

# ゾルゲンスマ<sup>®</sup>は、アデノ随伴ウイルスベクター(AAV)由来製品です 院内での使用には **カルタヘナ法に則った対応** が必要です



国立成育医療研究センターでは、製品の安全性の確保ならびに適切な管理のため、  
下記のようなマニュアルを作成し、治療実施体制を整備しました

## 納品から投与までの手順書

製剤納品・調製の手順

■ 納品当日

1. 検査情報 (受診者情報)
  - 1) 患者名(姓)
  - 2) 患者番号 (受付時・APICで検査時)
  - 3) 投与必要量
  - 4) 必要ベクター量
2. 納品・受領
 

納品・検品場所は裏側で、右側の扉を開けて納品・検品を  
納品・受け取り記録簿には、**受け取り**で承認、マスク着用

  - 1) 患者への説明
  - 2) 病室のドアに専用ボスター「**遺伝子細胞治療実施中**」を表示
  - 3) 開始時の温度
  - 4) 患者情報照会時の対応 (フェイスシールド、マスク、ブルーゲージン、キャップ、手袋)
  - 5) 立ち入りの制限 (少なくともマスク、手袋)
  - 6) 必要物品 (次亜塩素酸ナトリウム、オートクレーブバッグ等)の確認

## 病棟管理マニュアル

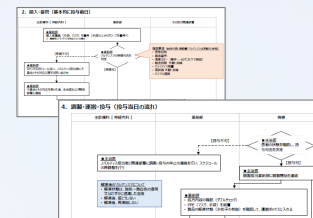
単剤性遺伝子疾患に対するゾルゲンスマ投与に関する病棟管理マニュアル

単剤性遺伝子疾患 (SMA) 治療において「ゾルゲンスマ」(以下「ゾルゲンスマ」  
と称する) を使用した際、投与後病棟に付随して一定量のアデノ随伴ウイルス (AAV) 由来  
ベクター (以下「ベクター」と称する) が排出されることと想定されている。これ  
に対し、適切なベクター管理が実施されることと想定されている。なお、  
なお、4. 病棟のカルタヘナ法対応と患者管理に関する実施要領や他の患者に  
対しての対応等  
を、

目次

1. 病室内での個人防護具の装着 (ゾルゲンスマ投与後 4 週間以内の対応) .....	3
2. 隔離 .....	4
3. 病室への入退室 .....	4
4. 病室での薬の内服 .....	4
5. 食事 .....	4
6. 患者ケア .....	5
7. 清掃とリネンの管理 .....	5
8. 患者検体の取扱い .....	7
9. 感染性廃棄物の処理 .....	7
10. 病室での面会 .....	7
11. 医療安全 .....	7

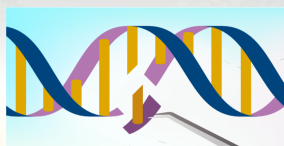
## フローチャート



## 搬送経路図



ゾルゲンスマ<sup>®</sup>などのAAVベクター由来製品に関するカルタヘナ法対応、使用体制整備支援、  
遺伝子治療実施のご相談は、下記までお気軽にご相談ください



国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター

[https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp\\_center/](https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/)

