

平成 31 年 4 月 16 日

各 位

団体名 特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム
代表者名 会長 斉藤 史郎 (株式会社 東芝)
問合せ先 事務局 (Tel: 03-6261-1947)

食品における動物種判別技術の国際標準化を達成 ～ ISO 国際規格案、各国投票で承認 ～

このたび、特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム（以下 JMAC）は、当コンソーシアムが中心となって提案・開発を進めてまいりました分子生物学的手法（核酸ベース法）による食品における動物種判別技術に関わる規格案が 4 月 15 日に最終投票期限を迎え、国際標準として承認されましたことをご知らせいたします。

記

食品中に含まれる肉や魚等がどの動物種のものかを確認する技術は、国内外で発覚した食品偽装事件や、グローバル化の促進による多様な食文化の広がりによって、その需要が益々高まっています。日本においても 2007 年に発覚したミートホープ社による所謂“牛ミンチ事案”によって、食品・飼料業界のみならず、一般消費者において食の真正性、すなわち“食の信頼性”をどのように確保するかという課題が広く認識されるに至りました。近年でも食品安全について不安を感じている消費者が約 6 割にも上るという調査結果が得られています。（参考 1）2013 年にアイルランドで発覚した牛ハンバーグへの馬肉混入事件は欧州全域に広がりを見せ、EU で行われた食品中 DNA 分析の結果、牛肉入りと表示されていた製品の約 5 パーセントから含まれていないはずの馬 DNA が検出されたことが発表されました。（参考 2）この事件により、“食の信頼性”の確保を求める人々の声は、我が国のみならず世界的に高まりを見せています。東京オリンピックを控えて主に観光・サービス業界におけるグローバル化がますます進む昨今、食品偽装だけでなく、ハラルやヴィーガン等の食文化への対応へのニーズも高まっています。米国シンクタンクのピュー研究所によれば、世界のムスリム人口は年々増加し、2020 年には全世界人口の 1/4 がムスリムになり、2030 年には 22 億人にまで増加すると予測されています。（参考 3）また、市場規模も拡大しており、2013 年のムスリム消費者による食品・飲料市場規模は約 57 兆円であり、同年の日本市場のおよそ 3 倍の規模となっていました。さらに 2019 年にはその市

場が約 304 兆円にまで拡大すると予測されていることが報告されています。（参考 4）このような背景の中、食品中の動物種判別技術のニーズは今や非常に高く、分子生物学的手法を用いた動物種判別サービスを提供する企業も国内外で増えてきています。

この度承認された国際標準には、分子生物学的手法（核酸ベース法）による動物種判別技術に関する用語の定義と、分析における一般要求事項がまとめられています。この技術は、牛や豚など各動物種に由来する DNA や RNA などの核酸の塩基配列を分析することにより、対象となる食品にどの動物種に由来する原料が含まれているのかを特定する技術です。具体的には、PCR（polymerase chain reaction）と呼ばれる特定の塩基配列を、大量に増幅する技術や、DNA の分子が対応する配列同士結合して 2 本鎖になる性質を利用して特定配列を検出するマイクロアレイ等の遺伝子分析技術を用いて、各動物種に特異的な核酸配列の有無やその量を測定します。これらの技術により、目的の動物種がサンプル中に含まれているかどうか（定性分析）、どれくらい含まれているか（定量分析）について確認することができます。

本国際標準では、分子生物学的手法を利用した個別の技術に共通して用いることができる性能指標項目や分析結果を表す単位（コピー数²）が定められています。また、測定した核酸量から重量への単位変換を行う際の例も掲載されており、実際に食品原材料表示をする際に求められる重量表示への対応についても考慮されています。

JMAC は、国内のバイオテクノロジー関連技術を擁するメーカー企業や、材料、加工技術、オリゴ DNA などの関連製品・サービスを提供する企業により構成された業界団体です。ISO/TC34（食品専門委員会）/SC16「分子生物指標分析に係る横断的手法分科委員会」の国内審議団体である独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）や、会員企業である東洋製罐ホールディングス株式会社、株式会社ファスマック、また国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構の協力のもと、ISO/TC34/SC16 に本規格案の提案を行ってまいりました。その後、ISO が定める数々の議論と投票を経て、このたび各国の最終国際規格案投票(FDIS 投票)の結果、本規格案は国際標準として承認されました。今後、国際規格が発行される予定です。

我が国の農業・食料関連産業は 55 兆円を超える規模であり、国内総生産の 1 割を占めています。（参考 5）本国際標準が承認されたことで、この巨大市場において、特に食品偽装対策のための、食の信頼性を支える技術基盤が提供されることとなります。また、2020 年開催のオリンピック東京大会を控え、世界の食に対応するための技術基盤にもなります。さらには、今後の個別の技術標準開発のための土台となることが期待されるだけでなく、この技術を用いた国際的な食品検査市場へ我が国の関連製品・サービスを投入するための

布石となり、バイオテクノロジー産業の活性化に寄与すると考えられます。

JMAC は日本のバイオテクノロジー産業の活性化をめざして、必要な社会基盤のひとつである標準化活動に力を入れています。2013年には当コンソーシアムが中心となってマイクロアレイに関する国際標準 ISO 16578 を発行させ、その後も ISO/TC34/SC16 において継続して活動を行ってまいりました。また、既にお知らせいたしましたが、ISO の既存の専門委員会とは独立して行われた、国際ワークショップ協定 (IWA) における農業経営に関する指針の開発にも参画し、その成果物が 2019 年 3 月に ISO から IWA「専業農家の組織—指針」として発行されました。食品関連以外にも、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) と共同で医療分野の標準化に取り組んでいる他、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) と協力し ISO バイオテクノロジー専門委員会への、バイオ分野の製品・サービスに関わる規格案の提案も行っています。また研究開発法人産業技術総合研究所と協力のもと、ISO ナノテクノロジー専門委員会において、ナノテクノロジーの関連する規格案に関する議論を開始いたしました。今後もバイオ分野の様々な産業領域における国際標準化に取り組んでいく予定です。

参考 1 : 株式会社矢野経済研究所 2017 年版 食品分析受託サービス・検査キットの市場実態と将来展望

参考 2 : AFPBB News (フランス通信社). (2013 年 4 月 17 日)

参考 3 : ピュー研究所 The Future of the Global Muslim Population (2011 年)

<http://www.pewforum.org/2011/01/27/the-future-of-the-global-muslim-population/>

参考 4 : JETRO 主要国におけるハラール関連 制度・市場動向 ～農林水産物・食品の輸出に向けて～ (農林水産省補助事業)

参考 5 : 農林水産統計 平成 29 年 農業・食料関連産業の経済計算 (概算)

(本文 ここまで)

【本件に関するお問い合わせ先】

特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム

事務局 中江・川島

Tel: 03-6261-1947

用語の説明

1) 塩基配列

生物学における塩基配列(えんきはいれつ)とは、DNA、RNAなどの核酸において、DNAでは、ACGT、RNAではACGUの4種類ある構成基本単位(ヌクレオチド)の結合順。

2) コピー数

核酸分子の数の単位。核酸分子は、塩基配列や長さによって分子量が異なるため、少数しかない非常に大きな分子を検出する場合など、重さでは分析の用途に適した量を表現できない場合があり、分子の数で表現される場合がある。

特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム

「バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC : Japan bio Measurement & Analysis Consortium)」は、マイクロアレイ等のバイオチップ関連の産業促進・市場創出を目的とし、「バイオチップコンソーシアム」として2007年10月19日に設立され、2008年10月には東京都の認可を受けて特定非営利活動法人となったバイオテクノロジー産業分野の業界団体です。前述のとおり、2013年にはバイオチップに関する国際標準 ISO 16578 の発行を達成いたしました。その後、バイオチップ以外にも広くバイオテクノロジー関連の産業化活動の推進を行っていくため、2018年10月に「バイオ計測技術コンソーシアム」と名称変更し、主に標準化活動を行っています。

バイオテクノロジー関連技術は飛躍的に発展を成し遂げ、今日では有用な研究ツールとして、大学等の研究機関や製薬・食品企業等の研究所にて広く利用されるに至っています。しかしながら、精度測定、サンプル前処理、データ解析・判定、試薬管理などの方法および手順の確立をはじめとする関連技術の標準化がなされていないため、研究利用よりもはるかに大きな市場規模が想定される産業利用が十分になされていません。

一方で、世界各国においてはバイオテクノロジー関連技術の標準化活動が活発に行われており、市場のグローバル化が進む昨今、我が国の産業界もこれらの影響を看過できなくなってきました。

我が国でも、産業界が中心となって、バイオテクノロジー関連技術の産業化に向けた標準化を検討し、欧州や米国をはじめとする国外団体との国際協調を図り、標準化を推進していくことで、バイオテクノロジー関連技術の市場を創生していけるものと期待しています。

また特許や推奨基準などの勉強会を開催するなど、バイオテクノロジー関連技術に関する参加企業が情報を持ち寄って交流し、産業化に向けた課題が導かれ解決されていくことが、バイオテクノロジー関連技術の産業化を促進していくと考えます。

以上の趣旨の下で、バイオテクノロジー関連技術の標準化を通じて、産業化促進、および市場創生を行うことを目的として、当コンソーシアムは設立・運営されています。

当コンソーシアムに関する詳細な情報は、<https://www.jmac.or.jp> をご覧ください。

以 上