

研究制度評価個票(事前評価)-(4)

1. 全体の取組

課題名:

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(新規・拡充)

【令和8年度予算概算要求額 674(602)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の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・水産防疫の行政施策・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1.2年度まで]

<事業の内容>

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。
 ※PFAS: 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。約4500種以上あるとされている人工の有機フッ素化合物(PFOA、PFOS等も含む)の総称。
 ※PFOA: パーフルオロオクタン酸。水や油をはじく性質があり、調理器具のフッ素樹脂加工、紙の表面処理剤等に用いられた有機フッ素化合物。
 ※PFOS: パーフルオロオクタンスルホン酸。水や油をはじく性質があり、撥水剤、表面処理剤、泡消泡剤等に用いられた有機フッ素化合物。
 ※CSF: 豚熱(CSF) ウイルスの感染によって、豚やイノシシに発熱、呼吸障害等を起こす伝染病。
 ※ASF: 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。

<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・開発まで実施

原則5
年で実施

行政施策・措置に活用

ア 未来の食品安全プロジェクト

- 動物への蓄積性を示す有機フッ素化合物(PFAS)について、農地土壌、水等からの移行特性の解明に関する研究
- 気候変動を考慮した水質汚染実態解明に関する研究 等

イ 動物衛生対応プロジェクト

- CSF浄化及びASF防疫体制強化のための技術開発促進プロジェクト
- 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)

ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクト

- 環境への抗生物質・薬剤耐性菌の拡散低減を目指すワンヘルス推進プロジェクト
- 食中毒リスク低減を目的とした食中毒菌管理技術の高度化及び現場実証研究(新規)

② 短期課題解決型研究

既存のシーズ等を活用し、
緊急に必要な研究を実施

3年以内
で機動的
に実施

行政施策・措置に活用

<新規課題>(拡充)

- 海外から不正に持ち込まれた畜肉製品の迅速な鑑別法の開発
- カキのノロウイルス検査法に関する研究

令和7年4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

(研究課題例)

- 国産豚熱マーカーワクチン及びワクチン抗体識別用ELISAキットの開発に関する研究
- デンサイストセンチュウ対策に導入可能性のある輪作候補作物の防除効果及びリスクの評価に関する研究
- 菱角アルカロイド類の筋収縮作用に基づく毒性評価に関する研究

<事業の流れ>

国

委託

民間団体等
(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)

2. 全体の取組(詳細)

課題名：
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(新規・拡充)

研究課題名	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)
研究開発官等名	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(新規拡充分)	R8～R12年度
総事業費(新規拡充分)	5. 15億円(2年間、3年間、5年間)
研究開発の段階 (該当するものに☑)	1. 基礎段階☐ 2. 応用段階☑ 3. 開発段階☑
研究課題の概要	【全体の概要】 安全な農畜水産物・食品を安定供給するためには、食品中に含まれる有害化学物質・有害微生物、動物の伝染性疾病や植物の病害虫に関するリスク管理を、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。 本研究では、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野において、科学的根拠に基づき、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当たって必要な研究課題を、規模や実施期間に応じて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。 令和8年度は、以下の課題について、新たに又は拡充して実施する。 【課題一覧】 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 - 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) ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクト - 食中毒リスク低減を目的とした食中毒菌管理技術の高度化及び現場実証研究(新規) ②短期課題解決型研究(拡充)

3—1 課題別の取組

課題名：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のうち

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のうちレジリエントな畜産業実現のための技術開発（拡充）

【令和8年度予算概算要求額：164（138）百万円】

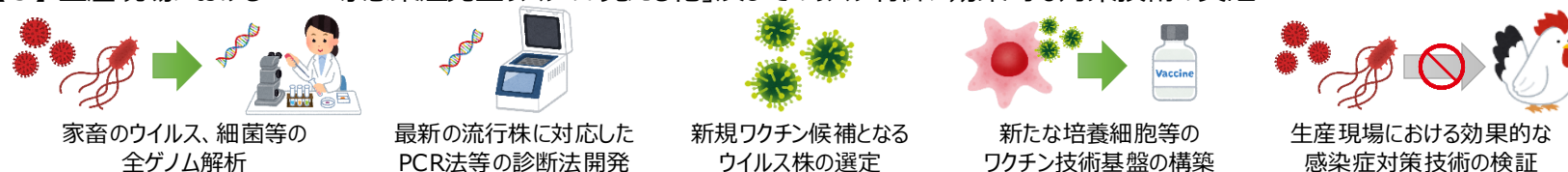
新たな感染症の出現に対してレジリエントな畜産業を実現するための家畜感染症対策技術の開発 ～牛のランピースキン病の蔓延を防ぐ国産ワクチンの開発～（令和5～9年度）

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）の発生では、1,771万羽の家禽が殺処分対象となり、過去最悪の被害となった。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6年の輸出額は648億円）、輸出停止による損失も甚大となる。**令和6年11月には、これまでわが国への侵入が危惧されていた牛のランピースキン病の発生が初めて確認されたところ。**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成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及び当該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等（牛の呼吸器感染症候群、**ランピースキン病**、豚流行性下痢 等）
- 【2】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）
- 【3】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



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8年度に拡充する内容

- ・ ランピースキン病の蔓延防止にはワクチン接種が効果的であるが、世界的な流行を受け、現在使用している輸入品では供給体制に課題
- ・ 現行のワクチンは副作用の報告もあり、安全性に懸念がある

➡ **安全性が高く安定供給が可能な国産ワクチンの開発**

3—1 課題別の取組(詳細)

課題名: 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のうち

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のうちレジリエントな畜産業実現のための技術開発(拡充)

1. 基本情報

(1) 研究開発官等名	研究開発官(基礎・基盤、環境)室
(2) 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
(3) 研究期間	R8～R9年度
(4) 事業費	0. 52億円(見込)(2年間)
(5) 研究開発の段階	1. 基礎段階 ☐ 2. 応用段階 ☒ 3. 開発段階 ☐

2. 研究内容

(1) 研究の概要	安全性が高く、かつ、安定供給が可能なランピースキン病国産ワクチン候補株を作出する。
(2) 研究の内容 ※評価項目1関連	令和6年11月に国内で初めて牛のランピースキン病が確認された。病気の蔓延防止の対策を行うためには、ワクチン接種による予防が有効とされているが、国内で承認された安全性の高いワクチンはない。安全性が高く安定供給が可能な国産ワクチンの開発に向けて、新規ワクチン候補の検討、ワクチン製造等の技術基盤の構築等が必要である。本研究では、有効性及び安全性の高い新規ランピースキン病ワクチン候補の作出及び効率的な製造等のためのワクチン技術基盤の構築を進め、安全性が高く、かつ、安定供給が可能な国産ワクチンを開発する。
(3) 研究推進体制 ※評価項目4関係	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の上で実施研究機関を決定する。研究期間中は、研究成果の円滑な行政施策・措置への導入に向けて、研究機関、行政、関連業界等の各担当で構成される推進推進会議を設置し、関係者の意見を踏まえながら進行を管理する。さらに、研究期間の中間時及び終了時に外部有識者等による評価を行うとともに、研究終了から一定期間後に行政施策等への反映状況を評価するための追跡評価を実施する。
(4) アウトプット目標 ※評価項目2関連	(2) 最終の到達目標 ・有効性及び安全性の高いランピースキン病の新規ワクチン候補を作出する。 ・効率的な製造等のためのワクチン技術基盤を構築する。
(5) アウトカム目標 ※評価項目3関連	研究成果を踏まえ、安全性が高く、かつ、安定供給が可能な国産ワクチンを開発することで、ランピースキン病が、国内で発生した際に被害を最小化する。 ・当該疾病が一度発生した場合の推定被害額: 13.5億円 (FAO報告書(2020)によるアジア圏に対する被害試算額を基に国内の飼養頭数ベースで算出。生産性に関する試算であり、疾病発生による国内出荷、輸出等への影響は考慮されていない。)

3-2 課題別の取組(概要)

課題名: 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のうち

①課題解決型プロジェクト研究

ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクトのうち食中毒リスク低減を目的とした衛生管理の高度化に関する研究(新規)

【令和8年度予算概算要求額: 74 (一) 百万円】

背景と目的

鶏肉中のカンピロバクターによる食中毒の発生件数は多く、まれに神経炎などを示す重篤な症候群へ移行する報告がある。他方、サルモネラは、新たな血清型が出現し家畜に病原性を発揮するようになるなどサーベイランス及び食中毒リスクの推定が課題である。また、人への健康被害を低減するに当たっては、**鶏の生産から消費までのフードチェーン全体での対応が不可欠**である。

生産: 農場において、ヒトに食中毒を引起す菌株の環境及び鶏群への侵入経路や汚染拡大の機構が不明。鶏群ごとの**食中毒リスクの高い菌株や菌量の汚染実態の把握**及び衛生対策の効果の検討が必要。

加工・消費: 食品間で交差汚染が発生したり、調理方法の多様化により、食中毒菌が死滅する75℃より低い温度で調理がなされるケースがある。鶏肉の汚染実態の把握及び調理方法に応じた**適切な殺菌条件の明確化**をした上で、対策の検討が必要。

研究内容

- 全国の養鶏場におけるカンピロバクター等の**流行状況、流行株の特徴の実態を把握**し、食中毒リスクの高い菌株の同定
- 鶏群及び鶏肉のカンピロバクター汚染を**定量的に把握**するための**モニタリング手法の開発**と妥当性の検討
- 生産から消費における**高リスクポイントの可視化**のための食中毒菌の汚染実態把握
- 鶏の**保菌量・排菌量を低減**するために効果的な対策の検討(飼養環境、鶏の日齢・品種、餌への微生物資材の使用等)
- 食中毒菌制御に効果的な調理方法を解明するため、調理法に応じた**食中毒菌消長**を解析



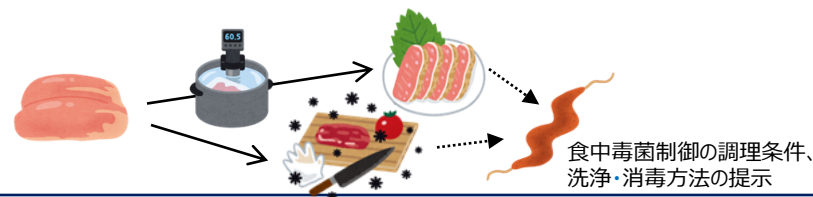
食中毒菌の実態調査



定量的モニタリング手法の開発



環境・品種・衛生対策の効果検証



食中毒菌制御の調理条件、洗浄・消毒方法の提示

期待される効果

- ・地域、農場レベルでのヒトの食中毒原因株の**汚染実態の解明**
- ・汚染実態の**定量的な評価が可能なモニタリング手法**の確立
- ・科学的な根拠に基づく、**衛生対策**の確立
- ・調理法に応じた**食中毒菌の適切な殺菌条件**の提示
- ・食中毒リスク低減に資する**調理環境の洗浄・消毒方法**を提示

- 科学的に低減効果が実証された対策を**生産衛生管理ハンドブック**等に反映
- 食品事業者や一般消費者向けハンドブックや**SNS**等にも活用

食中毒が減少



3-2 課題別の取組(詳細)

課題名: 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のうち

①課題解決型プロジェクト研究

ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクトのうち食中毒リスク低減を目的とした食中毒菌管理技術の高度化及び現場実証研究(新規)

1. 基本情報

(1) 研究開発官等名	研究開発官(基礎・基盤、環境)室
(2) 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
(3) 研究期間	R8～R12年度
(4) 事業費	3. 7億円(5年間)
(5) 研究開発の段階	1. 基礎段階 ☐ 2. 応用段階 ☒ 3. 開発段階 ☐

2. 研究内容

(1) 研究の概要	食中毒リスク低減のための衛生管理手法等を高度化する。
(2) 研究の内容 ※評価項目1関連	細菌性食中毒の年間発生数のうち、カンピロバクター及びサルモネラは高い水準で推移している。特にカンピロバクターに起因する食中毒患者では、まれに重篤な神経障害を引き起こす「ギラン・バレー症候群」を発症する場合があります、一部の県では患者数が増加しているとの報告がある。これら食中毒の主原因は、汚染された鶏肉の喫食であり、鶏の生産から消費までのフードチェーン全体で一貫した対策を推進する必要がある。本研究では、生産段階における食中毒菌定量のための高精度モニタリング手法の開発、排菌量の低減に資する技術開発等、加工・消費段階における調理方法に応じた食中毒菌消長の解析、調理環境における交差汚染の実態把握等を行い、食中毒リスクを可視化し、リスク低減の効果が実証された対策を取りまとめる。
(3) 研究推進体制 ※評価項目4関係	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の上で実施研究機関を決定する。研究期間中は、研究成果の円滑な行政施策・措置への導入に向けて、研究機関、行政、関連業界等の各担当者で構成される推進推進会議を設置し、関係者の意見を踏まえながら進行を管理する。さらに、研究期間の中間時及び終了時に外部有識者等による評価を行うとともに、研究終了から一定期間後に行政施策等への反映状況を評価するための追跡評価を実施する。
(4) アウトプット目標 ※評価項目2関連	(2) 最終の到達目標 ・食中毒菌定量のための高精度モニタリング手法を開発する。 ・鶏からの排菌量の低減技術を開発する。 ・料理方法に応じた食中毒菌消長を解析する。 ・調理環境における交差汚染の実態を把握する。

3-2 課題別の取組(詳細)

課題名: 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のうち

①課題解決型プロジェクト研究

ウ ワンヘルス・アプローチ推進プロジェクトのうち食中毒リスク低減を目的とした食中毒菌管理技術の高度化及び現場実証研究(新規)

(5) アウトカム目標

※評価項目3関連

本研究の成果を踏まえ、生産者、事業者等を対象とした衛生管理ハンドブック(指針)の改定を行う。

・「食料・農業・農村基本計画(令和7年4月閣議決定)」におけるKPI:

食品の安全性の向上のための指針等の新規策定又は改定件数の累計値を35件(2023年度)から40件以上(2030年度)とする。

3—3 課題別の取組(概要)

課題名: 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のうち

②短期課題解決型研究(拡充)

【令和8年度予算概算要求額: 121(90)百万円】

事業内容

食品安全、動物衛生、植物防疫及び水産防疫の分野において、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1～3年で機動的に実施。

食品安全分野

○カキのノロウイルス検査法に関する研究

【課題】

- 生食用カキの出荷にあたり、生産者による自主的な遺伝子検査が実施されているが、検出限界や定量限界に課題があり、リスクを低く見積もる傾向にある。
- この遺伝子検査法では、感染力を失ったウイルス由来断片遺伝子も検出するため、食品としての健康被害リスクを正確に評価することができない。

【必要な研究】

感染性のあるウイルスを選択的に検出する手法(感染性推定法)の各手順について、試験条件を検討し、現行PCR法の改良法の開発をめざす。

【行政施策への活用】

- 全国の生産者や検査機関等で自主的検査で活用できるように、情報提供すると共に新たな検査法での体制整備を推進する。

動物衛生分野

○海外から不正に持ち込まれた畜肉製品の迅速畜種鑑別法の開発

【課題】

- 海外から不正に持ち込まれる畜肉製品はアフリカ豚熱等の家畜伝染病の感染源になり得るため、空海港では不正持込者に対して対応を厳格化。
- 2019年度～2023年度の家畜伝染病予防法(家伝法)違反による逮捕事例は9件15名。逮捕・立件するには、持ち込まれた畜肉製品が家伝法の指定検疫物由来であることを科学的に証明する必要がある、迅速に畜肉製品の由来動物を解析する必要がある。

【必要な研究】

- 各動物種の合成DNAとそれぞれに対応するプライマー及びプローブの検討
- 検査試薬の選択、反応条件、対象とする動物種等の検証
- 至適被験検体(拭い液、少量組織片)の検討

【行政施策への活用】

- 不正持込み肉製品について迅速に畜種鑑別を行い、家畜防疫官による即時的な合否判断を行う。

水産防疫分野

○国内の養殖水産動物における薬剤耐性に関する診断技術の開発

【課題】

- 抗菌剤は、水産動物の健康を守り、安全な水産物を安定的に生産するために重要な資材であるが、抗菌剤が適切に使用されなかった場合には、薬剤耐性菌が出現し、水産動物の治療だけでなく、人の治療も困難になることが懸念されている。
- 養殖水産現場における適切な抗菌剤の選択・使用に当たっては、現場での薬剤耐性の簡易的に診断できる必要がある。

【必要な研究】

- 国内養殖場等における薬剤耐性菌及び薬剤耐性遺伝子のデータ解析
- 養殖水産動物における薬剤耐性の簡易診断方法の開発

【行政施策への活用】

- 養殖水産現場で簡易診断方法を活用し、現場での適切な抗菌剤の使用を推進し、新たな薬剤耐性菌の出現率を低減する。

令和8年度に向けての 課題選定方法

- ① 毎年度改定する「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」の別紙において、重要な課題を選定
- ② 概算決定額に応じて、緊急性、重要度が高い課題を機動的に実施

3—3 課題別の取組(詳細)

課題名: 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のうち
②短期課題解決型研究(拡充)

1. 基本情報

(1) 研究開発官等名	研究開発官(基礎・基盤、環境)室
(2) 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
(3) 研究期間	R8～R10年度
(4) 事業費	0. 93億円(3年間)
(5) 研究開発の段階	1. 基礎段階 ☐ 2. 応用段階 ☒ 3. 開発段階 ☒

2. 研究内容

(1) 研究の概要	食品安全、動物衛生、植物防疫及び水産防疫の分野における緊急性・重要性が高い課題に対して、適切なりスク管理措置等を講じるため、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する。
(2) 研究の内容 ※評価項目1関連	本研究は、農林水産省が必要とする研究課題を「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。以下「RS計画」という。)において計画的に実施することとしている。さらに、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野について、毎年、緊急性、重要性の高い行政上の課題(研究の必要性)を別紙としてとりまとめ、当該別紙に基づき、重要性が高い研究及び当該年度内に発生した緊急性の高い行政課題に対応した研究を実施している。来年度課題に関するRS計画別紙は、今年度末頃の取りまとめ予定であるが、現時点で想定している課題の例としては、以下のとおり。 ①食品安全分野では、生食用カキの出荷にあたり、生産者による自主的なノロウイルスの遺伝子検査が実施されているが、現在の手法では感染力を失ったウイルス由来断片遺伝子も検出するため、食品としての健康被害リスクを正確に評価することができないという問題がある。そのため、カキのノロウイルス検査法の改良法を開発する。 ②動物衛生分野では、海外から不正に持ち込まれる畜肉製品は家畜伝染病の感染源になり得るため、空海港では不正持込者に対して対応を厳格化している一方で、持ち込みを行った者を逮捕・立件するには、持ち込まれた畜肉製品が家伝法の指定検疫物由来であることを科学的に証明する必要がある。そのため、海外から不正に持ち込まれた畜肉製品の迅速畜種鑑別法を開発する。 ③水産防疫分野では、抗菌剤は水産動物の健康を守り、安全な水産物を安定的に生産するために重要な資材であるが、抗菌剤の不適切な使用により、薬剤耐性菌が出現し、水産動物の治療だけでなく、人の治療も困難になることが懸念される。養殖水産現場において、適切な抗菌剤の使用を推進し、薬剤耐性菌の出現率を低減するために、国内の養殖水産動物における薬剤耐性に関する診断技術を開発する。

3-3 課題別の取組(詳細)

課題名: 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のうち
②短期課題解決型研究(拡充)

(3) 研究推進体制 ※評価項目4関係	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の上で実施研究機関を決定する。研究期間中は、研究成果の円滑な行政施策・措置への導入に向けて、研究機関、行政、学識有識者、行政施策・措置の対象となる関係者等で構成される研究推進会議を設置し、関係者の意見を踏まえながら進行を管理する。さらに、研究終了時に外部有識者等による評価を行うとともに、研究終了から一定期間後に行政施策等への反映状況を評価するための追跡評価を実施する。
(4) アウトプット目標 ※評価項目2関連	(2) 最終の到達目標 ①生食用カキに対する感染性のあるノロウイルスを選択的に検出する手法(PCR法)の改良法を開発する。 ②海外から不正に持ち込まれた畜肉製品の畜種を判別するための迅速畜種鑑別法を開発する。 ③養殖水産動物における薬剤耐性の簡易診断方法を開発する。
(5) アウトカム目標 ※評価項目3関連	①生食用カキの生産現場において、感染性のあるノロウイルスを検出できる検査法を活用することで、ノロウイルスによる食中毒発生件数を減少させる。 ②動物検疫の現場において畜種判別可能な迅速畜種鑑別法を活用し、不正持込者の逮捕・立件率を向上し、家畜伝染病の侵入を防止する。 ③水産動物の養殖現場において簡易診断法を活用し、抗菌剤の使用量及び薬剤耐性菌の出現率を低減する。

4. 評価

課題名:

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(新規・拡充)

【項目別評価】

項目名	ランク (A～C)
1. 研究内容の妥当性	A
2. 研究目標(アウトプット目標)の妥当性	A
3. 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	A
4. 研究制度の仕組みの妥当性	A

【総括評価】

1. 研究の実施(概算要求)の適否に関する所見	ランク (A～C)
・国内における畜水産物の安定生産・供給から食品としての安全性、また海外からの不正持込み畜肉への対応技術の開発など、いずれも重要かつ緊急度の高い課題であり、国が先導して推進すべき事業である。	A
2. 今後検討を要する事項に関する所見	
・アウトプット目標の設定について、達成の可能性が明確に判断できるよう検討いただきたい。 ・他省庁の先行事例も十分に把握した上で実施いただきたい。 ・予防的な対応につながるような取組も進めていただきたい。	

5. 用語集

用語	用語の意味
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。
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。
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。
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。
新興・再興感染症	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・家さ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。
高病原性鳥インフルエンザ	高病原性鳥インフルエンザは、H5又はH7亜型でWOAH(国際獣疫事務局)の診断基準により高病原性と判定されたA型インフルエンザウイルスによる家さんに強い伝播力と高い致死率を示す疾病で、我が国の家畜伝染病のひとつ。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。 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、約1,771万羽の家禽が殺処分対象となり、過去最悪の被害となった。2024～2025年シーズンはHPAIの発生により約932万羽の家禽が殺処分対象となり、卵の価格の上昇など国民生活にも影響が及んだ。 また、世界中で鳥類に限らず乳牛を含めた多くの哺乳動物でも感染が確認されており、鳥インフルエンザによる被害低減に資する研究が一層強く求められている。

5. 用語集(続き)

用語	用語の意味
ランピースキン病	ランピースキン病ウイルスによって、牛及び水牛の皮膚に結節や水腫を形成する他、発熱、泌乳量の低下等多様な症状を示す。蚊やダニ等の吸血昆虫による機械的伝播が主な感染拡大の要因となるが、症状を示さない個体から重篤な症状を呈する個体まで様々であることから、症状を示さない感染牛の移動も感染拡大の要因となる。 2019年以降にアジアで急拡大し、我が国では令和6年11月6日に福岡県の2農場において、初めて本病の発生が確認された。現在までに福岡県の19農場(乳用16農場、乳用・肉用1農場、肉用2農場)、熊本県の3農場(乳用1農場、乳用・肉用1農場、肉用1農場)で本病の発生が確認されているが、令和7年2月以降は、新たな発症は確認されていない。 本病の蔓延防止にはワクチン接種が有効であり、本病の発生を受けて福岡県では、令和6年11月21日から令和7年3月31日まで、本病の発生を予防するためのワクチン接種が行われた。しかし、ランピースキン病の世界的な流行を受けて、現在使用している輸入品の供給体制には課題があること等から、安全性が高く安定供給が可能な国産ワクチンの開発が求められている。
ワンヘルス・アプローチ	動物から人へ、人から動物へ伝播可能な感染症(人獣共通感染症)は、全ての感染症のうち約半数を占めている。人獣共通感染症のような分野横断的な課題に対し、人、動物、環境の衛生に関わる者が連携して取り組むOne Health(ワンヘルス)という考え方に基づくアプローチが世界的に広がり、分野間の連携が進みつつある。政府においては2023年5月のG7広島サミットの中で国際保健上の脅威への対処にワンヘルス・アプローチを適用することを表明、同年6月には「経済財政運営と改革の基本方針2023」(骨太方針2023)の中で「ワンヘルス・アプローチを推進する」ことを閣議決定したところ。人獣共通感染症及び薬剤耐性(AMR)に関する研究については、ワンヘルス・アプローチの考え方により推進していく必要がある。
カンピロバクター	カンピロバクター属菌はグラム陰性のらせん状桿菌であり、ニワトリ、ウシ等の家きんや家畜、野鳥や野生動物など多くの動物が保菌している。カンピロバクター食中毒はわが国で発生している細菌性食中毒の中で近年最も発生件数が多く、年間300件、患者数2,000人前後推移している。食中毒の症状については下痢、腹痛、嘔吐等、他の細菌性食中毒と類似しており、多くの患者は1週間程度で快癒するが、乳幼児・高齢者では重症化する危険もある。また、稀に手足や顔面神経の麻痺、呼吸困難を引き起こすギラン・バレー症候群を発症する場合があると報告されている。 カンピロバクター・ジェジュニとカンピロバクター・コリが食中毒患者から分離される菌種の多くを占めており、主な推定原因食品又は感染源として生や加熱不足の鶏肉、食肉の取扱いや調理器具の洗浄不備等による二次汚染が示唆されている。 健康な家きんであっても腸管内にカンピロバクターを保菌している場合があり、現在の食鳥処理技術では100%の除去は困難である。カンピロバクター食中毒を減少させるためには、農場段階での汚染制御から家庭での予防まで、一貫した対策が必要であると考えられている。