

**戦略17分野における主要な製品・技術等の官民投資ロードマップ（案）
（うち、合成生物学・バイオ分野）**

合成生物学・バイオ

①バイオものづくり

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1)現状

① 現状

- ・バイオ製造技術の急速な発展を背景に、先行するバイオ医薬品等にとどまらない、幅広い分野への適用の可能性が拡大。新産業の創出・技術優位性獲得に向けた各国の競争が激化。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・バイオものづくりの社会実装には、原料から技術・生産インフラ、市場ルールまで大きな転換が必要。米・欧・中など諸外国が研究開発や生産基盤の構築への投資を進めている。また、新技術に合わせた規制の更新や承認の迅速化に向けた新組織の設置及び大胆な制度改正も並行して実施されている。
- ・安価な糖原料と労働力にアクセス可能な地域において、一部商用化が先行（米：トウモロコシ、南米：サトウキビ、中：大規模生産能力）。一方、バイオ製造技術の高度化により、更なる高付加価値領域も含め、広い市場ポテンシャルが示されており、米国や中国では技術開発を一元的に担うプラットフォームが台頭し、競争が熾烈化している。

③ 経済的・戦略的な重要性

- ・経済的重要性：バイオ産業がもたらす経済効果は約165兆円（2030～2040年）と見込まれるなど、成長が期待されている。

（出典）2020 McKinsey Global Institute Analysisの数値を元に1ドル150円で経済産業省が計算。ホワイトバイオ分野のみ

- ・戦略的重要性：バイオものづくりは国内資源（再生可能なバイオマス資源、廃棄物などの未利用資源）を有効活用し、我が国技術により国内で生産・高付加価値化させることが可能。輸入資源依存、製造業の空洞化、地球温暖化といった課題を乗り越えながら経済安全保障を実現するとともにグローバルの成長を取り込む鍵となる。なお米中をはじめとする技術開発競争の中で、主導権を他国に握られた場合、国内で産業化・事業化する余地は急速に失われるおそれがある。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・基盤となるバイオ製造技術の優位性の確保及び高付加価値領域（高機能成分・素材等）を中心とするグローバルでの市場獲得を目指す。
- ・併せて、経済安全保障確保、脱炭素等の観点から国内生産が肝要となる製品領域について、輸入製品に代わりバイオものづくりによる国内生産品の市場拡大を目指す。
- ・2040年の我が国企業の売上（合計）目標は、11.9兆円（グローバルシェア10%）。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・技術開発基盤の拡充と生産インフラの整備及び人材・ノウハウ・データの結集・高度化による、バイオ製造技術の高効率化。
- ・国内資源の活用拡大及び国内バイオ製造設備の増加。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像【道筋】

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・バイオ製造技術の優位性獲得をめぐる各国間競争においては、特に「ウェット」領域の成熟度が競争力の律速要因となっている。我が国は、発酵産業の蓄積やエンジニアリング・機器分野における強みを背景に、「ウェット」領域において優位性を発揮し得る可能性。CO₂等の未利用資源を原料としたバイオものづくり技術では他国をリード（水素酸化細菌等）。AI・データの活用により「ドライ」領域をさらに強化し、これを「ウェット」の強みと融合させることで、バイオ製造技術の高効率化を推進し、国際競争力の獲得を目指す。
- ・経済安全保障や脱炭素の観点から国内生産基盤の構築が肝要となる領域（バイオエタノール等）における需要創出及び供給能力拡充を進め、中長期的な外部依存リスクの低減と経済の自律性確保を図る。

② 我が国として構築すべき機能

- ・AI・データの活用や「ウェット」領域の技術の結集等による高効率なバイオ製造技術
- ・人材・知見が循環し適材適所で活用されるエコシステム、地域未来戦略を踏まえた産学官の連携による産業クラスター
- ・技術・生産プロセス開発段階における過大な設備投資リスクを分散・低減させる仕組み
- ・既存製品との価値の差別化や事業者の予見性確保に資する市場環境、責任あるイノベーション

※「ウェット」領域：バイオ製造技術において、設計・解析・シミュレーションなどの「ドライ」領域に対し、実際の実験・製造現場を担う領域を指す。微生物や細胞を培養・発酵させ、条件調整や装置運転を通じて、目的物質を安定的・大量に生産するための知見や技能を含む。

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・バイオ製造技術の開発・高度化のための投資
- ・生産拠点整備（パイロット・デモ規模、商用規模）のための投資
- ・バイオ人材の獲得・育成
- ・投資主体は、国、事業会社、金融機関（銀行・VC等）

② 投資額

2040年度までで12.8兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで66.7兆円と想定

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1) 投資促進に向けた課題

① リソース制約

- ・ 人材：ウェット技術（特に育種改良培養）、スケールアップによる産業化、AI・デジタル技術への素養、経営管理といったバイオものづくり産業を牽引するために必要な能力を持った人材の不足
- ・ インフラ：スケールに応じた機器設備および大規模生産設備への投資が行いにくい

② 不確実性の要因

- ・ 事業・技術：需要不十分、コスト増、生産効率の低さ（技術・ノウハウ・データの分散等）
- ・ 市場：規制・ルール、既存製品との価格差、消費者受容性が不安定
- ・ 財務：他分野投資による資金調達難
- ・ 国際環境・政策：脱炭素トランジションの遅滞

(2) 講じるべき政策パッケージ

① 国内投資支援

- ・ バイオ製造技術プラットフォームの高度化（例：AI・デジタル技術活用、革新的な基盤技術の創出に向けた研究開発）
- ・ バイオ製造にかかる設備投資リスク低減（例：CAPEX・OPEX支援、公的な受託ファウンドリ設置）
- ・ 新たな価値提供が可能な製品開発支援（例：人工ゴム・綿の生産）

② 需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ 消費者の認知拡大・文化創造に向けた環境整備（例：消費者・学校教育、マーケティング・広報）
- ・ 初期需要喚起（例：国産SAF等の官公需調達、製造・販売・購入規制）
- ・ 国産バイオ製造関連技術・製品の展開促進（例：機器設備の海外展開、標準化・ルール形成の推進、知財活用）
- ・ 社会実装を見据えた支援（例：実証事業）

③ 立地競争力強化

- ・ 原料の安定調達・コスト低減（例：糖価調整制度における工業原料糖の除外、森林資源の循環利用の促進、未利用資源・廃棄物の循環促進、水素調達の支援、アルコール事業の手続き明確化、工場や農地での原料栽培促進）
- ・ バイオものづくり人材エコシステムの確立（例：産官学人材交流・人材流動、産業からバックキャストした大学・高専教育）

④ 国際連携

- ・ 戦略的なルールの形成・活用（例：国際認証制度との連携強化、LCAガイドライン策定、標準化の推進、知財活用）
- ・ 国際エコシステムとの連携（例：研究開発・人材育成・サプライチェーン協力の推進）
- ・ バイオセーフティ・セキュリティの確保

方向性

現状認識、日本の強み

- バイオ製造技術の急速な発展を背景に、先行するバイオ医薬品等にとどまらない、幅広い分野への適用の可能性が拡大。米・欧・中など諸外国による、研究開発や生産基盤構築を通じた、新産業の創出・技術優位性獲得に向けた競争が激化。
- バイオものづくりの競争力の源泉はバイオ製造技術そのものであり、特に「ウェット」領域の成熟度が国際競争力を決定。我が国は、**発酵産業の蓄積やエンジニアリング・機器分野における強み**を有しており、この分野において優位性を確立し得る潜在力を有する。AI・データの活用により「ドライ」領域を高度化し、これを「ウェット」の強みと融合させることで、高効率かつ高付加価値なバイオ製造基盤を確立し、国際市場における主導権の獲得を目指す。
- 併せて、経済安全保障や脱炭素の観点から国内生産基盤の構築が求められる領域（バイオエタノール等）については、需要創出策と供給能力拡充を着実に進め、中長期的な外部依存リスクの低減と経済の自律性の確保を図る。

※「ウェット」領域：バイオ製造技術において、設計・解析・シミュレーションなどの「ドライ」領域に対し、実際の実験・製造現場を担う領域を指す。微生物や細胞を培養・発酵させ、条件調整や装置運転を通じて、目的物質を安定的・大量に生産するための知見や技能を含む。

主な課題 (ボトルネック)

- ・ 技術・ノウハウ・データが分散しており**生産効率が低い**
- ・ 既存製品との厳しい価格競争にさらされる中、**安定した需要の見通しが不十分**
- ・ 技術・サプライチェーンが発展途上であり、既存製品と比べて**生産コストが高い**

我が国の勝ち筋

講じるべき施策

- ・ AI・デジタル技術との連携強化や**革新的基盤技術等の開発加速によるバイオ製造技術プラットフォームの高度化**
- ・ 公共調達等による**初期需要創出**
- ・ 原料調達や製造設備などの**サプライチェーン構築促進**
- ・ 人材育成など自立的な産業エコシステムの構築

目指すべき姿

- ・ 高効率・高性能なバイオ製造基盤の確立による、国内製造業の高付加価値化と国際競争力の強化
- ・ 我が国の資源特性を最大限に活用した持続可能な国内生産基盤の構築
- ・ 2040年の我が国企業の売上目標は、**11.9兆円**

合成生物学・バイオ

②バイオ医薬品・再生医療等製品等

※ 創薬・先端医療③と同じ

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1) 現状

① 現状

- ・我が国の医薬品の自給率は低く、製造工程や周辺産業を含め他国依存度が高くなっている。
- ・世界の医薬品市場は拡大を続けており、2022年で約200兆円規模と推計され、バイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療等の比率は4割を占めている。
- ・こうした中、世界トップシェアのバイオ医薬品や、ノーベル生理学・医学賞につながった基盤技術などが、日本発で生まれている。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・経済安全保障上のリスクに対し、米国、中国、欧州などの主要国では、様々なアプローチによって重要医薬品の国産化が進められている。
- ・また、米国の最恵国待遇（MFN）価格政策の動きがある中で、米国で医薬品を販売する製薬企業各社のグローバルでの上市戦略が不透明になっている。
- ・製造体制強化において先行するアジア諸外国は、バイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけ、イノベーション、生産、輸出などに焦点を当てて、急速に体制を強化している。
- ・米国等では個別化遺伝子治療や、遺伝子編集技術を用いた動物の臓器を人に移植する技術が臨床段階に突入するなど、新領域における医療技術も急速に進展している。

③ 経済的・戦略的な重要性

- ・**経済的重要性**：世界の医薬品市場は今後も高い成長率が見込まれる中、輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- ・**戦略的重要性**：ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・海外で製造されている国内向けバイオ医薬品・再生医療等製品等について、国内製造拠点や国産部素材による製造を目指す。
- ・創薬分野については、国内市場にとどまらず、世界最大の市場である米国をはじめとしたグローバル市場の獲得を目指す。
- ・世界のバイオ医薬品・再生医療等製品等のCDMO市場のシェア獲得を目指す。
- ・2040年の我が国企業の売上（合計）目標は、33.4兆円（グローバルシェア10%）。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・バイオ医薬品・再生医療等製品・部素材の自国創製・国内製造による他国依存度（供給途絶リスク）を低減する。
- ・VCや製薬企業をはじめとするグローバルステークホルダーとの連携を強化し、資金やノウハウを呼び込み、創薬分野における国際競争力を高める。
- ・新領域における医療技術に関して、国内でのシーズ創出・研究・開発・製造体制を確立する。
- ・バイオ医薬品・再生医療等製品等におけるCDMO市場のグローバルシェアを拡大する。
- ・これらにより、産業エコシステムを構築する。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像【道筋】

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・海外で製造されているバイオ医薬品・再生医療等製品等を国内製造へ切替えることで製造能力を強化し、国内に安定的に供給できる体制を整える危機管理投資により、医療・経済安全保障上のリスクを低減する。
- ・iPS細胞、バイスペシフィック抗体や抗体薬物複合体（ADC）など優れた技術基盤を有する分野において開発・製造受託の実績を積み上げることで国際競争力を強化するとともに、技術力を実用化に繋げる創薬ベンチャーのグローバル開発を推進し、製薬企業とのM&Aを実現することで、資金と人材の好循環を創出する。
- ・承認済みの再生医療等製品を対象とした医療インバウンド・アウトバウンドの促進により資金・人材・情報の好循環を創出する。
- ・日本が有する高度な技術を、異種移植のような新領域にも応用できる国産技術の確立や製造体制を整備し、早期実用化を図る。

② 我が国として構築すべき機能

- ・大学等のシーズ創出、ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内研究開発・製造体制、グローバル展開、責任あるイノベーション、これらによって生み出される収益を再投資する産業エコシステム、地域未来戦略を踏まえた産学官の連携による産業クラスター
- ・感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・官民投資を促進する領域：
 1. バイオ医薬品・再生医療等製品等の国内製造および先端機器を含む周辺産業の強化
 2. 優れた創薬シーズ・技術基盤の創出・実用化
 3. バイオ人材の獲得・育成
- ・投資主体としては、国、製薬企業、VC、CRO、CDMO、部素材・周辺機器メーカー等

② 投資額

2040年度までで20.8兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで174.9兆円と想定

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

合成生物学・バイオ
バイオ医薬品・再生医療等製品等

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

- ・ 人材：バイオ人材、実用化への橋渡し人材、海外VCなどステークホルダーが不足
- ・ 資金：創薬ベンチャーによる開発に必要なリスクマネー供給が不足
- ・ インフラ：大規模製造拠点の維持コストが膨大。随時利用可能なバイオリソース供給体制の不足

②不確実性の要因

- ・ 事業・技術：新規製造拠点（CDMO等）の製造実績未確立による受注不確実性、海外への訴求力、創薬ベンチャーと製薬企業との連携（M&A等）
- ・ 市場：感染症危機の備えと平時稼働率とのギャップ、希少疾病治療薬市場の限定性
- ・ 財務：開発後期を含むベンチャーの資金不足、長期・高リスクな投資回収構造、物価高や資材高騰によるコスト増
- ・ 国際環境・政策：米国市況（関税、米中対立、MFN価格政策）、各国施策（承認等の規制、薬価、国内支援）

(2)講じるべき政策パッケージ

①国内投資支援

- ・ バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発、AI・ロボティクスの活用等を含む国内製造・供給体制整備支援（部素材を含む）
- ・ 国内製造拠点における製造受託実績獲得に向けた支援

②需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ バイオ医薬品の国内製造品使用奨励の検討
- ・ 再生医療等製品等の海外展開促進に向けた基盤技術の強化（標準化の推進や品質評価手法の確立等）
- ・ 再生医療等製品等の海外への訴求（インバウンド・アウトバウンドの促進）
- ・ 医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討
- ・ 再生医療などのモダリティ（治療手法）ライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化
- ・ 革新的医薬品の創出に向けた創薬ベンチャー支援の強化・新薬候補を生むプラットフォーム技術の開発支援（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）

③立地競争力強化

- ・ バイオ生産プロセスの基礎習得講座やスキル標準の整備、リ・スキリング講座等の開発等による継続的なバイオ人材育成
- ・ 大規模製造拠点での安定生産に向けた製造自動化及び国内サプライチェーンの強化
- ・ インバウンド・アウトバウンドの促進による日本の再生医療等製品等の知名度向上
- ・ グローバルステークホルダーを呼び込んだ事業開発拠点強化

④国際連携

- ・ 海外エコシステム、ベンチャー企業・規制当局等との連携
- ・ 再生医療等に対する信頼の確保
- ・ バイオセーフティ・セキュリティの確保

方向性

現状認識、日本の強み

- ワクチンを含むバイオ医薬品・再生医療等製品等は、国民の健康や命に直結する、医療・経済安全保障上、極めて重要な分野。他国依存の現状を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制を構築する危機管理投資が必要。
- 世界の医薬品市場は、2022年で約200兆円規模と推計されており、今後も高い成長率が見込まれている。輸入超過・他国依存の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要がある。
- iPS細胞製品や抗体薬物複合体等の技術基盤や、製造技術などの我が国の強みを活かし、国内外のバイオ医薬品・再生医療等製品等の創薬・製造市場獲得、“医療・経済安全保障”の実現を目指す。

我が国の勝ち筋

講じるべき施策

主な課題 (ボトルネック)

- ・ 創薬ベンチャーの開発・製薬企業とのM&A等に必要な**資金・人材の不足**
- ・ 長期・高リスクな**投資回収構造**
- ・ 製造の海外依存による**輸入超過、人材不足**
- ・ 大規模製造拠点の**維持コスト・平時稼働率とのギャップ**

- ・ 革新的医薬品の創出に向けた**創薬ベンチャー支援の強化**・新薬候補を生む**プラットフォーム技術開発支援**（医療上・技術上のニーズに沿った研究課題の設定、プロジェクトマネージャー配置、多段階選抜方式の導入、製薬企業とのM&A推進や医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援の強化）
- ・ 医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、**革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討**
- ・ 多様なモダリティのライフサイクルに配慮した**薬事制度の柔軟な運用**、**先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化**
- ・ **国内製造拠点整備、受託実績獲得に向けた支援**

目指すべき姿

- ・ 感染症危機や海外情勢に左右されることなく、国内供給できる体制の構築
- ・ ベンチャー等の創薬力強化、周辺産業含めた国内製造体制構築、グローバル展開、収益を再投資する産業エコシステムの構築
- ・ 2040年の我が国企業の売上目標は、**33.4兆円**