

第4章 北海道バイオ産業の現状

(1) 事業基盤の優位性

① バイオ分野の研究者および研究シーズの集積

北海道には、農林畜産・食品を中心とした公的試験研究機関33施設のほか、北海道大学北キャンパスにライフサイエンス関連の研究施設が集積している。また、バイオベンチャーの都道府県別企業数では、東京都、神奈川県に次いで第3位であるなど、バイオ分野の研究シーズが集積している。

② 良質な天然資源の賦存

北海道が主産地となっている農水産資源には、機能性を持つ有用物質が含まれているものが多い。例えば農産物では、ジャガイモの未利用残渣に含まれる「ペプチド」、タマネギに含まれる「ケルセチン」、また海産物では、サケの未利用部分から抽出される「コラーゲン」や「コンドロイチン硫酸」、ガゴメコンブ等の海藻類に含まれる「フコイダン」、「フコキサンチン」などが食品・化粧品等の機能性原料として注目されている。

③ ライフサイエンス分野の研究拠点整備

■北海道大学北キャンパス

北海道大学では、平成19年度に人獣共通感染症リサーチセンター、20年度には国立大学構内に設置された全国初の民間企業の研究施設である「シオノギ創薬イノベーションセンター」、さらに22年度には「生物機能分子研究開発プラットフォーム」を設置するなど、ライフサイエンス分野の研究機関の集積が進んでいる。また、小惑星探査機「はやぶさ」が持ち帰った微粒子の分析を行う世界唯一の同位体顕微鏡が創成科学研究棟内に設置され、食品・食素材の消化管機能評価の研究などにも利用されている。

■独立行政法人産業技術総合研究所北海道センター

産総研北海道センターでは、特にゲノム情報を利用した有用生産技術の確立を目指し、「植物・微生物による有用物質生産技術開発」、「タンパク質・核酸の機能解析・制御及び利用にかかる技術」を重点的に推進し、世界初の完全密閉型遺伝子組み換え植物工場において、「インターフェロン」を発現する遺伝子組換えイチゴなどの開発に成功している。

④ 大型研究開発プロジェクトの進展

■植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発／植物利用高付加価値物質製造基盤技術開発

<経済産業省：H18-H22年度：約50億円>

産総研北海道センター「完全密閉型植物工場」などにおいて、有用物質を高効率・高生産させる組換え植物の開発と、閉鎖型人工環境下における植物栽培技術の開発を一体的に進めることで、植物による有用物質生産に必要な基盤技術を開発する。

■先端融合領域イノベーション創出拠点形成「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」

<文部科学省：H19-27年：約60億円>

次世代の創薬と先端医療等の創造を目指し、複合糖質・脂質などの生体関連化合物に関する分子生物学と分子計測イメージングの融合領域として、実用新薬・疾患診断治療技術開発を加

速する実践的研究と人材育成のための拠点として次世代ポストゲノム創薬ハブなど4つのイノベーションハブを設置。また、民間企業との協働で実践的で効率的な融合研究開発を行い、グローバル・スタンダードにもなる未来創薬・医療研究拠点へ展開させる。

■橋渡し研究支援推進プログラム「オール北海道先進医学・医療拠点形成プロジェクト」

（北海道臨床開発機構）＜文部科学省：H19-23年度＞

ライフサイエンス基礎研究を先進的な医療へ橋渡しするための研究拠点を形成し、研究成果の実用化を推進するシステムの構築を目指して、北海道の3医育大学（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）が、道内約600の医療機関と連携した治験環境を整備する。

■地域イノベーションクラスタープログラム「さっぽろバイオクラスター“Bio-S”」

＜文部科学省：H19-23年度：約30億円＞

北海道の優れた食素材に係る科学的評価技術、最先端の成分分析技術等を確立し、科学的エビデンスに基づく機能性付加を目指す。特に「食」に関する機能性評価システムとして、ヒト介入試験システム（江別モデル）を構築する「健康情報科学研究センター」（北海道情報大学）、抗酸化能の分析法を確立した「抗酸化機能分析センター」（旭川医科大学）等の形成を目指す。

■最先端研究開発支援プログラム「分子追跡放射線治療装置の開発」：北大・白土博樹教授

＜内閣府：H21-25年度：約42億円＞

科学技術分野において、世界のトップを目指す我が国の代表的研究を支援する「最先端研究開発支援プログラム」の30研究テーマの一つとして採択。個々の癌の“放射線感受性”、“体内での動き”、“サイズ”に合わせたテーラーメイド放射線治療装置の開発を行う。

(2)「食関連分野」の強み・課題

【強み】

- ◆ 北海道では、良質かつ多様な農水産資源を、バイオ技術により高機能化・高付加価値化した機能性素材・食品等の製品開発、市場投入が進展しており、当該分野は道内バイオ産業の牽引役となっている。この中には、国内外の医師・研究者を通じた独自の開発・販売戦略によりグローバル展開を推進するなど、全国及び海外市場で活躍するフロントランナー企業も存在する。
- ◆ 特に北海道では、製品の差別化を図るため、大学や公設試験研究機関等との共同研究により、予防医学的効果などの健康機能性について科学的根拠（エビデンス）を検証し、天然資源由来の安心・安全で品質の高い機能性食品を開発・販売する企業が多い。

【課題】

- ◆ 市場においては、低コストの輸入原料等を用いることで価格競争力を持たせた商品群と競合する中、商品の価値・魅力をいかに消費者に訴求し、知名度向上と効果的な販売促進を行うかが最大の課題となる。
一方、現行法制下では、「特定保健用食品」（トクホ）等の許可を取得した場合を除き、商品に効能効果に関する表示をすることは認められておらず、事業活動上の大きなネッ

クになっている。加えて、トクホの許可を得るには1～2億円程度の莫大な費用と長い時間を要し、中小企業が許可を取得するのは難しいのが現状。

- ◆ また、道内バイオ企業は中小・ベンチャー企業が多数を占めることから、新製品開発の基となる技術シーズの発掘・育成、開発商品の販売戦略構築、アライアンス先となる大手企業等との出会いなど、事業の拡大・成長に不可欠な取り組みを企業単独で行うことは難しいことから、業界全体あるいは産学官が一体となった活動を一層促進していく必要がある。
- ◆ 今後も、農林水産業や観光・サービス業など関連産業との連携促進を図りながら、産業全体としてブランディング戦略の推進や、今後需要拡大が見込まれる東アジア地域などをターゲットとしたグローバル展開を促進し、更なるビジネス拡大を図ることが課題となる。

食関連分野のSWOT分析

食関連分野	内部資源	
	strength(強み)	Weakness(弱み)
	<ul style="list-style-type: none"> ●道産農水産物に対する国内外からの高い評価(安心・安全等) ●北海道特有の天然資源の存在 ●食品の機能評価・解析に高い技術を有する大学・研究機関、企業の存在 ●強固な産学官・企業間ネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> ●商品の知名度・ブランド力が不足 ●マーケティング力・販路拡大 ●製品の加工度、付加価値が低い(素材提供型から最終製品型へ) ●素材によっては量的生産・供給能力が小さい
外部資源	Opportunity(機会)	【SO戦略】
	Threat(脅威)	【ST戦略】
	<ul style="list-style-type: none"> ●健康意識の高まりと市場拡大 ●食の安心・安全意識の高まり ●国内産原材料へのニーズ ●ネット通販等販売チャネルの増加 	<ul style="list-style-type: none"> ■食クラスター形成の促進 ■植物機能を活用した医薬品原材料など高付加価値なビジネスモデル創出 ■機能性評価・解析に関する総合プラットフォームの構築
	<ul style="list-style-type: none"> ●全国的な参入企業の増加 ●低コストな輸入原材料を用いた低価格商品との競合 ●市場からはエビデンスを強く求められる ●機能性表示に対する規制の存在 	<ul style="list-style-type: none"> ■東アジア市場等をターゲットとしたグローバル展開の促進 ■未利用資源の用途開発の促進による新たな機能性を有する素材、製品の開発
		【WO戦略】
		【WT戦略】
		<ul style="list-style-type: none"> ■抗酸化値など科学的データを活用したブランド化戦略 ■粉末・打錠・カプセル化、ボトリングなど生産機能の強化 ■農業生産への植物バイオ技術の導入

- ※ SO戦略：機会を活用し、強みを伸ばす戦略
 ST戦略：強みで脅威を回避する戦略
 WO戦略：機会を活用し、弱みを克服する戦略

■■■ 食品・農産物等の機能性表示について ■■■

- 食品の機能性に関する各国の表示は、コーデックス委員会の指針による「栄養素機能表示」、「構造・機能表示」、「疾病のリスク低減表示」の3類型が基本となる。

また、制度としては、規格基準を定め基準に適合していれば定められた表示ができる「規格基準型」、個別の製品毎に機能を審査し表示を許可する「個別審査型」、自己責任で科学的実証を行えば行政機関に通知するだけで表示ができる「届出型」の3つあげられる。

機能性表示の国際比較

	規格基準型	個別審査型	届出型
栄養素機能表示	栄養機能食品 EU（一般機能表示） 中国（栄養素機能表示） 韓国（基準告示型）	中国（保健食品）	
高度機能表示 構造・機能表示 その他の表示	規格基準型トクホ 韓国（基準告示型）	特定保健用食品 EU（新規機能表示） 中国（保健食品） 韓国（許可認定型）	米国（DSHEA）
疾病リスク低減表示	米国（NLEA）	疾病リスク低減トクホ EU（疾病リスク低減） 韓国（基準告示型）	

出典：「食品機能と健康ビジョン研究会」報告書（平成22年10月）

- 日本の「栄養機能食品」は、栄養素機能表示についての規格基準型の制度であり、EUの規則案（一般健康表示）や韓国の基準告示型健康機能食品も類似の制度である。また、「特定保健用食品」（トクホ）は構造機能表示と疾病リスク低減表示を個別に審査する制度であり、EUの新規健康表示・疾病リスク低減表示や、韓国の個別許可型健康機能食品、中国の保健機能食品がこれに近い制度と考えられる。米国は構造機能表示を届出型の制度としており、国際的に例外的な制度といえる。
- 日本では、ある種の機能が期待される食品が「健康食品」等の名称で広く流通しているが、それらは法的に明確な位置づけがされてない。一方、諸外国では「サプリメント」等として法的に明確な定義がなされている。
 このような中、諸外国では、審査が厳しい場合があるものの、新たな機能表示の審査が活発に行われていることが指摘されており、我が国の場合は、機能性食品の法的定義が曖昧であることが、表示に関する問題点や課題解決を難しくしていると考えられる。
- また、トクホの許可申請に莫大な費用がかかる背景として、既に表示が認められている機能以外の機能性評価に関して、分析手法の標準化ができていないことが問題点として指摘されている。
 今後、食品が有する生体調節機能に関する分析技術・手法のさらなる高度化および標準化が進むことで、トクホの機能性表示の領域拡大のほか、新たな機能性表示の仕組み・制度化の検討にもつながることが期待される。

(3)「医療・医薬分野」の強み・課題

【強み】

- ◆ 北海道にはライフサイエンス分野の研究を行っている大学や研究機関が数多くあり、世界的にも注目を集める成果を創出している。また周辺領域である、食品分野や農林畜水産分野、工学分野等についても、研究開発活動は質的および量的に十分な競争力を有していると言える。
- ◆ 創薬や創薬支援、診断薬開発などを主力事業としてこの約10年間に設立されたベンチャーは、札幌を中心に北海道内に数多く存在する。特に、北海道大学等では抗体などの創薬シーズに関する研究が盛んに行われており、優れた研究成果の実用化を目指して起業した(株)ジーンテクノサイエンス、(株)イーベックでは、既に国内外の大手・中堅製薬メーカーへの技術導出を決めており、国内でも有数の成功事例となっている。抗体のほかにも、糖鎖の解析及び合成に関する研究・実用化、免疫細胞療法の研究等に関しては最先端のシーズが存在する。

【課題】

- ◆ 北海道には、新薬の基礎研究から承認申請まで総てのステージを推進できる製薬企業が存在しない。また、首都圏や関西圏では大学内のインキュベーション施設やリサーチパークなど、バイオ関連のビジネス育成の基盤整備が進んでいるが、道内ではベンチャーの成長ステージに応じた支援体制が未だできておらず、創薬ビジネスは発展途上と言える。
- ◆ ITベンチャーのように、ビジネスの性質によっては少ない資金で比較的容易に事業を成長させることができるが、バイオベンチャー、特に創薬をコアビジネスとするベンチャーの場合、先行投資が大きく膨らむ傾向にある。研究開発は数千万円から始まり、前臨床／非臨床試験に入ると数億円、そして臨床試験では十数～数十億円という規模の資金が必要になる。創薬ベンチャーにとっては、資金調達環境の悪化により、研究開発、事業化までにどう資金を手当てするかという課題に直面している。
- ◆ また、大手製薬とライセンス契約を締結する成功企業が数社創出しているものの、第2集団にあたるベンチャーのステージアップ、トップランナーへの育成など、成長・発展の裾野拡大を図っていく必要がある。このためには、戦略的アライアンスなど実践的経営ノウハウの取得や、優秀な経営・技術人材の確保・育成、アライアンスの際に最重要の無形資産となる知的財産の戦略的保護・活用などが求められる。

医療・医薬分野のSWOT分析

医療・医薬分野	内部資源	
	Strength (強み) <ul style="list-style-type: none"> ●最先端の研究シーズが存在 (抗体、糖鎖解析・合成、免疫細胞療法等) ●国内外でも有数の技術・実績を有する創薬ベンチャーが存在 ●産総研植物工場などライフサイエンス分野の大型プロジェクトが進展 	Weakness (弱み) <ul style="list-style-type: none"> ●ベンチャー企業中心のため、経営資源が不足 ●地域内にパートナー、アライアンス先となる大手メーカーが存在しない ●創薬ビジネス育成のための基盤整備が十分ではない
外部資源	Opportunity (機会) <ul style="list-style-type: none"> ●高齢化の進展、生活習慣病拡大等による国内市場拡大 ●抗体医薬などバイオ医薬品の伸長 ●オープン・イノベーション進展によるベンチャーの役割増大 ●アジアなど新興国市場の拡大 ●補完代替医療、統合医療への注目 	【SO・ST戦略】 <ul style="list-style-type: none"> ■先端バイオベンチャーが有する創薬シーズのステージアップ、産業化の促進 ■バイオ医薬品の製造受託及び共同研究等を行う拠点の整備 ■漢方薬原料となる生薬の栽培・研究拠点形成と関連産業の誘致
	Threat (脅威) <ul style="list-style-type: none"> ●医薬品産業の強化、育成に係る国際競争の激化 ●臨床研究・治験環境の整備の遅れ ●研究領域の拡大や審査厳格化等に伴う開発コストの増大 ●バイオベンチャーの資金調達環境が厳しい 	【WO戦略】 <ul style="list-style-type: none"> ■非臨床試験から臨床試験までをシームレスに運用できる基盤の構築 ■戦略的アライアンスの実現に向けたベンチャー経営者のスキル向上
		【WT戦略】