

アイリーア[®] 8mg/アイリーア[®] (2mg) による治療をはじめられる患者さまへ

医療関係者用

もうまくじょうみやくへいそくしょう おうはんふしゅ
網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫



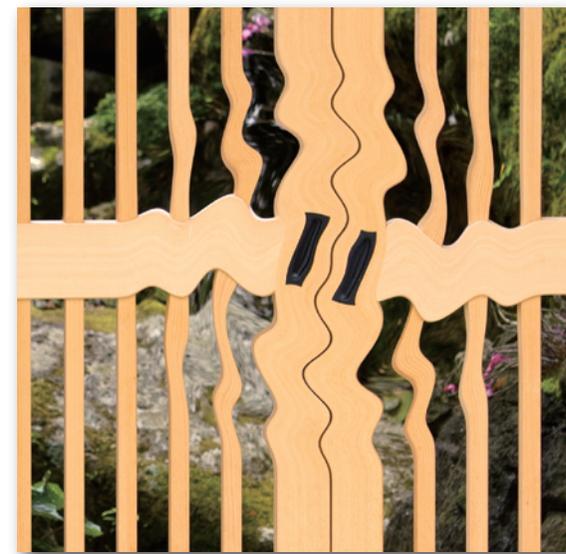
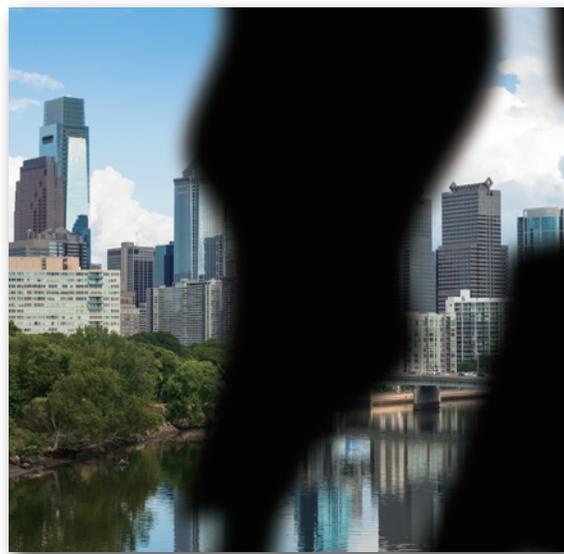
〈監修〉

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

もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症は、急に視力が低下したり、視野の一部が欠けたりする病気です。

- 急に視力が低下
- 突然見えないところができる
- 物がゆがんで見える



見え方には個人差があります。

もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症は、 40歳以上の日本人の約2.1%にみられます。

■日本人の網膜静脈閉塞症の有病率

調査年	1998年		
対象人数	1,775人		
対象年齢	40歳以上		
有病率 (患者数)	網膜静脈 閉塞症全体	網膜中心 静脈閉塞症	網膜静脈 分枝閉塞症
	2.1% (38人)	0.2% (3人)	2.0% (35人)

Yasuda M, et al.: Invest Ophthalmol Vis Sci. 2010; 51: 3205-3209 より作表

もうまくじょうみやくへいそくしょう

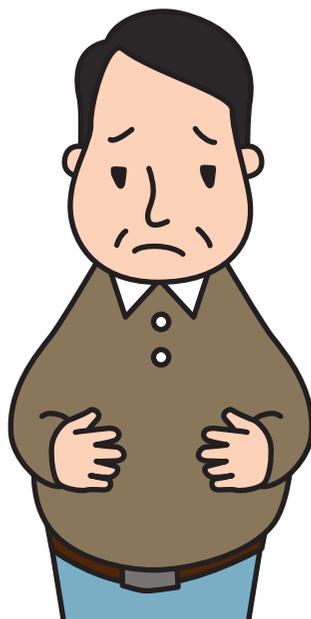
網膜静脈閉塞症は、高血圧、動脈硬化、糖尿病、
緑内障の方に発症しやすい病気です。

網膜静脈閉塞症になりやすい人

●高血圧



●糖尿病



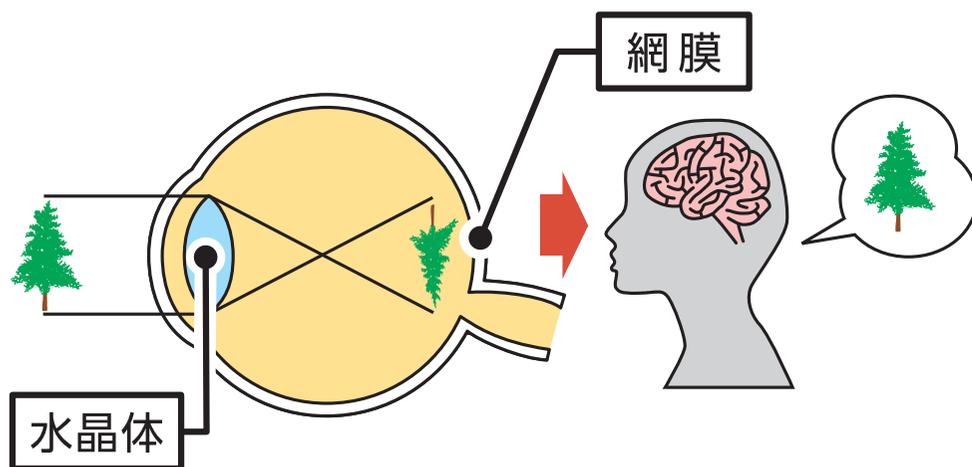
●緑内障



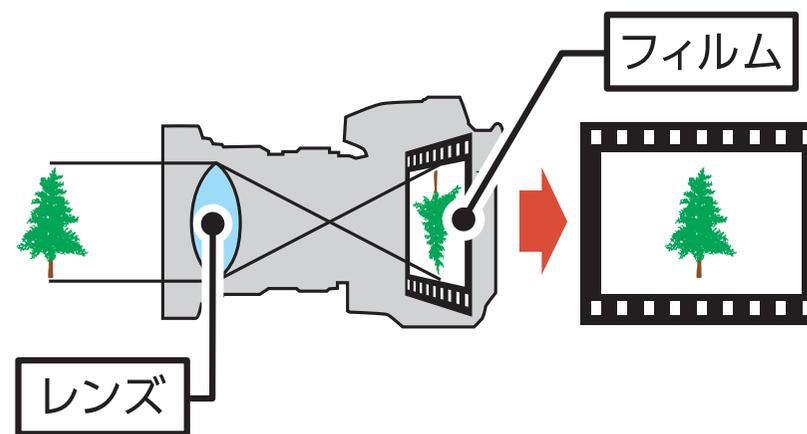
カメラにたとえるとフィルムにあたる部分が、
もうまく
網膜という組織で、光を認識し脳に伝えます。

ものが見える仕組み

人の仕組み



カメラの仕組み



もうまく

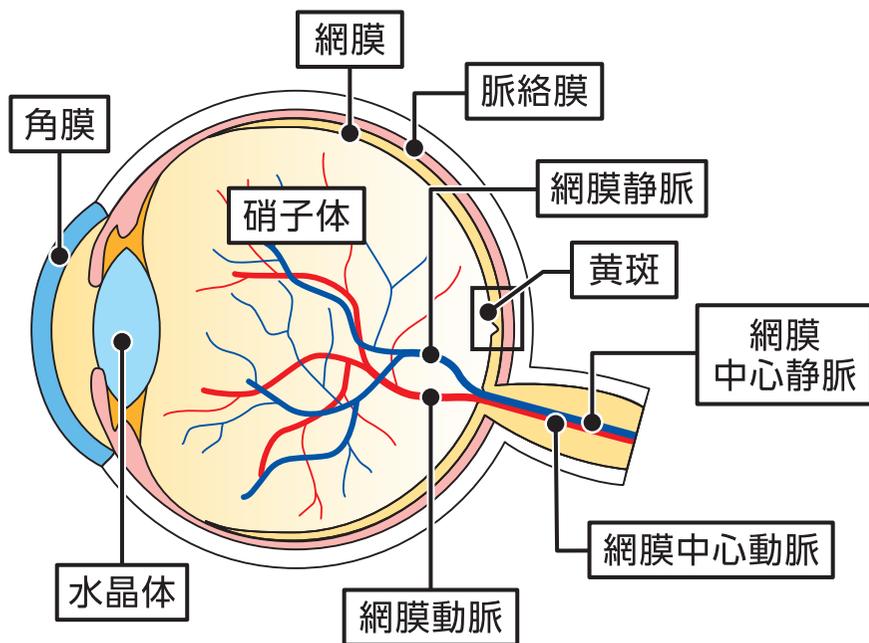
おうはん

網膜にある「黄斑」という部分は、ものの詳細を見分けたり、文字を読んだりするのにとても大切な場所です。

動脈と静脈は、眼球後方ではそれぞれ1本*、網膜では枝分かれして広がっています。

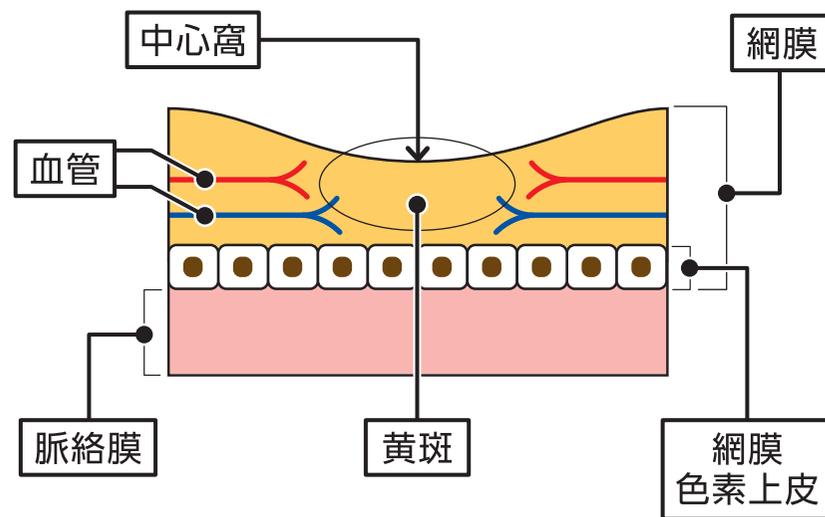
*まれに網膜中心静脈が2本ある人がいます。

目の基本構造



血管の位置を見やすく変えています。

黄斑部の断面図



もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症には

大きく分けて2つの種類があります。

網膜静脈閉塞症

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

眼球の後方にある網膜中心静脈
(根本)が詰まって発症

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

静脈が網膜内で枝分かれしている
部分(枝の部分)が詰まって発症

はんそくもうまくじょうみやくへいそくしょう

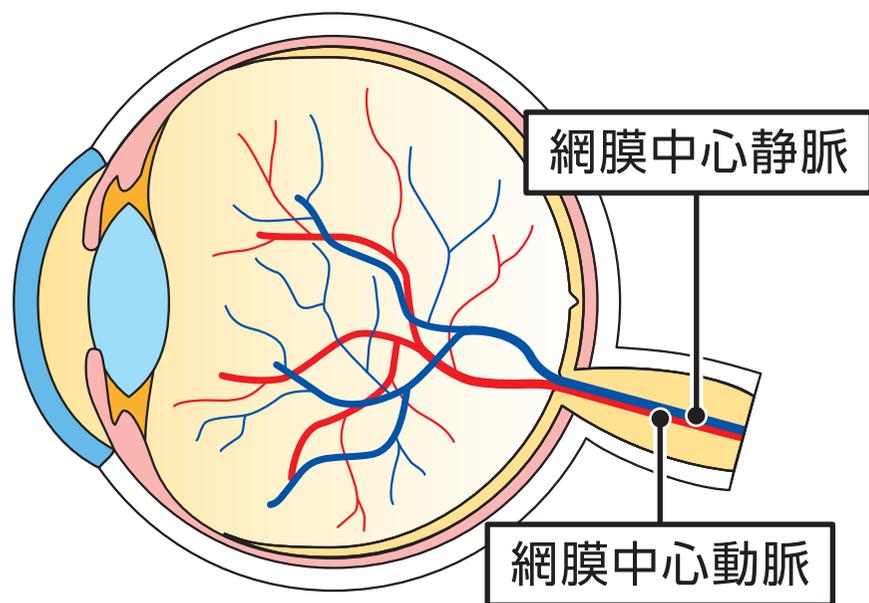
参考：半側網膜静脈閉塞症(網膜中心静脈閉塞症の病型の1つ)
網膜中心静脈が2本ある場合、2本のうち1本が詰まって発症

もうまくちゅうしんじょうみやくへいそくしょう

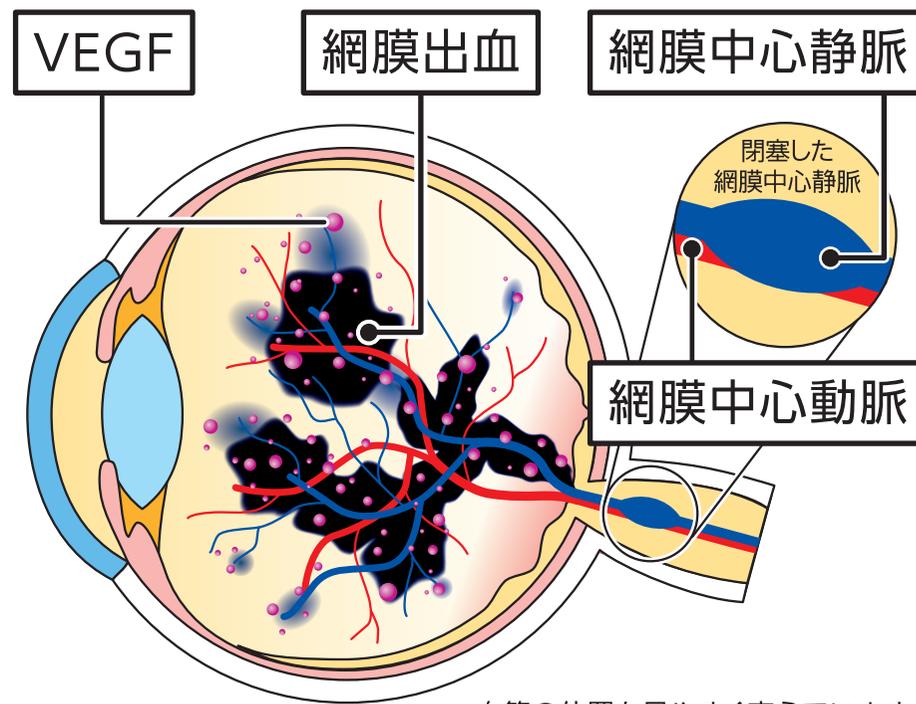
網膜中心静脈閉塞症は、網膜中心静脈が詰まっている状態です。

そのため、網膜で出血やむくみ(黄斑浮腫)が起こります。

正常な状態



網膜中心静脈閉塞症



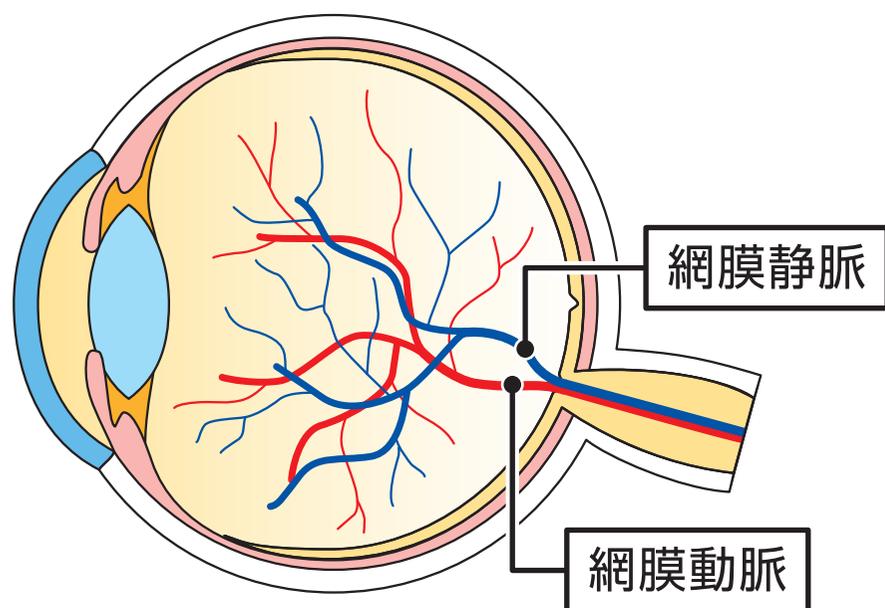
血管の位置を見やすく変えています。

VEGF: 血管内皮増殖因子

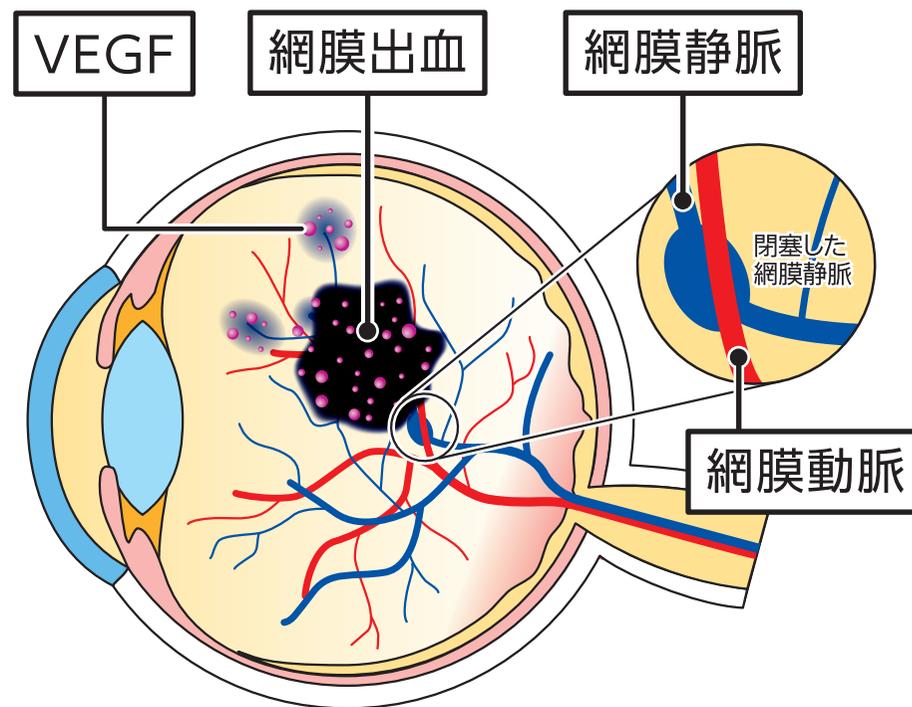
もうまくじょうみやくぶんしへいそくしょう

網膜静脈分枝閉塞症は、網膜内で枝分かれした静脈が詰まっている状態です。そのため、網膜で出血やむくみ(黄斑浮腫)が起こります。

正常な状態



網膜静脈分枝閉塞症



血管の位置を見やすく変えています。

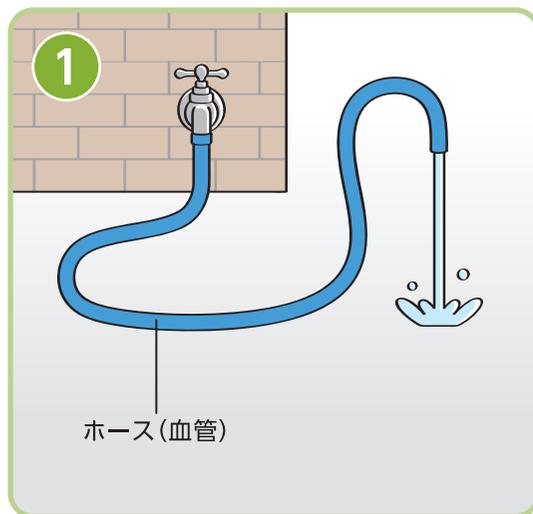
VEGF: 血管内皮増殖因子

もうまくじょうみやくへいそくしょう おうはんぷしゅ

網膜静脈閉塞症と黄斑浮腫

血管をホースにたとえると(①)、網膜静脈閉塞症はホースの途中が詰まってしまう状態です(②③)。ホース(血管)が詰まることで内圧が高まり、水(血液)が先に進めず(②)、ホースの側面から水がにじみ出るように、血管から血液成分がもれて、水がたまって黄斑にむくみ(黄斑浮腫)が生じます(③)。

正常な状態



網膜静脈閉塞症



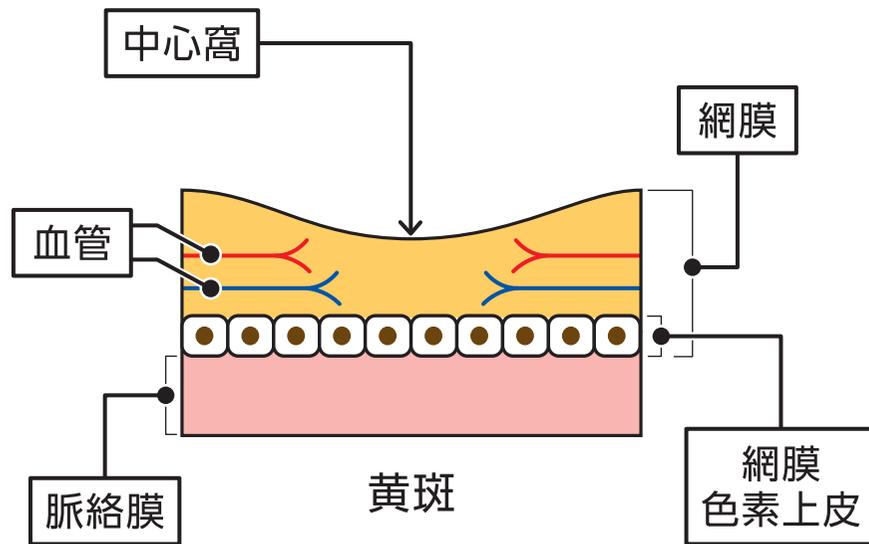
おうはんぷしゅ ブイイージーエフ

黄斑浮腫とVEGF(血管内皮増殖因子)

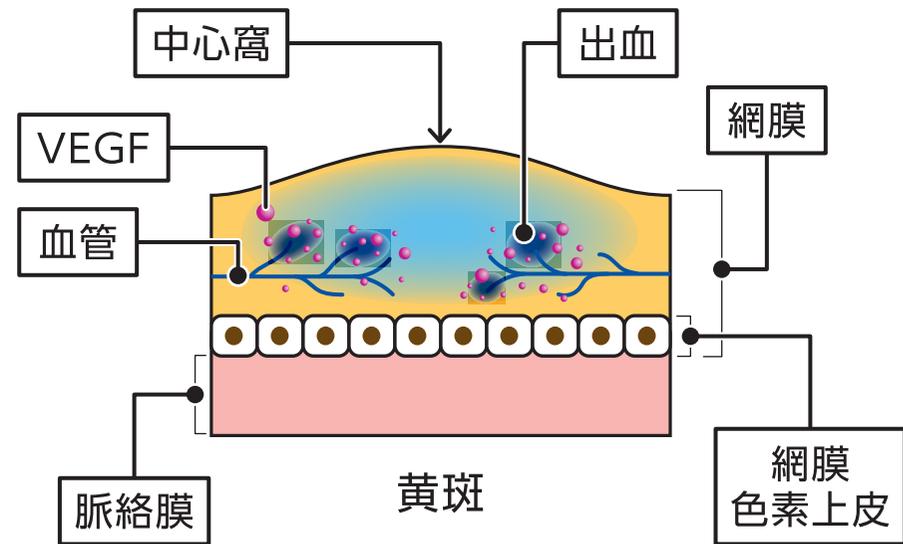
もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症に伴う血管からの水分のもれ(黄斑浮腫)や出血には、VEGFという物質が関与しています。

正常な状態



網膜静脈閉塞症



網膜静脈閉塞症を診断するために、 病院ではいくつかの検査を行います。

- 1 問診** 症状や病歴などをお聞きします。
- 2 視力検査** どこまで小さな文字が見えるか、視力を判定します。
- 3 眼底検査** 目の奥、眼底の状態を調べます。
- 4 OCT検査** 眼底組織の断面の状態を詳しく調べます。
- 5** 眼底の血管の異常を調べる検査（造影検査）、OCTを用いて血流を調べる検査（OCT-A）、緑内障の検査（隅角検査）などを行うことがあります。

検査の内容や順番は施設によってことなることがあります。

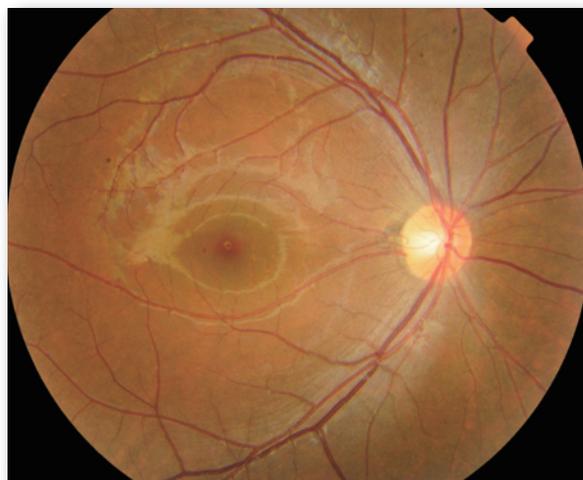
がんてい

眼底検査について

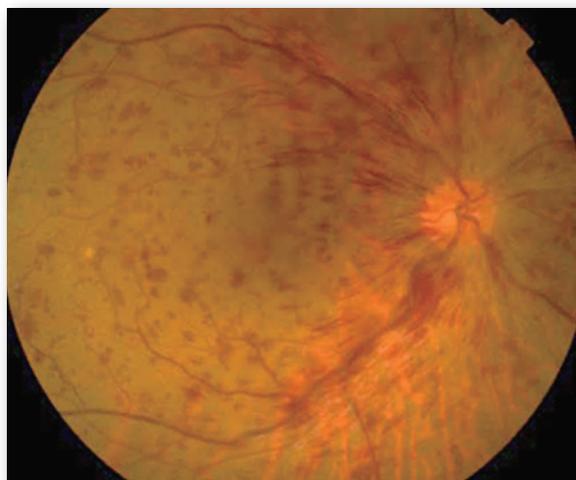
目の奥に光をあてて、もうまく網膜を直接観察します。

網膜の血管の様子、出血や網膜のむくみおうはんぷしゅ(黄斑浮腫)の状態を見ることができます。

正常



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



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



画像提供：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

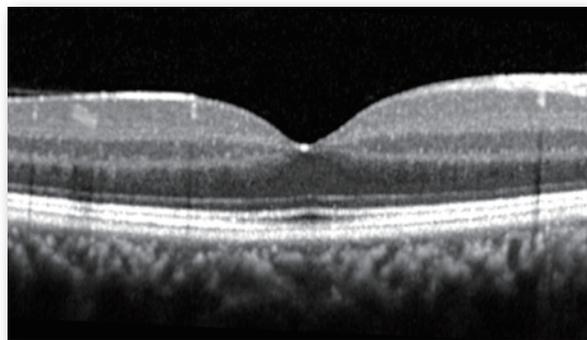
ひかりかんしょうだんそうけい

光干渉断層計 (OCT) 検査について

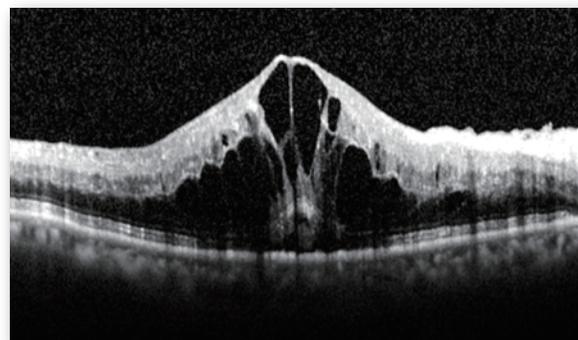
層構造になっている網膜^{もうまく}を断面的に観察します。

網膜のむくみ^{おうはんふしゅ} (黄斑浮腫) の状態がわかります。

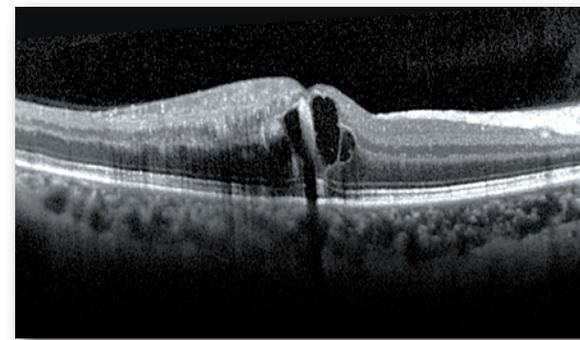
正常



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



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



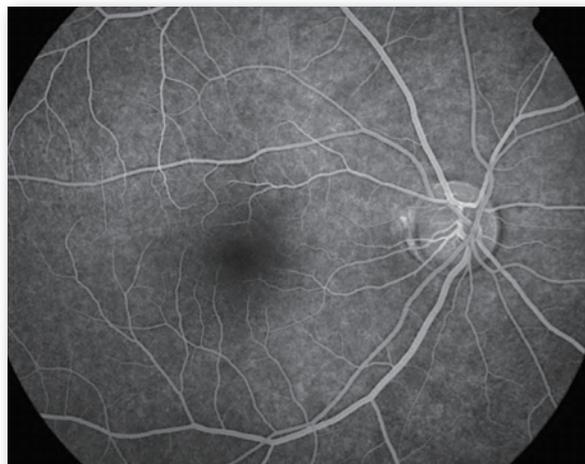
画像提供: 三重大学大学院 医学系研究科 臨床医学系講座 眼科学 教授 近藤 峰生 先生

けいこうがんでいぞうえい

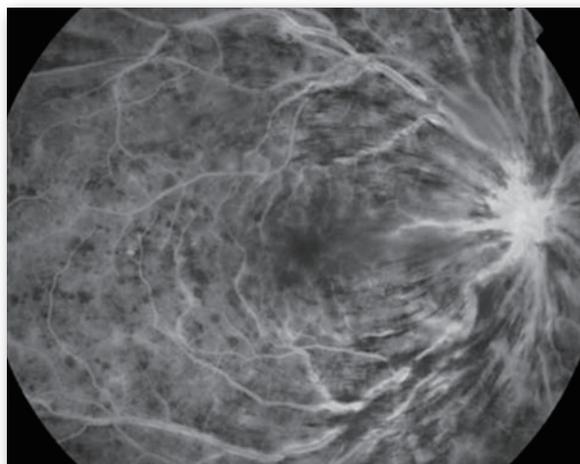
蛍光眼底造影検査について

必要に応じて、蛍光色素の入った造影剤を腕の静脈から注射して、眼底カメラで眼底の血管を観察します。血管の形や位置、血管からの血液中の水分のまれ具合などがわかります。

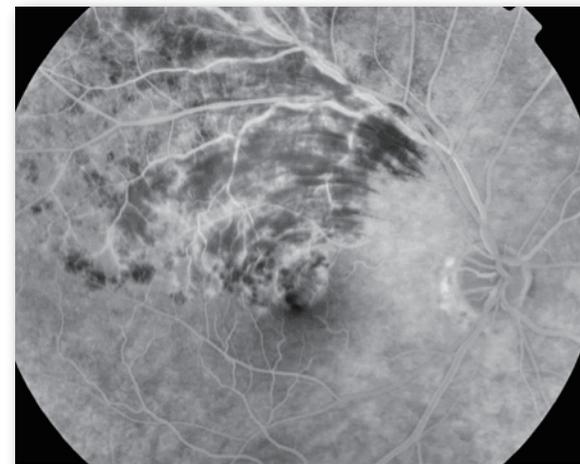
正常



もうまくちゅうしんじょうみゃくへいそくしょう
網膜中心静脈閉塞症



もうまくじょうみゃくぶんしへいそくしょう
網膜静脈分枝閉塞症



画像提供：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

※検査の際には造影剤を注射するため、まれに吐き気や嘔吐、アレルギー反応などの副作用が起きることがあります。検査中に何か異常を感じたら、速やかに医師に伝えてください。

網膜静脈閉塞症の治療法

こうブイイージーエフやく
▶ **抗VEGF薬治療**

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑^{おうはん}のむくみには、VEGFという物質が関与しています。そのため、VEGFのはたらきを抑えるお薬を目に注射します。アイリーア[®]8mg/アイリーア[®]による治療も抗VEGF薬治療です。

ひかりぎょうこ
▶ **レーザー光凝固**

レーザー光線をむくみのあるところに照射して、むくみを抑えます。また、光凝固は重症化を防ぐために予防的に行われる場合もあります。

▶ **ステロイド薬治療**

炎症を抑える作用があるステロイド薬を目に注射して、黄斑のむくみを抑えます。

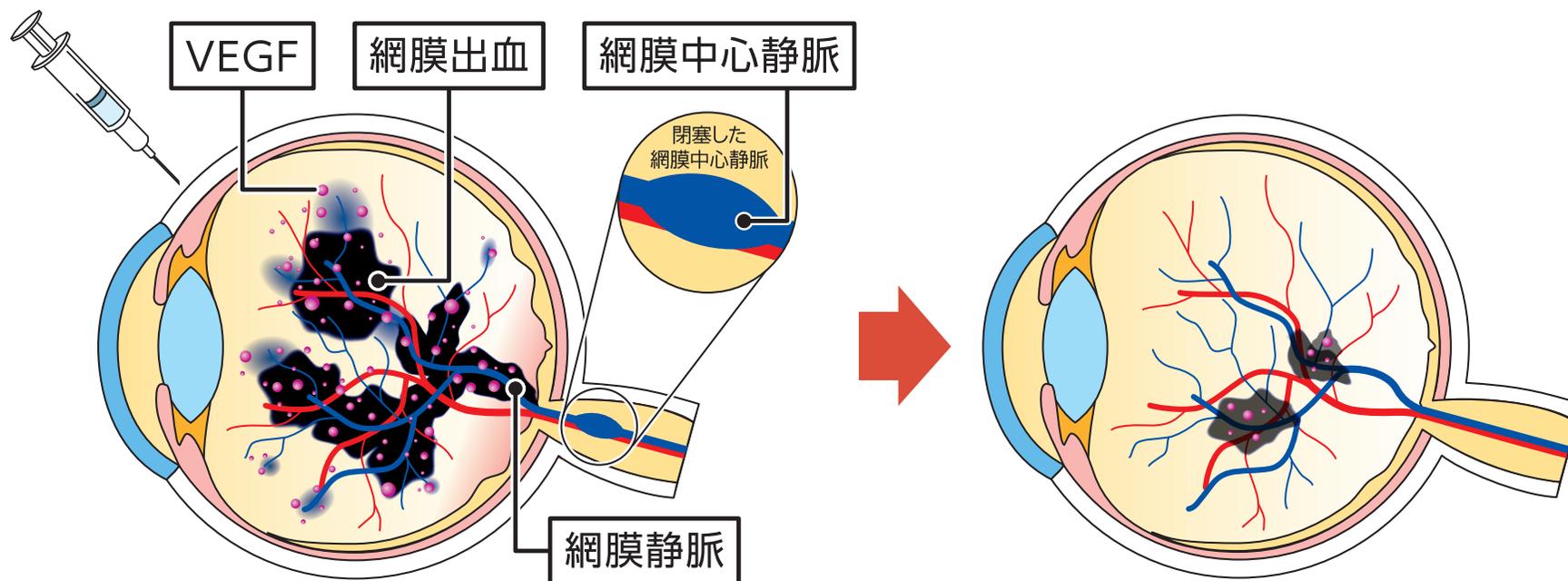
しょうしたい
▶ **硝子体手術**

他の治療法で十分な効果が見られない場合や硝子体出血が起こっている場合などには硝子体手術が行われることがあります。

アイリーア®8mg/アイリーア®により^{もうまく}網膜のむくみがとれることで、視力の改善が期待できます。

アイリーア®8mg/アイリーア®による治療法

アイリーア®8mg/アイリーア®を目の中に注射することで、網膜のむくみ^{おうはんふしゅ}（黄斑浮腫）の原因に
関与するVEGF^{ブイイージーエフ}のはたらきを抑え、黄斑浮腫を減らすことにより、視力の改善が期待できます。



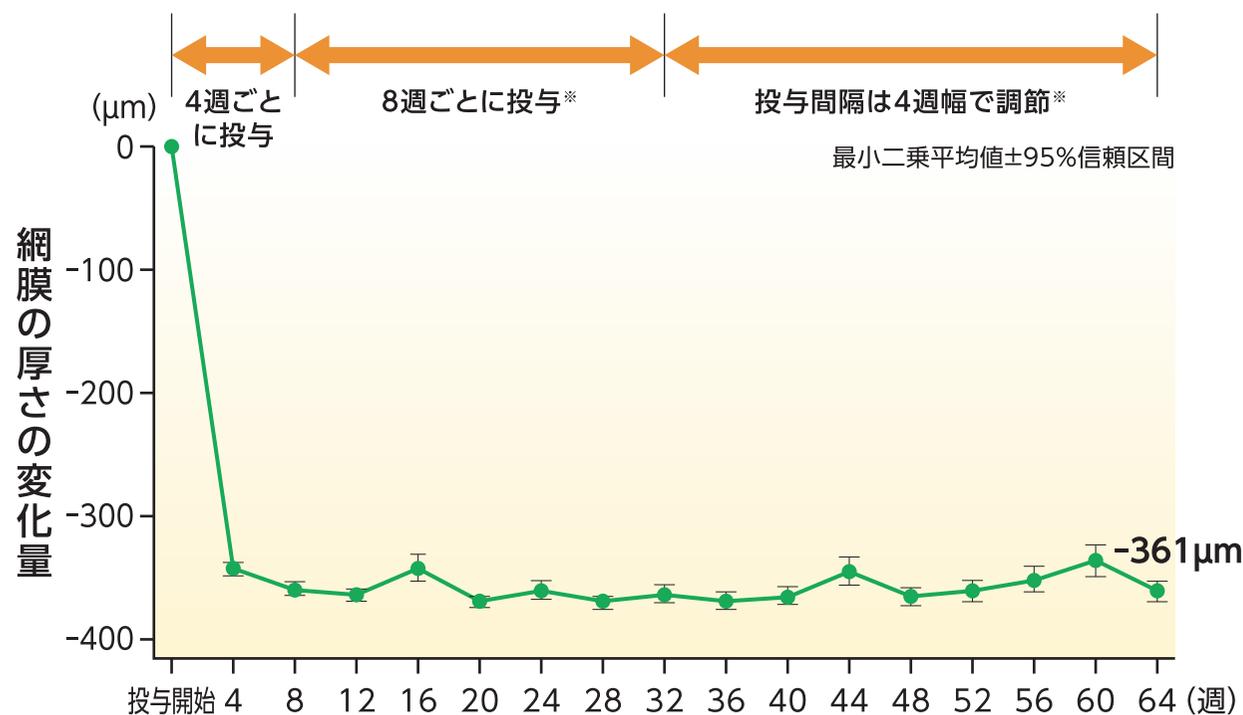
網膜中心静脈閉塞症でのイメージ図

血管の位置を見やすく変えています。

もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症を対象とした臨床試験では、アイリーア® 8mg により網膜の厚さ(むくみ)の改善が得られました。

■ アイリーア® 8mgによる網膜の厚さの変化量 (QUASAR試験)



64週目までの投与回数(平均値)は
8.2回でした

.....
網膜の厚さの平均値は、
投与開始時でおおよそ626μmでした

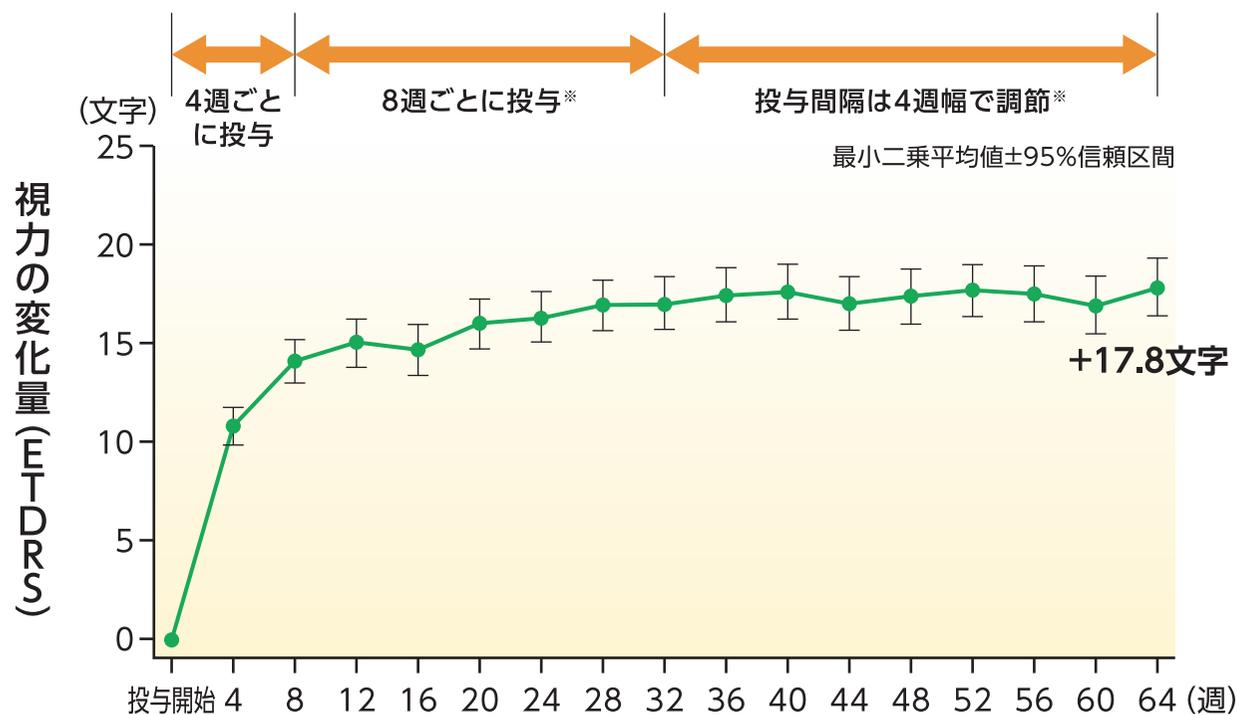


※ 基準を満たした場合、投与間隔は16週目以降は4週幅で短縮が可能であり(最短4週間隔)、32週目以降は4週幅で延長が可能であった
バイエル薬品社内資料[日本人を含む第Ⅲ相国際共同試験: QUASAR試験]承認時評価資料

もうまくじょうみやくへいそくしょう

網膜静脈閉塞症を対象とした臨床試験では、アイリーア®8mgにより視力の改善・安定化が得られました。

■ アイリーア®8mgによる視力の変化量 (QUASAR試験)



64週目までの投与回数 (平均値) は
8.2回でした

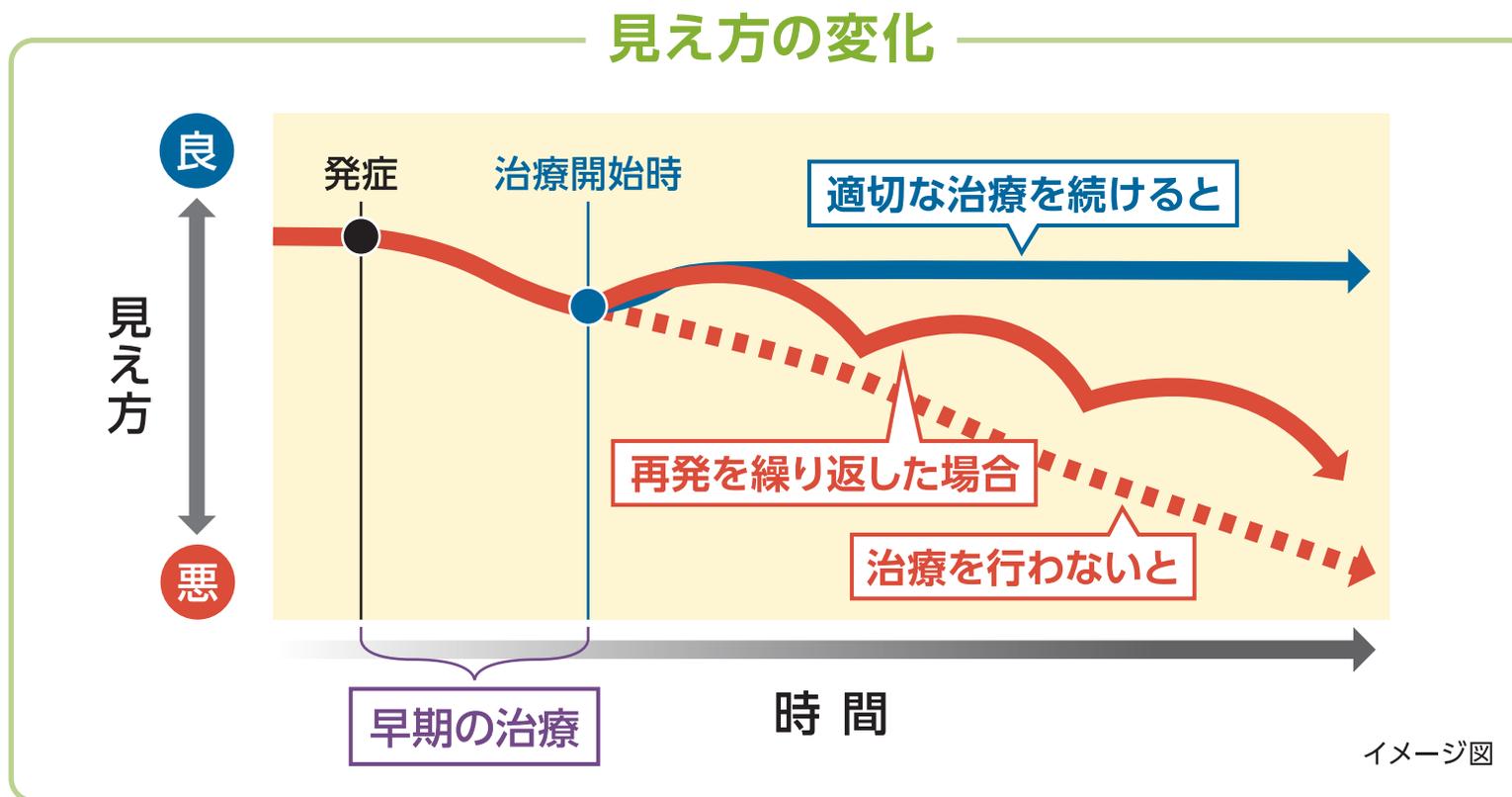
.....
視力の平均値 (小数視力換算) は、
投与開始時でおおよそ0.2~0.3、
64週目でおおよそ0.5~0.6でした



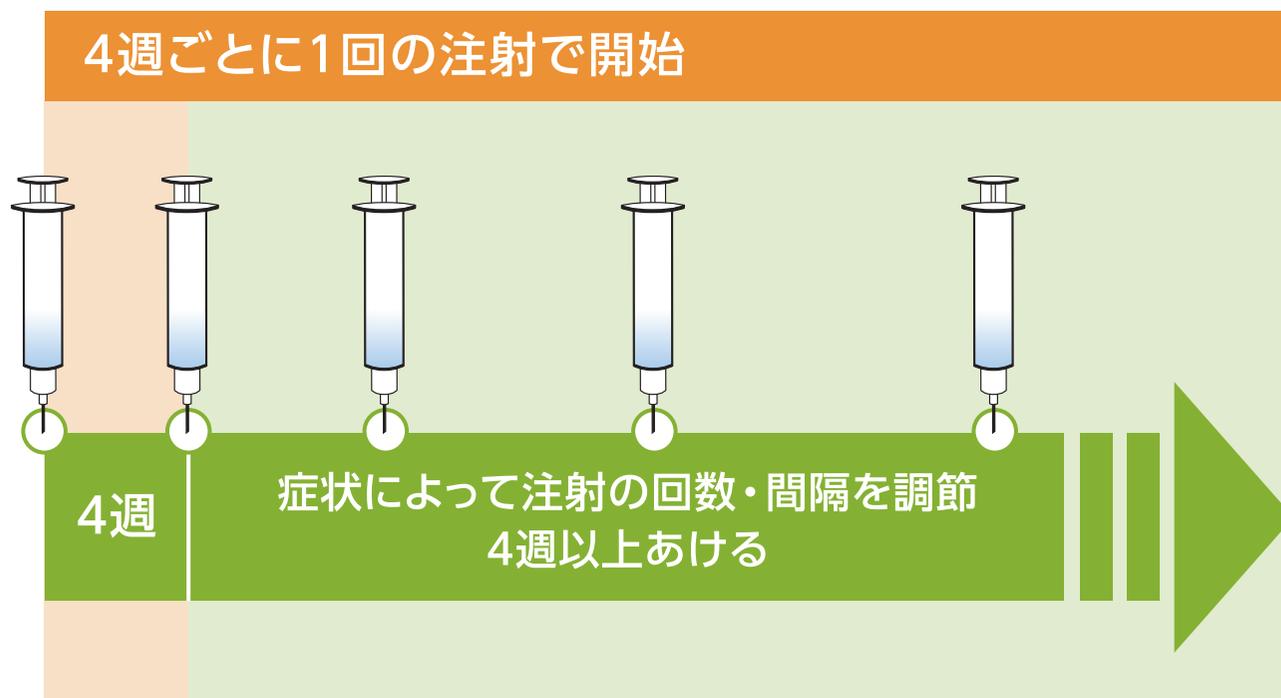
※ 基準を満たした場合、投与間隔は16週目以降は4週幅で短縮が可能であり (最短4週間隔)、32週目以降は4週幅で延長が可能であった
バイエル薬品社内資料 [日本人を含む第Ⅲ相国際共同試験: QUASAR試験] 承認時評価資料

視力の低下を防ぐためには、発症後早期から適切な治療を開始し、継続することが重要です。

適切な治療によって、VEGFのはたらきを抑え、再発を繰り返さないことが重要です。
(治療の反応性には個人差があります)

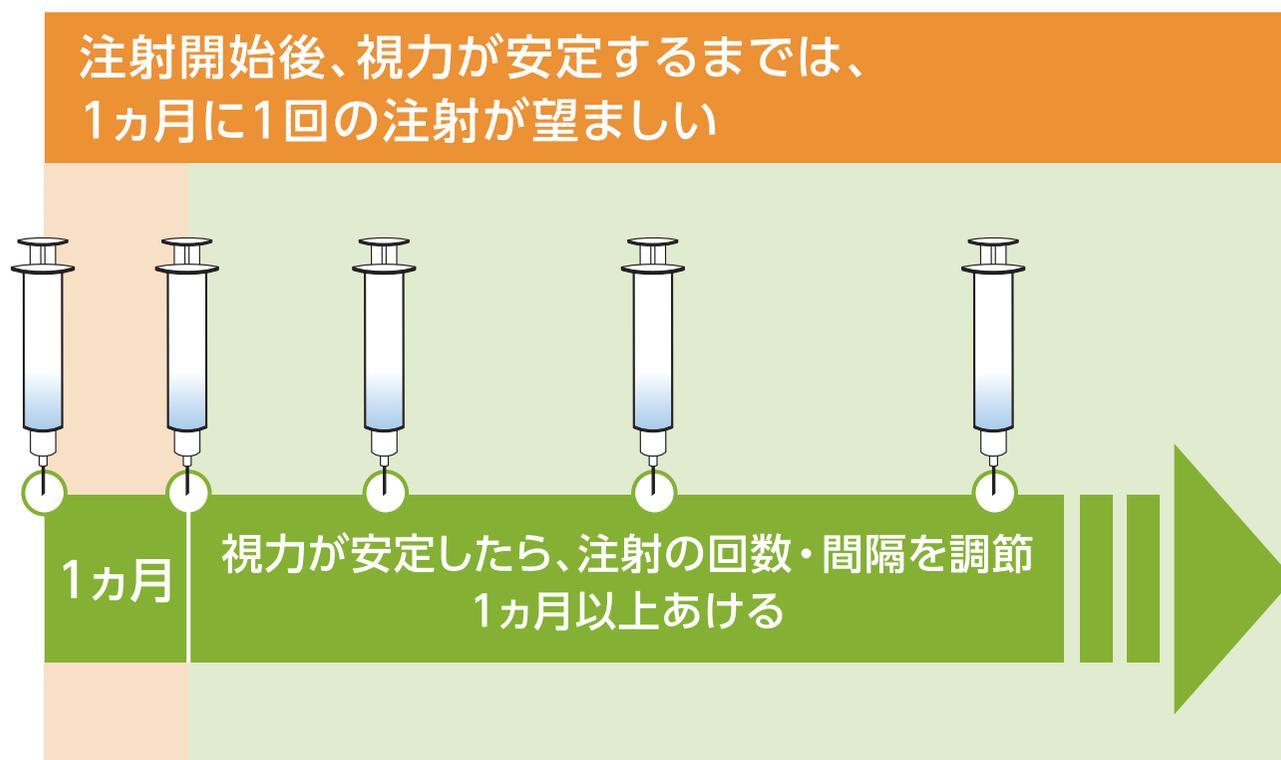


アイリーア[®]8mgは、4週ごとに1回の注射を開始し、
症状によって間隔を調節します。



担当医の指示に従って、治療を続けましょう。

アイリーア[®]は、月1回の注射をすることが基本で、
視力が安定するまで注射します。

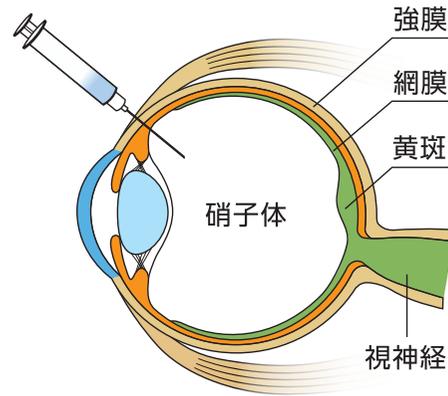


担当医の指示に従って、治療を続けましょう。

アイリーア®8mg/アイリーア®の投与方法(治療当日のながれ)

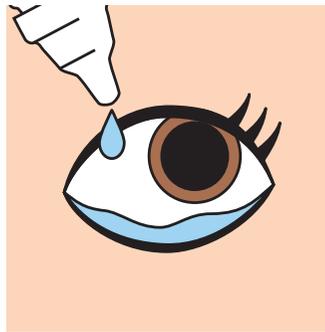
しょうしたいないちゅうしゃ 硝子体内注射

眼内に直接薬剤を投与することで全身的な副作用のリスクを軽減し、眼内の病変に対してより強く治療効果を引き出すことを目的としています。



アイリーア®8mg/アイリーア®の投与方法

1



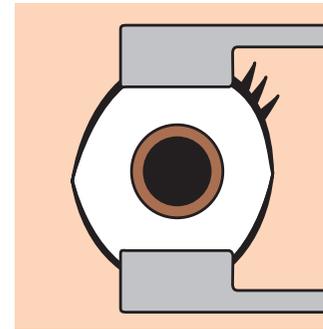
アイリーア®8mg/アイリーア®を注射する前に、局所麻酔薬*と抗菌薬を点眼します。瞳を開くための散瞳薬さんどうやくを点眼することもあります。

*注射による麻酔をすることもあります。

2

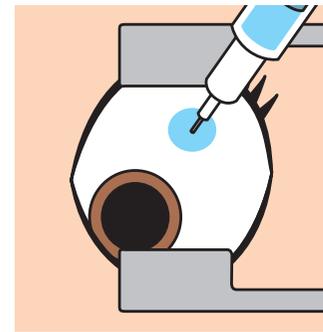
目の周りを消毒します。

3



器具を使って目を開けます。

4



白目の部分に注射針を刺し、目の中にアイリーア®8mg/アイリーア®を注射します。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。

アイリーア®8mg/アイリーア®による治療前の注意

アイリーア®8mg/アイリーア®は医師が目に注射するお薬です。

注射に際し、消毒薬、麻酔薬、抗菌薬、散瞳薬さんどうやくなどを使います。

今までに、お薬や検査などでかゆみ、発赤などの
アレルギー症状を起こしたことがあれば、
あらかじめお伝えください。



アイリーア®8mg/アイリーア®による治療後の注意

アイリーア®8mg/アイリーア®による治療後に次のような症状が起きた時には、感染症がうたがわれることがありますので、すぐに担当医に連絡しましょう。

- 目の痛みや熱感
- 目やにや充血
- 急激な視力低下
- そのほかいつもと違うと感じることがあったとき



- 目のごろごろ感を感じることがあります。時間がたてば、気にならなくなりますが、続くときには、病院にご連絡ください。
- 目にかゆみや痛みなどの不快感があっても、手でこすらないでください。
- かすんで見えることがあります。回復するまで機械類の操作や自動車などの運転は控えてください。
- 洗顔、入浴、洗髪を開始時期については、担当医の指示に従ってください。

気になる症状があれば、担当医にご連絡ください。

アイリーア® 8mg/アイリーア®の副作用について

- 薬剤を目に注射するときやその後に、細菌などが目の中に入ることがあります。そのような場合、強い炎症(眼内炎)が起こると視力障害の原因となることがあります。
- 国内外の臨床試験で、脳卒中、心筋虚血が報告されています。脳卒中または一過性脳虚血いっかせいのうきょけつ発作ほっさを起こしたことがある方や、心筋梗塞、狭心症などになったことがある方は、担当医にお知らせください。
- 上記の眼内炎、脳卒中、心筋虚血のほかに、眼圧上昇、硝子体はく離がんとつじょうしょう しょうしたい り、外傷性白内障がいしょうせいはいくないしょう、網膜出血もうまくしゅっけつ、硝子体出血しょうしたいしゅっけつ、網膜色素上皮裂孔もうまくしきそじょうひれっこう、網膜裂孔もうまくれっこう、網膜はく離もうまく り、網膜色素上皮はく離もうまくしきそじょうひ り、網膜血管炎もうまくけっかんえんがあらわれることがあります。

アイリーア® 8mg/アイリーア®による治療後、目やからだに何か異変を感じた場合は(いつもと違うと感じたら)、すぐに担当医にご連絡ください。



アイリーア® 8mgの副作用について もうまくじょうみやくへいそくしょう — 網膜静脈閉塞症 —

- 日本を含む世界各国で実施された網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫おうはんぷしゅを有する患者さんを対象とした臨床試験では、591例中86例(14.6%)に副作用(投与手技に関連するものを含む)が認められました。主な副作用は、結膜出血けつまくしゅっけつ、眼圧上昇がんあつじょうしょうが各19例(3.2%)でした。
- 日本人の患者さんだけをみると、63例中14例(22.2%)に副作用が認められました。主な副作用は、結膜出血5例(7.9%)でした。

安全性評価対象症例数	591例(63例)
副作用発現例数	86例(14例)
副作用発現率	14.6%(22.2%)

()内は日本人症例

アイリーア® 8mgによる治療後、目やからだに何か異変を感じた場合は(いつもと違うと感じたら)、すぐに担当医にご連絡ください。



アイリーア®の副作用について 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—

●日本を含む世界各国で実施された網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫おうはんぷしゅを有する患者さんを対象とした臨床試験では、146例中53例(36.3%)に副作用(投与手技に関連するものを含む)が認められました。主な副作用は、結膜出血けつまくしゅっけつ20例(13.7%)、眼圧上昇がんあつじょうしょう15例(10.3%)、眼痛がんつう14例(9.6%)、眼刺激8例(5.5%)でした。

●日本人の患者さんだけをみると、16例中1例に副作用(結膜出血:6.3%)が認められました。

安全性評価対象症例数	146例(16例)
副作用発現例数	53例(1例)
副作用発現率	36.3%(6.3%)

()内は日本人症例

●海外で実施された臨床試験では、171例中64例(37.4%)に副作用が認められました。主な副作用は、結膜出血29例(17.0%)、眼痛17例(9.9%)でした。

アイリーア®による治療後、目やからだに何か異変を感じた場合は(いつもと違うと感じたら)、すぐに担当医にご連絡ください。



アイリーア®の副作用について — 網膜静脈分枝閉塞症 —

- 日本を含む世界各国で実施された網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者さんを対象とした臨床試験では、158例中43例(27.2%)に副作用(投与手技に関連するものを含む)が認められました。主な副作用は、結膜出血26例(16.5%)でした。
- 日本人の患者さんだけをみると、18例中3例(16.7%)に副作用[眼圧上昇、眼痛、尿中血陽性、尿中ブドウ糖陽性、蛋白尿：各1例(5.6%)]が認められました。

安全性評価対象症例数	158例(18例)
副作用発現例数	43例(3例)
副作用発現率	27.2%(16.7%)

()内は日本人症例

アイリーア®による治療後、目やからだに何か異変を感じた場合は(いつもと違うと感じたら)、すぐに担当医にご連絡ください。



高額療養費制度

高額療養費制度は医療機関や薬局の窓口で支払った金額が、暦月(月の初めから終わりまで)で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

アイリーア®8mg/アイリーア®による治療を行われている方は、この制度を活用できる可能性があります。

お手続きの方法は、年齢やご加入の健保組合(国民健康保険、健康保険協会など)によって異なります。

詳しい内容はアイリーア®8mg/アイリーア®による治療を受けている病院の窓口、またはご加入の健保組合にお問い合わせください。

こちらからも高額療養費制度に関する
情報をご覧ください。

WEBサイト

「高額療養費制度のご案内」

<https://www.ylea.jp/ja/patient/benefit>

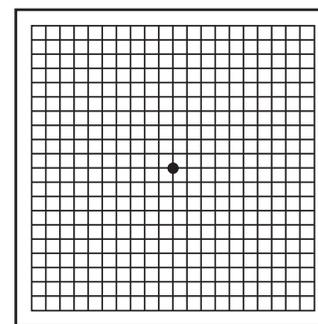
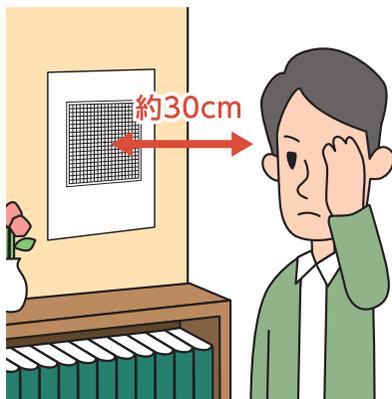


見え方の自己チェック

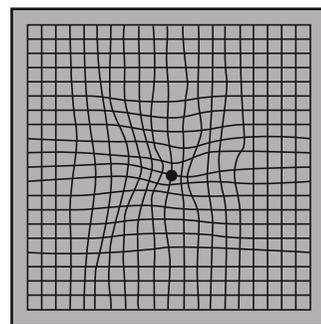
ご自宅でもアムスラーチャートを使って自己チェックをすると、見え方の変化にご自分で気づくことができます。普段は両目でものを見るので、片目の変化には気づきにくく、片目ずつチェックすることが重要です。

アムスラーチャートの使い方

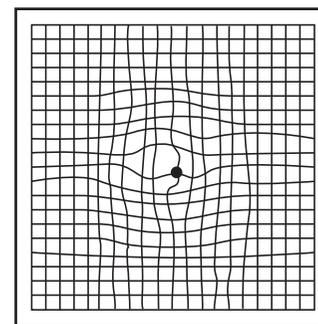
- ① 眼鏡やコンタクトレンズは付けたままにする。
- ② 目から表を約30cm離す。
- ③ 片目ずつ、表の中央の点を見つめる。



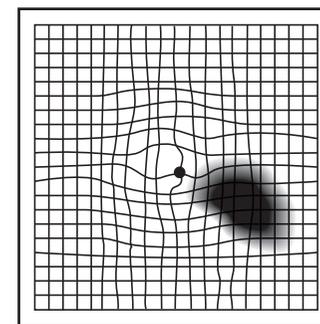
下記のようなゆがみや見えないところがないか調べます。



● 線がぼやけて薄暗く見える



● 中心がゆがんで見える



● 部分的に欠けて見える



Bayer バイエル薬品株式会社



参天製薬株式会社

