

これまでの合成生物学・バイオ WG における主なご指摘事項

1. バイオ医薬品・再生医療等製品等

- 研究開発投資への補助金や税制優遇等の公的支援拡充・力強い推進（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）
- 再生医療等製品等の製造に向けた基盤技術開発
- 海外スタートアップの誘致
- スタートアップ投資環境の促進・改善（開発後期の資金供給支援強化、VC の支援規模拡大等）
- 研究成果の実用化に向けた中長期支援（創薬ベンチャーエコシステム強化事業の期間延長等）
- 早期臨床試験における国際競争力強化
- 国内製造拠点および CRO/CDMO/CMO の強化
- 国内 CDMO/CMO 活用のインセンティブ強化（国内製造拠点での製造実績蓄積に向けた公的支援 等）
- 部素材、先発品、バイオシミラーの国内製造・使用促進 等
- 先発品、バイオシミラーの国産品使用奨励
- 薬価制度の抜本的な改革による魅力的な医薬品市場の実現
- グローバル展開の推進（インバウンドやアウトバウンドの戦略的推進、アジア等への拡大、国内サプライヤーのグローバル化の促進、グローバルネットワークの強化 等）
- 重要供給確保医薬品にもスコープを拡充した施策の検討
- 再生医療等製品の社会実装に向けた、非競争領域としての国主導の環境整備
- 海外投資家や製薬企業の投資予見性を高める臨床データ創出基盤の整備（RWD やデジタルバイオマーカー等の先端的な技術の活用 等）

2. バイオものづくり

- 研究開発投資への継続的な支援
- 情報基盤の構築（バイオマス利用に関わる微生物・細胞側の酵素機能・遺伝子発現・代謝制御・細胞システムに関する情報）
- 国内でのスケールアップや設備投資への継続的な支援
- 国内におけるバイオものづくり向けの CMO/CDMO 等の製造インフラ整備
- 規制緩和（糖価調整制度における適用除外化、酒製品以外の技術開発・実証の目的で製造したエタノールのサンプル提供・廃棄仕様の緩和 等）
- 安定的かつコスト競争力のある原材料（各種未利用資源（水素、CO₂等）、国産木質バイオマス、糖等）の確保
- 官需含む力強い需要の創出（例：グリーンラベル等の認証の導入と普及、グリーン調達や税制優遇といったインセンティブ制度の整備、E10 ガソリン導入の際、導入の 5-10%を国産バイオマス由来のバイオエタノールとする 等）
- バイオものづくり製品が先行する国・地域への市場展開に向けた政府支援
- 欧州市場展開に向けた、政府による規制緩和の働きかけ
- バイオ製品の環境価値（LCA や CFP）の計量方法の確立と国際標準化
- クレジットなど経済価値への換算手法の確立およびルール整備
- バイオものづくり製品の認知向上
- 身体に入るものへの社会受容面の障壁対応
- 細胞性食品もバイオものづくりの出口の 1 つ
- 細胞性食品や生物由来製品、グリーン分野の製品における安全性やリスクに関する基準の策定
- 非可食由来原料に対する値差支援
- 分散型・地域型のバイオエコノミー戦略（バイオものづくり実装特区の認定・実証）
- 情報セキュリティの確保

3. 共通

- 研究・製造における AI 活用・自動化推進
- 研究開発（上流）から社会実装・量産（下流）までの密な連携（文科・経産の政策的連携による基礎と応用の更なる連携強化等）
- 資金調達・ファイナンス（国内外リスクマネー供給の拡充）
- 高専・大学・大学院等を通じた多様な人材の育成、産業とアカデミアの連携（産業エコシステム構築、橋渡し人材の確保、産業界の要請に応じた教育プログラムの見直し、ルールメイキング人材や GMP 人材の育成等）
- 内閣府認定バイオコミュニティの機能強化（CRO/CDMO/CMO の集積、世界から人材を呼び込むシステムの構築等）
- バイオセーフティの確保
- バイオセキュリティの確保
- データガバナンスのルール等の検討