

生物機能を活用した物質生産(バイオ医薬品)

近年、生物機能の利活用によって、大きな付加価値を創出し、新たな市場を開拓しているケースとしてバイオ医薬品がある。

新たな医薬品の開発(創薬)は、従来の低分子化合物からバイオ医薬品に移行。細胞、微生物等のDNAを組換え、培養し、目的とする医薬成分(タンパク質等)を抽出、生産する方法が確立し、世界規模で開発競争が繰り広げられている。

医薬品と生物

低分子化合物からバイオ医薬品へ

1899年、アセチルサリチル酸の人工合成に成功

1928年、アオカビよりペニシリンを単離

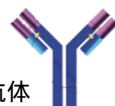
1930年代、ウシ等の膵臓から単離したインスリンが発売

1979年、遺伝子組換え大腸菌でヒトインスリンを製造

1986年、初の抗体医薬(抗CD3抗体)の承認



ヒトインスリン



抗体

市場規模

2004年の医薬品全世界市場規模はおよそ60兆円。
2020年には95兆円まで拡大と予測。
(出典: プライスウォーターハウスクーパース)

2009年のバイオ医薬品全世界市場規模はおよそ11兆円。
2020年には18兆円まで拡大と予測。
(出典: Mizuho Industry Focus)

2/10 2005年			4/10 2007年			4/10 2011年			7/10 2013年		
製品名	効能等	売上	製品名	効能等	売上	製品名	効能等	売上	製品名	効能等	売上
1 リビドール	高脂血症	130億ドル	1 リビドール	高脂血症	137億ドル	1 リビドール	高脂血症	109億ドル	1 ヒュミラ	関節リウマチ	110億ドル
2 プラビックス	心筋梗塞	62億ドル	2 プラビックス	心筋梗塞	83億ドル	2 プラビックス	心筋梗塞	97億ドル	2 レミケード	関節リウマチ/クローン病他	97億ドル
3 エボジェン	腎性貧血	61億ドル	3 アドエア	抗喘息薬(配合剤)	72億ドル	3 レミケード	関節リウマチ/クローン病他	90億ドル	3 リツキサン	非ホジキンリンパ腫他	89億ドル
4 ノルバスク	高血圧症	52億ドル	4 リツキサン	非ホジキンリンパ腫他	58億ドル	4 ヒュミラ	関節リウマチ	82億ドル	4 エンブレル	関節リウマチ他	88億ドル
5 アドエア	抗喘息薬(配合剤)	52億ドル	5 エボジェン	腎性貧血	57億ドル	5 クレストール	高脂血症/スタチン	79億ドル	5 アドエア	抗喘息薬(配合剤)	88億ドル
6 ネクシアム	抗潰瘍剤	46億ドル	6 エンブレル	関節リウマチ他	54億ドル	6 エンブレル	関節リウマチ他	79億ドル	6 ランタス	糖尿/インスリンアナログ	79億ドル
7 タケロン	抗潰瘍剤	44億ドル	7 レミケード	関節リウマチ/クローン病他	52億ドル	7 アドエア	抗喘息薬(配合剤)	79億ドル	7 アバスタチン	転移性結腸がん	70億ドル
8 ソコール	高脂血症	44億ドル	8 ネクシアム	抗潰瘍剤	52億ドル	8 リツキサン	非ホジキンリンパ腫他	74億ドル	8 ハーセプチン	乳がん	68億ドル
9 ジブレキサ	統合失調症	42億ドル	9 ディオパン	高血圧症	51億ドル	9 ディオパン	高血圧症	70億ドル	9 クレストール	高脂血症/スタチン	67億ドル
10 リツキサン	非ホジキンリンパ腫他	39億ドル	10 ジブレキサ	統合失調症	48億ドル	10 セロクエル	統合失調症	62億ドル	10 ジャヌビア	2型糖尿病/DPP4	63億*

出典: セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業

バイオ医薬品の製造

バイオ医薬品の製造には、細胞などの生物由来の材料が用いられている。使用される生物は、目的生産物の性質等によって選択される。

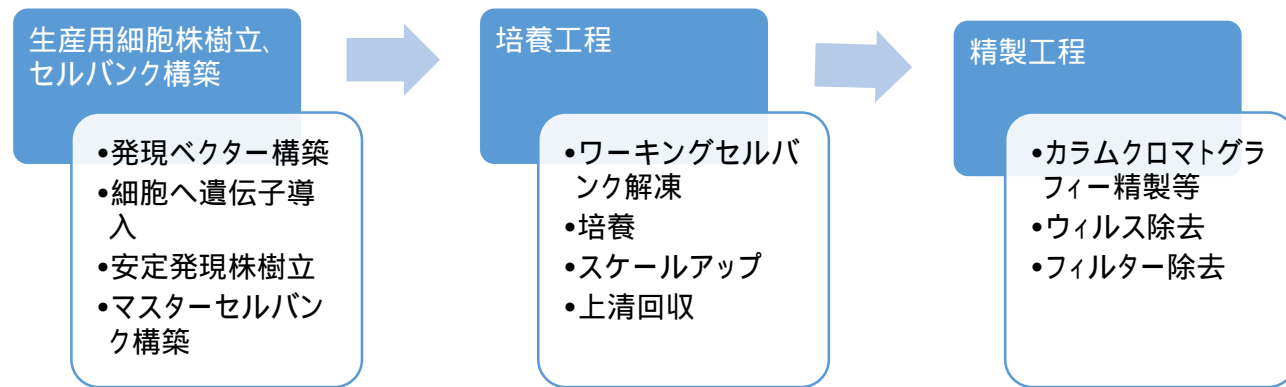
また、バイオ医薬品の製造は、要求される品質を恒常的に作り出す能力、工程が求められる。

GM生物による有用物質生産の特徴

バイオ医薬品製造に使用される材料(基材)	開発が進む新たな基材
大腸菌、酵母、昆虫細胞、動物細胞、ヒト細胞	組換え動物、組換え植物、組換え昆虫

	閉鎖系での生産適性	開放系での生産適性	生産スピード	生産コスト	生産系の特徴
微生物	◎	○	○	△	・構造が単純で可溶性のタンパク質なら低コストで生産可能
哺乳類培養細胞	×	×	◎	○	・哺乳類型糖鎖等をもつ高度なタンパク質生産可
カイコ	◎	○	△	×	・抽出が容易 ・少量多品目生産可 ・大規模化容易
植物	○	△	○	◎	・低コストで大量生産可 ・可食部に蓄積可

バイオ医薬品の製造工程



(動物細胞を用いる場合の例)

農業利用植物による有用物質生産 (GMイネなど)

開発中

GMイネ

イネでは胚乳中のタンパク質顆粒に機能性タンパク質を蓄積する技術を開発。様々な機能が期待されるイネを開発中。

実用化に向け、企業との連携、橋渡しが必要。栽培地選定、栽培管理、品質管理が課題。



スギ花粉症治療



血圧調整



コレステロール低下



コレラワクチン

他の植物

国内ではGMイチゴを用い、植物工場でイヌインターフェロン α を生産、製造販売(動物用の医薬品)。

海外ではニンジンの培養細胞を用い、組換えグルコセレブロシダーゼ(ゴーシェ病治療薬)の実用的生産に成功。植物医薬品として初めてFDAから承認。また、タバコを用いた一過的発現によるH5N1インフルエンザワクチンの大量生産に成功。



動物用インターフェロン



ゴーシェ病治療薬



インフルエンザワクチン

農業利用 **昆虫** による有用物質生産 (GMカイコ)

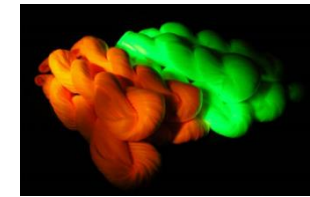
機能性シルク

カルタヘナ法に基づく第1種使用

GMカイコにより、蛍光シルクを開発。

緑色蛍光シルクは、生物研、群馬県において隔離飼育を実施中。
養蚕農家での一般栽培を目指している。

強度の強いクモ糸シルク、超極細の高染色性シルク、撥水性のあるトビケラシルク、アフィニティーシルク等様々な高機能シルクを開発中。



緑色蛍光シルク、橙色蛍光シルク



クモ糸シルク

有用タンパク質生産

カルタヘナ法第2種使用(閉鎖系)

GMカイコにより、ヒトコラーゲンが化粧品原料として商業生産。

骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼは既に製品化(骨粗鬆症診断薬として優れた骨吸収マーカー。
これまでヒトの骨から抽出。

アステラス製薬株式会社及び(株)免疫生物研究所の共同研究で微生物では生産できないフィブリノゲンのような巨大分子を開発。現在パイロットプラントを建設中。

リソソーム病のような希少疾病のための医薬品、ヒト型糖鎖への変換技術について開発中。



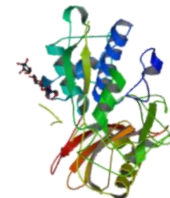
ヒトコラーゲン



骨粗鬆症臨床検査薬



フィブリノゲン



リソソーム病治療薬

新たな時代を切り拓く技術

生物機能の活用は、ビッグデータ、IoT、AIの進展によって、さらに新たな価値を見出そうとする取り組みが各方面で進んでいる。こうした動きは、ゲノム編集技術の進展とともに今後さらに発展、加速すると考えられる。

ゲノミックセレクション

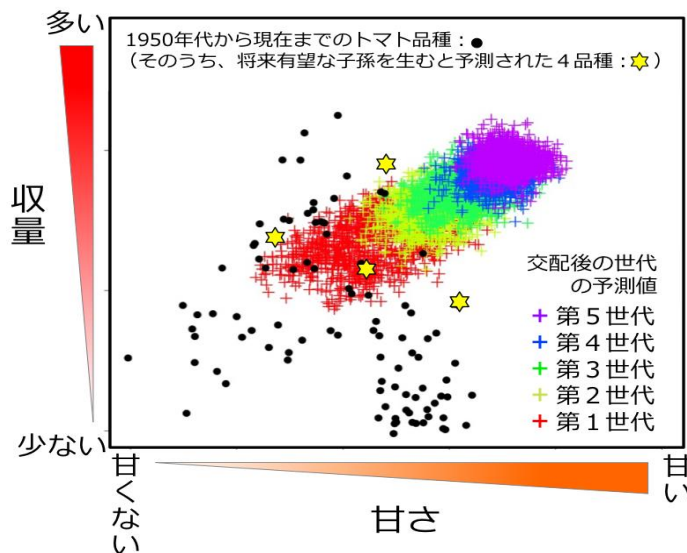
DNA上に存在する極めて多数の変異を目印として、目的性質との関係性を予測。

遺伝子の機能が不明でも目的とする性質が得られる育種方法。

次世代シーケンサー等の分析機器の機能向上によって大量の生物データ解析が可能になった技術。



ゲノミックセレクションによる高糖度トマト開発の例



農研機構 野菜茶業研究所

生物に学ぶ技術 (バイオミクリーなど)

様々な環境を生き抜いてきた生物に学び、その機能を活用しようとする取り組みも進んでいる。未だ未知の事柄が数多くあると考えられる。

生物模倣技術



エアコン室外機に鳥(アホウドリ、イヌワシ)の翼の形状を応用し、大幅な省エネ化・省資源化を実現(シャープ)

イネ栽培によるカドミウム汚染土壌の環境修復



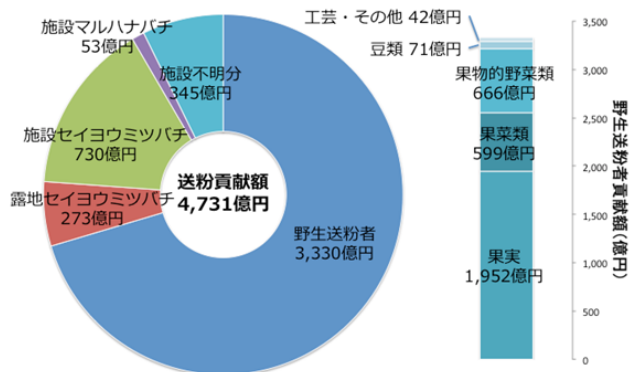
ファイレメ CD1号 コシヒカリ ジャルジャン



ファイレメ CD1号 コシヒカリ ジャルジャン

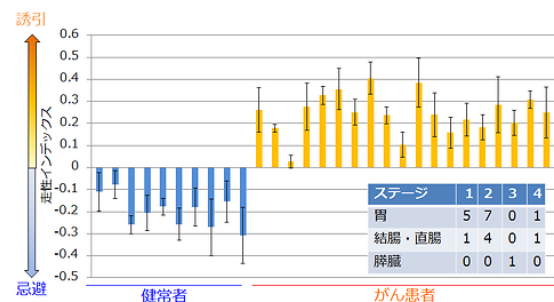
カドミウム高吸収品種
(農環研、生物研プレスリリースより)

花粉媒介昆虫の経済的価値



花粉を運ぶミツバチや野生昆虫等が日本の農業にもたらす経済価値(2013年)は約4700億円と試算。
(農環研プレスリリースより)

線虫の嗅覚を利用したガン検診



1滴の尿から高精度にがんの有無を判別することに成功(九州大)

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 中間とりまとめ (概要)

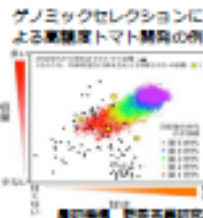
● 近年の分析機器の能力向上、ビッグデータ解析・AI等の技術の進展等を背景に、農作物等の生物機能を高度に活用し、従来用途とは質的に異なる高機能・高価値物質の生産可能性が拡大。一方、遺伝子組換え技術を利用した開放系生産に取り組む者は限定され、低コスト・大量生産が期待できる開放系での実用生産事例は国内未実現。このため、生物機能を活用した取組の現状と課題を明確にし、革新技術が早期に社会実装されるための適切な環境整備の方向性を検討。

● 研究会の議論の結果、遺伝子組換えカイコやイネによる先進事例の取組を更に加速させつつ、その経験を見える化し、更なるプレイヤーの参画を誘引。同時に、限定された研究開発環境のオープン化を進め、様々な困難を伴う社会実装プロセスを積極的に支援し、成果橋渡しと迅速な社会実装を推進。今後、ワーキンググループ (WG) を設置し、更なる検討を実施。

生物機能を高度に活用する物質生産の今日的意義

研究開発力・環境の革新

- AI、ビッグデータ、IoT、分析機器の解析技術の高度化により、生物機能活用の姿は新たな時代に



生物機能の新たな活用タイプとそのメリット

- 従来は、遺伝子組換え微生物、動物細胞を用いた閉鎖系での医薬品実用化例多数

新たな材料活用の意義

- 遺伝子組換え植物(イネ)
 - ・ 低コスト・大量生産
 - ・ 易貯蔵性
 - ・ ウイルス感染リスクの低減
- 遺伝子組換え昆虫(カイコ)
 - ・ 高分子量タンパク質生産
 - ・ シングルユース
 - ・ 少量多品目生産

日本の強みを活かせる新たな挑戦

- 開放系 → 伝統的な稲作・養蚕技術の活用
- 地域 → 条件不利地域も好条件の場合に
- 国際競争力 → 日本の強みを活かす新産業創出

先進的な取組が示す課題

地域レベルの先進事例(群馬県、GMカイコ)

- ・ 伝統技術と先端技術の結びつき
- ・ 組換え技術の社会受容を克服
- ・ 生産基盤の脆弱性が課題



〔養蚕農家の減少
人材の高齢化
施設の老朽化〕



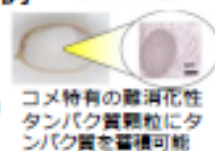
中部納米級に大量蓄積が可能



研究シーズ発展型の社会実装事例(組換えイネ、花粉症)

実現に至る過程には未経験の課題

- ・ 開発用途の選択(食品、医薬品)
- ・ 混入防止、区分管理、栽培管理
- ・ 有効性、安全性の評価(アレルギー、免疫寛容)



研究開発・社会実装環境をめぐる課題

- ・ 限られたプレイヤー
 - 国プロに特化、アカデミア・民間事業者の参入躊躇、ベンチャー企業の不足
- ・ 研究開発環境のハードル
 - カルタヘナ法対応、交雑防止措置、地域住民の理解
- ・ 社会実装までの予見可能性
 - 品質と有効性・安全性の確保、相談窓口等

革新的研究開発を迅速・円滑に社会実装するために

現場目線と全体俯瞰が融合した将来を見据えた戦略づくり

- ・ 具体的課題から全体を俯瞰
- ・ 出口からバックキャストした対応策の検討

先進事例の進捗加速、社会実装到達実績の蓄積とその「見える化」

- ・ 先進事例のPDCAを蓄積、「見える化」し、横展開誘導
- ・ 必要な政策ツールの連携等、積極的な支援



プレイヤーを拡大する研究開発環境の改革

- ・ 技術、人材が糾合し、「橋渡し」が進む環境(具体的事例、モノを通じた推進)
- ・ 研究開発資源、社会実装資源の適正な配分(具体例を通じた人材交流・育成、技術支援、材料提供)

今後の進め方

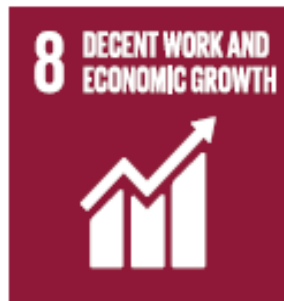
- ・ 「昆虫機能活用」「植物機能活用」「研究開発・社会実装」の3つのWGを設置し、具体的に検討
 - 具体的障害の抽出と改善方向、必要となる指針、ガイドライン等

持續可能性

SDGs

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

17 GOALS TO TRANSFORM OUR WORLD



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界を変えるための17の目標



「持続可能性に配慮した調達コード」の概要

＜持続可能性に関する基準＞

持続可能性への配慮として2つの側面があることを考慮しつつ、各分野の国際的な合意や行動規範等も参考に、持続可能性に関する基準を設定。

(持続可能性に関する基準の内容の例)

分野	ネガティブな影響の防止	ポジティブな影響の促進
全般	・法令の遵守	
環境	・大気や水質の汚染防止 ・違法に採取された資源の使用禁止	・消費エネルギーの低減(省エネ) ・3Rの推進
人権	・差別やハラスメントの禁止	・女性の社会参加の推進
労働	・児童労働や強制労働の禁止 ・最低賃金の支払い	・ワーク・ライフ・バランスの推進
経済	・反競争的な取引の禁止	・地域経済の活性化



東京2020大会における飲食提供に係る基本戦略

【概要版】

飲食提供に係る基本戦略の概要

1 飲食戦略が目指すもの

○東京2020が飲食提供を通して目指すもの

参加選手が良好なコンディションを維持でき、競技において自己ベストを発揮できる飲食提供を実現することを目標とし、その達成に向けては、大会に向けて以下に取り組むとともに、大会後も含めて日本の食の分野におけるこれらの一層の進展を後押しする。

- ① 東京2020大会における食品衛生、栄養、持続可能性等への各種配慮事項を網羅した飲食提供に努めることで、生産・流通段階を含めた大規模飲食サービスの対応力の向上を図る。
- ② 食品の安全については、東京2020大会が盛夏の時期に開催されることに十分配慮した食中毒予防対策を講じるとともに、国際標準への整合も含め、先進的な取組を推進する。
- ③ 持続可能性については、従来から培われてきた生産から消費までの信頼に加え、認証やこれに準ずる取組による国際化への対応を促進する。また、食品廃棄物の抑制に向けた取組を推進する。
- ④ 日本の自らの食文化の良さを改めて理解し、発信するきっかけとする。また、食文化の多様性に配慮しつつ、外国人が受け入れやすい日本の食による「もてなし」を追求する。

2 大会の規模

○大会の期間

- ・ 第32回オリンピック競技大会：
2020年7月24日（金）～8月9日（日）
- ・ 東京2020パラリンピック競技大会：
2020年8月25日（火）～9月6日（日）

○大会の会場（主な飲食提供場所）

選手村、IBC/MPC、約40の競技会場 等

○ステークホルダーの人数（オリ/パラ 想定）

- ・ 選手及びチーム役員等（18,200人/8,000人）
- ・ 国際競技連盟（2,900人/1,200人）
- ・ オリンピック・パラリンピックファミリー、要人（調整中）
- ・ 放送サービス（20,000人/7,500人）
- ・ プレス（5,800人/2,000人）
- ・ マーケティングパートナー（17,100人/調整中）
- ・ 観客（780万人/230万人）
- ・ スタッフ（168,000人/98,000人）

3 飲食の提供

○組織委員会の責任において飲食提供を行うエリア

選手村、IBC/MPC、競技会場、練習会場、
ホスピタリティセンター 等

○配慮事項

・ 食品安全管理

食品衛生法等の遵守、自主的衛生管理、行政機関との協働、食品防御、飲食提供対象者との相互コミュニケーション、不測の事態に備えた体制

・ 栄養管理

スポーツ栄養等に基づくメニュー構成、リラックスできる環境、食習慣への配慮、アレルギー情報の提供、栄養ヘルプデスクの設置、選手がいつでも必要な時に栄養補給できる体制を確保、食材を通じた意図しないドーピングの防止

・ 多様性への配慮

食習慣や宗教上の制約に配慮し、多様な選択肢を用意、配慮内容の情報提供

・ 暑さ対策

適切な水分補給ができる環境づくり、事前の情報提供、メニューへの配慮

○飲食サービスの基本方向

各ステークホルダーの特徴に応じた飲食提供を検討

・ 有償提供

放送サービス、プレス、マーケティングパートナー、観客、スタッフ（ボランティア等除く）

飲食の内容と価格のバランス、サービス内容最適化

・ 無償提供

選手及び各国・地域の国内オリンピック委員会 / 各国・地域の国内パラリンピック委員会、国際競技連盟、オリンピックファミリー・パラリンピックファミリー及び要人、ボランティア等
必要なレベルのサービスを予算の範囲内で実現

○パラリンピアンに対する配慮事項

- ・ 設備・備品の配置といったハード面のアクセシビリティ
- ・ 運営の工夫による利便性や負担軽減
- ・ 飲食提供担当スタッフの人的サポートについての意識向上