

## 裾野産業がカギを握る日本のバイオものづくり産業の発展

ヘルスケア・サービス産業コンサルティング部 プリンシパル 中原 美恵

政府は、2024年6月に開催された統合イノベーション戦略推進会議において、国内外の動向などを踏まえ、30年に向けたバイオエコノミー拡大の施策をとりまとめ「バイオエコノミー戦略」を決定した。「バイオエコノミー戦略」とは、バイオテクノロジーと生物資源を活用して、環境・食料・健康などの諸課題の解決と持続可能な経済成長を目指す政策である。

バイオものづくりの裾野産業を育て守ることは、バイオエコノミーの市場機会を確実に獲得すると同時に、供給網の安全保障や産業競争力の維持・強化の観点からも極めて重要である。ものづくりに欠かせない資材や機器の供給遅延が起されれば、完成品供給全体に影響を及ぼす。例えば、COVID-19の際に生じた、バイオ医薬品向け資材の供給遅延の経験は、裾野産業の内製化・強化の必要性を示した。

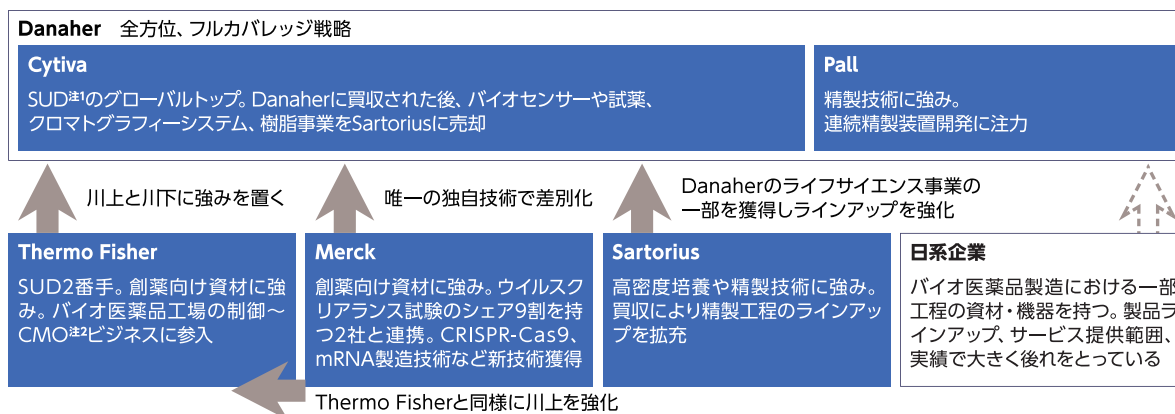
バイオ医薬品を例にとると、その産業構造は多層的なエコシステムで構成される。医薬品の研究開発から上市に至るまで、製造、臨床試験、営業・マーケティングなどの機能ごとに製薬企業を支援する事業者が存在する。専門化、分業化が進んでおり、企業間連携や外部委託が一般的である。バイオものづくりを担うのは、製薬企業、開発製造受託企業(CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization)であり、それらの企業を支えるバイオものづくりの基盤として、資材・機器を提供するプレーヤーがいる。医薬品のものづくりは、かつては化学合成による低分子医薬品が主流だったが、2000年前後のパテントクリフ<sup>※1</sup>などを背景にバイオプロセス製造の比重が増している。日本は低分子分野では強みを持つ一方で、バイオプロセス対応では外資に後れをとった。ただし、政府主導の投資や企業努力により日系製薬企業やCDMOの存在感は高まってきている。しかしながら、製造を支える資材・機器については依然として外資依存が続いている。

バイオものづくりは生物を扱うため、品質・収量・堅牢(けんろう)性を同時に満たす製造法の確立が難しく開発・製造でボトルネックが生じる。ボトルネックの解消に向けた新技術に伴う事業機会は増えているものの、これを獲得できる日系企業は限られている。バイオ医薬品の資材・機器メーカーは、水平・垂直統合を繰り返しながら製薬企業へのサービス内容を豊富化しているため、後発の日系企業が一つの優れた技術や製品を武器に市場参入する余地は乏しい競争環境にある(図表)。加えて、製薬企業、CDMOが実績を重視する調達慣行が参入の障壁を高めている。

上述した通り、多様な専門プレーヤーがつながる産業構造では、CDMOの他、裾野産業(資材・機器)の競争力、供給体制が全体の成長と安全保障に直結する。裾野産業のバイオものづくりでの実績づくりを業界全体として支えていくなど、産業政策として、これらの層を総合的に支援していくことが、バイオエコノミー戦略の目標達成と持続的な産業成長にとって不可欠である。

(監修: 駒村 和彦)

図表 バイオ医薬品向け資材・機器メーカーの競争環境



注 1) SUD (Single-Use Device) : バイオ医薬品の製造工程で1回限り使用する滅菌済みの部材や装置群

注 2) CMO (Contract Manufacturing Organization) : 製薬企業から委託を受け、原薬・製剤の工程開発、製造、スケールアップ、充填(じゅうてん)・包装、品質管理を代行する事業者(出所) NRI 作成

※ 1 主要医薬品の特許切れにより、急激な売上高の減少が生じる現象