③　サービスと一体となった新たな事業展開に関する事項

単なる製品の提供に留まらず、ユーザーや市場ニーズを満足させるサービス・機能・ソリューションの提供を目指した研究開発を進めることが重要である。

④　事業の継続に関する事項

自社の人材、インフラ、取引構造等について日頃から正確に把握し、災害等が発生した場合の早期復旧とサプライチェーンの分断防止のため、危機対処方策を明記した事業継続計画（ＢＣＰ：Business Continuity Plan）を予め策定しておくことが重要である。

⑤　計算書類等の信頼性確保、財務経営力の強化に関する事項

取引先の拡大、資金調達先の多様化、資金調達の円滑化等のため、中小企業者は、「中小企業の会計に関する基本要領」又は「中小企業の会計に関する指針」に拠った信頼性のある計算書類等の作成及び活用に努め、財務経営力の強化を図ることが重要である。

（二十一）　発酵に係る技術に関する事項

1　発酵に係る技術において達成すべき高度化目標

⑴　当該技術の現状

発酵に係る技術（以下「発酵関連技術」という。）は、醤油、味噌、酒に代表される伝統的発酵技術のみでなく、微生物を含む多様な生物の機能を利用して物質生産等を行うプロセスである。発酵関連技術は、高い特異性を持つ生物の有する反応を生かした有用物質の生産に関係し、医薬、食糧、化成品等展開する分野は多岐にわたる。

一般に、生物資源を用いることで、生産物の製造から廃棄に至るライフサイクルにおける二酸化炭素の大気中への排出が抑えられると考えられることから、発酵関連技術に対しては燃料、化学品、素材等のコモディティーケミカルズの製造プロセスとしての期待が高まっており、生産品はこれまでの少量高付加価値製品に留まらず、大量安価な製品にまで広がりを見せている。

医療分野においては、ヒトの抗体や生理活性タンパク質を大量に製造して医薬品としたり、細胞そのものを培養・増殖させ、治療に用いる等新しい技術の展開が現実のものとなっている。また、生理作用の解析技術は、健康に役立つ食品の開発にも繋がり、知見を応用した機能性化粧品の開発にまで活用され始めている。

生物を分子レベルで理解する技術は、急速な進展を続けている。細胞のゲノム配列、遺伝子発現、タンパク質発現、代謝物の分析、網羅的な変異株ライブラリー、形質の網羅的解析、遺伝子相互の作用解析等、分析データ及び解析データが蓄積されている。これらは、情報処理技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術に活用されているが、これらに関する技術開発は米国が主導する傾向にある。

我が国は、伝統的な発酵技術を通して、微生物を用いた有用物質製造プロセスの開発において、これまで世界をリードしてきた。その技術基盤の上に、最新の解析技術や情報処理技術を効率よく取り込み、これらの新しい発酵関連技術においても、その地位を確固たるものにしようとしている。

⑵　当該技術の将来の展望

バイオテクノロジーは、将来においても、広範な産業分野において重要な役割を果たしていく。このバイオテクノロジーの実用展開が、発酵関連技術である。

例えば、細胞成分の分析方法の高性能化により、タンパク質医薬製造技術の高度化、診断技術の精度の向上、医薬品の機能性の向上等、精度の高い医療の展開が期待される。また、免疫や細胞分化等高度な生体反応の理解に基づく、幹細胞等の高機能医薬の開発が展望される。

環境負荷低減の観点からは、二酸化炭素排出の少ない原材料としての生物資源の活用が進展する。特にこれまで廃棄されてきた未利用の生物資源の活用技術の向上は重要な課題である。

他にも、ゲノム情報、遺伝子・タンパク質発現情報等いわゆるオミックス情報解析技術、少量サンプルでの多項目解析技術、反応場の理解や計測技術の進展により、医療診断技術や化学品の生体反応への影響等、生物と化学の相互作用の理解が進んでいく。また、オミックス情報を元にして有用な情報を探り出すデータマイニング技術が進歩し、細胞の理解の進展とともに、有用物質製造のための細胞育種に貢献している。

有用な生物や遺伝子探索のためのリソースが広く展開し、生物の多様性堅持と有用物質生産のための細胞育種や合成が調和を持って展開している。

⑶　川下分野横断的な共通の事項

当該技術の川下製造業者等が抱える共通課題及びニーズ並びにそれらを踏まえた高度化目標を以下に示す。

①　川下製造業者等の共通の課題及びニーズ

ア．高度化・高品質化

これまで一般に、発酵関連事業者は伝統的発酵技術を基盤としてきたが、これらの技術の科学的分析、ノウハウ化等の要望の中で、高品質化へのニーズ・課題が高まってきている。これには、オミックス情報解析技術と細胞の理解をさらに大きく進展させて、有用物質製造のための細胞育種を強力に推し進めるという課題があり、その情報の高度利用を促進する装置、計測機器及び生物機能の向上を促す試薬の開発も求められている。

イ．低コスト化

比較的安価な製品に対する低コスト化の課題・ニーズだけでなく、高機能かつ高価格品に対するコスト構造の改善も求められている。二酸化炭素の排出量が低減可能とされる生物資源を原材料とする生物機能活用法の場合、従来の化石燃料を原材料とする製品の代替を想定するならば、その製造コストの差を埋める技術開発は、不断に継続する必要がある。また、新興国が成長市場として注目を集めているが、新興国市場のボリュームゾーンを開拓していく上では、日本市場や先進国市場向けの製品とは異なる仕様の製品を低コストで供給することが求められている。

ウ．環境対応

発酵関連技術に対しては、二酸化炭素削減等に資する生物資源利用のニーズ・課題は高まる一方である。

②　高度化目標

ア．高度分析技術の開発及び利用

川下事業者のニーズとして、先進的な技術を用いた分析とそれを実現する機器及び分析機能を利用した技術が求められている。

イ．生産性の向上

新興国等の競争が激しい比較的廉価な製品だけでなく、高機能・高付加価値製品のコスト構造の改善を求められていることから、コストを低減し生産性を向上させることが求められている。

ウ．二酸化炭素削減等に資する生物資源の利用

環境対応へのニーズが高まっていることから、生物資源の利用及び製造における化学プロセスを生物機能によって代替する技術が求められている。

⑷　川下分野特有の事項

当該技術の川下製造業者等が抱える特有の課題及びニーズ並びにそれらを踏まえた高度化目標を以下に示す。

1）医薬品・診断薬産業に関する事項

医薬品・診断薬産業においては、多様化する川下製造業者等のニーズに基づき生物としてのヒトの理解、疾病の理解が分子レベルで求められている。具体的には、分子レベルでの生物や疾病の理解のための情報の探索及び解析に加えて、産業目的にあった情報の有効利用を促すシステムの構築に資する、情報解析技術の改良等の課題・ニーズが指摘されている。

①　川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

ア．オミックス情報等の収集、解析

イ．情報利用を促すシステム構築

ウ．情報解析技術の高度化