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）をあらかじ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、川上中小企業者等は、「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。

（十）バイオに係る技術に関する事項

１　バイオ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

当該技術は、微生物を含む多様な生物の持つ機能を解明・高度化することにより、医薬品、エネルギー、食品、化学品等の製造、それらの評価・解析等の効率化及び高性能化を実現するバイオ技術である。

当該技術は、生物が有する高い特異性を生かすことによって有用物質の生産を可能にし、その利用分野は、医薬、再生可能エネルギー、機能性食品、化成品等多岐にわたる。

医療分野においては、天然物由来の低分子化合物にとどまらず、ヒト抗体や生理活性タンパク質を大量に製造して医薬品とする、幹細胞を培養・増殖させて治療に用いる等、新しい技術の展開が現実のものとなっている。生理作用の解析技術の進歩によって得られた知見は、健康に役立つ食品や機能性化粧品等の開発に役立てられている。

また、生物資源を用いることで、生産物の製造から廃棄・再資源化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ことから、環境負荷低減を可能にする燃料、食品、化成品等の製造プロセス構築への貢献の期待が高まっている。また、その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。さらに、同技術は、未利用バイオマスの有効利用及び汚染環境の修復への活用が図られている。

生物を分子レベルで理解する技術は、急速な発展を続けている。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おり、目的に応じた有用データの抽出・解析技術の構築が喫緊の課題である。このためには、情報処理技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術の活用が不可欠である。

我が国は、醤油、味噌、酒に代表される伝統的な製法技術を通して、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、これらの新しい当該技術においても、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

当該技術は、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と考えられる。

例えば、医療分野において、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・エネルギー分野では、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又は生成プロセス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むと考えられ、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することが期待される。

さらに、有用な生物や遺伝子探索のためのリソースが拡充・整備され、生物多様性の保全と有用物質生産・産業利用のための調和をもった展開が望まれる。

我が国はものづくり技術等において世界をリードしてきたように、当該技術の分野でも高度な生産プロセスや品質管理技術を確立し、我が国らしく、高品質かつ気配りが届く製品開発を通して世界に貢献することが期待されている。

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　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

近年、生物機能の理解が急速に進展し、当該技術の高度化・高品質化への課題・ニーズが高まってきている。具体的には、オミックス情報解析技術等により細胞の理解をより一層加速し、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が求められている。さらに、生物素材は極めて多様な成分を含むことから、従来の精製技術を用いて高純度・高品質な生産物を得るためには複雑かつ時間のかかる精製工程が必要であるという課題がある。このため、従来技術にとらわれないより効果的かつ効率的な精製試薬及び装置の開発、品質を保証する技術の開発が求められている。

イ．環境対応

当該技術に対しては、排出二酸化炭素削減等、環境負荷低減に資する生物資源利用の課題・ニーズは高まる一方である。

ウ．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。例えば、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については、従来の化石燃料を原材料とする製品を代替を想定し、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る中、新興国市場のボリュームゾーンを開拓していくため、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。

②　高度化目標

ア．高度分析技術の開発及び利用

川下製造業者等のニーズとして、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を開発する。

イ．排出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を開発する。

ウ．生産性の向上

新興国等の競争が激しい比較的安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する。