バイオセキュリティをめぐる状況及び検討の進め方



内閣府　科学技術・イノベーション推進事務局

2026年10月19日

バイオセキュリティをめぐる状況及び検討の進め方

バイオエコノミー戦略の概要（2024年６月統合イノベーション戦略推進会議決定）

- バイオテクノロジーやバイオマスを活用する**バイオエコノミー**は、**環境・食料・健康等の諸課題の解決、サーキュラーエコノミーと持続可能な経済成長の実現**を可能にするものとして、投資やルール形成等、グローバルな政策・市場競争が加速。
- 我が国においても、GXやサーキュラーエコノミー、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が進展する中で、バイオものづくりをはじめとした総額１兆円規模の大型予算が措置されるなどバイオエコノミーに対する期待が高まっている。
- **バイオエコノミー戦略**※に基づく取組を推進し、**我が国の強みを活用してバイオエコノミー市場を拡大**し、**諸課題の解決と持続可能な経済成長の両立**につなげていく。（※バイオ戦略（2019年策定、最終更新2021.6）を改定し、名称も変更）

バイオエコノミー市場拡大を目指した取組の推進　2030年に国内外で100兆円規模

	バイオものづくり・バイオ由来製品	一次生産等（農林水産業）	バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア
目指す姿	**各産業のバイオプロセス転換の推進、未利用資源の活用による環境負荷低減やサプライチェーンの強靭性向上**	**持続可能な食料供給産業の活性化、木材活用大型建築の普及によるCO_2排出削減・花粉症対策への貢献**	**日本発のバイオ医薬品等のグローバル展開、医療とヘルスケア産業が連携した健康寿命延伸**
技術開発	・バイオテクノロジーとAI等デジタルの融合による**微生物・細胞設計プラットフォーマーの育成**と**バイオファウンドリ基盤**の整備 ・強みとなりうる**水素酸化細菌、培養・発酵プロセス等**に注力 ・原料制約の解消に向けた**未利用バイオマスやCO_2直接利用**、生産・収集コストの低減、前処理技術　等	・**スマート農業**に適合した品種の開発・栽培体系の転換、農業者を支援する生成AIの開発等、ゲノム情報を活用した新品種の開発等**生産力向上と持続性を両立**する研究開発等 ・建築用木材(CLT等)や林業機械の技術開発・実証、**ゲノム編集による無花粉スギ**の開発等	・次世代の医療技術や創薬につながる革新的シーズ創出のための**基礎研究と橋渡し機能**の強化 ・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**を検討
市場環境	・**バイオ由来製品**の市場化に向け、まずは**高付加価値品の市場化**に注力。低コスト化・量産等に向けた規制や市場のあり方の検討、段階的に汎用品の市場化。**官民投資規模を３兆円/年に拡大** ・**LCA等の評価や製品表示、国際標準化**等のルール形成、グリーン購入法等を参考にした**需要喚起策**の検討	・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の推進 ・**フードテック**等先端技術に対する**国民理解の促進**等。先進技術の**海外市場への展開、国際標準**等 ・木材利用の意義や効果の普及啓発	・**ヘルスケアサービスの信頼性確保**のため、医学界・産業界が連携したオーソライズの仕組みの構築を支援 ・安全保障上の観点も含め、CDMO等**製造拠点の国内整備**及び**現場での製造人材の確保**。
事業環境	・**バイオファウンドリ拠点**の整備 ・バリューチェーンで求められる**人材の育成・確保、周辺産業も含めたサプライチェーン**の構築 ・省庁連携による規制・ルールの調整、国際議論への対応、バイオマス活用推進基本計画に基づいたバイオマスの活用推進	・農研機構等産学官が**共同で活用できるインフラ**の充実・強化。品種の海外流出防止に向けた**育成者権管理機関**の取組の推進 ・大規模技術実証事業等による**農林水産・食品分野のスタートアップ**の育成 ・木材活用大型建築の設計者・施工者の育成	・日本と諸外国の**エコシステムの接続の強化**による**創薬ベンチャー支援** ・ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえた**スタートアップ支援**

基盤的施策

- **若手研究者**について**研究に専念できる環境**整備、**競争的研究費**の充実
- **バイオとデジタルの融合、研究のDX**を一層加速するための**データベースの整備**や**AIを用いた統合検索技術**等の開発、**バイオインフォマティクス人材**の育成
- 分野ごとや分野横断的な**データの連携・利活用**を支える基盤の整備
- 生命の発生・再生から老化までの**「ライフコース」に着目した研究**等の基礎研究の推進。**AI**や**量子**などの異分野の知見の活用の推進
- **バイオリソース**の収集・維持・提供の確実な実施と、中核拠点の充実
- 人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスの供給に向けた**バイオコミュニティ**、スタートアップエコシステム拠点都市等の**産学官金**が連携した取組の推進

前回戦略改定以降の国際的なバイオ分野のトピックス

- バイオ分野でのAIの活用が加速して構造の変換をもたらすとともに、バイオセキュリティや経済安全保障面での対応も進められている。

AI

■米国におけるBio Genesis Missionの公表（26年7月）

2026年7月米国国立衛生研究所（NIH）は、生物システムのAI予測、バイオ製造のスケールアップ、生物脅威の早期検知等を目指すBio Genesis Mission を発表。

■AI企業の創薬への参入

2026年6月、AI大手のアンソロピック社がAI創薬へのプログラムの立ち上げを表明し、9月にはカリフォルニア州に自社運営の生物学研究所を設立。

セキュリティ

■核酸合成に関する規制

2024年には米国、英国が核酸合成事業者等に核酸スクリーニングを推奨するガイドラインを公表。米国、EUでは法制化の動きあり。

■AI企業によるバイオセキュリティ対策を求める共同書簡の発出

2026年6月、世界の主要なAI企業のCEO等が合成核酸のスクリーニングの義務化を求める共同オープンレターを発表。

経済安保

■Wuxi社等のプラットフォーマーによるノウハウ・データの蓄積

AIやロボット技術を活用して設計・評価・製造を担うプラットフォーマーが世界中から受注を積み重ね、ノウハウやデータを蓄積。

■米国における国家安全保障委員会報告書の公表、バイオセキュア法成立

2025年4月公表の同報告書では、バイオを国家安全保障の中核技術と位置付け中国との競争を「次世紀を決める競争」と表現。同年12月、バイオ分野における技術の海外依存の回避や、米国バイオ企業のデータ流出防止等を目的として懸念外国企業からの調達を禁止するバイオセキュア法が成立。

バイオエコノミー戦略改定の考え方・主な論点（案）

今回の戦略改定の考え方

成長戦略の策定や第７期科学技術・イノベーション基本計画のほか各分野の計画や戦略等の改定を踏まえた内容へとアップデートを図るとともに、内外の動向を踏まえた以下の主な論点について議論し、方向性をまとめる。

■論点① AI×バイオ分野の方針

バイオ分野におけるAIの活用は競争力の源泉となっており、我が国が注力すべき領域について方向性を示す。

■論点② バイオセキュリティの規制整備

AIの進展により懸念配列の生成が容易になっており、欧米では核酸スクリーニングの規制の整備が進められている。日本としての対策を示す。（バイオセキュリティ専門家会議を設置）

■論点③ 経済安全保障

紛争等の影響により、ナフサや食料などの物資の不足が生じたほか、バイオ分野の開発に不可欠な核酸合成や評価等の基盤技術などの海外依存も進んでおり、自律性を高める方策を示す。

■論点④ その他の共通的・基盤的取組

人材育成、バイオコミュニティ、国際ルール形成・標準化、情報発信等の共通的・基盤的な取組について方向性を示す。

有識者会議のスケジュール（案）

第一回　10月13日（火）会議運営について、各省からの取組状況報告

第二回　12月1日（火）バイオ領域におけるAI活用について

第三回　12月11日（金）共通的・基盤的な取組について

第四回　1月15日（金）　バイオセキュリティ専門家会議の報告、これまでの議論の整理・骨子案

予備日　1月22日（金）

第五回　2月9日（火）　バイオエコノミー戦略本文案

バイオセーフティ・セキュリティに関する海外の規制動向

米国

①合成核酸の提供者および利用者向けスクリーニングガイダンス（2023年更新）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・核酸合成事業者における配列及び顧客スクリーニングを推奨

・核酸合成装置メーカーにおける顧客スクリーニング及び装置への配列スクリーニング機能付与を推奨

②核酸合成スクリーニングのフレームワーク（2024年公表）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・核酸合成事業者における配列及び顧客スクリーニングを推奨

・核酸合成装置メーカーにおける顧客スクリーニング及び装置への配列スクリーニング機能付与を推奨

・上記条件を満たす事業者からの調達を連邦研究資金の需給条件として適用

③バイオセキュリティの近代化およびイノベーション法案（2026年1月議会提出）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・核酸合成事業者における配列及び顧客スクリーニングを義務化

・核酸合成装置メーカーにおける顧客スクリーニング及び装置への配列スクリーニング機能付与を義務化

・上記条件を満たさない事業者は、業務停止命令、75万ドル以下の罰金

バイオセーフティ・セキュリティに関する海外の規制動向

米国

④AB 1864（2026年成立、カリフォルニア州法）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・「核酸合成スクリーニングのフレームワーク」の遵守を義務化。
・上記条件を満たさない事業者は、5千ドル/日以下の罰金

⑤バイオセキュア法（2025年成立）

目的

懸念外国企業への技術依存の回避や、米国バイオ企業の有用情報及び米国人遺伝データの流出防止

規制の内容

・懸念のあるバイオ企業を指定し、それら企業からの機器・サービスの公共調達を禁止
・上記企業から調達を行った企業等への公的な融資・助成金の禁止

バイオセーフティ・セキュリティに関する海外の規制動向

英国

核酸合成スクリーニング指針（2024年公表）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・核酸合成事業者における配列及び顧客スクリーニングを推奨

・核酸合成装置メーカーにおける顧客スクリーニング及び装置への懸念配列スクリーニング機能付与を推奨

EU

EUのバイオテック法案（2025年12月議会提出）

目的

危険な配列（病原体・毒素関連）の不正取得の防止

規制の内容

・核酸合成事業者における配列及び顧客スクリーニングを義務化

・核酸合成装置メーカーにおける顧客スクリーニング及び装置への懸念配列スクリーニング機能付与を義務化

・上記条件を満たさない事業者は、年間総売上高の5%未満の罰金

核酸スクリーニングに関する海外の民間団体

組織	**IGSC** （International Gene Synthesis Consortium）	**IBBIS** （International Biosafety and Biosecurity Initiative for Science）	**SBRC** （Sequence Biosecurity Risk Consortium）
構成	○核酸合成事業者、核酸合成装置メーカー（40社程度、米国、欧州、中国、日本等）	○核脅威イニシアチブ ○各国専門家（欧州（英国、フランス等）、米国、カナダ、ブラジル、ニュージーランド等） 日本不参加	10以上の組織・60名以上の会員 ○核酸合成企業 ○スクリーニングツール開発者 ○政府機関（米国NIST等） ○研究機関 日本不参加
具体的活動	・核酸スクリーニングの共通プロトコルを作成 ・各国の規制対象物及び懸念配列のリスト作成	・無料の配列スクリーニングツールを提供 ・顧客スクリーニング手法の標準化 ・ISO20688-2の実装ガイド作成（作成中）	・テスト配列を作成中 ・懸念配列かどうかの判定基準の作成

バイオセーフティ・セキュリティに関する国内状況

バイオエコノミー戦略

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。

合成生物学・バイオWGでのご発言

大内委員（経団連）

この領域の推進において重要なバイオセキュリティについては、現時点で十分な対応方針が示されていないため、今後その整備が必要。

松尾委員（東大）

近年、セーフティ、セキュリティを確保するというようなことは、責任あるイノベーションの推進から国際共同研究をしたりだとか市場開拓をするときに諸外国から求められるというようなことになってきていますので、こういったところも政府全体で検討しておかないと、国際的に同じ土俵で議論できないというようなことになりますので、そういったリスク対応への投資というようなことも必要になってくる。

山田氏（シンプロジェン）

バイオセキュリティーの国際的な枠組みの中で、共通のルールをつくって防御していこう、いわゆるサイバーセキュリティーや核の安全保障と比べて、バイオの世界でもセキュリティーをしっかりやらなければいけないというのが現在の風潮でございます。

バイオセーフティ・セキュリティに関する国内状況

令和８年６月12日　衆議院内閣委員会

- （高山聡史議員）AIの進化に伴うバイオリスクへの対応方針、これをいつまでに、どういう体制で、どう会議体で議論して結論づけていくのか、是非、お取組の方針、そして意気込みをお示しいただけないでしょうか。
- （小野田内閣府特命担当大臣）バイオ領域の研究開発段階において省庁横断的なリスク管理体制を確保することは、国民の安全、安心の確保とバイオエコノミーの拡大を両立させる観点からも重要。今後、内閣府に置くバイオエコノミー戦略に関するバイオ有識者会議において有識者の意見を聴取しながら、早急に取り組んでまいりたい。

バイオセキュリティ対策の目的と対策の方向性

＜目的＞

- 人体・財産・環境への被害、生物兵器開発、バイオテロの抑止
- 日本の研究開発（核酸合成サービス事業者等、ユーザーの双方）の信頼性確保
- 日本の経済成長、国内産業の保護・育成、国内企業の情報流出の抑止
- 国際条理での議論のリード

＜対策の方向性＞

既存の法令等で対応できていない以下の内容を含んだガイドラインの策定。

- 核酸合成サービス事業者等による核酸スクリーニングを通じた懸念配列の提供の抑止。
- 国内事業者の育成
- その他、必要な対策があれば専門家会議で議論。考えられるのは以下のような内容。
  - ➢AI管理者の推奨事項
  - ➢核酸合成サービスユーザーの推奨事項
  - ➢核酸スクリーニングの実施に関する核酸合成サービス利用者への理解増進活動

＜留意事項＞

研究開発活動が過度に萎縮することがないよう留意

バイオセーフティ・セキュリティに関する国内の主な関連法令

規制	概要
カルタヘナ法	遺伝子組換え生物等について、その使用等を規制し、生物多様性の確保を目的とする法律。生物多様性影響の観点から、開放系での使用規程の承認や閉鎖系での使用時の拡散防止措置の確認等が必要。
感染症法	感染症の発生予防及びまん延防止を図るとともに、感染症患者等に対する適切な医療の提供を目的とする法律。感染症発生時の届出、積極的疫学調査、入院措置、健康監視等の公衆衛生対策に加え、特定病原体等については所持や輸入の禁止、許可、届出等により管理している。
生物兵器禁止法	生物兵器禁止条約に従い、生物兵器及び毒素兵器の製造、所持、譲渡し及び譲受けを禁止。
外為法	対外取引の正常な発展や、平和・安全維持のため、輸出入や技術移転等を管理する法律。 病原体・毒素等の輸出入を許可・届出で管理。
動物愛護管理法	動物の愛護と適切な管理（危害や迷惑の防止等）を目的とする法律。 人に危害を加えるおそれのある危険な動物の愛玩目的等での飼養を禁止。
外来生物法	外来生物による生態系や人の生命・身体への被害防止を目的とする法律。指定された外来生物の輸入・譲渡し・飼養・運搬・放出等を禁止。
家畜伝染病予防法	家畜の伝染性疾病の発生の予防、まん延防止を目的とする法律。 原則、指定病原体の所持には大臣許可が必要。
植物防疫法	植物に有害な動植物の発生の予防・駆除、まん延防止を目的とする法律。 植物に有害な病原体や動植物の輸入や移動を検査により規制。
国民保護法	武力攻撃事態等において、国民の生命、身体及び財産を保護するための、国・地方公共団体等の責務、避難・救援・武力攻撃災害への対処を規定。

バイオセーフティに関する国内の関連法令の整理

- バイオセーフティ観点では、核酸スクリーニングにより、カバーできていない部分の大層をケアすることが可能。

毒性化方法 / 増産方法	既知の病原体・毒素をそのまま利用	核酸合成を利用せずに毒性を創出・改変	核酸合成した配列を用いて毒性を創出・改変
人工設計ファージ			核酸スクリーニングにより抑止可能
ウイルス・微生物	感染症法・家畜伝染病予防法等	カルタヘナ法	カルタヘナ法
動植物	動物愛護管理法・外来生物法等 在来昆虫・植物は措置なし		
セルフリー			核酸スクリーニングにより抑止可能

バイオセキュリティに関する国内の関連法令の整理

- バイオセキュリティ観点でも、核酸スクリーニングは有効。
- 国内法令の整理の観点から、核酸スクリーニングの対策が効果的。

増産方法＼毒性化方法	既知の病原体・毒素をそのまま利用	核酸合成を利用せずに毒性を創出・改変	核酸合成した配列を用いて毒性を創出・改変
人工設計ファージ			核酸スクリーニングにより抑止可能
ウイルス・微生物	感染症法・家畜伝染病予防法等 核酸スクリーニングにより抑止可能	取り締まり困難（採取や改変が極めて困難）	
動植物	動物愛護管理法・外来生物法等 在来昆虫・植物は取り締まり困難（生物兵器としての活用法は限定的）		
セルフリー			

バイオセキュリティ対策の目指す姿

- 国内事業者による懸念配列の提供を抑止する。
- 国内産業を保護・育成することで、海外事業者への配列情報の流出を防ぎ、技術力や人材の確保を図る。
- 国際的な標準化議論への参画、リード。

