

令和 5 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

概要レポート(第 7 回) : EU のバイオ戦略



Eurovision & Associates

2024 年 11 月

目次

1	はじめに.....	1
2	バイオテクノロジー・バイオ製造に関するイニシアティブ	1
2.1	バイオ部門の概要	1
2.2	バイオ部門の発展に向けた課題	2
3	バイオテック法に向けた課題	4
4	新ゲノム（NGT）技術の規制に関する動向.....	5
5	結びに代えて.....	6

1 はじめに

バイオテクノロジーとは、OECD の定義によれば、科学や技術を生物やその一部、製品、モデルに応用し、生物または非生物の物質を変化させることで、知識、製品、サービスを生み出す技術である¹。こうしたバイオテクノロジーは、EU の産業と農業や林業、エネルギー、食品・飼料部門の近代化に貢献しており、繊維、化学、プラスチック、製紙、食品、飼料、医薬品、燃料加工など、さまざまな産業分野で利用されている²。また、同技術は、気候変動の緩和、天然資源へのアクセスと持続可能な利用、エコシステムの再生、食料供給と安全保障、人間の健康など、多くの社会的・環境的課題に取り組むための解決策の一部にもなり得る³。世界的に見ると、EU はバイオテクノロジー分野では先進地域となっているものの、世界中が注目する技術であり、同分野での先導的な立ち位置を確固たるものとするには、競争力の強化は必須である。本レポートは、2025 年に提案が予定されている EU バイオテック法（Biotech act）の概要を把握すべく、2024 年 3 月に発表された「バイオテクノロジー・バイオ製造に関するイニシアティブ」とバイオテック法の策定に向けた利害関係者の見解を明らかにする。加えて、現在、立法・採択プロセスが遅滞しているバイオテクノロジーの一種である新ゲノム技術（NGT）に関する規則案の現在の動向を取りまとめた。

2 バイオテクノロジー・バイオ製造に関するイニシアティブ

2024 年 3 月に発表された「バイオテクノロジー・バイオ製造に関するイニシアティブ」は、EU 産業の競争力の強化にとって重要であり、高い成長と生産性の可能性をもたらすバイオテクノロジーとバイオ製造の可能性を最大限に引き出すことが目的となっている⁴。同イニシアティブは、バイオ産業の概要説明ならびに下表の通り同部門の課題とその対応措置を列記している。

2.1 バイオ産業の概要⁵

EU のバイオ産業は、2021 年の段階で、7,200 億ユーロの市場規模となっており、今後も成長著しい部門である。しかし、現在、世界的に見れば、EU は米国に次ぐ第二の市場である（世界市場シェア：米国 60%、EU12%）。同部門は、技術面での競争が非常に激しいことから、先導的役割を担うには、継続的に多額の投資が必要である。EU のバイオ産業は、GDP310 億円、約 63 万の雇用を創出している。

バイオテクノロジーは、特に、ヘルス、食品、木材、海洋分野での利用が注目されている。例えば、ヘルス分野では、1980 年代からバイオテクノロジーを用いて製造されたインスリンなどの薬品が販売されている。今後、同部門では、公衆衛生の維持、特に、同技術を用いた製品の上市を促進することによって、特定の医薬品の需要増加によって生じる医薬品不足への対応が期待されている。食品分野においては、バイオテクノロジーを用いた食品が、EU の食料安全保障のみならず、環境面や健康面の改善に対する貢献が期待されている。木材分野では、バイオテクノロジー技術によるレジリエンス向上が見込まれている。海洋分野では、海藻などを用いた、環境に配慮した医療品や化粧品、バイオ肥料などが製造されている。

¹ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/biotechnology_en

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/biotechnology_en

³ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/biotechnology_en

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_24_1601

⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en

2.2 バイオ産業の発展に向けた課題

バイオ産業の発展に向けた課題

- **技術や知識の実用化**

同部門に関する研究結果の実用化が米国と比較して遅れをとっており、特に、米国は、実用化分野では世界的な牽引役となっている。EU において、知識の実用化が機能していない原因は、研究機関が EU 加盟国内に分散しており、体系的な知識の実用化メカニズムが機能していないことによる。

- **複雑な規制**

バイオテクノロジーは、その革新さから、EU や加盟国の基準から外れることがある。これにより、EU で実用化するための承認プロセスに多くの時間を要してしまう。例えば、バイオテクノロジーを用いた植物保護製品（PPP）が EU で実用化されるまで米国に比べて 3 倍の時間を必要とする。

- **資金アクセス**

同部門は投資に見合った成果の見通しが明らかでないため、投資家による投資が妨げられている。バイオ企業にとって、事業規模拡大に向けた資金調達が課題である。現在 EU では、小・中規模の投資スキームは EU 加盟国レベルで利用可能になってはいるものの、加盟国による資本同盟などの EU レベルでの取り組みが不足しており、依然として、大規模な投資スキームの実施については EU 域外の地域と比べて遅れている。

- **バイオ関連のスキルの流出**

バイオテクノロジーはその複雑な性質から、高度な設備や熟練した技術者が必要である。EU では、技術者に対して継続的な職業訓練を実施し、同産業の人的ニーズを満たすよう取り組んでいる。しかし、これらの技術者は EU よりも、同産業の支援環境が整っている国に引き寄せられるため、EU による技術や知識流出の防止が課題である。

- **バリューチェーンにおける課題**

同産業の事業者は、化石原料から再生可能原料へ大規模に移行するための十分な持続可能な原料を自給することに苦労している。EU の油糧種子や藻類などのバイオ資源は輸入に依存しており、今後もこの依存状況は続く予想されている。十分な資源確保を目的に、有機廃棄物(Bio-wastes)や副産物（By-products）などの資源利用の実用化が必須となっている。

- **知的財産**

特許などの知的財産の保護は、研究成果の保護に加えて、投資家による投資の推進や上述の人材流出のみならず、第三国からの人材流入に役立つことから、同分野の整備が必要である。

- **意識啓発**

市民が、バイオ製品を安全かつ持続可能で、責任のある方法で使用するにあたり、EU 市民に対するバイオテクノロジーやバイオ製造を用いて製造された製品の認知向上や意識啓発が必要である。加えて、バイオ製品の価格は、化石燃料製品よりも高額であるため、価格低減による利用のハードルを下げることも重要である。

- **経済安全保障と適切なバイオテクノロジー利用の両立**

同産業は、EU にとって、特に経済安全保障においては重要な分野だが、一部のバイオテクノロジーはデュアルユースや人権侵害のリスクがある。欧州委員会と EU 加盟国が実施している同部門のリスク調査結果を基に適切な措置を策定し、EU がバイオテクノロジーを先導し、経済安全保障を確保し、第三国パートナーとの協力関係構築・維持が必要である。

このような課題に対処するための取り組みとして、欧州委員会は以下の一連の取り組みを特定している。

研究の活用とイノベーションの促進
• 利害関係者に向けた、知識やベストプラクティスの共有、職業訓練などを通して同部門の研究から技術や製品の上市に向けたキャパシティを構築する。 • 事業者の規模拡大や、技術のさらなる発展などのプロジェクトを対象とした投資プログラムを充実させる。 • 組織間での協力を促進し、同部門での技術強化のみならず、研究者とその他利害関係者との関係を促進し、商業的実用化や知的財産保護を促す。 • 利害関係者間の協力を進める上で重要な研究インフラ「EU-IBISBA」の開発と利用を促進する。 • AI 技術は、研究のシミュレーションにかかる時間短縮や研究の質の改善に役立つことから、資金援助を目的とした GenAI4EU の利用や、ヘルス分野やゲノムデータ利用に関する枠組み規則である欧州ヘルスデータ規則（EHDS）の施行、ゲノム分野のデータの利用促進を目的とした 1+Million Genomes(1+MG)イニシアティブを推進する。
バイオ市場の需要喚起と市場環境の整備
• 化石燃料由来の製品とバイオベース製品の公正な比較評価を確実にするための方法論を開発する。 • 特定の製品や公共調達基準に、バイオベース材料の含有規則を盛り込むことの実現可能性を探るための影響調査を実施する。 • 消費者のバイオ製品に対する理解を促進する上での非食料バイオ製品のラベル表示方法を検討する。 • 特許パッケージ（Patent Package）の導入による、バイオ部門の技術者や中小事業者の保護を通して、利害関係者が EU のバイオ市場における利益を享受できる環境を整備する。
許認可・規制の合理化
• バイオ関連技術や製品に関してより合理的な法規則とその実施や上市認可の期間短縮に向けて必要な情報（関連規則によるバイオテクノロジーや製品の認可における課題や、認可によって発生する既存の規則の不適合など、共通市場の障害となる加盟国の国内法や地方条例との間の摩擦）の調査を実施する。 • 新ゲノム技術を用いて製造される植物に関する規制の採択を完了する。 • 規制遵守を検証するためのサンドボックスの設置を規定した EU 薬事法改正案の採択を完了する。 • 新技術の上市にかかる時間削減を目的とした各種要件や基準を満たすことを証明する臨床試験を実施するためのサンドボックスを設置する。 • バイオテック企業が EU の規制面や事業規模拡大に対する支援を提供する EU バイオテックハブを設置する。
公共・民間投資の促進
• イノベーション開発や規模拡大のために欧州イノベーション理事会やイノベーション基金の下でのバイオテクノロジー・バイオ製造の支援を検討する。 • 特定の分野（ヘルスバイオテクノロジー）の事業者の規模拡大を目的とした欧州投資銀行（EIB）が主導する新規投資家の誘致や加盟国による投資額増大に関する投資枠組みの追加支援の可能性を検討する。 • 2024 年末までに投資ファンド、証券取引所、ポストトレーディングのインフラ統合支援に向けた障壁やその方法を特定するための調査を開始し 2025 年半ばまでに完了する。 • EIB による調査結果をもとに、バイオテクノロジーやバイオ製造を対象とした既存の資金援助プログラムの改善を検討する。

フランスですでに実施されている R&I 分野を対象として税控除の有効性を検討する。
バイオテクノロジーに関する技術の強化
- EU のエラスムス+プログラムによる支援の下での利害関係者間での大規模パートナーシップを検討する。 - EU タレントプールによる第三国出身の技術者と EU 企業の斡旋を支援する。 - STEP (Strategic Technologies for Europe Platform) と呼ばれる支援ツールによるバイオテクノロジーに関する教育や訓練の実施による知識や技能発展を促進する。 - 低リスクのバイオ殺虫剤や、バイオベースの肥料の EU 市場での迅速な使用承認方法を検討する。
バイオ部門の標準設定
- すでに時代遅れのバイオテクノロジーや製造に関する規制の改正、今後必要となる規制を制定する。 - 欧州標準化団体に対するバイオマテリアル、バイオ製品、木材由来の製品に関する既存の規制や標準の評価と新基準の策定を依頼する。
利害関係者間での協力と相乗効果
- Regional Innovation Valleys (RIVs) を通して EU 全体での医療や食品などの分野別のバイオテクノロジー・製造に関する技術のさらなる普及を目指す。 - 加盟国、地域レベルでのバイオテクノロジー・製造に関連する政策の実施の支援を欧州委員会が行う。 - 欧州委員会は、エンタープライズ・ヨーロッパ・ネットワーク (EEN) や欧州クラスター連携プラットフォーム (ECCP) などの地域クラスターを統括する団体の協力の下、利害関係者間での連携を促進する。 - バイオテクノロジー・製造において必要な一次材料を生産する事業者の利益確保を目指す。
国際協力とエンゲージメントの促進
- 米国、インド、日本、韓国などのバイオテクノロジー・バイオ製造の先進国とのパートナーシップを構築し、研究や規制面、市場アクセスにおける協力の強化を目指す。 - アフリカや南米諸国、カリブ海の国々との協力を強化し、医療品の供給不足解消を目指す。 - 米国と EU-米国間での科学技術協定などの既存枠組みの下、気候変動や、生物多様性の保護などの地球規模での課題に取り組むバイオテクノロジーや製造に共同で取り組む。 - EU は、WHO やカルタヘナ議定書、生物の多様性に関する条約といった既存の国連の枠組みに基づき、バイオテクノロジーの安全で持続的な使用をグローバル規模で目指す。

3 バイオテック法に向けた課題⁶

ベルギーのフランダースバイオテクノロジー機関の Jérôme Van Biervliet 氏は、EU が 2025 年に発表予定のバイオテック法に関して、特に注力すべき点を指摘した。同氏は、バイオテクノロジーにおいて先頭を走る米国と比較して、EU は、資金、規制整備が重要であるとしている。資金面では、米国の株式市場が EU 市場に比べて勢いがあるため、EU のバイオ企業は米国での株式公開による資金獲得の傾向があることから、同氏は、EU では、これらの企業の国外流出を食い止めるための加盟国間の資本市場同盟による投資促進が必要だとしている。規制面に関しては、これらの技術や製品の認可プロセスは米国と比べて最大で 2 年以上かかる場合があり、これも、EU のバイオテック

⁶ <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/guide-the-eu-biotech-act-to-success-says-top-belgian-research-institute/>

ノロジー企業が米国に流出する要因となっている。これらの問題に対処するために、同氏は、バイオテクノロジー先進 EU 加盟国（オランダ、フランス、デンマーク、スウェーデン、ベルギー）による連携を図り、対処すべきだとしている。

4 新ゲノム（NGT）技術の規制に関する動向

NGT 技術は、遺伝子操作によって、植物に対して特定の病や環境条件、気候変動による影響への耐性付与や栄養価の向上、植物保護製品の使用量減少などの点で有用であることから、同技術は、バイオテクノロジーの一種としてみなされている。同技術を用いた植物や製品に関して、欧州委員会は 2023 年 7 月に規則案を EU 機関に提案した。同規則案の概要については以下の通り。

欧州委員会による主な提案内容 ⁷
• NGT 技術を用いた植物をカテゴリ 1 と 2 に分類し、カテゴリ 1 を従来の植物と同等の扱いとし、カテゴリ 2 に分類された植物を EU 遺伝子組み換え（GMO）規則に適用 • 研究および品種改良の過程、農家への種子の販売、またはその他の方法で第三者に植物生殖材料を提供する際に、カテゴリ 1 に属された植物を含む植物繁殖材料（PRM）に対してのラベル明記とカテゴリ 1 に分類される植物のデータベース登録の義務化 • 有機製品の生産にたり、NGT 植物の使用を禁止

これに対し、2024 年 2 月、欧州議会は、欧州委員会から提案された一部の内容を基にした同機関としての見解を以下の通り採択した。

欧州議会の主な見解 ⁸
• NGT 植物のカテゴリ 1 と 2 に分類とカテゴリ 2 の植物の GMO 規則の遵守 • NGT 技術に関する特許申請の禁止 • ラベル記載義務を、カテゴリ 1 に分類された NGT 植物の消費者用途での販売の場合のみ適用除外 • 有機製品の生産にたり、NGT 植物の使用を禁止

現在、同規則案は、欧州委員会による発表から一年以上経過したが、EU 理事会による見解採択には進捗がみられない。現在、ハンガリー議長国が本規則案について取り組んでおり、2024 年 7 月に、EU 理事会での本規則案の採択にあたって、以下の課題を解決する必要があるとした。NGT 製品や植物が安全であると考えている加盟国は欧州委員会の提案を支持している一方で、これらの製品や植物を安全でない、もしくは、リスクがあると考えている加盟国は、欧州委員会からの提案に対して様々な観点からの精査が必要であると考えている。2024 年 7 月 1 日にハンガリー議長国就任後、同 11 月現在、NGTs に関して農漁業委員会での採択を含め公式の議論は未だ行われていない。

NGT 規則案に関し EU 理事会で議論されている課題 ⁹
• カテゴリ 1 の NGT 植物と従来の植物の同等性の基準の再検討：提案されている同等性の基準は特徴別で区別されており、特性や遺伝子編集によって発生するリスクを明確にするものではない。 • カテゴリ 1 の NGT 植物に関するリスクアセスメントの実施：カテゴリ 1 の NGT 植物の安全性や持続可能性への貢献やリスク特定のためのリスクアセスメント調査を、簡素なものとするかを決定。

⁷ https://food.ec.europa.eu/document/download/c03805a6-4dcc-42ce-959c-e4d609010fa3_en?filename=gmo_biotech_ngt_proposal_2023-411_en.pdf

⁸ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI\(2023\)754549_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI(2023)754549_EN.pdf)

⁹ https://gmwatch.org/files/NGT_HU.pdf

- **カテゴリー1のNGT植物のラベル表示**：有機製品の製造にあたってNGTカテゴリー1植物の使用防止とNGT1植物が使用される製品に対するラベル貼付義務化の支持派と有機製品生産にカテゴリー1植物の使用を許可しNGT1植物が使用される製品に対するラベル表示義務撤廃の支持派の対立解消。
- **NGT植物の特定方法**：同じ遺伝子改変を含むNGT植物と従来の植物の分別方法の確立。
- **持続可能性の達成に向けた枠組み設定**：NGT製品の持続可能性の貢献にあたり、NGT規則の枠組み内で、持続可能性の達成に向けた取り組みを実施するのか、もしくは、持続可能な食品システムの法的枠組み内での実施をするのかを決定
- **第三国との貿易**：従来の植物と同類とみなされるカテゴリー1植物が、第三国では従来植物と同等とみなされない場合に発生する貿易障壁の特定とその対処方法の特定
- **加盟国の承認当局の負担への対応**：加盟国の管轄当局のキャパシティオーバーによる承認の遅れなどの問題への対処方法の策定
- **NGTの基準の改正方法**：NGTの基準改正方法の明確化（委任規則による改正ではなく、通常立法過程による改正プロセスを多くのEU加盟国が推奨）
- **カタルヘナ議定書の遵守**：現行の規則案は生物多様性の保護を目指すカタルヘナ議定書に抵触する可能性があり、同規則案がカタルヘナ議定書を遵守する改正案の作成。

5 結びに代えて

バイオフィンで世界的なリーダーとなるという明確なEUの目標設定に牽引されたEUのバイオ戦略策定を巡る動向が注目されつつある。この戦略は、2024年3月に発表された「バイオテクノロジー・バイオ製造に関するイニシアティブ」が基盤となるとみられる。欧州委員会は、主なイニシアティブとして、規制の改善、資金調達の強化、市場環境の整備、そして地域・国際間での協力の促進をあげている。規制分野の新たな立法措置となるのは、2025年に提案予定の「EU バイオテック法（Biotech Act）」ならびに、今後EUとして採択される「NGT 規則案」などである。

来るべきEU バイオテック法の内容は、上述のイニシアティブから一部推定できる。同イニシアティブでは、バイオテクノロジー製品の安全性、持続可能性、責任ある使用を確保し、消費者が安心して製品を使用できる環境の整備が必要であるとしている。これらの目標達成に向け、欧州委員会は、合理的な法規制の策定、上市認証プロセスの短縮、情報調査を進め、規則案を策定する見込みだ。また、事業者のニーズや同イニシアティブの発表内容から、以下の内容が新法案に盛り込まれるものと予想される。さらに、将来のバイオテック法と整合性を保つため、他のバイオ関連規則も統一された枠組みで策定される必要がある。

1. 上市認可プロセスに関する規制や二次規則の制定権限の付与
2. バイオテクノロジーと既存規則の間で生じる摩擦の解消を目的とした既存規則の改正
3. バイオ企業への投資などに代表される資金援助に関する規定

一方、NGT 規則案は、課題の多さや2024年下半期のハンガリー議長国の任期を踏まえると、同国任期中（2024年中）でのEU理事会における見解の採択は難しい見通しだ。加えて、EUは、NGT技術をバイオテクノロジーの一種と認識しており、バイオテック法との整合性確保が新たな課題となる可能性があり、正式採択にはさらに時間を要するものと考えられる。

以上