

令和2年12月25日

各位

日頃より、農林水産省における消費・安全行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、消費者の健康を保護し、安全な農畜水産物を安定的に供給していくためには、科学的な根拠に基づいて行政施策を決定していくことが不可欠です。このため、農林水産省では、科学的知見と行政施策・措置の間を橋渡しする科学である「レギュラトリーサイエンス」を活用・推進してきたところであり、その充実・強化を図っております。

これに関連し、新規公募予定の研究課題等について御案内をさせていただきたく存じますので、関係者の皆様に広く情報提供いただけますと幸いです。

#### レギュラトリーサイエンスとは

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以下の両方が含まれます。

- (ア) 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)
- (イ) 科学的知見に基づいて施策を決定する行政 (Regulatory Affairs)

#### (1) 研究課題の公募について

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委託事業として、令和3年度に「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」を実施する予定です。今後、本委託事業で令和3度から新規に実施する以下の研究について、令和2年度内に公募を開始する予定です。本事業に関する令和3年度予算概算決定資料（別添）を送付しますので御参考としてください。

##### ア 課題解決型プロジェクト研究のうち人獣共通感染症対応プロジェクト

- ・ 新たな人獣共通感染症の発生に備えた事前リスク評価

本課題では、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や家畜への病原性の解明やワクチン開発等に資する基盤研究を実施することで、新たな人獣共通感染症の発生に備え、事前にリスクを評価いただきます。

##### イ 短期課題解決型研究

本研究につきましては、毎年度試験研究課題を設定し、公募を行います。以下(2)の「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」別表に記した「今後必要な研究」から、研究課題を設定する場合がありますので、御参考としてください。また、これ

までに実施した公募や試験研究課題の報告書等については、農林水産省の以下のウェブサイト(★)より御確認いただけますので御参考としていただけますと幸いです。令和3年度公募予定事業の募集に関わる情報も同ウェブサイトに掲載される予定です。

また、公募の開始につきましては、農林水産省の以下のウェブサイト(★)のほか、メールマガジン「農林水産本省調達情報メールマガジン(役務)」(★★)によりお知らせしますので、同メールマガジンを御活用いただけますと幸いです。

## (2) レギュラトリーサイエンス研究推進計画について

農林水産省では、レギュラトリーサイエンスの充実・強化を図るため、平成27年6月、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。本推進計画では、農林水産省が必要とするレギュラトリーサイエンスに属する研究を別表としてリスト化しております。また、本別表については、国内外の情勢変化、研究の進捗状況等を踏まえて更新しており、現行の別表については、農林水産省の以下のウェブサイト(★★)より御確認いただけます。

研究者の皆様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、研究者の皆様と連携して研究を推進していきたく存じますので、レギュラトリーサイエンスに属する研究について、御関心等ありましたら、是非、農林水産省消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室まで御連絡いただけますと幸いです。

### 関連ウェブサイト

#### ★ レギュラトリーサイエンスに属する研究

[https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/index.html](https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/index.html)

(検索ワード「農林水産省」「レギュラトリーサイエンス」でも探すことができます)

#### ★★ 農林水産省メールマガジンの配信登録等について

<https://www.maff.go.jp/j/pr/e-mag/index.html>

(検索ワード「農林水産省」「メールマガジン」でも探すことができます)

その他、レギュラトリーサイエンスについて御不明な点等ございましたら、お気軽に御連絡いただけますと幸いです。

農林水産省消費・安全局

食品安全政策課食品安全科学室（串田・竹前）

TEL : 03-3502-5722（ダイヤルイン）

FAX : 03-3597-0329

EMAIL : [aya\\_kushida210@maff.go.jp](mailto:aya_kushida210@maff.go.jp)

[nobuhiro\\_takemae700@maff.go.jp](mailto:nobuhiro_takemae700@maff.go.jp)

# 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3年度予算概算決定額 615（635）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。

## <政策目標>

本研究で得られた**科学的知見を食品安全・動物衛生・植物防疫等の行政施策・措置に反映**することにより、**安全な国産農畜水産物の国内外への安定供給が可能となり、輸出促進にも貢献**します。

## <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

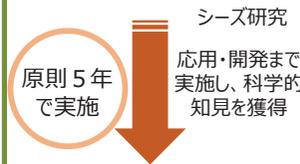
## <事業の流れ>



## <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



行政施策・措置に活用

#### ア 食品安全対応プロジェクト

- 省力的かつ現場で使い易いコメの無機ヒ素低減技術の開発
- 食品中の3-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に関する研究 等

#### イ 動物衛生対応プロジェクト

- 家畜の伝染病の国内侵入と野生動物由来リスクの管理技術の開発
- 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 等

#### ウ 人獣共通感染症対応プロジェクト

- 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
- 薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発 等

#### エ 水産防疫対応プロジェクト

- 国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発

### ② 短期課題解決型研究

既存のシーズ等を活用して  
緊急に必要な研究を実施



行政施策・措置に活用

#### （研究課題例）

- 野菜の生産環境における微生物の消長を考慮した水や堆肥の管理対策の確立
- いのしし用国産CSF経口ワクチンの開発
- *Tomato brown rugose fruit virus*の多検体診断技術及び防除技術の開発

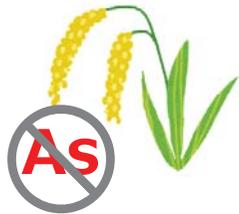
【お問い合わせ先】 農林水産技術会議事務局研究開発官室 (03-3502-0536)  
消費・安全局食品安全政策課食品安全科学室 (03-3502-5722)

### 背景と目的

- ・ 食品安全は**消費者の健康保護**に必要であるとともに、国産農産物の国際競争力を高める重要な要素であり、輸出促進にも寄与。
- ・ **安全な食品を生産**するには、人の健康に対する危害要因（有害化学物質・微生物）に関する最新の知見に基づいて、現場で実施可能な技術の開発が必要。

### 研究内容例

#### 省力的かつ現場で使い易いコメの無機ヒ素低減技術の開発



収量・品質の低下、カドミウム濃度の上昇を抑えつつ、ヒ素を低減することができる、現場で使い易い**水管理技術**や**効果のある資材使用方法**を開発

#### 国産農産物中のかび毒及びかび毒類縁体の動態解明並びに汚染の防止及び低減に関する研究



外見健全粒

赤かび病被害粒

外見が健全でもかび毒及びその配糖体等が蓄積する**要因等**を解明し、配糖体等類縁体を含めたかび毒の蓄積を抑制する技術を開発

#### 食品中の3-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に関する研究



植物油の精製における3-MCPD脂肪酸エステル類（3-MCPDE）及びグリシドール脂肪酸エステル類（GE）の**低減技術**を開発するとともに、油脂を用いた**加熱調理**が加工食品中の**3-MCPDE及びGEの生成に及ぼす影響**を解明

#### 海洋生物毒生成藻類と海洋生物毒に関する研究



水産食品を原因とする食中毒を引き起こす海洋生物毒のうち、アザスピロ酸食中毒およびシガテラ魚類食中毒の**原因毒生成藻類の培養株を確立**し、培養藻体を原料とした**標準物質製造手法を確立**

### 研究目標

- ・ フードチェーンにおける有害化学物質及び微生物に関する知見収集
- ・ 生産者、食品事業者に指導するための現場で実行可能かつ**リスク管理に効果的な技術の開発**

### 期待される効果

- ・ 農畜水産物の生産・加工・調理工程における各種の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**
- ・ **食品の安全性向上、消費者の健康保護**

家畜の伝染病の国内侵入と野生動物由来リスクの管理技術の開発  
平成30年度～令和4年度

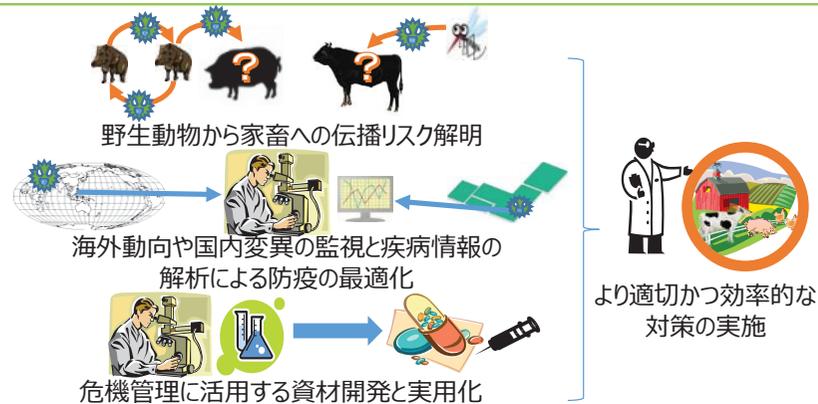
背景と目的

- 近隣諸国においては口蹄疫等の重要な家畜の伝染病が継続的に発生しており、常に我が国への侵入が危惧。
- 国内発生防止、もしくは万一の発生時の被害を最小限に留めるための技術開発が必要。

<研究目標> 海外からの家畜の伝染病の侵入や野生動物を介した発生による被害を防除・低減する技術や資材を開発

研究内容

- 【1】野生動物から家畜への伝染病伝播リスクの解明
- 【2】発生の早期摘発や監視情報を活用した防疫の最適化
- 【3】発生時の危機管理技術の開発



期待される効果

- ・伝染病の伝播リスクの解明及び監視技術の高度化による、発生予防体制の強化
- ・検査・防除資材の新規開発及び高度化による大規模発生への事前対応
- ・特定家畜伝染病防疫指針の改定 等

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  
令和2年度～令和6年度

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



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

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 人獣共通感染症対応プロジェクト

平成29年度～令和7年度  
令和3年度予算概算決定額：162（151）百万円

新たな人獣共通感染症の発生に備えた事前リスク評価  
(新規) 令和3年度～令和7年度

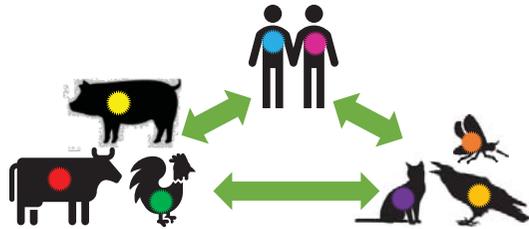
背景と目的

- 令和2年に世界的に大流行した新型コロナウイルス等、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等に資する基盤研究



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

家畜の伝染病（インフルエンザ）の国内侵入と野生動物由来リスクの管理技術の開発\* 平成30年度～令和4年度

\*動物衛生対応プロジェクトの「家畜の伝染病の国内侵入と野生動物由来リスクの管理技術の開発」うち、インフルエンザに関する研究に対応

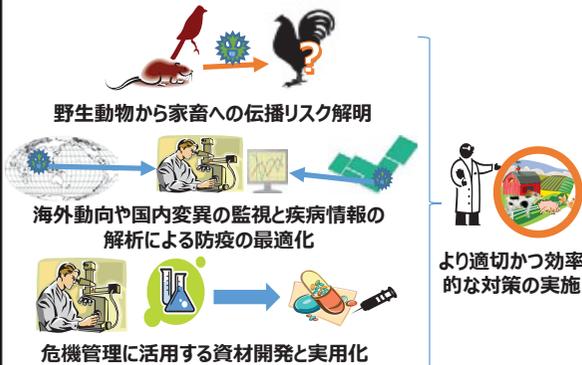
背景と目的

- 国内や近隣諸国においては、高病原性鳥インフルエンザ等の重要な家畜の伝染病が継続的に発生しており、常に我が国への侵入が危惧。
- 国内発生の防止、もしくは万一の発生時の被害を最小限に留めるための技術開発が必要。

<研究目標> 海外からの家畜の伝染病の侵入や野生動物を介した発生による被害を排除・低減する技術や資材を開発

研究内容

- 【1】野生動物から家畜への伝染病伝播リスクの解明
- 【2】発生の早期摘発や監視情報を活用した防疫の最適化
- 【3】発生時の危機管理技術の開発



期待される効果

- ・伝染病の伝播リスクの解明及び監視技術の高度化による、発生予防体制の強化
- ・検査・防除資材の新規開発及び高度化による大規模発生への事前対応
- ・特定家畜伝染病防疫指針の改定 等

薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発  
平成29年度～令和3年度

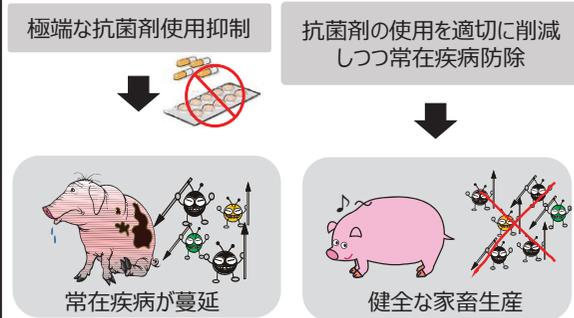
背景と目的

- 平成28年4月に政府が取りまとめた「薬剤耐性対策アクションプラン」において、薬剤耐性の発生・伝播機序の解明や、新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究を推進するとされた。
- 経営体や県からは、常在疾病に対するワクチンや検査技術の開発の要望。
- 抗菌剤の使用を適正に削減し、かつ常在疾病も制御するための技術開発が必要。

<研究目標> 薬剤耐性対策の目標※を達成しつつ、常在疾病による家畜生産性の低下を抑制するための技術開発を実施  
※大腸菌のテトラサイクリン耐性率を令和2年に33%以下、セファロスポリンとフルオロキノロン耐性率を令和2年にG7各国の数値と同水準にする。

研究内容

- 【1】動物用抗菌剤の使用によるリスクを低減するための研究
- 【2】抗菌剤に頼らない常在疾病防除技術の開発



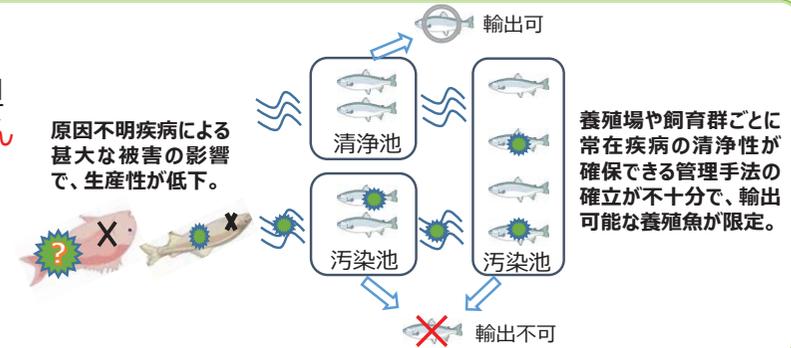
期待される効果

- ・抗菌剤の慎重使用に関するガイドラインや、家畜伝染病防疫対策の見直し
- ・常在疾病による被害を低減し、家畜生産基盤を強化

## 国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発

### 背景と目的

- 近年、国内養殖業では様々な疾病の発生が継続し、経営上大きな負担となっている。特に原因や感染経路が不明なものについては、発生時のまん延防止、発生予防が困難である。
- また、既知の国内常在疾病の中には、リスク管理が不十分で疾病発生が継続し、生産や輸出の障害になっている。



### 研究内容

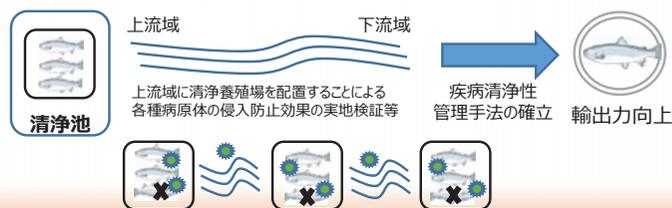
- ・ マダイで大量死を起こす不明病や、アユのボケ病等の病原体と感染経路を解明し、原因不明疾病の診断法と防除法を確立
- ・ マス類の伝染性造血器壊死症やマダイイリドウィルス病等について、養殖魚と天然魚における周囲環境中の病原体の動態と伝播リスクを解明し、地域的な境界やバイオセキュリティレベルに基づいた疾病清浄性管理手法を確立

#### <イメージ>

##### 【原因不明疾病への対応】



##### 【国内常在疾病への対応】



### 期待される効果

- ・ 全国各地の養殖場等での実地検証も並行して実施。
  - ・ 自治体とも連携し、開発する技術の普及を加速化。
- ↓
- ・ 原因不明病について適切なリスク管理を指導し、生産性を1%向上（10億円以上/年）。
  - ・ 国内常在疾病の清浄性確保により、輸出額を5%向上（1.5億円以上/年）。



② 短期課題解決型研究

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

野菜の生産環境における微生物の消長を考慮した水や堆肥の管理対策の確立

食品安全上の問題点

海外では、生産段階で有害微生物により汚染された生食用野菜が原因の食中毒が発生。国内の野菜の生産実態を反映した微生物の消長を解明し、生産現場で有効な、かん水や堆肥の施用の管理対策を確立することが必要。

行政施策・措置

野菜の衛生管理指針における水や堆肥の適切な管理条件を明らかにし、これらの条件を反映した野菜の衛生管理指針の改定。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

かん水や堆肥施用による野菜の微生物リスクを低減するための水及び堆肥の管理対策を確立する。

いのしし用国産CSF経口ワクチンの開発

動物衛生上の問題点

国内で発生しているCSFへの防疫対策として、野生イノシシに対し、輸入経口ワクチンを散布。野生イノシシ対策の長期化が見込まれることから、安定的に国内へ供給でき、我が国の実態に即した経口ワクチンの国内開発が必要。

行政施策・措置

開発された経口ワクチンをわが国におけるCSFの防疫対策に活用。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

CSFワクチン株及び国内での使用に適したペイト剤を開発し、これら成果により、経口ワクチンを試作し効果を確認する。

Tomato brown rugose fruit virusの多検体診断技術及び防除技術の開発

植物防疫上の問題点

Tomato brown rugose fruit virusは新種のウイルスで、諸外国において果実の奇形など、経済的被害が報告されており、わが国への侵入が警戒されている。

行政施策・措置

我が国への侵入防止のための輸入検疫措置への適用及び万が一侵入した場合の発生調査やまん延防止を図る対策マニュアルの作成。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

簡易で特異的な検出技術や各種消毒薬剤等を用いた効果的な防除方法の開発。

今後

現在実施中の研究課題以外にも、有害化学物質及び有害微生物による食品の汚染防止、海外で発生し国内農業への脅威となっている動植物疾病の侵入・まん延防止、社会科学的視点導入のための調査研究など、行政施策の決定に必要な多くの新たな研究課題に対応していく必要。

研究成果を食品安全・動植物防疫等の施策・措置に反映することにより、安全な国産農畜水産物の安定供給が可能となり輸出促進にも貢献