

スギ花粉米の実用化に向けて検討すべき課題

令和6年1月

農林水産省

スギ花粉米の実用化に向けた工程の概要(案)

R5年度 R6年度 R7年度 R8年度 R9年度 R10年度 R11年度以降

官民連携検討会

課題と解決策の整理

有効性・安全性の検討

剤型検討・規格設定

試験計画の策定

被験者の組入れ等

臨床試験（2花粉シーズン）
（医療機関及び製薬企業と実施）

前臨床試験

データ整理・論文化

医薬品申請に向けた治験
（製薬企業が実施）

原料米の安定供給・品質管理

植物工場での栽培条件の検討

植物工場での栽培実証

有用物質高蓄積系統の開発

市場性・事業性の検討

知財戦略、ロードマップ、採算性の検討等

知財戦略、ロードマップ、採算性の見直し

上記で得られたデータ等を用い、関係機関とも連携しつつ、製薬企業や原料米生産事業者等への働きかけを行い、AMEDの支援も活用するなどにより、実用化に向けて必要な取組を進める。

課題1 医薬品としての有効性・安全性の検討

現状

- ・前臨床研究では、薬理試験、毒性試験、薬物動態試験を実施し、安全性等について基礎的な検討を実施。
- ・これまで実施された臨床研究では、T細胞反応性の減少が見られたものの、**有効性の検討にはより規模の大きな臨床試験の実施が必要**。
- ・アレルゲンの構造を改変しているものの、免疫療法薬であることを考慮すれば、**全身性アレルギー反応を誘発するリスクを完全に否定できない**。
- ・スギ花粉米に含まれる有効成分(タンパク質)の特性から、**一部の花粉症患者には効果が期待できない**。
- ・腸管免疫寛容を誘導するアレルギー治療薬は例がなく、**有効性を裏付ける作用機序の解明が十分でない**。

解決の方向性(案)

- ・医薬品の承認を目指し、**医薬品の候補となり得るか適切な判断を行う上で必要な試験を実施**。
- ・既存の免疫療法薬を参考とし、**開発段階から市販後に至るまでのリスクを適正に管理する方策を検討**。
- ・治療効果が期待できる患者を識別できるバイオマーカーや腸管免疫寛容の作用機序など、**関連する基礎的研究の実施も検討**。

<検討会における当面の取組(案)>

- ✓ 前臨床試験について、これまで実施した試験データを再整理し、追加すべき項目がないか検証の上、**試験計画を検討**。その際、原則としてGLPに基づき信頼性を担保。
- ✓ 臨床試験について、予算や体制に制限がある中、**医薬品の候補となり得るか適切に判断できる被験者数、評価項目、投与期間等、臨床研究デザインを検討**。検討に際しては、PMDA等から専門的な助言を得る。

課題2 医薬品としての実用化に適した剤型の検討

現状

- ・これまでの臨床研究では包装米飯を用いたが、流通保管コスト等、医薬品の剤型としては課題が多いとの指摘があり、米粉や有効成分の抽出物の錠剤・カプセル・散剤等の**新たな剤型の検討が必要**。
- ・剤型の変更に伴い、**製造方法の確立や品質規格の設定が必要**。

解決の方向性(案)

- ・医薬品としての有効性や製造コスト、流通や保管のし易さ等を踏まえ、**適切な剤型を決定し、製造方法、品質規格を定め、品質の安定性等に係るデータを取得**（なお、実用化の段階で製造方法等に変更があり得ることから、変更前の品目との同等性を科学的に示すことが必要であることを踏まえ、製造や品質関連情報を的確に記録）。

<検討会における当面の取組(案)>

- ✓ 医薬品としての有効性や製造コスト、流通や保管のし易さ等を踏まえ、**適切な剤型を検討**し、まずは臨床研究に用いる製剤の製造体制、製造方法、品質規格を定める。

課題3 原料米の安定供給、品質管理

現状

- ・屋外での生産では収量や品質にばらつきが出るリスクが高く、医薬品原料として安定供給や品質の確保に課題。
- ・医薬品原料としての安定供給や品質確保を踏まえ、植物工場等の屋内での生産が適切と考えられるが、屋内でのイネの栽培技術体系が未確立。
- ・イネの栽培から最終製品の製造までの工程について、医薬品として求められる製造管理及び品質管理の手順について検討が必要。
- ・イネでは植物工場での生産が実用化されている葉物野菜に比較して生産コストが高くなる見込み。
- ・遺伝子組換え作物であるスギ花粉米の種子の遺伝的安定性を担保するとともに、生産段階においてはカルタヘナ法に基づく生物多様性影響の審査又は確認等が必要。

解決の方向性(案)

- ・植物工場等において、年間3～4回の収穫を可能とし、生産量と品質を設定した水準で安定させる栽培体系を確立。また、種子の遺伝的安定性を担保する管理方法を明確にする。
- ・実用化を可能とする生産コストの低減を実現する。

<検討会における当面の取組(案)>

- ✓ 剤型を踏まえた上で、生産段階におけるGMPの対象範囲や栽培基準等を検討。
- ✓ 栽培コストについて、市場規模、薬価、開発費用等から逆算した目標を設定し、収穫回数や有効成分量の向上等により、生産コストの低減を図る技術開発目標を提示。

* カルタヘナ法に基づく生物多様性影響や、遺伝子組換え作物に対する社会受容性にも配慮。

課題4 医薬品としての市場性・事業性の検討

現状

- ・ 医薬品として実用化する観点から知財戦略が不明確。
- ・ スギ花粉症の有病率は高いものの、日本に特有の疾患であり、市場が国内に限定。
- ・ 既存の免疫療法薬に比較した優位性が明確でない。
- ・ 採算性の試算を行うために必要なイネの栽培や最終製品の製造コストなどのデータが不足。
- ・ 遺伝子組換え作物を原料とする医薬品はこれまでに例がないため、原料米の生産を担う事業者と製薬企業の新たな連携体制の構築が必要。

解決の方向性(案)

- ・ 製薬企業と原料米の製造事業者等が連携した実用化に向けた体制を検討、構築。
- ・ スギ花粉米の取組で得られた知見や技術について、遺伝子組換えイネを活用して、アレルギー薬やワクチンを製造する新たな展開につなげる。

<検討会における当面の取組(案)>

- ✓ 専門家の協力を得て、ビジネスとして成り立つための知財戦略を早期に検討し、新たな知的財産の取得も検討。
- ✓ 事業性の評価に資するよう、市場規模、既存薬に対する位置づけ等を考慮し、TPP(Target Product Profile)を作成し、目標とする製品の姿を明確にする。

(参考) 閉鎖型植物工場に関する研究開発動向

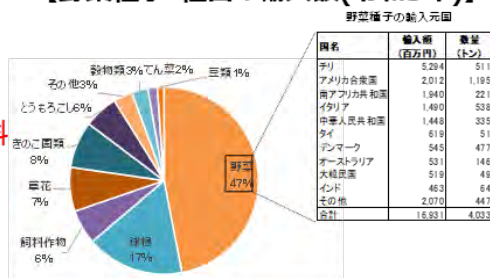
内閣府BRIDGE(研究開発成果の社会実装への橋渡しプログラム、令和5年度～)において、「食料安全保障に資する完全閉鎖型植物工場の実現に向けた調査研究」のフィジビリティスタディを実施

- **食料安全保障上重要な位置付けにある種子・種苗の確保**について、将来の不確実性を踏まえ、より盤石な安定供給体制の構築が必要。
- 近年、欧米や中国を中心に**垂直農業(Vertical Farming)**の研究開発や民間投資が加速する中、我が国では**スタートアップが一般的な植物工場よりも高い生産性を実現する完全閉鎖型植物工場の開発**に成功。
- 完全閉鎖型植物工場に高度な環境制御技術等を融合することで、**種子等の生産に対応可能な植物工場を実現し、国内展開及び海外市場の進出を目指す**上で必要な調査研究を実施。

現状と課題

穀類、果樹の種苗はほぼ全量国内で生産している。また、多種多様な品目の供給が必要になる野菜の種子については、複数の国に分散する形で海外生産・輸入するとともに、約1年分の種子を国内に備蓄することにより、安定供給が図られている。

【野菜種子・種苗の輸入額(令和3年)】



(資料：財務省「貿易統計」)

近年の**社会情勢の変化や食料生産との競合、気候変動等**といった将来の不確実要因が指摘されている。

将来の不確実性を踏まえ、種子等のより盤石な安定供給体制の構築に資する、**気象条件を精密コントロールできる植物工場の実現が必要**

【ユニット式完全閉鎖型植物工場】

<特徴・メリット>

- ・完全閉鎖・狭小空間において**ユニット単位で精密に環境制御が可能**
- ・レタス等の野菜で海外製植物工場の**約5倍の生産性を実現**
- ・水や肥料の大幅削減、**完全無農薬の実現が可能**



調査研究

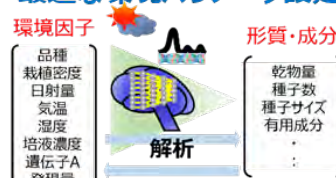
実現可能性の調査

食料安全保障に資する種子等の生産を行える植物工場の実現に向け、必要な設備・装置の性能や規模感、それらを維持するための高付加価値な作物生産や事業採算性の検証などについて、調査研究を行う。

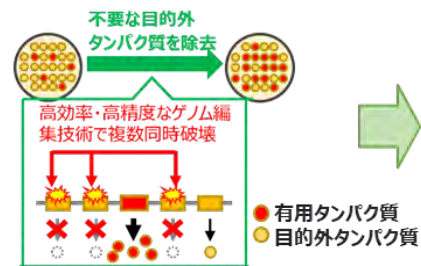
必要な技術開発

- ・種子等を高効率生産するための**環境制御技術**
- ・有用物質を農作物に高発現させるための**植物デザイン技術**
- ・種子等の高効率生産を可能とする**生産ユニットの試作**

最適な環境パラメータ設定



有用物質蓄積量等の改変



高効率生産のためのセンシング技術等の検証

