

## ASTME48 (생물공학기술) 국제표준화회의

생물환경과 공업연구관 유경희

02) 509-7257 ghyu@ats.go.kr

### □ 개 요

- 출장목적
  - ASTM이 주최하는 E48 생물공학기술분야 전문위원회 참석하여 생물공학기술분야의 규격 개발에 대한 미국의 동향을 파악하고 동 분야의 기술개발 및 표준화 업무 활성화
  - 미국의 생물공학기술분야 표준화 관련 정보 수집
- 기간 및 장소 : 2002. 4. 17(수)~2002. 4. 21(일)(5일간) 미국(피츠버그)
- 출장자
  - 생물환경과 유경희

### □ ASTM E48 전문위원회 개요

- ASTM/E48 전문위원회 개요
  - 생물체를 가공하여 제품을 생산하는데 관련되는 생물공학기술의 표준화를 다루고 있음
  - 시험방법 표준화, 지침수립 용어 표준화를 다루고 있음
  - 현재 생물 소재의 분류 동경에서부터 GMP

공정의 검증, 생물안전(Biosafety), 환경설비 및 공정설비까지 그 영역이 확대되고 있음

- ASTM/E48 전문위원회는 산업계, 연구소, 정부부처, 학계전문가로 구성되어 있음
  - 표준화 작업의 수준을 높이고 표준화에 대한 각계의 의견을 고루 수렴할 수 있음
  - 약 40여개의 규격이 ASTM/E48 전문위원회에서 제정되었으며 약 10여개 규격이 현재 제정 중

### □ 주요 회의 내용

- 생물안전(Biosafety) 분야
  - BT 관련시설에서 미생물 폐기 지침 수립이 시급
    - 미생물의 환경 방출을 모니터링 할 수 있는 평가항목 수립
    - 생물무기테러와 연계하여 지침 수립이 요구됨
  - GMO의 검출법 및 생물안전성에 대한 평가항목 수립 방안 토의
  - 토양의 수은 오염도 측정방법 표준화

- FDA에서 "Cleaning out mercury" 프로그램 운영중.
- 의료 폐기물 처리 지침안 마련에 대한 토의
  - 폐기물 처리과정은 멸균(disinfection)→ 분쇄(homogenization)→ 효소처리(cellulase treatment)로 이루어짐.
- 생물시스템 특성 규명 및 동정 분야
  - 마이크로어레이(DNA 칩) 표준화 포인트
    - 제 1단계 : 올리고뉴클레오타이드 길이에 대한 검증
    - 제 2단계 : PCR 시험법 표준화
    - 제 3단계 : 특정 항목별 DNA 칩 표준화
  - 마이크로어레이 표준화시 우선적으로 고려하여야 할 점
    - 대조구 올리고뉴클레오타이드는 어떤 종류를 사용할 것인가에 대한 선택
  - 마이크로어레이 시장 현황
    - Affymitrix의 경우 모든 종류의 들연변이를 모두 포함하는 마이크로어레이 칩 판매중
    - 현재까지 표준화된 규격이 수립되지 않음
- cDNA chip 활용 분야
  - 암 및 질병관련 유전자 진단
  - 인체 유전자 기능분석 및 연구
  - 산업용 유전자재조합, 동식물 및 미생물연구
  - 실험용 동식물 모델연구
  - 유전자치료
  - 임상병리학
  - 동식물검역
  - 환경변화에 따른 생태학연구
  - 식품 안정성 검사
  - 신약개발
- Oligonucleotide chip 활용분야
  - 암관련 유전자 들연변이 검색진단
  - 유전병관련 유전자들연변이 검색진단
  - 약제내성 검색진단
  - DNA 염기서열 분석
  - 유전자변이 가계도 작성
  - 장기 이식 가능 조직 검사
  - 병원성 미생물 동정
  - 법의학 (용의자확인, 친자확인 등)

