

厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

株式会社ベネシス

第1 「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(二次案)」に関する質問・意見

第2 同二次案中「Q&A」及び「用語集」に記載すべき事項並びにその理由

標題の第1及び第2に係る質問・意見等を下記に申し述べます。

記

第1

項目番号	ガイドライン(二次案)該当箇所	質問・意見
1. 1-1)	数コピーから数十コピーのウイルス遺伝子	[意見]単位(「コピー」or「IU」)について 2-6)検出感度に関する事項において、使用する標準品は左記のとおり国際標準品を基準に置くことになっており、これらの濃度は国際単位(IU)で表示されるため、検出感度も国際単位(IU)で求められます(国際単位は NAT 実施施設間で検出感度を相互に比較するための共通の物差しとして WHO で制定され、国内標準品もこれに基づき作成されています)。 一方、安全性評価の際の原血漿への理論的ウイルス混入量を求める場合等は、コピー数が必要になります。
2. 2-1)	同上	
2. 2-6)	検出感度に関する事項 ②検出感度の求め方 ・使用する標準品 ①国際標準品、②国際標準品とのデータの互換性が保証された国内標準品、③国際標準品又は国内標準品とのデータの互換性が保証された自社標準品のいずれかを使用すること。	このため、国内標準品について、そのコピー数を国で検証し、国内標準品の濃度を「IU」と「コピー」の両単位で表示する必要があると考えます。 また、現在は「IU」と「コピー」がまちまちに用いられ、またその関係が明確でありませので、ガイドラインでその関係を明示していただきたい。
2. 2-8)	数コピーから数十コピーのウイルス遺伝子 (「コピー」を「IU」とすべきとの意見あり)	

第1 つづき

項目番号	ガイドライン(二次案)該当箇所	質問・意見
2.	(試薬メーカーによる解析結果をもって代えることができる事項)	〔意見〕試験法の評価資料を試薬メーカーによる解析結果をもって代えることができる事項について 体外診断薬若しくは血漿スクリーニング用診断薬として国内外で承認されている試薬キットについては、承認申請の段階で試験法が審査されているため、当該事項についてはNAT実施施設での評価は必ずしも必要ないものとしていただきたい(ある試薬メーカーの話では、ユーザーに開示できない事項もあるとのことです)。
2. 2-4)	検査精度の確保及び試験方法の標準化のための方策 核酸の抽出・増幅及び増幅産物の検出に関する事項	
2. 2-5)	試験の最適化と特異性の確認、非特異的反応の除去に関する事項	
2. 2-5) ③	・ウイルス遺伝子(亜)型(ジェノタイプ)に対する検出感度	〔質問〕 「2種類の標準検体」とは何をさすのでしょうか？ また、ジェノタイプ毎に検出感度を評価するためには濃度既知のジェノタイプパネルが必要です。公的にパネルを作成していただきたい。弊社で把握している範囲では、濃度表示のあるジェノタイプパネルはガイドラインで対象となるウイルスについて、その一部しか入手できません。
3. 3-3)	必要とされる検出限界値について	〔質問〕「検出限界値」はこれまでの記述のなかに出てくる「検出感度値」と区別して使われているのでしょうか？

第2 Q&A

番号	事項	理由
1	システム適合性試験とは？	具体的にどのような評価を行うのか明確にする。
2	合成プライマーの特性解析とは？	具体的にどのような解析を行うのか明確にする。

第2 用語集

番号	事項	理由
1	ジェノタイプ	一般に意味が交錯していると考えられるので、定義を明示していただきたい。
2	サブストレイン	
3	バリエーション	

以上