

NAT 小委員会における今後の審議事項とスケジュール

1. 今後の審議事項（優先順）

○HEV 国内標準品について

- ・感染研が WHO と作製した標準品を国内標準品とすることについての可否について審議。
- ・上記、国内標準品が認められた場合に、その配布方法。

○パルボウイルス B19 国内標準品の作製について

- ・パルボウイルス B19 国内標準品の作製に向けて具体的な方向性 <力価測定法：定性 or 定量法等>を議論した上で、感染研が標準品を作製し、その可否について審議。
- ・国内標準品が作製された場合に、その配布方法。

○HBV、HCV、HIV 等の genotype パネルの作製について

- ・HBV、HCV、HIV 等 genotype パネルの市販パネルや参照パネルの利用。
- ・HEV genotype パネルの作製。
- ・パルボウイルス B19 genotype パネルの作製。

○その他

- ・HEV、パルボウイルス B19 以外に、国内標準品を作製する必要性があるものについて。
- ・NAT ガイドラインや遡及調査ガイドラインを改正する必要性について議論するためのデータ収集。

2. 今後のスケジュール（目途）

【平成 24 年度第 1 回 NAT 小委員会（今回）】

- ・今後の審議事項及び具体的なスケジュールの説明。
- ・感染研が作製した HEV の標準品を国内標準品とすることの可否、国内標準品と認められた場合にその配布方法を審議。
- ・パルボウイルス B19 国内標準品、HBV、HCV、HIV 等の genotype パネルの作製に関して方向性を審議（作製スケジュール）。

【平成 24 年度第 2 回 NAT 小委員会（平成 24 年 9 月）】

- ・感染研が作製したパルボウイルス B19 国内標準品の審議。
- ・了承された場合には、その配布方法を審議。
- ・作製した genotype パネルの報告。

【平成 24 年度第 1 回安全技術調査会（平成 24 年 9 月～10 月）】

- ・HEV 国内標準品とパルボウイルス B19 国内標準品の報告
- ・NAT ガイドラインや遡及調査ガイドラインを改正する必要性について