

# 標準研究連絡委員会報告

## バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質の整備

次世代のニーズ及び中長期技術開発を目指した方針

平成15年7月15日

日本学術会議

標準研究連絡委員会

この報告書は、第18期日本学術会議標準研究連絡委員会標準物質小委員会で検討した結果を標準研究連絡委員会にて審議し、取りまとめた結果を報告するものである。

#### 第18期日本学術会議 標準研究連絡委員会

委員長 藤村 貞夫 (帝京平成大学 情報学部 教授)  
幹事 小野 晃 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門 部門長)  
委員 古田 勝久 (日本学術会議第5部会員、東京電気大学 理工学部 教授)  
河田 燕 (日本アイソトープ協会 常務理事)  
清水 富士夫 (電気通信大学レーザー極限技術研究センター 教授)  
盛永 篤郎 (東京理科大学 理工学部 教授)  
森川 容雄 (通信総合研究所 標準計測部長)  
中川 脩一 (横河電機株式会社 技術開発本部)  
池田 昌彦 ((株)堀場製作所 分析センター マネージャー)  
鹿熊 英明 ((株)アカシ 取締役技術部長)

#### 標準研究連絡委員会 標準物質小委員会

委員長 岡本 研作 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門 副部門長)  
幹事  
池田 昌彦 (堀場製作所 分析センター シニアマネージャー)  
高津 章子 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門  
無機分析科環境標準研究室 室長)  
服部 充雄 (日立サイエンスシステムズテクノリサーチセンタ主幹技師)  
委員  
村山 真理子 (製品評価技術基盤機構 適合性評価センター標準物質課長)  
大塚 理絵 (製品評価技術基盤機構 バイオロジーセンター計画課)  
松本 保輔 ((財)化学物質評価研究機構 環境技術部 次長)  
柿田 和俊 (日鉄テクノリサーチ 管理部担当部長)  
齋藤 壽 (島津製作所 分析機器事業部マーケティング部 専門部長)  
赤間 功 (太陽東洋酸素 厚木工場 厚木事業所所長)  
青柳 邁 ((財)日本適合性認定協会 試験所認定部担当部長)  
小熊 幸一 (千葉大学 工学部 教授)  
中村 森彦 (物質・材料研究機構 材料基盤研究センター主幹研究員)

安井 明美 (食品総合研究所 分析科学部 部長)  
小島 茂雄 (国立医薬品食品研究所 薬品部 部長)  
岡田 敏史 (国立医薬品食品研究所 大阪支所長)  
小島 勇夫 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門先端材料科 科長)  
平井 昭司 (武蔵工業大学 工学部 教授)  
柴田 康行 (国立環境研究所 化学環境部)  
桑 克彦 (筑波大学 臨床医学系 助教授)  
高田 芳矩 (内閣府 原子力安全委員会 事務局)  
大石 晴樹 (和光純薬 ME システム部 部長)  
永田 忠博 (食品総合研究所 流通安全部 部長)  
中村 洋 (東京理科大学 薬学部 教授)  
篠原 厚子 (順天堂大学 医学部 講師)  
河田 聡 (大阪大学 大学院工学研究科 教授)  
吉永 淳 (東京大学 新領域創成科学研究科 助教授)  
千葉 光一 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門無機分析科 科長)  
前田 恒昭 (産業技術総合研究所 計測標準研究部門有機分析科)

: 研連委メンバー

## 要 旨

### ( 1 ) 作成の背景

日本学術会議第5部標準研究連絡委員会はわが国における標準研究のあり方について、1997年に「標準の研究体制強化についての提言」、2000年に「標準の研究体制強化についての再提言」をまとめた。第18期日本学術会議において標準研究連絡委員会に標準物質小委員会を設置して、緊急かつ重点的な研究・開発が必要な分野としてバイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質を取り上げ、検討結果を提言としてまとめた。

### ( 2 ) 現状及び問題点

近年の計量標準の国際相互承認活動の中で、従来の物理標準・化学標準に加えて、バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質の国際的な整合性やトレーサビリティを確保するために、2001年に国際度量衡委員会・物質量諮問委員会にバイオアナリシス作業部会を設置し、2002年には国際度量衡委員会と国際臨床化学連合との間で「医薬品のトレーサビリティに関する合同委員会」を設置して活発な活動をしている。バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質については、SI（国際単位系）へのトレーサビリティ確保が困難なものが多いことから、一次標準物質や二次標準物質から常用標準物質に至るトレーサビリティを確保した供給体制を構築することがまず必要である。特に、わが国が欧米に後れをとっているタンパク質やホルモン類の標準物質、及び遺伝子組み換えなどのバイオテクノロジーを用いた標準物質の研究・開発に、早急に着手する必要がある。

### ( 3 ) 改善策・提言の内容

バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質は、従来の工学・理学を中心とした計量標準の範囲から、医学、薬学、農学、環境学などの分野へと急速に拡大しつつある。この分野の標準物質は計量学的な要求事項と応用分野での要求事項との両者を満足させることが必要なことから、今後の研究・開発は計量標準分野と関連応用分野との密接かつ有機的な連携のもとに推進すべきである。

## 目 次

( 1 ) 日本学術会議におけるこれまでの経緯	1
( 2 ) 標準物質をとりまく環境	1
( 3 ) バイオ医薬品の標準をめぐる国際動向	2
( 4 ) 日本の課題	3
( 5 ) 標準物質の高度化と新分野の開拓に向けて	4
( 6 ) バイオ医薬品及び人の健康に関する標準物質開発への提言	5
資料「主な臨床検査項目と対応標準物質の現状」	6