テロメライシン®投与におけるカルタヘナ法 第一種使用規程への対応（運用例）

■ テロメライシンは遺伝子発現治療製品（遺伝子組換え製品）のため、
自然界に拡散して生態系を乱すことを防ぐためにカルタヘナ法*を遵守することが定められています。
*「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）（カルタヘナ法）」

■ 本品が付着した資材や、本品投与後の指定された期間*における患者の排泄物・付着物等は感染性廃棄物として取り扱い、環境への拡散を防いでください。　* 唾液・鼻汁・喀痰は投与後24時間まで、血液・嘔吐物は48時間まで、便は7日まで

■ 本品のカルタヘナ法への対応については、適正使用ガイドに記載されています。

■ ここでは具体的な運用の一例を記載しますので、ご施設の状況にあわせてご対応ください。



適正使用ガイドは
テロメライシンwebに掲載しております。
https://pharmaceutical-jp.fujifilm.com/telomelysin/

p16

表1　投与後の器材や資材等の洗浄・消毒・廃棄

		対応
再利用する器材	内視鏡機器	「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン（日本消化器内視鏡学会）」に従い、滅菌もしくは高水準消毒を行う。なお、蛋白除去等に用いた洗浄水はコンテナ等に溜め、次亜塩素酸ナトリウム（最終濃度：0.1%以上）を加えて5分以上不活化処理を行う
	洗浄を行えるもの（膿盆等）	0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムに5分間以上浸漬し、不活化処理を行った後に洗浄する
	洗浄を行うことが出来ない器材（内視鏡機器本体等） 器材・床面等の清掃	0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液もしくは消毒用エタノール（76.9～81.4 vol%）を含むペーパータオル等で清掃・消毒する 付着物等の廃棄は医療廃棄物管理規程に従う
廃棄する資材等	本品原液の残液	不活化処理は6%以上の次亜塩素酸ナトリウムで5分間以上行う 廃棄（未開封バイアルを含む）は医療廃棄物管理規程に従う
	使用済バイアル、注射針、シリンジ、内視鏡用穿刺針等	薬液をこぼさないように注意しながら、医療廃棄物管理規程に従って廃棄する
	使用済ディスポーザブル個人用防護具（ガウン、マスク、手袋等）、ディスポーザブルシーツ等	医療廃棄物管理規程に従って廃棄する

P17

表2　投与後の検体等の感染管理期間、及び付着物等の廃棄方法

	感染管理期間	付着物等の廃棄方法	医療機関での対応
唾液・鼻汁・喀痰	投与後24時間まで	病院：医療廃棄物管理規程に従う 自宅：一般ごみ（二重袋に入れる）	・水道水と接触しない付着物（ティッシュ等）のみ感染管理対応を行う ・患者は外出時を含めてマスク着用
血液・嘔吐物	投与後48時間まで		・処理及び清掃を行う医療スタッフは、使い捨てガウン・マスク・手袋等を着用する ・ガーゼやペーパータオル等は医療廃棄物管理規程に従って廃棄する ・床等については、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液※を用いて清掃する ・便器内に嘔吐・出血した場合は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液※1を入れた状態で5分以上静置した後に流す
糞便	投与後7日まで		・トイレでは、便器内に最終濃度0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液※1を入れ5分以上静置した後に流す
尿	なし	－	感染管理不要

※0.1%次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法については、p19の表を参考にしてください。

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

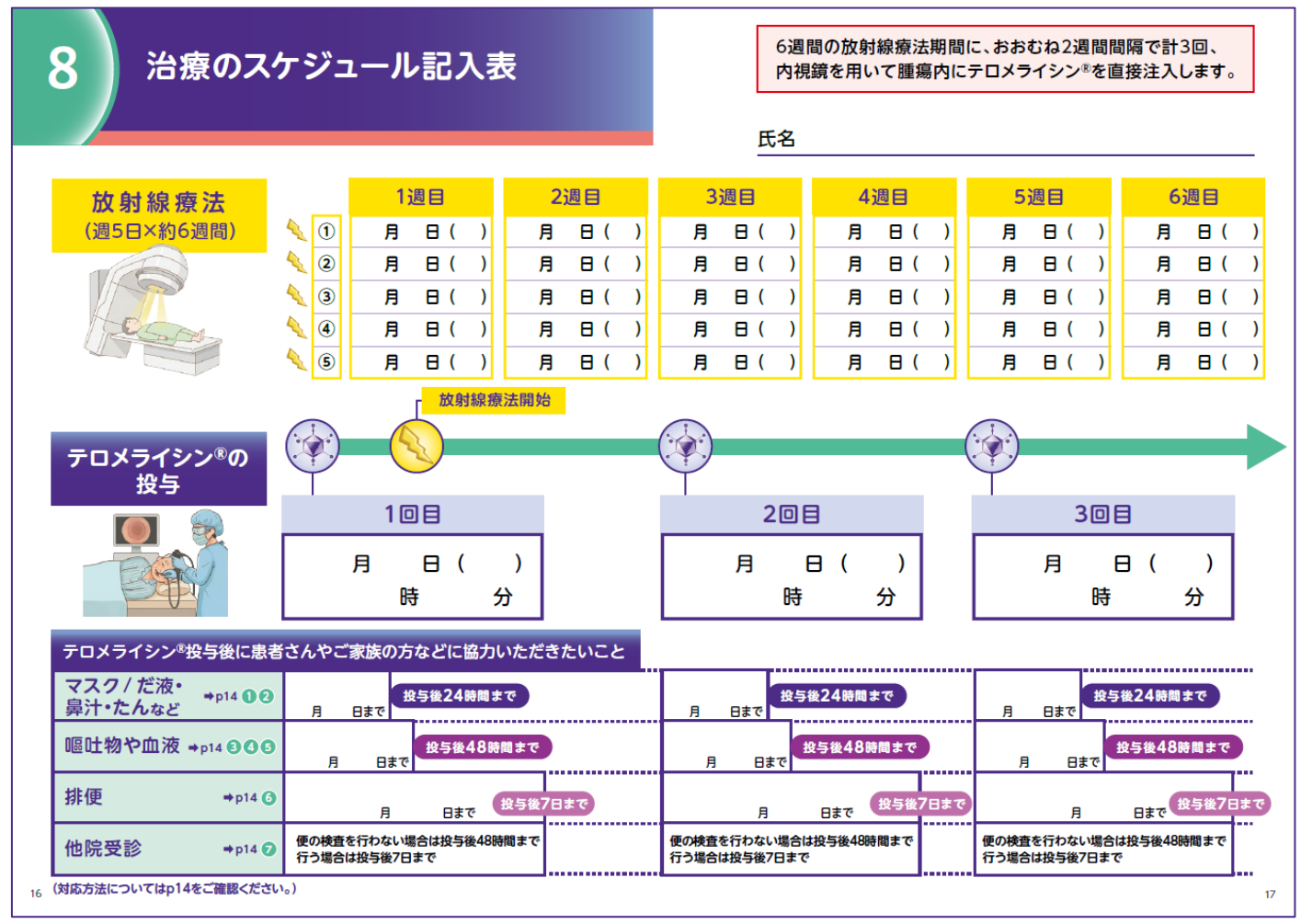
スケジュール調整 / 患者説明

スケジュール調整

◆ 投与日時が決定した後、投与者・スタッフ、放射線治療室、薬剤部などの関係者に連絡し、スケジュール調整を行う。

- ✓ 内視鏡：投与日時調整
- ✓ 放射線療法：照射スケジュール調整
- ✓ 外来/病棟への連絡：入院の場合は病室確保
- ✓ 薬剤の発注：納品日の調整





患者説明

◆ 患者又はご家族に対して、治療における本品の必要性・本品の有効性・安全性・投与後の対応等について説明し、本品使用の同意を取得する。

◆ 説明には、患者さん向け説明書「テロメライシン®による治療を受ける患者さんとそのご家族へ」を用いる。

チェック	確認項目	内容
□	本品の必要性について	根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌の治療薬で、あなたには適応があります。
□	本品の禁忌について	本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者さんには使用できません。
□	本品の使用方法について	上部消化管内視鏡手技下で本品の投与が行われることのリスクを伴います。
□	本品の効果(有効性)について	テロメライシン®は、治療後6カ月から18カ月までの時点で、おおよそ半数の患者さんで、局所の癌が、肉眼的にも顕微鏡による検査でも見えなくなるという効果が認められました。
□	本品の副作用(安全性)について	重大な副作用として、リンパ球数減少(29.2%)、リンパ球減少症(7.7%)、食道炎(食道穿孔、食道潰瘍)、縦隔炎(頻度不明)があらわれることがあります。その他の副作用もあります。
□	本品の適正使用のために必要な事項(感染症伝播リスク)	テロメライシン®は遺伝子発現治療製品であることから、自然界への排出と、他人への感染を防ぐための対応として、患者さんや周囲の方々にご協力いただく必要があります。
□	本品使用に関する情報提供について	本品投与後の安全性と有効性や使用実態を評価するため、製造販売業者が本品使用により得られるデータを一定期間収集させていただきます。

患者さん向け説明書および適正使用ガイドは
テロメライシンwebに掲載しております。
https://pharmaceutical-jp.fujifilm.com/telomelysin/

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

薬剤の取り扱い

薬剤の納品および保管

◆ 薬剤は封緘タグ付き輸送ボックス（−80℃±10℃）で納品されるため、そのままの状態で保管する。
◆ 原則として封緘タグを開封していない製品については返品可能。返品条件等の詳細は医薬品卸に確認する。



薬剤の払出し

◆ 医師の処方に従い薬剤の払出しを行う。

薬剤の調製場所

◆ 治療施設の他の区画と明確に区別された作業室内
治療室にて調製する場合には、パーティション等を活用して治療室内の他の区画と明確に区別された作業区域で、本品の拡散を最小限に留めるよう注意して行う。薬剤部にて調製する場合には安全キャビネット内で操作を行う。

◆ 本品の調製を行った医療従事者が引き続き他の薬剤の調製を行う場合には、本品の明らかな付着がない場合でも、手袋は必ず交換し、外した手袋は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

薬剤の準備



◆ 輸送ボックスから個装箱を取り出し、さらに中からバイアルを取り出す。
◆ 室温で融解させる（10分程度）。
◆ 薬剤準備者は個人用防護具（ガウン・マスク・手袋・ゴーグル等）を着用する。
◆ バイアル内の薬剤が融解していることを確認し、フタを消毒用エタノールで拭く。
フタが完全に乾いたことを確認し、必要量をシリンジに採取する。
◆ 内視鏡用穿刺針のチューブに薬剤を充填後、速やかに投与する（室温4時間以内に投与）。
◆ 使用済みバイアル・シリンジ・注射針は、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

◆ バイアルの破損等により薬剤の液漏れや飛散が生じた場合は、個人用防護具（ガウン・マスク・手袋等）を着用して対応する。6%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で5分以上不活化処理を行った後、薬剤をペーパータオルでふき取る。
汚染部分を 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で清拭消毒する。
薬剤のふき取りに使用したペーパータオルは感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

薬剤の運搬

◆ 薬剤は漏出させない措置（二重梱包等）を執って運搬する。

品質不良発生時の対応

◆ 品質不良が発生した場合（品質不良が疑われる場合を含む）は、富士フイルム富山化学の担当者または製品情報センター（0120-502-620）へ連絡する。
◆ 品質不良と判断された場合は、当該製品の投与を中止する。
◆ 品質不良の原因調査を実施するため、対象製品は可能な限り廃棄せず、原則として輸送ボックス内で保管する。
◆ 品質不良品は、購入元の医薬品卸が回収し、製造販売元であるオンコリスバイオファーマ株式会社へ返送する。

未開封バイアルの廃棄

◆ 感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。未開封バイアルの廃棄においては、感染性廃棄物のコンテナに第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え生物等を含んでいる旨を記載する。（全量を廃棄する場合の措置）

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

内視鏡室での対応



内視鏡室の準備

◆ 内視鏡用のベッドには、あらかじめディスポーザブルシーツを敷く。

◆ 内視鏡機器等は患者の背面や頭側等に設置し、本品の飛散や患者からの本品の排出による汚染を避けるようにする。

薬剤の投与～薬剤投与後の清掃・消毒

◆ 薬剤の投与者及び本品に触れる可能性があるスタッフは個人用防護具（ガウン・マスク・手袋・ゴーグル等）を着用する。

◆ 下記の資材等については、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

◇ 薬剤投与に使用したシリンジ

◇ 使用した内視鏡用穿刺針（チューブ内に残っている薬液をこぼさないよう注意して廃棄）

◇ 患者の唾液等が付着したティッシュペーパー等

◇ ディスポーザブルシーツ

◇ スタッフが着用した個人用防護具

◇ その他、患者の体液・排泄物が付着したディスポーザブルな器材

◆ 再利用する器材は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムに5分間以上浸漬し、不活化処理を行った後に通常通り洗浄する。

◆ 投与後、再利用する器材について洗浄を行うことができない場合は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液もしくは、消毒用エタノール（76.9～81.4 vol%）を含むペーパータオル等で清掃・消毒する。

◆ 再利用するシーツ類等は通常通りに洗濯する。嘔吐物や血液が付着した場合は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムに5分間以上浸漬し、不活化処理を行った後に通常通り洗濯する。

患者の移動

◆ 患者に使い捨てマスクを着用させる。

◆ ストレッチャーを使用する場合には、ディスポーザブルシーツを使用する。

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

テロメライシン®投与に使用した内視鏡のリプロセス

※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する。
※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）を着用する。
※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医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。
※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。
　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る。

【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する。
②吸引チャンネルへ清浄水を吸引する。
③吸引ボトルの廃液は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。・・・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る）

【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する。・・・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する。・・・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、
通常通り廃液する。・・・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する。
・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行う。

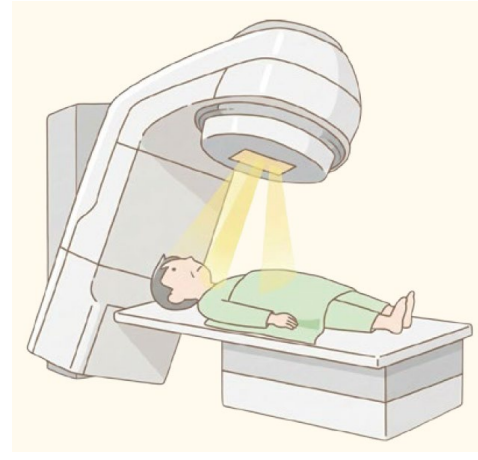
※内視鏡室・洗浄室の清掃・消毒

・施設の規定に従って清掃・消毒を行う。

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

放射線治療室での対応



環境管理

◆ 標準予防策を遵守し、本品投与後の指定された期間*においてカルタヘナ対応を行う。

＊唾液、鼻汁、喀痰は投与後24時間まで、血液と嘔吐物は48時間まで、糞便は7日まで

投与後24時間まで

◆ 患者に使い捨てマスクを着用させる。

◆ 患者がマスクを外す場合、患者に接触するスタッフはマスクに加え、手袋を着用する。

◆ 唾液・鼻汁・喀痰が付着したティッシュやガーゼ等は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

投与後48時間まで

◆ 出血が認められる場合、スタッフはマスクと手袋を着用し、止血処理・適切な処理（消毒等）を行った後、絆創膏・ガーゼ等で患部を保護する。

◆ 血液や嘔吐物が付着したティッシュ等は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

◆ 患者の血液や嘔吐物が付着した場所は 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で清拭消毒を行う。

◆ トイレ（便器内）で嘔吐した場合は、ハイター（6%の次亜塩素酸ナトリウム液）を便器内にキャップ1杯（25mL）入れ、トイレにフタがある場合にはフタをした状態で、5分以上静置した後に流す。

◆ 生理用ナプキンを使用した場合はビニール袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

投与後7日まで

◆ 患者には排便前に医療者へ連絡するよう説明する。

◆ 医療者は排便前に次亜塩素酸ナトリウム液を便器内に入れる。（自動洗浄のスイッチを切る）

◆ 他患者が使用しないよう張り紙を扉に貼り、使用後5分以上経過した後に流す
ただし便を検体として採取する場合は、便採取後に次亜塩素酸ナトリウム液を入れる。

◆ 排便後は流水と石鹸を用いてよく手洗いを行うことを患者に指導する。

◆ 排便時のおむつはビニール袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

◆ 排便時のおむつ交換は標準予防策に則り、スタッフはエプロン・手袋を着用する。（場面に合わせ、ガウン・マスク・ゴーグルを使用する）

◆ 排泄介助を行ったスタッフは、流水と石鹸による手指衛生を実施する。

◆ 上記で使用した個人用防護具は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

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

外来・病棟での対応　テロメライシン®投与後の患者への対応

環境管理

◆ 標準予防策を遵守し、本品投与後の指定された期間*においてカルタヘナ対応を行う。

　　＊唾液、鼻汁、喀痰は投与後24時間まで、血液と嘔吐物は48時間まで、糞便は7日まで

◆ 必要に応じて、患者にはカルタヘナ対応について再度説明する。



患者さん向け説明書は
テロメライシンwebに
掲載しております。
https://pharmaceutical-jp.fujifilm.com/telomelysin/

投与後24時間まで

◆ 患者に使い捨てマスクを着用させる。

◆ 患者がマスクを外す場合、患者に接触するスタッフはマスクに加え、手袋を着用する。

◆ 唾液・鼻汁・喀痰が付着したティッシュやガーゼ等は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。（自宅では二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしばり、一般ごみとして廃棄する）

◆ 歯磨き、うがいなどは水道に流し、特別な対応は不要

投与後48時間まで

◆ 出血が認められる場合、スタッフはマスクと手袋を着用し、
止血処理・適切な処理（消毒等）を行った後、絆創膏・ガーゼ等で患部を保護する。

◆ 血液や嘔吐物が付着したティッシュ等は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。
（自宅では二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしばり、一般ごみとして廃棄する）

◆ 患者の血液や嘔吐物が付着した場所は 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で清拭消毒を行う。

◆ トイレ（便器内）で嘔吐した場合は、ハイター（6%の次亜塩素酸ナトリウム液）を便器内にキャップ1杯（25mL）入れ、トイレにフタがある場合にはフタをした状態で、5分以上静置した後に流す。

◆ 生理用ナプキンを使用した場合はビニール袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。（自宅では二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしばり、一般ごみとして廃棄する）

投与後7日まで

◆ 患者には排便前に医療者へ連絡するよう説明する。

◆ 医療者は排便前に次亜塩素酸ナトリウム液を便器内に入れる。（自動洗浄のスイッチを切る）

◆ 他患者が使用しないよう張り紙を扉に貼り、使用後5分以上経過した後に流す
ただし便を検体として採取する場合は、便採取後に次亜塩素酸ナトリウム液を入れる。

◆ 排便後は流水と石鹸を用いてよく手洗いを行うことを患者に指導する。

◆ おむつを使用して排便した場合はビニール袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。（自宅では二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしばり、一般ごみとして廃棄する）

◆ 排便時のおむつ交換は標準予防策に則り、スタッフはエプロン・手袋を着用する。（場面に合わせ、ガウン・マスク・ゴーグルを使用する）

◆ 排泄介助を行ったスタッフは、流水と石鹸による手指衛生を実施する。

◆ 上記で使用した個人用防護具は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

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

外来・病棟での対応　テロメライシン®投与後の患者への対応



リネン・衣服、清拭

◆ シャワーを使用する場合、特別な対応は不要。

◆ リネン・衣服は、通常通りに洗濯する。

◆ ディスポーザブルの下着の場合には、感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。
（自宅では二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしばり、一般ごみとして廃棄する）

◆ 本品投与後の指定された期間*において、リネン・衣服に明らかな患者の排泄物の付着が認められる場合には、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液に 5分以上浸漬消毒した後に通常通り洗濯する。

＊ 唾液、鼻汁、喀痰は投与後24時間まで、血液と嘔吐物は48時間まで、糞便は7日まで

食事

◆ 食事について特別な対応は不要。

◆ 食器は、通常通り洗浄する。

◆ 投与後48時間以内で嘔吐物が食器に付着した場合には0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液で5分以上不活化してから洗浄する。

家族・介護者等

◆ 投与後24時間以内は、患者はマスクを着用する。

◆ 本品投与後の指定された期間*において、家族や介護者等が患者の排泄物等に触れた場合には、石鹸と流水で手を洗う。

＊ 唾液、鼻汁、喀痰は投与後24時間まで、血液と嘔吐物は48時間まで、糞便は7日まで

◆ 小さな子供、妊婦、免疫不全の方が接する場合も同様に対応する。

検体採取

◆ 本品投与後の指定された期間*に、検体を採取する場合、下記の対応を行う。

＊ 唾液、鼻汁、喀痰は投与後24時間まで、血液と嘔吐物は48時間まで、糞便は7日まで

◇ 採取者はマスク・手袋を着用する。（場合によりガウンを着用する）

◇ 使用したディスポーザブルの器材および検体は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

◇ 着用後の個人用防護具は感染性廃棄物として医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。

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

その他の留意事項

本品が付着した場合の対応

◆ 皮膚に接触した場合は、石鹸と流水で洗浄する。
◆ 目や粘膜等に付着した場合は、大量の水道水で5分以上洗浄。必要に応じて0.05%程度のヨウ素系消毒薬を用いて消毒する。
◆ 傷口への接触や針刺しが生じた場合は、石鹸と流水で洗浄後、必要に応じて消毒する。

第三者へのテロメライシン®の感染が疑われる場合

◆ 48時間は小さな子供、妊婦、免疫不全の方との接触を避けるよう指導を行い、
必ず富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センターまで連絡してください。

【富士フイルム富山化学株式会社　製品情報センター】
TEL:03-5250-2620 フリーダイヤル 0120-502-620　受付時間:9:00～17:00(土・日・祝日及び当社休日を除く)

次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法

p19

参考)次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法

原液濃度	分類	商品名例	0.1%の調製方法
1%	家庭用	・ミルトン (杏林製薬) ・ミルクポン(ピジョン) ・ピュリファンP(健栄製薬)	330 mLを水3 Lに入れる (10倍に希釈)
	医療用	・次亜塩1%液「ヨシダ」 (ヨシダ) ・テキサントP (シオエ製薬) ・ヤクラックスD液1% (ヤクハン製薬)	
6%	家庭用	・ハイター(花王) ・キッチンハイター(花王) ・ピューラックス(オーヤラックス)	50 mLを水3 Lに入れる (60倍に希釈) ハイター/キッチンハイターの場合、キャップ約2杯分を水3 Lに入れる
	医療用	・次亜塩6%「ヨシダ」(ヨシダ) ・テキサント消毒液6%(シオエ製薬) ・ヤクラックス消毒液6%(ヤクハン製薬)	
10%	家庭用	・ピューラックス-10(オーヤラックス)	30 mLを水3 Lに入れる (100倍に希釈)
	医療用	・ハイポライト消毒液10%(サンケミファ)	
12%	医療用	・アサヒラック(高杉製薬)	25 mLを水3 Lに入れる (120倍に希釈)

わかりやすいよう商品名を記載しています。なお、商品名及び原液濃度は、2026年3月時点の各社製品サイト情報に基づき表にまとめています。
必ず使用前に原液濃度を確認した上で、適切な濃度に調製し、不活化処理を行ってください。



適正使用ガイドは
テロメライシンwebに掲載しております。
https://pharmaceutical-jp.fujifilm.com/telomelysin/

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