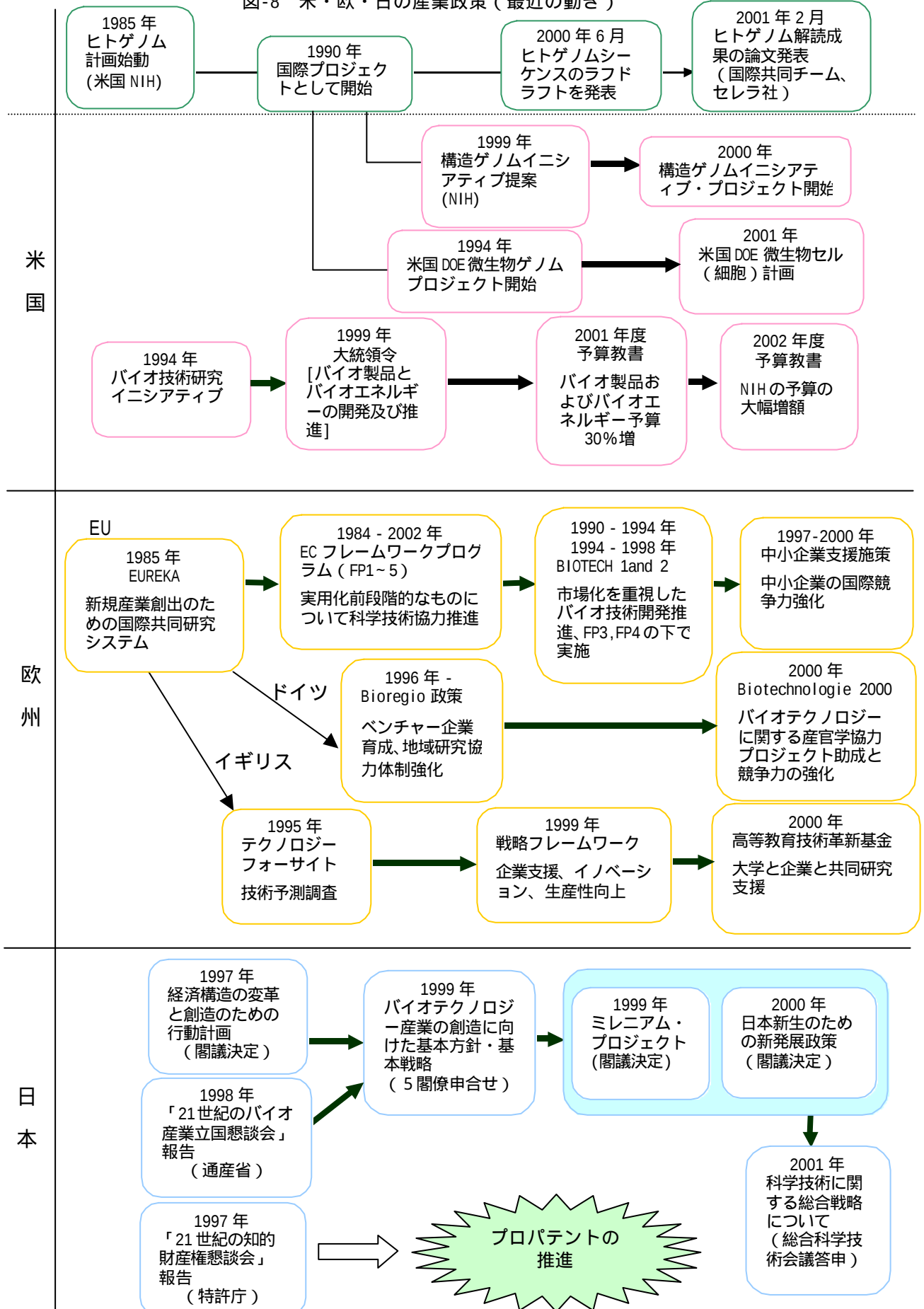
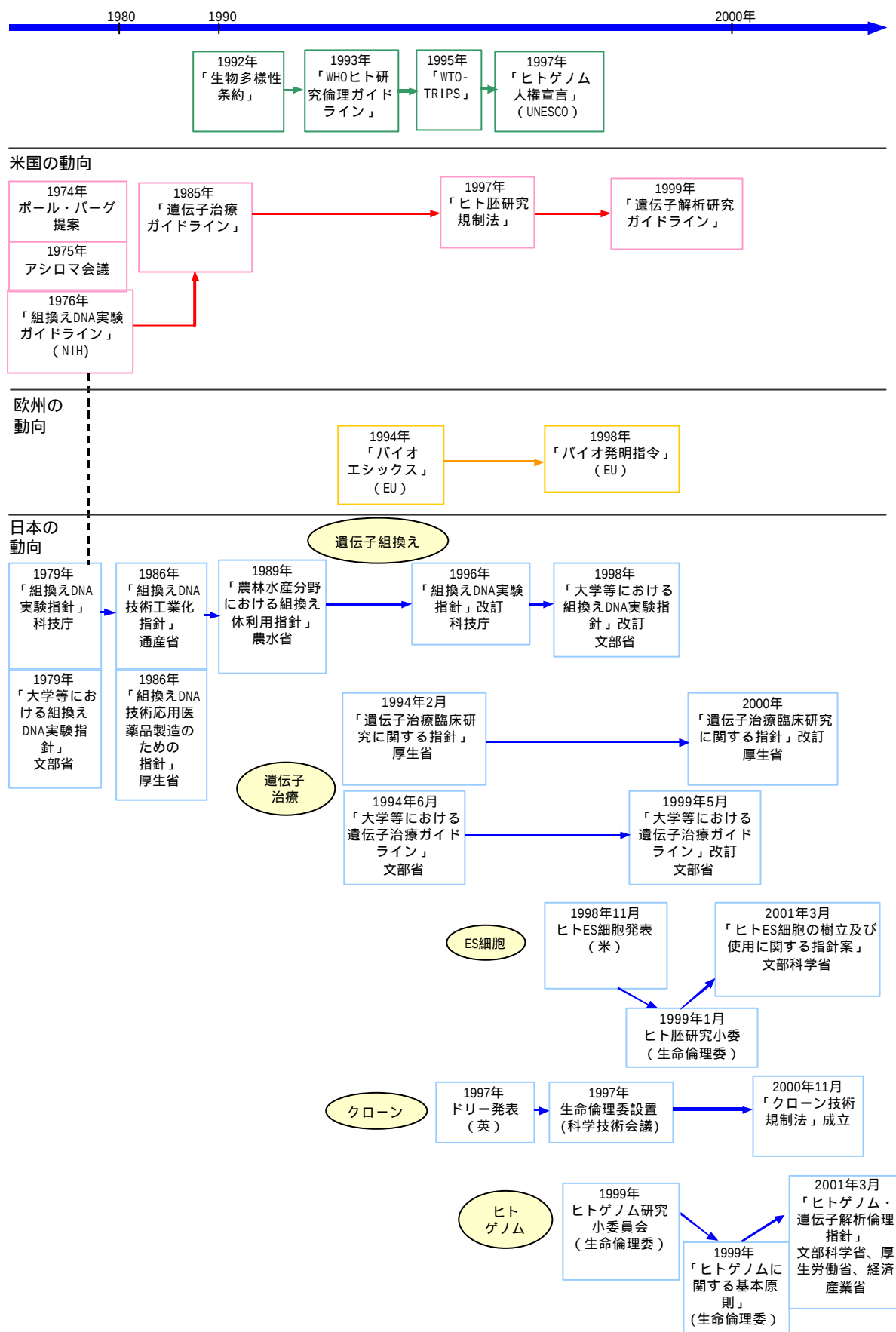


図-9 バイオテクノロジーの安全・倫理に関わる指針・提言



第2章 研究開発における国際競争力

2.1 国際競争力を強化すべき重点分野

2.1.1 技術水準からみた競争力分析

- 遺伝子などの物質に関する研究開発の技術競争力については、全体的に日本は欧米に対して劣位であるが、完全長 cDNA 解析^{注11,12)}、微生物・植物ゲノム解析^{注13,14)}など、一部の技術については、日本でも欧米に対して優位若しくは同等である。
- 方法に関する技術についても、全体的に日本は欧米に対して劣位であるが、方法技術を具体的な機器・機械に応用した装置技術（DNA チップ^{注15)}、蛋白質合成装置^{注16)}等）については、今後、コスト競争や解析スピードの向上の観点からの開発競争が激化することが予想されることから、これらの点に強い日本が優位に立てる可能性が見込まれている。

図-10 バイオテクノロジーに関わる技術競争力（ヒアリング結果）

種別	基幹技術	技術分野	劣位		同等	優位	
			大	小		小	大
物質発明 & 生物発明	全体		○				
	遺伝子解析	ヒト・動物	○				
		微生物・植物			○→		
		S N P s		○→			
		完全長 cDNA				○→	
		機能解明された DNA			○→		
	遺伝子組換え & 蛋白工学	酵素				○	
		化学品				○	
		アミノ酸					○
方法発明 & 装置発明	全体		○				
	遺伝子解析	配列解析方法	○				
		シーケンサー			○		
		DNA複製装置			○		
		機能解析方法	←	○→			
		DNAチップ			○→		
	遺伝子組換え	形質転換方法	○				
		培養方法・精製方法		○			
		インキュベータ			○		
	蛋白工学	DNA合成方法	○				
		DNA合成装置			○		
		蛋白質合成方法	←	○→			
		蛋白質合成装置			○→		
	糖鎖工学	機能・構造解析方法			○→		
		糖鎖合成方法			○→		
	バイオインフォマティクス	機能推定装置		○→			
参考	ゲノム創薬				○→		

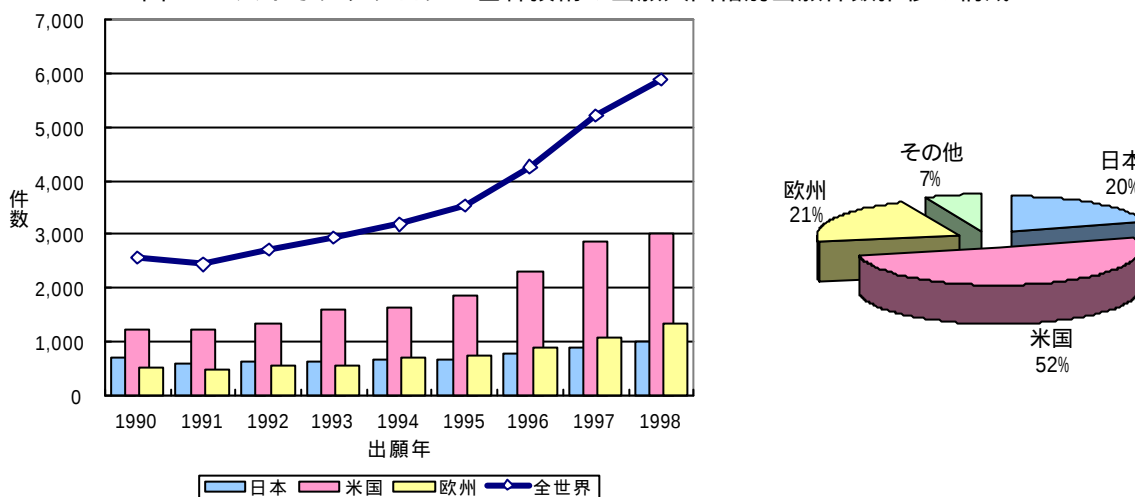
注：有識者に対するヒアリング結果をまとめたもの。劣位、同等、優位は欧米に対する日本の技術競争力を示す。（○は現在、← →は今後の方向性を示す。）

2.1.2 出願動向からみた競争力分析

(1) 出願人国籍別 出願動向 - 日米欧の競争力比較 -

1990 年以降、世界各国に出願された全てのバイオテクノロジー基幹技術の出願は増加傾向にあり、特に、1995 年以降は増加率が高い。これを出願人国籍別に分析すると、日本からの出願は米国に比べて少なく、出願の伸びも小さい。(図-11)

図-11 バイオテクノロジー基幹技術の出願人国籍別出願件数推移と構成

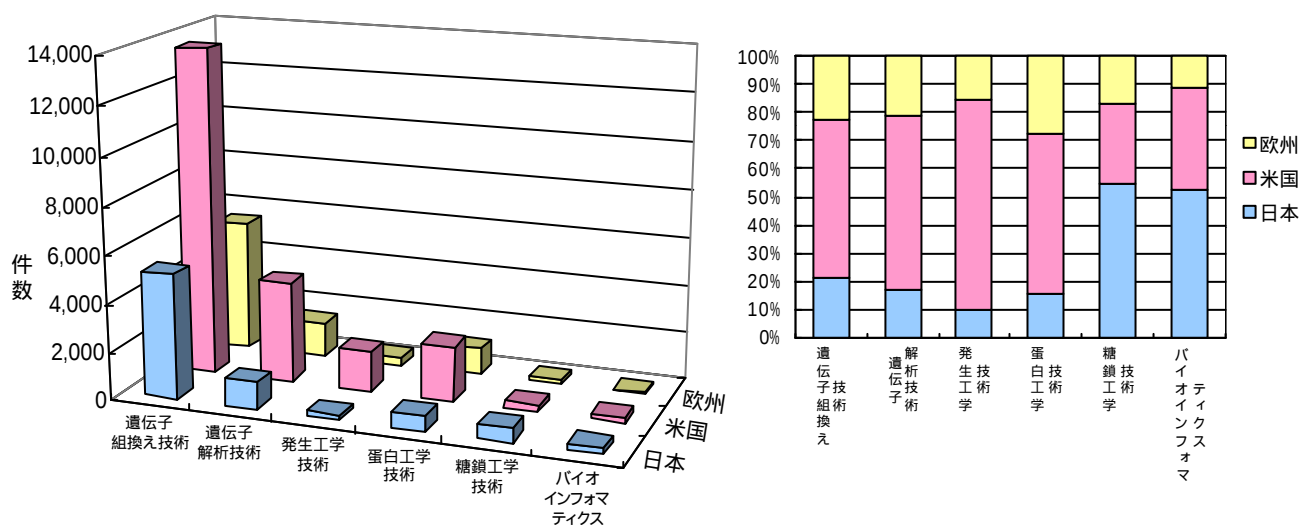


注：・世界各国に出願された全ての特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
・出願年が 1990 年～1998 年を対象に WPI INDEX(STN)で検索。

(2) 技術分野別 出願比率

1990 年以降、世界各国に出願された全てのバイオテクノロジー基幹技術の出願を出願人国籍別に分析し、基幹技術ごとに比較すると、糖鎖工学技術、バイオインフォマティクスについては、日本の出願比率が比較的大きいことがわかる。(図-12)

図-12 バイオテクノロジー基幹技術の技術別出願人国籍別出願比較



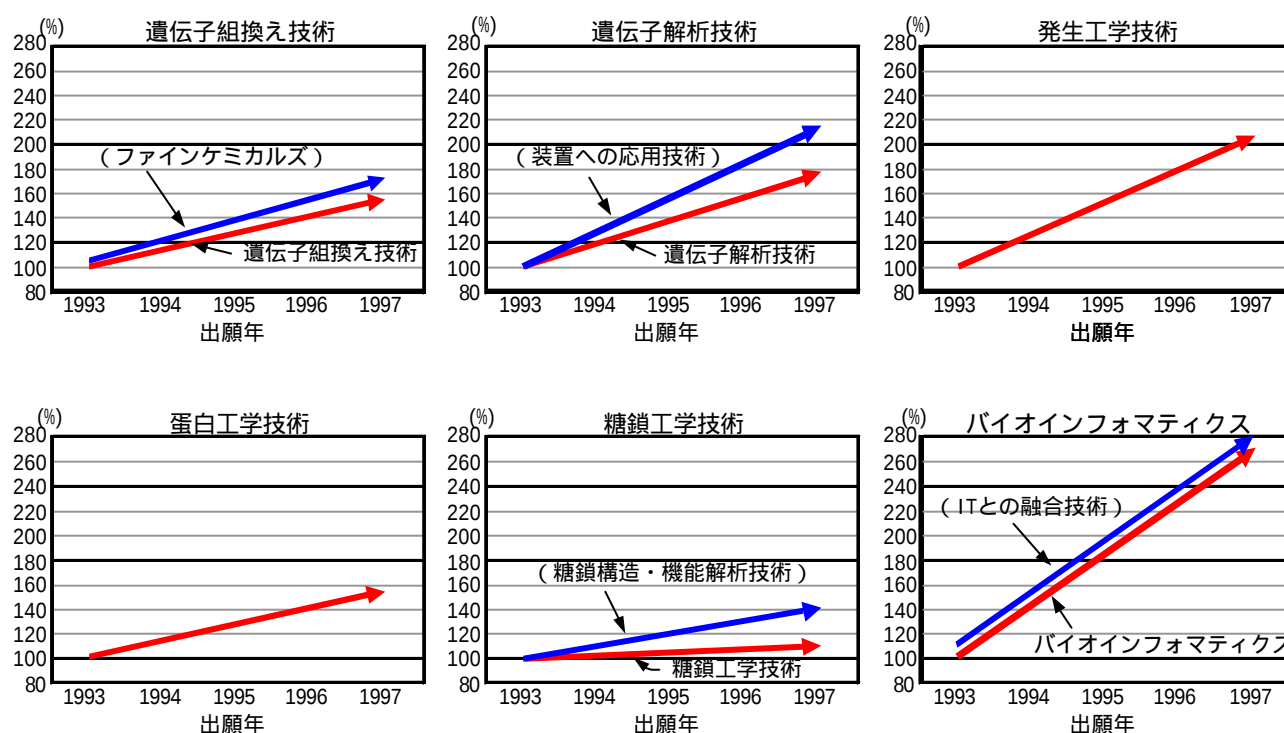
注：・世界各国に出願された全ての特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
・出願年が 1990 年～1998 年を対象に WPI INDEX(STN)で検索。

(3) 技術分野別 出願動向

日本から世界各国に出願されたバイオテクノロジー基幹技術の出願の内、日本の出願人による出願の伸び率を分析して、技術分野別に比較すると、特に、バイオインフォマティクスの出願の伸びが大きいことがわかる。

欧米に対して日本の優位または同等の技術競争力を有する技術分野(図-10)の内、日本からの出願の伸びの大きい技術を調査したところ、ファインケミカルズ(遺伝子組換え技術)、装置への応用技術(遺伝子解析技術)、糖鎖構造・機能解析技術(糖鎖工学技術)、ITとの融合技術(バイオインフォマティクス)が抽出された。

図-13 バイオテクノロジー基幹技術の出願動向の比較



注：・世界各国に出願された全ての特許出願の内、日本の出願人による出願を分析したもの。
・1993 年に出願された特許を基準とし、1997 年までの出願の傾向を比率で表示。WPINDEX(STN)で検索。

2.1.1.3 提言 日本に期待される分野での国際競争力強化の重要性

- バイオテクノロジー基幹技術において、欧米に対する日本の劣位な状況を挽回するためには、バイオテクノロジー全般を広く薄くカバーするのではなく、特定の技術にターゲットを絞り、そこに資本を集中して研究開発を行う戦略が必要であり、その際には、日本が国際競争力を強化すべき分野（図-14）として、日本に期待される分野を考慮することが重要である。
- 日本の研究開発成果が国際的に注目されている「完全長 cDNA」や、比較的早く研究開発がスタートした「微生物・植物ゲノム」はゲノム時代の延長線における重点分野として期待できる。また、日本が得意とする精緻な取り組みが必要な「遺伝子の機能解析」や、それを応用した「ゲノム創薬」は、ポストゲノム時代の新機軸として日本に期待される重点分野である。
- 「装置への応用技術」や「IT との融合技術」は、日本が優位な装置技術が関連することから、「日本が優位な技術との融合化」として日本に期待されている。「ファインケミカルズ」についても、「高純度物質の精製技術」という日本が優位な技術が関連しており、日本に期待される重点分野である。

図-14 日本が国際競争力を強化すべき分野

分類	分野	概要	技術水準				出願動向	
			遅れ	リード			現状	今後
ゲノム時代の延長線	完全長cDNA（構造解析）	ゲノム解析では後れをとった日本も完全長cDNAの解析では欧米をリードしていると考えられる。				○→	—	→
	微生物・植物ゲノム（構造解析）	微生物ゲノム・植物ゲノムの解析については、日本が比較的早くスタートしたこともあり、国際競争可能な分野と考えられる。				○→	—	→
ポストゲノム時代の新機軸	遺伝子の機能解析（各種の遺伝子）	遺伝子の機能解析は個々の遺伝子に対して種々の手法を用いて機能を解析する技術であり、日本が得意とする精緻な取り組みが要求される分野である。				○→	—	↗
	ゲノム創薬	ゲノム創薬は機能解析の結果を応用する技術であり日本が有利。				○→	—	↗
	糖鎖構造・機能解析	糖鎖構造・機能解析については、日本は特許出願も多く、技術的蓄積がある。糖鎖研究に関わる国家プロジェクトの成果が期待される中、日本は急速にこの分野で国際競争力を高めつつある。				○→	↑	↑
日本が優位な技術との融合化	装置への応用技術	方法の発明を装置として具体化する技術は日本が有利。欧米で既に基本的な特許が取得されているDNAチップについても、今後はコスト競争や処理スピードの向上の開発競争になり、日本が有利。				○→	↑	↑
	ITとの融合技術（バイオインフォマティクス）	バイオインフォマティクスの中には日本が強みとする装置技術がベースとなっているものが多く、また政策的にもIT産業を強化する国家的取り組みの成果が期待されている。				○→	↑	↑
	ファインケミカルズ（酵素・化学品）	酵素・微生物の産業応用としてのファインケミカルズの製造技術は、光学活性化合物の製造や、純物質の精製工程など精緻な取り組みを必要とする等、日本が得意な技術である。				○	↑	↑

注1：日本の技術競争力に関するヒアリング調査の結果（図-10）と出願動向の調査結果（図-13）に基づいて、日本が国際競争力を強化すべき8つの分野を選定抽出。

注2：出願動向における「現状」は、5年前との比較、「今後」は、5年後の予測を示す。

（ ↑ ; 25%以上増加 ↗ ; 10～25%増加 → ; 0～10% - ; 出願がほとんどない）

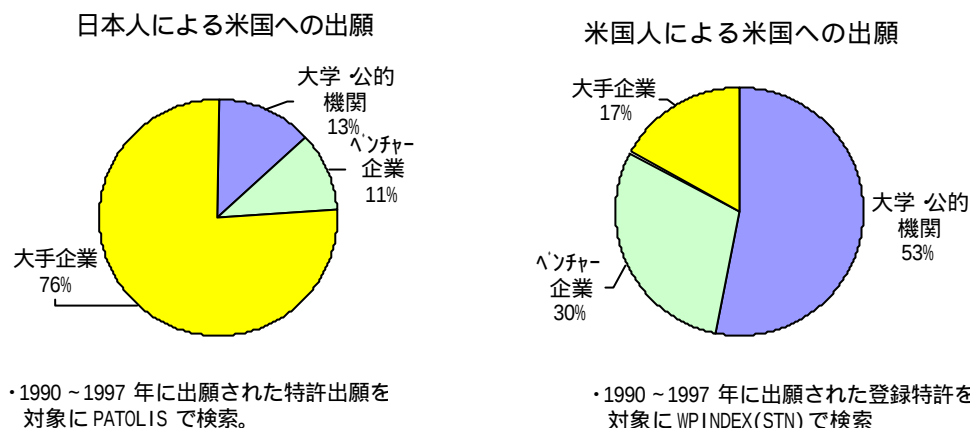
2.2 国際競争力強化を担う新規事業の創出 -ベンチャー企業と大学の出願動向-

2.2.1 出願人種別 出願動向

(1) 出願比率 - 日米比較 -

日本では出願の大部分を大手企業が担っているが、米国ではベンチャー企業および大学・公的機関がその役割を担っている。(図-15)

図-15 バイオテクノロジー基幹技術における日米出願人種別の構成

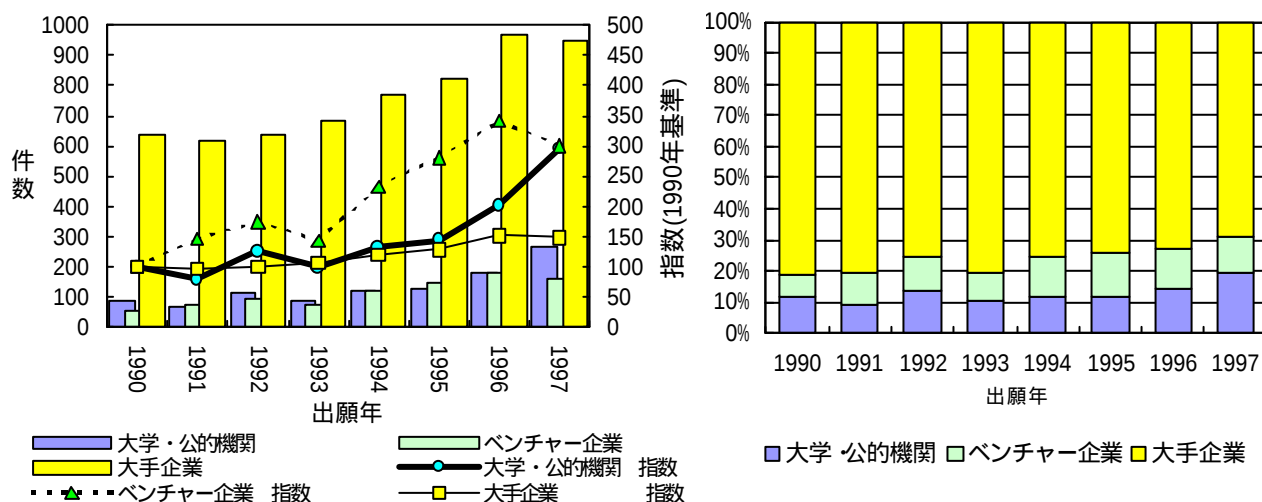


(2) 出願動向 - 出願人構成の比較(日本) -

出願件数の推移をみると、日本では1990年以降、大手企業からの出願よりもベンチャー企業や大学・公的機関からの出願の伸びが高いという傾向がみられる。

出願比率でも、ベンチャー企業と大学・公的機関からの出願は、1990年では全体の20%程度であったが、その後は増加傾向にあり、1997年では30%にまで達している。(図-16)

図-16 バイオテクノロジー基幹技術における出願人種別の出願件数と構成(日本人)



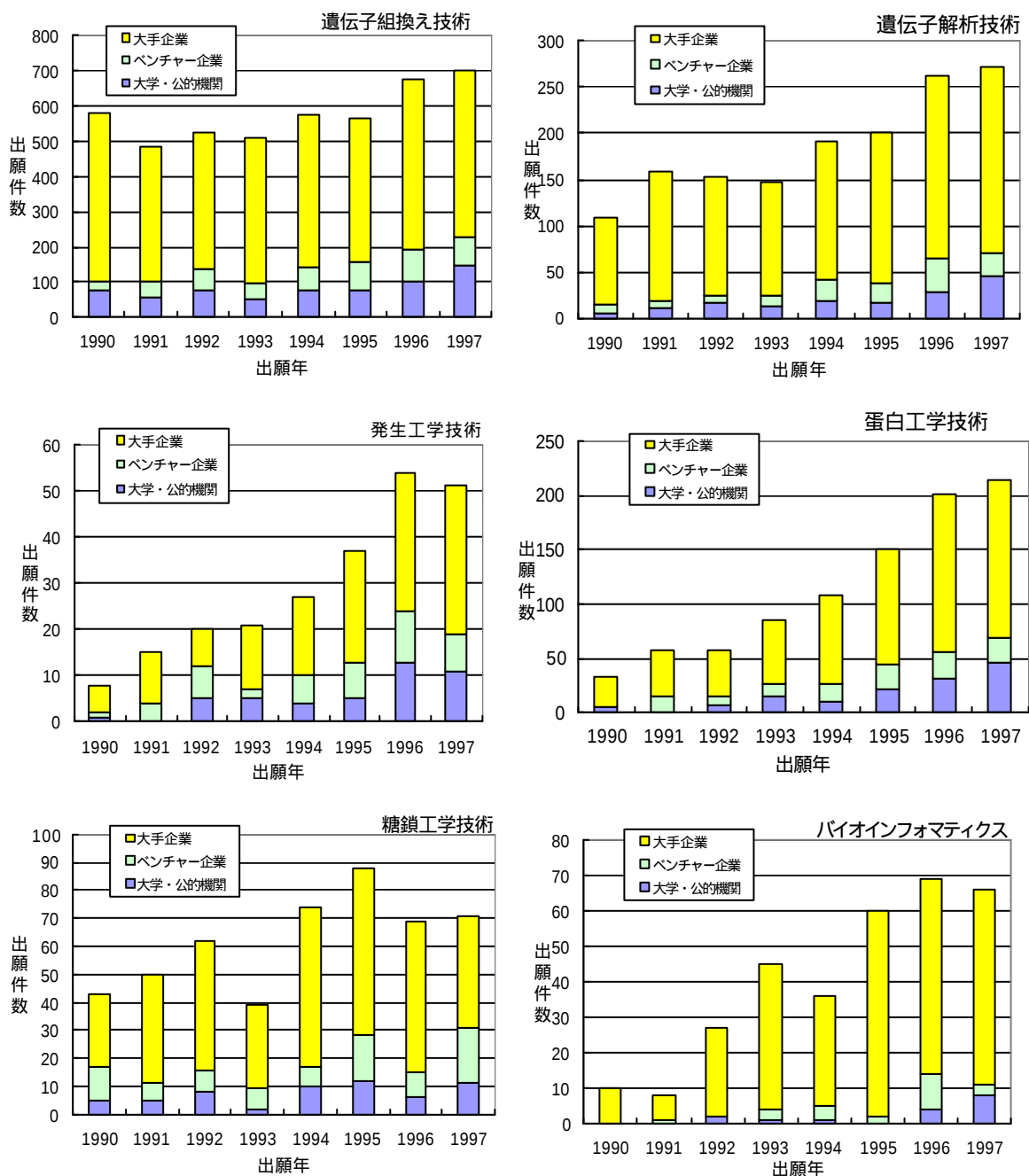
注：・日本の出願人による日本への出願を分析したもの。
・指数：1990年を基準。
・出願年1990年～1997年を対象にPATOLISで検索。

2.2.2 技術分野別 出願動向

発生工学技術、糖鎖工学技術は、ベンチャー企業からの出願の構成比率が比較的高く、遺伝子解析技術、発生工学技術は、大学・公的機関からの出願の構成比率が比較的高い。(図-17)

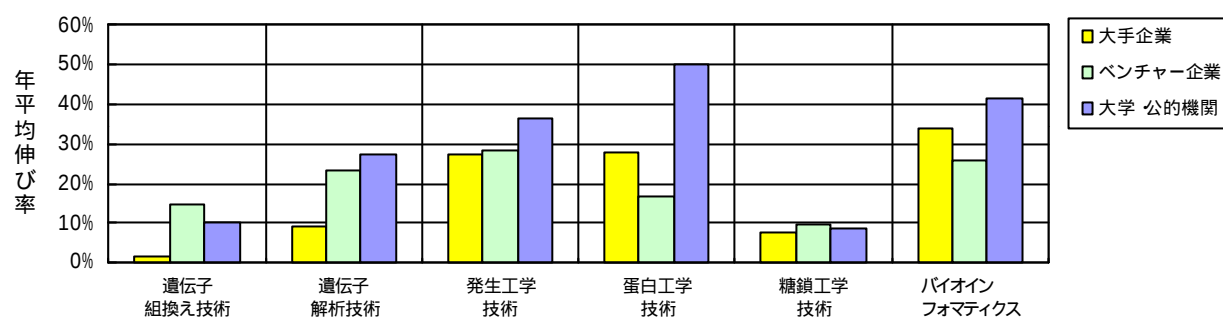
遺伝子解析技術、発生工学技術、バイオインフォマティクスはベンチャー企業からの出願の増加比率が比較的高く、発生工学技術、蛋白工学技術、バイオインフォマティクスは大学・公的機関からの出願の増加比率が比較的高い。(図-18)

図-17 バイオテクノロジー基幹技術6分野における出願人種別の出願件数



注：・日本の出願人による日本への出願を分析したもの。
・出願年 1990 年～1997 年を対象に PATOLIS で検索。

図-18 バイオテクノロジー基幹技術 6 分野における出願人種別の出願伸び率



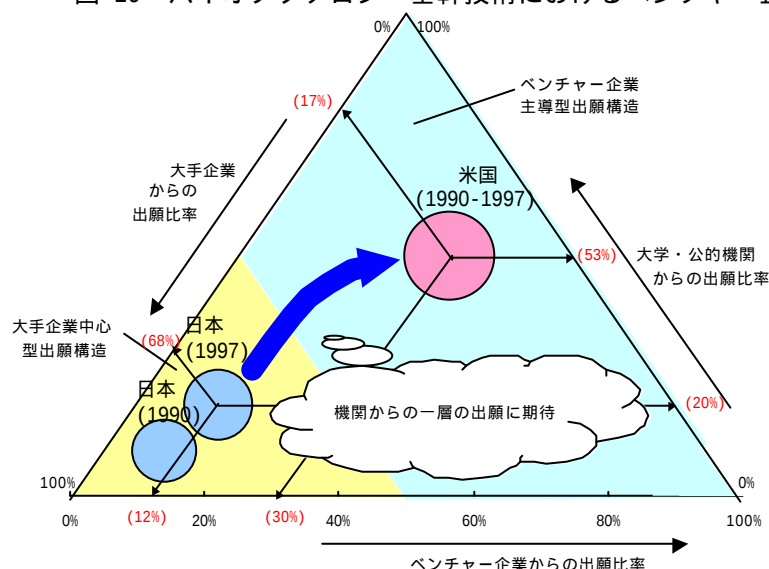
注：・図-17 を基に作成。

・ 1990～1997 年の出願件数を指数近似曲線による年平均伸び率で表示。PATOLIS で検索。

2.2.3 提言 新規事業の創出による国際競争力強化の必要性

- 研究開発の機動的な取り組みが必要とされるこれらバイオテクノロジー基幹技術では、ベンチャー企業の果たす役割は大きく、基礎研究の必要性を考えると大学・公的機関の役割も重要であると考えられる。今後ともこれらの分野において、大手企業中心型出願構造からベンチャー企業主導型出願構造への構造改革が図られるよう、より一層のベンチャー企業、大学・公的機関からの特許出願が期待される。(図-19)
- 技術進歩が著しく速いバイオインフォマティクス、遺伝子解析技術や、最近、注目度が高まってきている発生工学技術、糖鎖工学技術は、新しい研究開発への対応の速いベンチャー企業における研究開発に適している。また、基礎的な研究の重要性が高い遺伝子解析技術、発生工学技術、蛋白工学技術、バイオインフォマティクスは、大学・公的機関における研究開発に適している。研究開発の戦略を構築する際には、このような技術の特性に配慮することも重要である。(表-20)

図-19 バイオテクノロジー基幹技術におけるベンチャー企業と大学からの出願相関図



注：・大手企業、ベンチャー企業、大学・公的機関からの出願比率を示す。日本のデータは1990年の出願と1997年の出願の値。米国のデータは1990年から1997年までに登録特許の平均値。
・図-15 および図-16 を基に作成。

表-20 ベンチャー企業、大学・公的機関における研究開発適性

	基幹技術	適性を有する要素技術	占有比率 (%)	増加比率 (%)
ベンチャー企業の適性	遺伝子解析技術	塩基配列決定装置、機能解析装置(DNAチップ)	10	23
	発生工学技術	クローン動物、トランスジェニック動物	16	28
	糖鎖工学技術	新規な糖鎖・糖蛋白質	28	9
	バイオインフォマティクス	データベース、ハードウェア、ソフトウェア	5	26
大学・公的機関の適性	遺伝子解析技術	ゲノムマッピング技術、構造解析された遺伝子	17	27
	発生工学技術	胚性幹細胞、遺伝子ターゲティング/ノックアウト技術	22	36
	蛋白工学技術	無作為/部位特異的変異技術、進化分子工学技術	15	50
	バイオインフォマティクス	検索/抽出/比較技術、予測技術	12	42

注：・ベンチャー企業または大学・公的機関からの出願の構成比率（図-17）と増加比率（図-18）のデータを根拠とし、技術内容に関する分析を加えて作成。

- ・占有比率；バイオテクノロジー基幹技術の各基幹技術におけるベンチャー企業または大学・公的機関からの出願が占める割合。(1997年)
- ・増加比率；バイオテクノロジー基幹技術の各基幹技術におけるベンチャー企業または大学・公的機関からの出願の伸び率。(1990～1997年における平均値)
- ・黄色の表示は適性を有する技術を抽出するための根拠として考慮した部分を示す。

第3章 特許による産業分析

3.1 国際競争力強化に向けた研究開発戦略 - 選択と集中-

3.1.1 産業相関図からみた産業活動の実態

日本企業では特許出願が各技術間で浅く広く分散する傾向が比較的強いのにに対して、欧米の企業では特許出願が特定の技術に比較的集中する傾向が強い。また、研究開発の競争度を日米欧で比較すると、欧米の企業に比べて日本企業では特許出願が国際的に多い技術が少なく、国際競争力の高いコア技術を有している企業が比較的少ないことが窺われる。

図-21 産業相関図（日米欧企業）

対象技術毎出願件数世界ランキング 1-20位、□21-80位

		日本企業									米国企業									欧州企業														
出願人業種 対象技術	食品・1	化学系・2	食品・2	医薬品・1	機器・装置・1	機器・装置・2	食品・3	化学系・3	その他23社	競争度	医薬品・1	医薬品・2	医薬品・3	医薬品・4	食品・1	医薬品・5	化学系・6	医薬品・7	化学系・1	その他23社	競争度	医薬品・1	医薬品・2	化学系・3	医薬品・4	医薬品・5	医薬品・6	医薬品・7	化学系・2	その他23社	競争度			
【1】遺伝子組換え																																		
ヒト																				2	●									1	●			
動物		□			□			□	□						□					1	●			□	□									
植物	□							□									□			2	●		□		□							3	●	
微生物	□			□												□				2	●		□					□					●	
【2】遺伝子解析																																		
PCR			□			□									□		□	□	□	□	2	●		□					□			1	●	
ベクター改良		□	□			□			□												●						□		□	□				
配列決定装置									1	●		□			□												□							
DNAチップ技術						□																				□		□						
【3】発生工学																																		
トランスジェニック・ノックアウト						□			□											□	2	●		□	□	□			□					
クローン						□								□	□	□		□			3	●						□						
【4】蛋白工学																																		
蛋白改変技術				□	□	□			□							□			□	□	3	●					□	□	□			1	●	
蛋白改変体				□		□			□				□	□					□	□	2	●							□			●		
【5】糖鎖工学																																		
糖鎖解析と製造技術						□				2	●			□									□		□	□							2	●
糖鎖物質	□	□			□					4	●								□	□							□	□					1	●
【6】バイオインフォマティクス																																		
データベース構築技術																				4	●												1	●
DNA機能推定技術																					3	●											1	●
集中度				●		●	●			●	2	●	●	●			●	●	●	●	●	4	●	●	●		●			●	●	3	●	
【参考】遺伝子組換え																																		
医薬・治療	□	□		□				□	□						□	□					●					□	□	□	□				●	
分析・診断			□	□		□	□									□			□		●			□	□		□	□					●	
農業・食品								□							□						●												●	
化学品			□		□					●		□		□	□	□			□		●				□									

注1：バイオテクノロジー基幹技術における出願上位企業（32社）の出願（1990～1997年）を各技術ごとに分析し、国際的にみて出願の多い技術と少ない技術を区別して表示した。

注2：●印の定義：集中度＝ の数 / 全記号の総数 50%、競争度＝ の数 3。表中の数字は記号の数を示す。

[参考]

- 米国の大学では、各教授の裁量で研究テーマの選択がなされており、大学全体では「選択と集中」はみられないというのが現状。
- したがって、米国では、企業が選択集中型の研究開発を担い、大学は広い分野の研究開発を担うといった役割分担がなされていることが示唆される。

図-22 産業相関図（米国大学）

対象技術別出願件数世界ランキング : 1-20 位、□ : 21-80 位

大学名 対象技術	UNIV CALIFORNIA	UNIV TEXAS SYSTEM	UNIV JOHNS HOPKINS	UNIV HARVARD	UNIV WASHINGTON	UNIV LELAND STANFORD JUNIOR	UNIV NEW YORK STATE	UNIV PENNSYLVANIA	BAYLOR COLLEGE MEDICINE	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND	UNIV MICHIGAN	UNIV COLUMBIA NEW YORK	UNIV YALE	UNIV ROCKEFELLER	UNIV JEFFERSON THOMAS	UNIV IOWA	MASSACHUSETTS INST TECHNOLOG	UNIV MINNESOTA	UNIV DUKE	UNIV NORTH CAROLINA	UAB RES FOUND	UNIV FLORIDA	CALIFORNIA INST OF TECHNOLOG
【1】遺伝子組換																							
ヒト		□				□			□				□	□	□								
動物		□		□					□				□			□	□				□		
植物		□			□		□	□				□		□		□			□				
微生物			□	□					□				□	□		□	□						
【2】遺伝子解析																							
PCR		□	□	□	□		□	□	□	□		□	□	□	□			□	□				
ベクター改良	□	□				□			□	□							□		□			□	
配列決定装置											□					□							
DNAチップ技術	□																□	□		□			□
【3】発生工学																							
トランスジェニック・ノックアウト						□	□	□		□	□	□	□	□		□	□		□	□	□		□
クローン			□		□											□	□						
【4】蛋白工学																							
蛋白改変技術		□		□			□		□	□			□	□			□				□	□	□
蛋白改変体		□		□						□			□	□			□	□			□		
【5】糖鎖工学																							
糖鎖解析と製造技術		□	□				□				□	□											
糖鎖物質	□		□								□	□					□						
【6】バイオインフォマティクス																							
データベース構築技術		□					□			□		□											
DNA機能推定技術	□				□					□							□						
集中度	●				●																		

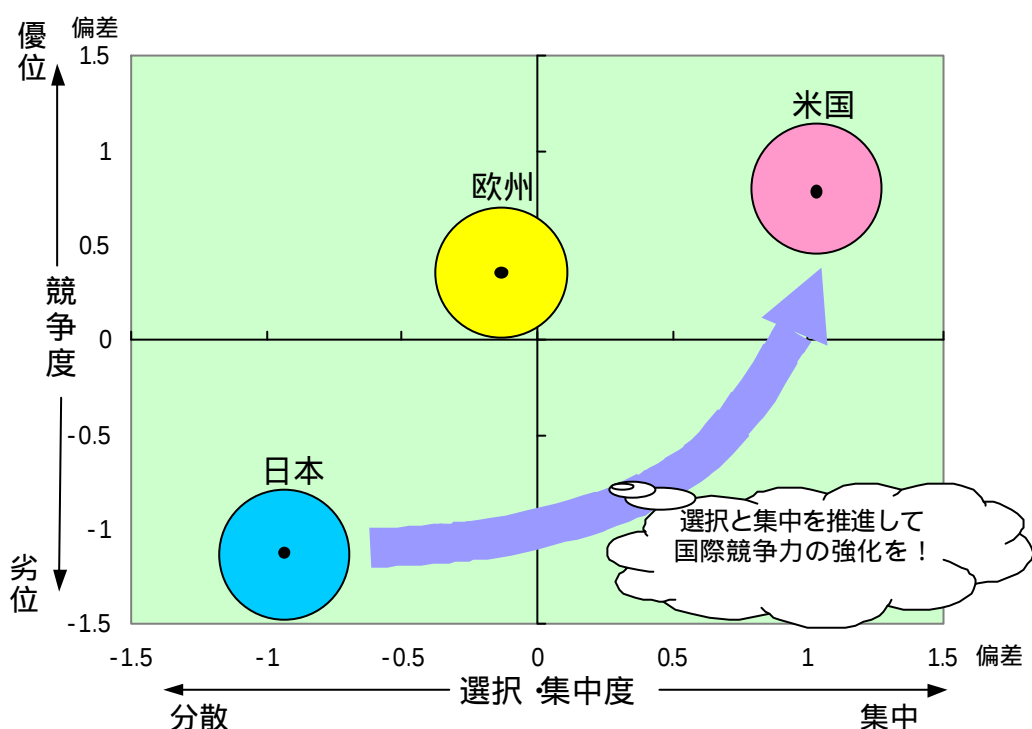
注 1 : 米国の主要な大学における出願（1990 年～1997 年）を各技術ごとに分析し、出願の多い技術と少ない技術を表示。

注 2 : ●印の定義：集中度 = の数 / 全記号の総数 50%

3.1.2 提言 特許をベースとした「選択と集中」の必要性

- 日本の技術レベルが欧米に比べて後れており全ての技術で高い国際競争力を獲得することは困難である以上、各企業が得意とする分野を戦略的に選択してターゲットを絞り、そこに資本を集中させて国際競争力を高めることが重要である。
- また、ターゲットを絞った分野における研究成果については包括的に特許出願して特許権を取得し活用していくといった特許戦略も重要である。なお、各企業において戦略的にターゲットを絞る際には、各企業が得意とする分野のみならず、日本の強い分野（提言）についても考慮することが重要である。

図-23 コア・コンピタンスの特性に関する相関図



注：図-21 をもとに作成。縦横軸目盛は日米欧（各 32 社の評価）の平均を 0 としそれぞれ平均からの偏差を示した。

3.2 国際競争力強化に向けた特許戦略 - 産業連携 -

3.2.1 産業連携図からみた産業活動の実態

日本の大手企業においては、特許を介した産業連携が展開されているが、日本企業から米国企業（特にベンチャー企業）へ特許ライセンス料が流れる傾向が強く、国際的に劣位な状況になっている。また、日本のベンチャー企業においては、特許を介した産業連携が少ない。なお、産学連携については、欧米ほどではないが、一部で連携の動きが見られる。

一方、欧米の場合、大手企業、ベンチャー企業を含め、特許を介した産業連携が積極的に行われており、特許により利益が得られている。

表-24 産業連携図 - 日米欧における状況 -

地域	連携の対象	連携状況	収支状況
日本国内	大手企業間	連携あり（10～30％）	均衡
	ベンチャー企業間	連携なし（0％）	-
	大手企業とベンチャー企業	連携なし（0％）	-
	産学連携	連携あり（10～30％）	大学へ収支プラス（10～30％）
欧米域内	大手企業間	連携あり（30～50％）	均衡
	ベンチャー企業間	連携あり（50％～）	均衡
	大手企業とベンチャー企業	連携あり（40～80％）	ベンチャー企業へ収支プラス（30～50％）
	産学連携	連携あり（30～50％）	大学へ収支プラス（30～50％）
日本と欧米との間	大手企業間	連携あり（40～80％）	欧米の企業へ収支プラス（30～50％）
	ベンチャー企業間	連携なし（0％）	-
	大手企業とベンチャー企業	連携あり（*）（50％～）	欧米の企業へ収支プラス（50％～）

注：日本と欧米の出願上位企業に対して行ったアンケート調査の結果を集計。

（*）日本の大手企業と欧米のベンチャー企業との間のみ連携あり。

3.2.2 産業連携に関する事例調査 - 産業連携の目的別分類 -

日本企業は欧米の企業に対して「競合型」の連携によって、劣位な条件に立つことが比較的多い。ただし、日本企業（医薬品分野）の製造販売部門と米国企業の研究開発部門との連携にみられるような「共生型」の産業連携もみられる。

日本企業どうしの間では、特許権を積極的に行使した事例は欧米に比べて少なく「共生型」の非競争的な構造になっている。なお、米国では、「競合型」や「共生型」の産業連携が積極的に推進される中、研究成果物の無償提供を行うなど、「公共型」の産業連携を行う動きが一部でみられている。

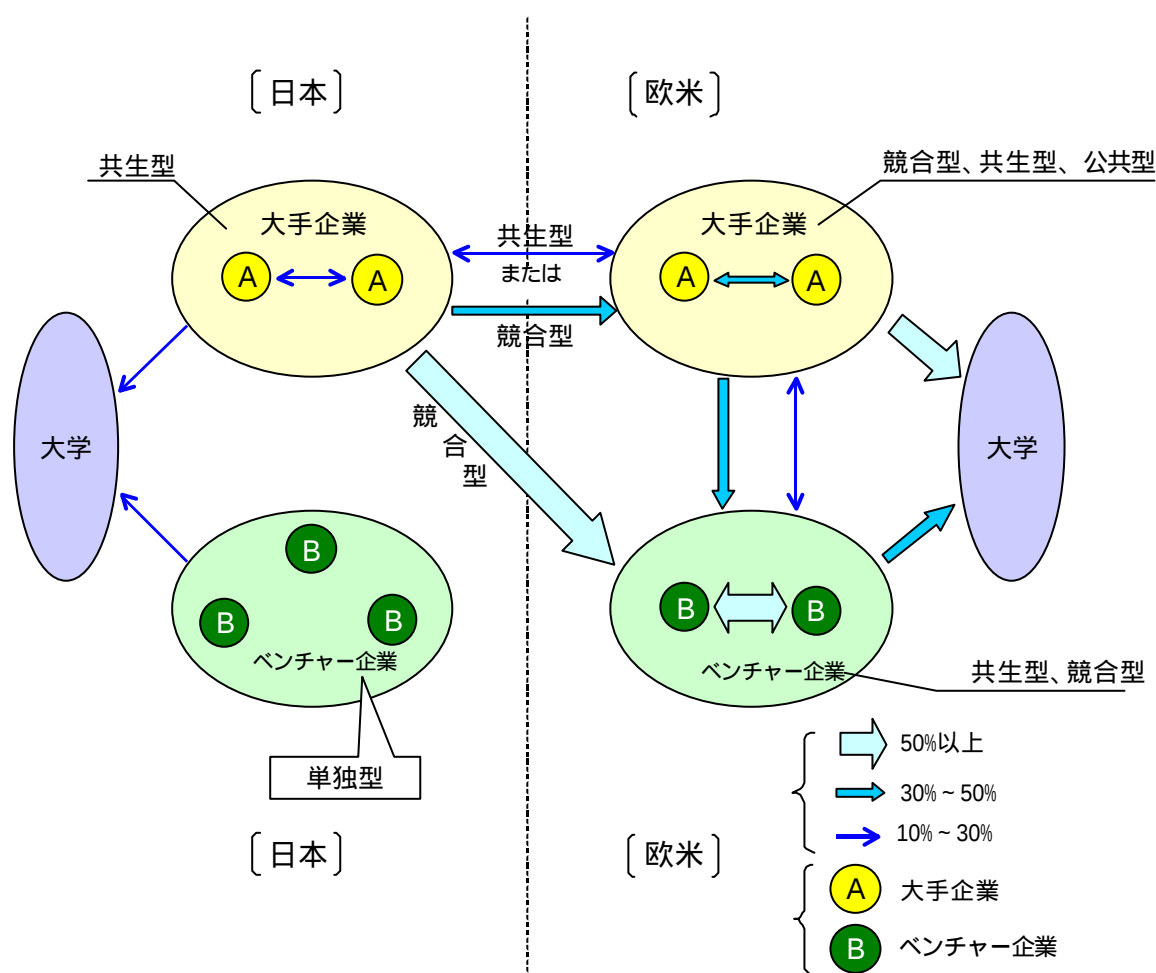
表-25 産業連携の分類表 —特許権の活用事例を中心に—

類型	形態例	事例
競合型	特許権の行使	競合相手からの特許料の回収 米国Biogen社がインターフェロン特許を米国Schering-Plough社にライセンス。米国Genentech社がB型肝炎ワクチンを三菱化成にライセンス。
		競合相手への差し止め請求権の行使 米国Amgen社がエリスロポエチンに関して米国Genetics Institute社を相手に特許を侵害していると提訴して勝訴し、米国の市場を独占。米国Genentech社がTPAで東洋紡績を特許侵害で提訴し、勝訴。
	買収・合併・資本参加	競合相手の研究部門の買収 米国Bayer社が米国Chiron社の体外診断薬の子会社米国Chiron Diagnostics社を買収。
		競合相手の子会社化 米国Roche社が米国Genentech社を傘下に組み入れ、BASFが販売ルートの獲得を目的に北陸製薬に資本参加（現在はアボットラボラトリーズに売却）。ドイツ・シェリングも販売ルート獲得を目的に三井製薬を買収。
共生型	特許権の共同利用	クロスライセンス デンマークNovo-Nordisk社と米国Genentech社との間でインスリン特許とヒト成長ホルモン特許とをクロスライセンス。
		パテントプール MPEG（動画圧縮技術）特許にみられる、一連の特許をまとめてライセンスして発明を実施する権利を包括的に取得する形態。DNAチップなどのバイオ分野でも検討の方向。
	研究成果の販売提供	DNA配列データベースの販売 米国HGS社がESTsデータベースへのアクセス権を英国SmithKline Beecham社に供与。米国Incyte社も遺伝子データベースへのアクセスを数社の医薬大手に提供。米国Celera社はゲノム情報データベースへのアクセス権を武田薬品工業等に供与。
		製造販売業務の委託契約 米国Amgen社がエリスロポエチンに関してキリンビールと共同開発で提携。キリンビールは製品化・販売を担当。
	研究部門のアウトソーシング	ゲノムライブラリーのスクリーニングやゲノム解読をアウトソーシング 米国Genome Systems社はゲノムライブラリーおよび長鎖cDNAライブラリースクリーニングの受託を実施。ドラゴン・ジェノミクス社はゲノムライブラリー作成およびゲノム塩基配列解読を受託。
		生物材料の作製をアウトソーシング 米国Genome Systems社は、ノックアウトマウスの作製を受託。
公共型	研究成果物の無償提供	DNA配列データベースの無償提供 米国Merck社は自社ESTsデータベースを公開。
		生物材料の無償提供 米国Merck社はノックアウトマウスの無償提供を実施。

3.2.3 提言 特許を介した産業連携の重要性

- 日本の大手企業は、国内における非競争的な状況や、特許を介した劣位な国際的地位を改善するために、産業連携の形態としては、国内では共生型から競合型へシフト、欧米に対しては劣位な競合型から優位な競合型へシフトすることが重要である。そのためには、より有効な特許を取得することに加えて、これを十分に活用するための特許戦略を構築することが必要。
- 日本のベンチャー企業は、国内外において連携が少ない状態（単独型）を逸脱するため、より有効な特許取得に向けた研究開発が重要。そして、特許を介して必要な形態（競合型、共生型）の産業連携をダイナミックに推進して単独型から連携型（競合型、共生型）の産業連携へシフトし、国際競争力を有するベンチャー企業に脱皮することが重要である。

図-26 特許を介した産業連携の概況



注：・日本と欧米の出願上位企業における特許収支に関する産業連携図（表-24）と、産業連携の分類表（表-25）を基に作成。％の表示は、それに該当する企業の割合を示す。

第4章 大学特許の国際化

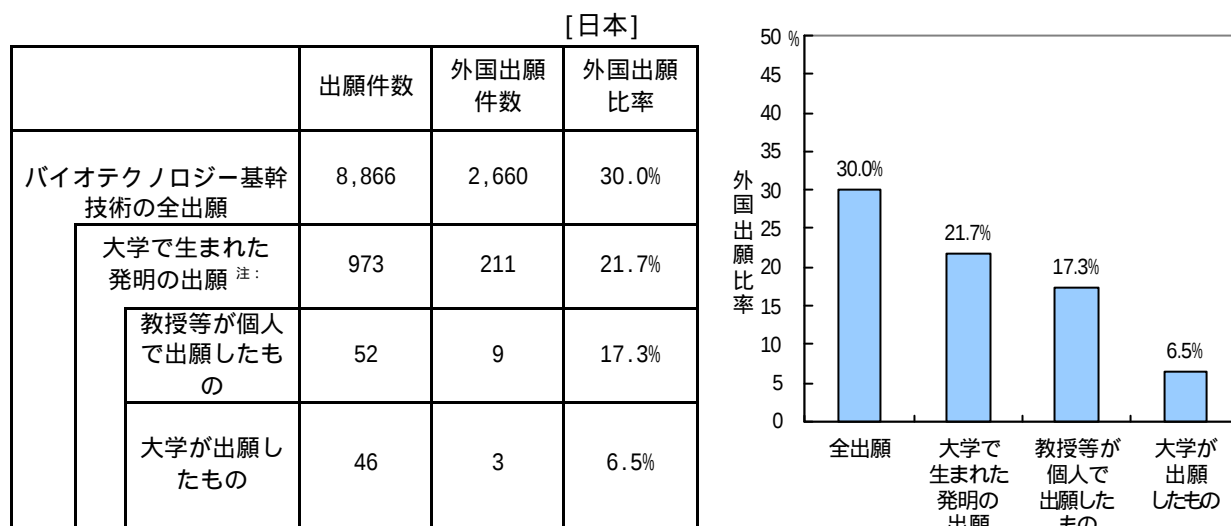
4.1 出願構造の分析 - 外国出願比率^(注) -

バイオテクノロジー基幹技術における全出願の外国出願比率（30.0％）に比べ、大学で生まれた発明に係る出願の外国出願比率は低い値（21.7％）となっており、大学から生まれた発明は国内に特許出願されたとしても外国出願されにくい傾向が窺われる。（図-27）

一方、米国の状況をみると、バイオテクノロジー基幹技術における全出願の外国出願比率（69.7％）と、大学で生まれた発明を大学で出願したものの外国出願比率（66.4％）は、両者とも高い値を示している。（図-28）

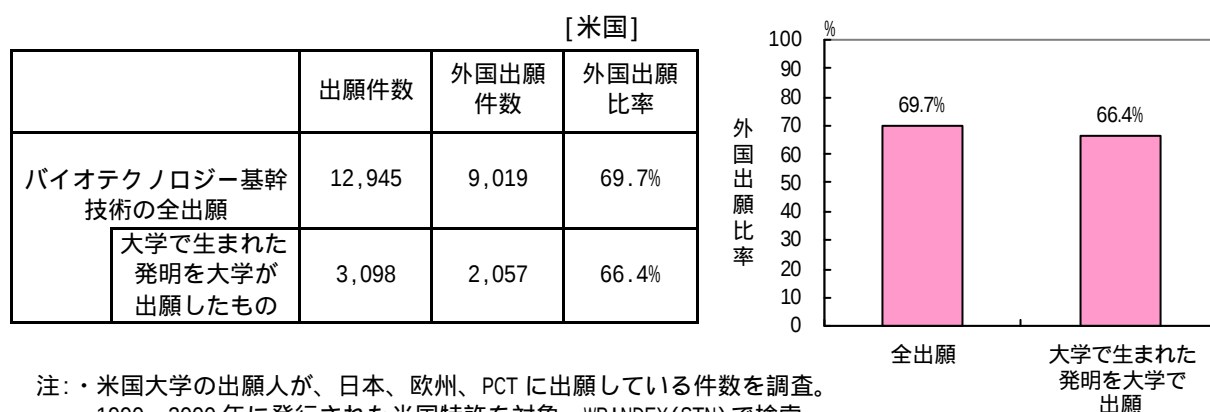
【注】外国出願比率とは、A国の出願人によるA国への出願の内、A国以外の国にも出願された比率を示す。

図-27 バイオテクノロジー基幹技術における大学で生まれた発明の外国出願比率（日本）



注：・大学で生まれた発明の出願...発明者の欄に教授等の名前が記されている出願のこと。
 ・発明者を PATOLIS で検索し、その結果を WPINDEX(STN)を使用して外国出願の件数（米国、欧州、PCT）を調査。なお、発明者が教授か否かについては、個々の出願ごとに発明者欄を精査して確認。
 ・1990～2000年に公開された日本公開特許を対象。

図-28 バイオテクノロジー基幹技術における大学で生まれた発明の外国出願比率（米国）



注：・米国大学の出願人が、日本、欧州、PCTに出願している件数を調査。
 ・1990～2000年に発行された米国特許を対象。WPINDEX(STN)で検索。

4.2 外国出願の阻害要因に関する調査

大学における外国出願を阻害する要因としては、予算面、手続面での要因が挙げられる。予算面では、外国出願の費用が相当高額であるのに対して TL0 や個人が出願する場合には十分な予算が確保されていないという点、また、手続面では、国内出願に比べて外国出願は手続きが煩雑であり、弁理士に依頼しない限り出願手続きが困難であるという点が指摘されている。

なお、特許出願の重要性の認識はあっても外国出願の重要性については必ずしも十分な認識がなされていないという特許マインドに関する指摘もなされている。

図-29 大学で生まれた発明の外国出願に関するヒアリング

	外国出願が行われない理由	回答頻度
予算面	・ TL0 は予算が少ないため外国出願が困難。 ・ 個人で出願する場合、外国出願は金銭的な負担が過大。	
手続面	・ 外国出願は国内だけの出願に比べて手続きが複雑。 ・ バイオテクノロジー分野に明るい弁理士の不足^(注)	
特許マインド	・ 外国出願の重要性に関する認識が少ない。	

...回答が非常に多かったもの（回答率 75%以上）

...回答が多いもの（回答率 50%～75%）

注：企業・大学等の研究者や弁理士を含む就業者に対するバイオテクノロジー分野の人材育成が必要との認識から、各大学において様々な取り組みがなされている。（図-30）

図-30 日本の大学におけるバイオテクノロジー分野の人材育成への取り組み

大学名	取り組み状況
奈良先端科学技術大学院大学	バイオサイエンスを中心に社会人等も受け入れ、人材を組織的に養成。近年、研究員数が大幅に増加。
長浜国際バイオ技術総合大学	宝酒造の協力により、2000 年に設立。バイオテクノロジー（蛋白工学等）についての総合的な教育と研究を行う。
慶応大学	2001 年 4 月からバイオインフォマティクス専攻プログラム（修士課程）開設の予定。
東京大学大学院	1998 年に設置された新領域創成科学研究科に属する先端生命科学研究系が 2000 年に大幅拡充。

4.3 提言 大学における外国出願の重要性

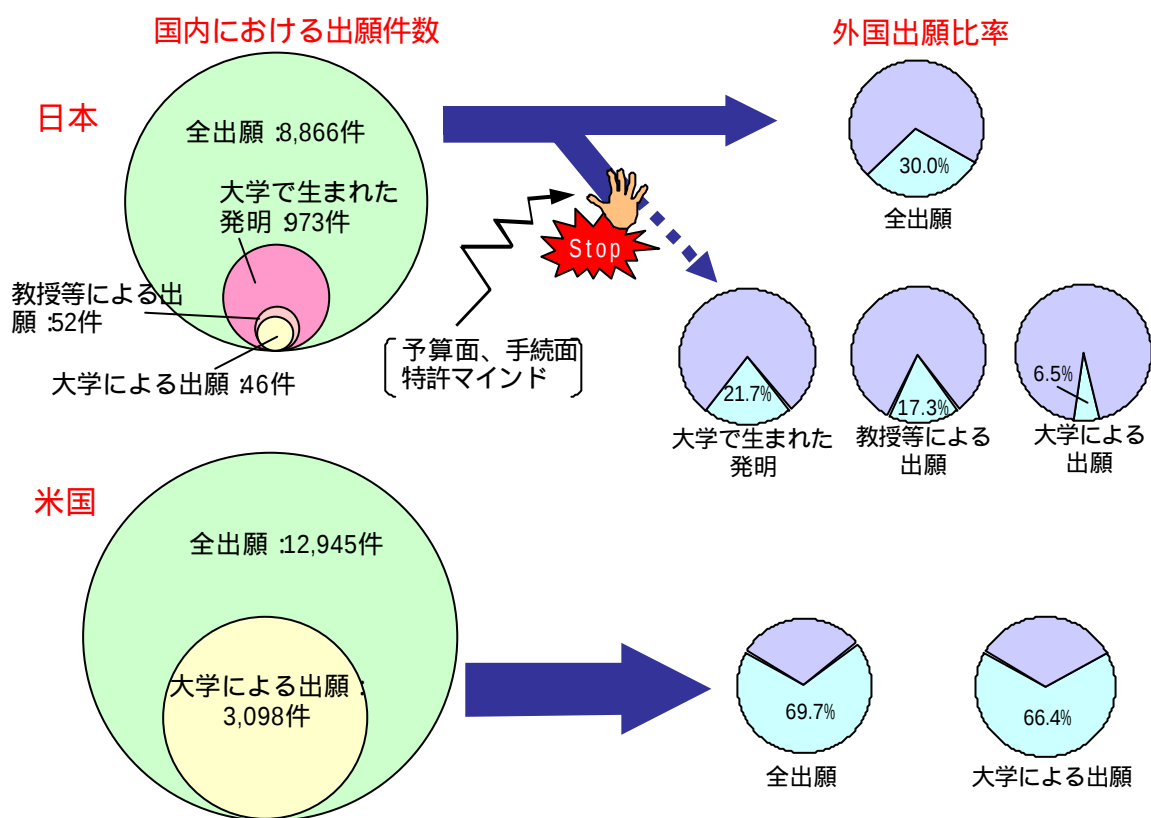
○外国出願の重要性

経済活動のグローバル化が進展する中、企業は外国出願を行って外国でも特許を取得することが極めて重要であるが、大学で生まれた発明を基に起業する研究者が今後増加することが期待される中、大学における出願の場合でも外国出願を行うことが益々重要になる。今後は、大学において外国出願の重要性について十分に認識し、重要な発明については国内だけでなく外国にも出願を行っていくことが重要である。

○外国出願の阻害要因の排除

大学で生まれた発明の外国出願比率を高めるためには、その阻害要因を排除することが必要である。今後は、TLO 予算の十分な確保やこの分野に明るい弁理士の育成など、予算面、手続き面における外国出願の阻害要因を排除していくことが重要である。

図-31 バイオテクノロジー基幹技術における大学で生まれた発明の外国出願の状況



注：・図-27、図-28 および図-29 を基に作成。

・1990～2000年に公開された日本公開特許と、1990～2000年に発行された米国特許を対象。

別紙 - 1

バイオテクノロジー基幹技術の定義

バイオテクノロジー基幹技術の技術概要と代表技術

基幹技術名	技術概要	代表技術
遺伝子組換え技術	・ 遺伝子を細胞から取り出し試験管内で操作し、ベクターに組み込み、別の細胞に導入して発現させる技術 ・ 上記技術により得られた新規遺伝子とコードされる蛋白質	・ 遺伝子加工程技術 → DNA の抽出、切断、結合、増幅(PCR) ・ 宿主—ベクター系 → プラスミド / ファージ / ウイルス系ベクター → 原核 / 真核の宿主とその改変 ・ 遺伝子導入技術 → 形質転換 / 導入、ウイルス感染、電気穿孔、バリエーション ・ 遺伝子発現技術 → 発現増強 / 抑制、発現誘導、細胞外分泌発現 ・ 遺伝子、蛋白質 → インターフェロ、リソソーム、各種増殖因子等の組換え蛋白質をコードする遺伝子及びそれらの蛋白質
遺伝子解析技術	・ 遺伝子の配列を決定する構造解析技術 ・ 遺伝子機能を実験的に解析する機能解析技術	・ ゲノムマッピング技術 ・ ライブラリー作成技術 → ベクター(YAC, BAC)、ライブラリー(contig, ESTs, cDNA) ・ 塩基配列決定技術 → ホールゲノムショットガン、ゲノムウォーキング、nested deletion → ジェネロシ法(シーケンサー)、質量分析、ハイブリダイゼーション、ハイブリダイゼーション ・ 機能解析装置・手法 → DNAチップ、遺伝子ノックアウト/ノックイン、RNAi(2本鎖RNAによる遺伝子機能破壊)、in situハイブリダイゼーション ・ 機能解析技術(相互作用) → 酵母ツーハイブリッドシステム、ファージ / 細胞表面ディスプレイ
発生工学技術	・ 分子レベルで発生 / 分化を研究する発生学の知見に基づいて、新規な生物や細胞を作出する技術 ・ 上記技術により得られた生物や細胞	・ 体細胞 / 受精卵加工技術 → 核移植、マニピュレーター ・ 胚性幹細胞(ES細胞)技術 ・ 遺伝子ターゲット / ノックアウト技術 → 相同組換え、人工染色体技術 ・ クローン動物、トランスジェニック動物、キメラ動物、胚性幹細胞(ES細胞)
蛋白工学技術	・ 蛋白質の構造の一部を人為的に改変して目的とする機能を有する蛋白質を生み出す技術 ・ 上記技術により得られた改変体(遺伝子、蛋白質)	・ 無作為 / 部位特異的変異技術 ・ 進化分子工学技術 → SELEX 法、アダプター技術、シャッリング技術、適応歩行技術 ・ 改変体(遺伝子、蛋白質) → 改変インスリン、改変プラスミドノックアウト等
糖鎖工学技術	・ 蛋白質等と結合している糖鎖を修飾することにより機能を変化させ、蛋白質や細胞の機能に変化をもたらす技術 ・ 新規な糖鎖・糖蛋白質の他、上記技術により得られた改変体(糖鎖、糖蛋白質)	・ 糖鎖構造 / 機能解析技術 ・ 糖鎖合成技術 → 化学合成、細胞利用、酵素利用 ・ 糖鎖リエンジニアリング / 分子設計技術 ・ 糖鎖ライブラリー、複合糖質、細胞接着分子、免疫調節物質
バイオインフォマティクス	・ 遺伝子の構造 / 機能解析技術で得られた膨大な情報をコンピュータを用いて処理するためのデータベース技術 ・ 上記データベースにおいて利用される要素技術	・ データベース → 配列(塩基、アミノ酸、cDNA、SNPs、ESTs)、分子構造(2次構造、立体構造、ドメイン、モチーフ)、機能(オメガ、発現プロファイル、経路(代謝、制御)) ・ 検索 / 抽出 / 比較技術(相同性、アライメント、モチーフ、クラスリク) ・ 予測技術(構造、機能) ・ 上記のためのハードウェア、ソフトウェア/アルゴリズム

別紙 - 2
用語解説

注	用語	解説
1)	遺伝子組換え技術	遺伝子を人為的に操作する技術であり、遺伝子を細胞から取り出し、試験管内で操作し、ベクター（運び屋）に組み込み、別の細胞に導入して発現させる技術およびそれにより得られた新規遺伝子とそれに基づく蛋白質とからなる。
2)	遺伝子解析技術	遺伝子の配列を決定する構造解析技術および遺伝子機能を実験的に解析する機能解析技術とからなる。
3)	発生工学技術	分子レベルで発生／分化を研究する発生学の知見に基づいて新規な生物や細胞を作り出す技術と、その技術により得られる生物や細胞を含む技術。
4)	蛋白工学技術	蛋白質の構造の一部を人為的に改変して目的とする機能を有する蛋白質を生み出す技術と、その技術により得られた改変体を含む技術。
5)	糖鎖工学技術	蛋白質等と結合している糖鎖を修飾することにより機能を変化させ、蛋白質や細胞の機能に変化をもたらす技術と、新規な糖鎖、糖蛋白質および得られた改変体を含む技術。
6)	バイオインフォマティクス	遺伝子の構造・機能解析技術で得られた膨大な情報をコンピュータを用いて処理するデータベース技術と、そのデータベースにおいて利用される要素技術とからなる。
7)	蛋白質	遺伝子の遺伝情報に基づいて生体内で製造される高分子物質で、アミノ酸からなる。
8)	ゲノム	その生物の遺伝情報の全体を表す言葉で、遺伝子だけではなく染色体に含まれる塩基配列全てを指す。
9)	ゲノム時代	ヒトをはじめ多くの生物の遺伝子の構造解析に関する研究・技術開発が集中的に行われた時代。
10)	ポストゲノム時代	遺伝子構造解析の結果を受けて、遺伝子の機能解析とその結果に基づいた研究・技術開発が展開されつつある。
11)	cDNA	遺伝子 DNA からその情報を写し取った mRNA を基に得られる DNA で、蛋白質に翻訳される塩基配列を有している。
12)	完全長 cDNA	もとの遺伝子の情報すなわち蛋白質に翻訳される塩基配列と同じサイズを持つ cDNA。完全な蛋白質に相当する塩基配列を有している。
13)	微生物ゲノム解析	1995 年にインフルエンザ菌のゲノムが解読されて以来、酵母など次々に解読の成功が発表されている。解読スピードも日進月歩で向上している。
14)	植物ゲノム解析	国際プロジェクトにより 2000 年シロイヌナズナの塩基配列が決定され、2001 年イネゲノムもスイスの Syngenta 社により解読された。
15)	DNA チップ	1cm ² あたり数 100 から数 10 万種類の DNA 断片をガラス基板上に並べたもので、相同的な塩基同士が対合する性質を利用して cDNA 等の効率的な解析に用いられる。
16)	蛋白質合成装置	無細胞系にて人為的に蛋白質を合成させる手法を装置化したもの。