

令和2年1月9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)

**合成核酸品質管理の国際標準化を達成  
～ ISO 最終国際規格案、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合成核酸の品質管理に関する規格案が1月7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

バイオテクノロジーは、医療産業、食品産業を出口として、人の健康や、安全な食料供給を支え、安全・安心な社会を構築するためのキーとなるテクノロジーです。特にノーベル賞を受賞したワトソン、クリックによって1953年に遺伝子を構成する化学物質がDNAであることが決定づけられて以来、DNAやRNAといった核酸を解析する技術がコアとなり、バイオテクノロジーは急速に発展しつづけています。

核酸を解析する技術においては、人工的に合成された比較的短い核酸、すなわち、合成オリゴ核酸が非常に重要な役割を果たしており、様々なキーとなる技術に不可欠な材料となっています。あらゆる生物のあらゆる遺伝子の特定の塩基配列を大量に増幅することができるPCR (polymerase chain reaction) と呼ばれる技術や、DNAの分子が特定の相補的な塩基配列同士結合して2本鎖になる性質を利用して特定配列を検出し、遺伝子の活動を網羅的に解析する、あるいは数多くの細菌の有無をスクリーニングすることに利用されるマイクロアレイ等の遺伝子分析技術、また、近年急速に医療応用が進む次世代シーケンサーを用いた遺伝子配列解析技術など、DNAやRNAの解析のためのほとんどの技術に合成オリゴ核酸が使われています。合成オリゴ核酸が提供されなければ、バイオテクノロジーを核として成長する産業のほとんどの製品・サービスが提供できなくなり、ひいては医療産業や食品産業の基盤をも失うこととなります。1980年代のエレクトロニクス産業を支

えた半導体のように、合成オリゴ核酸は、まさにバイオ産業の米ということができるといえるでしょう。

合成オリゴ核酸は、デジタル半導体などと異なり、品質管理に関する国際的なコンセンサスが取りにくい製品でした。製造所によって品質管理にばらつきがあり、結局研究に使用できない製品も提供されることがある現状において、価格競争がこれ以上進めば、高品質な合成オリゴ核酸の供給継続が危ぶまれる状況でした。

この度最終投票において承認された国際標準（ISO 20688-1）には、DNA や RNA などの合成オリゴ核酸を製造する際の品質管理における一般要求事項がまとめられています。たとえば、核酸合成の品質確保のため、品質管理における考慮すべき項目が明示され、どのような記録を残すべきかが定められています。それまで各社独自の方法で計算を行ってきた核酸の分子量について、分子量計算のための式が示されています。また、精製方法については複数の選択肢を示し、ユーザーの用途に応じて最適な条件を選択できるように考慮され、共通の品質管理に関する基準を示しながらも、幅広い用途に対応することができる標準となっています。

合成オリゴ核酸の標準発行に伴い、高品質の合成オリゴ核酸製品に対して国際的なレベルで認証することも検討しており、半導体で一部見られたような必要以上の価格低下を防ぐことによって、産業基盤の継続性を確保したい考えです。

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、オリゴ核酸合成などの関連製品・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。本規格案は、会員企業である株式会社ファスマック、シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社、北海道システム・サイエンス株式会社、ライフテクノロジーズジャパン株式会社、株式会社ベックス、ユーロフィンジェノミクス株式会社の発案で、ISO/TC 276（バイオテクノロジー専門委員会）の国内審議団体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）のご協力のもと、ISO/TC 276 に提案活動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。

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 の関連委員会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/TC 34/SC

16（食品専門委員会 分子生物指標の分析に係る横断的手法分科委員会）において提案してきた「分子生物学的手法による食品における動物種判別技術」に関わる国際規格が 2019 年 5 月に ISO から発行されました。食品分野以外においても、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、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提案も行っております。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。

（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。

## 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