

# 【概要】官民投資ロードマップ（2）講じるべき政策パッケージ 主な施策（案）

## 1. バイオものづくり

- （1）バイオ製造技術プラットフォームの高度化／AI・デジタル技術活用
  - 産業全体での**デジタル化・データ利活用促進、データ高度利用**（AIモデルの構築・活用）
- （2）バイオ製造技術プラットフォームの高度化／革新的な基盤技術の創出
  - 次世代技術**（セルフリー技術等）開発強化、**新たな価値提供が可能な製品**（人工ゴム・人工綿）の技術開発、**研究開発税制**の活用促進
- （3）バイオ製造にかかる設備投資リスク低減 バイオ製造設備の整備
  - 投資促進税制**の活用促進、**CDMO・大規模生産設備**の整備
- （4）バイオものづくり製品の需要創出
  - 初期需要の創出**（バイオプラスチック、バイオエタノール）、バイオものづくり製品の**認知度向上**（消費者教育、学校教育等）
- （5）国産バイオ製造関連技術・製品の展開促進
  - データ連携等のエコシステムの構築・拡充、**バイオものづくり版CRO**の構築
- （6）バイオものづくり原料の安定調達・コスト低減
  - 国産バイオマスの高付加価値化・生産コスト低減**（森林資源の循環利用の促進、制度の見直し）、資源の利活用・製造の関連制度上の扱いの明確化

## 2. バイオ医薬品・再生医療等製品等

- （1）バイオ医薬品の国内製造・供給体制整備
  - 国内製造・供給体制の整備**、製薬企業等による**国際競争力を有する製造拠点の整備**
- （2）バイオ医薬品の国内製造拠点における製造受託実績獲得
  - 国内製造拠点での製造実績・国産部素材の使用実績獲得推進**
- （3）再生医療等製品等における国内製造・供給体制整備
  - AI・ロボティクスの活用**等を含む**国内CDMOの体制強化・研究開発の促進**、研究開発の**投資環境整備**等
- （4）革新的な基盤技術開発
  - AI・デジタル**の活用、**次世代iPS細胞**の研究開発基盤整備、**新領域における包括的な研究開発・製造・供給体制**の確立
- （5）革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討 等
  - 革新的新薬の価値を適切に評価する制度**の検討
  - 薬事制度**の柔軟性を活用した新技術社会実装の加速化
  - 先進医療制度**を活用した新技術社会実装の加速化
- （6）革新的医薬品の創出
  - 創薬ベンチャー支援**の強化（運用、要件 等）
  - 新薬候補を生むプラットフォーム技術の開発支援

## 3. 共通

- （1）人材エコシステムの強化、人材育成
  - 産総研の企業人材受入れ制度等の活用、大学等のリ・スキリングプログラムの充実、バイオコミュニティの機能強化による**現在の産業人材の育成**
  - 契約学科の活用、必要な人材スキル・育成と確保の方策の検討、創薬ベンチャーの経営者創出による**将来の産業人材の育成**
- （2）バイオセーフティ・セキュリティへの対応
  - 技術推進側の自律機能の強化**（**国内CRO**等における改変ゲノムや合成物の検査能力の構築等）
  - 規制策定側における新技術・システムへの対応**
  - 国際的なルール形成や標準化に対応するための体制構築

# 官民投資ロードマップ

## (2) 講じるべき政策パッケージ

### 主な施策 (案)

2026年7月

# 1. バイオものづくり

# (1) バイオ製造技術プラットフォームの高度化 ／AI・デジタル技術活用

## 課題

### 1) 匠の技に依存したバイオものづくりからの脱却

- 日本は発酵産業を中心とした従来型バイオものづくりの蓄積や微生物培養の現場が多くあり、**データ源の宝庫**であるものの、温度・pH・濃度・攪拌管理などの**匠の技に依存**している。
- このため、産業発展に向け、AI・デジタル活用による**データ取得**や、シミュレーションや**AIデータ解析**といった**データの利活用**、その**加速にもつなげる自動化**が急務である。

### 2) データの共有・利活用の不足

- データの利活用促進には**収集・蓄積・提供のサイクル**が適切に回ることが重要である一方、**企業が菌株のデータを抱え込み**、産業全体での**共通データの利活用が制限**されている。
- データ利活用促進に向け、データの**信頼性・安全性・公平性・競争性**を担保しつつ、**産業全体で適切に共有**できるようにする必要がある。

## 今後の対応

- 産業全体でデータ利活用を進めるためには、以下の3ステップに取り組むことを検討。

### ① バイオものづくり産業全体のデジタル化促進

ゲノム解析時のパラメータや培養時における従来データ（pH、温度、濃度等）の取得に加え、匂い、色、見た目といったデジタル化しにくいアナログ要素もデータ化することで、**暗黙知の形式知化（匠の技のデジタル化）**。

### ② 産業全体でのデータ利活用促進

（独）NITEが運営している「NBRC微生物・データプラットフォーム」について、①の取組に合わせたデータ形式や項目の標準化を進め、**産業界側のニーズを捉えた最新データ**を収集・蓄積・提供。

### ③ データ高度利用

上記①②を進め、**バイオものづくり産業全体をAI-Ready化**。これらを学習したAIは「人知を超えたゲノムデザインの提案」、「予測による培養の最適化」等の実現が可能となり、**産業全体の付加価値向上・高効率化**に繋がり、これらの**AIモデルの構築・活用を強化**。

# (2) バイオ製造技術プラットフォームの高度化 ／革新的な基盤技術の創出

## 課題

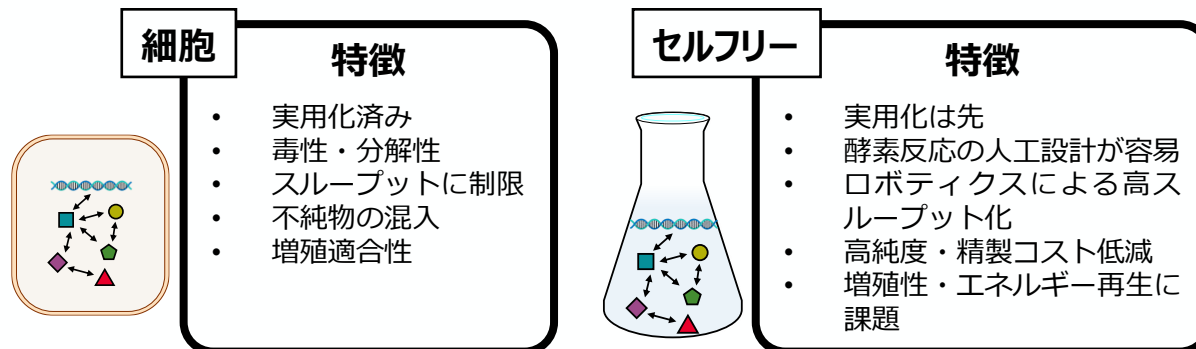
### ○ 従来バイオものづくり技術の陳腐化

#### 1) 細胞そのものを使用したバイオものづくりの限界

- 従来のバイオものづくり技術は、DBTL (Design、Build、Test、Learn) のアプローチを基礎とし、**既に分かっている微生物や細胞の機能を前提した開発**となるため、既知の生物や細胞では実現できない**新しい生産物や更なる高付加価値な生産物の合成が困難**となっている。

#### 2) 植物培養の産業化技術が未確立

- 植物の培養には**複雑な培養環境の設定が必要**であるため、産業化していくための要素技術が確立していない。



## 今後の対応

### ① 細胞を直接使用しない新しい技術開発 (セルフリー)

- 革新的バイオものづくりの実現に向け、10年20年先を見据えた**次世代技術 (セルフリー、ハイブリッド等) の開発強化**を目指す。
- セルフリー技術 (細胞を直接使用せず、代わりに細胞内に存在する酵素などを利用して生産物を合成する方法) を用いることで**微生物や細胞の機能に縛られないDBTLが可能**となり、バイオものづくりにおける競争優位性が生まれる。
- 本分野は、**日本が世界をリード**している状況であるものの、海外においても研究が進む分野であるため、**AI・デジタルの活用**も併せて加速することが必要。

### ② 新たな価値提供が可能な製品開発に必要な技術開発

- 植物培養の技術の産業化により、人工ゴムや人工綿といった**新たな価値提供が可能な製品**を生産するための技術開発も想定。

### ③ 研究開発税制の活用促進

- なお、革新的な基盤技術の開発にあたっては、従来のバイオものづくりや関連機器等の研究開発投資も引き続き重要。**研究開発税制に新設される「戦略技術領域型」にバイオが選定**されたことも踏まえつつ、本税制の活用促進を図る。

# (3) バイオ製造にかかる設備投資リスク低減 バイオ製造設備の整備

## 課題

### 1) 商用化・スケール時の設備投資リスク

- 一部で製造・販売が始まっているバイオものづくり製品（例：生分解性プラスチック、バイオエタノール等）は**技術開発による大幅なコスト削減**や**初期需要の創出**と並行して、**生産規模拡大によるコスト低減**も必要。
- 一定の製品需要が見込まれるものの、現状のコストでは事業性が成立しないことから、民間事業者は**大規模な投資判断**ができない。

### 2) 海外への製造委託による技術やノウハウ等の流出

- 独創的な製品を開発しようとする、大規模な培養設備等への投資が必要であり、特に新領域にチャレンジする企業にとっては**リスクが高い**ことから、**安いコストで製造受託が可能**な海外企業に委託し始めている状況。
- このままでは**技術やノウハウ、データ等の海外流出**が懸念されるため、バイオセキュリティ確保の観点からも、**バイオものづくりのCDMO**（Contract Development and Manufacturing Organization）機能を**日本国内に有する**必要。

## 今後の対応

### ① 戦略分野国内生産促進税制の活用促進

- バイオものづくり分野における**戦略分野国内生産促進税制**（グリーンケミカル、持続的な航空燃料（SAF））の活用促進を図る。

### ② CDMO・大規模生産設備への支援

- 技術やノウハウ等の海外流出を防ぐため、バイオものづくり版CDMOの整備を目指す。
- 将来的にさらなるコスト低減が見込まれるようになれば、**大規模生産設備の整備**も推進することが必要。その際、一定の国内生産基盤を有することに必要性が認められる製品（バイオエタノール等）については、**低利益率・長期間のオフテイク保証**といった投資回収の予見性確保に向けた制度設計を検討する。また、その立地については、**地域資源の活用**を考慮する。

## (4) バイオものづくり製品の需要創出

### 課題

#### 1) 初期需要がないことによって生産が始まらない

- **製品メーカーもバイオ原料の需要者であるものの、バイオものづくり製品を製造することが企業価値向上に繋がらないため、バイオ原料の採用やバイオものづくり製品の製造を積極的に行うには至っていない。**

#### 2) バイオものづくり製品・原料の認知度が低い

- **バイオものづくり製品は経済成長と社会課題解決（脱炭素、資源自律、海洋汚染、経済安全保障等）の両立が可能であるものの、これらの認知度が低く価値が十分に浸透していない。**

### 今後の対応

#### ① 初期需要の創出

- **マジョリティへの価値訴求に向けた官製需要創出として、バイオものづくり製品の市場への普及を踏まえたバイオマスプラスチック等のグリーン購入における調達推進や、石油精製事業者の国産バイオエタノール供給促進、E10/E20に対応した自動車普及のための方策を検討する。**

#### ② バイオものづくり製品の認知度向上

- **バイオものづくりの価値を理解し受容性を高めるため、消費者教育や学校教育の強化を検討する。**
- **加えて、製品ライフサイクルの初期段階（導入期・成長期）の顧客であるイノベーターやアーリーアダプター等への価値訴求のため、民間事業者によるブランディング戦略の立案・実施、イベント開催といった取組の推進も想定。**

# (5) 国産バイオ製造関連技術・製品の展開促進

## 課題

### 1) 製造関連技術の強みが競争力に繋がっていない

- 海外で先行する合成生物ファウンドリビジネス(※)では、設計どおりの**微生物の構築(Build)**や**合成物の高精度・高速な評価(Test)**が**技術的なボトルネック**となっており、事業化の制約要因となっている。
  - 日本はDNA合成、解析センサー、分析・計測技術等、**Build/Test工程の高度化に資する技術に強み**を有しており、これらを個別の情報・機器・要素技術としての活用に留めることなく、**産業競争力に結実させることが重要**。
- (※) ゲノムデザインの受注・合成、製品化を行う。主なプレイヤーに米・Ginkgo Bioworks、等。

### 2) 技術実装の遅れ、情報やノウハウの流出

- さらに、これら**技術の実装で立ち後れ、海外CROの機器・システムや解析基盤への依存が進展した場合**、開発した微生物のゲノム情報や合成物の特性データが外部で解析・蓄積されることとなり、**設計情報やノウハウの流出につながるおそれ**がある。結果として、**我が国の技術優位性が損なわれ、産業全体の競争力に影響を及ぼす可能性**がある。

## 今後の対応

### ① データ連携等のエコシステムの構築・拡充

- DNA合成、解析センサー、分析・計測技術といったBuild/Test工程の高度化に資する技術を活かし、単なる機器の製造販売に留まらず、**バイオものづくりプロセス全体におけるデファクトスタンダードの獲得**を志向した戦略的展開の推進を検討する。
- 前述の要素技術について、**データ連携・プロトコル・評価手法等も含めた形でエコシステム化を図り**、ルール形成型標準や知財活用を含めた**オープン/クローズ戦略の明確化**を目指す。

### ② バイオものづくり版CROの構築

- これらの**技術・機器を統合的に活用し、設計・構築・評価を一体的に提供するバイオものづくり版CRO**(Contract Research Organization)を整備し、国内外企業による活用を促進することで、**我が国技術の実装・標準化・収益化の加速**を目指す。

# (6) バイオものづくり原料の安定調達・コスト低減

## 課題

### 1) 国産バイオマスの経済性が低い

- 国産バイオマスの活用は**安全保障の観点から極めて重要**である一方、地域に「広く薄く」存在しており、効率的な収集方法の確立や製品の高付加価値化や効率的な製造技術の開発など、**経済性の向上が課題**。
- 木質バイオマスについては、**境界や所有者が不明な森林が多く**あることなどから、安定供給の前提となる**森林循環が確立**できていない。
- 糖価調整制度は、**国内の甘味資源作物生産や製糖産業が成り立つよう、価格調整を行い、砂糖の安定供給を確保**していく仕組み。新素材であるバイオ化学品の原料とする輸入糖について、**同制度に基づく調整金徴収対象から除外されない場合**には、**コスト要因**となる。

### 2) 未利用資源の既存法令上の位置づけが不明確

- 技術力向上に伴い、**廃棄物や排気を原料にバイオものづくり製品を生産**することが可能になりつつある。このような新しい技術に対する関連法令※の適用について確認が必要。  
※廃棄物の処理及び清掃に関する法律、大気汚染防止法等

## 今後の対応

### ① 国産バイオマスの高付加価値化・生産コスト低減

- 高付加価値化や生産コスト低減につながる新たな技術開発や新技術を活用した意欲的な取組への**更なる民間投資の呼び込み、技術の海外展開を検討**する。
- **木質バイオマスを含めた国産木材の供給力強化**の観点から、スマート技術を活用した境界や所有者の明確化、森林の集積・集約化の推進、強靱な国産材サプライチェーンの構築等に取り組み、**森林資源の循環利用を促進**する。
- 事業者の具体的な課題及びニーズを調査した上で、バイオ化学品原料用糖類が食品等の既存の用途には供されず、糖価調整制度における**既存の調整金収入や甘味資源作物生産者等に影響を生じさせないという前提の下**、糖価調整制度におけるバイオ化学品原料用糖類の扱いについて**見直しの要否を検討し、結論を得る**ことを目指す。

### ② 資源の利活用・製造の関連制度上の扱いの明確化

- 廃棄物や排気の資源としての有効活用に向けて、**関連法令の適用について確認を進める**。
- この他、**荒廃農地等を活用した資源作物等の栽培推進や工場での原料栽培を促進するための方策を検討**する。また、水素酸化細菌では水素を大量に使用することから**計画認定等による支援**を受けられるようにする。さらに、バイオエタノール製造時に求められる**アルコール事業法での対応の明確化**を目指す。

## 2. バイオ医薬品・再生医療等製品等

# (1) バイオ医薬品の国内製造・供給体制整備

## 課題

### 1) バイオ医薬品・ワクチンの製造能力（製造拠点、部素材）を他国に依存

- バイオ医薬品・ワクチンの国内製造拠点が不足。
- 海外CDMOへの委託製造が主流となる中で、**大幅な輸入超過**となっている。
- 製造拠点におけるバイオ医薬品・ワクチンの製造に用いられる**部素材**についても、**大半が海外製品**を使用しており、製造するほど部素材購入資金が海外に流出。
- **製造拠点・部素材ともに他国依存**となっているため、感染症危機や海外情勢に左右され、安定供給に懸念。

## 今後の対応

### ① ワクチン・バイオ医薬品製造拠点等整備事業による国内製造・供給体制の整備

- 本事業を着実に執行し、**多様なバイオ医薬品・ワクチンを国内製造できる体制を構築**するため、以下の拠点整備を着実に進める。
  - ワクチン製造拠点： 8 拠点
  - 治験薬製造拠点： 4 拠点
  - 製剤化・充填拠点： 4 拠点
  - 部素材等製造拠点： 18 拠点

### ② 製薬企業等による国際競争力を有する製造拠点の整備

- 製薬企業等によるバイオ医薬品等の国内製造拠点整備を進めることを想定。
- その際、AI・ロボティクスの活用も検討しつつ、**海外市場向けに競争力を有する国内製造拠点整備**を進めることで、我が国における当該医薬品等の**輸入依存低減**、**製薬企業の国際競争力を高めていく**ことを目指す。

## (2) バイオ医薬品の国内製造拠点における 製造受託実績獲得

### 課題

- 1) 国内製造拠点、国産部素材への切り替えが進まず、国内製造基盤の確立や、有事への備えが遅れる懸念**
- 製造拠点や、製造工程で使用する部素材を変更する場合、製造を切り替えるコストが生じるだけでなく、規制当局への製造所追加の一部変更承認申請が必要。委託側は、これらのコスト・リスクを低減したいため、デュアルユース事業にて整備している国内製造拠点がバイオ医薬品・ワクチン製造の委託を受けるには、**当該製造拠点におけるGMP製造実績（規制当局の査察を受けた実績）**が重要。
  - 部素材についても同様の課題があり、海外製部素材から国産部素材への置き換えには、当該部素材を使ったGMP製造実績が必要。
  - こうした構造から、通常時の市場需要のみに依存した場合、初期実績の獲得に時間・費用を要するため、結果として、国内製造基盤の確立や、有事への備えが遅れる懸念。

### 今後の対応

- ① ワクチン・バイオ医薬品製造拠点等整備事業で整備した国内製造拠点における製造実績獲得**
- ワクチン・バイオ医薬品製造拠点等整備事業で整備した国内製造拠点での製造実績・国産部素材の使用実績獲得をするため、製造切替コスト等の課題を踏まえ、支援の在り方を検討する。
  - また、更なる国産部素材の使用促進を目指し、**国産部素材事業者と製薬企業等とのマッチング**等を実施する。  
(以下、例)
    - ▶ 部素材事業者のプレゼン・サンプル展示等を行うマッチングイベントの開催
    - ▶ 部素材事業者の製造拠点へのサイトビジット

# (3) 再生医療等製品等における国内製造 ・供給体制整備

## 課題

### 1) 再生医療等製品の製造・開発体制の強化

- 日本の強みであるiPS細胞を中心とした研究開発力、確かなものづくりの基盤を活かすためには、ベンチャー企業やCDMOにおける開発力の強化や強靱な国内製造体制の構築だけでなく、細胞そのものを製品とすることによる高い不確実性を制御する**製造自動化などの技術発展**が求められる。
- 産業側への規制や制度への知見・対応経験が不足していることから、製造コストが増大になる傾向がある。このため、**安定的な製造ができるサプライチェーン構築や知見等の不足を補うための制度が必要**。

### 2) 再生医療等製品の投資回収に関する予見可能性向上

- 再生医療は産業として黎明期にあり、設備投資や研究開発にかかる予算が肥大化のみならず、上市（薬機法承認）後のコスト回収が長期化する傾向にある。このため、**投資環境の整備や上市後のマーケットの確立**が求められる。

## 今後の対応

### ① 国内CDMOの体制強化、研究開発の促進

- CDMOの拠点整備事業を着実に実行すると同時に、製造ラインを安定化・省力化するため、**製造自動化等のための研究開発等**（AI・ロボティクスの活用等を含む）を検討する。
- 国内外のシーズ開発の加速化や分析評価手法の確立、CDMOの受託実績蓄積を目指すべく、**規制当局による伴走体制の強化や国内CDMOやCRO等との連携促進**などを検討する。

### ② 研究開発の投資環境整備等

- 再生医療等製品の投資回収に向けた予見性を高めるためには、**ア) 研究開発段階における不確実性・投資負担の軽減、イ) 海外展開や国外患者向けの医療インバウンドの環境整備**などを進めることを想定。

# (4) 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

## 課題

### 1) バイオ医薬品等製造の困難性と人材不足

- バイオ医薬品・再生医療等製品は生きた細胞を用いて製造されるため、生産効率の向上には技術的制約が大きい。加えて、バイオ人材の不足により、製造の効率化及び安定化が課題。

### 2) 次世代iPS細胞の研究開発

- iPS細胞に関する研究開発については、我が国が強みを有する一方、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**。このため、従来よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な「次世代iPS細胞」の臨床応用を見据えた研究開発が急務。

### 3) 新領域における国産技術・製造・供給体制の不足

- 近年、個別化遺伝子治療や遺伝子改変ブタ臓器を用いた移植技術などが国際的に急速に進展。一方で、日本では、**新たな再生・細胞医療・遺伝子治療分野における国産技術や国内製造・供給体制が不十分**。

## 今後の対応

### ① 効率的かつ安定的な製造のための基盤技術開発

- AI・デジタル技術を活用し、製造におけるコスト低減と期間短縮、及び、属人性の排除による品質の一貫性確保を実現する製造基盤技術の開発を目指す。

### ② 次世代iPS細胞の早期実用化に向けた研究開発

- 次世代iPS細胞の作製方法や工程等に関する研究開発を強化し、研究者への提供基盤を早期に整備することを目指す。

### ③ 新領域における基盤技術開発

- 国際的に急速に進展する関連新領域における国内での技術確立や製造・供給体制を確保するため、**研究開発から製造・患者投与までの包括的な製造・供給体制の確立**を目指す。

# (5) 革新的新薬のイノベーションの更なる 評価の検討 等

## 課題

### 1) 革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討

- 我が国の薬価制度に対しては、産業界から承認後原則60日以内の薬価収載や皆保険制度により収載後の医薬品アクセスが容易である等の評価の声がある一方、革新的新薬の適切な価値評価や特許期間中の薬価維持など予見性の高い薬価制度改革を望む声もあげられている。

## 今後の対応

### ① 革新的新薬の価値を適切に評価する制度

- 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。

### ② 薬事制度の柔軟性を活用した新技術社会実装の加速化

- 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。

### ③ 先進医療制度を活用した新技術社会実装の加速化

- 先進医療に求められる「技術的妥当性」の適合性の確保や、先進医療等に取り組むベンチャー企業がその後薬事承認取得等を目指すにあたっての伴走支援体制強化を検討する。

# (6) 革新的医薬品の創出

## 課題

### 1) 創薬ベンチャーエコシステムが未成熟

- 医薬品開発はグローバルに進展し、製薬企業と創薬ベンチャーのM&A事例の増加をはじめ、オープンイノベーションが加速しており、**新たな医薬品開発の担い手は世界的に創薬ベンチャーにシフト**。
- 他方で、創薬ベンチャーは、**開発期間が長い、開発資金が多額、成功率が低い、薬事承認されないと売上げがない**など、**ビジネスモデルが特殊で事業化の難易度が高い**。(特に治験第1相、第2相は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が100億円規模にまで跳ね上がる)
- 米国と比して資金や人材が不足している日本の創薬ベンチャーエコシステムでは**創薬ベンチャーがグローバル開発に必要な資金を円滑に調達することは困難かつ経営人材も不足**。
- 令和3年度補正予算事業より、**創薬ベンチャーエコシステム強化事業(V-eco事業)**による創薬ベンチャーへの**資金供給を通じ、グローバルネットワーク構築、グローバル開発の成功、製薬企業とのM&A等を目的とした支援を実施しているが、国内創薬ベンチャーの更なる競争力向上には、同事業の運用、要件等の強化が必要**。

## 今後の対応

V-eco事業で、以下に取り組むことを検討していく。

### ①創薬ベンチャー支援の強化(運用、要件等)

- 医療上・技術上のニーズに沿った研究課題を国が設定し、**開発医薬品のスペック(対象疾患、有効性指標等)を指定して公募するとともに、支援期間の延長**。
- 民間企業によるM&Aに至るまでの開発後期資金やM&Aに必要な専門家費用の支援。
- 採択企業間の競争を原則とし、国が関与するプロジェクトマネージャーのもとでの段階的な選抜。
- 事業目標(グローバル開発成功、M&A実現等)から逆算したステージゲート評価によってメリハリある事業継続判断を行うとともに**認定VCの更新基準の明確化**。
- 国内で探索的臨床試験終了(POC取得)した医薬候補品の**グローバルPOC取得など創薬ベンチャーのグローバル開発を推進するとともに、日本への裨益の観点に留意しつつ海外本社の創薬ベンチャーのv-eco事業活用要件の明確化**。
- グローバルエコシステムとの連携強化のため、創薬ベンチャーの**グローバル拠点形成や更なる展開、ネットワーク構築を見据えフォローアップ機能強化**。

加えて、以下についても検討していく。

### ②新薬候補を生むプラットフォーム技術の開発支援等

- **新薬候補を生むプラットフォーム技術の開発支援**。その際に、国際的な研究開発動向や技術ニーズを踏まえ、**国が中長期的な視点から機動的に研究開発テーマを設定、また、採択企業間の競争を原則とし、国が関与するプロジェクトマネージャーのもとでの段階的な選抜**。
- M&Aされずにベンチャー自身で製品化した場合における**医療・経済安全保障の観点も踏まえた社会実装支援**。

## 3. 共通

# (1) 人材エコシステムの強化、人材育成

## 課題

### 1) バイオものづくり産業での人材獲得競争の出遅れ

- バイオものづくり産業はその予見性の低さから、**人材の獲得競争に遅れ**が生じている状況。優秀な人材を受け入れるためには、前頁のような施策を進めることで「魅力的な市場」を形成する他に、バイオものづくり産業側が**どのような人材を獲得したいのか**を明確にすることが必要。

### 2) バイオ医薬品の製造や治験を担う人材の不足

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、**バイオ医薬品の製造技術を持つ人材の育成により、国内製造体制を強化**していくことが必要。
- この際に、必要な知識・スキルのセットの可視化を進めるとともに、大学等における教育プログラムの拡充、社会人のリ・スキリング、海外からの人材の獲得等、**総合的に人材確保に取り組んでいくことが必要**。
- また、創薬シーズを実用化につなげる早期段階の**カンパニービルダー育成**や創薬ベンチャーの**グローバル開発を担う経営者創出**が必要。

## 今後の対応

### ① 現在の産業人材の育成（産学官交流、リ・スキリング）

- 足下の産業人材については、産学官で動的な交流を行う必要がある。このため、**産総研のバイオものづくり研究センター**を核として、これまで進めてきた企業人材の受入れと技術指導の更なる推進・拡充により、研究開発を担った産総研人材が、受け入れた企業人材の育成も含め連携して事業を立ち上げる段階まで継続的に支援を行い、こうした取組により企業側人材と産総研側人材との人交流の活性化を検討する。
- また、**大学等のリ・スキリングプログラムの充実**や**産学共同研究による博士課程学生を含む研究者等の育成**など等を通じて、17の戦略分野や産業界・大学の実情を踏まえた教育プログラムの強化、大学の体制整備を検討する。
- 加えて、研究者・企業・資金等の集積の加速化やバイオものづくりの社会実装を支援するため、**バイオコミュニティの機能を強化**を目指す。

### ② 将来の産業人材の育成（契約学科等）

- 契約学科（産学が協力して設置・運営する学位の授与を行う教育プログラム）が開始。2027年度からは本格的な運用を開始予定。**バイオものづくり分野においても本制度を活用し**、10年後のバイオものづくり産業の中核となる人材の育成を強化する。
- また、**バイオ医薬品・再生医療等製品等の分野**では、治験・製造（GMP管理を含む）・創薬支援を含め様々な側面から、**創薬に関する中長期的に必要な人材スキルを調査し**、我が国の**創薬エコシステムの発展に必要な人材スキル・育成と確保の方策**を検討する。加えて、創薬ベンチャーエコシステム強化事業等を通じ、**継続的な創薬ベンチャーの経営者創出**を目指す。

## (2) バイオセーフティ・セキュリティへの対応

### 課題

#### 1) バイオセーフティ・セキュリティの国際ルール形成の加速

- 合成生物学、バイオものづくりの推進とバイオセーフティ・セキュリティの適切な確保の両立に向け、社会実装の推進と国際的に様々なルール形成の議論が進展しており、**バイオセキュリティ・セーフティの適切な確保との両立に係る議論が加速**。  
(例) 米英の合成配列スクリーニングのガイドライン策定、Engineering Biology Research Consortium (EBRC) における産学官のルール形成の取組等

#### 2) 日本はルール形成型標準の取組が不十分

- 米英等諸外国主導でデファクト標準やガイドラインの策定が進展する中、我が国では、国際動向に対するキャッチアップに留まり、**国際的なルール形成の場におけるプレゼンスが不足**。加えて、そもそもこれらの論点に関する国内での議論・整理が十分でなく、**国際的なルール形成の場において主体的に意見を発信できていない**。

### 今後の対応 (案)

#### ① 国内CRO・CDMOにおけるバイオセーフティ・セキュリティへの対応

- 技術の推進側における自律機能の強化**を目指す（改変ゲノムや合成物の検査能力の構築（DNAスクリーニング等）、開発・製造設備（CRO、CDMO）の国内整備・条件付けによる活用促進）。
- 規制側における新技術・システムへの対応**を検討する（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（「カルタヘナ法」）に基づく手続きの合理化）。

#### ② 国際的なルール形成や標準化に対応するための体制構築

- 我が国としての意見を発信し、**バイオものづくりにかかるルール形成や国際標準化に積極的に取り組み、後手にまわることのないよう対応するための体制構築**を想定。

#### 【参考】バイオ産業における世界の動向

- 2025年12月には、**米国においてBiosecure Actが成立し**、連邦政府が指定する安全保障上懸念される外国バイオ企業の機器・サービスの利用や契約を禁止するなど、**経済安全保障の確保に向けた取組を強化**している。
- 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であるバイオ医薬品・再生医療等製品等**について、**他国依存の現状を脱却し**、こうした**海外情勢や感染症危機等に左右されることなく、国内供給できる体制を構築していくことが必要**。