

バイオエコノミー戦略

令和6年6月3日

統合イノベーション戦略推進会議決定

目次

1. はじめに	2
2. 振り返りと主な課題	4
3. 基本的考え方	6
4. バイオエコノミー市場拡大に向けた施策	8
(1) バイオものづくり・バイオ由来製品	8
1) 市場領域全体の動向	8
2) 個別の産業領域について	11
3) これまでの取組	15
4) 2030年に目指す姿	17
5) 今後の取組の方向性	17
(2) 持続的一次生産システム	25
1) 市場領域全体の動向	25
2) 2030年に目指す姿	26
3) 今後の取組の方向性	26
(3) 木材活用大型建築・スマート林業	33
1) 市場領域全体の動向	33
2) 2030年に目指す姿	35
3) 今後の取組の方向性	35
(4) バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業	38
1) 市場領域全体の動向	38
2) 2030年に目指す姿	42
3) 今後の取組の方向性	43
(5) 生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス	47
1) 市場領域全体の動向	47
2) 2030年に目指す姿	47
3) 今後の取組の方向性	48
5. 基盤的な施策	50
(1) 基礎生命科学の研究力強化	50
1) 生命科学研究をささえる人材育成	50
2) 基礎生命科学の再興	51
3) 生命科学研究を下支えする研究基盤の強化	52
(2) バイオコミュニティの機能発揮に向けた取組の推進	54
(3) データ基盤の整備	56
(4) 経済安全保障の観点からの取組の推進	57
6. バイオエコノミー戦略の推進体制	58

1. はじめに

我が国では、2019年に「2030年に世界最先端のバイオエコノミー¹社会を実現」を目標に掲げる「バイオ戦略」を策定し、持続的な経済成長と気候変動や社会課題の解決に向け、バイオ製造、一次生産等、健康・医療分野のバイオ関連市場の拡大に向けた取組を推進してきた。

地球規模の気候変動、世界人口の増加に加え、昨今のCOVID-19パンデミック、ウクライナやイスラエル・パレスチナ等の国際情勢等を背景に、カーボンニュートラルの実現、循環経済（サーキュラーエコノミー）の実現、食料やエネルギーの確保、健康・医療への対応が、世界共通の大きな課題となる中で、各国はバイオテクノロジーやバイオマスを用いて諸課題の解決と持続可能な経済成長を図るべく、バイオエコノミーに関する国家戦略を策定し、投資やルール形成などの取組を強化・加速させている。また、人間が安全に活動できる範囲を越えることで、人間が依存する自然資源に対して回復不可能な変化が引き起こされるという地球の限界（プラネタリー・バウンダリー）が指摘され、プラネタリーヘルスの観点（人間・社会・自然生態のトータルな健康を地球規模で目指す考え方）から健康・医療・食料などを統合した取組への気運も高まっている。

米国は、2022年9月に、バイオテクノロジー関連産業の国内回帰の促進と国内サプライチェーンの強化などを目的とした「持続可能で安全・安心な米国バイオエコノミーのためのバイオテクノロジーとバイオものづくりイノベーション推進に関する大統領令」に署名し、バイオものづくりが今後10年以内に世界の製造業の3分の1を置き換え、その市場規模が最大で30兆ドル（約4,000兆円）²に達しうると分析し、バイオものづくりの拡大等に向けた集中的な投資を行う方針を明らかにした。欧州は、特にバイオエコノミーとサーキュラーエコノミーの考えを統合した循環型バイオエコノミーの構築を目指し、2023年12月の「欧州再生可能エネルギー指令」の改定（RED III）をはじめとする規制戦略を積極的に展開している。

我が国においても、新しい資本主義において、バイオ分野をはじめとする科学技術・イノベーションへの投資を通じ、社会課題を成長のエンジンへと転換し、社会課題の解決と経済成長を同時に実現していくことを掲げている。人口減少・高齢化が進展し、食料、資源、エネルギー、医薬品等の多くを輸入に頼る我が国においては、これらの安定的な確保等が特に大きな課題となっており、グリーントランスフォーメーション（GX）や循環経済、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が急速に進展している。

¹ バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念。

² 1ドル=140円で換算。

こうした状況の中、合成生物学やビッグデータ関連技術等のバイオテクノロジーの進展を背景として、バイオエコノミーへの期待が高まっており、2022年度には、バイオものづくり等のバイオ分野に総額1兆円規模の大型予算³も措置され、本格的な国家プロジェクトが始動している。バイオエコノミー市場拡大に向けた取組を強力に進め、環境・食料・健康等の社会課題解決と、循環経済や持続可能な経済成長を実現していく必要がある。

バイオエコノミーが貢献する主なものとしては、

- (1) 改良した微生物や動植物の細胞等から様々な物質を生産するバイオものづくりにより、化石資源からの脱却や、資源自律経済の実現
- (2) ゲノム情報を駆使した新品種開発により、化学肥料等の環境負荷を減らしながら生産性を高め、食料の安定供給への貢献
- (3) 従来の低分子医薬品に比べて分子が大きく構造が複雑なバイオ医薬品により、健康的な生活への貢献
- (4) 健康医療情報等のデジタル化・データ連携等により、ヘルスケア領域への異分野からの参入促進、新市場の創出

等が挙げられる。

我が国は、独特の気候・風土・文化を背景として、バイオエコノミーの基盤となる豊富な生物資源（バイオマス資源）・遺伝資源、培養・発酵技術や、高品質な農作物品種の開発力、創薬力等の強みを多く有している。これらの強みを生かしてバイオエコノミー市場の拡大を図るためには、バイオマス原料の制約や、農業者の減少・高齢化、創薬産業の空洞化、基礎生命科学の研究力の低下、イノベーション・エコシステムの強化等の課題に対応しながら、官民が連携してターゲットとする市場ごとに技術開発の加速化、市場環境や事業環境の整備に取り組んでいく必要がある。また、基礎生命科学の研究力の強化やそれを支える人材育成等にも取り組んでいく必要がある。

本戦略は、バイオエコノミー市場拡大に向けて、2019年に策定した「バイオ戦略」から、「バイオエコノミー戦略」に名称を改め、最新の国内外の動向等を踏まえ、2030年に向けた科学技術・イノベーション政策の取組の方向を取りまとめたものである。

³ 主なものとして、「グリーンイノベーション基金事業」、「バイオものづくり革命推進事業」、「革新的GX技術創出事業（G t e X）」、「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」、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」。

2. 振り返りと主な課題

2019年のバイオ戦略策定以降、戦略の更新・フォローアップも行いながら、バイオエコノミー市場拡大に向けた取組、国内外から人材・投資を呼びこみ、市場に製品・サービスを供給するバイオコミュニティの形成、研究開発・事業化に必要なデータ連携・利活用の取組を推進してきた。

市場創出に向けた新たなプレイヤーの台頭として、バイオものづくりに関して、微生物・細胞設計プラットフォーム技術等の高いバイオ技術を有するスタートアップへの投資や大企業におけるバイオプロセス転換の動きが活発化するとともに、バイオファウンドリ事業を共同で推進するなどのスタートアップや大企業間の連携の動きが出てきている。

また、2021年以降、公募に基づき、8つのバイオコミュニティが認定され、バイオコミュニティに参加する関係者のコミュニケーションの促進、関係省庁等との連携強化、全国のネットワーク化、海外からの投資を呼び込むためのイベントや投資状況の可視化等の取組が行われている。

さらに、フードテックや持続可能な航空燃料（SAF）のように、社会課題を背景とした新たなバイオエコノミー市場に世界的に関心が高まるなど、素材やプラスチック等の分野に加え、市場の範囲の更なる拡大が見込まれている。バイオ分野の研究開発の在り方もビッグデータ取得とその解析を主軸とするデジタルトランスフォーメーション（DX）が進みつつある。

このように新たなバイオエコノミー市場拡大に向けた進展に伴い、以下のような対応すべき課題も顕在化してきており、取組を強化していく必要がある。

新たなバイオエコノミー市場の形成に向けては、バイオ由来製品等の新たな製品・サービスの需要の拡大に向けて、産業ごとのコスト競争力の課題等の分析を踏まえ、従来の技術・製品から転換していくための戦略的な取組を示し、市場の予見性を高め、国内外の人材・投資の呼び込みを喚起していくことが必要である。

また、我が国は、世界的に進む低分子医薬品からバイオ医薬品をはじめとする新規モデルティへの移行に遅れており、アカデミア発のシーズを実用化するベンチャー支援や、CDMO⁴の育成等のエコシステムの構築を加速する必要がある。

⁴ Contract Development and Manufacturing Organization（医薬品開発製造受託機関）

バイオ分野の投資の拡大に伴い、新たな産業や研究を見据えて必要となる将来人材の育成・確保、研究力の強化、新たなサプライチェーンに応じた周辺産業の育成が必要である。従来の市場を横断したデータ連携・利活用の推進に向けた環境整備や、バイオコミュニティ等のイノベーション・エコシステムの機能の発揮による、新たなビジネスモデルの創出を推進していく必要がある。

3. 基本的考え方

持続的な経済成長と環境・食料・健康等の諸課題の解決の両立に資するよう、バイオエコノミー市場の拡大を通じて、「全ての産業が連動した循環型社会」、「多様化するニーズを満たす持続的一次生産が行われている社会」、「持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会」、「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」⁵を目指す。

これらの社会像の実現に向け、我が国の特徴・強みと世界の潮流、市場の成長性等を考慮して、以下の5つの市場⁶を本戦略で拡大を目指すバイオエコノミー市場として設定し、民間の投資の喚起を通じて、2030年に国内外で100兆円規模の市場創出を目指す取組を推進する。市場ごとに2030年に目指す姿を描き、バックキャストでその実現に向け、技術開発の加速化、市場環境、事業環境の整備等の政策の方向を示し、基礎研究から実用化・普及に至るパスを強化し、産学官金が連携した取組を推進する。

その際、バイオエコノミーに期待される環境・食料・健康等の社会課題解決への貢献の可能性について、科学的知見に基づき適切に評価し、より社会課題解決への貢献が期待されるものとなるよう留意する。さらに、バイオエコノミー市場は、バイオテクノロジーやバイオマスの開発・活用を図るという点で共通しており、多種多様な製品・サービスの展開が可能である。規制やルールの形成、活用する技術、資源の循環利用、データの連携・利活用などにおいて、共通するもの、密接に関係しあうものも多い。このため、バイオエコノミー市場拡大の取組に際しては、市場間の相乗効果の発揮や、従来の市場を横断した領域に新たな市場をひらいていくことを意識して取組を推進する。

(5つの市場)

- ① バイオものづくり・バイオ由来製品・・・バイオ化学品（高機能バイオ素材、バイオプラスチック等）、繊維、香料・化粧品、バイオ燃料、農薬・肥料、食品（細胞性食品等）、新規酵素、バイオファウンドリ、有機廃棄物・有機排水処理、計測分析機器等
- ② 持続的一次生産システム・・・スマート農業技術を活用した農業機械等、ゲノム情報等を利用して育成された新品種等
- ③ 木材活用大型建築・スマート林業・・・中層木造建築物、建築用木材等
- ④ バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業・・・ワクチン、抗体薬（モノクローナル抗体）、核酸医薬品、iPS細胞、CAR-T細胞治療薬、

⁵ バイオ戦略2019で示した社会像

⁶ 従来のバイオ戦略で掲げた9つの市場から、バイオものづくり、バイオ由来製品の市場を統合・拡大することにより、5つの市場に変更。

遺伝子治療用製品等

- ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス・・・健康増進サービス、アプリ、ウェアラブルデバイス、フィットネス、生活支援サービス、ロボット介護機器

技術開発の加速化に当たっては、産業ごとの状況を分析し、国際水準で将来的な強みとなる革新的な技術、イノベーションの創出を重視する。また、技術開発の段階から、新たな産業化に資するよう、オープン・クローズ戦略の下に、知的財産の戦略的な活用を図る取組を推進する。

市場環境の整備に向けて、製品の経済的価値向上、適切な評価や表示、規制・制度、公共調達等市場の創出・拡大を図るための取組、国民の受容形成等の取組を推進する。

事業環境の整備等に向けて、人材育成・確保、大規模実証拠点やCDMO等製造拠点の整備、スタートアップの創出や成長環境整備、周辺産業の育成、知財、国際展開に向けた連携、国際標準化、ルール形成等の取組を推進する。

また、バイオエコノミー拡大の源泉となる生命科学研究を支える人材育成、ライフコース⁷に着目した研究等の基礎生命科学の振興、データベース・バイオリソース・バイオバンク等の研究基盤の強化、バイオコミュニティの機能の発揮に向けた取組の推進、バイオとデジタルの融合に向けたデータ連携・利活用など基盤的・横断的な取組について関係する施策と連携して推進する。

⁷ 生命の発生・再生から老化までの一連のプロセス

4. バイオエコノミー市場拡大に向けた施策

本戦略の対象とする5つのバイオエコノミー市場ごとに、2030年市場規模目標を掲げ、技術開発の加速化、市場環境、事業環境整備等の取組について、省庁横断的に推進する。

(1) バイオものづくり・バイオ由来製品

1) 市場領域全体の動向

気候変動問題の深刻化、資源制約、自然資本⁸の劣化や生物多様性の損失、食料危機、海洋汚染、サプライチェーンリスク等、地球規模の社会課題が顕在化している。これらの社会課題への対応として、我が国でもGXや循環経済、経済安全保障、フードテック等に関する議論が進展している。原料やプロセスのバイオ転換を図り、バイオものづくりやバイオ由来製品⁹の利用を推進することは、こうした社会課題の解決への寄与と同時に、経済成長を実現しうるものとして期待が高まっている。

特に、近年になって、遺伝子技術を活用して微生物や動植物の細胞等によって目的物質を生産する「バイオものづくり」は世界中で注目され、社会実装に向けた技術開発が急速に進んでいる。バイオものづくりとは、遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産することであり、化学・素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で利用される技術である。具体的には、微生物や動植物等の生物の代謝機能により有用物質を産生させる技術、あるいは動物の細胞等を用いて、細胞自体を増殖・高密度化させて有用物質の基礎を形成する技術である。その際、当該細胞等の遺伝子を組み換えたりゲノムを編集したりすることによって、目的となる有価物を産生させることや、生産性を向上させることも可能となる。

バイオものづくりには気候変動のみならず様々な社会課題の解決や緩和に向けた貢献が期待されている(表1)。グローバルでは、米中はもちろん、欧州、シンガポールや韓国等でも、今後の大幅なバイオものづくり及びバイオ由来製品市場の拡大を見据え、自国内に投資を誘導するための産業政策の競争が活発化している。例えば、米国は2022年9月にバイデン大統領が「持続可能で安全・安心な米国バイオエコノミーのためのバイオテクノロジーとバイオものづくりイノベーション推進に関する大統領令」に署名し、「National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」を発表した。ファクトシートでは、「バイオもの

⁸ 森林、土壌、水、大気、生物資源など、自然によって形成される資本(ストック)のこと。

⁹ バイオマスを原料として、又はバイオテクノロジーの活用によって生み出された製品のこと。

づくりが今後 10 年以内に製造業の世界生産の 3 分の 1 を置き換え、金額換算で約 30 兆ドル(=約 4,000 兆円)に達する」という分析を示しており、2023 年 3 月には、更なる具体的な方向性を示した「Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing」を発表している。

日本の産業界においても、2023 年 3 月に一般社団法人日本経済団体連合会が「バイオトランスフォーメーション (BX) 戦略～BX for Sustainable Future～」を発表し、産業界のバイオエコノミー推進の方向性を示す等、関心が高まっている。

表1 バイオものづくりへの期待

社会課題	社会課題解決への期待
気候変動	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセス転換による温室効果ガス (GHG) 排出量の削減 ・化石資源からバイオマス資源への原料転換による脱炭素化 ・CO₂を原料として化学合成する微生物等の活用によるCO₂吸収量の増加
資源制約	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマス原料を活用した新たなエネルギー源の安定供給 ・国内の未利用資源の活用やリサイクル等、バイオ技術を活用した資源自律経済の実現
自然資本の劣化や生物多様性の損失	<ul style="list-style-type: none"> ・化石燃料由来の素材からバイオ技術を活用したサステナブルな素材への転換による自然資本の負荷削減 ・バイオものづくりの基礎となる生物・遺伝資源の保全
食料危機	<ul style="list-style-type: none"> ・国内生産の増大 ・既存品の代替による環境負荷の低減
海洋汚染	<ul style="list-style-type: none"> ・生分解性製品の普及による海洋汚染の減少
経済安全保障	<ul style="list-style-type: none"> ・重要技術の確保や、日本の地理的制約脱却による供給網の確保 ・国内生産の増加による国内サプライチェーンの安定化 ・有志国との国際連携に基づくグローバルサプライチェーンの安定化
その他 (労働問題・	<ul style="list-style-type: none"> ・原料の転換による労働問題の解消、安全性の向上等、諸課題の解決

安全安心・ QOLの向上 等)	・社会課題への対応と汎用品の代替の両立による製品の低 品質化の回避、高付加価値品による生活の質の向上
-----------------------	---

バイオものづくり等によるバイオ由来製品の製造を推進するに当たって、我が国は以下の強みを有していると考えられる。

①豊富な生物資源・遺伝資源を有すること

我が国は、多様な気候条件や山地、海洋などの地理的環境を有し、また多くの企業が拠点を置く東南アジアとの国際連携が容易なことなどから、バイオマス資源や生物多様性に富んだ遺伝資源にアクセスしやすい環境にある。

②発酵法が発達していること

我が国では古くから味噌、酒、醤油などの発酵食品を製造してきたため、微生物の取扱いをはじめとした発酵による製造手法に関する技術の蓄積がある。

③高い製造技術を有すること

微生物を用いて生産された物質は、分離・精製・加工を経て最終製品となる。我が国にはそれらの過程を長年強みとしてきた製造業があり、バイオものづくりなどバイオ由来製品の生産プロセスにおける競争力の素地がある。

これらの強みに加えて、我が国では海外と比較しても産業上の強みとなり得る微生物についてのポテンシャルを有することも特筆すべき点である。例えば、化学合成独立栄養細菌の一種である水素酸化細菌は、水素の高い化学エネルギーでCO₂を固定するため、高速・高密度の培養が可能であり、産業化へのポテンシャルが高い。水素酸化細菌を用いたバイオものづくりでは、化石資源由来の物質生産と比べて、生産過程におけるCO₂排出削減だけでなく、CO₂を吸収するダブルの効果により、排出量が大幅に削減される可能性が示唆されている。さらに他の種類の微生物として、通常では生物毒性を示す芳香族化合物の生産が可能なコリネ型細菌、好塩好アルカリ性であるために他の微生物による汚染を回避しながら物質生産が可能なハロモナス菌、そして食品製造過程で長年研究され高い物質生産能力を有する麹菌などが挙げられる。

バイオものづくり及びバイオ由来製品市場の成長性を正確に予測することは困難であるものの、今後、グローバルでは市場の急速な成長が見込まれる。ただし、生産プロセスを従来の化学プロセスからバイオプロセスに転換するには、短期的には高度な技術開発や新規の設備投資が必要となるため、安価に大量生産さ

れる加工度の低い基礎化学品等の汎用品の領域については、単価が低いため、当面の間、バイオプロセスで製造するには投資対効果が見合わない。一方で、バイオプロセスによって実現が容易となる革新的な機能を持つ製品や環境負荷が低い製品など、高付加価値な製品領域ではバイオ由来製品のニーズが高まっている。

また、持続可能な航空燃料（S A F）については、航空業界の国際機関である国際民間航空機関（I C A O）による国際航空輸送分野のCO₂排出量削減に向けた目標等より、需要拡大が見込まれており、バイオ技術を活用してS A Fの生産に着手する企業も増加している。このように、社会課題を契機とした規制によって新たに市場が創出され、バイオものづくりの活用につながる場合もある。これらを踏まえると、ターゲットとする市場については、まずは高付加価値領域に注力し、次に低コスト化や量産・横展開に向けた技術開発と社会課題解決のために必要な規制や市場の在り方の検討を進め、中長期的に汎用品の市場領域を目指す段階的な戦略が重要である。

2) 個別の産業領域について

足下の技術動向を踏まえると、バイオマスやバイオテクノロジーは、化学・素材、繊維、紙・パルプ、化粧品・香料、食品、燃料といった幅広い産業領域での活用が見込まれる。バイオものづくりは、グローバルな社会課題の解決に寄与することが期待されるものの、産業領域ごとに対応が求められる社会課題や適切なバイオ利活用の在り方は異なる。以下、産業領域ごとの動向やバイオ利活用・転換に向けた見通しを示す。

(化学・素材領域)

化学産業は全産業のCO₂排出量の2割程度を占め、カーボンニュートラルの実現が大きな課題となっている。カーボンニュートラルの実現に向けては、ナフサ分解炉の熱源や石炭火力等の燃料をアンモニア等の脱炭素燃料へ切り替える「燃料転換」と、石油由来のナフサの原料からバイオマス由来の原料へ転換する「原料転換」（バイオエタノール等からの化学品製造）を並行して進めることが重要である。特に「原料転換」については、重合プロセス等では既存設備の活用も可能なことから、バイオ利活用のポテンシャルは大きい。微生物を用いた基礎化学品や高機能モノマー等の生産に取り組む企業も出てきている。現状、多くの物質生産において化学プロセスの方が低コスト・高効率のため優位性があるものの、バイオプロセスは一般的に多段階の反応を重ねる必要がないため炭素数の多い複雑な物質の生産で優位性がある。

プラスチックについては、化石資源をはじめとする枯渇性資源の使用削減、温室効果ガスの排出抑制、海洋プラスチックごみ等による環境汚染への対応が世界的課題となっている。バイオプラスチックは、化石資源の使用削減やGHG排出削減、また海でCO₂と水にまで生分解される性質をもつ海洋生分解性プラスチックは海洋汚染防止の効果も期待できる。我が国はプラスチックの適正処理・3R等のノウハウが豊富であるとともに、豊富に賦存するバイオマス資源・遺伝資源と競争力のある素材物性情報はバイオプラスチックの開発において有望な資源である。「バイオプラスチック導入ロードマップ」に従い、バイオプラスチックの開発及び設備投資支援を引き続き実施し、バイオプラスチックの普及拡大を図り、世界市場を開拓することが重要である。また、バイオプラスチックの中でも、海洋生分解性プラスチックについては、「海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ」に基づき、導入拡大を促進する。

2022年4月には「プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律」の施行に伴い、プラスチック使用製品の設計の段階における3R+Renewableの取組を促進するためのバイオプラスチックの利用等を含むプラスチック使用製品設計指針を制定し、さらなるプラスチック資源循環の加速につなげていくこととしている。さらに、CO₂を原料とするバイオものづくりによって新たなプラスチックを生産する技術の開発も進められている。

また、バイオマス資源から、軽量ながら高強度など多様な特性を有するセルロースナノファイバー(CNF)や加工性が高く熱に強い改質リグニン等を製造する技術が開発されており、これらは、元々の高分子の性質を活かした高機能素材としての可能性がある。

(繊維産業(アパレル))

製造にかかるエネルギー使用量やライフサイクルの長さなどから環境負荷が大きい産業と指摘されており、環境負荷低減が喫緊の課題となっている。化学繊維だけでなく、環境に優しいイメージのある天然繊維(例えば、木綿)も原料の栽培時に大量の水や農薬が利用されるなど、環境への負荷は小さなものではない。2022年12月に採択された新たな世界目標「昆明・モンテリオール生物多様性枠組」において、考え方が盛り込まれた「ネイチャーポジティブ」の観点や自然関連財務情報開示タスクフォース(TNFD)を通じて、今後、環境負荷の大きな素材製造からの転換が求められていく見通しにある。特に、欧州を中心に、衣類のリユース、リペアなどの製品の再利用や長期利用、使用後の繊維の有効利用等の循環経済への移行に向けた取組が進んでいる。また、欧州のグローバルブランド等においては、特に環境負荷に配慮した繊維の需要が高まっている。

足下ではマテリアル/ケミカルリサイクル技術の開発が進んでいる一方で、我が国の「繊維ビジョン」ではバイオ繊維についてもその活用を掲げている。具体的には、バイオマス原料由来の繊維の開発や、微生物の働きにより作られる「構造タンパク質繊維」等の高機能でサステナブルなバイオ繊維の活用が期待される。一方で、今後、どの価格帯の繊維までバイオ由来に転換されるかは技術、収益性等に依存する状態にある。

(紙・パルプ)

製紙業は、デジタル化の進展による紙の需要減、原燃料の高騰等により、減産に直面している。製紙業では、カーボンニュートラルに向け、パルプの精製過程で生じる高濃度のリグニン等を含む廃液(黒液)を非化石の熱源として活用する取組が精力的に進められてきたが、紙の需要減に伴い紙生産の元となるパルプ生産が減少すると副生する黒液も減少し、製紙業全体のカーボンニュートラル達成にも影響しかねない状況にある。製紙企業は、元来木質バイオマスの原料サプライチェーンを確立していることから、減産により余剰となったパルプや生産設備を流用・転換することで、様々なバイオ由来化合物及びその原料となる糖類や、S A F 向け等のバイオエタノール等の生産へ移行しやすい構造にあり、実際にバイオ転換を加速させる企業も増加している。黒液を熱源ではなく、バイオ燃料や化成品として活用する取組も進展している。

(化粧品・香料)

我が国は、米国、中国等と並ぶ化粧品大国であり、サステナビリティや環境意識の高まりの中で、単価の高い化粧品はバイオへの転換が進みやすいことが想定される。世界的には、原料の多くを循環型プロセスから得られる天然・バイオ由来の成分に切り替える目標を掲げているメーカーもあり、国内メーカーにおいても化粧品の基材や容器をバイオ由来品に転換する動きが加速している。

香料素材は、天然物の活用や天然物誘導体、類縁体を基本としている。抽出対象となる物質は、多くの場合、天然物中の含有量が少なく、分子構造も複雑である。そのため、化学合成が非常に困難であり、合成生物学を活用したバイオものづくりが参入しやすい産業領域である。取組は欧米が先行しているが、香料の重要な成分であるモノテルペン、フェニルプロパノイドなどをバイオものづくりで代替する技術を開発することで高付加価値製品としての競争力を高めることが可能である。

（食品）

世界的な人口増加に対応した食料供給や環境保護等の社会課題に対し、プラントベースフード、昆虫を活用した食品、ゲノム編集技術により得られた農林水産物、細胞性食品、微生物を活用した食品、精密発酵技術の活用や藻類の資源化等、様々なタンパク質資源の活用技術や生産性の高い品種の開発等が進められている。既に米国やシンガポール、韓国等でフードテック・ベンチャーへの先行投資が進んでおり、一部の国ではルールが整備され、製造販売が始まっている。今後、高効率で大量生産するための技術などが必要となることが見込まれている。

細胞性食品については、国内では、現時点で安全性に関する科学的知見の収集を行っているところであり、消費者に適正な選択の機会を提供する表示の在り方も検討課題とされている。このため、その安全性が確認されることが大前提であり、関係省庁が連携して課題に対処していく必要がある。また、精密発酵技術についても、関係省庁の連携の下、技術活用や市場創出・拡大に向けた課題に対処していく必要がある。

（エネルギー（S A F））

2022年時点の世界のS A F供給量は、約30万KLと推計されており、これは世界のジェット燃料供給量の0.1%程度に相当する。その一方で、世界の航空会社で構成される業界団体である国際航空運送協会（I A T A）は、航空輸送分野における2050年のCO₂総排出量をネット・ゼロとする目標を発表している。この達成に必要なS A Fの量は、4,490億リットル（=4.5億KL）と推計されている。将来的なS A Fの需要拡大を見据え、国内に必要十分なS A Fの製造能力や原料のサプライチェーン（開発輸入を含む）を確保し、国際競争力のある価格で安定的にS A Fを供給できる体制の構築が必要となる。

（その他）

今後の技術開発やビジネスの動向によっては、バイオものづくり・バイオ由来製品は上記の領域以外の新たな領域に展開する可能性がある。

例えば、カーボンニュートラル実現に向けて、半導体原料の化石原料からバイオマス原料への転換や、半導体に用いられる樹脂を効率的に分解するバイオ技術の活用など、半導体部素材の領域でのニーズも出てきている。このような最新のビジネス動向等を適切に把握するとともに、弾力的に施策へ反映していく必要がある。

3) これまでの取組

バイオ戦略策定以降、経済産業省、文部科学省、環境省、農林水産省によってそれぞれ以下のバイオものづくり・バイオ由来製品関連の予算事業が実施されてきた。

(経済産業省)

- ・バイオ生産の効率化と低コスト化によるバイオ由来製品の普及拡大のため、2023年度から「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業」を実施。
- ・CO₂を原料とした新しいバイオものづくり製品の社会実装とCO₂の資源化による産業構造の変革を目指し、2020年度第3次補正予算で造成されたグリーンイノベーション基金事業において「バイオものづくり技術によるCO₂を直接原料としたカーボンリサイクルの推進」プロジェクトを組成。2023年度よりプロジェクトを開始。
- ・バイオものづくりに用いる未利用資源の収集、原料化のための技術開発や実証等を行うとともに、バイオものづくりの付加価値の源泉を握る微生物・細胞設計プラットフォーム事業者の育成や微生物等の改良技術の開発、量産化のための製造技術開発・実証等を支援するため、2022年度補正予算において「バイオものづくり革命推進事業」を措置し、2023年度よりプロジェクトを開始。

(文部科学省)

- ・カーボンニュートラル実現に向けて、非連続的なイノベーションをもたらす革新的技術創出に向けた基盤研究や人材育成の取組を強化するため、2022年度補正予算において「革新的GX技術創出事業(GteX)」を措置。日本のアカデミアの将来的な貢献が特に期待できる領域としてバイオものづくりを設定し、2023年度よりプロジェクトを開始。
- ・カーボンニュートラル実現への貢献に向けてゲームチェンジングな技術シーズを創出するため、2023年度より「戦略的創造研究推進事業先端的カーボンニュートラル技術開発(ALCA-Next)」を開始。重要領域としてグリーンバイオテクノロジーや資源循環を設定し、大学等における基礎研究を推進。

(環境省)

- ・2019年度から、化石由来資源プラスチックを代替するバイオプラスチック等の再生可能資源への転換・社会実装化に向けた実証事業や、再生可能資源由来素材の製造設備等の導入支援事業を実施。
- ・「地域共創・セクター横断型カーボンニュートラル技術開発・実証事業」において、2022年度からバイオマスの利用拡大を含め、開発リスク等の問題から民間の自主的な取組だけでは十分に進まないCO₂排出削減効果の高い技術の開発・実証を支援。
- ・「地域資源循環を通じた脱炭素化に向けた革新的触媒技術の開発・実証事業」において、2022年度から量子技術やAI等のデジタル技術を活用した革新的触媒技術に係る技術開発・実証を支援。
- ・「革新的な省CO₂実現のための部材や素材の社会実装・普及展開加速化事業」において、2020年度からCNFを活用した製品の早期商用化に向けたイノベーションを支援。
- ・「二酸化炭素の資源化を通じた炭素循環社会モデル構築促進事業（廃棄物処理施設からの二酸化炭素を利用した化学品製造に関する技術開発と実証）」において、微生物を触媒として活用し、廃棄物焼却施設の排ガス中のCO₂からエタノールを製造する実証を実施。
- ・「既存のインフラを活用した水素供給低コスト化に向けたモデル構築実証事業（都市部における再エネ由来水素と生ごみ由来バイオガスを活用したメタネーションによる水素サプライチェーン構築・実証事業）」において、2022年度から再エネ由来水素と生ごみ由来バイオガスからのメタン製造の実証を支援。

(農林水産省)

- ・「みどりの食料システム戦略実現技術開発・実証事業」において、2020年度から改質リグニンを使用した高付加価値の高機能プラスチック等の開発、2022年度から針葉樹樹皮を使用したエシカルプラスチック等の開発を実施。
- ・2021年度から「戦略的技術開発・実証事業」において、木材や森林由来の成分を活用し、高機能・高付加価値化や化石資源由来のプラスチック代替に資するCNF等の木質系新素材の開発・実証を支援。

4) 2030年に目指す姿

① 市場規模目標

53.3兆円

(関連指標)

- ・2030年までにバイオものづくりへの官民投資を年間3兆円規模へ拡大。
- ・2030年までにバイオマスプラスチック約200万トンを導入。

② 具体的な姿

中長期的に、国際社会でバイオエコノミーは大幅に拡大する見込み。その際に、日本が国際競争力を保持している状態を目指す。そのため、2030年時点で、各産業でのバイオものづくりへの転換が進み、バイオものづくり拡大の初期段階として、特に高付加価値な製品領域における市場獲得が活発化している状態を目指す。また、国内での未利用資源の活用が進展し、国内におけるサプライチェーン強靱性が向上している状態を目指す。

これらを通じ、バイオものづくりによる日本企業の国際競争力の向上、脱炭素化・循環経済の実現等の社会課題への対応の進展を目指す。

バイオものづくりの持続的な拡大の指標として、2030年までに官民合わせて年間投資を3兆円規模に拡大することを目指す。バイオプラスチックについては、バイオプラスチック導入ロードマップに基づき、2030年までにバイオマスプラスチックを最大限（約200万トン）の導入を目指す。

5) 今後の取組の方向性

① 全体

バイオものづくりの領域は、既に米中で大規模投資が先行するなど国際競争が激化しているものの、市場が未成熟な新領域であり、支配的なプレイヤーも出てきていない。こうした認識の下、日本としては、原料の海外依存など日本が抱える構造的な問題の解消を模索しながら、国内のプレイヤーが有する技術や産業構造の特性を踏まえた上で日本の強みとなりうる領域に注力していく。また、バイオマス活用推進基本計画（令和4年9月6日閣議決定）に基づき、バイオマスの活用を推進する。

我が国としては、具体的には、早期の市場創出・拡大を念頭に、バイオものづくりの付加価値の源泉となる微生物・細胞設計プラットフォームのレイヤーにおいては水素酸化細菌等の強みとなりうる宿主に着目して育成を図るとともに、古

くから日本が取り組んできた培養・発酵等の生産プロセスにも注力する。その上で、未利用資源の活用等によって原料制約の解消も並行して模索していく。

市場環境の観点では、バイオ由来製品の市場創出・拡大に当たっての最大の課題はコスト競争力である。化石資源由来で化学プロセスによって生産されたコスト競争力に優れる製品をバイオ由来製品に代替するには、新規の設備投資に加えて生産性の低下等のプロセスコストの上昇が見込まれる。需要側に対してバイオ由来製品の付加価値の訴求が不十分な中、市場原理に任せるのみではバイオ由来製品の需要が見通せない。こうした需要の不確実性を解消し、企業の市場予見性を高めるため、グローバル市場も見据えた市場環境整備を進めていく。

合わせて、新たな領域であるバイオものづくりに取り組む人材育成やスタートアップ支援等の事業環境の整備や、サプライヤー等の関連産業の後押しも行う。

既に社会実装が進むバイオプラスチックについては、バイオプラスチック導入ロードマップに基づき、利用促進や消費者への普及啓発、生産体制の整備等の施策を実施していく。

② 技術開発の加速化

微生物・細胞設計プラットフォーム技術は、バイオものづくりの付加価値の源泉であり、国際的な競争力を高めるためには高度な技術を有した微生物・細胞設計プラットフォーム事業者を国内に育成することが重要である。しかし、我が国の微生物・細胞設計プラットフォーム事業者は、米中に比して遅れているのが現状である。このような事業者を育てるためには、水素酸化細菌等の我が国独自の強みとなり得る宿主に注力しつつ、日本が特色を持てる菌種を増やしていく必要がある。また、微生物・細胞設計プラットフォーム技術の基盤となる、DNA・RNA合成やゲノム編集、ゲノムシーケンシングに加え、AIを活用したバイオインフォマティクスやロボティクス等、DBTL¹⁰サイクルを加速させる基盤となる技術開発の支援を進める。具体的には、文部科学省の「革新的GX技術創出事業(Gt e X)」の「バイオものづくり領域」においては、多様な化学品を生産可能となる新規の代謝経路の開発、短時間かつ自由自在に微生物を改変できる革新的なDBTL技術等の技術開発を推進する。また、「戦略的創造研究推進事業先端的カーボンニュートラル技術開発(ALCA-Next)」において、高収量・低環境負荷なバイオマス生産の実現に向けた植物の次世代育種技術や、バイオマスを原料とする高性能・高機能材料を

¹⁰ Design-Build-Test-Learn : Design:細胞設計→Build:宿主構築→Test:生産性評価→Learn : 結果の学習の4段階のこと。DBTLサイクルを回していくことで、高機能な物質生産能力を有する生体細胞物が効率的に作出できるとされる。

低環境負荷かつ高効率で生産する新たな合成技術等の研究開発を推進する。

また、生物遺伝資源は微生物・細胞設計プラットフォーム技術の基盤であることから、生物遺伝資源とその関連情報(生物の特性情報、オミックス情報など)を集積する生物遺伝資源・データプラットフォームの基盤整備を継続して実施する。バイオファウンドリに資する微生物やその関連データを新規に収集するだけでなく、企業・公的機関・大学等の保有する生物遺伝資源の情報の集約、利活用促進及びデータ連携を図ることで、バイオとデジタルが融合した環境整備を進め、バイオものづくりの社会実装を加速化する。

その一方で、生産段階の技術に目を向けると、実験室での微生物の開発・改良ができて、量産段階で十分な増殖や目的物質の生産が行われずに頓挫してしまう「スケールアップ問題」が大きな課題となっている。大量生産に対応した高度な発酵技術や大型・高価な培養設備が必要となり、規模の小さなベンチャー企業だけでなく、大企業であってもリスクの高さから十分な設備投資が出来ずに開発を断念してしまうことがある。このため、2020年度より経済産業省が実施している「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業」(～2026年度)においては、菌株、培養条件、オミックス情報等を集積したバイオ生産システムの構築を進めており、本事業の成果等を活かすとともに、物質生産の源泉となる酵素や宿主等のバイオ資源の拡充を行い、実生産への橋渡しを効果的に行うバイオファウンドリ基盤を整備する。

さらに、技術開発の中で一体的に社会実装に向けた取組も並行して進める。具体的には、経済産業省のグリーンイノベーション基金事業・バイオものづくり革命推進事業においては、サプライチェーンを俯瞰したテーマ組成を行うとともに、テーマ間の協調領域(ライフサイクルアセスメント：LCA)や国際標準化、ブランディング手法、データ等において企業間連携を推進し、意欲あるプレイヤーを中心にルール形成を進めていくなど、市場獲得に向けた戦略的な取組を進める。環境省の地域共創・セクター横断型カーボンニュートラル技術開発・実証事業及び地域資源循環を通じた脱炭素化に向けた革新的触媒技術の開発・実証事業についても確実に推進し、CO₂排出削減効果の高いバイオ技術の開発・実証を進める。

原料の側面からは、特に非可食バイオマスは海外に依存し、安定調達や輸送時のGHG排出、燃料コストや関税等によるコスト上昇が課題となっている。また、国内で原料調達を行うためには、木質バイオマス等の地域の非可食バイオマスの効率的な収集や前処理技術の開発・コスト低減が課題となっている。こうした背景を踏まえ、国内のバイオマスを効果的、総合的に活用するため、「バイオ

マス活用推進基本計画」に基づく取組を推進する。また、食料安全保障の制約を受けない非可食バイオマスやCO₂の直接利用、廃棄物等を原料とするバイオものづくりを追求する。これは、バイオものづくりによって、気候変動や資源制約などの社会課題解決を実現するための鍵でもある。

③ 市場環境の整備に向けた取組

市場環境の観点では、バイオ由来製品の市場創出・拡大に当たっての最大の課題はコスト競争力であり、市場原理に任せるのみでは企業の市場予見性が見通せない点にある。化石資源由来で化学プロセスによって生産されたコスト競争力に優れる製品をバイオ由来製品に代替するには、新規の設備投資に加えて生産性の低下等のプロセスコストの上昇が見込まれる。また、需要側においては、ゲノム編集や遺伝子組換え等に対する受容性やバイオ由来であることによる付加価値の訴求が大きな課題であり、これらを踏まえたバイオ由来製品のコスト許容度も不透明である。さらに、バイオ由来製品によっては従来の化石資源由来製品と外観や成分がしばしば同様であり消費活動における選択が困難であるという課題もある。

これらの課題を踏まえ、技術開発による低コスト化と並行して、バイオ由来製品の経済的価値の向上と市場創出に向けた取組を進める。

燃料や基礎化学品等の大量生産・大量消費が行われる領域は特にコスト優位性が高いことから、当面、経済合理性の観点でバイオプロセスへの転換が困難である。一方で、革新的な機能・性能を持つ製品や環境負荷低減等の付加価値が求められる製品といった高付加価値領域ではバイオ由来製品のニーズが顕在化している。また、脱炭素に向けて航空燃料からSAFへの転換が求められているように、社会課題を契機とした規制によって新たに市場が創出され、バイオものづくりの活用につながる場合もある。

こうした動向を踏まえ、バイオものづくりによる市場獲得の方向性としては、まずは高付加価値領域に注力し、低コスト化や量産・横展開に向けた技術開発と社会課題解決のために必要な規制や市場の在り方の検討を進めながら、中長期的には大量生産・大量消費が行われる汎用品の市場領域を目指すことが現実的な方針である。

政府においては、既に脱炭素社会や循環経済の実現、フードテック、経済安全保障などの領域において社会課題解決・経済成長を同時に実現するための取組が進行している。バイオものづくりは様々な社会課題解決への貢献が期待されており、これらの政策趣旨に照らして施策の活用を進める。

特に、脱炭素の観点では、脱炭素成長型経済構造移行推進戦略（GX推進戦略）に基づく「成長志向型カーボンプライシング構想」を踏まえ、「GX経済移行債」等を活用した大胆な先行投資支援（規制・投資一体型投資促進策等）やカーボンプライシングによるGX投資先行インセンティブ（排出量取引制度、炭素に対する賦課金等）、新たな金融手法を措置することとされている。また、排出量取引制度（ETS）においては企業による排出削減量が環境価値として取引されることとなる。こうした施策の中で、脱炭素に資するバイオものづくりを推進するため、バイオものづくりに特有の課題（環境価値の定量化手法等）の検討を進めつつ、こうした施策の活用方法を具体化していく。

市場創出・拡大に向けては原料や製造プロセス、ライフサイクルの観点での環境負荷低減効果等の付加価値を適切に評価・算定を行った上で見える化することが重要である。原料やプロセスのバイオ転換に取り組む企業を後押しするため、カーボンフットプリント（CFP）の活用、バイオ由来製品に関するLCA手法の確立等、バイオマスやバイオ技術の利活用による環境価値を定量的に評価する仕組みや、認証・クレジット化の仕組み、環境負荷を低減するバイオ由来製品の表示方法の在り方についても検討を進める。また、バイオ由来製品に係る環境価値以外の価値の評価・利活用方法についても検討を進める。こうした取組を進めるに当たっては、早期からグローバル市場を見据えつつ、LCA評価、製品表示等について、国際標準化や国際ルール形成を戦略的に推進する。

また、市場創出に向けた取組としては、バイオ由来製品の市場を早期に創出・拡大できるよう、グリーン購入法等を参考にした需要喚起策の検討を進める。

需要側であるBtoC企業や消費者に対する取組としては、バイオものづくりに関する事例やバイオ由来製品についての周知広報やリスクコミュニケーション等、バイオの有する価値を訴求するための取組を進める。また、消費者がバイオ由来製品を選択し、適切に判断できるような表示等の仕組みについて検討を進める。

また、2050年カーボンニュートラル及び2030年度削減目標の実現に向けて、国民・消費者の行動変容、ライフスタイル変革を強力に後押しするための新しい国民運動「デコ活」について、2023年度に策定した、衣食住・職・移動・買い物など、暮らしの全領域において、国民目線の課題・ボトルネックと、その構造的な解消に向けた対策・取組の道筋を示した「くらしの10年ロードマップ」に基づき、国民の「新しい豊かな暮らし」と製品・サービス等の大規模な需要創出を実現する。

特に、課題・ボトルネック解消の仕掛けを国民に提供する連携協働型の社会実装

プロジェクトをマッチングファンド方式を用いて官民協調で進めることにより、国民の行動変容、ライフスタイル転換を持続的かつ強力に促していく。

④ 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

事業環境の観点では、特にバイオものづくりは新たな事業領域であり、ビジネス環境やサプライチェーンが十分に確立されていない状況にある。日本の産業構造に鑑みると、製造業を中心とした一定の競争力を有している企業においても、十分なバイオ技術の蓄積・経験がない企業も多い。このため、化石資源由来の製造プロセスをバイオ技術で転換するには、最終製品の生産設備・能力を有する企業と微生物・細胞設計プラットフォーム事業者等専門的な技術・知見を有する企業との連携が重要となる。また、微生物・細胞設計プラットフォーム事業者においても、将来的に幅広い領域での製品の社会実装に対応できるよう、早い段階から下流の生産事業者との連携や、自社での製品開発を進めることも重要である。

海外のプレイヤーと連携し、オープン（標準等）・クローズ（知財・特許等）に留意しながら、データの取扱いやワークフロー等についての標準化・共通化を進めることで、事業の効率化や他プレイヤーとの連携を促進していく。具体的には、構造タンパク質繊維等のバイオ由来製品の市場拡大に向け、国際標準化に関する調査や国際標準活動への積極的な参画、国際標準化に取り組む国内プレイヤーの後押し等、バイオ由来製品に関する国際標準化を戦略的に推進する。

今後、バイオものづくりなどバイオ由来製品の製造を推進していくにあたっては、企業が大規模な培養・発酵等の生産実証を行うための実証拠点の不足と、バイオものづくりに関する人材不足等の課題が指摘されている。

前者の課題については、2020年度より実施している「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発」によるバイオファウンドリ拠点の整備を引き続き実施するとともに、更なる実証拠点の整備について検討する。

後者については、合成生物学や発酵生産に関する専門的な知識に加えて、AI等のデジタル分野やエンジニアリング、ビジネスを成功に導くための経営等の様々な知見が求められるようになってきていることを踏まえ、バイオものづくりのバリューチェーンに応じて求められる知見や人材のニーズを把握し、産業界で求められる人材の育成・確保に向けた取組を進めるとともに、2020年度より実施している「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発」等を活用し、バイオファウンドリ拠点を活用したものづくり人材の育成プログラムを引き続き実施し、先端研究と産業界の橋渡しをできる人材の育成を進める。「革

新的GX技術創出事業（G t e X）」の実施にあたっては、中心的なポジションや研究開発の方向性を検討する場等への若手研究者の参画、多様な分野の博士課程学生等の参画を推奨し、博士号取得者を含む高度人材を産業界に供する。

さらに、DNA・RNA合成やゲノム編集、微生物探索等の基盤技術を有する事業者や微生物・細胞設計プラットフォーム事業者等のスタートアップへの投資の加速や、バイオものづくりを支える実験装置や測定機器、センサー、試薬といった周辺機器等には海外に依存する部分もある等、国内の産業基盤の確立も重要である。スタートアップの創出や成長環境整備については、新たなスタートアップの創出や、スタートアップが成長しやすい環境整備を図るため、政府全体のスタートアップ支援策とも連携しつつ、国内のバイオものづくりにおける産業構造やプレイヤーの課題・ニーズを踏まえたスタートアップ支援を進める。また、「環境スタートアップ特化型の研究開発支援」や「地域共創・セクター横断型カーボンニュートラル技術開発・実証事業」において、環境保全に資する研究開発事業を行うスタートアップ企業等に対する支援を行う。

周辺産業等も含めた国内の産業基盤の確立については、バイオものづくり領域の拡大に合わせて需要の高まりが見込まれる実験装置や測定機器、センサー、試薬、部素材、消耗品等に関する国内のプレイヤーの競争力向上に向けた支援施策についても検討を進める。世界の計測分析機器市場は拡大しており、ライフサイエンス分野が今後も市場を牽引していくと予想されているが、国内市場は停滞し、海外メーカーとの競合に直面している状態にある。国内の基礎研究分野での協働の場の提供や仕組みづくりを進めるなど、ユーザーとの連携促進や、シェアラボやアカデミアの共同利用施設、産業技術の実証施設などで分析機器の共同利用を促すなどニーズ把握ができるような施策に取り組み、実験装置や計測分析機器の国内市場の活性化も進める。国内には光学質量分析、メカトロニクス、ロボティクスなどの有望な要素技術は存在しており、これらの実用化の加速を進め、将来的に国際競争力を高めるためのバイオ関連の分析・測定・実験プロセスのシステム化や測定方法の国際標準化等を進めていく。

さらに、バイオは横断的な領域であるため、省庁間で連携した規制・ルールの調整も事業環境整備の面で重要である。特に、バイオものづくりを推進する社会的意義にも直結する気候変動や循環経済、経済安全保障、自然資本や生物多様性の保全等に関する国際的な議論やルール形成の動きに対して、我が国として必要な対応を適切に講じていくことが必要である。さらに、最先端のバイオ技術や製品に適合しない定義や制度等が生じてくるため、社会実装に合わせた柔軟な定義や制度等の見直しを行っていくことが必要である。

⑤ データ利活用・連携

生物遺伝資源の充実は、微生物・細胞設計プラットフォーム事業者の競争力の源泉の一つであり、バイオとデジタルの融合に向けた横断的プラットフォームの基盤整備を進めるとともに、さらなる生物資源データの集約・拡充、及びデータの利活用促進を図る。バイオものづくりに関する国内のプレイヤーの競争力強化に向けたデータ利活用・連携の在り方についても検討を進める。

(2) 持続的・一次生産システム

1) 市場領域全体の動向

我が国の食料・農業・農村は、食料安全保障に関わる大きな情勢の変化や課題に直面している。途上国を中心として世界人口は急増し、食料需要も増加する一方、気候変動による異常気象の頻発化や地政学リスクの高まり等により、世界の食料生産・供給は不安定化している。地球温暖化の進展により、高温、干ばつ、大規模な洪水等の異常気象が頻発し、2000年以降、毎年のように、世界各地で局所的な不作が発生している。2022年のロシアのウクライナ侵略は、小麦等の主要生産国である両国の国際貿易の制限等を招くこととなり、世界的な食料安全保障に大きな影響を及ぼしている。

このような要因も相まって、数年毎に穀物価格の高騰と暴落を繰り返すようになり、小麦、大豆、飼料作物等を輸入に依存している我が国では、長期的かつ安定的な調達が困難になりつつあるなどの影響が顕在化している。また、我が国では長期にわたるデフレ経済下で経済成長が鈍化したのに対して、中国やインド等の新興国の経済は急成長した結果、世界における我が国の相対的な経済的地位は低下し、必要な食料や生産資材を容易に輸入できる状況ではなくなりつつある。

国内農業に目を向けると、農業者の減少・高齢化や農村におけるコミュニティの衰退が懸念される状況が続く中、2009年には総人口も減少傾向に転じ、国内市場の縮小は避けがたい課題となっている。我が国の人口減少は、農村で先行し、農業者の減少・高齢化が著しく進展している。基幹的農業従事者は、2000年の240万人から2022年には123万人と半減し、その年齢構成のピークは70歳以上層となっている。20年後の基幹的農業従事者の中心となることが想定される現在の60歳未満層は、全体の約2割の25万人程度に留まっている。

加えて、持続可能な開発目標（SDGs）の取組・意識が世界的に広く浸透し、自然資本や環境に立脚した農業・食品産業に対しても、環境や生物多様性等への配慮・対応が社会的に求められ、今や持続可能性は農業・食品産業の発展や新たな成長のための重要課題として認識されるに至っている。このため、農林水産省は、持続可能な食料システムの構築に向け、2021年5月に「みどりの食料システム戦略」を策定し、調達、生産、加工・流通、消費に至るサプライチェーン全体で、革新的な技術・生産体系の開発と社会実装を推進している。

国内の食市場は、人口減少と高齢化により、一人当たり需要及び総需要の両方が減少することが見込まれ、急速に縮小していくことが避けられない状況となっている。一方、世界人口の増加に伴い、国際的な食市場は拡大傾向にあり、主要国の飲

食料マーケット規模は 2015 年から 2030 年にかけて 1.5 倍になると予測されている。特にアジア地域は、世界の経済発展の中心地であり、高所得者層の増加等により、日本食が受け入れられ、我が国の農産物や加工食品の需要も高まりつつある。2021 年には我が国の農林水産物・食品輸出が初めて 1 兆円を超えたが、更なる拡大の余地が見込まれる。また、人口増加に対応した食料供給や環境保護等の社会的課題の解決につながる新たなビジネスとして、世界的にフードテック市場が生まれつつある。

2) 2030 年に目指す姿

① 市場規模目標

14.9 兆円の内数（国内：1.7 兆円、海外：13.2 兆円の内数）

（関連指標）

- ・スマート農業技術の活用割合¹¹
- ・みどりの食料システム戦略 K P I（環境保全）¹²

② 具体的な姿

スマート農業技術や新品種の開発・導入等を通じた生産性向上を実現し、人口減少下においても生産水準が維持できる生産性の高い食料供給体制を確立する。みどりの食料システム戦略に基づく環境負荷低減に向けた取組等を推進し、環境と調和のとれた食料システムを確立することで、食料供給の持続性を高める。海外需要の増大に対応した輸出の促進や新技術の活用等を推進することで、人口減少に伴い国内市場が縮小する中であっても国内生産基盤の維持につなげ、食料の安定供給の確保を図る。

3) 今後の取組の方向性

① 全体

市場領域全体の動向で述べたような状況と 2030 年の目指す姿とのギャップを既存の施策の組合せだけで解決できないことは明らかであり、農業・食料イノベーションの強化が求められている。「みどりの食料システム戦略」に基づき、食料・農林水産業における生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現するとともに、「食料・農業・農村政策の新たな展開方向」に基づき、食料安全保障の抜本的な強化に向けた取組を進める。

¹¹ 具体的な指標については今後検討。

¹² 化学農薬使用量（リスク換算）を 2030 年までに 10%低減、2050 年までに 50%低減を目指す。化学肥料使用量を 2030 年までに 20%低減、2050 年までに 30%低減を目指す。有機農業については、2030 年までに耕地面積に占める有機農業の取組面積の割合を 6.3 万 ha に拡大、2050 年までに 25%（100 万 ha）に拡大することを目指す。

将来的に農業者が大幅に減少することが予想される中で、現在よりも相当程度少ない農業経営で国内の食料供給を担う必要が生じてくることから、農地の集積・集約化に加え、農業経営の基盤強化が求められる。また、農業者の減少下においても生産水準が維持できる生産性の高い食料供給体制を確立するには、農作業の効率化等に資するスマート農業技術の現場導入を加速化することが不可欠となることから、ロボット、AI、IoT等の先端技術やデータを活用したスマート農業等の新技術や新品種を導入し、生産性を重視する農業経営等の育成が必要となっている。

国内市場の縮小や生産資材の高騰等、農業所得の確保への懸念が生ずる一方、健康維持・増進に寄与する食品等の機能性や、環境配慮等の持続可能性が新たな価値として認識され、そういった価値観の多様化は今後も進むと見込まれる。また、持続可能な食料供給の実現に資するバイオテクノロジーやデジタル技術等が発展していることを踏まえ、このような新しい技術の活用、事業化を目指すスタートアップや新しいビジネスモデルの育成を促進し、新たな需要を開拓していくことが必要である。また、新たなビジネスとして世界的にも注目を集めているフードテック市場に関して、新技術の導入に際してのリスクコミュニケーションの確保に十分留意しつつ、食品企業等における新技術の導入等を推進し、国内外においてフードテックを活用したビジネス創出を展開していくことが求められている。

農業・食品産業の持続的な成長とリスク分散、農業の生産基盤の維持の観点から、国内市場だけでなく、世界人口の増加に伴って拡大傾向にある海外市場も視野に入れた産業にしていく必要がある。海外市場も視野に入れた農業への転換を目指していく中において、我が国農業の強みの源泉となっている知的財産を適切に保護・活用することは、我が国の農業競争力の維持・強化だけでなく、適切な対価を得ることを通じて、継続的な研究開発を行っていく上でも極めて重要な課題である。

② 技術開発の加速化

まずスマート農業については、人口減に伴う農業者の急減が見込まれる中で、実用化を加速するため、「食料・農業・農村政策の新たな展開方向に基づく具体的な施策の内容」に基づき、国が主導で実装まで想定した重点開発目標を明確にした上で、これに沿って研究開発等に取り組むスタートアップ等の事業者に対する国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）の施設供用等を通じた産学官連携の強化により研究開発等を促進するとともに、スマート農業技術の活用を支援するサービス事業者等と連携しながら、スマート農業技術に適合した栽培体系の見直し等の生産方式の転換を促すこととし、さらに、これらを税制・金融等により一体的に支援できるよう、「農業の生産性の向上のためのスマート農業技術の活

用の促進に関する法律案」を第 213 回通常国会へ提出した。

人口減少を見据えたスマート農業の技術開発、生育・栽培特性をスマート技術向けに改良した基盤的新品種の開発、農業 I C T サービスのオープン A P I の推進、誰もが低コストでスマート農業を利活用できるよう農業支援サービス事業者の育成・普及や技術対応力、人材育成を図るスマートサポートチームによる実地指導等を実施する。

さらに、新規就農者を含む農業者等を栽培・経営・販売といった様々な面で支援する生成 A I を開発し、民間企業のアプリケーションを通して農業者に提供する。また、農業分野における生成 A I 等の開発をさらに進めるため、W A G R I 等の農業データ連携基盤や農研機構のスーパーコンピューター「紫峰」等のインフラを充実・強化する。

農林水産業・食品産業の持続性を高めるため、「みどりの食料システム戦略」の実現に向け、品種開発の加速化、気候変動などの新たな課題解決に向けた行動変容、バイオ技術を活用したイノベーション創出、川上から川下までが参画した現場のニーズに対応した研究開発を国主導で推進する。

品種開発については、スマート農業技術と併せた機械収穫等に適した省力化等に資する新品种の育成のほか、「みどりの食料システム戦略」の実現に向け、「みどりの品種育成方針」に基づき、高収量・高品質や病虫害抵抗性、気候変動に対応した高温耐性等の生産性向上と持続可能性の両立に向けた画期的な特性を持つ新品种を、ゲノム情報等を利用して迅速に育成できるスマート育種基盤の拡充・強化を推進する。

生物的硝化抑制（B N I）能を持つ作物や施肥量が少なくても収量や品質が低下しにくい品種開発等を推進する。

農林水産省と国土交通省を中心に、下水汚泥資源等から肥料原料を効率的に回収する技術や下水汚泥資源等を有効活用し肥料利用する技術等、化学肥料の使用量低減と過度な輸入依存からの脱却に貢献する研究開発・実証を推進する。

畜産分野では、非接触型の個体の生体モニタリング機器、温湿度に応じて畜舎内の環境を精密に制御できるスマート畜舎システムの開発等を推進する。

水産分野では、I C T 等を活用した定置網漁業等における数量管理促進のため

の技術開発を推進する。また、地域におけるスマート化の取組をリードする伴走者を育成支援するとともに、そのサポートのもとスマート水産業の普及を図る。このほか、昆虫等の魚粉代替原料の開発等を推進する。CO₂の吸収源として期待されるブルーカーボン推進については、効率的・広域的に藻場の造成・回復を実現するため、漁港を利活用した海藻供給システム（海藻バンク）の構築や藻場の増強技術等の開発を行う。

人口増加に対応した食料供給のため、微生物を活用した食品（水素酸化細菌や麹菌を活用し生成したタンパク質源等）の研究開発等を推進する。

また、農林水産・食品分野に様々な分野のアイデア・技術等を導入してオープンイノベーションによる革新的な技術・商品・サービスの創出を促進する仕組みである『「知」の集積と活用の中』において、人材、資金、技術、設備機器等様々なリソースを結び付け、スタートアップや新事業の創出、海外との連携等を目指すパイオエコノミー活動を支援する。その他、関連して以下の事業において、技術開発を推進する。

- ・戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第3期「豊かな食が提供される持続可能なフードチェーンの構築」において、食料の調達、生産、加工・流通、消費の各段階を通じて、豊かさを確保しつつ、生産性向上と環境負荷低減を両立したフードチェーンの構築に取り組む。具体的には、植物性タンパク質（大豆）の育種基盤構築と栽培技術確立、肥料の国内循環利用システム構築、動物性タンパク質（水産物）の次世代養殖システム構築、国産大豆等を利用した豊かな食設計システムの開発、行動科学のアプローチを用いた質の高い食生活の実現に向けた研究開発の5つのサブ課題に引き続き取り組む。
- ・「研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム（BRIDGE）」において、安定的な食料供給の確保、食料・農林水産業における生産力向上と持続性の両立、農林水産物等を活用した有用物質生産、海外市場も視野に入れた農業への転換等に資する研究開発を推進する。
- ・ムーンショット型研究開発制度の農業関連の目標（目標5：2050年までに、未利用の生物機能等のフル活用により、地球規模でムリ・ムダのない持続可能な食料供給産業を創出）に関し、藻類を活用した資源循環型の細胞培養技術や、牛から発生するメタンガスの削減と生産性向上を両立させる技術等、持続的な食料供給産業の創出に向けた研究開発を実施しており、今後もこれらの取組を進めるとともに、優れた研究成果の社会実装に向けた取組を加速化する。

- ・欧米の大学等の基本特許に抵触しない日本独自のゲノム編集技術等を活用した生産性や機能性を高めた農林水産物の創出を可能とする育種技術の開発、植物やカイコ等の生物機能を活用した医薬品原料等の高機能バイオ素材の創出とサプライチェーンの構築、ゲノム編集技術と新たな豚由来細胞株を活用したアフリカ豚熱ワクチン等の革新的動物ワクチンの開発等に引き続き取り組む。また、発酵微生物を活用した栄養や機能性・嗜好性に優れた新規食品や、食品副産物等の有効利用技術を開発する。

③ 市場環境の整備に向けた取組

市場環境の整備について、「農業の生産性の向上のためのスマート農業技術の活用の促進に関する法律案」を第 213 回通常国会へ提出するとともに、「みどりの食料システム戦略」の実現に向けて、調達、生産、加工・流通、消費の各段階の環境負荷低減の取組を「環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律（令和 4 年法律第 37 号）」に基づく税制や融資の特例等により推進し、持続可能な食料システムの構築を目指す。

農林水産分野から創出されるカーボン・クレジットの取組拡大に向けて J-クレジット制度において、農地や家畜由来の温室効果ガスの排出削減等を目的としたプロジェクト形成や、方法論の新規策定等を推進する。また、生産者の環境負荷低減の努力を消費者に星の数で分かりやすく伝える環境負荷低減の取組の「見える化」を推進する。農産物については、ガイドラインに則った「見える化」の取組の普及を図るとともに、畜産物等についても「見える化」のための温室効果ガス簡易算定ツールの作成を進める。

バイオ技術を活用したイノベーション創出等の研究開発の推進と合わせて先端技術に対する消費者等の理解と受容を促進するため、主に若い世代を対象として積極的な情報発信を行う。

政府開発援助による支援、資金配分機関による実証事業等を最大限活用し、我が国の先進技術の海外市場への展開、海外市場の獲得に必要な標準化を推進する。

④ 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

事業環境の整備については、農業データ連携基盤 (WAGRI) や生産から加工・流通・販売・消費までデータの相互利用が可能なスマートフードチェーンプラットフォーム (ukabis) 等のデータ連携プラットフォームの活用を進め、生産現場のみならず、川中・川下を含めた農業データの利活用を推進するとともに、産学

官共同連携拠点の整備やスタートアップ支援と他事業との連携の強化を図り、異分野を含めた人材確保等、研究開発と成果の普及を効果的に行うことができる環境を整備する。農研機構においても、産学官が連携してスマート農業技術及び品種の開発を推進するために必要な研究基盤となる施設を整備し、また、遺伝資源保存施設である「ジーンバンク」、WAGR I等の農業データ連携基盤や農研機構のスーパーコンピューター「紫峰」等のインフラの充実・強化を図る。

農業大学校、農業高校等における教育の高度化を図るため、農業機械・設備の導入、スマート農業等のカリキュラム強化、現場実習、出前授業の実施等を支援する。

知的財産の保護・活用に向け、育成者権者に代わって、海外への品種登録やライセンスによる実効的な侵害対応を行う育成者権管理機関の取組を推進する。その一環として、海外ライセンス指針に則し、海外からのロイヤルティ収入を新品種開発に投資するサイクルの実現に向けた取組を推進する。

家畜遺伝資源については、「家畜改良増殖法」及び「家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律」に基づく家畜遺伝資源の適正な流通及び不正競争の防止を確保するための各般の施策の実施により、流通管理及び知的財産としての価値の保護を推進する。

新たな技術開発や事業化を目指すスタートアップに対するステージに応じた伴走支援や、中小企業イノベーション創出推進基金を活用して行う大規模技術実証事業（フェーズ3）等を着実に推進し、農林水産・食品分野のスタートアップの育成を図る。

フードテックについては、フードテック官民協議会において取りまとめたフードテック推進ビジョン及びロードマップ（2023年2月策定）に基づく取組や、協調領域の課題解決の促進や新市場の開拓を後押しする官民連携の取組を推進するとともに、フードテックを活用したビジネスモデルの実証に対する支援、海外展開を目指すフードテック企業の支援等により、新技術の活用等による新たな需要の開拓を推進する。また、農林水産省は、経済産業省とも連携し、企業等が共同で取り組む技術開発・実証の支援等による早期の社会実装を推進する。

2023年10月に、日ASEAN農林大臣会合で採択された『日ASEANみどり協力プラン』に基づき、我が国が持つ技術を活用してASEAN各国において協力プロジェクトを推進し、ASEAN地域の生産力向上と持続性の両立、ひいては食料安全保障に貢献する。この中で、アジア開発銀行（ADB）との連携による水田

からのメタン削減に関する二国間クレジットの立ち上げ等、我が国の環境配慮型農業関連技術の普及・展開を図る。また、「みどりの食料システム戦略」をアジアモンスーン地域の持続的な食料システムの取組モデルとして、国際会議等において引き続き我が国から提唱し、国際ルールメイキングに参画する。

さらに、米国等の進める A I M for Climate 等の農業イノベーション推進の国際イニシアティブに参画する。我が国の取組の方向性等について助言を受けるため「国際科学諮問委員会」等を開催するとともに、気候変動緩和と持続的農業の実現に貢献し、アジアモンスーン地域に応用可能な技術情報の収集、分析及び発信並びに現地実証試験を通じて、現地で実装可能な技術の実装促進を図る。C G I A R¹³各研究センターと連携した持続可能な食料システムの構築に資する農業栽培技術の開発を推進する。

⑤ データ利活用・連携

データ利活用・連携については、農業データ連携基盤（W A G R I）や生産から加工・流通・販売・消費までデータの相互利用が可能なスマートフードチェーンプラットフォーム（u k a b i s）等のデータ連携プラットフォームの活用を進め、生産現場のみならず、川中・川下を含めた農業データの利活用を推進するとともに、産学官共同連携拠点の整備やスタートアップ支援と他事業との連携の強化を図り、異分野を含めた人材確保等、研究開発と成果の普及を効果的に行うことができる環境を整備する（再掲）。農研機構においては、産学官が連携してスマート農業技術及び品種の開発を推進するために必要な研究基盤となる施設を整備し、また、遺伝資源保存施設である「ジーンバンク」、W A G R I等の農業データ連携基盤や農研機構のスーパーコンピューター「紫峰」等のインフラの充実・強化を図る。

¹³ Consultative Group on International Agricultural Research（国際農業研究協議グループ）

(3) 木材活用大型建築・スマート林業

1) 市場領域全体の動向

木材は森林が生み出す再生可能な資源であり、森林が成長過程で大気から吸収したCO₂を炭素として貯蔵している。森林資源の循環を図りながら、木材を特に建築物に利用していくことは、炭素貯蔵効果をより大きく、長期間にわたって発揮させることを可能にし、森林吸収源の強化につながる。また、木材は、製造・加工時のエネルギーの消費が鉄やコンクリート等の建築資材より比較的少ないことから、建築に係るCO₂の排出削減にも貢献する。

このため、建築物への木材利用については、気候変動対策の重要な取組の一つとして、また、循環経済にも資する取組として、近年、世界的に関心が高まっており、欧米を中心に中高層の木造建築が広がってきている。

我が国においては、国土の約7割が森林であり、古くから木材を資源として有効活用してきた歴史をもつ。戦後植林された人工林が利用期を迎える今、そこから生産される木材を特に建築分野で持続的に利用していくことは、我が国がバイオエコノミーを実現する上で不可欠であり、2050年カーボンニュートラルの実現にも貢献する。

従来、低層住宅が建築用木材の主な需要を担ってきたが、今後、我が国の人口減少に伴い住宅着工の減少が見込まれる中、建築分野で新たな市場を開拓することが重要となっている。このため、世界的な潮流も受けて、これまで木材があまり使われてこなかった大型建築（低層住宅を除く。以下同じ。）での木材利用に注目が集まっている。また、海外における木造建築等に用いられる付加価値の高い木材製品の輸出による海外市場の獲得も期待される。

一方、大型建築等での木材利用を拡大するためには、川上から川下までの木材のサプライチェーンに携わる関係者が、自らの収益だけでなく相互利益を拡大することの重要性を共に認識しながら、林業の収益性を向上し、木材を持続的かつ安定的に供給できる体制を構築していくことが不可欠である。このため、林業の現場では、林地保全に配慮しながら生産性や安全性の向上を進めていく必要があり、前提となる森林境界の明確化や施業の集約化を進めつつ、AIやICT等のデジタル技術を活用したスマート林業の推進が求められている。

また、花粉の発生源となるスギ人工林の伐採・植替え等を進め、建築分野でのスギの利用拡大等を図ることは、我が国において社会問題となっている花粉症への対策として重要である。

このように、本市場領域は木材利用の拡大と林業の生産性の向上により、林業の収益性を高めることで「伐って、使って、植えて、育てる」森林資源の循環利用を進め、花粉症対策の推進も含めバイオエコノミー社会の実現に貢献していくものである。

以上の認識のもと、直近の市場動向を振り返ると、2020年以降、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う経済の停滞やサプライチェーンの混乱に加え、2021年に発生した輸入木材の不足・価格高騰（いわゆる「ウッドショック」）、そして2022年のロシアによるウクライナ侵略や、円安等を背景としたエネルギーや資材の価格高騰等は、我が国の建築市場をとりまく環境に大きく影響を与えている。こうした状況において、大型建築の中でも特に木材活用大型建築の市場規模は伸び悩んでいるのが現状である。

一方、我が国が目指す2050年カーボンニュートラルの実現に向けて、建築分野での対応が強く求められる中で、ESG投資等の観点からも、大型建築を手がける不動産・建築事業者における木材利用への関心は引き続き高く、特に中層以上の木造建築物は増え始めている。木材の供給面では、建築用材等における国産材の比率は過去20年間でほぼ倍増し5割程度となっている。

また、2021年10月には、「脱炭素社会の実現に資する等のための建築物等における木材の利用の促進に関する法律」（通称：都市（まち）の木造化推進法）が施行され、政府一体となって、公共建築物だけでなく民間建築物も対象として木材利用の促進に取り組んでいるところである。

さらに、2023年には、花粉症という社会問題の解決に向けて、花粉症に関する関係閣僚会議において「花粉症対策の全体像」などがとりまとめられ、発生源対策としてスギ人工林の伐採・植替え等を加速化し、10年後までに花粉発生源のスギ人工林を約2割減少、花粉の少ない苗木の生産割合をスギ苗木全体の9割以上に引き上げるとともに、スギ材需要を1,710万 m^3 （470万 m^3 増）まで拡大すること等を目指すこととされている。

このように木材利用の機運と必要性は上昇しているものの、大型建築を経済的に木造化するために必要な建築用木材や合理的な設計・施工技術の開発・普及、木材活用大型建築に携わる人材の育成や、持続可能な木材利用を促進する環境の整備、需要者や消費者への波及は未だ途上にある。また、木材製品の輸出については、輸出先国における規制・規格への対応が必要である。

国産材の持続的かつ安定的な供給に向けて、林業の現場では、主伐の生産性が高性能林業機械の導入等により 1990 年の 1.6 m³/人日から 2021 年の 7.3 m³/人日まで向上するとともに、林業労働における死傷者が長期的に減少傾向となっているが、生産性や安全性を更に向上させるためスマート林業を一層推進していく必要がある。また、スギ人工林の伐採・植替え等の加速化の観点から、これらの取組を進めるとともに、バイオテクノロジーを活用し、花粉が少ないほか、成長が優れるといった特徴を持ち、二酸化炭素吸収量の向上も期待されるエリートツリー等由来の花の少ない苗木の増産を進めていく必要がある。

加えて、需要に応じて原木を生産していくためには、森林資源情報を把握し、原木供給者（林業事業者等）、原木需要者（製材工場・合板工場等）等の関係者間のデジタル技術を活用した連携等に取り組んでいくことも重要である。2022 年度末で全国の民有林の 56%において航空レーザ計測による森林資源情報の整備が進むなど、デジタル技術の活用基盤は着実に進展しつつあるが、林業におけるデジタル技術の活用は一部の者や分断的な利用に留まっており、地域一体でデジタル技術をフル活用していくことが求められている。

2) 2030 年に目指す姿

① 市場規模目標

木材活用大型建築：1.0 兆円（国内）

（関連指標）

- ・ 木材活用大型建築の新築着工床面積（国内）をベンチマークとし、2030 年に 2018 年時点から 2 倍程度を上回ることを目標とする。

② 具体的な姿

- ・ 木材活用大型建築の普及により、CO₂排出削減や花粉症対策に貢献する。
- ・ 木造建築等に用いられる付加価値の高い木材製品の海外市場を獲得する。
- ・ 国産材が活用され、林業の収益性の飛躍的向上により、林業が持続的な成長産業として成立し、森林の適切な整備と循環利用が実現している。

3) 今後の取組の方向性

① 全体

大型建築を経済的に木造化するために必要な建築用木材や合理的な設計・施工技術の開発・普及、木材活用大型建築に携わる人材の育成、持続可能な木材利用を促

進する環境の整備、需要者や消費者への普及啓発等を一層推進するとともに、木材製品の輸出に向けて、輸出先国における規制・規格への対応に取り組む。

また、林業の生産性や安全性の更なる向上や需要に応じた原木生産に向けて、森林資源情報を把握し、原木供給者・原木需要者等の関係者間の連携等により林業における地域一体でのデジタル技術のフル活用を進めるなど、スマート林業を一層推進する。さらに、バイオテクノロジーを活用した苗木増産も推進する。

② 技術開発の加速化

木材活用大型建築では、建築基準上、強度や耐火性に優れた建築用木材が求められることから、製材やCLT（直交集成板）、木質耐火部材等に係る技術開発や、CLT等を用いた先駆的建築による建築物の実証等を更に進める。また、木材活用大型建築を加速的に普及させるため、部材の標準化に向けた技術開発を進めるとともに、大型の木造建築の経験がない設計者でも取り組めるよう標準的な木造化モデルを作成・普及する。この際、大型建築の中でも特にボリュームゾーンとなる中層建築物の木造化に重点を置く。加えて、木材の効率的な利用等につながる木造と他構造による混構造建築物等の設計・施工技術を普及する。さらに、スギの利用拡大を通じて花粉症対策に貢献するため、木材活用大型建築にも活用が可能なスギ材製品の技術開発に取り組む。

木材を供給する林業の現場では、生産性や安全性を向上させるため、「林業イノベーション現場実装推進プログラム」に沿って、AI等を活用しつつ、林業機械の自動化・遠隔操作化等に向けた技術開発・実証を推進する。

花粉の少ない苗木の増産に向けて、成長が優れるエリートツリー等を基にゲノム編集技術を活用した無花粉スギの開発、細胞増殖技術を活用して苗木を大量増産する技術の開発等を推進する。

③ 市場環境の整備に向けた取組

木材活用大型建築の市場拡大に向けて、建築を行う不動産・建築事業者だけでなく、それに投資する建築主や投資家・金融機関、また建築物を利用する一般消費者に対し、建築物への木材利用の意義や効果を普及啓発し、社会全体の機運醸成を図る。特に、木材活用大型建築がESG投資等において適切に評価されるよう、国際的な基準等を踏まえつつ、建築物への木材利用におけるカーボンニュートラルへの貢献や持続可能な木材利用等に関する評価方法等の普及や、建築物のライフサイクル全体を通じた排出量（ライフサイクルカーボン）の評価方法の構築等を進める。また、環境価値の見える化等を通じて、スギ材をはじめとする国産材が建築用木材

として積極的に選択されるような環境の整備を推進する。さらに、川下から川上までの関係者が広く参画する官民協議会「ウッド・チェンジ協議会」や各種顕彰事業を活用し、民間建築物等での木材利用に向けた課題や解決方法の検討、先進的な取組等の発信を進める。

④ 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

木材活用大型建築の設計者や施工者の育成・確保に向けて、構造設計等に係るマニュアルの整備や、設計者・施工者向けの講習会等の実施、技術情報の集約・公開等を推進する。また、建築分野全体でBIM¹⁴の利用拡大を目指す動きを踏まえ、木材活用大型建築においてもBIMを活用した設計や資材調達に係る標準プロセスの検討、木質部材に係るBIM標準オブジェクトの整備、JAS構造材の生産工場等の情報データベースの整備等を進める。木材製品の輸出に向けて、輸出先国の法令、規制、規格等の情報を収集する。

木材供給においては、品質・性能の確かなJAS構造材の供給体制の整備やサプライチェーンの構築を推進する。また、林業の生産性・安全性・収益性を向上させるスマート林業等を推進するため、「林業イノベーションハブセンター（森ハブ）」において、林業事業者や異分野企業等のマッチング等を行い、林業現場へ新技術の導入・定着を図る。

⑤ データ利活用・連携

航空レーザ計測等による高精度な森林資源情報の整備や公開を継続するとともに、都道府県、市町村、林業事業者、製材・合板工場、異分野の人材・機関等多数の関係者から構成される地域コンソーシアムを主体として、地域一体で森林調査から原木の生産・流通に至る林業活動にデジタル技術をフル活用する「デジタル林業戦略拠点」の創出を推進する。

¹⁴ Building Information Model：コンピュータ上で部材の仕様等の様々な属性情報を併せ持つ3次元の建築物のモデルを構築するシステム

(4) バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

1) 市場領域全体の動向

バイオ医薬品や再生医療等の研究開発が進み、バイオとデジタルの融合により、今後、バイオ医薬品や再生医療等の本格的な産業化と巨大な新市場の創出が期待される。我が国には、伝統的な基礎研究の基盤が存在するとともに、伝統的な発酵産業で培った微生物・細胞培養技術等は有望な資源である。カイゼンや品質管理などのものづくりへの真摯さも強みである。川下側で重要となる細胞培養・運搬・受託製造等のデジタル化・AI化・機械化を図り、原料となる細胞等の供給から製造まで一貫したシステムを開発し、特に創薬分野の共通的な関連産業市場を押さえることで、再生医療等の本格的な産業化の際の大市場を獲得する。

創薬のトレンドは低分子化合物からバイオ医薬品を主流とする形に変化し、その産業規模も急成長している。医薬品市場の構成は、核酸医薬品、再生・細胞医療や遺伝子治療などの新規モダリティの内訳が急成長している。しかし、諸外国と比較して日本のバイオ医薬品市場の成長が低いとの予測もあり、世界の後塵を拝している。また、医薬品について、日本では年間2～3兆円の輸入超過となっており、輸入超過額は増加傾向にある。日本は世界有数の創薬実績を持つ一方、医薬品販売額は減少傾向にある。その理由として低分子医薬品市場の停滞があり、日本の創薬は化学合成医薬品が多くバイオ医薬品が少ない、といった背景も挙げられる。国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるが、約9割が海外で生産されており、海外の生産拠点への依存度が高い。また、創薬の実用化の視点では、国際共同治験の登録も多くない。その結果、日本での医薬品販売が海外から遅れをとることにつながっている。

そのため、日本におけるバイオ創薬の開発力強化が期待されている。特に、従来の低分子薬中心の開発から脱却し、高機能バイオ医薬品や低コストで疾病の原因に効果的に作用し経口摂取が可能な中分子等、世界規模でニーズの高い分野での創薬強化が期待されている。また、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会における議論では、「再生・細胞医療」については組織幹細胞、ES細胞、iPS細胞を、「遺伝子治療」については *ex vivo* 遺伝子治療、*in vivo* 遺伝子治療を整理している。医薬品モダリティの中では、これらは萌芽期～導入期にある技術と位置づけられる。

海外の状況を見ると、近年、活発に再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発が行われ、日本において承認された再生医療等製品も年々増加している。細胞移植や遺伝子治療が市場拡大を大きく牽引しており、2040年頃には2020年における市場規模の約20倍となるとの推計もある。

各国政府による支援も展開されている。英国では、2012年に細胞治療カタパルトが立ち上げられ、2013年に再生医療プラットフォームが開始され、2018年には遺伝子治療領域へ支援が拡張された。米国では、NIHによるiPS細胞への投資は継続的に増加しており、本領域に投資している研究のうち、*ex vivo* 遺伝子治療は7割以上を占める。日本では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業を中心に基礎から実用化まで一貫した支援が行われており、世界初となる臨床研究が開始されているほか、再生医療等製品は2023年度までに20製品が薬事承認（実用化）されている。再生・細胞治療・遺伝子治療は、これまで根治・治療が困難であった疾患の治療を実現する可能性を秘めている一方で、本分野における研究開発品は依然として臨床段階で明確な有効性を示すことができていないものも多く、アンメットメディカルニーズを十分に満たしている状況ではない。

我が国は、再生医療の研究、特にiPS細胞の分野では論文数、特許数で米国に次ぐ順位であり、日本の果たしている役割は大きい。しかし、外国に比べて日本の医学研究は他の学問領域との融合が進んでいない。また、アカデミアと企業のギャップが埋まっておらず、基礎研究を実用化に繋げるうえでいくつかの障壁が残されている。さらには国際共同治験に参加国として日本が加わるのが少なく、ドラッグ・ロスを招いてしまっている。さらに、世界的に新たな医薬品の開発主体は創薬ベンチャーにシフトしている中で、欧米等と比較して、日本国内においては創薬ベンチャーが開発に必要な資金を円滑に調達することが困難であり、創薬ベンチャーが開発した医薬品が実用化された事例が極めて少ない。

このような背景も踏まえ、健康・医療分野では、第2期医療分野研究開発推進計画に基づき、モダリティ（技術・手法）等を軸とした6つの統合プロジェクト（医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤）を推進してきた。また、2021年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえて、感染症有事にワクチン開発を迅速に推進するために平時から研究開発を主導する体制として、2022年3月にAMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置した。医学、免疫学等の様々な専門領域や、バイオ医薬品の研究開発・実用化、マネジメントに精通した人材によるリーダーシップの下、国内外の感染症・ワクチンに関する情報収集・分析を幅広く行う体制を整備し、ワクチン研究開発・実用化の全体を俯瞰して研究開発支援を進めている。この体制で、新たな創薬手法による産学官の実用化研究の集中的な支援、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成等の事業に取り組む。また、AMEDにおける取組のほかにも、デュアルユースのワクチン製造拠点の整備等、ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な取組を行っている。

また、2022年9月に策定された「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、がん・難病に関する全ゲノム解析等を実施中であり、産官学が幅広く利活用可能な体制整備を進めている。遺伝子導入技術、遺伝子発現制御技術、高機能バイオ医薬品や、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）、イメージングなどの開発を推進するとともに、それら要素技術の組合せによる技術基盤の形成に取り組んだ。文部科学省においても、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施するなど、ゲノム・データ基盤の一層の強化を進めている。公的保険外のヘルスケア産業の促進等のため、健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりの取組促進等も実施している。

再生・細胞医療・遺伝子治療関連では、これらの融合研究及び異分野連携による革新的な治療法の開発、ゲノム編集技術等の共通基盤研究、疾患特異的iPS細胞や患者由来オルガノイドを用いた病態解明及び創薬研究、出口を見据えた研究開発のための戦略的伴走支援や製造基盤整備等の強化等に取り組んでいる。また、製造から治療までの一貫したデータ取得によるリバース・トランスレーショナル・リサーチ（RTL）を可能とする拠点整備を開始し、再生医療データ登録システムの利活用を通じたデータ蓄積及びデータシステムの在り方の検討を開始している。さらに、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」においては、遺伝子治療の製造基盤技術開発として、国産ウィルスベクター産生細胞や、それらを用いたベクター製造技術開発を実施しているほか、ヒト細胞加工製品を効率的・安定的に製造できる技術基盤の確立や、iPS細胞等から分化される各種臓器細胞を用いたMPSデバイスの開発等も進展している。本領域における新たな医療技術の臨床研究・治験の推進や製品化に向けた研究開発・製造基盤強化等の取組、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の再生・細胞医療への応用やそれぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド（試験管内で人工的に作られるミニ臓器）等の革新的な研究開発が進んでいる。

現状、いくつかの課題が指摘されている。

① 研究開発の推進

疾患を限定しないモダリティ等（技術・手法）ごとの研究開発により、新たな医療技術等を多様な疾患に効果的に展開することが必要である。また、再生・細胞医療・遺伝子治療という縦割りではなく、より一層の融合研究の推進が必要である。基礎研究から臨床研究への橋渡し、RTL及び産学連携に

も注力すべきであり、次世代の医療技術や創薬につながる革新的なシーズを創出するための基礎研究の強化も必須である。ベンチャーによる大企業とアカデミアの橋渡しも重要である。その際、創薬ターゲットの探索や妥当性検証への活用など、AI・データサイエンスとの連携を一層推進する必要がある。

② 拠点機能の構築

新興感染症等の様々な疾患への対応の迅速化・強化のために、感染症研究開発の支援等の疾患バイオロジー研究の強化が必要である。創薬の視点からは、抗体-薬物複合体（抗体コンジュゲート）を含むバイオ医薬品の創薬環境の基盤整備、創薬エコシステムの確立に向けた企業努力も期待される。また、安全保障上、パンデミック等の有事に備え、ワクチンや治療薬を含む安全な医薬品等の迅速な供給を可能とする体制構築のため、CDMO等製造拠点の整備、及び現場での製造人材の確保が不可欠である。

③ 生産体制の強化

医薬品においては、たとえば海外依存度が高い原薬・原材料、医薬品については、国民の健康・安全の確保のために、経済安全保障の観点からも対応を行う必要性があり、戦略的に進めていくことが重要である。

④ 人材育成

実用化に向けたアドバイスができる人材によるハンズオン支援が効果的であり、事業化経験のあるアカデミアによる助言も有効である。また、臨床研究デザインのコンサルティング人材や培養・精製プロセス開発や製造等の人材育成の強化が必要である。

⑤ バイオ医薬・再生・細胞医療、遺伝子治療

研究開発初期から海外の規制や標準も念頭に置くことが重要である。商業利用を見据えた細胞供給システムの構築及び商用製造が可能なCDMO等製造拠点の整備が必要である。有効性確立のためには、臨床データの蓄積のみでなく、製造データを連結したうえでのrTRが必要であり、連結データシステムの構築が今後必要である。また、遺伝子治療の人材層が薄いため、基礎研究の強化や若手育成研究拠点が必要である。ベクターやゲノム編集技術の利用料が高額となっており、国産のベクターやゲノム編集技術の開発など、我が国独自技術の知財化を見据え、中長期的な基礎研究を支援すべきである。国産ウィルスベクター産生細胞の安定的な供給体制の構築が必要。また、遺伝子導入細胞の国内製造能力を確立する必要がある。

⑥ 研究の規制

パンデミック時に緊急にワクチン等の研究開発を行う場合、「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」における研究開発段階の大臣確認制度への対応が、迅速な研究実施へのハードルとなる可能性が指摘されている。また、現在の科学的知見に照らして、一部の研究については、大臣確認制度が過剰に煩雑な手続きとなっているとも指摘されており、リスクに対してその手続きが適正なものとなるよう見直しが必要である。

2) 2030年に目指す姿

① 市場規模目標

58.6兆円の内数（国内：3.3兆円、国外：55.3兆円の内数）

（関連指標）

・再生医療等製品の承認・上市件数 2件以上（2024年度末時点）

※2025年度以降の目標は第3期健康・医療戦略に向けた議論において検討。

② 具体的な姿

日本発の抗体医薬品、核酸・中分子医薬品や再生・細胞医療・遺伝子治療製品がグローバル展開され、当該領域の本格的な産業化と巨大な新市場創出が進んでいる。日本発の製品が個人に最適化された質の高い医療の提供に貢献することで、日本がこの分野での世界標準をリードし、日本の国際的な魅力やプレゼンスが高まっている。

それらの成果は、日本からも率先して提案し国際的にも調和した規制・制度の下、日本国内におけるヒト・モノ・カネ・技術・情報が循環するエコシステムによってもたらされる。また、当領域に製薬企業等の既存プレイヤーに加え、細胞供給や培養・運搬・受託製造、製品化、商用製造、市場供給に至るサプライチェーンを担う新規プレイヤー等、国内外の様々な分野からのプレイヤーの集積を促している。

そのエコシステムは、開発・製造実証プラットフォーム（バイオフィアウンドリ）を中核とした強固なサプライチェーンとゲノム・データ基盤から成るプラットフォームに支えられており、それらプラットフォームと、最先端のサイエンスに基づく疾患バイオロジー研究、モダリティ研究開発の3つが創発的に関わり合い、イノベーションが生み出されるよう、上流の基礎研究・応用研究開発から下

流の実用化、さらには周辺の関連分野に至るまで、産学官連携による一貫した研究開発が推進されている。

3) 今後の取組の方向性

① 全体

関係省庁における本領域の検討状況等を踏まえて、関係省庁が一体となった支援を行い、次世代医療として次のステージに推し進めるべきである。そのためには、以下の取組を進める。

- ① 基礎研究の成果をベースに「実用化」を推進するため、研究事業の連携・協力を進める。
- ② 再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」研究によって、新たな価値の創出を目指す。
- ③ 次世代 i P S 細胞、オルガノイド、エクソソーム、ゲノム編集による新しい遺伝子治療などの「革新的な研究開発」を進める。

また、実用化・産業化を確実に進めていくためには、規制・倫理・知的財産面の支援、関係省庁間の連携、アカデミアと産業界の連携、基礎研究者と臨床研究者の連携、それぞれの取組の更なる強化が重要である。

② 技術開発の加速化

技術開発の加速化のため、抗体医薬品、核酸・中分子医薬品、マイクロバイオーム関連医薬品、ワクチン、細胞医療、遺伝子治療、基礎基盤／応用、感染症研究、がん研究、橋渡し／実用化支援に関する研究開発事業を推進する。また、革新的な研究開発のため、健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業を推進する。社会の理解を得つつ実用化を進めることも重要なため、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら研究開発を推進するとともに、E L S I¹⁵研究も推進する。

開発・製造実証施設を中核とし、病院、バイオバンク、サプライチェーン関連産業も含め、一貫した研究開発を行う拠点機能（バイオコミュニティ）の構築を進めるため、産学官が連携する。開発・製造等のサプライチェーンを支える C R O¹⁶ や C D M O 等の関連産業を含めて国内外から集積する国際的な開発・製造実証拠点の整備及び研究開発のため、データ利活用基盤の整備やヒト試料等の研究資源の円滑な利活用の確保及び非臨床試験が可能な施設の整備等に必要な取組

¹⁵ Ethical, Legal and Social Issues (倫理的・法的・社会的課題)

¹⁶ Contract Research Organization (開発業務受託機関)

を検討・実施する。バイオバンクについては、その構成や試料・検体の種類の選択等を含めて戦略的に構築を進め、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用出来る体制を産学官が連携して検討・整備する。

次なる感染症危機に備えること及び国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」¹⁷を着実に推進するとともに、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち、薬剤耐性（AMR）を含む重点感染症に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する。

「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」における研究開発段階の第二種使用等の大臣確認制度が、適切なリスク管理がなされることを前提に、適正な制度となるよう検討し、必要な対策を講じる。

③ 市場環境の整備に向けた取組

産業化促進のための規制・制度見直し・整備等を行う。具体的な対応として、例えば、革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価の検討や、特に今後需要が拡大する再生・細胞医療・遺伝子治療分野においては細胞やベクター等の商用製造を行えるCDMO等製造拠点整備の支援を検討する。また、消費者向け遺伝子検査ビジネスに関して、消費者向け事業者が遵守すべき事項を取りまとめたガイダンス等を整備する。

④ 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

人材育成のため、バイオインフォマティクス人材及びデータ連携のためのサイバーセキュリティ人材、バイオ医薬品等の製造人材の育成と確保を推進する。また、ゲノム医療の実装段階への国際連携を視野に入れたIHCC¹⁸、G2MC¹⁹の活動に参加し、国際連携活動を強化する。

創薬ベンチャーエコシステム強化学業を通じて、創薬ベンチャーの資金調達が困難な非臨床、第1相臨床試験、第2相臨床試験を対象に、開発資金の供給不足を解消するための支援を引き続き行う。また、創薬ベンチャー創出の強化に向けて、日本と諸外国のエコシステムの接続を強化する。加えて、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを通じて、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強

¹⁷ ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策として、世界トップレベルの研究開発拠点形成、ワクチン製造拠点の整備、創薬ベンチャーの育成などが掲げられている。

¹⁸ IHCC: International Health & Care Collaboration

¹⁹ G2MC: Global Genomic Medicine Collaborative

化するため、医療分野の実用化にノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を通じ、大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。

スタートアップ支援については、超高齢社会を迎える我が国において先端的なヘルスケアニーズや医療DXによる医療・介護の高品質なデータの集積が期待されることや、規制等に関するルールメイキングが重要であることといった、ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえた具体的な検討を進める。

⑤ データ利活用・連携

研究・開発・サービスの基盤となる公的・産業・研究データ連携促進（国際連携を前提としたトレーサブルかつセキュアなゲノム・データ基盤の整備）のため、大規模統合コホート²⁰・バイオバンク²¹の構築の取組を進める。

また、AMEDが支援した研究開発によって得られたデータを産学官の研究開発で活用するため、複数のデータベース等を連携し、ゲノム情報等から抽出されるメタデータを用いた横断検索機能を有するとともに、産業界も含めた研究開発にデータを扱う場（データを持ち込み扱えるセキュリティが担保された Visiting 利用環境）を広く提供する。AMEDのデータ利活用プラットフォームにおいて、ゲノム・データ以外の幅広い研究開発データの連携を順次開始する。

健常人コホート等の実施主体が連携し、国際競争力を支える基盤として十分な規模等を検証しつつ、段階を踏み、大規模健常人コホート・バイオバンクの構築を目指す。疾患コホートについては、コントロール群の活用も検討しつつ全ゲノム解析等も取り入れてその取組を加速化し、健常人コホートとの比較解析などを推進する。

健常人コホート・バイオバンクについては、ゲノム情報に加え、腸内細菌叢、代謝物等の生化学的データ等の情報を疾患罹患情報や環境・生活習慣情報と統合、解析を実施する。これにより、多様な分野（健康、スポーツ、食品等）において、科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備する。

大規模コホートの一つである子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）について、遺伝子解析を着実に推進する。

²⁰ 一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究

²¹ 生体試料と関連情報を組織的に管理・保管等する仕組み

3大バイオバンクである東北メディカル・メガバンク（TMM）計画、バイオバンク・ジャパン（BBJ）及びナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）の成果を連携・発展させ、大規模ゲノム・データ基盤の取組を推進する。

(5) 生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス

1) 市場領域全体の動向

今後、日本の高齢化はさらに進展し、75歳以上の後期高齢者は約0.19億人(2021年)から約0.24億人(2050年)に増加する見込みである。また高齢化は今後世界的な事象となっていく(世界の高齢者数は、7.6億人(2021年)から18億人(2060年)に増加する見込み)。それにより、疾病構造が変化し、人々が抱える健康課題に占める生活習慣病の比重が大きくなる中で、医療現場における治療だけでなく、日常生活における行動変容を通じた予防・健康づくりの重要性が増している。仕事をしながら家族の介護に従事するビジネスケアラー等のような社会課題も顕在化の中で、生産年齢人口は0.75億人(2020年)から0.52億人(2050年)となり、持続的な経済成長に必要な労働力が確保できない恐れもある。あらゆる人材の労働参画を促すとともに、労働生産性向上のためにも、健康増進の重要性は増している。

健康づくりや生活維持(介護)に係る投資は、個人のライフスタイルに依拠しており、関連サービスの活用イメージが明確ではない。加えて、生活習慣病については、重症化するまでは自覚症状等が少なく、健康課題が顕在化しづらいため、投資は限定的なものとなりがちである。このように個人では進みにくい健康投資について、企業による人的資本形成の一環としての健康投資(従業員の健康増進による生産性向上、両立支援)を更に推進・拡大するなど、あらゆる観点からの投資を呼び込む必要がある。

また、健康づくりは生活そのものであり、ヘルスケア分野特有の業種(医薬品、医療機器など)のみならず、日常生活に関連する事業を行っている産業分野(生活関連産業という。)に関わりうるものである。そのため、個別領域の支援のみならず、産業全体の構造変化をもたらすようなデジタル化等を促進する。加えて、「健康づくり」、「医療」、「介護」が一体不可分なものであるとの認識の下、シームレスな国民生活の実現に向けた基盤(データ連携など)の整備が必要である。

2) 2030年に目指す姿

① 市場規模目標

39.1兆円

(関連指標)

- ・健康経営優良法人認定数を2027年度末までに33,000社に増加させる。
- ・2027年度末までにInnohubを通じたヘルスケアベンチャーとサポーター団体のマッチング件数を120件とすることを目指す。
- ・マイナポータルAPI連携事業者数を2027年度末までに50社に増加させる。

② 具体的な姿

高齢化に係る課題最先進国として、成長領域であるヘルスケア分野において新たな需要拡大による投資を促進することで、その対応策を確立し、今後高齢化の後を追ってくる各国への展開も視野に入れて取り組む。ヘルスケア領域への異分野からの参入促進（産業の構造変化の促進）に向けて、その基盤となるデータ・インフラの整備や制度化に注力する。

また、バイオとデジタルが融合し、診断・治療と予防・共生が連携した末永く社会参加できる社会となる。健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ間なくつながった社会システムを確立し、医療の質の向上と産業の発展をともに達成する。

3) 今後の取組の方向性

① 全体

高齢化や人口減少などの社会環境の変化に対し、①国民の健康増進（健康寿命の延伸）を図ることによって、労働力人口の増加や生産性向上などの②経済成長（企業の持続的成長）の基盤を整えるものとして、③持続可能な社会保障制度への貢献という、我が国が抱える構造的課題への対応策として、ヘルスケア政策を位置づける。

高齢化による社会問題は、これからこそ本番であり、先回りした対応が必要である。「健康」が持つ多様な価値を明確化し、単なる「消費」ではなく、個々人の生活や経済社会を豊かにする「投資」として促進することが重要である。ヘルスケアによってあらゆる産業分野の付加価値を高めるためのトランスフォーメーションを促すことが必要である。

健康づくりは生活そのものであり、ヘルスケア分野特有の業種（医薬品、医療機器など）のみならず、生活関連産業と連携した市場環境整備が必要であり、個別領域の支援のみならず、産業全体の構造変化をもたらすようなデジタル化等を促進する。

さらに、公的保険を適用するサービスに限らず、異分野からの参入含む公的保険外の製品・サービスを安心して利用できる環境を構築し、日常生活が健康づくりのベースとなることで、新たな需要の喚起を図る。

② 技術開発の加速化

健康・医療情報を活用し、予防・健康づくりに寄与するアプリサービス等（非医療機器：Non-SaMD）の開発・エビデンス構築・事業化を行う。

また、認知症や心の健康保持増進等の領域で、デジタル等の新しい技術を活用した介入手法、非医療関係者でも利活用可能な評価指標等に関するエビデンスを構築する。

③ 市場環境の整備に向けた取組

ヘルスケアサービスの品質が確保される環境の整備を図るため、ヘルスケアサービスガイドライン等の在り方に基づいた業界団体等の自主基準やガイドライン等の策定を支援する。

また、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進めるため、業界団体・医学界による信頼性担保の基準を策定するとともに、基準に基づいたサービス開発を促進するための仕組みを検討する。

④ 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

ワンストップ窓口による情報発信、コンサル支援や支援機関とのネットワーク支援を行い、ベンチャー支援や新規参入促進策を強化。セミナーやピッチイベント等により、国内外からの投資の呼び込みを図る。また、ヘルスケアスタートアップの海外展開を支援するため、Healthcare Innovation Hub の利活用を推進する。

⑤ データ利活用・連携

全ての生活関連産業がヘルスケアの担い手になり得るとの考えの下、異分野参入を促し、個人の健康状態や嗜好に合わせた個別最適なサービス（例えば、個々人の健診結果や疾患を前提に、日中の活動量を踏まえた最適な睡眠環境の提供、栄養状態を踏まえた最適なレシピや商品の提供など）を創出するための基盤として、官民連携によるデータ標準化・情報取扱いルールの整備やPHR²²の活用促進を行う。

²² Personal Health Record

5. 基盤的な施策

バイオエコノミー拡大の源泉となる生命科学研究を支える人材育成、ライフコースに着目した研究等の基礎生命科学の振興、データベース・バイオリソース・バイオバンク等の研究基盤の強化、バイオコミュニティの機能の発揮に向けた取組の推進、バイオとデジタルの融合に向けたデータ連携・利活用など、基盤的・横断的な取組について、関係する施策と連携して推進する。

(1) 基礎生命科学の研究力強化

基礎生命科学の研究力は、バイオエコノミー実現に不可欠な基盤として重要な役割を果たす。ところが、我が国の基礎生命科学の研究力は憂慮すべき状況にある。例えば、全世界、日本ともに、論文数における生命科学分野の割合は大きく、基礎生命科学だけで約3割、臨床医学を含めると約半数を占めるが、日本における全論文数に対する基礎生命科学の論文数の割合は、1981年から2021年までの40年間で5.2ポイント減少した。また、基礎生命科学における日本の論文数シェアについては、1980年代から増加し、1990年代から2000年代半ばにかけて世界第2位となったが、現在は世界第4位まで低下している。さらに、Top10%補正論文数のシェアについては、2000年頃まで増加し世界第4位となっていたが、現在は世界第12位にまで低下している。このように、基礎生命科学の研究力低下が深刻であり、バイオエコノミーの拡大に向け、基礎的な生命科学の研究成果が常に提供されるよう、研究力の強化やそれを支える人材育成に取り組むことが急務である。

1) 生命科学研究をささえる人材育成

他の分野と同様、研究に専念できる環境の不足が深刻な状況にある。特に、医師の働き方改革が進められる中、臨床研究系の研究時間の低下が懸念されている。また、最先端のライフサイエンス人材や数理科学、情報科学、統計学分野の専門家を我が国に呼び込むとともに、優秀な人材の海外流出を防ぐためには、流動性・多様性を確保しながら、待遇面の改善を含めて支援していくことが必要である。このため、生命科学系の若手研究者が研究に専念できる環境を整備するとともに、研究時間の確保のため、研究費の報告書の簡素化に取り組む。また、生命科学系の若手研究者向け競争的研究費の充実を図るとともに、競争的研究費制度においては、組織の壁を超え、アドバイザーや有識者が多様な視点から若手に助言する取組（例：さきがけ/ACT-X/PRIME）を加速する。さらに、国際共同研究を通じた若手研究者を含む研究人材の交流・コネクション強化に取り組み、生命科学分野における国際頭脳循環を推進する。加えて、ライフサイエンス分野の最新解析機器のコアファシリティ化等を通じ、研究支援人材の継続的な確保やキャリア形成を促進する。

A I ・データサイエンスが急速に発展し、ライフサイエンスの方法論が変化する

中、情報科学に通じた人材を戦略的に確保することの重要性が増している。莫大なデータを整備・活用するバイオインフォマティクス人材の育成に引き続き取り組む。さらに、将来の生命科学研究を支える裾野を拡大するためには、小中高校生へのアプローチが重要であることから、初等中等教育段階における探究・STEAM²³・アントレプレナーシップ教育を強化する。また、大学、高等専門学校等において、バイオ分野も含む成長分野における人材育成を推進する。

2) 基礎生命科学の再興

基礎生命科学の研究力低下が深刻であり、挑戦的・探索的・萌芽的な基礎研究を振興し、研究の多様性を確保することが重要である。そのためには、全ての生物を対象とした基礎生命科学分野への支援の充実が必要である。また、支援の充実にあたっては、量的な観点のみならず、Curiosity（生命現象解明への探求心）、Methodology（最新の計測・解析技術）、Mission（社会ニーズへの対応・貢献）の3要素を融合させる観点を持つことが不可欠である。このため、挑戦的・探索的・萌芽的な基礎研究を推進するとともに、中長期的な社会ニーズ、E L S I の観点や研究動向を見据え、

- ① オルガノイドによる生命現象の再現等を通じた、生命の発生・再生から老化までの一連のプロセスである「ライフコース」に着目した研究（その際、ライフコースの早期に焦点を当て、生殖医療や幼年期の発達支援、小児医療へ基礎研究から貢献していく観点も重要）
- ② 環境要因を含めた多階層データの取得と多様かつ膨大なデータの統合解析を通じ、臓器別ではなく、臓器連関や免疫系等に着目し、生体を複雑なシステムとして理解し、個別化医療や予防・先制医療につなげる研究
- ③ 脳をシステムとして扱いメカニズムを解明していくことで、ヒトの「こころ」や「社会性」を解明するとともに、精神・神経疾患の診断・新療法の探索や脳の動作原理のA I 開発への応用につなげる研究
- ④ バイオ技術によるエネルギーや環境・資源、農業や食料等の地球規模課題への貢献を見据えた、革新的G X技術に係る基礎・基盤研究や、植物科学、ケミカルバイオロジー、触媒化学、バイオマス工学を融合・発展させた環境資源科学研究

等を推進する。また、計測分析技術やデータサイエンスの飛躍的発展等に伴うライフサイエンスの方法論の変化に対応できるよう、A I や量子技術などの異分野の知見の活用を促進する。

²³ Science, Technology, Engineering, Arts and Mathematics

3) 生命科学研究を下支えする研究基盤の強化

① データベース

データ駆動型研究を推進するため、個別に作成されたデータベースを連携させたデータ基盤の整備が必要である。これまで、ライフサイエンスデータベース統合推進事業等を通じてライフサイエンス分野のデータベース統合にかかる実務や研究開発を推進し、日本人ゲノム多様性統合データベース「T o g o V a r」の構築・運用や、国際的に著名なプロテオームデータベース（j P O S T）の開発など、一定の成果を挙げてきている。一方で、国際的な地位を確立している多くのデータベースが競争的なファンディングに依存しており、重要なデータベースの安定的な維持・管理が課題となっている。また、多様な関連データを整理・統合するために統合化技術の開発を推進してきたが、複雑に繋がったデータを利用するインターフェースにはまだ課題が残っており、ライフサイエンス研究者では活用しにくいのが現状である。データベースの開発・維持・管理やキュレーションを担う人材が不足している状況も課題である。これらの状況を踏まえ、ライフサイエンス系データベースの構築については、引き続き競争的なファンディングにより実施することに加えて、大学共同利用機関法人情報・システム研究機構において、重要なデータベースの安定的な維持・管理や、A Iを用いた統合検索技術等のデータベース高度化のための技術開発等の推進、ライフサイエンス系データベースの維持・管理・開発に必要なバイオインフォマティクス人材の育成に取り組む。

② バイオリソース

バイオリソースとは、研究に使われる実験動物や植物、細胞や遺伝子、そして微生物などの「生物遺伝資源」であり、日本の誇る貴重な資源であるとともに、経済安全保障上の観点からも重要である。拠点によるバイオリソースの集中管理を行うことにより、効率的かつ信頼性の高いバイオリソースの維持・提供が可能となることから、世界最高水準のバイオリソース拠点である理研バイオリソース研究センターをはじめ、バイオリソース拠点を国として戦略的に整備してきた。ところが、理研バイオリソース研究センターの施設の老朽化や、次世代を担う人材確保など、拠点の持続可能性も課題となってきている現状がある。このため、最新の施設設備を備え安定的な運営が可能な中核拠点をさらに充実させつつ、拠点を担う次世代の若手研究者の育成に取り組み、研究基盤となるバイオリソースの収集・維持・提供を確実に実施する。また、近年、バイオリソースを提供するだけでなく、ゲノム情報等の付加情報の取得等を通じ、データ駆動型研究を推進する重要性が高まっていることから、拠点において、高精度な全ゲノム配列情報、遺伝子発現情報、表現型情報等の特性情報を取得・付加し、我が国全体の研究基盤の強化を図る。あわせて、バイオリソースの利用時のA Iや画像・動画認識技術等の活用や、オルガノイドや生体シミュレーション技術等の新たな実験手法の開発等を推進する。

③ バイオバンク

ヒトの生体試料やゲノム情報等を収集・解析・提供するバイオバンクは、昨今のライフサイエンス研究において不可欠なゲノム研究の重要な基盤であり、国として整備することが必要であり、これまで、約15万人の一般住民の試料・健康情報を有する東北メディカル・メガバンク（TMM）や、約27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を有する疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン（BBJ）を整備してきたところ。今後もゲノム研究の基盤となるバイオバンクを確実に整備していく。他方、社会ニーズの高い疾患に関連するバイオバンクを活用した先行研究が乏しく、バイオバンクの有用性が十分に理解されていないなど、利活用の促進が課題となっている。そのため、一般住民と疾患のコホート・バイオバンクの協働の強化等により利活用促進・成果創出に取り組む。また、最先端のデータに触れる機会が幅広く確保されるよう、公開・共有・非属人化を推進する。

(2) バイオコミュニティの機能発揮に向けた取組の推進

バイオエコノミー市場の拡大に向けて、国内外から人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスを供給するための体制（イノベーション・エコシステム）を強化し、世界市場に進出していくことが必要である。このため、国際拠点を中核として各地域をネットワーク化し、世界最高レベルの研究環境と海外投資も活用できる事業化支援体制を組み合わせ、国際連携・分野融合・オープンイノベーションを基軸に据え、国内外から人材・投資を呼び込めるシステムを整備する「バイオコミュニティ」の取組を推進する。

内閣府において、公募に基づき一定の要件（世界に通用する強み（科学的基盤、産業的基盤）、主要な主体（産学官金）・キーパーソンの参画、ネットワーク機関の調整・連携機能等を担う能力、具体的な実施計画等）を満たすものをバイオコミュニティとして認定する仕組みを設け、これまでグローバル2拠点（2022年4月：東京圏にGreater Tokyo Biocommunity²⁴、関西圏にバイオコミュニティ関西（BioCK）²⁵、地域6拠点（2021年6月：北海道²⁶・鶴岡²⁷・長岡²⁸・福岡²⁹、2022年12月：広島³⁰・沖縄³¹）を認定してきた。

認定を契機として、バイオコミュニティに参加する関係者のコミュニケーションの促進、関係省庁等との連携強化、全国のネットワーク化、海外からの投資を呼び込むためのイベントや投資状況の可視化等の取組が行われている。

今後は、バイオコミュニティの機能を生かして、国内外から人材・投資を呼び込み、研究開発機関と企業等との機動的な連携により、魅力ある新たなプロジェクトやビジネスがコミュニティ内部から次々に生み出され、海外のバイオコミュニティともつながりながらグローバル市場を開拓し、更なる人材・投資につながるヒト・モノ・カネの好循環が持続していくという段階に進むことが期待される。

このためには、バイオコミュニティの連携・調整等を担うネットワーク機関の取組が重要であり、関係府省のバイオエコノミー市場の拡大に関する施策、スタートアップや地方創生等の関連施策を活用し、その効果を最大化できるように、連携した取組

²⁴ <https://gtb.jba.or.jp/>

²⁵ <https://biock.jp/>

²⁶ <https://www.hbiocom.jp/>

²⁷ <https://tsuruoka-sp.jp/bio-community/>

²⁸ <https://nagaoka-biocommunity.jp/>

²⁹ <https://www.fbv.fukuoka.jp/>

³⁰ <https://www.biodx.org/>

³¹ <https://okibic.jp/>

を推進する。また、バイオ分野特有のビジネスモデル、リスク、必要な人材・資金等の特性を意識しつつ、スタートアップ・エコシステム拠点都市等の他のイノベーション・エコシステムの機能の活用や、連携した取組を推進する。

(3) データ基盤の整備

経済社会のあらゆる面でデータを起点とした価値創造が注目され、その基盤となるデジタル化とデータ連携・利活用の重要性が飛躍的に高まっている。また、生成AIの基盤モデル(LLM/LMM)のようにデータの質を量で補う技術の登場や、データ形式の標準化や秘密計算技術等により、コストや個人情報保護の問題を回避できる可能性がある。

バイオ分野は生命現象という共通の科学的知識に立脚しながらも多種多様な産業上の出口を有しており、質の高いデジタルデータの創出とその連携・利活用を通じて新たな科学的知識の創出や産業競争力の強化につなげていく必要がある。

その際、現状想定されるバイオエコノミー市場の領域内の取組とともに、広く様々な領域を横断して、情報を介して人がつながり、新しい領域をひらく環境となるデータ基盤を整備していく取組が重要である。

このため、バイオエコノミー市場の領域ごとの取組として、バイオものづくりにおける多様な化学品を生産可能となる新規の代謝経路の開発を可能とする微生物・細胞設計プラットフォーム技術や、ゲノム情報・疾患罹患情報・環境情報・生活習慣情報等の統合・解析とその結果に基づく健康、スポーツ、食品等における科学的エビデンスに基づいた多様なサービスの市場化を見据えた取組を推進する。

領域横断的な取組として、研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud)³²の活用や、「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」³³に基づく取組を推進する。また、異業種間や企業-大学間でのデータ連携・利活用の促進に向けて、「バイオデータ連携・利活用に向けたガイドブック」(2023年7月内閣府)の活用、最新の国内外の動向・優良事例の情報発信・収集等の取組、SIP第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」における先導的な取組³⁴を推進する。

³² 第6期科学技術イノベーション基本計画(2021年3月閣議決定)において、研究データの管理・利活用のための我が国の中核的プラットフォームとして位置づけられた情報基盤。

³³ 主な内容としては、研究データ基盤システムを中核的なプラットフォームとして位置づけ、産学官における幅広い利活用を図るため、メタデータを検索可能な体制を構築すること、研究開発を行う機関はデータポリシーを策定し、機関リポジトリへの研究データの掲載を進めること、公募型の研究資金の全ての新規公募分について、メタデータを付与する仕組みを導入すること、研究者が管理対象データの範囲を定め、メタデータを付与し、研究データ基盤システム上において検索可能となるよう登録すること、の4点。

³⁴ 我が国の電子カルテHERや個人電子カルテPHRをHL7 FHIR準拠で標準化するための基盤、及び個人の健康医療情報を時系列で収集するシステム等によって構成される医療デジタルツインの構築と実装に向けた取組を進めている。医療デジタルツインの実装により、分散型データ連携を活かした医療・ヘルスケアにおける「知識発見」と「医療提供」の自律的循環が促進され、医療の質向上、健康寿命延伸、医療産業振興、持続的可能な医療制度に活用されることが期待される。

(4) 経済安全保障の観点からの取組の推進

バイオテクノロジーの進展に伴い、バイオエコノミー拡大に向けた期待と同時に、その望ましくない利用に対する懸念が世界的に高まっている。例えば、米国の National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative では、バイオセーフティとバイオセキュリティへの投資を含め、バイオテクノロジーの研究開発における生物学的リスク管理を強化することが目標の一つとして掲げられている。適切な生物学的リスク管理体制を確保することは、バイオテクノロジーの利活用に伴う国民の安全・安心の確保はもちろんのこと、製品・サービスの社会実装によるバイオエコノミーの拡大や海外との協力関係構築の前提として重要性を増している。

特に、バイオ技術の実用化の動向等を踏まえると、経済安全保障の観点から、バイオ分野の産業・技術基盤を強化する必要がある。具体的には、有志国との間での協調領域の模索、企業間連携の促進や、重要技術やそれを担うプレイヤー・サプライチェーンの可視化にも取り組んでいく。

バイオ関連産業はすそ野が広く、多岐にわたる規制枠組みが存在し、それぞれの枠組みの中でバイオセキュリティの適切な確保に取り組まれている。しかし、バイオテクノロジーの進展やバイオエコノミーの拡大に伴い、既存の規制枠組みでは十分に対応できない新技術や製品・サービスが登場³⁵する可能性があり、技術等の進展を踏まえつつ、官民で必要な取組を進める。

また、中長期的に我が国が国際社会において確固たる技術的優位性を確保するため、科学技術の多義性を踏まえ、民生利用のみならず公的利用につながる研究開発を推進する経済安全保障重要技術育成プログラム（K Program）について、経済安全保障上の我が国のニーズを示す研究開発ビジョン（第二次）を 2023 年 8 月に策定し、バイオ領域の取組の強化を図った。引き続き研究開発ビジョンに基づく研究開発を推進する。

³⁵ 例えば、細胞性食品については、既存の食品規制の枠組みになかった新しい食品であり、その規制等の在り方について議論が進められている。

6. バイオエコノミー戦略の推進体制

本戦略は、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局が司令塔となって、AI、量子等の他分野の取組と連携して推進する。バイオエコノミー市場拡大に向けた施策については、以下の省庁が取りまとめ、関係府省が連携して推進する。

全体：内閣府科学技術・イノベーション推進事務局

バイオエコノミー市場拡大に向けた施策：

- (1) バイオものづくり・バイオ由来製品・・・経済産業省
- (2) 持続的一次生産システム・・・農林水産省
- (3) 木材活用大型建築・スマート林業・・・林野庁
- (4) バイオ医薬品・再生治療・細胞治療・遺伝子治療関連産業
・・・内閣府健康・医療戦略推進事務局
- (5) 生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス
・・・経済産業省