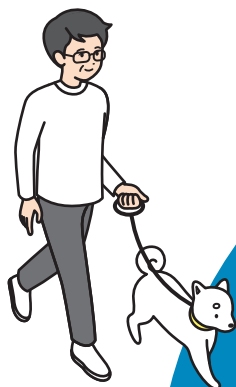


医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です



バブースモによる治療を
行われる患者さんへ

もう まく じょう みやく へい そく しょう

網膜静脈閉塞症

治療の手帳

監修

三重大学大学院医学系研究科
臨床医学系講座 眼科学 教授
近藤 峰生 先生





バビースモによる治療を 行われる患者さんへの注意事項

バビースモの投与によって以下のような副作用が報告されています。

- 眼の中の炎症(眼内炎症)
- 眼の中の感染症(眼内炎、重度の眼内感染症)
- 網膜裂孔(もうまくれっこう)
- 裂孔原性網膜剥離(れっこうげんせいもうまくはくり)
など

眼の炎症、感染症などの兆候となる次のような症状があらわれた場合は、すぐに医療機関に連絡してください。

- 眼の強い痛みや充血が継続・悪化する
- 眼がかすむ
- 眼の不快感が悪化する
- 視力が極端に低下する
- 黒い影や濁りが見える



もくじ

網膜静脈閉塞症とは	3
バビースモとは	9
バビースモによる治療をはじめる前に ...	11
バビースモによる治療法	13
バビースモ治療の副作用	17
付録①日常生活で気をつけること	19
付録②自己チェックをしてみましょう	21
付録③視力を守り続けるために	23
治療の記録	25
ご家族や周囲の方へ伝えておきたいこと ..	35

バビースモによる治療について詳しく知りたい方へ

弊社ウェブサイト「バビースモによる治療を行っている患者さんとご家族のための情報サイト」では、バビースモに関する情報*をご紹介します。

*：バビースモによる治療を現在受けている、または受ける予定がある方ならびに治療をサポートされる方を対象としており、閲覧には注意事項へのご了承が必要です。

二次元コードよりアクセスいただけます。

バビースモによる治療を行っている患者さんと
ご家族のための情報サイト



バブースモによる治療を行われる患者さんへ

網膜静脈閉塞症(もうまくじょうみやくへいそくしょう)は、網膜の静脈(血管)が詰まることで視力低下を引き起こす病気です。

見ようとするところが見えにくくなり、この先に不安を感じられている方も多いかもしれませんが、今ある視力を大切に保つため、治療をしっかりと続けていくことが大切です。

また、病気があっても、趣味や仕事を続けたり、新しいことに挑戦したり、自立して楽しく過ごしている方もいらっしゃいます。

治療に取り組みながら、自分らしく充実した生活を送っていきましょう。



網膜静脈閉塞症とは

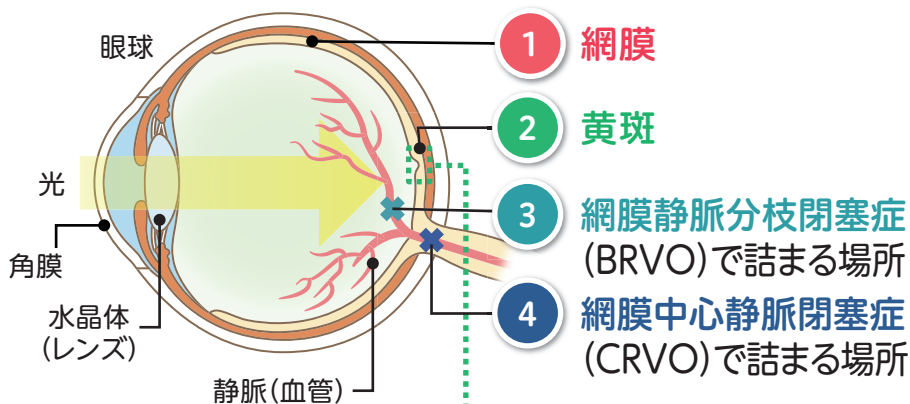
眼の奥にある網膜の静脈(血管)が詰まる病気です。出血やむくみが生じて、視力低下を引き起こします。

もう まく おう はん

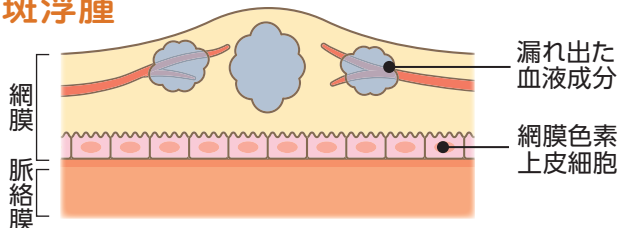
網膜と黄斑のはたらき

眼の奥には「網膜」という薄い膜があり、ここで視覚の情報を認識しています(①)。

網膜の中心部にある「黄斑」は、ものの形や色、大きさなどを見分ける特に重要な部分です(②)。



5 黄斑浮腫



6 治療

<イメージ図>

網膜静脈閉塞症とは

網膜にある静脈(血管)がふさがったり、詰まったりする状態が、「網膜静脈閉塞症」です。

静脈の詰まった場所によって、2種類に分かれます。

もう まくじょうみやくぶん し へい そく しょう
「**網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)**」※Branch Retinal Vein Occlusion

…静脈の分枝(枝分かれした部分)が詰まる(③)

もう まく ちゅうしん じょうみやくへい そく しょう
「**網膜中心静脈閉塞症(CRVO)**」※Central Retinal Vein Occlusion

…中心の静脈(静脈の根元の部分)が詰まる(④)

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫

静脈が詰まると、血管の外に血液成分が漏れ出てしまうようになります。その結果、出血やむくみが生じて、視力の低下が起こることがあります。こうしたむくみが黄斑に生じた状態が「黄斑浮腫」です(⑤)。

眼局所への薬剤注射や特別なレーザー、手術などの治療によってむくみを抑えることで、視力の維持・改善を目指すことができます(⑥)。

網膜静脈閉塞症とは

眼の奥にある網膜の静脈(血管)が詰まる病気です。出血やむくみが生じて、視力低下を引き起こします。

網膜静脈閉塞症になりやすい人

網膜静脈閉塞症は、中高年に多く、男女差はほとんどないとされています。

また、高血圧や動脈硬化、生活習慣病などがある方に多いとされています。

日本での網膜静脈閉塞症

日本で行った調査では、40歳以上の人のうち2.1%の割合で網膜静脈閉塞症がみられました。網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)は2.0%、網膜中心静脈閉塞症(CRVO)は0.2%でした。

表 日本人の網膜静脈閉塞症の有病率

網膜静脈閉塞症	2.1% (38/1775)
網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO)	2.0% (35/1775)
網膜中心静脈閉塞症 (CRVO)	0.2% (3/1775)

1998年に福岡県久山町の住民を対象に検査を実施し、網膜静脈閉塞症の有病率を調査。網膜静脈閉塞症は眼底写真で判定。

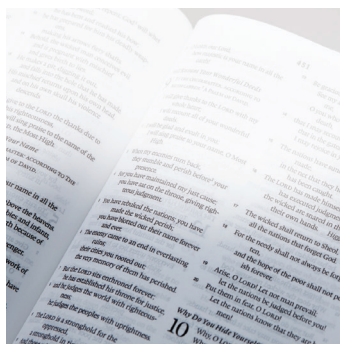
網膜静脈閉塞症の症状

網膜静脈閉塞症では、次のような見え方の変化があらわれます。

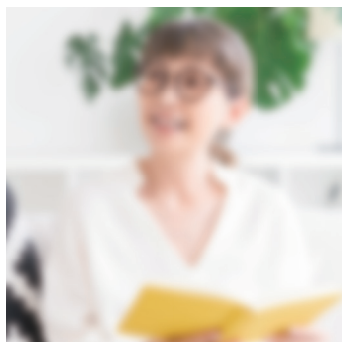
視力の低下



見えない部分がある (視野の欠け)



目がかすむ、ぼやけて見える



ゆがんで見える



網膜静脈閉塞症とは

眼の奥にある網膜の静脈(血管)が詰まる病気です。出血やむくみが生じて、視力低下を引き起こします。

検査と診断

網膜の状態は、問診、視力検査、眼底検査(がんていけんさ)、光干渉断層計(ひかりかんしょうだんそうけい:OCT*)などで調べます。

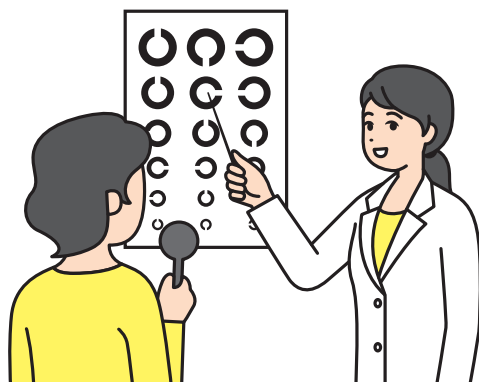
✓ 問診

病気の診断や管理、治療のために、いつからどのように症状が生じたかを聞き取り、これまでにかかった病気や生活習慣などをお聞きします。



✓ 視力検査

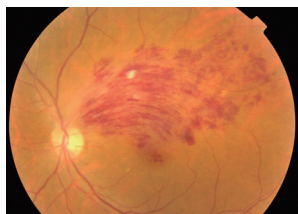
視力をはかり、病気の診断や進行、治療の効果を調べます。



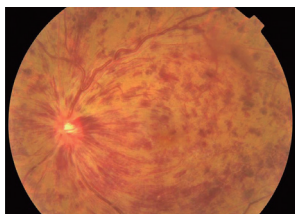
✓眼底検査

黄斑とその周辺部(眼底)を直接眼底鏡や顕微鏡で観察し、カメラでも検査します。通常のカラ写真撮影する場合と、造影剤(ぞうえいざい)を腕の血管から注射して、異常な血管(新生血管[しんせいけっかん])の状態や血液・血液成分が漏れ出した状態を検査する場合があります。

網膜静脈閉塞症の眼底写真



網膜静脈分枝閉塞症

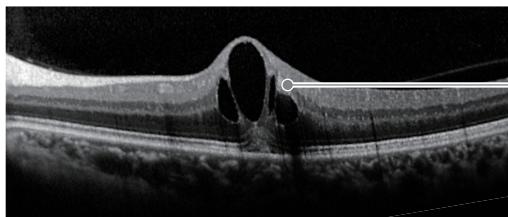


網膜中心静脈閉塞症

✓光干渉断層計(OCT)

網膜の断面を撮影して黄斑の状態を確認することで、診断や治療法の検討、治療効果の確認をします。

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の網膜の断面写真



むくみ

黄斑浮腫の状態では、網膜のむくみがみられます。

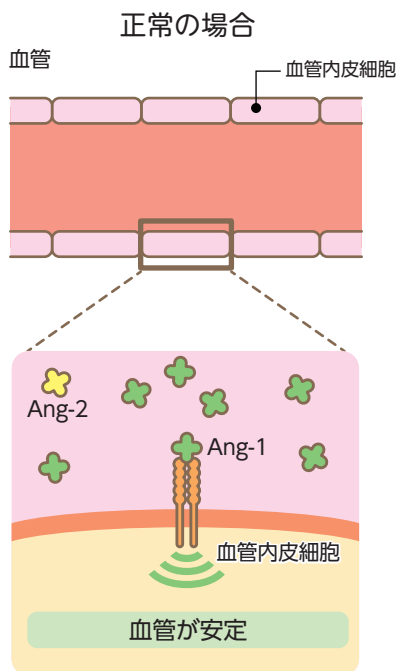
バブースモとは

バブースモは、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の治療

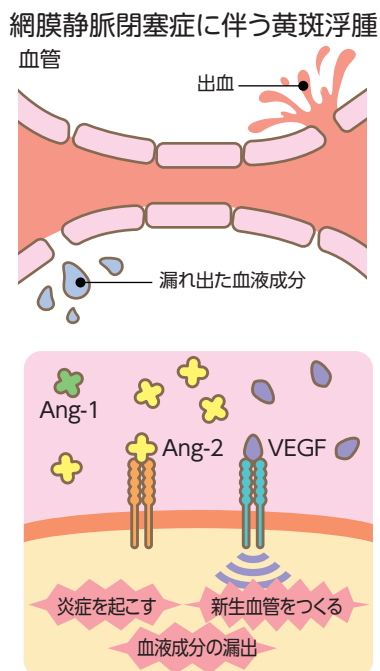
眼の中には栄養や酸素を届けるために多くの血管が存在します。この血管を健康な状態に保つためにさまざまな物質が働いています。

正常なとき…

血管の健康に関係する物質「アンジオポエチン-1: Ang-1 (アングワン)」が働き、血管が安定するように保っています。



血管が安定していて、
正常な状態を維持している。



血管がもろくなったり、
新生血管が発生する。

<イメージ図>

として、眼の中に注射(硝子体内注射)するお薬です。

網膜静脈閉塞症では・・・

「アンジオポエチン-2: Ang-2(アングツー)」や「血管内皮増殖因子: VEGF(ブィージーエフ)」という物質が眼の中で増えてきます。

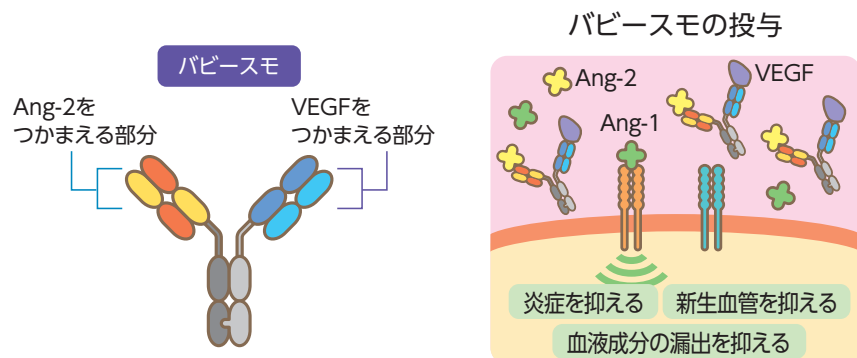
Ang-2は血管の状態を不安定にし、もろくする働きを、VEGFは炎症を起こす、血液や血液成分を漏れやすくする、新生血管をつくるなどの働きをします。

もろくなった血管から、血液や血液成分が漏れ出ることで、むくみを引き起こします。

バビースモを注射すると・・・

バビースモは「Ang-2」と「VEGF」をつかまえて、それぞれの働きを抑えるお薬です。

お薬の効果として、網膜のむくみを抑えることや新生血管を退縮させることで視力の改善が期待されます。



バビースモは「Ang-2」と「VEGF」をつかまえて、血管がもろくなったり、新生血管が発生するのを抑えることを目的とした治療薬です。

<イメージ図>

バブースモによる治療をは

次にあてはまる方は、**バブースモによる治療を受けることができません。**

該当する方は、必ず医師にお知らせください。

- バブースモに含まれる成分にアレルギーがある方
- 眼の中や眼のまわりに感染症がある方
- 眼に重度の炎症がある方

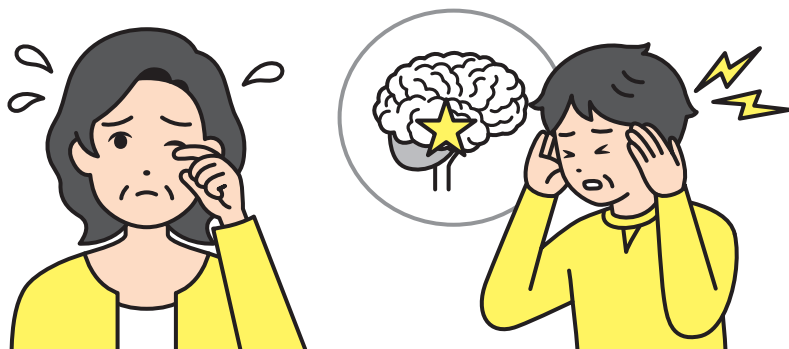


始める前に

次にあてはまる方は、バビースモの治療に際し、注意が必要となります。

治療を受ける前に、医師にお知らせください。

- 緑内障、高眼圧症こうがんあつしやうにかかっている方
- 脳卒中のうそっちゆうまたは一過性脳虚血発作いっかせいのきょけつほっさなどにかかったことがある方
- 眼の中や眼のまわりに、痛み、痒み、赤みがある方
- 授乳中の方、妊娠中の方、妊娠している可能性がある方、妊娠する可能性のある方*



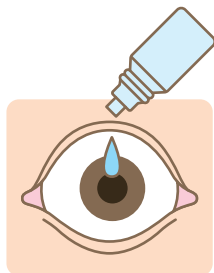
*:妊娠する可能性のある女性の方は、本剤投与中および最終投与後少なくとも3ヵ月の間は、適切な避妊を行ってください。

バビースモによる治療法

バビースモは、医療機関で眼の中に注射をしてもらいます。注射の回数や治療の間隔、注意事項については、医師

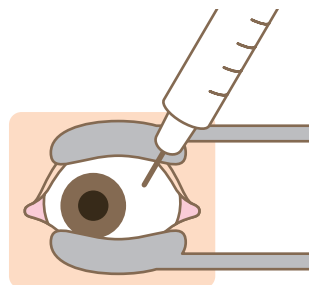
注射の流れ

- ① 注射の前に、必要に応じて散瞳し、麻酔薬を点眼した後、消毒を行います。



- ② 器具を使って瞼(まぶた)を開き、白眼の部分からバビースモを眼の中に注射します。

※このとき、注射針が入る感覚はありますが、痛みはほとんどありません。

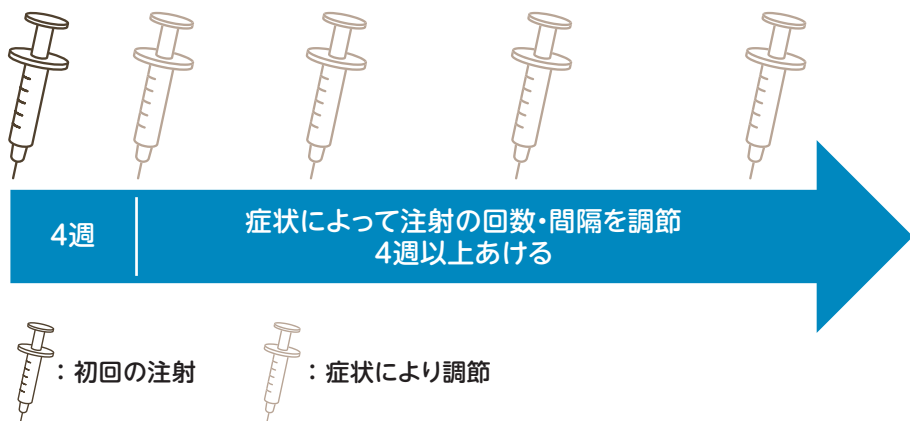


の指示に従ってください。

治療スケジュール

- ・ 4週ごとに1回の注射で治療を始めます。
- ・ 定期的に経過観察を行い、症状によって、注射の回数や間隔が調節されます。次の注射までは4週以上あける必要があります。

4週ごとに1回の注射で開始



※本スケジュールは一例であり、患者さんの状態によって注射の回数や治療の間隔は異なります。注射の回数や治療の間隔、注意事項については、医師の指示に従ってください。

バビースモによる治療法

バビースモは、医療機関で眼の中に注射をしてもらいます。注射の回数や治療の間隔、注意事項については、医師

注射前の注意

- ▶ バビースモは、眼の中に注射（硝子体内注射）するお薬です。

眼の中にお薬を注射するにあたって、抗菌薬を点眼し、注射前には医師が眼を消毒します。

また、注射の痛みを軽減させるため、麻酔薬を点眼します。

消毒薬（ヨード薬）、抗菌薬、麻酔薬にアレルギーがある方は、必ず医師に伝えてください。

- ▶ 都合により、予定していたバビースモの治療が受けられなかった場合は、医師と相談して早めに次の予約をとるようにしてください。
- ▶ バビースモの治療を中止したいときは、ご自身で勝手に判断せず、まず医師に相談してください。



の指示に従ってください。

注射後の注意

- ▶ 注射後に眼に副作用があらわれることがあります。
- ▶ 注射直後に泡のようなものが見えたり、白眼が赤くなったりすることがあります。
- ▶ 注射した後は一時的に、ものが見えにくくなったり、眼がかすんだりすることがあります。

見え方が十分に回復するまでは、車の運転は控えてください。

なお、注射後、見え方が回復するのに時間がかかる場合や、お薬の効果がみられない場合もあります。



バビースモ治療の副作用

バビースモの投与によって以下のような副作用が報告

治療後に特に注意すべき副作用(眼局所)

- 眼の中の炎症(眼内炎症)
- 眼の中の感染症(眼内炎、重度の眼内感染症)
- 網膜裂孔(もうまくれっこう)
- 裂孔原性網膜剥離(れっこうげんせいもうまくはくり) など

眼の炎症、感染症などの兆候となる次のような症状があらわれた場合は、すぐに医療機関に連絡してください。

- 眼の強い痛みや充血が継続・悪化する
- 眼がかすむ
- 眼の不快感が悪化する
- 視力が極端に低下する
- 黒い影や濁りが見える



この冊子に副作用として記載されていない
気になる症状があれば医師、看護師、

されています。

治療後に特に注意すべき副作用(全身)

- ・脳卒中 など

本剤投与により、動脈血栓塞栓事象(どうみやくけっせんそくせんじしょう)*が発現する可能性があります。

*:血管内でできた血栓が動脈をふさいでしまい、からだに血液が行き届かなくなり、障害をきたす事象(脳卒中、心筋梗塞など)。

次のような症状が突然あらわれた場合は、すぐに医療機関に連絡してください。

- 頭痛
- 嘔吐
- めまい
- 意識低下・消失
- 急にしゃべりにくくなる
- 胸の痛み・締めつけられる感じ



症状があらわれる可能性もあります。
薬剤師に相談してください。

付録① 日常生活で気をつけ

生活習慣を見直し、網膜静脈閉塞症が悪化するリスクを既に高血圧など生活習慣病の診断を受けている場合は、

網膜静脈閉塞症になりやすいリスクとして、次のようなものが知られています。

- ✓ 高血圧
- ✓ 脂質異常症
- ✓ 糖尿病
- ✓ 喫煙
- ✓ 動脈硬化
- ✓ 睡眠時無呼吸症候群
など

低下した視力を元に戻すことができなくなるおそれがあるため、ふだんからリスクを避けることが大切です。現在の眼の状態を悪化させたり再発させたりしないために、また症状のない方の眼を悪くしないためにも、生活習慣の管理に努めましょう。

リスクを避けるには、全身の管理が重要です。定期的に、健康診断や人間ドックなどで検査を受けましょう。

既に高血圧などの生活習慣病がある場合は、医師の指示に基づき、食事や運動、薬などの治療をして、きちんと管理することが大切です。

ること

避けましょう。
治療でしっかり管理しましょう。

生活習慣の管理

食事

栄養バランスのよい食事を規則正しくとり、食べすぎを避けましょう。



運動

運動量が減ったり、座っている時間が長くなったりしていませんか。意識して日常生活に運動を取り入れましょう。

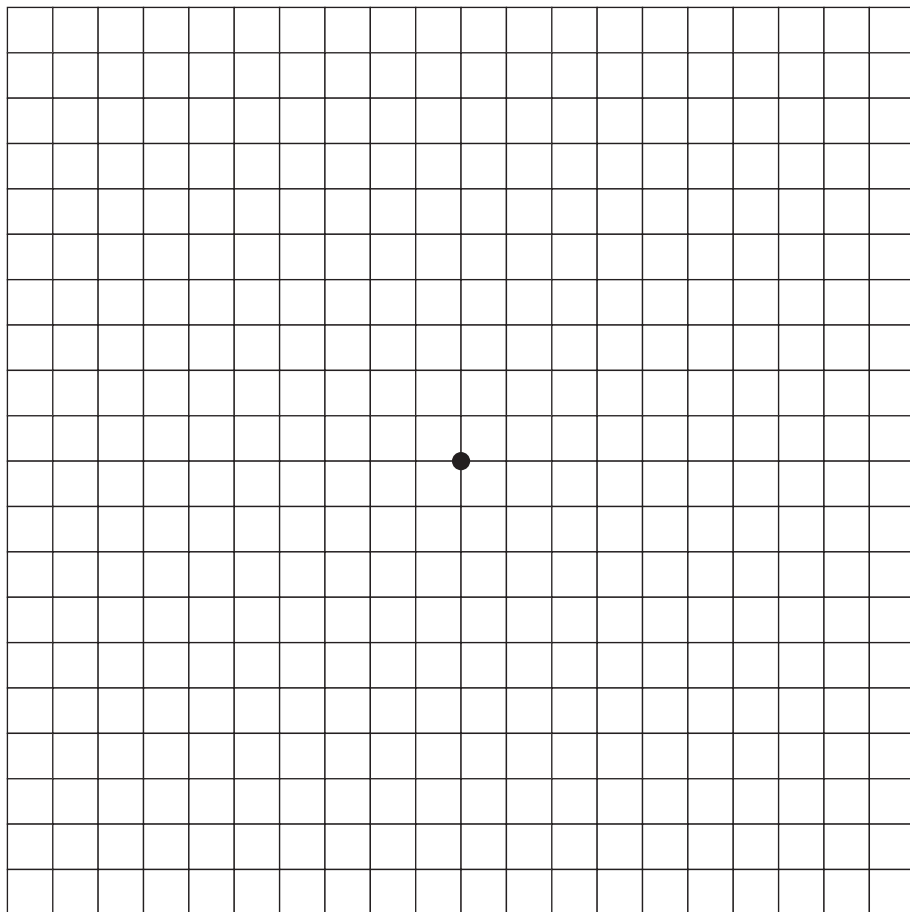


禁煙

タバコは動脈硬化のリスクを高めてしまいます。
禁煙を心がけましょう。

付録② 自己チェックをしてみ

アムスラーチャートを使って、定期的に見え方の自己

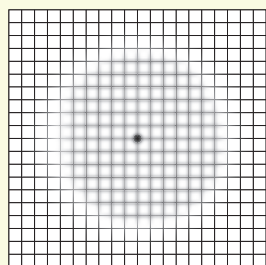


ましょう

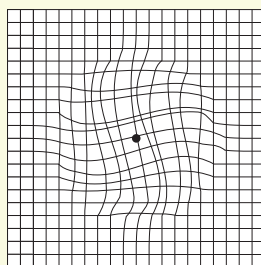
チェックを行いましょう。

- ① 左ページのチェックシートを
眼から30cmくらい離します。
※近くが見にくい方は、老眼用のメガネなどを装着して行ってください。
- ② 中央の黒い点を片眼ずつ見て、
見え方をチェックします。

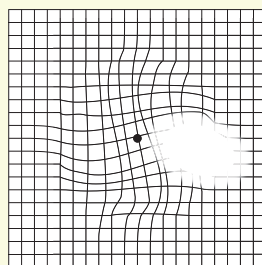
ぼやける、ゆがんで見える、欠けて見えるなど、見え方がおかしいときや、以前より見え方が悪化したと感じたときは、すぐに眼科を受診しましょう。



ぼやける



ゆがむ



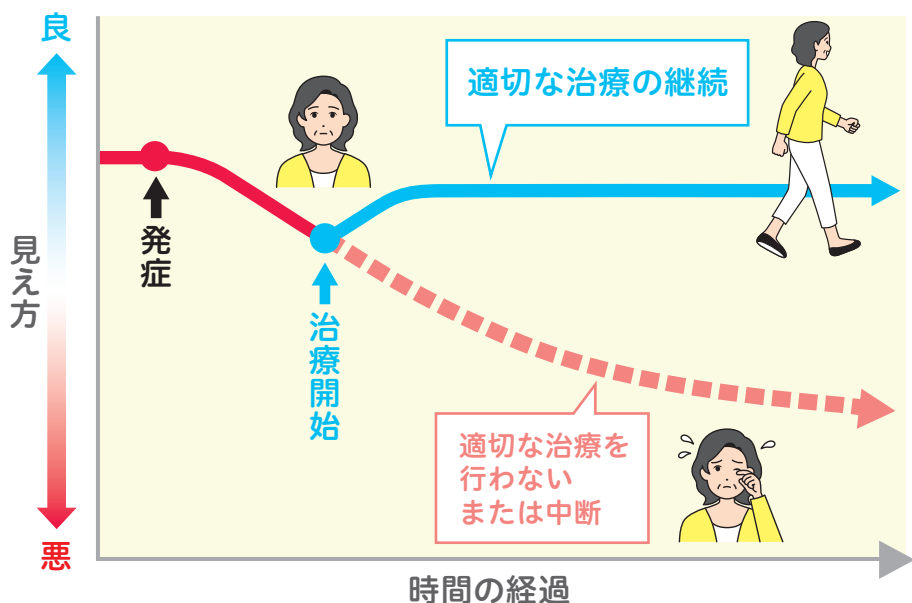
欠ける

付録③視力を守り続けるた

早期から適切な治療を行い、症状に合わせて治療を継続

ものを見るための視細胞(しさいぼう)は一度ダメージを受けると元に戻ることが難しい組織です。そのため、ダメージを受ける前の早期から適切に治療を開始し、視力の低下を防ぐことが重要です。

また、症状が改善した場合でも症状に合わせて治療を継続していくことが、視力の維持にもつながります。



<イメージ図>

病気や治療、日常生活について不安や疑問がある場合には、医師に相談しましょう。

ご自身が納得して前向きに病気と向き合えることが大切です。

めに

していきましょう。

コミュニケーションのポイント

- 質問したいことや気になったことは、メモしておくといいでしょう。
- 医師や看護師、ご家族と日頃からコミュニケーションを図り、いつでも相談できるようにしておきましょう。

医療関係者とのコミュニケーション

- 病気のことや検査の結果など、わからないことがあったら質問しましょう。
- ご自身の状況や希望を伝え、医師と治療方法や目標を設定しましょう。
- 治療開始後も、ご自身の感じている症状や効果について医師に伝えましょう。

ご家族とのコミュニケーション

- 治療や日常生活を送るうえでサポートしてほしいことは具体的に伝えるとよいでしょう。
- 不安な気持ちは抱え込まずに、相談しましょう。
- 自分の治療に関して、しっかり家族に伝えましょう。

自分らしい生活を続けるためにも、自己判断で治療を中止することなく、医療関係者やご家族と相談しながら、適切な治療を行っていきましょう。

※ご家族へのご説明は、P.35「ご家族や周囲の方へ伝えておきたいこと」もご活用ください。

治療の記録

定期的な検査と治療を続けていくために、毎回の受診の様子を記録していきましょう。

記入例

検査・バビースモ治療日: 5月12日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

	左眼	右眼
検査・治療の実施状況	検査・バビースモ注射	検査・バビースモ注射
検査結果	矯正視力	0.8
	眼圧	14.0
	疾患活動性	有・無
	滲出・出血の有無	有・無
	網膜の厚み	μm

コメント

眼の痛みなどがあれば、次回来院日を待たずにすぐに連絡してください。

記入: 鈴木

医師に検査結果やコメントを記入してもらいます。

医師が記入したコメントを確認しましょう。

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

右眼も少し見えにくい気がする。

医師に伝えたいことの記録やご自身のメモとしてご活用ください。

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

治療の記録

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査 結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査 結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

治療の記録

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査 結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

治療の記録

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査 結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

治療の記録

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査 結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

検査・バビースモ治療日： 月 日

医師記入用

(検査またはバビースモで治療した医師が記載をしてください。)

		左眼	右眼
検査・治療の実施状況		検査 ・ バビースモ 注射	検査 ・ バビースモ 注射
検査結果	矯正視力		
	眼圧		
	疾患活動性	有 ・ 無	有 ・ 無
	滲出・出血の有無	有 ・ 無	有 ・ 無
	網膜の厚み	μm	μm
コメント			
記入：			

患者さん記入用

次回受診までに気になったことや医師に伝えたいことを書いておきましょう。

ご家族や周囲の方へ 伝えておきたいこと

網膜静脈閉塞症は、周囲の方からはわかりにくい病気です。ご家族や周囲の方へ、以下のようなことを伝えておくと、必要なときにサポートを得られやすくなるでしょう。

ご家族や周囲の方へ

網膜静脈閉塞症によって視覚障がいが起きると、日常生活に支障をきたす場合があります。

- ・ 人の顔を識別できないことがあります。
- ・ お金やカードなどが見えにくいことがあります。
- ・ 料理などの家事や仕事をこなしにくいことがあります。
- ・ 階段やデコボコした道はゆっくり歩くことがあります。
- ・ 困ったときにお手伝いをお願いすることがあります。

視覚に障がいがあると心理的な負担も大きいため、日常生活や心理面のサポートをお願いいたします。

また、治療方法や患者さんの状況によっては、治療費の負担が大きくなる場合があります。利用できる医療費助成制度もありますので、冊子「眼科で治療を行われる患者さんのための医療福祉支援制度」もご参照ください。

早期治療と症状に合わせて治療を継続していくことが、視力の維持につながりますので、患者さんと相談しながら治療をサポートしてください。

患者さん情報記入欄

お名前

アレルギーなど

他の病気の治療のために飲んでいるお薬

気になる症状や違和感がある場合、 電話で伝える内容

- 1 お名前・診察券番号
- 2 病名・いつどのような治療をしたか
- 3 いつからどのような症状がみられるか

※大学病院や総合病院の場合は、受診している診療科や主治医名も伝えるとよいでしょう。

医療機関名	
主治医名	

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュグループ