

令和6年12月末現在

## ISO/TC34/SC16で発行された規格及び 検討中の規格一覧

表中の「Amd」及び「Cor」については、以下を参照ください。

- ・ Amd : amendment の略語で追補を意味し、既存の国際規格の技術的規定について部分的な変更及び追加を行う文書のこと。
- ・ Cor : corrigendum の略語で正誤表を意味し、既存の国際規格について作成時の不注意による誤りや曖昧な表現を訂正するために発行する文書のこと。

### 1. 発行された規格

これらの規格は、一般財団法人日本規格協会で販売されています。  
また、発行された規格は定期的に見直されます。

規格：発行年	規格名（英文、仮訳）	備考
IWA 32:2019	Screening of genetically modified organisms (GMOs) in cotton and textiles (綿花及び繊維内の遺伝子組換え作物(GMO)のスクリーニング)	初版
ISO/TS 5354-2 : 2024	Molecular biomarkers – Detection of DNA in cotton used for textile production – Part 2: Overview of target sequences for use in polymerase chain reaction (PCR)-based detection methods for cotton genetically modified (GM) events (分子バイオマーカー - 繊維生産に使用される綿のDNAの検出-第2部 綿の遺伝子組換え(GM)事象に対するポリメラーゼ連鎖反応(PCR)ベースの検出方法で使用する標的配列の概要)	初版

ISO 13495 : 2013	<p>Foodstuffs            - Principles of selection and criteria of validation for the varietal identification methods using specific nucleic acid            (食品 – 特定の核酸を用いた品種判別法の選定の原則及び妥当性確認のための基準)</p>	初版
ISO/TS 16393 : 2019	<p>Molecular biomarker analysis            - Determination of the performance characteristics of qualitative measurement methods and validation of methods            (分子生物指標分析一定性分析法及びその妥当性確認のパフォーマンス基準の決定)</p>	初版
ISO 16577 : 2022	<p>Molecular biomarker analysis            - Terms and definitions            (分子生物指標分析－用語と定義)</p>	第2版
ISO 16578 : 2022	<p>Molecular biomarker analysis            - General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences            (分子生物指標分析 – マイクロアレイを用いた特定核酸配列の検出に関する一般的定義及び要求事項)</p>	第2版
ISO 17174 : 2024	<p>Molecular biomarker analysis – DNA barcoding of fish and fish products using defined mitochondrial cytochrome b and cytochrome c oxidase I gene segments            (分子生物指標分析–ミトコンドリアのシトクロムb遺伝子及びシトクロムcオキシターゼI遺伝子を使用した魚及び魚製品のDNAバーコーディング)</p>	初版
ISO/TR 17622 : 2015	<p>Molecular biomarker analysis            - SSR analysis of sunflower            (分子生物指標分析 – ヒマワリのSSR分析)</p>	初版

ISO/TR 17623 : 2015	Molecular biomarker analysis - SSR analysis of maize (分子生物指標分析－トウモロコシの SSR 分析)	初版
ISO/TS 20224-1 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part1: Bovine DNA Detection Method  (分子生物指標分析－リアルタイムPCRによる 食品及び飼料中の動物由来物質の検出 －第1部：ウシDNA検出)	初版
ISO/TS 20224-2 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part2: Ovine DNA Detection Method  (分子生物指標分析－リアルタイムPCRによる 食品及び飼料中の動物由来物質の検出 －第2部：ヒツジDNA検出法)	初版
ISO/TS 20224-3 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part3: Porcine DNA Detection Method  (分子生物指標分析－リアルタイムPCRによる 食品及び飼料中の動物由来物質の検出 －第3部：ブタDNA検出法)	初版
ISO/TS 20224-4 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part4: Chicken DNA Detection Method  (分子生物指標分析－リアルタイムPCRによる 食品及び飼料中の動物由来物質の検出 －第4部：鶏DNA検出法)	初版

ISO/TS 20224-5 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part5: Goat DNA Detection Method  (分子生物指標分析—リアルタイム PCR に による食品及び飼料中の動物由来物質の検出 —第 5 部 : ヤギ DNA 検出法)	初版
ISO/TS 20224-6 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part6: Horse DNA Detection Method  (分子生物指標分析—リアルタイム PCR に による食品及び飼料中の動物由来物質の検出 —第 6 部 : 馬 DNA 検出法)	初版
ISO/TS 20224-7 : 2020	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR- Part7: Donkey DNA Detection Method  (分子生物指標分析—リアルタイム PCR に による食品及び飼料中の動物由来物質の検出— 第 7 部 : ロバ DNA 検出法)	初版
ISO/TS 20224-8:2022	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR – Part 8: Turkey DNA detection method  (分子生物指標分析—リアルタイム PCR に による食品及び飼料中の動物由来物質の検出— 第 8 部 : 七面鳥 DNA 検出法)	初版
ISO/TS 20224-9:2022	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real- time PCR – Part 9: Goose DNA detection	初版

	method (分子生物指標分析—リアルタイム PCR による食品及び飼料中の動物由来物質の検出—第 9 部：ガチョウ DNA 検出法)	
ISO/TS 20224-10:2024	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real-time PCR – Part 10: Duck DNA detection method (分子生物指標分析—リアルタイム PCR による食品及び飼料中の動物由来物質の検出—第 9 部：カモ DNA 検出法)	初版
ISO/TS 20224-11:2024	Molecular biomarker analysis – Detection of animal-derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real-time PCR – Part 11: Pigeon DNA detection method (分子生物指標分析—リアルタイム PCR による食品及び飼料中の動物由来物質の検出—第 11 部：ハト DNA 検出法)	初版
ISO 20813:2019	Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection and identification of animal species in foods and food products (nucleic acid-based methods) – General requirements and definitions (分子生物指標分析 — 食品における動物種の検出及び識別のための分析法（核酸ベース法） — 一般要求事項及び定義)	初版
ISO 21569 : 2005 Amd1 : 2013	Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Qualitative nucleic acid based methods (食品 — 遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法 — 核酸に基づく定	初版

	性法)	
ISO/TS 21569-2 : 2021	<p>Horizontal methods for molecular biomarker analysis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products</li> <li>- Part 2: Construct-specific real-time PCR method for detection of event FP967 in linseed and linseed products (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－第2部：亜麻の種子及び亜麻の種子製品におけるイベントFP967の検出のためのコンストラクト特異的リアルタイムPCR法)</li> </ul>	第2版
ISO/TS 21569-3 : 2020	<p>Horizontal methods for molecular biomarker analysis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products</li> <li>- Part3: Construct- specific real-time PCR method for detection of P35S-pat- sequence for screening for genetically modified organisms (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－第3部：遺伝子組換え体スクリーニングを目的としたP35S-pat配列の検出のためのコンストラクト特異的リアルタイムPCR法)</li> </ul>	第2版
ISO/TS 21569-4 : 2016	<p>Horizontal methods for molecular biomarker analysis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products</li> <li>- Part 4 : Real-time PCR based screening</li> </ul>	初版

	methods for the detection of the P-nos and P-nos-npt II DNA sequences (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－第4部：P-nos 及び P-nos-npt II DNA 配列検出のためのスクリーニング法に基づくリアルタイム PCR)	
ISO/TS 21569-5 : 2016	Horizontal methods for molecular biomarker analysis - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Part 5 : Real-time PCR based screening method for the detection of the FMV promoter (P-FMV) DNA sequence (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－第5部：FMV プロモーター(P-FMV)DNA 配列検出のためのスクリーニング法に基づくリアルタイム PCR)	初版
ISO/TS 21569-6 : 2016	Horizontal methods for molecular biomarker analysis - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Part 6 : Real-time PCR based screening methods for the detection of cry1Ab/Ac and Pubi-cry DNA-sequences (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－第6部：cry1Ab/Ac 及び Pubi-cry DNA 配列検出のためのスクリーニング法に基づくリアルタイム PCR)	初版 AWI 段階改訂中
ISO/TS 21569-7:2022	Horizontal methods for molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection of	初版

	genetically modified organisms and derived products – Part 7: Real-time PCR based methods for the detection of CaMV and Agrobacterium Ti-plasmid derived DNA sequences (分子生物指標分析の横断的手法－遺伝子組換え体と由来製品の検知のための分析法-第7部：CaMV とアグロバクテリウム属 Ti プラスミド由来の DNA 配列のリアルタイム PCR 法)	
ISO 21570 : 2005 (Cor1 : 2006) Amd1 : 2013	Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Quantitative nucleic acid based methods (食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－核酸に基づく定量法)	・初版及び Amd1 は ISO/TC34/ SC16 が所管 ・Cor1 は ISO/ TC34 が所管
ISO 21571 : 2005 Amd1 : 2013	Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction (食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法－核酸の抽出)	初版
ISO 21572 : 2019	Foodstuffs – Molecular biomarker analysis – Immunochemical methods for the detection and quantification of proteins (食品－分子生物指標分析－タンパクの検出と定量化のための免疫化学法)	第3版

ISO 22753:2021	Molecular biomarker analysis – Method for the statistical evaluation of analytical results obtained in testing sub-sampled groups of genetically modified seeds and grains – General requirements (分子生物指標分析-遺伝子組換えされた種子及び穀物のサブサンプリンググループテストにより得られた分析結果の統計的評価のための方法-一般要求事項)	初版
ISO 22942-1:2022	Molecular biomarker analysis – Isothermal polymerase chain reaction (isoPCR) methods – Part 1: General requirements (分子生物指標分析-等温ポリメラーゼ連鎖反応(isoPCR)法-第1部：一般要求事項)	初版
ISO 22949-1:2021	Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection and identification of animal species in foods and food products (nucleotide sequencing-based methods) – Part1:General requirements (分子生物指標分析-食品中の動物種の検出及び識別のための分析法-第1部：一般要求事項)	初版
ISO 24276 : 2006 Amd1 : 2013	Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements and definitions (食品 – 遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法 – 一般的要求事項及び定義)	初版

## 2. 検討中の規格

規格番号	提案年月	規格名（英文、仮訳）	提案国 (幹事出身国)
ISO/DIS 5354-1.2	2020.5	Molecular biomarkers – Detection of DNA in cotton used for textile production – Part 1: Extraction of DNA from cotton seed and raw materials derived therefrom (分子生物指標 - 繊維生産に使用される綿のDNA の検出 - 第 1 部: 綿実及び綿実由来の原材料からの DNA の抽出)	アメリカ
ISO/FDIS 11781	2021.10	Molecular biomarker analysis – General guidelines for single-laboratory validation of qualitative real-time PCR methods (分子生物指標分析 - 定性リアルタイム PCR 分析の単一試験所による妥当性確認のための一般指針)	ドイツ
ISO/FDIS 16677-1	2022.3	Biobanking – Germplasm – Part 1: Agricultural animal species (バイオバンкиング- 遺伝資源- 第 1 部 : 農業用動物種)	アメリカ
ISO/AWI 21569-1	2024.5	Molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Part 1: Qualitative nucleic acid based methods (分子バイオマーカー分析 -- 遺伝子組換え体およびその派生物を検出するための分析法 - 第 1 部: 定性核酸ベースの方法)	ドイツ

ISO/AWI 21569-6	2023. 1	<p>Horizontal methods for molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products</p> <p>– Part 6 : Real-time PCR based screening methods for the detection of cry1Ab/Ac and Pubi-cry DNA-sequences            (分子生物指標分析の横断的手法            – 遺伝子組換え体及び由来製品            の検出のための分析法 – 第 6            部 : cry1Ab/Ac 及び Pubi-cry DNA            配列検出のためのスクリーニング            法に基づくリアルタイム PCR)</p>	アメリカ
ISO/DTS 21569-8	2022. 9	<p>Horizontal methods for Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products –Part 8 : DNA extraction from alfalfa seeds and real-time PCR based event-specific detection methods for genetically modified alfalfa lines J101, J163 and KK179.</p> <p>(分子生物指標分析の横断的手法            – 遺伝子組換え体と派生製品の検知のための分析法 – 第 8 部:アルファルファの種子からの DNA 抽出            及び遺伝子組換えアルファルファ種 J101、J163 及び KK179 のリアルタイム PCR によるイベント特異的検出法)</p>	ドイツ

ISO/DTS 21569-9	2022. 9	Horizontal methods for Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products –Part 9: Construct– specific real-time PCR based screening method for the detection of the P-35S-nptII DNA-sequences  (分子生物指標分析の横断的手法 - 遺伝子組換え体と派生製品の 検知のための分析法 - 第 9 部 : P-35S-nptII の DNA 配列の 検出のための構造特異的リアル タイム PCR に基づくスクリーニ ング分析法)	ドイツ
ISO/ AWI TS 21569-10	2023. 11	Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Part 10: Construct specific detection method for genetically modified AquAdvantage salmon  (分子生物指標分析 - 遺伝子組換 え体と派生製品の検知のための分 析法 - 第10部: AquAdvantageサ モンの構造特異的検出法)	ドイツ
ISO/AWI TS 24910-1	2023. 11	Molecular biomarker analysis – Detection of plant-derived materials in food by real-time PCR – Part 1: Chickpea DNA detection method  (分子生物指標分析 - リアルタイ ムPCRによる食品中の植物の検出 - 第1部:ひよこ豆の検出法)	中国

ISO/AWI TS 24910-2	2023. 11	Molecular biomarker analysis – Detection of plant-derived materials in food by real-time PCR – Part 2: Hazelnut DNA detection method (分子生物指標分析 – リアルタイ ムPCRによる食品中の植物の検出 – 第2部:ヘーゼルナッツの検出法)	中国
ISO/AWI 25076	2024. 1	Principle for production of cell cultured products (培養食品の製造の原則)	イスラエル
ISO/CD 25184	2024. 4	Requirements for Reference Next Generation Nucleotide Sequences: Verified Next Generation Sequences (VNGS) (標準次世代スクレオチド配列の要 求事項: 検証済み次世代配列 (VNGS))	アメリカ

[参考] 國際規格等の発行までの段階

●国際規格 (IS) の場合

- (1) 新業務項目提案 (NP) → (2) 作業原案 (WD) \*→ (3) 委員会原案 (CD) \*  
→ (4) 国際規格案 (DIS) → (5) 最終国際規格案 (FDIS) \*→ 発行  
※(2)、(3) 及び(5)は省略可。

●技術仕様書 (TS) の場合

- (1) 新業務項目提案 (NP) → (2) 作業原案 (WD) → (3) 委員会原案 (CD) \*  
→ (4) 技術仕様書原案 (DTS) → 発行  
※(3)は省略可。