

平成 16 年 2 月 27 日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

(財)化学及血清療法研究所

NATガイドライン（二次案）に対する意見の募集について

標記のガイドライン（二次案）に関して、Q&Aとして収載したが良いと考える事項およびその理由を、以下に述べさせていただきます。

記

【Q1】2-5) ③「増幅産物が特異的である確認」(6 ページ目) 中の「ウイルス遺伝子 (亜) 型 (ジェノタイプ) に対する検出感度」の項で、「2 種類の標準検体」とはどのような検体をいうのでしょうか。

(Q&A 収載理由：試験実施の際には、「2種類の標準検体」の意味が明らかである方がよいと考えられるため。)

以上