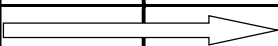
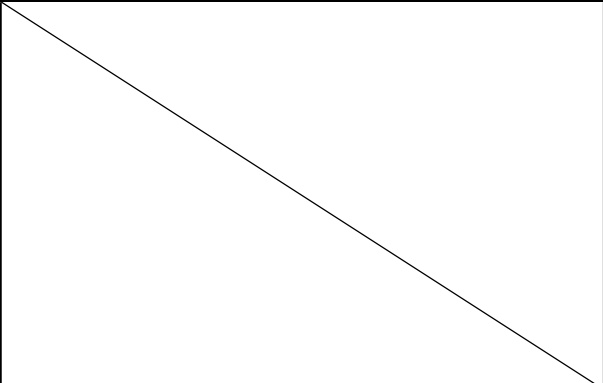


委託プロジェクト研究課題評価個票（事前評価）

研究課題名	みどりの食料システム戦略実現技術開発・社会実装促進事業のうち革新的技術創出研究（新規）			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・安全局農産安全管理課 農産局穀物課
研究期間	R 7～R 9 年度（3 年間）			総事業費（億円）	7. 5 億円（見込） うち新規 4. 2 億円（見込）
研究開発の段階	基礎	応用	開発		
					
研究課題の概要					
スギ花粉米（※１）の実用化やバイオテクノロジー等、持続的な産業基盤の構築や国民の豊かな食生活、地域の雇用・所得増大への貢献に資する革新的な技術の創出を推進する。R 7 年度からは、以下の課題を新規で実施する。 【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証（新規）】 「花粉症対策の全体像（令和 5 年 5 月 30 日花粉症に関する関係閣僚会議決定）」において、スギ花粉米について、実用化に向けた更なる臨床研究の実施等が位置付けられている。 遺伝子組換え技術を用いて作出されたスギ花粉米を用いた治療法は、腸管免疫（※２）の仕組みを利用して免疫寛容（※３）を引き起こすという理論を活用したスギ花粉症の根治が期待される新しい治療法である。実用化に向けては作用機序の解明、安全性や有効性の証明が必要であることが令和 6 年度に設置した「スギ花粉米の実用化に向けた官民連携検討会」の中間とりまとめにおいて指摘されている。本課題では、実用化に向けて理論を裏付ける、作用機序の解明、安全性、有効性に関するデータの蓄積を行う。イネを原料に利用することで、「農作物の付加価値向上及び創出を図るための農作物を活用した新たな事業の創出の促進」、「農業と農業以外との産業の連携による地域の資源を活用した事業活動の促進」につなげる。					
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：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】 ・有効成分量の規格設定 ・作用機序の解明 ・免疫寛容の効果が出る用法・用量、投与期間の検証 （本研究課題は、実用化に向けて必要な規格設定や作用機序の解明を行うものであり、定量的な目標の設定が困難である。）	
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（R 1 7 年）					
【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】 ・民間と連携したスギ花粉米の実用化					
【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

【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】

スギ花粉症は国民の約4割が罹患しているとされ、未だ多くの国民を悩ませている重要な社会問題である。スギ花粉米の実用化により花粉症が根治できれば、年間4,000億円と推計されるアレルギー性鼻炎の医療費のうち花粉症由来部分の削減ができる。スギ花粉米は、腸管免疫の仕組みを利用した新たな治療法であり、この取組により作用機序の解明や生産系を確立することにより、植物を用いた他の治療薬・有用物質生産への応用も期待される。

なお、実用化に向けた課題とその解決策については、令和6年1月に関係省庁、研究機関、製薬業界、原料米生産のための植物工場関係者等の参画を得て設置した「スギ花粉米の実用化に向けた官民連携検討会」においてまとめられており、これに基づき本研究を進める。

2. 国が関与して研究を推進する必要性

ランク：A

【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】

①国自ら取り組む必要性

本研究は、農学分野と医学分野の連携、また、これまでにない遺伝子組換え植物由来であることから、安全性や有効性、生物多様性影響の検討において、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

政府がとりまとめた花粉症対策に従い、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

【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】

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

腸管免疫の仕組みを利用した新たな治療法のPOC(※4)を取得するため、免疫寛容を引き起こすための長期投与による効果とその継続性等を3年間（スギ花粉シーズン3回）で検証し、得られた知見を、実用化を目指す製薬企業等の民間企業へ提供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

開発者、医師、製薬企業、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

【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】

①アウトカム目標とその測定指標の明確性

研究成果を製薬企業等の民間企業へ橋渡しすることにより、民間と連携してスギ花粉米を実用化することを目標としている。本研究では、民間企業での実用化のための大規模試験に向けて、その前段階として有効成分量の規格設定、動物での薬物動態等試験による安全性・有効性の確認、ヒトでの作用機序の証明と免疫寛容の効果が出る用法・用量、投与期間の検証を行うこととしており、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

本研究では、製薬企業等を含めたコンソーシアムを形成することにより、民間事業者が求めるデータを蓄積する。本研究の成果を基に、知的財産の取得やノウハウ保護等を進め、民間事業者が実用化に向けた取組を実施することを目標としており、実用化するまでの道筋は明確である。当該道筋は、令和6年1月に関係省庁、研究機関、製薬業界、原料米生産のための植物工場関係者等の参画を得て設置した「スギ花粉米の実用化に向けた官民連携検討会」における中間とりまとめでの課題とその解決の方向性

に基づくものである。

5. 研究計画の妥当性

ランク：A

【課題：スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証】

①投入される研究資源（予算）

今後3年間の総事業費が4.2億円で、令和7年度は1.4億円を見込んでおり、研究に必要な資材や人件費、動物による薬物動態等試験、医療機関でのヒトへの臨床研究のための被験者募集費等を計上している。本研究では、実用化に向けた作用機序の解明、理論を裏付ける安全性、有効性のデータの蓄積を行うこととしている。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

本研究については、令和6年度に設置した「スギ花粉米の実用化に向けた官民連携検討会」の中間とりまとめにおいて、有効性・安全性の基礎的なデータの取得、作用機序の解明、原料の安定生産体制の構築（委託プロ以外で取り組む予定）を国が主導して取り組むこととされており、課題構成として妥当である。

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3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、製薬企業等を含めて形成したコンソーシアムに民間事業者が求めるデータについての助言を求め、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。

【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

- ・国民病と言われる「スギ花粉症」の治療法開発に向けた重要な課題であり、研究の重要性は高い。
- ・農学分野と医学分野、厚生労働省等関係機関との連携が必要であり、国として推進すべき課題である。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

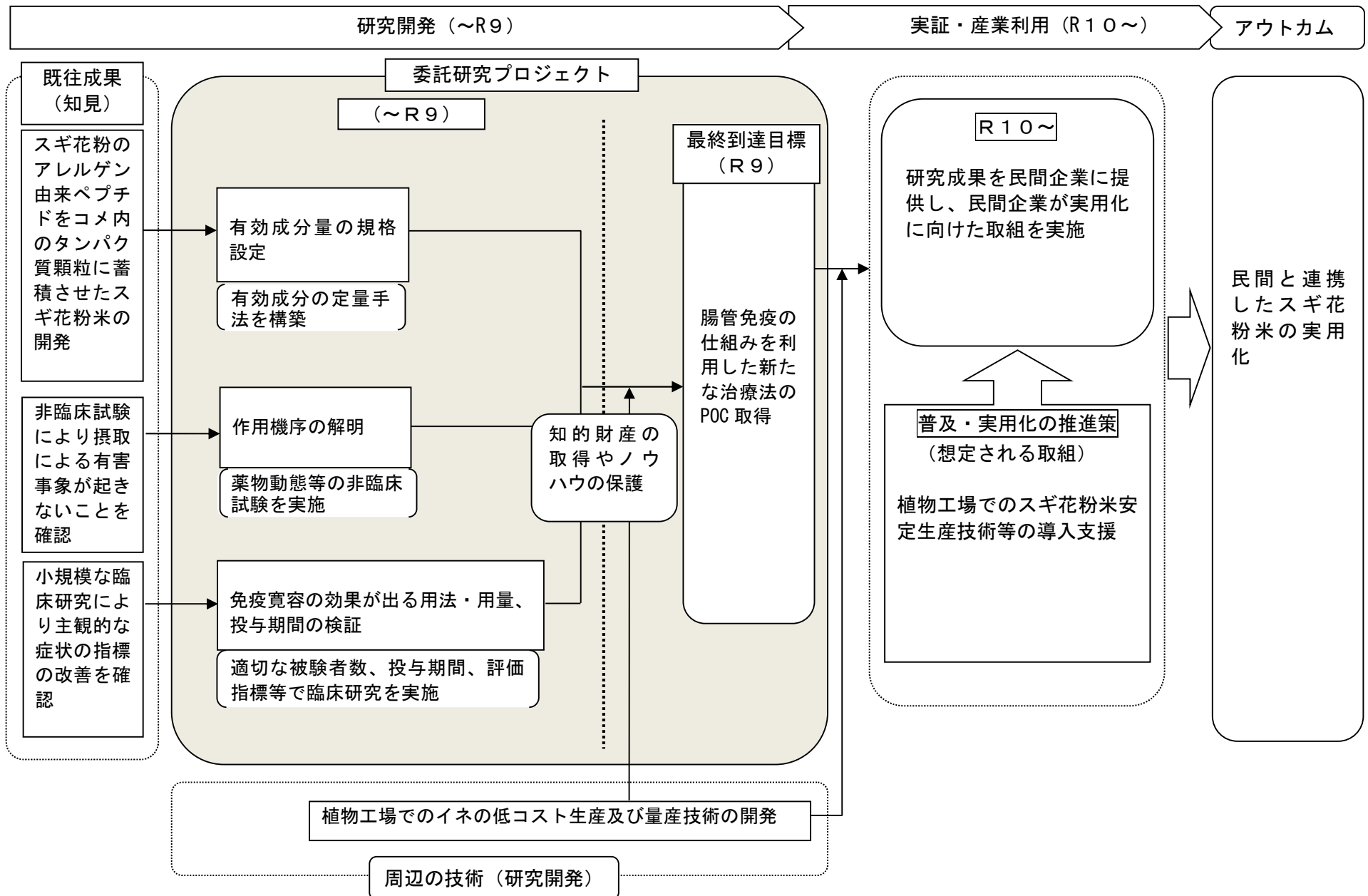
- ・限られた予算の中で、達成すべき目標を明確化し、将来的な成果の受け手としっかり共有した上で研究をスタートさせていただきたい。

[事業名] みどりの食料システム戦略実現技術開発・社会実装促進事業のうち革新的技術
創出研究

用 語	用 語 の 意 味	※ 番号
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。	1
腸管免疫	腸管にはからだ全体の60%以上の免疫細胞が存在しており、免疫器官としても極めて重要であると注目されている。	2
免疫寛容	個体自身の細胞や病原性を持たない異物に対しては、免疫応答が起こらないこと。アレルギーがある人は、このシステムがうまくいっていないと考えられている。	3
POC	Proof of concept の略。新たな技術や手法等により目的の効果が得られるか実験的に検証すること。	4

【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・社会実装促進事業のうち革新的技術創出研究
スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証



5 革新的技術創出研究

【令和7年度予算概算要求額 251（－）百万円】

<対策のポイント>

バイオテクノロジー等の革新的な技術の創出を推進し、持続的な産業基盤の構築や国民の豊かな食生活、地域の雇用・所得増大の実現に貢献します。

<政策目標>

従来にはない革新的な技術の創出〔令和9年度まで〕

<事業の内容>

1. スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証

- スギ花粉米の実用化に向けた作用機序の解明、理論を裏付ける安全性、有効性のデータの蓄積を推進します。

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

- 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、世界的に需要の見込まれる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します。

3. 健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト

- 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の取得及び食生活の適正化に資する技術開発を推進します。

<事業イメージ>

スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証



【研究内容】

- ・難消化性タンパク質中の有効成分の規格設定
- ・動物を用いた薬物動態等試験による作用機序の解明と安全性・有効性の確認
- ・ヒトへの投与による免疫寛容の効果を誘導する用法・用量、投与期間の検証

【期待される効果】

- ・コメを原料として腸管免疫の仕組みを利用した新たな免疫療法のPOC（proof of concept）の取得
- ・スギ花粉症の根治につながるスギ花粉米の実用化
- ・農産物を活用した新たな事業の創出

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



【研究内容】

- ・ITを活用した養蚕業を革新するDXカイコの創出
- ・未利用サナギの利活用技術の開発と実証
- ・既存概念を打ち破る革新的なシルクの開発と実用化

【期待される効果】

- ・未利用資源由来グリーンバイオ製品市場の創出
- ・天然資源への負荷を減らした持続可能な飼料等供給体制に貢献
- ・成果普及に伴う桑園の拡大によるCO₂吸収量増加

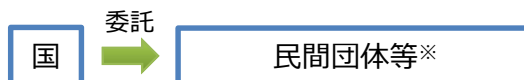
健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト



【期待される効果】

- ・機能性表示食品の新分野開拓による農産物等の市場拡大
- ・野菜等の国産農産物等の消費拡大と国民の健康維持への貢献

<事業の流れ>



※ 公設試・大学を含む。

【お問い合わせ先】 農林水産技術会議事務局研究開発官（基礎・基盤・環境）室（03-3502-0536）
農林水産技術会議事務局研究統括官（生産技術）室（03-3502-2549）

スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証

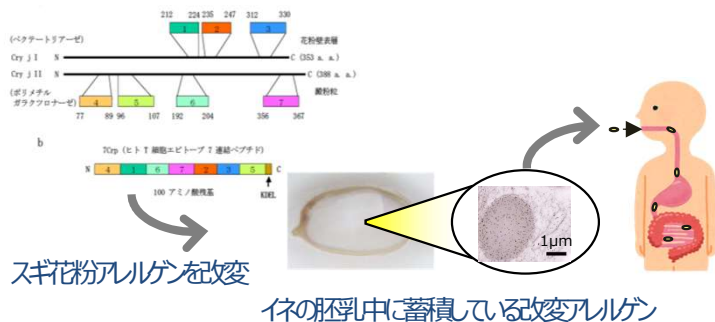
- スギ花粉症は、国民の約4割が罹患しているとされ、花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医療費は年間4,000億円と推計。
- 政府の「花粉症対策の全体像」において、スギ花粉米について、**実用化に向けた更なる臨床研究等を実施**することとされた。
- スギ花粉米は、コメ特有の難消化性タンパク質に有効物質を蓄積させ、**腸管免疫の仕組みを利用することでスギ花粉症の根治が期待される新しい治療法**であり、実用化に向けては**作用機序の解明、安全性や有効性の証明が必要**である。
- スギ花粉米で得られた知見や技術等の活用により、「**農産物の付加価値の向上及び創出を図るための農産物を活用した新たな事業の創出の促進**」、「**農業と農業以外との産業の連携による地域の資源を活用した事業活動の促進**」につなげる。

目標達成に向けた現状と課題

- ・スギ花粉のアレルゲン由来ペプチドをコメ特有の難消化性のタンパク質に蓄積させたもので農研機構が開発。
- ・スギ花粉のアレルゲンの構造を改変しているため、理論的には強いアレルギー反応が起り難い。
- ・消化されずに腸まで届くため、経口摂取により腸管免疫の仕組みを利用して免疫寛容を誘導する新しい治療法。

「花粉症対策の全体像」 R5.5 花粉症に関する関係閣僚会議決定

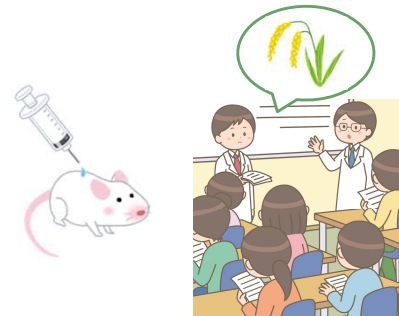
スギ花粉米について、ヒトへの効果や摂取方法等の知見を得るため、実用化に向けた更なる臨床研究等を実施する。



実用化に向けて必要な研究内容

実用化に向けた**作用機序の解明、理論を裏付ける安全性、有効性のデータの蓄積**

- ① 難消化性タンパク質中の有効成分の規格設定
- ② 動物を用いた薬物動態等試験による作用機序の解明と安全性・有効性の確認
- ③ ヒトへの投与による免疫寛容の効果を誘導する用法・用量、投与期間の検証



社会実装の進め方と期待される効果

コメを原料として
腸管免疫の仕組みを利用した
新たな免疫療法の
POC (proof of concept) の取得

民間事業者への技術移転

- ・スギ花粉症の根治につながるスギ花粉米の実用化

- ・農産物の付加価値の向上及び創出を図るための農産物を活用した新たな事業の創出の促進
- ・農業と農業以外との産業の連携による地域の資源を活用した事業活動の促進