

**バイオ関連産業(健康・医療分野)の振興に係る
分野別計画・拠点構想 素案**

令和4年3月

沖縄県

目次

第1部 分野別計画編

1		
2	第1章 総説	1
3	1. 計画の背景	1
4	2. 計画の目的	1
5	3. 計画の位置づけ	2
6	（1）本計画の位置づけ	2
7	（2）新たな振興計画（案/令和4年1月）	2
8	（3）本計画の対象範囲	3
9	4. 計画の期間	3
10	第2章 現状と課題	4
11	1. 沖縄県のバイオ関連産業の動向	4
12	（1）バイオ関連企業数の推移	4
13	（2）バイオ企業の待遇等	5
14	（3）分野毎の売上・雇用者数	7
15	2. 沖縄県のバイオ関連産業の振興に関する取り組み	8
16	（1）バイオ関連事業（国庫事業/一括交付金事業）	8
17	（2）バイオ関連事業（県単事業）	8
18	（3）各施策の検証	9
19	3. 経済波及効果	14
20	4. バイオ産業の動向と課題	15
21	（1）全体	15
22	1）動向	15
23	2）現状	16
24	3）課題	16
25	（2）研究開発・事業化基盤	17
26	1）現状	17
27	2）課題	18
28	（3）健康食品	19
29	1）動向	19
30	2）現状	20
31	3）課題	21
32	（4）先端医療（再生医療分野）	22
33	1）動向	22
34	2）現状	23

1	3) 課題	23
2	(5) 医療機器	27
3	1) 動向	27
4	2) 現状	28
5	3) 課題	28
6	(6) 医薬品	29
7	1) 動向	29
8	2) 現状と課題	30
9	(7) 化粧品	31
10	1) 動向	31
11	2) 現状	32
12	3) 課題	32
13	(8) 健康・医療ビッグデータ	33
14	1) 動向	33
15	2) 現状	33
16	3) 課題	33
17	第3章 計画の基本方針	34
18	1. バイオ関連産業の目標設定	34
19	(1) 将来像	34
20	(2) 達成イメージ	35
21	1) 2030年の市場規模(最終目標)	35
22	2) 2026年の市場規模(中間目標)	35
23	3) 2026年のバイオベンチャー企業数及雇用者数(中間目標)	36
24	4) 2026年の特許等保有件数(中間目標)	37
25	2. 施策方針	38
26	(1) 企業等による研究・開発、販路開拓、人材育成等の促進	38
27	1) バイオベンチャー企業等の集積	38
28	2) 医薬品、機能性食品等の研究開発の推進	39
29	3) 研究開発から事業化までのバリューチェーン構築	39
30	4) 研究や事業化を担う人材の育成・確保	40
31	(2) 先端医療分野における実用化の促進	41
32	1) 研究開発や臨床試験等の支援	41
33	2) 経営課題の解決支援	41
34	(3) 健康・医療分野を軸とした産業拠点の形成	42
35	1) 関係機関との連携	42
36	2) 産業拠点の整備	42
37	第4章 ロードマップ	44

1	1. バイオ関連産業（健康・医療分野）ロードマップ	44
2	第5章 進捗管理	45
3	1. 沖縄県PDCAによる事業の円滑な推進	45
4	（1）沖縄県PDCAの概要	45
5	2. 外部有識者による計画の評価・検証	45
6	（1）バイオ関連産業（健康・医療分野）評価委員会	45

第2部 拠点構想編

10	第1章 総説	49
11	1. 構想策定の背景と目的	49
12	2. 拠点構想の位置づけ	49
13	第2章 基本方針	50
14	1. 沖縄県のバイオ関連の現状	50
15	（1）県内の主なバイオ関連施設の立地	50
16	2. 新たな産業拠点の必要性	51
17	（1）バイオ関連企業等の集積	51
18	（2）研究・開発から製造へのステップアップ	51
19	（3）理系人材の受け皿	51
20	（4）経済効果	52
21	3. 基本方針	53
22	（1）バイオ関連産業のネットワーク形成	53
23	（2）沖縄の特性を生かしたバイオ拠点の形成	53
24	（3）産業化に向けた支援	53
25	（4）イノベーション創出型産業の形成	53
26	4. 新たな産業拠点の位置づけ	55
27	5. 拠点に必要な機能と周辺に期待する機能	56
28	（1）基本的な考え方	56
29	（2）拠点に必要な機能	56
30	1) 研究・開発支援機能	56
31	2) 生産支援機能	56
32	3) 事業化・連携強化機能	57
33	4) 人材育成機能	57
34	（3）周辺へ期待される機能	57
35	1) 物流機能	57

1	2) 消耗品等生産機能	58
2	3) 活動支援機能	58
3	第3章 拠点整備概要	59
4	1. 整備方針	59
5	(1) バイオ関連機能の集積	59
6	(2) 機能性に優れた施設配置	59
7	(3) 周辺まちづくりと一体となった拠点形成	59
8	2. 用地・施設規模	61
9	(1) インキュベート施設の規模	61
10	(2) 生産施設・用地	61
11	1) 実績	61
12	2) 製造施設	61
13	3) 企業立地用地の規模	61
14	(3) まとめ	62
15	3. 拠点概要の検討	63
16	(1) 施設配置の考え方	63
17	(2) 産業拠点・周辺施設イメージ図	64
18	4. 事業スケジュール(案)	65
19	5. 拠点適地の考え方	66
20	(1) 比較条件	66
21	1) 規模	66
22	2) 立地	66
23	3) 土地利用規制	66
24	4) 税制	66
25	5) 用地取得の容易性	66
26	6) 用地取得の可能性	67
27	第4章 整備手法と運営方法	68
28	1. 整備手法例	68
29	(1) 主な事業方式と公共と民間の役割分担	68
30	(2) PFI事業の分類	69
31	(3) PFI事業の仕組み	70
32	(4) 本事業での適用の可能性	71
33	2. 運営方法例	72
34	(1) 運営方式の比較検討	72
35	第5章 経済・雇用効果	73

1	参考資料	75
2	参考資料1. 先行事例	75
3	(1) 鶴岡ライフサイエンスパーク	75
4	1) 概要	75
5	2) 人材育成事業	75
6	3) 成功要因の推定	76
7	4) 今後の課題	77
8	(2) 神戸産業医療都市	78
9	1) 概要	78
10	2) クラスタ推進センター	79
11	3) KBIC ワンストップサポート	79
12	4) PMDA 戦略相談連携センター	79
13	参考資料2. 関連法規	80
14	(1) 薬機法	80
15	参考資料3. 海外輸送に関する考察	81
16		

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

第1部 分野別計画編

第1章 総説

1. 計画の背景

沖縄県では、これまで「沖縄 21 世紀ビジョン基本計画」において、「健康・医療」分野を成長分野の一つとして位置づけ、知的・産業クラスターの形成を目指し、インキュベート施設等の整備や研究開発支援、人材育成等、様々な施策を展開してきた。

こうした取り組みの結果、平成 24 年度に 32 社であったバイオ関連企業が令和 2 年度には 65 社となり、それに伴う専門人材の集積が進み、また、産業化の基盤構築及び OIST 等研究機関による有望なシーズの蓄積など、さらなる発展の足掛かりを築きつつある。

一方、沖縄経済全体をみると外部環境により大きな影響を受けやすい産業構造となっていることを改めて認識することとなった。

そのため、沖縄県は今後、さまざまな産業で新たな技術を活用した付加価値の向上を図り、同時に沖縄県の優位性を生かした産業の高度化・高付加価値化を図り、県民所得の向上と需要依存型の産業構造からイノベーション創出型の産業構造への転換を目指す。

この中でバイオテクノロジーを活用した技術・サービスは、新たな商品・価値を生み出し、付加価値の高い産業として、今後沖縄経済へ貢献できると考えている。

そこで、今後 5 年間のバイオテクノロジーを活用した産業の振興に関する基本的な方向性を明らかにするための分野別計画を策定する。

2. 計画の目的

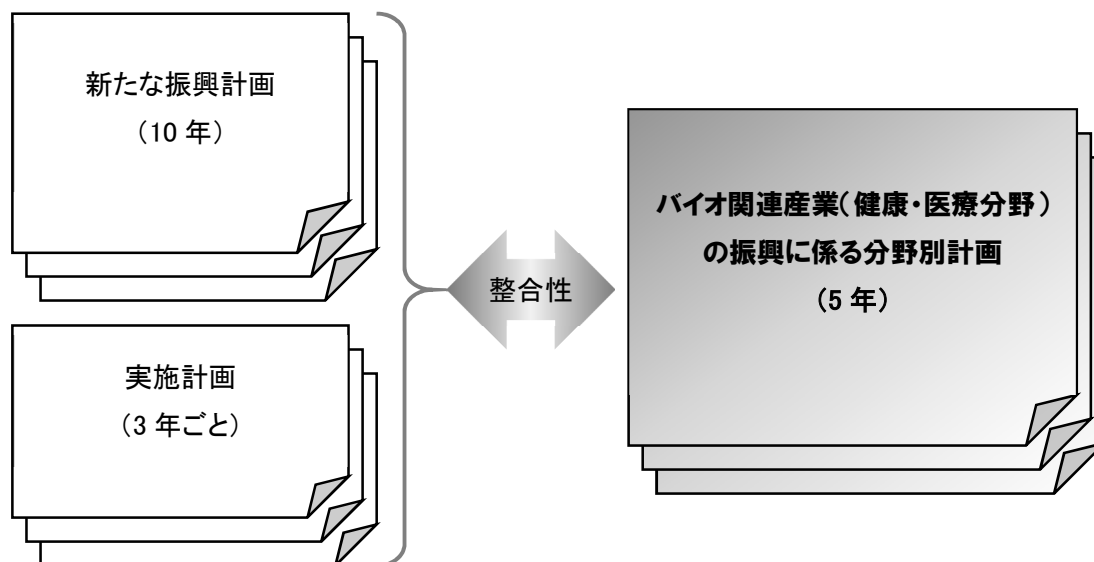
沖縄県では、これまで「沖縄 21 世紀ビジョン基本計画」において、「健康・医療」分野を成長分野の一つとして位置づけ、知的・産業クラスターの形成を目指し、様々な施策を展開してきた。

本事業では、これまで県が実施してきた施策について産業振興の観点から検証するとともに、県内外の企業等のニーズを把握し、バイオ関連産業(健康・医療分野)の県内の現状や国内外の動向等も踏まえ、新たな沖縄振興計画の体系のもと、同計画期間の前半 5 年間に於いて、県が取り組むべき具体的施策内容を明らかにした「分野別計画」を策定するための調査等を行う。同「分野別計画」は、新たな沖縄振興計画の体系における「基本計画」、「実施計画」と整合し、同計画をより具体化、補完する位置づけとする。

3. 計画の位置づけ

(1) 本計画の位置づけ

本計画は新たな振興計画(計画期間:10年)と実施計画(計画期間:3年毎)と整合性を図りながら、両計画の具体的な推進に向けた沖縄県のバイオ関連分野の方向性を示した指針であり、各年度の施策の具体化に資する計画である。



(2) 新たな振興計画(案/令和4年1月)

沖縄 21 世紀ビジョンの後継計画として、令和 4 年度からの実施に向け検討が進められ、今回は、社会・経済・環境の 3 つの側面が調和した「持続可能な沖縄の発展」と「誰一人取り残さない社会」を目指すとともに、「沖縄 21 世紀ビジョン」で掲げた 5 つの将来像の実現と 4 つの固有課題の解決を図り、自立的発展と住民が豊かさを実感できる社会の実現を目標としている。

バイオ関連産業の振興に関する方向性は、以下のとおりである。

将来像 3	希望と活力にあふれる豊かな島を目指して		
基本施策	3-(5) 科学技術イノベーションの創出と次世代を担う持続可能な産業の振興		
主要指標	大学等の特許権実施許諾等件数		
施策展開 イ	バイオテクノロジーを活用した産業化の促進		
施策①	企業等による研究開発、販路開拓、人材育成等の促進	成果指標	バイオベンチャー企業数
施策②	先端医療分野における実用化の促進	成果指標	臨床試験等実施件数(累計)
施策③	健康・医療分野を軸とした産業拠点の形成	成果指標	バイオ関連企業等の企業数

1 (3)本計画の対象範囲

2 バイオテクノロジーは、健康・医療産業や食品産業、環境・エネルギー産業など幅広い産業に活
3 用されており、「バイオ産業」はそれらバイオテクノロジーを活用した産業として広く捉えられている。

4 本計画においては、「健康・医療分野」として主に以下を対象とする。

＜ 市 場 領 域 ＞	
① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性） <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> 軽量強靱なバイオ素材市場の拡大が予測 素材技術・利用領域（車等）に強み
② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替） <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> 海洋プラスチックごみによる環境汚染等が世界的課題 プラスチックの適正処理・3Rのノウハウ等に強み
③ 持続的一次生産システム <small>とりまとめ省庁：農林水産省</small>	<ul style="list-style-type: none"> 急成長するアジア・アフリカの農業生産性の向上が課題、食ニーズ拡大 世界レベルのスマート農業技術等に強み
④ 有機廃棄物・有機排水処理 <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> アジア等の成長により廃棄物処理・環境浄化関連市場の拡大が予測 世界最高レベルの廃棄物・排水処理に強み
⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病増加。健康関連市場が拡大。デジタルヘルスに各国が着目 健康長寿国である健康データに強み
⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業 <small>とりまとめ省庁：健康・医療戦略室</small>	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品等の本格産業化と巨大市場創出が期待 伝統的基礎研究基盤、細胞培養技術に強み
⑦ バイオ生産システム<工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）> <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> 生物機能を利用した生産技術が米国を中心に急成長中 微生物資源・生物資源、発酵技術に強み
⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム <small>とりまとめ省庁：経済産業省</small>	<ul style="list-style-type: none"> バイオ産業の基盤として、大幅拡大が期待 先端計測技術、ロボティクス等要素技術に強み
⑨ 木材活用大型建築、スマート林業 <small>とりまとめ省庁：林野庁</small>	<ul style="list-style-type: none"> 木造化は温室効果ガス削減効果が高く、欧州、北米中心に着目 スマート林業に将来性、木造建築技術、美しい設計、施工管理に強み

19 (出展) バイオコミュニティの形成に関する基本的考え方参考資料（内閣府）

21 4. 計画の期間

22 計画期間は、沖縄振興特別措置法改正案の期間である令和4年度(2022年度)から令和13年度
23 (2031年度)の10年間のうち、前半5年に該当する令和8年度(2026年度)までを対象とする。

第2章 現状と課題

1. 沖縄県のバイオ関連産業の動向

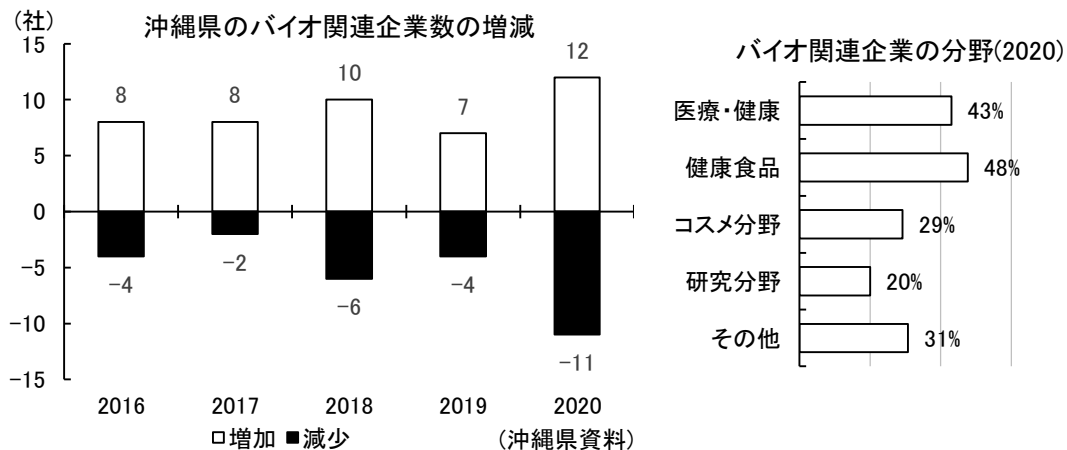
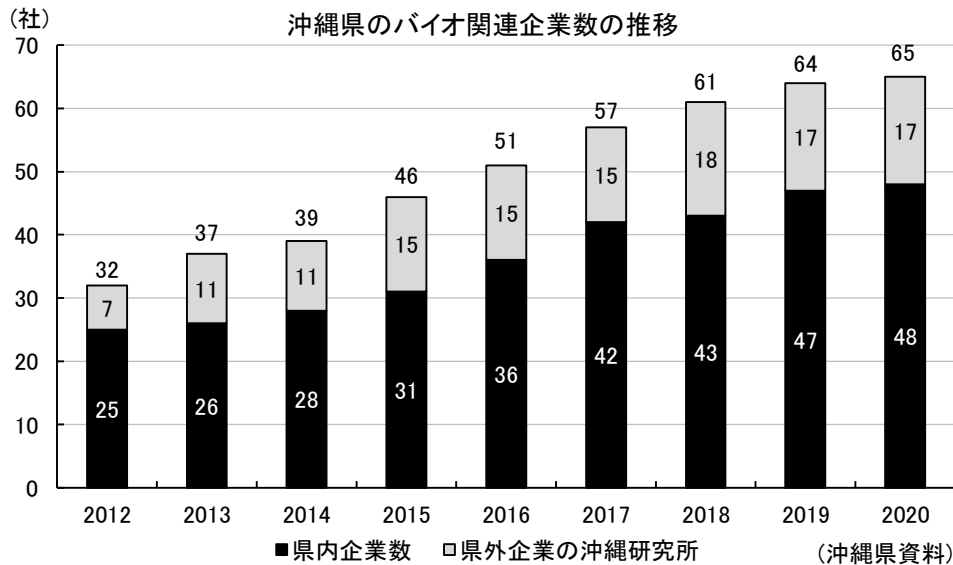
(1) バイオ関連企業数の推移

1) 沖縄県のバイオ関連企業の推移

2012(H24)年以降、県内におけるバイオ関連企業数は右肩上がりでも推移しており、2020(R2)年には65事業所となっており、2012年の約2倍に拡大している。

その増減の推移をみると、2016年以降の増加数は計45社、減少数は計27社と、増加数が18社上回っている。

2020(R2)年のバイオ関連産業の分野は、同一企業で複数の分野を展開しているところもあるが、健康食品が43%、医療・健康48%、コスメ分野29%となっている。



(2) バイオ企業の待遇等

県内 15 事業者からの回答をもとに分析すると、従業員数の平均値は 10.4 人、中央値は 4 人となっており小規模事業者が多く、そのうち県内出身者は7割弱となっている。また、雇用形態をみると、非正規雇用者が全体の6割近くを占め、一部には非正規雇用のみの企業も存在するなど、不安定な面も見られる。

一方で専門人材の雇用状況を見ると、研究者数 0 人の企業もあるものの各事業者平均 2.5 人の研究者を雇用している。そのうち県内の理系大学等の卒業生は 3 割以下にとどまっており、理系人材の県外への流出が課題としてみられる。(下表 常時従業者数の確保状況(R3 年)参照)

常時従業者数の確保状況(R3 年)

	事業 者数	従業員数 人数 (a)	雇用形態			うち研究者数		
			正規	非正規	不明		県内大学等卒	
従業員 規模	5人以下	10	32 (14)	50.0%	18.8%	31.3%	50.0%	12.5%
	10人以下	3	21 (11)	23.8%	33.3%	42.9%	57.1%	9.5%
	10人超	2	103 (78)	45.6%	54.4%	—	3.9%	2.9%
各社合計人数		15	156 (103)	68	69	19	32	9
最大人数			63 (48)	28	44		6	3
平均人数			10.4 (7.9)	6.2	6.3		2.5	0.8
中央値			4.0 (3.0)	3.0	1.0		2.0	0.0

注1: 上記表赤枠内の比率は、従業員人数を分母として算出。正規雇用者の割合と非正規雇用者の割合は合算すると100%になるべきだが、各人数が不明な事業者があり上記結果となっている。なお()内数値は県内出身者数(内数)である。

注2: 研究者数については、回答のあった13事業者からの数値を基に算出・分析していることに留意。

注3: 各分野での研究者の平均雇用人数は、医療・健康分野 2.3 人、健康食品分野 3.0 人、化粧品分野 2.5 人であった。

給与に関して、本調査では 11 事業者からの回答をもとに県内バイオ関連産業の給与分布を整理した。(次ページ 給与分布参照)

月額給与を一定の金額幅で5段階に仮設定し、試算すると、年収で 168 万円から 810 万円と大きな開きがある。正規雇用社員では年収 300 万円～810 万円で企業により 2 倍以上の格差があり、月収 20 万円超～30 万円以下が8割を占める。また、非正規雇用では 168 万円～540 万円と 3 倍超の開きがあり、月収 20 万円以下が 97%を占める。(15 万円以下:22%、15 万円超～20 万円以下:75%)

事業者の従業者数と給与分布から、バイオ関連企業における非正規雇用者の平均年収は約 388 万円((該当する金額×該当人数で算出した金額の総和/総人数)であり、非正規雇用者を含めると平均 305 万円と試算される。那覇・沖縄・浦添の商工会議所が調査している「賃金実態調査報告書」によれば、令和 2 年度の全業種平均で 35 歳・男性の月額賃金は 25.5 万円となっており、賞与なしでも年収 306 万円と試算され、単純な比較は難しいものの、他の産業と比べ差が無い状況である。

第2章 現状と課題

1
2
3
4
5

給与分布(年収、単位:万円)

○正規雇用、非正規雇用

	給与のみ (a)	賞与あり (a) 単位:万円						下記凡例	パート等非正規	正職員
		1月分	2月分	3月分	4月分	5月分	6月分	設定給与 (月:万円)	該当人数 (b)	金額計 c=a×b
15万円以下	168 (15)	182	196	210	224	238	252	14.0	15人	2,520
20万円以下	210 (2)	228 (44)	245	263	280 (6)	298	315	17.5	52人	12,110
30万円以下	300 (7)	325 (47)	350 (2)	375	400	425	450	25.0	56人	18,075
50万円以下	540 (2)	585 (5)	630	675 (4)	720	765	810 (3)	45.0	14人	9,135
50万円超	660	715	770	825	880	935	990	55.0	-	-
								合計	137人	41,840
								平均年収	=Σc/Σb	305.4

6
7

○正規雇用のみ

	給与のみ (a)	賞与あり (a) 単位:万円						下記凡例	正職員	
		1月分	2月分	3月分	4月分	5月分	6月分	設定給与 (月:万円)	該当人数 (b)	金額計 c=a×b
15万円以下	168	182	196	210	224	238	252	14.0		
20万円以下	210	228	245	263	280	298	315	17.5		
30万円以下	300 (6)	325 (47)	350 (2)	375	400	425	450	25.0	55人	17,775
50万円以下	540 (1)	585 (5)	630	675 (4)	720	765	810 (3)	45.0	13人	8,595
50万円超	660	715	770	825	880	935	990	55.0	-	-
								合計	68人	26,370
								平均年収	=Σc/Σb	387.8

8

1 (3)分野毎の売上・雇用者数

2 バイオ関連企業の売上高、及び雇用者数は、過去の調査を含め、また、民間調査機関の商工デ
3 ータも活用し、以下のとおり簡易推計した。

4 手法としては、分野別に回答のあった企業の売上高(0円も含む)、及び雇用者数(0人も含む)を
5 合算し、その結果を回答企業数で除して、平均の売上高、雇用者数を算出した。

6 その上で、バイオ関連企業として把握されている企業数に各平均を乗じて、バイオ関連産業全体
7 の売上高、雇用者数として算出した。

8 なお、健康食品の売上高に関しては、沖縄県健康産業協議会において、実績が把握されており、
9 その売上高をバイオ関連産業の健康食品分野における売上高とした。

10 その結果、バイオ関連産業全体の売上高は161億円と推計され、健康食品が121億円で75%を
11 占め、次いで化粧品等も含まれるその他が33億円で20%を占めている。先端医療、医療機器、医薬
12 品に関しては4億未満の売上、今後の成長が望まれる状況にある。

13 雇用者数は、バイオ関連全体で1,054人と推計されるが、健康食品の780人で最も多く、次いで
14 化粧品等を含むその他が192人となっており、医薬品、医療機器、先端医療は31人未満となっ
15 ている。

17 バイオ関連企業の売上高・雇用者数の推計(2020=R2年度) 単位:百万円

		先端医療	健康食品	医療機器	医薬品	その他	計	備考18
売上高	企業数	8	20	3	10	22	63	(a) 19
	実績計※	219	1,451	59	131	1,545	3,404	20
	平均	44	207	59	19	-	-	(b) 21
	推計値	350	12,077	177	187	3,276	16,067	=a×b 21
従業員数	企業数	8	20	3	10	24	65	(c) 22
	実績計※	22	85	17	25	111	260	23
	平均	3.1	8.5	8.5	3.1	-	-	(d) 24
	推計値	25	780	26	31	192	1,054	=c×d 25

26 注1:実績計はバイオ関連の売上高、雇用者数に関し回答のあったものの合計

27 注2:売上高に関する企業数はバイオ関連の支援機関等を除き、雇用者数に関する企業数はそれも含め集計し
28 た。

29 注3:その他は、化粧品、研究支援、その他の分野の合算値で、売上高・雇用者数ともそれぞれの企業数×平均
30 で算出した値である。

31 注4:健康食品に関しては、2019年工業統計調査等から780人程度と推計。

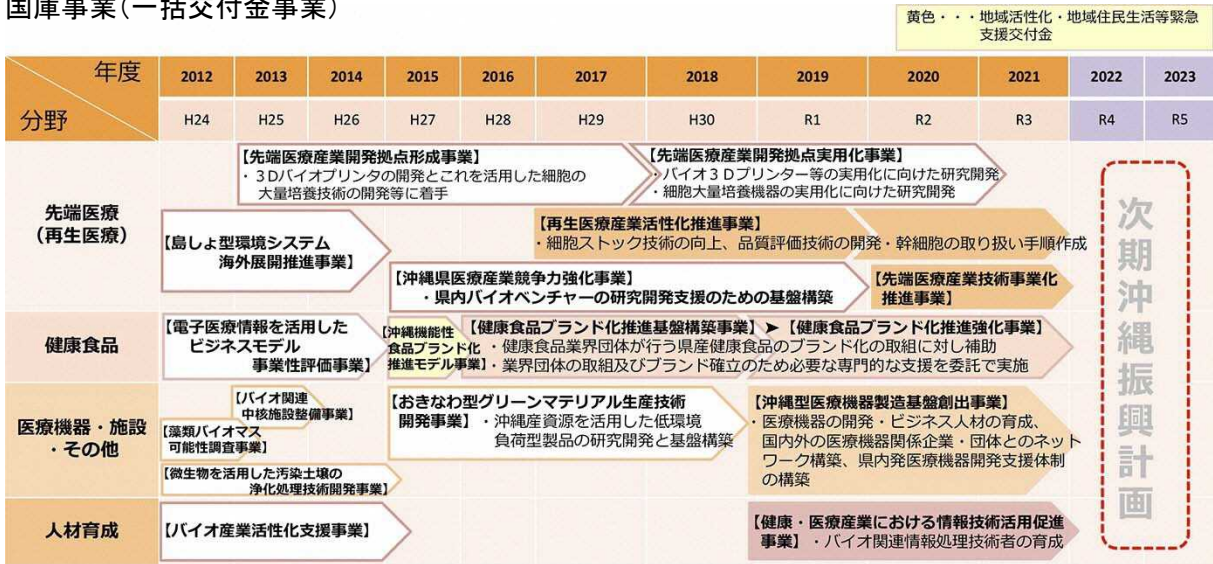
第2章 現状と課題

2. 沖縄県のバイオ関連産業の振興に関する取り組み

(1) バイオ関連事業(国庫事業/一括交付金事業)

沖縄県では、一括交付金等を活用し平成24年度から令和3年度の10年間で、先端医療(再生医療)に関し6事業、健康食品に関し4事業、医療機器・施設・その他に関し5事業、人材育成に関し2事業、合計17事業を実施してきている。そのうち、5事業が令和3年度も継続実施されている。

国庫事業(一括交付金事業)

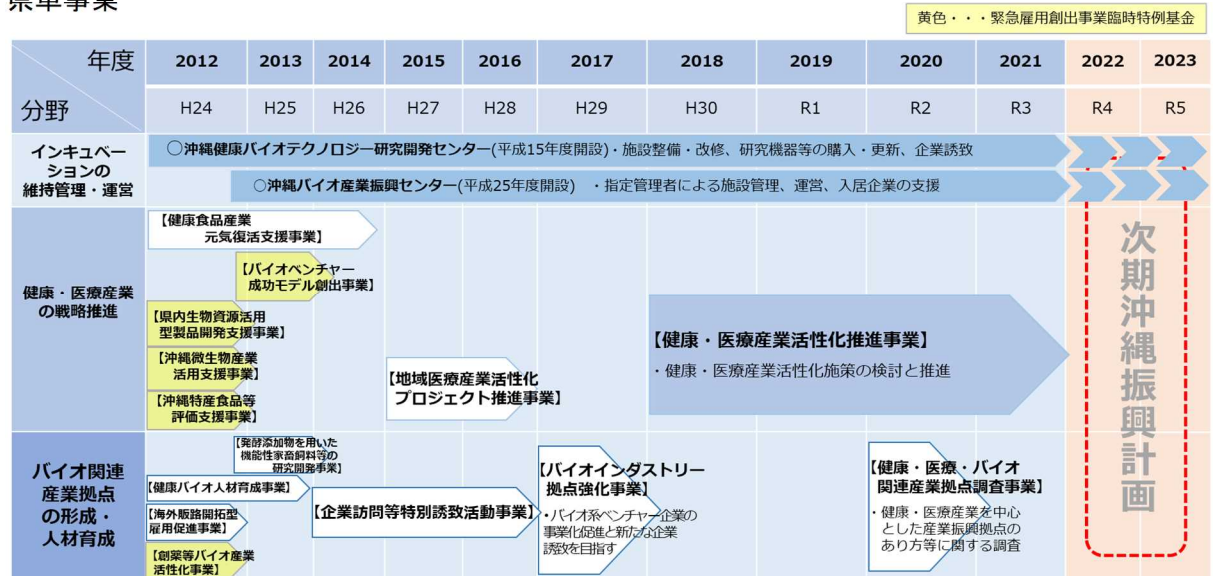


(2) バイオ関連事業(県単事業)

県独自の予算でのバイオ関連事業は、インキュベーション施設(沖縄県健康バイオテクノロジー研究開発センター/沖縄バイオ産業振興センター)の維持管理・運営に関し、令和4年度以降も継続実施の予定となっている。

健康・医療産業の戦略推進に関しては7事業が実施されてきており、令和3年度は健康・医療産業活性化推進事業が実施中である。バイオ関連産業拠点形成・人材育成に関しては、7事業が実施されている。

県単事業



(3)各施策の検証

ここでは、沖縄県商工労働部ものづくり振興課が実施してきた施策に関し、その成果等を検証する。

その内容は下記に示すとおりであるが、定性的な効果に加え、可能な限り定量的な効果についても行き、各施策における課題を整理している。

□施策／■事業名 ○期間 ◎予算(千円)	取り組み	成果
□インキュベート施設管理・運営 ■①沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター ■②沖縄バイオ産業振興センター ○①H15～継続中 ○②H25～継続中	○施設の整備・運営 ○企業の事業化や研究開発の支援 ○施設利用企業数累計(H24～R2年度) ①:27社 ②:41社 合計:68社	○バイオ関連企業の県内誘致のツールとして機能し、研究開発の進展、事業拡大に寄与 ○入居企業のうち、県外からの企業数①19社、②7社、計26社 ○退去企業数のうち、分譲地購入・設備投資等、事業拡大した企業①8社、②11社、計19社
□健康食品関連 ■健康食品ブランド化推進強化事業 ○R1～R3 ◎125,566	○健康食品業界団体が行う県産健康食品のブランド化の取組への補助 ○健康食品業界団体、産業支援機関が連携して、企業を支援する体制(ブランド力強化支援プラットフォーム)の構築 ○健康食品業界団体で、ウエルネスオキナワジャパン(WOJ)認証制度創設(H30年度) ○県産機能性素材のエビデンスの調査	○WOJ(沖縄県産健康食品ブランド)認証商品数:15社27商品(R3.12月時点) ○認証商品売上額:約66百万円(R2) ○エビデンス調査成果 ヒト介入試験(論文)3件、研究レビュー10件
□医療機器関連 ■沖縄型医療機器製造基盤創出事業 ○R1～R3 ◎82,275	○医療機器の開発・ビジネス人材の育成 セミナー受講者数:155人 ○知識、ノウハウが習得できたとする回答した割合:93%超 ○国内外の医療機器関係企業・団体とのネットワーク構築(連携協定:台湾2件) ○県内発医療機器開発の人材育成から販路開拓まで包括的に支援する体制を構築	○現在、医療機器開発の8案件について開発支援中 ○令和3年度中に1案件について薬事届出予定。 ※令和4年度中に薬事申請予定2件 ○事業受託JVの中の1社がQMS及びISO 13485の認証取得、医療機器製造販売業許可取得

第2章 現状と課題

□施策／■事業名 ○期間 ◎予算(千円)	取り組み	成果
□人材育成関連 ■健康・医療産業における情報技術活用促進事業 ○R1～R3 ◎59,617	○健康医療産業で必要な医療機関等が保有するバイオデータの解析・加工等ができる人材育成プログラムを開発し、技術者の育成 ○地方自治体として他府県には見られない専門人材(バイオインフォマティシャン)の育成講座を実施 ○育成研修参加人数(座学:133人、実習:65人) ○知識、ノウハウを習得できたと回答した割合 R1:81%、R2:63%	○資格取得状況(バイオインフォマティクス技術者認定試験) R1 年度:7名 R2 年度:6名 (※県内の合格者数) ○情報技術の企業での活用状況 食品・バイオ関連企業において、微生物叢の解析、遺伝子同定や系統解析、遺伝子発現解析などに活用
□再生医療関連 ■先端医療産業開発拠点実用化事業 ○H30～R3 ◎636, 607	○細胞大量培養技術等の開発(製造コストの軽減) ○膝前十字靭帯の再建(接合)について動物試験でバイオ 3D プリンタにより作製された細胞構造体の評価試験を実施	○前立腺癌全摘出後の尿失禁を対象としたヒトへの臨床研究(2件)(R3.1月時点) ○細胞大量培養機器の開発 ○機器の研究開発用途での販売
□再生医療関連 ■再生医療産業活性化推進事業 ○H29～R3 ◎543, 254	○他家の脂肪由来幹細胞ストック及びそれら細胞の品質評価手法等の技術、産業への活用を目的とした細胞原料等供給体制の構築	○脂肪肝細胞のストック数:目標 90 超、実績 125 検体(555 サンプル)保管
□再生医療関連 ■先端医療産業技術事業化推進事業 ○R2～R3 ◎386,692	○琉大において重症虚血肢を対象とした再生医療等製品について医師主導治験体制を構築 ○県内医療機関と連携した再生医療の周辺技術(エクソソーム)に係る治療基準の開発等	○R3年度内に医師主導治験体制構築し、治験開始予定 ○R3年度内に美容系の治療実証の実施を予定(アンチエイジング2例、毛髪再生1例)

- 1
- 2 □ インキュベート施設の設置・管理運営
- 3 【成果等】
- 4 ・健康バイオテクノロジー研究開発センター(H15～)及びポストインキュベーション施設としてのバイオ産業振興センター(H25～)を管理運用し、レンタルラボや実証機器の提供、企業の事業内容の情報発信、各種情報提供等のハンズオン支援を行うことにより、ベンチャー企業の研究開発や事業化の支援を行っている。
- 5
- 6
- 7
- 8 ・R3年末現在、健康バイオテクノロジー研究開発センターは全16室のうち15室、バイオ産業振興センターは全31室のうち16室の入居となっている。入居企業は、再生医療や診断薬、健康食品関連
- 9

1 等、バイオテクノロジーを活用した様々な分野となっている。

2 ・施設を利用した企業は、計68社(H24年度～R2年度)であり、うち、県外からの入居は26社となっ
3 ている。また、産業用の分譲地を購入して移転するなど、事業拡大により発展的に退去した企業数は
4 計19社となっている。

5 ・利用者からは、検査機器を安価にレンタル利用できることで、研究開発、事業活動に役立っている
6 との評価がある。

7 ・これらのことから、インキュベート施設の設置・運営は、県内外のアーリーステージのベンチャー企業
8 の受け皿として、県外企業の誘致も含め、県内のバイオベンチャー企業数の増加に寄与しており、
9 様々な分野のバイオベンチャー企業が集積する基盤施設となっている。

10
11 **【課題】**

12 ・バイオ産業振興センターは、水回りの設備のない事務室仕様の部屋が14室あり、バイオベンチャー
13 企業が入居しにくい構造であり、入居率向上のためには水回りの整備を行う必要がある。

14 ・検査機器については安価に利用できるとの評価の一方、機器が最新でなく、スペックが低いとの意
15 見もある。

16 ・両施設は県内のバイオ関連企業数の増加に寄与しているが、インキュベート施設の性格上、成長
17 途上の企業が多く、売り上げがないか少なく、また、従業員数は比較的小規模である。研究開発段階
18 から上市、製造、販路拡大へと企業の更なる成長に繋げていく必要がある。

19 ・補助終了後に撤退する企業がある一方、次の段階(製造等)に進みたくとも近郊に移転可能な施設、
20 土地がない等の理由で、入居後10年以上と長期入居や事業規模が比較的大きな入居企業もある。
21 発展的な退去がしやすいように環境整備や入居基準の検討を行い企業の循環を進める必要がある。

22
23 □ 健康食品関連

24 **【成果等】**

25 ・沖縄県では健康食品産業の振興のため、以前の振興計画期間から取り組みを進めてきており、商
26 品の研究開発、製造・品質管理から海外を含めた販路開拓の支援等を行ってきた。H27年度からは、
27 機能性食品等、高付加価値化推進のため、県産素材のエビデンス調査等による認証取得の支援、
28 また、業界団体による沖縄独自の認証制度(WOJ認証制度)の支援を行っている。県内健康食品産
29 業の発展段階に応じ、商品開発、製造、マーケティング、機能性の科学的根拠の立証、認証制度創
30 設等によるブランド化等、施策も段階的に発展させてきている。

31 ・健康産業協議会の調査によると、R2年の県内の健康食品の売上高は約121億円っており、健康
32 食品産業は、沖縄県の健康・医療・バイオ産業分野で最も構成比が大きく、県内製造業の中でも大き
33 なる要素となっている。

34 ・エビデンス調査については、ヒト介入試験3件、研究レビュー10件を行っており、機能性表示食品
35 等の根拠として9件が活用されている。

36 ・WOJ制度はH30年度に創設され、これまでに認証商品数は27商品(R3.12月時点)、R2年度の売
37 上高は約66百万円となっている。

第2章 現状と課題

【課題】

- ・健康食品の売上高(健康産業協議会調査)は、ここ数年110億円～130億円の間で推移している。
- ・WOJ認証の商品数、売上高は伸びているが、制度の県内での認知度が低く(店頭調査結果6%)、認証制度の効果を高めるため認知度の向上が必要。
- ・エビデンス調査結果の機能性表示等の根拠としての活用事例はまだ少ない。県産健康食品の高付加価値化のため、引き続き、県産素材の機能性の科学的根拠の明確化が必要。

□ 医療機器関連

【成果等】

- ・県内における医療機器の開発・製造を目指し、医療機器開発人材育成のためのセミナー実施(述べ155人受講)、県内・国内外とのネットワーク構築等に取り組んでいる。
- 医療機器の開発案件8件を支援し、うち、R4年度までに、「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」(薬機法)上の分類でクラス1の1件の薬事届出、クラス2の2件の薬事申請を行うべく開発支援に取り組んでいる。
- ・ネットワークの形成については、台湾企業からの日本市場調査依頼があるなど、県外の医療機関、製造関係との連携に取り組んでおり、台湾の支援機関等と連携協定の締結を行っている。

【課題】

- ・県内での医療機器の開発については、人体への影響が比較的少ないとされる、クラス1(届出)、クラスⅡ(申請承認)を目指して取り組んでいる。薬事承認等がなされた場合に期待される付加価値や製品製造について県内企業の対応力等、県経済への波及効果の観点から確認する必要がある。
- ・県内企業の医療機器開発・製造の経験値が低く、開発や製造に興味を持つ地元企業が少ない
- ・連携協定については、締結後、共同での研究開発やビジネス展開等に繋がったのか、具体的な展開内容が明確でない。

□ 健康・医療産業における情報技術活用

【成果等】

- ・医療機関等が保有するバイオデータを解析・加工等ができる人材育成プログラムを開発しており、そのプログラムを活用して、他県にはみられない専門人材の養成講座を実施している(受講者:座学133人、実習65人)。県内のバイオインフォマティクス技術者認定試験合格者は、R1年度7人、R2年度6人となっており、全国と比較しても高い水準となっている。プログラムの内容は、県外の専門家からも高く評価されている。

【課題】

- ・実際の企業活動でバイオインフォマティクスの技術を活用するためには、当該養成講座に止まらず、さらに専門的に掘り下げた技術習得が必要である。

※養成講座終了後の研修成果の活用状況の把握

□ 再生医療関連

【成果等】

・細胞の大量培養技術の開発については、不織布を利用した培養機器により培養コストを大幅に軽減し、再生医療等安全性確保法に基づく治療実証にも3件利用しており、大量培養装置の販売実績も出ている。

・前立腺癌摘出後の尿失禁について、南部徳州会病院において、患者自身の幹細胞を投与する臨床研究を行い(2件)、症状の改善に良好な結果が出ている。当該治療法は国内でも少なく、県内では初めての治療技術が自由診療で提供される見通しとなっている。

・膝の前十字靭帯再建術での移植靭帯の骨への結合にバイオ3Dプリンタで作成した細胞構造体を用いる研究について、ウサギによる動物試験では良好な結果となっている。

・現在、日本で他家細胞は海外から輸入していることが多いが、琉球大学では、細胞原料としての提供を目指し、他家(他人)の脂肪由来幹細胞を125献体ストックし、それぞれの細胞の特性等の評価を行っている。

・重症虚血肢に対する再生医療治療の薬事承認に向けた医師主導治験について、琉球大学で県内初となる医師主導治験実施の準備を進めている。

・細胞上清及びエクソソームを製造し、美容系の治療実証の実施を予定している(アンチエイジング2例、毛髪再生1例)。

【課題】

・一般的に、新たな治療技術や新たな薬の承認には、動物試験、臨床試験の各段階(フェーズ1からフェーズ3)を経て、最終的に承認されるまでに、長期間、多額の費用が必要であり、大手企業、大資本でなければ薬事承認、製品化まで対応することが難しい。

・日本全体の医療産業の中での市場性や県外の産業拠点の機能等も踏まえ、沖縄県で展開可能な再生医療の機能を明確化する必要がある。

・再生医療について、これまで治療技術等の研究開発や治療実証を進めてきているが、一般的に再生医療はコストが高額であること等により保険適用されにくいと言われている。現在、日本で薬事承認された再生医療製品も少なく、保険適用外での提供が主となる分野であり、治療費が高額となるケースが多く、普及が限定的という面がある。

・治験実施体制の構築について、医師主導治験が順調に進展した後は一般的に製薬会社による企業治験に移行するが、体制構築の成果を沖縄の産業振興や県経済への寄与に繋げていく必要がある。

・ストックした他家細胞については、産業利用倫理審査委員会の承認が得られれば、細胞原料としての供給、製薬会社等への販売等の事業化の可能性はある。研究開発の成果について、沖縄の産業振興や県経済への寄与に繋げていく必要がある。

・研究開発案件の採択や継続にあたっては、県外市場への展開も見据え、沖縄で取り組む優位性が現時点或いは今後も確保されるか、また、研究開発後の事業化を担うプレイヤーの目処があるかの観点からも評価する必要がある。

3. 経済波及効果

経済波及効果に関しては、前述した関連産業の推計売上高から、平成 27 年沖縄県産業連関表「35 部門表」を活用し、簡易的に経済波及効果を計算した。

その結果、県内のバイオ関連産業の市場規模は、196 億円と、売上規模(161 億円)の 1.2 倍程度となっている。大きな波及効果が得られない要因としては、バイオ関連産業の自給率の低さがある。(参考欄参照)

経済波及効果の試算(単位:億円)

	推計売上高	経済波及効果
健康食品	120.8	151.0
化粧品	15.5	16.3
医療・健康等	24.4	28.5
合計	160.7	195.8

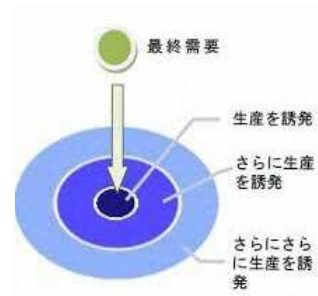
直接効果:161 億円

× 間接効果

経済波及効果:196 億円

参考 バイオ関連産業の自給率

	自給率	対象分野
食料品・たばこ・飲料	0.3892	健康食品
石油製品・石炭製品	0.2447	化粧品、医薬品等
電気機器	0.0205	医療機器
教育・研究	0.9106	研究支援
建築及び補修	0.9961	



【参考】

※仮に建設業の自給率は 0.9961 で、同額の需要により経済波及は 261 億円となり 1.6 倍の規模となる。

※経済波及効果はある産業部門に最終需要(消費や投資等)が発生したとき、その産業部門の生産を誘発するとともに、原材料等を生産する他の産業部門にも次々と生産を誘発していくことをいい、水面に投げ入れた石(最終需要)によって、次々と波紋のように波(他産業への生産の誘発)が広がっていく様子を、イメージが似ている。(出所)北海道「経済波及分析ツール解説書」上記図(波及のイメージ)も同様

4. バイオ産業の動向と課題

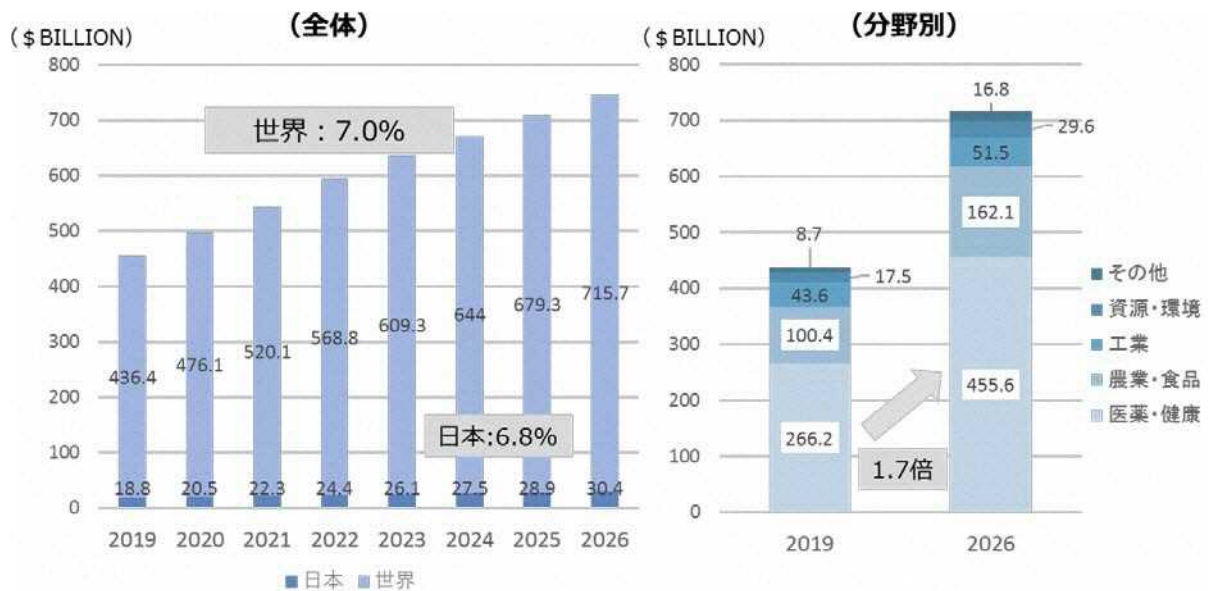
(1) 全体

1) 動向

OECD の試算によればバイオテクノロジーは、2030 年の OECD 加盟国の国内総生産(GDP)の 2.7%(約 200 兆円)に寄与するとされる。さらに、同試算では、付加価値額ベース(GVA: Gross Value Added)で 1.062 兆ドル(約 110 兆円)としている。

世界のバイオ産業の市場規模は、今後 5 年で年平均成長率 7.0%の拡大が見込まれている。また、バイオ産業を分野別に見ると、医薬・健康分野の市場規模が、今後 5 年間で約 1.7 倍に拡大すると予測されているが、これは新型コロナウイルス感染症流行前の試算であり、実際にはさらに市場規模が拡大する可能性が高い。

日本における市場成長率 6.8%は、日本の実質 GDP 成長率を大幅に上回っている。

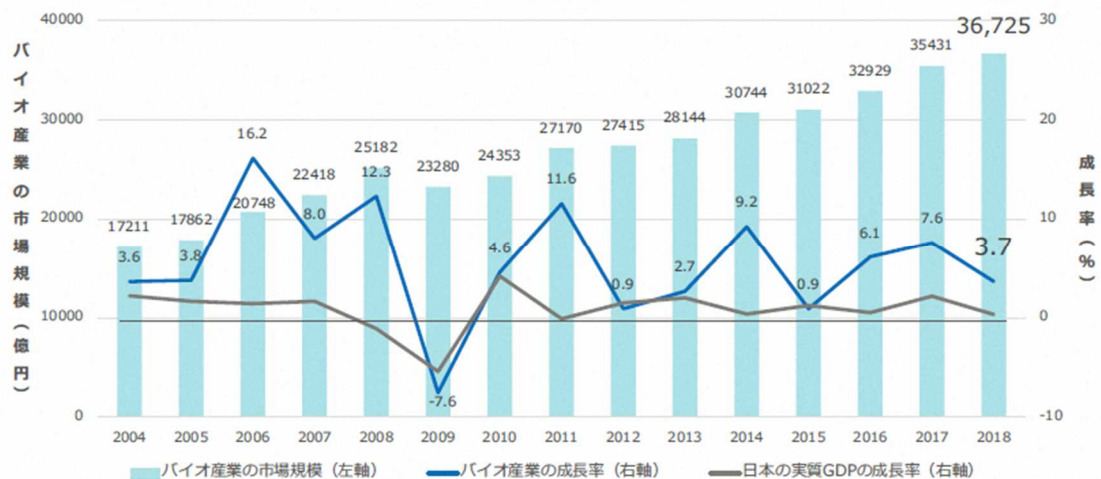


(注) 成長率は、年平均成長率 (Compound Annual Growth Rate)

世界のバイオ産業市場規模の推移

出典: バイオテクノロジーが拓く「第 5 次産業革命」(2021)

日本のバイオ産業の市場規模の成長率



出典: 経済産業省 令和 2 年度産業構造審議会バイオ小委員会資料より

第2章 現状と課題

2) 現状

本県では、インキュベーション施設を整備するなど起業しやすい環境を整備し、バイオ関連企業を集積・支援してきた。

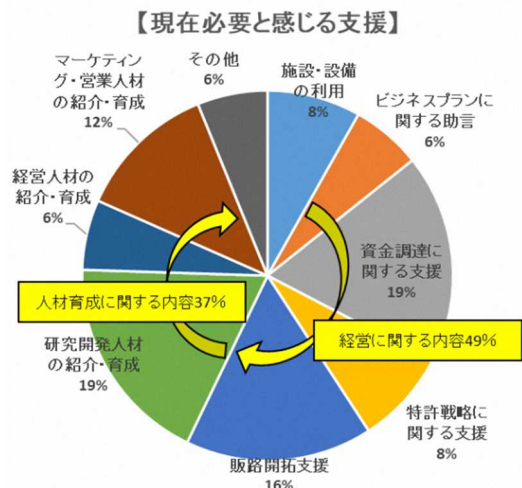
具体的な取組としては、沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター等の「インキュベーション施設の設置」、再生医療等への「研究開発支援」、「地域資源を活用した健康食品の開発支援」や、バイオ関連の情報解析等に携わる「専門人材の育成」などを行い、その結果として、バイオ関連の企業数は、平成12年度の10社から大幅に増加し、令和3年3月時点で65社となっており、バイオ関連企業の企業数は、人口比で全国3位の規模となっている。

しかし、沖縄県内のバイオ関連企業で上場している企業はなく、基本的に中小企業で占められている。また、市場規模に関しても国内のバイオ関連産業の市場規模が、26.5兆円と推計されているのに対し、沖縄のバイオ関連産業の市場規模は196億円と推計されており、国内市場の0.07%に該当する。

本県には沖縄科学技術大学院大学(以下、「OIST」という)や琉球大学、国立沖縄工業高等専門学校(以下、「沖縄高専」という)等の学術・研究機関が集積し、多くのシーズを有しているほか、沖縄は国内で唯一の亜熱帯島しょ地域であり、多くの固有の生物資源が存在することから、これらを活用した企業が多いことも特徴である。

3) 課題

- バイオ関連分野をはじめとする研究開発型ベンチャーは順調に増えてきているが、一般的に基礎研究から実用化までの期間が長く、多額の資金を要するため、こうしたベンチャー企業にとって開発リスクが高いことが課題であることから、うまく産業に結びついていないのが現状である。
- 研究開発には資金調達が必要不可欠であるが、ベンチャーキャピタルの多くは首都圏に集中しており、ベンチャーキャピタルとのコミュニケーションを取れる機会が限定的であるため、資金調達に苦慮することも多い。
- 県内のバイオ関連企業は1社あたりの売上や雇用者数の規模が小さいため、関係支援機関と連携した多角的かつ柔軟な、研究開発、事業化、規模拡大等の時期に応じた段階的な経営支援が必要である。
- 県内バイオ関連企業へアンケートを実施(回答数:23社/65社)したところ、必要と感じている支援として、回答の37%が人材の紹介・育成にかかるものであった。研究開発人材及び経営人材の不足が大きな課題のひとつとなっている。
- バイオ分野においてデジタル技術の活用が一般化することに伴い、膨大で多様なバイオ関連データを適切に収集・解析する知見を有する「バイオインフォマティクス人材」の重要性が増している。今後、医療情報や解析情報などのバイオデータの産業利用を促進するため、「バイオインフォマティクス人材」の育成が急務となっている。



- ・ バイオ関連産業で創出される雇用は、理系人材など高い技術を持った人材が多いと考えられ、一般的にこれらの人材の平均給与は他の産業よりも比較的高いため、沖縄県に給与水準の高い雇用を増やす効果が期待されるが、企業の受け皿が少ないことや、待遇面で県外企業に劣ることから、琉球大学、沖縄高専などを卒業した理系人材の多くが県外に流出している。

【沖縄高専(生物資源工学科)】

→就職者のうち県外企業へ内定した学生の割合は約90%^{※1}

【琉球大学理系学部(工学部、理学部、農学部、医学部)】

→県外就職率は約40%^{※2}

※1 沖縄高専「卒業予定者の進路状況(令和2年度)」より

※2 琉球大学「令和2年度 学部卒業者の進路状況」より

- ・ 県内には、一定程度バイオ関連企業が集積してきているが、多くの企業が研究開発段階であり、大きな経済効果を発するまでには至っていない。そのため、実用化・事業化に向けた研究開発をさらに進め、その成果を基に県内において製造やサービス提供等を行う企業へ発展もしくは県外等から企業を集積させる必要がある。
- ・ 前述のように、県内の理系人材は県外へ流出し、バイオ関連企業は常に人材不足の状況であるため、理系人材の受け皿となる環境を整備する必要がある。
- ・ 企業等による研究開発が進み、製造等の段階にきている企業も現れ始めたが、県内の産業用地や賃貸工場等が満床状態にあり、事業化に結びついていない。

(2) 研究開発・事業化基盤

1) 現状

沖縄ライフサイエンス研究センター(H25～)、健康バイオテクノロジー研究開発センター(H15～)、バイオ産業振興センター(H25～)を管理運用し、レンタルラボや実証機器の提供、企業の事業内容の情報発信、各種情報提供等のハンズオン支援を行うことにより、ベンチャー企業の研究開発や事業化の支援を行っている。

R3年末現在、健康バイオテクノロジー研究開発センターは全16室のうち15室、バイオ産業振興センターは全31室のうち16室の入居となっている。入居企業は、再生医療や診断薬、健康食品関連等、バイオテクノロジーを活用した様々な分野となっている。

施設を利用した企業は、計68社(H24年度～R2年度)であり、うち、県外からの入居は26社となっている。また、産業用の分譲地を購入して移転するなど、事業拡大により発展的に退去した企業数は計19社となっている。

利用者からは、検査機器を安価にレンタル利用できることで、研究開発、事業活動に役立つとの評価がある。

これらのことから、インキュベート施設の設置・運営は、県内外のアーリーステージのベンチャー企業の受け皿として、県外企業の誘致も含め、県内のバイオベンチャー企業数の増加に寄与しており、

第2章 現状と課題

1 様々な分野のバイオベンチャー企業が集積する基盤施設となっている。

2

3 2)課題

4 ・ バイオ産業振興センターは、水回りの設備のない事務室仕様の部屋が14室あり、バイオベンチャー企業が入居しにくい構造であり、入居率向上のためには水回りの整備を行う必要がある。

5
6 ・ 検査機器については安価に利用できるとの評価の一方、機器が最新でなく、スペックが低いとの意見もある。

7
8 ・ 両施設は県内のバイオ関連企業数の増加に寄与しているが、インキュベート施設の性格上、成長途上の企業が多く、売り上げがないか少なく、また、従業員数は比較的小規模である。研究開発
9 段階から上市、製造、販路拡大へと企業の更なる成長に繋げていく必要がある。

10
11 ・ 入居後10年以上経過し、かつ、事業規模が比較的大きな企業も複数ある。移転するにも近郊に
12 適当な移転先が見つからないとの意見があり、発展的な退去がしやすいよう、入居基準や環境の
13 整備も必要である。

14

15

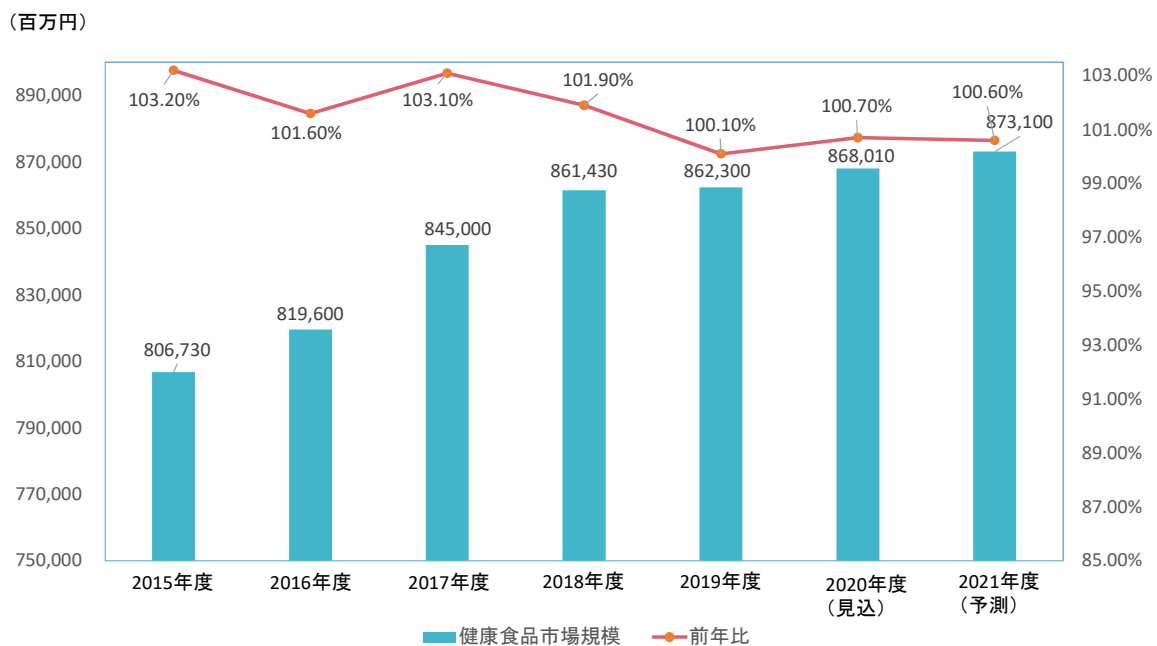
1 (3)健康食品

2 1)動向

3 2019 年度の健康食品全体の市場規模はメーカー出荷金額ベースで、8,623 億(前年度対比
4 0.1%増)、2020 年度は 8,680 億 1,000 万円(同 0.7%増)を見込み、2021 年度は 8,731 億円(同
5 0.6%増)と予測されており、近年増加傾向となっている。

6 新型コロナウイルスの感染拡大を契機として、自身の健康を改めて見直すなど健康を維持するこ
7 との意識が高まり、その補助手段として健康食品を改めて活用する動きが期待されるとともに、発酵
8 食品など身体に良い食品を摂る、または栄養バランスの取れた食生活を心掛ける、適度な運動を行
9 うなど、健康を維持するために必要な手段に対する認知が改めて広がっている。

健康食品市場規模の推移



26 出典:『2021 年度版健康食品の市場実態と展望～調査結果のポイント～』

27 ((株)矢野経済研究所)のデータを参考に作成

28 「機能性表示食品」の市場は右肩上がり伸びている。健康食品の代表格「特定保健用食品(トク
29 ホ)」のように国の審査がいらず、食材が持つ健康効果を前面に出したい企業で活用が進んでいる。

30 (株)富士経済のプレスリリース(2020年4月14日発行/第20036号)によると、機能性表示食品の
31 市場規模は、2019年(見込)は2,547億円(2018年比117.4%)、2020年は3007億円(2018年比
32 138%)と予測されている。サプリメントを中心に既存の商品を機能性表示食品としてリニューアル発売
33 している商品も多くみられ、機能性を明示することにより新規顧客の獲得が期待できる。

34 今後の機能性表示食品の拡大については、本県の健康食品関連企業においても、既存あるいは
35 新規商品の販売展開において重要なポイントとなることから、引き続き情報収集を行いつつ対応策
36 等を検討する必要がある。
37
38

第2章 現状と課題

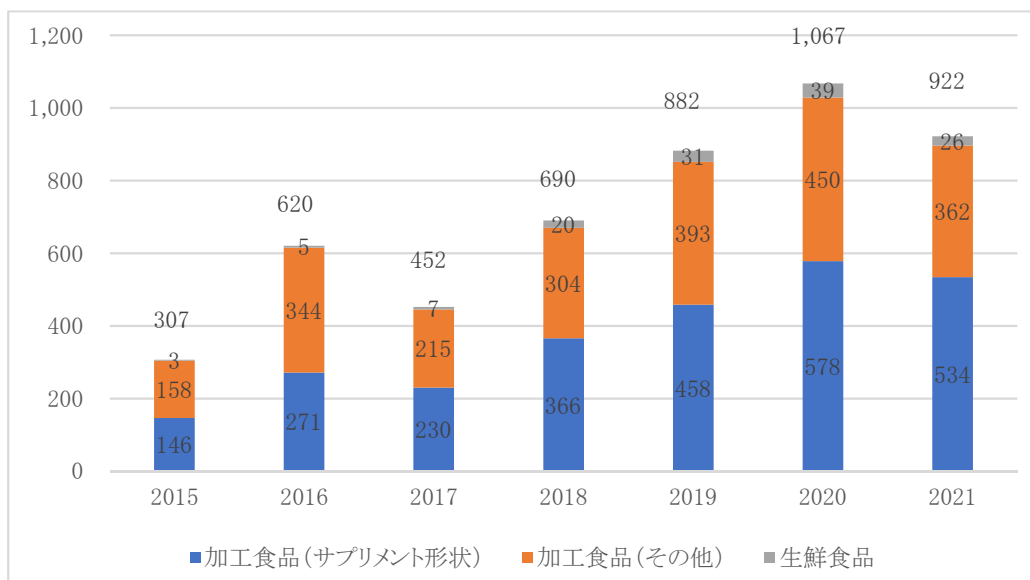
機能性表示食品の市場規模

	2019年見込	2018年比	2020年予測	2018年比
明らか食品	288億円	77.4%	266億円	71.5%
ドリンク類	1,047億円	134.9%	1,309億円	168.7%
サプリメント	1,211億円	118.7%	1,432億円	140.4%
合計	2,547億円	117.4%	3,007億円	138.6%

出典:(株)富士経済プレスリリース(2020年4月14日発行/第20036号)

機能性表示食品の開発には、商品に機能性関与成分を加えて開発するケースと、素材独自のエビデンスを取得し差別化を図りながら開発するケースがある。独自の素材が多い沖縄県の場合は、後者の戦略を目指すことで他県と差別化を図ることができると考えられる。

機能性表示食品の届出数



出典:消費者庁 HP「機能性表示食品の届出情報検索」のデータを参考に作成(2022.1.23)

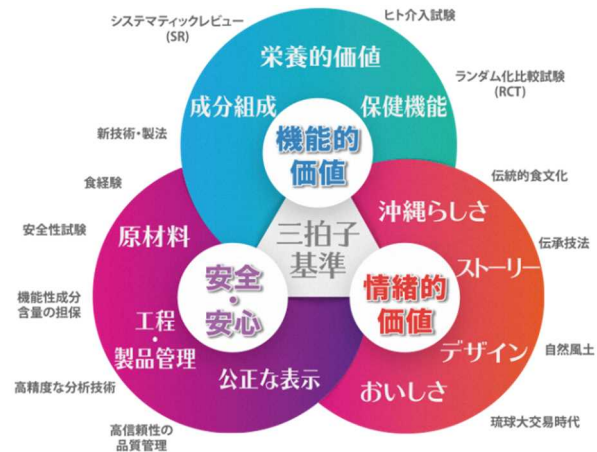
2) 現状

沖縄には、健康食品としての機能性を備えたシークワサー、ウコン、オキナワモズク、もろみ酢など、亜熱帯性生物資源や沖縄独自の文化から成る沖縄県産素材が豊富に存在しており、知名度が高く、認知されているものが多い。

県内の健康食品企業の売上推計は、年間 121 億円となっており、県内バイオ関連企業売上の 75%を占めている。

県内に所在する健康産業業者及び同関連流通業者で構成している「沖縄県健康産業協議会」(正会員 49 社)が会員企業の商品開発、販売促進等の支援を行っている。

沖縄県健康産業協議会によって平成 30 年度に創設された沖縄県産健康食品ブランド「ウェルネスオキナワジャパン(WOJ)」の認証商品数は、15 社 27 商品(R3.12 月時点)となっている。認証商品売上額は約 66 百万円(R2 年度)で、認証取得後に売上が増加する商品が出てきており、効果が着実に表れている。



3)課題

- ・ 沖縄県内は、多くの生物資源が存在し、知名度が高いことや健康・長寿のイメージが強いため、健康食品の素材として人気の高いものが多いが、多くは機能性のエビデンスが得られておらず、効果を広告等に利用できていない。
- ・ しかし、エビデンスを得るためには、専門的なノウハウに加えて数千万円の費用が必要であり、本県においては、資金的及び人的資源の制約から機能性のエビデンスを単独で獲得し活用することが難しい中小企業が大多数を占めている。
- ・ また、機能性のエビデンスは商品の差別化として有効だが、機能性表示食品は年々増加しているため、機能性のエビデンスがある健康食品というだけでは、市場における優位な競争力を獲得することは困難となる。
- ・ 企業は、どこも新たな商品を売り出そうとしているが、事業化されていない段階では生産者も限られており、原料の供給量が不十分である。また、県内の農水産物の場合、生産量が少なく、安定供給が難しいものは少なくない。
- ・ 沖縄県内の健康食品は人気が高く、県内・県外で多数の企業が製品化しており、競争が多い。県外の大手企業は、商品化のスピードも速いため、ブームになると県内企業よりも先に販売を始めることが多い。
- ・ ECも拡大してきているが、現時点での売り上げは限定的である。

このため、県内外を問わず多くの企業が沖縄産素材を用いた化粧品を製品化しているが、県内企業は中小企業が多く、大手化粧品メーカーの企画力や販売チャネルを活用するOEMも多い。

また、材料は沖縄県内の生産者から仕入れているが、成分の抽出については県外の工場で行っている製品も多く、その費用が大きいと、経済効果の大半が県外に流出している。これら成分の抽出は、大半が特許取得されているが、特許取得には多額の費用が必要であるため、県内の中小企業にとっては大きな負担となっている。

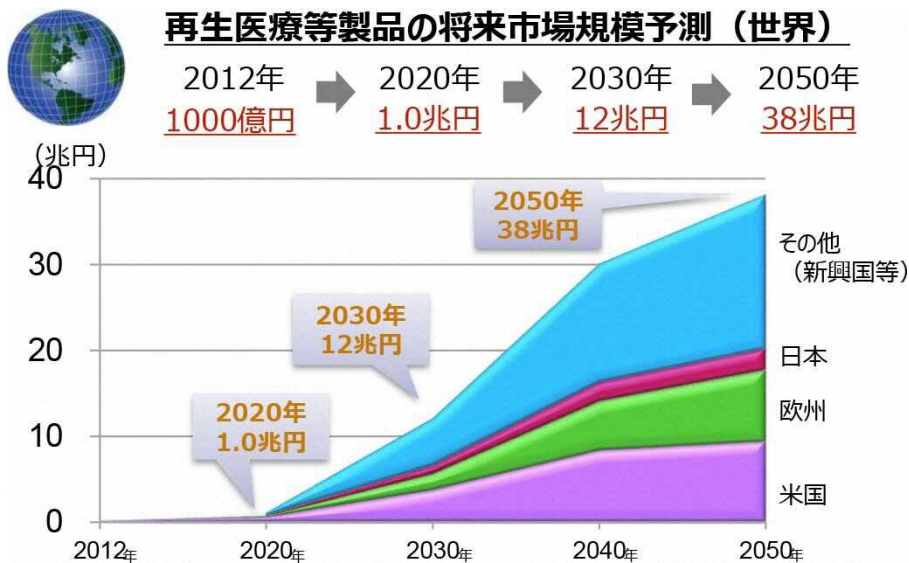
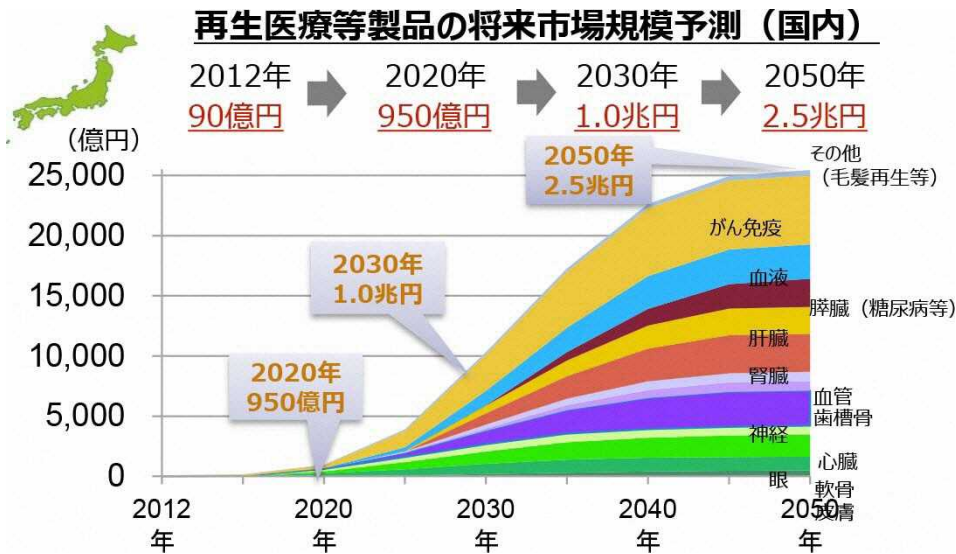
第2章 現状と課題

(4) 先端医療(再生医療分野)

1) 動向

再生医療等製品の国内市場は2020年に950億円、2030年には1兆円と試算されている。2012年の90億円から2020年には10倍以上の拡大しており、今後の市場拡大が大いに期待されている。

世界的には2020年が1兆円で、2030年には12兆円と試算されており、日本が世界市場の8%程度を占有する見込みとなっており、再生医療等製品のみならず周辺の育成を継続して支援することが効果的であるとの報告もなされており、国としてはこの市場拡大をさらに加速させる必要性が示されている。



2) 現状

再生医療等製品には多様な種類があるが、沖縄県内では、脂肪幹細胞を用いた再生医療治療や細胞シート、NKT 細胞を用いた自己免疫細胞療法等に取り組んでいる医療機関・企業が数社存在する。

この中で、細胞シートや NKT 細胞は県外の研究機関の技術を移入し、実際 NKT 細胞を用いた自己免疫細胞療法について、自由診療として受けることができる。

近年、再生医療分野は急速に進展し、実際に自由診療で提供する医療機関も拡大傾向にあるが、沖縄県内の提供体制は限定的である。

沖縄県内では、脂肪幹細胞の研究に琉球大学が取り組んでおり琉球大学を中心に進められている「みらいバンクプロジェクト」は、「産業利用倫理審査委員会」を設置することで法律、倫理面の問題をクリアし商業利用できることを目的としている。

ヒト細胞を利用することは、本人の同意やその細胞の由来、また、個人情報等の管理、多様な問題があり、こうした諸問題を解決することで、多くの研究機関がこうしたリスクを冒さずに安心してヒト幹細胞の研究・開発や商業利用に取り組むことができるようになる。

3) 課題

- ・ 一般的に、新たな治療技術や新たな薬の薬事承認には、動物試験、臨床試験の各段階(フェーズ1からフェーズ3)を経て、最終的に薬事承認されるまでに、長期間、多額の費用が必要であり、大手企業、大資本でなければ薬事承認まで対応することが難しい。
- ・ 現時点で、再生医療は希少疾患等の一部の疾患を除き保険適用外での医療提供であり、患者自身の医療費負担が大きいため普及が限定的である。
- ・ 再生医療に使用する機器が高額であること、治療を受ける人の数が相対的に少ないことから、診療費の高騰を招いている。
- ・ 県外ではすでに自由診療として取り組んでいるクリニックが増加している。
- ・ 再生医療等製品の製造も人力に頼っており、高価格帯である。このため、細胞培養の自動化によるコスト低減が求められている。
- ・ 再生医療等製品の CDMO の可能性もある。この場合、GMP グレードの製造ラインが必要であるが、その設置・維持管理には多額の費用が必要である。
- ・ 沖縄県内に GMP グレードの CPC を稼働させるための人材が皆無ではないが、非常に少なく、その確保が必要である。
- ・ 医療ツーリズムについて、外国人の治療に関しては、医療システムが異なっているため、海外の医療機関の検査データを活用できないことがある。また、施術後の処置を最後までできなければ、訴訟等のリスクも想定される。国家間の法制度、システムの違いへの対応が必要と考えられる。

《機会》

- ・ 再生医療は急速に発展しており、再生医療等製品は今後も増加していくと考えられる。
- ・ GMP グレードの CPC は全国的にも数が少なく、現時点では競合しにくい。
- ・ 今後、自動化が進んでいくと考えられ、必要とする技術者も減っていく可能性も想定される。
- ・ 今後、再生医療等製品は自家細胞から、他家細胞へとトレンドが移行するとの予測もあり、その場

第2章 現状と課題

合、「みらいバンク」(幹細胞プロジェクト)は他家細胞を産業目的で提供する仕組みとして、国内で先進的な取り組みであり、先発優位性を発揮しやすい。

《先端医療(再生医療分野)の課題》

- ・ 現時点で、再生医療は高額であり、標的市場を的確に設定する必要があり、県民だけでは市場が小さい。県外市場については、先行する医療機関と競合しているが、何か優位性を確保する必要がある。
- ・ 細胞培養は、高度な技術が必要であり、取り組むためには、技術者の確保が必要であり、その方策を検討する必要がある。
- ・ 細胞培養は高額なコストがかかっているため、各所から自動化のニーズが寄せられている。今後、本格的に大企業が参入した際に技術革新が起こる可能性もあり、慎重に設備投資を進める必要がある。
- ・ 細胞培養が自動化された場合、製造施設は各地で増加すると考えられる。その時に沖縄の優位性を検討する必要がある。

《市場展開における課題》

◇消費者の推定

a. 一般患者

日本再生医療学会 HP の「再生医療提供機関検索」では、再生医療の提供機関を検索すると自家細胞利用が 312 件、免疫細胞利用が 377 件ヒットする(重複をする医療機関を除外)。これらは関東信越、近畿のヒット数が多く、沖縄県のヒット数はごくわずかである。

現段階では再生医療が高価格帯であることから、市場規模が小さく、一人当たりの県民所得も低い沖縄県は、標的となる顧客が少ないものと想定される。

自分の細胞を用いる治療		他人の細胞を用いる治療		免疫細胞を用いる治療	
全国	312	全国	2	全国	377
北海道	6	北海道		北海道	6
東北	2	東北	1	東北	6
関東信越	186	関東信越		関東信越	179
東海北陸	23	東海北陸		東海北陸	47
近畿	59	近畿	1	近畿	68
中国四国	3	中国四国		中国四国	24
九州	33	九州		九州	47
内沖縄	1	内沖縄		内沖縄	3

※再生医療ポータルサイト(再生医療学会 HP)の検索結果(重複する医療機関を除外)対象者が高齢者や就業できない可能性があり、その場合は、高額な医療費をどのように工面するのかという問題も生じるため、BtoC はさまざまな問題があると考えられる。

ただし、沖縄県内の企業が県外の患者に対して、CPC(細胞培養加工施設)による製造で、医薬品等を生産する場合、顧客は県外となるため、市場規模や一人当たりの県民所得等の問題は発生しない。

1 b. ビジネス顧客

2 再生医療の研究・開発を行っている製薬会社等を対象にした BtoB の場合、再生医療は現在、注
3 目度の高い分野であり、研究・開発に関わる企業・研究者も多いことから、リード(見込み客)は多い
4 と想定される。

5 これまでと同様であるが、技術力重視の運営が受け入れられやすく、また、長期間の利用が期待
6 できる。

7 販売チャネルは、展示会や商談等であり、これまで沖縄県が取り組んできた全国レベルの展示
8 会・商談会への派遣や県内での展示会の開催、大企業との積極的なマッチング等の取り組みを継
9 続・発展させることが重要である。

10 再生医療の BtoB に関しては、「みらいバンクプロジェクト」のヒト幹細胞や医薬品、医療機器等市
11 場への参入の可能性もある。

12 ◇競合分析

13 a. 一般患者

14 近年、県外の医療機関が「自分の細胞を用いた再生医療」や「免疫細胞を用いた再生医療」で提
15 供する医療行為は、現時点で県内の医療機関が県民に対して実施しているため、県内の医療機関
16 が競合となる。

17 沖縄県内には、これを提供する医療機関が限られているため競合は少ないが、そもそも高額治療
18 の購買層自体も限られているため、現時点で再生医療を提供している医療機関の数が過少である
19 か否かについては、さらに検証が必要である。

20 また、沖縄で県外の顧客も含めて生産する場合、再生医療等医薬品は完全オーダーメイドで
21 GMP 認証された CPC(細胞培養加工施設)で生産するため、日本国内に GMP 認証された CPC が
22 少ないことから、競合は少ないと考えられる。

23 また、完全オーダーメイドで生産されることから、生産量が少量であり、沖縄の弱点である物流基
24 盤の脆弱性はそれほど影響を与えないものと考えられる。

25 一方で、こうした分野で収益を上げると後続で事業化する企業が現れるため、その時に沖縄県の
26 企業がメリットを示し続けることができるか否かが、事業成立のポイントになると考えられる。

27 b. ビジネス顧客

28 「みらいバンクプロジェクト」が取り組んでいる、再生医療の研究・開発を行っている研究機関や製
29 薬会社に対する、他家のヒト幹細胞の提供は現時点で、競合は存在しない。

30 将来的に後続で同様の取り組みをする企業・団体が現れた時には、先発優位性を如何に発揮で
31 きるかという点が重要であると考えられる。

32 ◇再生医療の可能性

33 再生医療の市場規模は 2020~2030 年の市場予測は約 10 倍に拡大を予想しており、国内の市
34 場規模がさらに拡大していくものと考えられている。

35 再生医療に関して、現時点で高価格帯であり、沖縄の小さな市場規模と県民所得の低さが高価
36 格帯の再生医療の購買層となりにくいことなどの影響から、消費量の拡大は限定的である。

37 一方、県内で県外顧客向けの製品を製造する可能性もあるが、同じ機能を持つ企業が県外で現
38 39

第2章 現状と課題

1 れた場合、より近い施設が選択される可能性が高く、品質や価格面に大きな優位性や独自性が必
2 要である。

3 参考として日本国内で承認されている再生医療等製品のリストを以下に示すが、今後もこれらの種類
4 は増えていくものと考えられ、また、完全オーダーメイドの商品であるため、1 件当たりの生産量は限
5 られ、沖縄の物流環境の不利性は生じにくい分野である。

承認されている再生医療等製品の一覧

	名称	企業名
1	ジェイス(ヒト(自己)表皮由来細胞シート)	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
2	テムセルHS注(ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞)	JCRファーマ(株)
3	ジャック(ヒト(自己)軟骨由来組織)	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
4	キムリア点滴静注(チサゲンレクルユーセル)	ノバルティス ファーマ(株)
5	ネビック(ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート)	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
6	ゾルゲンスマ点滴静注(オナセムノゲン アベパルボバク)	ノバルティスファーマ(株)
7	イエスカルタ点滴静注(アキシカブタゲン シロルユーセル)	第一三共(株)

条件及び期限付承認

8	ハートシート(ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート)	テルモ(株)
9	ステミラック注R(ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞)	ニプロ(株)
10	コラテジェン筋注用4mg(ベペルミノゲン ペルプラスミド)	製造販売元:アンジェス(株) 販売元:田辺三菱製薬(株)

※出典:再生医療ポータル(再生医療学会HP)

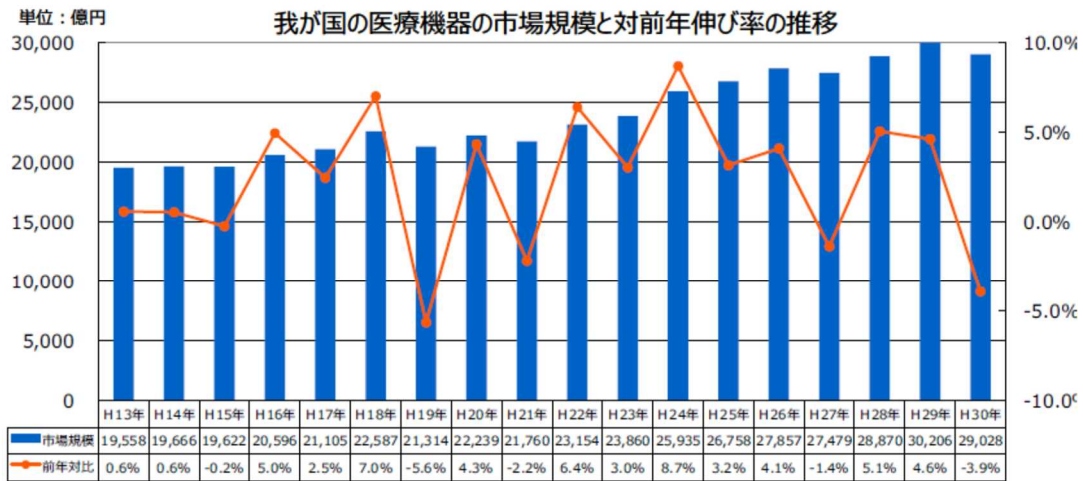
20 また、「みらいバンク」(幹細胞プロジェクト)は他家細胞を産業目的で提供する仕組みとして、国内
21 で先進的な取り組みであり、現時点で先発優位性があり、それを生かしていくことが大切である。

22 こうした様々な可能性の再生医療であるが、現時点では、「再生医療等の安全性の確保等に関す
23 る法律」等の法律はあるものの、日進月歩で新たな技術が開発されているため、将来的に新たな法
24 律が施行されることも考慮しつつ、対応を決めていくことが大切である。

(5) 医療機器

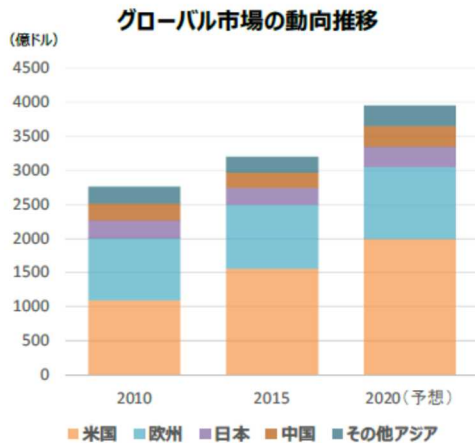
1) 動向

日本における医療機器市場規模は、平成 16 年以降増加し、平成 30 年には 2.9 兆円となっている。そのうち、治療機器(カテーテル、ペースメーカー等)が 59%、診断機器(内視鏡、CT、MRI 等)が 20%を占めており、一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。治療機器は輸入比率が相対的に高い状況となっている。



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

グローバル市場も高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け拡大傾向となっており、国内市場も拡大の中、輸入額の増加が顕著である。



参考：我が国医療機器のイノベーション加速化に関する研究会資料5 参考資料
(BMI Research "Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021" よりみずほ銀行産業調査部作成)

医療機器の輸出入の推移

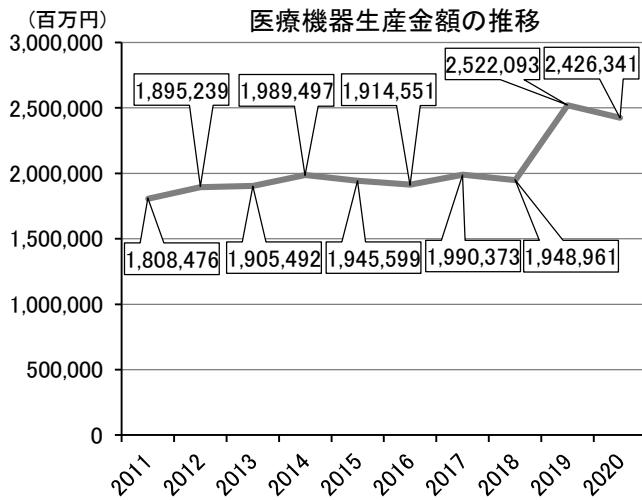
○ 輸出入額は、2018年時点で、約9,529億円の輸入超過。
(輸出額:6,676億円-輸入額:16,206億円)



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

第2章 現状と課題

国内の生産金額も拡大傾向にあるが、都道府県別では静岡県がトップシェアにあり、栃木、福島、茨城と首都圏周辺の生産量が多い。



都道府県別医療機器生産金額

順位	都道府県	金額	比率
1位	静岡	365,386	15.1%
2位	栃木	226,555	9.3%
3位	福島	201,316	8.3%
4位	茨城	160,879	6.6%
5位	埼玉	142,933	5.9%
6位	千葉	117,582	4.8%
7位	東京	111,694	4.6%
...
45位	佐賀	1,070	0.044%
46位	和歌山	1,046	0.043%
47位	沖縄	48	0.002%
	総数	2,426,341	100.0%

出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査

2) 現状

県内の医療機器関連企業は約10社程度おり、製品開発から商品化までに1社で担い、一定程度売上が出ている企業も存在する。

沖縄県では、令和元年度から、医療機器開発及び製造の活発化を目指し、医療現場からのニーズを基に製品化に繋げる医療機器開発人材やビジネス人材の育成、開発支援等を行うプラットフォーム構築に取り組んでおり、令和4年1月時点で12件の開発品を支援し、そのうち1製品が薬事承認の届出を行っている。また、台湾のITRIや医療機器薬事コンサルタント会社と医療機器の調査、薬事登録、販路開拓等、具体的情報交換を行う協定を締結するなど、国内外のネットワーク構築に向け取り組んでいる。

3) 課題

医療機器の分野は、前述したように市場における売上げの多くを治療機器が占めており、その製造販売は大手企業によるものが多く、その中でブレイクスルーの新規医療機器を開発し製品化までには大きなコストを要する。

他方で、現場からのニーズを拾い上げ既存の医療機器に価値を高めるといったビジネスモデルにも一定の市場可能性はある。

また、県内プレイヤーは限られており、開発から製造までを一貫して実施することは難しい場合もあることから、構築したプラットフォームやネットワークの拡大強化及び活用によるノウハウ蓄積が必要。

(6) 医薬品

1) 動向

世界のバイオ医薬品市場は、拡大傾向にあり、2019年から2026年の従来医薬品の年平均成長率は、5.5%であるのに対し、バイオ医薬品は9.6%とより大きな成長率を示している。

(10億ドル)

全世界の処方箋薬・OTC薬売上



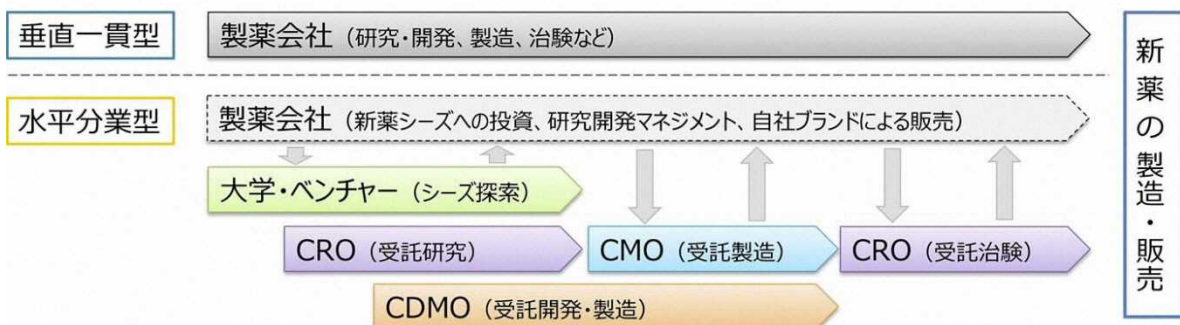
出典: 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会資料

日本における医薬品市場規模は、平成30年で約9.8兆円となっており、世界市場の約7%となっている。

近年、治療技術の多様化とともに医薬品の開発は万人を対象とした量産型の医薬品からバイオ医薬品や再生・細胞医療、遺伝子治療と、特定患者群に対しより効果の高い医薬品の開発へと移行しており、その開発主体は従来の製薬企業に加えバイオベンチャーが担っている。

また、従来製薬企業が開発から製造販売までを行っていたが、近年、受託開発・製造(CDMO)や受託治験(CRO)など水平分業型の開発へと移行している。

<水平分業のイメージ>



出典: 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発(R2)

第2章 現状と課題

2) 現状と課題

- ・ 医薬品開発に関しては、沖縄の豊富な生物資源や琉球大学等沖縄の優れた学術・研究機関、企業等において、医薬品の原料となる素材やシーズ等の研究開発が進められている。
- ・ また、各大学においても起業支援が実施されており、琉球大学や OIST、沖縄高専など、大学発ベンチャーが複数起業し、抗体の生産・販売などで実績をあげるなどしている。
- ・ 加えて、琉球大学におけるバイオインフォメーションバンクや名桜大学のやんばる健診プロジェクト、那覇市医師会による LHR など、健康・医療情報基盤が複数構築されており、医薬品をはじめとした健康医療バイオ産業への活用による成長促進が期待できる。そのため、各種基盤との連携やその活用可能性について検討が必要である。
- ・ 他方で、県内には開発研究段階又は研究開発支援のビジネスモデルの企業が主であり、製品化に繋げる橋渡し機能やプレイヤーが必要である。
- ・ 製薬に関する世界市場では、日本の大手製薬会社でも規模が小さい状況であるため、沖縄において製薬に取り組む場合は、国内外の大手企業を沖縄に呼び込む等の取組が必要である。

(7)化粧品

1)動向

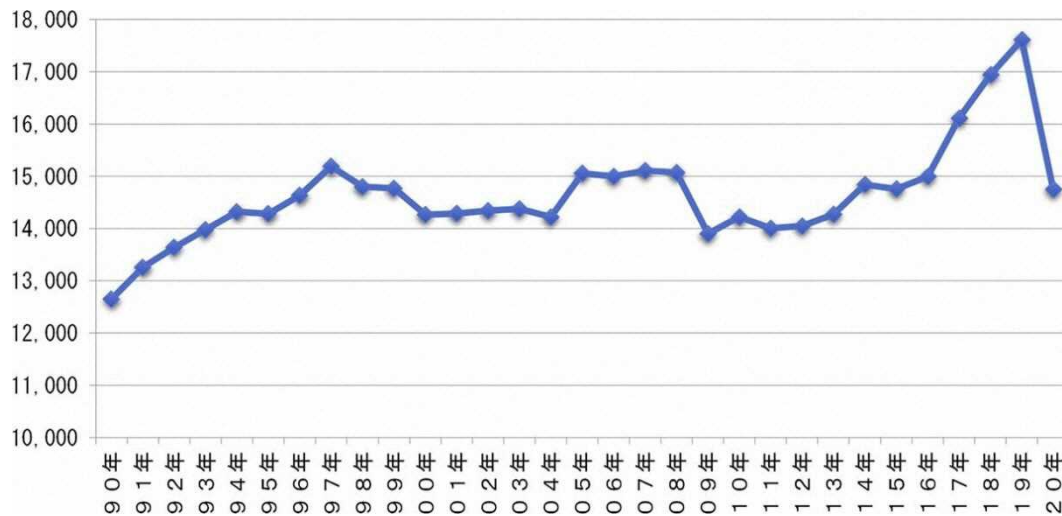
日本の化粧品出荷額は、2015 年から急激に出荷額を拡大しているが、これは輸出額が大きく伸
長したためであり、特に中国への輸出額が拡大している。

しかし、2020 年は新型コロナウイルス感染症の流行により、訪日外国人市場の激減と、生活様式
の変化から、化粧品の需要が急激に減少している。

一方、中国市場及び諸外国の輸出額は堅調に推移しており、新型コロナウイルス感染症の影響
は確認しづらい状況である。

化粧品出荷額の推移

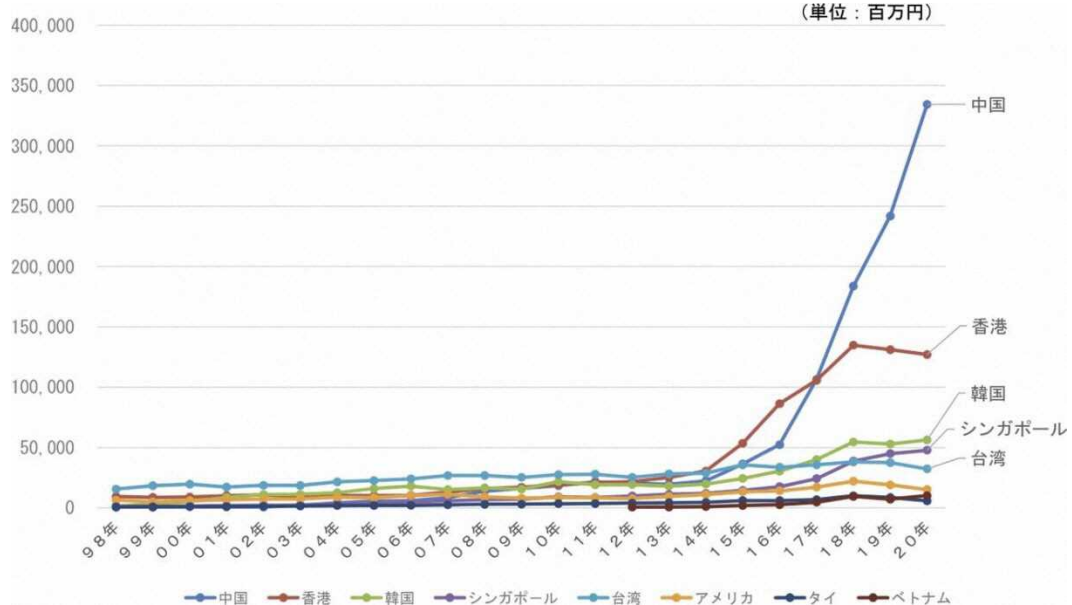
単位：億円



出典：化粧品産業ビジョン(化粧品産業ビジョン検討会)

輸出先別輸出額の推移

(単位：百万円)



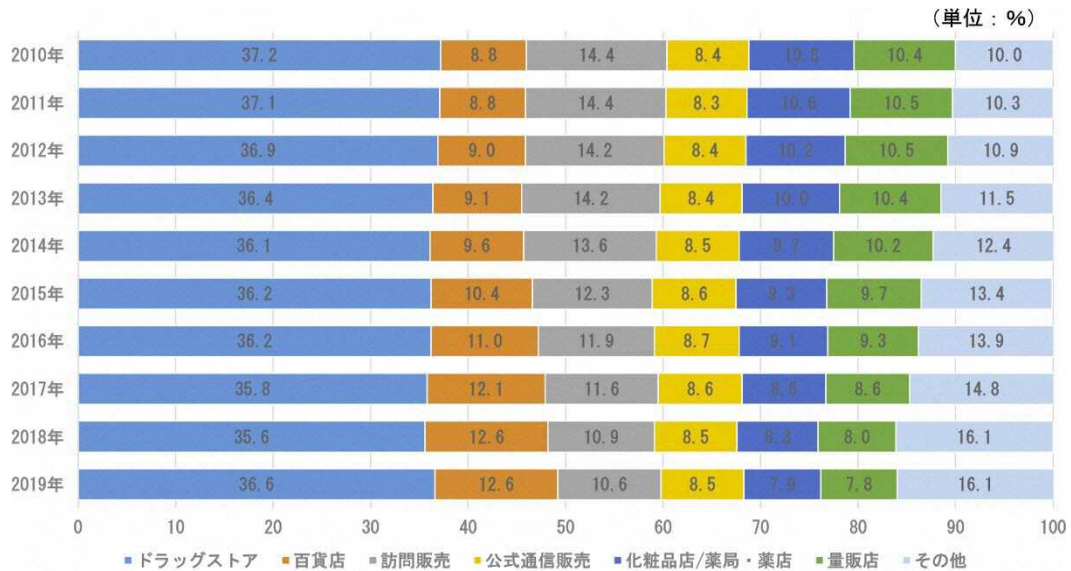
出典：化粧品産業ビジョン(化粧品産業ビジョン検討会)

第2章 現状と課題

化粧品の販売チャネルに関しては、ドラッグストアが最も多く、次いで百貨店、訪問販売と続いている。推移に関しては、百貨店、その他の比率が高まっており、訪問販売、量販店の比率が下がっている。一方、公式通信販売については、変化が見られない。

その他の内容としては、空港型免税店、ディスカウントストア等である。

チャネル別販売実績構成比の推移



2) 現状

沖縄県内は、多くの生物資源が存在し、知名度が高いことや健康・長寿のイメージが強いため、基礎化粧品の素材として人気の高いものが多い。例えばシークワサーやモズクなど、広告宣伝費をかけなくとも誰もが知っている素材も多く、化粧品メーカーとしてはセールスしやすい商品である。

このため、県内外を問わず多くの企業が沖縄産素材を用いた化粧品を製品化しているが、県内企業は中小企業が多く、大手化粧品メーカーの企画力や販売チャネルを活用する OEM も多い。

また、材料は沖縄県内の生産者から仕入れているが、成分の抽出については県外の工場で行っている製品も多く、その費用が大きいため、経済効果の大半が県外に流出している。これら成分の抽出は、大半が特許取得されているが、特許取得には多額の費用が必要であるため、県内の中小企業にとっては大きな負担となっている。

3) 課題

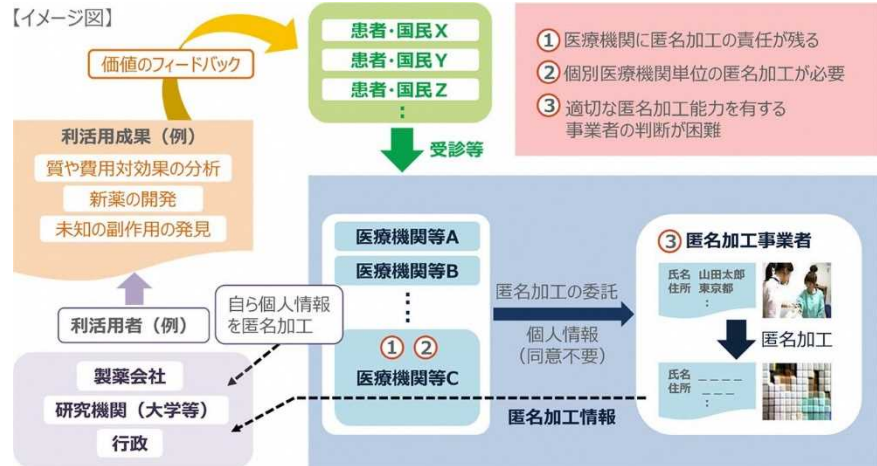
- ・ 経済効果が県外に流出する理由として、成分抽出を県外で行っていることが挙げられ、将来的に県内で加工する比率を高めていくことが必要である。ただ、その場合でも成分抽出のために使用する原料の量が少ない場合、原料の経済波及効果は小さくなる。
- ・ 大手企業の販売チャネルを活用した OEM も県外に経済効果を流出させる原因となっており、自社ブランドで販売できるように移行していくことが必要である。一方 EC については、現時点では増加していないが、これは実際に肌につけて試してみたいという消費者のニーズがあり、結果として百貨店の売上げが伸びる要因になっているものと考えられる。
- ・ こうした百貨店への参入を図るためには、展示会への参加を通じてバイヤーと商談を持つ機会を創出するほか、“沖縄産コスメ”のブランド力を高めていくことが重要である。

1 (8)健康・医療ビッグデータ

1) 動向

新薬や最先端医療などの研究開発のために「医療ビッグデータ」の重要性が注目されている。現在、国内の医療情報の画像や数値などの検査結果は、医療機関ごとに分散保管され、ビッグデータとして利活用されていない。

このため、国は 2018(H30)年に「次世代医療基盤法」を施行し、患者個人の同意のもと「認定事業者」が個人を特定できないように匿名加工した情報を研究機関等に提供できるようにしたが、データの利活用に関する課題があるため、現在、改正に向けた動きがある。



出典:「次世代医療基盤法」とは(内閣府健康・医療戦略推進事務局)

2) 現状

これまでに、健康診断や診療のデータを医療機関で共有したり、個人が自身のデータを閲覧する仕組みは作られているものの、製薬企業等が創薬、医療機器開発等に利活用する産業利活用の仕組みは高度な個人情報の匿名化システムが必要であり、未だ確立されていない。

那覇市医師会の LHR システムは、国内で唯一、大半の県民の生涯にわたる医療情報を集積したビッグデータであり、医療に関連する研究分野で利用価値が高い。健康・医療分野において幅広い活用可能性があるため、研究への利活用の仕組みを構築できれば、関連企業を呼び込むツールとなることが期待されている。

特に沖縄県は離島県であり、他の地域との往来が限定されるため、独立し集団として、その大半の医療情報が得られていることは、利用価値が高い。

健康・医療情報の利活用は、個人情報保護法の規制があったが、平成 30 年 5 月に施行された次世代医療基盤法により、国が認定する「認定事業者」は、受診者等からの同意を得ることなく医療情報を収集し匿名化して、企業等へ提供することが可能となった。LHR システムの企業の研究利用を図るため、平成 30 年度に国の認定事業者を目指して那覇市医師会や琉球大学医学部等の関係者により、「一般財団法人医療情報共有機構」が設立されている。

3) 課題

- ・ 那覇市医師会の LHR システムは、利用価値が高く、さまざまな研究機関等から注目されている。こうしたデータは沖縄県の健康・医療分野の強みであり、有効な利用方法を慎重に検討することが必要である。
- ・ 那覇市医師会の LHR システムを用いた産業利用の仕組みを構築するためには、次世代医療基盤法の認定事業者となる必要があるが、同法は改正に向けた動きがあることから、その動向を見据えて関係者において検討を進める必要がある。