

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

■ バイデン政権におけるバイオテクノロジーに係る動向

- バイデン**大統領令14081**（2022年9月12日）「持続可能で、安全かつ安心な米国バイオ経済に向けたバイオテクノロジー・イノベーション及びバイオマニュファクチャリングイノベーションの推進」に基づき、具体的な目標が示される。
- 大統領令14081 に対応する形で、環境保護庁（EPA）、食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）が**バイオテクノロジーに関する共同規制計画**を策定。
- **バイオセキュア法案**が2024年9月9日に下院で採択され上院での審議待ちの状況。農業分野への直接的な規制は含まれない見通しだが、農業のバイオセキュリティと食料安全保障に大きく関わる可能性がある。

【大統領令14081に示された政策“国家バイオテクノロジー及びバイオ製造イニシアチブ”】

- a. バイオテクノロジー及びバイオ製造の主要な研究開発分野への連邦政府の投資の強化
- b. 生物学のデータエコシステムの育成
- c. バイオ製造の生産能力の改善・拡大と実用化の加速
- d. 持続可能なバイオマス生産の促進、農業生産者・森林所有者へのインセンティブの創出
- e. バイオエネルギー・バイオベース製品・サービスの市場拡大
- f. 多様な人材育成
- g. 規制の明確化、合理化
- h. バイオセーフティとバイオセキュリティの強化のための投資
- i. バイオエコノミーの評価基準の確立、倫理的発展の確保
- j. バイオエコノミーの保護とリスク軽減
- k. 国際協力の強化

（出典） <https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/15/2022-20167/advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american>

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

農務省・食品医薬品局・環境保護庁のバイオテックに関する補助金・規制の方向性

【バイオテックに関する規制等の方向性】

● **Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing**を公表（2023年3月22日）

- バイデン大統領令14081（2022年9月12日）「持続可能で、安全かつ安心な米国バイオ経済に向けたバイオテクノロジー・イノベーション及びバイオマニュファクチャリングイノベーションの推進」に基づき、米国のバイオテクノロジーとバイオ製造の分野を推進するための具体的な目標を示し、持続可能で安全なバイオ経済を支えるための研究開発のニーズ（気候変動への対応、食料と農業の革新、バイオ製造のサプライチェーンの回復力強化、健康増進、微生物ゲノム解析による横断的な技術進展）を明確化する。

● **バイオテクノロジーに関する共同規制計画**を公表（2024年5月8日）

- 大統領令14081に対応する形で、環境保護庁（EPA）、食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）が共同規制計画を策定。
- バイオテクノロジー規制制度に対する国民の信頼を確保し、その透明性・予測可能性・調整・効率性を向上させる、大統領令の目標達成を支援するもので、1986年のバイオテクノロジー規制のための調整枠組みの確立、2017年の更新に続き、バイオテクノロジー製品に関する規制及び監視方法の更新、合理化、及び明確化する必要のあるガイダンスや規制の特定、新しいガイダンスや規制の潜在的なニーズの特定等、規制改革を実施するためのプロセスとタイムラインが組み込まれている。

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

農務省・食品医薬品局・環境保護庁のバイオテックに関する補助金・規制の方向性

【バイオテックに関する規制等の方向性】

● バイオセキュア法案の起草（2023年12月～）

- 最終的な法案内容及び成立時期は未決定であるが、医薬品製造における知的財産及びゲノムデータの保護、米国民の健康や遺伝情報などのバイオセキュリティ強化による国家安全保障の確保を目的とし、主に中国の企業活動への資金提供や契約を制限する内容となる見通し。2024年9月9日に下院で採択され上院での審議待ちの状況。
- 農業分野への直接的な規制は含まれない見通しだが、農業のバイオセキュリティと食料安全保障に大きく関わる可能性がある。

● 2020年5月改訂のバイオテクノロジー規制を無効化（2024年12月19日～）

- カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所は、2024年12月2日に「2020年5月に改訂した農務省のバイオテクノロジー規制は違法であり、無効にする」と判断した。これを受け、農務省動物植物検疫局（APHIS）は、12月19日に、2020年5月の改定前の7CFR part340に基づいた規制プロセスを再開することを公表。なお、既に承認した作物の認可は取り消されない。
- 2020年5月改訂の農務省のバイオテクノロジー規制では、これまでの規制経験に基づき審査の範囲を限定したため、商業栽培に向けた時間と費用の負担を軽減していた。施行開始（2021年11月）から2024年10月29日時点で、69件のバイオテクノロジー作物が承認されている。認可を受けた者は大手バイオテクノロジーメーカーだけでなく、中規模メーカーやスタートアップ企業が含まれている。

（出典） <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf> <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/eo14081-section8c-plan-reg-reform.pdf>
<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/15/2022-20167/advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american#page-> <https://www.aphis.usda.gov/news/program-update/aphis-restarts-permitting-am-i-regulated-processes-products-biotechnology>

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

農務省・食品医薬品局・環境保護庁のバイオテックに関する補助金・規制の方向性

【バイオテックに関する組織と役割】

機関1	機関2	バイオテックに係る主な役割
農務省 (USD A)	動物植物検疫局 (APHIS)	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組み換え植物（GMO）の規制を主に担当し、GMOの商品化前に、リスク評価（作物特性、栽培法等）を実施し、承認を行う。
	食品安全検査局（FSIS）	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養肉や遺伝子組み換え動物の流通段階における食品安全性の評価を実施し、承認を行う。
	農業研究局（ARS）	<ul style="list-style-type: none"> 植物、動物、微生物の遺伝子操作、ゲノム編集、遺伝子発現等の研究を行い、品種改良等のバイオテクノロジーを利用した持続可能な農業技術の開発を行う。また、これらの技術移転、応用研究への支援等を実施する。 バイオテクノロジー技術が及ぼす影響に関するリスク評価の研究を実施する。
食品医薬品局 (FDA)	食品安全センター (CFSAN)	<ul style="list-style-type: none"> 主に食品安全センターにおいて、遺伝子組み換え（GMO）食品の安全性評価（健康、環境影響等）を実施し、承認を行う。
	動物用医薬品審査センター（CVM）	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品や飼料添加物の安全性と有効性の評価を実施し、承認する。また、動物から生産する食品の安全性の評価を実施し、承認を行う。
	医薬品評価研究センター（CDER）、生物製剤評価研究センター（CBER）	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー関連医薬品の規制に関する法律やガイドラインを策定、執行し、産業の発展の促進、消費者の安全の確保を図る。
環境保護庁 (EPA)	生物農薬登録室（OPP）	<ul style="list-style-type: none"> 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法をもとに、遺伝子組み換え植物内で生産される農薬成分（PIPs）の規制を担当し、商品化前に、リスク評価（環境に及ぼす潜在的な影響）を実施し、承認を行う。
	環境モニタリング局（OEMS）、執行・補償局（OECA）	<ul style="list-style-type: none"> 承認された遺伝子組み換え植物が環境に及ぼす影響をモニタリングし、必要に応じて規制を調整する。

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

農務省・食品医薬品局・環境保護庁のバイオテックに関する補助金・規制の方向性

【バイオテックに関する主な補助金】

プログラム名	資金提供機関		補助対象
Agriculture and Food Research Initiative (AFRI)	農務省 (USDA)	National Institute of Food and Agriculture (NIFA)	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子編集、ゲノム編集、遺伝子組換え作物、精密農業、持続可能な農業技術などの研究
Partnership for Climate-Smart Commodities Program (PCSC)	農務省 (USDA)	Farm Production and Conservation (FPAC) mission area	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動への対応を促進するための温室効果ガス削減、炭素隔離、持続可能な土地利用などの応用研究及び普及活動
Broad Agency Announcement (BAA)	食品医薬品局 (FDA)	Office of Acquisitions and Grants Services (OAGS)	<ul style="list-style-type: none"> バイオセンサー、ゲノム解析等の食品安全に関連する新技術、遺伝子組み換え技術や培養肉などの革新食品の評価技術などの研究開発
Innovative Food Defense Program (IFDP)	食品医薬品局 (FDA)	Office of Regulatory Affairs (ORA)	<ul style="list-style-type: none"> 食品サプライチェーンの安全性向上に貢献する技術やツールなどの研究・開発・普及
Science to Achieve Results (STAR) Grants	環境保護庁 (EPA)	Office of Research and Development (ORD)	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動、廃棄物管理、水質等の幅広い環境問題を対象に科学的根拠を提供するための基礎研究・応用研究・データ分析
Climate Change Research Grants	環境保護庁 (EPA)	Office of Research and Development (ORD)	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動が人の健康や環境に与える影響、緩和策、適応策に関する科学的理解を深めるための基礎研究、応用研究、モニタリング研究

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

米国農業に係る事業者の動向

■ 米国農業に係る事業者の動向

- **持続可能性の向上**や**効率性の向上**、**食料安全保障への課題への取組**を目的として、バイオテクノロジーを活用した技術・製品・サービスを生産現場で活用している。
- AI、IoT、リモートセンシングなどの技術を活用した**精密農業**と、バイオテクノロジー技術を統合し、収量予測精度の向上や資源利用の最適化、環境への負荷軽減に寄与し、土壌の健全性を回復し、持続可能な農業の取組を促進する**再生農業を支援する製品・サービスが提供**されている。
- 製品・サービスの研究・開発・提供事業者は、バイオテクノロジーの利活用に際し、安全性を確保するための規制の合理化を政府に求めると共に、開発技術の試験、実証、安全性や品質確保のための**独自基準の作成**等を行っている。

【個別企業の取り組み例】

企業名	概要
Indigo Ag	•微生物種子処理技術とデジタル技術を用いて作物の収量と持続可能性を向上させる技術を開発・販売
AgBiome	•天然の微生物を用いた微生物プラットフォーム（植物微生物叢）を活用することで、石油化学ベースの原料への依存を低減する製品を開発・販売
Corteva Agriscience	•独自の基準を満たした種子処理技術により天然由来の生物学的殺菌剤・殺虫剤、摂取剤を添加することで、植物の遺伝的潜在能力を最大限に引き出し、高い収量に繋げる製品を開発・販売
Biome Makers	•土壌試料の微生物DNAを解析し、土壌の健康と作物生産性の改善を目指す土壌改良法等、データ駆動型の営農アドバイスを提供
Pairwise	•CRISPR技術（ゲノム編集を実現するためのツール）を用いた遺伝子編集技術を活用した植物特性の開発・販売
Recombinetics	•ゲノム編集技術を用いた角の生えない牛（ホルスタイン種）の開発・販売

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

事例1. Indigo Ag (1) 概要

微生物技術とデジタルツールを駆使した持続可能な農業の促進、農業の収益構造の改善

【組織概要】

設立	2013年
本社所在地	米国マサチューセッツ州ボストン
事業目的	微生物技術とデジタルツールを駆使した持続可能な農業の促進、農業の収益構造の改善、気候変動の緩和
事業内容	種子・作物への微生物技術適用製品販売、炭素クレジットプラットフォームサービス提供、デジタル農業プラットフォームサービス提供、オンライン穀物市場提供（生産者-バイヤー）
事業実績	微生物技術適用製品：5作物4ストレス対応26製品、農業炭素プログラム：700万エーカー以上
事業者URL	https://www.indigoag.com/

【種子・作物への微生物技術適用の概要】

- 数百から数千種の細菌・真菌等の微生物から、特定の作物や環境条件に適した微生物を機械学習や遺伝子解析、ビッグデータ等の先進技術を活用して分析・選定し、種子の表面や作物に適用することで、化学肥料や農薬の使用量を抑える、干ばつや塩害等の環境ストレスから作物を守る。農地で得られたデータを基に、最適な微生物の組み合わせをリアルタイムで提案し、収穫量の増加やコストの削減、環境負荷の軽減を実現する。

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

事例1. Indigo Ag (2) 導入事例①

【導入事例】

適用作物	目的	適用技術	効果
トウモロコシ	<ul style="list-style-type: none"> 乾燥や栄養不足への耐性強化 植物寄生性線虫の被害抑制 収穫量の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 根に付着し、乾燥時の水分吸収と保持を助ける微生物 植物寄生性線虫の生殖ライフサイクルを阻害するジオスミンを生成する微生物 窒素固定を促進する微生物 	<ul style="list-style-type: none"> 約10~15%の収穫量増加 窒素肥料の施肥量の削減
大豆	<ul style="list-style-type: none"> 窒素固定能力の向上 収穫量の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 大豆が根に持つ窒素固定菌の窒素固定プロセスを強化する微生物 病原菌の繁殖を抑える菌 	<ul style="list-style-type: none"> 土壌窒素レベルが低い土地での約20%の収穫量増加 農薬使用量の削減



上図：トウモロコシの技術適用結果（各画像右が技術適用）

右図：大豆の技術適用結果（左下・右画像が技術適用）

出典：事業者URL

8. 米国のバイオテクノロジーの動向

事例1. Indigo Ag (2) 導入事例②

【導入事例】

適用作物	目的	適用技術	効果
小麦	<ul style="list-style-type: none"> 根の成長促進 乾燥や温度変化への耐性強化 	<ul style="list-style-type: none"> 根の成長を促進する酵素を生成し、水分や栄養素の吸収効率を向上させる微生物 根の周りに保水性を高めるバリアを作る菌 	<ul style="list-style-type: none"> 乾燥地帯で15%以上の収穫量増加
綿花	<ul style="list-style-type: none"> 塩害への耐性強化 病原菌への抵抗力強化 	<ul style="list-style-type: none"> 根からの塩分の吸収を抑制する微生物 根腐れ病などの病原菌の影響を抑える菌 	<ul style="list-style-type: none"> 塩害懸念地域で25%の収穫量増加 農薬使用量の削減



左図：小麦の技術適用結果（画像右が技術適用）

右図：綿花の技術適用結果（各画像右が技術適用）

出典：事業者URL

