

生物機能の高度活用による新たな価値の 創造の実現に向けて（提言）

平成30年1月

農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会

生物はその進化の過程で優れた物質生産機能を獲得している。人類は、植物や動物によりもたらされる恵みである「食」に支えられているだけでなく、生物の機能を活用することで、より豊かで安全な経済社会を構築している。例えば、医療の分野では、平成28年の世界の医薬品売上げ上位10品目のうちの8品目が、生物機能を活用し製造されたバイオ医薬品である。近年、ゲノム解析の高度化・迅速化とゲノム情報等ビッグデータの蓄積、情報通信技術・人工知能（AI）技術の進展、ゲノム編集技術の登場などにより、生物機能の高度活用によって、これまでにない新たな価値を創造することが可能となっており、その実現への期待が高まっている。

「農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会（座長：高田史男 北里大学大学院教授）」は、遺伝子組換えカイコやスギ花粉米などの具体的な事例を踏まえて、生物機能を活用した取組の現状と課題や革新技術が早期に社会実装されるための適切な環境整備の方向性についての検討を行い、本提言をとりまとめた。検討に当たって、「昆虫機能活用ワーキンググループ（主査：富田正浩 株式会社免疫生物研究所取締役）」及び「植物機能活用ワーキンググループ（主査：江面浩 筑波大学教授）」を設置し、両ワーキンググループの報告を踏まえて、議論を深めた。また、消費者団体関係者から意見聴取を行った。

当研究会は、本提言が、農林水産省、経済産業省、内閣府、内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省等において施策の立案・推進に反映されるとともに、総合科学技術・イノベーション会議（議長：内閣総理大臣）におけるバイオに関する戦略の検討の参考となることを強く期待する。また、当研究会は、本提言を踏まえ、民間事業者、大学・研究機関等の生物機能の高度活用による新価値創造への取組が強化されることを望むとともに、本提言が、植物バイオベンチャー等が新規参入を図る際の諸種ハードルを下げるとともに、円滑な事業展開を図れるための政府による環境整備・支援策の強化につながるものと確信する。さらに、本提言に基づく取組を通じて、今後、バイオテクノロジーの利用に対する国民の理解がさらに深まることを期待する。

なお、本提言において、「遺伝子組換え」とは、細胞外で加工された遺伝子・核酸（DNA）を改変しようとする生物に導入することとし、「ゲノム編集」とは、人工制限酵素等を利用して、標的とする遺伝子の特定部位に欠失や置換等を起こさせて改変することとする。

提言 1：生物機能の高度活用による新価値創造に関する政策の策定と推進

「未来投資戦略 2017 —Society 5.0 の実現に向けた改革—（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）」では、新たに講ずべき具体的施策の一つとして「バイオ・マテリアル革命」が打ち出され、「生物を活用した機能性物質生産のための産学官による技術開発を推進するとともに、革新的なバイオ素材等による炭素循環型社会や食による健康増進・未病社会の実現等に向け、本年度中を目途に我が国のバイオ産業の新たな市場形成を目指した戦略を策定し、制度整備も含めた総合的な施策を推進する」とされている。

生物機能の高度活用による新価値創造は「Society 5.0」の重要な要素となるものである。政府は、生物機能の高度活用による新価値創造に関し、バイオテクノロジーを活用して、安全で豊かな食生活、健康長寿社会、持続可能な社会等の実現を目指すとの方針とそのための行動計画を明確に打ち出すべきである。農林水産省、経済産業省、内閣府、文部科学省、厚生労働省等においては、本提言を踏まえ、具体的な施策を検討し、強力に推進すべきである。その際、スギ花粉米などのバイオテクノロジー農作物については、食品の形態で利用できる利点を活かすべきである。また、バイオテクノロジー農作物について、医食同源の思想に基づき、「食の安全」を確保した上で、医薬品ではない、健康の維持・増進効果が期待される食品としての利活用や、医農連携の可能性について検討すべきである。特に、高機能を付加した食の実用化は健康長寿社会の実現への重要な道筋であり、現在、総合科学技術・イノベーション会議の下、健康・医療戦略室、農林水産省、経済産業省、厚生労働省等が参加してバイオ戦略の検討が行われているが、今後とも、府省横断的な取組を進めるべきである。

提言 2：バイオテクノロジー利用に関する国民理解の促進

バイオテクノロジーの利用にあたっては、国民の理解が得られることが大前提であり、最も重要なファクターである。

遺伝子組換え農作物の商業栽培の開始から 20 年以上が経ち、これまでに遺伝子組換えによる健康被害が報告されていない中、内閣府食品安全委員会の「食品安全モニター調査」では、遺伝子組換え食品の安全性について不安を感じている国民の割合は減少傾向にある。また、我が国では、遺伝子組換え作物の商業栽培が現在のところ花卉類でしか行われていないが、海外で栽培された遺伝子組換えのトウモロコシや大豆等を加工食品用・飼料用に大量に輸入しており、これらの遺伝子組換え作物が我が国の

食を支えている。こうしたことは、必ずしも広く国民に認識されていない。

政府は、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術などのバイオテクノロジーの利用に関して、その利点や安全性についてこれまでも増して正しい情報を国民にわかりやすく発信するとともに、国民との双方向コミュニケーションの強化により、国民理解の促進を図るべきである。

その際、スギ花粉米などの消費者等がメリットを実感できる「モノ」を示し、バイオテクノロジー利用のメリットを説明することを通じて、社会受容を促進することも有用であると考えられる。また、ゲノム編集による変異は、自然界の多様性からの選抜や慣行の交配育種法、突然変異育種法等によっても起こりえるものがあることを、明確かつわかりやすく伝える必要がある。欧州連合（EU）の「バイオステップ」のように、全てのステークホルダーが共有する大きな目標を設定し、目標に向けた行動を考えることも、国民理解の促進に向けた一つの方法である。

また、国民の信頼を得るにあたって「誰が言っているのか」が重要であり、アカデミアの専門家やメディアによる正確な情報発信やコミュニケーション活動が期待される。

提言3：オープンイノベーションの推進

生物機能の高度活用による新価値創造は、組織や分野の枠組みを超えて知識・技術・人材・アイデアを結集し、技術開発にとどまらず経済社会の変革までを視野に入れたオープンイノベーションによって実現が可能となる。

農林水産省、経済産業省、文部科学省等は、オープンイノベーションの推進のため、産学官連携によるプラットフォームを構築するとともに、分野を超えた研究機関間の連携を一層促進し、大学・研究機関、バイオベンチャー企業を含む民間企業等が参画する研究開発プロジェクトを推進すべきである。民間企業には、協調領域における研究開発に関して可能な範囲で技術・情報のオープン化を進めるとともに、新たな価値を消費者に届ける主体者として、研究開発プロジェクトに積極的・主体的に参画することを期待する。オープンイノベーションの推進に当たり、知的財産の適切な管理・保護・運用や複数当事者間の契約関係のあり方についても検討が必要である。

提言4：遺伝子組換え等に関するワンストップ窓口・情報共有サイトの設置・運営

遺伝子組換え生物等に関する規制を担当する省庁が複数に分かれており、生物多様性への影響に関しては環境省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省及び財務省が、食品としての安全性は厚生労働省及び内閣府食品安全委員会が、飼料としての安全性は農林水産省及び内閣府食品安全委員会が、それぞれ担当している。このため、新規参入者には規制の全体像や相談すべき担当省庁などがわかりにくくなっている。政府は、遺伝子組換えに関する規制等について、関係省庁間での連携をさらに図るとともに、シーズ（上流）から社会実装（下流）までを最短で流すことができるよう、民間事業者等に対して情報提供・相談を行うワンストップ窓口を設置すべきである。

農林水産省、経済産業省、内閣府、文部科学省等の関係府省及び民間事業者は、生物機能の高度活用による新価値創造を促進するため、イノベーションの元となるアイデアを発掘・蓄積し、そのアイデアをシーズ開発者につなぎ、さらに、技術シーズの開発をイノベーション・実用化・社会実装につなぐ「双方向型情報共有サイト」を設置・運営すべきである。この「双方向型情報共有サイト」は、①国民からの投稿を常時受け付けることで多様なアイデアを拾い上げ続ける機能（「イノベーションの種の泉サイト」）と、②当該領域参入経験者からの成功・失敗事例等の実体験情報や参入希望者が感じる障壁等に関する投稿を募り、情報共有を双方向化するとともに、それらを元にトラブルシューティングのための情報を整理・提供する機能（「七転び八起きサイト」）を有するものとすべきである。

提言5：ゲノム編集に関する取扱いの明確化

画期的な技術として注目を集めているゲノム編集により改変されたもののうち、既存の規制の対象外となるものについて、規制当局の取扱いが明確化されておらず、各国においても規制等の対応のあり方を検討している状況である。ゲノム編集を用いた製品や農作物の実用化を進めるにあたって、この点が大きな不確実要素となっている。規制を担当する関係府省は、ゲノム編集に関する国際的な動向も踏まえつつ、ゲノム編集を用いて作出された生物等であって、既存の規制の対象とならないものに関する取扱いを明確化すべきである。その際、ゲノム編集による変異には、自然界の多様性からの選抜や慣行の交配育種法、突然変異育種法等によっても起こりうるものがあることにも留意し、合理的な取扱いとすべきである。

提言6：バイオテクノロジー農作物の実用化の促進

人間は、農林水産物を食べることで成長し、健康な身体を維持している。バイオテクノロジーにより、農林水産物が有する機能性や栄養を高めることが可能である。しかしながら、農林水産物は、サプリメントと異なり、様々な機能性成分や栄養素を含み、それらが複合的に作用し、また、調理法等によって人体の吸収量も変わる事等から、その健康増進効果の評価にあたって、サプリメントと同じ手法を用いることが難しい。このため、農林水産省等において、科学的根拠に基づいた農林水産物の健康増進効果の評価手法・プロトコルを開発・確立すべきである。さらに、食による健康増進社会、食のヘルスケア産業の創出を目指した取組を、府省連携・産学官連携により推進すべきである。その際、地方創生や国際標準化・輸出促進の観点も考慮すべきである。

遺伝子組換え農作物やゲノム編集農作物を隔離栽培する場合は、国内では農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）や一部の大学等の限られた機関しか保有していない。これらの実用化にあたっては、民間事業者によるものも含め、隔離栽培のためのほ場を拡充していく必要がある。こうしたほ場の確保は民間企業の自助努力のみでは容易ではなく、農林水産省等において、民間事業者の取組状況を踏まえつつ、支援策を検討すべきである。

現在、複数の医療機関において、スギ花粉米の臨床研究が実施されている。スギ花粉米を摂取することでスギ花粉症の改善や根本的な治癒が可能となれば、患者に大きなメリットをもたらすことができる。スギ花粉米は、生物機能の高度活用による新価値創造の先行事例となりうることから、その実用化に向けて、農林水産省等の関係府省や関係機関は具体的な取組を早急に行うべきである。

また、ゲノム編集により改変した GABA 高蓄積トマトなどの開発が進められており、こうした新価値を創造するバイオテクノロジー農作物についても、世界に先駆けて実用化すべきである。

提言7：遺伝子組換えカイコによる医薬品、高機能シルク等の生産による新産業創出

遺伝子組換えカイコを用いた医薬品製造に関し、農研機構等の関係機関が、厚生労働省等と相談しつつ、日本薬局方、バイオ医薬品の品質安全性確保に関する ICH（The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of

Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議) ガイドライン、さらには国立医薬品食品衛生研究所や農研機構等により作成される「トランスジェニックカイコを用いて製造されるバイオ医薬品の品質管理戦略構築に関する考え方」を参考にして、品質管理・製造管理のあり方を確立し、我が国発の技術を用いたバイオ医薬品の創出が実現することを期待する。

緑色蛍光シルクに関して、農研機構から農林水産大臣及び環境大臣にカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請がなされ、平成 29 年 9 月に農林水産大臣及び環境大臣の承認が行われた。現在、この規程に則り、一般養蚕農家等において開放系の遺伝子組換えカイコの飼育が可能となっている。将来、蛍光シルクなどの高機能シルクに加え、開放系で生産可能な体外診断用医薬品や化粧品等について、農業法人・農家による遺伝子組換えカイコの飼育を拡大し、地域の産業・雇用を創出すべきである。

提言 8 : バイオ分野の民間研究開発投資支援、バイオベンチャー企業支援

バイオ分野の研究開発には、長い期間と多額の費用が必要となる。また、バイオ分野では中小・ベンチャー企業がその研究開発を担う場合が多いが、中小・ベンチャー企業においては優秀な人材や多額の資金の確保が課題となっている。このため、経済産業省、文部科学省、農林水産省等において、バイオ分野における民間研究開発投資を促進するための支援策や植物バイオベンチャー等のバイオベンチャー企業への支援策を検討すべきである。

政府においては、ベンチャー企業が生まれ続けるエコシステムの構築を目指し、そのための政策の方向性等をまとめた「ベンチャー・チャレンジ 2020」を日本経済再生本部において決定しており、様々なニーズに対応すべく政府一体的にベンチャー支援に取り組みつつあるが、とりわけバイオ分野においては、民間投資の呼び水となるような資金調達支援、マネジメント人材の育成支援などの更なる充実を図るべきである。また、初期には産業分野を特定できないスタートアップへの支援に関して、科学技術振興機構、新エネルギー・産業技術総合開発機構及び日本医療研究開発機構等の連携を図るとともに、ベンチャー企業の成長に伴う途切れのない資金提供についても検討すべきである。

産業界からのベンチャー支援に関し、研究開発税制や産業革新機構を通じた共同フ

ファンディングによる促進策が講じられているが、我が国の産業界からのベンチャー投資は活発とはいえない。また、創薬ベンチャーへの民間投資は行われているが、植物ベンチャーへの投資は極めて少ない。政府は、植物ベンチャー等への民間投資を促進するため、市場形成等の環境づくりを行うとともに、更なる促進策を検討し、講じるべきである。

提言 9：人材育成

イノベーションを創出するのは人材である。生物機能の高度活用によって新たな価値を創造し、経済社会の発展を実現していくには、農学、理学、工学、医学、薬学、法学、経済学、知財マネジメントなどの分野の垣根を超えて、総合的・俯瞰的な視点と知見を持って研究開発を遂行できる人材やコーディネーション・マーケティングを行い技術シーズを社会実装に導く人材が必要となる。大学等において、そうした総合的で実践的なカリキュラムを提供し、イノベーションの創出を担う人材を育成することが、我が国の将来の発展のために不可欠である。実践的な教育を大学だけで行うには限界があることから、インターンシップや企業からの講師派遣などの大学と企業との連携を促進し、寄附講座などの企業から大学への支援を拡充すべきである。

また、アントレプレナー（起業家）人材やベンチャー支援人材、データサイエンティストの育成も図るべきである。さらに、イノベーションを起こす人材を輩出するためには、初等・中等教育段階から、自ら斬新なアイデアを考え、提案できるような教育のあり方も検討されるべきである。

「農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会」
委員

座長

学校法人北里研究所北里大学大学院 医療系研究科教授 高田 史男

研究会委員

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部部長 石井 明子

食のコミュニケーション円卓会議 代表 市川 まりこ

国立大学法人筑波大学 生命環境系教授 江面 浩

群馬県 農政部蚕糸園芸課絹主監 岡野 俊彦

公立大学法人横浜市立大学大学院 生命医科学研究科教授 川崎 ナナ

一般財団法人バイオインダストリー協会 企画部部長 坂元 雄二

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 理事 塩谷 和正

アステラス製薬株式会社 バイオ技術研究所主管研究員 柴田 孝

一般財団法人大日本蚕糸会蚕業技術研究所 所長 新保 博

国立研究開発法人産業技術総合研究所
生命工学領域生物プロセス研究部門副研究部門長 鈴木 馨

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門ユニット長 瀬筒 秀樹

日本製薬工業協会 研究開発委員会創薬研究部会長 高鳥 登志郎

株式会社インプラントイノベーションズ 代表取締役 高根 健一

株式会社免疫生物研究所 取締役兼GMカイコ事業部部長 富田 正浩

(五十音順、敬称略)

「農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会」
ワーキンググループ構成員

昆虫機能活用ワーキンググループ

主査

株式会社免疫生物研究所 取締役兼GMカイコ事業部部長 富田 正浩

研究会委員

群馬県 農政部蚕糸園芸課絹主監 岡野 俊彦

公立大学法人横浜市立大学大学院 生命医科学研究科教授 川崎 ナナ

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 理事 塩谷 和正

アステラス製薬株式会社 バイオ技術研究所主管研究員 柴田 孝

一般財団法人大日本蚕糸会蚕業技術研究所 所長 新保 博

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門ユニット長 瀬筒 秀樹

有識者委員

大関株式会社 総合研究所次長 幸田 明生

シスメックス株式会社
技術開発本部要素技術開発第二部生物科学グループ課長 鈴木 健夫

新菱冷熱工業株式会社 技術統括本部中央研究所主査 田中 幸悦

日本全薬工業株式会社 研究開発本部開発部シニアアドバイザー 津久井 利広

中外製薬株式会社 渉外調査部副部長 渡辺 佳宏

(五十音順、敬称略)

植物機能活用ワーキンググループ

主査

国立大学法人筑波大学 生命環境系教授 江面 浩

研究会委員

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部部長 石井 明子

食のコミュニケーション円卓会議 代表 市川 まりこ

一般財団法人バイオインダストリー協会 企画部部長 坂元 雄二

国立研究開発法人産業技術総合研究所
生命工学領域生物プロセス研究部門副研究部門長 鈴木 馨

日本製薬工業協会 研究開発委員会創薬研究部会長 高鳥 登志郎

株式会社インプラントイノベーションズ 代表取締役 高根 健一

有識者委員

東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科講師 浅香 大也

特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事 佐々 義子

国立研究開発法人農業・食品産業総合研究機構
生物機能利用研究部門主席研究員 高野 誠

大塚ホールディングス株式会社 事業企画部次長 中田 裕久

大阪はびきの医療センター 臨床研究センターセンター長 橋本 章司

株式会社三菱化学テクノロジーサーチ シニアコンサルタント 早川 孝彦

日本製粉株式会社 イノベーションセンター長 日野 明寛

(五十音順、敬称略)

農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会

開催経緯

平成 28 年 2 月 9 日 第 1 回「農業と生物機能の高度活用による新価値創造に関する研究会」（以下研究会）

- 生物機能を利用した物質生産をめぐる情勢について
- GMカイコの生産とこれを用いた医薬品生産について

平成 28 年 2 月 23 日 第 2 回研究会

- GMイネを用いた有用物質生産について
- バイオ医薬品の開発と製造について

平成 28 年 3 月 8 日 第 3 回研究会

- 有用物質生産に関する研究開発・社会実装環境について
- 中間とりまとめに向けた論点の整理

平成 28 年 3 月 29 日 第 4 回研究会

- 中間とりまとめについて

平成 28 年 5 月 24 日 中間とりまとめを公表

平成 28 年 11 月 17 日 第 5 回研究会

- 中間取りまとめ公表後の主な動向
 - ・農林水産省関連施策の動向
 - ・経済産業省産業構造審議会バイオ小委員会中間報告書
 - ・蚕業革命による新産業創出プロジェクト
 - ・スギ花粉米の外部機関への提供
- 今後の検討の進め方
 - ・ワーキンググループの開催について
 - ・今後の検討スケジュール

平成 29 年 3 月 8 日 第 6 回研究会

- ワーキンググループからの中間報告
 - ・昆虫機能活用ワーキンググループにおける検討について
 - ・植物機能活用ワーキンググループにおける検討について
- 全体討議

平成 29 年 5 月 18 日 第 7 回研究会

○ワーキンググループ報告

- ・ 昆虫機能活用ワーキンググループ報告
- ・ 植物機能活用ワーキンググループ報告

○バイオテクノロジーを用いた新価値創造に対する御意見

○研究会の提言について

平成 29 年 7 月 25 日 第 8 回研究会

○「次世代バイオ農業戦略(仮称)」の策定の方向性について

○研究会の提言について

平成 30 年 1 月 5 日 第 9 回研究会

○総合科学技術・イノベーション会議 バイオ戦略検討ワーキンググループについて

○研究会の提言について

昆虫機能活用ワーキンググループ 開催経緯

平成 28 年 12 月 27 日	第 1 回昆虫機能活用ワーキンググループ
平成 29 年 2 月 8 日	第 2 回昆虫機能活用ワーキンググループ
平成 29 年 4 月 13 日	第 3 回昆虫機能活用ワーキンググループ

植物機能活用ワーキンググループ 開催経緯

平成 28 年 12 月 27 日	第 1 回植物機能活用ワーキンググループ
平成 29 年 2 月 9 日	第 2 回植物機能活用ワーキンググループ
平成 29 年 4 月 14 日	第 3 回植物機能活用ワーキンググループ