

産業化(新たな製品、サービスの市場投入)を促進するために検討が必要な課題(案)

提案府省名	市場投入を目指す 新たな製品・サービス	検討が必要な課題(案)	検討が必要と判断する理由、根拠(国際比較の観点を含む)
経済産業省	疾患リスクの早期把握 の実現(健康・未病社 会の実現)	データを活用した早期診断 技術の医療用途での早期承 認、検診への早期導入の推 進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の医療費の削減を念頭に、生活習慣病等の潜在的患者(疾患予備軍)を早期に発見し、生活改善等の行動変容を促すことが必要。</li> <li>・侵襲性の低い革新的診断技術の「検診」への早期導入を実現する上で、評価プロセスの見直しが必要ではないか。</li> </ul>
経済産業省	食品や医薬品等を通 じた健康増進・疾病予 防の推進(健康・未病 社会の実現)	保健機能食品制度の見直し (食薬区分の見直し、特定保 健用食品での疾患リスク低 減表示の評価基準の見直し など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の医療費の削減を見据え、食品や医薬品等による健康増進・疾病予防を促進することが必要。一方で、特定保健用食品での疾患リスク低減表示は2成分に留まる(カルシウム、葉酸)状況であり、食品としての安全性は適切に確保する前提で、十分な科学的根拠に基づいて食の機能性の更なる“見える化”を促進する必要。</li> <li>・また、トクホ/機能性食品制度の更なる活用、食品における疾病予防効果等の表示を実現するべく、食品機能の合理的なコストでの評価手法の開発・標準化やその安全な提供・摂取のための仕組みのあり方などを検討すべきではないか。</li> </ul>
経済産業省	バイオ素材の市場形 成促進・革新的バイオ 素材の導入促進(炭 素循環型社会の実 現・革新的新素材によ る成長社会の実現)	優れたバイオ素材の「見える 化」の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州では、小売店におけるプラスチックバック規制をはじめ、バイオマスプラスチックの利用を制度的に促進。米国においてはバイオ素材の政府調達が制度化(BioPreferred制度)。我が国においても、環境性能等に優れたバイオ素材の「見える化」を通じ、その利用を促進する必要。</li> <li>・現在、バイオプラスチック協会などがバイオプラスチックに対する表示制度を運用中であるが、例えば以下のような観点から特に優れたバイオ素材について、表示・表彰等の仕組みの創設を検討する。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>① バイオ由来・生分解性の双方の機能を有するもの</li> <li>② 国内バイオマス由来のもの</li> <li>③ 生産過程におけるCO2削減に寄与するもの</li> <li>④ 生産過程においてバイオ由来品を活用した場合に、最終製品に、その旨を活かした表示を行うもの</li> <li>⑤ その他炭素循環以外の社会価値(例:動物由来成分からの転換) 等</li> </ol>

産業化(新たな製品、サービスの市場投入)を促進するために検討が必要な課題(案)

資料3-1

提案府省名	市場投入を目指す 新たな製品・サービス	検討が必要な課題(案)	検討が必要と判断する理由、根拠(国際比較の観点を含む)
経済産業省	国内バイオマス資源の 開発促進(炭素循環型社会の実現)	未利用バイオマスを活用した 化成品生産に対する支援	バイオ技術の革新によりバイオプロセスの生産性・効率の改善が期待される中、国内未利用バイオマスの活用を促進することが不可欠。例えば、ごみ焼却施設や下水汚泥等の有機性廃棄物の未利用バイオマスを活用した化成品生産が実現しつつあるが、こうした取組に対する支援制度を検討する必要。
経済産業省	製品・サービス全般	カルタヘナ法の規制最適化、 ゲノム編集技術・遺伝子治療 などに対する規制上の取扱いの 明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・諸外国に比べ厳格な規制の下、規制対応コスト(審査期間ロスや拡散防止措置に係るコスト等)は大きな課題であり、イノベーションの阻害／研究活動のoff shoringにもつながりかねない。遺伝子組換え技術等の利活用が加速している現状を踏まえ、国際的な規制のハーモナイゼーションを図りつつ、カルタヘナ法の現行の規制水準の妥当性を検証し、必要な見直しを検討すべきではないか。</li> <li>・特に、ゲノム編集技術について、遺伝子組換え技術等の先行技術との技術的相違／環境影響の相違の有無を踏まえ、カルタヘナ法の規制上の取扱いを可及的速やかに明確化する必要。また、遺伝子治療に対するカルタヘナ法の第1種使用規制について、承認審査における複雑な審査過程、及び要求される個室管理に関する問題点が産業界から指摘されており、現場の実態・課題を把握しながら、そのあり方を検討する必要がある。</li> </ul>
経済産業省	製品・サービス全般	大量培養の効率向上などサ プライチェーン全体としての 最適化	<p>生物機能を活用した革新的バイオ素材・高機能品の開発(「スマートセルインダストリー」の実現)：</p> <p>我が国が優れた技術を有し物質生産プラットフォームとして高い可能性を有する遺伝子組換えカイコや鶏卵など、微生物・植物・動物を用いた有用タンパク質・新素材・高機能品等の生産技術の開発に留まらず、それを低コストかつ環境負荷が低い形で生産できるサプライチェーン全体を見据えた生産システムの高度化・実証等をセットで行うことが不可欠。</p>

産業化(新たな製品、サービスの市場投入)を促進するために検討が必要な課題(案)

提案府省名	市場投入を目指す 新たな製品・サービス	検討が必要な課題(案)	検討が必要と判断する理由、根拠(国際比較の観点を含む)
経済産業省	製品・サービス全般	データ利活用の推進などプレコンペティション(非競争領域)の環境整備	<p>長期に亘り巨額の費用を要し、リスクも高いバイオ産業においては、シーズから実用化までを一社で実施するのは限界。開発チェーンの分業化が必須であり、こうしたサポーティングインダストリーの確立を支援することが、国際競争力向上の観点から不可欠。例えば以下のような機能の確立を推進すべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オミクス技術の集約等により自動化・ハイスループット解析を可能とし、データ共有、シェアリングを推進し、患者層別化マーカの同定など、研究開発効率を向上させる。</li> <li>・低コストで安定的な実際の「ものづくり技術」も重要であり、バイオ医薬品等の連続生産・品質評価に関する技術の確立など、バイオものづくりにおけるスケールアップ実証生産機能の整備。</li> <li>・再生医療の産業化に向け、遺伝子治療用のベクター製造機能の確立や、サプライチェーンの確立(原料細胞供給、調達仲介、培養・製造等)、国際標準化への対応が不可欠。また、海外勢力に対抗するため官民・再生医療ルートマップの作成と拠点整備促進が必要。</li> <li>・合成生物学等の成果を元に実際に有用なバイオ製品等を効率的・低コストに生産可能とする社会実装のため、各種センサー等を用い多種多様なデータを面的に取得し、それをAI等を用いて解析することで革新的な方法を獲得出来るようにしていくことが必要。</li> </ul>
経済産業省	製品・サービス全般	バイオベンチャーに対する投資の促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ分野におけるイノベーションの実現にあたっては、長期にわたり巨額に資金を要することから、バイオベンチャーの資金調達環境を改善することは極めて重要であり、官民ファンドや民間事業会社、さらには株式市場からの投資促進策を検討する必要。</li> <li>・健康・医療分野の新興企業のうち、現在上場している企業の多くが、マザーズ・ジャスダック市場における資金調達が困難であるため、大きく成長することができていない状況。健康・医療分野の新興企業が、上場後の金融市場から柔軟かつ機動的に資金調達を実行し、成長することが可能となるよう、企業と投資家の適切な対話を促すとともに、上場制度等の適正化を検討することが重要。また、官民ファンド等を通じて、アーリーステージはもちろんのこと、上場後も含めたリスクマネーの供給を強化することが必要。</li> </ul>

産業化(新たな製品、サービスの市場投入)を促進するために検討が必要な課題(案)

提案府省名	市場投入を目指す 新たな製品・サービス	検討が必要な課題(案)	検討が必要と判断する理由、根拠(国際比較の観点を含む)
農林水産省	バイオテクノロジーを利用した製品・サービス全般	バイオテクノロジー利用に対する国民・社会の理解の促進	<p>バイオテクノロジーの利用に当たっては、国民の理解が大前提となる。今後、ゲノム編集等のバイオテクノロジー利用に対する国民・社会の理解を促進するため、以下のような取組みを推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・科学的見地に基づくリスク・コミュニケーションの展開</li> <li>・国民へのベネフィットに関する強力な情報提供の展開</li> <li>・国民の声を反映した研究開発や実用化に向けたシステムの構築</li> </ul>
農林水産省	ゲノム編集を利用した画期的な農林水産物	ゲノム編集技術に対するルールの特化	<p>ゲノム編集技術の利用や国民理解を推進するため、ゲノム編集技術の利用に関する規制上のルール(カルタヘナ法の適否、食品安全等)の特化・国際調和を進める必要がある。</p>
農林水産省	農林水産物・食品による健康増進	生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進	<p>国民の健康長寿への関心の高まりに伴って、健康食品の市場が急速に拡大しているが、農林水産物については拡大する市場を十分獲得できておらず、機能性表示食品制度における生鮮食品はわずか10件(3品目)に留まっている。生鮮食品の機能性表示食品制度の活用を促進するため、以下のような制度改革等を進める必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制改革実施計画(平成29年6月閣議決定)の個別実施事項である「機能性表示食品制度の改善」「生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進」の検討・取組の推進</li> <li>・農林水産物独自のヒト介入試験プロトコルの承認(病者要件の緩和、介入前後の有意差による評価等)</li> <li>・生鮮食品の機能性表示に関する条件緩和(一日摂取目安量以下での表示等)。</li> <li>・医療目的コホート研究データの活用。特区における大型コホート研究の実施。</li> </ul>
農林水産省	機能性農林水産物・食品の利用拡大	機能性表示の規格化・国際標準化	<p>アジア諸国等の海外における機能性農林水産物・食品への関心が高まりつつあり、機能性農林水産物・食品の海外展開を促進するため、機能性表示の規格化・国際標準化(JAS, ISO等)を進める必要がある。</p>

産業化(新たな製品、サービスの市場投入)を促進するために検討が必要な課題(案)

提案府省名	市場投入を目指す 新たな製品・サービス	検討が必要な課題(案)	検討が必要と判断する理由、根拠(国際比較の観点を含む)
農林水産省	セルロース、リグニンなどのバイオマス成分を原料とした化成品	バイオマスの供給・利用体系の構築	<p>多種多様なバイオマスの活用技術が研究されているが、製造技術を確立しても化石資源由来の既存製品等と比べて価格競争力がなく、実用化に結びついていないものが少なくない。これは、バイオマスは地域毎に種類・発生量が異なり季節変動もある広く薄く存在する資源であり、その収集にコストを要する、化石資源と比較して一定の品質の原料を安定的に供給することが困難であることに起因する。バイオマスを効率的かつ効果的に利用するためには、個々の技術開発のみならず、これらの技術を統合して、その収集・運搬から変換・加工、利用に至るまでを一つのシステムとして捉えて、事業的に成立し得る技術体系を構築することが重要である。特に、原料供給に関しては、これまで主に農林業等の一次産業が担ってきたが、バイオマスを利用する工業等の2次産業とも連携の上、採算に見合う効率的なバイオマスの収集体系を構築する必要がある。</p>
農林水産省	国産バイオマス由来の機能性新素材	新素材・新製品に係る公的認証・規格化の加速化	<p>天然物の修飾により得られる改質リグニン等の新素材は、新規化合物として材料利用に際して化審法登録が必要である。この登録審査には多額の費用と時間を要することから新素材あるいはそれを使った製品の市場投入への律速となる。同様に、製品・用途に応じて、例えば新素材を難燃素材として製品化する際には難燃材料としての公的認証が必要であり、新素材の海外展開を考えた場合には国際標準化等の手続きが必要である。そのため開発素材・製品の早期社会実装のためには、これら公的認証や規格化に要する手続き等の簡素化・効率化を図る必要がある。</p>