ラニビズマブBS
硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」

による治療を はじめられる患者さまへ

糖尿病
黄斑浮腫

監修
村田 敏規先生
信州大学医学部 眼科学教室

はじめに

　この小冊子は、ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」（以下、ラニビズマブBS）による治療をこれからはじめられる患者さまのために作成されたものです。記載内容について、わからないこと、疑問などがありましたら、担当医にお問い合わせください。

　ラニビズマブBSによる治療をより有効で安全に受けるためにご活用ください。

目　次

とうにょうびょうおうはんふしゅ
糖尿病黄斑浮腫とは　4

とうにょうびょうもうまくしょう
糖尿病網膜症とは　8

ラニビズマブBSとは　14

ラニビズマブBS治療のスケジュール　16

ラニビズマブBSによる治療前の注意　18

ラニビズマブBSによる治療当日の流れ　19

ラニビズマブBSによる治療後の注意　20

ラニビズマブBSの副作用　22

ラニビズマブBS注射メモ　24

生活上の注意　26

糖尿病黄斑浮腫の自己チェック　27

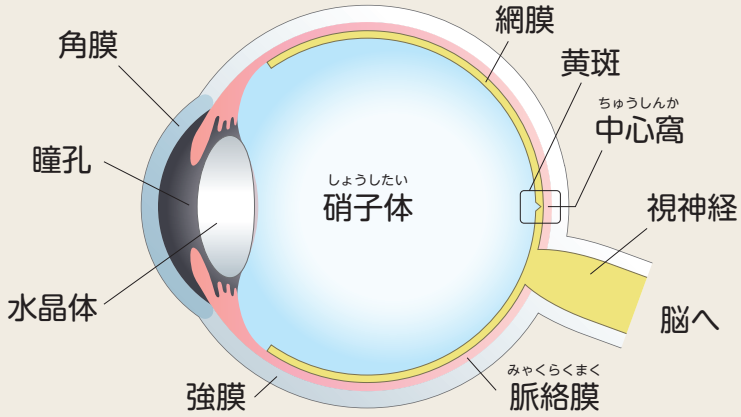
こうがくりょうようひせいど
高額療養費制度　30

糖尿病黄斑浮腫とは

糖尿病の三大合併症（網膜症、腎症、神経障害）の1つに糖尿病網膜症があります。血糖値の高い状態（高血糖）が長い間続くと、網膜の細かい血管（毛細血管）が傷ついて、さまざまな変化が起こります。

糖尿病黄斑浮腫（黄斑浮腫）は、この糖尿病網膜症における視力低下の原因の1つです。網膜にある、モノを見るために重要な役割を果たしている黄斑という場所に、糖尿病で傷んだ毛細血管から血液中の液体成分

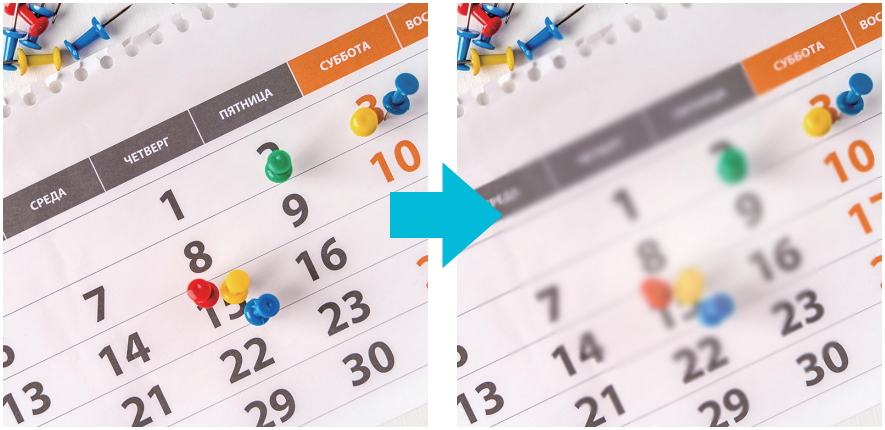
眼の基本構造（断面）



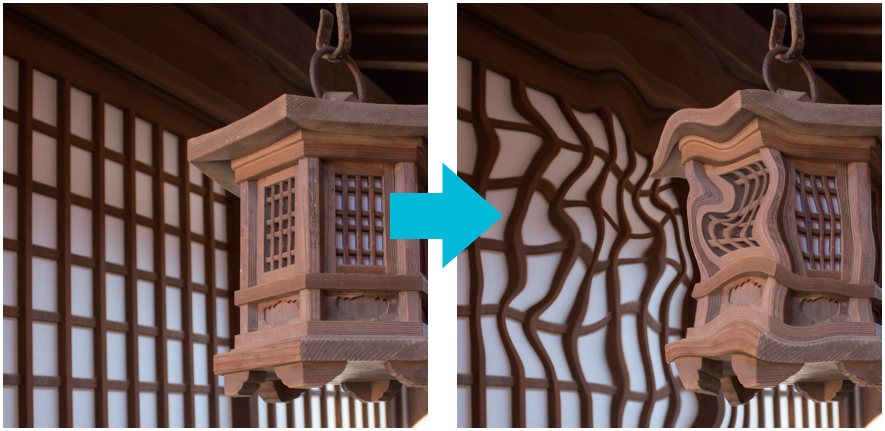
が漏(も)れ出すと、黄斑がむくんでしまい（浮腫）、かすんだりゆがんで見えるといった視力障害が生じます。

黄斑浮腫による見え方の例

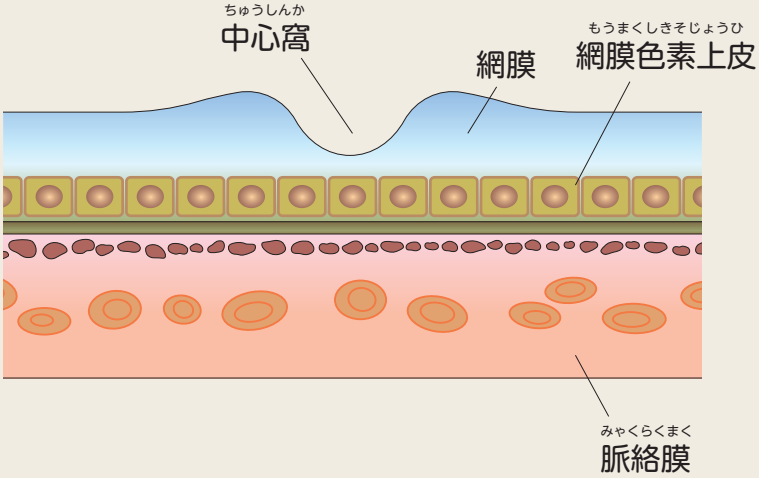
①見たいところがかすんで見えます。



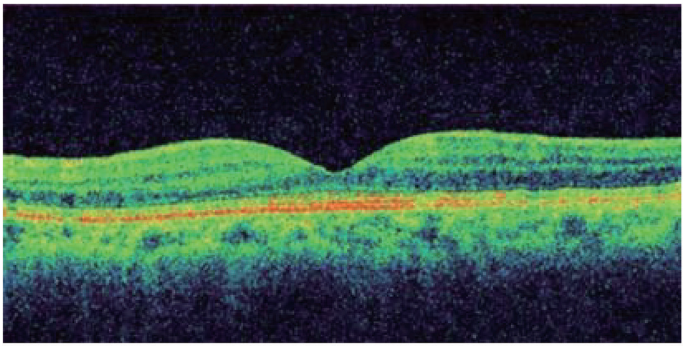
②見たいところがゆがんで見えます。



正常な黄斑の状態（断面）

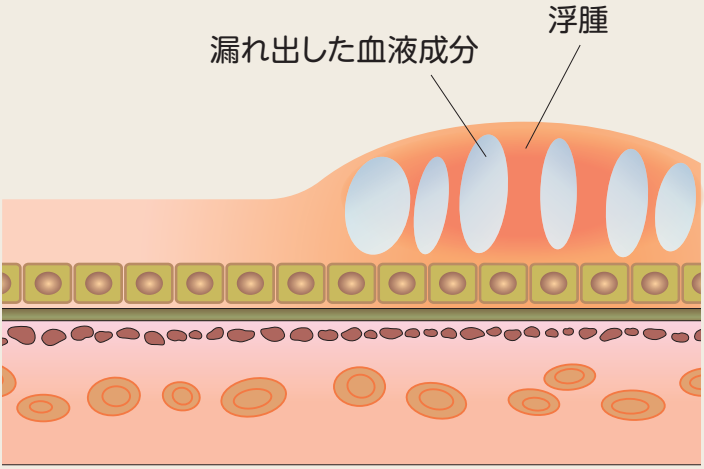


ひかりかんしょうだんそうけい光干渉断層計（OCT）で撮影した正常な黄斑（断面）

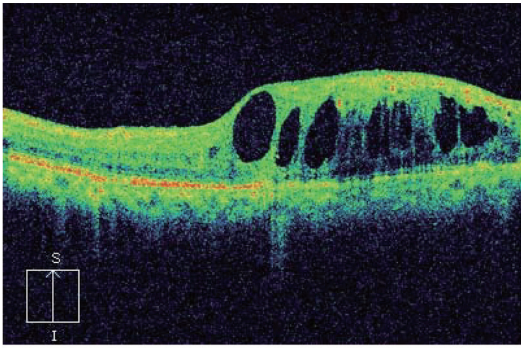


日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p29, 2020

黄斑浮腫（断面）



OCTで撮影した黄斑浮腫（断面）



日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p29, 2020

とうにょうびょうもうまくしょう
糖尿病網膜症とは

糖尿病網膜症は、高血糖により網膜の毛細血管(もうさいけっかん)が傷ついて何らかの変化が生じた状態です。

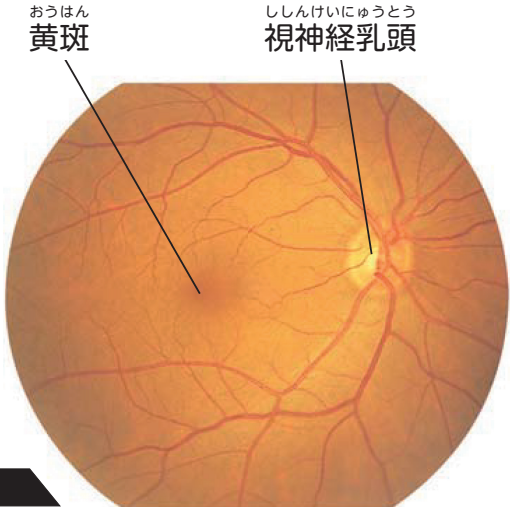
網膜に異常のない状態（正常な眼底）から、軽症非増殖糖尿病網膜症、中等症非増殖糖尿病網膜症、重症非増殖糖尿病網膜症、増殖糖尿病網膜症の順で病期(びょうき)が進行していきます。

黄斑浮腫(おうはんふしゅ)は、糖尿病網膜症の状態にかかわらず軽症非増殖糖尿病網膜症の段階から発症する可能性があります。

①網膜に異常のない状態（正常な眼底）

糖尿病と診断されても、血糖値などをコントロールすることで、糖尿病網膜症の発症や進行を予防できます。

しかし糖尿病と診断された時には、既に網膜症が存在する場合があります。内科だけでなく、糖尿病網膜症の早期発見・治療のために必ず眼科も受診するようにしましょう。

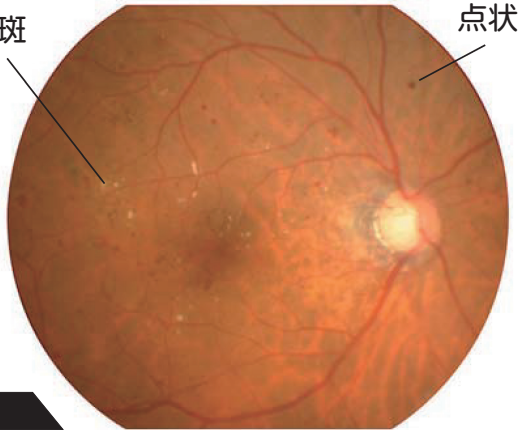


①正常な眼底

日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p20, 2020

②軽症ないし中等症非増殖糖尿病網膜症（単純網膜症）

毛細血管にコブができたり（毛細血管瘤（りゅう））、出血したりします（点状、斑状（はんじょう）出血）。また壊れた血管から血液成分が漏れ出して、含まれるタンパク質や脂質が網膜に沈着します（硬性白斑（こうせいはくはん））。



②単純網膜症

日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p22, 2020

③重症非増殖糖尿病網膜症（増殖前網膜症）

糖尿病網膜症がさらに進行すると、毛細血管がつまって、網膜の神経細胞に酸素や栄養が届かなくなり、神経のむくみ（軟性白斑）が起こります。血流が低下した虚血領域では、酸素が不足した網膜神経細胞がＶＥＧＦ（血管内皮増殖因子）を作ります。

③増殖前網膜症

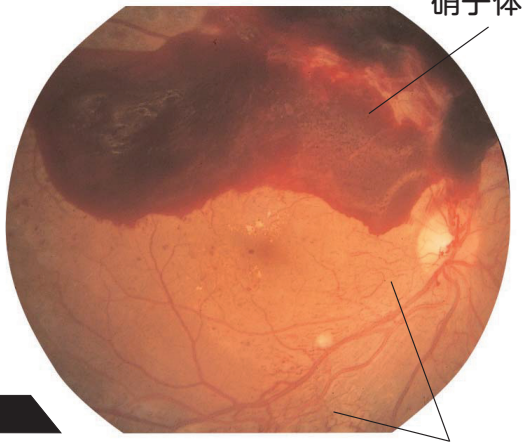
日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p23, 2020

④増殖糖尿病網膜症

不足した酸素を供給するため、ＶＥＧＦ（ブイイージーエフ）に反応して2つの現象が起きます。

閉塞（へいそく）せず残った血管からの液体成分の漏出（ろうしゅつ）

血管が閉塞した領域にも、漏出した液体から酸素が供給されますが、黄斑浮腫の発症につながり、視力低下の原因になります。



④増殖網膜症

日本糖尿病眼学会. 糖尿病眼手帳〈第4版〉, p24, 2020

異常な血管（新生血管）の形成

網膜の酸素が足りない細胞に向かって伸びるべき新生血管が、硝子体のほうへ伸びていき、硝子体内で破れると出血（硝子体出血）が起こります。また出血すると網膜にかさぶたのような膜（増殖膜）が張ってしまい、増殖膜が網膜を引っ張って網膜剥離を起こすことがあります。

硝子体出血や網膜剥離は、視力低下や失明の原因となります。

ラニビズマブBSとは

前述のように糖尿病網膜症（とうにょうびょうもうまくしょう）に伴う黄斑浮腫（おうはんふしゅ）の原因として、ＶＥＧＦ（ブイイージーエフ）という物質が知られています。ラニビズマブBSは、このVEGFの働きを抑えるお薬です。

ラニビズマブBSは、バイオ医薬品に分類されます。眼科用のVEGFの働きを抑えるお薬のバイオシミラー（BS：バイオ後続品）として、国内で初めて承認されました。

ラニビズマブBSによる薬物療法をより安全で有効なものにするために、担当医からの説明と、この小冊子の内容を十分にご理解のうえ、治療を受けてください。

バイオシミラーとは

- 生物の力を使って作ったタンパク質でできているお薬をバイオ医薬品と呼びます。
- バイオシミラーは、国内で既に新医薬品として承認されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と品質が類似していて、安全性・有効性に差のないお薬のことです。
- 先行バイオ医薬品とは異なる会社で、効果や副作用などを評価する臨床試験を行って開発されます。
- バイオシミラーは先行バイオ医薬品より薬価が低く抑えられていることから、患者さまや医療財政の負担軽減が期待されます。

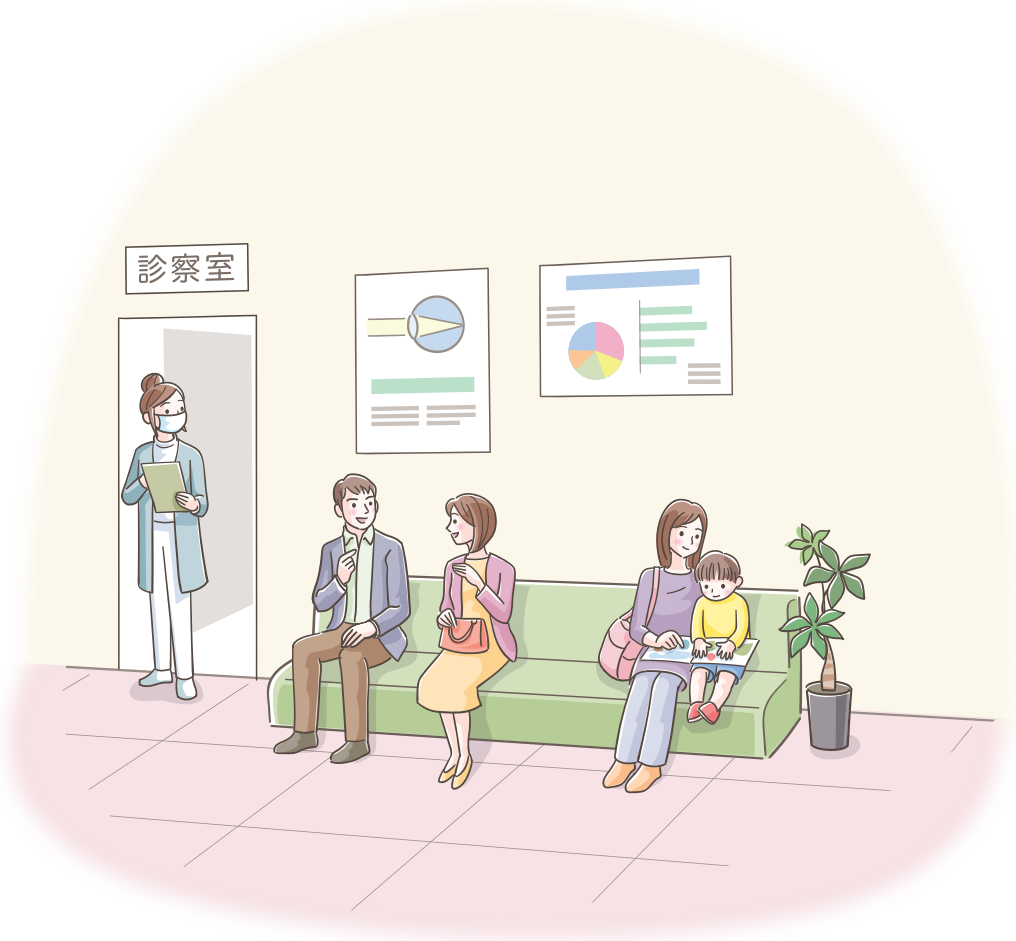
ラニビズマブBS
治療のスケジュール

ラニビズマブBSを、白目の部分から眼の中にある硝子体（しょうしたい）という場所に注射します。

1回注射をしたら、その後は（原則として）1ヵ月に1回、定期的に眼の診察をして、検査の結果をみながら、必要に応じて注射をします。注射開始後、視力が安定するまでは1ヵ月毎に注射をすることが望まれています。

検査は、視力検査と眼底検査、光干渉断層撮影（ひかりかんしょうだんそうさつえい）、フルオレセイン蛍光眼底造影（けいこうがんていぞうえい）などを行います。

担当医の指示に従って治療を続けましょう。


診察室

ラニビズマブBSによる
治療前の注意

治療前の確認

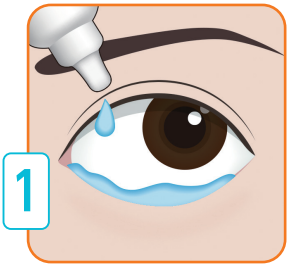
- ラニビズマブBSの注射をする時に、消毒薬、麻酔薬、抗菌薬（抗生物質）、散瞳薬（瞳を開く薬）などを使用します。今までにお薬や検査などでアレルギー症状を起こしたことがあれば、事前に担当医にお伝えください。

- ラニビズマブBSの全身の副作用として、脳卒中が発現する可能性があります。今までに脳卒中または一過性脳虚血発作を起こしたことのある方は、事前に担当医にお伝えください。

抗菌薬の点眼

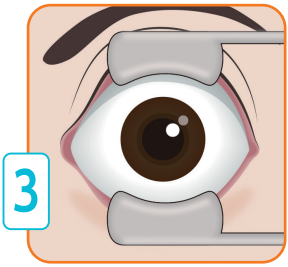
- 原則として、ラニビズマブBS治療を受ける前には、注射部位への感染を予防するため、抗菌薬の目薬を3日前から点眼します。
  使用方法は、担当医の指示に従ってください。

ラニビズマブBSによる
治療当日の流れ

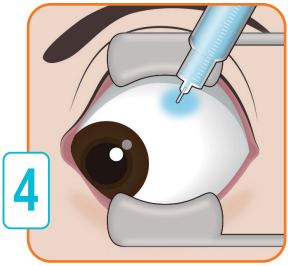


1 注射の前に散瞳薬を点眼し、麻酔薬と抗菌薬も点眼します。麻酔薬は注射する場合もあります。

2 処置用ベッドなどに仰向けになり、目の周りを消毒します。



3 器具を使って目を開けます。



注射

4 白目の部分に細い注射針を刺し、硝子体（しょうしたい）にラニビズマブBSを注入します。

通常、痛みはほとんどありません。

5 注射した後に抗菌薬を点眼します。

ラニビズマブBSによる
治療後の注意

- ラニビズマブBSの注射後は感染を防ぐため、抗菌薬を3日間点眼します。担当医の指示に従ってください。

もし、以下の症状が起きた場合は、感染症が疑われるので、すぐに担当医に連絡してください。

- 眼の乾きや痛みなどの不快感
- 眼充血の悪化
- 目やにが出る
- いつもより光がまぶしく感じられる
- 目の前を小さな「浮遊物」が飛んでいるように見える（飛蚊症（ひぶんしょう））
- ぼやけたり、ゆがんだり、視力の低下を感じる
- まぶたや目の周りが腫れている

- 眼に不快感があっても、手でこすらないようにしましょう。

- 眼がかすむなどの症状が続いている間は、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。

- 一般薬（薬局で売っている薬）を含めて、新しく他の薬を使用する場合は、担当医に必ず伝えてください。

- 注射後の入浴、洗顔、洗髪については、担当医の指示に従ってください。

ラニビズマブBSの副作用

日本で行われた臨床試験では、試験終了までにラニビズマブBSが注射された328例中29例(8.8%)に副作用が報告されました。

主な副作用は、眼圧上昇8例(2.5%)、網膜出血3例(0.9%)、網膜色素上皮裂孔(もうまくしきそじょうひれっこう)3例(0.9%)、脳梗塞(のうこうそく)3例(0.9%)、高血圧2例(0.6%)でした。

国内臨床試験における副作用
(臨床検査値異常を含む)

安全性評価対象例数	328 例
副作用発現例数	29 例
副作用発現率	8.8 %

(承認時までの集計)

- ラニビズマブBSを眼に注射する時やその後に、細菌などが眼の中に入る場合があります。
  そのような場合には、強い炎症（眼内炎（がんないえん））が起こることがありますので、治療前後は担当医の指示に必ず従うようにしてください。

- 注射した後に出血のため白目が赤くなったり、目の前を小さな「浮遊物」が飛んでいるように見える症状（飛蚊症（ひぶんしょう））があらわれることがあります。気づかれた場合には、担当医にご相談ください。

- 注射した後に視力が低下したと感じたり、からだに異常が起きたなど、いつもとは異なることに気づかれましたら、直ちに担当医にご相談ください。

ラニビズマブBS注射メモ

ラニビズマブBS注射実施の有無や次回来院日などをメモしておくと便利です。

記入例

実施したことにマルをします

注射した目や、先生のアドバイス、質問したいこと、などメモしましょう

2021	6/28	検査 注射	右 左	目はこすらない！	7/28 10時

年が変わったとき、欄外にメモしておくと良いでしょう

受診日	診療内容	メモ	次回予約
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時

受診日	診療内容	メモ	次回予約
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時
/	検査　注射	右 左	/　時

生活上の注意

糖尿病網膜症は糖尿病の合併症です。糖尿病治療の基本は、食事、運動などの生活習慣の改善とされています。過食を避け、偏食せずに規則正しい食事をするようにしましょう。糖尿病網膜症の発症や進行を予防するためにも、生活習慣を改善し、より良い血糖コントロールを行いましょう。

一方で、喫煙は血糖値を上昇させたり、インスリンの働きを妨げる作用があります。糖尿病とともに糖尿病網膜症も悪化させてしまうことから、禁煙が非常に重要です。

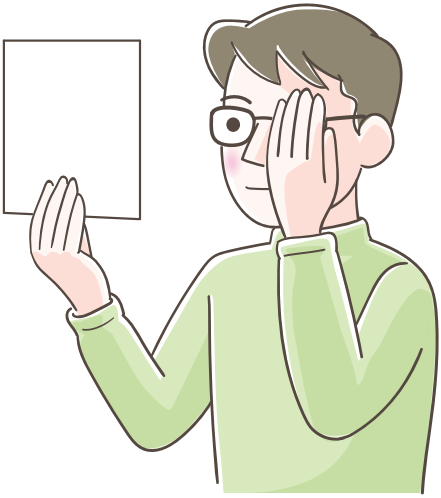
日ごろから「アムスラーチャート」（P29参照）を使って見え方を自己チェックしましょう。

糖尿病黄斑浮腫の
自己チェック

糖尿病網膜症や糖尿病黄斑浮腫は、病状の進行を食い止めるために、できるだけ早く治療をはじめることが大切です。

「アムスラーチャート」と呼ばれる格子状の表を用いて、見え方の変化を確認する方法があります。以前と比べて見え方がわるくなった場合は、担当医に相談しましょう。

この検査は、眼科でも行われます。



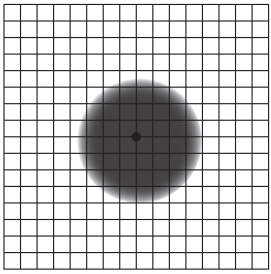
アムスラーチャートで自己チェック

●アムスラーチャートによる見え方の確認の仕方

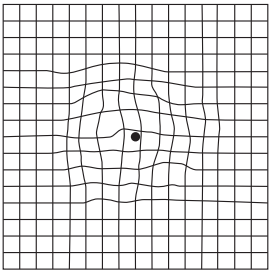
1. アムスラーチャートは30cm離してください。
2. 必ず片目ずつチェックしましょう。
3. 眼鏡をかけたままチェックしましょう。

※治療中の眼だけでなく、
もう一方の眼もチェックしましょう。

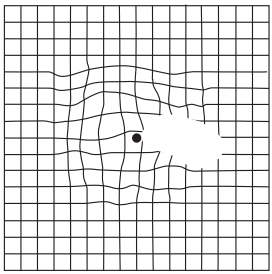
下記のように見えたり、以前と比べて見え方がわるくなった場合は、担当医に相談しましょう。



中心が
薄暗く見える

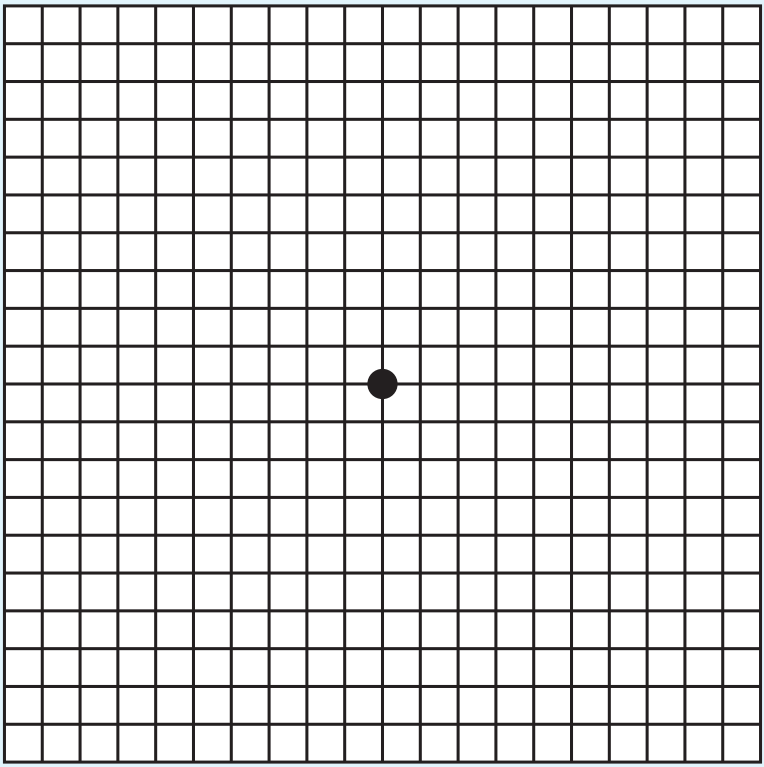


中心が
ゆがんで見える



部分的に
欠けて見える

アムスラーチャート



こうがくりょうようひせいど

高額療養費制度

高額療養費制度は、高額な医療費による経済的負担を軽くするため、医療費の一部負担額が自己負担限度額を超えた場合に、その超えた分の払い戻しを受けられる制度です。

高額療養費の払い戻しを受けるには申請が必要です。申請方法は、加入されている保険者によって異なります。国民健康保険であれば市区町村の担当窓口へ、そのほか加入されている健康保険により、社会保険事務所、健康保険組合および共済組合（保険証に記載されています）に申請します。

高額療養費制度の自己負担限度額は、患者さまの年齢や所得により異なります。まずは、どのように申請をすればよいのか担当窓口にお問い合わせください。

参考ページ

高額療養費に関する情報は厚生労働省ホームページにも掲載されています。下記のURLにアクセスいただくか、または二次元コードを読み取ってください。

厚生労働省ホームページ
「高額療養費制度を利用される皆さまへ」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

千寿製薬株式会社

03776

2023年1月
E60-1011