

バイオ産業創造基礎調査 FAQ 集

Q1 遺伝子組み換え体の大豆を使用するしないにかかわらず、醤油を製造することは従来型のバイオテクノロジーの活用に相当し調査対象項目になると判断してよろしいでしょうか。またその醤油を使用して他の製品を製造した場合には調合などのみでバイオテクノロジー技術が関与していなければ、あくまでも醤油の金額ベースで表示すべきと判断してよろしいでしょうか。

A1 その通りです。

Q2 「国内生産の製品」とは、あくまでも自社生産したものを販売した額であり、「海外からの輸入品の国内販売は含まない」、また「国内他社が生産したものを仕入れ、販売したのも含まない」のように考えれば宜しいでしょうか。

A2 海外からの輸入販売は含みません。また、他社製品の仕入れ販売のみを行っている場合も調査の対象ではありません。

Q3 弊社のバイオビジネスは海外企業の代理店としての薬理活性試験受託及び技術支援サービスが中心となっております。この場合、大分類:サービス、中分類:その他、小分類:実験・試験に入るのでしょうか？また、診断薬原料として海外のバイオ技術で製造された抗体等を日本で販売していますが、これは含めるのでしょうか？

A3 国内で受託実験・試験を行っている場合、質問の通りとなります。本調査では、国内での生産販売・サービスについて調査を行っておりますので、海外で受託実験・試験を行っている場合は調査の対象となりません。また、海外で製造された抗体等をそのまま製品として日本で販売している分につきましても対象外となります。

Q4 ①別表－２の大分類５の「診断・診断薬」のうち「モノクローナル抗体診断薬」とあるのはモノクローナル抗体単独の製品のみでなく、モノクローナル抗体を利用したキットも含むと考えて良いでしょうか。「組換え抗原」についても組換え抗原を利用したキットも含むと考えて良いでしょうか。モノクローナル抗体および組換え抗原の両方を利用したキットの場合はどちらに分類すればよいでしょうか。②組換え抗原を利用したキットは「研究用試料・試薬」の調査対象外でしょうか。

A4 ①「モノクローナル抗体診断薬」および「組換え抗原」のキットも含みます。両方に利用し、按分が難しい場合はその他に記述してください。②キットである場合は「研究用試料・試薬」の対象です。

Q5 会計年度が１０月に始まり翌年９月に終わる場合はどうするのですか？

A5 調査時点での記入が困難な場合は直近時点で記入して下さい。

Q6 調査票記入欄が１２製品分しかありませんが、１２製品以上ある場合はどうしたらよいでしょうか？

A6 御手数ですが調査票をコピーして記入して下さい。なお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。(http://www.meti.go.jp/policy/bio/index.html)

Q7 設立と創業どっちを取ったらよいでしょうか？

A7 設立年をご記載下さい。

Q8 「工場等所在地、出荷額割合」を追加した理由について教えてください。

A8 バイオ産業は地域の地場産業（醸造、発酵食品等）や新たな産業振興の手段として期待されております。数年前から地域によっては最新のバイオテクノロジーを集積した産業クラスターの推進を積極的に進めている地域もあります。そこで、バイオ産業の振興を目的とする団体等が、各地域でのバイオ産業の動向を把握し、他地域との比較を行うなど、地域ごとの振興策の検討に資することができるように項目を追加しました。

Q9 弊社には100%子会社がございますが、この出荷に関しては、当方での調査の対象となりますでしょうか。子会社では、海外、国内（自社も含む）からの材料により、製品を製造・販売しております。

A9 単体での調査になっておりますので子会社の数字は調査しておりません。御手数ですが、今回はお手元の調査票をコピーの上、子会社に調査票をお送り下さい。

Q10 ①「調査票の記入にあたって」という資料に、「バイオテクノロジー」の範囲について、「ニューバイオテクノロジー」以外のみでなく、「従来型の醗酵・醸造技術、培養技術、・・・等を含む」と有りますが、弊社の主要製品であるパン製品は全てこの中に含まれるという理解をしても良いのでしょうか。（必ずしも四角く囲まれた6項目には該当しないような気もしますが） ②また「バイオテクノロジー関連製品」の定義に関し、「バイオテクノロジー」を①のように広範な意味で理解すると、私共の製品は（2）に該当するものがかかり出て参ります。その中で、イースト、異性化糖等の原料はどのように考えれば宜しいのでしょうか？ 特に、トレハロースのように、近年大量生産技術が開発されたことにより食品での需要拡大が進んでいる原料を使用した製品は「バイオテクノロジー関連製品」に該当すると考えて宜しいのでしょうか？

A10 ①酵母での発酵はパン製造中の重要な工程（プロセス）と考えられます（本プロセスがないとパンとは認識されない）。「従来の・・・」に入れてお考えください。
②添加する原料については主成分と補助的成分を分けて考えております。すなわち、医薬品のように含量が少なくとも薬効の中心であるものは主成分と考え、調査対象となります。一方、ラーメン中のグルタミンソーダのようになくともラーメンとして製品になりうるものは補助成分として、調査対象外と考えます。イースト、異性化等、トレハロース等が原料として製品にとって主成分であるかどうかお考えの上、ご回答ください。

Q11 製品の研究開発過程において“バイオテクノロジーを主技術として利用したか否かの判断が難しい”場合があります。例えば、新医薬品候補化合物の最適化のための評価研究過程において、「ポリメラーゼ連鎖反応法（PCR）」を使用したか、候補物質決定は他の多くの研究結果を総合してなされたものであって、当該データがなければ研究開発が進まなかったとは言えないので、この場合はPCRを主技術として利用したことにはならないと判断してよいでしょうか？

A11 その通りです。ただし、バイオテクノロジーを利用した多くの試験方法で評価研

究を行い、個々の測定結果は最終候補化合物決定において必須とは言えないが、それらを総合して評価すると、バイオテクノロジー利用試験方法による評価結果は、結論を導く上で極めて重要な役目を果たした場合は、“バイオテクノロジーを主技術として利用した”と判断するべきです。

Q12 調査票の「5年後の予測」についてA「増加する」、E「減少する」という回答について予想出荷割合を記入することになった理由について教えてください。

A12 バイオ産業は変化の速い産業であるため、研究開発投資の増加や新たな知見により急激に出荷額が増加する一方、新たな代替技術の開発や環境変化により商品が陳腐化し、出荷額が急激に減少することが見られます。従来調査の5段階での選択肢ではバイオ産業の急激な変化を捉えるには不十分だったため、「増加する」「減少する」という項目について予想出荷割合を記入してもらうことによって、産業構造の変化がより鮮明に捉えられることが期待できます。

Q13 「主な利用技術」や「主な製品等のカテゴリー」が2つ以上にわたっている場合はどのように記述すればよいですか？

A13 「主な利用技術」に関しては、原則としてその技術の寄与度に応じて按分して下さい。按分できない場合は各利用技術に均等に割り振るか、あるいは主たる利用技術に全額計上して下さい。「主な製品等のカテゴリー」についてもそれぞれ該当するカテゴリーごとに記載して下さい。カテゴリーごとの出荷額等を把握することが困難な場合は主たるカテゴリーに全額記載して下さい。

「主な利用技術」が複数にわたるか「主な製品等のカテゴリー」も複数にわたる場合は、一つの製品における分類が多岐にわたることとなりますがご了承下さい。

Q14 当社はバイオから撤退致しましたので、回答しなくてもよいですか？（又は、現在バイオ関連の製品を製造していないので、回答しなくてもよいですか？）

A14 バイオから撤退した旨を欄外に記述して、ご返送ください。（又は、将来的にバイオ関連製品の製造を行う可能性がある場合は、その製品に対する5年後予測のみ記述してください。将来的にもバイオ関連製品の製造を行う可能性がない場合は、その旨欄外に記述してご返送ください。）

Q15 海外出荷を調査に加えた理由について教えてください。

A15 調査を始めた平成12年度と比較すると特に生産拠点に関して海外への進出・移転、およびアウトソーシングが著しく増加してきました。今後バイオ産業について海外出荷が国内の産業に与える影響や国内企業の国際化などを把握しないと我が国のバイオ産業の実情が捉えきれないため、海外出荷に関する調査を実施いたします。

Q16 16年度調査で分類を大幅に変更した理由について教えてください。

A16 分類についても調査を始めた平成12年度と比較して、バイオ産業の範囲が大きく変わってまいりました。例えば「コエンザイムQ10」や「ペプチド」などは当時ほとんど製品として存在しておらず、従来の調査では十分に捕捉できませんし

た。また、従来分類では工業原料、食品原料に属するものと原料を利用して製造したものを区別しにくかったため、その点を分類しやすいように改善しました。

Q17 バイオテクノロジーを利用して生産した中間原料をA社（グループ企業）へ出荷し、A社で加工した原料を再び当社へ入荷した後、当社で加工してB社へ出荷する場合は、計2回の出荷金額の合計が報告額となりますか？あるいはB社へのお荷金額だけが報告額となりますか？

A17 生産活動の実態を把握するため下請け・原料生産企業の出荷額についても報告をお願いしております。原材料の出荷額と最終製品の出荷額計2回の出荷金額の合計額をご記載下さい。

Q18 「4. 工場等所在地、出荷額割合」について、製造委託を行っている場合はどのように処理すればよいですか？

A18 他の企業に製造委託しているかどうかに限らず、当該調査項目では最終製品の出荷を行っている工場・事業所が立地している地域をご記載下さい。最終製品の出荷についても製造委託先で行っている場合は、製造委託先が立地している地域をご記載頂くことになります。

Q19 「5年後の予測」について、当社の予測スパン(3年後)と異なる場合はどのように対処すればよいですか？

A19 5年後の将来予測を行っていない場合は、企業サイドで認識されている中期出荷予測を、可能な範囲で記載下さい。調査の回答方法は「増加する」、「減少する」のような5択となっておりますので、御社の予測スパン（3年後）から5年後までに大きな変化がないと予測されるならば、単純な比例計算（3年後の予測を5/3倍する）により算出した5年後の予測でも結構です。