



バイジュベックゲルの調製手順書

はじめに

本書には以下 (A) (B) の工程が含まれています。

- (A) バイジュベックゲル(製剤)とHPMCゲルの混合
(B) 投与用1mLシリンジへの充填



(A) の工程には製品の解凍時間を含めて約35分間かかります



調製する場所

治療施設 又は 調製施設の他の区画と明確に区別された作業室内

[カルタヘナ法*より抜粋(第一種使用規程)]

- (2) 本遺伝子組換え生物等の原液の添加剤ゲルでの希釈及び本遺伝子組換え生物等の希釈液の投与デバイスへの充填は、治療施設又は調製施設の他の区画と明確に区別された作業室内で行い、作業室内での本遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留める。

* 本品はカルタヘナ法(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)に基づき承認された第一種使用規程(承認番号: 25-36V-0005)が定められた製品です。



CHECK

決められた作業担当者が調製し、調製中の作業室への関係者以外の立ち入りを制限すること。

用意するもの

★ あらかじめ送付されます。

1. バイジュベックゲル(製剤)※1	2. HPMCゲル※1	3. 準備用3mLシリンジ(1本)★	4. 針(2本)★
上記 1・2 を混合したもの: バイジュベックゲル(希釈液)			
5. 投与用1mLシリンジ(2~4本)★	6. キャップ(投与用1mLシリンジ用)★	7. バリアパウチ(2枚)※2★	8. アルコールワイプ★
9. 防護手袋★	10. 除染剤★	11. マスク	12. 吸収材(ペーパータオル等)

※1 製剤及びHPMCゲルは、凍結した状態(-15℃以下)で医療機関に納入されます。

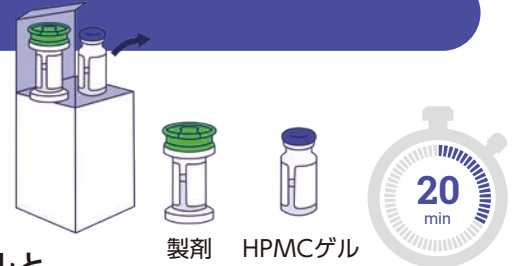
※2 バリアパウチ2枚のうち、1枚は調製済みの投与用シリンジ保管用、1枚は在宅投与する患者さんにお渡しいただきたい使用済みシリンジ回収用

バイジュベックゲルの調製・廃棄

! 万が一、調製中に誤ってバイジュベックゲルの製剤や希釈液が目や粘膜に触れた場合は、付着部位をきれいな流水で、少なくとも5分間洗い流してください。

(A) バイジュベックゲル(製剤)とHPMCゲルの混合

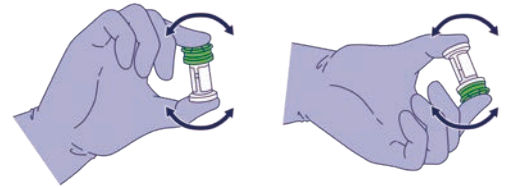
1 手を洗い、防護手袋・マスクを着用する。



2 -15℃以下の冷凍庫からバイジュベックゲル(製剤)バイアルとHPMCゲルバイアルを取り出し、**室温にて約20分間解凍**する。

CHECK 製剤、HPMCゲルともに一度解凍したら、再凍結しないこと。

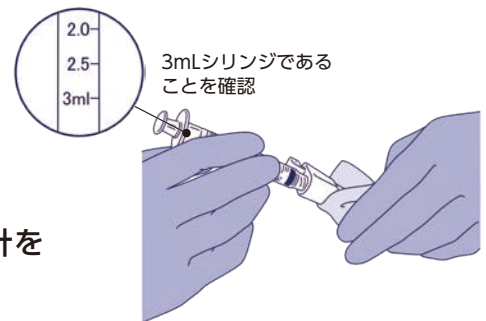
3 ②の各バイアルが完全に解凍されていることを目視で確認したのち、**製剤バイアルのみ**、4～5回、上下を転倒させながら混合する。



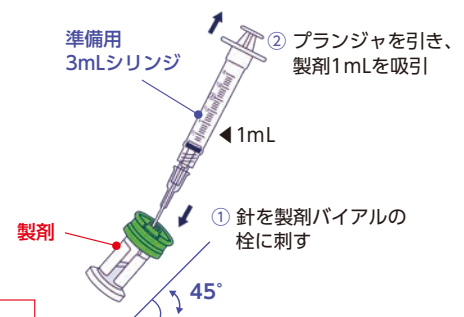
CHECK HPMCゲルは混合しなくてよい。

4 各バイアルのキャップを外し、バイアルの栓をアルコールワipeで消毒し、乾燥させる。

5 **準備用3mLシリンジ**に針を取り付ける(キャップが付いた針をおさえたまま、シリンジを時計方向に回してはめる)。



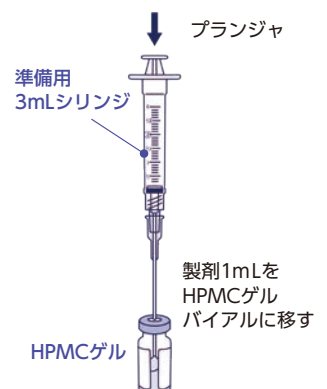
- 6**
- 針のキャップを外して、**製剤バイアル**の栓に刺す(①)。
 - バイアルを45°の角度に保ち、準備用3mLシリンジのプランジャを引いて**製剤1mLを吸引**する(②)。
 - 針を製剤バイアルから引き抜く。



! 空になった製剤バイアルは医療廃棄物管理規程に従って廃棄

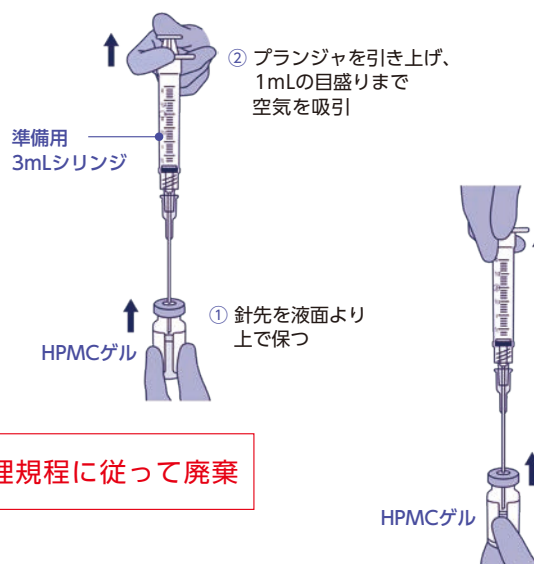
7 ⑥の準備用3mLシリンジを**HPMCゲルバイアル**の栓に刺し、プランジャを押し込んで製剤1mLをHPMCゲルバイアルに移す。

CHECK 製剤をHPMCゲルバイアルに移した後に、針をすぐ抜かないこと。



8

製剤1mLを全て移した後、
針先を液面の上で保ったまま(①)、
準備用3mLシリンジのプランジャも引き上げ、
1mLの目盛りまで空気を吸引する(②)。



9

シリンジの針をHPMCゲルバイアルから引き抜く。



針の付いた準備用3mLシリンジは医療廃棄物管理規程に従って廃棄

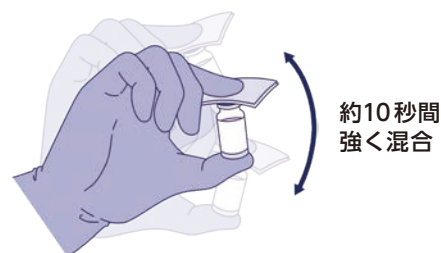
10

HPMCゲルバイアルの栓をアルコールワイプで覆い、人差し指でアルコールワイプを、親指でバイアルの底をしっかりとおさえ、バイアルを約10秒間強く振り混ぜる。

→ バイジュベックゲル(希釈液)の完成



アルコールワイプは医療廃棄物管理規程に従って廃棄

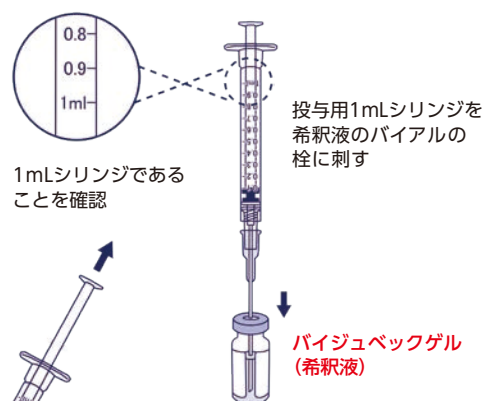


(B) 投与用1mLシリンジへの充填

11

投与用1mLシリンジに新しい針を取り付け※、
⑩のバイジュベックゲル(希釈液)のバイアルの栓に刺す。

※ 1本目の充填時のみ。2本目以降は針の取り付けは不要。



12

- バイアルを45°～90°傾け、針を液面の下まで入れる。
- プランジャを引き、希釈液を0.5mL吸引する。
(このとき、シリンジ内に空気が入ることがあります)



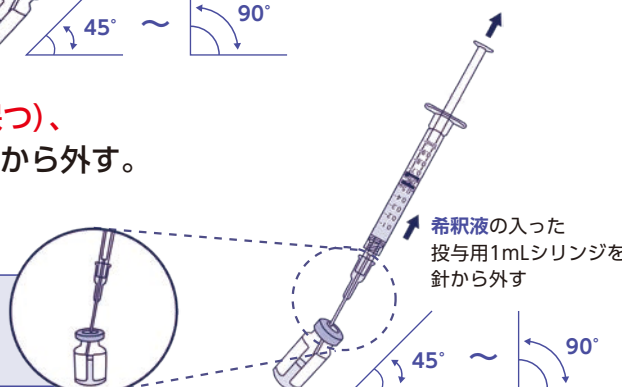
13

バイアルに針を刺したまま(液面より上で針先を保つ)、
0.5mLの希釈液が入った投与用1mLシリンジを針から外す。



CHECK

針はバイアルに刺したままにする。(2本目以降の充填に使用)



14

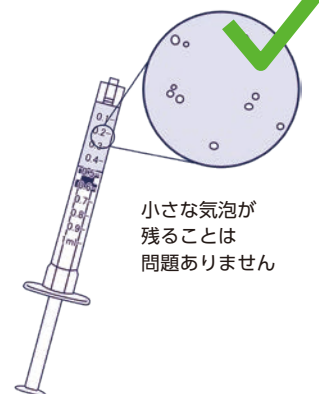
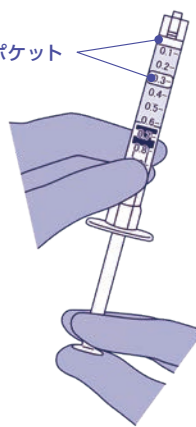
希釈液が入った投与用1mLシリンジのプランジャを上下させて、
エアポケットの空気を全て抜く。



CHECK

シリンジを指で弾かずに、空気を抜く。

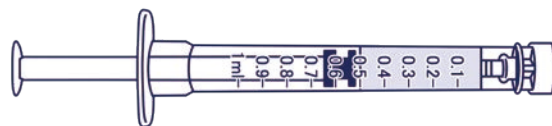
エアポケット



小さな気泡が
残ることは
問題ありません

15

投与用1mLシリンジにキャップを取り付ける。



3歳未満：2本(1mL)／3歳以上：4本(2mL)

16

必要に応じて、上記⑪～⑮の手順を繰り返し、
2～4本の投与用1mLシリンジ(1週分)を準備する。



針の付いた希釈液のバイアルは
医療廃棄物管理規程に従って廃棄

保管方法

- 希釈液の入った投与用シリンジ(1週分)をバリアパウチに入れ、**同封されたラベルシールに必要事項(製造番号、調製日、調製者名、調製後の確認結果*)**を記入して、バリアパウチに貼付する。

※ キャップの締め具合(キャップが適切に締まっていることを確認する)、希釈液の充填量(シリンジ目盛り0.5mLまで希釈液が充填されていることを目視にて確認する)、シリンジ内の希釈液の状態(大きなエアポケットがないことを目視にて確認する)

- 上記以外にバリアパウチに**内容物(調製済みバイジュベックゲル)及び内容量、「遺伝子組換え生物等」である旨、使用期限、保管条件(-20±5℃)**が記載されていることを確認する。
- **冷凍庫(-20±5℃)** で2時間保管し、凍結したことを確認する。

【カルタヘナ法より抜粋(第一種使用規程)】

(3) 治療施設内又は調製施設内における本遺伝子組換え生物等の希釈液の保管は、容器に入れ、漏出しない状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、適切に保管する。

除染・廃棄方法

- 製剤又は希釈液が付着した可能性のある場所を除染剤で除染する。
- 調製に使用したバイアル、針、準備用シリンジ、また製剤が付着した可能性のあるアルコールワイプは、医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。
- 使用期限を超えたバイジュベックゲル(製剤)については、治療施設内で不活化処理を行ったうえで、医療廃棄物管理規程に従って廃棄する。感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、第一種使用規程に従う。
- 調製において安全キャビネットを用いる場合、調製後は除染剤で作業面を拭き、UV照射を15分実施する等、適切な処理を実施する。
- 再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。

【カルタヘナ法より抜粋(第一種使用規程)】

(14) 治療施設又は調製施設における本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄は、各施設内で不活化処理を行った上で、医療廃棄物管理規程に従って行う。

(15) 治療施設又は調製施設における本遺伝子組換え生物等の希釈液並びに本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、医療廃棄物管理規程に従って行う。再利用する機器及び器材にあっては、不活化処理を行い、十分に洗浄する。

(16) 治療施設又は調製施設において生じた本遺伝子組換え生物等の原液の廃棄を感染性廃棄物処理業者に委託する場合には、本遺伝子組換え生物等の原液は、漏出しない容器に入れた上で他の医療廃棄物と区別して保管し、感染性廃棄物処理業者へ運搬し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令(昭和46年政令第300号)の別表第1の4の項に定める感染性廃棄物(以下「感染性廃棄物」という。)として廃棄する。運搬は、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む廃棄物である旨を情報提供して行う。

バイジュベックゲルの受領から保管・調製、運搬までの流れ

受領

卸業者から、バイジュベックゲル(製剤)とHPMCゲルが治療施設又は調製施設に冷凍(-15℃以下) ❄️ で運搬される。

保管

-15℃以下の冷凍庫 ❄️ にて保管する。

【カルタヘナ法より抜粋(第一種使用規程)】

(1) 本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内又は調製施設内の適切に管理された冷凍庫において保管する。



バイジュベックゲル HPMCゲル
(製剤)

調製

バイジュベックゲル(希釈液) を調製する。

詳しくは中面(2~4ページ)でご確認ください



保管

- 希釈液の入った投与用シリンジ(1週分)をバリアパウチに入れ、同封されたラベルシールに必要事項を記入して、バリアパウチに貼付。「遺伝子組換え生物等」である旨等が記載されていることを確認する。

- 冷凍庫(-20±5℃) ❄️ で2時間保管し、凍結したことを確認する。

詳しくは中面(4ページ)でご確認ください



運搬



医療機関で投与

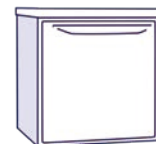
医療機関内で漏出させないように、運搬する。



在宅で投与

- 運搬業者を通して患者さん宅へ冷凍で運搬する。このとき、患者さんの使用済みシリンジ回収用のバリアパウチに「使用済みシリンジ・シリンジキャップ回収用」の表示をし、回収予定のシリンジ数・シリンジキャップ数を記載の上、投与用1mLシリンジと合わせて運搬業者に渡す。

- 患者さん宅では鍵付き冷凍庫(右図) ❄️ へ入れて保管する。



冷凍庫(イメージ)
※実際は鍵付きです。

CHECK

*使用済みのシリンジ(余ったゲル含む)やキャップは運搬業者が回収し、調剤した施設に返却される。(シリンジ及びキャップは残薬の有無、使用/未使用にかかわらず、全数回収が必要)

*調剤した施設では、残液の確認を行い、必要に応じて処方医へ情報共有を行う。

【カルタヘナ法(第一種使用規程)に則った具体的な運用】

- 調製施設から患者の自宅等への運搬は、運搬業者が漏出させない措置を執って行い、温度管理等を行う。
- 運搬時に用いるパウチを入れた保冷容器には“取扱注意”との表示を記載する。

【カルタヘナ法より抜粋(第一種使用規程)】

- (4) 本遺伝子組換え生物等の治療施設及び調製施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。
- (5) 本遺伝子組換え生物等の希釈液の投与施設までの運搬は、容器に入れ、漏出させない措置を執って冷凍された状態で行う。本遺伝子組換え生物等の希釈液の投与施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。
- (6) 投与施設において、本遺伝子組換え生物等の希釈液は、投与室内の適切に管理された冷凍庫において遺伝子組換え生物等である旨を表示し、適切に保管する。

ご不明点などがございましたら下記の窓口までご連絡ください。

メディカルインフォメーションセンター
(医療従事者向けお問い合わせ窓口)

営業時間: 月曜日から金曜日 9:00~17:30(土・日・祝日・会社休業日除く)
電話番号: 0120-000-591

よくある質問



バイジュベックゲルの調製は、患者さん宅で行うことはできますか？

バイジュベックゲルの調製は、「治療施設又は調製施設の他の区画と明確に区別された作業室内」に限られます。

バイジュベックは単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1) をベクターとして用いた遺伝子治療用製品であるため、カルタヘナ法 (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) に則って、遺伝子組換え生物等の拡散を最小限に留めた運用が必須となります。



患者さんが急遽来院しなくなりました。 バイジュベックゲルの製剤 (及びHPMCゲル) を解凍後、再度凍結することは可能でしょうか？

解凍したバイジュベックゲルの製剤やHPMCゲルは再凍結することはできません。



バイジュベックゲルを発注するには どうしたらよいですか？

初回の発注は以下の手順で行われます。なお、発注から納品までは2週間程度要しますので、投与を計画する際には、Krystal Biotech Japan株式会社の担当者にご相談ください。

①発注前：

Krystal Biotech Japan株式会社の実施する講習を受講していただきます。

②発注準備：

発注に際し、下記の提出が必要になります。書類については、担当者にお問い合わせください。

- バイジュベックゲル適正使用に関する医師要件同意書 (医師)
- 患者ID発行依頼書 (医師) ※患者様一人につき、一通必要
- バイジュベックゲルの調製等に関する同意書 (薬剤部／薬局)

③発注書への記載：

「バイジュベックゲル専用発注書」に必要事項を記入し、メール又はFAXにて送付してください。

④納品：

納入予定日をご連絡したのち、納品いたします。