



# 合成生物学・バイオWG バイオトランスフォーメーション (BX) に向けた主要課題と提言

---

2026年2月3日  
一般社団法人 日本経済団体連合会  
バイオエコノミー委員会企画部会長  
大内 香

ミッション：日本における世界最先端のバイオエコノミー\*の確立に貢献する

\*急速に発展するバイオテクノロジーの利活用を通じた「社会課題の解決」と「持続的な経済成長」の両立

ビジョン：バイオエコノミー実現による社会変革（Biotechnological Transformation : BX）  
委員会設立：2022年6月

## バイオテクノロジーを用いたイノベーション

ホワイトバイオ（工業・エネルギー分野）

レッドバイオ（健康・医療分野）

グリーンバイオ（食糧・植物分野）

ブルーバイオ（海洋分野）

グレーバイオ（環境分野）

## 社会課題の解決

海洋汚染

地球温暖化

資源制約

難病

食糧危機

新興感染症



## 持続的な経済成長

## 世界最先端のバイオエコノミー確立に向けた課題の明確化と 解決に必要な戦略・施策を提言として取り纏め

### 活動



バイオコミュニティ視察



専門家や政府との対話



バイオベンチャー訪問



国際バイオイベント参加

### 政策提言

バイオトランス  
フォーメーション  
(BX) 戦略  
BX for Sustainable Future

2023年3月

バイオトランス  
フォーメーション  
(BX) 実現の  
ための重要施策

2024年4月

課題	提言
<b>市場形成が不十分</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>バイオ製品の<u>コストの高さ</u></li><li>バイオ製品の<u>価値づけ</u></li><li><u>欧州規制</u>による参入ハードル</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>バイオ製品の<u>環境価値（LCAやCFP）</u>の計量方法の確立と国際標準化、クレジットなど<u>経済価値</u>への換算手法の確立およびルール整備</li><li>グリーンラベル等の<u>認証</u>の導入と普及、グリーン調達や税制優遇といった<u>インセンティブ制度</u>の整備など、<u>官需含む力強い需要の創出</u></li><li>バイオ製品の欧州市場展開に向け、<u>政府による規制緩和の働きかけ</u></li></ul>
<b>原材料の不足と海外依存</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><u>安定的かつコスト競争力のある原材料</u>の確保</li><li><u>各種規制</u>が高コスト化の一因</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>各種未利用資源に加え、<u>国産木質バイオマスや糖に関し、農水省はじめ各省連携で一次生産のあり方を組込んだ計画の策定と規制緩和*の実施。</u><ul style="list-style-type: none"><li>*①<u>糖価調整制度</u>における適用除外化</li><li>②<u>アルコール事業法</u>における適用除外化（飲料転用に係る各種規制）</li></ul></li></ul>
<b>国内生産基盤の脆弱性</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>市場規模が不透明で予見性が低く、<u>大規模な投資が困難</u></li><li>国内開発プレイヤーの多さゆえの<u>リソースの分散や重複投資</u></li><li>既存発酵設備は医薬・食品向けが多く<u>ホワイトバイオへの流用が困難</u></li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>国内での<u>スケールアップ支援</u>や、<u>研究開発投資・設備投資への継続的な支援</u></li><li><u>コンソーシアム等による国内プレイヤーの連携や設備共用の促進</u></li><li><u>ホワイトバイオ特化型CDMO等の製造インフラ整備</u></li></ul>



課題		提言
制度基盤 の未整備	<ul style="list-style-type: none"><li>細胞性食品や精密発酵由来製品の国内上市に向けた制度基盤整備が途上</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>細胞性食品や精密発酵由来製品の安全性・リスクに関する基準・ガイドラインを迅速に策定し、規制に関する窓口設置や、審査を合理的・迅速に進める体制構築や仕組みづくり。</li></ul>
市場形成 の遅れ	<ul style="list-style-type: none"><li>海外市場では制度整備・商用化が先行し、日本の海外市場参入の遅滞</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>先行する国・地域への市場展開を支援</li><li>規制整備済み国への海外先行実装支援と国際標準化の推進を加速</li></ul>

課題	提言
<p data-bbox="125 598 336 715">創薬力の低下</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="394 363 922 454">・ 国内における <u>医薬品研究開発投資が停滞</u></li><li data-bbox="394 710 963 801">・ 優れた基礎研究成果から創薬への <u>橋渡し機能が不十分</u></li><li data-bbox="394 906 797 949">・ <u>臨床開発基盤が脆弱</u></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1106 363 2128 502">・ <u>研究開発投資への補助金や税制優遇等の公的支援拡充</u>（入口から出口をカバーする一気通貫の支援枠組みの長期的な維持）</li><li data-bbox="1106 510 2128 649">・ <u>スタートアップ投資環境の改善</u>（開発後期の資金供給支援強化等）、<u>研究成果の実用化に向けた中長期支援</u>（創薬ベンチャーエコシステム強化事業の期間延長等）</li><li data-bbox="1106 710 2128 849">・ <u>AMED機能強化</u>（新モダリティに関する基盤技術開発支援等）や、革新的医薬品等実用化支援基金事業の迅速かつ力強い推進</li><li data-bbox="1106 906 1836 949">・ <u>早期臨床試験における国際競争力強化</u></li></ul>
<p data-bbox="125 1098 336 1276">医薬品製造の海外依存</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="394 1018 797 1061">・ <u>製造工程の海外流出</u></li><li data-bbox="394 1216 842 1307">・ <u>国内CDMO/CMOへのアクセスに課題</u></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1106 1018 2128 1109">・ <u>国内製造拠点の新設・整備に対する補助金や税制優遇等の公的支援拡充</u></li><li data-bbox="1106 1117 1796 1160">・ <u>国内製造品へのインセンティブ強化</u></li><li data-bbox="1106 1216 2128 1259">・ <u>国内CDMO/CMO強化</u>、国外CDMO/CMOの国内誘致</li><li data-bbox="1106 1267 2128 1358">・ <u>国内CDMO/CMO活用のインセンティブ強化</u>（国内製造拠点での製造実績蓄積に向けた公的支援等）</li></ul>





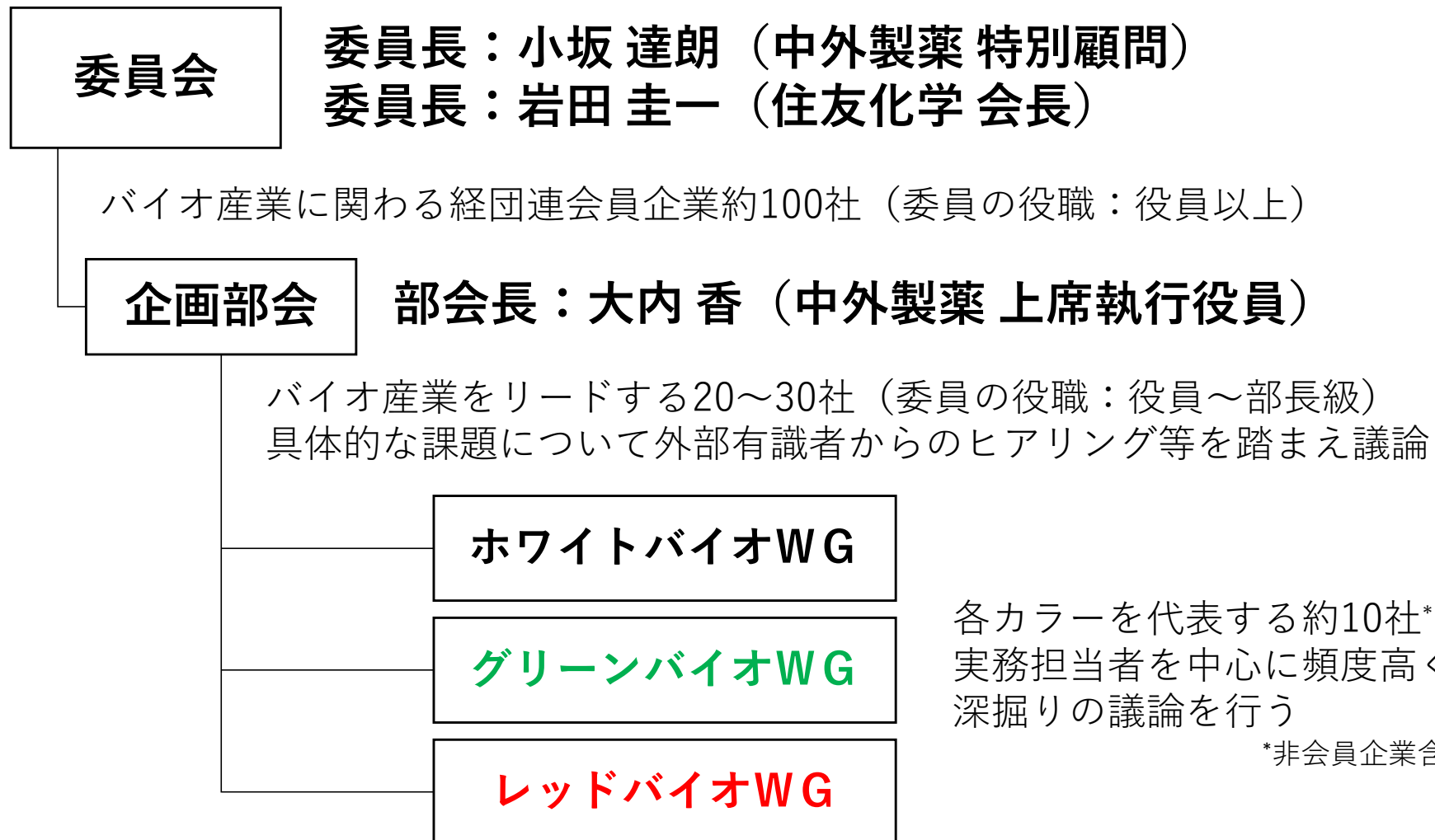
課題	提言
<p><b>バイオ セキュリティ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>わが国における対応方針の不在</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米英等の先行国における取組みを調査分析のうえ、<u>ガイドライン策定等、わが国として取り組むべき対応の必要性を検討</u></li> </ul>
<p><b>国際 ルール形成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>DSI（デジタル配列情報）利益配分メカニズム</u>に起因するリスク</li> <li>• 欧州や中国が<u>国際標準化</u>の取組みを加速</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2026年秋開催予定の<u>COP17を見据えたDSIに係る戦略的な国際交渉と慎重な国内措置の検討</u></li> <li>• <u>市場創出・産業競争力強化に向けた戦略的な国際標準化</u>（例：ホワイトバイオの環境価値評価）</li> </ul>
<p><b>人材育成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究開発のみならず、プロセス設計、製造まで<u>バイオ人材が不足</u></li> <li>• <u>再生医療分野（開発・製造）</u>の学生や教員の認識が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>産学による枠組みを構築し、バイオ産業に必要な知識・スキル・能力を言語化し、高専・大学・大学院のカリキュラム見直しへと展開</u></li> </ul>
<p><b>エコ システム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国内各所の取組みが<u>分散</u>しており<u>小規模</u>にならざるを得ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>研究開発から社会実装・量産、人材育成まで一貫通貫で取り組む国内拠点を分野別に集約・整備</u>（例：ノースカロライナ州リサーチトライアングル）</li> </ul>

# APPENDIX



## ミッション：日本における世界最先端の バイオエコノミーの確立に貢献する

### 委員会設立：2022年6月



各カラーを代表する約10社\*の実務担当者を中心に頻度高く  
深掘りの議論を行う

\*非会員企業含む



## ホワイトバイオ

### 工業・エネルギー分野

自然界で分解される特性を持つ生分解性プラスチック等



## グリーンバイオ

### 食糧・植物分野

ゲノム編集で収穫量や栄養価を高めた食品等



## レッドバイオ

### 健康・医療分野

再生・細胞医療や遺伝子治療など最新の治療法等



## ブルーバイオ

### 海洋分野

CO<sub>2</sub>の固定量を増加させた藻類等



## グレーバイオ

### 環境分野

廃棄物の再利用や微生物の力を利用した排水処理等



1. バイオで**価値を創造する**～エコシステムの構築
2. バイオで**国民のくらしを守る**～経済安全保障の確保
3. バイオで**世界に打って出る**～グローバルなルール形成
4. バイオを**国の重要課題に**～司令塔による政策の一元化
5. バイオを**社会全体で応援する**～国民理解の醸成

バイオセキュリティ：人や動植物に危害をもたらす可能性のある危険物が故意または偶発的に誤用される可能性を排除すること

- 米国政府・英国政府はそれぞれ、**バイオテクノロジーの責任ある開発及び利用の推進**の一環として、**バイオセキュリティの確保に向けたガイダンスを整備**。
- 両ガイダンスはいずれも、**DNAの配列と顧客（核酸合成の発注者）のスクリーニング**を推奨しており、類似した内容となっている。
- 経団連バイオエコノミー委員会企画部会において、英国DSITから最新動向を聴いた（25年10月）



**米国** 保険福祉省（HHS）

「合成核酸の提供者と使用者のためのスクリーニングフレームワークガイダンス」（2023年10月）

- 遺伝子・ゲノム合成業界および核酸合成装置の製造業者への推奨事項、またユーザー企業のベストプラクティスについて記載。
- 遺伝子・ゲノム合成については、全ての発注について①配列スクリーニングと②顧客スクリーニングの両方を実施することを推奨。



**英国** 科学・イノベーション・技術省（DSIT）

「合成核酸の使用者と提供者のための英国のスクリーニングガイダンス」（2024年10月）

- 遺伝子・ゲノム合成業界および核酸合成装置の製造業者、ユーザー企業に対し、①配列スクリーニングと②顧客スクリーニングの実施を推奨し、実施方法について記載。
- スクリーニングにより悪意ある注文であると判断される場合には、プロバイダーは注文を履行せずに英国政府に連絡が求められている。

2024年11月、第16回生物多様性条約締約国会議（COP16）での「カリ基金」設置に伴い、2025年3月、経団連バイオエコノミー委員会としての考え方を示した意見書を公表した

## 1. 基金の意義

生物多様性の損失は、持続可能な社会の基盤を揺るがすおそれあり

- 基金の有用性自体は理解。生物多様性の目標達成にはDSIを産業利用する企業活動の持続的拡大が不可欠
- 他方、**COP16決定には不明瞭な点が多く、運用に向けた課題が多い**
- そこで、ネイチャーポジティブとバイオエコノミーの双方の推進を見据えて、**CBD事務局・日本政府が次回COP17に向けて考慮すべき事項**を意見

## 2. わが国産業界の基本的な考え方

### (1) 持続可能な基金のあり方

カリ基金への資金拠出は法的義務ではなく、自発的・任意のものとされた

- 拠出対象セクター・拠出率については、締約国各国や業界団体、個社の意思を尊重すべき
- 持続可能な基金の実現には以下が不可欠
  - ① **バイオエコノミーの持続的发展に向けた利益と拠出のバランス**
  - ② **DSIを使用する企業や製品の増加によって拠出ベース自体を拡大するインセンティブ**

### (2) バイオエコノミーを阻害する懸念

カリ基金への資金拠出が新たに発生

- **DSIを使用した製品・サービスを扱う事業からの撤退**
- **イノベーション、技術発展、バイオエコノミーの進展を長期に渡り阻害し、バイオテクノロジー活用による社会課題解決も停滞・後退**

## ● 日本政府への要請

- 本メカニズムに関わる関係省庁間における責任の所在を明確化
- 政府横断的な議論をリードし、各省庁の意見を調整・総括できる高位の担当官を任命

### 戦略的な国際交渉

- 他の先進国の動向を注視
- バイオテクノロジー先進国および締約国地域代表として、カリ基金のステアリングコミッティに参画
- 国際議論の場におけるリーダーシップの発揮



×

### 国内措置の慎重な検討

- わが国バイオ産業の振興および国際競争力の強化と、企業による自発的・任意な抛出の促進を両立する制度設計

