

研究制度評価個票（事前評価）

| | | | |
|-------|--|----------|--|
| 研究制度名 | みどりの食料システム戦略実現技術開発・実証事業のうち農林水産研究の推進のうちアグリバイオ研究（拡充） | 担当開発官等名 | 研究企画課 研究開発官（基礎・基盤、環境）室 |
| | | 連携する行政部局 | 消費・安全局畜水産安全管理課 水産庁増殖推進部研究指導課 水産庁増殖推進部栽培養殖課 |
| 研究期間 | 拡充課題はR 5～R 9の5年間 | | |
| 総事業費 | 拡充分4.0億円（見込） | | |

研究制度の概要

<委託プロジェクト研究全体>

農林水産業・食品産業の生産力と競争力の強化、食による健康寿命の延伸を達成するため、農林水産業の競争力の源泉となる品種開発に不可欠な遺伝資源の充実、地域資源や未利用資源のさらなる活用による持続可能なグリーンバイオ産業の創出、養殖業における魚類疾病対策の強化、農産物の免疫機能等への効果の解明や食生活適正化による健康に良い食の実現に向けた研究を実施する。

<課題①：ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発（水産分野における疾病対策強化プロジェクト内で実施）（新規：令和5～9年度）>

ブリ等の養殖における人工種苗（※1）の普及を着実に進めるうえで必要となる疾病対策を強化するため、魚類病原細菌の薬剤耐性獲得メカニズムを解明し、養殖漁場の環境中に存在して薬剤耐性の獲得にかかわる遺伝子の検出技術を開発することで、当該遺伝子の有無を指標に適正な抗菌剤（※2）を選択するための技術を開発する。加えて、抗菌剤を餌に混ぜて経口投与する際に、魚が食べやすい成分の検討や抗菌剤が水中で散逸しない添加方法を開発するとともに、数理モデルに基づく感染シミュレーションを用いて最適な投薬間隔や回数等を解明することで効果的な抗菌剤の使用法を提示する。なお、本研究では魚類の重大疾病であるブリ類のレンサ球菌症（※3）をモデルとして技術開発を推進する（ブリ類のレンサ球菌症による年間の魚病推定被害額は約25億円）。

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 |
|---------------|---|
| | ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発（令和9年度終了） <ul style="list-style-type: none"> 水産分野における薬剤耐性菌株の出現・増加を抑制する適正な抗菌剤の選択技術の開発 抗菌剤を効果的に使用するための新規技術2種以上の開発 |

2. 事後に測定可能な研究制度のアウトカム目標（R12年）

<ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発>

- ワクチンによる予防策との総合的対策により、薬剤耐性菌株の出現・増加を抑制し、ブリ類のレンサ球菌症による年間の魚病被害額約25億円を低減（他の細菌感染症への応用を図ることで、将来的には養殖業全体における魚病推定被害額約103億円のうち細菌感染症による被害額約70億円を低減）
- 人工種苗の普及・生産拡大が着実に進むことで、ブリ養殖における人工種苗比率を現状の約1割から3割に向上

【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

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重要性

国内外において水産資源の状況が不安定となる中、計画的かつ安定的に生産できる養殖への期待が高まっている。こうした状況をふまえ、我が国では、新たな「水産基本計画」（令和4年3月閣議決定）に基づき、養殖による水産物の安定的な国内供給を図りつつ、生産から販売に至るマーケットイン型養殖業への転換や海外への輸出拡大等に取り組むことで、養殖業の成長産業化への歩みを着実に進めることとしている。我が国の主要な養殖対象魚種である二ホンウナギ、クロマグロ、ブリ等の養殖では、自然海域で採捕される稚魚を養殖用原魚として利用しているため、養殖生産が不安定であるとともに、天然資源への過剰な負荷となる可能性が危惧される。このため、農林水産省は「みどりの食料システム戦略」（令和3年5月策定）の中で、2050年までに二ホンウナギ、クロマグロ、ブリ等の養殖において人工種苗比率100%を実現し、持続可能な養殖生産体制の構築を目標の一つに掲げたところである。しかし、人工種苗を活用した養殖への転換に伴い、卵から稚魚まで飼育する新たな養殖工程が加わることで、病気に弱い稚魚の飼育期間が長くなるため、細菌感染症の発生件数の増加が懸念されている。特に、予防策としてのワクチンが未開発あるいは有効性が低い場合には抗菌剤が使用されるため、抗菌剤使用量の増加によって薬剤耐性菌株が出現・増加し、養殖被害のさらなる拡大が想定される。以上のことから、人工種苗の普及を着実に進め、それによる増産を通じて養殖業の成長産業化を実現するためには、予防（ワクチン）と治療（抗菌剤）による総合的な疾病対策をさらに強化することが不可欠であり、本研究ではこのうち未着手となっている治療策としての抗菌剤の効果的な使用法を開発するものであることから、重要な取組である。

②研究の科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性又は実用性）

本研究で取り組む適正な抗菌剤の選択技術の開発は、これまで未解明であった魚類病原細菌の薬剤耐性獲得メカニズムをバイオ技術等を用いて解明し、その基礎知見に基づいて耐性菌の有利な環境（選択圧（※4））にならない適正な抗菌剤の選択技術を開発しようとする新しい試みであることから、独創性・革新性が高い取組である。本技術は、漁場環境中の耐性獲得に関わる遺伝子の有無を指標に用いることで適正な抗菌剤選択を可能とするものであるが、耐性遺伝子の検出は環境DNA等を用いたPCR法により迅速かつ簡便に実施できる技術を想定しているため、実用性の高い技術である。また、抗菌剤の使用はこれまで生産者の勘と経験に基づいて行われており、過剰量の投薬などの不適切な使用事例が多くみられたことから、科学的根拠に基づいた効果的な使用法を開発する本研究は他の魚類疾病対策のモデル的取組となるため先導性・実用性が高い。

2. 国が関与して研究制度を推進する必要性

ランク： A

①国自ら取り組む必要性

本研究で開発する技術は、抗菌剤の使用を指導する立場にある魚類防疫員（※5）や獣医師、あるいはそれらを通じて抗菌剤のユーザーとなる生産者に活用されることで、養殖業における疾病対策の強化に資するものであり、本研究の受託者自らが裨益するものではないため、民間企業が単独で実施することは難しく、国が主導して取り組むべき課題である。また、水産分野における薬剤耐性菌株の出現・増加は人の医療にも影響を及ぼすリスクがあるため、2016年に国が策定した「薬剤耐性対策アクションプラン」に基づき、国が主導して水産分野の薬剤耐性対策に取り組む必要がある。

②他の制度との役割分担から見た必要性

本制度は、農林水産業の生産力向上と持続性の両立の実現に向けた「みどりの食料システム戦略」が2050年までに目指す姿からバックキャストした技術的課題のうち、バイオ技術等の先端技術を駆使し、国が主導して取り組むべき重要な研究開発を推進するものであることから、必要性が高い。

③次年度に着手すべき緊急性

農林水産省は、ブリを輸出重点品目の一つに指定し、ブリの輸出額を2030年までに1,600億円とする目標を掲げており、その達成に向けて養殖生産量を現在の1.5倍以上に増大する計画を進めている。ブリ養殖は天然海域で採捕された稚魚を養殖用原魚に利用しており、生産拡大に伴う天然資源への過剰な負荷となる可能性があるため、養殖の生産力強化にあたって人工種苗を活用した持続的生産体制への転換が急務の課題となっている。このため、ブリ人工種苗の生産技術に関するこれまでの委託プロジェクト研究の成果をふまえ、水産庁の主導によりブリの人工種苗を生産する担い手の確保や施設の拡充を進めているところである。しかし、人工種苗の普及に伴い病気に弱い稚魚の飼育期間が長くなることや養殖生産量の拡大により、細菌感染症による養殖被害の拡大が懸念されている。したがって、人工種苗の普及を着実に進めるうえで疾病対策の強化が喫緊の課題となっており、本研究の緊急性は高い。

3. 研究制度の目標（アウトプット目標）の妥当性

ランク： A

①研究制度の目標（アウトプット目標）の明確性

研究目標（アウトプット目標）は、以下の通りであり、定量的で明確性が高い。

- ・水産分野における薬剤耐性菌株の出現・増加を抑制する適正な抗菌剤の選択技術を開発
- ・抗菌剤を効果的に使用するための新規技術2種以上を開発

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

アウトプット目標の「薬剤耐性菌株の出現・増加を抑制する適正な抗菌剤の選択技術」は、養殖漁場の環境水等から耐性獲得に関わる遺伝子を検出し、当該遺伝子の有無を指標に適正な抗菌剤を選択する技術を想定している。水産分野では、適切な抗菌剤使用を図るため、生産者が抗菌剤を購入する場合に、魚類防疫員や獣医師の病理診断に基づいて発行される使用指導書（処方箋）の提示を必要とする体制を整備している。このため、魚類防疫員や獣医師が耐性菌株の選択圧にならない抗菌剤を選択する技術を確立できれば、生産者は適正な抗菌剤を使用することが可能になり、薬剤耐性菌株の出現・増加の抑制が期待できる。「抗菌剤を効果的に使用するための新規技術2種以上の開発」は、例えば、抗菌剤を含む餌でも魚が食べやすい成分の検討や魚が食べるまでの間に抗菌剤の水中への散逸を防ぐための展着剤（※6）等を用いた薬剤添加方法の開発、さらに感染症シミュレーション等を用いた最適な投薬回数や間隔等の解明を想定している。こうした技術は、必要量の抗菌剤を確実に魚体内に届けるとともに、科学的根拠に基づく効果的な抗菌剤使用法を提示することができるため、養殖現場に普及することで生産者が必要最小限の量で抗菌剤を使用することが可能となり、耐性菌株の出現・増加を抑制し、ひいては細菌感染症による養殖被害の低減につながるものと期待される。以上のことから、設定した研究目標は問題解決につながる十分な水準である。

③研究制度の目標（アウトプット目標）達成の可能性

本研究では、人などの病気を引き起こす細菌等の既知情報を活用し、ブリ類のレンサ球菌数十株以上の全ゲノム解析を行うことで、魚類病原細菌の耐性獲得に関わる遺伝子を効率的に探索する。また、効果的な抗菌剤使用法の開発に関して、新型コロナウイルス感染症を契機に数理モデルを用いた感染症シミュレーションの様々な解析手法が考案されていることから、これらの例を参考にすることで効率的な研究推進が可能である。以上のことから、本アウトプット目標の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

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

アウトカム目標及び測定指標については、以下の通りであり、定量的で明確性が高い。

- ・ワクチンによる予防策との総合的対策により、薬剤耐性菌株の出現・増加を抑制し、ブリ類のレンサ球菌症による年間の魚病被害額約25億円を低減（他の細菌感染症への応用を図ることで、将来的には養殖業全体における魚病推定被害額約103億円のうち細菌感染症による被害額約70億円を低減）
- ・疾病対策の強化により、人工種苗の普及・生産拡大が着実に進むことで、ブリ養殖における人工種苗比率3割を達成（現在約1割）

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）

水産分野における抗菌剤の適切な使用を図るため、生産者は抗菌剤の購入の際に、魚類防疫員や獣医師が発行する使用指導書（処方箋）を提示しなければならないことや、抗菌剤の使用にあたって魚類防疫員等から指導を受ける体制を整えている。このため、適正な抗菌剤の選択技術や効果的な使用法をマニュアル化し、魚類防疫員や獣医師を対象とした既存の研修会等で周知徹底を図ることで、抗菌剤のユーザーとなる生産者に対して研究成果の確実な実装が期待できる。また、適正な抗菌剤選択に資する薬剤耐性遺伝子の検出技術は都道府県の水産試験場に配置されている魚類防疫員が活用することを想定しているが、本技術は既存の実験機器で分析が可能であり実用性が高いことに加え、得られた情報は魚類防疫員と獣医師の既存の連絡体制を通じて共有することが可能であるため、研究成果を十分に実用化できる。

5. 研究制度の仕組みの妥当性

ランク： A

①制度の対象者の妥当性

本制度は、農林水産政策上の重要な研究のうち、我が国の研究勢力を結集して総合的かつ体系的に推進すべき課題や多大な研究資源と長期的視点が求められる個別の研究機関では担えない課題に対する研究開発を推進していることから、研究機関を中核としつつ、農林漁業者等、民間企業、地方公共団体、普及組織等で構成する研究グループを対象者としており、妥当である。

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

「みどりの食料システム戦略」が2050年までに目指す姿からバックキャストした技術的課題に対し、農林漁業者等のニーズをふまえつつ生産振興部局等と連携して明確な研究目標を定め、個別の研究課題を設定している。採択後の研究推進にあたっては、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを設置し、外部専門家や生産振興部局等で構成する運営委員会で進行管理を行う。運営委員会では研究プロジェクトの進捗状況を管理しつつ、進捗状況に応じて研究実施計画や課題構成を逐次見直すなど、適正な推進体制とする。

③投入される研究資源の妥当性

アグリバイオ研究に係る10年間（H30～R 9）の総事業費はおよそ26.9億円で、令和5年度は4.4億円を見込んでいる。このうち、「ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発」は、今後5年間の総事業費が4.0億円で、令和5年度は0.8億円を見込んでおり、研究に必要な資材や人件費等を計上している。本研究で開発する効果的な抗菌剤使用による治療策をワクチンによる予防策と組み合わせた総合的対策により、ブリ類のレンサ球菌症による年間の魚病被害額約25億円（令和元年実績）を低減できるものと見込んでおり、将来的に他の細菌感染症へ応用することで、養殖業全体における魚病推定被害額約103億円（令和元年実績）のうち細菌感染症による被害額約70億円を低減できるものと期待される。以上のことから、予算規模は適正であり、投入される研究資源として妥当である。

【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

・ブリ等の養殖業の成長産業化、「みどりの食料システム戦略」のKPIである人工種苗比率100%の実現に向けて、効果的な抗菌剤使用法の開発が不可欠となっており、国が主導して計画的に推進する必要性が高い。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

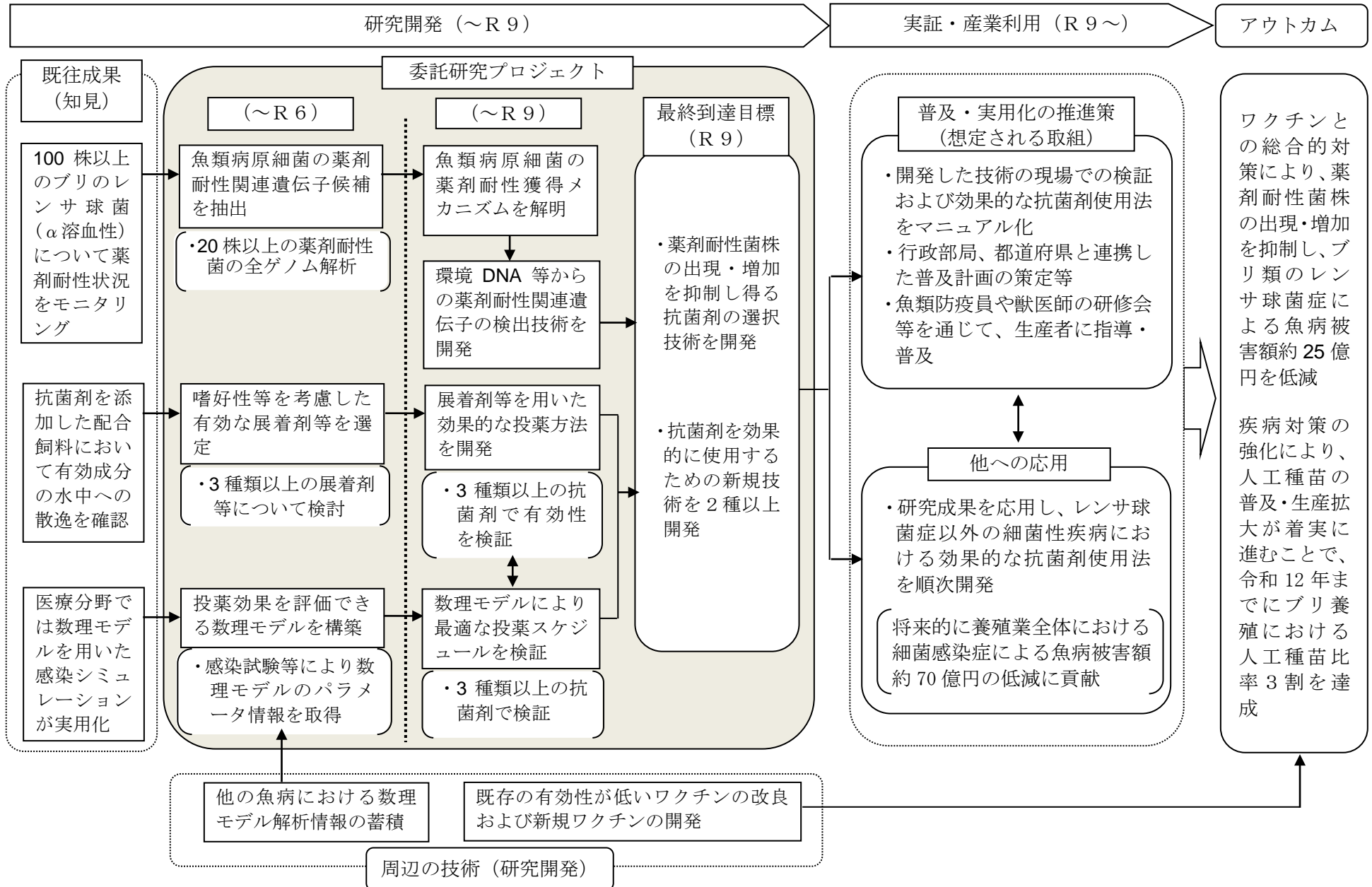
・今後、輸出増加を見据えて、抗菌剤の使用の低減が世界的な潮流であることから、ワクチン研究などと連携しつつ、最終的なゴールとして抗菌剤使用の低減を目指すことも、この研究制度の課題に加えていただくことを期待する。

[事業名] みどりの食料システム戦略実現技術開発・実証事業のうち
農林水産研究の推進のうちアグリバイオ研究

| 用語 | 用語の意味 | ※ 番号 |
|--------|--|---------|
| 人工種苗 | 魚類養殖における種苗とは、養殖に用いる稚魚や幼魚のこと。人工種苗とは、自然水域で採捕した天然種苗とは異なり、水槽・生け簀等の人工的に隔離された環境下において繁殖させる、あるいは人工授精することによって生まれた種苗のこと。 | 1 |
| 抗菌剤 | 細菌の増殖を抑制、または殺菌する働きのある化学療法剤のこと。水産用抗菌剤の適切な使用を図るため、購入時に、魚類防疫員または獣医師が病魚の診察に基づいて交付する使用指導書の提示を必要としている。 | 2 |
| レンサ球菌症 | 細菌性疾病の一つで、ブリ類のほかクロマグロ、マダイ、ヒラメ等の主要な養殖対象魚で発症する最も被害の大きい疾病。ブリ類のレンサ球菌症による被害額は魚病被害額全体（約100億円）の約25%を占める。平成26年に市販ワクチンが効かない変異株が出現し、それ以降レンサ球菌症に対する抗菌剤使用量が大幅に増加している（過去6年間で約6倍増加）。 | 3 |
| 選択圧 | 薬剤耐性菌が増殖しやすい環境を創り出す作用のこと。不適正な抗菌剤が使用されると、耐性菌以外の細菌が減少し、耐性菌が相対的に増加することによって、耐性菌の生存や増殖に有利な環境が生じる。 | 4 |
| 魚類防疫員 | 養殖水産生物の伝染性疾病の予防・治療に関する指導等の職務に従事する公的資格を持った者。都道府県の水産試験場等に配置され、生産者が抗菌剤を購入する際に必要となる使用指導書を交付するほか、養殖場における防疫対策の指導・助言や魚病情報の収集等を行う。 | 5 |
| 展着剤 | 薬物や機能性資材等を散布する際に、散布対象への付着を容易にするため、媒介的に用いられる薬剤の総称。水産分野では、抗菌剤やビタミン等の栄養剤を養殖魚に与える場合、餌に混ぜて経口的に投与するため、固形飼料の表面への付着を促す、あるいは粉末飼料に均一に混じりやすくするために用いられる薬剤を指す。 | 6 |

【ロードマップ（事前評価段階）】

みどりの食料システム戦略実現技術開発・実証事業のうち農林水産研究の推進のうちアグリバイオ研究（拡充）
ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発



4 アグリバイオ研究【拡充】

令和5年度予算概算要求額：440（580）百万円

<対策のポイント>

- 人工種苗の普及・生産拡大に伴う**薬剤耐性菌株の出現を抑制**するため、**効果的な抗菌剤使用法の開発**など、**水産分野における疾病対策**を更に強化する取組を新たに進める。
- 持続可能な製品や原料の生産体制の構築をするため、**カイコの利用時においてこれまで廃棄されてきたサナギを利活用する技術の開発**など、**昆虫テクノロジーのグリーンバイオ化**の取組を新たに進める。
- 新型コロナウイルス感染症の流行拡大から、免疫機能の維持・向上や健康に良い食への関心が高まっている中で、**免疫機能等への効果が期待される日本の農産物等に関するエビデンス取得及び食生活の適正化に資する技術開発**を目指す。

<政策目標>

- 薬剤耐性菌株の出現を抑制する抗菌剤の選択技術を開発するとともに、**抗菌剤を効果的に使用するための新規技術を2種類以上開発**する。[令和9年度まで]
- **環境負荷軽減や低コスト化に資するカイコを2種類以上創出**、飼料化等、**サナギの利活用技術を3地域以上で実証**、新しい**高機能シルクを2種類以上開発**する。[令和8年度まで]
- 農産物等への効果に関するエビデンス取得及び関連する食生活の適正化に資する技術を開発する。（計3点以上）[令和7年度まで]

<事業の内容>

1. 人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発（新規）

（水産分野における疾病対策強化プロジェクト内で実施）

- 魚類病原細菌の**薬剤耐性獲得メカニズムを解明**し、**耐性菌株の出現を抑制する最適な抗菌剤選択技術を開発**するとともに、**魚体への効果的な投薬技術の開発**や**数理モデル等による最適な投薬スケジュールの解明**を実施。

2. 昆虫（カイコ）テクノロジーを活用したグリーンバイオ産業の創出プロジェクト（継続）

- **ITを活用した昆虫デザイン技術等を駆使し、サナギの利活用技術の開発と実証、および革新的なシルクの開発等**を行い、**桑や食品副産物等の資源を余すことなく効率的に活用するエコ養蚕システム**を構築。

3. 健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト（継続）

- **ヒト介入試験等による農産物の免疫機能等に関するエビデンス取得と、自らの食生活を適正化する技術等**、健康寿命延伸に資する研究開発を促進。

このほか、継続して○課題を実施。

<事業の流れ>

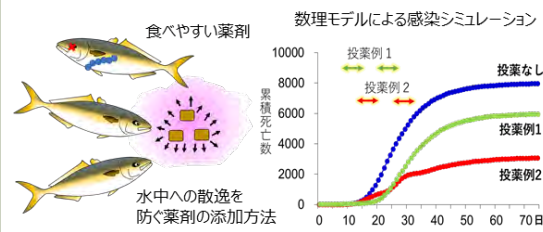


※ 公設試・大学を含む。

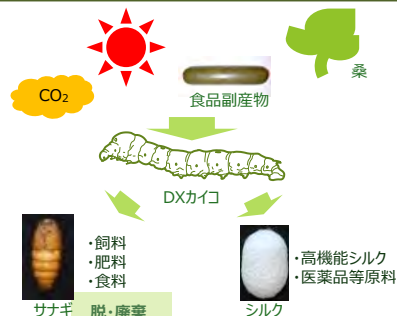
<事業イメージ>

1. 人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発

ブリ類のレンサ球菌症等をモデルとして、効果的な抗菌剤使用法を開発

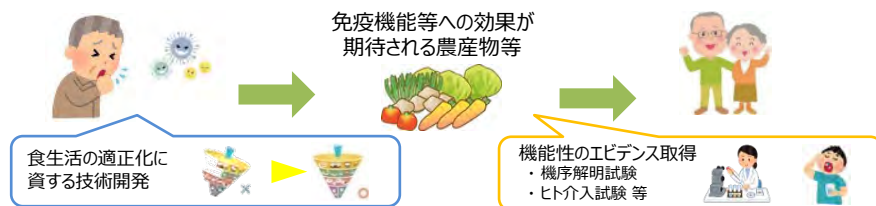


2. 昆虫（カイコ）テクノロジーを活用したグリーンバイオ産業の創出プロジェクト



資源を余すことなく効率的に活用する**エコ養蚕システム**を確立

3. 健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト

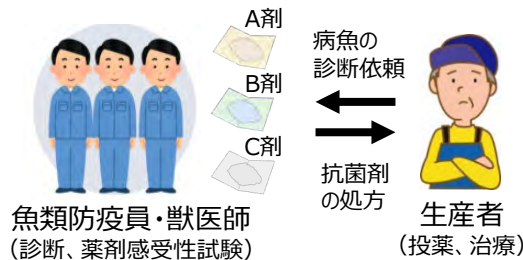


① ブリ等の人工種苗の普及により顕在化する新たな疾病リスクに対応するための効果的な抗菌剤使用法の開発【新規】

- 新たな「水産基本計画」（2022.3閣議決定）では、**ブリ等における養殖業の成長産業化**を着実に進めることとしており、養殖業の生産性向上にあたり、人工種苗を活用した養殖用原魚及び天然資源への負荷が少ない餌の確保に加え、疾病対策の強化が重要となっている。
- 人工種苗を活用した養殖業の増産に伴い、**細菌感染症の発生件数の増加が懸念**される。特に、ワクチンが未開発あるいは有効性が低い場合には抗菌剤が使用されるため、抗菌剤使用量の増加によって薬剤耐性菌株が出現・増加し、養殖被害のさらなる拡大が生じる。
- 人工種苗の普及等に伴う薬剤耐性菌株の出現を抑制し、疾病対策をさらに強化するためには、予防（ワクチン）に加えて、治療（抗菌剤）を含めた総合的な対策が重要であることから、**効果的な抗菌剤使用法の開発が求められている**。

目標達成に向けた現状と課題

<養殖現場における抗菌剤使用の流れ>



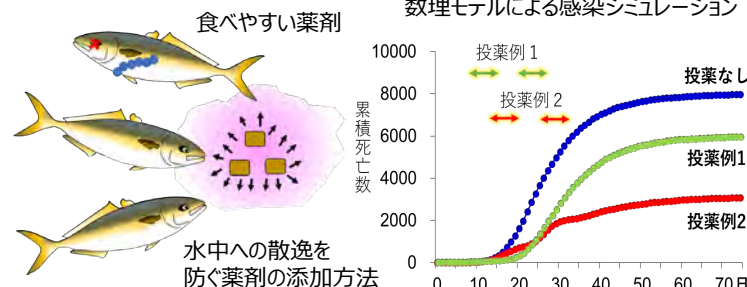
- ・ 抗菌剤使用量の増加により薬剤耐性菌株の出現が懸念。
- ・ 薬剤耐性菌株の出現を抑制する抗菌剤を処方するための情報が限定的。
- ・ 体系化された投薬マニュアル(薬の添加方法、投薬間隔など)がなく、生産者の経験や勘に基づいて抗菌剤が使用される事例もある状況。

必要な研究内容

ブリ類のレンサ球菌症※等をモデルとして、
(※ブリのレンサ球菌症による被害額は魚病被害全体の約25%)

- ①“魚類防疫員等”が最適な抗菌剤を選択するための技術
 - 薬剤耐性の獲得メカニズムを解明し、環境DNA等を用いた薬剤耐性関連遺伝子の検出技術を開発
- ②“生産者”が抗菌剤を効果的に使用するための技術
 - 抗菌剤の効果を最大化する魚体への投薬方法を開発するとともに、最適な投薬のタイミングや間隔等を解明

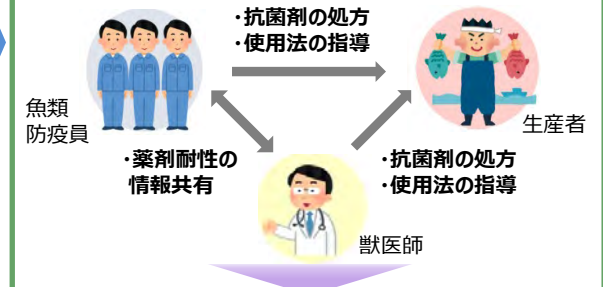
<研究イメージ>



- 効果的な経口投薬法の開発
- 最適な投薬スケジュールの検証

社会実装の進め方と
期待される効果 (KPI達成への貢献)

- ・ 魚類防疫員等の研修会を通じて、耐性獲得を抑制できる抗菌剤の処方体制を構築。
- ・ 効果的な抗菌剤使用法をマニュアル化し、魚類防疫員等を通じて生産者に指導・普及。



- ・ ワクチンとの総合的対策により、薬剤耐性菌株の出現を抑制し、魚病被害を低減。
- ・ 人工種苗の普及・生産拡大が進むことで、2030年のブリ養殖における人工種苗比率3割を達成(現在1割)。