

委託プロジェクト研究課題評価個票（事前評価）

研究課題名	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 水産庁増殖推進部裁培養殖課
研究期間	H31～R10（10年間） 拡充分はR6～R10	総事業費（億円）	29.9億円（見込） うち拡充分15億円（見込）
研究開発の段階	基礎	応用	開発

研究課題の概要

＜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等に資するバイオ技術等の先端技術を活用したイノベーション創出に向け、水産分野における疾病対策強化、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、農産物の免疫機能等への効果の解明や食生活の適正化による健康に良い食の実現、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等に向けた研究を実施する。

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与方法の開発（新規：令和6～10年度）

ブリ・クロマグロ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予防の側面からの疾病対策を強化するため、ブリの免疫（※2）の獲得メカニズムを解明し、非接触で実施できる簡便で効果的なワクチン投与方法を開発する。これにより人工種苗の利用促進で疾病拡大が想定されるウイルス性腹水症（※3）に対する予防技術を開発する。また、ブリ養殖では従来の不活化ワクチン（※4）では予防できないノカルジア症（※5）が蔓延しており、水産で初めてとなるDNAワクチン（※6）等の新規技術を活用した魚類疾病の新たな予防技術を開発する。さらに、飼育が難しいクロマグロでは、ワクチンの市販化の承認申請に必要な試験や評価が困難であったため、新たに血中抗体価（※7）を指標とした有効性評価法を開発することで、ワクチン開発の加速化に資する。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積（新規：令和6～10年度）

政府の花粉症対策（令和5年5月30日花粉症に関する関係閣僚会議決定）に位置付けられた、遺伝子組換え技術を用いて作出されたスギ花粉米（※8）について、医薬品として実用化に向け、臨床データの取得、原料米の安定生産技術の確立、ビジネスモデルの検討等を進める。スギ花粉米を花粉症対策製品の一つとして実用化するとともに、遺伝子組換え作物の新たな需要を創出する。

（継続課題）

- ・水産分野における疾病対策強化プロジェクト
- ・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
- ・健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト
- ・次世代育種・健康増進プロジェクト

1. 委託プロジェクト研究課題の主な目標

中間時（2年度目末）の目標	最終の到達目標
	課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与方法の開発 <ul style="list-style-type: none"> ・経口投与等の人工種苗に適した簡便で効果的なワクチン投与方法の開発 ・DNAワクチン等の新規技術を活用した魚類疾病の新たな予防技術の開発（2個以上） ・飼育試験が困難な魚種におけるワクチン有効性評価法の開発

	<p>課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品として最適な剤型の決定 ・ヒトでの効果的な摂取条件の解明 ・スギ花粉米の安定生産技術の確立 ・医薬品承認申請に必要な治験の実施に向けた製薬企業への橋渡し
<p>2. 事後に測定可能な委託プロジェクト研究課題全体としてのアウトカム目標（令和12年）</p>	
<p>開発した技術の現場での実装・普及を通じ、「みどりの食料システム戦略」で掲げられたKPIの達成や、バイオ技術等新技术の開発によるイノベーションの創出に貢献する。各課題のアウトカム目標は以下のとおり。</p>	
<p>課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療策（抗菌剤）との総合的対策により、年間の魚病被害額約100億円を低減 ・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 	
<p>課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スギ花粉米の医薬品としての実用化に向け、医薬品承認申請に必要な治験の実施に向けた製薬企業への橋渡しを行う。 	

<p>【項目別評価】</p>	
<p>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の重要性</p>	<p>ランク：A</p>
<p>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</p>	
<p>課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発</p> <p>新たな「水産基本計画」（令和4年3月閣議決定）では、ブリ等の戦略的養殖品目の増産、海外への輸出拡大などを通じて養殖業の成長産業化を着実に進めることとしている。生産性向上と持続性の両立に向け、今後は人工種苗を活用することが重要になる。人工種苗の普及とそれに伴う養殖業の増産により、感染症の発生リスクの増大が懸念されている。特に、稚魚期の人工種苗（約5－10cm）では従来の注射によるワクチン接種が困難であることや、既存技術では予防できない重大疾病がある等、予防策の強化に向けた課題がある。人工種苗の普及を確実に進めるため、経口投与等の人工種苗に適した簡便なワクチン投与法の開発と、DNAワクチン等の新規技術を活用した魚類疾病の新たな予防法の開発を進める必要がある。さらに、飼育が難しいクロマグロではワクチン効果を評価することさえ困難であるが、血中抗体価を指標とした有効性評価法を開発することで、計画的に効果的なデータ収集が可能になり、ワクチン開発を加速できる。今後、予防（ワクチン）と治療策（抗菌剤）による総合的な疾病対策を強化することが不可欠であり、本研究では未着手となっている予防策として効果的なワクチン投与法や新規のDNAワクチン技術等を開発するものであることから、重要な取組である。</p>	
<p>課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積</p> <p>スギ花粉症は、国民の約4割が罹患しているとされ、花粉症は未だ多くの国民を悩ませ続けている社会問題である。スギ花粉米については、現在、政府が進めている花粉症対策に位置付けられており、医薬品としての実用化に向け、臨床データの取得、原料米の安定生産技術の確立、ビジネスモデルの検討等を進める必要がある。また、遺伝子組換え技術を用いて作出されたスギ花粉米の医薬品としての実用化により、遺伝子組換え植物の新たな需要を創出するための重要な取組である。</p>	
<p>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）</p>	
<p>課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発</p> <p>本研究で取り組む経口投与等の人工種苗に適した簡便なワクチン投与法の開発は、これまで未解明であった魚類の免疫獲得時期を、最近開発された高感度のサンドウィッチELISA法（※8）を用いて明らかにし、それらの知見に基づいて適切なワクチン投与技術や、これまで水産では開発されていないDNAワクチン等の新規のバイオ技術を活用した新たな予防法を開発しようとする新しい試みであることか</p>	

ら、独創性・革新性が高い取組である。ワクチン投与技術では上述の免疫獲得を正確に把握できた投与技術を用いることから、効果的なワクチン開発だけでなく、簡便で効果的な投与技術になることを想定しているため、実用性の高い技術となる。また、ワクチン効果を評価することが困難であった魚種において、新たな有効性評価法を開発することは、製薬メーカーによるワクチン開発を加速化することが期待され、先導性・実用性が高い。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

スギ花粉米は、遺伝子組換え技術により、アレルゲンの構造を改変しアレルギー反応を起こりにくくしたスギ花粉症の原因物質をコメに蓄積させたものであり、既存の舌下免疫薬よりもアナフィラキシーショックの危険性が非常に低いと考えられるため、安全性の高い花粉症治療薬として期待される。また、スギ花粉米の実用化により、遺伝子組換え植物の医薬品分野への需要創出が期待される。

2. 国が関与して研究を推進する必要性

ランク：A

① 国自ら取り組む必要性

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

本研究で開発する技術は、ワクチンの使用を指導する水産試験場等や販売店、あるいはそれらを通じて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る。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。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

本研究は、農学分野と医学分野の連携、また、これまででない遺伝子組換え植物由来の医薬品であることから、制度面等で農林水産省や厚生労働省等の関係省庁との連携が不可欠であるため、国が主導して取り組むべき課題である。

② 次年度に着手すべき緊急性について

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

農林水産省では、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、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。そこで、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。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ウイルス性・細菌性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。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

政府がとりまとめた花粉症対策の工程表に従い、速やかに研究開発を実施することが必要であるため、本研究の緊急性は高い。

3. 研究目標（アウトプット目標）の妥当性

ランク：A

① 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、前記の通り（「研究課題の概要」の「1. 委託プロジェクト研究課題の主な目標」）であり、明確性が高い。

② 目標とする水準の妥当性

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

「経口投与等の人工種苗に適した簡便で効果的なワクチン投与法の開発」は、ワクチン投与可能な魚体サイズの決定等を行い、生物学的に免疫応答可能な情報に基づき、簡便で効果的なワクチン投与技術を想定している。人工種苗の普及に伴い、発育初期の稚魚期におけるウイルス性疾病の増大が懸念されることから、本技術の確立により、大幅なウイルス性疾病の予防が期待できる。「DNAワクチン等の新

規技術を活用した魚類疾病の新たな予防技術の開発」は、現在、従来の不活化ワクチンでは予防できない疾病が蔓延しており、新たな有効なワクチン開発が喫緊の課題となっている。病原体のゲノム解析を通して有効な抗原を探索し、有効なワクチンを2個以上開発する。また、「飼育試験が困難な魚種におけるワクチン有効性評価法の開発」は、病原体に特異的な抗体価等の測定方法を開発する。これらの技術の確立により、有効なワクチンの開発を加速化できるため、目標とする水準は妥当である。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

医薬品の研究開発には一般的に、10年以上の期間がかかるとされる。スギ花粉米については、既に原料となるスギ花粉米は開発されており、米の摂取によるヒトへの効果の基礎的な検証は実施済みであるため、本研究では医薬品の剤型、有効な摂取方法を検討するとともに、原料米の安定生産技術の確立、生産・販売等のビジネスモデルの構築を5年間で実施し、医薬品承認申請に向けた治験実施を製薬企業へ橋渡しすることを目標としており、妥当な水準といえる。

③ 達成の可能性

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

本研究では、欧米のサーモンで先行しているDNAワクチン等の既知情報を活用し、病原体やブリ類のゲノム解析を行うことで、新規ワクチン開発に係る抗原候補等を効率的に探索する。また、ブリの免疫に係る情報や既知の高感度分析法をもとに、効率的にワクチン投与法の開発を進めることが可能である。以上のことから、目標達成の可能性は高い。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

開発者、医師、創薬や製薬ビジネス等の専門家から成るコンソーシアムを形成し、農学・医学分野の専門家の力を結集して研究を推進することから、目標達成の可能性は高い。

4. 研究が社会・経済等に及ぼす効果（アウトカム）の目標とその実現に向けた研究成果の普及・実用化の道筋（ロードマップ）の明確性	ランク：A
--	--------------

①アウトカム目標とその測定指標の明確性

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

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

- ・治療策（抗菌剤）との総合的対策により、年間の魚病被害額約100億円を低減
- ・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

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

本研究では、スギ花粉米の医薬品としての実用化に向け、医薬品承認申請に必要な治験の実施に向けた製薬企業への橋渡しを行うことを目標としており、明確性が高い。

②研究成果の普及・実用化等の道筋の明確性

研究開発中に得られた成果については、研究開発段階から民間企業、生産者、関係機関等との連携を図るとともに、成果ごとの知的財産戦略に則り、プレスリリース、成果報告会の開催、特許、論文、技術説明会等の開催等により、積極的に情報提供・普及活動を行う。早期に研究成果の出た技術については、研究実施期間内であっても、実証・産業利用のステージに移行して、社会実装を急ぐ。各課題の性質に応じ、民間企業による実用化、現場への普及を図ることから、研究成果の普及・実用化等の道筋は明確である。

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

水産分野におけるワクチンの適切な使用を図るため、生産者はワクチン購入の際に、水産試験場等が発行するワクチン使用指導書（処方箋）を提示しなければならないことや、ワクチンの使用にあたって水産試験場等から指導を受ける体制を整えている。このため、適正なワクチンの使用法をマニュアル化

し、水産試験場等を対象とした既存の研修会等で周知徹底を図ることで、ワクチン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。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

本研究では医薬品の剤型、有効な摂取方法を検討するとともに、原料米の安定生産技術の確立、生産・販売等のビジネスモデルの構築を進め、医薬品承認申請に向けた治験実施を製薬企業へ橋渡しすることを目標としており、医薬品として実用化するまでの道筋は明確である。

5. 研究計画の妥当性

ランク：A

①投入される研究資源（予算）

課題① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発

本プロジェクト（アグリバイオ研究）にかかる5年間の総事業費はおよそ29.9億円で、令和6年度新規事業の初年度予算15億円を見込んでいる。このうち、「水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発」は、今後5年間の総事業費が5億円で、令和5年度は1億円を見込んでおり、研究に必要な資材や人件費等を計上している。一方、本研究で開発するワクチンによる予防策を効果的な抗菌剤使用による治療策と組み合わせた総合的対策により、ブリ類のノカルジア症による年間の魚病被害額約37.5億円（令和元年実績）を低減できるものと見込んでおり、養殖業全体における魚病推定被害額約100億円（令和元年実績）の低減が期待される。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。

課題② スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積

「スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積」については、今後5年間の総事業費が10億円で、令和5年度は2億円を見込んでおり、研究に必要な資材や人件費、医療機関での臨床研究費等を計上している。本研究では、臨床試験等を実施し、医薬品の剤型、有効な摂取方法を検討するとともに、原料米の安定生産技術の確立、生産・販売等のビジネスモデルの構築を進め、より大規模な臨床研究が必要な治験は製薬企業へ橋渡しする計画であり、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。

②課題構成、実施期間の妥当性

本プロジェクト（アグリバイオ研究）は、バイオ技術等の先端技術を活用したイノベーション創出に向け、水産分野における疾病対策強化、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、農産物の免疫機能等への効果の解明や食生活の適正化による健康に良い食の実現、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等に向けた研究を行っている。令和6年度の拡充課題は、養殖業の疾病対策に不可欠な治療薬（抗菌剤）と予防薬（ワクチン）の総合的な対策を実現するための新規ワクチンの開発及び簡便な投与法の開発、遺伝子組換え植物の医療分野への需要拡大に向けたスギ花粉米の医薬品としての実用化であり、バイオ技術等の先端技術を活用したイノベーション創出の課題として妥当である。

③実施期間

実施期間は研究開発に要する時間を考慮して5年間としているが、毎年度2回程度開催する運営委員会において、研究の進捗状況に応じて、課題の重点化や研究修了の前倒し等も含めて検討する。

④研究推進体制

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、外部専門家や関係行政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。

1. 研究の実施（概算要求）の適否に関する所見

- ・本研究はアグリバイオ産業を支えるものであり、水産業の安定化や花粉症対策など国民生活のニーズにも合致した重要な課題である。
- ・ブリのワクチン開発については、国際的な動向からも抗菌剤だけに頼らない持続可能な生産への評価を得るために非常に重要な取組であると評価できる。
- ・スギ花粉米については、国民病である花粉症対策のニーズがあり、非常に重要性が高い。
- ・ブリのワクチン開発については、民間企業が単独で開発することは困難であり、スギ花粉米の実用化についても、関係者との幅広い連携が必要であることから、国が積極的に関与していくべき課題である。
- ・ロードマップについて、経過の関係性の図示や項目の分割など具体的に作成されており、取組内容が非常に明確に示されている。
- ・アグリバイオの研究は今後益々重要になり、技術が開発されることにより農林水産業のさらなる活性化を期待したい。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

- ・遺伝子組換え技術を用いたスギ花粉米の実用化については、関係機関と連携し、国民に対して丁寧な説明を行いながら実施していただきたい。

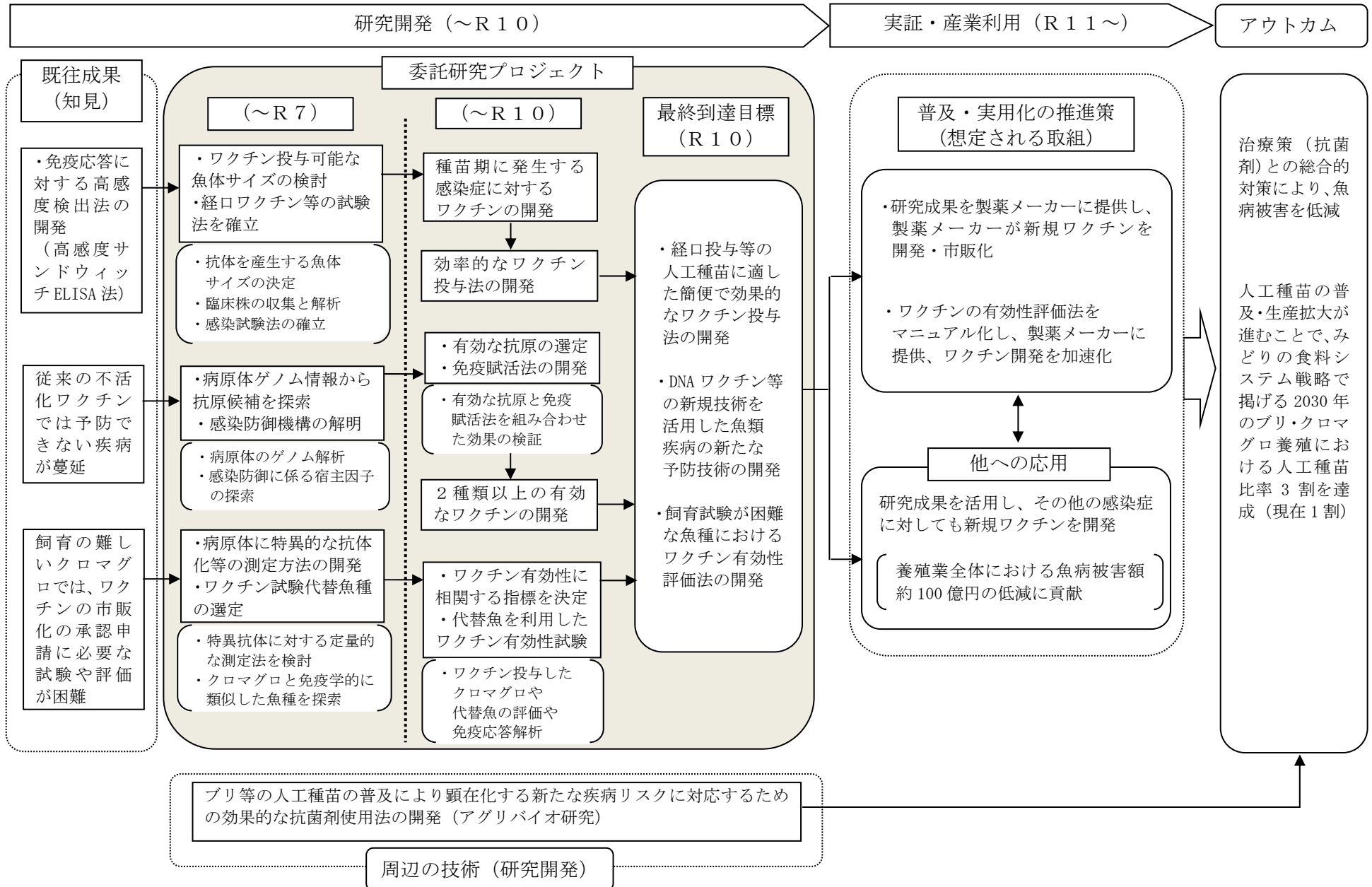
[事業名] みどりの食料システム戦略実現技術開発・実証事業のうち農林水産研究の推進のうちアグリバイオ研究（拡充）

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たり、人工授精したりすることによって生まれた種苗のこと。	1
免疫	ウイルスや細菌などの病原体から体を防御する働き。生まれつき体に備わっている食食細胞等の仕組み（自然免疫）と、病原体を記憶して、特異的な抗体を産生し、同じ病気にかかりにくくする後天的な仕組み（獲得免疫）がある。	2
ウイルス性腹水症	マリンビルナウイルスを原因とするウイルス性の感染症。消化管に水が溜まる症状から腹水症と呼ばれる。多くの場合、発育初期の稚魚（5 cm程度）で発生し、大量死を招くが、体が大きくなると死亡には至らない。	3
不活化ワクチン	病原体となるウイルスや細菌の感染する能力についてホルマリン等を用いて失わせたものを原材料として作られたワクチン。対照的に、病原体やウイルスにおいて弱毒または弱毒化されたものを原材料として作られるワクチンとして生ワクチンがある。	4
ノカルジア症	ノカルジアを原因とする細菌性の感染症。幅広いサイズで確認される病気。効果的なワクチンがない。ヒトでも使用されるエリスロマイシン（抗菌剤）が治療薬となっているが、細胞内に寄生する細菌のため薬剤の効果が少ないとされている。	5
DNA ワクチン	遺伝子ワクチンのうち、病原体を構成する成分の設計図である DNA を用いたワクチン。体内に入ると DNA からタンパクが合成され、そのタンパクの記憶やタンパクに対する抗体産生が期待される。	6
血中抗体価	血液中に含まれる抗体の量。一定以上の量を保有していた場合、感染予防や重症化リスクを抑える効果があるとされる。	7
スギ花粉米	遺伝子組換え技術により、構造を改変しアレルギー反応を起こりにくくしたスギ花粉症の原因物質（改変アレルゲン）を米に蓄積させたもの。	8

【ロードマップ（事前評価段階）】

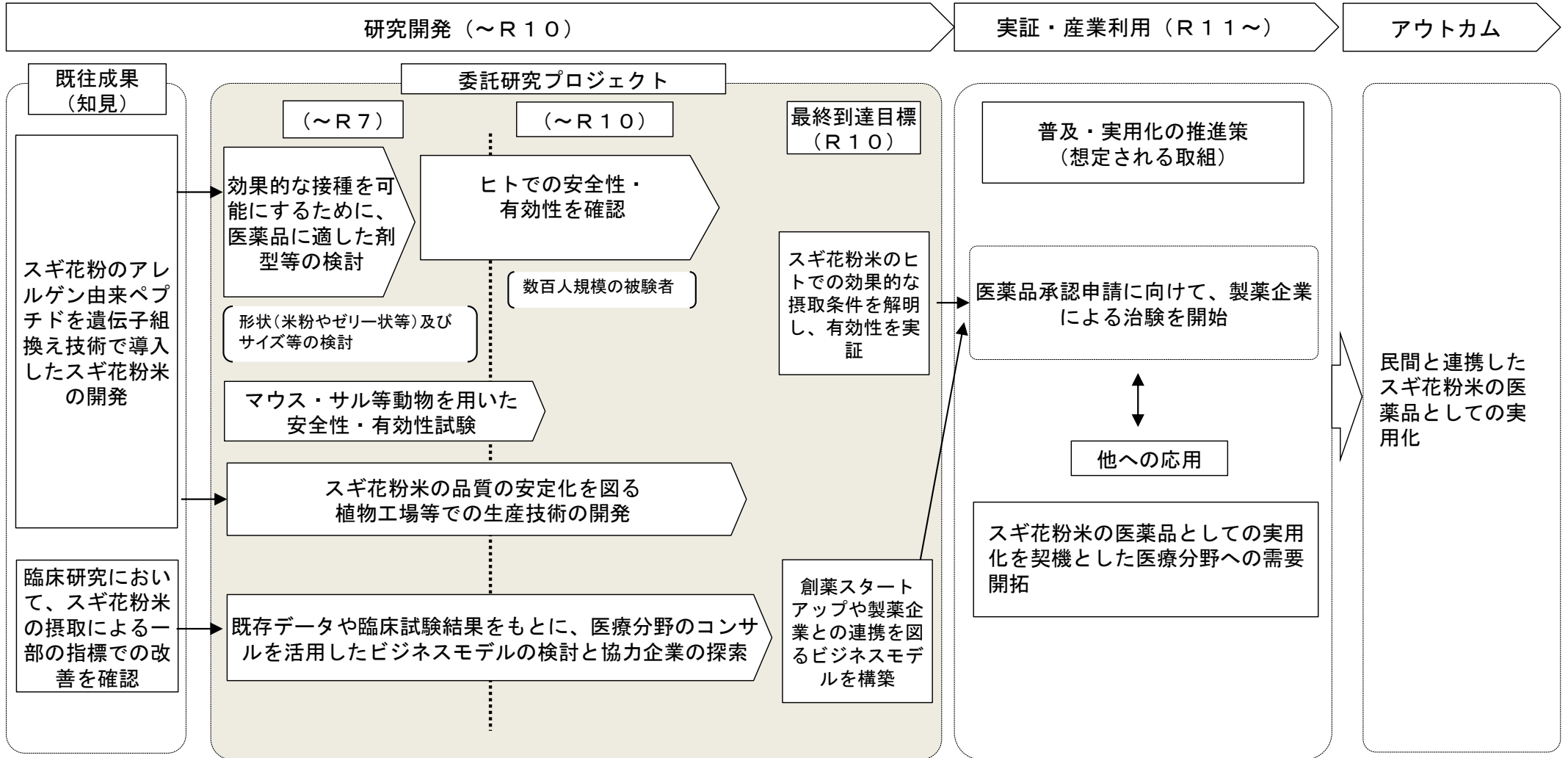
アグリバイオ研究（拡充）

水産用 DNA ワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与方法の開発



【ロードマップのイメージ（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推進のうちアグリバイオ研究（拡充）
スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積



① 水産用DNAワクチン等の新規ワクチン及び簡便な投与法の開発【新規】

- 新たな「水産基本計画」（2022.3閣議決定）では、ブリ等の戦略的養殖品目の増産、海外への輸出拡大などを通じて養殖業の成長産業化を着実に進めることとしており、生産性向上と持続性の両立に向け、**人工種苗を活用した養殖用原魚の確保が重要**となっている。
- 人工種苗の普及とそれに伴う養殖業の増産により、**感染症の発生リスクの増大が懸念**される。しかし、サイズの小さい人工種苗では従来の注射によるワクチン接種が困難であることや、既存技術では予防できない重大疾病がある等、予防策の強化に向けた課題がある。
- 疾病対策を強化し、人工種苗の普及を確実に進めるため、**経口投与等の人工種苗に適した簡便なワクチン投与法の確立と、DNAワクチン等の新規技術を活用した魚類疾病の新たな予防法の開発**が求められている。

目標達成に向けた現状と課題

人工種苗を用いた
養殖の流れ

採卵

ブリ人工種苗
接種サイズ：2 cm
想定尾数：数千万尾

出荷

課題1

- ・ 病気に弱い稚魚の飼育期間が長くなるため、新たな疾病が流行（ブリのウイルス性腹水症 等）
- ・ 注射によるワクチン接種が困難

課題2

- ・ 従来の不活化ワクチンでは予防できない疾病が蔓延（ブリのノカルジア症※ 等）
- ※被害額：5～20億円/年

課題3

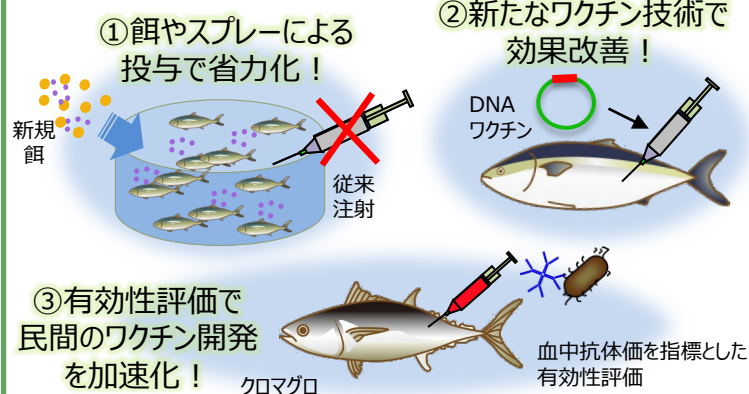
- ・ 飼育の難しいクロマグロでは、ワクチンの市販化の承認申請に必要な試験や評価が困難

必要な研究内容

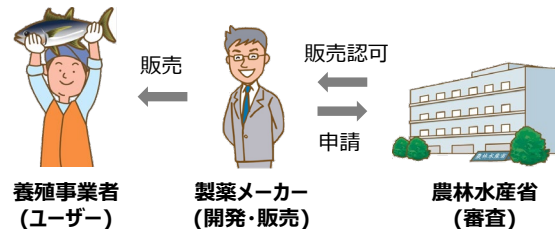
ブリやクロマグロを対象として、

- ① 経口投与等の人工種苗に適した簡便で効果的なワクチン投与法の開発
- ② DNAワクチン等の新規技術を活用した魚類疾病の新たな予防技術の開発
- ③ 飼育試験が困難な魚種におけるワクチン有効性評価法の開発

<研究イメージ>

社会実装の進め方と期待される効果
(みどりKPI達成への貢献)

- ・ 研究成果を製薬メーカーに提供し、製薬メーカーが新規ワクチンを開発・市販化
- ・ ワクチンの有効性評価法をマニュアル化し、製薬メーカーに提供、ワクチン開発を加速化



- ・ 治療策（抗菌剤）との総合的対策により、魚病被害を低減
- ・ 人工種苗の普及・生産拡大が進むことで、みどりの食料システム戦略で掲げる2030年のブリ・クロマグロ養殖における**人工種苗比率3割を達成**（現在1割）

スギ花粉米の実用化に向けた更なるエビデンスの蓄積【新規】

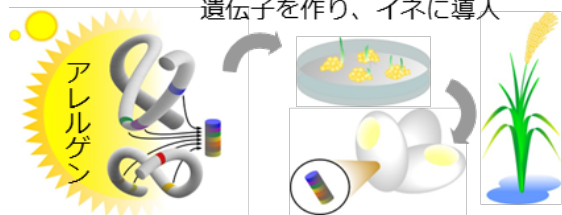
- スギ花粉症は、国民の約4割が罹患しているとされ、花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医療費は年間4,000億円と推計。
- これに対応するため、「花粉症に関する関係閣僚会議」において取りまとめられた花粉症対策において、遺伝子組換え技術を用いて作出されたスギ花粉米について、実用化に向けた更なる臨床研究等を実施することとされた。
- スギ花粉米はこれまで花粉症の治療効果が期待されるデータが得られているものの、十分でなく、さらなる臨床研究でヒトへの効果や摂取方法等の知見・データを得る必要がある。

目標達成に向けた現状と課題

- ・ 農研機構において、スギ花粉のアレルゲン由来ペプチドを遺伝子組換え技術でコメ内のタンパク質顆粒に蓄積させた「スギ花粉米」を開発。
- ・ 臨床研究で一部の指標の改善を確認したが、ヒトへの有効性を確認するには、摂取量・方法や期間を大規模実証等で確認する必要。

<イメージ>

改変アレルゲンをコメに蓄積させる
遺伝子を作り、イネに導入



改変アレルゲンを高蓄積したコメ

実用化に向けて必要な研究内容

○スギ花粉米の実用化に向けたエビデンスの蓄積

- ・ 医薬品に適した剤型の検討。
- ・ 複数年の臨床研究を実施し、ヒトでの効果や摂取方法等のデータを取得し、効果的な摂取条件を解明。

