

## 委託プロジェクト研究課題評価個票（事前評価）

<b>研究課題名</b>	薬剤耐性問題（※1）に対応した家畜疾病防除技術の開発（新規）			<b>担当開発官等名</b>	消費・安全局食品安全政策課 研究開発官（基礎・基盤、環境）
				<b>連携する行政部局</b>	消費・安全局畜水産安全管理課（薬事安全企画班） 消費・安全局動物衛生課（防疫企画班）
<b>研究期間</b>	H29～H33（5年間）			<b>総事業費（億円）</b>	10億円（見込）
<b>研究開発の段階</b>	<b>基礎</b>	<b>応用</b>	<b>開発</b>	<b>関連する研究基本計画の重点目標</b>	重点目標2 生産現場から食卓までの安全管理の徹底や動植物の疾病・病害虫の侵入・まん延を防止するための技術開発

### 研究課題の概要

政府のアクションプランに基づく抗菌剤（※2）の使用抑制などの社会的要請に応えながらも、畜産・酪農の生産性阻害要因となる常在疾病（※3）の防除を強化するため、次の課題に取り組む。

<課題①：動物用抗菌剤の使用によるリスクを低減するための研究（新規：平成29～33年度）>

- （1）薬剤耐性の発生・伝播機序及び危害要因の特定に関する研究
- （2）家畜生産現場で活用可能な検査法の研究開発
- （3）抗菌剤の使用中止による耐性率の変化に関する研究

<課題②：抗菌剤に頼らない常在疾病防除技術の開発（新規：平成29～33年度）>

- （1）発病抑制・治療・予防のためのワクチンを含む免疫誘導技術の開発
- （2）感染・発症・伝播リスクの高い家畜を摘発する技術の開発

### 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
① 動物用抗菌剤の使用によるリスクを低減するための研究（新規） ・薬剤耐性の発生・伝播試験等によるデータの蓄積 ・疾病情報等の収集・分析 ・耐性菌の変化に与える要因の特定	① 動物用抗菌剤の使用によるリスクを低減するための研究（33年度終了） ・薬剤耐性の発生・伝播機序の解明及び危害要因の特定 ・検査法の開発・実用化 ・耐性率変化のモデル等の構築
② 抗菌剤に頼らない常在疾病防除技術の開発（新規） ・免疫活性化技術の開発と、ワクチンの実験動物での効果を検証 ・感染・発症・伝播しやすい家畜を識別する遺伝子検査法の開発。	③ 抗菌剤に頼らない常在疾病防除技術の開発（33年度終了） ・慢性疾病家畜への免疫増強効果の実証と、対象動物を用いたワクチンの実用性評価 ・感染や感染から発症への移行を制御する機能の解明と、それを利用した疾病制御技術の開発

### 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（H36年）

- ① 本研究課題の成果を活用して、消費・安全局が「動物用抗菌剤の使用マニュアル」の策定や「家畜防疫対策要綱」等の防疫マニュアルを改訂し、対策を実施する。
- ② 開発した技術による防疫対策を実施することで、常在疾病による被害が低減し家畜生産基盤の強化が見込まれる。  
**【常在疾病による年間被害】**  
 牛乳房炎：約800億円、下痢：牛の死廃頭数の16%を占める、ヨーネ病：80億円以上、牛白血病：陽性率30～40%

**【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**

医療現場や家畜生産現場における抗菌剤の不適切な使用により薬剤耐性菌が発生し、人、家畜双方において、治療効果が得られなくなる可能性がある。実際に薬剤耐性菌が原因となる感染症により2013年には世界で70万人が死亡しており、このまま対策がとられないと2050年には1,000万人が死亡すると推計されている。このため、人、動物といった垣根を越えた薬剤耐性に対する取組が必要とされている。一方、家畜生産現場において、単に抗菌剤の使用を抑制すれば、常在疾病がまん延し、家畜生産性が低下する恐れがあることから、低コストかつ生産現場が受け入れ可能な代替防除技術を開発し、現場における抗菌剤の使用量を抑制する必要がある。

**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）**

生産現場との密接な連携と高度な検査技術の融合により薬剤耐性菌の汚染実態を解明する研究は世界的にも希少であり、多くの先導的な研究成果が見込まれる。本研究課題の成果として、耐性菌を選択しにくい使用法を提案することが見込まれており、行政ニーズに対応した実用性の高いものとなっている。また、薬剤耐性対策と慢性疾病による被害の低減対策は本来相反する課題であることから、それらを両立する技術の開発は革新的な研究といえる。

**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**

家畜の国内常在疾病による被害を低減するための技術開発は、WHO等が提言しているヒトの薬剤耐性問題への対応が現在の家畜用抗菌剤の利用に対して制限要因となるため、抗菌剤の使用規制等に関する国の施策と連動する国内の公衆衛生部局等と連携して適切な代替手法を開発する必要がある。したがって、国が全体方針を示した上で、国の委託プロジェクトとしてわが国の研究勢力を結集して、総合的・体系的に実施しなければならない。

**② 次年度に着手すべき緊急性**

2015年5月、世界保健機関（WHO）において「薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン」が採択され、翌月のG7エルマウサミット、2016年5月のG7伊勢志摩サミットでも薬剤耐性問題への各国の対応が主要議題として扱われた。わが国においても2016年4月、「薬剤耐性対策アクションプラン（※4）」が関係閣僚会議においてとりまとめられた。本アクションプランでは、畜産分野での薬剤耐性菌発生・伝播メカニズム等や疾病毎の抗菌剤使用マニュアルの策定のための研究等を進めることとしており、その具体化とともに家畜生産現場への影響を最小化する技術対応が求められる。

一方、「科学技術イノベーション総合戦略2016」において、家畜疾病対策等による低コスト生産技術を開発することとされており、TPPによる畜産物の国際競争の激化など厳しい情勢への早急な施策対応が求められている。これら国の施策を実現するための研究内容を担当する本課題は、次年度に着手すべき緊急的な課題である。

**3. 研究目標（アウトプット目標）の妥当性****ランク：A****① 研究目標（アウトプット目標）の明確性**

本研究課題のアウトプット目標は、①薬剤耐性の発生・伝播機序の解明及び危害要因の特定、②家畜生産現場で活用可能な簡易検査法の開発、③抗菌剤の使用中止による耐性率の変化の解明、④発病抑制・治療・予防のためのワクチンを含む免疫誘導技術の開発、⑤感染・発症・伝播リスクの高い感染家畜を摘発するための技術開発の5件である。これらは、適切な防疫対策の実施というアウトカム目標を達成するための明確なアウトプット目標として設定されている。

**② 研究目標（アウトプット目標）は問題解決のための十分な水準であるか**

薬剤耐性対策アクションプランの中で畜産分野における取組が記されているが、このうち研究開発に関連する部分に関しては本研究課題の中で実施することとしている。また総合的なTPP関連政策大綱の中で畜産・酪農の収益力強化が課題となっており、その阻害要因である家畜疾病による被害低減技術を導入する必要がある。本研究の目標はこれらの施策課題の解決に対応するために十分な水準となっている。

**③ 研究目標（アウトプット目標）達成の可能性**

薬剤耐性菌等のゲノム情報の蓄積や新たな分子生物学的手法の著しい進展により、これまで解析が

困難もしくは不可能であった微量の薬剤や微生物を検出できるようになった。また免疫学の飛躍的な進歩により、粘膜免疫誘導技術の開発や免疫調節因子の機能が明らかとなり、本研究を実施するための基盤技術が確立した。さらにHACCP等のベンチマーキングシステムの考え方が生産現場へ普及しつつあり、飼養衛生管理の実態が把握できるようになるなど、リスク評価を行うための研究環境が整いつつある。これらの研究基盤を活用して研究を実施することにより、研究目標の達成が可能な状況になっている。

<b>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</b>	<b>ランク：A</b>
--	--------------

**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**

本研究課題の成果は、薬剤耐性問題や家畜衛生対策を担当する行政当局が科学的根拠に基づいて的確な疾病流行予測、リスク評価、防疫対策の判断を行い、これらの施策の実施を通じて科学技術の成果を畜産業の発展へ活用することを目指しており、具体的な出口としては国が策定するマニュアル等への成果の活用となる。どれだけ具体的な研究成果がマニュアル等へ反映されたかが、本研究課題の成否の判断基準であり、測定指標は明確である。なお、策定されたマニュアル等は行政部局により関係者への指導等に活用する。

**② アウトカム目標達成に向けた研究成果の普及・実用化等の道筋の明確性**

アウトプット目標として設定した研究成果のうち検査法や免疫誘導技術については、開発後速やかに企業へ技術移転を行い、商業生産技術の確立、安全性試験、治験の実施などによりできるだけ早期に実用化し、生産現場での有効活用を目指す。また研究成果を活用して国が策定するマニュアル等は行政部局が講じる対策に活用される。

<b>5. 研究計画の妥当性</b>	<b>ランク：A</b>
--------------------	--------------

**① 投入される研究資源（予算）の妥当性**

微生物の検出や分離培養、遺伝子やタンパク質の機能解析、動物飼育や感染実験のための研究リソースが整備されている研究機関を対象として、研究遂行に必要な実験の規模、研究期間、試薬等の価格等を考慮しており、年2億円とした研究資源は必要最低限のものである。

**② 課題構成、実施期間の妥当性**

本研究は、消費・安全局畜水産安全管理課、動物衛生課の行政ニーズに基づき実施するものであり、動物医薬品行政と家畜防疫行政の課題に沿った研究内容となっている。また生産現場での薬剤耐性菌の動態解明から抗菌剤の適正な使用法の開発、免疫誘導技術やワクチン等を利用した疾病防除技術の開発など、基礎的な研究から応用的な研究まで幅広く行うこととしており、特に慢性疾患を対象としていることから、実際の家畜において防除技術の有効性評価等を実施するために複数年を要するため、実施期間5年は妥当である。

**③ 研究推進体制の妥当性**

研究実施体制については、多様な知見や経験を有する研究機関を対象としてオールジャパン体制で研究を実施することとしており、着実な研究成果が期待できる。

<b>【総括評価】</b>	<b>ランク：A</b>
---------------	--------------

**1. 研究の実施（概算要求）の適否に関する所見**

・本研究は、薬剤耐性問題やTPPによる畜産物の国際競争力の激化を踏まえた国の施策を実現するものであり、研究を推進する必要性、緊急性は高く、実施は適切である。

**2. 今後検討を要する事項に関する所見**

・薬剤耐性の問題について、具体的にどのような問題が起き、どの程度の費用が発生する可能性があるのかを記述すると良い。またアウトカム目標に向けた道筋、中間目標をより明確にし、研究推進体制を充実することを期待する。

[事業名] 薬剤耐性問題に対応した家畜疾病

用語	用語の意味	※ 番号
薬剤耐性問題	薬剤耐性とは、細菌、真菌、寄生虫などの微生物による感染症に対して抗菌剤（下記）の効果が無効もしくは減弱する現象を指す。薬剤耐性問題とは、抗菌剤の不適切な使用等によって抗菌剤に耐性を持つ微生物が世界的に増えている問題である。	1
抗菌剤	細菌の増殖を抑制したり、殺したりする働きのある化学物質。抗菌剤には、微生物が産生した抗生物質と、人工合成した化学物質が含まれる。	2
常在疾病	環境中に持続的に定着している病原体よる疾病。わが国の家畜生産現場において、下痢、肺炎、乳房炎、白血病等が頻繁に発生している。	3
薬剤耐性対策 アクションプラン	国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において平成28年4月5日に決定された、薬剤耐性対策に関するわが国の行動計画。ヒト、動物といった垣根を越えた取組（ワンヘルス・アプローチ）によって、薬剤耐性の発生を遅らせ、拡大を防ぐための取り組むべき対策が取りまとめられている。	4

【ロードマップ（事前評価段階）】

薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発

