

遺伝子組換え農産物の標準物質生産

— ISOガイド34及びISO/IEC17025による標準物質生産者の認定への取り組み —

技術の特徴

- ・遺伝子組換え(GM)農産物の品質表示基準が2001年4月に導入された^{1,2)}。
- ・この表示制度の実効性を確保するために、食品総合研究所等を中心とするグループが遺伝子組換え体の定性・定量検知法を開発してきた。
- ・6種類の妥当性の確認された定量検知法については、わが国の「標準分析法」となるとともに^{3,4)}、ISO21570のAnnexにも収載された⁵⁾。
- ・「標準分析法」による測定の真度の確認等に用いる認証標準物質を提供するために、標準物質生産のためのISOガイド34に基づく品質システムを構築し、2007年3月に認定を取得した(図1)。



図1 ISOガイド34に基づく標準物質生産者認定

研究の内容

食品の品質を保証するための分析法は、遺伝子組換え体の検知法を例に挙げるまでもなく、科学技術の進展により飛躍的な進歩を遂げてきた。それとともに、食品検査の分析法に対する妥当性確認、及び分析結果の信頼性確保のための内部(品)質管理の必要性が、食品業界、行政部局等の関係者間に強く認識されてきている。一般に、分析法の妥当性確認、内部品質管理における真度の検討、或いは国際単位系(SI)へのトレーサビリティ確保を目的として、分析種の認証値が決められている認証標準物質を利用することが望ましい。

遺伝子組換え体(GMO)の定量検知法については、組換えダイズ1系統、トウモロコシ5系統の分析法を、国立医薬品食品衛生研究所、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)などとともに開発し、国際的にハーモナイズされたプロトコルに従った室間共同試験により妥当性を確認してきた⁶⁾。本分析法は定量のための検量線作成用のキャリブレーターとして種子ではなく、プラスミドを用いることを特徴としている。GMダイズ、5種類のGMトウモロコシを特異的に検知できるPCR用プライマーを設計し、その増幅産物をプラスミド上につけたものをPCR用のキャリブレーターとしている(図2、3)⁷⁾。

この標準分析法の真度を確認する内部(品)質管理用に、GM種子とnon-GM種子を混合し、特性値としてGM濃度を表示したものを認証(組成)標準物質として配付することとし、そのために標準物質生産者としての認定を取得した。また、認証値の決め方はいくつかあるが、GMOの標準物質については「精確な分析値を提供できる能力を持つ試験室の共同試験による1つ以上の分析法を用いた測定」で認証値の付与を行なう。

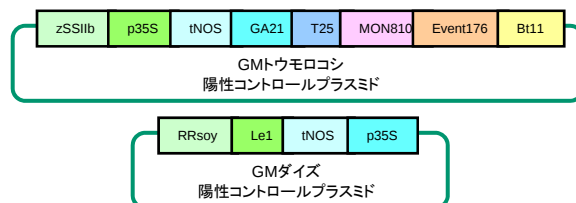


図2 GMTウモロコシ及びGMダイズ陽性コントロールプラスミドの構造

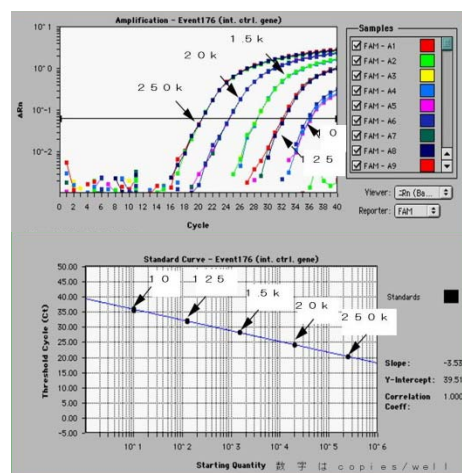


図3 プラスミドを用いて得られた検量線

今後の展開

- ・内部品質管理を主たる目的としたCRMの生産・及び配付。
- ・新規検知技術の開発に掛るブラインド試料をCRMとして生産し、分析法の妥当性確認。

参 考

- 1) 農林水産省 (2000) 農林水産省告示第517号: 遺伝子組換え食品に関する品質表示基準(平成12年3月31日)
- 2) 厚生労働省 (2000) 食企発第3号、食監発第47号
- 3) 農林水産消費安全技術センター (2002)「遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル」<改訂第2版>
- 4) 厚生労働省 (2001) 食発第110号: 遺伝子組換えDNA技術応用食品の検査方法について(平成13年3月27日)
- 5) International Standardization Organization(2005) ISO 21570:2005
- 6) Shindo, Y., et al. (2002) AOAC, 85(5), 1119-1126
- 7) Kuribara, H., et al. (2002) AOAC, 85(5), 1077-1089