

実務担当者会議報告

平成 21 年度カルチャーコレクション実務担当者会議 「試験指定菌株の品質管理について考える — JIS Z 2911 かび抵抗性試験の入れ替わりについて」

日本微生物資源学会

実務担当者会議・世話人代表

岡根 泉

(独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部生物遺伝資源部門)

平成 21 年度の実務担当者会議は第 16 回日本微生物資源学会大会期間中の平成 21 年 6 月 24 日 13 時より 14 時 30 分まで、大阪大学・阪急三和ホールにおいて開催された。会議には機関会員からオブザーバーを含めて多数が参加した。

今回は「試験指定菌株の品質管理について考える— JIS Z 2911 かび抵抗性試験の入れ替わりについて—」をテーマとして議論を行った。微生物系統保存機関では、研究材料としての菌株に加え、種々の微生物試験用の指定株を保存、配布しているが、平成 21 年 3 月、JIS Z 2911 かび抵抗性試験菌株に用いられる *Aspergillus niger* NBRC 6341 および NBRC 6342 の入れ替わりが遺伝子塩基配列の比較により発見された。これは、単にカルチャーコレクションから提供される研究材料としての問題であるばかりでなく、JIS の認定にも波及する問題であった。そこで、その発見までの経緯、その後の確認作業、検討委員会設置など関係各方面での対応、菌株の相互比較試験の内容、結論、公表までの一連の流れを紹介すると同時に、保存機関からの提供株を用いて行われるかび抵抗性試験の実際、菌株入れ替わりの試験結果への影響の調査等について紹介し、カルチャーコレクションにおける試験指定菌株の品質管理の在り方について考える機会とした。

会議では、以下の講師の方々に話題提供をお願いした。

演題 1：JIS Z 2911 かび抵抗性試験菌株の入れ替わりについて

製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部生物遺伝資源部門 調査官 中桐 昭

演題 2：かび抵抗性試験の実際と菌株入れ替わりの試験結果への影響について

TOTO 株式会社総合研究所分析技術部 微生物担当部長 森山康司

本会議では、菌株の同一性チェックの実施は現実的に可能なのか、カルチャーコレクションが負うべき実行可能な業務なのか、関係する第三者機関（組織）による実施が適当ではないか、菌株の取り違いを未然に防ぐための予防措置を検討することがまずは必要ではないか、試験検定株としてはその性質が重要であって、唯一の菌株の指定されることが果たして正しい考え方なのか、といったさまざまな意見が会場から出された。

今回の試験菌株の入れ替わり問題は、技術の進んだ分子生物学的手法の下に発覚した事例であり、同様の問題がまだ潜在し、今後発覚することも否定できない。だが、それを積極的に探り出し対処することが現実的に対応可能なのかも疑問である。外部ユーザーに配布される菌株の品質管理はカルチャーコレクションの重要な業務の1つであり、今後も継続して行われなければならない。その中で、分子生物学的手法による菌株の品質管理はきわめて有効な手段の1つであり、少なくとも、カルチャーコレクションが新たに菌株を受け入れた時点でその分子情報を取得・管理することが、その後の菌株の品質管理に有効に機能することは間違いない。この機会がカルチャーコレクションにおける菌株の品質管理をあらためて考えるきっかけになればと思う。
