

ラニビズマブBS

硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」

加齢
黄斑変性

による治療を はじめられる患者さまへ



監修

高橋 寛二先生
関西医科大学 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

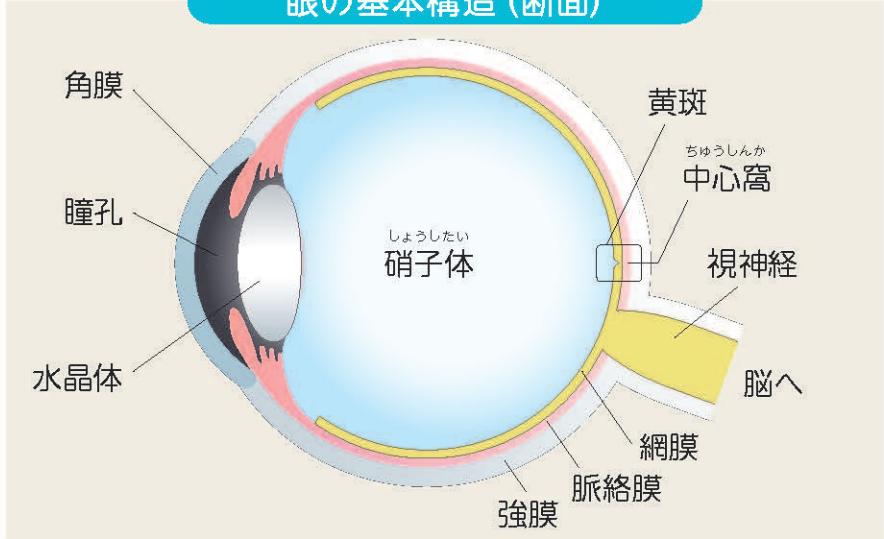
加齢黄斑変性とは	4
ラニビズマブBSとは	8
ラニビズマブBS治療のスケジュール	10
ラニビズマブBSによる治療前の注意	12
ラニビズマブBSによる治療当日の流れ	13
ラニビズマブBSによる治療後の注意	14
ラニビズマブBSの副作用	16
生活上の注意	18
ラニビズマブBS注射メモ	20
加齢黄斑変性の自己チェック	22
高額療養費制度	24

加齢黄斑変性とは

加齢に伴い、網膜の中心部にある、モノを見るために重要な働きをする黄斑が障害されるのが加齢黄斑変性です。黄斑が障害されると、見たいところが①ぼやけて見える、②ゆがんで見える、③欠けて見えるなどの症状があらわれ、視力低下につながります。両眼に起こると、生活に強い不便をきたします。

日本では高齢化を背景に、患者数は増加傾向にあります。

眼の基本構造(断面)



加齢黄斑変性の見え方の例

①見たいところがぼやけて見えます。



②見たいところがゆがんで見えます。



加齢黄斑変性には滲出型と萎縮型の2種類のタイプがあり、視力の経過や治療手段が異なります。

滲出型

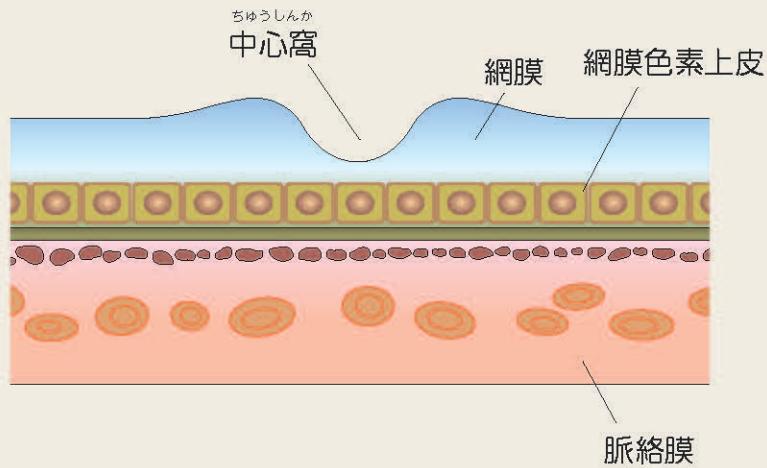
脈絡膜から異常な血管（新生血管）が生えてくることにより黄斑が障害されるタイプです。

新生血管は破れやすいため、出血したり、血液中の成分がもれ出すこと（滲出）があります。このタイプでは、病状の進行が速く、急激に視力が低下していきます。ラニビズマブBSはこの滲出型加齢黄斑変性の治療に用いられるお薬です。

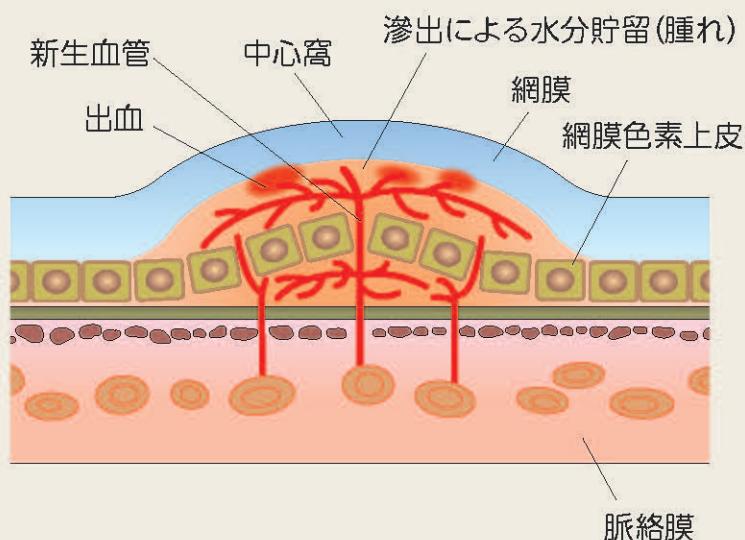
萎縮型

加齢により黄斑部の網膜の細胞が徐々に萎縮（減少）していくタイプです。滲出型と比較すると病状の進行はおだやかです。しかし新生血管が発生することがあるため定期的に眼科で検査を受けることが必要です。

正常な黄斑の断面



脈絡膜から新生血管が発生した黄斑の断面 (滲出型加齢黄斑変性)



ラニビズマブBSとは

みやくらくまくしんせいけっかん
脈絡膜新生血管の成長を活発化させる物質として
ブイイージーエフ けっかんないひぞうしょくいんし
VEGF (血管内皮増殖因子) 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
かれいおうはんへんせい
です。加齢黄斑変性の原因である新生血管の増殖
や成長を抑え、症状を改善する目的で眼の中に注射
します。

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:バイオ後継品) 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

治療の前に、加齢黄斑変性を確実に診断するため検査を行います。この際の検査は、主に視力検査と眼底検査、光干渉断層撮影になります。

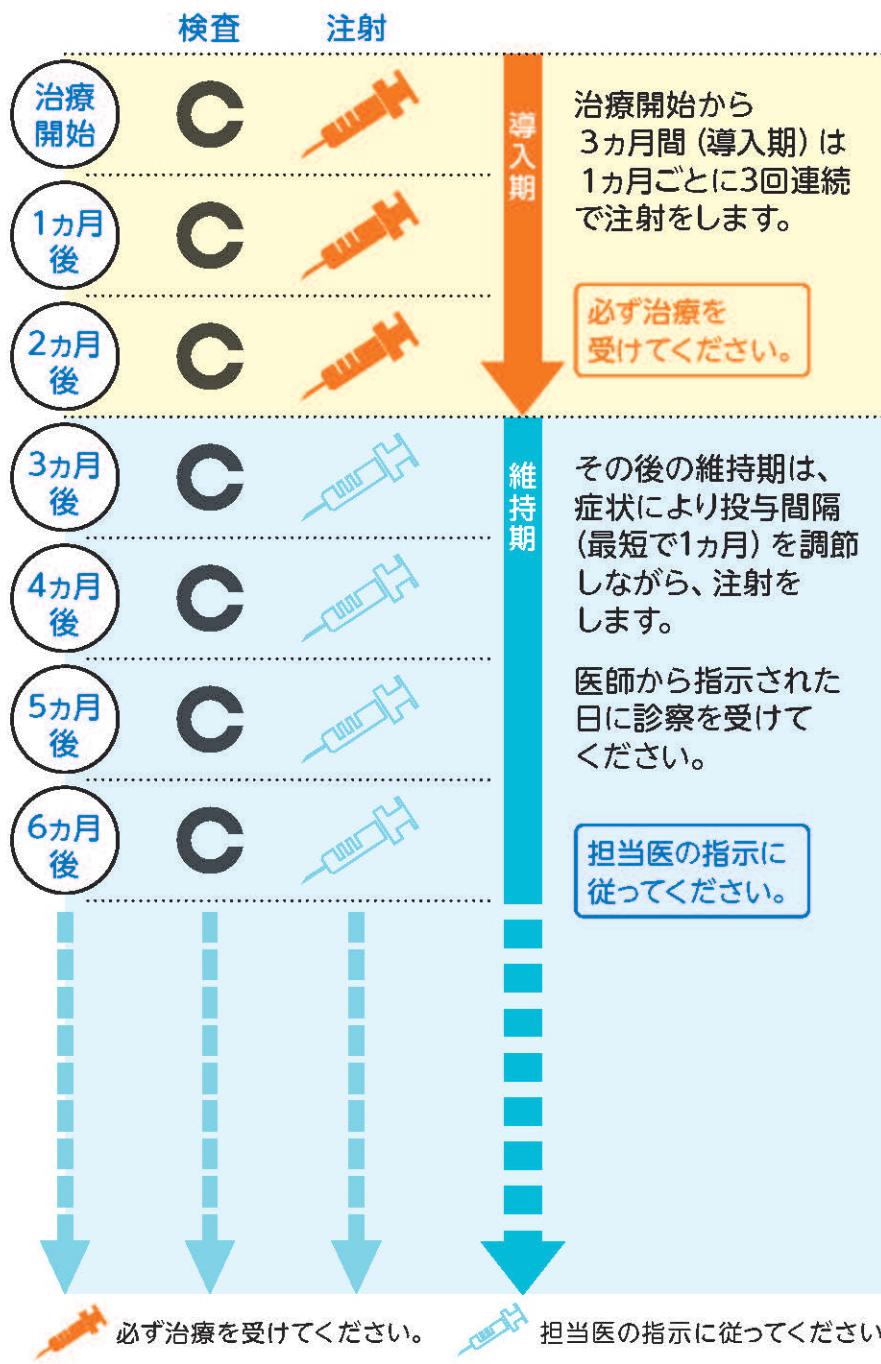
ラニビズマブBSによる薬物療法では、導入期と維持期で注射の間隔が異なります。

まず導入期では、月に1回ラニビズマブBSを白目の部分から眼の中にある硝子体という場所に注射します。これを3ヵ月間繰り返します。その後の維持期は、診察や検査で治療の効果を確認しながら、必要に応じて注射をします。

担当医の指示に従って治療を続けることが重要です。

右ページに、加齢黄斑変性と診断されたあとの治療の一例をお示しします。

ラニビズマブBSによる治療の流れ(例)



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、脳卒中が報告されています。今までに脳卒中または一過性のうきよけつほっさ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

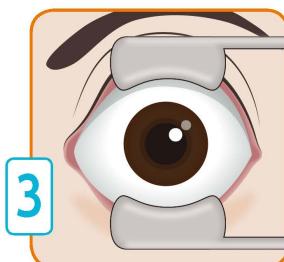
- 原則として、ラニビズマブBS治療を受ける前には、注射部位への感染を予防するため、抗菌薬の目薬を3日前から点眼します。
使用方法は、担当医の指示に従ってください。

ラニビズマブBSによる 治療当日の流れ



1

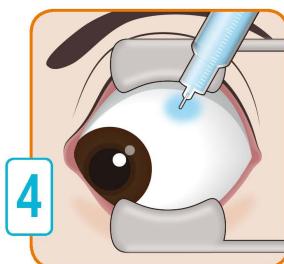
- 1 注射の前に散瞳薬を点眼し、麻酔薬と抗菌薬も点眼します。麻酔薬は注射する場合もあります。



3

- 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。



4

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

通常、痛みはほとんどありません。

注射

- 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、感染症が疑われる所以、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3例(0.9%)、脳梗塞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）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。

生活上の注意

加齢黄斑変性は、年を重ねると誰にでも発症する可能性がありますが、発症のリスクを高める因子として、加齢だけでなく喫煙が知られています。もう一方の目にも発症するおそれがあるので、できるだけ早く禁煙することが大切です。

また、栄養バランスのとれた食事をとることも大切です。特に、抗酸化成分が多く含まれる魚や緑黄色の野菜などを中心とした食事を心がけましょう。

進行予防の手段として補助的にサプリメントを服用する方法があります。サプリメントを服用する場合は、医師に相談しましょう。

日ごろからアムスラーチャート(P23参照)を使って見え方を自己チェックしましょう。



サプリメントの服用

禁煙



抗酸化成分が
多く含まれる魚や
緑黄色野菜



栄養バランスのとれた食事



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

注射した日や、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

加齢黄斑変性の 自己チェック

加齢黄斑変性はできるだけ早く治療をはじめて、病状の進行を食い止めることがとても大切です。

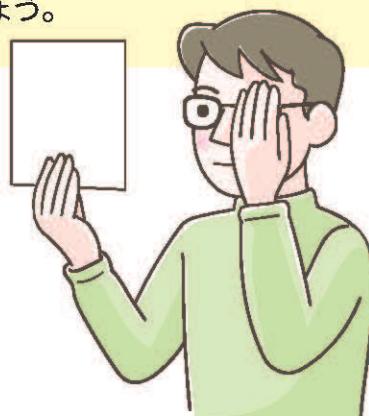
治療中でも早めに異常や再発を発見するために、「アムスラーチャート」と呼ばれる格子状の表を用いて確認する方法があります。

確認するときは、

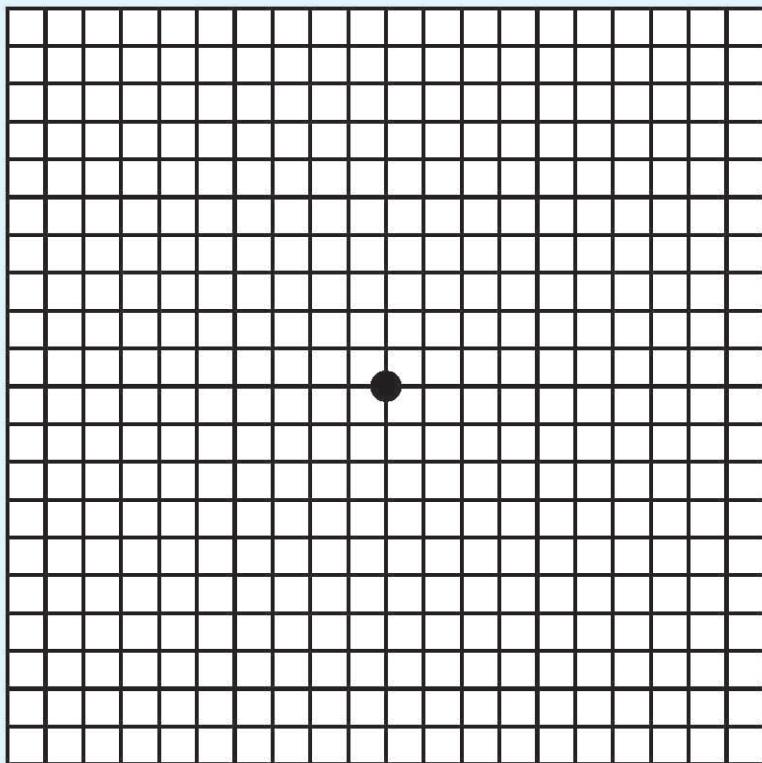
1. アムスラーチャートは30cm離してください。
2. 必ず片目ずつチェックしましょう。
3. 眼鏡をかけたままチェックしましょう。

※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。

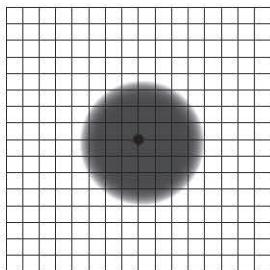
この検査は、
眼科でも行われます。



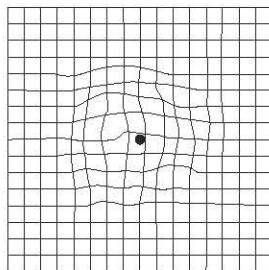
アムスラー チャート



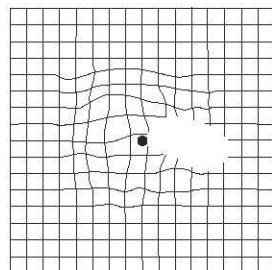
下記のように見えたり、以前と比べて見え方が
わるくなった場合は、担当医に相談しましょう。



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

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な、または二次元バー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する皆さまへ」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouthoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

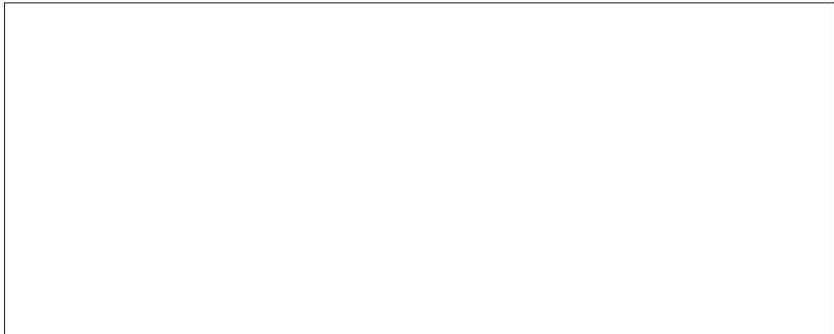


高額療養費制度
ご相談窓口



メモ

メモ



千寿製薬株式会社