

No.192	令和7年度 スギ花粉米の実用化に向けた安全性・有効性の検証委託事業	
機関名	農林水産省	
募集締切 (公募機関)	2026年3月18日(水) 17時	
本部研推締切日	研究推進部 事前連絡締切日	2026年3月4日(水)
	原議書提出締切日	2026年3月11日(水)
応募方法	e-R a dによる提出 ※本公募は事務局において事前了解の手続きを行いますが、 e-R a dへの応募情報の入力は各申請者が行ってください	
所属研究機関の承認(e-Rad)	必要	
研究推進部 事前了解 (原議書の回付)	必要	
概 要	<p>●事業概要</p> <p>令和5年5月の「花粉症対策の全体像（花粉症に関する関係閣僚会議決定）」において、農研機構が開発したスギ花粉米について、ヒトへの効果や摂取方法等の知見を得るため、実用化に向けた更なる臨床研究等を実施するとされました。これを受け、令和6年1月に農林水産省、厚生労働省、製薬業界、学識経験者等から成る官民連携検討会が設置され、実用化に向けた課題及び解決策の方向性がとりまとめられました。</p> <p>当該とりまとめにおいて、スギ花粉米は、既存薬と作用機序が異なる新たな治療法であることから、現状では安全性・有効性の検討、作用機序の解明が不十分であるとの指摘がなされました。</p> <p>また、これらに取り組む試験計画については、既存薬との差別化が期待できる事項の科学的根拠を取得する内容とすべきとの指摘がなされました。</p> <p>本事業においては、個別課題で分業して、上記とりまとめで指摘された課題の対応に取り組み、スギ花粉米の医薬品としての実用化を目指し、安全性・有効性の検証を行います。</p> <p>●公募研究課題の研究開発内容</p> <p>【個別課題①】 成分規格の設定・成分抽出法の確立及び非臨床試験による安全性・有効性等の検討</p> <p>スギ花粉米の有効成分の規格設定に必要な有効成分抽出法、定量法等を確立します。それらによって、スギ花粉米実用化時の有効成分の規格を設定します。その規格にい、有効成分を抽出します。また、動物試験等の非臨床試験によりスギ花粉米の作用機序及び安全性・有効性を明らかにします。</p> <p>【個別課題②】 臨床試験計画の策定及び臨床試験の実施</p> <p>スギ花粉米の臨床試験計画を策定し、承認機関による臨床試験計画の承認、被験者の募集や選定等の臨床試験の実施に向けた調整を行い、既存薬及びスギ花粉米投与による臨床試験を実施します。その試験結果により、既存薬に対しての有効性・安全性の差異を明らかにします。</p>	

※ 貴部局にて申請がある場合は、事前連絡締切日までに所定の《事前連絡様式》にて、研究代表者名・研究分担者名等の連絡をお願い致します。

※応募に関するお問い合わせは各部局の担当者までお願いします。