

第二回 合成生物学・バイオWG (合成生物学・バイオ分野における 主な経済産業省での取組)

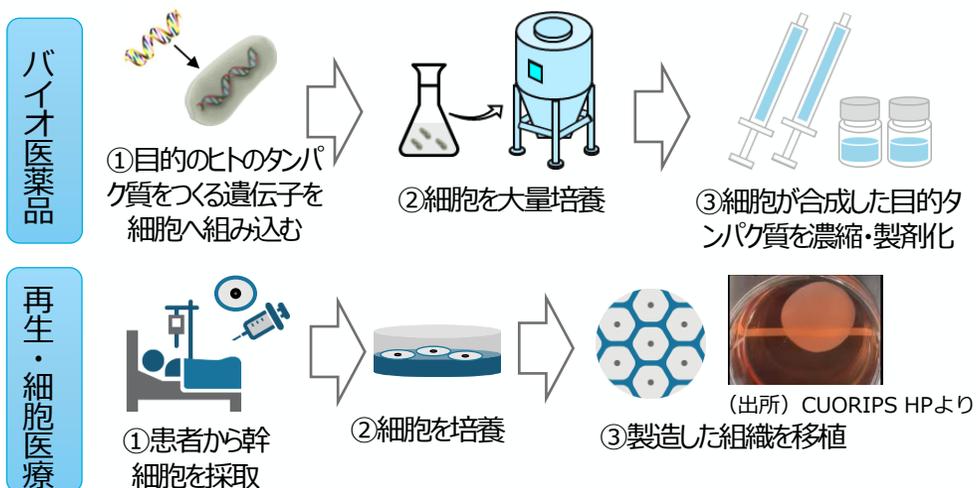
2026年2月27日

生物化学産業課

合成生物学・バイオの意義

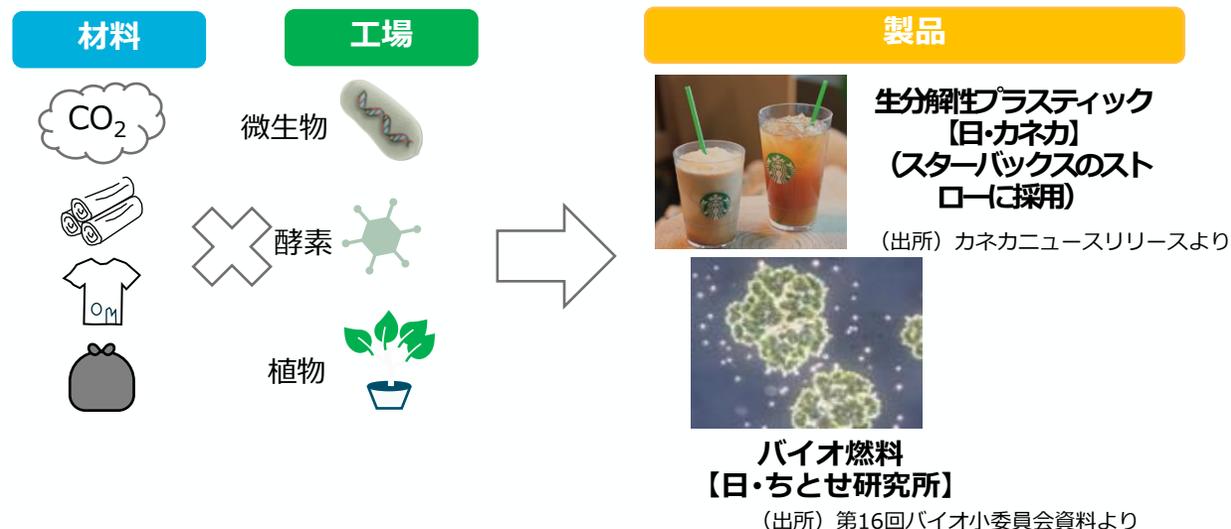
- 生物由来の機能を用いる産業であり、遺伝子編集・組換え技術やAIの発展によるデータ活用的高度化等により、高機能物質製造や生産性向上が可能となった。
- 実際、「次世代の産業の柱」として世界各国が積極的な投資を推進。
- 我が国においても、健康医療・経済・食糧・安全保障の強化やGX・循環型経済を実現しつつ、経済成長の達成が可能な「二兎を追える」次世代の成長産業として、これまで10年間で約1兆円の経済産業省支援。

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

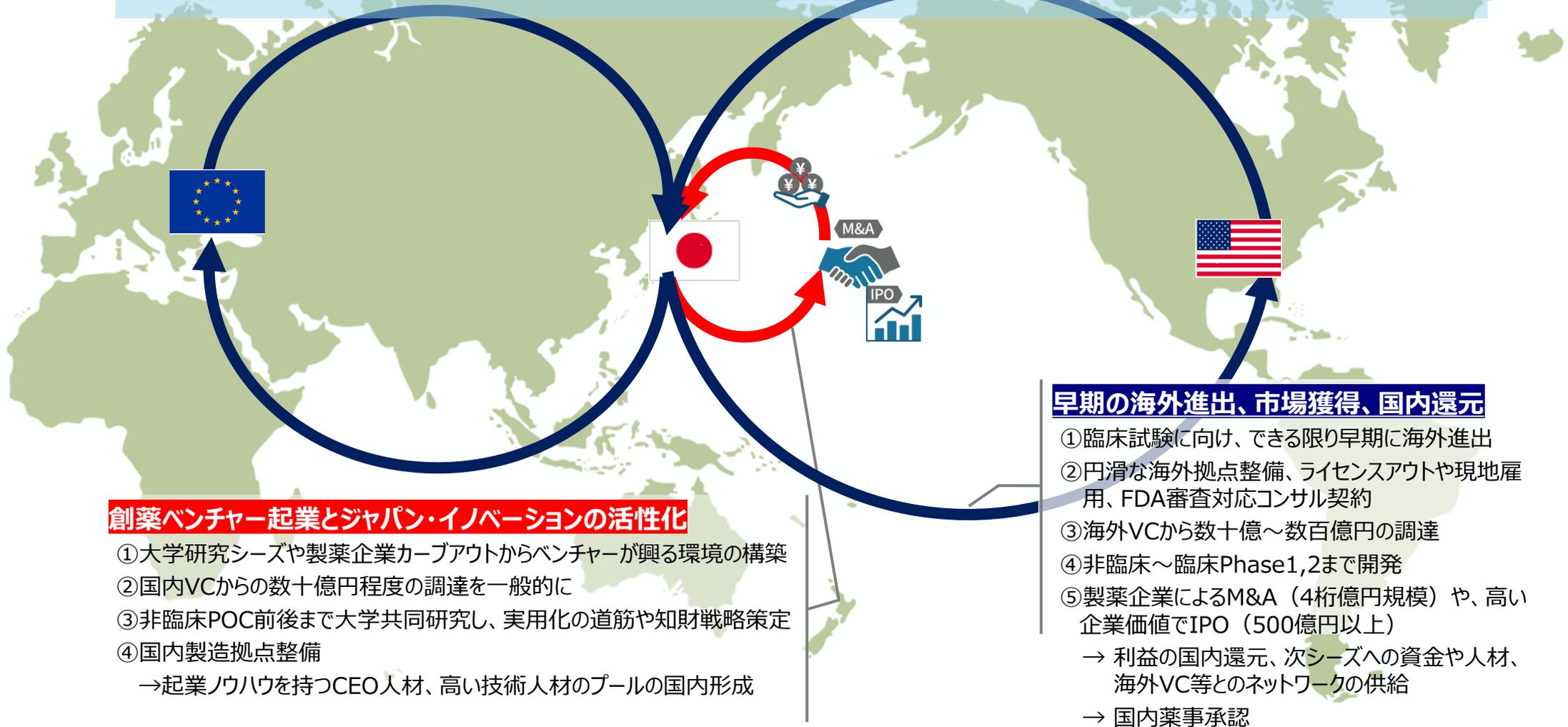


➔ **経済・食糧・安全保障の強化、GX・循環型経済の実現**

① バイオ医薬品、再生医療等製品

強力な「日本型 創薬ベンチャーエコシステム」の形成と機能強化

- 国内シーズ等から創薬の担い手たるベンチャーを生み出し、成長に必要な資金、人材等の円滑な供給を促進。
- 臨床試験に向けて早期に海外進出、高い市場価値でのExitにより、国内への資金、人材、ネットワーク等の還元、次のシーズを基にした更なる起業を目指す。



バイオ医薬品等における産業構造の変革とこれまでの取組

- バイオ医薬品及び再生医療等製品は、従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要で、従来の低分子医薬品に比べて開発・製造コストが高い。
- 資金力に乏しいベンチャー企業が自ら大規模設備を保有することは難しく、開発を進めていくには外部事業者との連携が必要。
- こうした中、半導体業界におけるファウンドリーのように、バイオ医薬品等の分野では、CRO（受託臨床研究）、CDMO（受託開発製造）、CMO（受託製造）に委託する水平分業が国際的に進展。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

基金総額：3,500億円

終了予定時期：令和13年度（2031年度）

- 認定VC：35社
- 採択案件：43件

1. ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

基金総額：3,274億円

終了予定時期：令和12年度（2030年度）

- R10年以内に34拠点を整備

2. 再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

予算総額：383億円

終了予定時期：令和9年度（2027年度）

- R9年以内に13拠点を整備

垂直一貫型（従来）

製薬会社（研究・開発、製造、治験など）

水平分業型（今後）

製薬会社（新薬シーズへの投資、研究開発マネジメント、自社ブランドによる販売）

大学・ベンチャー（シーズ探索）

CDMO（受託開発・製造）

CMO（受託製造）

CRO（受託非臨床研究）

CRO（受託臨床研究）

新薬の製造・販売

(参考) iPS細胞由来の再生医療等製品の承認について

- 令和8年2月19日、厚生労働省の薬事審議会において、iPS細胞由来の再生医療等製品「リハート」、「アムシェプリ」が条件及び期限付き承認が了承された。
- iPS細胞は2006年に山中伸弥教授がノーベル賞を受賞した技術だが、実用化は世界初。

リハート

対象疾患：虚血性心筋症※¹による重症心不全

シーズ：大阪大学（澤芳樹特任・名誉教授）

製造販売元：クオリプス

治療法：

他家由来iPS細胞から心筋細胞シートを作製し、患者の心臓表面に移植

2019年1月 医師主導治験開始（日本）

2025年4月 製造販売承認申請を実施

8月 臨床試験の成果を発表

2026年2月 **条件及び期限付き承認**

アムシェプリ

対象疾患：パーキンソン病※²

シーズ：京都大学iPS細胞研究所（高橋敦教授）

製造販売元：住友ファーマ・RACTHERA

治療法：

他家由来iPS細胞からドパミン神経前駆細胞を作製し、患者の脳に移植

2018年8月 医師主導治験開始（日本）

2023年11月 医師主導治験（米国）

2024年3月 企業治験（米国）

2025年4月 臨床試験の成果を発表

8月 製造販売承認申請を実施

2026年2月 **条件及び期限付き承認**

※¹ 虚血性心筋症：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。

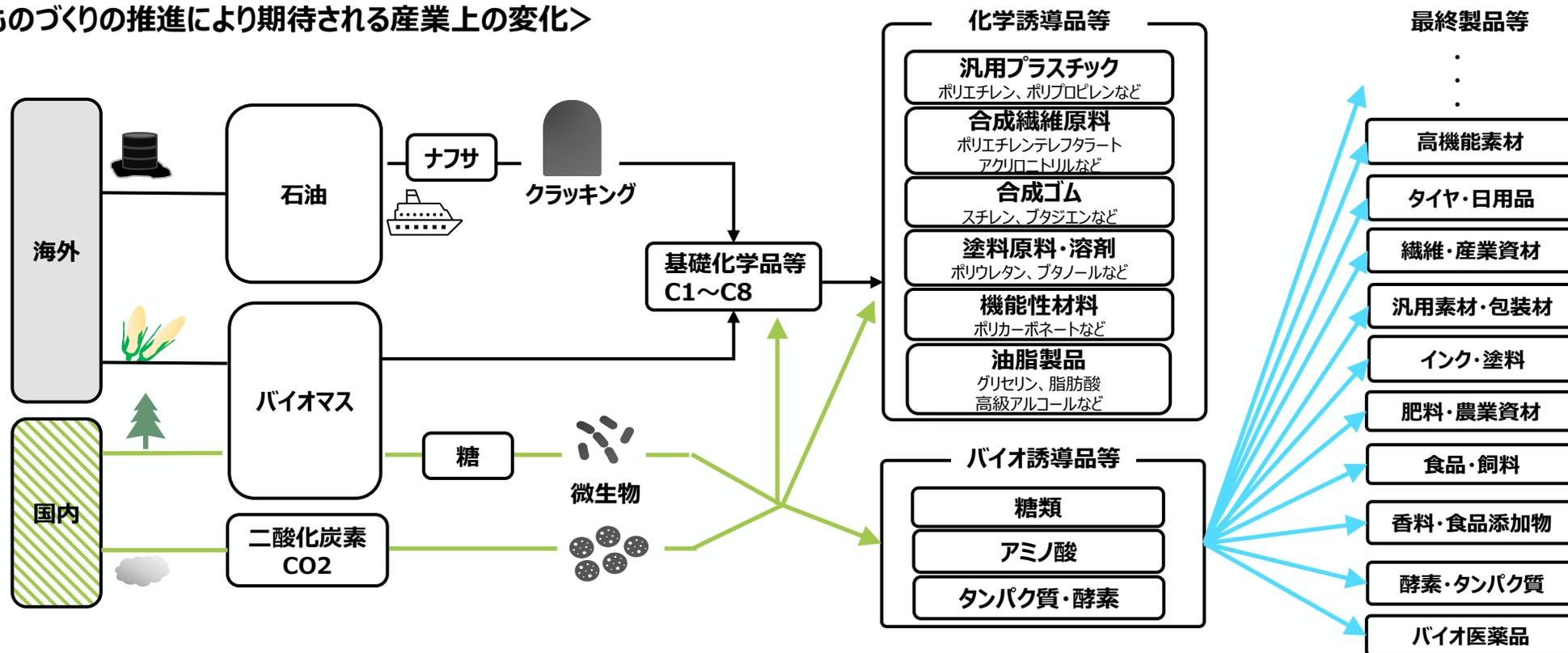
※² パーキンソン病：脳のドパミン神経細胞が減少することにより、手足のふるえやこわばり、運動障害などが生じる疾患。

② バイオものづくり

バイオものづくりの産業政策上の重要性

- バイオものづくりは、国内で発生するバイオマスやCO2を原料として様々な有用物を生産することを可能とし、技術向上等によりさらなる応用範囲の拡大・高付加価値化も可能とする製造プロセス技術。

<バイオものづくりの推進により期待される産業上の変化>



川上・川中の構造変化

最終製品の新規開発・付加価値向上

資源自律性の向上

脱炭素

国富流出の削減

地方の活性化

グローバル市場獲得

バイオものづくりの社会実装に向けた取組

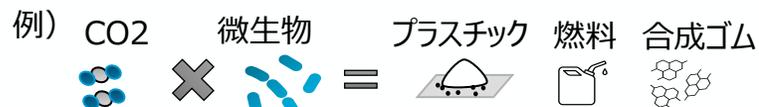
- 2024年に策定された「バイオエコノミー戦略」及び「バイオ政策のアクションプラン」に従い、産官学連携の下、以下の取組を推進。

技術開発の推進

- 2つの予算事業（GI基金バイオものづくりPJ、バイオものづくり革命推進事業）を軸に、国内のプラットフォーム事業者等の育成及び最終製品のサプライヤーとの連携による技術開発を推進。

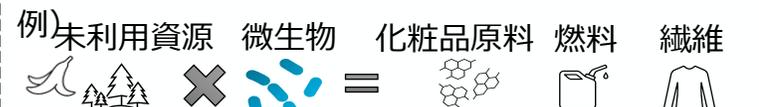
✓ GI基金バイオものづくりPJ（1767億円）

水素酸化細菌などCO2を原料とするバイオものづくりの技術開発・実証。



✓ バイオものづくり革命推進事業（2700億円）

未利用資源を原料とするバイオものづくりの技術開発・実証。



市場環境の整備

- 産官学の検討会や基金事業に参画する事業者間での協調領域におけるルール形成・標準化の議論を推進。

【事例1 製紙4社による勉強会】

- NEDOを事務局として、バイオものづくり革命推進事業に参画する製紙会社（王子製紙、日本製紙、大興製紙、大王製紙）の出口戦略における協調領域についての理解の深化と連携の在り方について検討する。

【事例2 LCAガイドライン策定検討】

- バイオものづくりによる製品の価値訴求に向けて、LCA算定結果の再現性や信頼性を高めるとともに、事業者によるLCA算定を促進する必要。
- 令和7年、バイオものづくりに関するLCAガイドラインの策定に向けた検討を有識者や事業者等の関係者で開始。（JBA、NEDO）

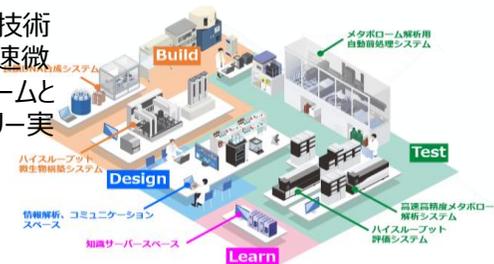
事業環境の整備

- バイオファウンドリ拠点の整備・利活用促進や、バイオものづくりの実技に関する講義・実習を含む人材育成プログラムを推進。

【バイオファウンドリ拠点の例】

✓ 神戸大学（DBTL型スマートセル開発拠点）

デジタル技術、バイオ技術を組み合わせた超高速微生物育種プラットフォームとなる「バイオファウンドリー実験室」



✓ 大阪工業大学（生産プロセス開発拠点）

小規模プロセス開発・実用化検証及びバイオプロダクション人材育成

