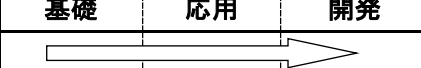


委託プロジェクト研究課題評価個票（事前評価）

研究課題名	蚕業革命による新産業創出プロジェクト（新規）			担当開発官等名	研究企画課 研究開発官（基礎・基盤、環境）
				連携する行政部局	生産局地域対策室、厚生労働省、経済産業省
研究期間	H29～H33（5年間）			総事業費（億円）	10億円（見込）
研究開発の段階	基礎	応用	開発	関連する研究基本計画の重点目標	重点目標25 地域資源を活用した新産業創出のための技術開発
					

研究課題の概要

<委託プロジェクト研究全体>

中山間・離島地域を中心に基幹産業たる農林水産業の弱体化が深刻化する中、最近、遺伝子組換えカイコ※1を利用した、新たな機能性シルク素材や医薬品等の産業化に取り組もうとする地方自治体や民間企業が現れており、これら新産業の創生に向けた地方の取組を研究開発面からさらに支援することが重要となっている。

ついては、日本の独自技術である遺伝子組換えカイコの産業利用の用途をさらに医薬品等有用物質の生産用途に拡大し、これら地域創生の取り組みを加速化・支援するため、カイコの物質生産能力を飛躍的に高める技術、ICT※2・ロボットを活用したスマート養蚕システムの開発等を進める。

<委託プロジェクト研究内容>

① 有用物質の生産効率向上技術の開発

カイコにバイオ医薬品※3等を効率的に生産させるため、カイコの繭にタンパク質を高発現（現行の3～4倍発現）させる技術を開発する。

② ヒト型糖鎖※4が付加された医薬品生産技術の開発

薬効が高くアレルギー性の低いバイオ医薬品をカイコに生産させるため、発現タンパク質にヒト型糖鎖を付加する技術を開発する。

③ 高感度バイオセンサー※5技術の開発

カビ臭等の特定の化学物質を高感度かつ迅速に検知可能な、バイオセンサー技術を開発する。

④ スマート養蚕システムの開発

医薬品等の原料繭を生産する遺伝子組換えカイコについて、カルタヘナ法※6や薬機法※7等の規制対応を図りつつ、省力かつ安定的に飼育するためのICT・ロボット等を活用したスマート養蚕システムを開発する。

1. 委託プロジェクト研究課題の主な目標

中間時（2年度目末）の目標	最終の到達目標
① タンパク質の発現量が現状よりも高い1以上カイコ系統を獲得する。	3～4倍量のタンパク質を発現するカイコ系統を獲得する。
② ヒト型の糖鎖を有するカイコ系統を1以上獲得する。	ヒトとの親和性を検証し、薬効をコントロールできる糖鎖修飾技術を確立する。
③ 特定の化学物質に反応する遺伝子組換えカイコを1以上獲得する。	ロボットと融合した高感度バイオセンサーのプロトタイプを開発するとともに、3以上の化学物質への応用に見通しを付ける。
④ プロトタイプとなるスマート養蚕施設を整備する。	カルタヘナ法や薬機法の対応しつつ、省力かつ安定飼育が可能なスマート養蚕システムの施設仕様や飼育管理方法を確立する。

2. 事後に測定可能な委託プロジェクト研究課題全体としてのアウトカム目標

遺伝子組換えカイコを利用した医薬品等の供給量（需要量）が高まり、原料繭の生産量が5年後（平成34年）に250トン（目標）に達すると見込む。

【項目別評価】**1. 農林水産業・食品産業や国民生活のニーズ等から見た研究の重要性****ランク：A****①農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た重要性**

過疎化・高齢化が進む中山間等条件不利地域における今日の危機的な状況を打開するためには、地域の立地や資源等を最大限に活かす形で、より付加価値の高い農林水産物等を生産するための研究開発を国が主導し、それら研究成果を意欲ある若者や地域の民間企業等に技術移転することにより、地域創生の機運を高めていく必要がある。

今般、日本の独自技術である遺伝子組換えカイコを活用して、医薬品等を生産する基盤技術を確立することは、餌となる桑の栽培に適した中山間等条件不利地域での事業化が期待され、それら条件不利地域の振興に役立つ重要な取り組みである。

また、抗がん剤等のバイオ医薬品の需要が世界的に伸び、現状では我が国もそのほとんどを海外から輸入し、今後も高齢化の進展によって国内需要が伸びると予想される中、日本独自技術である遺伝子組換えカイコを医薬品製造等の分野に応用することは、バイオ医薬品市場の開拓に向けた国内製薬企業の事業活動を支援し、医薬品産業の国際競争力の強化に資するほか、多様なバイオ医薬品の供給等を通じた国民生活の向上にもつながる重要な取り組みである。

②研究の科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性又は実用性）

我が国は、世界に先駆けカイコの遺伝子組換え技術を確立し、その後、カイコが生産するシルク等に様々な物質（タンパク質）を発現させる技術を開発し、それら技術は既に動物医薬品や検査試薬等の形で実用化されている。

本プロジェクトでは、今後の市場の伸びが期待されるヒト医薬品等への利用用途をさらに拡大するため、医薬品等の有用物資をカイコに効率的に生産させる技術、医薬品としての薬効を高めるためのタンパク質糖鎖を修飾する技術、極微量の物質を検出可能な高感度バイオセンサー、並びにそれら遺伝子組換えカイコをカルタヘナ法や薬機法等の規制にも適正に対応しつつ、省力かつ安定的に飼育するためのスマート養蚕システムの開発等を行うものであり、これら技術は世界的にも未開発の技術であり、独創性、革新性、先導性に優れた取り組みである。

また、既に動物医薬品等の製造に利用する国内民間企業や、それら原料カイコを飼育する生産者等が存在することから、将来、それら民間企業等に技術移転することにより研究成果の実用化が確実である。

なお、遺伝子組換えカイコに関する研究開発は、最近、中国及び米国で始められているが、いずれも研究段階にあり、既に産業利用に道筋を付けた我が国には圧倒的に遅れている状況にある。

2. 国が関与して研究を推進する必要性**ランク：A****①国自ら取り組む必要性**

現在、長寿・高齢化の傾向が全世界的に進み、医薬品分野では抗ガン剤やリュウマチ薬、糖尿病治療薬等のタンパク医薬品（バイオ医薬品）の需要が急速に高まっている。

実際、世界の医薬品の売上高ベスト 10 品目のうち 7 品目がバイオ医薬品であり、我が国も欧米の製薬企業から年間 2 兆円以上ものバイオ医薬品を輸入するとともに、その輸入超過額（平成 23 年は 2.4 兆円の輸入超過）は年々拡大する傾向にある。

本プロジェクトでは、日本が関連知財をほぼ独占する状況にある遺伝子組換えカイコ技術を利用して、バイオ医薬品等を効率的に生産する技術等を開発し、医薬品原料（カイコ）を供給する農林水産業・農山漁村地域と医薬品製造業とが連携して地域に新産業を創出しようとする取り組みを技術的に支援するものであり、国が主導する意義・必要性は極めて高い。

②次年度に着手すべき緊急性

現在、新産業の創出や地域創生が政府全体の重要課題となる中で、日本の独自技術（「強み」）である遺伝子組換えカイコを利用して、農山漁村地域の生物資源（桑・カイコ）を活用したバイオ医薬品開発の取り組みは、こうした重要政策課題の解決に資する緊急性の高い取り組みである。

また、技術的には、昨今、中国や米国が追随している中で、国内の製薬企業の発展や地域振興に役立て得るよう、関連知財の獲得に向けた緊急性も極めて高い。

3. 研究目標（アウトプット目標）の妥当性

ランク：A

①研究目標（アウトプット目標）の明確性

繭中の可溶性タンパク質がこれまでの3～4倍の遺伝子組換えカイコを創出（上記研究内容の①）するとともに、タンパク質の糖鎖修飾技術（同②）を確立し、薬効を高め安価に医薬品を供給できる基盤技術を確立する。

また、高感度バイオセンサー（同③）については、化学物質をppbレベルで、かつ短時間（数秒）に検知可能なバイオセンサー・ロボットを、カビ臭等の用途に応じて3種以上開発する。

さらに、上記遺伝子組換えカイコをカルタヘナ法や薬機法等の規制にも適正に対応しつつ、地域の老朽化した共同利用施設の活用も図りつつ、省力かつ安定的に飼育するためのスマート養蚕システム（同④；モデル・プラント）として開発し、飼育施設の仕様や飼育管理方法を確立する。

②研究目標（アウトプット目標）は問題解決のための十分な水準であるか

現行の遺伝子組換えカイコを利用して、医薬品を商業生産しようとする試みが一部製薬企業で開始されていることから、原料タンパク質の発現量を3～4倍にさらに高め、生産されるタンパク質も糖鎖を修飾して薬効を高めることができれば、現在、海外で動物細胞をタンク培養して製造されているバイオ医薬品にコスト・品質面で太刀打ち出来る可能は極めて高い。

また、薬機法等に対応した省力的なスマート養蚕システムが確立されれば、中山間等条件不利地域において耕作放棄地等を活用する形で、新興の養蚕産地が現れるのは必至であり、全国の耕作放棄地の賦損量（約39万ha）等からみて、農山漁村地域において原料繭が安定的に供給されることは確実である。

③研究目標（アウトプット目標）達成の可能性

現在、繭全体量の約3割を占めるセリシン（生糸をつなぐ水溶性タンパク質）の部分に目的タンパク質（有用物質）を発現させる技術が確立されているが、最近、残りの約7割のフィブロイン（生糸となる不溶性タンパク質）の部分でもセリシンを発現させる技術が既に見出されており、今後、技術的な改良を加えることにより、3～4倍量の高発現カイコ（上記研究内容の①）の開発は確実である。

また、糖鎖修飾に関わる遺伝子が既にいくつか特定させているため、それら遺伝子の組換え加工技術等を開発（同②）することにより、ヒトに親和性の高いタンパク質に改変することが可能である。

高感度バイオセンサーの開発（同③）については、別の昆虫フェロモンを感知する遺伝子組換えカイコの開発の前例があるため、それら知見を有する大学とも連携しつつ、3種以上の高感度バイオセンサーを開発することは可能である。

スマート養蚕システム（同④）についても、既に厚生労働省の研究費を活用して遺伝子組換えカイコによる医薬品製造のための適正製造基準（GMP）の開発が着手されており、それら受託研究機関等と連携する形で、薬機法等に対応しつつ、ICT・ロボット等の省力技術を取り入れたスマート養蚕システムの開発は確実である。

4. 研究が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標とその実現に向けた研究成果の普及・実用化の道筋（ロードマップ）の明確性

ランク：A

①社会・経済への効果（アウトカム）の目標及びその測定指標の明確性

既に実用化されている動物医薬品や化粧品等の用途に加え、フィブリノゲン（止血剤）等のヒト医薬品が実用化されることにより、遺伝子組換えカイコの供給量（需要量）が高まり、原料繭の生産量が5年後（平成34年）に250トン（目標）に達し、開発された医薬品等の市場規模が90億円に達すると見込む。

また、バイオ医薬品については、特許切れしたジェネリック医薬品（バイオシミラー）が増え、今後、新規参入が可能となることから、将来的にはバイオシミラー市場の更なる開拓を見込む。

* なお、原料繭の生産量については、取り組み産地等への聞き取り調査により行う。

②アウトカム目標達成に向けた研究成果の普及・実用化等の道筋の明確性

本プロジェクトは、厚生労働省等と連携してカルタヘナ法や薬機法等の規制対応を一体的に進めるほか、既に開発済みの蛍光シルクやクモ糸シルクを産生する遺伝子組換えカイコについて、省内生産部局が並行して振興・普及することとしており、医薬品用遺伝子組換えカイコをそれら新興養蚕産地に速やかに技術移転することによって、研究成果の普及・実用化は確実である。

5. 研究計画の妥当性	ランク：A
<p>①投入される研究資源（予算）の妥当性</p>	
<p>本プロジェクトは、最近、米国等において急速に進みつつある遺伝子組換えカイコを利用した有用物質生産技術を確立し、速やかに産業利用に導くため、5年間の集中的な研究開発投資に必要な人件費（ポストク等の専門研究者の雇用）や研究費、薬機法等の規制対応のためのモデル・プラント建設費等を見込み、5年間で10億円の研究費を見込んでいる。</p> <p>開発された研究成果は、急速に伸びるバイオ医薬品市場（2020年の世界市場；35兆円）に大きなインパクトを与える可能性のある重要技術であり、投資額として必要かつ妥当な水準である。</p>	
<p>②課題構成、実施期間の妥当性</p>	
<p>本プロジェクトでは、国内の製薬企業等が遺伝子組換えカイコを利用して医薬品等を製造する際の共通基盤技術となる、タンパク質の高発現技術、薬効を高める糖鎖修飾技術、原料繭の安定調達が可能となるスマート養蚕システム等の開発に限定しており、具体的な医薬品製造に必要な周辺技術の開発は個々の製薬企業等が行うこととなるため、課題構成として妥当である。</p> <p>また、研究の実施期間についても、米国等との開発競争に留意しつつ、所管研究開発法人のほか、大学や民間企業、養蚕産地等とのコンソーシアムを形成することにより、技術的に最速の開発スピードとして5年間を設定しており、妥当である。</p>	
<p>③研究推進体制の妥当性</p>	
<p>研究開発の推進に当たっては、所管研究開発法人のほか、大学や民間企業、養蚕産地等とのコンソーシアムの形成を要件化し、国内のノウハウを結集させるほか、外部有識者や関係省庁で構成する運営委員会を設置し、研究の進捗状況や技術的な助言等を行いながら、研究開発の進行管理を適正に行う。</p>	

【総括評価】	ランク：A
<p>1. 研究の実施（概算要求）の適否に関する所見</p>	
<p>・本研究は、我が国の独自技術である遺伝子組換えカイコの産業利用の用途を拡大し、新産業の創出、地域創生の取組を加速化・支援するものであり、研究の実施は適切である。</p>	
<p>2. 今後検討を要する事項に関する所見</p>	
<p>・中山間地・離島地域以外でも積極的に活用できるのではないか。</p>	

[事業名] 蚕業革命による新産業創出プロジェクト

用語	用語の意味	※ 番号
カイコ	チョウ目カイコガ科に属する昆虫の一種。桑を食餌し、絹糸（シルク）を吐いて繭を作る。	1
ICT	情報通信技術のことであり、Information and Communications Technologyの略。	2
バイオ医薬品	ほ乳類細胞、ウイルス、バクテリア等の生物によって製造された医薬品のこと。	3
糖鎖	グルコース、ガラクトース等の糖がグルコシド結合によってつながった一連の化合物を指す。	4
バイオセンサー	生物由来の素材を活用した検知器を意味しており、生体反応を電気信号に変換し検出する。	5
カルタヘナ法	「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」の通称。	6
薬機法	「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」の通称。	7

蚕業革命による新産業創出プロジェクト

