

平成18年度

バイオ産業創造基礎調査

調査票の記入手引

別 表

- (別表－1) 所在地別都道府県コード表
- (別表－2) 製品分野分類表
- (別表－3) 平成22年度（5年後）の国内生産出荷額予測
- (別表－4) 主な利用技術
- (別表－5) 主な製品等のカテゴリー

調査票の記入手引

調査の概要

1. 調査の目的

バイオテクノロジーの進歩は、人間生活の基本である「生きる」、「食べる」、「暮らす」の三場面の在り方を抜本的に変えるインパクトを持ちうる極めて大きな技術革新であり、既存の産業に対して大きな影響を与えるとともに、新しい技術や新しい産業の創出につながるものが強く期待されています。

バイオ産業を構成する具体的な業種は、医薬品、農業・食品、化学、電子、機械、情報、環境、研究支援サービスなど多岐にわたります。

医療・健康分野においてはバイオテクノロジーによって初めて可能となる分子標的薬や再生医療が実用化され始めており、また、微生物やイネのゲノムが次々に解読され、環境、農業等の分野においてもポストゲノム時代に突入し始めました。

近年、少子高齢化がますます進展する中で、健康長寿に対する国民のニーズは一層高まり、環境問題がますます深刻さを増す中で、バイオテクノロジーに対する期待も一層大きなものとなっています。

政府においては、平成14年12月に、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定し、我が国で初めてのバイオ分野に関する総合戦略を取りまとめ、関係府省による取り組みが進められており、今後もバイオ産業の実態を踏まえた政策展開が必要です。

本調査は、こうした状況を踏まえ、バイオ産業の実態を把握するとともに、今後のバイオ産業の振興に資する基礎資料を得ることを目的として実施するものです。

2. 調査の根拠法規

この調査は、経済産業省が文部科学省、厚生労働省及び農林水産省との連携の下、その実施について統計報告調整法第4条に基づく承認を受けて実施するものです。御回答いただいた内容は、統計法によって秘密が保護されます（統計法第14条）。

3. 調査方法

この調査は、各調査対象に調査書類を配布し、調査票に記入していただく書面調査です（調査票は経済産業省ホームページにも掲載されておりますので、ダウンロードしてご記入いただくことも可能です）。

URL <http://www.meti.go.jp/policy/bio/index.html>

4. 調査票の提出期限

調査票の提出期限は、次のとおりです。期限までに必要事項を記入の上、御提出くだ

さるようお願いいたします。なお、期限までに提出できない場合は、弾力的に対応をしますので、ご相談下さい。

提出期限 : 平成18年12月28日

5. 調査票の提出先及び問い合わせ先

本調査についてのお問い合わせ等がございましたら、下記あてにご連絡をお願いいたします。

財団法人バイオインダストリー協会

〒104-0032 東京都中央区八丁堀2-26-9

電話 : 03-5541-2731

FAX : 03-5541-2737

E-mail : mimura@jba.or.jp shimizueik@jba.or.jp uemura@jba.or.jp

担当者 : 三村、清水、植村

6. 調査結果の公表等

この調査の集計結果は、「平成18年度バイオ産業創造基礎調査報告書」として公表されます。

また、調査結果については、以下のURLに4月頃に公表される予定ですので、ご参照ください。

URL <http://www.meti.go.jp/policy/bio/index.html>

調査票の記入にあたって

1. 本調査は、原則として平成18年3月31日現在で御記入下さい。ただし、この調査時点での記入が困難な場合は、直近時点で御記入下さい。

2. 本調査において「バイオテクノロジー」とは、生体が有する物質変換機能、情報交換・処理・伝達機能、エネルギー変換機能を利用もしくは模倣する技術をいいます。本調査では「バイオテクノロジー」を用いた研究成果が応用された商品・サービスが、生体機能の改善・予防、環境改善等に貢献している産業も含まれます。この技術は、例えば以下のような面で利用・実用化されています。

また、組換えDNA技術、細胞融合、動植物細胞培養等のいわゆる「ニューバイオテクノロジー」だけでなく、従来型の発酵・醸造技術、培養技術、変異処理技術等も含まれます。

- (1) 生物化学的プロセス：有用物質の生産、エネルギーの発生、環境浄化等
- (2) 優れた新性能を持つ物質、物体、酵素、微生物、動植物の創出
- (3) 高度の生命現象の利用：遺伝子治療、診断技術、人工臓器等
- (4) 生体機能を利用または模倣した鋭敏かつ特異性の高い検知、測定、情報伝達技術：
バイオセンサー、バイオコンピュータ等
- (5) 有用物質の評価、解析技術：医薬品など生理活性物質の評価
- (6) 生命現象の解明の研究

また、本調査において「ニューバイオテクノロジー」に関する定義は以下のとおりです。

①組換えDNA技術：

組換えDNA（遺伝子操作技術を利用して外来遺伝子を導入されたDNA。ただし、遺伝子操作技術を使用してDNAを欠失されたDNAや自己遺伝子を重複させたDNA等も含む）を作製し、それを生細胞（宿主）に移入し、増殖させる技術

②細胞融合技術：

2個以上の細胞を融合することにより隔壁を消失させ、単一の細胞膜で包まれた細胞を生じさせる技術

③細胞大量培養技術：

動物や植物の細胞を大量培養し、タンパク質や代謝産物を生産する技術

④バイオリクター技術：

酵素・菌体・細胞・オルガネラなどの生体触媒を固定化し、生化学反応を利用して有用物質の生産・エネルギーの発生・環境汚染物質の分解などに応用する技術並びに蛋白質工学技術、酵素工学技術、発生工学技術、ゲノム解析技術等のような、従来からの発酵・培養・変異処理・育種・環境浄化技術等以外の技術。

3. 本調査において「バイオテクノロジー関連製品」とは、次のものをいいます。

(1) 自社で、バイオテクノロジーを利用した工程で生産した製品

- 例 ① 自社でバイオテクノロジーを利用して生産し、販売した酵素。
② 自社でバイオテクノロジーを利用して生産し、販売した酒。

(2) 自社ではバイオテクノロジーを利用した工程で生産していないが、バイオテクノロジーを利用して製造された原料を使用している製品

- 例 ① 他社（海外も含む）でバイオテクノロジーを利用して生産した酵素を購入し、これを用いて自社で製品化後、販売した洗剤。
② 他社（海外も含む）でバイオテクノロジーを利用して生産したビタミンを購入し、これを用いて自社で製品化後、販売した医薬品。

(3) 自社ではバイオテクノロジーを利用した工程で生産していないが、研究開発段階でバイオテクノロジーを主技術として利用した製品。ただし、研究開発段階の中で安全性試験、薬理試験あるいは化学分析のためにバイオテクノロジーを補助的に用いた場合等は本調査対象から除く（例えば：「有機合成により得られた低分子化合物の医薬品開発過程で、安全性評価試験のひとつとして細胞培養系の試験キットを用いたスクリーニングを実施した医薬品」は除く：この試験は安全性試験のひとつではあるが、代替可能であるため）。

- 例 ① バイオテクノロジーを応用して開発したが、バイオテクノロジーによらず生産し、販売した野菜。
② バイオテクノロジーを応用して開発したが、バイオテクノロジーによらず生産し、販売したキノコ。

(4) (1)～(3)のようなバイオテクノロジーを利用して製造された生産物を購入し、販売した製品（ただし、海外から購入し、販売した製品を除く）

- 例 ① 他社のバイオテクノロジーを応用した国内生産品を購入し、自社で検査・充填・包装等を行い、製品として販売したモノクローナル抗体。
② 他社のバイオテクノロジーを応用した国内生産品を購入し、自社で検査・充填・包装等を行い、製品として販売した酵素。

(5) バイオテクノロジー分野の研究開発及びバイオテクノロジーを利用した生産工程に関わる機器、設備、プラント

- 例 ① 発酵・分離・精製装置。
② バイオテクノロジー研究開発施設用空調設備。

(6) バイオテクノロジーを利用した分析、検査、ソフト等のサービス業

- 例 ① 受託により実施した遺伝子解析。
② 受託により実施したペプチド合成。

(7) 微生物等によって分解しやすく改良され、環境負荷を著しく低減する効果のある製品。

例 生分解性プラスチック。

4. 「6. バイオテクノロジー関連製品等の国内生産年間出荷額等」の回答にあたり、下記の点をお含みおきください。なお、記入欄が足りない場合は、お手数ですが調査票をコピーして御記入下さい。

全 般

- ・ 本調査では、基本的にはバイオテクノロジー関連製品の原体を調査対象とします。
例) バイオテクノロジー関連製品を主成分とする医薬品の場合のように、主成分の他に補助的成分を含む製品は、調査対象とします。
例) グルタミン酸ソーダを補助的成分として添加しているラーメンのような製品は、調査対象から除きます。
- ・ バイオテクノロジー分野の研究開発やバイオテクノロジー関連製品等の生産に利用する機器、設備及びプラントは、バイオテクノロジーを使用していなくても調査対象とします。ただし、研究施設、工場内に設置された冷蔵庫、エアコン等の設備や機器は調査対象から除きます。

農業関連、畜産水産関連分野

- ・ 従来の育種技術を利用した動植物の生産物は、調査対象から除きます。「ニューバイオテクノロジー」を利用した育種技術による生産物は、調査対象とします。この場合のバイオテクノロジー関連製品等とは、生産物のみならず種苗も含まれます。
- ・ 「ニューバイオテクノロジー」を利用して誕生した植物から得られた生産物を原料とした製品は、調査対象とします。ただし、一部の輸入農産物のように、「ニューバイオテクノロジー」作物の生産物が混入しているかどうか不明確な場合には、調査対象から除きます。
例) 組換え大豆が混入していることが不明確な大豆の油を原料とした製品は、調査対象から除きます。

- ・ バイオテクノロジー関連製品等を肥料、農薬、飼餌料等の補助材料として使用しているが、研究開発及び生産の過程で「ニューバイオテクノロジー」を利用していない農産物・畜産物製品は、調査対象から除きます。

環境関連機器設備

- ・ 生物処理と物理化学処理の組み合わせによってできている処理技術に関しては、生物処理部分の寄与度を合理的な按配方法等により見積もり、生物関連の部分のみを算出してください。

5. 「7. バイオテクノロジー関連製品等の海外での生産動向」については実質的支配権を持つ海外現地法人の国内向け、海外向けの生産を対象とします。また海外企業への生産委託（アウトソーシング）等も対象に含みます。「②海外生産の動向（出荷額ベース）」については、平成17年度と比較した平成18年度の見込みについてお答え下さい。