

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

News Release

令和元年10月10日
NITE（ナイト）
独立行政法人製品評価技術基盤機構
法人番号 9011005001123

アミノ酸混合標準物質生産者を認定

～臨床分野でのアミノ酸測定の信頼性向上に貢献～

NITE（ナイト）[独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長：辰巳 敬、本所：東京都渋谷区西原] は、製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）^{※1} に基づくアミノ酸混合標準物質生産者として、富士フイルム和光純薬株式会社（代表取締役社長 白木 一夫、法人番号 7120001077597）を国内で初めて認定しました。

今後、同社により生産された「認証アミノ酸混合標準物質」により、信頼性の高いアミノ酸多成分一斉測定が実施できます。その結果、血液試料中のアミノ酸の含量、組成の評価が精確に行え、血中アミノ酸組成を基にした臨床検査の信頼性確保に大きく貢献することが期待されます。

アミノ酸^{※2}測定は、臨床医学、医薬品開発、食品開発等様々な分野において、疾病検査、研究開発、品質管理等多様な目的で実施されており、血漿や尿を用いる疾病スクリーニング検査（迅速かつ簡易的な検査）、製薬工程の品質管理、機能性食品の検査など、人間の健康、生命に関係する重要な測定です。

日本国内で、血中アミノ酸の組成を基にして各種疾病（がん、糖尿病、脳卒中等）のスクリーニング検査を行う技術の開発が進んでいます。これは、患者の血中アミノ酸が疾病毎に特徴的な組成を示すことに基づくもので、血中アミノ酸測定データを基にその時点及び将来の各疾病の罹患可能性をスクリーニングする技術です。この検査の信頼性をさらに向上させるためには、より精確なアミノ酸測定を行う必要があります。

そのためには、測定するための信頼できる“ものさし”としての「認証標準物質^{※3}」が必要です。加えて、測定の対象であるアミノ酸類には41種類の成分があり、個別に測定することには多くの時間を要するため、多成分を一斉に測定する方法が用いられています。しかし、これに使用する臨床検査の用途に着目した認証アミノ酸混合標準物質はこれまで生産、頒布されていませんでした。そのため、当該技術の開発者から、臨床検査に必要なアミノ酸成分を含む認証アミノ酸混合標準物質を求める声が挙がっていました。

このニーズに応えるべく、富士フイルム和光純薬株式会社は、認証アミノ酸混合標準物質を生産できる体制を整備し、生産能力の証明として認定を取得することを希望しました。

そこでNITEは、認定体制を整備し、この度、日本で初めて国内臨床検査技術開発の

用途に合致する「認証アミノ酸混合標準物質」の標準物質生産者を本日認定しました。今後は、この標準物質生産者が生産する「認証アミノ酸混合標準物質」がアミノ酸の多成分一斉測定に使われることで、アミノ酸測定の高い信頼性を確保できます。これにより、血中アミノ酸の含量及び組成の評価が精確に実施され、臨床検査の信頼性向上に大きく貢献します。加えて、臨床検査事業の国際的な事業展開に繋がることが期待されます。

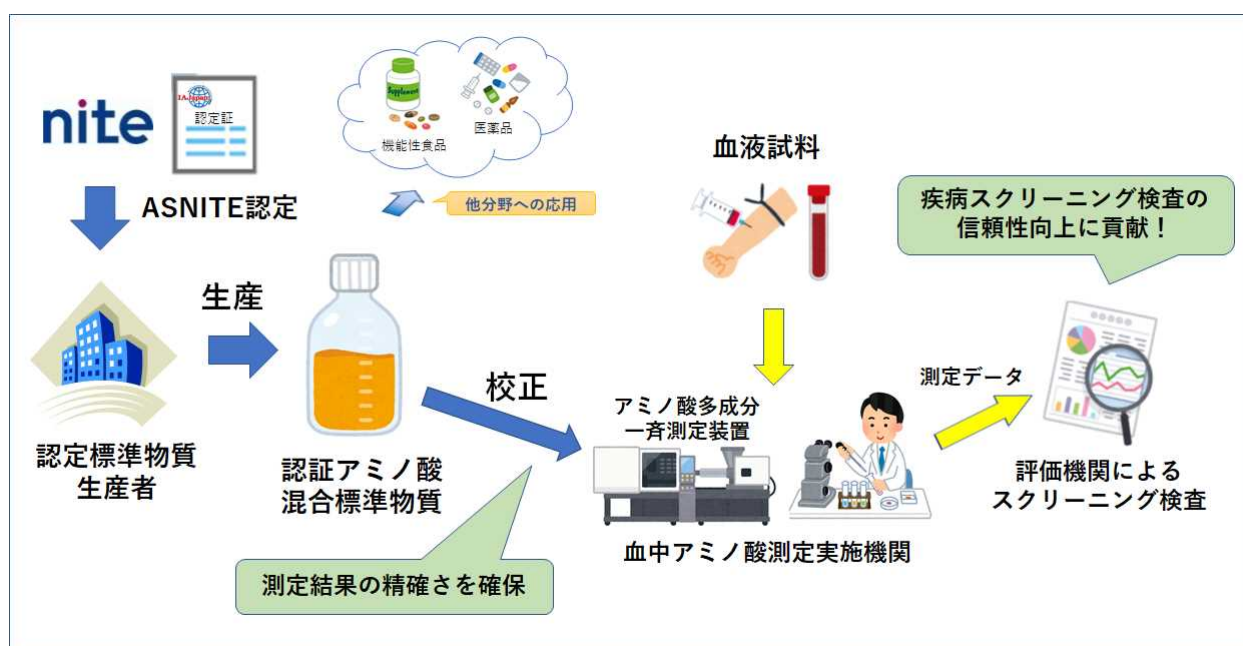
※1 国際規格に基づき NITE 認定センターが事業者の認定業務を運営する制度。詳細は ASNITE の Web ページを参照。

<https://www.nite.go.jp/iajapan/asnite/outline/index.html>

なお、ASNITE 標準物質生産者の認定は、ISO 17034（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）への適合性を評価している。

※2 トリプトファン、リシン、メチオニン、トレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、フェニルアラニン、ヒスチジンなど同一分子内にアミノ基（ $-NH_2$ ）とカルボキシル基（ $-COOH$ ）の双方を併せもつ物質の総称。一般的にはタンパク質の構成要素である物質をいう。

※3 認証標準物質：標準物質のうち、値の信頼性を担保する諸情報を含む“認証書”が付され、認証された標準物質のこと。



お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター所長 山本 健一

担当者 大高、土屋

電話：03-3481-8242

メールアドレス：iajapan-info@nite.go.jp