

# 「バイオISO」提唱へ

バイオテクノロジー分野の国際標準規格化に向けた動きが一段と活発になってきた。今月中旬に免疫化学測定法研究会が測定方法などにかかわる標準化へ取り組む姿勢を明らかにしたことを受け、バイオ団体であるバイオインダストリー協会(JBA)が来月、関連産業全体を対象にバイオ関連における規格提唱の機運を高める会合を開く。最終目標は、国際標準化機構であるISOでの規格承認にあり、日本を発信元とするバイオ製品やテクノロジーの活躍の場をグローバルなステージで展開していくための基盤づくりを目指すこととなる。

## 免疫化学測定法研究会が先駆

今春、独立行政法人・製品評価技術基盤機構のまとめたバイオ分野の標準化にかかわる報告によると、現在、日本はバイオテクノロジーに関連した標準規格がJIS(日本工業規格)とJAS(日本農林規格)などを合わせ約九十件あるとされるが、あくまで関連であってバイオテクノロジーという正式なジャンルはない。ISOも同様で、国際規格の整備体制として規格の内容を吟味・実務作業する技術専門委員会(TC)が存在していない。

ただこうしたなかで、日本のバイオ関連企業からは、生化学試薬キット、たん白質機能構造解析技術、バイオセンサー、バイオチップなど十二分野で標準化を求める声が出ている。この十二分野の一つである抗原抗体反応を活用して測定検査を行う免疫化学測定法では、研究会(会長・大川秀郎神戸大学遺伝子実験センター教授)が以前から具体的な規格化への準備を進めてきており、とくに日本が技術面で世界をリードし、実績も多いことから発信元となり得る可能性が最も高い。今月、東京で行われた同研究会会合では、研究会が一つとなって国際標準規格化への取り組み考えが

## JBAが支援活動 来月 東京で会合

採択され、活動を本格化することが決まった。免疫化学測定法は臨床検査、研究の両用途での規格標準化を目指す。

JBAでは、十年近くにわたる標準化の調査活動を続けてきた実績から、同研究会の意向を踏まえ、規格原案づくりへの協力や官庁との折衝に動き、標準化の実現に向けた支援活動を展開する。また広く産業界に国際標準にかかわる動機付けを行うため、十二月四日に東京・銀座でセミナー形式の会合を開き、バイオ関連の製品、技術の標準化のメリットを啓蒙していく。場所は銀座ファイナート七階で午後二時からスタートする。

免疫化学測定法の標準化への取り組みとしては、まずJIS化を行ったうえで、国の協力を得てISOへの提唱活動を進める予定のようだ。JIS化作業には来年にも同研究会やJBAが参加するコンソーシアムを立ち上げる予定。

一九九五年の閣議で規格標準化を国際戦略として位置付けることが決定し、これを受け二〇〇一年にまとまった日本工業標準調査会による標準化戦略の報告書のなかにも、バイオ分野の標準化推進の必要性が盛り込まれている。