

ISO/TS 21569-10:2026

Horizontal methods for molecular biomarker analysis –
Methods of analysis for the detection of genetically
modified organisms and derived products – Part 10:
Construct- and event-specific detection methods for
genetically modified salmon expressing CS-GHc2 growth
hormone

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 10 部：CS-GHc2 成長ホルモンを発現させ
た遺伝子組換えサーモンの構造及び系統特異的検出法

1. 規格の概要

この文書は、養殖で一般的に見られる魚の成長を（遺伝子レベルで）促進するために使用される DNA 配列を検出するための手順を規定する。遺伝子組換えのアトランティックサーモン（*Salmo salar*）である AquAdvantage サーモンは、CS-GHc2 成長ホルモンを発現する DNA 配列を有しており、*Oncorhynchus tshawytscha*（キングサーモン）の成長ホルモンをコードする配列（CS-GHc2）と（*Macro-*）*Zoarcetes americanus*（オーシャンパウト）の抗凍結ターミネーター（T-AFP）の境界を標的とする構造特異的な検出法又はアトランティックサーモンのゲノム DNA とオーシャンパウトの抗凍結プロモーター（P-AFP）の境界を標的とする系統特異的な検出法のいずれかのリアルタイムのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）に基づいて検出することができる。これらの方法は、遺伝子組換え（GM）魚の同定又はスクリーニング目的に適用できる。

2. 発行状況等

2024 年 3 月に新業務項目提案が承認され、2026 年 5 月に初版が発行された。

3. 規格の構成（仮訳）

まえがき

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 原理
- 5 試薬及び材料

- 6 器具
 - 7 手順
 - 7.1 分析試料の調製
 - 7.2 DNA 抽出
 - 7.3 PCR セットアップ
 - 7.4 温度－時間プログラム
 - 8 許容／棄却の基準
 - 8.1 一般
 - 8.2 同定
 - 9 妥当性確認の状況及び性能基準
 - 9.1 感度
 - 9.2 特異性
 - 9.3 2つの検出法の頑健性
 - 9.4 構造特異的な検出法の室間共同試験
 - 9.5 系統特異的な検出法の室間共同試験
 - 9.6 総合評価
 - 10 試験報告書
- 参考文献