



バイジュベックゲルの投与手順書

はじめに

- ・冷凍されたバイジュベックゲルは、ご自宅では鍵付き冷凍庫に保管し、「遺伝子組換え生物等」を保管している旨を冷凍庫に表示してください。



投与する際は、必ず1週分(1パウチ)だけを取り出し、室温で15分間解凍する。
なお、解凍後は速やかに投与すること。



- ・バリアパウチに書かれたバイジュベックゲルの使用期限を守って、投与してください。

投与する場所

医療機関：処置室

ご自宅等：拡散を最小限に留めることのできる投与スペース※を確保できる場所

※バイジュベックゲルが付着した患部や包帯が、ほかの人に直接触れないようにできる場所が必要です。

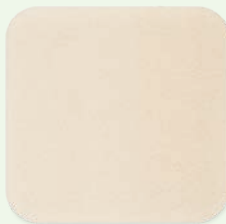
投与する人(ご自宅で投与する場合)

主治医より事前に定められたトレーニングを受けた患者さん又はそのご家族※(医療従事者を含む)

※患者さんが乳幼児等のために、複数のご家族の方で投与を行う場合は、全てのご家族の方が事前にトレーニングを受ける必要があります。

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※1 (キャップ付きの投与用1mLシリンジ、2～4本)	2.バリアパウチ※2 (使用済みシリンジ回収用)	3.非固着性の疎水性被覆材★ (ラップ等)	4.標準的な治療用包帯	
				
(ご自宅で投与する場合) 上記1・2はセットで運搬業者から受領する				
5.洗浄したハサミ	6.防護手袋★	7.マスク	8.除染剤★	9.吸収材 (ペーパータオル等)
				

※1 医療機関でバイジュベックゲル(製剤)を希釈し、シリンジに充填したもの。

※2 医療機関で投与される際には、各施設の医療廃棄物管理規程に則り廃棄してください。

バイジュベックゲルの投与方法

はじめる前に
まずCHECK



- バイジュベックゲルを保管する冷凍庫には、「遺伝子組換え生物等」を保管している旨を表示する。
- バイジュベックゲルを投与した患部や包帯に、投与後約24時間以内に触れない。患者さん及びご家族の方等は、ご自身並びに特に免疫弱者、新生児及び乳児が投与部位（患部）、投与部位の体液（滲出液等）及び疎水性被覆材に直接触れないよう注意する。
- もし、バイジュベックゲルが目や粘膜に触れた際には、付着部位をきれいな流水で、5分間洗い流す。
- 包帯の交換や廃棄物の処理をする際には、防護手袋を着用する。
- ご自宅で投与される際には、患者さんのバイジュベックゲルの投与量の確認のため、使用済みのシリンジやキャップ、使用しなかったシリンジ（余ったバイジュベックゲル）は、運搬業者が回収します。（自宅で廃棄しないこと）

1 冷凍されたバイジュベックゲル1週分（1パウチ）だけを取り出し、バリアパウチに貼られたラベルに以下の記載があるかを確認したのち、室温で15分間解凍する。

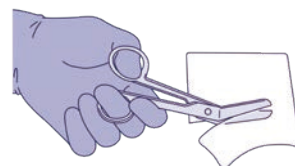
CHECK

- *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、調製日及び使用期限、保管条件（ $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）が記載されていることを確認。
- *バイジュベックゲルが透明になれば投与が可能。



2 手を洗い、防護手袋・マスクを着用する。

3 洗浄したハサミで、非固着性の疎水性被覆材を、患部よりやや大きく（2cm程度）切っておく。また、標準的な治療用包帯も非固着性の疎水性被覆材よりもわずかに大きく切っておく。



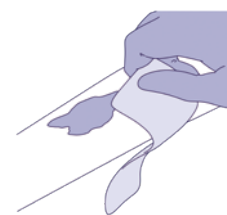
CHECK

バイジュベックゲルが患部以外に付着するのを避けるため、あらかじめ行う。

4 バイジュベックゲルを投与する患部の、（もともと貼ってある）被覆材をはがし、患部を清潔にする。

CHECK

バイジュベックゲルを投与する患部は、あらかじめ主治医と話し合ったうえで決定する。



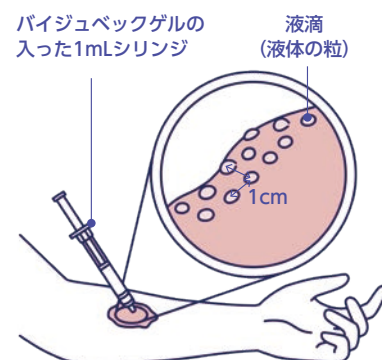
5 バイジュベックゲルが入った投与用1mLシリンジのキャップを外し、④で清潔にした患部に投与する。

どうやって？

創傷サイズごとに約1cm×1cm間隔（隣り合った液滴の中心と中心の間隔がホチキスの針の幅程度）で少量の液滴を患部全体に均等に投与する。

CHECK

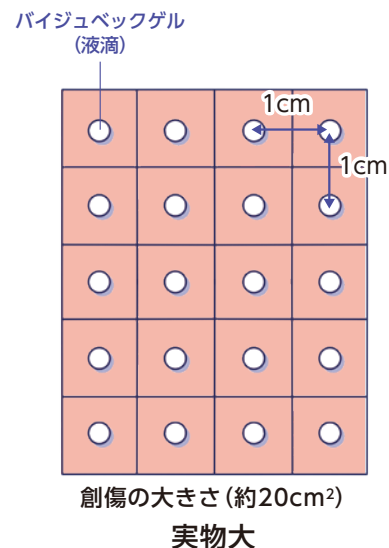
- *シリンジが直接肌に触れないよう注意する。
- *余ったゲルはシリンジに残したままにする。（余ったゲルは再使用不可）



どれくらいの量？

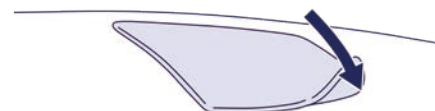
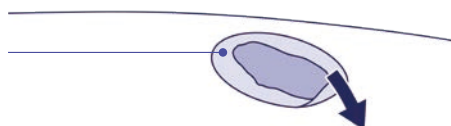
- ・下表に従い創傷面積に基づき算出する。ただし、**3歳未満の小児は週1回1mL（シリンジ2本分）、3歳以上の小児及び成人は週1回2mL（シリンジ4本分）まで投与できる。**
- ・創傷面積1cm²あたりの投与量は 2×10^7 PFU (10 μ L) が目安。

創傷面積	投与液量
20cm ² 未満	0.2mL未満
20cm ² 以上40cm ² 未満	0.2mL～0.4mL
40cm ² 以上60cm ² 未満	0.4mL～0.6mL
60cm ² 以上200cm ² 未満	0.6mL～2mL未満



6 バイジュベックゲルの投与後、③であらかじめ患部よりやや大きく（2cm程度）切っておいた**非固着性の疎水性被覆材**で、患部をおおう。

疎水性被覆材でおおうことで、
ゲルが全体に均一にひろがる



7 非固着性の疎水性被覆材の上を、③であらかじめ切断しておいた**治療用包帯**でさらに保護する。

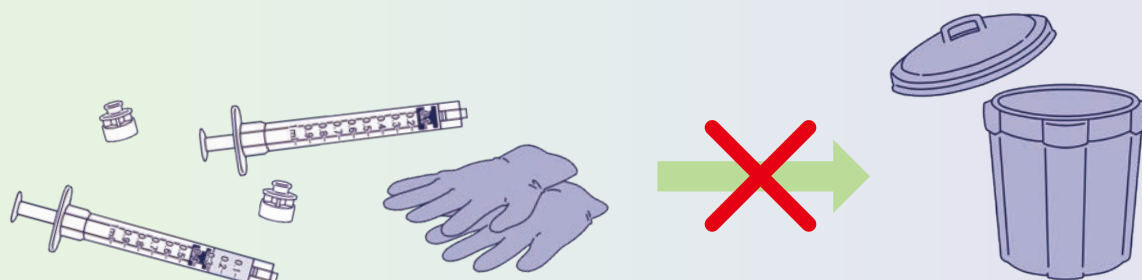
CHECK

- * 投与後**約24時間以内**に疎水性被覆材は交換しないこと。
- * 投与後**約24時間以内**は、投与した部位には触らないこと。（触れてしまった場合は、十分に手洗いすること）
- * 投与後**24時間以内**に、治療用包帯の外面まで体液が浸潤していることが確認された場合には、当該包帯を取り外し、新しい治療用包帯を施すこと。
- * 投与から約24時間経過し、疎水性被覆材を取り外した後は、投与部位や投与部位の体液（滲出液等）に直接触れるのを避けるため、治療用包帯で患部を完全におおうこと。

8 投与が終了したら、投与に使用した各器材を廃棄する。（廃棄方法は4ページへ）

CHECK

- * 使用済みのシリンジやキャップ、バイジュベックゲルが付着した可能性のあるものは、定められた方法で除染・廃棄を行う必要があるため、**そのまま廃棄しないこと。**
- * 使用済みのシリンジや余ったバイジュベックゲルのシリンジには**キャップをとりつけておくこと。**



廃棄方法(使用済みシリンジ/包帯・被覆材等)

はじめる前に
まずCHECK



- ☐ バイジュベックゲルの付着した治療用包帯、ならびに非固着性の疎水性被覆材を交換する際には、手を洗い、**防護手袋を着用すること。**
- ☐ ご自宅で投与される際には、患者さんのバイジュベックゲルの投与量の確認のため、**使用済みのシリンジやキャップ、使用しなかったシリンジ(余ったバイジュベックゲル)は、運搬業者が回収します。(自宅で廃棄しないこと)**
- ☐ 医療機関で投与される際には、各施設の医療廃棄物管理規程に則り廃棄すること。

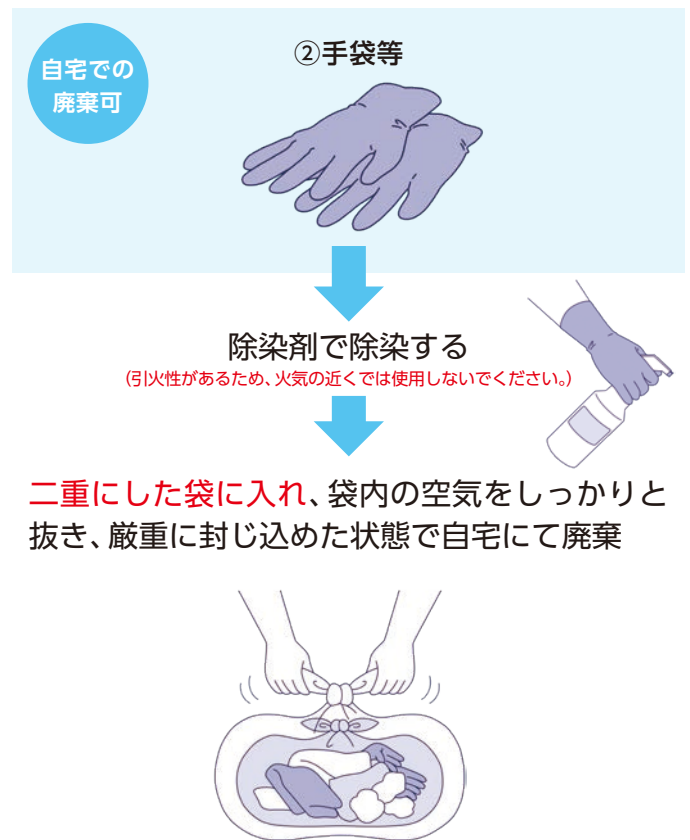
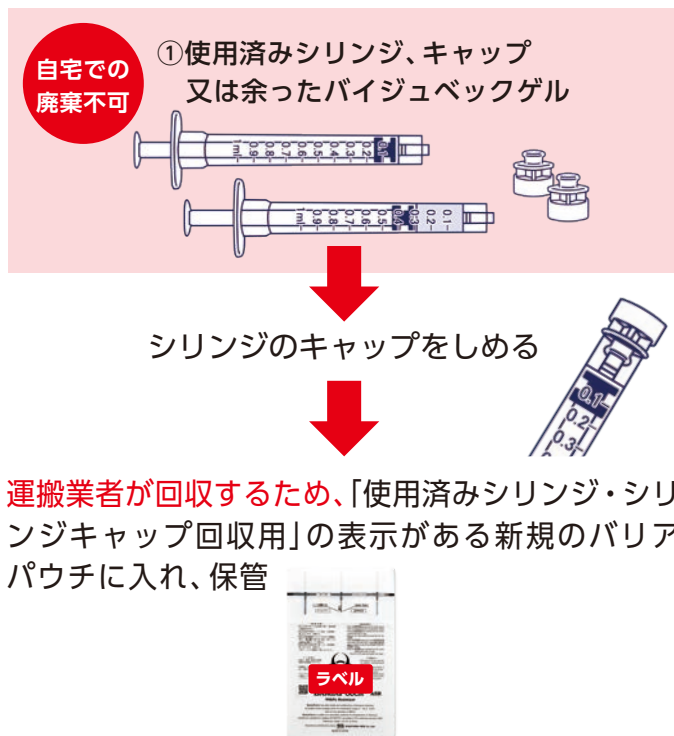
※詳しい手順は動画

「バイジュベックゲルはじめてガイド
『バイジュベックゲルの投与の流れ』」で
ご確認ください。



使用済みシリンジ等の廃棄(回収)

ご自宅で投与した際の、使用済みシリンジ又は余ったバイジュベックゲル等は、下記の通り適切に処理する。



- * 運搬業者から新たにバイジュベックゲルを受け取る際に、バリアパウチに入れた上記の回収物をお渡しください。
- * シリンジ・シリンジキャップは残薬の有無、使用/未使用にかかわらず、全て回収されます。

包帯・被覆材の廃棄(バイジュベックゲル投与の24時間後)

1

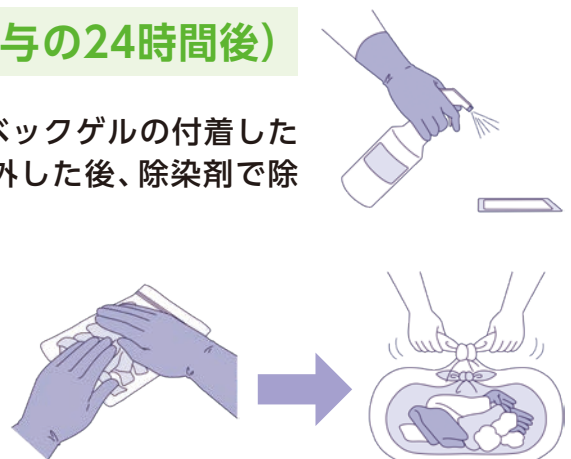
手を洗って防護手袋を着用し、患部からバイジュベックゲルの付着した治療用包帯、ならびに非固着性の疎水性被覆材を外した後、除染剤で除染する。

2

除染済みの包帯等は**二重にした袋に入れ**、袋内の空気をしっかりと抜き、厳重に封じ込めた状態で自宅にて廃棄する。

3

廃棄後はよく手を洗う。



バイジュベックゲルの受け取りから廃棄までの流れ(ご自宅で投与する場合)

受領

運搬業者から、バイジュベックゲル(冷凍)❄️を受領する。

👉 CHECK

*宛名、シリンジの本数が正しいかを確認

*シリンジは破損していないかを確認

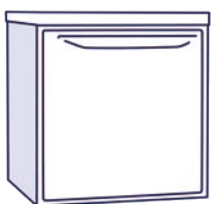


誤りや破損がある場合はクリスタルコネクト
(0120-678-151)までご連絡ください。



保管

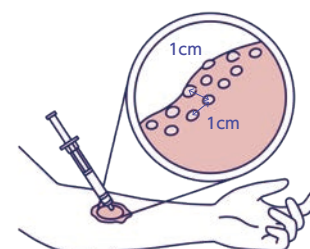
バリアパウチに入ったバイジュベックゲルを、「遺伝子組換え生物等」を保管している旨を表示した鍵付きの冷凍庫で保管する。



鍵付き冷凍庫に入れて、保管(-20±5℃)

冷凍庫(イメージ)

※実際は鍵付きです。



投与

清潔にした患部に、バイジュベックゲルを投与する。

詳しくは中面(2~3ページ)でご確認ください

👉 CHECK

*冷凍庫から取り出したら室温で15分間解凍し、速やかに投与。

*使用期限が過ぎたシリンジは投与しない。

廃棄

使用済みシリンジ又は余ったバイジュベックゲル、
除染した治療用包帯等を適切に廃棄(回収)する。

詳しくは中面(4ページ)でご確認ください

運搬業者が回収する

使用済みシリンジ、キャップ
又は余ったバイジュベックゲル

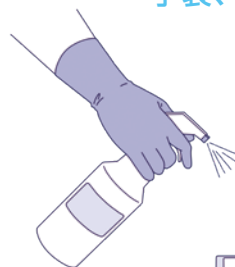


バリアパウチに
いれて全て回収



自宅で廃棄する

手袋、包帯、被覆材等



除染して廃棄



👉 CHECK

*患者さんのバイジュベックゲルの投与量の確認のため、**使用済みのシリンジやキャップ、使用しなかったシリンジ(余ったバイジュベックゲル)**は、**運搬業者が回収します。**

*除染済みの包帯等は**二重にした袋に入れ**、袋内の空気をしっかりと抜き、**厳重に封じ込めた状態**で自宅にて廃棄

よくある質問

Q バイジュベックゲルは、1日のうちいつ投与すればよいですか？

本品の投与タイミングはいつでも問題ありません。投与前に殺ウィルス剤を含まない製剤（アルコール製剤、次亜塩素酸ナトリウム製剤は使用しないこと）で患部をきれいにし、軟膏等の薬剤を除去してください。

また、投与後約24時間以内は、投与した患部や包帯に触れてはいけませんので、入浴等のタイミングには十分ご注意ください。

Q 投与が終わったシリンジ（投与用1mLシリンジ）は捨ててもよいですか？

使用済みシリンジは新規のバリアパウチへ入れ保管し、次回の本品の運搬の際に、運搬業者へお渡しください。

Q バイジュベックゲルを患部に投与した際に余りが出た場合、残液を翌週に投与できますか？

余りが出た場合でも、残液を翌週に使用しないでください。また、残液が出た際には、バリアパウチへ入れ、次回の本品の運搬の際に、運搬業者へお渡しください。

Q 家族が留守で不在です。他の人に投与を依頼してもよいですか？

本品の投与に当たっては、医療従事者、又はトレーニングを受けた患者さんやそのご家族が行ってください。

また、在宅投与後に何らかの異常が認められた場合には、速やかに医療機関へ連絡してください。適用後トレーニングを受けた患者さん又はそのご家族による投与の継続が困難な場合には、速やかに主治医へご相談ください。

Q 投与を隔週に変更してもよいですか？

創傷が閉鎖するまで、毎週投与し続けてください。

Q もし予定日に投与し忘れてしまったら、どうしたらよいですか？

投与し忘れた場合は、できるだけ早く投与し、その日から週1回の間隔で投与を再開してください。

Q 治療中の創傷とは別の場所に新たに創傷ができました。そちらへ優先的に塗布してもよいでしょうか？

治療中の創傷がある場合には、その創傷が閉鎖してから次の新しい創傷の治療を開始してください。また、以前治療した創傷が開いた場合には、原則として、その創傷の治療を優先してください。治療する創傷については、主治医へご相談ください。

Q 投与部位に軟膏等が付着している場合に、そのまま投与できますか？

投与部位に軟膏等の薬剤が付着している場合はあらかじめ主治医と相談して患部をきれいにする方法を決めてください。

（例）・低刺激性の生理食塩水等で洗い流し、優しく拭きとる ・シャワーや入浴により、軟膏等を洗い流し患部を乾燥させる

Q バイジュベックゲルがテーブルにこぼれたり、衣類や皮膚についたら、どうしたらよいですか？

本品が飛び散った又は漏洩した場合は、除染剤にて該当箇所を除染してください。また、本品が付着した衣類やリネンは除染後に洗濯してください。無傷の皮膚に曝露した場合は、石鹸及び水で付着部位を洗浄してください。

Q バイジュベックゲルは皮膚以外の部分にも使えますか？

本品はあらかじめ主治医と確認した創傷にのみご使用ください

Q バイジュベックゲルを投与した後、いつ被覆材や包帯を交換できますか？

本品の投与後約24時間以内は、投与した患部や疎水性被覆材に直接触れてはいけません。約24時間が経過したら被覆材等を交換することができます。疎水性被覆材を取り外した後は、投与部位や投与部位の体液（滲出液等）に直接触れるのを避けるため、治療用包帯で患部を完全におおってください（もし、約24時間以内に本品が目や粘膜に触れた際には、付着部位をきれいな流水で、5分間洗い流してください）。被覆材や包帯を交換する際は、4ページの廃棄方法をご参照ください。

お困りの際は下記の窓口までご連絡ください。

クリスタルコネクト（患者さん向けお問い合わせ窓口）

営業時間：月曜日から金曜日 9:00～21:00（土・日・祝日・会社休業日除く）
電話番号：0120-678-151

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

「バイジュベックゲル連絡カード」を携帯しましょう

バイジュベックゲルの治療を受けた病院以外を受診する場合は、「バイジュベックゲル連絡カード」を見せて、治療を受けていることを必ず伝えてください。

バイジュベックゲル連絡カード
バイジュベックゲルによる治療を受ける患者さん、ご家族の方へ
● 救急時を含め、他の医療機関を受診する場合は、医師に必ずこのカードの裏面を見せてください。
● このカードは財布などに入れて、携帯してください。
Krystal Biotech Japan株式会社 クリスタル バイジュベック ジェル