

研究制度評価個票（事前評価）

研究制度名	安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業（拡充）	担当開発官等名	研究開発官（基礎・基盤、環境）室
		連携する行政部局	消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室
研究期間	拡充課題はR 5～R 9の5年間		
総事業費	拡充分16.1億円（見込）		

研究制度の概要

安全な農畜水産物・食品を国内外に安定供給するためには、食品に含まれる有害化学物質^{*1}・有害微生物^{*2}、動物の伝染性疾病や植物の病害虫に関するリスク管理^{*3}を、科学的知見に基づいて効果的・効率的に実施していくことが必須である。

本制度では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切なリスク管理措置等を講じるため、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンス^{*4}に属する研究）を実施する。

具体的には、国がリスク管理を行っていくにあたって必要な研究課題を、規模や実施期間に応じて以下の2タイプ（1 課題解決型プロジェクト研究、2 短期課題解決型研究）に分類して実施し、その成果を行政施策・措置の科学的根拠として利用する。

1 課題解決型プロジェクト研究（研究費：課題ごとに設定、研究実施期間：原則5年間）

（概要）

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施。

<具体的な研究プロジェクト>

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（新規）

（概要）

気候変動、温暖化対策を考慮した農産物の安全性担保のための研究、安全な代替タンパク質^{*5}生産等に資する技術開発を実施。

（新規要求する理由）

地球温暖化により農畜水産業の生産環境が変化中、従来問題となっていない新たなかび毒^{*6}や海産毒^{*7}などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されている（2021FAOレポート）。また、難分解性で動物への蓄積性を示す有機化合物（PFAS^{*8}）が世界的に新たな問題となっている。このような変化に適切に対応することは、消費者の健康保護に加え、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って生産管理のための技術開発を進め、生産現場に導入することにより、安全性対策を強化する必要がある。また、みどりの食料システム戦略では「代替肉・昆虫食の研究開発等、フードテック^{*9}の展開」や「飼料の代替としての新たなタンパク資源の利用拡大」を掲げており、こうした新分野の推進に当たっては、産業育成と消費者の健康保護を両立していくことが重要である。

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

（概要）

豚熱^{*10}の総合的防除技術の開発を継続するほか、アフリカ豚熱^{*11}ワクチン開発にかかる予算を拡充する。また、令和5年度から家畜の新興・再興感染症^{*12}の出現に即応できる技術基盤の構築に必要な研究開発を新たに実施。

（拡充する理由）

日本、台湾を除くアジア全域で深刻な被害をもたらし、我が国への侵入が警戒されているアフリカ豚熱については、これまでの研究を通じて、ワクチン開発を効率的に進めるための技術（アフリカ豚熱ウイルスの培養技術及び遺伝子改変株作出技術）を確立している。こうした国際的な技術的優位性を生かし、ワクチン候補となる遺伝子改変株を多数作出し、その有用性の評価をより早期に行うことで早期実用化に資することが重要である。また、アフリカ豚熱以外にも、高病原性鳥インフルエンザ

などによる被害が懸念されることから、畜産業に深刻な打撃を与える新興・再興感染症の出現に対応できる技術基盤（各種病原体の全ゲノム情報の取得及び公共データベースへの登録、全ゲノム情報を活用した診断法開発、新たなワクチン開発技術や現場での効率的な対策技術等）の構築のための研究開発が必要である。

ウ 水産防疫対応プロジェクト（継続）

（概要）

近年発生が増えている原因不明病（マダイの夏季腎腫大症や冬季貧血病、ウナギの板状出血病、ニジマスのラッシュ及びアユの異型細胞性鰓病）の診断法を確立するとともに、既知の疾病（マダイイリドウイルス病及びマス類の伝染性造血器壊死症）の清浄性確保のためのリスク管理技術の開発を実施。

エ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクト（継続）

（概要）

人獣共通感染症^{※13}等の発生に備えた予防法や治療法の開発及び環境への抗菌剤・薬剤耐性菌^{※14}の拡散量低減に資する技術開発を実施（動物ベータコロナウイルスの家畜や野生動物における浸潤状況調査及びウイルス遺伝子操作技術の確立、D型インフルエンザウイルスの人への潜在的感染性の評価、豚由来大腸菌が保有する可動性遺伝因子を踏まえた的確な抗菌剤選択法の開発等）。

2 短期課題解決型研究（研究費：1 課題当たり3千万円以内/年、研究実施期間：原則3年）（拡充）

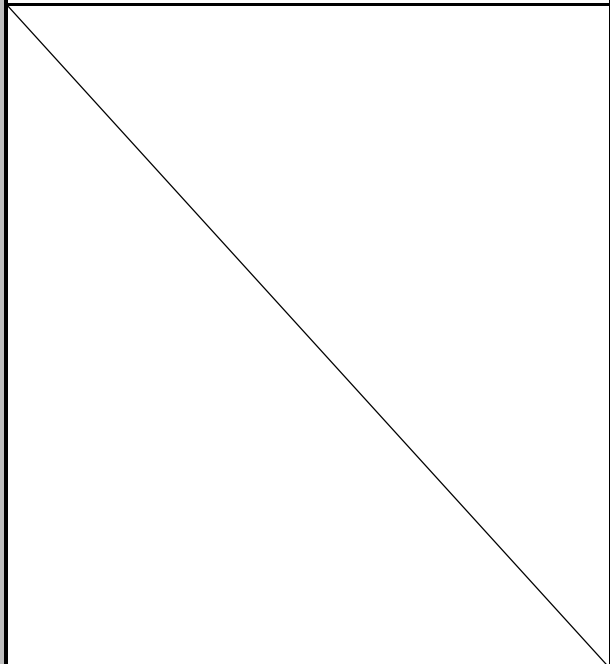
（概要）

緊急性が高いテーマで、かつ、現存する技術シーズや知見を活用して1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題（食品中の危害要因の分析法やリスク低減技術の開発、動物疾病・植物病虫害の検査法やまん延防止技術の開発等）を機動的に実施。

（拡充する理由）

短期課題解決型研究は枠予算として確保し、緊急性・重要性の高い課題を前年冬に決定して実施しているが、毎年、実施希望課題が山積している。令和4年度は国内で猛威を振るう豚熱の収束に必要な「いのしし用国産豚熱経口ワクチンの開発」などインパクトの大きい12課題を厳選して行っており、このうち10課題は同年度で終期を迎える。令和5年度予算要求では、令和5年度も継続して行う2課題に加え、緊急性・重要性が高い研究課題（食品安全、動物衛生、植物防疫、水産防疫から各2課題程度）を実施できるよう要求する。

1. 研究制度の主な目標（アウトプット目標）

中間時（5年度目末）の目標	最終の到達目標
	<p>① 制度の目標 行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを19件以上開発。</p>
	<p>② 1 課題解決型研究プロジェクト研究 ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・農産物のかび毒（アフラトキシン等）産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を2件以上開発 ・水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術を2件以上開発 ・農産物中PFASの分析方法もしくは低減手法を2件以上開発

- ・病原微生物等のモニタリング手法または低減手法を2件以上開発
- ・食用昆虫中の有害物質のデータベースを作成

③ 1 課題解決型プロジェクト研究
 イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）
 アフリカ豚熱ワクチンの候補となる遺伝子改変株を8株以上作出し、その中から有効なワクチン候補株を1株以上選定するほか、

- ・生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報をDDBJ等の公共データベースに登録（ウイルス及び細菌の計5種以上、計100株以上）
- ・家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）を2件以上開発
- ・新規ワクチン抗原候補となるウイルス株を2株以上開発
- ・ワクチン基盤技術（例．新たな培養細胞の開発）を2件以上開発
- ・家畜生産現場における効果的な感染症対策技術（例．高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術）を2件以上開発

④ 短期課題解決型研究（拡充）
 実施された研究課題数分の技術、手法やデータベースを開発。

（定性的な目標となっている理由）
 本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

2. 事後に測定可能な研究制度のアウトカム目標（R10年～）

① 制度の目標

本制度の成果が行政機関によって現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映されるほか、民間企業等（主に本制度の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員）によって新技術が商品化・事業化されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給が可能となる。

また、「みどりの食料システム戦略」が目指す水田メタン発生抑制にも貢献する。

なお、昆虫食の新市場の形成や家畜伝染病による被害防止による経済効果は463億円（2030年の国内の昆虫食市場規模＋高病原性鳥インフルエンザ発生による被害額）～2,449億円（さらにアフリカ豚熱による被害額を加算）と見込まれる。

② 1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（新規）

- ・農産物のかび毒（アフラトキシン等）を低減できる栽培管理技術が生産現場に普及することで、かび毒に汚染されない安全な国産農産物の安定供給が実現される。
- ・水田からのメタン発生抑制とコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制を両立する栽培管理技術が生産現場に普及することで、国内コメ産地においてコメ中カドミウムおよびヒ素濃度の両方について適切な管理が可能になるとともに、日本からのコメの輸出量が多く、ヒ素濃度の基準値が設定されている国・地域（台湾、香港、シンガポール等）へ輸出されるコメが当該国・地域で基準値超過となって廃棄される恐れがなくなる（なお、これまで日本産米が当該国・地域でヒ素の基準値超過で廃棄された事例はない）。さらに、「みどりの食料システム戦略」に定める目標「水田の水管理によるメタン削減」の達成にも寄与する。
- ・農産物中PFASの分析方法・低減方法が確立することで、国内における農産物中のPFAS蓄積に係る実態が把握され、適切なリスク管理に寄与する。

- 病原微生物等のモニタリング手法または低減手法が確立することで、病原微生物（例、鶏のサルモネラ、カンピロバクター、水産物のアニサキス等）を原因とする食中毒事件の数（令和3年の食中毒事件数は、サルモネラ属菌：8件、カンピロバクター：154件、アニサキス：344件）の低減や水産物等の輸出促進に寄与する。
- 食用昆虫中の有害物質のデータベースが確立することで、食用昆虫の摂食による健康被害を回避するための適切なリスク管理が行われるようになる。昆虫食の安全性が確保されることにより、国内の昆虫食市場（国内の昆虫食の市場規模は2020年に5億円、2030年に210億円に拡大するとの試算がある（出典：野村アグリプランニング&アドバイザー（株）編、佐藤光泰・石井祐基著「2030年のフード&アグリテック」2020同文館出版））の着実な形成・拡大にも寄与する。さらに、水産物養殖等に用いる飼料用昆虫の安全性を担保することで、我が国は食料安全保障の確保に重要な食料生産上の選択肢を増やすことが可能となる。

③ 1 課題解決型プロジェクト研究

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

- アフリカ豚熱ワクチンの有効な候補株が開発されることで、世界で未だに有効なワクチンが実用化されていないアフリカ豚熱ワクチンが商品化される。このワクチンは、水際対策や飼養衛生管理基準の遵守と合わせて、我が国のアフリカ豚熱まん延防止の手段として備蓄ワクチン等に活用する。
- ※ 世界一の養豚国である中国では、アフリカ豚熱のまん延により、2020年には飼養されていた豚の約3割が殺処分され、同国の豚肉価格が発生前の水準と比較して約2倍に高騰した。同病のまん延は我が国の食料安全保障上の脅威であり、仮に我が国で同程度のアフリカ豚熱の被害が発生した場合、被害額は約1,986億円（6,619億円（令和2年の豚の国内産出額）×30%）に達すると推定される。
- 本プロジェクトのアウトプットを活用することで実用化された「公共データベース上の生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報」、「最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）」、「新規ワクチン抗原候補となるウイルス株や新たな培養細胞を活用して実用化された新規ワクチン」及び「生産現場における効果的な感染症対策技術」が我が国の家畜生産現場や家畜衛生関係者に実装されることで、万が一、家畜の新興・再興感染症の発生が国内で見られた場合に同病の爆発的な流行を抑えることが可能になる。
- ※ 我が国における令和2年度シーズンの高病原性鳥インフルエンザの家禽での発生は過去最多となり、18県52事例、殺処分羽数は987万羽にのぼった。これは日本全土での飼養羽数の約3.1%で、被害額を推計すると253億円（8,167億円（令和2年の採卵鶏及びブロイラーの産出額）×3.1%）となる。

④ 2 短期課題解決型研究

本制度の成果が行政機関によって現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映されるほか、民間企業等（主に本制度の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員）によって新技術が商品化・事業化されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給が可能となる。

（定性的な目標となっている理由）

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

【項目別評価】

1. 農林水産業・食品産業や国民生活のニーズ等から見た研究制度の重要性

ランク：A

（農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た研究制度の重要性・科学的・技術的意義について記載）

① 農林水産業・食品産業、国民生活の具体的なニーズ等から見た研究制度の重要性

安全な農畜水産物・食品を安定供給するためには、

- 食品中の有害化学物質・微生物が人の健康に悪影響を及ぼすリスクを事前に把握し、生産から消費にわたってその問題の発生を未然に防ぐこと
- 動物疾病又は植物病害虫の海外からの侵入及び国内におけるまん延を未然に防ぐこと
- 発生した食品安全、動物衛生、植物防疫上の課題に適切に対応していくことが極めて重要である。

本制度は、上記の取組に必要な行政施策・措置を検討・判断する際に利用できる科学的知見を得るために研究を実施するものであり、農林水産業・食品産業、国民生活のニーズ（＝安全な農畜水産物

・食品の安定供給) から見た重要性は高い。

② 研究制度の科学的・技術的意義

本制度で実施する研究の成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用するためのものであることから、信頼できる科学的知見であることが不可欠であり、最新の科学的知見に立脚し、再現性が確認できる十分な質・量を伴った研究であることが重要である。

したがって、これらを満たす成果を得る本研究制度の科学的・技術的意義は高い。

2. 国が関与して研究制度を推進する必要性

ランク：A

(国自ら取り組む必要性、他の制度との役割分担から見た必要性、次年度に着手すべき緊急性について記載)

① 国自ら取り組む必要性

「食品安全基本法」(平成15年法律第48号)では、食品の安全性確保に関する施策を総合的に策定・実施することが、国の責務とされている。

また、「食料・農業・農村基本計画」(令和2年3月31日閣議決定)では、食料の安定供給の確保に関する施策として、国際的な動向等に対応した食品の安全確保と消費者の信頼の確保、動植物防疫措置の強化等が、農業の持続的な発展に関する施策として、科学に基づく食品安全、動物衛生、植物防疫等の施策に必要な研究の更なる推進が掲げられている。

さらに、「農林水産業・地域の活力創造プラン」(平成25年12月10日農林水産業・地域の活力創造本部決定、令和4年6月21日改訂)においても、食の安全と消費者の信頼の確保が、国内外の需要の取り込みの前提として位置づけられており、

- ・生産から流通にわたる有害化学物質・微生物のリスク管理を推進、生産資材の安全を確保
- ・家畜の伝染性疾病や農作物の病害虫の侵入・まん延防止等の施策を講じることとされている。

これらの法律や上位計画等に位置づけられた施策を適切に行うため、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」(令和3年4月26日付け3消安第518号、3農会第70号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知)を策定し、「農林水産省が計画的に進めるレギュラトリーサイエンスに属する研究」と「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」を明らかにしているところ。

以上のことから、本制度は国が関与して推進する必要性が高い。

② 他の制度との役割分担から見た必要性

消費・安全局は、食品安全、動物衛生、植物防疫等に係るリスク管理を担い、研究以外の調査・検証に関する制度を有し、行政施策・措置の検討や、導入された行政施策・措置の検証を行っている。本制度は、消費・安全局が講じる行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るためのものであり、消費・安全行政を適切に推進する上で必要性が高い。

③ 次年度に着手すべき緊急性

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト(新規)

地球温暖化により生産環境が変化中、従来問題となっていない新たなかび毒や海産毒などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されているほか、難分解性で動物への蓄積性を示す有機化合物(PFAS)が世界的に新たな問題となっている。このような変化に適時・適切に対応することは、消費者の健康保護に加え、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って令和5年度から生産管理のための技術開発を進め、生産現場に導入することにより、安全性対策を強化する必要がある。

また、みどりの食料システム戦略を推進するため、本年2月に「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」が成立し、同年7月1日に施行されたところ。戦略のKPIを着実に達成するため、令和5年度から着手する必要がある。

イ 動物衛生対応プロジェクト(拡充)

日本、台湾を除くアジア全域で深刻な被害をもたらし、我が国への侵入が警戒されているアフリカ豚熱には治療法が存在せず、ワクチンの開発が喫緊の課題となっている。また、我が国の畜産業に深刻な打撃を与える新興・再興感染症が国内にまん延することは食料安全保障上の重大な脅威であることから、これに対応できる技術基盤(各種病原体の全ゲノム情報の取得及び公共デ

データベースへの登録、全ゲノム情報を活用した診断法開発、新たなワクチン開発技術や現場での効率的な対策技術等)の構築のための研究開発は早急に行う必要がある。

2 短期課題解決型研究 (拡充)

短期課題解決型研究は枠予算として確保し、緊急性・重要性の高い課題を前年冬に決定して実施するものである。

3. 研究制度の目標 (アウトプット目標) の妥当性

ランク : A

(アウトプット目標の明確性、水準の妥当性、達成の可能性について記載)

① 研究制度の目標 (アウトプット目標) の明確性

本制度は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを12件以上開発することとしており、明確なアウトプット目標を設定している。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト (新規)

- ・ 農産物のかび毒 (アフラトキシン等) 産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を2件以上開発
- ・ 水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素 (ヒ素、カドミウム) の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術を2件以上開発
- ・ 農産物中PFASの分析方法もしくは低減手法を2件以上開発
- ・ 病原微生物等のモニタリング手法または低減手法を2件以上開発
- ・ 食用昆虫中の有害物質のデータベースを作成

イ 動物衛生対応プロジェクト (拡充)

- ・ アフリカ豚熱ワクチンの候補となる遺伝子改変株を8株以上作出、有効なワクチン候補株を1株以上選定
- ・ 生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報をDDBJ等の公共データベースに登録 (ウイルス及び細菌の計5種以上、計100株以上)
- ・ 家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法 (ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等) を2件以上開発
- ・ 新規ワクチン抗原候補となるウイルス株を2株以上開発
- ・ ワクチン基盤技術 (例. 新たな培養細胞の開発) を2件以上開発
- ・ 家畜生産現場における効果的な感染症対策技術 (例. 高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術) を2件以上開発

2 短期課題解決型研究 (拡充)

実施された研究課題数分の技術、手法やデータベースを開発。

(定性的な目標となっている理由)

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

② 研究制度の目標 (アウトプット目標) とする水準の妥当性

本制度は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを開発することを目的としており、妥当な水準のアウトプット目標と考えている。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト (新規)

- 農産物のかび毒 (アフラトキシン等) 産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術の開発

- ・ 気候変動による気温の上昇等により、かび毒産生菌の分布や生息密度が変化し、農産物中のかび毒の汚染状況が変化する可能性 (EUでは、温暖化によるかび毒産生菌分布変化予測が行われており、現在の気温では南欧の一部の国に限られる分布エリアが、1度上昇するだけで中欧まで拡大する等) があるものの、我が国ではそのような予測は行われていない。

- ・ このため、本研究では、先手を打って国内のかび毒（アフラトキシン等）産生菌の実態把握や気候変動による分布変化予測を行うとともに、農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。
- 水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術の開発
 - ・ 我が国は火山国であることから土壤中のヒ素濃度が高く、また、過去の鉱山開発等の結果として局地的にカドミウム濃度が高い農地が存在する。コメ中に含まれる無機ヒ素やカドミウムの濃度には国際基準値が定められており（カドミウムは食品衛生法上の基準値も存在）、これらの濃度を低減するための栽培管理（主に水管理）が開発されている。他方、水田は温室効果ガスであるメタンの発生源となっており、みどりの食料システム戦略の目標の1つに水田からのメタン発生抑制が含まれているところ。
 - ・ このため、本研究では、水田での水管理を通じたコメ中無機ヒ素、カドミウムの濃度低減とメタン発生抑制の両立を可能とする栽培管理技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。
- 農産物中PFASの分析方法もしくは低減手法の開発
 - ・ PFASは水や土壌から農産物を介してヒトの体内にも蓄積し、健康に悪影響を及ぼす可能性を指摘されている。農産物のPFASのリスク管理の必要性を検討するためには、環境水や土壌等から農産物へのPFASの移行実態を把握することが必要である。
 - ・ このため、本研究では農産物中のPFASの分析法を検証した上で国内の実態を把握しながら、環境水や土壌等から農産物への移行を低減させる技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。
- 病原微生物等のモニタリング手法または低減手法の開発
 - ・ カンピロバクター、サルモネラ、アニサキスは食中毒の主な原因微生物であり、国産食品を原因とする食中毒の発生を抑えるとともに水産物の輸出促進を図るためには、簡易迅速な検査手法や殺菌・殺虫方法の開発が求められている。
 - ・ このため、本研究では鶏の生産現場における病原微生物（カンピロバクター、サルモネラ）の簡易迅速検査キットを開発、ならびにアニサキスの新規殺虫法の条件を解明することとしており、この課題に対して必要十分に対応できる。
- 食用昆虫中の有害物質のデータベースを作成
 - ・ 将来の食料安全保障を確保する観点から、近年では新たなタンパク質源の1つとして昆虫食が有望視されている。我が国における昆虫食は、これまでイナゴやハチノコが一部地域の伝統食としてイベント的に食されてきたほか、近年はコオロギをパウダー化して生地に混ぜた菓子などの流通が見られるようになってきている。今後、昆虫食市場の拡大に伴って、摂食する昆虫の量や種類、摂食する人数・範囲、摂食機会が大幅に増えた場合には、危害要因（重金属、かび毒、アレルゲン）の特定とリスク評価、リスク管理が必要になることが考えられる。
 - ・ このため、本研究では、摂食経験が少なく、今後の市場拡大が指摘される食用昆虫（コオロギ等）および飼料用の昆虫（ミズアブの幼虫等）を対象として想定される危害要因（重金属、かび毒、アレルゲン）のデータベースを作成することとしており、この課題に対して必要十分に対応できる。
- イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）
- アフリカ豚熱ワクチンの候補株を開発
 - ・ 日本、台湾を除くアジア全域で深刻な被害をもたらし、我が国への侵入が警戒されているアフリカ豚熱には治療法が存在せず、ワクチンの開発が喫緊の課題となっている。
 - ・ このため、本研究ではこれまでの取組を通じて、ワクチン開発を効率的に進めるための技術（アフリカ豚熱ウイルスの培養技術及び遺伝子改変株作出技術）を確立したことから、ワクチン候補となる遺伝子改変株を多数作出し、その有用性の評価をより早期に行うことでワクチン候補株を確実に得ることとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。
- 家畜の新興・再興感染症に対応できる技術基盤の構築のための研究開発
 - ・ 高病原性鳥インフルエンザ等の家畜の新興・再興感染症の出現は、我が国の畜産業に深刻な

打撃を与えてきた。口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、輸出停止による損失も甚大となる。また、病原体は変異を繰り返すものであり、新たな性状をもつ家畜病原体が出現した際に即応できる技術基盤が必要である。

- ・ このため、本研究では生産現場に存在する病原体の全ゲノム解析と公的データベースへの登録、家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）の開発、新規ワクチン抗原候補となるウイルス株の開発、ワクチン基盤技術の1つである新たな培養細胞の開発、家畜生産現場における効果的な感染症対策技術（例、高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術）の開発を行うこととしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

2 短期課題解決型研究（拡充）

本研究は、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」（令和3年4月26日付け3消安第518号、3農会第70号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知）に定める「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」のうち、特に重要度の高い研究課題のほか、令和4年冬時点で緊急性の高い研究課題を対象に、予算の範囲内で優先順位を付けて研究を行うこととしている。また、研究課題の公募に当たっては、行政ニーズに沿った研究内容を詳細に指定しており、当該指定を満たす提案を行った研究機関を採択するとともに、行政ニーズを満たす研究成果をあげられるよう、研究機関と行政が連携を密にして研究を推進することとしており、課題に対し必要十分に対応できる。

③ 研究制度の目標（アウトプット目標）達成の可能性

本制度の各研究課題については、以上のことから目標達成の可能性は高い。

4. 研究制度が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標の明確性

ランク：A

（アウトカム目標、研究成果の活用方法（事業化・実用化を進める仕組み等）の明確性について記載）

① 社会・経済への効果（アウトカム）の目標及びその測定指標の明確性

本制度は、行政機関が研究成果を現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映するほか、民間企業等（主に本制度の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員）が新技術を商品化・事業化することとしており、463億円～2,449億円の経済効果を見込むなど、明確なアウトカム目標を設定している。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト（新規）

- ・ 農産物のかび毒（アフラトキシン等）を低減できる栽培管理技術が生産現場に普及することで、かび毒に汚染されない安全な国産農産物の安定供給が実現される。
- ・ 水田からのメタン発生抑制とコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制を両立する栽培管理技術が生産現場に普及することで、国内コメ産地においてコメ中カドミウムおよびヒ素濃度の両方について適切な管理が可能になるとともに、日本からのコメの輸出量が多く、ヒ素濃度の基準値が設定されている国・地域（台湾、香港、シンガポール等）へ輸出されるコメが当該国・地域で基準値超過となって廃棄される恐れがなくなる（なお、これまで日本産米が当該国・地域でヒ素の基準値超過で廃棄された事例はない）。さらに、「みどりの食料システム戦略」に定める目標「水田の水管理によるメタン削減」の達成にも寄与する。
- ・ 農産物中PFASの分析方法・低減方法が確立することで、国内における農産物中のPFAS蓄積に係る実態が把握され、適切なリスク管理に寄与する。
- ・ 病原微生物等のモニタリング手法または低減手法が確立することで、病原微生物（例、鶏のサルモネラ、カンピロバクター、水産物のアニサキス等）を原因とする食中毒事件の数（令和3年の食中毒件数は、サルモネラ属菌：8件、カンピロバクター：154件、アニサキス：344件）の低減や水産物等の輸出促進に寄与する。
- ・ 食用昆虫中の有害物質のデータベースが確立することで、食用昆虫の摂食による健康被害を回避するための適切なリスク管理が行われるようになる。昆虫食の安全性が確保されることにより、国内の昆虫食市場（国内の昆虫食の市場規模は2020年に5億円、2030年に210億円に拡大するとの試算がある（出典：野村アグリプランニング&アドバイザリー（株）編、佐藤光泰・

石井祐基著「2030年のフード&アグリテック」2020同文館出版)の着実な形成・拡大にも寄与する。さらに、水産物養殖等に用いる飼料用昆虫の安全性を担保することで、我が国は食料安全保障の確保に重要な食料生産上の選択肢を増やすことが可能となる。

イ 動物衛生対応プロジェクト (拡充)

- ・ アフリカ豚熱ワクチンの有効な候補株が開発されることで、世界で未だに有効なワクチンが実用化されていないアフリカ豚熱ワクチンが商品化される。このワクチンは、水際対策や飼養衛生管理基準の遵守と合わせて、我が国のアフリカ豚熱まん延防止の手段として備蓄ワクチン等に活用できる。
- ※ 世界一の養豚国である中国では、アフリカ豚熱のまん延により、2020年には飼養されていた豚の約3割が殺処分され、同国の豚肉価格が発生前の水準と比較して約2倍に高騰した。同病のまん延は我が国の食料安全保障上の脅威であり、仮に我が国で同程度のアフリカ豚熱の被害が発生した場合、被害額は約1,986億円(6,619億円(令和2年の豚の国内産出額)×30%)に達すると推定される。
- ・ 本プロジェクトのアウトプットを活用することで実用化された「公共データベース上の生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報」、「最新の流行株に対応した新たな診断法(ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等)」、「新規ワクチン抗原候補となるウイルス株や新たな培養細胞を活用して実用化された新規ワクチン」及び「生産現場における効果的な感染症対策技術」が我が国の家畜生産現場や家畜衛生関係者に実装されることで、万が一、家畜の新興・再興感染症の発生が国内で見られた場合に同病の爆発的な流行を抑えることが可能になる。
- ※ 我が国における令和2年度シーズンの高病原性鳥インフルエンザの家禽での発生は過去最多となり、18県52事例、殺処分羽数は987万羽にのぼった。これは日本全土での飼養羽数の約3.1%で、被害額を推計すると253億円(8,167億円(令和2年の採卵鶏及びブロイラーの産出額)×3.1%)となる。

2 短期課題解決型研究 (拡充)

本制度の成果が行政機関によって現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映されるほか、民間企業等(主に本制度の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員)によって新技術が商品化・事業化されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給が可能となる。

(定性的な目標となっている理由)

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

② 研究成果の活用方法の明確性 (事業化・実用化を進める仕組み等)

本制度で得られた研究成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用することとしており、活用方法は明確である。

5. 研究制度の仕組みの妥当性

ランク：A

(制度の対象者、進行管理(研究課題の選定手続き、評価の実施等)の仕組み、投入される研究資源の妥当性について記載)

① 制度の対象者の妥当性

本制度の対象者の選定に当たっては

- ・ 行政措置を設定・改正するために必要な科学的知見を得るための研究は、国の研究機関のみならず、国以外の研究機関が有する知見等を利用することで効果的な研究が可能となるため、実施研究機関は、民間団体、国立研究開発法人、大学、都道府県等から広く公募する。
- ・ 行政が必要としている研究課題を公募するとともに、可能な限り公募期間を長期間確保するなど、多数の応募を受けられるよう検討する。
- ・ 審査に当たっては、確実に必要な成果が得られるよう外部有識者が厳密な審査を行うこととし、企画競争への応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。

こととしており、適切な対象者が選定可能と考えている。

② 進行管理（研究課題の選定手続き、評価の実施等）の仕組みの妥当性

本制度の進行管理は、以下の取組を行うことから妥当である。

- ・ 研究課題については、緊急性・重要性等を考慮して、優先度の高いものから計画的に選定する。
- ・ 研究の進行管理は、研究課題ごとに消費・安全局の担当部署が、直接研究機関と情報や意見を交換し研究の進捗状況を確認することにより研究計画の改善及び必要な見直しを行うとともに、消費・安全局の担当者、行政施策・措置の対象となる業界関係者、農業現場での普及を行う者等で構成される研究推進会議を設置し、研究の進行管理を行う。研究推進会議では、業界等の実態を踏まえた技術や行政施策・措置のあり方について意見をj得て研究に反映することにより、その後の行政施策・措置の円滑な決定及び導入を図る。
- ・ 研究成果を確実に得た上で行政施策・措置の決定につなげられるよう、研究期間の中間時及び終了後に消費・安全局の担当者及び外部有識者による評価を行うとともに研究終了後、一定期間後の研究成果について、行政施策・措置への反映状況を把握及び評価するために追跡調査を行う。

③ 投入される研究資源の妥当性

本制度において研究課題を設定して企画競争で公募する際には、研究テーマのみを提示するのではなく、行政課題を解決する上で、真に必要な研究内容の詳細（課題の背景、具体的な研究内容、行政施策への反映方法等）やこれに係る必要経費（限度額）を明示する。また、応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。採択された研究機関の金額の妥当性についても外部有識者等が審査し、必要があれば経費の見直しを指示する。継続課題についても、行政側が毎年度研究の進捗状況を把握した上で、研究内容の必要な見直しを提示する。

以上により、限られた予算で真に必要な研究を実施し、使える研究成果を生み出すことが可能となることから、投入される研究資源は妥当である。

【総括評価】

ランク：A

1. 研究制度の実施（概算要求）の適否に関する所見

- ・ 安全な農畜水産物・食品の安定供給の点から、当研究制度のニーズは非常に高い。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

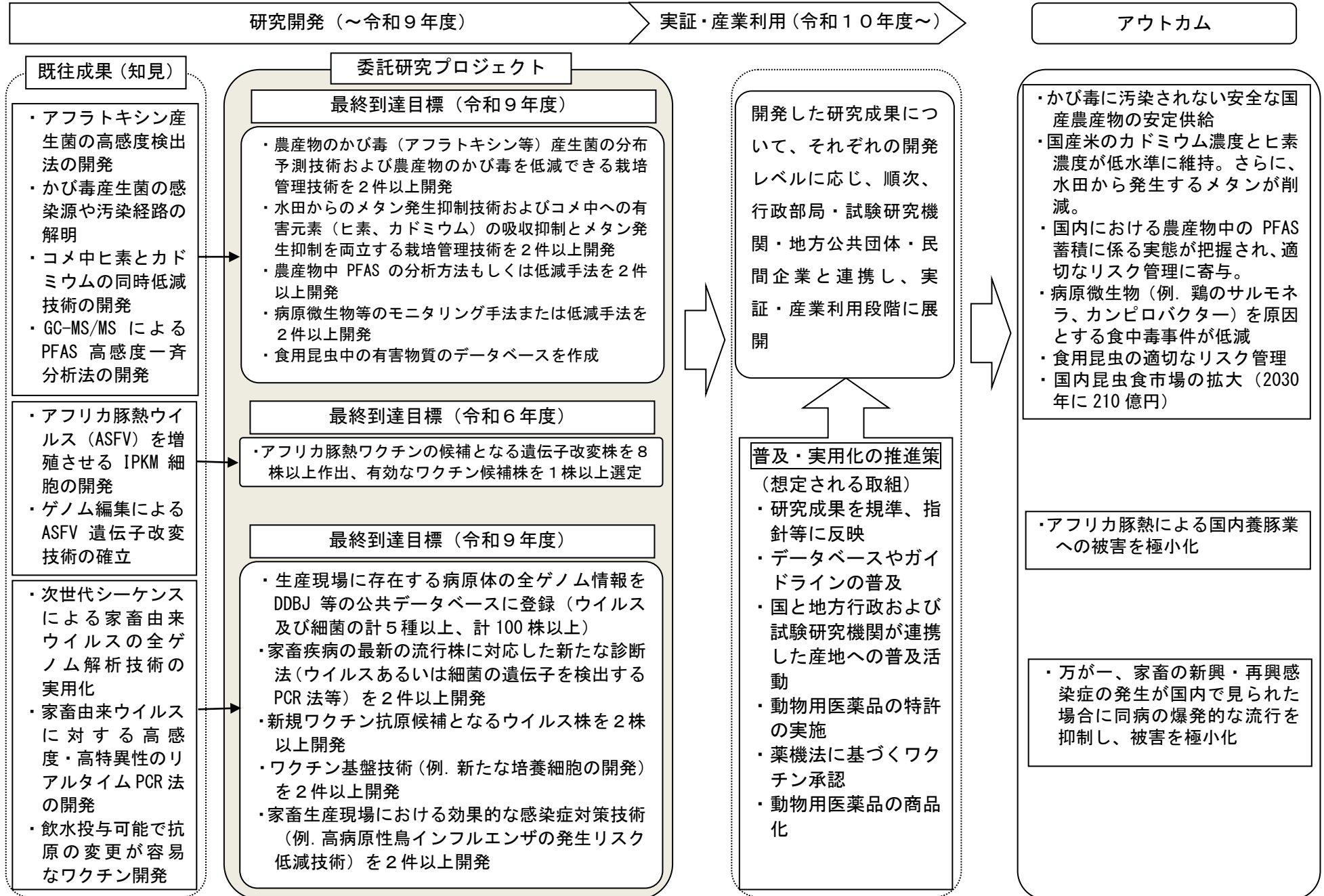
- ・ レギュラトリーサイエンスは国主導で着実に進めるべき研究・制度であり、着実な実施が求められる。

[事業名] 安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

用語	用語の意味	※番号
有害化学物質	ヒト又は動植物に悪影響を及ぼす化学物質の総称。本事業では危害要因となる化学物質を指す。	1
有害微生物	ヒト又は動植物に悪影響を及ぼす微生物の総称。本事業では危害要因となる微生物を指す。	2
リスク管理	すべての関係者と協議しながら、リスク低減のための政策・措置について技術的な実行可能性、費用対効果などを検討し、適切な政策・措置を決定、実施、検証、見直しを行うこと。	3
レギュラトリーサイエンス	科学的知見と規制や行政措置の橋渡しとなる科学のことで、研究部門 (Regulatory research) と行政部門 (Regulatory affairs) の取組を包含するもの。本事業は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、施策や規制等の措置を決定するための根拠となる科学的知見を得ることを目的とした試験研究事業 (Regulatory research) である。	4
代替タンパク質	代替タンパクは一般に大豆などを原料とする「植物由来」、微生物の発酵を利用する「微生物発酵」、細胞培養技術を用いた「培養」に分けられる。「微生物発酵」は欧州等で販売されているが、我が国では市場に出回っていない。「培養」は試験段階のものが多く、販売が認可された国は極めて限定的である。 「植物由来」タンパク質の原材料は、大豆のほか小麦、エンドウマメ、ソラマメもあるが量は少なく、大豆が多くを占める。呼称も大豆ミートと呼ばれることが多いが、小麦の場合もあるのでその場合はグルテンミートと呼ばれる。その他植物由来の代替肉の総称としてプラントベースミート、またはオルタナティブミート、フェイクミートなどとも呼ばれる。 また、代替タンパクという大きな括りの中では、生育において家畜よりも環境負荷が小さい昆虫、藻類も含まれ、コオロギ、スピルリナなどを原料とする商品が販売されている。	5
カビ毒	植物病原菌であるかびや貯蔵穀物などを汚染するかびが産生する化学物質で、人や家畜の健康に悪影響を及ぼすもの。	6
海産毒	海洋プランクトンが産生する毒。代表的な海産毒には、当該プランクトンを摂食した二枚貝に蓄積する貝毒 (下痢性、麻痺性) と当該プランクトンからの食物連鎖によって魚類 (主に熱帯) に蓄積するシガテラ毒がある。	7
PFAS (ピーフアス)	パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、約4500種以上あるとされている人工の有機フッ素化合物の総称であり、一部のPFASは非常に優れた化学的特性を持つため様々な分野で利用されてきた。PFASは、高い安定性があり自然環境中で分解しにくく、かつ、動物への高い蓄積性があるため、その一部は、POPs条約の対象として、国内外で製造や使用等が既に規制されている。 一方で、環境中に放出されてしまったPFASは、水や土壌から農畜水産物を介してヒトの体内に蓄積し、健康に悪影響を及ぼす可能性が指摘されており、ワクチン接種時の抗体応答の低下等が指摘されている。 環境省が令和元年度、令和2年度に実施した水環境中のPFOA、PFOSの実態調査では、排出源となる施設の近傍の河川や地下水に広く存在していることが明らかになった。 また、農林水産省が行ったPFOS及びPFOAの実態調査では農産物からは検出されなかったものの、諸外国等の調査では農産物からの検出事例もある。一方で、水や土壌に含まれるPFASがどの程度農産物に移行するのか、また、土壌のpH等の要素が農産物への移行に影響しているのかについての知見が不足している。 将来的に農産物中の濃度低減の取組が必要となる場合に備えて、農産物中のPFAS汚染の要因となる要素の特定が必要である。	8

フードテック	食分野の新しい技術及びその技術を活用したビジネスモデルのこと。我が国におけるフードテックの取組事例としては、代替肉や健康・栄養に配慮した食品、人手不足に対応する調理ロボット、昆虫を活用した環境負荷の低減に資する飼料・肥料の生産等の分野で、スタートアップ企業等が事業展開、研究開発を実施している。農林水産省は、フードテックに関わる産業について、協調領域における課題やその対応を議論するため、令和2年7月、食品企業や、スタートアップ企業、関係省庁、研究機関等の関係者で構成する「フードテック研究会」による「中間取りまとめ」を公表した。この中では、フードテックを資源循環型の食料供給システムの構築や高い生活の質を実現する上で鍵となる技術であると位置付け、国内に技術基盤を確保していくことが重要であること等が示された。また、重点的に研究開発・投資や社会実装を進めるべき分野としては、多様化する消費者の価値観に対応した食品・素材等の提供、ユニバーサルに食を楽しむことのできる調理環境の整備、新型コロナウイルス感染症の収束後を見据えた新たな食産業への転換、持続的な資源循環の実現に資する技術やビジネスモデルが挙げられた。	9
豚熱	豚熱（CSF）ウイルスによって、豚やイノシシに発熱、呼吸障害等を起こす感染症で、我が国の家畜感染症のひとつ。強い感染力と高い致死率が特徴。平成30年、我が国で26年ぶりに本病が発生。令和4年5月までに、17県で計81事例発生し、約29万頭の豚（飼養イノシシを含む）が殺処分された。令和元年10月よりCSFワクチンの豚への接種が国内の一部地域で開始されたところだが、野生イノシシでのCSF発生事例が継続的に報告されており、野生動物による感染様式の解明やマーカーワクチンの開発など、防疫対策を一層強化するための研究が求められている。	10
アフリカ豚熱	アフリカ豚熱（ASF）ウイルスによって、豚やイノシシに発熱や全身の出血性病変を起す致死率の高い感染症で、我が国の家畜感染症のひとつ。これまで国内では発生はない。近年、東欧やロシア等での発生が国際的に問題となっていたところ、2018年以降、中国、モンゴル等に発生が拡大。また、中国から我が国に持ち込まれた豚肉製品から、生きたASFウイルスが見つかるなど、海外からの本病の侵入リスクが高まっている状況。早期摘発のための遺伝子検査法（リアルタイムPCR法）が開発されているものの、有効な予防法はない。そのため、ワクチン開発が喫緊の課題である。	11
新興・再興感染症	これまで潜在していたが、新たに集団の中で問題となった感染症（新興感染症）と、いったん社会的に問題とならなくなったものの、再び発生した既知の感染症（再興感染症）を指す。これまでにわが国で発生した新興・再興感染症の代表的な例として、ヒトの感染症では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は新興感染症、デング熱は再興感染症、家畜・家きんの感染症では高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）は新興感染症、牛海綿状脳症（BSE）は再興感染症である。	12
人獣共通感染症	動物から人へ、人から動物へ伝播可能な疾患或いは感染症。	13
薬剤耐性	抗菌剤（抗生物質等）の使用等により、細菌が耐性を獲得することで、抗菌剤が効かない感染症が増加する問題。この問題は世界的に対応が求められており、2015年にはWHO（世界保健機関）が薬剤耐性に対する国際行動計画を採択し、我が国でも「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において2016年4月に「薬剤耐性対策アクションプラン」を決定した。薬剤耐性対策を実施するに当たっては、人と動物（家畜等）分野が連携して対応する「ワンヘルス・アプローチ」が必要であり、国をあげて対策を推進する必要がある。	14

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業



安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

【令和5年度予算概算要求額 790（608）百万円】

<対策のポイント>

食品安全、動物衛生、植物防疫等の問題発生の未然防止や発生後の被害拡大防止のため、**行政施策・措置の決定に必要な科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンスに属する研究）**を、内容に応じて柔軟に規模や期間などを選択して実施します。

<事業目標>

○ **安全な国産農畜水産物の国内外への安定供給**に資するため、**食品安全・動物衛生・植物防疫等の行政施策・措置に反映可能な科学的知見（有害化学物質等の低減技術、高感度分析法、難防除病害虫の防除技術、家畜用ワクチン、疫学データ等）を取得** [令和9年度まで]

<事業の内容>

1. 課題解決型プロジェクト研究

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：課題ごとに設定
- 研究期間：原則5年

2. 短期課題解決型研究

現存する技術シーズや知見を活用して、1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題を短期的・機動的に実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：3,000万円以内/年
- 研究期間：原則3年以内

※ レギュラトリーサイエンス：科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学

<事業の流れ>

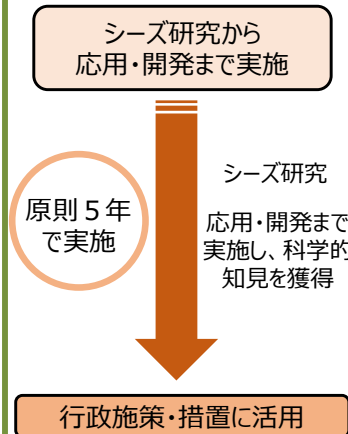


【お問い合わせ先】 農林水産技術会議事務局研究開発官室 (03-3502-0536)

消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室 (03-3502-5722)

<事業イメージ>

① 課題解決型プロジェクト研究



ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（新規）

- 気候変動等を考慮した米麦等農産物における安全性担保のための研究
- 安全な代替タンパク質生産や新食料資源の活用に関する研究 等

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

- 官民・国際連携によるASFワクチン開発の加速化及びCSFの新たな総合的防除技術の開発（拡充）
- レジリエントな畜産業実現のための技術開発（新規）

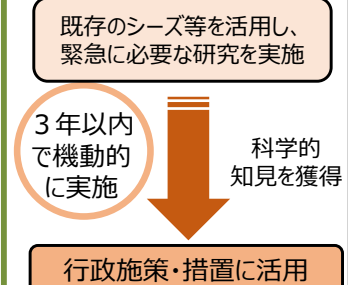
ウ 水産防疫対応プロジェクト（継続）

- 国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発

エ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクト（継続）

- 人獣共通感染症等の未知の家畜伝染性疾病的発生に備えた予防法や治療法の開発 等
- 薬剤耐性菌のリスク低減に資する技術開発 等

② 短期課題解決型研究



（研究課題例）

- 農業環境（水、土壌等）からの農産物へのPFOA及びPFOS等のPFASの移行（蓄積動態）に関する基礎研究
- 病原体の侵入・拡散防止のための効果的な小型野生動物・害虫対策の検討
- ドローン等を活用した効率的な誘殺板の散布手法に関する調査研究

（拡充）

令和4年3月改正の「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」別紙に示す優先危害要因等を対象とした研究を実施

① 課題解決型プロジェクト研究 ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（新規）

背景と目的

- 地球温暖化により生産環境が変化中、従来問題となっていなかった新たなかび毒や海産毒などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されている（2021FAOレポート）。また、難分解性であり、動物への蓄積性を示す有機化合物（PFAS）について世界的に問題となっている。
- このような変化に適切に対応することは、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って、生産管理のための技術を開発、生産現場に導入することにより、国産食品の安全性対策を強化する。
- みどりの食料システム戦略では、「代替肉・昆虫食の研究開発等、フードテックの展開」や「飼料の代替としての新たなタンパク資源の利用拡大」を掲げている。これら新分野の推進のためには、産業育成と消費者の健康保護を両立していくことが重要である。
- このため、新規食品の有害化学物質やアレルゲン物質の網羅的同定とデータベース化、適切な生産管理技術の開発など、安全性・信頼性に関する基盤技術開発を進め、食品事業者や消費者への情報提供等に活用する。得られた科学データ・技術情報等は、コーデックス委員会における国際規格・ガイドラインの議論にも随時活用する。

研究内容

【1】気候変動、温暖化対策を考慮した米麦等農産物における安全性担保のための研究（かび毒、有害元素）

【2】安全な農畜水産物供給のための有害化学物質、微生物の分析・管理技術に関する研究（PFAS、病原微生物・寄生虫等）

【3】安全な代替タンパク質生産や新食料資源の活用に関するフードテック研究（昆虫食等）



温暖化によるかび毒生産菌分布変化予測、
農薬使用低減と栽培管理の両立



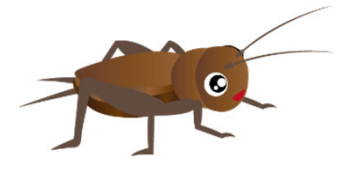
水田からのメタン発生抑制と
コメ中有害元素吸収低減の両立



農産物中PFASの分析方法の確立、
土壌、水等からの移行特性の解明



病原微生物等のモニタリング、
低減手法の確立



食用昆虫中の有害物質のデータ
ベース化、管理手法の確立

期待される効果

- 食品安全に関する情勢およびそれを担保する技術について、食品事業者・消費者への正確な情報提供
- 新規・既存農畜水産物の生産・加工・調理工程における有害化学物質及び有害微生物のリスクを低減するための行政指針等の策定と開発技術の現場への普及
- 高い成長性が見込まれるフードテック分野における国際的なリーダーシップの発揮、国内事業者及び消費者の理解、対応力向上

① 課題解決型プロジェクト研究 イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための
家畜感染症対策技術の開発（新規） 190（-）百万円

背景と目的

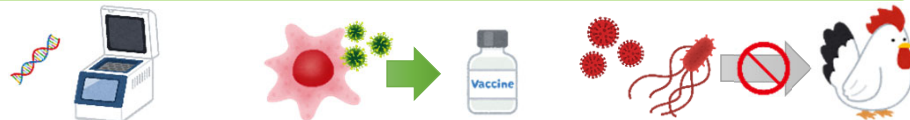
- 家畜における**新興・再興感染症**の出現は、わが国の畜産業に深刻な打撃を与えてきた。口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、輸出停止による**損失も甚大**となる。
- 病原体は変異を繰り返す。**新たな性状をもつ家畜病原体が出現した際に即応するための技術基盤**が必要。

<研究目標> 家畜病原体の全ゲノム解析、診断法開発、ワクチン技術基盤の構築、生産現場の感染症対策の検証等を行い、**新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現する。**

※ レジリエント：逆境を跳ね返す力を持ち強靱であることを意味する

研究内容

- 【1】生産現場に存在する病原体を広く対象とした全ゲノム解析
- 【2】診断法の開発、抗原性の解析、新規ワクチン抗原候補の選定
- 【3】家畜用ワクチンの接種の省力化、効率的な製造等のための新たなワクチン技術基盤の構築
- 【4】生産現場におけるHPAI等感染症発生リスクの「見える化」及びそのリスク制御に効果的な対策技術の実証



最新の流行株に対応したPCR法等の診断法開発 新たな培養細胞等のワクチン技術基盤の構築 生産現場における効果的な感染症対策技術の実証

期待される効果

- ・新興・再興感染症の出現に即応できる技術基盤が構築され、診断法及び診断体制の整備等の迅速な対応が可能になる。同時に、**常在疾病の診断技術が高度化**される
- ・**ワクチンの有効性向上、省力化、コスト削減**により、生産現場での感染症発生を効果的に制御することで、競争力強化が可能となる。
- ・感染症のリスクに対するエビデンスに基づいた対策により、**農場におけるバイオセキュリティレベルが向上**する。

官民・国際連携によるASFワクチン開発の加速化及びCSFの新たな総合的防除技術の開発（拡充） 169（166）百万円

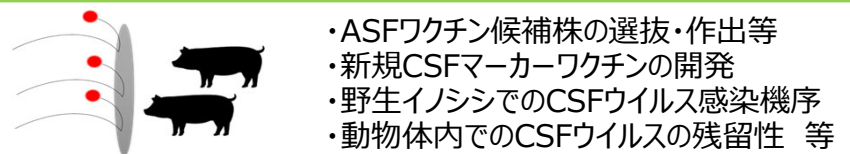
背景と目的

- 令和2年10月までに国外から持ち込まれた豚肉製品から、アフリカ豚熱ウイルス（ASFV）が分離。
- 官民・国際連携によるアフリカ豚熱（ASF）の国内発生に備えたワクチン開発の加速化が必要。
- 平成30年9月に、国内において26年ぶりに豚熱（CSF）が発生した。令和2年9月27日までに、約17万頭以上の豚が殺処分され、国内養豚業への被害は甚大。
- 新たな防除技術の開発のためには、CSFの発生リスクを明らかにすることが必要。

<研究目標> ASF及びCSFの防除技術・方法を提案、開発

研究内容

- 【1】官民・国際連携によるASFワクチン開発の研究
- 【2】農場へのCSFウイルス侵入リスクを明らかにするための研究
- 【3】CSFウイルスの野生動物における感染拡大や野生動物からの感染に関する研究
- 【4】CSFに対するより有効な防疫対策の研究開発



- ・ASFワクチン候補株の選抜・作出等
- ・新規CSFマーカーワクチンの開発
- ・野生イノシシでのCSFウイルス感染機序
- ・動物体内でのCSFウイルスの残留性 等

期待される効果

- ・ASFの国内発生に備えた防疫対策の強化
- ・CSFのまん延防止と早期清浄化による経済被害の低減と豚肉の安定供給

拡充理由

- ・ASFV遺伝子改変株の作出技術が構築されたが、生産現場で適用できる確率を高めるため、より多くのASFV遺伝子改変株を作出することが必要（現行計画：4株→8株）。

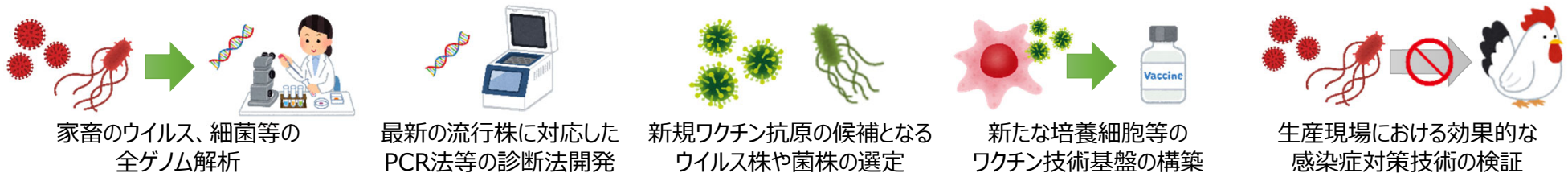
新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための家畜感染症対策技術の開発（新規）

背景と目的

- 家畜における**新興・再興感染症**の出現は、わが国の畜産業に深刻な打撃を与えてきた。摘発淘汰が原則の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）等の感染症では、発生農場で一定の間、収入が途絶え、発生地域で甚大な経済的損失が生じる。また、わが国における畜産物の輸出の約6割を牛肉が占めており（2021年の実績は537億円）、口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、輸出停止による**損失も甚大**となる。飼料価格の高騰により畜産経営が厳しさを増す昨今の状況において、感染症による損失を防ぐための技術開発は急務である。
- **病原体は変異を繰り返す**。そのため、今後も新たな性状をもつ家畜病原体の出現が強く懸念される。その出現時期や特徴の予測は困難であるが、生産現場に存在するウイルスや細菌等の**最新の流行株を含むさまざまな家畜病原体について、全ゲノム情報や対策技術を蓄積**することにより、新たな感染症が出現した際に即応する上できわめて重要な技術基盤が得られる。
- 家畜病原体の**全ゲノム解析**に加え、ゲノム配列データを活用した**PCR法等の診断法開発**、**有効性の高いワクチン**を作出するための**抗原性状の解析**、新たな接種方法や製造方法を含む**ワクチン技術基盤の構築**や、農場において病原体を侵入・まん延させないための技術や知見の集積が、わが国において新たな感染症の出現に耐えうるレジリエントな畜産業を実現するために必要である。

研究内容

- 【1】生産現場に存在する**ウイルスや細菌等の病原体**を広く対象とした**全ゲノム解析**（牛の呼吸器病症候群の各種原因ウイルス等）
- 【2】病原体の**全ゲノム配列データ**を活用した**診断法の開発**、**抗原性状の解析**と**新規ワクチン抗原候補**（ウイルス株、菌株等）の選定
- 【3】家畜用ワクチンの**接種の省力化**、**効率的な製造等**のための**新たなワクチン技術基盤の構築**（ウイルスの収量を向上する培養細胞等）
- 【4】生産現場におけるHPAI等**感染症発生リスクの「見える化」**及びその**リスク制御に効果的な対策技術の実証**



期待される効果

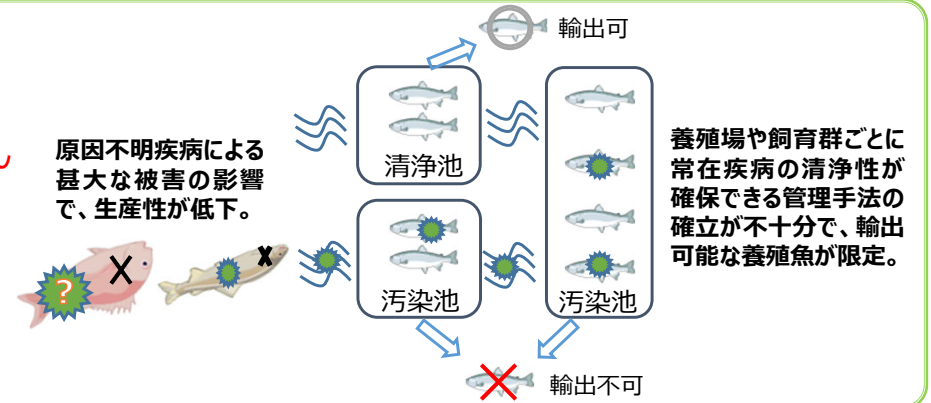
- 新興・再興感染症の出現に即応できる技術基盤が構築され、病因の特定、診断法及び診断体制の整備、生産現場における対策に加え、消費者に向けた正確性の高い情報の周知等の迅速な対応が可能になる。同時に、**常在疾病の診断技術が高度化**される。
- **ワクチンの有効性向上、省力化、コスト削減**により、生産現場での感染症発生を効果的に制御することで、競争力強化が可能となる。
- 感染症のリスクに対するエビデンスに基づいた対策により、**農場におけるバイオセキュリティレベルが向上**する。

① 課題解決型プロジェクト研究 ウ 水産防疫対応プロジェクト（継続）

国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発

背景と目的

- 近年、国内養殖業では様々な疾病の発生が継続し、経営上大きな負担となっている。特に原因や感染経路が不明なものについては、発生時のまん延防止、発生予防が困難である。
- また、既知の国内常在疾病の中には、リスク管理が不十分で疾病発生が継続し、生産や輸出の障害になっている。

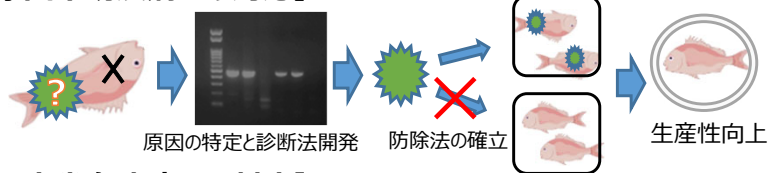


研究内容

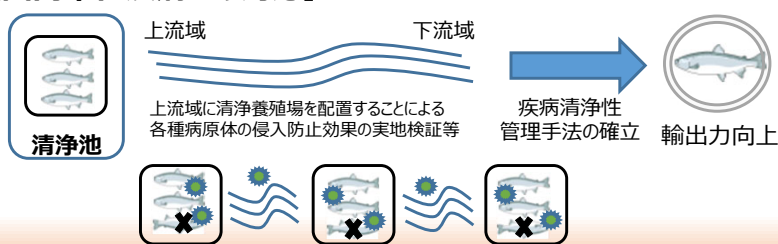
- ・ マダイで大量死を起こす不明病や、アユのボケ病等の病原体と感染経路を解明し、原因不明疾病の診断法と防除法を確立
- ・ マス類の伝染性造血器壊死症やマダイイリドウイルス病等について、養殖魚と天然魚における周囲環境中の病原体の動態と伝播リスクを解明し、地域的な境界やバイオセキュリティレベルに基づいた疾病清浄性管理手法を確立

<イメージ>

【原因不明疾病への対応】



【国内常在疾病への対応】



期待される効果

- ・ 全国各地の養殖場等での実地検証も並行して実施。
 - ・ 自治体とも連携し、開発する技術の普及を加速化。
- ↓
- ・ 原因不明病について適切なリスク管理を指導し、生産性を1%向上（10億円以上/年）。
 - ・ 国内常在疾病の清浄性確保により、輸出額を5%向上（1.5億円以上/年）。



新たな人獣共通感染症の発生に備えた事前リスク評価
30（33）百万円

環境への抗菌剤・薬剤耐性菌の拡散量低減を目指したワンヘルス推進プロジェクト
101（113）百万円

背景と目的

- 令和2年に世界的に大流行した新型コロナウイルスなど、動物には未知の人獣共通感染症（人と動物の間を自然に伝播可能な感染症）の原因となる病原体が存在している。
- 人獣共通感染症を起こす病原体は、世界で200種類以上が報告されている。
- 人獣共通感染症の研究基盤の強化が喫緊の課題。

＜研究目標＞ 新たな人獣共通感染症の発生に備え、家畜（周辺環境を含む）で流行している疾病を明らかにし、事前にリスクを評価

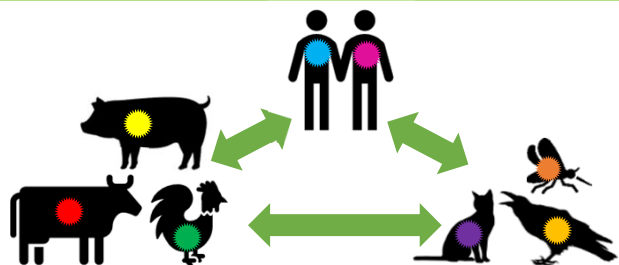
背景と目的

- 薬剤耐性菌の出現による感染症の拡大は世界的な課題。みどりの食料システム戦略で抗菌剤に頼らない畜産技術の推進等を予定。
- 抗菌剤は畜産や農業で広く利用され、安全な食料の安定供給に多大な貢献をしている。一方、畜産、農業に加えて環境分野も包含した薬剤耐性菌対策が必要。

＜研究目標＞ 抗菌剤の利用量や薬剤耐性の出現率を家畜の生産現場で低減させる技術、抗菌剤や薬剤耐性菌の環境への拡散を低減させる技術を開発

研究内容

- 【1】家畜における流行状況が不明な感染症の家畜や環境における生態の解明
- 【2】家畜への病原性の解明やワクチン開発などに資する基盤研究



人獣共通感染症としてリスクが推定される疾病の家畜やその周辺環境での流行状況や病原体としての特徴の解明

研究内容

- 【1】家畜糞尿由来の抗菌剤や薬剤耐性菌の拡散リスク制御手法の開発
- 【2】家畜・家さんにおける薬剤耐性菌の拡散リスク解明及びまん延防止策の開発
- 【3】抗菌剤に替わる食中毒菌及び薬剤耐性菌のワクチン等の実用性の検証
- 【4】ほ場に投入される抗菌剤由来の薬剤耐性菌・遺伝子の野菜汚染とヒトへの伝播の検証

各分野での対策により薬剤耐性菌の出現と拡散を低減



期待される効果

期待される効果

- ・宿主域を超えた感染リスクを事前に予測
- ・安全・安心な食品の提供に貢献
- ・パンデミック発生による農業経済への損失を低減

- ・家畜糞尿由来の抗菌剤や薬剤耐性菌の環境中への拡散を評価・低減する手法を提供
- ・抗菌剤使用量を低減する手法を提供することにより、抗菌剤の有効性維持に貢献
- ・農業分野における薬剤耐性菌の定量的リスク評価を可能にし、ヒトへの伝播リスクを低減させる管理手法を提供 等

② 短期課題解決型研究（拡充）

事業内容

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切なリスク管理措置等を講じるため、現存する技術シーズや知見を活用して、法令・基準・規則等の措置の決定に必要な科学的根拠を得るための研究を機動的に実施。

実施中の研究課題例

農業環境（水、土壌等）からの農産物へのPFOA及びPFOS等のPFASの移行（蓄積動態）に関する基礎研究

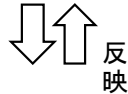
食品安全上の問題点

PFASは、水や土壌から農畜水産物を介してヒトの体内にも蓄積し、健康に悪影響を及ぼす可能性を指摘されている。わが国において優先してリスク管理の対象とするPFASを特定し、農林水産物における実態を把握する必要がある。

行政施策・措置

優先してリスク管理の対象とすべきPFAS種について、農産物における蓄積動態に関する研究や農畜水産物の実態調査を実施する。

行政施策・措置に必要な科学的知見



研究開発

農地土壌や農産物などにおけるPFOAやPFOSを含む多種PFASの一斉分析法の検証や国産農産物への移行が懸念されるPFAS種の探索を行う。

病原体の侵入・拡散防止のための効果的な小型野生動物・害虫対策の検討

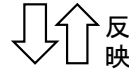
動物衛生上の問題点

高病原性鳥インフルエンザや豚熱の発生事例においてネズミ等の小型野生動物の畜舎への侵入によるウイルス伝播の可能性が指摘されており、生産現場での対策に活用できる総合的な対策マニュアルを整備する必要がある。

行政施策・措置

飼養衛生管理基準及び防疫指針の実行において参照可能な対策マニュアルを策定する。

行政施策・措置に必要な科学的知見



研究開発

平時、防疫措置時等の畜舎内及びその周辺におけるネズミ等の小型野生動物等の動態に関する知見の収集や、防除方法等に関するリサーチギャップを特定するための調査を行う。

ドローン等を活用した効率的な誘殺板の散布手法に関する調査研究

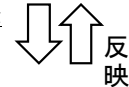
植物防疫上の課題

かんきつ類等の大害虫であるミカンコミバエは毎年、中国大陸、台湾等から風に乗って日本に飛来するため、侵入警戒調査を行い、早期発見・早期防除に努めている。発見された場合に、速やかに誘殺板を設置し効果的な防除を行うため、誘殺板の迅速・省力的な散布手法の確立が必要である。

行政施策・措置

ドローン等を活用して迅速かつ省力的に誘殺板を散布し、ミカンコミバエの早期防除を行う。

行政施策・措置に必要な科学的知見



研究開発

ドローン等を活用して効率的に誘殺板を散布できる機器の開発・改良を行うとともに、ドローン等を活用した誘殺板の空中散布マニュアルを作成する。

今後

R4年3月改正の「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」別紙に示す優先的に対応すべき危害要因等の研究を、計画的に実施。

このため、R5年度より同計画に基づく研究課題（対象：有害化学物質・微生物、家畜疾病、植物病害虫、水産疾病）及びR4年度内に新たに発生すると想定される課題を確実に実施。これに対応する予算を拡充。

安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画

優先すべき危害要因等をリスト化

- ・有害化学物質
- ・有害微生物
- ・動物疾病
- ・植物病害虫
- ・水産動物疾病