

	<p>move to another room through the open area to take a clinical inspection, he is to wear gown and a mask not to spread the infectious items. To free the subject from being isolated in the cell therapy room requires the result of PCR showing no RCR in the subject's blood and plasma, which is performed at 3 days after the administration. If RCR is positive, the subject is to remain in the cell therapy room until RCR is negative.</p> <ol style="list-style-type: none">6) Blood and fluid of the subject during the isolated period are to be disposed the sterilization processing according to the manual. Excrement such as urine and stool are to be disposed after sterilization using chemical reagents within the cell therapy room until the PCR test, which is done at the next day or subsequent ones, shows no RCR in the subject's blood. Excrement of the subject used as a clinical sample is to be disposed after the sterilization processing according to the manual.7) Instruments invasively used to the subject or ones in contact with excrement during the isolated period are to be sterilized properly in the cell therapy room followed by full washing or disposal according to the manual.8) When RCR is detected from the subject's blood or plasma after the decontrol, he is to be immediately moved under the management in the cell therapy room, and the above and the same measure as (5) to (7) are performed.
--	---

ATGGGGAAC TGGGCTGTGAATGAGGGGCTCCATTTTTGTCATTCTGGTTTGGCTGGGGTTGAACGTCTTCTTGTCTGGTATTACCGGGTTTATG 100
 MetGlyAsnTrpAlaValAsnGluGlyLeuSerIlePheValIleLeuValTrpLeuGlyLeuAsnValPheLeuPheValTrpTyrTyrArgValTyr

ATATTCCACCTAAGTTCTTTTACACAAGAAAACCTTCTGGGTCAGCACTGGCACTGGCCAGGGCCCTGCAGCTGCCTGAATTTCAACTGCATGCTGAT 200
 AspIleProProLysPhePheTyrThrArgLysLeuLeuGlySerAlaLeuAlaLeuAlaArgAlaProAlaAlaCysLeuAsnPheAsnCysMetLeuIle

TCTCTTGCCAGTCTGTGAAATCTGCTGCTCCTCCTCAGGGGTTCCAGTGCCTGCTCAACAAGATTGGAAGACAACCTGGACAGGAATCTCACCTTT 300
 LeuLeuProValCysArgAsnLeuLeuSerPheLeuArgGlySerSerAlaCysCysSerThrArgValArgArgGlnLeuAspArgAsnLeuThrPhe

CATAAAATGGTGGCATGGATGATTGCACCTTCACTCTGCATTACACCATTCACACATCTATTTAATGTGGAATGGTGTGTGAATGCCCGAGTCAATAATT 400
 HisLysMetValAlaTrpMetIleAlaLeuHisSerAlaIleHisThrIleAlaHisLeuPheAsnValGluTrpCysValAsnAlaArgValAsnAsn

CTGATCTTTATTAGTACTCTCTGAACTGGAGACAGGCAAAATGAAAGTTATCTCAATTTTCTCGAAAGAGAATAAAGAACCCTTGAAGGAGGCT 500
 SerAspProTyrSerValAlaLeuSerGluLeuGlyAspArgGlnAsnGluSerTyrLeuAsnPheAlaArgLysArgIleLysAsnProGluGlyGlyLeu

GTACCTGGCTGTGACCCTGTTGGCAGGCATCACTGGAGTTGTCATCACGCTGTGCTCATATTAATTATCACTTCTCCACCAAAACCATCCGGAGGTCT 600
 TyrLeuAlaValThrLeuLeuAlaGlyIleThrGlyValValIleThrLeuCysLeuIleLeuIleIleThrSerSerThrLysThrIleArgArgSer

TACTTTGAAGTCTTTGTGACACACATCATCTTTGTGATCTTCTTTCATTGGCCTTGCCATCCATGGAGCTGAACGAATGTACGTGGGCAGACCCGAG 700
 TyrPheGluValPheTrpTyrThrHisHisLeuPheValIlePhePheIleGlyLeuAlaIleHisGlyAlaGluArgIleValArgGlyGlnThrAla

AGAGTTTGGCTGTGATAATATAACAGTTTGTGAACAAAAATCTCAGAATGGGAAAAATAAAGGAATGCCCAATCCCTCAGTTTGTGGAAACCCTCC 800
 GluSerLeuAlaValHisAsnIleThrValCysGluGlnLysIleSerGluTrpGlyLysIleLysGluCysProIleProGlnPheAlaGlyAsnProPro

TATGACTTGAAATGGATAGTGGGTCCTGTTTCTGTATCTCTGTGAGAGGTTGGTGGGTTTTGGCGATCTCAACAGAAGGTGGTATCACCAAGGTG 900
 MetThrTrpLysTrpIleValGlyProMetPheLeuTyrLeuCysGluArgLeuValArgPheTrpArgSerGlnGlnLysValValIleThrLysVal

GTCACCTACCCCTTCAAACCATCGAGCTACAGATGAAGAAGAAGGGTTCAAATGGAAGTGGGACAATACATTTTGTCAAGTCCCAAAGGTGTCCA 100
 ValThrHisProPheLysThrIleGluLeuGlnMetLysLysLysGlyPheLysMetGluValGlyGlnTyrIlePheValLysCysProLysValSer

AGCTGGAGTGGCACCCCTTTTACACTGACATCCGCCCTGAGGAAGACTTCTTTAGTATCCATATCCGCATCGTTGGGACTGGACAGAGGGGCTGTCAA 110
 LysLeuGluTrpHisProPheThrLeuThrSerAlaProGluGluAspPhePheSerIleHisIleArgIleValGlyAspTrpThrGluGlyLeuPheAsn

TGCTTGTGGCTGTGATAAGCAGGAGTTTCAAGATGCGTGGAACTCACTAAGATAGCGGTTGATGGGCCCTTGGCACTGCCAGTGAAGATGTGTTCA 120
 AlaCysGlyCysAspLysGlnGluPheGlnAspAlaTrpLysLeuProLysIleAlaValAspGlyProPheGlyThrAlaSerGluAspValPheSer

TATGAGGTGGTGTAGTTAGTGGGAGCAGGGATTGGGGTACACCTTTCGCATCCATTCTCAAGTCACTGCTGGTACAATATTGCAATAACGCCCAATC 130
 TyrGluValValMetLeuValGlyAlaGlyIleGlyValThrProPheAlaSerIleLeuLysSerValTrpTyrLysTyrCysAsnAsnAlaThrAsn

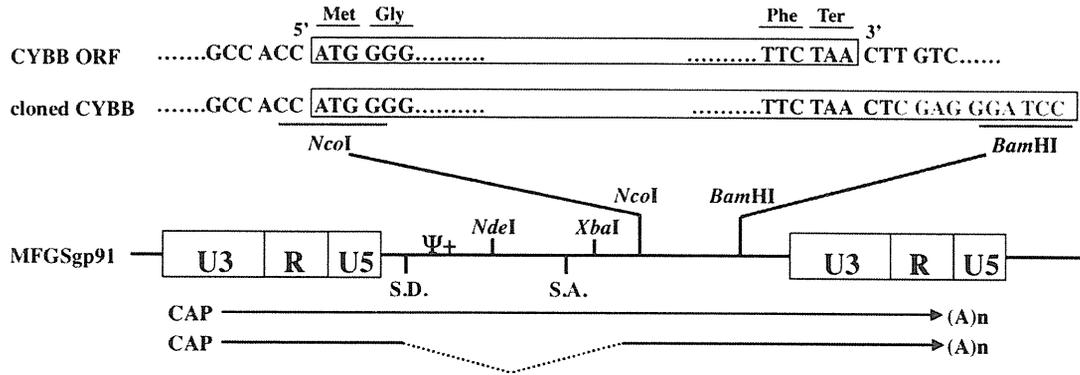
TGAAGCTCAAAAAGATCTACTTCTACTGGCTGTGCCGGGACACATGCCTTTGAGTGGTTGCAGATCTGCTGCAACTGCTGGAGAGCCAGATGCAGGA 140
 LeuLysLeuLysLysIleTyrPheTyrTrpLeuCysArgAspThrHisAlaPheGluTrpPheAlaAspLeuLeuGlnLeuLeuGluSerGlnMetGlnGlu

AAGGAACAATGCCGGCTTCTCAGCTACAACATCTACCTCACTGGCTGGGATGAGTCTCAGGCCAATCACTTTGCTGTGCACCATGATGAGGAGAAAGAT 150
 ArgAsnAsnAlaGlyPheLeuSerTyrAsnIleTyrLeuThrGlyTrpAspGluSerGlnAlaAsnHisPheAlaValHisHisAspGluGluLysAsp

GTGATCACAGGCTGAAACAAGACTTTGTATGGACGGCCAACTGGGATAATGAATTCAGACAATTGCAAGTCAACACCTTAATACAGAATAGGAG 160
 ValIleThrGlyLeuLysGlnLysThrLeuTyrGlyArgProAsnTrpAspAsnGluPheLysThrIleAlaSerGlnHisProAsnThrArgIleGly

TTTTCTCTGTGGACCTGAAGCCTTGGCTGAAACCCTGAGTAAACAAGCATCTCCAACCTGAGTCTGGCCCTGGGGAGTGCATTTTCATTTCAACAA 170
 ValPheLeuCysGlyProGluAlaLeuAlaGluThrLeuSerLysGlnSerIleSerAsnSerGluSerGlyProArgGlyValHisPheIlePheAsnLys

GGAAAACCTCTAA 1713
 GluAsnPheter



CYBB のアミノ酸をコードする領域 (open reading frame; ORF) をレトロウイルスベクターMFGS にクローニングするため、3'側に *Bam*HI 認識配列を含む人工配列(CGAGGGATCC)を挿入し、*Nco*I-*Bam*HI fragment として CYBB 遺伝子をレトロウイルスベクターに挿入し、MFGSgp91 を作製した。

AAGCTTTGCT CTTAGGAGTT TCCTAATACA TCCCAAACCTC AAATATATAA 50
 AGCATTTGAC TTGTTCTATG CCCTAGGGGG CGGGGGGAAG CTAAGCCAGC 100
 TTTTTTTAAC ATTTAAAAATG TTAATTCCAT TTTAAATGCA CAGATGTTTT 150
 TATTTTCATAA GGGTTTTCAAT GTGCATGAAT GCTGCAATAT TCCTGTTACC 200
 AAAGCTAGTA TAAATAAAAA TAGATAAACG TGGAAATTAC TTAGAGTTTC 250
 TGTCAATTAAC GTTTCCTTCC TCAGTTGACA ACATAAATGC GCTGCTGAGC 300
 AAGCCAGTTT GCATCTGTCA GGATCAATTT CCCATTATGC CAGTCATATT 350
 AATTACTAGT CAATTAGTTG ATTTTTATTT TTGACATATA CATGTGAATG 400
 AAAGACCCCA CCTGTAGGTT TGGCAAGCTA GCTTAAGTAA CGCCATTTTG 450
 CAAGGCATGG AAAAATACAT AACTGAGAAT AGAAAAGTTC AGATCAAGGT 500
 CAGGAACAGA TGGAACAGCT GAATATGGGC CAAACAGGAT ATCTGTGGTA 550
 AGCAGTTCCT GCCCCGGCTC AGGGCCAAGA ACAGATGGAA CAGCTGAATA 600
 TGGGCCAAAC AGGATATCTG TGTAAGCAG TTCCTGCCCC GGCTCAGGGC 650
 CAAGAACAGA TGGTCCCCAG ATGCGGTCCA GCCCTCAGCA GTTTCTAGAG 700
 AACCATCAGA TGTTTCCAGG GTGCCCAAG GACCTGAAAT GACCCTGTGC 750
 CTTATTTGAA CTAACCAATC AGTTCGCTTC TCGCTTCTGT TCGCGCGCTT 800
 CTGCTCCCCG AGCTCAATAA AAGAGCCCAC AACCCCTCAC TCGGGGCGCC 850
 AGTCCTCCGA TTGACTGAGT CGCCCGGGTA CCCGTGTATC CAATAAACCC 900
 TCTTGCAGTT GCATCCGACT TGTGGTCTCG CTGTTCCCTG GGAGGGTCTC 950
 CTCTGAGTGA TTGACTACCC GTCAGCGGGG GTCTTTCATT TGGGGGCTCG 1000
 TCCGGGATCG GGAGACCCCT GCCCAGGGAC CACCGACCCA CCACCGGGAG 1050
 GTAAGCTGGC CAGCAACTTA TCTGTGTCTG TCCGATTGTC TAGTGTCTAT 1100
 GACTGATTTT ATGCGCCTGC GTCGGTACTA GTTAGCTAAC TAGCTCTGTA 1150
 TCTGGCGGAC CCGTGGTGGA ACTGACGAGT TCGGAACACC CGGCCGCAAC 1200
 CCTGGGAGAC GTCCCAGGGA CTTCGGGGGC CGTTTTTGTG GCCCGACCTG 1250
 AGTCCTAAAA TCCCAGATCGT TTAGGACTCT TTGGTGCACC CCCCTTAGAG 1300
 GAGGGATATG TGTTTCTGGT AGGAGACGAG AACCTAAAAC AGTTCCCGCC 1350
 TCCGTCTGAA TTTTTGCTTT CGGTTTGGGA CCGAAGCCGC GCCGCGCGTC 1400
 TTGTCTGCTG CAGCATCGTT CTGTGTTGTC TCTGTCTGAC TGTGTTTCTG 1450
 TATTTGTCTG AAAATATGGG CCCGGGCTAG ACTGTTACCA CTCCCTTAAG 1500
 TTTGACCTTA GGTCACCTGA AAGATGTCGA GCGGATCGCT CACAACCAGT 1550

CGGTAGATGT CAAGAAGAGA CGTTGGGTTA CCTTCTGCTC TGCAGAATGG 1600
CCAACCTTTA ACGTCGGATG GCCGCGAGAC GGCACCTTTA ACCGAGACCT 1650
CATCACCCAG GTTAAGATCA AGGTCTTTTC ACCTGGCCCG CATGGACACC 1700
CAGACCAGGT CCCCTACATC GTGACCTGGG AAGCCTTGGC TTTTGACCCC 1750
CCTCCCTGGG TCAAGCCCTT TGTACACCTT AAGCCTCCGC CTCCTCTTCC 1800
TCCATCCGCC CCGTCTCTCC CCCTTGAACC TCCTCGTTCG ACCCCGCCTC 1850
GATCCTCCCT TTATCCAGCC CTCACTCCTT CTCTAGGCGC CCCCATATGG 1900
CCATATGAGA TCTTATATGG GGCACCCCG CCCCTTGTA ACTTCCCTGA 1950
CCCTGACATG ACAAGAGTTA CTAACAGCCC CTCTCTCAA GCTCACTTAC 2000
AGGCTCTCTA CTTAGTCCAG CACGAAGTCT GGAGACCTCT GCGGCAGCC 2050
TACCAAGAAC AACTGGACCG ACCGGTGGTA CCTCACCTT ACCGAGTCGG 2100
CGACACAGTG TGGGTCCGCC GACACCAGAC TAAGAACCTA GAACCTCGCT 2150
GGAAAGGACC TTACACAGTC CTGCTGACCA CCCCACCGC CCTCAAAGTA 2200
GACGGCATCG CAGCTTGGAT ACACGCCGCC CACGTGAAGG CTGCCGACCC 2250
CGGGGGTGGG CCATCCTCTA GACTGCCATG GGGAACTGGG CTGTGAATGA 2300
GGGGCTCTCC ATTTTTGCTA TTCTGGTTTG GCTGGGGTTG AACGTCTTCC 2350
TCTTTGTCTG GTATTACCGG GTTTATGATA TTCCACCTAA GTTCTTTTAC 2400
ACAAGAAAAC TTCTTGGGTC AGCACTGGCA CTGGCCAGGG CCCCTGCAGC 2450
CTGCCTGAAT TTCAACTGCA TGCTGATTCT CTTGCCAGTC TGTCGAAATC 2500
TGCTGTCCCTT CCTCAGGGGT TCCAGTGCCT GCTGCTCAAC AAGAGTTCGA 2550
AGACAACCTG ACAGGAATCT CACCTTTCAT AAAATGGTGG CATGGATGAT 2600
TGCACTTCAC TCTGCGATTC ACACCATTGC ACATCTATTT AATGTGGAAT 2650
GGTGTGTGAA TGCCCCGAGTC AATAATTCTG ATCCTTATTC AGTAGCACTC 2700
TCTGAACTTG GAGACAGGCA AAATGAAAGT TATCTCAATT TTGCTCGAAA 2750
GAGAATAAAG AACCCCTGAAG GAGGCCTGTA CCTGGCTGTG ACCCTGTTGG 2800
CAGGCATCAC TGGAGTTGTC ATCACGCTGT GCCTCATATT AATTATCACT 2850
TCCTCCACCA AAACCATCCG GAGGTCTTAC TTTGAAGTCT TTTGGTACAC 2900
ACATCATCTC TTTGTGATCT TCTTCATTGG CCTTGCCATC CATGGAGCTG 2950
AACGAATTGT ACGTGGGCAG ACCGCAGAGA GTTTGGCTGT GCATAATATA 3000
ACAGTTTGTG AACAAAAAAT CTCAGAATGG GGAAAAATA AGGAATGCCC 3050
AATCCCTCAG TTTGCTGGAA ACCCTCCTAT GACTTGAAA TGGATAGTGG 3100
GTCCCATGTT TCTGTATCTC TGTGAGAGGT TGGTGC GGTT TTGGCGATCT 3150
CAACAGAAGG TGGTCATCAC CAAGGTGGTC ACTCACCTT TCAAACCAT 3200

CGAGCTACAG ATGAAGAAGA AGGGGTTCAA AATGGAAGTG GGACAATACA 3250
TTTTTTGTCAA GTGCCCAAAG GTGTCCAAGC TGGAGTGGCA CCCTTTTACA 3300
CTGACATCCG CCCCTGAGGA AGACTTCTTT AGTATCCATA TCCGCATCGT 3350
TGGGGACTGG ACAGAGGGGC TGTTC AATGC TTGTGGCTGT GATAAGCAGG 3400
AGTTTCAAGA TCGGTGAAA CTACCTAAGA TAGCGGTTGA TGGGCCCTTT 3450
GGCACTGCCA GTGAAGATGT GTTCAGCTAT GAGGTGGTGA TGTTAGTGGG 3500
AGCAGGGATT GGGGTCACAC CCTTCGCATC CATTCTCAAG TCAGTCTGGT 3550
ACAAATATTG CAATAACGCC ACCAATCTGA AGCTCAAAAA GATCTACTTC 3600
TACTGGCTGT GCCGGGACAC ACATGCCTTT GAGTGGTTTG CAGATCTGCT 3650
GCAACTGCTG GAGAGCCAGA TGCAGGAAAG GAACAATGCC GGCTTCCTCA 3700
GCTACAACAT CTACCTCACT GGCTGGGATG AGTCTCAGGC CAATCACTTT 3750
GCTGTGCACC ATGATGAGGA GAAAGATGTG ATCACAGGCC TGAAACAAAA 3800
GACTTTGTAT GGACGGCCCA ACTGGGATAA TGAATTC AAG ACAATTGCAA 3850
GTCAACACCC TAATACCAGA ATAGGAGTTT TCCTCTGTGG ACCTGAAGCC 3900
TTGGCTGAAA CCCTGAGTAA ACAAAGCATC TCCAACCTG AGTCTGGCCC 3950
TCGGGGAGTG CATTTCAATTT TCAACAAGGA AAACCTCTAA CTCGAGGGAT 4000
CCGGATTAGT CCAATTTGTT AAAGACAGGA TATCAGTGGT CCAGGCTCTA 4050
GTTTTGACTC AACAAATATCA CCAGCTGAAG CCTATAGAGT ACGAGCCATA 4100
GATAAAATAA AAGATTTTAT TTAGTCTCCA GAAAAAGGGG GGAATGAAAAG 4150
ACCCACCTG TAGGTTTGGC AAGCTAGCTT AAGTAACGCC ATTTTGC AAG 4200
GCATGGAAAA ATACATAACT GAGAATAGAG AAGTTCAGAT CAAGGTCAGG 4250
AACAGATGGA ACAGCTGAAT ATGGGCCAAA CAGGATATCT GTGGTAAGCA 4300
GTTCCCTGCC CGGCTCAGGG CCAAGAACAG ATGGAACAGC TGAATATGGG 4350
CCAAACAGGA TATCTGTGGT AAGCAGTTCC TGCCCCGGCT CAGGGCCAAG 4400
AACAGATGGT CCCCAGATGC GGTCCAGCCC TCAGCAGTTT CTAGAGAACC 4450
ATCAGATGTT TCCAGGGTGC CCAAGGACC TGAAATGACC CTGTGCCTTA 4500
TTTGAATAA CCAATCAGTT CGTTCTCGC TTCTGTTCGC GCGCTTCTGC 4550
TCCCCGAGCT CAATAAAAGA GCCACAACC CCTCACTCGG GCGCCAGTC 4600
CTCCGATTGA CTGAGTCGCC CGGGTACCCG TGTATCCAAT AAACCCTCTT 4650
GCAGTTGCAT CCGACTTGTG GTCTCGCTGT TCCTTGGGAG GGTCTCCTCT 4700
GAGTGATTGA CTACCCGTCA GCGGGGGTCT TTCACACATG CAGCATGTAT 4750
CAAAATTAAT TTGGTTTTTT TTCTTAAGTA TTTACATTAA ATGGCCATAG 4800
TACTTAAAGT TACATTGGCT TCCTTGAAAT AAACATGGAG TATTCAGAAT 4850

GTGTCATAAA TATTTCTAAT TTTAAGATAG TATCTCCATT GGCTTTCTAC 4900
 TTTTTCTTTT ATTTTTTTTT GTCCCTCTGTC TTCCATTTGT TGTTGTTGTT 4950
 GTTTGTTTGT TTGTTTGTTG GTTGGTTGGT TAATTTTTTT TTAAGATCC 5000
 TACACTATAG TTCAAGCTAG ACTATTAGCT ACTCTGTAAC CCAGGGTGAC 5050
 CTTGAAGTCA TGGGTAGCCT GCTGTTTTAG CCTTCCCACA TCTAAGATTA 5100
 CAGGTATGAG CTATCATTTT TGGTATATTG ATTGATTGAT TGATTGATGT 5150
 GTGTGTGTGT GATTGTGTTT GTGTGTGTGA NTGTGWANAT GTGTGTATGG 5200
 NTGTGTGTGA KTGTGTGTAT GTATGNYTGT GTGTGANTGY GTGTGTGTGA 5250
 NTGTGCATGT GTGTGTGTGT GACTGTGTCT ATGTGTATGA CTGTGTGTGT 5300
 GTGTGTGTGT GTGTGTGTGT GTGTGTGTGT GTGTGTGTTG TGAAAAATA 5350
 TTCTATGGTA GTGAGAGCCA ACGCTCCGGC TCAGGTGTCA GGTGGTTTTT 5400
 TGAGACAGAG TCTTTCACCT AGCTTGAAT TCTTGAAGAC GAAAGGGCCT 5450
 CGTGATACGC CTATTTTTAT AGGTTAATGT CATGATAATA ATGGTTTCTT 5500
 AGACGTCAGG TGGCACTTTT CGGGGAAATG TGC GCGGAAC CCCTATTTGT 5550
 TTATTTTTCT AAATACATTC AAATATGTAT CCGCTCATGA GACAATAACC 5600
 CTGATAAATG CTTCAATAAT ATTGAAAAAG GAAGAGTATG AGTATTCAAC 5650
 ATTTCCGTGT CGCCCTTATT CCTTTTTTG CGGCATTTTG CCTCCTGTT 5700
 TTTGCTCACC CAGAAACGCT GGTGAAAGTA AAAGATGCTG AAGATCAGTT 5750
 GGGTGCACGA GTGGGTTACA TCGAACTGGA TCTCAACAGC GGTAAGATCC 5800
 TTGAGAGTTT TCGCCCCGAA GAACGTTTTT CAATGATGAG CACTTTTAAA 5850
 GTTCTGCTAT GTGGCGCGGT ATTATCCCGT GTTGACGCCG GGCAAGAGCA 5900
 ACTCGGTCGC CGCATACT ATTCTCAGAA TGA CTGTTGTT GAGTACTCAC 5950
 CAGTCACAGA AAAGCATCTT ACGGATGGCA TGACAGTAAG AGAATTATGC 6000
 AGTGCTGCCA TAACCATGAG TGATAA CACT GCGGCCAACT TACTTCTGAC 6050
 AACGATCGGA GGACCGAAGG AGCTAACCGC TTTTTTGCAC AACATGGGGG 6100
 ATCATGTAAC TCGCCTTGAT CGTTGGGAAC CGGAGCTGAA TGAAGCCATA 6150
 CCAAACGACG AGCGTGACAC CACGATGCCT GCAGCAATGG CAACAACGTT 6200
 GCGCAAATA TTA ACTGGCG AACTACTTAC TCTAGCTTCC CGGCAACAAT 6250
 TAATAGACTG GATGGAGGCG GATAAAGTTG CAGGACCACT TCTGCGCTCG 6300
 GCCCTTCCGG CTGGCTGGTT TATTGCTGAT AAATCTGGAG CCGGTGAGCG 6350
 TGGGTCTCGC GGTATCATTG CAGCACTGGG GCCAGATGGT AAGCCCTCCC 6400
 GTATCGTAGT TATCTACACG ACGGGGAGTC AGGCAACTAT GGATGAACGA 6450
 AATAGACAGA TCGCTGAGAT AGGTGCCTCA CTGATTAAGC ATTGGTAACT 6500

GTCAGACCAA GTTTACTCAT ATATACTTTA GATTGATTTA AAAC TTCATT 6550
TTTAATTTAA AAGGATCTAG GTGAAGATCC TTTT TGATAA TCTCATGACC 6600
AAAATCCCTT AACGTGAGTT TTCGTTCCAC TGAGCGTCAG ACCCCGTAGA 6650
AAAGATCAAA GGATCTTCTT GAGATCCTTT TTTTCTGCGC GTAATCTGCT 6700
GCTTGCAAAC AAAAAAACCA CCGCTACCAG CCGTGGTTTG TTTGCCGGAT 6750
CAAGAGCTAC CAACTCTTTT TCCGAAGGTA ACTGGCTTCA GCAGAGCGCA 6800
GATACCAAAT ACTGTCCTTC TAGTGTAGCC GTAGTTAGGC CACCACTTCA 6850
AGAACTCTGT AGCACCGCCT ACATACCTCG CTCTGCTAAT CCTGTTACCA 6900
GTGGCTGCTG CCAGTGGCGA TAAGTCGTGT CTTACCGGGT TGGACTCAAG 6950
ACGATAGTTA CCGGATAAGG CGCAGCGGTC GGGCTGAACG GGGGGTTCGT 7000
GCACACAGCC CAGCTTGGAG CGAACGACCT ACACCGAACT GAGATACCTA 7050
CAGCGTGAGC TATGAGAAAG CGCCACGCTT CCCGAAGGGA GAAAGGCGGA 7100
CAGGTATCCG GTAAGCGGCA GGGTCGGAAC AGGAGAGCGC ACGAGGGAGC 7150
TTCCAGGGGG AAACGCCTGG TATCTTTATA GTCCTGTCGG GTTTCCGCAC 7200
CTCTGACTTG AGCGTGCATT TTTGTGATGC TCGTCAGGGG GCGCGAGCCT 7250
ATGGAAAAAC GCCAGCAACG CGGCCTTTTT ACGGTTCTCTG GCCTTTTGCT 7300
GGCCTTTTGC TCACATGTTC TTTCTGCGT TATCCCCTGA TTCTGTGGAT 7350
AACCGTATTA CCGCCTTTGA GTGAGCTGAT ACCGCTCGCC GCAGCCGAAC 7400
GACCGAGCGC AGCGAGTCAG TGAGCGAGGA AGCGGAAGAG CGCCTGATGC 7450
GGTATTTTCT CTTACGCAT CTGTGCGGTA TTTACACCG CATATGGTGC 7500
ACTCTCAGTA CAATCTGCTC TGATGCCGCA TAGTTAAGCC AGTATACACT 7550
CCGCTATCGC TACGTGACTG GGTGATGGCT GCGCCCCGAC ACCCGCCAAC 7600
ACCCGCTGAC GCGCCCTGAC GGGCTTGTCT GCTCCCGGCA TCCGCTTACA 7650
GACAAGCTGT GACCGTCTCC GGGAGCTGCA TGTGTCAGAG GTTTTCACCG 7700
TCATCACCGA AACGCGCGAG GCAGCTGCGG TAAAGTCAT CAGCGTGGTC 7750
GTGAAGCGAT TCACAGATGT CTGCCTGTTC ATCCGCGTCC AGCTCGTTGA 7800
GTTTCTCCAG AAGCGTTAAT GTCTGGCTTC TGATAAAGCG GGCCATGTTA 7850
AGGGCGGTTT TTTCTGTTT GGTCACTTGA TGCCTCCGTG TAAGGGGGAA 7900
TTTCTGTTCA TGGGGGTAAT GATACCGATG AAACGAGAGA GGATGCTCAC 7950
GATACGGGTT ACTGATGATG AACATGCCCG GTTACTGGAA CGTTGTGAGG 8000
GTAAACAAC TGGCGGTATGG ATGCGGCGGG ACCAGAGAAA AATCACTCAG 8050
GGTCAATGCC AGCGCTTCGT TAATACAGAT GTAGGTGTTC CACAGGGTAG 8100
CCAGCAGCAT CCTGCGATGC AGATCCGGAA CATAATGGTG CAGGGCGCTG 8150

ACTTCCGCGT TTCCAGACTT TACGAAACAC GGAAACCGAA GACCATTCAT 8200
 GTTGTGCTC AGGTGCGAGA CGTTTTGCGAG CAGCAGTCGC TTCACGTTTCG 8250
 CTCGCGTATC GGTGATTCAT TCTGCTAACC AGTAAGGCAA CCCC GCCAGC 8300
 CTAGCCGGGT CCTCAACGAC AGGAGCACGA TCATGCGCAC CCGTGGCCAG 8350
 GACCCAACGC TGCCCGAGAT GCGCCGCGTG CGGCTGCTGG AGATGGCGGA 8400
 CGCGATGGAT ATGTTCTGCC AAGGGTTGGT TTGCGCATTC ACAGTTCTCC 8450
 GCAAGAATTG ATTGCTCCA ATTCTGGAG TGGTGAATCC GTTAGCGAGG 8500
 TGCCGCCGGC TTCCATTCAG GTCGAGGTGG CCCGGCTCCA TGCACCGCGA 8550
 CGCAACGCGG GGAGGCAGAC AAGGTATAGG GCGGCGCCTA CAATCCATGC 8600
 CAACCCGTTT CATGTGCTCG CCGAGGCGGC ATAAATCGCC GTGACGATCA 8650
 GCGGTCCAGT GATCGAAGTT AGGCTGGTAA GAGCCGCGAG CGATCCTTGA 8700
 AGCTGTCCCT GATGGTCGTC ATCTACCTGC CTGGACAGCA TGGCCTGCAA 8750
 CGCGGGCATC CCGATGCCGC CGGAAGCGAG AAGAATCATA ATGGGGAAGG 8800
 CCATCCAGCC TCGCGTCGCG AACGCCAGCA AGACGTAGCC CAGCGCGTCG 8850
 GCCGCCATGC CGGCGATAAT GGCCTGCTTC TCGCCGAAAC GTTTGGTGGC 8900
 GGGACCAGTG ACGAAGGCTT GAGCGAGGGC GTGCAAGATT CCGAATACCG 8950
 CAAGCGACAG GCCGATCATC GTCGCGCTCC AGCGAAAGCG GTCCTCGCCG 9000
 AAAATGACCC AGAGCGCTGC CGGCACCTGT CCTACGAGTT GCATGATAAA 9050
 GAAGACAGTC ATAAGTGCGG CGACGATAGT CATGCCCCGC GCCCACCGGA 9100
 AGGAGCTGAC TGGGTTGAAG GCTCTCAAGG GCATCGGTCG ACGCTCTCCC 9150
 TTATGCGACT CCTGCATTAG GAAGCAGCCC AGTAGTAGGT TGAGGCCGTT 9200
 GAGCACCGCC GCCGCAAGGA ATGGTGCATG CAAGGAGATG GCGCCCAACA 9250
 GTCCCCCGGC CACGGGGCCT GCCACCATAC CCACGCCGAA ACAAGCGCTC 9300
 ATGAGCCCGA AGTGGCGAGC CCGATCTTCC CCATCGGTGA TGTCGGCGAT 9350
 ATAGGCGCCA GCAACCGCAC CTGTGGCGCC GGTGATGCCG GCCACGATGC 9400
 GTCCGGCGTA GAGCGCCACA GGACGGGTGT GGTGCCATG ATCGCGTAGT 9450
 CGATAGTGGC TCCAAGTAGC GAAGCGAGCA GGACTGGGCG GCGGCCAAAG 9500
 CGGTCCGACA GTGCTCCGAG AACGGGTGCG CATAGAAATT GCATCAACGC 9550
 ATATAGCGCT AGCAGCACGC CATAGTGAAT GGCGATGCTG TCGGAATGGA 9600
 CGATATCCCG CAAGAGGCCC GGCAGTACCG GCATAACCAA GCCTATGCCT 9650
 ACAGCATCCA GGGTGACGGT GCCGAGGATG ACGATGAGCG CATTGTTAGA 9700
 TTTCATACAC GGTGCCTGAC TGCGTTAGCA ATTTAACTGT GATAAACTAC 9750
 CGCATT 9757

別紙 4

レトロウイルスベクター産生細胞の品質検査項目
(293-SPA-MFGSgp91-155 Master Cell Bank #2037-0022)

検査	方法	基準値	結果
核型検索	アイソザイム	ヒト	ヒト
細胞状態	トリパンブルー染色	30%以上	90%以上
細菌・真菌 (無菌性)	21CFR610.12	陰性	陰性
マイコプラズマ	FDA points to consider	陰性	陰性
〈ヒトウイルス〉			
EBウイルス	PCR	陰性	陰性
サイトメガロウイルス	PCR	陰性	陰性
B型肝炎ウイルス	PCR	陰性	陰性
HTLV 1/2	PCR	陰性	陰性
アデノ随伴ウイルス	PCR	陰性	陰性
パルボB19	PCR	陰性	陰性
HIV	共培養法	陰性	陰性
偶発的ウイルスの確認	In vivo法 In vitro法	陰性 陰性	陰性 陰性
ウシ由来ウイルス (使用ロット)	ウシウイルス 感受性細胞	陰性	陰性
ブタウイルス (使用ロット)	ブタウイルス 感受性細胞	陰性	陰性
野生型ウイルス (上清)	S+L-アッセイ	陰性	陰性
野生型ウイルス (細胞)	S+L-アッセイ	陰性	陰性
ベクターコピー数	Southern blot法	1コピー	1コピー
gp91 ^{phox} 配列	DNA sequence法	一致	一致
MFGS配列	DNA sequence法	一致	一致
パッケージング ベクターコピー数	Southern blot法	pCRIPenv- > 1copy pCRIPMgag- > 1copy	pCRIPenv- > 1copy pCRIPMgag-> 1copy

K562を用いた ウイルスカ価	Southern blot法 Flow cytometry	0.1 copy以上 10%以上の発現	10%以上の発現
患者CD34陽性細胞への 導入	ケミルミネッセンスに よる活性酸素	5%以上の発現	5%以上の発現
患者CD34陽性細胞への 導入	DHR flow cytometry	5%以上の発現	5%以上の発現
酸化補酵素K562に よるgp91 ^{phox} の発現	Nitroblue tetrazolium blue	5%以上の発現	5%以上の発現

別紙5 293-SPA-MFGS91-155 レトロウイルス (#1059-0001)

ウイルス上清と産生細胞の最終産物

検査	方法	基準値	結果
無菌性 (上清・細胞)	21CFR610.12	陰性	陰性
マイコプラズマ (細胞)	FDA法	陰性	陰性
K562を用いた ウイルスカ価	Southern blot法 Flow cytometry	0.1 copy以上 10%以上の発現	10%以上の発現
野生型ウイルス (上清)	S+L-アッセイ	陰性	陰性
野生型ウイルス (細胞)	S+L-アッセイ	陰性	陰性
患者CD34陽性細胞への 導入	ケミルミネッセンスに よる活性酸素	5%以上の発現	5%以上の発現
患者CD34陽性細胞への 導入	DHR flow cytometry	5%以上の発現	5%以上の発現
酸化補酵素K562による gp91 ^{phox} の発現	Nitroblue tetrazolium blue	5%以上の発現	5%以上の発現
エンドトキシン	LALテスト	陰性	陰性

別紙6 国立成育医療センター研究所におけるウイルス上清の受け入れ試験

検査	方法	基準値	結果
無菌性 (上清・細胞)	SRL	陰性	陰性
マイコプラズマ (細胞)	SRL	陰性	陰性
K562を用いた ウイルスカ価	Flow cytometry	10%以上の発現	10%以上の発現
野生型ウイルス (上清)	Envに対するPCR法	陰性	陰性
エンドトキシン	LALテスト	陰性	陰性

別紙 7

BioReliance 社による品質検査一覧

(非公開)

