

日・EU ビジネス・ラウンドテーブル
日・EU 両政府への提言
【仮訳】

2026 年 4 月 16 日 ブリュッセル

ワーキング・パーティ 2
ライフサイエンスとバイオエコノミー、
健康・ウェルビーイング

ワーキング・パーティ・リーダー：

メルクバイオフーマ株式会社
代表取締役社長

ジェレミー・グロサス

中外製薬株式会社
名誉会長

永山 治

略称・略語一覧表

略称・略語	意味
ABS	Access and Benefit-Sharing
AMR	Antimicrobial Resistance
BBNJ	Biodiversity Beyond National Jurisdiction (Agreement)
BPR	Biocidal Products Regulation
BRT	EU-Japan Business Round Table
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization
CGP	Cancer Genome Profiling
CMO	Contract Manufacturing Organization
COP	Conference of the Parties
CRO	Contract Research Organization
DSI	Digital Sequence Information on Genetic Resources
DX	Digital Transformation
ECHA	European Chemicals Agency
EFSA	European Food Safety Authority
EHDS	European Health Data Space
ESG	Environmental, Social and Governance
EU	European Union
GHG	Greenhouse Gas
GMO	Genetically Modified Organism
GMP	Good Manufacturing Practice
GSP	Good Simulation Practice
HTA	Health Technology Assessment
ICH	International Council for Harmonisation (of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IP	Intellectual Property
IPM	Integrated Pest Management
ISO	International Organization for Standardization
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
KMGBF	Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework
LCA	Life Cycle Assessment
MDR	Minimum Data Requirements
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
MFN	Most Favored Nation
MLM	Multilateral Mechanism
MRA	Mutual Recognition Agreement
NAMs	New Approach Methodologies
QMS	Quality Management System
R&D	Research & Development
RNA	Ribonucleic Acid
RWD	Real World Data
SME	Small-to-Mid-sized Enterprises
SUPD	Single-Use Plastics Directive

略称・略語	意味
US	United States
WP	Working Party

エグゼクティブ サマリー

バイオエコノミーで持続可能な未来を拓く

欧州と日本は、競争力の低下、医療への圧力増大、気候変動、食料安全保障といった共通の課題を抱えている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーの進歩は、こうした課題に対処し、バイオエコノミー社会に向けた持続可能な経済成長を促進するための強力な道筋となる。2026年現在、医薬品価格をめぐる新たな地政学的力学、生物多様性に関する国際的な重要決定の切迫、そしてバイオサイエンス分野における米国や中国との戦略的競争の激化により、この移行の緊急性は一層高まっている。

バイオエコノミーとは

バイオエコノミーは、生物資源（バイオマス）、バイオプロセス、バイオテクノロジーの活用から、持続可能で再生・循環可能な方法による製品、サービス、エネルギーの生産に至るまで、幅広い活動を包含している。これは、化石燃料への依存から脱却し、生物学的なイノベーションに基づいた経済への根本的な転換を意味する。

ワーキング パーティ 2 のコミットメント

ワーキング・パーティ2（WP-2）は、化石燃料ベースの経済から、より持続可能なバイオベースの経済モデルへの移行を積極的に推進してきた。この移行は、気候変動、資源不足、環境悪化といった重大な課題に対処すると同時に、日欧の経済安全保障と産業競争力を強化することを目的としている。

WP-2は、相互に関連する以下の3つの柱にわたるイノベーションの強化に注力している。

- **ヘルスケア&ライフサイエンス**：予見可能な価格設定制度の確立、革新的な医薬品や医療技術への患者アクセスの加速、および日欧の創薬連携の強化。
- **バイオエコノミー&生物多様性**：イノベーションへのインセンティブと生物多様性保全の義務とのバランスをとった、デジタル配列情報（DSI）に関する国際的に調和の取れたルールの策定。
- **食料システム&バイオものづくり**：農業イノベーションのための強固な枠組みの構築、およびバイオものづくり分野に対する包括的な産業支援策の整備。

2025年～2026年の最新動向

EUおよび日本政府は過去1年間にわたり、ライフサイエンス、バイオテクノロジー、ヘルスケア、およびバイオエコノミーの分野に関連する数多くのイニシアチブを実施してきた。これを受け、すべての提言はこの進展を踏まえて見直しと更新が行われている。

今年の提言に反映された主な動向は以下の通りである。

- **米国の最恵国（MFN）価格政策**：米国による最恵国薬価政策の発表は、EUおよび日本の医薬品価格制度に対して国境を越えた新たな影響をもたらしており、価格改革に関する提言の緊急性を高めている（提言#1）。
- **日本の健康・医療戦略（2025年）**：日本の更新された健康・医療戦略および総合経済対策（2024年12月）には、創薬エコシステムの構築、ドラッグ・ロス対策、および再生医

療の製造に関する措置が含まれている（提言#2、#3）。

- **COP16「カリ基金」の発足**（2025年2月）：デジタル配列情報（DSI）の利益配分に関する多国間メカニズム（MLM）および「カリ基金」が正式に発足した。現在、アルメニアで開催されるCOP17（2026年10月）に向けて、拠出率や基準値に関する議論が重要な局面を迎えている（提言#4）。
- **EU食品・飼料安全オムニバス**（2025年12月）：EUによる「食品・飼料安全オムニバス」の公表により、生物農薬、RNA農薬、および生物的防除剤に関する新たな手続きが導入された。これはWP-2の食料システムに関する提言に直接的な情報を提供している（提言#5）。

2026年における新規及び大幅に更新された提言：

- **医薬品価格改革**：米国の最恵国（MFN）政策の波及効果および日本の毎年の薬価改定メカニズムへの対処（提言#1）
- **DSIルール策定とカリ基金の拠出枠組み**：COP17に向けた取り組み（提言#4）
- **包括的なバイオものづくり産業支援**：LCA（ライフサイクルアセスメント）の標準化、GX（グリーントランスフォーメーション）製品認証、およびCMO/CDMO（製造受託機関/開発製造受託機関）のインフラ整備を含む（提言#6）

はじめに

ライフサイエンスおよびバイオエコノミーの極めて高い重要性と、急速に進化する状況に鑑み、以下の提言は、欧州連合（EU）と日本の間での協力とイノベーションの促進を目的としている。主要な課題に対処し、相互の強みを活用することで、両地域は競争力を高め、持続可能で強力な研究開発（R&D）活動、ならびに革新的な生産、サービス、技術へのアクセスを確保することができる。EUと日本は共に、米国や中国との間で拡大するイノベーション・ギャップに直面しており、さらに、ますます相互に関連し合うグローバルな価格政策やサプライチェーンの脆弱性がその状況を悪化させている。このような文脈において、我々のパートナーシップを強化することは、戦略的に重要であるだけでなく、緊急の課題である。

BRTは、相互に関連する以下の3つの柱を優先事項としている。

- ① **ヘルスケアおよびライフサイエンス・イノベーション**（提言 #1, #2, #3）
予見可能な価格設定、患者アクセスの加速、創薬における連携
- ② **バイオエコノミーの持続可能性**（提言 #4）
生物多様性と産業競争力のための国際的なDSI（デジタル配列情報）ルール
- ③ **食料システムおよびバイオものづくり**（提言 #5, #6）
戦略的に重要な産業に対する包括的な支援

WP-2 提言

WP-2 / 提言 # 1

イノベーションを促進するための、予見可能かつ持続可能な薬価・評価制度の確立

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 国際的な地政学的状況、特に米国の最恵国待遇（MFN）価格政策を十分に考慮すること。EUまたは日本市場のいずれかにおける低い薬価設定が、国境を越えた政策の波及効果を生み出し、両地域においてドラッグ・ラグ（新薬承認の遅れ）やドラッグ・ロス（新薬が上市されない状況）のリスクをもたらすことを認識すべきである。
- イノベーションに適切に報いる、予見可能な薬価制度を確立すること。これにより、産業界による新薬開発の加速を支援し、日本およびEUの患者へ迅速に新薬を届けることで、「ドラッグ・ラグ」および「ドラッグ・ロス」を解消する。
- 細胞・遺伝子治療を含む新興技術に対する償還および支払い制度を最適化すること。また、臨床的有効性や患者報告アウトカム（PRO）を含む包括的な評価を適切に反映した、透明性が高く予見可能性の高いプロセスを通じて薬価を決定すること。
- 重要な原材料のサプライチェーンを確保し、イノベーションのコスト増に見合った価格設定を保証すること。これにより、それらの原材料を用いて生み出されたイノベーションがより高く評価された際に、重要な原材料に対するプレミアム価格が持続可能となるようにする。
- 医薬品の価値評価における追加要素として、疾患の重篤度、アンメット・ニーズ（未充足の医療ニーズ）、倫理的・社会的配慮を取り入れること。また、徹底的な第三者評価によって患者アクセスを阻害しないことが確認されるまで、医療技術評価（HTA）のいかなる拡大も停止すること。
- 償還の適否を決定するためにHTAを使用することを控えること。また、医療機器の特性に合わせたHTAシステムを確立すること。
- 日本においては、現行の薬価制度を改善し、イノベーションへの報酬を強化しインセンティブを維持することで、成長産業かつ基幹産業としての製薬産業による経済成長への貢献をさらに促進すること。これは「健康・医療戦略（2025）」に沿ったものである。
- 薬価の中間年改定の対象範囲を、大幅な乖離がある例外的な品目に限定すること。また、特許期間中の革新的な製品の薬価を中間年改定による引き下げから保護し、イノベーションが確実に報われるよう市場拡大再算定制度を廃止すること。
- 薬価制度の頻繁な改定を避けること。また、長期的な事業の予見可能性を確保し、投資決定を促進するために、いかなる薬価ルールの変更においても、施行前に十分な準備期間（リードタイム）を確保すること。
- 欧州においては、加盟国は年間の医療予算を、算出された国民のニーズ予測を下回る額に設定すべきではない。クローバック税（超過分返還税）は例外的な措置であるべきであり、予算の恒常的な構成要素としてはならない。

BRT は以下のように考える

- 現在の国際情勢において、主要市場の薬価政策はますます相互に関連しており、米国の最恵国待遇（MFN）政策は、EUと日本にとって、厳格な薬価・規制改革を通じてイノベーション・エコシステムを強化する好機となる。
- 技術革新が適切に評価されなければ、産業界がアンメット・メディカル・ニーズ（未充足の医療ニーズ）を満たす革新的な医薬品を継続的に創出することは、ますます困難になる。
- 疾患を根治する可能性を持つ、変革的な細胞・遺伝子治療のためには、償還および支払い制度のパラダイムシフト（抜本的転換）が必要である。
- 評価手法を見直すことなくHTA（医療技術評価）の対象範囲を拡大すること、あるいはHTAを償還の可否決定に用いることは、患者アクセスの障壁となり、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが悪化させる可能性がある。
- HTAの検証や、類似薬への市場拡大再算定の適用廃止を含む、日本の2026年度薬価制度改革の骨子は、製薬業界からある程度肯定的な評価を得ているものの、制度改革としては不十分である。
- 同改革案は、インフレに対抗するためのマクロ経済的な価格調整メカニズムという重要なニーズに対処できておらず、また、すべての特許品を対象とする「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を完全に回復させていないため、医薬品イノベーションの持続可能性を確保する上で大きな課題を残している。
- 革新的な医薬品の開発には長期的かつ多額の投資が必要であるにもかかわらず、わずか3ヶ月という短い予告期間での度重なる薬価制度改定は、事業の予見可能性に重大な問題を引き起こしている。
- 日本は主要先進国市場の中で唯一、特許期間中の新薬に対して毎年強制的な薬価引き下げを行うルールを持つ国であり、市場拡大再算定制度は、患者数の多い重篤な疾患の治療薬への企業の投資意欲を削ぐ（ディスインセンティブとなる）ものである。

WP-2 / 提言 # 2

革新的な医薬品および医療技術への患者の迅速なアクセスの実現

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 公的保険制度を活用し、患者ががんゲノムプロファイリング（CGP）検査等の革新的な診断技術に、最適な時期および疾患種別でアクセスできるようにすること。
- 日本における新医薬品に対する14日間の処方制限を撤廃し、革新的な治療への患者アクセスを加速させるとともに、包装要件の簡素化を図ること。
- 産業界による意見具申を可能にし、政策決定の透明性を確保するため、当局と産業界との間の建設的かつ有意義な対話の機会および時間を拡充すること。
- 日本においては、2024年12月に発表された「創薬力の強化に向けた総合経済対策」に示された、創薬基盤の整備、ドラッグ・ロス対策、および再生・細胞医療の国内製造体制の確立を含む施策を推進すること。

BRT は以下のように考える

- 早期かつ最適な時期におけるCGP（がんゲノムプロファイリング）検査へのアクセス向上は、個々の患者のニーズに合わせた、より安全で効果的な治療へのアクセスを改善することが期待される。
- 新薬に対する14日間の処方制限は、不必要な障壁を生み出し、革新的な治療への患者アクセスを遅らせている。

WP-2 / 提言 # 3

日欧連携による国際競争力のある創薬エコシステムの抜本的強化

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- イノベーションの必須条件として強力な知的財産保護を保証すること。また、研究開発資金、スタートアップ創出、および臨床試験に関する明確な数値目標を掲げ、両地域における医薬品およびライフサイエンス・プロジェクトへの投資（国内投資および対外直接投資）へのアクセスを促進すること。
- 創薬ベンチャーエコシステム推進事業を加速・拡大するとともに、優秀な人材や投資を呼び込むための施策を推進し、研究開発および製造を加速させるためのAI、量子コンピューティング、スマート製造の導入を促進すること。
- バイオサイエンス分野をより効果的に振興し、大学生や高度人材の交流を促進するとともに、スタートアップが利用可能なバイオ製造のためのパイロット共用施設の設置を検討すること。
- 同志国内に立地するCRO（医薬品開発業務受託機関）およびCDMO（医薬品受託製造開発機関）施設の利用を奨励し、共同研究開発、規制調和、および貿易円滑化を模索するためのバイオサイエンスおよびバイオテクノロジーに関する日欧ワーキンググループを設置すること。
- 日本においては、経済産業省と厚生労働省の効率的な連携を確保すること。また、市場の孤立を防ぐため、それぞれの経済安全保障計画を実施するにあたっては、日欧間の強固な架け橋を維持すること。

BRT は以下のように考える

- 革新的な医薬品を創出する能力は、両地域の健康および経済安全保障にとって極めて重要であり、双方はトップレベルの研究大学を有する科学大国である。
- EUと日本は、研究開発投資の低さ、バイオ医薬品への移行の遅れ、および熟練した人材の不足に起因する、医薬品イノベーションのスピードとレベルに関する米国や中国との格差拡大に遅れをとっているという問題を共有している。
- 創薬やバイオ製造が繁栄できる環境を醸成するためには強力な知的財産保護が不可欠であるが、現在の政策は知的財産保護の維持または縮小を図るのみで、その改善には至っていない。
- EUおよび日本で実施される臨床試験の世界的なシェアは低下しており、これがイノベーションを阻害し、重要な臨床活動の海外移転を招いている。
- 日本で承認されたバイオ医薬品の86%は海外の工場またはCMO（医薬品受託製造機関）で製造されており、経済産業省は製造能力への投資を行っているものの、これを効果的に活用するためにはさらなる対策が必要である。

WP-2 / 提言 # 04

遺伝資源のデジタル配列情報 (DSI) の利用に関するルール策定

BRT はEU 及び日本政府に対して以下を要求する

- カリ基金への拠出は、COP16決定の通り、企業の自発的な意思に基づく「自主的な (voluntary)」ものであるべきである。日EU両政府は、国内法整備において、企業への強制的な拠出や課税のような仕組みを導入すべきではない。企業が拠出金を支払うことにより、ビジネス上のメリット (ESG評価向上など) が受けられるようにインセンティブ設計を優先し、企業からの自主的拠出を促進すべきである。
- COP16で示された「売上高0.1%または利益1%」という目安は、既成関連産業からの撤退や新規参入の障壁となりイノベーションを阻害するほか、非締結国企業との国際競争力に深刻な影響を及ぼす。拠出率は、DSIの利用実態や製品への貢献度を十分に考慮し、企業活動に支障を与えない範囲で決定されるべきである。特に利益が出ていない段階の企業や、公衆衛生に直結する分野については免除措置を設けるべきである。
- カリ基金 (MLM) への拠出が、既存の名古屋議定書に基づく二国間ABS義務やパンデミック協定、国連公海等生物多様性協定 (BBNJ協定) を充足、あるいは代替するという「セーフハーバー」の原則を国際的に合意すべきである。企業が国内法と多国間メカニズムの間で「二重支払い」や重複する事務負担を強いられないよう、法的確実性を担保することを強く求める。
- 「DSI」の定義をアミノ酸配列や代謝物、AI生成データ等に無制限に拡大すべきではない。また、「直接的・間接的利用」の定義を明確にし、サプライチェーン上の川下企業やサービス提供者が予期せず対象に含まれる不透明性を解消すべきである。企業による自己申告制 (Self-reporting) を基本とした、簡素で透明性の高い運用を求める。
- カリ基金の運営委員会 (Steering Committee) に産業界の代表を参画させ、資金の用途が生物多様性保全に効率的に寄与しているかを監視する仕組みを構築すべきである。また、各国政府は国内法整備にあたり、民間企業の意見を十分に反映させるための協議の場を定期的かつ公式に設けるべきである。
- 2026年10月のCOP17に向け、日EU両政府は緊密に連携し、産業の活力を削ぐことのない合理的な国際ルールの策定を主導すべきである。特に、途上国によるアクセスの制限や強制的な利益配分要求に対し、共通の立場で対応することを求める。

BRT は以下のように考える

- 2024年11月の生物多様性条約第16回締約国会議 (COP16) における決定に基づき、2025年2月にDSIの利益配分を目的とした多国間メカニズム (MLM) および「カリ基金 (Cali Fund)」が正式に発足した。2026年10月のアルメニア (エレバン) でのCOP17に向けて、現在は基金の運用細則や拠出率、企業の閾値に関する具体的な議論が最終局面を迎えている。
- BRTは、生物多様性の保全と持続可能な利用を支持する。一方で、DSIは創薬、農業、バイオものづくり等のイノベーションの源泉であり、そのオープンアクセス環境の維持は、日EUが掲げるバイオエコノミー戦略の達成に不可欠である。イノベーションを阻害せず、企業の自主性を重んじた実効性のある仕組みの構築が、2026年度最優先課題である。DSIは日EUの共通課題 (健康、食料、環境) を解決するための「地球規模の公共財」であり、科学の発展のために制限なくアクセスできることが望ましい。
- カリ基金への最初の拠出事例が見られる中、大規模企業の参画を促すには、拠出がコス

トではなく「投資」として評価される仕組み(ロゴの使用、税制優遇、ポジティブリスト化等)が必要である。

- 日本の「バイオエコノミー戦略」とEUの「ライフサイエンス戦略」は共に、データの活用を競争力の源泉としている。DSIIに関する規制の不整合や過大な負担は、これら両地域の戦略的目標の達成を脅かすリスクとなる。
- COP17は、2030年の生物多様性目標(KMGBF)達成に向けた重要な通過点であり、日EUがリーダーシップを発揮することで、持続可能かつ公平なイノベーション・エコシステムの世界標準を示すことができる。

WP-2 / 提言 #5

食料システムの持続可能性確保を目的としたイノベーションの推進

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- **新技術農薬に関する評価・承認制度の整備**
- 生物由来農薬およびRNA農薬について、作用機序の特異性、環境中での分解挙動、非標的生物への暴露可能性を踏まえた評価項目および試験要件を、ガイドラインとして明確に位置付けること。
- 生物由来農薬およびRNA農薬について、科学的リスク評価に基づき、低リスクが合理的に想定される場合には、簡素化されたデータ要件を適用し、審査の迅速化と予見可能性を確保すること。
- EUが2025年12月に公表したFood and Feed Safety Omnibus (2025) に対して、次の3点を要求する。
 - バイオコントロール剤のデータ要求整備：化学合成農薬とは異なる Minimum Data Requirement (MDR) を整備すること。
 - 再評価手続の改善：米国 EPA の Registration Review における Data Call-in 方式を導入すること。
 - 残留農薬基準 (MRL) の国際基準尊重：国際基準を尊重し、EU の承認基準を理由に EU Import Tolerance (EU-I/T) の設定を一律に拒絶しないこと。

- **食料生産システムの脱炭素化に向けた制度整備**
- 飼料添加物および栄養最適化技術について、評価・登録プロセスの効率化と審査期間の予見可能性の向上を図ること。
- 家畜排せつ物の利活用、堆肥化・バイオガス化等に関する基準・運用を明確化し、循環型農業の取組を支えること。
- 食料サプライチェーン全体で共通利用できる MRV (測定・報告・検証) 手法・データ基盤について、官民での活用を前提とした整備を進めること。
- 排出削減の成果を適切に認証し、それに基づく対価を支払う仕組みを整備することで、環境配慮型の取組が生産者の所得向上に結びつく制度とすること。

- **新たなたんぱく質 (植物性・精密発酵・細胞性・昆虫等) の産業化推進**
- 新たなたんぱく質に関する新規食品の承認に関し、申請前相談の体制整備、評価観点・提出資料・審査プロセスの明確化、および審査情報の透明性向上を図り、イノベーションを阻害しない、科学的かつ予見可能な規制環境を構築すること。
- 日EU間で、新たなたんぱく質に関する科学的特性データを基礎とし、安全性評価及び品質評価に関する審査関連データ一式を相互参照可能とする共同プラットフォームを構築し、審査の重複回避と審査期間の短縮を図るとともに、共同審査の可能性を試行的に検討すること。
- オープンアクセス型のパイロット設備への日EU共同投資を拡充し、新たなたんぱく質の商業化前段階における技術的・資金的障壁を低減すること。

BRT は以下のように考える

- 農業および畜産業は世界の食料供給を支える基盤である一方、温室効果ガス（GHG）排出、資源制約、気候変動といった圧力に直面している。これらの課題に対応するためには、リスクに応じた規制、国際的な制度調和、分野横断的なデータおよび施設の共有を通じて新技術への投資を促進し、環境持続性と安定的な食料・タンパク質供給の双方を実現することが不可欠である。伝統的農業の「品質」や「食文化」を守りつつ、多様なタンパク源（大豆・豆類・ナッツ・きのこ・昆虫・細胞性食品等）を取り入れ、新技術による効率化・安定供給を組み合わせることで、農家所得の向上と市場創出、安定供給を実現できる。
- 日EUは IPM（統合的病害虫管理）の一般原則を重視し、非化学的手段の優先・リスク低減を推進すべきである。EFSA の新規食品に関するガイダンスの改訂により、事前助言やチェックリストが整備されつつあり、申請の質向上と審査の透明性が高まっている。
- グリーンウォッシュ対策、環境表示・カーボンフットプリント・LCA の標準化と第三者検証の整備により、企業の環境配慮が正当に評価され、事業機会が拡大する。
- 農林業は世界の GHG 排出の約 22% を占める一方、同分野への気候資金配分は 4.3% に留まる。官民連携による資金動員の強化と、農林水産分野への配分拡大が必要である。
- 世界全体の代替タンパク質分野への公的投資は、2024 年時点で約 5.6 億ドルに留まり、産業として自立するために必要とされる年間 101 億ドルの約 6% に過ぎない。日本およびEUにおいても、製品化直前の大規模実証や工場建設・設備整備といった高額な資金を要する段階を十分に支えることができず、公的投資の不足が産業発展の制約となっている。
- バイオテクノロジーの社会実装を進めるためには、製造、安全性評価、品質管理、広報など多様な領域での専門人材が不可欠である。しかし現在、日本およびEUのいずれにおいても、高度理系人材や規制・品質分野の専門家が構造的に不足している。この人材不足は、審査書類の不備やデータ品質の低下につながり、結果として行政審査の遅延や製品化停滞の一因となっている。
- 新技術農薬の普及には、従来の化学合成薬品と異なる優先的な制度整備が不可欠である。EU の Food and Feed Safety Omnibus (2025) は手続き簡素化に資する前進だが、依然として課題がある。具体的には、微生物農薬以外のバイオコントロール剤が依然として化学農薬と同等のデータ提出を求められている点、拘束力のない事前相談プロセスが申請後のデータ不足や審査停滞につながるリスクがある点、さらにEU独自の承認基準のみに基づく輸入残留基準の設定を拒否していることが、食料流通の障壁となっている点が挙げられる。

WP-2 / 提言 #6

バイオものづくり産業の確立に向けた包括的支援策の推進

BRT はEU 及び日本政府に対して以下を要求する

- **市場環境の整備**
 - バイオ由来製品の環境価値を証明するため、LCA手法の国際標準化を政府主導で推進し、環境価値が認定された製品を「GX製品」として認証する仕組みを構築すべきである。また「GX製品」を積極的に使用する需要家（企業等）へのインセンティブを構築すべきである。
 - バイオ由来製品と石油由来製品との価格差縮小に向けて、国および自治体による優先調達を義務付け、日欧共通の調達基準を整備すべきである。
 - バイオ由来製品の国際市場形成に向けて、製品の規格化の推進や、価格の低減に向けた国際的な需要創出のための仕組み作りを推進すべきである。
 - EUの使い捨てプラスチック指令（SUPD）や包装・包装廃棄物規則（PPWR）において、バイオマス由来で土壌中及び海水中で生分解する環境配慮素材の特性を適切に評価し、使用制限の対象から除外すべきである。
- **生産基盤整備と人材育成**
 - 遺伝子組換え規制に対応した実生産規模のCMO/CDMOの更なる整備・拡充に対して、日本政府は支援すべきである。
 - 新規設備投資を行うバイオものづくり企業に対して「設備投資補助」「投資減税」「ランニングコスト補助」からなる包括的な財政支援パッケージを強力に推進すべきである。
 - バイオものづくり人材の育成体制を日本政府は強化すべきである。特に、小型培養槽およびパイロット培養槽を用いた人材育成講座を有する既存教育拠点の拡充が急務である。
- **原材料の確保**
 - 現在利用可能で有望視されているバイオマス資源（木材、有機性廃棄物）の商業利用に向けて、省庁間連携のもと森林資源の循環的活用や有機性廃棄物の分別回収による再資源化等の制度およびシステム整備を早急に進めるべきである。
 - 食料供給との競合を回避するため、ソルガムやキャッサバ等の非可食性デンプン資源作物について、休耕地等を活用した国内生産体制の構築を日本は検討すべきである。
 - 海外から日本に輸入する糖・デンプンに課されている関税・調整金について、バイオものづくり用原料として使用する場合には免除すべきである。

BRT は以下のように考える

- バイオ由来製品の環境価値を適切に評価するための、標準化されたLCA手法が国内外に存在しないことが問題である。各製品のライフサイクル全体における環境負荷を科学的・定量的に評価できるようになれば、環境価値を有するバイオ由来製品が明確となる。それを国がGX製品として認証すれば、消費者の選択を促す明確なインセンティブとなる。
- バイオ由来製品と石油由来製品の価格差は、民間企業の自助努力のみでは解消が困難である。まずは国や自治体が率先して購入し、安定的な初期需要を創出することで市場の立ち上げを喚起することが求められる。
- 今後バイオ由来製品規格の国際標準化を進め、国ごとに製品仕様が異なる状況を解消す

ることで、バイオ由来製品の競争力が向上する。

- 現在、ものづくり関連の複数の国家プロジェクトにおいて革新的な技術開発が進展しているが、これらの商用スケール展開に必要な国内CMO/CDMOが著しく不足している。
- バイオものづくり産業は発展途上にあり、新規参入企業にとって新規設備投資は大きなリスクを伴う。企業の自助努力に加えて、政府による支援が不可欠である。
- パイロットおよび商業レベルの製造設備を運用できる人材が不足している。現状では人材育成が主に企業内で行われており、アカデミアにおける教育体制の拡充が必要である。
- バイオものづくり産業の持続的発展には、バイオマス資源を安定的かつ国際競争力のある価格で確保する戦略が不可欠である。日本国土の3分の2を占める森林資源の循環的活用や、フランスで実施中の有機性廃棄物の分別回収による再資源化等が参考となる。
- 一般にデンプン資源は食料との競合が問題となるが、日本では食用でないソルガムやキヤッサバは、食料との競合を回避しつつ、日本の気候にも適応性が高いため、その活用を検討すべきである。
- 現在の日本では、海外からの糖・デンプン輸入に関税および調整金が課されている。これらの制度は国内食糧生産者保護を目的としているため、食用としての輸入品には制度を維持しつつ、発酵原料用の糖・デンプンについては免除する事が適切である。

Annex

WP-2 / # A-1 / EJ to EJ

医療機器の相互承認の改善

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 承認プロセスの合理化： EU・日本間における医療機器の相互承認を促進し、重複する審査を削減すること。
- データおよび文書要件の調和： 臨床試験データ、技術文書、および申請様式の変数を、EU・日本間で可能な限り調和させること。
- 品質管理システム（QMS）の調和： ISO 13485等の国際規格の採用を進め、品質管理システムの要件を調和させるとともに、QMS監査を最適化すること。
- 市販後調査（PMS）の連携： 両地域における製品管理を円滑にするため、EU・日本間での安全性情報の共有および市販後調査の要件を調和させること。

BRT は以下のように考える

- 日EUで医療機器の相互承認が進展すれば、両地域を一つの市場と見なすことができ、医療機器業界は開発・承認プロセス、QMS監査の効率化により迅速な製品の開発が可能となるだけでなく、開発のコスト削減や両地域を超えたグローバルへの展開が一層可能となる。このことは、日EU両地域での医療機器の開発を促進し、より良いサービスの提供が可能となると共に、日EUの医療機器産業のグローバルでの競争力が向上し、その発展へとつながることにもなる。

WP-2 / # A-2 / EJ to E

輸入国に対する化学農薬の安定供給を確保する方策の確立

BRT はEU に対して以下を要求する

- EU 未承認農薬の生産と輸出を拙速に禁止しない。EU から係る農薬を輸入している国にとって、それらは当地における安定した食料生産に極めて重要である。

BRT は以下のように考える

- 農薬は安定し持続可能な食料生産にとって欠くことのできないものである
- EU New Green Deal 戦略にある Chemical Strategy for Sustainability によるEU 未承認農薬の生産と輸出を禁ずる政策は、BRTはその決定を尊重するが、世界的な食料の安定・持続可能な生産に影響を及ぼすものである。
- 農薬原体が持つ危険な特性から、農薬の品質と使用は厳格に管理され、各国で徹底したリスク評価を経た上で使用されている。農薬原体に関する追加や変更は厳格に管理され、同等性の証明を求められる。そのため、高品質の原体を安定的に生産し供給することは極めて重要である。
- 農薬は輸入国において厳しく管理されており、使用については EU と異なる。そのため、

農薬を使用した結果も EU とは異なる。

WP-2 / # A-3 / EJ to E

家庭用殺虫剤規制の合理化・天然物由来のバイオ家庭用殺虫剤の促進

BRT は EU に対して以下を要求する

- 天然物由来殺虫剤や新規成分については迅速な審査制度を導入し、米国EPAのBiological Pesticides制度等、他国の先進的モデルの参考導入を求める。
- 家庭用殺虫剤に特化した簡素かつ迅速な申請・評価手続き、および申請書類の標準化、データ要求の明確化、ECHA等審査当局との複数回協議制度を導入すべき。
- 実際の使用環境や暴露量に即した合理的なデータ要求項目を設定し、長年安全性が確認されている成分については追加データ要求の免除または大幅な簡略化を導入すべき。

BRT は以下のように考える

- EU-BPR (Biocidal Products Regulation) に基づく家庭用殺虫剤の申請・評価手続きは、現状では複雑で申請者・審査当局双方の負担が大きく、審査期間も長期化しがちである。加えて、EU加盟国ごとに規制の解釈や運用が異なる場合があり、審査の一貫性や透明性が十分に確保されていない。
- 家庭用殺虫剤にも、農業用や業務用殺虫剤と同等レベルの詳細な毒性・環境影響データが求められているが、実際の使用用途や消費者暴露量を十分に考慮しないデータ要求が多く、現実的なリスク評価と乖離している。特に長年使用され安全性が確立されている成分に対しても新規データ提出が求められ、高額な試験コストが過大な負担となっている。
- 天然物由来殺虫剤や新規成分については、現行制度では化学製品と同じ審査基準が適用されるため、上市までに時間とコストがかかり、市場参入の障壁となっている。米国EPAの Biological Pesticides制度のように、科学的根拠に基づいた迅速かつ合理的な審査制度を参考にすることで、消費者の選択肢や企業の技術革新を促進できると考える。
- 過剰な規制や審査遅延は、EU市場における安全かつ有効な家庭用殺虫剤の選択肢減少につながる懸念があるため、制度の合理化とイノベーション促進は、消費者保護、日EU間の貿易促進、そして持続可能な市場発展のために不可欠である。

WP-2 / # A-4 / EJ to EJ

遺伝子組み換え植物やゲノム編集農作物など、農業のイノベーションに関する法的な明確さと適切な規制

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- 作物保護、遺伝子組み換え作物、遺伝子編集作物などの農業技術を科学に基づいた相応の方法で規制する。
- 遺伝子組み換え生物のリスク評価の世界的な調和を進め、遵守し、世界的な「Global Low Level Presence Initiative」を支持する。
- 植物育種に関連するゲノム編集等の技術の現状について法的な明確さを提供する
- 規制サイエンスへの信頼を高め、社会的受容性を高めるために、業界や他のステークホルダーと協働する。

BRT は以下のように考える

- 対話と情報の共有のための事実に基づくプラットフォームとリスク相応の予測可能な、科学に基づいた新技術の取り扱いが求められている
- 農業技術に対して科学的かつ相応の規制アプローチをとることは、社会的受容を得るのを助け、誤った情報を排除するのを助けるであろう
- 新技術のデータ要件に関する現行規制は十分に更新されていないため、結果として研究の重複を招いている

WP-2 / # A-5 / EJ to EJ

感染症の治療薬およびワクチンの開発を促進する環境整備、AMR（薬剤耐性）研究へのインセンティブの強化

BRT は EU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 知的財産権の保護と尊重： イノベーションへの強力なインセンティブを維持し、これら極めて重要な医療製品（ワクチン、診断薬、治療薬）の持続可能かつ安定的な供給を確保するために、ワクチン、診断薬、および治療薬の知的財産権を保護し尊重すること。
- 感染症研究開発の継続的な促進： 中小企業（SME）を含む産業界がこの戦略的に重要な分野へ投資を行うよう、財政的および規制上のインセンティブを強化することにより、感染症——とりわけ薬剤耐性（AMR）に重点を置いた——に関する研究開発を継続的に促進すること。

BRT は以下のように考える

- 知的財産権の尊重は、研究開発（R&D）を活性化し、供給の安全性を確保するための基礎である。知的財産権の放棄は、イノベーションを生み出す能力を損ない、感染症への備えに対する長期的な投資を阻害することになる。
- 薬剤耐性菌の数は世界的に増加しており、2050年までに年間死者数が1,000万人に達する可能性がある。そのため、AMR（薬剤耐性）対策はEUと日本双方にとって、緊急かつ共通の公衆衛生上の優先課題である。
- AMR対策に向けたEUの行動を強化する欧州委員会のイニシアティブや、抗菌薬開発へのインセンティブを促進する日本の2024年の「骨太の方針（経済財政運営と改革の基本方針）」は、肯定的かつ必要なステップであり、具体的かつ持続的な措置を通じてさらに強化されるべきである。
- AMRが世界的な健康危機となる前にこの課題を解決するためには、研究開発のリスクをヘッジし、民間投資を呼び込み、十分なリソースを確保するために、中小企業（SME）向けの的を絞った措置を含む、さらなる公的支援が必要である。

WP-2 / # A-6 / EJ to J

医療機器に対する医療技術評価（HTA）は、医療機器固有の特性に合わせた評価枠組みを用いて慎重に適用

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- イノベーションのサイクル、作用機序、エビデンスの創出において医薬品とは根本的に異なる、医療機器の特性に特化した評価方法を検討すること。
- HTAの適用範囲を拡大する前に、評価対象となる機器に関する十分なりアルワールドデータ（実臨床情報）を蓄積し、意思決定が堅牢かつ代表性のあるエビデンスに基づいていることを保証すること。
- HTAのプロセス全体を通じて、分析チームと産業界との間で柔軟かつ透明性のあるコミュニケーションを確保し、評価の適切な段階において産業界の実質的な関与を保証すること。
- 医薬品と比較して、医療機器の改良・改善サイクルが著しく短いことに留意し、評価のタイムラインやデータ要件の設計にこれを反映させること。

BRT は以下のように考える

- 医療機器に対するHTAは、既存の価格設定および償還制度に対して、あくまで補足的かつ補完的なものであるべきである。HTAを償還資格の主要な決定要因として使用することは、患者のアクセスに対する深刻な障壁を生み出し、日本における「デバイス・ラグ（医療機器の導入遅延）」を悪化させるリスクがある。
- 評価手法を適切に見直すことなく、HTAによる価格調整幅を拡大することは、医療イノベーションの認められた価値を否定し、企業が日本市場に機器を導入するインセンティブを損なうことになる。
- 主に医薬品向けに設計されたHTAの枠組みは、医療機器にそのまま適用できるものではなく、医療機器業界に対して、人的資源、データ作成、タイムラインなどの面で、過度または不均衡な負担を課すべきではない。

WP-2 / # A-7 / EJ to J

医療情報およびリアルワールドデータ（RWD）を活用するための基盤を確立すべきであり、欧州ヘルスデータスペース（EHDS）などのEUの取り組みを参考に法的枠組みを整備すべき

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- ヘルスケアエコシステム全体におけるデータ駆動型イノベーションと強固なエビデンス創出を促進するため、欧州ヘルスデータスペース（EHDS）などの取り組みを参考に、個人情報保護法や臨床研究法などの関連法規制の標準化・整合化を進めること。これにより、RWDの一次利用および二次利用の双方において、より開かれたデータ活用を前提とした規制環境を整備すること。
- 研究者、規制当局、医療従事者、産業界の多様なニーズに基づき、ゲノムデータや医療画像データを含むRWDを体系的に収集、統合、分析するためのインフラを整備すること。

BRT は以下のように考える

- **正確かつ包括的なRWDの統合は、創薬、革新的なケアモデルの開発、および質の高い個別**
ワーキング・パーティー 2：ライフサイエンスとバイオエコノミー、健康・福祉
日・EU BRT 2026 年 提言報告書

化医療の意思決定に向けた、強固な科学的エビデンスの確立を可能にする。

- 米国、欧州、中国はRWDの活用を急速かつ体系的に進めている。特にEUのEHDS（欧州ヘルスデータスペース）は、国境を越えた医療データへのアクセスと利用を可能にするモデル枠組みであり、日本はこれに学び、自国の文脈に合わせて適応させるべきである。
- 日本は医療デジタルトランスフォーメーション（DX）を進めているものの、生涯にわたる（ライフコース）データの統合を可能にし、研究や規制目的でのゲノムデータや医療画像データへのアクセスを促進するためには、大幅な改善が必要である。
- 緊急の優先事項には、データの標準化、機関やシステム間の相互運用性、データ品質保証メカニズム、法規制（個人情報保護法、臨床研究法等）の調和、そして患者の信頼を維持・強化する安全なデータ保存およびガバナンス環境の確立が含まれる。

WP-2 / # A-8 / EJ to J

生物農薬やバイオスティミュラントを含む新技術の推進、農業における抗菌剤や化学土壌くん蒸剤の使用を削減

BRT は日本政府に対して以下を要求する

- 明確な規制経路、合理化された承認手続き、および使用に対する適切なインセンティブを確立することにより、日本の農業におけるバイオ農薬、バイオ刺激資材、およびその他の生物学的代替手段の採用を積極的に推進すること。
- 規制ガイダンス、ベストプラクティスの枠組み、および代替的な作物保護アプローチへの移行に取り組む農家への支援を通じて、農業における抗生物質使用の持続的かつ測定可能な削減を奨励すること。
- 選択性の高いより安全な化学物質を含む革新的な代替手段、輪作システム、および改良された土壌健康診断ツールへの支援を通じて、現在日本の化学農薬投入総量の約50%を占める土壌くん蒸剤への依存を低減する技術の開発と採用を促進すること。
- バイオスティミュラントを環境負荷低減のみを目的とした資材としてではなく、農業のレジリエンスと生産性を高める基盤技術として明確に位置づけること。バイオスティミュラント市場が中長期的に健全に発展する環境を整備すること。（研究開発、実証試験場の整備、農家への技術普及・指導など）

BRT は以下のように考える

- 農業における抗菌剤使用の削減は、環境および持続可能性の観点から不可欠であるだけでなく、薬剤耐性（AMR）に対する世界的な戦いにおける重要な対策でもあり、日本はこの分野を主導する機会と責任の双方を有している。
- 生物農薬、バイオスティミュラント、および生物学的作物保護技術は、従来の化学的投入による環境および健康への負荷を大幅に軽減しつつ、農業生産性を維持できることが証明された、科学的根拠に基づく代替手段である。
- バイオスティミュラントは、気候変動、水資源制約、土壌劣化といった課題の下でも、作物の収量と品質を安定的に確保するための「生産基盤強化技術」である。こうした技術は、農業の持続可能性を高めると同時に、将来にわたって日本の農業生産力と国際競争力を支える重要な要素となる。

WP-2 / # A-9 / EJ to J

農業イノベーションへより迅速にアクセスできるよう、バイオテクノロジー製品（GMO）

ワーキング・パーティ 2: ライフサイエンスとバイオエコノミー、健康・福祉
日・EU BRT 2026 年 提言報告書

の審査期間の短縮

BRT は日本政府に対し以下を要求する

- データのハーモナイゼーション（調和）や、英語による要約および提出書類の受け入れを通じて、安全性評価の科学的厳密性を損なうことなく申請者の事務的負担を軽減し、GMO承認の審査期間を短縮すること。
- 信頼できる外国規制当局による既存の安全性評価結果やデータパッケージを活用することで、審査業務の不必要な重複を排除し、主要市場ですでに承認されている製品について、日本の承認タイムラインを加速させること。
- 栽培国やその他の認められた規制機関から、十分かつ科学的に強固な安全性データがすでに入手可能な場合、追加の作物や形質に対する国内での隔離ほ場試験を要件から除外すること。

BRT は以下のように考える

- 新しい種子や作物技術は、食料安全保障、農業の持続可能性、および農業による環境負荷の低減にとって極めて重要である。日本における規制上の遅延は技術格差を生み出し、海外の生産者と比較して日本の農家を直接的に不利な立場に置いている。
- 輸入GMO製品に対して国内での隔離ほ場試験を義務付けている主要な農業市場は、現在、日本と中国のみである。EU、韓国、その他の主要市場は栽培国で作成されたデータを受け入れており、このことが日本を競争上および実務上の不利な立場に置いている。
- 日本のGMO審査プロセスを合理化することは、安全基準を損なうものではなく、むしろ規制の枠組みを国際的なベストプラクティスに沿って近代化し、有益な農業技術のタイムリーな採用に対する不必要な障壁を減らすものである。

WP-2 / # A-10 / EJ to EJ

医療製品のためのコンピュータ・モデリング&シミュレーション基準（GSP）の規制調和

BRT はEU 及び日本政府に対して以下を要求する

- 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）と積極的に連携し、医療機器およびその他の医療製品のための「Good Simulation Practice（GSP）」の国際標準化を推進すること。その際には、ICH（医薬品規制調和国際会議）等で議論されている「Model Credibility（モデルの信頼性）」の概念を参照し、規制の枠組みの中で、in silico（コンピュータ上での）手法が科学的に有効であると確実に認められるようにすること。
- GSP基準の調和、および医療技術評価（HTA）や規制当局への申請枠組みへの統合において、日本のステークホルダーや政策立案者を関与させること。その際、製薬協（日本製薬工業協会）や関連する日本の機関による、この分野でのこれまでの貴重な貢献を基盤とし、それを継続させること。

BRT は以下のように考える

- コンピュータ・モデリングやシミュレーションを含むin silico（イン・シリコ）手法は、in vitro（試験管内）、ex vivo（生体外）、およびin vivo（生体内）実験に対する、科学的に検証された代替手段かつ補完手段である。これらは、医療製品の開発において、効率性、コスト削減、スピード、および倫理的責任の面で変革的な利点をもたらす。
- 調和されたGSP基準の採用は、相互に関連する3つの側面で利益をもたらす。すなわち、

より迅速で的を絞ったコンピュータ・テストを通じて必要な物理的実験の数を「削減 (Reducing)」すること、実験が必要な場合にその品質と予測精度を「洗練 (Refining)」させること、そしてNAMs (New Approach Methodologies: 動物実験代替法) 等の新規 in vitro システムとの融合により in silico 手法の頑健性を高めた上で、科学的に妥当な範囲において物理的実験を「代替 (Replacing)」することである (訳注: これらは動物実験の3R原則に対応しています)。

- 調和された国際的なGSP基準は、EUおよび日本全体で in silico データが一貫して規制当局に受け入れられるようにするために不可欠である。これにより、イノベーターに重複コストを課し、より安全で効果的な医療製品の開発と承認を遅らせることになる規制の分断を防ぐことができる。

WP-2 / # A-11 / J to EJ

動物用医薬品の GMP の相互承認を確実にする

BRT は EU 及び日本政府に対し以下を要求する

- EUと日本間で動物用医薬品の製造販売承認の相互承認に合意すること。これにより、重複する規制要件を削減し、双方の市場において革新的で効果的な動物用医薬品をより迅速に利用可能にすること。
- 既存の相互承認協定 (MRA) の枠組みの対象範囲に動物用医薬品を含めること。これにより、動物用医薬品のGMP (適正製造規範) 認証の相互承認に向けた、明確で効率的、かつ法的に強固な道筋を確立すること。

BRT は以下のように考える

- 動物用医薬品のGMP認証の相互承認は、EUおよび日本の双方において、有益な新規治療薬の市場アクセスを大幅に迅速化することを可能にし、両地域における動物の健康状態と福祉基準を直接的に向上させる。
- EUと日本間で動物用医薬品の規制枠組みを整合させることは、規制調和とパートナーシップというより広範な戦略的目標を支援し、両地域の動物用医薬品産業の国際競争力を強化するとともに、隣接分野におけるさらなる規制収斂 (しゅうれん) に向けた前向きな先例となる。