

を与えることはないと考えられる。

従って、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、Adv/IL-12 による生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

別紙 1 : IL-12 遺伝子の構造ならびにアデノウイルスベクターの構造、IL-12 遺伝子のアミノ酸配列、ヒトサイトメガロウイルス (CMV) 直接初期遺伝子プロモーター (HMV IE) の塩基配列、SV40 polyA signal の塩基配列

別紙 2 : IL-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターの作製方法、トランスファーベクター pCA3IL-12 の作製図、IL-12 遺伝子発現アデノウイルスベクター (Adv/IL-12) の作製図

別紙 3 : IL-12 遺伝子発現アデノウイルスベクター (Adv/IL-12) の構造

別紙 4 : 各バンク及び最終製品の品質管理試験の詳細

別紙 5 : 受入れ試験の詳細

別紙 6 : 治療施設の地図及び保管場所の概略図