

「合成生物学・バイオ」分野の 現状と課題

令和8年2月3日

商務・サービスグループ 生物化学産業課

合成生物学・バイオとは

- 合成生物学・バイオは、これまで化学工業で行っていた生産プロセスをバイオ（生物の力を活用）に転換することで、産業構造を革新するテクノロジー。
- これにより、①バイオ医薬品・再生医療等製品の製造や②バイオものづくり（素材、燃料、食糧等を製造）が可能となる。

バイオ医薬品



（出所）くすりの適正
使用協議会 HPより

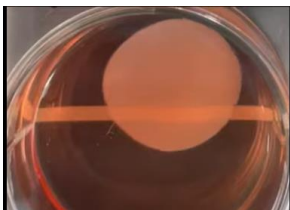
抗体医薬品の
分子量（約15万）



（出所）FUJIFILM HPより

富士フイルム富山化学

再生医療等製品

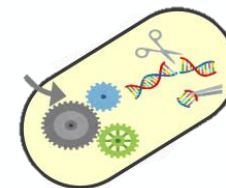


（出所）CUORIPS HPより
クオリプスの
iPS細胞由来心筋シート



（出所）安川電機 HPより
RBI「まほろ」

バイオものづくり



スーパーセル



（出所）METI Journal より
カネカ



医薬品



治療

2030年に向けた獲得市場規模目標（現行）
58.6兆円の内数※



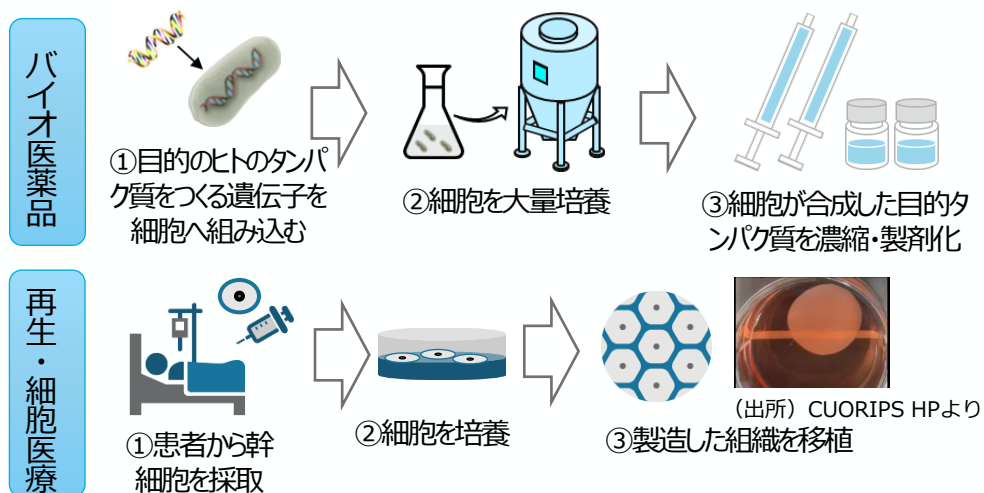
工業品や分析システム
など

同目標（現行）
53.3兆円の内数

合成生物学・バイオの意義

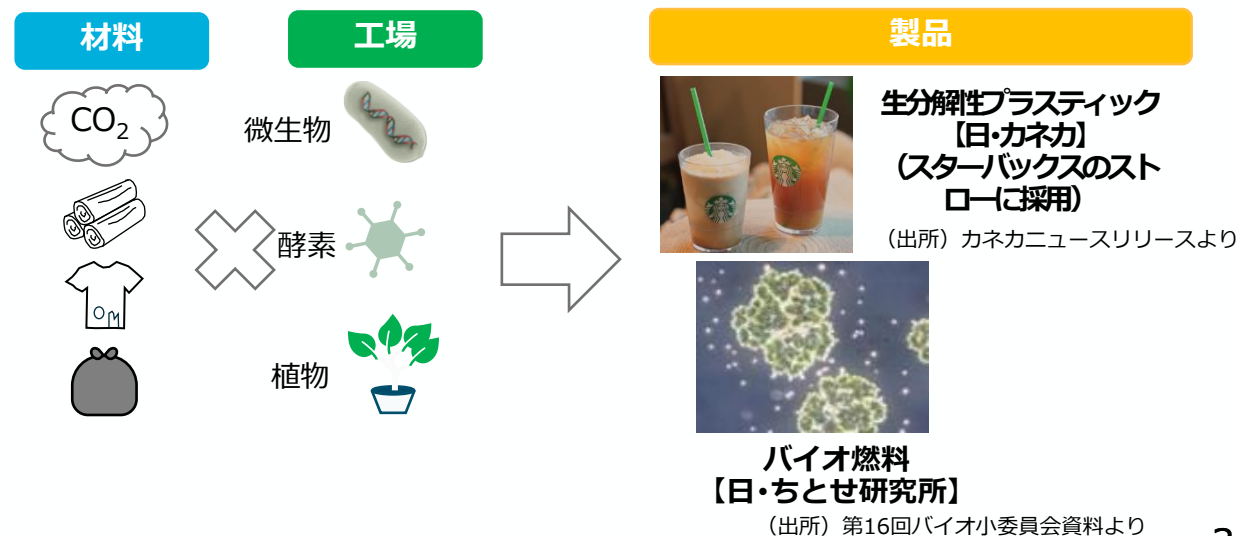
- 生物由来の機能を用いる産業であり、遺伝子編集・組換え技術やAIの発展によるデータ活用の高度化等により、高機能物質製造や生産性向上が可能となった。
- 海外では「次世代の産業の柱」として、世界各国が積極的な投資を推進。
- 我が国においても、健康医療・経済・食糧・安全保障の強化やGX・循環型経済を実現しつつ、経済成長の達成が可能な、「二兎を追える」次世代の成長産業として官民による推進が必要。

① バイオ医薬品、再生・細胞医療



➡ 健康医療安全保障の強化

② バイオものづくり

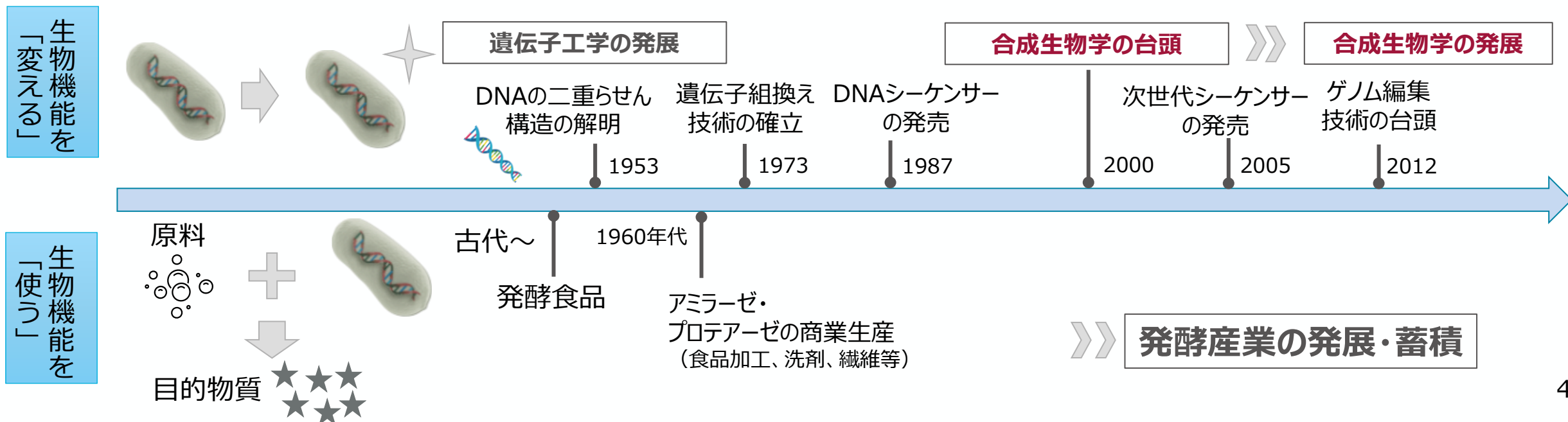


➡ 経済・食糧・安全保障の強化、GX・循環型経済の実現

合成生物学の変遷

- 日本は発酵技術の伝統に加え、iPS細胞開発や水素細菌培養など、基礎研究で優れた技術を多く保有。
- 古来からの発酵産業の蓄積・発展が、近年の遺伝子工学の発展と組み合わせ、生物機能を高度に「変える」「使う」ことが可能となった。

合成生物学の変遷とバイオ産業の歴史



バイオ産業における世界の動向

- 諸外国でバイオ分野の産業政策競争が活発化。重要分野としての位置付けや兆円単位の投資が行われている。



- 米国防総省は、優先して研究開発に取り組む**重要技術6分野の1つとしてバイオものづくりを指定**。米国研究機関はCRISPR-Cas9（高効率・高精度なゲノム編集技術）等の特許を押さえ、世界中に影響力を保持。AI等を用いたバイオDX研究を日本の約10倍の規模で実施し、技術覇権を狙う。
- また、米国は**2025年12月、Biosecure Actを成立**させ、経済安全保障の確保を図っている。同法は、安全保障上懸念される外国バイオ企業を連邦政府が指定し、連邦政府の調達や補助金を用いる事業において、指定された企業の機器・サービスの利用や契約を禁止するもの。



- 経済成長及び天然資源不足に対応するため、バイオ分野の研究開発に**1000億ドル（約11兆円）以上の戦略的な投資**を決定。Wuxi社等、スマートセル設計・製造を担うバイオ技術プラットフォームが世界中から受注を積み重ね、ノウハウやデータを蓄積。
- 2025年10月公表の**次期5カ年計画（2026～2030年）建議案**でも、バイオ技術を戦略的重点分野に位置づけ。2025年12月には**中国バイオものづくり産業が約24兆円規模**に達したとの発表あり。



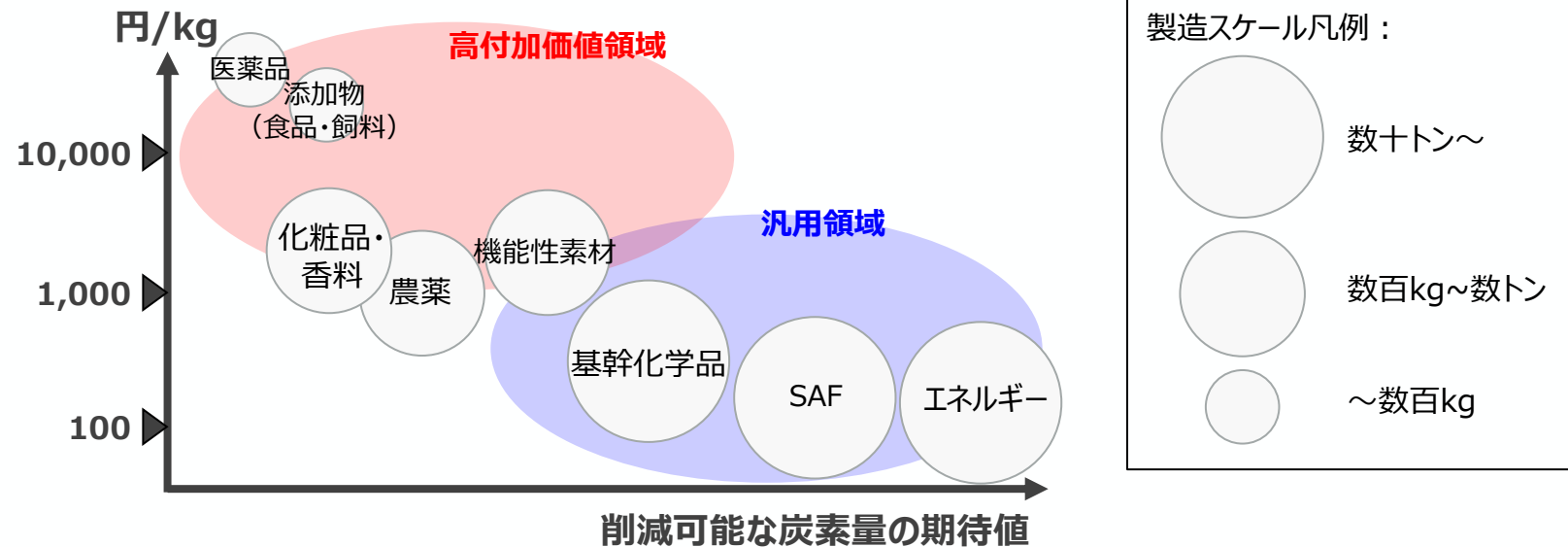
- **2025年11月、EUの新たなバイオエコノミー戦略**「競争力があり持続可能なバイオエコノミーのための戦略的枠組み」を**発表**。
- 投資拡大のため、規制当局と民間企業の対話フォーラム設置、規制簡素化と承認迅速化の法案提案、投資展開グループ設置で**リスク分担とプロジェクト支援を実施**するとともに、市場創出のため、公共調達指令改正で需要喚起を志向するとともに、バイオベース製品の認証・標準化を推進。



- 2023年12月、合成生物学に関する英国政府の投資、政策、規制改革の方向性をまとめた「National Vision for Engineering Biology」を公表。
- 2024年10月、バイオを含む4つの新技術分野において規制の更新や承認の迅速化を図る「規制イノベーション局」を新設。
- 2025年12月、商用化に向けた製造設備・インフラの不足への対応策「Engineering Biology Infrastructure Programme (EBIP)」の議論を開始。

バイオ製品の領域と拡大の方向性

- バイオ製品へのニーズは、革新的な機能・性能や環境負荷低減に加え、サプライチェーンリスク低減の観点から、製品分野全般に存在。現時点では、生産コストが高くて価値として受容されやすい高付加価値領域において先行的に市場が拡大。
- 燃料や素材等の汎用領域では、脱炭素や経済安保の観点からの政策的な市場創出・需要促進を前提に、中長期的に需要が拡大していくことが見込まれる。
- バイオ産業の推進にあたっては、高付加価値領域での事業創出を加速しつつ、政策的に合理性の高い汎用領域についても、市場創出を含めた産業化支援を並行して進めることが重要。



「合成生物学・バイオ」分野における主な課題（案）

※ 戦略17分野の他のWGとも連携

	バイオ基盤技術・プラットフォーム	バイオ製造	ルール	人材・ベンチャー
共通	<ul style="list-style-type: none"> 基盤技術開発への長期・安定的な支援 基盤技術を持つベンチャーが低コストで利用可能なインキュベーション施設 自動自律化・ロボティクス化 	<ul style="list-style-type: none"> 大規模な商用製造拠点 	<ul style="list-style-type: none"> バイオセキュリティ・セーフティの議論への対応 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ人材（製造、ベンチャー経営、シーズ評価人材等） 産学官や企業間における人材流動性 研究機関と資金の出し手を繋ぐコーディネータ人材 産業からバックキャストした大学・高専教育
バイオものづくり	<ul style="list-style-type: none"> 開発型バイオファウンドリ等を保有するプラットフォーム 微生物開発スピード 	<ul style="list-style-type: none"> 製造方法によるCSRやESG価値の訴求力 原材料調達コスト 生産プロセスの効率・コスト スケールアップの実効性を確認できるパイロット・デモ規模の製造設備 	<ul style="list-style-type: none"> 石油由来既存製品との価格差 消費者における受容性（価値、安心等） GX対応にかかる予見性 事業者にとって、一部規制やその相談窓口が不明確 戦略的なルール形成の取組（例：国際認証、LCA、国際標準） 市場参入・創成に繋がる戦略的パートナー国との連携・協調 	<ul style="list-style-type: none"> バイオものづくり人材に求められるケイパビリティやスキルセットおよびその評価手法の明確化
バイオ医薬品・再生医療等製品	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床CRO等の研究開発プラットフォーム機能の海外依存度 必要なバイオリソースを随時利用可能な体制 医療・研究データやAIの利活用を含めた創薬環境 臨床用製品製造にも活用可能な原材料細胞開発・提供体制（次世代iPS細胞等） 	<ul style="list-style-type: none"> 新規整備中の国内CDMOにおけるGMP製造実績の積み上げ 製造機器・部素材の海外依存、国産メーカーの参入障壁 新規モダリティにおける製造体制 CDMOのD機能 医薬品の輸入超過（3.5兆円） 	<ul style="list-style-type: none"> 新規モダリティ製品・革新的製品の適切な評価手法（価値・安全性） 経済安全保障・健康医療安全保障の観点の考慮 	<ul style="list-style-type: none"> シーズから実用化研究への橋渡し機能 レイターフェーズにおける開発資金 スタートアップ成功事例 グローバル連携（海外VC、製薬企業等との連携） 希少疾患治療薬の開発における資金

スケジュール（案）

第1回 2月3日（火）8:00-10:00

- ・ 「合成生物学・バイオ」分野の現状と課題
- ・ 各省の取組み（資料配付のみ）
- ・ 構成員からのご意見・論点提示

第2回 2月下旬～3月

- ・ 企業等ヒアリング
- ・ 論点整理
- ・ 目指すべき方向性の議論 など

第3回 3月下旬～4月

- ・ 企業等ヒアリング
- ・ 官民投資ロードマップ骨子案提示

第4回 4～5月

- ・ 官民投資ロードマップ取りまとめ