

令和元年 11 月 28 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、更に、その充実・強化を図っております。

これに関連し、以下の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) 令和2年度予算概算要求について

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2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」を実施するため、財務省に対して予算を要求しています。予算措置された場合には、本事業で実施する以下の研究について、令和元年度内に新規研究課題の公募を開始する予定です。本事業に関する令和2年度予算概算要求資料(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動物衛生対応プロジェクト

動物衛生対応プロジェクトのうち、令和2年度より開始する予定の課題は、「国民・国際連携による ASF (アフリカ豚コレラワクチン) の開発の加速化及び CSF (豚コレラ) の新たな総合的防除技術の開発」となります。

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、公募を行うものとなります。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。

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ホームページ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 2 年度公募予定事業の募集に関わる情報も本ページに掲載される予定です。

(注) 令和 2 年度予算は要求段階にありますので、令和 2 年度予算概算決定後の予算額により、別添に記載の研究内容を変更する場合があります。

【レギュラトリーサイエンスに属する研究】

http://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)

また、公募の開始につきましては、農林水産省のホームページのほか、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。

【農林水産省メールマガジンの配信登録等について】

<http://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)

(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、毎年度更新しており、現行の別表については、農林水産省の以下のホームページ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。

【レギュラトリーサイエンスに属する研究】

http://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)

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

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2年度予算概算要求額 673（490）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。

（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

既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。

（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

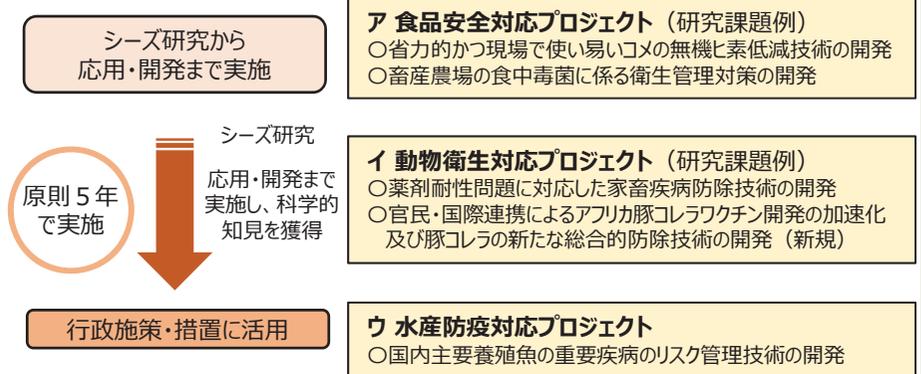
※ レギュラトリーサイエンス：科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学

<事業の流れ>



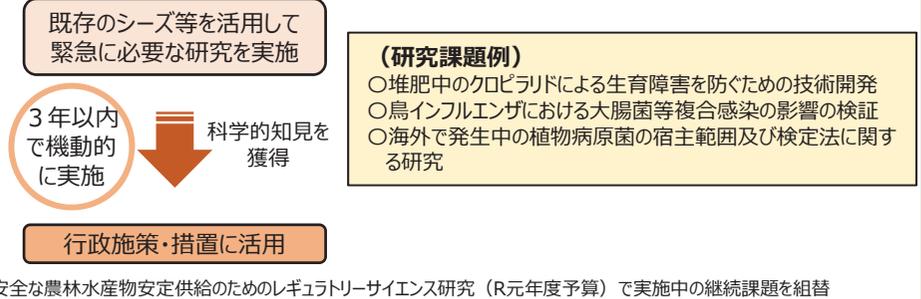
<事業イメージ>

① 課題解決型プロジェクト研究



戦略的プロジェクト研究推進事業（R元年度予算）のうち「食品安全・動物衛生対応プロジェクト」及び「農業現場緊急課題対応プロジェクト」のうち「国内主要養殖魚の重要疾病のリスク管理技術の開発」で実施中の継続課題を組替

② 短期課題解決型研究



安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究（R元年度予算）で実施中の継続課題を組替

【お問い合わせ先】 技術会議事務局研究開発官（基礎・基盤、環境）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）

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

令和2年度予算概算要求額：448(267)百万円

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

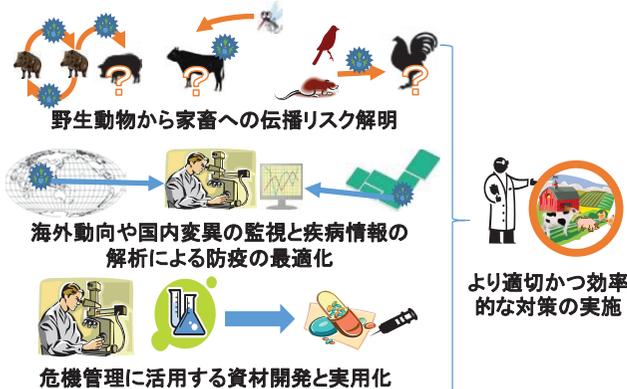
背景と目的

- 国内では高病原性鳥インフルエンザが多発し、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 など

薬剤耐性問題に対応した家畜疾病防除技術の開発

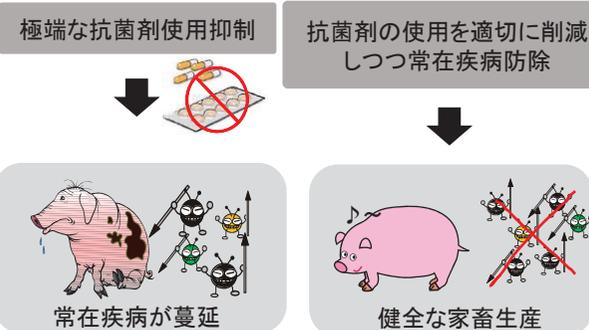
背景と目的

- 2016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2020年に33%以下、セファロスポリンとフルオキノロン耐性率を2020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

官民・国際連携によるアフリカ豚コレラワクチン開発の加速化及び豚コレラの新たな総合的防除技術の開発(新規)

背景と目的

- 平成31年3月までに国外から持ち込まれた豚肉製品から、アフリカ豚コレラウイルスが分離。
- 官民・国際連携によるアフリカ豚コレラ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年ぶりに豚コレラが発生した。令和元年8月18日までに、約13万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、豚コレラの発生リスクを明らかにすることが必要。

<研究目標> アフリカ豚コレラ及び豚コレラの防除技術・方法を提案、開発

研究内容

- 【1】官民・国際連携によるアフリカ豚コレラウイルスワクチン開発の研究
- 【2】農場への豚コレラウイルス侵入リスクを明らかにするための研究
- 【3】豚コレラ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】豚コレラに対するより有効な防疫対策の開発研究



期待される効果

- ・ アフリカ豚コレラの国内発生に備えた防疫対策の強化
- ・ 豚コレラ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

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

健康への悪影響が懸念される化学物質の定量分析法の開発

食品安全上の問題点

フランは、食品の加熱工程等で意図せず生成され、その代謝物は肝臓への毒性を持つ。近年、フランと同時にメチルフラン類縁体も食品に含まれると報告され、これら各化合物の摂取量を加算して、対策を検討する必要。

行政施策・措置

加工食品に含まれるフラン及びメチルフラン類縁体の含有実態を調査。結果をもとに、食品由来の摂取量を推定し、必要に応じ、食品の安全性を向上させる対策を策定。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

食品中のメチルフラン類縁体を精確に定量可能な分析法を開発するとともに、メチルフラン類縁体濃度とフラン濃度との関係を解析する。

鶏における大腸菌等複合感染が鳥インフルエンザの検査に与える影響の検証

動物衛生上の問題点

平成30年に国内で確認された高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)発生事例は、過去の事例と比較し、診断に時間を要する結果となった。死亡鶏に大腸菌症の所見が見られたことから、大腸菌等による感染が鳥インフルエンザの検査に影響を与えるか検証する必要。

行政施策・措置

検証結果を都道府県に共有し、鳥インフルエンザの病性鑑定の的確な実施を図るとともに、必要に応じ、防疫指針を改正。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

大腸菌とHPAIウイルスの複合感染試験を実施し、HPAIウイルスに単独感染した場合と比較することにより、HPAIの診断、検査感度等に与える影響を明らかにする。

Xylella fastidiosa の宿主範囲及び検定法に関する研究

植物防疫上の問題点

*Xylella fastidiosa*は、諸外国において多くの植物種で葉枯れ等、大きな被害を与えている病原菌。宿主範囲の異なる亜種の存在や新たな宿主植物の発見が相次いでおり、その侵入の危険性が高まっている。

行政施策・措置

宿主植物を、法令に基づく検疫有害動物植物に追加するとともに、本病原菌の検定方法を水際防疫等に導入。

行政施策・措置に必要な科学的知見 ↓ ↑ 反映

研究開発

宿主として未報告の植物に接種して宿主範囲を調査するとともに、多検体検定に対応した迅速な検定方法を開発。



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