

# 「合成生物学・バイオ」分野における 文部科学省の取組について

令和8年 2月3日

日本成長戦略会議 第1回 合成生物学・バイオWG

# バイオものづくり分野の基盤技術開発における取組・課題

- カーボンニュートラルの実現に向け、**JST・革新的GX技術創出事業（GteX）**にて「バイオものづくり」に資する基盤研究を推進。生産可能な化学品の種類・機能の拡大や物質生産効率、CO<sub>2</sub>固定化能の向上を目的に、「微生物／植物中核研究チーム」と「基盤技術研究チーム」を編成。トップレベル研究者によるオールジャパンのチーム型体制で、総合的な研究開発を支援。
- 微生物・植物を活用した次世代バイオものづくりシステムの基盤構築、産業化における技術的ボトルネックの解消、将来の成長を支える人材の継続的な育成・輩出を目指す。

## 革新的GX技術創出事業GteX

（令和4年度第2次補正予算 496億円（GteX全体）、うちバイオものづくり領域 120億円程度）

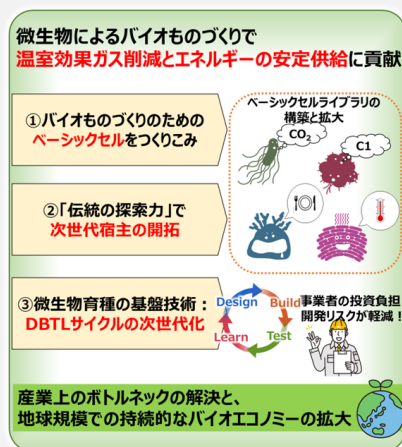
### 微生物中核チーム（大阪大学 本田孝祐）

#### 多様な微生物機能の開拓のためのバイオものづくりDBTL技術の開発

既存の微生物を機能改変し、必要な機能に特化した目的別ベーシックセルの開発や、DBTLサイクルの次世代化等の基盤研究を実施

（研究例）

**C1化合物を原料に物質生産可能な大腸菌の開発、**  
**高ストレス下での高速増殖、高温耐性菌**  
 等、培養に適した菌の開発、  
**SAFの原料となるアルカン化合物、バイオプラスチックの原料となる芳香族化合物**を高生産する菌の開発など、幅広く展開



### 植物中核チーム（理化学研究所 大熊盛也）

#### 先端的植物バイオものづくり基盤の構築

植物の多様な代謝能を活用し、植物や微細藻類、新規CO<sub>2</sub>固定微生物を宿主とした革新的なバイオものづくり基盤を構築

（研究例）

代謝デザイン・ゲノム編集等により、**バイオプラスチック原料（カルボン酸）**や**油脂を生産する植物・微細藻類の開発、光合成強化、バイオマス植物（キャッサバ、カメリナ等）**での実証など、幅広く展開



相互連携

### 基盤技術研究チーム

微生物・植物「相互作用育種」の基盤構築  
（筑波大学 野村暢彦）

超並列たんぱくプリンタシステムの開発  
（東京大学 野地博行）

高度オミクス計測・解析基盤の開発  
（九州大学 馬場健史）

### 課題

既存の微生物等をベースとしたバイオものづくりには、以下のような課題が存在

- ✓ 生物の生体内の相互作用が複雑であり、意図した通りに機能しない
- ✓ 生物本来の生存・増殖を優先するため、目的物質の収率・速度が遅い
- ✓ 毒性耐性や熱安定性が低い、攪拌などの至適培養条件の幅が狭い等から、スケールアップが困難

ブレークスルーとなる  
革新技術が必要

# 合成生物学における革新技術創出の必要性

- AIの進展により、合成生物学は飛躍的に発展し、自然界にない反応を可能とする酵素の設計・合成や、無細胞環境下での合成、人工細胞の作製等、新たな技術が続々と創出。
- 各国においても、次世代の合成生物学を推進する動きが加速。

## 諸外国の動き

※公表情報をもとに文部科学省作成

### 米国

NSFにて、AI×バイオに着目した各種助成により、基礎～産業化までを支援。

- ✓ Use-Inspired Acceleration of Protein Design (USPRD)

AI技術を活用したたんぱく質デザイン・酵素デザイン、無細胞合成技術等の実装・応用を加速。

- ✓ Designing Synthetic Cells Beyond the Bounds of Evolution (Designer Cells)

細胞・細胞様システムを「進化が試してこなかった設計空間」で創り出し、生命の根源・進化・新機能を探究。

### 中国

国家戦略「合成生物学2035」（2023年5月）において、合成生物学の中核技術（デザイン、合成、細胞合成、データ解析等）を国家の長期戦略と位置づけ。

中国科学院において、人工細胞に関する国際プログラムを実施。

上海市は「合成生物学イノベーションセンター」等を設立、人材育成・技術協力・実証環境整備を実施。

### 欧州

Horizon Europeにおいて、無細胞合成・人工細胞等を含む研究公募が進行。

European Synthetic Cell Initiative (SynCellEU) :

ヨーロッパ内の研究者・産業・政策機関をつなぎ、人工細胞研究コミュニティの形成・連携を進めるイニシアティブを構築。

SynCellEU下で、人工細胞研究に関する博士ネットワーク「SIGSYNCELL」プロジェクトを実施。

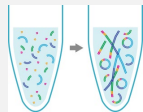
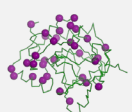


**AI×バイオの融合に焦点を当てた新たな合成生物学は、次世代バイオ製造と国際競争力確保の鍵。諸外国の動向を踏まえ、日本も戦略的支援の強化が急務。**

## 今後期待される革新的な基盤技術（例）

- 生成AI等を用いた人工有用酵素の設計技術
- セルフリー（無細胞）合成技術  
（タンパク質、代謝物、核酸配列等の人工合成）
- 物質生産に最適化した人工細胞構築技術
- 細胞・遺伝子エンジニアリング技術（長鎖・多重遺伝子改変、ゲノム編集技術の拡張等）

AIによる設計  
実験自動化



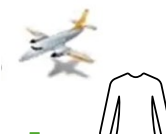
新規の分子・材料の創出  
生物機能の設計・制御の高度化  
物質生産の高効率・高精度化  
利用可能なバイオマス原料の拡張

## バイオものづくりへの貢献

高機能・高付加価値製品の創出  
（汎用化成品、医薬品原料等）



バイオ製造の高収率・低コスト化



化学プロセスのグリーン化・省エネ化

開発期間・コストの削減



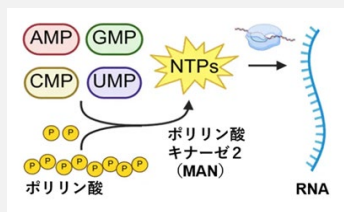
## 日本における成果例

- 日本のアカデミアからも、次世代の合成生物学を推進する目覚ましい研究成果が続々と出てきている。
- 次世代の合成生物学を推進する革新的基盤技術を、国際競争力を持って開発し、実用化・事業化へつなげていく戦略的な支援が必要。

### 東京科学大学

#### 8種類の核酸塩基をNTPに変換できる万能酵素を発見

単一酵素により、安価なポリリン酸によるNTP（ヌクレオシド三リン酸）合成が可能になるとともに、合成したNTPをそのまま用いてmRNAをワンポットで合成することに成功。



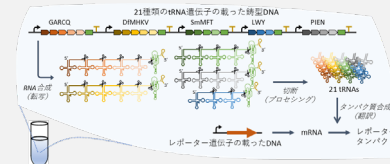
「バイオものづくり」の大幅な低コスト化、プロセスの簡略化への期待

【出典】東京科学大プレスリリース：(<https://www.isct.ac.jp/ja/news/x26z565bjr2c>)  
Nature Communications 2026,1

### 東京大学・理化学研究所

#### セルフリーで自己増殖できる人工分子システムの構築

タンパク合成に必須の21種類のtRNAを試験管内ですべて同時に合成し、そのままタンパク質合成に使うことに成功。



セルフリーによるタンパク質合成システムの自立化設計・制御性の高い次世代プラットフォームへの期待

【出典】東大プレスリリース：  
(<https://www.c.u-tokyo.ac.jp/info/news/topics/20250826180000.html>)  
Nature Communications 2025.8

### アカデミアの基盤技術から事業化に至った事例

#### Spiber株式会社

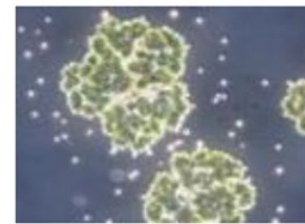
慶応大学発バイオベンチャー  
植物資源を使用した微生物発酵により、人工的なクモの糸の再現について研究。  
大学の基礎研究を土台に、「Spiber」を立ち上げ。



左) Spiber (株) のプリード・プロテイン  
右) プリード・プロテインを使用したニット

#### 株式会社ちとせ研究所

微生物、細胞培養、バイオプロセスに関する研究や技術開発を起点とし、産業スケールで成立させることを目標に創業。  
バイオ燃料、化学品等幅広い用途への展開を促進。



石油資源を使わない植物・微生物由来の燃料



# 再生・細胞医療・遺伝子治療研究における現状・今後の取組

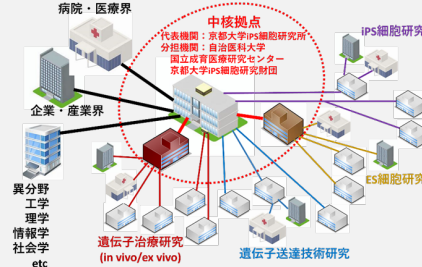
- ・ iPS細胞を活用した再生・細胞医療は急速に進展しており、我が国は*IPS細胞由来製品の製造販売承認申請や臨床研究において世界を先導*。
- ・ 文部科学省では、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」において、中核拠点の代表機関である京都大学iPS細胞研究所（CiRA）を中心に、iPS細胞の臨床応用を見据えた研究開発を推進。
- ・ 現行のiPS細胞は作製効率やコスト面に一定の課題があったが、CiRAが*世界に先駆けて「次世代iPS細胞」のコンセプトを確立し、その作製に成功*。
- ・ 国際競争が激化する中で、我が国の優位性を生かし、*現行型のiPS細胞よりも高品質かつ低コストな「次世代iPS細胞」を早期に実用化し、安定的な製造・供給体制を確立*することで、*再生医療の社会実装を加速*。

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

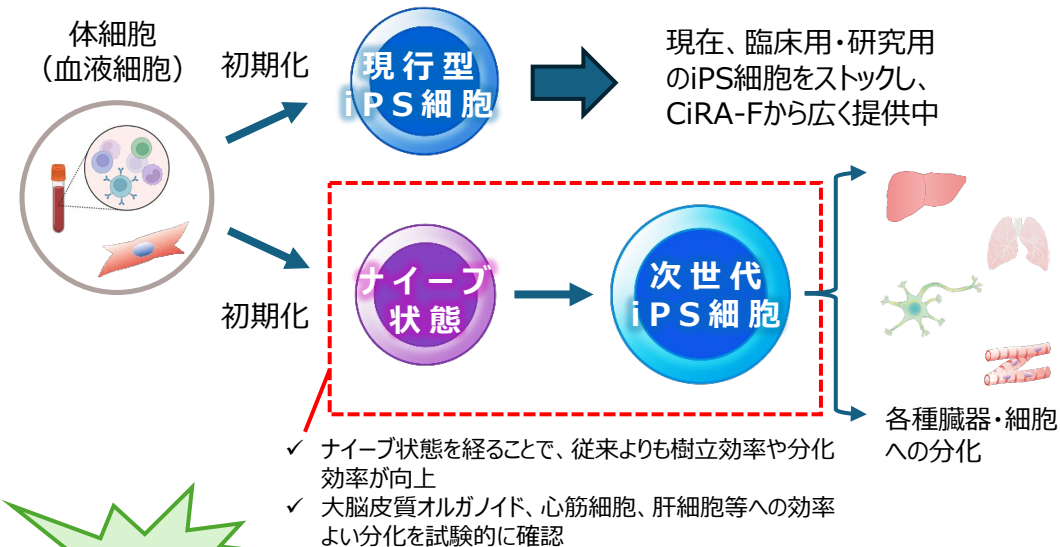
(令和8年度予算額(案) 92億円)

### 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

本分野の基礎研究を牽引する拠点として、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の推進や、「**次世代iPS細胞**」の開発、**自動製造技術の開発**等を実施



### <成果例> 次世代iPS細胞の開発



**戦略的な投資**

### 課題

- ✓ 現在、広く提供されているiPS細胞は、**樹立効率や分化効率が低く、作製に多大な時間と労力**が必要
- ✓ 従来よりも樹立効率や分化効率に優れた「次世代iPS細胞」の臨床応用を見据えた研究開発（分化能評価や品質評価等）が急務

- 将来的に**患者自身の細胞を用いた再生医療が実現（社会実装）し、広く普及**
- 国際的な優位性の確保や市場獲得を大きく加速

# (参考) 再生・細胞医療・遺伝子治療分野における最近の研究成果例

## 事例①

### パーキンソン病※に対するiPS細胞を用いた臨床試験 (京都大学・高橋 淳 教授)

※脳のドパミン神経細胞が減少することにより、手足のふるえやこわばり、運動障害などが生じる疾患

- **パーキンソン病**に対して、他家由来iPS細胞からドパミン神経前駆細胞を作製し、移植する臨床試験。
- 平成30年8月より医師主導治験を開始。令和7年4月に、有効性を評価した6例のうち4例の**症状が改善**したと発表。令和7年8月に、**住友ファーマ社及びRACTHERA社が厚労省に再生医療等製品製造販売承認申請を実施**。
- 米国において、令和5年11月に医師主導治験（カリフォルニア大学）、令和6年3月に企業治験（住友ファーマ社）を開始。



出典：CiRA



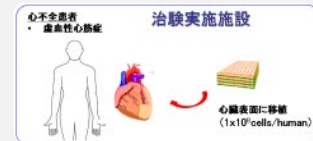
## 事例②

### 虚血性心筋症※に対するiPS細胞を用いた心筋細胞シートの臨床試験

(大阪大学・澤 芳樹 特任教授・名誉教授)

※心臓の筋肉への血液供給が減ることや途絶えることによって生じる心臓の筋肉の障害。

- **虚血性心筋症**による重症心不全に対して、他家由来iPS細胞から心筋細胞シートを作製し、心臓表面に移植する臨床試験。
- 令和元年10月に医師主導治験届を提出。令和7年8月に、全8例の**重症度が改善**したと公表。
- 令和7年4月に、**クオリップス社が厚労省に再生医療等製品製造販売承認申請を実施**。

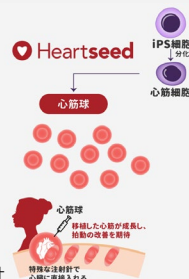


出典：大阪大学

## 事例③

### 心不全に対するiPS細胞を用いた臨床試験 (慶應義塾大学・福田 恵一 名誉教授)

- **重症の心不全**に対して、他家由来iPS細胞から心筋球を作製し、心筋内に移植する臨床試験。
- 令和3年2月に、**HeartSeed社**が国内第I/II相試験（開胸下で投与）治験届提出。
- 令和7年2月には、予定症例数である10例の投与が完了し、令和7年12月、**一定の心機能改善と安全性が確認**されたと発表。
- また、令和7年11月には、開胸せずにカテーテルで心筋球を投与する方法の国内第I/II相試験について、治験開始が可能となったことを発表。



出典：HeartSeed社

## 事例④

### 亜急性期脊髄損傷※に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植の臨床研究

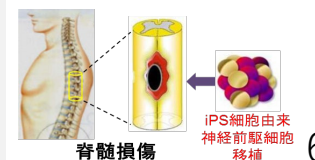
(慶應義塾大学・岡野 栄之 教授、中村 雅也 教授)

※外傷や血行障害などで、脳と身体をつなぐ神経の束が損傷し、麻痺を生じる疾患（亜急性期とは損傷後2～4週）

- **亜急性期脊髄損傷**に対して、他家由来iPS細胞から神経前駆細胞を作製し、移植する臨床研究。
- 令和5年度までに4例に対する移植を完了。令和7年3月に、一定の安全性が確認され、4例中2例で**運動機能が改善**したと発表。
- **ケイファーマ社が企業治験に向け準備中**。



岡野教授 中村教授



出典：慶應義塾大学  
岡野研究室

## 現状・課題

- **バイオ医薬品**は高い治療効果をもたらすことから、**市場は世界的に拡大**している。現在、世界の医薬品売上高の約4割をバイオ医薬品が占めており、その成長は顕著である。しかしながら、日本のバイオ創薬の研究開発は停滞しており、世界での開発シェアは5%以下と**国際競争力の低下が懸念**されている。
- これらの状況を踏まえ、「バイオエコノミー戦略」（令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定）等に基づき、バイオ創薬に向けた要素技術開発等に加え、**優れたシーズの研究開発を推進**するとともに、**成果を実用化等に確実に結び付ける**ことで、**我が国発の革新的な高機能バイオ医薬品の創出**を目指す。
- さらに、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）等で**創薬力の基盤強化**の必要性が示されており、本事業では創薬シーズの実用化に向け、**臨床段階への早期移行を目指した必要な支援**を行う。

## 事業内容

事業実施期間

令和6年度～令和10年度

## ○ 革新的高機能バイオ創薬を目指した研究への支援

- ・ 前年度採択した複合型研究課題、疾患応用研究課題、および萌芽的研究課題への継続的な支援による研究の推進
- ・ 最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施

## ○ 支援機能の強化

- ・ ステージゲート評価を見据えた、研究課題への知財戦略や企業連携等に関する伴走支援機能の強化



- ✓ 研究課題について、研究期間の途中でステージゲート評価を実施
- ✓ 事業開始から5年以内の臨床ステージアップを想定した研究計画の設定
- ✓ 研究早期からの企業連携を推奨し、実用化の確度を高める

## 複合型研究課題

要素技術の組み合わせによる  
モダリティの高機能化

（研究例）

薬剤送達技術との組み合わせによる  
抗体薬物複合体の開発

## 疾患応用研究課題

疾患応用研究を組み合わせた  
革新的シーズの創出

（研究例）

疾患研究を通じて見出された標的配  
列に対する核酸医薬の創出

## 萌芽的研究課題

## 研究者の発掘・育成を目指し、若手研究者に限定した研究課題を支援

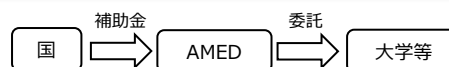
## 支援班課題

## 支援班による臨床ステージアップに向けた伴走支援



臨床試験に移行可能な研究段階への到達を目指した研究支援  
スタートアップ創出や企業導出等の事業開発支援  
バイオ分野の知財戦略や薬事戦略に関する伴走支援 等

【事業スキーム】





## ライフサイエンス研究基盤整備事業（バイオリソース、データベース）

令和8年度予算額（案） 18億円  
 （前年度予算額） 16億円  
 令和7年度補正予算額 1億円



## 現状・課題

- 本事業は、データ駆動型研究を中心としたライフサイエンス研究を推進するために、ライフサイエンスの研究基盤として必須の(1)バイオリソース※及び(2)ライフサイエンス研究データの収集・整備・提供体制を整備し、大学・研究機関等における利活用を促進することで、我が国のライフサイエンス研究に貢献することを目的とする。
    - ※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報
  - (1)バイオリソースについては、日本全国に散在するリソースを中核的拠点へ集約し、リソースへの効率的なアクセスを可能にするとともに、厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない、実験の再現性を確保した世界最高水準のリソースを提供する。
  - (2)研究データについては、ライフサイエンスデータベース（DB）を機能的に連携・統合化し、革新的なデータ解析技術を開発・提供する。
- バイオリソースや研究データは一度失われると二度と復元することができないため、確実かつ安定的に維持することが求められる。**
- 「統合イノベーション戦略2025」（令和7年6月6日閣議決定）において、「バイオエコノミー拡大の源泉となる生命科学研究を支える人材育成、ライフコースに着目した研究等の基礎生命科学研究の振興、データベース・バイオリソース・バイオバンク等の次世代情報研究基盤の整備・充実、それらを活用したデータ駆動型研究を推進」とされており、リソースの収集・保存・提供体制の整備及び高付加価値・高品質化、DBの機能的連携・統合化が合成生物学・バイオ分野の基盤として重要。

## 事業内容

事業実施期間 令和4年度～令和8年度 ※NLDPは令和7年度より実施

**（１）ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP） 12.6億円（12.6億円）**

- ①中核的拠点整備プログラム 33拠点
  - ・リソースを収集・保存・提供する中核的拠点の体制を整備。
  - ・バイオリソースの価値創出に向けた新たな技術開発・情報整備。
- ②情報センター整備プログラム 2拠点
  - ・中核拠点において整備されるリソースの所在情報や遺伝情報等のデータベースの構築。
  - ・リソースに関連する倫理・法令・指針遵守のための環境整備。リソースの利活用推進のための広報活動。
  - ・動物実験の適正化に資する機関管理の外部検証支援や動物実験代替法の利用推進。

**（２）ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクト（NLDP） 5.2億円（2.6億円）**

- ①DBの機能的連携・統合化のための基盤技術開発
  - ・研究対象毎に規格が異なる膨大なライフサイエンスデータベースを機能的に連携・統合化し、研究分野を横断する革新的なデータ解析・利活用を可能とするための基盤技術開発を実施。
- ②ポータルサイトの開発・運営（令和8年度からJSTから移行）
  - ・開発要素のあるDBサービス（RDFポータル、ヒトDB、TogoVar）を運営し、データの利活用を促進。

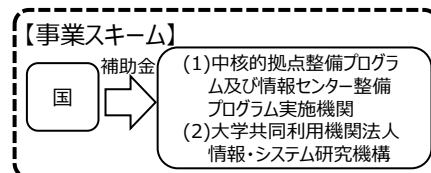
**（３）支援事務委託費・事務費**



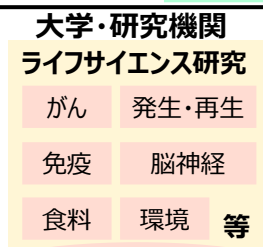
リソース・情報の提供

ライフサイエンス分野におけるバイオリソース及びデータベースの利活用によるデータ駆動型研究を推進。

研究データの提供



寄託・研究結果のフィードバック



新たな研究成果創出によるライフサイエンスの発展

研究結果データの登録