テロメライシン®投与に使用した内視鏡のリプロセスについて

※テロメライシン投与に使用した内視鏡のリプロセスのポイントを示します。
　本稿に記載していない詳細については、製品の添付文書、取扱説明書も併せて参照してください。
※内視鏡のリプロセスをおこなう際は、個人防護具（ガウン、手袋、ゴーグル、マスク等）を着用してください。
※検査・処置中に内視鏡の外表面を拭いたガーゼなどは、感染性廃棄物として廃棄してください。
※本稿の「不活化」とは、最終濃度0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で5分以上処理することを指します。
※洗浄液（医療用で低発泡の酵素洗浄剤を清浄水（飲用できる水道水）で規定濃度に希釈したもの）と
　次亜塩素酸ナトリウム液は混ぜないでください。
　タンパク除去成分を含む洗浄剤は種類によって次亜塩素酸ナトリウムと混ぜてはいけない製品があります。

【リプロセスの流れ】

【1】ベッドサイド洗浄

①吸引チャンネルへ洗浄液を吸引します。
②吸引チャンネルへ清浄水を吸引します。
③吸引ボトルの廃液は感染性廃棄物として廃棄してください。・・・不活化は不要
　（廃棄には凝固剤を使用するという方法もあります）

【2】マニュアル洗浄（1次洗浄、用手洗浄）

〈その1〉
・シンクやタライに溜めた清浄水中に浸漬して外表面洗浄、チャンネルのブラッシング洗浄
・その廃液は次亜塩素酸ナトリウムで不活化後に廃液してください。・・・不活化が必要

〈その2〉
・〈その1〉工程のあと、シンクやタライに溜めた洗浄液中に浸漬して外表面洗浄、
　チャンネルのブラッシング洗浄
・その廃液は通常通り廃液してください。・・・不活化は不要

【3】洗浄消毒装置による洗浄・消毒

高水準消毒が達成可能な内視鏡自動洗浄消毒装置の工程で使用した洗浄液、すすぎ水は、
通常通り廃液してください。・・・不活化は不要

■その他の留意事項

※リプロセスに使用した器材（洗浄ブラシなど）

・ディスポーザブルの場合は、感染性廃棄物として廃棄してください。
・リユーザブルの場合は、不活化処理をおこなってから器材に応じたリプロセスをおこなってください。

※内視鏡室・洗浄室の清掃・消毒

・施設の規定に従って清掃・消毒をおこなってください。

製造販売元
オンコリスバイオファーマ株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス 10階

販売元
富士フイルム 富山化学株式会社
文献請求先及び問い合わせ先
〒104-0031　東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル　TEL 0120-502-620

貯蔵方法：−80℃±10℃で保存
有効期間：18箇月

遺伝子組換え生物等を含む製品 | 再生医療等製品 | 薬価基準収載

遺伝子発現治療製品

テロメライシン®注

Telomelysin® スラタデノツレブ

最適使用推進ガイドライン対象品目

承認番号	30800FZX00007000
承認年月	2026年6月
薬価収載	2026年8月
販売開始	2026年8月
再審査期間満了	2036年6月

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。
●電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

1. 警告

食道癌の治療及び上部消化管内視鏡診療に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、食道癌の治療に係る体制が整った医療機関において、本品が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

2. 禁忌・禁止

2.1 再使用禁止
2.2 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

3.1 成分

本品は、1バイアル（2mL）中[注1)]に次の成分を含有する。

成分		含量
主成分	スラタデノツレブ	2×10^{12} vp
副成分	濃グリセリン	63 mg
	トロメタモール	4.9 mg
	塩化ナトリウム	8.8 mg
	ポリソルベート80	0.43 mg
	L-ヒスチジン	6.2 mg
	トレハロース水和物	88 mg
	塩酸	適量

主成分の製造工程では、ヒト子宮頸部腺癌由来細胞株HeLaS3細胞及びウシ乳由来カゼイン酸加水分解物を使用している。
注1）本品採取時の損失を考慮し、1バイアルから2mLを投与するに足る量を確保するために過量充填されている。

3.2 性状

性状	無色澄明からわずかに白濁した液
pH	7.7～8.3

4. 効能、効果又は性能

根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

臨床試験に組み入れられた患者の病期及び組織型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。本品は局所治療を目的として使用する製品であることを踏まえ、本品以外の治療の実施についても慎重に検討すること。

6. 用法及び用量又は使用方法

放射線療法との併用において、通常、成人には1回あたり1mL（1×10^{12} vp）を概ね2週間間隔で計3回、上部消化管内視鏡下で腫瘍内投与する。腫瘍の大きさ・数によって1回あたり2mL（2×10^{12} vp）まで増量することができる。

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

7.1 1回あたりの投与量は、食道の病変全体に対する投与量を示す。1カ所あたり0.2mLを目安として5～10カ所に適宜分割して病変全体に行き渡るように注入すること。
7.2 他の抗悪性腫瘍剤と本品を併用した場合及び3回を超えて本品を投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 本品の投与にあたっては、疾病の治療における本品の必要性とともに、本品の有効性及び安全性その他本品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に文書をもって説明し、同意を得てから本品を投与すること。
8.2 本品はヒト・動物由来の原材料を使用して製造されている。ヒト・動物由来の原材料については安全性確保のためウイルス試験等を実施しているが、これらの原材料に起因する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、本品の投与に際しては臨床上の必要性を十分に検討すること。
8.3 本品投与による免疫反応等に伴う症状として本品投与後早期から高頻度に発熱があらわれるため、患者の状態を十分に観察すること。
8.4 血球減少（リンパ球数減少、白血球数減少）があらわれることがあるため、定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]
8.5 食道穿孔があらわれることがあることから、患者の状態を十分に観察し、発現した場合には適切な処置を行うこと。[11.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等	本品の効果が減弱するおそれがある。	免疫抑制作用により、抗腫瘍免疫惹起による本品の治療効果が減弱する可能性がある。
副腎皮質ホルモン剤 （経口剤及び注射剤） 10mg/日を超える量の プレドニゾロン等		

11. 副作用・不具合

次の副作用・不具合があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 リンパ球減少
リンパ球数減少（29.2%）及びリンパ球減少症（7.7%）があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.2 食道炎（食道穿孔、食道潰瘍）、縦隔炎（頻度不明）
まれにあらわれることがある。[8.5 参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満
臨床検査		体重減少、白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱（50.8%）	倦怠感、疼痛、注射部位紅斑、注射部位内出血、無力症、顔面浮腫、顔面痛、注射部位炎症、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位潰瘍、注射部位熱感、腫脹、末梢性浮腫
胃腸障害		嘔吐、悪心、食道炎、食道潰瘍、下痢
傷害、中毒および処置合併症		放射線性食道炎、処置による疼痛
皮膚および皮下組織障害		紅斑、皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、皮膚病変
代謝および栄養障害		食欲減退、低アルブミン血症
血液およびリンパ系障害		血小板減少症、白血球減少症、好中球減少症
神経障害		頭痛、顔面麻痺
感染症および寄生虫症		食道カンジダ症、上気道感染
精神障害		不眠症
心臓障害		頻脈
筋骨格系および結合組織障害		関節痛、筋肉痛、筋骨格痛、四肢痛、関節硬直、四肢不快感
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープ含む）		腫瘍壊死、腫瘍合併症、腫瘍出血
生殖系および乳房障害		乳房痛
呼吸器、胸郭および縦隔障害		副鼻腔うっ血

14. 適用上の注意

14.1 調製時の注意

14.1.1 本品は無菌的に調製すること。
14.1.2 本品は投与前に室温にて用時融解すること。
14.1.3 解凍後の本品は室温で4時間まで安定である。
14.1.4 解凍後の本品は穏やかに混和し、振とうしないこと。
14.1.5 解凍した本品は再凍結しないこと。
14.1.6 解凍後に本品の状態を確認し、混濁、粒子状物質又は変色が認められた場合は本品を投与しないこと。

14.2 投与時の注意

14.2.1 本品は内視鏡用穿刺針のチューブに充填後、速やかに投与すること。
14.2.2 使用後の本品の残液、バイアル及び投与用注射筒等は、感染性廃棄物として、各医療機関の手順に従って密封等を行い、適切に廃棄すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本品の主成分である*hTERT*遺伝子プロモーター制御下にE1A遺伝子及びE1B遺伝子を同時に発現するようにE1領域が改変された遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型（以下、本ウイルスベクター）については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に基づき承認された第一種使用規程が定められていることから、本品の使用にあたっては第一種使用規程を遵守する必要があることに留意すること。
15.1.2 本品投与後、患者の排泄物等に一時的に本ウイルスベクターが含まれる。患者、患者の家族又は介護者に、本品投与7日後までは、排泄物等に触れた場合には、手指衛生の実施を指導すること。

21. 承認条件及び期限

21.1 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。
21.2 食道癌の治療及び上部消化管内視鏡診療に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、食道癌の治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。
21.3 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。

2026年8月作成（第2版）

製造販売元
オンコリスバイオファーマ株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス 10階

販売元
富士フイルム富山化学株式会社
文献請求先及び問い合わせ先
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル TEL 0120-502-620