

令和 3 年度バイオものづくり技術の社会実装に向けた
関西におけるバイオファウンドリ活用可能性調査
実施報告書

令和 4 年 2 月

株式会社 ダン計画研究所

目次

0. はじめに	1
(1) 目的	1
(2) 調査概要	2
① ヒアリング調査	2
② アンケート調査	2
③ バイオフィアウンドリ活用事例等PRパンフの作成	3
1. 政策方針	4
2. 関西のバイオフィアウンドリの現状	6
(1) 関西のリーディングプロジェクト	6
(2) 関西のバイオフィアウンドリの強みを高めるその他のプレーヤー	8
3. バイオフィアウンドリ利活用に向けた期待と課題	9
(1) バイオフィアウンドリへの期待が高まる背景と想定ユーザー	9
(2) 企業がバイオフィアウンドリに期待する点	10
① スケールアップ	10
② 選抜・育種～生産 PF・プロセス構築	11
③ 事業検討のためのデータ取得	12
④ 高付加価値製品の創出	12
⑤ アドバイスやコンサルティング機能	12
⑥ 人材育成	13
⑦ 生産プロセスの短縮	13
(3) バイオフィアウンドリの利用にあたり欲しい情報	14
① 利用料金に関する情報	14
② 装置に関する情報	14
③ 技術相談などの人的サービス	15
④ 利用期間に関する情報	15
⑤ 実績・実例に関する情報	15
⑥ データベースに関する情報	15
⑦ 知財に関する情報	16
⑧ その他	16
4. まとめ—バイオフィアウンドリ活用にむけて	17
(1) 今後特に整備を必要とする機能	17
① 窓口機能	17
② 人材育成	17
③ さらなるスケールアップを視野に入れた連携	18
④ 情報管理	18
(2) 国の支援に関する要望	18

0. はじめに

(1) 目的

バイオエコノミーはSDGsで求められている「持続的な経済成長」「社会的課題の解決」の両立に資する上で、国家戦略として位置づけられている。また2050年のカーボンニュートラルの実現に向けた気候変動問題への対応の加速の中で、持続的な経済成長と社会的課題の解決の両立に資するバイオエコノミーを推進する重要性はかつてなく増大している。そういった中で「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標とする総合的な政策パッケージとして、バイオ戦略2019、2020が策定されている。本戦略においてバイオものづくり分野の課題として、有用微生物の開発力強化、スケールアップ問題の解消やバイオ×デジタルの融合が挙げられている。

近年、バイオテクノロジーとデジタル技術の進展により、細胞の機能解析とゲノム編集等の技術を用いたスマートセルインダストリーをはじめとする、生物機能の最大限に活用した新たな「バイオものづくり」が生まれつつあり、次世代を担う産業として注目を集めている。

特に関西は素材系・化学系企業や大学・研究機関が集積し、バイオエコノミー社会の実現のためのバイオものづくり技術ポテンシャルが高く、バイオ戦略において、グローバルバイオコミュニティの候補地として取り上げられている。

関西においてグローバルバイオコミュニティを形成していく上で、基礎研究から応用、実用化までを一貫して手掛けるバイオフアウンドリを構築し、それを活用していくことが求められているが、バイオフアウンドリのバイオものづくり分野における活用可能性等が十分に把握されているとは言いがたい状況にある。

このような状況から、本事業では、関西地域のバイオものづくり関連技術に取り組む企業及び大学等の現状を把握するとともに、先行事例及び有望技術の発掘を行い、バイオものづくり関連技術の実用化・事業化を促進し、関西のグローバルバイオコミュニティ形成の一助とすることを目的とする。

(2) 調査概要

①ヒアリング調査

内閣府が策定したバイオ戦略2020でも記載されているスマートセル（機能性細胞）等のバイオファウンドリに関する、バイオものづくり分野に属する企業やアカデミア等に対し、今後の展望や活用可能性についてヒアリング調査を行った。

カテゴリ	件数	主なヒアリング内容
大学	4件	バイオファウンドリに関連する取組の現状 バイオファウンドリの強み、想定するユーザー層、ユーザーニーズなど 利用増加に向けた課題、PRすべき内容、広報、求める支援体制 など
企業	6件	バイオファウンドリのユーザー側としてのニーズなど 利用に向けた課題、PRすべき内容、広報、求める支援体制 など
研究機関	1件	バイオファウンドリに関連する取組の現状 バイオファウンドリの強み、想定するユーザー層、ユーザーニーズなど 利用増加に向けた課題、PRすべき内容、広報、求める支援体制 など

②アンケート調査

バイオファウンドリの関係企業に対し、関西のバイオファウンドリへの期待、今後求める情報などについてオンラインアンケート調査を実施した。

<アンケート概要>近畿経済産業局・バイオものづくりの産業化促進にむけたアンケート

- ・アンケート送付先属性：バイオものづくりに携わる企業
- ・アンケート送付数：30機関
- ・アンケート票回収数：17件（回収率56.7%）
- ・実施時期：2022年1月～2月（2022/2/10（木）締切）
- ・実施方法：オンラインアンケート
- ・調査主体：近畿経済産業局地域経済部バイオ・医療機器技術振興課
- ・調査協力：大阪工業大学 工学部 生命工学科 准教授 博士(工学) 長森 英二
- ・事務局：株式会社ダン計画研究所

<アンケート調査項目>

- Q1. 貴社のバイオものづくり検討において、バイオファウンドリに期待するアウトプットは何ですか。（〇〇分野の高機能素材の創出、CO2削減効果の算出、〇リットルまでの生産、スケールアップ など思いつく事を自由にご記入ください）
- Q2. 貴社のバイオものづくり検討において、どのような情報があればバイオファウンドリを利用しやすいと思いますか。（サービスメニュー、料金体系、オーダーできる規模 など思いつく事を自由にご記入ください）

1. 政策方針

政府は「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標とする総合的な政策パッケージとして、2019年6月に「バイオ戦略2019」を策定し、バイオエコノミーの9つの市場領域を定め、これらに支援していく方向性を出した。その一つにバイオ生産システムが設定され、この拡大に向け、現在、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO事業）において具体的なアクションをおこなっている。

さらに、令和2年6月には、新型コロナウイルス感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応及び収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策について、「バイオ戦略2020（基盤的施策）」を統合イノベーション戦略推進会議決において策定。バイオ戦略2020では戦略を見直し、5つの集中的取組が再設定され、そのうちのひとつとして「グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成」が定められ、バイオ製造実証、人材育成機能の整備をNEDO事業において実行している。

NEDO事業では既に関西エリアのバイオものづくりに関する取組を開始していたことに加え、現在は「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発（通称バイオものづくりプロジェクト）」において、ラボレベルでの有用物質の生産から実生産に繋げるプロセス、実生産への橋渡しを効果的に行うバイオファウンドリ基盤整備に注力し支援するプロジェクトを進めている。

バイオ戦略2020の方向性

新型コロナウイルス感染症の影響を勘案した対応

- ・産学と引き続き検討を進め、新型コロナウイルス感染症への対応、経済減速等の情勢変化を勘案し、**今年の冬目途に以下を策定**
 - **市場領域ロードマップ**（2030年市場規模目標：感染症対応等含む）を策定
 - 同内容に基づき**バイオ戦略2020（市場領域施策確定版）**
- ・感染症への対応、収束後の迅速な経済回復におけるバイオエコノミー推進の重要性に鑑み、**この6月にバイオ戦略2020（基盤的施策）**を策定
 - 直ちに取り組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応
 - 収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等）

バイオ戦略2020（基盤的施策）の概要

- 1 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進**

 - ・ 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システム開発、環境整備等、国際連携
 - ・ ワクチンの早期実用化のための体制整備（生産体制の整備）
- 2 市場獲得を実現するデータ連携促進**

 - ・ **バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定：ニーズの議論の促進、市場領域ロードマップ反映**
 - テーマ設定 例、レジ袋等の海洋生分解性プラスチック代替による環境負荷の削減
 - 必要な仕組み等の検討・設計 例、生分解性プラスチックの表示制度の創設
 - データ連携・利活用 例、表示制度を運用するためのデータ連携
- 3 グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成**

 - ・ **グローバルバイオコミュニティ（2地域程度）・地域バイオコミュニティ（数都市程度）の認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信**
 - コミュニティ内で、オープンイノベーション、ESG等の観点から企業等を評価し、真・實による連携を促進
 - ・ **グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備**
- 4 バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（市場領域関連）**

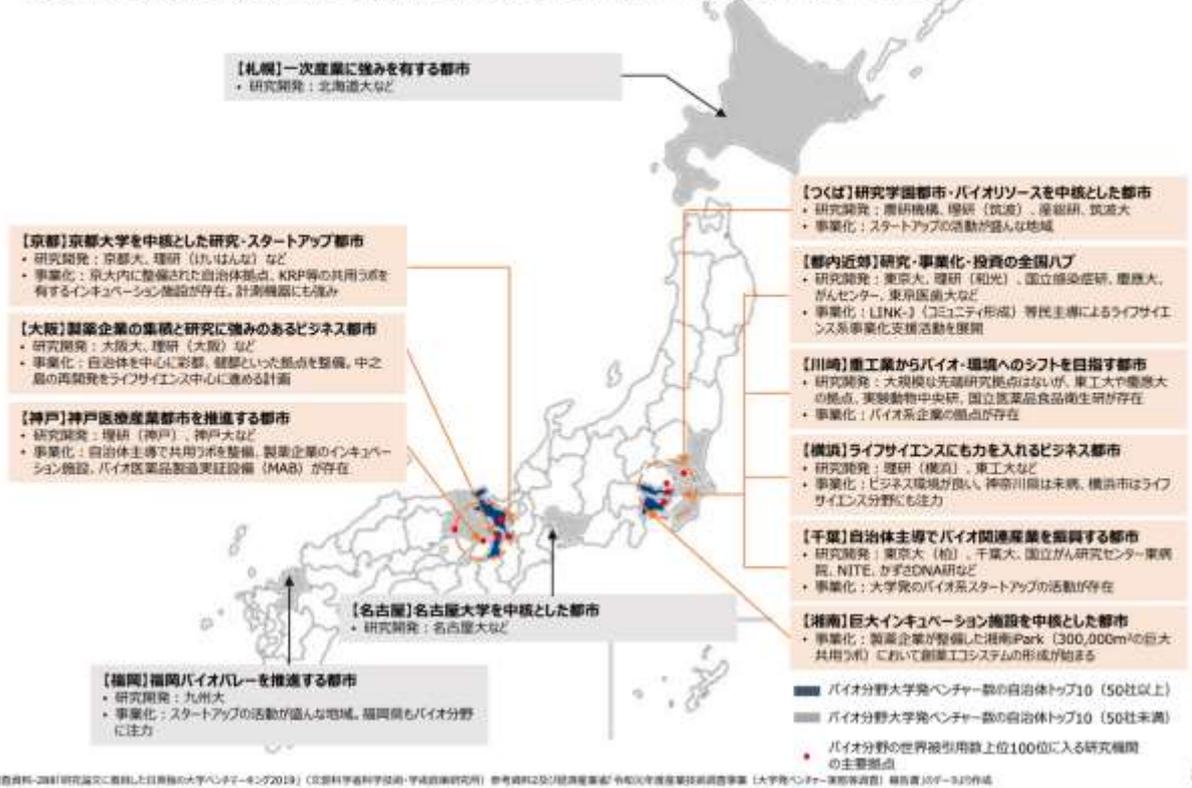
 - ・ 迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略の市場領域におけるデータ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等バイオ戦略2019に沿った基盤的施策を遅滞なく推進
- 5 バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化**

 - ・ **全体目標の評価**：KPIを設定し、定量的、定性的から有識者会議で評価を実施
 - ・ **市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定**：各省施策の関連付けを推進

出所：第5回イノベーション政策強化推進のための有識者会議「バイオ戦略」資料

【参考】グローバルバイオコミュニティ候補地域のデータ例

100km圏内に必要機能が集積できる潜在力があると考えられる都市圏は東京圏・関西圏の2つ



出所：第5回イノベーション政策強化推進のための有識者会議「バイオ戦略」、バイオ戦略2020（基盤的施策）のポイント

カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発



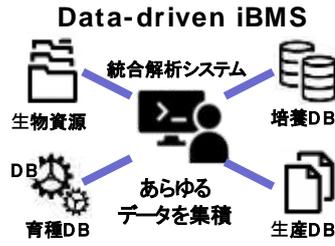
出所：NEDO ホームページ (https://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP_100170.html)

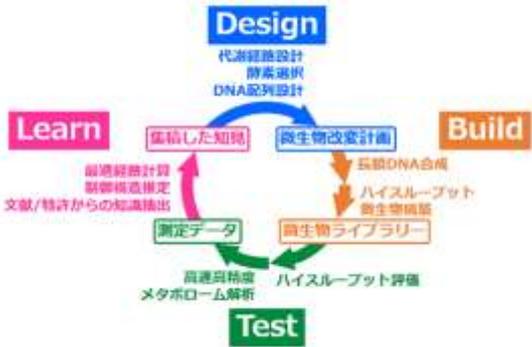
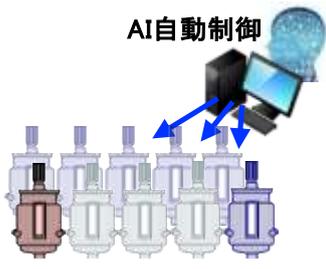
2. 関西のバイオファウンドリの現状

(1) 関西のリーディングプロジェクト

NEDO 事業「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発（通称バイオものづくりプロジェクト）」において、実施機関である神戸大学、京都大学などをはじめ、関西圏では特にアカデミアを中心にバイオファウンドリ基盤形成にむけた取組が先行している。

<関西圏のバイオファウンドリ実現に資するリーディングプロジェクト>

大学名	概要
国立大学法人 京都大学	<ul style="list-style-type: none"> ・ NEDO 事業名：「データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム（Data-driven iBMS）の研究開発」実施機関（2020 年度～2026 年度） ・ 培養条件・評価方法を標準化し、データ共有を推進する情報基盤・司令塔機能を整備している。 ・ 集約した生物資源・育種・培養・生産に関するデータを広く産業界で活用できるように環境整備をしている（Data-driven iBMS*）。 ・ 探索基盤として実生産条件に適合する高機能宿主・遺伝子の高効率スクリーニング技術や、活性・機能情報が紐づいたゲノム情報ライブラリーを構築している。 ・ 標準化された培養条件下での収率×生産速度が最適化された産業用スマートセルの開発、ならびに、30L スケール培養装置を用いたサンプル試作に取り組んでいる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Data-driven iBMS</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>京都大学の多連 30L 標準培養装置</p>  </div> </div> <p>*iBMS=integrated Bioproduction Management System</p>

大学名	概要
国立大学法人 神戸大学	<ul style="list-style-type: none"> ・ NEDO「データベース空間からの新規酵素リソースの創出」実施機関（2020年度～2026年度） ・ 植物や微生物を用いた高機能品生産技術の開発（スマートセルプロジェクト）の成果として、オートメーションを導入したパイロットラボを既に整備している。 ・ 開発された基盤技術を中心に、先端的なバイオテクノロジーと計算科学を組み合わせ、DBTL（設計（Design）、構築（Build）、試験（Test）、学習（Learn））を高度化し、バイオによる有用物質生産の開発期間短縮、生産性向上、新規バイオ生産などに取り組む。 ・ バイオものづくりの実用化に向け、バイオベンチャーの創出にも寄与している。 <p>DBTL サイクルのイメージ</p> 
国立大学法人 大阪大学／ 学校法人常翔学 園大阪工業大学	<ul style="list-style-type: none"> ・ NEDO 事業名：「データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム（Data-driven iBMS）の研究開発」参画機関（2020年度～2026年度） ・ 両大学において、様々な生産規模での培養再現性（スケーラビリティ）を確保（P1 および P2 レベル・遺伝子組換え）。 ・ 標準培養装置の並列化、AI化・自動化・シングルユース技術の開発を行う。 ・ 人材育成の観点で、それらを扱う培養技術に関する人材教育基盤を整備。 <p>AI自動制御  大阪大学/大阪工業大学の各種標準培養装置 </p>

(2) 関西のバイオファウンダリの強みを高めるその他のプレーヤー

関西のバイオファウンダリと相乗効果を生み出すその他のプレーヤーの一例を以下に示す。

<次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB 組合）>

バイオ医薬品製造に関わる企業・大学・公的研究機関の研究開発力や技術力を集結した技術研究組合で、複雑で多機能なバイオ医薬品(抗体医薬など)を国際基準に適合して製造する高度・高効率な次世代の製造技術開発を目的とし設立。関西では神戸 GMP 集中研・草津集中研などの拠点を有し、企業は各施設の見学から組合加盟の流れが出来ている。組合員数 33 企業、4 大学、2 国研、4 団体（2021 年 4 月現在）

[\(http://cho-mab.or.jp/\)](http://cho-mab.or.jp/)

<日本生物工学会>

1923 年に設立された生物工学に関する学会。正会員数 2347 名（2011 年 11 月現在）。大阪大学工学部内に事務局を置く。

[\(https://www.sbj.or.jp/\)](https://www.sbj.or.jp/)

<バイオコミュニティ関西（BiocK）>

関西を拠点にバイオ分野における究極のエコシステムをつくることを目指し 2021 年 7 月に設立。産官学連携のバイオものづくり活動や企業発オープンイノベーションの促進、ネットワーク形成促進、国内外への情報発信が計画されている。

[\(https://biocK.jp/\)](https://biocK.jp/)

3. バイオフィアウンドリ利活用にむけた期待と課題

(1) バイオフィアウンドリへの期待が高まる背景と想定ユーザー

地球温暖化対策、カーボンニュートラル、SDGsなどの潮流が高まる昨今、各国でバイオマスプラスチックを含むバイオ製品普及に向けた政策が展開されるなか、業界によっては、脱化石燃料、バイオベースの製品が求められてきており、その解決策としてバイオものづくりでの代替え、プロセス転換のニーズは大きい。一方で、バイオものづくりに関するシステム構築・設備投資を個社だけで行うにはリスクが大きく、バイオものづくりのボトルネックであったところに、選抜・育種から市場投入可能なレベルまでのスケールアップを担うことのできるバイオファウンドリへの期待感は大きい。

バイオファウンドリを将来活用する想定ユーザーはホワイトバイオ（化学工業分野、エネルギー・燃料分野、食品分野など）、レッドバイオ（食品機能性物質、ヘルスケア・医療分野（化粧品原料、試薬、抗体医薬、医薬品中間材料）など）、グリーンバイオ農業、環境浄化分野など）、ブルーバイオ（海洋、水産物分野など）と非常に幅広い分野であり、高機能製品からコモディティ製品までバイオプロセス転換に可能性がある。

<バイオマスプラスチックに関連する各国の主な政策動向>

関連項目	日本	米国	EU
全体戦略等	<ul style="list-style-type: none"> ■ バイオ戦略2020 <ul style="list-style-type: none"> ○ 2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現を目標として提示 ○ バイオプラスチックは9つの市場領域の一つに設定 ■ プラスチック資源循環戦略 <ul style="list-style-type: none"> ○ 2030年までにバイオマスプラスチックを約200万トン導入（マイルストーン） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ National Bioeconomy Blueprint <ul style="list-style-type: none"> ○ 政府機関によるバイオ由来製品の調達を推奨 ■ バイオエコノミーサミット (White House Summit on America's Bioeconomy) <ul style="list-style-type: none"> ○ 将来のバイオエコノミー人材の育成、バイオエコノミーの重要なインフラおよびデータの指図と保護、米国のイノベーション・エコシステム全体の活用、規制の機会と課題の特定が重要な点としてあげられている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ バイオエコノミー戦略（改訂） <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオセクターの強化・拡大、投資と市場の拡大に重点 ■ サーキュラー・エコノミー・パッケージ <ul style="list-style-type: none"> ○ 優先項目としてバイオマス・バイオマス由来資源を設定 ■ プラスチック戦略 <ul style="list-style-type: none"> ○ 増肥化可能及び生分解性プラスチックに関する行動計画を提示 ■ 新循環経済行動計画 <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオマスプラスチックの調達・ラベリング・使用に関する政策枠組みに言及
調達	<ul style="list-style-type: none"> ■ グリーン購入法（2019年度に基本方針見直し） <ul style="list-style-type: none"> ○ 国等における環境物品等の調達推進のため、11分野で植物を原料とするプラスチックの使用に関する基準が設定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ バイオプリファードプログラム（義務的なバイオマス製品調達制度） <ul style="list-style-type: none"> ○ 指定される139品目において、品目ごとに定められたバイオベース度の最低基準を満たすバイオ製品の購入が政府機関に義務付けられている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Guidance for bio-based products in procurement <ul style="list-style-type: none"> ○ 焦点を当てる製品グループやバイオ由来製品を調達するにあたって注意すべき事項等を記載したガイダンス
販売等の規制	<ul style="list-style-type: none"> ■ プラスチック製買物袋有料化制度 <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオマス素材の配合率が25%以上のものは省令に基づく有料化の対象外 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主要都市（シアトル市等）でプラスチック製品（買物袋、ストロー等）の規制 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使い捨てプラスチック製レジ袋削減指令 <ul style="list-style-type: none"> ○ 増肥化可能及び生分解性プラスチック袋がラベリングされることを要求
認証・認定ラベリング	<ul style="list-style-type: none"> ■ JBPA：グリーンプラ識別表示制度 <ul style="list-style-type: none"> ○ 認証基準はバイオマスプラスチック度が25%以上 ■ JORA：バイオマスマーク <ul style="list-style-type: none"> ○ 認定基準はバイオマス度が10%以上 	<ul style="list-style-type: none"> ■ バイオプリファードプログラム（自主的な認証・ラベリング制度） <ul style="list-style-type: none"> ○ 139品目においては品目ごとにバイオベース度の最低基準が設定、それ以外の品目は最低基準が25%（企業は任意で申請、認定検査機関による検査を経て、基準を満たす場合には、USDAからラベリングの許可） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ DIN-Geprüft Biobased Certification Scheme <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオ由来炭素の含有量により、20-50%、50-85%、>85%の3段階の基準での認定 ■ TÜV AUSTRIA：OK biobased Using logos <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオ由来炭素の含有量により、20-40%、40-60%、60-80%、>80%の4段階の基準での認定

出所：バイオ小委員会第11回資料

<ヒアリングの生声>

- ・ スケールアップの段階では最適な培養条件を考える必要があるため、バイオファウンドリでシミュレーションできれば大きなメリットがある。産業化を目指す立場としてはスケールアップの培養条件が重要。試行錯誤をせず正解に近づけるのであれば非常に有益。

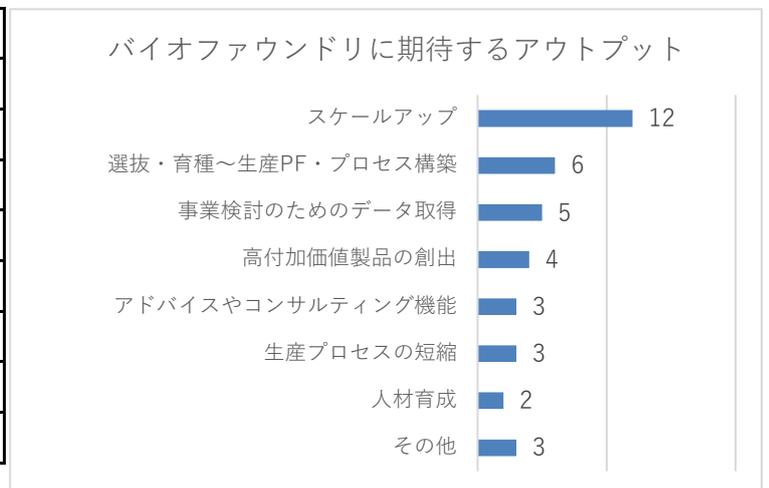
- ・ バイオ分野は取組にあたってそれなりのシステム・装置が必要だが、企業で設備投資するとかかり費用がかかる。それをしなくても、例えばフラスコレベルで温めたデータでも、ジャークラスまで検証できる点がメリットとして一番大きい。フラスコレベルの次のステップで二の足を踏んでいた部分でハードルがなくなるのは大きなメリット。
- ・ バイオフィアウンドリである程度開発を進めてくれるとなると、自社でそこまでリソースを割いて無い所でも事業検討が出来るのが強み。

(2) 企業がバイオフィアウンドリに期待する点

バイオフィアウンドリを将来利用する想定ユーザーに対しバイオフィアウンドリに期待する点についてアンケート及びヒアリングを行い、結果の分類を行った。

<バイオフィアウンドリに期待するアウトプット（アンケート結果より）>

カテゴリ	件数
スケールアップ	12
選抜・育種～生産PF・プロセス構築	6
事業検討のためのデータ取得	5
高付加価値製品の創出	4
アドバイスやコンサルティング機能	3
生産プロセスの短縮	2
人材育成	2
その他	3



①スケールアップ

<アンケート回答の抜粋>

- ・ スケールアップにおける、データドリブンでのシステムティックな方法論の構築
- ・ エンジニアリング視点でのスケールアップ技術開発
- ・ 数千 m³ の実用化スケールアップに Goサインが出せるスケールアップデータ・検討
- ・ スケールアップ検討で得られる知見をフィードバックした微生物ブラッシュアップ
- ・ スケールアップ検証場の格安提供(欧州 Bio Base Europe pilot Plant のような小スケール(数 L)から工業スケール(数 10kL)発酵タンクおよびダウンストリーム設備の提供)
- ・ 遺伝子組換え微生物に関して複数のジャーを使用して培養条件の検討、スクリーニング、その結果を基に 30L 程度までのスケールアップを確認できること
- ・ 自社で培養設備が整っていないため、スポットでジャーを使用できるとありがたい
- ・ 数 m³ まで培養プロセスのスケールアップ

<ヒアリングの生声>

- ・ 培養技術において、何立米までスケールアップを試せているか。フラスコや3L程度までしか試験していないと言うと、「多分スケールアップの課題はまだたくさん残っている」という目で見られる。逆に一定量まで実証できていると技術の価値を認めてくれるが、そこまでのスケールアップ設備を自社研究所に作るとなると難しい。そこでバイオフィアウンドリがあれば、使い勝手が良いと思われるだろう。
- ・ 今は昔に比べ、30Lでもコンピューター制御、センサー装着等によってかなり幅広い条件が取れるようになってきている。市場投入には3kLが一つの目安になるが、30Lまでできていれば3kLのスケールアップは特に問題ない。
- ・ 30Lサイズの槽にしている理由は、30Lで製造できるとその後の受託メーカーでのスケールアップの際にあまり条件を変えずに話が進みやすいという点がある。（品目によってうまくいく・いかないケースがある事には留意が必要）

②選抜・育種～生産PF・プロセス構築

<アンケート回答の抜粋>

- ・ スマートセルの創出及び実生産に向けた生産株の構築までを検討できるプラットフォーム（自社で設備を整えることは資金的に困難）
- ・ 微生物培養におけるさまざまなノウハウの体系化
- ・ バイオプロセス構築、高生産性菌株の育種、培養、精製プロセス開発
- ・ 再生医療の細胞培養プロセスの最適化、CPPの確定
- ・ 自社で新規に設備導入して技術開発ができないような研究テーマの技術開発支援や実用化可能性の早期見極めなど

<ヒアリングの生声>

- ・ 産官学の一体的な見せ方、バイオフィアウンドリの俯瞰が大事
- ・ バイオフィアウンドリが一つの地域で一体的に運用されていることが重要。用途により行き先が分かる、どこに行けば何がある、という様々な入り口がわかることが重要
- ・ 企業にとってもある段階まで大学と共同研究をし、後の事業化に繋がれるとなると安心

③事業検討のためのデータ取得

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 自動培養のための AI 学習用データ、LCA, TEA 基礎データ取得 (エネルギー収支含む)
- ・ 化学品素材のバイオ化検討
- ・ バイオ製品評価のための試作品取得
- ・ 新しい菌株や改善菌株の生産性評価
- ・ 細胞の機能解析
- ・ 培養ノウハウの蓄積
- ・ バイオ燃料生産のための微生物培養において、マテリアルバランス(炭素収支)取得
- ・ 製造コスト算出 (TEA 評価)、CO2 削減効果の算出 (LCA 評価)

④高付加価値製品の創出

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 高機能性化学品、化粧品、医薬品などの素材の創出
- ・ 機能性食品素材、医薬品原料、高機能マテリアル、農業素材等の創出、
- ・ 発酵技術を用いた食品分野での高付加価値製品
- ・ 再生医療

<ヒアリングの生声>

- ・ 微生物の物質生産量を増やす、様々な宿主菌の代謝経路のシミュレーション、水処理で使っている微生物の改良などありとあらゆるニーズがある。
- ・ カーボンニュートラル対応でいきなりすべてバイオ由来に置き換えるのではなく、一部だけでも構わない。
- ・ 物質でなくても、原料でもいいし、医薬品でなくても医薬品中間材料でもバイオプロセスに置き換えできる可能性がある。

⑤アドバイスやコンサルティング機能

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 微生物の改良(ソフト部分)から培養・生産(ハード部分)のトータルのアドバイザー
- ・ 新製品を生み出すアイデアはあるが、培養設備がなくビジネス展開できない方のフォロー
- ・ バイオプロセスを工業化したいが、やり方が分からない方のフォロー

⑥人材育成

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 若手研究者教育
- ・ 目的機能性物質生産性向上のための基礎培養検討講義(培養指標、条件検討水準)

<ヒアリングの生声>

- ・ バイオ DX 人材の不足。ライフサイクルアセスメント (LCA) 教育。人材育成が必要。
- ・ 昨今は AI に関する知識を持つ人材は引く手数多。関西だけでは人材確保は難しい。

⑦生産プロセスの短縮

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 目的化合物を高生産する微生物の短期作成
- ・ アウトプットのスピードアップ
- ・ 遺伝子情報、代謝マップ、メタボローム解析を組み合わせ、ターゲット生産の短期間での最適化

<ヒアリングの生声>

- ・ バイオフィューズはデジタルデータを生かした最適化のスピードを上げ、最終的には生産条件が早期に決められるという取組。10年かかったものが3年で出来る、一年が一ヶ月でできるとなればコストメリットはすごく大きい。
- ・ これまでより安く効率的に酵素をデザインできる。大げさに言うと5年かかる開発を5ヶ月でできる可能性を秘めている。実際に、効率性が上がり育種スピードが上がっている。

⑧その他

<アンケート回答の抜粋>

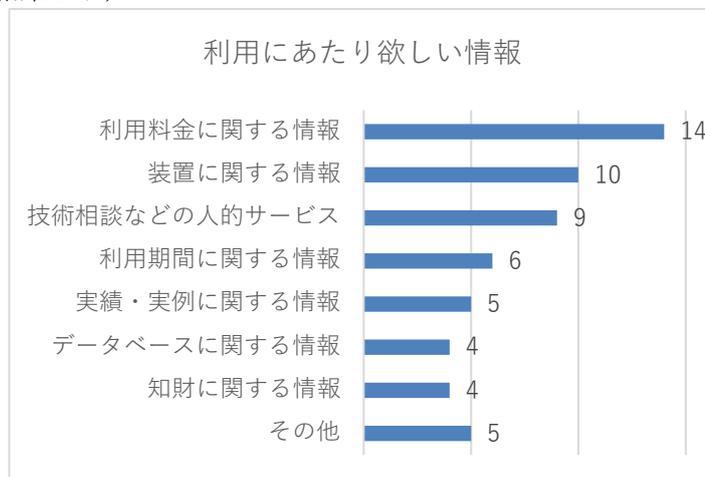
- ・ バイオプロセス分野に使用されるシングルユース製品の高機能化、新規格・新材料検討、国産化
- ・ 分野に応じた利用しやすい料金体系（医薬系と食品系では製品が開発できた場合に得られる対価がかなり違う）

(3) バイオフィャンドリの利用にあたり欲しい情報

バイオフィャンドリの将来的な利用にあたり、ユーザー目線での欲しい情報（ニーズ）をアンケートで収集し、内容について分類を行った。

<利用にあたり欲しい情報（アンケート結果より）>

カテゴリ	件数
利用料金に関する情報	14
装置に関する情報	10
技術相談などの人的サービス	9
利用期間に関する情報	6
実績・事例に関する情報	5
データベースに関する情報	4
知財に関する情報	4
その他	5



①利用料金に関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 料金体系
- ・ 価格
- ・ 概算料金
- ・ 費用

②装置に関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 装置・設備の内容
- ・ 培養装置の最大規模
- ・ 培養槽を含む設備の仕様の詳細
- ・ 保有培養槽のスケール
- ・ 各機器の貸出可否
- ・ 利用可能なファシリティの詳細情報
- ・ 使用できる培養機器の容量、後処理設備（細胞回収、抽出等）の種類・スケール
- ・ 利用できる装置の情報（バイオリクターなど）
- ・ データ取得のためのセンサー機能情報
- ・ 具体的に何ができるか（発酵生産だけなのか、濃縮精製までできるのか、など）

③技術相談などの人的サービス

<アンケート回答の抜粋>

- ・ どのような技術相談が可能か
- ・ 利用時における作業に不得手な場合の対応
- ・ 人員・体制（専門性、人数など）
- ・ ファウンドリの運用に関してのワンストップサービス
- ・ 問題あった場合のフォロー体制
- ・ 人材育成メニュー
- ・ 提供可能な技術項目
- ・ ファウンドリに専属スタッフが配置され、実際に手を動かすのかどうか（自社からスタッフを派遣できない場合を想定）
- ・ 専用オペレーターを配置いただくと利用しやすい

④利用期間に関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 施設利用可能な期間
- ・ 支援の期間
- ・ 納期
- ・ 菌を渡すと、どれくらいの期間で、どのような事が分かるのか
- ・ 装置稼働スケジュール
- ・ 予約状況

⑤実績・実例に関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ ケイパビリティ、実績
- ・ 培養可能菌の実例
- ・ ファウンドリの実例集
- ・ 実施事例の開示
- ・ バイオフィアウンドリを利用する事でどんな価値を創造できるか

⑥データベースに関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 各培養の結果と培養プロセスを集約したデータベースの情報
- ・ 生物情報やデータベースの利用（知財権含む）に関して、分かり易い情報提供
- ・ 利用できる微生物・細胞株の情報

⑦知財に関する情報

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 各技術の知財関係の明確化(概算ライセンス料)、委託した場合の知財関係
- ・ 発明の帰属、知的財産の取扱いについて
- ・ 設備利用時に必要な NDA、MTA など契約関係

⑧その他

<アンケート回答の抜粋>

- ・ 育種からスケールアップに至る過程において、どのステージの開発支援をサービスとして提供できるか
- ・ 遺伝子組換え生物取り扱い可否
- ・ 遺伝子組み換え菌の利用規定
- ・ 国プロなどの国費を利用する場合にもファウンドリを利用できるのかどうか（自社から予算充当が難しい場合を想定）

4. まとめ—バイオファウンドリ活用に向けて

「3. バイオファウンドリ利活用にむけた期待と課題」に挙げた内容に対応し、今後関西のバイオファウンドリにおいて主に整備を必要とする機能及びバイオファウンドリの実現に資する国への支援要望についてヒアリング結果をもとにまとめた。

(1) 今後特に整備を必要とする機能

①窓口機能

バイオファウンドリを利用したい企業を今後受け入れていくにあたっては、法的対応、外部窓口・コンサルティングなどの機能も含め、整備に向けた取組が始まっている。

今後、「2. (2) 関西のバイオファウンドリの強みを高めるその他のプレーヤー」で示したような関西の重要なリソースや、NEDO 事業「スマートセル時代のバイオ生産プロセス実用化を促進させるためのバイオファウンドリ拠点の確立」で整備される関東圏のバイオファウンドリとも連携・調整を図りながら、企業の相談内容に応じた明確な窓口機能の整備が望まれる。

<ヒアリングの生声>

- ・ 現状では窓口が一本化されているわけではなく事務局もバーチャルで、窓口がない。特にバイオ専門外の方に対して、使い方や適切な受け入れ先を紹介する機能が必要。
- ・ 関西圏・関東圏のバイオファウンドリの相談が適宜できるコーディネータ人材の整備があるといい。
- ・ 東西全体を俯瞰したワンストップの窓口が必要。
- ・ 国内だけでなく、海外・アジア圏への窓口も将来必要ではないか。

②人材育成

NEDO 事業「データ駆動型統合バイオ生産マネジメントシステム (Data-driven iBMS) の研究開発」参画機関である大阪大学、大阪工業大学を中心に、人材育成について環境整備中。今後さらにバイオものづくりの専門的なスキルを持った人材育成が望まれる。

<ヒアリングの生声>

- ・ バイオものづくりの勉強をしたいとなった際にオペレートする人もいないでは困る。人材育成には取り組む必要がある。
- ・ 現在の人材育成メニューは基本的なところのみ。硫化培養などさらに上のレベルの学習に関するニーズもあり、対応を検討中。LCA の計算、in silico (イン・シリコ) での代謝設計のコンテンツも充実させたい。培養に関する分析もコンテンツ化すべき。

③さらなるスケールアップを視野に入れた連携

30Lなど一定のスケールアップ設備についてはNEDO事業などを通じ培養装置を整備済み。今後さらなる30L以上のスケールアップを考えた際には、受託メーカーや整備予定の関東圏のバイオファウンドリとの連携を幅広く視野に入れる必要がある。

<ヒアリングの生声>

- ・ スケールアップについては、関東圏のバイオファウンドリだけでは十分ではないと思う。食品から医薬原料などの分野、タンクのサイズ、物性的な得意分野も様々にある。
- ・ 酵母、宿主菌、発酵条件など、受託メーカーごとに引き受けて頂ける条件は異なるため、対応して頂けるかどうかは実際に相談してみないとわからない。

④情報管理

バイオファウンドリに集約された生物資源・育種・培養・生産に関するデータは、各企業が有する知的財産、強みでもある。これらに関わる情報をうまく活用できるようにするため、法的対応も関西のバイオファウンドリにおいて現在検討が進められている。

<ヒアリングの生声>

- ・ 契約の部分や情報漏洩へのケアが必要。
- ・ データ共有に際して、個社の秘密保持をどう行うか。
- ・ 企業の強みに関わる株の情報をどう守るかについて、管理の仕組みをしっかりと作らないといけない。
- ・ 法的な整備に関しては、弁護士、弁理士、企業の法務・知財担当者などの専門家で検討を進める。

(2) 国の支援に関する要望

今後特に必要とされる機能の整備や、社会実装に向けたその他の取組推進においては、産学だけでは対応が難しい部分も存在する。国への支援ニーズについて、ヒアリングで得た生声の一例を以下の通り示す。

<ヒアリングの生声>

- ・ 製薬分野に関してはヒトに試す前にテストする場所がないと始まらないため、GMP準拠施設の維持が必要だが、大学単位での維持は難しい。国や自治体からの支援が必要。
- ・ 最終製品メーカーが部品下請けメーカーに脱炭素を求める流れもある一方で、逆を言えば中小企業がバイオプロセス代替に取り組むことで、調達先になれるチャンスとも捉えられる。バイオプロセスに置き換え可能なものに対して置き換えを後押しするような助成金を中小企業につけるという方法もあり得る。
- ・ 遺伝子組み換えの許認可・認証制度、バイオ由来製品の認証制度などにおいて、事業化・製品化するためのルートに国の支援があると有難い。比較的単価の高い領域におけるバイオものづくりはある程度実現してきている一方で、規制・レギュレーションの課題がある。例えば食品用途で新しいものづくりが可能になり、安全性も担保できるが、レギュレ

ーションに妨げる部分があると感じている企業も多いと思う。最終的なアウトプットの際にはレギュレーションも整えないと企業はなかなか投資できない。

以上