

文部科学省におけるライフサイエンス政策について

2026年7月31日

文部科学省
研究振興局 ライフサイエンス課

ライフサイエンス・イノベーションにおける文部科学省の役割



アカデミアにおける
人材育成
Human Resource
Development
in academia



基礎研究



応用研究



非臨床試験



臨床試験



実用化



研究基盤

- ・バイオリソース
- ・バイオバンク
- ・解析・分析機器・設備
- ・計算資源 等

 文部科学省 (MEXT)



 厚生労働省 (MHLW)



経済産業省 (METI)
Ministry of Economy, Trade and Industry

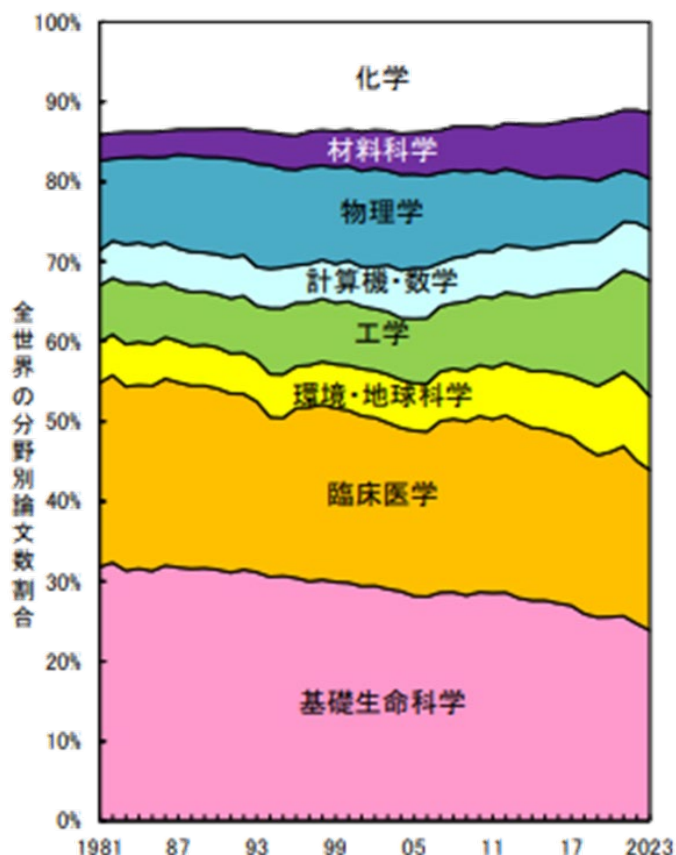


日本医療研究開発機構 (AMED)

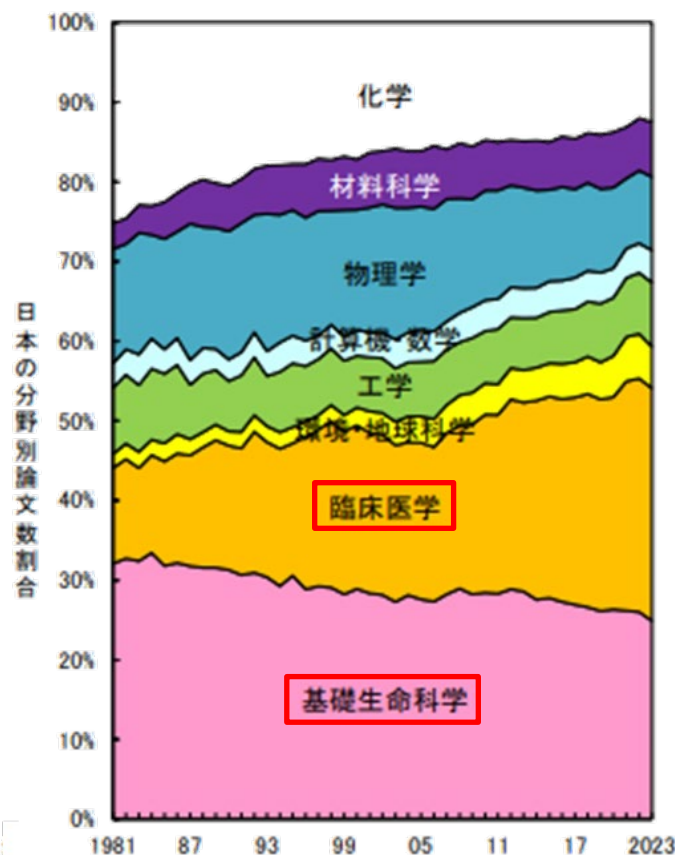
ライフサイエンス研究分野の状況：論文数割合の推移（1981～2023年）

- 全世界、日本、米国ともに、**生命科学分野・臨床医学分野**の論文数が占める割合は大きく、約半数を占める。
- 1981年から2023年までの約40年間で、日本における論文数は、**基礎生命科学は減少**、**臨床医学は増加**。

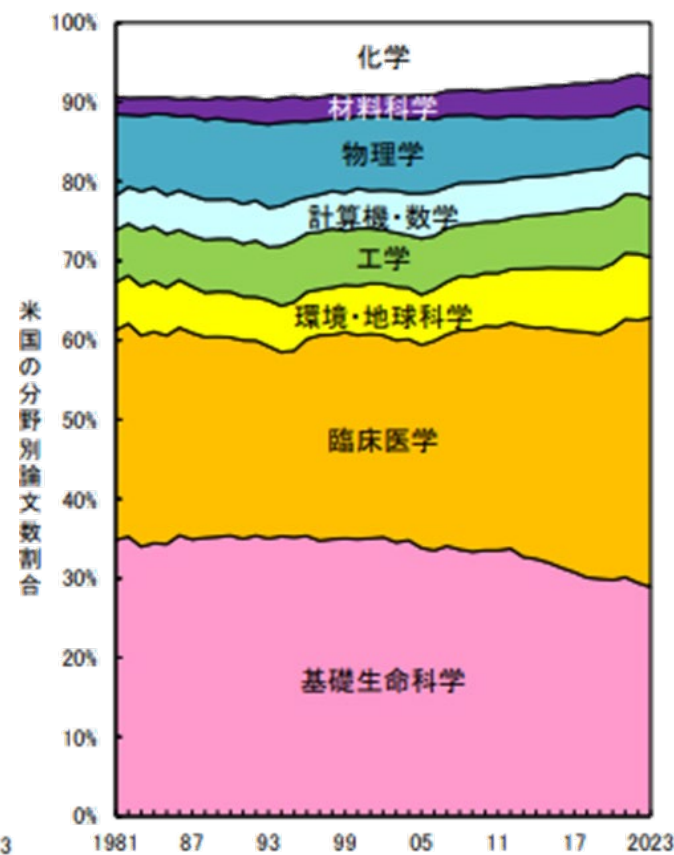
全世界



日本（分数カウント）

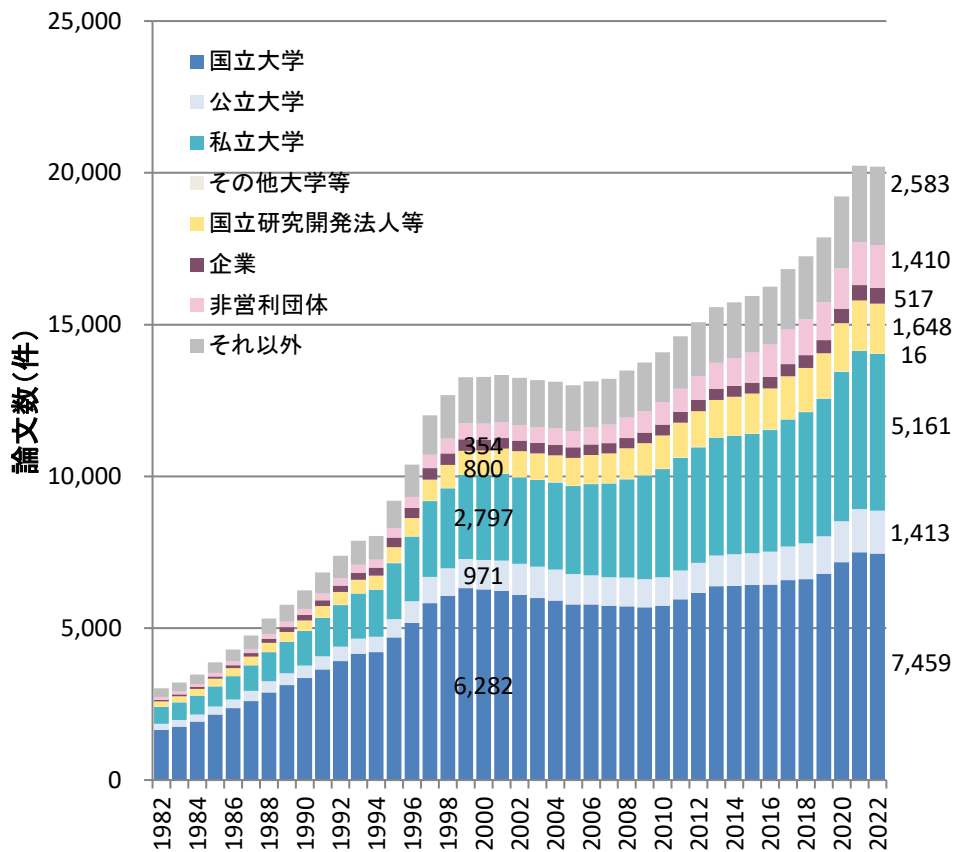


米国（分数カウント）

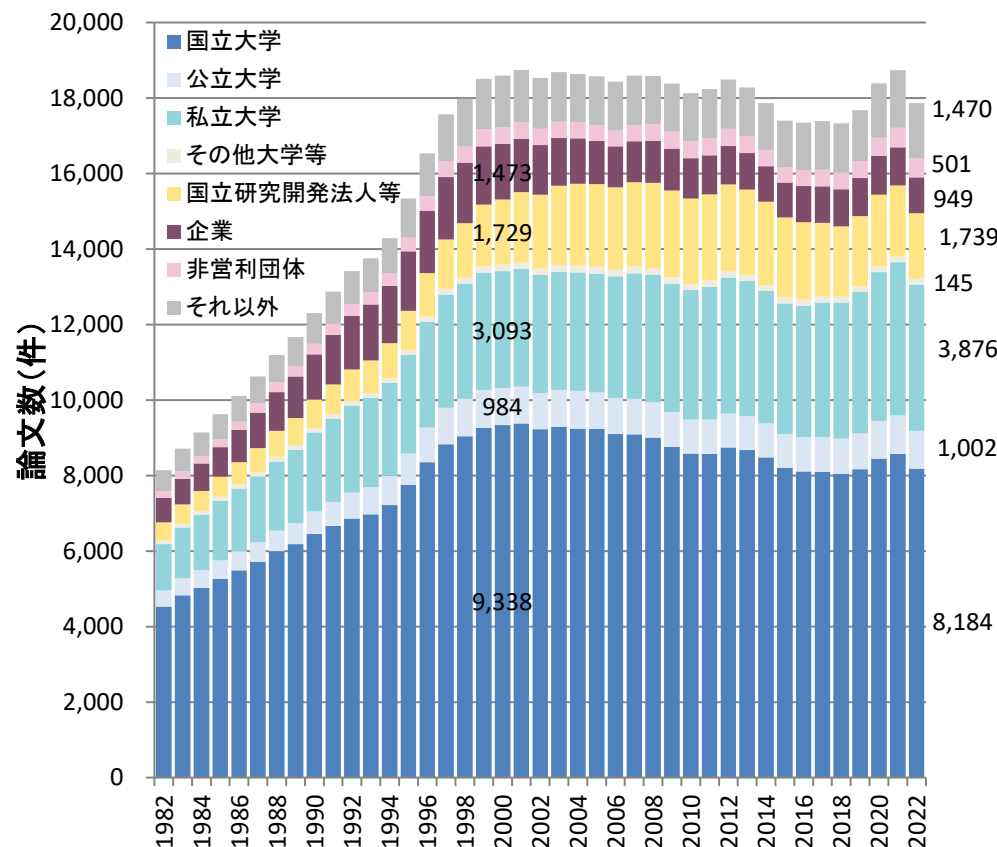


ライフサイエンス研究分野の状況：基礎生命科学分野及び臨床医学分野における論文生産状況

日本の組織区別論文数(臨床医学分野/分数)



日本の組織区別論文数(基礎生命科学分野/分数)



図表 88注釈

(注1) Article, Reviewを分析対象とし、分数カウント法により分析。3年移動平均値であり、2022年値は2021年～2023年平均である。

(注2) 論文の被引用数(2024年末の値)が各年各分野(22分野)の上位10%に入る論文数がTop10%論文数である。Top10%補正論文数とは、Top10%論文数の抽出後、実数で論文数の1/10となるように補正を加えた論文数を指す。詳細は、本編2-2-7 Top10%補正論文数の計算方法を参照のこと。

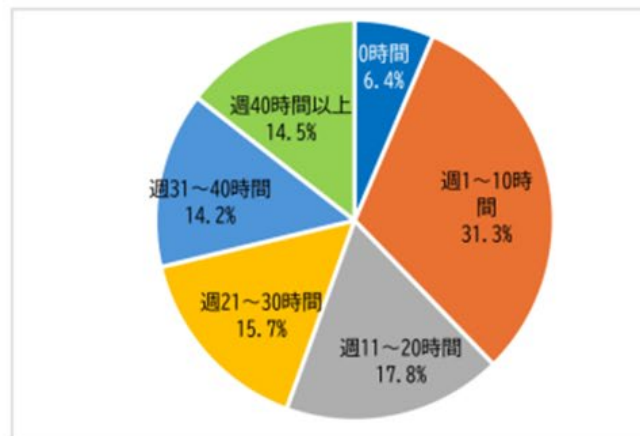
(注3) 「それ以外」には、「国の機関」、「地方公共団体の機関」、「病院」、「学校法人」、「その他」、「未決定」を含む。

クラリベイト社 Web of Science XML (SCIE, 2024年末バージョン)を基に、科学技術・学術政策研究所が集計。

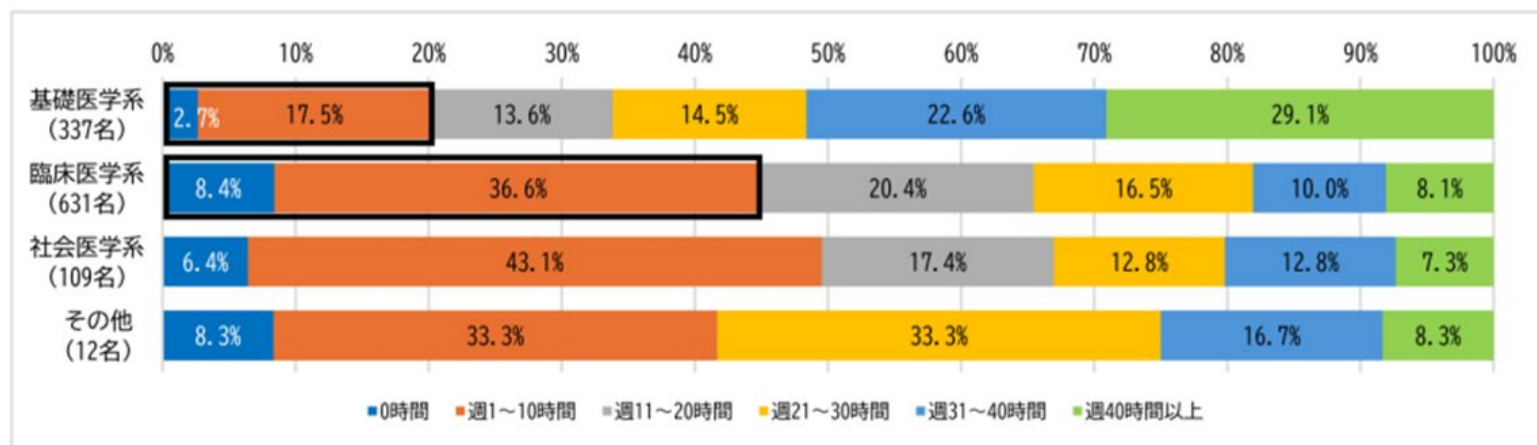
大学院生であっても研究時間が週10時間未満の医師が35%以上いる。分野別では、基礎医学系で2割程度、臨床医学系、社会医学系は4割強から5割弱で研究時間を週10時間以上確保できていない。

研究時間の状況

	回答数	
0 時間	70	6.4%
週 1～10 時間	341	31.3%
週 11～20 時間	194	17.8%
週 21～30 時間	171	15.7%
週 31～40 時間	155	14.2%
週 40 時間以上	158	14.5%
総計	1,089	



(分野別)



■ 経済財政運営と改革の基本方針2026（骨太方針2026）
（令和8年7月21日閣議決定）

第2章 1. （2）成長基盤の強化
（「技術で勝ってビジネスでも勝つ」新技術立国）
17の戦略分野での研究開発・社会実装を中心に、世界の学術フロンティアを先導する取組などを推進し、日本に強みのある技術や人材育成の継続的な支援を行う。

3. （3）治安・安全の確保
（安全・安心な暮らしの確保、環境リスクへの対応・気候変動適応策）
健康で安心な暮らしを守るため、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、危機管理投資・成長投資も活用し、医薬品・医療機器の研究開発・確保、・・・等を推進する。

第3章 2. （2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度
（創薬・先端医療イノベーション）
全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やR I、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等とともに、創薬・医療機器開発・診断へのA I利活用を推進する。

（攻めの予防医療と疾病対策）
「攻めの予防医療」を推進し、健康増進、肥満症を含む疾病予防、早期発見、早期介入及び行動変容に関係機関が連携して取り組む。

■ 日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）

Ⅱ. 2. （10）合成生物学・バイオ
①バイオものづくり
ii）勝ち筋・方向性
発酵産業の蓄積等で強みがある実験・製造工程に加え、A I・データ活用や革新的な基盤技術開発により、設計・解析工程を強化し、高効率な製造技術を確立するとともに、初期需要創出を促進することにより、国内生産基盤の構築につなげる。

iv）主な施策
・A I・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を支援する。
・原料調達や製造設備等のサプライチェーン構築を促進するとともに、人材育成の支援、公共調達等による初期需要の創出を通じ、産業エコシステムを立ち上げる。

②バイオ医薬品・再生医療等製品等
ii）勝ち筋・方向性
iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術的強みをいかし、国内生産基盤を維持・構築し、製造受託実績を積み上げるとともに、新領域の国産基盤技術開発、創薬ベンチャーのグローバル展開を促進して海外市場を獲得する。

iv）主な施策
・革新的な基盤技術開発やバイオ人材の育成、A I・ロボティクスの活用等を含む国内製造拠点の整備や製造受託実績獲得を支援する。

（11）創薬・先端医療
①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品（医薬品、再生医療等製品）
ii）勝ち筋・方向性
基礎研究力の強みや近年の治験への取組をいかし、実用化を担う人材の育成や、スタートアップ・国際共同治験における資金・制度面の課題解消を図り、創薬シーズ創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、「世界直行型」の開発を実現する。

iv）主な施策
・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMEDによる研究開発資金の使途改善・大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、対照群のデータ蓄積を含む難病・希少疾患領域の支援、データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やA Iによる研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開を図る。

②感染症対応製品
ii）勝ち筋・方向性
感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じ、需要創出とともに生産体制の安定化を図り、国内供給とともに高品質な製品の輸出につなげる。

iv）主な施策
・M C M戦略も踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を含む感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。

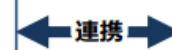
④革新的デバイス（A I、ロボティクス等）を活用した先端医療
iv）主な施策
・医療機器のサイバーセキュリティ確保、薬事審査体制の強化、国際展開や国際規格化への支援、医療機器創出人材の育成拠点の強化、基礎研究等の促進を図る。

■ 統合イノベーション戦略2026（令和8年7月14日閣議決定）

2. （4）AI for Science による科学研究の革新
- ・ライフサイエンス分野における良質なデータの創出・集積・共用化を促進するための一体的なデータ利活用推進基盤を整備する。【文】
3. （2）17の重要技術領域
- ⑦先端医療関連技術
- ・平時よりワンヘルスの観点から最先端の検査・診断技術等を活用したAMR（薬剤耐性）対策等を推進するほか、感染症危機対応医薬品等について、J I H Sにおいては、関係機関と連携しつつ、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築を行うとともに、国が示す製品像と連動した研究開発の伴走支援や生産体制維持、買上げ・備蓄などを一体的に措置することにより、感染症有事にも対応できる体制を構築する。【府、文、厚】
 - ・ライフサイエンス分野の研究基盤として、戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、その研究や、体系的な収集・保存・提供体制の整備を推進する。（略）【文、厚】
 - ・J I H Sと連携し、海外研究拠点の機能強化や異分野融合研究等の推進を図ることで、感染症に係る科学的知見の創出や人材の育成・確保につなげる。【文、厚】
 - ・大学等における基礎研究への重点支援を行い、革新的な医療機器・システムの開発につなげる。【文】
 - ・ノーベル賞受賞に代表されるように我が国が強みを持つ免疫分野において、基礎研究力の強化と実用化への橋渡しの取組を実施する。【文】
 - ・がんの特性等に着眼したがんの研究及び免疫学を含む異分野領域との融合を含む革新的な基礎研究への重点支援を行い、画期的なアカデミアシーズの創生・育成を行う。【文】
 - ・感染症有事に備えるため、「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を踏まえ、感染症危機対応医薬品等の研究開発の戦略的な推進及び関連するシミュレーションや訓練を実施する。また、新たな感染症の科学的知見の創出や感染症危機対応医薬品等の研究開発・実用化を実行できる環境を整備する。【府、文】
 - ・女性の健康や性差研究に資する研究基盤を充実し、疾病の発症リスク予測やメカニズム解明に向けた研究開発を強化する。【文】
 - ・橋渡し研究支援機関等を中心とした医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発の支援及び大学発医療系スタートアップ支援を促進する。【文】
 - ・数理モデルの研究基盤整備の加速を含め脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの創出に向けた研究開発を実施する。【文】

- ⑮バイオ・ヘルスケア関連技術
- ・バイオものづくりにおけるA I・デジタル技術との連携強化や、人工細胞等の次世代合成生物学研究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、原料調達や製造設備などのサプライチェーン構築を促進する。【文、経、農】
 - ・創薬ベンチャー等による研究開発やグローバル展開、バイオ医薬品・再生医療等製品等に関する革新的な基盤技術開発や国内製造・供給体制整備を促進する。【文、経】
 - ・A I技術の活用など創薬の高度化につながるよう、ゲノム医療やバイオバンク・バイオリソースの活用を推進し、データ基盤を整備・強化する。【文】
 - ・現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な次世代iPS細胞の早期実用化に向けた研究開発を推進する。【文】
5. （3）地域イノベーションの推進
- ・福島国際研究教育機構（F－R E I）における、福島ロボットテストフィールド等の実証の場を活用した、産業化や社会実装に向けた研究開発、産学連携体制の構築や次世代の科学技術人材育成などを支援する。また、2030年度までに施設の順次供用開始を目指す。【復、関係省庁】

日本成長戦略会議



経済財政諮問会議

17の戦略分野における官民連携での危機管理投資・成長投資の促進

新設 戦略分野分科会 1月～

(分科会長：副長官(衆)、分科会長代理：副長官補(内政)、関係省庁局長級)

① AI・半導体 新設 AI・半導体WG 1月～ ○人工知能戦略大臣 ○経産大臣 ・関係省庁(NSS、警察、金融、デジタル、総務、外務、文科、厚労、農水、国交、環境、防衛) ・有識者9名	⑩ 防災・国土強靱化 国土強靱化推進会議 2月～ ○国土強靱化大臣(出席) 防災大臣(出席) ・関係省庁(内閣府(防災)、総務、厚労、エネ、国交) ・有識者19名
② 造船 新設 造船WG 1月～ ○国交大臣 ○経済安全保障大臣 ・関係省庁(NSS、内閣府(科技)、入管、外務、文科、経産、環境、防衛) ・有識者7名	⑪ 創薬・先端医療 新設 創薬・先端医療WG 1月～ ○科技政策大臣 ○デジタル大臣 ・関係省庁(文科、厚労、経産(いずみ政務)) ・有識者10名
③ 量子 新設 量子WG 1月～ ○科技政策大臣 ・関係省庁(総務(政務)、外務、文科(政務)、経産(政務)、防衛) ・有識者7名	⑫ フュージョンエネルギー 新設 フュージョンエネルギーWG 1月～ ○科技政策大臣 ・関係省庁(文科、経産、規制(部長級)) ・有識者7名
④ 合成生物学・バイオ 新設 合成生物学・バイオWG 1月～ ○経産大臣 ・関係省庁(内閣府(科技、健康医療)、文科、厚労、農水、国交) ・有識者12名	⑬ マテリアル(重要鉱物・部素材) 産業構造審議会 製造産業分科会 2月～ ○経産大臣(出席) ・関係省庁(内閣府(科技)、外務、文科、環境) ・有識者15名
⑤ 航空・宇宙 新設 航空・宇宙WG 1月～ ○経済安全保障大臣 ・関係省庁(内閣府(宇宙)、総務、文科、経産、国交、防衛) ・有識者10名	⑭ 港湾ロジスティクス 新設 港湾ロジスティクスWG 1月～ ○国交大臣 ・関係省庁(サイバー統括室、財務、経産) ・有識者9名
⑥ デジタル・サイバーセキュリティ 新設 デジタル・サイバーセキュリティWG 1月～ ○経産大臣 ○デジタル大臣 ・関係省庁(総務、文科、厚労) ・有識者11名	⑮ 防衛産業 新設 防衛産業WG 1月～ ○経産大臣 ○防衛大臣 ・関係省庁(NSS(審議官級)) ・有識者18名
⑦ コンテンツ 新設 コンテンツ産業官民協議会 1月～ ○CJ戦略大臣 ・関係省庁(公取(審議官級)、総務、外務、文科、経産) ・有識者15名	⑯ 情報通信 新設 情報通信成長戦略官民協議会 1月～ ○総務大臣 ・関係省庁(経産、防衛) ・有識者12名
⑧ フードテック 新設 フードテックWG 12月～ ○農水大臣 ・関係省庁(経産) ・有識者7名	⑰ 海洋 新設 海洋WG 1月～ ○海洋政策大臣 ・関係省庁(NSS、内閣府(科技、宇宙)、外務、文科、水産、経産、国交、海保、環境、防衛) ・有識者10名
⑨ 資源・エネルギー安全保障・GX GX実現に向けた専門家WG 1月～ ○経産大臣(出席) ・関係省庁(外務、財務、経産、環境) ・有識者7名	

○：責任大臣 ※時期は目途。今後、変更の可能性あり。

分野横断的課題への対応

①【新技術立国・競争力強化】 ○経産大臣 ・関係省庁(内閣府(科技)、文科) ・有識者13名	産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会等 1月～
②【人材育成】 ○文科大臣 ・関係省庁(内閣府(科技)、総務、厚労、経産) ・有識者4名+テーマごとに2名	新設 人材育成分科会 1月～
③【スタートアップ】 ○スタートアップ大臣、内閣府副大臣、内閣府政務官(スタートアップ・金融)、経産副大臣 ・関係省庁(内閣官房(GSC室)、内閣府(科技、規制)、金融、デジタル、総務、文科、厚労、農水、経産、国交、環境、防衛) ・有識者10名	新設 スタートアップ政策推進分科会 1月～
④【金融】 ○金融大臣、副長官(衆) ・関係省庁(金融、総務、法務、財務、文科、厚労、経産) ・有識者10名	新設 新戦略策定のための 資産運用立国推進分科会 1月～
⑤【労働市場改革】 ○厚労大臣 ・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、内閣府(規制)、経産省、国交省、文科省) ・有識者11名	新設 労働市場改革分科会 1月～
⑥【家事等の負担軽減】 ○日本成長戦略大臣 副長官補(内政)・関係省庁(内閣官房(成長戦略)、こ家、厚労、経産) こども家庭審議会子ども子育て支援分科会、労働政策審議会人材開発分科会、労働政策審議会雇用環境・均等分科会等でも議論	新設 家事等の負担軽減に資するサービスの 利用促進に関する関係府省連絡会議 1月～
⑦【賃上げ環境整備】 ○賃上げ環境整備大臣 再編 賃上げに向けた中小企業等の活力向上に関するWG (副長官(参)ヘッド・内閣官房副長官補(内政)、内閣官房(補室(審議官級)、成長戦略、地域未来)、警察、金融、総務、財務、国税、文科、厚労、農水、経産、中企、国交、環境) 中小企業政策審議会、労働政策審議会でも議論	政労使の意見交換 11月～
⑧【サイバーセキュリティ】 ○サイバー安全保障大臣(出席) ・関係省庁(内閣府(サイバー)、警察、総務、文科、経産、防衛) ・有識者18名	サイバーセキュリティ推進専門家会議 2月～

※対応者の記載がないものは原則局長級

戦略17分野における「主要な製品・技術等」（抜粋）

日本成長戦略会議（第5回）
令和8年6月24日 資料2

戦略分野	主要な製品・技術等	選定の考え方	方向性
合成生物学・バイオ 経産省	①バイオものづくり	素材・食品・エネルギー等の新たな製法として、2030-40年には約165兆円の経済効果。バイオマスや廃棄物等の国内資源を活用でき、サプライチェーンの特定国・地域への依存低減に貢献。	発酵産業の蓄積等で強みがある実験・製造工程に加え、AI・データ活用や革新的な基盤技術開発により設計・解析工程を強化し、高効率な製造技術を確立する。経済安全保障や脱炭素の観点で重要な製品の初期需要創出の取組等を促進することにより、国内生産基盤の構築につなげる。
	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	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創業ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。
創薬・先端医療 内閣府（健康医療）、デジタル庁	①ファーストインクラス※1製品・ベストインクラス※2製品（医薬品、再生医療等製品） ※1 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※2 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの	世界の医薬品市場は2022年時点で約200兆円に達し、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場（日本を除くG7）は、年平均9.6%で拡大。また、ファーストインクラス・ベストインクラス製品の供給確保を通じて、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結。	基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。これにより、新たな創業シーズの創出から実用化まで一貫通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する海外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現する。
	②感染症対応製品	ワクチン、治療薬等は、供給が途絶すれば国民の生命に直結するものであり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。平時と有事の需給変動が大きいため、生産体制の安定的な維持が難しい。抗菌薬は原材料・原薬の調達が特定国に極度に依存する品目があり、免疫グロブリンは原材料や製造能力不足により平時から国内自給できていない。一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。	我が国は、供給計画遵守力の高さと生産技術、測定技術等の強みを有している。感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。
	③バイオ医薬品・再生医療等製品等 ※合成生物学・バイオ②と同じ	拡大する医薬品市場（2022年に約200兆円）で、バイオ医薬品・再生・細胞・遺伝子治療等の比率は約4割。国民の健康や生命に直結し、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。	iPS細胞や抗体薬物複合体等の技術基盤の強みを活かし、開発・製造受託の実績を積み上げることなどを通じ、国内生産基盤を維持・構築し、国内の医療ニーズに応えるとともに、創業ベンチャーのグローバル展開を促進し、海外市場の獲得につなげる。
	④革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療	医療機器産業は、世界市場約80兆円、成長率6%超の有望市場である一方、0.7兆円の輸入超過。また、国民の生命に直結するデバイス（例：心臓、肺、腎臓等の機能を代替する機器）等について、サプライチェーン含めて安定提供を確保することは、健康医療安全保障上、極めて重要。日本企業が技術的優位性を有する医療機器の開発は、戦略的不可欠性の確保にも寄与。	診断機器分野では、画像技術を中心に高い競争力を持つが、AI技術の進展を迅速に取り込むため、産学官連携のオープンイノベーションコア拠点を強化し、世界市場に展開する。治療機器分野では、高い操作性等の技術力が評価されるが、資金調達の課題等により実用化が進んでいないため、AIによる技術革新を好機と捉え、イノベーションエコシステムや資金調達環境を構築し、世界市場の獲得を目指す。
	⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス	ウェアラブルデバイス等を用いたデジタルヘルスサービスの世界市場規模は現在約70兆円であり、2034年には350兆円規模と見込まれる。健康医療安全保障の観点から、「攻めの予防医療」により国民が生涯にわたり元気に活躍できる社会を実現し、社会保障制度を含めた社会の支え手を確保することが必要（健康課題による経済損失の軽減にもつながる）。個人の健康データの情報保護の観点から、セキュリティの確保が必要。	優れた医療データや緻密なデータの収集実績、光学センサや画像技術等の技術の強みを活かしつつ、ヘルスケアサービスの予防・健康づくりの効果に係るエビデンスを構築し、企業・保険者がサービスを運びやすい環境を整備する。併せて、ヘルスケアサービス活用のインセンティブを強化することで、質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進め、国内市場を拡大し、中長期的には海外市場に展開する。

合成生物学・バイオ
バイオものづくり

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**

バイオものづくり分野の基盤技術開発における取組・課題

- カーボンニュートラルの実現に向け、**JST・革新的GX技術創出事業（GteX）**にて「バイオものづくり」に資する基盤研究を推進。生産可能な化学品の種類・機能の拡大や物質生産効率、CO₂固定化能の向上を目的に、「微生物／植物中核研究チーム」と「基盤技術研究チーム」を編成。トップレベル研究者によるオールジャパンのチーム型体制で、総合的な研究開発を支援。
- 微生物・植物を活用した次世代バイオものづくりシステムの基盤構築、産業化における技術的ボトルネックの解消、将来の成長を支える人材の継続的な育成・輩出を目指す。

革新的GX技術創出事業GteX

（令和4年度第2次補正予算 496億円（GteX全体）、うちバイオものづくり領域 120億円程度）

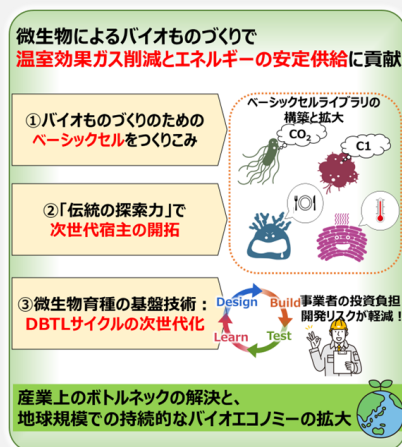
微生物中核チーム（大阪大学 本田孝祐）

多様な微生物機能の開拓のためのバイオものづくりDBTL技術の開発

既存の微生物を機能改変し、必要な機能に特化した目的別ベーシックセルの開発や、DBTLサイクルの次世代化等の基盤研究を実施

（研究例）

C1化合物を原料に物質生産可能な大腸菌の開発、
高ストレス下での高速増殖、高温耐性菌
等、培養に適した菌の開発、
SAFの原料となるアルカン化合物、バイオプラスチックの原料となる芳香族化合物を高生産する菌の開発など、幅広く展開



植物中核チーム（理化学研究所 大熊盛也）

先端的植物バイオものづくり基盤の構築

植物の多様な代謝能を活用し、植物や微細藻類、新規CO₂固定微生物を宿主とした革新的なバイオものづくり基盤を構築

（研究例）

代謝デザイン・ゲノム編集等により、**バイオプラスチック原料（カルボン酸）**や**油脂を生産する植物・微細藻類の開発、光合成強化、バイオマス植物（キャッサバ、カメリナ等）**での実証など、幅広く展開



相互連携

基盤技術研究チーム

微生物・植物「相互作用育種」の基盤構築
（筑波大学 野村暢彦）

超並列たんぱくプリンタシステムの開発
（東京大学 野地博行）

高度オミクス計測・解析基盤の開発
（九州大学 馬場健史）

課題

既存の微生物等をベースとしたバイオものづくりには、以下のような課題が存在

- ✓ 生物の生体内の相互作用が複雑であり、意図した通りに機能しない
- ✓ 生物本来の生存・増殖を優先するため、目的物質の収率・速度が遅い
- ✓ 毒性耐性や熱安定性が低い、攪拌などの至適培養条件の幅が狭い等から、スケールアップが困難

ブレークスルーとなる
革新技術が必要

合成生物学における革新技术創出の必要性

- AIの進展により、合成生物学は飛躍的に発展し、自然界にない反応を可能とする酵素の設計・合成や、無細胞環境下での合成、人工細胞の作製等、新たな技術が続々と創出。
- 各国においても、次世代の合成生物学を推進する動きが加速。

諸外国の動き

※公表情報をもとに文部科学省作成

米国

NSFにて、AI×バイオに着目した各種助成により、基礎～産業化までを支援。

- ✓ Use-Inspired Acceleration of Protein Design (USPRD)

AI技術を活用したたんぱく質デザイン・酵素デザイン、無細胞合成技術等の実装・応用を加速。

- ✓ Designing Synthetic Cells Beyond the Bounds of Evolution (Designer Cells)

細胞・細胞様システムを「進化が試してこなかった設計空間」で創り出し、生命の根源・進化・新機能を探究。

中国

国家戦略「合成生物学2035」（2023年5月）において、合成生物学の中核技術（デザイン、合成、細胞合成、データ解析等）を国家の長期戦略と位置づけ。

中国科学院において、人工細胞に関する国際プログラムを実施。

上海市は「合成生物学イノベーションセンター」等を設立、人材育成・技術協力・実証環境整備を実施。

欧州

Horizon Europeにおいて、無細胞合成・人工細胞等を含む研究公募が進行。

European Synthetic Cell Initiative (SynCellEU) :

ヨーロッパ内の研究者・産業・政策機関をつなぎ、人工細胞研究コミュニティの形成・連携を進めるイニシアティブを構築。

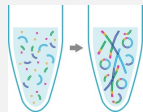
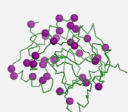
SynCellEU下で、人工細胞研究に関する博士ネットワーク「SIGSYNCELL」プロジェクトを実施。

➡ **AI×バイオの融合に焦点を当てた新たな合成生物学は、次世代バイオ製造と国際競争力確保の鍵。**
諸外国の動向を踏まえ、日本も戦略的支援の強化が急務。

今後期待される革新的な基盤技術（例）

- 生成AI等を用いた**人工有用酵素の設計技術**
- セルフリー（無細胞）合成技術**
（タンパク質、代謝物、核酸配列等の人工合成）
- 物質生産に最適化した**人工細胞構築技術**
- 細胞・遺伝子エンジニアリング技術**（長鎖・多重遺伝子改変、ゲノム編集技術の拡張等）

AIによる設計
実験自動化



新規の分子・材料の創出
生物機能の設計・制御の高度化
物質生産の高効率・高精度化
利用可能なバイオマス原料の拡張

バイオものづくりへの貢献

高機能・高付加価値製品の創出
（汎用化成品、医薬品原料等）



バイオ製造の高収率・低コスト化



化学プロセスのグリーン化・省エネ化



開発期間・コストの削減



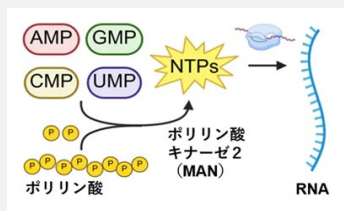
日本における成果例

- 日本のアカデミアからも、次世代の合成生物学を推進する目覚ましい研究成果が続々と出てきている。
- 次世代の合成生物学を推進する革新的基盤技術を、国際競争力を持って開発し、実用化・事業化へつなげていく戦略的な支援が必要。

東京科学大学

8種類の核酸塩基をNTPに変換できる万能酵素を発見

単一酵素により、安価なポリリン酸によるNTP（ヌクレオシド三リン酸）合成が可能になるとともに、合成したNTPをそのまま用いてmRNAをワンポットで合成することに成功。



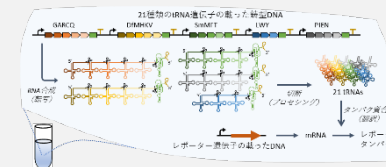
「バイオものづくり」の大幅な低コスト化、プロセスの簡略化への期待

【出典】東京科学大プレスリリース：(<https://www.isct.ac.jp/ja/news/x26z565bjr2c>)
Nature Communications 2026,1

東京大学・理化学研究所

セルフリーで自己増殖できる人工分子システムの構築

タンパク合成に必須の21種類のtRNAを試験管内ですべて同時に合成し、そのままタンパク質合成に使うことに成功。



セルフリーによるタンパク質合成システムの自立化設計・制御性の高い次世代プラットフォームへの期待

【出典】東大プレスリリース：
(<https://www.c.u-tokyo.ac.jp/info/news/topics/20250826180000.html>)
Nature Communications 2025.8

アカデミアの基盤技術から事業化に至った事例

Spiber株式会社

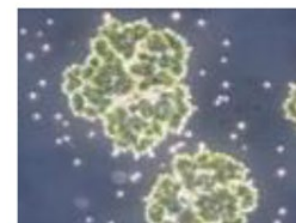
慶応大学発バイオベンチャー
植物資源を使用した微生物発酵により、人工的なクモの糸の再現について研究。
大学の基礎研究を土台に、「Spiber」を立ち上げ。



左) Spiber (株) のプリード・プロテイン
右) プリード・プロテインを使用したニット

株式会社ちとせ研究所

微生物、細胞培養、バイオプロセスに関する研究や技術開発を起点とし、産業スケールで成立させることを目標に創業。
バイオ燃料、化学品等幅広い用途への展開を促進。



石油資源を使わない植物・微生物由来の燃料

国際連携による取組・欧州における先進事例

- 日本のアカデミアにおける研究は欧米からも高く評価されており、欧米のトップクラスの研究機関との国際共同研究も積極的に取り組まれている。
- 欧州では、研究室レベルから商業化レベルまでの橋渡しの強化や、大型計算資源とAIを活用した取組等が加速。

先端国際共同研究推進プログラム (JST/ASPIRE)を通じた連携支援

バイオ分野で、日英共同公募で5件、日米共同公募で3件、単独公募で13件を採択し、諸外国のファンディング・エージェンシーと連携しながら、国際共同研究を支援中。

例:『バイオ製造とグローバルバイオエコノミー実現に向けた信頼性および拡張性の高いバイオファウンドリ国際共同研究拠点』

日本: 神戸大学 大学院科学技術イノベーション研究科
米国: イリノイ大学アーバナ・シャンペーン校
フィンランド: VTTフィンランド技術研究センター
韓国: 韓国生命工学研究院 合成生物学研究センター

出典: JST HP

日・ドイツ連携

- ・日独科学技術協力合同委員会(2025年7月)においてバイオエコノミー分野における協力についても議論
- ・GteXに関連した、日独間の若手研究者交流も開始
- ・ドイツ連邦研究・技術・宇宙省(BMFTR)が、GteXとの共同研究に向けた助成プログラムを実施予定。共同研究促進に向けたワークショップを2026年2月に開催。

出典: 外務省、JSTHP

日・イタリア連携

日・イタリア共同声明 (2026年1月)

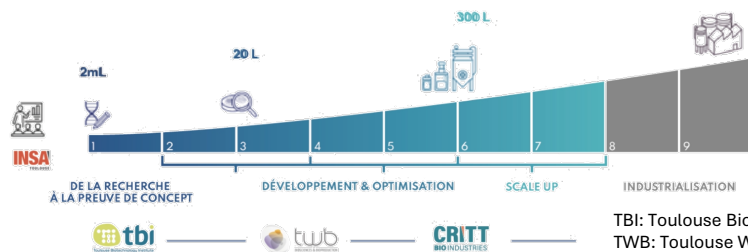
両首脳は、AI ロボティクス、半導体及びバイオものづくりといった先端分野における二国間の科学技術協力を一層促進し、特にハイテク分野における産業連携、直接投資及び双方向の貿易フローの拡大を促進するとの意向を確認した。

出典: 外務省HP

欧州における先進的な事例

仏・トゥールーズ国立応用科学研究所(INSA)

構内に、基礎研究を行うTBI、産業化を支援するTWB、企業、スタートアップが集結。TWBは、研究室レベル(数L)から商業レベル(数千L~)へのスケールアップの支援を行う、“プレインダストリアル・デモンストレーター”として橋渡しを担っている

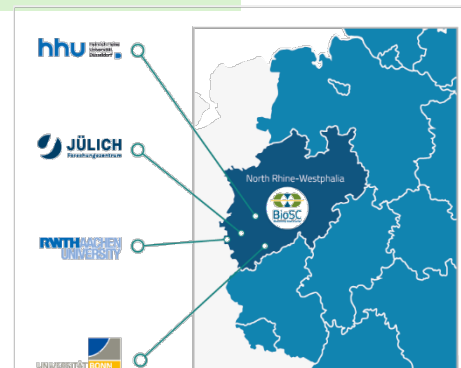


TBI: Toulouse Biotechnology Institute
TWB: Toulouse White Biotechnology

出典: INSA Toulouse HP

独・アーヘン工科大学、ユーリッヒ研究センター

アーヘン工科大学応用微生物学研究所(iAMB)やユーリッヒ研究センター等により構成されるクラスターは、欧州内では代表的なバイオエコノミー研究クラスターの1つであり、州や政府(BMFTR)の支援を得ながら、ユーリッヒが有するHPC(ハイパフォーマンスコンピューティング)を活用した基礎科学とAI技術の融合によるシステムの最適化等に関する研究開発が進められている。

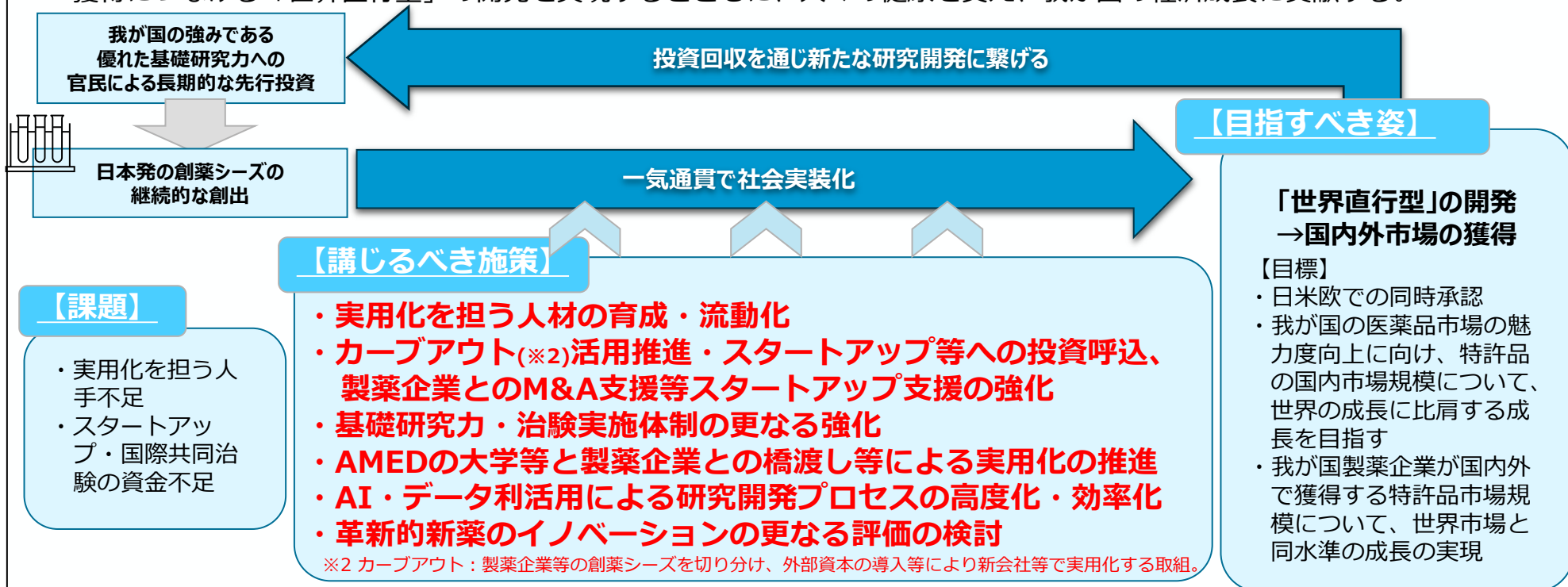


出典: iAMB, FZ, BioSC HP

創業・先端医療
ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品
（医薬品、再生医療等製品）

方向性

- ・ 基礎研究力の強みや近年の治験への取組を活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- ・ これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する国内外市場(※1)の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現するとともに、人々の健康を支え、我が国の経済成長に貢献する。



※1 2020-2024年の特許品の世界市場（日本を除くG7）年平均成長率：9.6%

方向性

- ・ 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- ・ 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

【強み】

優れた生産技術・測定技術
高い供給計画遵守力



【課題】

- ・ ワクチン等の感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きい
- ・ 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存
- ・ 免疫グロブリンは原材料・製造能力不足により平時から国内自給できていない

安定的な需給の確保

【講じるべき施策】

- ・ **買上げ・備蓄支援（製薬企業における国産抗菌薬の原薬・原材料の備蓄支援等）**
- ・ **免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化等**
- ・ **感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備**

【目指すべき姿】

- ・ 国内に安定的に供給
- ・ 技術力を活かした高品質な製品を輸出

【目標】

- ・ 抗菌薬等の25か国以上への国際展開
- ・ 免疫グロブリン国内自給率100%

創薬シーズの創出と実用化に向けた継続的な支援

- 我が国では、多様な基礎研究の支援を通じて、免疫・再生医療等の分野において、ノーベル賞の受賞につながる革新的な基礎研究の成果を創出。研究開発段階に応じた継続的な支援を通じて、基礎研究の成果を新たな創薬シーズとして実用化に橋渡し。

2025年にノーベル生理学・医学賞を受賞された
大阪大学 坂口志文特任教授への主な支援

2022～ レグセルに
官民イノベーションプ
ログラムによる支援

2014～ AMEDによる医療
分野での支援

2024～
創薬ベンチャーエ
コシステム強化
事業による支援

1991～戦略的創造研究
推進事業による支援

科研費
KAKENHI

1996～科研費による支援

基盤的経費を支援

1995
制御性T細胞を発見

2016
レグセル設立

2025
ノーベル賞受賞

2018年にノーベル生理学・医学賞を受賞された
京都大学本庶佑 特別教授への主な支援

2016～ AMED
による医療分野で
の支援

1981～戦略的創造研究
推進事業による支援

科研費
KAKENHI

1976～科研費による支援

2018
ノーベル賞受賞

2012年にノーベル生理学・医学賞を受賞された京都大学 山中伸弥教授への主な支援 と 再生医療等製品の開発支援

2003～ 再生医療の実現化プロジェクトによる支援

2013～ 臨床応用・実用化に向けた拠点構築（※）

※2015年AMED設立まではJSTが支援

2003～ 戦略創造事業等による個人・チーム支援

2009～ 最先端研究開発支援プログラムによるトップ研究者支援

科研費
KAKENHI

1997～ 細胞初期化のメカニズムなどの学術研究を適時に支援

2007
ヒトiPS細胞作製に成功

2012
ノーベル賞受賞

2015
iPS細胞ストック提供開始

2026
iPS細胞由来製品の製造販売承認
(条件・期限付き承認)

再生医療の社会実装の加速に向けた「次世代iPS細胞」の開発

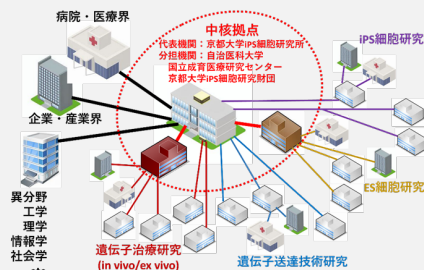
- 我が国では、**世界初となるiPS細胞を用いた再生医療等製品の条件・期限付き承認※**がなされるなど、iPS細胞を活用した再生・細胞医療において世界を先導。
※ 医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、有効性が推定され、安全性が認められた再生医療等製品を、条件や期限を設けた上で早期承認する仕組み。
- 一方、**現行のiPS細胞は作製効率やコスト面に一定の課題**があり、実用化を見据え、**安定的な製造・供給体制を早期に確立**するためには、**現行のiPS細胞よりも幅広い細胞を効率よく作製可能な「次世代iPS細胞」の開発が急務**。
- 文部科学省では、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」において、中核拠点の代表機関である京都大学iPS細胞研究所（CiRA）を中心に、iPS細胞の臨床応用を見据えた研究開発を推進。世界に先駆けて次世代iPS細胞のコンセプトを確立。
- 次世代iPS細胞の開発を強化し、研究者への提供基盤を整備**することで、再生医療の社会実装を加速。

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

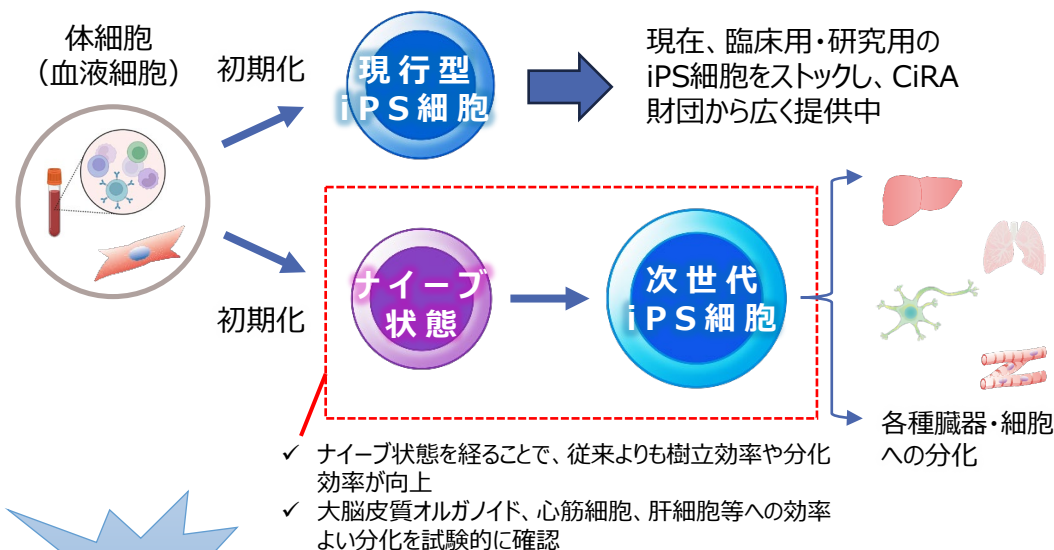
（令和8年度予算額 92億円）

再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

本分野の基礎研究を牽引する拠点として、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究の推進や、「**次世代iPS細胞**」の開発、**自動製造技術の開発**等を実施



＜成果例＞次世代iPS細胞のコンセプトを確立



戦略的な投資

課題

- ✓ 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
- ✓ 従来よりも樹立効率や分化効率に優れた「**次世代iPS細胞**」の臨床応用を見据えた研究開発（**分化能評価や品質評価等**）が急務

- 将来的に**患者自身の細胞を用いた再生医療が実現（社会実装）し、広く普及**
- 国際的な優位性の確保や市場獲得を大きく加速

次なる感染症有事に備えた感染症危機対応医薬品等の研究開発体制の構築

- 感染症有事が一度発生すると、感染拡大による経済的損失及び医療現場のひっ迫など国民の社会経済活動へ甚大な影響が発生する。そのため、**感染症危機対応医薬品等※1（Medical Countermeasures : MCM）を国内で確保することは我が国の危機管理投資として極めて重要。**
- 新型コロナウイルスパンデミックを契機としてワクチン戦略が策定され、文部科学省では、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、研究開発拠点の中心であるフラッグシップ拠点の東京大学をはじめとしてワクチン開発のための研究開発を推進。
- これまでに、これらの研究開発拠点の成果によって、我が国のプレパンデミックワクチン製造への貢献や未知の病原体の性状解析を迅速に行うことで、**我が国のみならず世界の感染症対策に資する成果を創出。**
- 次なる感染症有事が発生した際も**平時からMCMに関する研究開発・人材育成を推進することで迅速な感染症対策に貢献し、我が国の健康医療安全保障を確立。**

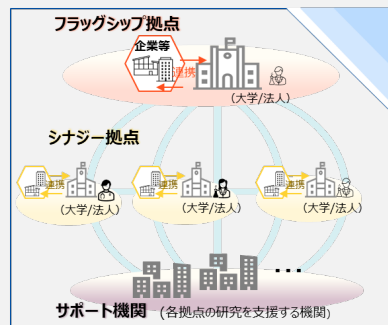
※1 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的に対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（ワクチン、治療薬、診断薬等）

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

（令和7年度補正予算額 70億円）

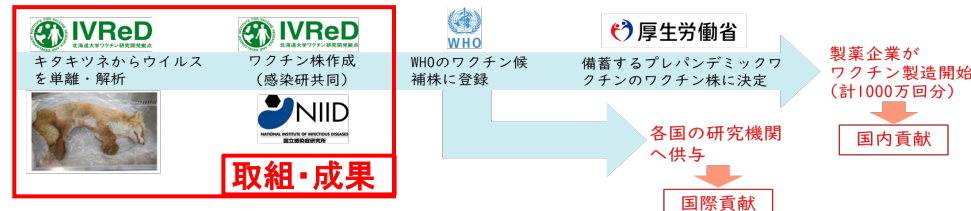
感染症危機対応医薬品等の研究開発拠点

感染症分野の基礎研究を牽引する拠点として、パンデミック等が発生する前（平時）より研究開発等を実施することで、**感染症有事が発生した際に迅速に対応するための研究開発成果・人材を輩出**



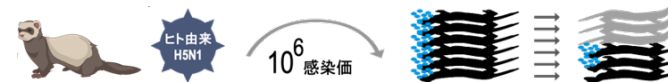
<成果例> パンデミック対策の成果例

<厚生労働省備蓄ワクチンの製造への成果の導出>



<ウイルスの危険性明らかにし、パンデミックの未然防止に貢献>

米国で流行の兆しのあったH5N1鳥インフルエンザウイルスの危険性を明らかにし、米国政府の感染症対策に貢献



課題

- ✓ 重点感染症※リストに指定された病原体は、MCMが存在しないものもあつたり、平時には罹患患者が少なく**事業予見性が低い**ため**企業が参入しにくい**
- ✓ **重点感染症リストの病原体でも研究開発が進んでいない・国内パイプラインがないものが複数存在**
- ✓ これまで**アカデミアへの長期的研究開発支援も限定的**

危機管理投資

- 感染症有事に迅速なMCMの実用化に向けた取り組みを加速することで、我が国の**国民の健康安全保障を確保。**
- 新型コロナウイルスパンデミックの経験を活かし、事前に対応策を進めることで、**我が国の万全の危機管理体制を構築するだけでなく国際貢献にも大きく寄与。**

※2 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的に対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

創薬・先端医療を支える次世代ライフサイエンス・データインフラの整備

- AIの急速な進展は、研究力の生産性・効率性を飛躍的に向上させるのみならず、仮説生成、実験設計、解析、予測といった科学研究プロセスのあらゆる段階に深く関与し、科学研究の在り方そのものを変革。
- ライフサイエンス分野の膨大なマルチモーダルデータをAIで統合し、階層(分子～個体)・時間を横断した解析・予測することで、生命現象の解明だけでなくデザイン・合成・制御も可能に。
- これまでの「データの蓄積・検索・統合のデータベース」から「**AIモデル開発・活用を支えるナショナル・データプラットフォーム**」への変革を目指し、データセキュリティやプライバシー保護、データ主権の確保も重視した、ライフサイエンス・データインフラの戦略的な整備が急務。

ライフサイエンス研究基盤整備事業 (令和8年度予算額 18億円)

- ナショナルライフサイエンスデータベースプロジェクト (NLDP)
- ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)



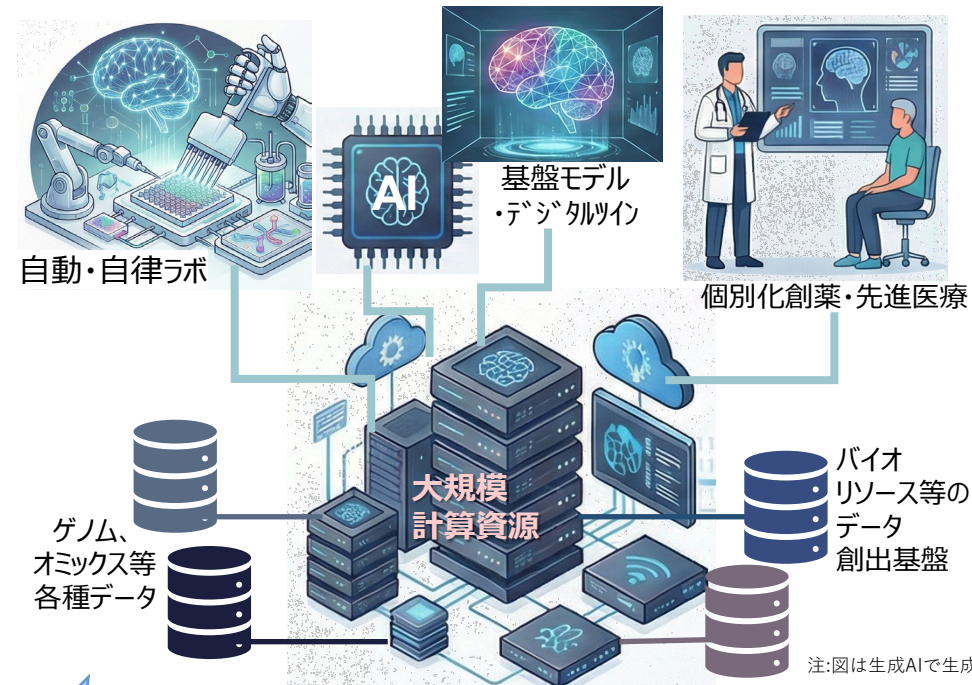
次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム (令和8年度予算額 41億円)

バイオバンク・コホート基盤の強化・活用を通じたデータ駆動型研究の加速



AI for Scienceによる科学研究革新プログラム (令和7年度補正予算額 370億円)

我が国が強みを有するデータや研究機器・装置も活用した、バイオ生成基盤モデルの開発を加速



次世代ライフサイエンス・データインフラ (方向性)

戦略的な投資

- 国際競争力あるバイオ生成基盤モデルの開発・活用に資する、ナショナル・データプラットフォームを再構築
- 整備を通じて、データ主権やデータセキュリティも確保

課題

- ✓ 膨大な高品質な生命科学データが存在する一方、各大学・機関に散在し、AIでそのまま利用できる形(AI-ready)で整理・標準化されているものは限定的。
- ✓ AI-readyデータの整備・管理を責任を持って持続可能に運用できる体制や人材の育成・確保が課題。