

研究制度評価個票（事前評価）

研究制度名	安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業（拡充）	担当開発官等名	研究開発官（基礎・基盤、環境）室
		連携する行政部局	消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室
研究期間	R 2～R 9（8年間） （うちR 6拡充課題はR 6～R 9の4年間）		
総事業費	54.9億円（見込） （うち、拡充部分6.3億円）		

研究制度の概要

安全な農畜水産物・食品を国内外に安定供給するためには、食品中に含まれる有害化学物質^{*1}・有害微生物^{*2}、動物の伝染性疾病や植物の病害虫に関するリスク管理^{*3}を、科学的知見に基づいて効果的・効率的に実施していくことが必須である。

本事業では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切なリスク管理措置等を講じるため、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンス^{*4}に属する研究）を実施する。

具体的には、国がリスク管理を行っていくにあたって必要な研究課題を、規模や実施期間に応じて以下の2タイプ（1 課題解決型プロジェクト研究、2 短期課題解決型研究）に分類して実施し、その成果を行政施策・措置の科学的根拠として利用する。

1 課題解決型プロジェクト研究（研究費：課題ごとに設定、研究実施期間：原則5年間）

（概要）

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施。

<具体的な研究プロジェクト>

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト(拡充)

（概要）

地球温暖化により生産環境が変化する中、国内では問題とされていなかったかび毒^{*5}や海産毒^{*6}などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されているほか、難分解性で動物への蓄積性を示す有機化合物（PFAS）^{*7}が世界的に新たな問題となっている。また、みどりの食料システム戦略では「代替肉・昆虫食の研究開発等、フードテック^{*8}の展開」や「飼料の代替としての新たなタンパク資源の利用拡大」を掲げており、こうした新分野の推進に当たっては、産業育成と消費者の健康保護を両立していくことが重要である。

このような変化に適時・適切に対応することは、消費者の健康保護に加え、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って生産管理のための技術開発を進め、生産現場に導入することにより、安全性対策を強化する必要がある。

以上を踏まえ、気候変動、温暖化対策を考慮した農産物の安全性担保のための研究、安全な代替タンパク質^{*9}生産等に資する研究開発を令和5年度から実施。

（拡充する理由）

無機ヒ素についてはコメが主要摂取源の一つであることから、国際基準値が設定されており、各国の低減対策進展に合わせて、今後国際基準値を見直すことが合意されている状況。消費者の健康保護や輸出促進の観点から、生産現場で実行可能なコメ中のヒ素濃度低減技術が必要とされる中、有機農業の推進により、今後、稲わら、堆肥等の有機資材の利用が拡大した場合には、炭素源の供給および水管理により土壌環境が変化し、無機資材とは異なるヒ素吸収挙動を示す可能性が想定されるため、ヒ素低減対策を生産現場に普及推進する上で、資材の影響を総合的に解明する研究が必要。

また、難分解性で動物への蓄積性を示す有機フッ素化合物（PFAS）について、環境水や土壌から農作物中のPFASの吸収・移行に関する研究を実施中であるが、社会的関心が高まる中、特に移行特性の高い農作物種の詳細な実態把握を行い、リスク評価や実態に応じたリスク管理措置（汚染防止・低減

対策等)の検討に資するデータ収集の充実が必要。

イ 動物衛生対応プロジェクト (拡充)

(概要)

令和2年度より開始した豚熱^{※10}の総合的防除技術の開発、アフリカ豚熱^{※11}ワクチン開発を継続するほか、令和5年度から家畜の新興・再興感染症^{※12}の出現に即応できる技術基盤の構築に必要な研究開発を実施。高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) に代表される畜産業に深刻な打撃を与える新興・再興感染症の出現に対応できる技術基盤 (各種病原体の全ゲノム情報の取得及び公共データベースへの登録、全ゲノム情報を活用した診断法開発、新たなワクチン開発技術や現場での効率的な対策技術等) の構築のための研究開発を実施。

(拡充する理由)

令和4～5年シーズンにおけるHPAIの発生は、発生期間の長期化や発生道県の増加に伴い、過去最悪の被害をもたらしたことから、被害軽減に向けた取組が求められている。HPAIの被害は世界的な展開を見せていることから、欧米でのワクチン開発による被害軽減の動きが活発化しており、我が国においても、新たなワクチン開発技術や現場での効率的な対策技術等の構築のための研究開発の加速が必要。

2 短期課題解決型研究 (研究費: 1 課題当たり3千万円以内/年、研究実施期間: 原則3年) (拡充)

(概要)

緊急性が高いテーマで、かつ、現存する技術シーズや知見を活用して1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題 (食品中の危害要因の分析法やリスク低減技術の開発、動物疾病・植物病害虫の検査法やまん延防止技術の開発等) を機動的に実施。

(拡充する理由)

短期課題解決型研究は、枠予算として確保し、緊急性・重要性の高い課題を前年冬に決定して実施しているが、毎年、実施希望課題が山積している。令和5年度は、「野生イノシシにおけるアフリカ豚熱防疫措置の具体化に関する緊急実証研究」など行政施策を求められる7課題を厳選して行っており、このうち1課題は同年度で終期を迎える。

今般の予算要求は、令和6年度も継続して実行する6研究課題に加え、緊急性・重要性が高い研究課題 (食品安全、動物衛生・水産防疫、植物防疫から各1課題程度) を令和6年度から実施できるよう要求する。

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
	① 行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを17件以上開発。
	② 1 課題解決型研究プロジェクト研究 ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト (拡充) <ul style="list-style-type: none">・農産物のかび毒 (アフラトキシン等) 産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を開発・水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素 (ヒ素、カドミウム) の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術を開発・農産物中PFASの分析方法もしくは低減手法を開発・アザスピロ酸産生藻類や二枚貝中のアザスピロ酸蓄積量等のモニタリング手法または低減手法を開発・食用昆虫中の安全性に関する基礎的知見を集積し、データベースを作成

③ 1 課題解決型プロジェクト研究
イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）
・生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報をDDBJ等の公共データベースに登録
・家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）を開発
・新規ワクチン抗原候補となるウイルス株を樹立
・ワクチン基盤技術（例．新たな培養細胞の開発）を開発
・家畜生産現場における効果的な感染症対策技術（例．高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術）を開発

④ 短期課題解決型研究（拡充）
実施された研究課題数分の技術、手法やデータベースを開発。

（定性的な目標となっている理由）
本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

2. 事後に測定可能な研究制度のアウトカム目標（令和10年）

① 目標

本研究の成果が行政機関によって現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映されるほか、民間企業等（主に本研究の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員）によって新技術が商品化・事業化されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給が可能となる。

また、「みどりの食料システム戦略」が目指す水田メタン発生抑制にも貢献する。

なお、昆虫食の新市場の形成や家畜伝染病による被害防止による経済効果は463億円（2030年の国内の昆虫食市場規模＋高病原性鳥インフルエンザ発生による被害額）～2,449億円（さらにアフリカ豚熱による被害額を加算）と見込まれる。

② 1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品安全プロジェクト（拡充）

- ・農産物のかび毒（アフラトキシン等）を低減できる栽培管理技術が生産現場に普及することで、かび毒に汚染されない安全な国産農産物の安定供給が実現される。
- ・水田からのメタン発生抑制とコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制を両立する栽培管理技術が生産現場に普及することで、国内コメ産地においてコメ中カドミウムおよびヒ素濃度の両方について適切な管理が可能になるとともに、日本からのコメの輸出量が多く、ヒ素濃度の基準値が設定されている国・地域（台湾、香港、シンガポール等）へ輸出されるコメが当該国・地域で基準値超過となって廃棄される恐れがなくなる（なお、これまで日本産米が当該国・地域でヒ素の基準値超過で廃棄された事例はない）。さらに、「みどりの食料システム戦略」に定める目標「水田の水管理によるメタン削減」の達成にも寄与する。
- ・農産物中PFASの分析方法・低減方法が確立することで、国内における農産物中のPFAS蓄積に係る実態が把握され、適切なリスク管理に寄与する。
- ・アザスピロ酸の二枚貝への蓄積特性を解明し、アザスピロ酸産生藻類の生息域及び二枚貝へのアザスピロ酸蓄積状況について自治体で継続的に調査できる技術を開発することで、国内主要二枚貝のアザスピロ酸による食中毒発生を防止する。
- ・たんぱく源として喫食量増加を想定した場合、食用昆虫中の安全性に関する基礎的知見を集積して情報を整理し、必要に応じたリスクの低減策を講じることが必要となる。適切なリスク管理により昆虫食の安全性が確保されることで、消費者の健康被害発生を防止する。

③ 1 課題解決型プロジェクト研究

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

・ 「公共データベース上の生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報」、「最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）」、「新規ワクチン抗原候補となるウイルス株や新たな培養細胞を活用して実用化された新規ワクチン」及び「生産現場における効果的な感染症対策技術」が我が国の家畜生産現場や家畜衛生関係者に実装されることで、万が一、家畜の新興・再興感染症の発生が国内で見られた場合に同病の爆発的な流行を抑えることが可能になる。

※ 我が国における令和4年度シーズンの高病原性鳥インフルエンザの家禽での発生は過去最多となり、26道県84事例、殺処分羽数は1,771万羽にのぼった。これは日本全土での飼養羽数の約5.5%で、被害額を推計すると515億円（9,364億円（令和3年の採卵鶏及びブロイラーの産出額から推計）×5.5%）となる。

④ 2 短期課題解決型研究

本研究の成果が行政機関で実施する行政施策（規準、規則、指針等）に活用されるほか、得られた成果を用いて製品化・実装されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給につながる。

（定性的な目標となっている理由）

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

【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

安全な農畜水産物・食品を安定供給するためには、

- ・ 食品中の有害化学物質・微生物が人の健康に悪影響を及ぼすリスクを事前に把握し、生産から消費にわたってその問題の発生を未然に防ぐこと
- ・ 動物疾病又は植物病害虫の海外からの侵入及び国内におけるまん延を未然に防ぐこと
- ・ 発生した食品安全、動物衛生、植物防疫上の課題に適切に対応していくこと

が極めて重要である。

本研究は、上記の取組に必要な行政施策・措置を検討・判断する際に利用できる科学的知見を得るために研究を実施するものであり、農林水産業・食品産業、国民生活のニーズ（＝安全な農畜水産物・食品の安定供給）から見た重要性は高い。

② 研究の科学的・技術的意義

本研究で実施する研究の成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用するためのものであることから、信頼できる科学的知見であることが不可欠であり、最新の科学的知見に立脚し、再現性が確認できる十分な質・量を伴った研究であることが重要である。

したがって、これらを満たす成果を得る本研究の科学的・技術的意義は高い。

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

「食品安全基本法」（平成15年法律第48号）では、食品の安全性確保に関する施策を総合的に策定・実施することが、国の責務とされている。

また、「食料・農業・農村基本計画」（令和2年3月31日閣議決定）では、食料の安定供給の確保に関する施策として、国際的な動向等に対応した食品の安全確保と消費者の信頼の確保、動植物防疫措置の強化等が、農業の持続的な発展に関する施策として、科学に基づく食品安全、動物衛生、植物防疫等の施策に必要な研究の更なる推進が掲げられている。

さらに、「食料・農業・農村政策の新たな展開方向」（令和5年6月2日食料安定供給・農林水産業基盤強化本部決定）においても、強固な食料供給基盤の確立の観点からも、マーケットインによる「稼げる輸出」を拡大し、農業・食品産業を成長する海外市場も視野に入れたものへ転換する、とされており、「家畜伝染病や病害虫の侵入・まん延リスクが高まる中で、効果的に動植物検疫を実施する体制や、予防を重視した生産現場での防疫体制を構築する」こととされている。

これらの法律や上位計画等に位置づけられた施策を適切に行うため、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」（令和3年4月26日付け3消安第518号、3農会第70号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知）を策定し、「農林水産省が計画的に進めるレギュラトリーサイエンスに属する研究」と「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」を明らかにしているところ。

以上のことから、本研究は国が関与して推進する必要性が高い。

② 次年度に着手すべき緊急性

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト（拡充）

地球温暖化により生産環境が変化する中、従来問題となっていない新たなかび毒や海産毒などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されているほか、難分解性で動物への蓄積性を示す有機フッ素化合物（PFAS）が世界的に新たな問題となっている。このような変化に適時・適切に対応することは、消費者の健康保護に加え、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って生産管理のための技術開発を進め、生産現場に導入することにより、安全性対策を強化する必要がある。

また、みどりの食料システム戦略を推進するため、令和5年2月に「環境と調和のとれた食料システムの確立のための環境負荷低減事業活動の促進等に関する法律」が成立し、同年7月1日に施行されたところ。戦略のKPIを着実に達成するため、令和5年度から新規に取り組む研究内容の拡充を図る必要がある。

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

令和4～5年シーズンにおける高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）について、発生期間の長期化や発生道県の増加などに伴って過去最悪の被害をもたらしたことから、被害軽減に向けた取組が求められている。殺処分が原則のHPAIに対してはこれまでワクチン開発がなされてこなかったが、欧米でのワクチン開発による被害軽減の動きがみられている。そこで、飲水投与によって省力的に多頭羽に接種可能なベクターワクチンをはじめとした、より有効性の高いワクチンの実用化に向けた研究を推進するとともに、畜舎周辺の環境材料から簡便、高感度、多検体処理可能なウイルス検出技術を開発し、発生予察及び発生による被害軽減に資する研究を強化・加速する必要がある。

2 短期課題解決型研究（拡充）

短期課題解決型研究は枠予算として確保し、緊急性・重要性の高い課題を前年冬に決定して実施するものである。

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 研究の目標（アウトプット目標）の明確性

本研究は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを12件以上開発することとしており、明確なアウトプット目標を設定している。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト（拡充）

- ・ 農産物のかび毒（アフラトキシン等）産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を2件以上開発
- ・ 水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術を2件以上開発
- ・ 資材種によるコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）吸収性変動に関する基礎的知見の集積および低減対策の提示（拡充）
- ・ 農産物中PFAS分析方法の開発
- ・ 農業環境から農産物へのPFAS移行性に関する基礎的知見の集積及び低減対策の提示（拡充）
- ・ アザスピロ酸産生藻類や二枚貝中のアザスピロ酸蓄積量等のモニタリング手法または低減手法を2件以上開発
- ・ 食用昆虫中の安全性に関する基礎的知見を集積し、データベースを作成

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

- ・ アフリカ豚熱ワクチンの候補となる遺伝子改変株を作出し、有効なワクチン候補株を選定
- ・ 豚熱の感染と識別が可能な新たなワクチンを開発すると共に、これに対応する検査法を開発
- ・ 生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報をDDBJ等の公共データベースに登録
- ・ 家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）を開発
- ・ 新規ワクチン抗原候補となるウイルス株を樹立
- ・ ワクチン基盤技術（例. 新たな培養細胞の開発）を開発
- ・ 家畜生産現場における効果的な感染症対策技術（例. 高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術）を開発
- ・ 畜舎周辺の環境材料から簡便、高感度、多検体処理可能なウイルス検出技術の開発（拡充）
- ・ 大規模農場での発生や近隣農場への感染リスクに対応した新たな防疫対策の開発（拡充）
- ・ 飲水投与や卵内接種といったより簡便で感染防御が可能な実用性のあるワクチン開発に向けた基盤技術開発の加速化（拡充）

2 短期課題解決型研究（拡充）

実施された研究課題数分の技術、手法やデータベースを開発。

（定性的な目標となっている理由）

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

② 目標とする水準の妥当性

本研究は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の行政施策・措置の検討・判断に利用できる新たな技術、手法またはデータベースを開発することを目的としており、妥当な水準のアウトプット目標と考えている。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト（拡充）

○ 農産物のかび毒（アフラトキシン等）産生菌の分布予測技術および農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術の開発

- ・ 気候変動による気温の上昇等により、かび毒産生菌の分布や生息密度が変化し、農産物中のかび毒の汚染状況が変化する可能性（EUでは、温暖化によるかび毒産生菌分布変化予測が行われており、現在の気温では南欧の1部の国に限られる分布エリアが、1度上昇するだけで中欧まで拡大する等）があるものの、我が国ではそのような予測は行われていない。
- ・ このため、本研究では、先手を打って国内のかび毒（アフラトキシン等）産生菌の実態把握や気候変動による分布変化予測を行うとともに、農産物のかび毒を低減できる栽培管理技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

○ 水田からのメタン発生抑制技術およびコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制とメタン発生抑制を両立する栽培管理技術の開発

- ・ 我が国は火山国であることから土壤中のヒ素濃度が高く、また、過去の鉱山開発等の結果として局地的にカドミウム濃度が高い農地が存在する。コメ中に含まれる無機ヒ素やカドミウムの濃度には国際基準値が定められており（カドミウムは食品衛生法上の基準値も存在）、これらの濃度を低減するための栽培管理（主に水管理）が開発されている。他方、水田は温室効果ガスであるメタンの発生源となっており、みどりの食料システム戦略の目標の1つに水田からのメタン発生抑制が含まれているところ。
- ・ このため、本研究では、水田での水管理を通じたコメ中無機ヒ素、カドミウムの濃度低減とメタン発生抑制の両立を可能とする栽培管理技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

○ 農産物中PFASの分析方法もしくは低減手法の開発

- ・ PFASは水や土壌から農産物を介してヒトの体内にも蓄積し、健康に悪影響を及ぼす可能性を指摘されている。農産物のPFASのリスク管理の必要性を検討するためには、環境水や土壌等から農産物へのPFASの移行実態を把握することが必要である。
- ・ このため、本研究では農産物中のPFASの分析法を検証した上で国内の実態を把握しながら、

環境水や土壌等から農産物への移行を低減させる技術を開発することとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

○ 脂溶性貝毒アザスピロ酸のモニタリング技術の高度化

- ・ アザスピロ酸は米国およびEUでいずれも二枚貝中の濃度として基準値が設定されている。近年、日本沿岸においてアザスピロ酸を生産する微細藻類が発見され、今後の気候変動により分布が拡大した場合にはリスク管理が課題となる。
- ・ アザスピロ酸の二枚貝への蓄積特性を解明し、アザスピロ酸産生藻類の生息域及び二枚貝へのアザスピロ酸蓄積状況について自治体で継続的に調査できる技術を開発することで、国内主要二枚貝のアザスピロ酸による毒化リスクの低減に寄与する。

○ 食用昆虫中の安全性に関係する基礎的知見を集積し、データベースを作成

- ・ 将来の食料安全保障を確保する観点から、近年では新たなタンパク質源の1つとして昆虫食が有望視されている。我が国における昆虫食は、これまでイナゴやハチノコが一部地域の伝統食としてイベント的に食されてきたほか、近年はコオロギをパウダー化して生地に混ぜた菓子などの流通が見られるようになっている。今後、昆虫食市場の拡大に伴って、摂食する昆虫の量や摂食機会が大幅に増えた場合には、危害要因（重金属、かび毒、アレルギー）の特定とリスク評価、リスク管理が必要になることが考えられる。
- ・ このため、本研究では、摂食経験が少なく、今後の市場拡大が指摘される食用昆虫（コオロギ等）を対象として、想定される危害要因（重金属、かび毒、アレルギー）の基礎的知見を集積して情報を整理し、データベースを作成することとしており、この課題に対して必要十分に対応できる。

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

○ アフリカ豚熱ワクチンの候補株を開発

- ・ 日本、台湾を除くアジア全域で深刻な被害をもたらし、我が国への侵入が警戒されているアフリカ豚熱には治療法が存在せず、ワクチンの開発が喫緊の課題となっている。
- ・ このため、本研究ではこれまでの取組を通じて、ワクチン開発を効率的に進めるための技術（アフリカ豚熱ウイルスの培養技術及び遺伝子改変株作出技術）を確立したことから、ワクチン候補となる遺伝子改変株を多数作出し、その有用性の評価をより早期に行うことでワクチン候補株を確実に得ることとしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

○ 豚熱の新たな総合的防除技術の開発

- ・ 豚熱には治療法がなく急速に感染拡大するため、感染すると全ての飼養豚の殺処分が必要となる。イノシシの生態や感染動態については不明な点が多いなどの理由から、本病をどのように清浄化していくかについての科学的な検討は進んでおらず、現在の検査方法や衛生対策の有効性についても検証する必要がある。
- ・ このため、本研究では、イノシシの生態及び感染動態の解明、農場での衛生対策による感染リスクの評価、国内発生例から分離された遺伝子の解析を行い、これらの結果を用いて感染症モデルなどを用いて感染拡大の予測や対策の有効性の評価を行うこととしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

○ 家畜の新興・再興感染症に対応できる技術基盤の構築のための研究開発

- ・ 高病原性鳥インフルエンザに代表される家畜の新興・再興感染症の出現は、我が国の畜産業に深刻な打撃を与えてきた。口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、輸出停止による損失も甚大となる。また、病原体は変異を繰り返すものであり、新たな性状をもつ家畜病原体が出現した際に即応できる技術基盤が必要である。
- ・ このため、本研究では生産現場に存在する病原体の全ゲノム解析と公的データベースへの登録、家畜疾病の最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）の開発、新規ワクチン抗原候補となるウイルス株の作出、ワクチン基盤技術の1つである新たな培養細胞の開発、家畜生産現場における効果的な感染症対策技術（例、高病原性鳥インフルエンザの発生リスク低減技術）の開発を行うこととしており、この課題に対し必要十分に対応できる。

2 短期課題解決型研究（拡充）

本研究は、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」（令和3年4月26日付け3消安第518号、3農会第70号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局連名通知）に定める「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」のうち、特に重要度の高い研究課題のほか、令和5年冬時点で緊急性の高い研究課題を対象に、予算の範囲内で優先順位を付けて研究を行うこととしている。また、研究課題の公募に当たっては、行政ニーズに沿った研究内容を詳細に指定しており、当該指定を満たす提案を行った研究機関を採択するとともに、行政ニーズを満たす研究成果をあげられるよう、研究機関と行政が連携を密にして研究を推進することとしており、課題に対し必要十分に対応できる。

③ 研究目標（アウトプット目標）達成の可能性

各研究課題については、以上のことから目標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

本研究は、行政機関が研究成果を現場関係者向けの規準、規則、指針等に反映するほか、民間企業等（主に本研究の研究課題を受託する研究コンソーシアムの構成員）が新技術を商品化・事業化することとしており、463億円～2,449億円の経済効果を見込むなど、明確なアウトカム目標を設定している。

1 課題解決型プロジェクト研究

ア 持続可能な農林水産業推進とフードテック等の振興に対応した未来の食品プロジェクト（拡充）

- ・ 農産物のかび毒（アフラトキシン等）を低減できる栽培管理技術が生産現場に普及することで、かび毒に汚染されない安全な国産農産物の安定供給が実現される。
- ・ 水田からのメタン発生抑制とコメ中への有害元素（ヒ素、カドミウム）の吸収抑制を両立する栽培管理技術が生産現場に普及することで、国内コメ産地においてコメ中カドミウムおよびヒ素濃度の両方について適切な管理が可能になるとともに、日本からのコメの輸出量が多く、ヒ素濃度の基準値が設定されている国・地域（台湾、香港、シンガポール等）へ輸出されるコメが当該国・地域で基準値超過となって廃棄される恐れがなくなる（なお、これまで日本産米が当該国・地域でヒ素の基準値超過で廃棄された事例はない）。さらに、「みどりの食料システム戦略」に定める目標「水田の水管理によるメタン削減」の達成にも寄与する。
- ・ 農産物中PFASの分析方法・低減方法が確立することで、国内における農産物中のPFAS蓄積に係る実態が把握され、適切なリスク管理に寄与する。
- ・ アザスピロ酸の二枚貝への蓄積特性を解明し、アザスピロ酸産生藻類の生息域及び二枚貝へのアザスピロ酸蓄積状況について自治体で継続的に調査できる技術を開発することで、国内主要二枚貝のアザスピロ酸による毒化リスクの低減に寄与する。
- ・ たんぱく源として喫食量増加を想定した場合、食用昆虫の安全性に関する基礎的知見を集積して情報を整理し、必要に応じたリスクの低減策を講じることが必要となる。適切なリスク管理等により、昆虫食の安全性が確保されることで、国内の昆虫食市場の着実な形成・拡大にも寄与する。

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

- ・ アフリカ豚熱ワクチンの有効な候補株が開発されることで、世界で未だに有効なワクチンが実用化されていないアフリカ豚熱ワクチンが商品化される。このワクチンは、水際対策や飼養衛生管理基準の遵守と合わせて、我が国のアフリカ豚熱まん延防止の手段として備蓄ワクチン等に活用できる。
- ※ 世界一の養豚国である中国では、アフリカ豚熱のまん延により、2020年には飼養されていた豚の約3割が殺処分され、同国の豚肉価格が発生前の水準と比較して約2倍に高騰した。同病のまん延は我が国の食料安全保障上の脅威であり、仮に我が国で同程度のアフリカ豚熱の被害が発生した場合、被害額は約1,986億円（6,360億円（令和3年の豚の国内産出額）×30%）に達すると推定される。
- ・ 豚熱の感染拡大における野生動物の役割が解明されると共に、疫学や分子疫学による豚熱の感染予測や対策の有効性が評価される。また、豚熱に対する新たな対策や検査法を科学的根拠に基づき戦略的に応用することが可能となり、本病の感染拡大の防止や清浄化が促進される。

- ・ 「公共データベース上の生産現場に存在する病原体の全ゲノム情報」、「最新の流行株に対応した新たな診断法（ウイルスあるいは細菌の遺伝子を検出するPCR法等）」、「新規ワクチン抗原候補となるウイルス株や新たな培養細胞を活用して実用化された新規ワクチン」及び「生産現場における効果的な感染症対策技術」が我が国の家畜生産現場や家畜衛生関係者に実装されることで、万が一、家畜の新興・再興感染症の発生が国内で見られた場合に同病の爆発的な流行を抑えることが可能になる。

※ 我が国における令和4年度シーズンの高病原性鳥インフルエンザの家禽での発生は過去最多となり、26道県84事例、殺処分羽数は1,771万羽にのぼった。これは日本全土での飼養羽数の約5.5%で、被害額を推計すると515億円（9,364億円（令和3年の採卵鶏及びブロイラーの産出額から推計）×5.5%）となる。

2 短期課題解決型研究（拡充）

本研究の成果が行政機関で実施する行政施策（規準、規則、指針等）に活用されるほか、得られた成果を用いて製品化・実装されることで、安全な農畜水産物の国内外への安定供給につながる。

（定性的な目標となっている理由）

本研究課題は、枠予算として確保するものであり、現時点で実施する研究課題が決まっていないことから、定量的な目標の設定が困難である。

② 研究成果の普及・実用化等の道筋の明確性

本研究で得られた研究成果は、行政施策・措置の検討・判断に利用することとしており、活用方法は明確である。

5. 研究制度の仕組みの妥当性

ランク：A

① 投入される研究資源の妥当性

本研究において研究課題を設定して企画競争で公募する際には、研究テーマのみを提示するのではなく、行政課題を解決する上で、真に必要な研究内容の詳細（課題の背景、具体的な研究内容、行政施策への反映方法等）やこれに係る必要経費（限度額）を明示する。また、応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。採択された研究機関の金額の妥当性についても外部有識者等が審査し、必要があれば経費の見直しを指示する。継続課題についても、行政側が毎年度研究の進捗状況を把握した上で、研究内容の必要な見直しを提示する。

以上により、限られた予算で真に必要な研究を実施し、使える研究成果を生み出すことが可能となることから、投入される研究資源は妥当である。

② 課題構成、実施期間、研究推進体制の妥当性

課題構成については、「食品安全基本法」や「食料・農業・農村基本計画」といった法律や上位計画等に位置づけられた施策を適切に行うため、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」（令和3年4月26日付け3消安第518号、3農会第70号農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知）に定める「農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究」のうち、特に重要度の高い研究課題のほか、令和5年冬時点で緊急性の高い研究課題を対象に、予算の範囲内で優先順位を付けて研究を行うこととしていることから妥当である。

③ 実施期間の妥当性

実施期間については、国がリスク管理を行っていくにあたって必要な研究課題を、規模や実施期間に応じて以下の2タイプ（1 課題解決型プロジェクト研究、2 短期課題解決型研究）に分類して実施していることから妥当である。

1の課題解決型プロジェクト研究については、研究実施期間を原則5年として、シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施。

2の短期課題解決型研究については、研究実施期間を原則3年として、緊急性が高いテーマで、かつ、現存する技術シーズや知見を活用して1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題（食品中の危害要因の分析法やリスク低減技術の開発、動物疾病・植物病虫害の検査法やまん延防止技術の開発等）を機動的に実施。

④ 研究推進体制の妥当性

研究推進体制については、まず本研究の対象者の選定に当たって、

- ・ 行政措置を設定・改正するために必要な科学的知見を得るための研究は、国の研究機関のみならず、国以外の研究機関が有する知見等を利用することで効果的な研究が可能となるため、実施研究機関は、民間団体、国立研究開発法人、大学、都道府県等から広く公募する。
- ・ 行政が必要としている研究課題を公募するとともに、可能な限り公募期間を長期間確保する等、多数の応募を受けられるよう検討する。
- ・ 審査に当たっては、確実に必要な成果が得られるよう外部有識者が厳密な審査を行うこととし、企画競争への応募が1者であっても、行政が設定した目標を当該応募が達成し得ないと審査された場合は再公募を行う。

こととしており、適切な対象者が選定可能と考えている。

さらに、本研究の進行管理は、以下の取組を行うことから妥当である。

- ・ 研究課題については、緊急性・重要性等を考慮して、優先度の高いものから計画的に選定する。
- ・ 研究の進行管理は、研究課題ごとに消費・安全局の担当部署が、直接研究機関と情報や意見を交換し研究の進捗状況を確認することにより研究計画の改善及び必要な見直しを行うとともに、消費・安全局の担当者、行政施策・措置の対象となる業界関係者、農業現場での普及を行う者等で構成される研究推進会議を設置し、研究の進行管理を行う。研究推進会議では、業界等の実態を踏まえた技術や行政施策・措置のあり方について意見を得て研究に反映することにより、その後の行政施策・措置の円滑な決定及び導入を図る。
- ・ 研究成果を確実に得た上で行政施策・措置の決定につなげられるよう、研究期間の中間時及び終了後に消費・安全局の担当者及び外部有識者による評価を行うとともに研究終了後、一定期間後の研究成果について、行政施策・措置への反映状況を把握及び評価するために追跡調査を行う。

【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

- ・ 食の安全性の確保、国際動向への対応、海外市場への輸出、伝染病の蔓延予防等課題は多岐にわたり、国が関与する必要性は非常に高い。
- ・ 短期解決型研究は緊急的な課題へ対応する観点から重要性、必要性は理解できる。

2. 今後検討を要する事項に関する所見

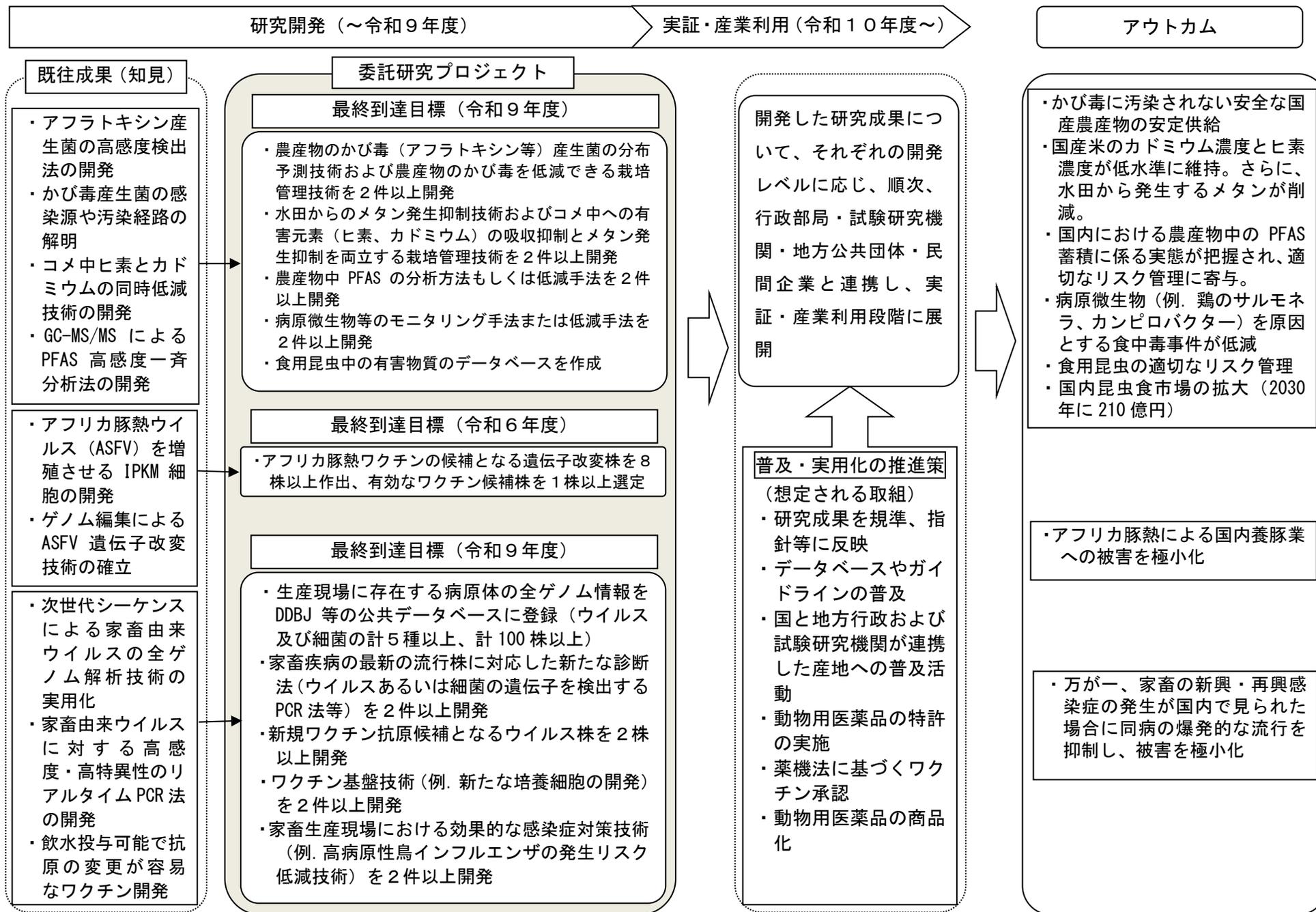
- ・ 短期解決型研究の評価については、事前評価段階で詳細な課題が決まっていないため、今後、例えば、課題の詳細が決定した際に委員会に報告の上、しかるべき時点で中間や終了時評価を受ける等評価のプロセスの確保や課題決定の手続きの透明性の確保が必要である。
- ・ 安全が安心につながるような消費者へのアウトリーチ活動が重要である。
- ・ 食料不足を補うタンパク源の課題について、安全性や環境負荷の低減等、幅広い視点を持った研究の取組が重要であり、様々な意見を踏まえながら慎重に進めていただきたい。

[事業名] 安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

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。本事業では危害要因となる化学物質を指す。	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。本事業では危害要因となる微生物を指す。	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
レギュラトリーサイエンス	科学的知見と規制や行政措置の橋渡しとなる科学のことで、研究部門 (Regulatory research) と行政部門 (Regulatory affairs) の取組を包含するもの。本事業は、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、施策や規制等の措置を決定するための根拠となる科学的知見を得ることを目的とした試験研究事業 (Regulatory research) である。	4
カビ毒	植物病原菌であるかびや貯蔵穀物などを汚染するかびが産生する化学物質で、人や家畜の健康に悪影響を及ぼすもの。	5
海産毒	海洋プランクトンが産生する毒。代表的な海産毒には、当該プランクトンを摂食した二枚貝に蓄積する貝毒 (下痢性、麻痺性) と当該プランクトンからの食物連鎖によって魚類 (主に熱帯) に蓄積するシガテラ毒がある。	6
PFAS (ピーファス)	パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、約4500種以上あるとされている人工の有機フッ素化合物の総称であり、一部のPFASは非常に優れた化学的特性を持つため様々な分野で利用されてきた。PFASは、高い安定性があり自然環境中で分解しにくく、かつ、動物への高い蓄積性があるため、その一部は、POPs条約の対象として、国内外で製造や使用等が既に規制されている。一方で、環境中に放出されてしまったPFASは、水や土壌から農畜水産物を介してヒトの体内に蓄積し、健康に悪影響を及ぼす可能性が指摘されており、ワクチン接種時の抗体応答の低下等が指摘されている。環境省が令和元年度、令和2年度に実施した水環境中のPFOA、PFOSの実態調査では、排出源となる施設の近傍の河川や地下水に広く存在していることが明らかになった。また、農林水産省が行ったPFOS及びPFOAの実態調査では農産物からは検出されなかったものの、諸外国等の調査では農産物からの検出事例もある。一方で、水や土壌に含まれるPFASがどの程度農産物に移行するのか、また、土壌のpH等の要素が農産物への移行に影響しているのかについての知見が不足している。将来的に農産物中の濃度低減の取組が必要となる場合に備えて、農産物中のPFAS汚染の要因となる要素の特定が必要である。	7
フードテック	食分野の新しい技術及びその技術を活用したビジネスモデルのこと。我が国におけるフードテックの取組事例としては、代替肉や健康・栄養に配慮した食品、人手不足に対応する調理ロボット、昆虫を活用した環境負荷の低減に資する飼料・肥料の生産等の分野で、スタートアップ企業等が事業展開、研究開発を実施している。農林水産省は、フードテックに関わる産業について、協調領域における課題やその対応を議論するため、令和2年7月、食品企業や、スタートアップ企業、関係省庁、研究機関等の関係者で構成する「フードテック研究会」による「中間取りまとめ」を公表した。この中では、フードテックを資源循環型の食料供給システムの構築や高い生活の質を実現する上で鍵となる技術であると位置付け、国内に技術基盤を確保していくことが重要であること等が示された。また、重点的に研究開発・投資や社会実装を進めるべき分野としては、多様化する消費者の価値観に対応した食品・素材等の提供、ユニバーサルに食を楽しむことのできる調理環境の整備、新型コロ	8

	<p>ナウイルス感染症の収束後を見据えた新たな食産業への転換、持続的な資源循環の実現に資する技術やビジネスモデルが挙げられた。</p>	
代替タンパク質	<p>代替タンパクは一般に大豆などを原料とする「植物由来」、微生物の発酵を利用する「微生物発酵」、細胞培養技術を用いた「培養」に分けられる。「微生物発酵」は欧州等で販売されているが、我が国では市場に出回っていない。「培養」は試験段階のものが多く、販売が認可された国は極めて限定的である。</p> <p>「植物由来」タンパク質の原材料は、大豆のほか小麦、エンドウマメ、ソラマメというものもあるが量は少なく、大豆が多くを占める。呼称も大豆ミートと呼ばれることが多いが、小麦の場合もあるのでその場合はグルテンミートと呼ばれる。その他植物由来の代替肉の総称としてプラントベースミート、またはオルタナティブミート、フェイクミートなどとも呼ばれる。</p> <p>また、代替タンパクという大きな括りの中では、生育において家畜よりも環境負荷が小さい昆虫、藻類も含まれ、コオロギ、スピルリナなどを原料とする商品が販売されている。</p>	9
豚熱	<p>豚熱（CSF）ウイルスによって、豚やイノシシに発熱、呼吸障害等を起こす伝染病で、我が国の家畜伝染病のひとつ。強い伝染力と高い致死率が特徴。平成30年、我が国で26年ぶりに本病が発生。令和4年5月までに、17県で計81事例発生し、約29万頭の豚（飼養イノシシを含む）が殺処分された。令和元年10月よりCSFワクチンの豚への接種が国内の一部地域で開始されたところだが、野生イノシシでのCSF発生事例が継続的に報告されており、野生動物による感染様式の解明やマーカーワクチンの開発など、防疫対策を一層強化するための研究が求められている。</p>	10
アフリカ豚熱	<p>アフリカ豚熱（ASF）ウイルスによって、豚やイノシシ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たところ、2018年以降、中国、モンゴル等に発生が拡大。また、中国から我が国に持ち込まれた豚肉製品から、生きたASFウイルスが見つかるなど、海外からの本病の侵入リスクが高まっている状況。早期摘発のための遺伝子検査法（リアルタイムPCR法）が開発されているものの、有効な予防法はない。そのため、ワクチン開発が喫緊の課題である。</p>	11
新興・再興感染症	<p>これまで潜在していたが、新たに集団の中で問題となった感染症（新興感染症）と、いったん社会的に問題とならなくなったものの、再び発生した既知の感染症（再興感染症）を指す。これまでにわが国で発生した新興・再興感染症の代表的な例として、ヒトの感染症では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は新興感染症、デング熱は再興感染症、家畜・家きんの感染症では高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）は新興感染症、牛海綿状脳症（BSE）は再興感染症である。</p>	12

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業



農林水産分野におけるレギュラトリーサイエンスの推進

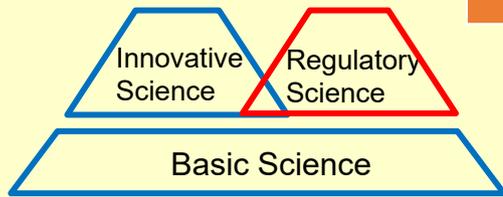
食品安全、動物衛生、植物防疫の分野は、行政施策・措置を**科学的根拠に基づき**講じなければならない。（WTO/SPS協定に基づき、国際的な考え方や枠組みと整合する必要）

➡ **レギュラトリーサイエンスの推進**が不可欠

<レギュラトリーサイエンスとは>

行政科学などと訳されるが、科学的知見と規制措置との間の橋渡しに使われる科学や研究のこと

- ① 行政施策・措置の検討・判断に利用できる**科学的知見を得るための研究** (Regulatory Research)
- ② 科学的知見に基づいて**施策を決定する行政** (Regulatory Affairs) の両方が含まれる



- 農水省が、食品安全、動物衛生及び植物防疫の行政施策・措置を実施していく上で必要な研究ニーズを明確化



- 研究機関が、施策に必要とする試験研究を実施



- 農水省が、研究成果を活用した行政施策・措置の策定・実施



安全な
農畜水産物の
安定供給



「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」の見直し

平成27年6月に策定した「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」について、食品安全、動物衛生、植物防疫等の各分野での研究の進展に対応した施策推進や新たな病害虫・人獣共通感染症の発生への対応などの課題に的確に対応していくため見直しを実施。

「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」を令和3年4月26日に策定・公表。

見直し後の主な内容

(1) 農林水産省が必要としている研究の計画的な推進

- ・ 農水省が必要としているレギュラトリーサイエンス (RS) に属する研究を別紙にまとめ、1年ごとに見直す
- ・ 未然防止の観点から対応の必要性が高い危害要因や疾病等について、農林水産省が主体となって計画的に研究を推進
- ・ 先端技術の活用や社会科学的な観点からの分析も必要に応じて実施
- ・ 研究の成果を国民に分かりやすい形で公表

(2) 行政及び研究者間のネットワーク構築

- ・ 農林水産省内の関係部局や所管法人のみならず、他省庁、他省庁所管の研究機関、大学、民間企業等の間で、様々な情報を共有するネットワークを構築し、外部の知見を活用して必要な研究を推進

(3) 研究評価の改善

- ・ RSに属する研究に取り組む研究者が研究機関から評価されるよう、引き続き要請
- ・ 優れた研究成果を上げた研究者を表彰

(4) 人材の育成

- ・ 所管法人の研究者は、行政部局との人事交流を推進し、行政と研究との懸け橋となる人材を育成
- ・ 行政部局の職員は、研究課題の企画力・マネジメント能力を養成。また、科学的な知見を行政判断に活用できる人材を育成

J-FSAN (ジェイフサン)

J-FSAN (Japan Food Safety Access Network)

農林水産省は、産学官における食品安全の研究者等関係者がダイレクトにつながり、食品安全に関する知見・情報を交換し、相互に連携することで、一丸となって、我が国全体の食品の安全性を向上させていくためのネットワークプラットフォーム“J-FSAN (Japan Food Safety Access Network : ジェイフサン)”を令和3年5月に始動。

○ J-FSANの目的

食品安全に関する最新の情報や、様々な課題を産学官で共有し、リアルタイムに議論を行うことで、我が国全体として食品の安全性を向上させていくことを目的とする。

○ 御参加頂いているメンバー

- (令和5年6月末時点の参加人数約940)
- ・食品企業の品質管理担当、研究者
 - ・分析機関及び関連団体
 - ・大学等の教員
 - ・国立研究所、国立研究開発法人、独立行政法人の研究者、職員
 - ・地方自治体等の公設試験研究機関・衛生研究所の研究者、職員

○ J-FSANの活動

1. 農林水産省からの定期的・リアルタイムな情報提供
 - ・農林水産省におけるリスク管理の取組について
 - ・食品安全に係る国内外の動向の最新の情報
 - ・コーデックス委員会の関連の討議文書、レポートの提供・解説・・・等
2. 参加者からの情報提供、議論への参加

○ J-FSANに参加するメリット

- ・諸外国の動向等、各者それぞれが収集していた情報を参加者間で共有可能
- ・農林水産省のリスク管理等に関する動向を定期的・リアルタイムに受信⇒各種情報収集に必要なリソースを削減、有効活用することが可能。

参加登録の方法

右QRコードからアクセスし、フォームへ必要事項を記入の上送信

事務局：消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室

E-mail : j-fsan_office@maff.go.jp | TEL : 03-3502-5722



レギュラトリーサイエンスの例①

家庭調理におけるアクリルアミド生成の低減に関する研究

背景

アクリルアミドが家庭等で調理される食品にも含まれることが判明
加工食品だけでなく野菜炒め等からの暴露も無視できない

行政課題

- ・食事のバランスで野菜は重要な栄養源
 - ・食品の加熱は食中毒防止等の観点からも重要
- アクリルアミドの低減対策を消費者へ情報提供することは重要かつ急務

行政施策への活用

- ・家庭でできるアクリルアミド低減対策をまとめた消費者向けリーフレットを作成し、4万部以上配布
- ・消費者向けセミナー、ウェブサイトを活用した情報発信



必要な研究

- ・家庭調理におけるアクリルアミドの生成条件の解明
- ・低減対策の開発

研究成果

- ・食品全体としての安全・品質を確保しつつ、消費者が実行できるアクリルアミドが生成しにくくなる具体的な新レシピを考案



レギュラトリーサイエンスの例②

コメ中のヒ素及びカドミウムの同時低減技術の開発

背景

長期的な摂取により、無機ヒ素は発がんの原因となり、カドミウム(Cd)は腎臓機能に悪影響を及ぼす可能性がある
日本人が食品から摂取する無機ヒ素とCdについては、コメを通して摂取する割合が大きいことが明らか

行政課題

- ・ 無機ヒ素及びCdの摂取量の低減には、主食であるコメ中の濃度を低減させることが効果的
- ・ イネの栽培では、水を張る(湛水)とヒ素が、逆に水を切らず(落水)とCdが吸収されやすくなり、同時に低減するための対策が必要

行政施策への活用

- ・ 「コメ中ヒ素の低減対策の確立に向けた手引き」を策定し都道府県や農協等に通知
- ・ 手引を活用し、現場の実態に即した低減対策の確立や実証を推進



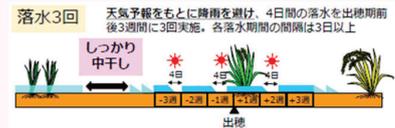
必要な研究

- ・ コメ中のヒ素とCdを同時低減する技術開発



研究成果

- ・ Cdをほとんど吸収しない水稻品種を間断灌漑栽培することで、玄米中Cd濃度は極めて低いままに、ヒ素濃度を低減する技術を開発



3 消安第 518 号
3 農会第 70 号
令和 3 年 4 月 26 日

各都道府県知事及び所管国立研究開発法人理事長 殿

農林水産省消費・安全局長
農林水産省農林水産技術会議事務局長

安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進
計画の策定について

農林水産省は、科学的な根拠に基づく行政施策・措置の決定を推進するため、レギュラトリーサイエンス研究推進計画（平成 27 年 6 月 19 日付け 27 消安第 1841 号・27 農会第 616 号農林水産省消費・安全局長・農林水産技術会議事務局長連名通知。以下「推進計画」という）を策定し、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野で、レギュラトリーサイエンスを活用してきたところです。

推進計画が策定されてから 5 年以上が経過し、各分野での研究の進展に対応した施策推進や、新たな病害虫・人獣共通感染症の発生への対応など、これらの行政分野の課題に的確に対応していく必要があります。

このことから、安全な農畜水産物の安定供給に資するため、新たに「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」を策定しましたので、お知らせします。

安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画

令和3年4月26日

1 基本的な考え方

(1) レギュラトリーサイエンスについて

レギュラトリーサイエンス^{*1}は、科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学です。レギュラトリーサイエンスには、

① 行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究
(Regulatory Research)

② 科学的知見に基づいて施策を決定する行政 (Regulatory Affairs)
の両方が含まれます。

レギュラトリーサイエンスは、欧米では行政の不可欠な要素であると考えられており、日本では、医薬品分野^{*2}などで活用されています。

農林水産行政の中でもレギュラトリーサイエンスを活用すべき分野は数多くあります。特に、WTO^{*3}のSPS協定^{*4}において科学的知見に基づいて施策を決定^{*5}すべきとされている食品安全、動物衛生及び植物防疫の分野で、レギュラトリーサイエンスを活用しています。

近年、持続可能な開発目標 (SDGs) の達成に向け、また、新型コロナウイルス

*1 : 科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)のレギュラトリーサイエンスの定義: 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

アメリカ医薬品科学者会議のレギュラトリーサイエンスの定義: Regulatory science is the strategic compilation of multidisciplinary information on product performance as it pertains to safety, efficacy, and quality.

It is a complex integration of:

- Regulatory research: research aimed at bridging the gap between scientific research and regulatory challenges.
- Regulatory affairs: the development of science-based regulations that help agencies better meet the needs of protecting public health and environmental safety, the international harmonization of these regulations, and ensuring the availability of safe and effective pharmaceuticals.

*2 : 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書(平成14年10月7日)におけるレギュラトリーサイエンスの定義: 我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをより的確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性(メリット)と安全性(デメリット)を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学

*3 WTO: 世界貿易機関(World Trade Organization)。1995年1月1日に設立された国際機関。WTO協定(WTO設立協定及びその附属協定)は、貿易に関連する様々な国際ルールを定めている。

*4 SPS協定: 衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Sanitary and Phytosanitary Measures)。WTO協定の附属書の一つ。検疫、最終製品の規格、生産方法、リスク評価方法など食品安全及び動植物の健康に関する全ての措置(SPS措置)を対象としている。

*5 : SPS協定第2条第2項 加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいてとること及び、第2条7に規定する場合を除くほか、十分な科学的証拠なしに維持しないことを確保する。

によるパンデミックを受け、経済活動・生活様式が大きく変化しつつある中、食料安全保障や健康な食生活を送るうえで不可欠となる食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野でのレギュラトリーサイエンスの重要性はますます高まっています。さらに、科学的根拠に基づいてこれらの分野の施策を推進することは、政府全体で取り組む農畜水産物・食品の輸出促進を、安全性や安定供給の観点から下支えするものです。

(2) レギュラトリーサイエンスに属する研究について

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野に係る行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究（Regulatory Research。以下、便宜上「レギュラトリーサイエンスに属する研究」といいます。）には、有害化学物質及び有害微生物による食品の汚染を防止・低減する技術や動物疾病・植物病害虫の検査法・まん延防止技術の開発などがあります。

これらの研究のうち、国の予算で実施するものについては、行政部局が必要とする施策の検討及びその実現のための研究の企画立案から始まります。さらに、行政部局は、研究者と、具体的な研究の実行可能性や既知の知見について意見・情報の交換を行い、連携して研究を進めます。その際、国内外の情勢の変化や研究の進捗状況等によって研究の方向性を柔軟に修正する必要があること、また、研究の進捗状況によってはその研究を中止する判断が生じる可能性があることなどから、行政部局は研究者と連携・協議して研究の進行を管理します。

日本では、新たな事実を見つけ出す研究や新製品、新技術を世の中に送り出す研究が主に注目されています。これらの研究成果は、主として学術論文を書くことや、特許を取得することで評価されます。一方、レギュラトリーサイエンスに属する研究の成果は、生産、製造等の現場において合理的な費用で実行可能な技術であること、再現性があることなどにより、行政施策・措置の検討・判断に活用され、それによって生産者、事業者、消費者等の益になることが重要視されます。このため、研究成果への評価は、学術論文の発表や特許取得などだけでなく、行政施策・措置の検討・判断への活用の有無や生産、製造等の現場への貢献度に重点をおくことが必要です。

レギュラトリーサイエンスに属する研究は、必ずしも独創性の観点から社会的な注目が集まる成果を創出するとは限りませんが、安全な農畜水産物の安定供給の基盤となる科学的知見・技術としてわが国の農林水産業・食品産業を下支えするものであることから、農林水産分野の研究の中でもその重要性は高いものと認識されています。

さらに、研究者側、特に国立研究開発法人においても、その研究成果は行政の政策決定への貢献を通じ、我が国の安全な農畜水産物の安定供給に直接的に資するものとなるため、その取組が推進されています。

なお、レギュラトリーサイエンスに属する研究には、実験を伴う研究（ウェットラボ）だけでなく、大量のデータのメタアナリシスや社会科学研究等データ解析が主体の実験を必要としない研究（ドライラボ）があります。

2 レギュラトリーサイエンスに属する研究への取組状況と今後の取組の方向性

(1) 取組状況

これまで農林水産省は、安全な農畜水産物を安定的に供給していくために、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野においてレギュラトリーサイエンスに属する研究を実施し、科学的知見に基づいた施策を行ってきました。

消費・安全局と農林水産技術会議事務局は「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」（平成27年6月19日）を策定し、レギュラトリーサイエンスに属する研究推進に係る取組の方向性を明示するとともに、各分野における行政課題とそれを解決するために今後必要な研究を整理して公表することで、研究機関等の積極的な研究の実施を促してきました。また、研究課題のうち、緊急性や重要性の高いものについては、安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業等の研究事業により計画的に研究を進めてきました。

その結果は、様々な行政施策として活用されています。例えば、食品安全関係では、二枚貝の毒化動態や毒の蓄積部位等に関する新たな知見を得て、「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」を策定しました。本ガイドラインを基に、各都道府県が地域の実態を踏まえた貝毒監視を実施しています。動物衛生関係では、アフリカ豚熱に感染した豚に特徴的な臨床所見や解剖所見に関する知見を得て、特定家畜伝染病防疫指針に反映するとともに、これらの知見をリーフレット及び動画にまとめ、家畜衛生現場に普及しています。さらに、アフリカ豚熱の特異度の高い遺伝子検査手法を構築し、家畜衛生保健所が活用できるようにしています。植物防疫関係では、ジャガイモシロシストセンチュウやテンサイシストセンチュウの防除法を確立し、発生現場での防除対策に活用しています。

(2) 今後の取組の方向性

レギュラトリーサイエンスに属する研究には、豚熱などすでに発生していて緊急性が高い問題の解決のための研究（問題対応・危機管理型の研究）もありますが、リスク管理の観点からは、食中毒の発生や動物疾病、植物病虫害の国内侵入等の未

然防止のために先手を打った研究（リスク管理型の研究）を進めることが効率的かつ効果的です。さらに、新たな食料・農業・農村基本計画（令和2年3月31日閣議決定）においては、レギュラトリーサイエンスに属する研究を計画的に推進することとしていることから、今後、研究推進に当たっては、リスク管理型の研究を計画的に進める必要があります。

また、近年、幅広い分野の行政・研究者が連携して対応すべき課題が増加しています。例えば、食中毒対策について、全ゲノム解析等の技術によりフードチェーンの上流にさかのぼって汚染原因等を特定し、フードチェーンの各段階で適切な対策を講じていくことが欧米では主流となっています。薬剤耐性菌の問題を含む人獣共通感染症対策は、ワンヘルスアプローチによって、家畜生産現場での対策と人の健康対策に一体的に取り組んでいくことが求められています。

このため、農林水産省と同省が所管する国立研究開発法人（以下「所管法人」といいます。）のみならず、関係する他省庁、他省庁所管の研究機関、大学、民間企業等ともネットワークを構築し、情報共有や研究の実施等について連携することが必要です。

レギュラトリーサイエンスに属する研究においては、その成果として得られる科学的知見・技術の信頼性の高さや対策の現場での使いやすさが重要であり、必ずしも新規性や独創性を求めているわけではありませんが、AI・IT等の先端技術の活用により効率的・効果的な課題解決が可能な場合には、そうした先端技術の活用も望まれます。また、コスト・ベネフィット分析や社会受容など社会科学的な観点からの分析を実施することにより、より効果的かつ実行可能性の高い行政施策を推進し、消費者の安全・安心を確保していくことも重要です。

3 レギュラトリーサイエンスに属する研究の推進のための今後の取組

（1）農林水産省が必要としている研究の計画的な推進

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野について、行政上の課題（研究の必要性）を明確にし、関連分野の研究者の認知・関心を高めることを通じて、積極的な研究の実施を促すため、引き続き農林水産省が必要としているレギュラトリーサイエンスに属する研究を別紙にまとめ、1年ごとに見直します。さらに、人の健康への悪影響や動物疾病、植物病害虫等の国内侵入・まん延等の未然防止の観点から対応の必要性が高い危害要因や疾病等については、農林水産省が主体となって計画的に研究を推進します（別表「農林水産省が計画的に進めるレギュラトリーサイエンスに属する研究」）。

レギュラトリーサイエンスに属する研究の実施に当たっては、AI・IT等の先端技術の活用による課題解決の可能性も検討します。また、自然科学分野の研究と併せて、コスト・ベネフィットや社会受容などの社会科学的な観点からの分析も必要に応じて実施します。

さらに、農林水産省が主体となって実施したレギュラトリーサイエンスに属する研究の成果を国民に分かりやすい形で公表します。

(2) 行政及び研究者間のネットワークの構築

農林水産省内の関係部局や所管法人のみならず、他省庁、他省庁所管の研究機関、大学、民間企業等との間で、レギュラトリーサイエンスに係る行政や研究に関連した様々な情報を共有するネットワークを構築します。こうした枠組みも活用し、国内の人的資源・情報・知恵を有効活用して研究を推進します。

(3) 研究評価の改善

レギュラトリーサイエンスに属する研究に取り組む研究者が、行政施策・措置策定への貢献度（直接的、間接的）によって研究機関から評価されるよう、所管法人に所属する研究者については、引き続き行政部局が所管法人の研究評価の改善に関する取組状況等を把握し、必要な要請をします。

また、レギュラトリーサイエンスに属する研究に取り組む研究者のインセンティブを高めるため、行政施策・措置の策定に貢献する優れた研究成果を上げた研究者を表彰します。

(4) 人材の育成

所管法人に所属する研究者については、行政部局との人事交流を推進し、研究の企画立案やリスク管理に係る行政施策・措置の検討・判断や国際基準づくり等について、行政官と一体となって取り組ませることにより、行政と研究との懸け橋となる人材を育成します。

行政部局の職員については、国内外での研修・留学等の機会を積極的に提供することにより、研究課題の企画力・マネジメント能力を養成します。また、文献調査・データ解析・暴露評価等の研究（ドライラボ）に積極的に従事させることにより、科学的な知見を行政判断に活用できる人材を育成します。

(別表)

農林水産省が計画的に進めるレギュラトリーサイエンスに属する研究

分野名	研究対象
食品安全	<p>以下の危害要因の分析法、低減技術等の開発</p> <p>【有害化学物質】</p> <p>カドミウム、ヒ素（特に無機ヒ素）、アフラトキシン類（AF）、フザリウム属菌が産生するかび毒、ピロリジジナルカロイド類（PAs）、貝毒、クロロプロパノール類及びグリシドール脂肪酸エステル類、多環芳香族炭化水素類（PAH）、ニトロソアミン類、</p> <p>【有害微生物】</p> <p>カンピロバクター、サルモネラ、腸管出血性大腸菌、リステリア、ノロウイルス</p>
動物衛生	<ul style="list-style-type: none">・ 以下の疾病の検査法、防除技術等の開発 口蹄疫、豚熱、アフリカ豚熱、高病原性鳥インフルエンザ、アルボウイルス感染症、慢性疾病全般、人獣共通感染症・ 畜産環境中の薬剤耐性菌問題に対応した家畜疾病防除技術の開発
植物防疫	<ul style="list-style-type: none">・ 重要害虫に対する寄主植物毎の効果的な農薬の探索・ 輸入植物検疫における新たな消毒措置及び種子等検査方法の開発・ 温暖化等の影響により化学農薬の使用だけでは防除が困難となっている病害虫に対する総合的病害虫管理手法の確立・ AI・ICT等を活用したより迅速かつ精緻な発生予察手法の開発・ 検疫有害動物の精密同定診断に係るデータベースの構築
水産防疫	<p>以下の疾病の検査法、防除技術、治療技術等の開発</p> <p>被害の大きい疾病又は国内発生が確認されているOIE疾病（例）レンサ球菌症、エドワジエラ症、ノカルジア症、ベコ病、伝染性造血器壊死症、マダイイリドウイルス症</p>

(別紙)

農林水産省が必要としている
レギュラトリーサイエンスに属する研究

令和5年3月

目次

(1) 食品安全分野.....	1
①有害化学物質.....	1
カドミウム.....	1
ヒ素.....	2
農薬として使用された履歴のある残留性有機汚染物質.....	3
アフラトキシン類 (AF)、オクラトキシン A (OTA)、ステリグマトシスチン (STC) 等の主として農産物の貯蔵段階での汚染が問題となるかび毒 (その原因となる真菌を含む。)	4
デオキシニバレノール (DON)、ニバレノール (NIV)、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、ジアセトキシシルペノール等のトリコテセン類及びゼアラレノン等のフザリウム属菌が産生するかび毒 (これらのアセチル体や配糖体を含む。)	5
パツリン.....	7
麦角アルカロイド.....	7
アルタナリアトキシン類.....	7
エンニアチン類及びビューベリシン.....	8
ピロリジジナルカロイド類 (PAs)	8
麻痺性貝毒.....	9
その他の海産物自然毒.....	9
フラン及びフラン化合物.....	10
クロロプロパノール類 (3-モノクロロプロパン-1, 2-ジオール (3-MCPD) 脂肪酸エステル類、2-モノクロロプロパン-1, 2-ジオール (2-MCPD) 脂肪酸エステル類) 及びグリシドール脂肪酸エステル類.....	10
アクリルアミド.....	12
多環芳香族炭化水素類 (PAH)	13
ニトロソアミン類.....	14
パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS)	14
アレルギー様食中毒原因物質.....	16
共通.....	16
②有害微生物.....	18
カンピロバクター.....	18
カンピロバクター、サルモネラ及び腸管出血性大腸菌.....	19
サルモネラ、腸管出血性大腸菌及びリステリア.....	20
ノロウイルス (NoV)	21
共通.....	21
(2) 動物衛生分野.....	22
口蹄疫.....	22
結核.....	23
ヨーネ病.....	23
豚熱.....	24
アフリカ豚熱.....	25
鳥インフルエンザ.....	26
アルボウイルス感染症.....	27
牛ウイルス性下痢等.....	28

牛伝染性リンパ腫.....	28
豚流行性下痢 (PED)	28
海外悪性伝染病全般 (マエディ・ビスナ等)	29
吸血昆虫対策.....	29
輸入検疫関係 (口蹄疫、鳥インフルエンザ等)	29
媒介動物対策.....	30
伝染性疾病全般.....	30
慢性疾病全般.....	31
ワクチネーションプログラム.....	31
人獣共通感染症.....	32
その他.....	32
(3) 植物防疫分野.....	32
ナスマバエ.....	33
アリモドキゾウムシ.....	33
イモゾウムシ.....	33
ジャガイモシロシストセンチュウ.....	33
ジャガイモシストセンチュウ.....	34
テンサイシストセンチュウ.....	34
ミカンコミバエ種群.....	35
重要害虫に対する有効な農薬の探索.....	35
クビアカツヤカミキリ.....	35
<i>Tomato brown rugose fruit virus</i>	36
コムギ黒さび病菌 Ug99 系統.....	36
ミカンバエ.....	37
迅速かつ精度の高い種子検査方法.....	37
臭化メチルに代わる消毒方法、臭化メチルの安全性の確保.....	37
隔離検疫の効率化及び代替技術.....	38
栽植用植物の輸出検査.....	38
システムズアプローチの有効性の評価.....	38
かんきつの品質を損なわない殺菌処理技術.....	39
種子伝染性疾病、虫媒伝染性ウイルス病等.....	39
発生予察システム.....	39
病害虫の薬剤抵抗性.....	40
雑草.....	40
温暖化等の影響により防除が困難となっている病害虫.....	40
スマート農業を活用した病害虫防除.....	41
(4) 水産防疫分野.....	41
国内で発生する特定疾病.....	41
ホワイトスポット病、ノカルジア症等の常在疾病.....	42
伝染性疾病全般.....	42
原因不明疾病.....	42
輸送水の排水等.....	43
(5) 薬剤耐性 (AMR) 対策.....	43

農薬として使用される抗菌剤.....	43
家畜に使用される抗菌剤.....	44
水産動物に使用される抗菌剤.....	45
(6) 生産資材.....	45
クロピラリドによる生育障害を防ぐための研究.....	45
クロルピクリン剤の被覆に関する研究.....	46
栽培用種苗中の未承認遺伝子組換え体の迅速検査法の開発.....	47
(7) 共通.....	48
○リスクコミュニケーション等に関する研究.....	48

別紙の見方

- 「重要度」の欄の「◎」は、農林水産省がそれぞれの分野において特に重要と考えている試験研究です。
- 「農林水産省予算により実施中の研究」の欄は、「行政における課題等（研究の必要性）」の欄に記載の内容（以下「行政課題」という。）の解決に当たり、農林水産省予算で実施中の研究事業の名称、試験研究課題名、実施期間（開始年度と終了年度を西暦で記載）及び事業等の概要です。
 なお、研究実施期間中に事業名が変更されたものについては、令和4年度（2022年度）現在の事業名を記載しています。
- 「今後必要な研究」の欄は、行政課題の解決に当たり、今後、農林水産省が必要としている研究です。同欄が「—」となっているものであっても、実施中の研究事業等関連する研究の進捗を踏まえ、引き続き、同欄に追加すべき研究の有無を検討していくこととしています。
- 「今後必要な研究」の欄の【A】は、行政措置を検討する上で必要とする研究です（行政措置の検討の必要性が高く、そのため研究成果を活用したいものです。）
- 「今後必要な研究」の欄の【B】は、行政を推進する上で基礎的知見の充実のための研究です（行政措置の必要性の検討を含め、基礎的知見が十分とはいえないと考えているものです。）。

問い合わせ先：農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 食品安全科学室
 電話番号：03-3502-5722

(1) 食品安全分野

①有害化学物質

危害要因		
重要度	行政における課題等 (研究の必要性)	農林水産省予算により実施中の研究
		今後必要な研究
カドミウム		
◎	<p>カドミウムは、自然界に存在するもの、または産業活動の結果として環境中に排出されたものが、動植物が育つ過程で土や水などから取り込まれ、農畜水産物などの食品に含まれることがあります。食品を通じてヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>我が国における、食品を経由したカドミウムの平均的な摂取量の推定結果によると、約4割がコメ由来、約4割が畑作物由来である。</p> <p>コメ中のカドミウムを低減するためには、カドミウム低吸収性イネの利用が極めて効果的であるが、現場での利用に際しては、低吸収性が付与された品種のラインナップが十分でないこと、栽培環境によってごま葉枯病が発生しやすいこと等が課題となっている。このため、主要品種や有望な新規品種に迅速にカドミウム低吸収性を付与する研究とごま葉枯病のような収量安定性の懸念要素への対策技術の開発が必要である。</p> <p>畑作物中のカドミウムについては、諸外国には、コーデックス基準に準拠したカドミウムの基準値を設定している国があり、カドミウム濃度が高い畑作物は輸出できないおそれがある。畑作物については、効果が安定したカドミウムの吸収抑制技術がほとんどなく、土壌中のカドミウム濃度を低くすることが根本的な対策になる。水田土壌について開発されているカドミウム高吸収稲を用いた植物浄化技術の畑地での実用化が必要である。</p> <p>本研究で得られた成果を活用して、指針等を改訂し、農産物中のカドミウム低減に向けた取組をさらに効果的に推進していく。</p>	<p>○ イノベーション創出強化研究推進事業「先端ゲノム育種によるカドミウム低吸収性イネ品種の早期拡大と対応する土壌管理技術の確立」(2018～2022)</p> <p>次世代シーケンスと全ゲノムに広がる一塩基多型のDNAマーカーの利用により遺伝背景の選抜を行い、迅速にカドミウム低吸収性付与を行う。また、ごま葉枯病発生ほ場で、カドミウム低吸収性品種・系統の抵抗性を評価するとともに、資材の施用法を検討する。</p> <p>○ イノベーション創出強化研究推進事業「有害元素(放射性セシウム、カドミウム)低蓄積原木シイタケ品種の開発」(2020～2024)</p> <p>有害元素(放射性セシウム、カドミウム)を低蓄積する原木シイタケ品種を開発するため、突然変異株等の中から低蓄積株を選抜し、原木栽培における有害元素低蓄積能、栽培特性等の評価を行う。</p>
		<p>【A】</p> <p>○ カドミウム低吸収性イネの利用を拡大するための技術開発</p> <p>課題例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ より効率的な育種技術の開発 ・ カドミウム低吸収性の付与によるごま葉枯病等の予防技術の開発 <p>【B】</p> <p>○ 畑作物中のカドミウムを低減するための技術開発</p>

安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進事業

【令和6年度予算概算要求額 686(608)百万円】

<対策のポイント>

食品安全、動物衛生、植物防疫等の問題発生 of 未然防止や発生後の被害拡大防止のため、**行政施策・措置の決定に必要な科学的知見を得るための研究（レギュラトリーサイエンスに属する研究）**を、内容に応じて柔軟に規模や期間などを選択して実施します。

<事業目標>

○ **安全な国産農畜水産物の国内外への安定供給**に資するため、**食品安全・動物衛生・植物防疫等の行政施策・措置に反映可能な科学的知見**（有害化学物質等の低減技術、高感度分析法、難防除病害虫の防除技術、家畜用ワクチン、疫学データ等）**を取得** [令和9年度まで]

<事業の内容>

<事業イメージ>

1. 課題解決型プロジェクト研究

シーズ研究から応用・開発まで、我が国の研究勢力を結集して総合的・体系的に推進すべき長期的視点が求められる大規模な研究を実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：課題ごとに設定
- 研究期間：原則5年

2. 短期課題解決型研究

現存する技術シーズや知見を活用して、1～3年程度で成果が見込まれる比較的規模の小さい研究課題を短期的・機動的に実施します。

（研究費・研究実施期間）

- 研究費：3,000万円以内/年
- 研究期間：原則3年以内

※ レギュラトリーサイエンス：科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学

<事業の流れ>



【お問い合わせ先】 農林水産技術会議事務局研究開発官室 (03-3502-0536)

消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室 (03-3502-5722)

① 課題解決型プロジェクト研究



ア 未来の食品安全プロジェクト（拡充）

- 動物への蓄積性を示すPFASの国際的な規制強化に対応するための研究
- 安全な代替タンパク質生産に資する研究 等

イ 動物衛生対応プロジェクト（拡充）

- 官民・国際連携によるASFワクチン開発の加速化及びCSFの新たな総合的防除技術の開発（継続）
- レジリエントな畜産業実現のための技術開発（拡充）
～高病原性鳥インフルエンザによる被害を最小限に低減する技術開発の強化・加速～

ウ ムンヘルズ・アプローチ推進プロジェクト（継続）

- 人獣共通感染症等の未知の家畜伝染性疾患の発生に備えた予防法や治療法の開発 等
- 薬剤耐性菌のリスク低減に資する技術開発 等

② 短期課題解決型研究



（研究課題例）

- 農業環境（水、土壌等）からの農産物へのPFOA及びPFOS等のPFASの移行（蓄積動態）に関する基礎研究
- 病原体の侵入・拡散防止のための効果的な小型野生動物・害虫対策の検討
- ドローン等を活用した効率的な誘殺板の散布手法に関する調査研究

（拡充）

令和5年3月改正の「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」別紙に示す優先危害要因等を対象とした研究を実施

背景と目的

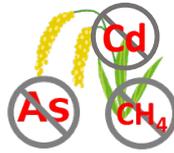
- 地球温暖化により生産環境が変化中、従来問題となっていなかった新たなかび毒や海産毒などのリスク増大と対策の必要性が国際的に認識されている（2021FAOレポート）。また、難分解性であり、動物への蓄積性を示す有機化合物（PFAS）について世界的に問題となっている。
- このような変化に適切に対応することは、国産食品の国際的な信頼性、中長期的な食料安定供給に直結する。このため、先手を打って、生産管理のための技術を開発、生産現場に導入することにより、国産食品の安全性対策を強化する。
- みどりの食料システム戦略では、「代替肉・昆虫食の研究開発等、フードテックの展開」や「飼料の代替としての新たなタンパク資源の利用拡大」を掲げている。これら新分野の推進のためには、産業育成と消費者の健康保護を両立していくことが重要である。
- このため、新規食品の有害化学物質やアレルゲン物質の網羅的同定とデータベース化、適切な生産管理技術の開発など、安全性・信頼性に関する基盤技術開発を進め、食品事業者や消費者への情報提供等に活用する。

研究内容

- 【1】気候変動、温暖化対策を考慮した米麦等農産物における安全性担保のための研究（かび毒、有害元素）→ ①拡充
- 【2】安全な農畜水産物供給のための有害化学物質、微生物の分析・管理技術に関する研究（PFAS、貝毒等）
- 【3】安全な代替タンパク質生産や新食料資源の活用に関するフードテック研究（食用昆虫）→ ②拡充



温暖化によるかび毒産生菌分布変化予測、農薬使用低減と栽培管理の両立



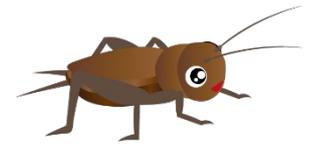
水田からのメタン発生抑制とコメ中有毒元素吸収低減の両立



農産物中PFASの分析方法の確立、土壌、水等からの移行特性の解明



貝毒のモニタリング、低減手法の確立



食用昆虫中の有害物質のデータベース化、管理手法の確立

期待される効果

- 食品安全に関する情勢及びそれを担保する技術について、食品事業者・消費者への正確な情報提供
- 新規・既存農畜水産物の生産工程における有害化学物質及び有害微生物のリスクを低減するための行政指針等の策定と開発技術の現場への普及
- 高い成長性が見込まれるフードテック分野における国際的なリーダーシップの発揮、国内事業者及び消費者の理解、対応力向上

①拡充（有害元素）

令和6年度に拡充する必要性

現行計画：スラグ等がコメ中ヒ素、カドミウム濃度に及ぼす影響を検証

作物残渣を利活用した有機資材が、コメ中ヒ素濃度に及ぼす影響について十分な知見は得られていない。

→試験対象として有機資材を追加

②拡充（PFAS）

現行計画：3種以上の農作物におけるPFASの吸収・移行を検証

国際的な規制の動きに向け、農産物においても準備が必要であるが、国内農作物におけるPFAS残留に関する科学的データは僅少

→試験対象とする農作物種等を拡大

① 課題解決型プロジェクト研究 イ 動物衛生対応プロジェクト (拡充)

新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための
家畜感染症対策技術の開発 (拡充) 158 (99) 百万円

背景と目的

- 家畜における**新興・再興感染症**の出現は、わが国の畜産業に深刻な打撃を与えてきた。口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、輸出停止による**損失も甚大**となる。
- 病原体は変異を繰り返す。**新たな性状をもつ家畜病原体が出現した際に即応するための技術基盤**が必要。

<研究目標> 家畜病原体の全ゲノム解析、診断法開発、ワクチン技術基盤の構築、生産現場の感染症対策の検証等を行い、**新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現する。**

研究内容

- 【1】生産現場に存在する病原体を広く対象とした全ゲノム解析
- 【2】診断法の開発、抗原性状の解析と新規ワクチン候補の選定
- 【3】家畜用ワクチンの接種の省力化、効率的な製造等のための新たなワクチン技術基盤の構築
- 【4】生産現場におけるHPAI等感染症発生リスクの「見える化」及びそのリスク制御に効果的な対策技術の実証



最新の流行株に対応したPCR法等の診断法開発 新たな培養細胞等のワクチン技術基盤の構築 生産現場における効果的な感染症対策技術の検証

期待される効果

- 新興・再興感染症の出現に即応できる**技術基盤の構築、常在疾病の診断技術の高度化**
- **ワクチンの有効性向上、製造の省力化によるコスト削減**により、**国産ワクチンの競争力強化**
- 感染症のリスクに対するエビデンスに基づいた対策により、**農場におけるバイオセキュリティレベルが向上**

官民・国際連携によるASFワクチン開発の加速化及びCSFの新たな総合的防除技術の開発 (継続) 152 (169) 百万円

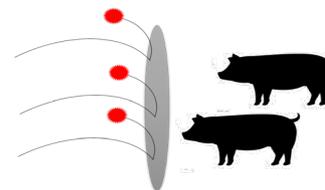
背景と目的

- 令和2年10月までに**国外から持ち込まれた豚肉製品から、ASF (アフリカ豚熱) ウイルスが分離。**
- 官民・国際連携による**ASFの国内発生に備えたワクチン開発の加速化**が必要。
- 平成30年9月に、国内において26年ぶりに**CSF (豚熱) が発生**した。令和2年9月27日までに、約17万頭以上の豚が殺処分され、国内養豚業への被害は甚大。
- 新たな防除技術の開発のためには、**CSFの発生リスクを明らかにすることが必要。**

<研究目標> ASF及びCSFの防除技術・方法を提案、開発

研究内容

- 【1】官民・国際連携によるASFワクチン開発の研究
- 【2】農場へのCSFウイルス侵入リスクを明らかにするための研究
- 【3】CSFウイルスの野生動物における感染拡大や野生動物からの感染に関する研究
- 【4】CSFに対するより有効な防疫対策の研究開発



- ・ASFワクチン候補株の選抜・作出等
- ・新規CSFマーカーワクチンの開発
- ・野生イノシシでのCSFウイルス感染機序
- ・動物体内でのCSFウイルスの残留性 等

期待される効果

- ・ASFの国内発生に備えた**防疫対策の強化**
- ・**CSFのまん延防止と早期清浄化による経済被害の低減と豚肉の安定供給**

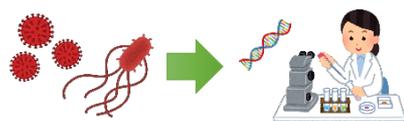
新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための家畜感染症対策技術の開発 ～高病原性鳥インフルエンザによる被害を最小限に低減する技術開発の強化・加速～（拡充）

背景と目的

- 2022～2023年シーズンの高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）の発生により、1,771万羽（4月8日時点）の家禽を殺処分対象としており、**過去最悪の被害**となっている。また、HPAI同様に摘発淘汰が原則の口蹄疫等の海外悪性伝染病が発生した場合、わが国における畜産物の輸出の約6割を牛肉が占めていることから（令和4年の実績は520億円）、**輸出停止による損失も甚大**となる。このような感染症による**損失を防ぐための技術開発**は急務である。
- **高頻度に遺伝子変異を繰り返す病原体**の出現時期や特徴の予測は困難であるが、生産現場に存在する**最新の流行株を含むさまざまな家畜病原体について、全ゲノム情報や対策技術を蓄積**することにより、新たな感染症が出現した際に即応する上で重要な**技術基盤**が得られる。
- 上述のゲノム配列データを活用し、**PCR法等の診断法開発、有効性の高いワクチン**を作出するための**抗原性状の解析**、新たな接種方法や製造方法を含む**ワクチン技術基盤の構築**や、**農場において病原体を侵入・まん延させないための技術や知見**の集積が、わが国において新たな感染症の出現に耐えるレジリエントな畜産業を実現するために必要である。

研究内容

- 【1】生産現場に存在するウイルスや細菌等の病原体を広く対象とした**全ゲノム解析**（牛の呼吸器病症候群の各種原因ウイルス等）
- 【2】病原体の**全ゲノム配列データ**を活用した**診断法の開発、抗原性状の解析**と**新規ワクチン候補ウイルス株の選定**
- 【3】家畜用ワクチンの**接種の省力化、効率的な製造等**のための**新たなワクチン技術基盤の構築**（ウイルスの収量を向上する培養細胞等）
- 【4】生産現場におけるHPAI等**感染症発生リスクの「見える化」**及びその**リスク制御に効果的な対策技術の実証** → **拡充**



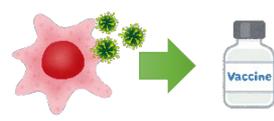
家畜のウイルス、細菌等の全ゲノム解析



最新の流行株に対応したPCR法等の診断法開発



新規ワクチン候補となるウイルス株の選定



新たな培養細胞等のワクチン技術基盤の構築



生産現場における効果的な感染症対策技術の検証

期待される効果

- 新興・再興感染症の出現に即応できる**技術基盤の構築、常在疾病の診断技術の高度化**
- ワクチンの有効性向上、製造の省力化による**コスト削減**により、**国産ワクチンの競争力強化**
- 感染症のリスクに対するエビデンスに基づいた対策により、**農場におけるバイオセキュリティレベルが向上**

令和6年度に拡充する必要性

現行計画：ウイルスを農場に持ち込む野生動物による伝播リスクの解析

畜舎周辺から材料からの簡便かつ効率的なウイルス検出技術が必要
→**環境材料モニタリング手法の簡便化・高感度化による発生予測**

現行計画：多様なインフルエンザウイルスに対応した診断法の開発

2022-23シーズンの過去最大の被害を受け、各国でのワクチン開発が加速化
→**発生による被害を最小化するための技術開発を強化・加速**

新たな人獣共通感染症の発生に備えた事前リスク評価
27（30）百万円

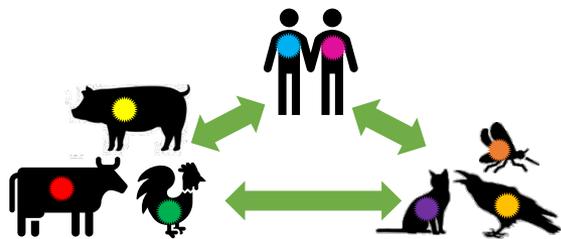
背景と目的

- 令和2年に世界的に大流行した新型コロナウイルスなど、動物には未知の人獣共通感染症（人と動物の間を自然に伝播可能な感染症）の原因となる病原体が存在している。
- 人獣共通感染症を起こす病原体は、世界で200種類以上が報告されている。
- 人獣共通感染症の研究基盤の強化が喫緊の課題。

＜研究目標＞ 新たな人獣共通感染症の発生に備え、家畜（周辺環境を含む）で流行している疾病を明らかにし、事前にリスクを評価

研究内容

- 【1】家畜における流行状況が不明な感染症の家畜や環境における生態の解明
- 【2】家畜への病原性の解明やワクチン開発などに資する基盤研究



人獣共通感染症としてリスクが推定される疾病の家畜やその周辺環境での流行状況や病原体としての特徴の解明

期待される効果

- ・宿主域を超えた感染リスクを事前に予測
- ・安全・安心な食品の提供に貢献
- ・パンデミック発生による農業経済への損失を低減

環境への抗菌剤・薬剤耐性菌の拡散量低減を目指したワンヘルス推進プロジェクト
104（101）百万円

背景と目的

- 薬剤耐性菌の出現による感染症の拡大は世界的な課題。みどりの食料システム戦略で抗菌剤に頼らない畜産技術の推進等を予定。
- 抗菌剤は畜産や農業で広く利用され、安全な食料の安定供給に多大な貢献をしている。一方、畜産、農業に加えて環境分野も包含した薬剤耐性菌対策が必要。

＜研究目標＞ 抗菌剤の利用量や薬剤耐性菌の出現率を家畜の生産現場で低減させる技術、抗菌剤や薬剤耐性菌の環境への拡散を低減させる技術を開発

研究内容

- 【1】家畜糞尿由来の抗菌剤や薬剤耐性菌の拡散リスク制御手法の開発
- 【2】家畜・家きんにおける薬剤耐性菌の拡散リスク解明及びまん延防止策の開発
- 【3】抗菌剤に替わる食中毒菌及び薬剤耐性菌のワクチン等の実用性の検証
- 【4】ほ場に投入される抗菌剤由来の薬剤耐性菌・遺伝子の野菜汚染とヒトへの伝播の検証

各分野での対策により薬剤耐性菌の出現と拡散を低減



期待される効果

- ・家畜糞尿由来の抗菌剤や薬剤耐性菌の環境中への拡散を評価・低減する手法を提供
- ・抗菌剤使用量を低減する手法を提供することにより、抗菌剤の有効性維持に貢献
- ・農業分野における薬剤耐性菌の定量的リスク評価を可能にし、ヒトへの伝播リスクを低減させる管理手法を提供 等

② 短期課題解決型研究（拡充）

事業内容

食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、適切なリスク管理措置等を講じるため、現存する技術シーズや知見を活用して、法令・基準・規則等の措置の決定に必要な科学的根拠を得るための研究を機動的に実施。

実施中の研究課題例

カキのノロウイルス汚染低減に関する研究

食品安全上の問題点

養殖棚から収穫した後のカキからノロウイルスを低減する方法が必要であるが、国内外の知見は十分ではなく、収穫後の処理による低減可能性について不明な点が多いことから、効果を検証する必要がある。

行政施策・措置

生産現場で活用されるよう対策を取りまとめたガイドブックを作成し、効果的な衛生対策の普及に活用する。

行政施策・措置に必要な科学的知見

研究開発

カキ中のノロウイルス低減に効果があると想定される技術について、低減効果を定量的に検証し、生産現場に示すことができるよう詳細条件・効果に係るデータを整理する。

野生イノシシにおけるアフリカ豚熱防疫措置の具体化に関する緊急実証研究

動物衛生上の問題点

アフリカ豚熱（ASF）がわが国の野生イノシシにまん延した場合、飼養豚への感染リスクが急激に高まることから、迅速な摘発、封じ込めのため検体採取方法や死体処理方法を具体化する必要がある。

行政施策・措置

野生イノシシのASFサーベイランス、CSFとの鑑別検査法の確立及び防疫措置の具体化、基本方針の改善等を行う。

行政施策・措置に必要な科学的知見

研究開発

野生イノシシ死亡個体からの採材手法、ASF・CSF高感度検査法の開発・実証及び死亡個体の処理方法の開発・実証等を行う。また、各都道府県における防疫・検査体制の妥当性検証等を行う。

ドローン等を活用した効率的な誘殺板の散布手法に関する調査研究

植物防疫上の問題点

かんきつ類等の大害虫であるミカンコミバエは毎年、中国大陸、台湾等から風に乗って日本に飛来するため、侵入警戒調査を行い、早期発見・早期防除に努めている。発見された場合に、速やかに誘殺板を設置し効果的な防除を行うため、誘殺板の迅速・省力的な散布手法の確立が必要である。

行政施策・措置

ドローン等を活用して迅速かつ省力的に誘殺板を散布し、ミカンコミバエの早期防除を行う。

行政施策・措置に必要な科学的知見

研究開発

ドローン等を活用して効率的に誘殺板を散布できる機器の開発・改良を行うとともに、ドローン等を活用した誘殺板の空中散布マニュアルを作成する。

今後

R5年3月改正の「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」別紙に示す優先的に対応すべき危害要因等の研究を、計画的に実施。

このため、R6年度より同計画に基づく研究課題（対象：有害化学物質・微生物、家畜疾病、植物病害虫、水産疾病）及びR5年度内に新たに発生すると想定される課題を確実に実施。これに対応する予算を拡充。

安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画

優先すべき危害要因等をリスト化

- ・有害化学物質
- ・有害微生物
- ・動物疾病
- ・植物病害虫
- ・水産動物疾病