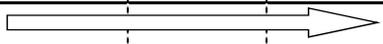
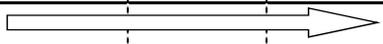
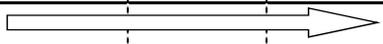


## 委託プロジェクト研究課題評価個票（事前評価）

<b>研究課題名</b>	戦略的プロジェクト研究推進事業（拡充）のうち、重要課題対応型プロジェクトのうち、食品安全・動物衛生対応プロジェクト	<b>担当開発官等名</b>	消費・安全局食品安全技術室 研究開発官(基礎・基盤、環境)						
		<b>連携する行政部局</b>	消費・安全局食品安全政策課 消費・安全局農産安全管理課 消費・安全局畜水産安全管理課 消費・安全局動物衛生課 消費・安全局消費者行政・食育課						
<b>研究期間</b>	H29～H34年度（6年間）	<b>総事業費（億円）</b>	39億円（見込） うち拡充分33億円						
<b>研究開発の段階</b>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">基礎</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">応用</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">開発</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">  </td> </tr> </table>	基礎	応用	開発				<b>関連する研究基本計画の重点目標</b>	重点目標 18、22
	基礎	応用	開発						
									

### 研究課題の概要

#### <研究課題全体>

平成30年度概算要求に当たって、委託プロジェクト研究の枠組みの見直しを行い、①技術戦略に即したプロジェクト（国が策定する「技術戦略」に即して設定。）、②重要課題対応型プロジェクト（生産現場等において、緊急かつ極めて要請の高いテーマについて設定）の2本柱とした。

技術戦略に即したプロジェクトでは、①人工知能未来農業創造プロジェクト、②作物育種プロジェクト、③次世代バイオ農業創造プロジェクト、④施設園芸プロジェクト、重要課題対応型プロジェクトでは、①林業・木材産業の成長産業化推進プロジェクト、②持続的水産業推進プロジェクト、③農林水産分野における気候変動・環境対応プロジェクト、④食品安全・動物衛生対応プロジェクト、⑤生産現場強化プロジェクトを実施する。

このうち、食品安全・動物衛生対応プロジェクトについては、安全で高品質な食品及び農畜水産物の安定供給に資するため、食品中の有害化学物質（※1）及び有害微生物（※2）、海外からの侵入が危惧される家畜感染症、畜産分野で発生する薬剤耐性菌及び家畜の国内常在疾病について、行政が行う適切なリスク管理（※3）の推進に必要な知見を得る研究を実施。

#### <課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・消費者の健康被害を未然に防止するため、加工調理の過程で生成する有害化学物質（アクリルアミド（※4）、フラン（※5）、多環芳香族炭化水素（PAH）（※6）、3-MCPD脂肪酸エステル（3MCPDE）・グリンドール脂肪酸エステル（GE）（※7））、コメ中のヒ素（※8）、農畜水産物中の病原性細菌、かび毒（※9）、自然毒（※10）等の危害要因に関し、行政が行うリスク管理に資するため、これら危害要因（※11）の動態を解明し、低減方法を確立する。

#### <課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・海外からの侵入が危惧される家畜の監視伝染病（※12）（以下、「海外病」と総称する）のリスク管理措置の検討に資するため、野生動物を含む環境から家畜への疾病伝播リスクを解明し、家畜における疾病発生の早期摘発や監視情報を活用した防疫の最適化を図るための知見を収集するとともに、万一の発生時に被害を最小化するための危機管理技術の開発に取り組む。

#### （参考：継続課題）

#### <課題③：薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発（継続：平成29～33年度）>

・畜産分野における薬剤耐性問題（※13）及び家畜の国内常在疾病のリスク管理に資するため、政府の薬剤耐性アクションプラン（※14）に基づく抗菌剤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の防除を強化することを目的に、動物用抗菌剤の使用による薬剤耐性発生リスクを低減する技術及び常在疾病防除技術の開発に取り組む。

# 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
<p>①有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生産・加工等における有害化学物質及び有害微生物の分析法の確立と動態把握</li> <li>・自然毒の分析方法の確立</li> <li>・食品の生産・加工・調理工程で発生する有害化学物質の生成メカニズム及び動態の解明</li> <li>・食品の加工・調理過程で生成する有害化学物質の一斉検出技術の確立</li> <li>・加工食品の原料原産地判別技術の確立</li> </ul>	<p>①有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（34年度終了）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4つ以上の有害化学物質及び有害微生物について、効果的な低減技術の開発</li> <li>・2つ以上の自然毒について、生成機構の解明</li> <li>・食品の加工調理過程で生成する5つ以上の有害化学物質について、低減技術の開発</li> <li>・食品の加工調理過程で生成する有害化学物質について、1つ以上の一斉定量技術の開発</li> <li>・原料原産地判別技術について、1つ以上の判別技術の精度評価</li> </ul>
<p>②家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・野生動物を含む環境における海外病等病原体の病原性・免疫応答の評価</li> <li>・疾病媒介昆虫の生態に関する知見の集積</li> <li>・海外病等病原体の流行及び変異（※15）発生の監視とその性状の解析</li> <li>・疾病及びその関連情報の網羅的解析</li> <li>・海外病の類似疾病に関する情報収集と分析</li> <li>・ワクチン開発に資する様々な投与経路における宿主免疫応答の評価</li> <li>・抗ウイルス剤の効果の評価</li> </ul>	<p>②家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（34年度終了）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2つ以上の海外病病原体について、野生動物から家畜への伝播機序の解明</li> <li>・2つ以上の疾病媒介昆虫による、伝播様式の解明</li> <li>・2つ以上の海外病病原体の変異機構の解明と摘発検査技術の開発</li> <li>・疾病情報収集・分析システムの確立と防疫対策への応用に向けた整備</li> <li>・2つ以上の海外病類似疾病の鑑別診断法の確立</li> <li>・1つ以上の経口ワクチンの開発</li> <li>・1つ以上の抗ウイルス剤の使用法の確立</li> </ul>
<p>（参考：継続課題）</p> <p>③薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発（継続）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤耐性の発生・伝播試験等によるデータの蓄積</li> <li>・疾病情報等の収集と分析</li> <li>・耐性菌の変化に与える要因の特定</li> <li>・免疫活性化技術の開発と、ワクチンの実験動物で効果の検証</li> <li>・感染・発症・伝播しやすい家畜を識別する遺伝的特性の評価</li> </ul>	<p>③薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発（33年度終了）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10以上の異なる類型の養豚場における抗菌剤の使用実態の解明と耐性の発生に関連する要因の特定</li> <li>・3つ以上の耐性菌やその遺伝子の迅速検出法の開発</li> <li>・3つ以上の抗菌剤について、使用中止にともなう耐性率の変動要因の特定</li> <li>・5つ以上の既存処方と比べて、より効果の高いワクチンまたは分子薬のシーズを開発</li> <li>・2つ以上の病態評価の指標となるバイオマーカーを同定</li> </ul>

# 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（H38年）

<p>①食品安全関連</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品中の危害要因の実態を把握するための検出技術の開発、危害要因の発生機構の解明、及びそれらの低減技術の開発により、安全性の高い農産物生産、食品加工を行うためのリスク管理手法を確立し、我が国の農畜水産物の安定的な供給に貢献するとともに、消費者の健康被害を未然に防止</li> <li>・行政が策定する食品のリスクを低減するための指針や、我が国の指針の妥当性、国際的な行動規範の策定等の議論に貢献するための科学的知見の提供</li> </ul>
<p>②動物衛生／薬剤耐性関連</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・家畜疾病や薬剤耐性菌の各種検査法が開発され、対策手法が高度化し、これらを「家畜防疫対策要綱（※16）」や「特定家畜伝染病防疫指針（※17）」へ反映するとともに、「動物用抗菌剤および抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針（※18）」への基礎情報を提供することによって、科学的根拠に基づく家畜衛生行政の推進に貢献</li> <li>・海外病については国内侵入時の、常在疾病については感染家畜の発症の早期摘発、またこれらのより効果的なワクチン等の防疫資材による、事前対応型の家畜防疫の強化により、まん延防止対策を効率化し、疾病発生による被害を低減</li> </ul>

### 【家畜疾病発生による被害事例】

口蹄疫（※19）：約29万頭の牛と豚が殺処分され、経済損失は2,300億円（平成22年）

鳥インフルエンザ（※20）：12戸で発生が確認され、160万羽以上が殺処分（平成28/29年冬シーズン）

牛乳房炎（※21）：経済損失 800億円／年（農研機構試算）

ヨーネ病（※22）：経済損失 80億円／年（農研機構試算）

地方病性牛白血病（※23）：国内使飼養牛の30～40%にまん延

### 【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

食品の安全確保は、国民の健康維持のために必要不可欠であるとともに、我が国の農畜水産物及び食品の品質の高位平準化の基礎となるものである。食品の安全性の、信用を損なう事案が一度発生すれば、当該地域のブランドの失墜に留まらず、国際的にも日本産農畜産物への信頼性が低下し、輸出にも影響する可能性があり、農林水産業及び食品産業は多大な損失を被ることになる。行政が行うリスク管理は、国際的な学術的議論の趨勢を踏まえて実施されるが、その結果、国内における生産・製造実態を踏まえた、最新の知見が必要となる。当該課題では、具体的には食品の加工調理の過程で生じる有害化学物質のうち、優先度の高い危害要因を対象として、効果的なリスク管理手法を確立するために重要な科学的知見を収集することとしている。また、3MCPDEやシガテラ毒（※24）など、Codex委員会（※25）における実施規範の策定の議論が進みつつある危害要因のリスク管理に関しては、我が国の実態を踏まえた規範となるよう、また先進国としてアジア諸国をリードしていくためにも、積極的に科学的知見を提供し、貢献していくことが我が国のプレゼンスを高めていくためにも必要となる。研究を通じた技術開発と行政による現場への円滑な普及を図り、科学的な根拠をもって食品の安全性を高めることは、EU・米国向け輸出へのHACCP要求に適切に対応することを含め、我が国の農林水産業・食品産業の安定的な成長の基盤確立の上でも重要である。

畜産農場における海外病の発生は、発生農場の直接損失のみならず、我が国の清浄性ステータスを失わせるとともに、畜産物の輸出ができなくなる疾病もある。そのため、海外病の発生は、国際競争力強化を目指す我が国の畜産業界全体として計り知れない損失を生じさせる。例えば、今シーズン、国内では高病原性鳥インフルエンザが例年になく多発したが、初発から清浄性復帰の国際的なステータスを得るまでに半年以上を要した。口蹄疫は平成22年以降の発生はないが、日本がこれまで経験したことのない型のウイルスでの発生も海外では頻発していることから、万一の国内侵入に備えて様々な型のウイルスに対応できる検査法や、ワクチン等の防疫資材を整備しておくことが重要である。東欧諸国で流行していたアフリカ豚コレラ（※26）は、ロシアへ侵入後、モンゴルとの国境地域まで東進してきており、極東への伝播リスクが高まっている。アフリカ豚コレラは我が国ではこれまで未発生の疾病であるため、基礎的知見の収集に加えて、診断・摘発・防疫の各体制を整えておく必要がある。

##### 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）

食品安全に関する課題では広範な食品の危害要因を対象とする。その中で、かび毒配糖体では検出・定量法の高度化、動態解明及び低減方法の確立が必要である。海産自然毒（シガテラ毒等）では蓄積抑制法の確立が求められているが、その基礎となる毒化機構は解明されていない。食品の加工・調理過程で発生する有害化学物質（アクリルアミド、フラン及び3MCPDE等）は、加熱調理時の生成挙動や保存中の濃度変動等について、不明な点が多い。さらに植物性自然毒等の有害化学物質の分析方法の高度化が求められている。国際的な課題にもなっているこれらの課題を解明することは、科学的な意義が大きく、研究結果に基づく対策手法の提案にも直結するため、実用性も非常に高いといえる。

鳥インフルエンザや口蹄疫等の海外病については、これまでの発生の原因究明に際し、国内に侵入した病原体が、農場へ伝播するまでの経路として野生動物の関与がしばしば疑われてきた。海外病対策領域で野生動物を含む環境という新たな切り口からそれらの発生機序の解明に取り組むことは、科学的、技術的な意義はもちろんのこと、これまで以上に実効性の高い対策手法を提案できるという観点からも、推進していく意義は大きい。また、海外病病原体の変異の事後確認は現状でも可能であるが、その機序や、それによって引き起こされる病原性の変化等の知見は不足している。これらを解明することは、海外病の効率的な摘発手法の確立や、万一の発生時のまん延防止対策の検討、さらに早期摘発に資

する疾病情報分析システムの整備や、ワクチンや抗ウイルス薬等の防疫資材開発やそれらの迅速かつ効果的な使用法の確立に対して重要な知見を提供する。

これらの課題はリスク管理を担当する行政と連携して推進するレギュラトリーサイエンス（※27）として、非常に重要な課題であると考えている。

## 2. 国が関与して研究を推進する必要性

ランク： A

### ① 自ら取り組む必要性

「食料・農業・農村基本計画」では、食料の安定供給の確保に関する総合的かつ計画的に講ずべき施策の中で、フードチェーン（※28）における食品の安全性向上への取組の拡大など、食品の安全性と消費者の信頼を確保する施策の実施が掲げられている。その実施に当たっては、「後始末より未然防止」の考え方を基本に、科学的知見・根拠に基づく取組を進めることとしている。

食品の安全性を高め消費者の健康被害を未然に防ぐことは国の責務であり、これまで農林水産省ではコメ中のカドミウムや麦中のかび毒等の危害要因を低減するための指針を策定してきた。経済社会がグローバル化し、農業分野において輸出振興等は、成長産業化の基盤構築面でも重要な課題となっている。特に、新たに発見された非意図的に食品中に含まれる危害要因等については、生産者・製造事業者が自ら国際的な議論を関知し、実態を踏まえた対策を講じることは困難である。したがって、行政がリスク管理を行うために必要な科学的知見を収集する研究課題は、国の行政と研究機関が連携して、研究を推進する必要がある。

家畜の海外病の発生は、発生農場の被害に加えて、清浄国としての国際的ステータスの喪失に直結することから、我が国の畜産業全体への打撃となる問題である。また、その防疫対応は、国が定める「特定家畜伝染病予防指針」に基づき実施されることから、その根拠となる知見を得るための研究は、国自ら取り組む必要がある。さらに、防疫資材開発分野の研究において、今般、中国が鳥インフルエンザワクチンの開発を推進することを明らかにしている。国内動物薬産業の育成や、的確な疾病のコントロールのためには、防疫資材開発の国際競争におけるイニシアチブが重要であり、先導的なシーズの開発等における国レベルの研究の取組みが重要である。

以上のことから、食品安全及び動物衛生のいずれの課題においても、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・体系的に実施すべきである。

### ② 次年度に着手すべき緊急性

食品安全を脅かす危害要因は多岐に渡り、消費者の健康に被害が及ぶ前に一刻も早くその対応に取り組む必要がある。また、一部の有害化学物質の低減対策では国際的な関心が高まっており、コメ中のヒ素、3MCPDE及びGEでは、Codex委員会で低減に向けた実施規範の策定が議論されている。また、海産毒のシガテラ毒は国際的なリスク評価が開始される所であり、我が国も積極的に貢献する必要がある。このような国際的な議論に積極的に関与することで、我が国の生産環境に合致するような規範作成に誘導することが可能となる。したがって、Codex委員会において主導的な役割を果たすためにも、早急な知見収集が不可欠である。

我が国は口蹄疫や鳥インフルエンザ等の海外病のワクチン非接種清浄国であるが、中国、韓国といった周辺各国においてはこれらの疾病の制御が奏功しておらず、我が国は常に侵入リスクにさらされている状況にある。そのため、防疫対策の高度化を図るための研究開発を早急に推進し、知見の集積を急ぐ必要がある。

以上のことから、食品安全及び動物衛生のいずれの課題においても、早急な知見収集が不可欠であり、次年度に実施すべき緊急性を十分に有する。

## 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

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>  
・生産・加工等における有害微生物及び有害化学物質の動態把握を通して、4つ以上の有害微生物及び有害化学物質について、気候変動の影響等を明らかにすることにより効果的な低減方法を開発する。また、天然自然毒の分析方法の開発を通じて、妥当性が確認された自然毒の分析法を2つ以上開発するとともに、生成機構の解明を行う。食品の加工調理等の過程で生成する有害化学物質の生成メカニズム及び動態の解明を行う中で、5つ以上の有害化学物質について効果的な低減技術を開発する。また、食品の加工調理の過程で意図せず発生する有害化学物質を一斉分析する技術開発を行う中で、1つ以上の定量技術を開発する。さらに、加工食品の原料原産地判別技術の開発を通じて、1つ以上の判別技術の精度評価を行う。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・野生動物を含む環境から家畜への疾病伝播リスクの解明を通して、2つ以上の海外病の病原体について、野生動物における免疫応答や病原性、また媒介動物の意義を明らかにするとともに、家畜への伝播機構を明らかにする。家畜における疾病発生の早期摘発や監視情報を活用した防疫の最適化を図るための知見収集を通して、2つ以上の海外病病原体について変異機構の解明と摘発検査技術を確立する。また、2つ以上の海外病について、類似疾病との鑑別診断法を開発する。さらに、疾病情報の収集・分析システムを開発する。発生時の危機管理技術の高度化を通して、1つ以上の海外病に対する新たなワクチンを開発するとともに、1つ以上の海外病に対する抗ウイルス薬の適切な使用法を確立する。

以上のことから、目標は定量的で、明確性も高い。

### 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

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・本課題については、研究内容及びアウトプット目標の両者について行政部局と連携して設定している。リスク管理措置を講じる上で必要となる項目についてのみを対象としており、研究課題で得られた成果は行政による指針策定に直結するものである。従って、国民の健康被害を防ぐのみならず、Codex委員会で検討が進みつつある実施規範の策定等に貢献するという施策課題の解決に向けた十分な水準となっている。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・これまで評価されてこなかった環境を切り口に、海外病病原体の家畜への伝播機構を解明することによって、より効果的な発生子防を図ることができる。また、病原体の変異機構を明らかにし、摘発技術を確立しつつ、疾病の関連情報の収集・分析システムを整備することによって、早期摘発が可能になる。また、防疫資材を高度化することによって、万一の発生時により効果的な事前対応を図ることができる。いずれの内容も海外病のリスク管理を担う行政部局と連携して設定しており、内容は十分な水準といえる。

以上のことから、いずれの目標も十分な水準にある。

### ③研究目標（アウトプット目標）達成の可能性

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・近年の分析技術の向上にともない、かび毒配糖体・AA等の有害化学物質の検出技術が発展しつつある。今後、食品中の有害化学物質に深い知見と技術を有する大学・民間企業等の機関に委託し、研究を加速・効率化することで有害化学物質の定量法とが確立される可能性が高い。定量法の確立に伴い、有害化学物質の動態や低減方法に関する知見の収集が進むことが予想される。また、農林水産物の生産段階における有害微生物の汚染経路の検証が進みつつある。生産者や大学の参画を得て、我が国の研究勢力を結集することにより、有害微生物の汚染防止技術の開発を達成可能である。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・海外病病原体のゲノム情報の蓄積や新たな分子生物学的手法の進展、また免疫学を基礎にした新たなワクチン開発のための基盤技術開発も進展しつつある。また、国内はもちろんのこと、アジアにおける海外病に関する疾病情報及び研究者の国際ネットワークが形成されてきている。これらを活用することによって、研究目標の達成が可能である。

以上のことから、いずれも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

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・本課題の成果は、食品安全を担当する行政部局が科学的根拠に基づいて有害微生物・化学物質の適切な低減方法等を示し、施策の実施を通じて科学技術の成果を国民の健康被害を未然に防止することに役立てるものである。リスク管理の指針策定への成果の活用がアウトカムであり、その程度が成否の判断基準となり、測定指標は明確である。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・本課題の成果は、動物衛生のリスク管理措置を担う行政部局が科学的根拠に基づいて海外病防疫を実施するために定める「家畜防疫対策要綱」や「特定家畜伝染病防疫指針」へ反映されることがアウトカムであり、実際の防疫活動にあたる都道府県の指針等として活用される。反映の程度の成否の判断基準であり、測定指標は明確である。

## 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

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・食品の安全を担当する行政部局と連携を密にして、運営委員会等を通じて研究の進捗管理を行い、現場への導入の実現性を見直しながら、研究を推進する。また、国際的な議論や国内の政策等の状況の変化に応じて研究内容を変更し、得られた知見や技術が直ちに施策に反映される研究推進体制を構築する。また、最新の研究成果の普及を図るため成果発表会を行政が開催することにより、生産現場や食品産業等での活用を促進する。確立した検査法や低減技術は、指針等への速やかな反映を目指して詳細な実験データの提供などにより行政部局との連携を強化していく。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・動物衛生を担う行政部局と連携を密にして、運営委員会等を通じて研究の進捗管理を行い、現場への導入実現性を鑑み、研究を推進する。また、国内外の状況の変化に応じて研究内容を変更し、得られた知見や技術が直ちに施策に反映される研究推進体制を構築する。検査法等の新たに開発した技術やワクチンについては、速やかに民間へ技術移転し、早期の実用化の実現を目指す。確立した対策手法は、防疫指針への速やかな反映を目指して行政部局との連携を強化していく。

## 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）の妥当性

<課題①：有害微生物・化学物質の動態解明によるリスク管理基盤の確立（新規：平成30～34年度）>

・食品安全に関わる広範な課題に取り組むこととしており、これまでに確立していない分析法の開発、様々な現場における試験や高精度分析機器を使用した多量のサンプル分析費等を見込んでいる。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、研究資源は必要最低限のものである。

<課題②：家畜伝染病の海外進入と環境由来リスクの管理技術の開発（新規：平成30～34年度）>

・現在国内に発生のない疾病を対象にすることから、本課題の推進には病原体を海外から導入する必要がある。また、病原体の変異機序を明らかにする課題を設定しているが、同じ疾病であっても型が異なる多くのウイルス株を評価対象とする見込みである。さらに複数の疾病に対し、海外病を扱うことのできるバイオセーフティレベルを備えた施設において、多数の実験動物を用いた実験を実施する。さらに高度分析機器の使用や野外調査、また疾病情報の収集・分析システムの構築等を行う費用を見込んでいる。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、研究資源は必要最低限のものである。

以上のように、いずれの課題も、課題を遂行するために必要となる備品、消耗品等を計上しており、投入される研究資源（予算）として妥当である。

### ②課題構成、実施期間の妥当性

本プロジェクト研究は、リスク管理を担当している消費・安全局関係課の行政ニーズに基づき実施するものであり、食品安全行政、動物衛生行政の推進に必要な不可欠な科学的知見を得るための課題構成としている。

食品の危害要因は多岐に渡るため、これらを包括的に管理するための知見の収集には、生産から加工調理に至るまでのフードチェーン全体で想定される危害要因を網羅する必要があるが、リスク管理指針を策定する行政部局と協議の上、優先度が高いものを選定している。課題を通じて得られた食品安全に関する知見及び基盤的な技術は、国民の健康に危害が及ぶのを未然に防ぐために講じるリスク管理措置の策定に不可欠なものとなっており、課題構成は妥当である。

動物衛生に関しても、開発目標とする検査法や対策手法は、行政ニーズに基づき厳選している。動物衛生課題では、病原体の伝播に係る疾病発生リスク評価、変異機構の解明に基づく発生の早期摘発手法

の確立、防疫資材の開発のための基礎から応用研究までを網羅しており、行政施策の実現のため、いずれも必要なものである。

いずれの課題も実施期間は5年間を想定しているが、前半に基礎となる技術開発、後半に開発した技術の実証研究または妥当性や有効性の検証と最適化を行うことで、実用化もしくは行政での活用に向けた取り組みを強化する。上記の通り、いずれの研究課題も総合的・体系的に推進すべき課題を、基礎から応用まで、長期的な視点で実施する必要があり、本研究課題の実施期間は妥当である。

### ③研究推進体制の妥当性

本プロジェクト研究は、消費・安全局食品安全政策課食品安全技術室において、進行管理を行うこととしている。研究の実施に当たっては、課題に関連する分野で十分な実績があり、研究の推進に必要な設備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、限られた予算の中で成果を最大化する研究推進体制を構築する。また、外部有識者や国内の指導規制、国際間の科学的な議論に関与する関係課リスク管理担当の意見を踏まえて研究計画を策定し、研究の進捗を適宜管理することとし、行政部局の策定するリスク管理指針に有益な知見収集・技術開発を効率よく行える体制を整える。以上のことから、着実な研究成果が期待できる。

## 【総括評価】

ランク：A

### 1. 研究の実施（概算要求）の適否に関する所見

・食品の安全確保は、国民の健康維持のために必要不可欠であるとともに、我が国の農畜水産物及び食品の品質の高位平準化の基礎となるものであるため、食品分野のリスク対策のための研究開発は非常に重要であり、本研究の実施は適切である。

### 2. 今後検討を要する事項に関する所見

・研究を推進するに当たって、各課題ごとに行う分析方法は国際標準化に考慮して実施することを期待する。

[事業名] 食品安全・動物衛生対応プロジェクト

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。本課題では危害要因となる化学物質をさす。	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。本課題では危害要因となる微生物をさす。	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
アクリルアミド	食品の加工中や調理中の加熱が原因となって、意図していなかった化学物質が生成し、食品に含まれることが分かってきた。アクリルアミド (acrylamide) は、それらの化学物質の一つで、その主な生成要因は、食品に含まれるアミノ酸の一種である遊離アスパラギンと還元糖（ぶどう糖や果糖など）の化学反応であることが明らかとなった。	4
フラン	焙煎コーヒー、ベビーフードを含む缶詰・瓶詰食品や、肉や野菜等を加熱加工した食品中に広範囲に含まれている特徴的な臭気のある化学物質。生体内で代謝されて発がん性が懸念されている化学物質に変化することが報告されている。	5
多環芳香族炭化水素	炭素と水素原子から成る2つ以上の縮合芳香環を含む多くの種類の有機化合物で、食品の燻製、乾燥、加熱処理の工程で生成し、人に対する発がん性がある。	6
3-MCPD脂肪酸エステル・グリシドール脂肪酸エステル	油脂の脱臭精製工程で生成する化学物質であり、分析技術の進歩により、近年食品中に存在することが明らかになった。3-クロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) ・グリシドールに油脂の構成成分である脂肪酸が結合した構造をとり、結合した脂肪酸が異なる多数の種類が存在する。食品を通じた摂取により、体内で分解して生じる3-MCPD・グリシドールによる健康への悪影響（腎毒性・発がん性）が懸念されている。コーデックス委員会での低減に向けた実施規範の策定の検討が開始される見込み。	7
ヒ素	ヒ素は地殻中に分布しており、自然現象によって環境中に放出されるほか、産業活動に伴っても環境中に放出される。そのため、飲料水や食品は微量のヒ素を含んでいるが、ヒ素には毒性があることから、水や食品を通じてヒトの体の中に入ることから、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。コメは湛水条件下で栽培されることから、比較的多くの無機ヒ素を含む。	8
かび毒	ある種のかびが農作物に付着・増殖し、そこで産生する化学物質のうち、人や家畜の健康に悪影響を及ぼすものをいう。これまでに300種以上が報告されている。「マイコトキシン」とも言い、アフラトキシン、オクラトキシン、フザリウムトキシン、麦角アルカロイド等がある。かび毒は一般に熱に対し安定で、通常の加熱調理では完全に分解されず、発ガン性・慢性毒性・急性毒性を持つものがある。近年、学会では従来法では検出できない配糖体（マスクドマイコトキシン）の対応が課題となっている。	9
自然毒	動植物が元々保有している人体に有毒な成分をさし、フキ等の食品中に含まれるピロリジジンアルカロイド、魚類に含まれるシガテラ毒、二枚貝に含まれるアザスピロ酸等がある。	10

危害要因	人の健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。有害な微生物等の生物学的要因、汚染物質や残留農薬等の化学的要因、放射線等の物理的要因がある。	11
監視伝染病	家畜伝染病と届出伝染病の総称。家畜伝染病とは、家畜や家きんが罹患する感染症のうち、家畜伝染病予防法に規定された28疾病。口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザ、アフリカ豚コレラ等が該当し、摘発されると患者の殺処分など法的に強力な防疫措置が執られる。一方、届出伝染病とは、家畜伝染病との類症鑑別上問題となりやすい疾病や、行政機関が早期に疾病の発生を把握し、その被害を防止する必要がある71疾病。牛白血病、牛ウイルス性下痢・粘膜病や豚流行性下痢等が該当し、法的な殺処分対象にはならないが、生産性を阻害するほか、将来的に感染が拡大しうる疾病である。なお、家畜伝染病と届出伝染病をあわせて監視伝染病と総称している。本課題では、国内の清浄性を維持する観点から、海外からの侵入リスクが高まっている家畜伝染病を中心に研究対象とすることとしている。	12
薬剤耐性問題	抗菌剤（抗生物質等）の不適切な使用等により、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。	13
薬剤耐性アクションプラン	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。	14
変異	あるウイルスが異なるウイルス株間の遺伝子の受け渡しや遺伝子の欠損等、何らかの理由によってもとの株から変化すること。変異によって病原性が変わり、疾病発生時の重篤性が高まったり、抗原性が変化して従来の検査法で摘発ができなくなる場合があり、防疫上大きな問題となることから、国内外におけるその動向の把握と検査法の高度化が求められている。	15
家畜防疫対策要綱	近年、畜産農家の経営規模の拡大が進展し、家畜・畜産物の流通量が増大し、広域的に流通するようになったことから、伝染性疾病が発生した場合、急速かつ広範囲にまん延し、その被害が甚大となるおそれがある。また、貿易の自由化が進展し、海外の家畜・畜産物の流通が増大している中で、口蹄疫等の悪性伝染病の侵入の危険性も高まってきている。更に新興感染症、再興感染症、動物由来感染症も問題となっている。本要綱はこのような情勢を踏まえ、家畜伝染病予防法の監視伝染病について基本的な防疫対策の推進方向を示したもの。 基本的な推進方向として、事前対応型の防疫体制の構築、危機管理の観点に立った迅速かつ的確な対応、国及び都道府県の果たすべき役割、家畜の飼養者等の果たすべき役割についてまとめられている。	16
特定家畜伝染病防疫指針	家畜伝染病のうち、特に総合的に発生の予防及びまん延の防止のための措置を講ずる必要があるものとして農林水産省令で定めるものについて、検査、消毒、家畜等の移動の制限その他当該家畜伝染病に応じて必要となる措置を総合的に実施するための指針。高病原性鳥インフルエンザ、口蹄疫、アフリカ豚コレラなどについて策定されている。	17

動物用抗菌剤および抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針	食品安全委員会のリスク評価結果を受け、食品の安全性や抗菌性飼料添加物、動物用抗菌剤の家畜に対する有効性を確保し、薬剤耐性菌に係るリスクを低減することを目的に、農林水産省が定めた指針。	18
口蹄疫	口蹄疫ウイルスにより、偶蹄類の家畜（牛、豚、山羊、めん羊、水牛など）や野生動物（いのしし、鹿など）の口の中や蹄の付け根などに水疱等が生じたりする感染症で、我が国の家畜伝染病のひとつ。ウイルスの伝播力が非常に強く、治療法がない。平成22年の宮崎県では、O型ウイルスにより292件の農場で発生し、ワクチン接種農場分を合わせて約29万頭の家畜が殺処分された。一方、口蹄疫ウイルスにはO型の他にもA型、C型など計7つの血清型があり、さらに同じ血清型でも変異を起こしやすいことが知られている。したがって、国内未侵入の血清型への診断体制の整備や、変異機序の解明が求められている。	19
鳥インフルエンザ	A型インフルエンザウイルスが鳥類に感染することによって起きる鳥類の感染症で、我が国の家畜伝染病のひとつ。家畜に強い伝播力と高い致死率を示す疾病で、そのまん延は我が国を含む世界中の養鶏産業にとって脅威となっている。平成28年度冬シーズンにおいては全国で12戸の発生があり、約160万羽の鶏等の家畜が殺処分された。また、WHOは本年5月に、中国における鳥インフルエンザウイルス（H7N9亜型）のヒト感染により、2013年3月以降、少なくとも571名が死亡したと報告している。	20
牛乳房炎	酪農業にとって、日常的に生産性を阻害する要因の一つ。原因は様々であり、感染する病原体の種類によって病態や治療に要する期間が大きく異なるが、基本的には抗菌剤を用いた治療が行われている。	21
ヨーネ病	ヨーネ菌の感染によって引き起こされる慢性増殖性腸炎で、家畜伝染病の一つ。我が国では撲滅を目指した定期検査が実施されている。摘発された感染牛は殺処分されるとともに、農場同居牛の継続的な検査により清浄性の確認が行われる。感染牛は一度発症すると大量のヨーネ菌を撒き散らすことになるため、農場内のまん延防止のためには、感染牛の早期摘発が重要となる。	22
地方病性牛白血病	牛白血病ウイルスによって引き起こされる悪性リンパ腫で、届出伝染病の一つ。牛の監視伝染病の中では最も発生数の多い疾病。原因となる牛白血病ウイルスには乳用牛の約40%、肉用繁殖牛の約30%が感染していると推定されており、発生（発症）数に加えて汚染状況の低減が課題となっている。発症牛は多量のウイルスを保有し、感染源としてのリスクが高いため、まん延防止のためには発症牛の早期摘発もしくは発症予定牛の未然の摘発技術が求められている。	23
シガテラ毒	渦鞭毛藻が産生するシガトキシン及びその類縁化合物。食物連鎖によりシガテラ毒が蓄積された魚類を摂食することで食中毒が発生する。	24
Codex委員会	消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関のことであり、国際食品規格の策定等を行っている。	25
アフリカ豚コレラ	アフリカ豚コレラウイルスによって、豚やいのししに発熱や全身の出血性病変を起こす致死率の高い感染症で、我が国の家畜伝染病のひとつ。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る。特にロシアにおいては、発生地域が東方へ拡大してきており、我が国への侵入が危惧されている。そのため、診断、早期摘発等の技術の整備が喫緊の課題である。	26

レギュラトリーサイエンス	科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づき的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会とも調査の上で最も望ましい姿に調整するための科学。規制のあり方を考える科学であり、動物衛生や食品安全行政の推進の上で親和性が高い。	27
フードチェーン	食品の生産から販売に至るまでの食品供給の過程のこと。	28

【ロードマップ（事前評価段階）】

食品安全・動物衛生対応プロジェクト

