

# テロメライシン<sup>®</sup>による 治療を受ける 患者さんとそのご家族へ

監修：藤原 俊義 先生

岡山大学 名誉教授  
香川労災病院 病院長



Webサイトは  
こちらから↓



# もくじ

はじめに	3
1 食道がんに対する治療とあなたの病気について	4
2 テロメライシン®について	5
3 テロメライシン®と放射線療法の併用について	6
4 テロメライシン®による治療	8
5 テロメライシン®の有効性と安全性	10
6 テロメライシン®投与後の注意事項	12
7 テロメライシン®投与後の注意事項（一覧表）	14
8 治療のスケジュール記入表	16
9 0.1%の次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法	18
10 テロメライシン®連絡カード	19





## はじめに

テロメライシン<sup>®</sup>は、がん細胞でとくに増殖するウイルスの性質を利用した、食道がんの治療薬です。

なんらかの理由で手術や化学放射線療法（抗がん剤と放射線療法を組み合わせた治療法）を行うことができない食道がんの患者さんに対する治療の新たな選択肢の一つとして承認されました。

この小冊子では、テロメライシン<sup>®</sup>の特徴や投与スケジュール、副作用、治療中の注意点などをご紹介します。よくお読みいただき、治療中はいつでも確認できるよう、お手元に保管してください。

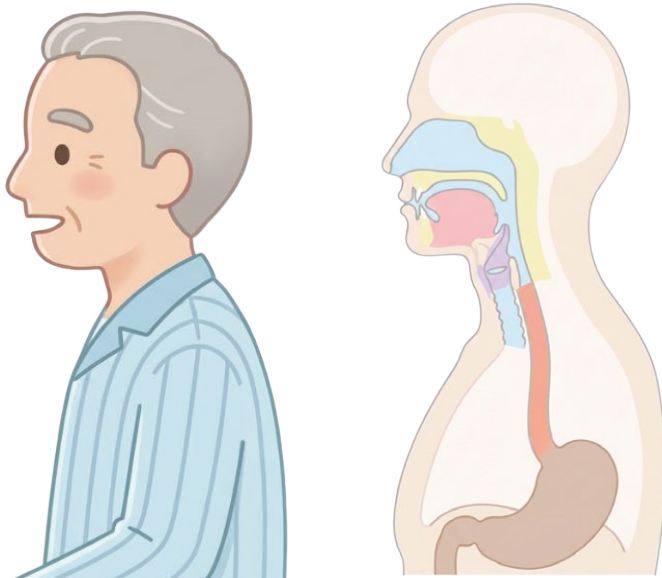
テロメライシン<sup>®</sup>による治療について分からないことや不安なこと、もっと知りたいことなどがありましたら、医師、薬剤師、看護師にご相談ください。

# 食道がんに対する治療と あなたの病気について

食道は、のどと胃の間をつなぐ長さ25 cm、太さ2~3 cm、厚さ4 mmほどの管状の臓器で、口から胃へ食べ物を送る働きをしています。

食道がんは、この部分にできるがんです。食道がんの治療は、一般的には手術、抗がん剤、放射線療法、あるいはこれらを組み合わせた治療が行われます。

あなたの食道がんは、手術または抗がん剤と放射線を組み合わせた治療で取り除くことが難しい状態にあります。このまま病気が進行すると、がんによって食道がふさがれてしまったり、がんが大きくなって痛みの原因になったりすることが予測されます。



テロメライシン<sup>®</sup>はウイルス（ヒトアデノウイルス5型）をもとに作製されています。ヒトアデノウイルス5型は、熱、鼻水、咳、のどの痛み等、いわゆる“かぜ”のような症状を引き起こすウイルスとして知られています。

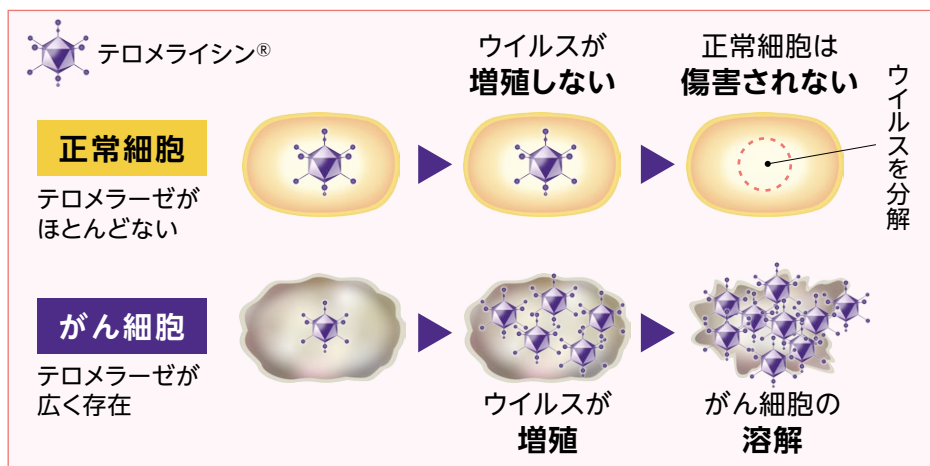
一般的に、ウイルスは感染した細胞の中で増え、その細胞を破壊することで他の細胞へと感染を拡げていきます。

テロメライシン<sup>®</sup>は、遺伝子組換え\*という手法を用いて、テロメラーゼという酵素をもつ細胞に感染したときにのみ増えるよう設計されています。テロメラーゼは正常細胞にはほとんどありませんが、がん細胞には広く存在しています。

テロメライシン<sup>®</sup>はテロメラーゼが発現しているがん細胞で増え、がん細胞を溶解し、抗腫瘍効果を示すことが期待されています。

\*遺伝子組換えとは、タンパク質の設計図である遺伝子を加工する技術です。

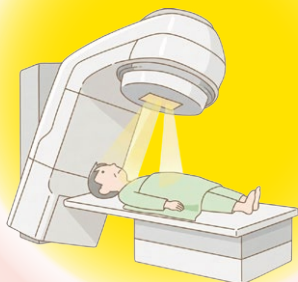
図 テロメライシン<sup>®</sup>の作用（正常細胞とがん細胞における比較）



# テロメライシン<sup>®</sup>と 放射線療法との併用について

テロメライシン<sup>®</sup>と放射線療法は、  
お互いに効果を強めあうことが期待されます

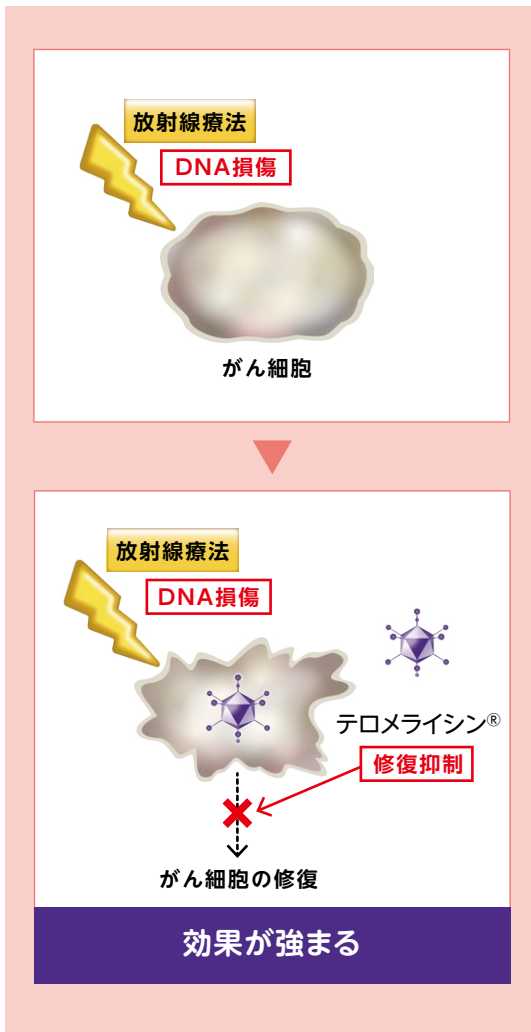
放射線療法



テロメライシン<sup>®</sup>  
の治療



■ 放射線療法とは、放射線を照射してがん細胞の遺伝子情報の本体であるDNAに傷害を与え、がん細胞を破壊する治療方法です。



■ がん細胞は、遺伝子の異常により分裂・増殖の力が強くなっていますが、一方で、DNAに傷がつきやすく、修復の力が弱いという特徴をもっています。

■ テロメライシン®は、放射線により傷ついたDNAの修復を抑制するため、放射線療法の効果を強める可能性が示されています。

放射線は、がん細胞周辺の正常細胞にも同じように作用しますが、がん細胞よりも傷害が軽く、自己修復することができます。

## 対象となる患者さん

手術および化学放射線療法（抗がん剤と放射線療法を組み合わせた治療法）を行うことができない食道がんの患者さん

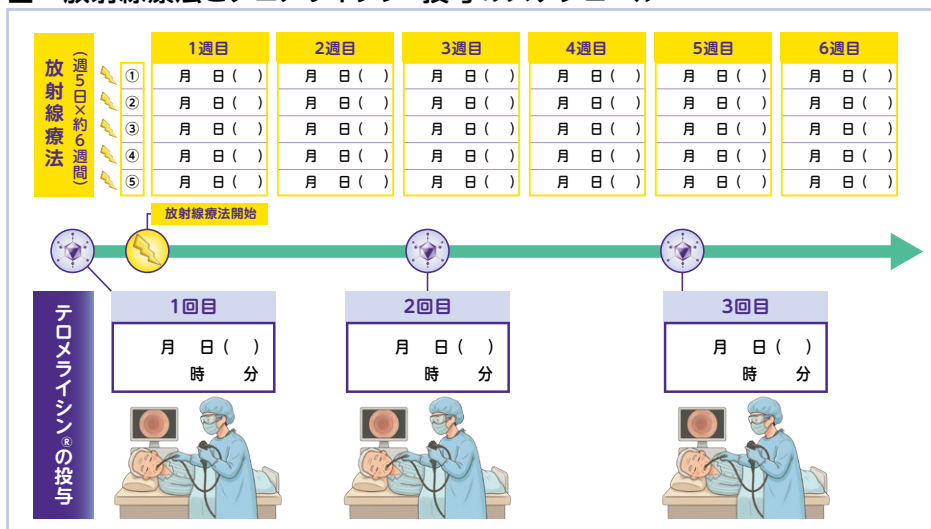
### ●治療を受けられない患者さん

・テロメライシン<sup>®</sup>に含まれる成分に対して過敏症（アレルギー）がある

・下記に該当する患者さんは、担当医師にご相談ください。  
妊婦、授乳婦、小児等

## 治療スケジュール

図 放射線療法とテロメライシン<sup>®</sup>投与のスケジュール



巻末 (p16) に拡大版の投与スケジュール記入表がありますので、ご活用ください

## ■ テロメライシン®の投与

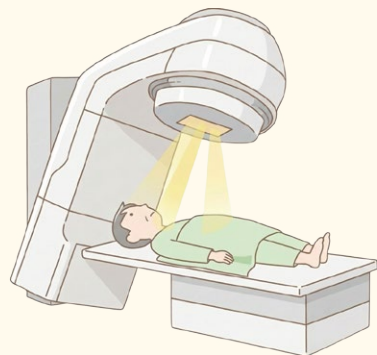
- テロメライシン®は、局所麻酔あるいは全身麻酔のもとで、内視鏡を用いて腫瘍内に直接注入します。
- 6週間の放射線療法期間に、おおむね2週間間隔で計3回行います。
- 1回あたりの注射液量は1 mLから2 mLです。
- テロメライシン®の注射にかかる時間は、15～30分程度です。



※テロメライシン®を3回を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していません。

## ■ 放射線療法

- 放射線療法は、原則として1日1回、週5日、6週間行います。
- 1回の照射時間は数分程度です。
- 照射中、あなたに強い苦痛はありません。
- 放射線療法開始前の準備として、放射線を照射すべきがんとその周辺の画像をコンピュータ断層法 (CT) で撮影し、照射範囲を決めます。その後、放射線療法担当医師が、一番よい照射方法を決め、その方法に従って放射線療法を行います。

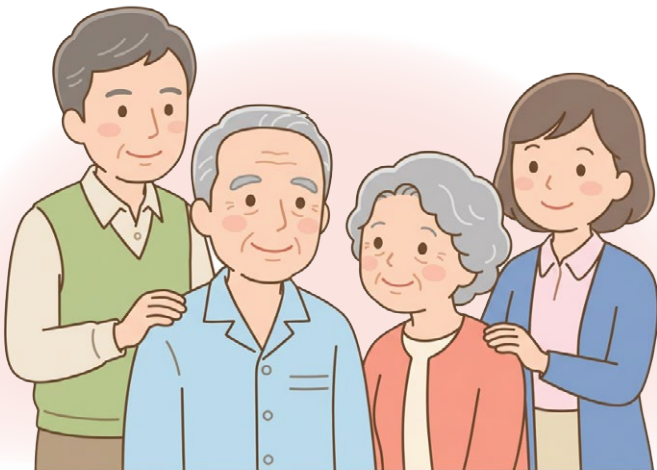


# テロメライシン<sup>®</sup>の 有効性と安全性

## 有効性

【手術や化学放射線療法（抗がん剤と放射線療法を組み合わせた治療法）を行うことができないステージⅡ／Ⅲの食道がん患者さんに対して放射線療法と併用した国内第Ⅱ相臨床試験（OBP101JP試験）】を実施しました。

テロメライシン<sup>®</sup>は、治療開始後6か月から18か月までの時点で、おおよそ半数の患者さんの、局所のがんが、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を示しました。ただし、延命効果についての十分な検討は行われておりません。



## 注意すべき副作用

テロメライシン®の投与により、以下の副作用が報告されています。

### 【重大な副作用】

#### ・リンパ球数減少

関連してリンパ球減少症があらわれることがあります

#### ・食道穿孔、穿通性食道潰瘍、縦隔炎（頻度不明）

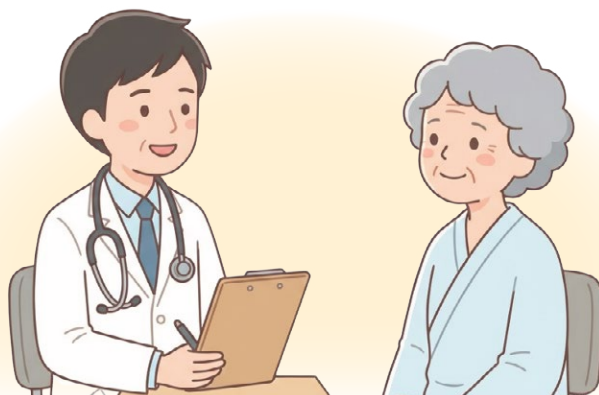
放射線療法併用後にまれにあらわれます

### 【その他の副作用】

**発熱**など（発熱は投与後早期から半数以上にあらわれます）

### ■放射線療法による副作用

- ・食道がんの場合、放射線療法による副作用としては、皮膚炎、食道炎、食道潰瘍、食道穿孔（食道に穴が開いた状態）、食道出血、肺臓炎等があらわれることがあります。
- ・また、放射線照射により骨髄機能が低下（リンパ球数や白血球数が減少）した場合、感染や出血を起こしやすくなります。



# テロメライシン<sup>®</sup>投与後の 注意事項

テロメライシン<sup>®</sup>は遺伝子組み換えされたウイルス製剤であることから、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、下記のようなご協力をいただく必要があります。

## 投与後にご協力いただきたいこと

投与後の経過時間により実施することは異なります。

### 1 マスク

投与後24時間まで

患者さんは外出時を含めてマスクを着用してください



### 2 だ液・鼻汁・たんなどが付着したもの

(ティッシュペーパー、マスク、使い捨て食器など)

投与後24時間まで

二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、  
一般ごみとして廃棄してください

食器など水道水で洗い流せるものは対応不要ですが  
他の人と同じ食器を用いることは避けてください



### 3 嘔吐物や血液が付着したもの

(生理用ナプキンなども含む)

投与後48時間まで

二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、  
一般ごみとして廃棄してください

### ● 患者さんや、ご家族又は介護される方へ

上記の期間中にそれぞれの排泄物に触れた場合には、手を洗ってください。

(例: 嘔吐物[投与後48時間まで]、排便[投与後7日まで]など)

#### 4 食器やシーツなどに 嘔吐物や血液が付着した場合

投与後**48時間**まで

0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液<sup>※1</sup>に5分以上浸したのちに、通常の方法で洗浄してください



#### 5 トイレで嘔吐・出血した場合

投与後**48時間**まで

便器に次亜塩素酸ナトリウム液<sup>※2</sup>を入れて、便器にフタがある場合にはフタをした状態で5分以上置いてから流してください



#### 6 排便のとき

投与後**7日**まで

排便前に、便器に次亜塩素酸ナトリウム液<sup>※2</sup>を入れ、排便後は便器にフタがある場合にはフタをした状態で5分以上置いてから流してください

排便後のおむつは、二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、一般ごみとして廃棄してください

(排尿だけの場合には、特別な対応をする必要はありません)



#### 7 他の医療機関を受診する場合

便の検査を行わない場合は 投与後**48時間**まで

便の検査を行う場合は 投与後**7日**まで

「テロメライシン<sup>®</sup>連絡カード」(p19)を提示してください

※1 0.1%次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法については、p18の表を参考にしてください。

※2 ハイター(6%次亜塩素酸ナトリウム液)など製品の原液を用いる場合には、便器内にキャップ1杯(25mL)程度(原液)を入れてください(わかりやすい商品名の一例を記載しています)。

# テロメライシン<sup>®</sup>投与後の 注意事項（一覧表）

表 テロメライシン<sup>®</sup>投与後に患者さんやご家族の方などに協力いただきたいこと

No	項目	対応
①	マスク	患者さんは、外出時を含めてマスクを着用してください
②	だ液・鼻汁・たんなどが 付着したもの (ティッシュペーパー、マスク、 使い捨て食器など)	二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、 一般ごみとして廃棄してください 食器など水道水で洗い流せるものは対応不要 ですが他の人と同じ食器を用いることは避け てください
③	嘔吐物や血液が付着したもの (生理用ナプキンなども含む)	二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、 一般ごみとして廃棄してください
④	食器やシーツなどに 嘔吐物や血液が付着した場合	0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム液 <sup>*1</sup> に、 5分以上浸したのちに、通常の方法で洗浄 してください
⑤	トイレで嘔吐・出血した場合	便器に次亜塩素酸ナトリウム液 <sup>*2</sup> を入れて、 便器にフタがある場合にはフタをした状態で 5分以上置いてから流してください
⑥	排便のとき	排便前に、便器に次亜塩素酸ナトリウム液 <sup>*2</sup> を入れ、排便後は便器にフタがある場合には フタをした状態で5分以上置いてから流して ください 排便後のおむつは、二重の袋に入れ、しっかりと袋の口をしぼり、一般ごみとして廃棄して ください
	排尿について	特別な対応はありません
⑦	他の医療機関を受診する場合	「テロメライシン <sup>®</sup> 連絡カード」(p19)を提示 してください

※1 0.1%次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法については、p18の表を参考にしてください。

※2 ハイター(6%次亜塩素酸ナトリウム液)など製品の原液を用いる場合には、便器内にキャップ1杯(25mL)程度(原液)を入れてください(わかりやすいよう商品名の一列を記載しています)。

テロメライシン®は遺伝子組み換えされたウイルス製剤であることから、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、下記のようなご協力をいただく必要があります。

○: 実施する ー: 実施不要

投与後 24時間まで	投与後 48時間まで	投与後 7日まで	投与後 8日以降
○	ー	ー	特別な対応は必要ありません
○	ー	ー	
○	○	ー	
○	○	ー	
○	○	ー	
○	○	○	
ー	ー	ー	
○	○ 便の検査を行わない場合は 投与後 48時間まで	○ 便の検査を行う場合は 投与後 7日まで	

●患者さんや、ご家族又は介護される方へ

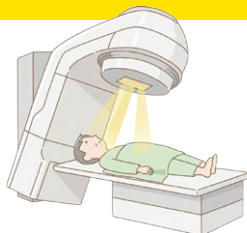
上記の期間中にそれぞれの排泄物に触れた場合には、手を洗ってください。

(例: 嘔吐物[投与後48時間まで]、排便[投与後7日まで]など)

# 8

## 治療のスケジュール記入表

### 放射線療法 (週5日×約6週間)



	1週目	2週目
①	月 日 ( )	月 日 ( )
②	月 日 ( )	月 日 ( )
③	月 日 ( )	月 日 ( )
④	月 日 ( )	月 日 ( )
⑤	月 日 ( )	月 日 ( )

放射線療法開始

### テロメライシン®の 投与



1回目

月 日 ( )  
時 分

テロメライシン®投与後に患者さんやご家族の方などに協力いただきたいこと

マスク/だ液・ 鼻汁・たんなど →p14 ① ②	月 日まで	投与後24時間まで
嘔吐物や血液 →p14 ③ ④ ⑤	月 日まで	投与後48時間まで
排便 →p14 ⑥	月 日まで	投与後7日まで
他院受診 →p14 ⑦	便の検査を行わない場合は投与後48時間まで 行う場合は投与後7日まで	

(対応方法についてはp14をご確認ください。)

6週間の放射線療法期間に、おおむね2週間間隔で計3回、  
内視鏡を用いて腫瘍内にテロメライシン®を直接注入します。

氏名 \_\_\_\_\_

3週目

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

4週目

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

5週目

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

6週目

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

月 日 ( )

2回目

月 日 ( )  
時 分

3回目

月 日 ( )  
時 分

月 日まで

投与後24時間まで

月 日まで

投与後48時間まで

月 日まで

投与後7日まで

便の検査を行わない場合は投与後48時間まで  
行う場合は投与後7日まで

月 日まで

投与後24時間まで

月 日まで

投与後48時間まで

月 日まで

投与後7日まで

便の検査を行わない場合は投与後48時間まで  
行う場合は投与後7日まで

# 0.1%の次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法

表 0.1%の次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法

原液濃度	商品名例	0.1%の次亜塩素酸ナトリウム液の調製方法
1%	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ミルトン(杏林製薬)</li> <li>●ミルクポン(ピジョン)</li> <li>●ピュリファンP(健栄製薬)</li> </ul>	330mLを水3Lに入れる (10倍に希釈)
6%	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ハイター(花王)</li> <li>●キッチンハイター(花王)</li> <li>●ピューラックス (オーヤラックス)</li> </ul>	50mLを水3L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3Lに入れる
10%	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ピューラックス-10 (オーヤラックス)</li> </ul>	30mLを水3Lに入れる (100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。

テロメライシン<sup>®</sup>による治療を受ける患者さんへ

テロメライシン<sup>®</sup>の投与後、一定の期間\*に他の医療機関を受診する場合には、このカードを提示して、遺伝子発現治療製品「テロメライシン<sup>®</sup>」の治療を受けていることを医師に伝えてください。

\*連絡カードを提示する期間 ・医療機関で便の検査を行わない場合は、投与後48時間まで  
・医療機関で便の検査を行う場合は、投与後7日まで

患者さんの氏名	
電話番号	

## 医療関係者の方へ

この患者さんは、テロメライシン<sup>®</sup>（カルタヘナ法に基づき承認され第一種使用規程が認められた製品）による治療を受けています。治療を開始する前に、テロメライシン<sup>®</sup>による治療を行っている下記の担当に連絡してください。

テロメライシン <sup>®</sup> の 治療を行った 医療施設名	
電話番号	(代表)
	(時間外)
担当医師名	

製造販売元：オンコリスバイオファーマ株式会社  
販売元：富士フィルム 富山化学株式会社

連絡カードは、必要事項を記入のうえ、常に携帯してください

オンコリスバイオフーマ株式会社

富士フイルム 富山化学株式会社