

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

中間取りまとめ

平成28年5月

## 目次

<b>1. 生物機能を高度に活用する有用物質生産の意義</b>	1
（1）従来用途とは質的に異なる高機能・高価値物質の生産	1
（2）低コスト・大量生産が期待できる開放系生産と有用物質生産の意義	1
（3）技術的強みを活かした高い国際競争力獲得の可能性	1
<b>2. 昆虫・植物の生物機能を活用した有用物質生産をめぐる課題</b>	3
（1）先進的・先端的な取組からの課題提起	3
（2）社会実装までの予見可能性	5
（3）研究開発と社会実装を進める環境	8
<b>3. 革新的な研究開発の社会実装を迅速かつ円滑に進めるための対応方向</b>	9
（1）先進事例の進捗加速と社会実装到達実績の蓄積	9
（2）研究開発の加速と迅速な社会実装を促すための環境と条件	9
（3）植物・昆虫活用型有用物質生産のプラットフォーム形成	10
<b>4. 今後の進め方</b>	11
（1）ワーキンググループの設置	11
（2）ワーキンググループの構成と検討内容	11
（参考）	
（1）研究会 開催要領	13
（2）研究会 委員名簿	14
（3）研究会 開催経緯	15

## 1. 生物機能を高度に活用する有用物質生産の意義

### (1) 従来用途とは質的に異なる高機能・高価物質の生産

近年、生物機能を高度に利活用することによって高い付加価値を創出し、新たな市場が開拓されている例がみられる。そのうちバイオ医薬品の分野は、遺伝子組換え技術を利用した微生物等の培養、医薬品の目的タンパク質の抽出、医薬品製造の方法等が確立し、近年急速に市場を拡大している。医薬品の世界的売り上げトップ10品目のうちバイオ医薬品が7品目を占めており、その開発をめぐる世界規模の競争が繰り広げられている。

こうしたバイオ医薬品は、酵母、大腸菌等の微生物や、CHO (Chinese Hamster Ovary (チャイニーズハムスター卵巣)) 細胞等の培養細胞の遺伝子を改変し、目的とする物質生産に利用してきた。

さらに最近では、微生物以外の生物体そのもの、例えば、昆虫や動植物の遺伝子を組換え、医薬品を生産させる研究開発が進められている。我が国における具体例としては、遺伝子組換えイチゴによる動物用医薬品が実用化されたほか、遺伝子組換えカイコや遺伝子組換えイネをバイオ医薬品の生産に利用しようとする研究開発が進められている。

このように、食用など従来用途を前提に考えられてきた農作物等に関し、活用方法によっては、より付加価値の高い全く新たな有用物質生産の用途展開の可能性が広がっている。特に、遺伝子組換え植物の場合、ウイルス感染リスクが低減されるため、動物細胞ほどの対策を講じる必要はなく、より安全な生産方式で医薬品を作ることも期待される。

### (2) 低コスト・大量生産が期待できる開放系生産と有用物質生産の意義

バイオ医薬品等の有用物質生産の製造には、様々な遺伝子組換え生物が利用されており、基材となる生物や遺伝子の発現方法等によって特徴が異なる。遺伝子組換え生物の使用には、閉鎖系（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づく第二種使用：施設等の外の大気、水又は土壤中に遺伝子組換え生物等が拡散することを防止する措置を執って行う使用）と開放系（カルタヘナ法に基づく第一種使用：拡散防止措置を執らざりて行う使用）の2種類がある。

これまで微生物を利用した物質生産系の閉鎖系における生産実用化事例は数多く、生産環境をコントロールでき、生産した物質の品質の確保が容易等のメリットがある。

一方、遺伝子組換え植物や遺伝子組換えカイコも閉鎖系での栽培・飼育が可能だが、日射量の確保、残渣の処理等、不都合な点が多い。開放系ではそのような点が改善され、有用物質が大量かつ低コストで生産できることが期待されているが、これまでのところ国内の実用化事例は無いのが現状である。そのような利点が得られるような遺伝子組換えイネや遺伝子組換えカイコによる医薬品等の有用物質生産を目指して、開放系で栽培・飼育する取組が進められている。

医薬品は有効性、安全性、品質を科学的根拠に基づき開発されるものであり、開発に必要な要件は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」や関連するガイドライン等に示されている。したがって、ヒトへの投与経験のない物質であっても開発のための基本となるルールが確立していると考えられ、この応用によって多用途展開の可能性が広がると期待される。

### (3) 技術的強みを活かした高い国際競争力獲得の可能性

現在、抗体医薬等のバイオ医薬品生産はCHO細胞等の動物細胞の利用が主流になってきている。従来の微生物を利用した物質生産は我が国の得意分野であるが、バイ

オ医薬品の開発から製品化、世界的市場の獲得に関しては、必ずしも微生物の産業利用を得意としてきた強みを活かし切れていない。米欧だけでなく、韓国等の近隣諸国もこの分野に大きな力を入れている。

また、植物を利用した物質生産に関しては、我が国では世界に先駆けて閉鎖系の植物工場を利用した研究開発が進んでおり、既に動物用医薬品が実用化されている。この動きは米欧も含めた世界的な流れであり、医薬品生産を目的とした大規模な閉鎖型植物工場の建設が進んでいる。

他方、我が国では、イネの栽培やカイコの飼育が稲作や養蚕として古くから高度に発達し、稲作は全国各地で、また養蚕は特定地域で、高い生産技術基盤が存在している。その長期に亘る独自の環境整備・醸成の歴史的経緯があるからこそ、今日のイネやカイコの基礎研究や遺伝子組換え技術などが、我が国が世界のトップを走っている状況に繋がっている。また、品質の高い農産物の提供も我が国の強みであり、開放系における有用物質生産環境としての基盤は、既に十分整っていると考えられる。これらのイネやカイコを利用した物質生産の実用化事例は未だ限られているが、養蚕の伝統技術が途切れる前に、また、多くの水田が耕作放棄地になる前に、産学官が連携して取り組むことにより、高い国際競争力を獲得できる可能性がある。

また、植物やカイコにおいては、上記の開放系での生産が可能であること以外にも他の基材にはない利点を有している。例えば、植物では有用物質を可食部に蓄積させることが可能である。特に、イネにおいては難消化性タンパク質顆粒を利用して有用タンパク質を腸まで届ける基材として利用することが期待される。カイコでは1頭1頭が小さな培養タンクに相当し、究極のシングルユースと言われ、室温で飼育できるなど多種類を少量ずつ低環境負荷で生産することが可能である利点がある。

さらに、イネやカイコは日本各地で生産可能であることから、様々な社会的課題を抱える地方の活力を高める効果にも期待が寄せられている。

これまで食料生産に利用されてきた農作物を生物として元来有する機能に着目し、これを最大限活用した新たなタイプの物質生産や、ものづくりに活用することによって、中山間地域や離島など、地理的に条件が不利な場合であっても、その不利を逆に生産の区分等に利用できる場合もあり、これまでにない「新たな農業の姿」と「新たなものづくりの姿」が創出される可能性があり、重要な意義がある。

このように、我が国の自然環境の下で培われてきた優れた農業技術と生物機能の双方をフル活用して新たな価値を創造し、世界的な競争にも太刀打ちできる新産業の創出が期待されている。

## ○ 【生物機能を活用した物質生産の意義に関する意見】

- 農作物が食料以外の有用物質生産に活用できる認識を社会に広め、真剣に取り組むべきではないか。
- 遺伝子組換えカイコでは既に医薬品生産が実用化しつつあり、これを先行事例として考えるべき。我が国は世界のトップを走っており、これを強みとして取り組むべき。
- カイコを利用する特徴、すなわち高分子量タンパク質の高生産性、簡易なロット単位の管理生産、シングルユース生産等のメリットを活かすべき。いわば、昆虫そのものが製薬工場である。
- 現在多く用いられている微生物、酵母、培養細胞等に比べてどれほどの有用性があるのかが不明。例えば培養細胞では作れないものがカイコでは作れた、あるいは培養細胞では生産性が低かったものがカイコを用いることによって生産性が向上した等の事例を具体的に示すべき。
- 遺伝子組換えイネによる医薬品生産は、実用化すれば大きなインパクトがあるが、遺伝子組換えイネの生産・栽培をどのように考えるかなど、課題も多い。開放系における生産地の受入れ体制

や、品質確保のための栽培基準が明らかでない。

○イネの難消化性胚乳部分におけるタンパク発現は、DDS（ドラッグデリバリーシステム）の意味があり、これを活用するべきではないか。

○韓国等、海外の研究開発も進んでおり、この分野での我が国の国際競争力の強化必要。

○日本各地で生産可能なイネ、カイコの利用は、地域活性化にも繋がるのではないか。

○群馬県は、遺伝子組換えカイコ技術が養蚕農家、製糸業者等の収益向上に結びつくこと期待し実用化に取り組む中、養蚕農家、製糸業者等が有する技術や生産基盤等が活用されることが必要。特に体外で用いられる有用物質生産（体外診断薬、化粧品、石鹼等）においては、現在の養蚕製糸技術、基盤が十分に活用できると考えており、その考え方や向性が示されるべき。農業者、農村地域の活性化に結びつく技術利用のあり方の方向性が示されることが重要。

○国民のニーズに正面から向き合い、既存の開発目的やプロセスを固定化することなく、真に何が求められているのかを見極め、場合によっては、既存の枠組みの変更もいとわない姿勢や、新しい枠組みを作る姿勢が必要ではないか。

## 2. 昆虫・植物の生物機能を活用した有用物質生産をめぐる課題

### (1) 先進的・先端的な取組からの課題提起

#### ア. 地域レベルで実証が進みつつある先進事例と課題

遺伝子組換えカイコによる有用物質生産は、群馬県において先進的な取組が進んでいる。閉鎖系では、遺伝子組換えカイコによる医薬品生産に向けた取組がベンチャー企業と大手製薬企業との共同開発により進められている。遺伝子組換え植物による有用物質生産に関しては、北海道において先進的な取組例がある。閉鎖系の遺伝子組換えイチゴを利用した動物用医薬品が実用化され、他にも遺伝子組換え植物を利用した高機能品生産に向けた取組が進められている。

また、開放系生産に向けた取組として、緑色蛍光タンパク質含有シルクを生産する遺伝子組換えカイコが隔離飼育試験に係るカルタヘナ法第一種使用の承認を受け、平成27年6月からは、養蚕農家での飼育に向け隔離飼育試験で実証データを集めている。

そのほか、養蚕農家が設立した前橋遺伝子組換えカイコ飼育組合が、稚蚕共同飼育施設の非稼働時間を活用して遺伝子組換えカイコの閉鎖系での受託生産を行っている。

ただし、こうした地域での取組の基盤と考えられる伝統技術を継承する養蚕業の生産現場では、施設の老朽化、養蚕人材の高齢化等の問題が生じており、将来に向けた継続が不安視されている。

群馬県の事例は、自治体やベンチャー企業を含めた産学官の緊密な連携の下で、国立研究開発法人の先端技術をいち早く取り入れ、地域の歴史・文化とも関連性を持たせながら、新たな価値を創出しつつある先進事例であり、さらに開放系における遺伝子組換え技術の利用という社会的受容が低い課題に挑戦し、そのハードルを乗り越えつつある事例と位置づけられる。このような先進的な取組によって構築された実用化モデルは、単に一つの事例として扱うだけではなく、社会実装をさらに加速するための課題を抽出するとともに、他地域・他事業者が参画する際のグッド

プラクティスとして内外に示す価値がある。

○【遺伝子組換えカイコによる医薬品生産の課題に関する意見】

○開発する上での課題

どのような医薬品を目指すか（目標製品品質プロファイルの設定）  
有効成分、剤形、貯法、適用疾患、用法用量

○製造・品質管理上の課題

遺伝子組換えカイコ由来バイオ医薬品に特有の特性及び工程管理  
品質特性（糖鎖、宿主細胞由来タンパク質等）  
製造工程（製造に用いるカイコの維持・管理、組織抽出）

○品質確保の課題

原材料管理、初期工程（飼育～組織採取・抽出工程）の管理  
翻訳後修飾、製造工程由来不純物、混入汚染物質

イ. 基礎研究から社会実装を目指すリニアモデルの課題

遺伝子組換えイネを活用した花粉症治療用の医薬品開発は、基礎研究によるシーズから社会実装を目指す事例と位置づけられる。現在、臨床試験の前の段階まで進んでおり、治験に移行するべく研究開発成果の移転に取り組んでいるが、具体的な橋渡しにまでは至っていない。食品、医薬品のいずれとして開発を進めるのかという問題、ヒトでの有効性の確認、アレルゲンの安全性評価、経口で免疫寛容が起きるのかなど、何れも過去に事例が無く、その点、困難な課題でもある。

課題のもう一つのポイントは、遺伝子組換えイネの生産体制のあり方にある。カイコの場合と異なり、通常のイネは食用であるため、有用物質を生産する場合との確実な区分・区別が求められる。栽培に当たっては、求められる有用物質の品質特性に応じて、食用と考え方を異にする栽培管理・品質確保・安全管理が必要となると同時に、流通・加工過程における混入防止等、食用のイネ・コメとの区分・区別に関する具体的取扱いを検討する必要がある。

遺伝子組換えイネを用いた有用物質生産に関するこのような課題は、基礎研究のシーズを、順次次のステージに繋げて、最終的に社会実装を目指すという従来のリニアモデルの課題を如実に示している。

○【遺伝子組換えイネによる医薬品生産の課題に関する意見】

○開発する上での課題

どのような医薬品を目指すか（目標製品品質プロファイルの設定）  
有効成分、剤形、貯法、適用疾患、用法用量

○製造・品質管理上の課題

品質特性（糖鎖、有効成分蓄積量の安定化）  
製造工程（製造に用いるイネの栽培段階での厳格な区分管理、主食用米への混入防止）

○品質確保の課題

原材料管理、初期工程（栽培～収穫・抽出工程）の管理  
翻訳後修飾、製造工程由来不純物

## ウ. 品質と有効性・安全性の確保

バイオ医薬品等、医薬品の開発と製造においては、適応疾患、剤形、用法用量、貯法等の目標製品品質プロファイル（QTPP：Quality Target Product Profile）を設定し、有効性、安全性に係る品質（重要品質特性、CQA：Critical Quality Attribute）が、適切な分布・限度・範囲に収まるよう管理されることが求められる。研究開発段階から如何に社会実装を図るかを考慮する中で、このような観点から戦略を構築し、研究開発を進めることが課題である。

このためには原料生産から製品製造に至る全工程を通じた品質管理戦略を構築する必要があるが、そのための考え方、方法論について、飼育・栽培～生産・製造・販売に至る関係者の間で考え方を共有することが課題である。

### ○【品質確保、安全性に関する意見】

○新規製法によるバイオ医薬品開発においては、製法を要因とするリスクが明らかになっていないので、早期実用化を達成するためには、他の重大なリスク、例えば、薬理作用を要因とするリスクを最小限にするのがよい。類似の既承認薬のあるもの、免疫反応活性化ではなく抑制作用を持つもの、生体がフィードバック作用をもつタンパク質などを開発ターゲットとして選択することによって、リスクを昆虫や植物由来であることに起因する品質関連リスクに絞り込めるので、臨床試験にも早く移行できると考えられる。

○主流になりつつあるクオリティ・バイ・デザインの考えを取り入れることにより、品質管理戦略の構築も容易になる。原料・原薬の品質評価方法及び生産工程が品質に及ぼす影響についてのデータを蓄積することで品質確保の適切な手法が見つかる。安全性の確保が重要。品質リスクアセスメントをしっかりと行う必要がある。

○最終目的製品を初めから指向したバックキャスト型の生産・製造が重要。技術・人材・施設等が複合的・適時適切に参画する全体デザイン（バイオデザイン）が生物系の革新的研究成果の社会実装のためには重要である。

## (2) 社会実装までの予見可能性

### ア. 閉鎖系（カルタヘナ法第二種使用）

日本国内において、現在までに実用化されている昆虫・植物による有用物質生産例としては、遺伝子組換えイチゴによる動物用医薬品、遺伝子組換えカイコによる化粧品原料、研究用試薬、体外診断用医薬品原料の生産があり、これらは閉鎖系での例である。遺伝子組換え技術を利用した研究開発、製品開発において、閉鎖系における利用（第二種使用）については特に大きな課題は指摘されていない。

### ○【目的製品と規制との対応関係に関する意見】

（遺伝子組換えカイコを利用して体外診断用医薬品原料、化粧品原料等を生産する企業の例）

#### 1. 市販の研究用試薬・体外診断用医薬品原料の場合

##### 1) カルタヘナ法（第二種使用）

体外診断用医薬品を最終製品として製造する場合は厚労省が管轄、体外診断用医薬品の原料、または市販の研究用試薬は、工業製品に該当するため、経産省が管轄。経産省のカルタヘナ法審査は、迅速かつリスクを考慮した適切な審査が行われている。

##### 2) その他の規制

研究用試薬の生産に遺伝子組換えカイコを用いる場合の特別な問題点はない。体外診断用医

薬品は、原料を加工して診断キットを販売するメーカーが厚労省に申請を行うが、体外診断用であるため、遺伝子組換えカイコを用いる場合の特別な問題点はない。

### 3) 生産体制に関する課題等

少量生産の場合は、自社の生産設備を用いてカイコを飼育。一方、数万頭規模の大量生産の場合は、一部、養蚕関係者より構成される組合に飼育委託。組合では、オートメーション化された飼育設備を利用し、カイコの飼育に慣れた農家が飼育を行うため、効率良い大量生産が可能。しかしながら、養蚕設備の老朽化に加え、労働者の不足と深刻な高齢化から、将来的な継続性は不安。新規の設備整備と機械整備メーカーの導入、新規参入者の出現を期待している。

## 2. 化粧品原料

### 1) カルタヘナ法（第二種使用）

化粧品原料は経産省が審査。審査は、迅速かつリスクを考慮した適切な審査が行われている。

### 2) その他の規制

2001年の規制緩和以降、新規の化粧品原料は、ネガティブリストに記載が無い場合、メーカーが自己責任で安全性を保証することにより、厚労省への申請手続きを経ることなく、製造販売を行うことが可能。カイコで生産した新規化粧品原料の安全性試験を実施し、原料および化粧品の製造販売を実施。遺伝子組換えカイコを用いる場合の特別な問題点はない。

### 3) 生産体制に関する課題等

この分野の製品生産は、製造コストの低減が大きな課題。タンパク質の発現量を増加させる基礎的技術の開発は、国研との共同研究を推進。一方、生産体制の面からの製造コスト低減が必要。人工飼料を用いる第二種使用は低コスト化に限界があり、桑葉を飼料に用いた飼育を検討したい。養蚕農家による第一種使用の桑葉飼育が実現すれば、大幅なコスト低減が実現。第一種使用に関するルール整備が進むことを期待。

## 3. 医薬品

### 1) カルタヘナ法（第二種使用）

厚労省への申請において、臨床試験からが産業利用となるため、この段階までに確認を受ける必要。審査は時間を要すると聞き、開発スケジュールとの摺り合わせが課題。

### 2) その他の規制

薬機法の規制を受けるため、GMP体制または、可能な限りGMPの考えを取り入れ高度に管理された体制の下でカイコを飼育する必要。そのため、農家への飼育委託等は現実的ではなく、自社の飼育設備にて飼育。

### 3) 生産体制に関する課題等

高度に管理された体制の下での安定なカイコ飼育が求められる。セルバンクの整備や安定的な大量飼育技術等、養蚕技術を結集した飼育体制の構築が必要。生物研、群馬県蚕糸技術センター、蚕業技術研究所等の支援を受けて飼育体制構築を目指しているが、今後も、これらの研究機関の継続的な支援を期待。また、高度な管理体制を構築するためには、多額の設備投資が必要。

## イ. 開放系（第一種使用）

日本国内において、開放系で遺伝子組換え生物を利用して医薬品等の有用物質を生産した実用化例は、未だに無い。このため、閉鎖系における微生物、酵母、培養細胞等を活用した有用物質生産に比べて、低コスト・大量生産の期待はあるが、どれほどの有用性・メリットがあるのか、デメリットはどの程度かを、具体的に示す事例の蓄積には至っていない。



## ウ. 社会実装までの道筋

医薬品等の有用物質を遺伝子組換え植物・昆虫で生産する場合、カルタヘナ法以外にも、薬機法や同法に基づく省令（GMP, Good Manufacturing Practice）等に従う必要がある。また、生産する物質の用途に応じた栽培・飼育等の生産工程における指針・ガイドラインなどの必要性が指摘されている。

こうした分野の研究開発や社会実装に参入を希望する者の立場に立つと、用途展開ターゲット（医薬品、化粧品など）により、製品化リスク（品質、有効性、安全性の確保）、原料確保リスク（原料生産・調達確保、生産量コントロール）など遺伝子組換えカイコや遺伝子組換えイネそれぞれに、研究開発から事業展開に至る様々なハードルがあり、そのリスクの大きさの判断や各種制度（カルタヘナ法、薬機法、GMP等）への対応も含め、実用化に至る道程を予見することは難しい。

### ○ 【ルールについての意見】

- 必要なルールの明確化と整備に関し、医薬品開発に必要なルールは整備されている。昆虫・植物由来を難しく考えず、昆虫・植物に詳しい専門家を交えたリスクアセスメントのケーススタディを実施すれば、実用化に費やす時間の短縮が可能。
- カルタヘナ法による規制は、生物多様性への影響評価であり、医薬品など特定目的のもの、成分を生産するための品質管理・栽培管理の方法は、別途必要。
- 出口（検査薬、化粧品、動物用医薬品、ヒト用医薬品）に応じた「大まかな」ルールの整備と提示が必要ではないか。
- 新薬だけでなく、医薬品原料、再生医療等製品原料、バイオ後続品など、様々な製品種類に求められる要件を考えて対応すべきである。
- 規制を明確にした上で、開発ガイドラインを作成し、成功事例を生み出すべき。
- カイコによるヒト医薬品開発に関しては、
  - ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）創薬基盤推進研究事業（H26～H28）  
「医薬品の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発」
  - ・AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業（H26～H28）  
「次世代抗体医薬品等の品質・安全性評価法の開発」における成果（H28年度内に提出される見込み）を参考にすることが可能。
- 有用物質生産のための栽培ルールを策定するのであれば、食品安全委員会で承認された遺伝子組換え作物の栽培ルールも策定すべき。
- 有用物質生産する植物が一般的な食用でない場合、食品安全委員会の審査を経ないものは、食品に混入（交雑）させないための栽培ルールを策定する必要。一方、有用物質といっても、機能性食品のように経口摂取する用途としての開発するものもある。用途別に必要な栽培ルールや安全性評価の道筋を明確にする必要。
- 医薬品など特定の用途に仕向ける品質を得るための栽培・飼育の方法が、特に開放系で生産する場合、明らかでない。
- 農業の世界では、薬用作物の栽培が導入されているが、それとの関係はどのように考えるか。
- ゲノム編集技術等の発展によって、最終製品からは、自然交雑等との区分が難しくなることを念

頭に考えるべき。社会実装の方法論として、ゲノム編集が万能薬ではない。遺伝子組換え技術の否定に繋がらないよう考えるべき。

### (3) 研究開発と社会実装を進める環境

#### ア. 研究開発環境の限定

開放系（第一種使用）における遺伝子組換え作物等の栽培・飼育は、実施までの手続き、交雑防止措置、モニタリング、地域住民の理解等を含め様々な事柄に対して適切に対応する必要がある。そのために必要な様々な環境整備や人材確保などを考慮すると、アカデミアの自由な研究推進、民間事業者によるビジネス指向の事業展開が必ずしも容易に行える状況にはない。

このため、開放系において遺伝子組換え技術を活用した有用物質生産の社会実装に向けた動きは、事実上、国等による大型プロジェクトの実施か、個別の機関・事業者等による努力と過去の蓄積の上に形作られた極めて限定された取組となっているのが現状である。

#### イ. 実用化に挑む参画者やリスクを負担する担い手の不足

また、遺伝子組換え農作物による有用物質生産の社会実装について、様々なリスクが存在するが、予見可能性が低いため一般的な企業は参入を躊躇する傾向にある。

このような場合、ベンチャー企業がリスクマネーの提供を受け、様々なリスクに挑戦し乗り越えるビジネス展開が期待されるが、このような担い手も十分育っているとは言えない。こうしたベンチャー企業やリスクマネーの不足は、この分野に限らず、我が国の一般的な課題でもある。

このため、誰がどのような役割を担ってリスクを負担するのか、研究開発を加速し社会実装を促進するためにワンストップで相談できる窓口はどこかなどを「見える化」し、関心を持つ者の参入の窓を広げることが課題である。

#### ○【研究開発環境・社会実装環境、ベンチャー企業に関する意見】

○社会実装に向けては、プレイヤーが少ないのが非常に深刻な課題。需要拡大のためには、製薬企業やベンチャー等の参入が必須であるが、遺伝子組換えカイコや遺伝子組換えイネに関する情報不足および参入障壁の高さを克服することが課題。

○医薬品開発には製薬会社との連携が必須だが、大手製薬会社が全く新しいプラットフォームであるカイコ生産技術を全面的に取り入れることは望めない。少なくともカイコの飼育に関しては、身軽なベンチャーが担当するのが現実的。しかしながら、GMPへの対応は、ノウハウや資金面において、ベンチャーには荷が重いのも現実。ノウハウは製薬会社から提供を受けることができるが、資金面についての公的支援も期待したい。

○革新的な取組は、大手企業よりはベンチャー企業が担うことの方が多い。ベンチャー企業は資金を必要とする場面が度々訪れる。

○農業法人でもなく、農地も保有していない場合、農協系金融は利用しづらい。農業法人以外の企業が農業、植物ビジネスに参入する場合、金融保障の面で未整備なことがある。ベンチャー企業の資金支援の方途も検討頂けないか。

○社会実装に向けた具体的な案として、国内で不足している隔離ほ場の官民共同使用など、公的機関にある隔離ほ場の活用を検討すべき。

- セミナー・シンポジウムなどによる技術紹介や、アカデミア創薬の推進のためのファンド支援等による製薬企業やベンチャーとの橋渡しの強化。
- 研究開発推進には、短期的な社会実装にむけた実証研究と、将来的な需要拡大をめざした研究戦略に基づく中長期的研究開発を、並行して進めることが必要。研究現場では予算獲得（特に若手研究者・技術職員不足）や書類作業増加が課題。
- プレイヤー（参入企業、公的機関、大学、JA）を増やすための方策について検討すべき。

#### ウ. 遺伝子組換え技術をめぐる懸念

遺伝子組換え農作物の栽培に関して、国民受容が十分に形成されているとはいえ、地方公共団体の中には、条例や指針等の規制・ガイドラインを定めているところもあることから、社会的受容の醸成とともに栽培地・飼育場所の確保が依然重要な課題である。

#### ○【国民各層の理解を深める努力の重要性に関する意見】

- 遺伝子組換え動植物そのもの、および、それらによって製造される有用物質の安全性に対して、国民・消費者・患者の理解を深める努力が必要。リスクとベネフィットをわかりやすく説明する必要がある。
- デメリットを越えるメリットを国民に提示し、国民受容を促すことが必要。遺伝子組換え生物による開放系生産に対する十分な国民理解が重要。

### 3. 革新的な研究開発の社会実装を迅速かつ円滑に進めるための対応方向

#### (1) 先進事例の進捗加速と社会実装到達実績の蓄積

先進的かつ先導的な取組ほど、社会実装に至る過程の中で多くの困難な課題に直面する。先進事例は、仮に開始当初は完璧でなくとも、実施に移され、結果を評価し、それをフィードバックした修正が次の計画と実施に反映されていく。いわばPDCAサイクルの迅速な回転の結果であると認識することに大きな意味がある。

我が国の将来にとって重要な事柄については、研究と社会実装の間のいわゆる「死の谷」に陥らないよう、的確なマネジメントが必要となる。特に、他に例のない先進的な事例やリスクが高い事例については、困難なハードルを乗り越える必要があり、他の事業者との公平性や適正な競争性を確保した上で、社会実装を加速するための積極的な支援を行う必要がある。

現場個々の努力・経験の蓄積である先端事例から、わが国の強みや将来像を見据え、全体を俯瞰し、戦略形成につなげていくことが重要である。本研究会の議論は、現場目線と全体俯瞰が融合し、将来を見据えた政策形成に大きな意味があると考えている。

#### (2) 研究開発の加速と迅速な社会実装を促すための環境と条件

先進的・先端的で不確実性を有する技術シーズは、技術的リスク、制度的リスクなど実用化に当たって様々な困難を伴う場合が多い。また、リスクの高い技術シーズを保有する者が自前で実用化し、社会実装まで到達することも困難な場合が多い。革新的な技術シーズをいかに迅速に社会実装を進めるのか、産学官の誰がどのような役割と責任を担うのかについて、不透明・不明である場合が少なくない。

重要なことは、産学官が連携し、取り組むべき課題の的確な抽出とそれに対して採るべき対応策を、分野・セクターを超えてそれぞれが有する手段・手法を結集して進めることができるかどうかである。真のイノベーション創出のための行動として、「自前主義」に陥ること無く、各機関の研究開発資源・社会実装資源の競争と協働を促す適正な資源の配分が必要と考えられる。

### (3) 植物・昆虫活用型有用物質生産のプラットフォーム形成

社会実装までのプロセスやリスクの予見可能性の低い研究開発になればなるほど、社会実装の道筋をクリアにして欲しいとのニーズが強い。

本研究会における議論では、必要なルールを求める意見もある一方、分野によっては既に必要なルールは整っているとする意見もあった。誰のために、どのような目的で、何を作るのかが異なることが要因とも考えられる。こうした点については、関係委員等によってさらにワーキンググループを設置して検討し、成案を得ることが適切と考えられる。

栽培・飼育から最終製品に至る一気通貫のバリューチェーンを示し、ミッシングリンクを解消するためには、先行事例が直面する課題を遅滞なく把握して、対応方向を提案するとともに、PDCAの状況をプラクティスとして蓄積の上、「見える化」し、基盤的で横断的な国レベルの大きな課題については、必要となる各省庁の枠組みを超えた政策ツールの連携のための具体策が求められる。

さらに、参入を希望する者が的確な情報や必要な支援をワンストップで得られる環境の整備も必要である。個別の事例、具体的課題から全体を俯瞰して横断的かつ基盤的課題に昇華させ、対応策の検討と横展開を誘導することが重要である。

#### ○【社会実装に至る道筋に関する意見】

- 目的物質の品質や量によって、実にケースバイケースなので注意が必要。
- 規模が大きな場合はアカデミアでは実施できない。テーマの大きさによって、国や地方の研究機関が中心となった開発戦略が求められる。
- 府省、都道府県による財政支援や実用化に向けた規制要件を明らかにすることも重要。
- クオリティ・バイ・デザインにより、品質管理戦略の構築も容易になる。
- 遺伝子組換えカイコ由来タンパク質のヒトへの投与経験がないため、投与によるリスクが不明。
- 医薬品の承認例がなく、開発上のボトルネックが不明。実用化に向けた規制要件を明らかにする必要。従来の医薬品開発に関わる機関と農業生産との接点が不明確。関連する規制等を明確にし、成功例を作り出す。
- 実用化のリスクに対して、リスクの大きさを適切に選ぶことが重要。
- 新しい手法は製薬企業などは手を出したくない。本手法を用いた医薬品製造を手がけるベンチャー企業を支援する、あるいは創薬支援ネットワークなどアカデミア創薬の支援組織を活用する。臨床試験はARO機能を持つ中核病院と連携して出来るだけ早くPOCを取得する。

#### ○【先端技術の積極導入の必要性に関する意見】

- 出口（生産するモノ）に合わせた、個人農家、共同飼育所、企業内工場等での生産体制づくり。
- タンパク質生産の生産性、糖鎖改変、飼育～抽出～精製の各種自動化、既存施設利用・改修、IT・ロボット化と組み合わせた新しい生産システム開発。様々な個人・地方自治体・企業から遺伝子組換えカイコ・シルクを飼育したいとの相談を受けており、新蚕業の将来の絵姿を見据え、アドバイス・支援をしていく必要。
- 付加価値の高い生産活動によって、企業だけでなく、農業者や地域にメリットが還元される必要がある。
- AI（人工知能）、IoT、ビッグデータなど、先端技術の更なる発展によって、社会実装への方法論やプロセスは変わりうる。そうした前提に立って戦略的に進めて欲しい。

## 4. 今後の進め方

### (1) ワーキンググループの設置

本研究会における議論を踏まえつつ、検討をさらに具体的に進展させる観点から、本研究会の下に、「昆虫機能活用」、「植物機能活用」、「研究開発・社会実装環境」の3つのワーキンググループ（WG）を設置する。

#### ○【今後の検討の進め方に関する意見】

- スコープ、ターゲット、フォーカスを意識して進めるべき。
- 現在の委員などによるワーキンググループにおいて、具体策をとりまとめていくのが良いのではないか。
- 農作物等を用いて医薬品を生産することは、農、工、医薬の分野にまたがる事柄である。産学官、関係省庁が有機的な連携を図って取り組むべき課題である。
- 現在の機能性食品より効果が見込まれ、それを裏付けるデータがあるものについて、現在のよう  
に医薬品として開発すると患者の手に届くのが大変困難となっている。こうした製品はコメとして食べる事に意味があるので、「医療用食品」（仮称）という新しい枠組みを作って、早く確実に患者の手に届くようにして欲しい。
- 農作物等を用いた医薬品生産・開発に関する指針・ガイドラインを策定するには、2つのやり方がある。成功例を作り出すことを主眼に置く場合、基材別（イネ、カイコ）に議論する方がよい。一方、指針・ガイドラインを策定することを主眼に置く場合、用途別（医薬品、医薬品以外）に議論する方がよい。
- 遺伝子組換えカイコ、遺伝子組換えイネを用いた医薬品生産に関して、過去の事例や経験者の意見を参考に、開発過程の隘路を明確にすべき。基材別（イネ、カイコ）に議論を行い問題点を抽出しつつ、横断的な課題として取り上げるべきではないか。

### (2) ワーキンググループの構成と検討内容

各WGにおいては、本中間取りまとめの方向性に即して、さらに具体的な検討を行い、検討結果を本研究会に報告する。各WGの構成員と検討内容は次のとおりとする。研究会の座長は各WGの構成員を選定し、構成員の中からWG主査を指名する。

○昆虫機能活用WG

(構成員)

研究会委員数名、有識者数名

(検討内容)

遺伝子組換えカイコを利用した有用物質生産の製品用途に応じた飼育、品質管理・安全性確保・リスク管理等に関する必要な指針・ガイドライン、研究開発と社会実装を加速する条件整備の考え方等

○植物機能活用WG

(構成員)

研究会委員数名、有識者数名

(検討内容)

遺伝子組換えイネを利用した有用物質生産の製品用途に応じた栽培、品質管理・安全性確保・リスク管理等に関する必要な指針・ガイドライン、研究開発と社会実装を加速する条件整備の考え方等

○研究開発・社会実装環境WG

(構成員)

研究会委員数名、有識者数名

(検討内容)

研究開発から社会実装に至る過程における具体的障害・改善すべき事項の抽出、改善方向の検討（生物材料相互利用、施設・ほ場・設備共同利用、人材育成等）、革新的な研究開発を社会実装するまでのシステム化（バイオデザイン）の考え方など

## (1) 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 開催要領

### 1. 趣旨

近年、遺伝子組換え（以下、GM）カイコによる医薬品生産の実用化、GMイネによる医薬成分生産技術の開発など、農作物が有する生物機能の高度活用によって、従来用途とは全く異なり、既成の価値観を変える製品が生み出されつつある。

ビッグデータの時代を迎え、分析装置の高性能化、データ解析技術の高度化・低コスト化を背景に、膨大で多様な生物情報の取得・解析の中から新たな示唆を見出し、従来にはない物質生産を目指す動きは、イノベーションによる新価値創出として期待されている。

一方、目的とする生産物の種類や用途、成分、生産に用いる技術等によって、どのような考え方に基づいて生産管理・品質管理が求められるのか、特に野外生産の場合は必ずしも明らかになっていない場合がある。

このため、標記研究会を開催し、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を検討するものとする。

### 2. 研究会の構成

研究会は、学識経験者、産業界有識者、生産者及び自治体関係者等の委員で構成する。また、農林水産技術会議事務局長（以下、「事務局長」という。）が必要と認める者が参加できることとする。なお、研究会の委員には事務局長が必要と認める者を追加できるものとする。

### 3. 運営

(1) 研究会には座長を置くこととし、研究会の議事進行は座長が行う。座長は委員の互選により選任するものとする。座長は座長代理を指名できる。

(2) 研究会は公開とするが、企業秘密又は研究開発上の秘密に触れることになる場合等、座長が必要と判断したときは、研究会を非公開とし、資料等を非公表とすることが出来る。

(3) 研究会の議事録等については、公表する。

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/bioresource/index.htm>

### 4. 事務局

研究会の事務局は、農林水産省農林水産技術会議事務局研究開発官（基礎・基盤、環境）室及び経済産業省商務情報政策局生物化学産業課において処理する。

問い合わせ先

農林水産技術会議事務局研究開発官（基礎・基盤、環境）室

担当者：西本、澁谷

代表：03-3502-8111（内線5871）

ダイヤルイン：03-3502-0536

FAX：03-3502-4028

## (2) 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 委員名簿

### 【座長】

高田 史男 学校法人 北里研究所 北里大学大学院 医療系研究科 教授

### 【委員】

石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

市川 まりこ 食のコミュニケーション円卓会議 代表

江面 浩 国立大学法人 筑波大学大学院 生命環境科学研究科 教授

川崎 ナナ 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

坂元 雄二 一般財団法人 バイオインダストリー協会 企画部 部長

塩谷 和正 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事

新保 博 一般財団法人 大日本蚕糸会蚕業技術研究所 所長

鈴木 馨 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 イノベーション推進本部  
総括企画主幹

瀬筒 秀樹 国立研究開発法人 農業生物資源研究所 ユニット長

高鳥 登志郎 日本製薬工業協会 研究開発委員会 創薬研究部会長

高根 健一 株式会社インプラントイノベーションズ 代表取締役

富田 正浩 株式会社免疫生物研究所 GMカイク事業部 部長

毛利 弘 群馬県 農政部蚕糸園芸課 絹主監

山口 秀人 アステラス製薬株式会社 技術本部バイオ技術研究所 室長

五十音順、敬称略

### 【オブザーバー】

内閣府 政策統括官（科学技術・イノベーション担当）付

厚生労働省 医薬・生活衛生局 審査管理課

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課



(3) 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

第1回研究会

日時：平成28年2月9日（火） 13：30～15：30

場所：中央合同庁舎4号館 農林水産省共用会議室

議題：生物機能を利用した物質生産をめぐる情勢について  
遺伝子組換えカイコの生産とこれを用いた医薬品生産について

第2回研究会

日時：平成28年2月23日（火） 10：00～12：00

場所：農林水産省本省 研修室

議題：遺伝子組換え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

第3回研究会

日時：平成28年3月8日（火） 13：30～15：30

場所：農林水産省本省 第三特別会議室

議題：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

第4回研究会

日時：平成28年3月29日（火） 10：00～12：00

場所：農林水産省本省 共用第二会議室

議題：中間取りまとめについて