

世界臨床検査通信シリーズ-55 ISO専門委員会の活動

ISO/TC 34/SC 16(分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会)の活動について

ISO/TC 34/SC 16 国内対策委員会 委員

ISO/TC 34/SC 16 国内分子生物指標規格専門分科会 委員

株式会社ファスマック 代表取締役社長

布藤 聡

食糧の国際流通が活発化するなか、1990年代後半の遺伝子組換え作物(GMO)の登場は、世界各国で様々な議論を引き起こした。各国では、消費者への正確な情報提供を目的としてGMO分析法の開発が行われた。さらに、国際貿易におけるこの問題の解決に向けてGMO分析法の国際標準化活動が積極的に進められるようになり、国際標準化機構(ISO)ではTC 34/WG7(食品専門委員会・遺伝子組換え食品分析法作業部会)が設置された。同作業部会のコンビーナ(作業部会主査)はフランスが務めた。わが国においては、2002年に農林水産消費技術センター(現農林水産消費安全技術センター;FAMIC)が国内審議団体となり、同時に投票権があるP-メンバー(積極参加メンバー)として同作業部会への参加を開始した。2006年までに、一般要求事項(ISO 24276)、核酸抽出法(ISO 21571)、核酸定性分析法(ISO 21569)、核酸定量分析法(ISO 21570)、免疫学的手法を用いた分析法(ISO 21572)の国際規格が発行された。ISO 21570(食品-遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法-核酸に基づく定量法)には、食品総合研究所(現農研機構・食品研究部門)を中心にわが国で開発され、国際共同試験が行われたプラスミドをキャリブレーターとして用いる定量PCR法が記載されている。また、ISO 24276(食品-遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法-一般要求事項及び定義)は、PCRなどの核酸増幅を用いた分析法の性能や精度管理に関する要求事項を含んでおり、試験コントロールの設定方法については、その後出版された多くの分析法の国際規格に引用されている。

2008年には、遺伝子組換え食品分析法を対象としたTC 34/WG7を発展的に解散し、TC 34/SC 16が設置された(議長国:米国)。本分科委員会では、食品・飼料全般にわたった分子生物学的な手法を用いた分析法の国際標準化を作業範囲としており、現時点で24か国のP-メンバーと20か国のO-メンバー(オブザーバー)が参加している。食品微生物分野については、TC 34/SC 9(食品専門委員会・食品微生物分科委員会)においてPCR法などの議論がなされているため、作業範囲外となっている。わが国については、引き続きFAMICが国内審議団体を務め、分科委員会の設立と同時にP-メンバーとして参加しており、これまでに二度の総会を日本で開催している。本分科委員会では、2020年11月現在で29の国際規格を発行している。ISO 16578(分子生物指標分析-マイクロアレイを用いた特定核酸配列の検出に関する一般定義及び要求事項)はバイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)が提案したマイクロアレイに関する世界初の国際規格で、LODP(limit of Detection for a microarray platform)という新しい性能指標の概念が示されている。本分科委員会には、現在、WG8~12の5つの作業部会が設置されている。WG8は肉種識別作業部会で、わが国がコンビーナを務めており、2019年にはJMACが国内関連機関と連携して提案したISO 20813(分子生物指標-食品における動物種の検出及び識別のための分析法-一般要求事項及び定義)が発行された。現在、本作業部会では、個別の動物種検出法規格及び次世代シーケンス技術を含む塩基配列分析法を用いた動物種検出法についての規格開発が進められている。近年、食品偽装は、世界中で大きな問題となっている。とくに動物種検出については、食品偽装のみならずハラル食品の科学的検証にも用いられはじめている。本作業部会での規格開発については、ISOの機関紙"ISOfocus"でも取り上げられ注目を集めている¹⁾。WG9は種子及び穀物のサブサンプリング作業部会で、ここでもわが国がコンビーナを担当しており、農研機構・食品研究部門で開発されたGMOのグループ検査法(穀物の穀粒試料からサブサンプリングした一定粒数の複数のグループをGMO定性分析法で分析することにより母集団におけるGMO濃度を推定する方法)に関する規格が開発されている。本技術は、穀物の流通現場のみならず種子検査でも広く利用されており、早期の国際標準策定が望まれている。WG10は高速核酸増幅法作業部会で、米国がコンビーナを務めている。本部会では、核酸等温増幅法に関する一般要求事項の規格が開発されており、わが国で開発されたLAMP法などの技術も記載されている。また、2020年には農産物・食品バイオバンク作業部会WG11、農産繊維(綿など)分子マーカー作業部会WG12が設立され、今後、それぞれの作業部会において関連する規格開発が進められる予定である。

食糧の国際流通において、各国の規制やその科学的根拠についての合意・相互理解は避けては通れない。食糧輸入大国であるわが国は、こうした国際標準策定に積極的に関与していく必要があることから、活動を強力にリードできる専門知識を有した人材の育成が、今後の大きな課題となっていくであろう。

文献

- 1) International Organization for Standardization. ISOfocus (JULY/AUGUST 2018), https://www.iso.org/isofocus_129.html(引用 2020/11/16)