●医療機関名

ノバルティス ファーマ株式会社

LUC00067GK0001
2019年11月作成

ルセンティス手帳

ルセンティスによる
未熟児網膜症の治療をされる
お子さんの保護者の方へ

©Bridgeman Images/ アフロ

監修：国立成育医療研究センター
眼科診療部長・視覚科学研究室長
東　範行

はじめに

未熟児網膜症は、早産で生まれた低出生体重のお子さんの眼に生じ、網膜の血管の異常な増殖がおこる病気です。
未熟児網膜症は、重症化すると視力低下、さらには失明につながる場合があります。
ルセンティス（一般名：ラニビズマブ）は網膜血管の異常な増殖を抑えることにより、未熟児網膜症による視力の低下や失明の可能性を抑えることが期待される薬剤です。

この手帳は、ルセンティスによる治療をされるお子さんの保護者の方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や疑問がありましたら、担当医にお問い合わせください。
お子さんの病気および治療について、よくご理解いただくために、本手帳をご活用ください。

表紙の絵：「小椅子の聖母」ラファエロ・サンティ（1483 ～ 1520）
ルネサンス期を代表する芸術家の一人であるラファエロは、幼少期のキリストと聖母マリア（聖母子）を題材にした絵画を多数描き『聖母子の画家』とも呼ばれました。「小椅子の聖母」では幼いキリストとマリアが、こちらに視線を投げかける様が描かれています。

国立成育医療研究センター
眼科診療部長・視覚科学研究室長
東 範行

目 次
CONTENTS

未熟児網膜症について ……………… 5
眼の構造と働き ……………… 6
網膜の血管の成長について ……………… 7
未熟児網膜症とは？ ……………… 8
未熟児網膜症はどのように進行するの？ ……………… 9
未熟児網膜症の発症率 ……………… 10
未熟児網膜症の治療 ……………… 11
未熟児網膜症の薬物療法 ……………… 12
未熟児網膜症の外科的療法 ……………… 14

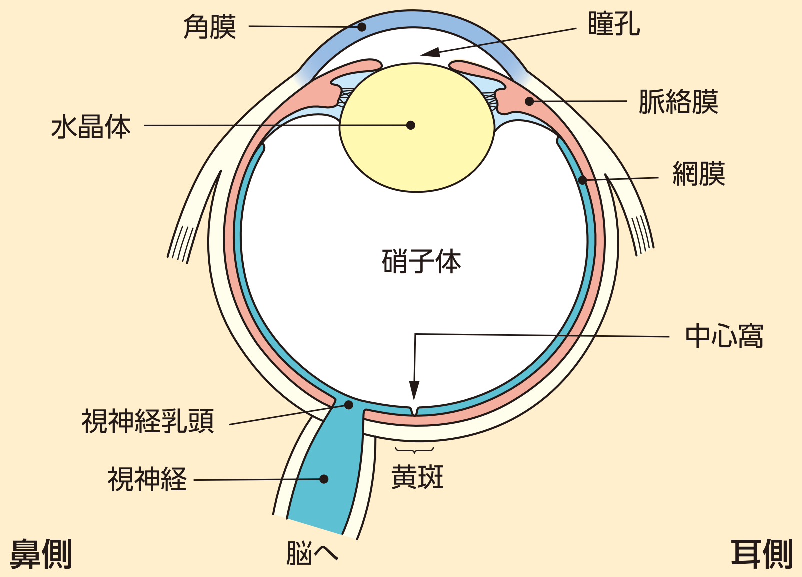
ルセンティスによる治療について ……………… 17
ルセンティスとは ……………… 18
ルセンティスによる治療 ……………… 19
ルセンティスによる治療の流れの例 ……………… 20
検査 ……………… 21
副作用について ……………… 22
参考情報 ……………… 23
未熟児養育医療制度について ……………… 24
高額療養費制度について ……………… 25

未熟児網膜症について

眼の構造と働き

眼に入った光の情報は「角膜」「瞳孔」「水晶体」「硝子体」を通って「網膜」の上に像を結びます。その情報は「視神経」を通じて「脳」に伝えられ、最終的に映像として認識されます。
眼の働きは、しばしばカメラに例えられ、水晶体はレンズ、網膜はフィルムの働きをしているといわれています。

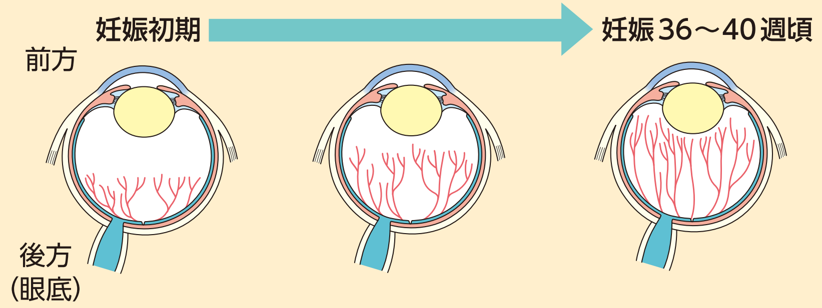
●眼の基本構造（右眼の水平断面の模式図）



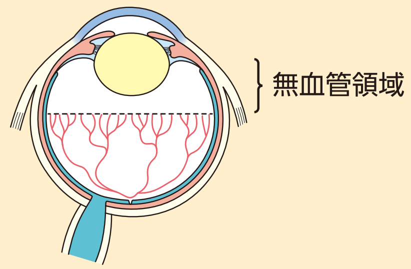
網膜の血管の成長について

網膜の血管は、お母さんの子宮にいる期間に、視神経乳頭から発して、眼の後方から前方へと成長します。
血管の成長は、妊娠36～40週頃に完了します。
網膜の血管の成長が途中で生まれた早産のお子さんでは、網膜血管の成長が止まり、網膜の一部に、血管が成長していない部分（無血管領域）ができる場合があります。

●網膜の血管の成長



●無血管領域化した網膜



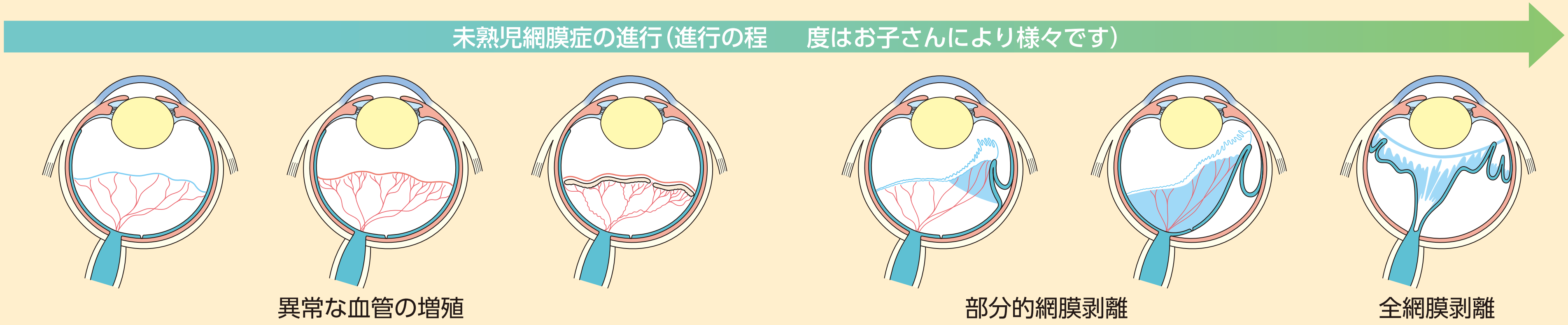
Smith LE, et al. Clin Perinatol. 2013; 40: 201-214.

未熟児網膜症とは？

未熟児網膜症は網膜に無血管領域があるお子さんにおこる病気です。
未熟児網膜症では本来の網膜血管の成長とは異なる、異常な血管が増殖します。
その結果、網膜のかたちが変化したり、働きが不十分になる可能性があります。また、重症化すると網膜が眼の内側へと引かれて、引き剥がされる「網膜剥離」がおこる場合があります。

未熟児網膜症はどのように進行するの？

未熟児網膜症は、生後8～10週ほどで発症する場合が多く[1-3]、その後、数ヶ月間、症状が続きます[4]。
その間の進行の程度は、お子さんにより様々です。
発症しても重症化せず、視力が正常なお子さんがいる一方で、網膜が増殖で引き伸ばされて視力が低下、さらには網膜剥離がおこり失明するお子さんもいます。
より早い誕生や、出生時の体重がより小さいことは、未熟児網膜症の重症化と関係することが知られています[5]。



東範行 編. 未熟児網膜症. 東京：三輪書店, 2018: 26-63.

Smith LE, et al. Clin Perinatol. 2013; 40: 201-214.

1) Fielder AR, et al. Arch Dis Child. 1986; 61: 774-778.
2) Austeng D, et al. Arch Ophthalmol. 2010; 128: 1289-1294.
3) Kong M, et al. J Korean Med Sci. 2012; 27: 1556-1562.
4) Mintz-Hittner HA, et al. N Engl J Med. 2011; 364: 603-615.
5) Wheatley CM, et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2002; 87: F78-F82.

未熟児網膜症の発症率

東京都で2002年4～10月に生まれた、出生時の体重が1,000g未満のお子さんでは、未熟児網膜症の発症率は86.1%でした。そのうち、治療が必要だったお子さんは41%でした。また、網膜剥離に進行したお子さんは4.9%でした。

出生時の体重が1,000g未満（122例）のお子さんにおける未熟児網膜症の発症率と経過

出生体重1,000g未満のお子さんの発症率	86.1%
治療が必要だったお子さんの割合	41%
網膜剥離に進行したお子さんの割合	4.9%

平岡美依奈, ほか. 日本眼科学会雑誌. 2004; 108: 600-605.

未熟児網膜症の治療

未熟児網膜症の治療では、より正常な視力を維持することが目標になります。
治療法には薬物による治療法と外科的な治療法があります。
薬物による治療法は、網膜を傷つけることなく、血管の増殖を抑えます。外科的な治療法には、レーザー光凝固術と眼の手術があります。
複数の方法を組み合わせて治療が行われることもあります。

薬物による治療法

- **VEGF（血管内皮増殖因子）阻害剤**：血管の増殖を抑制する薬を眼内に注射します。

外科的な治療法

- **レーザー光凝固術**：網膜の無血管領域にレーザーを当てて、血管の増殖を抑制します。
- **眼の手術**：網膜剥離に進行した場合や、網膜剥離に進行する可能性が高い場合に手術が行われます。

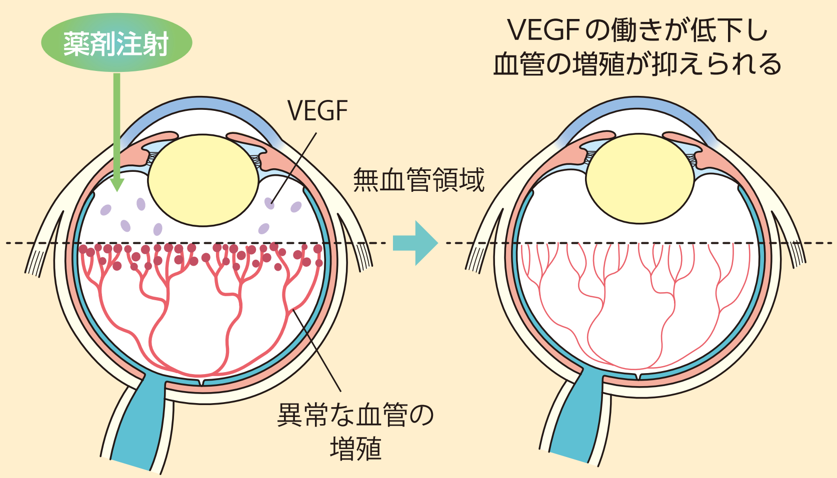
Chan-Ling T, et al. Prog Retin Eye Res. 2018; 62: 77-119.

未熟児網膜症の薬物療法

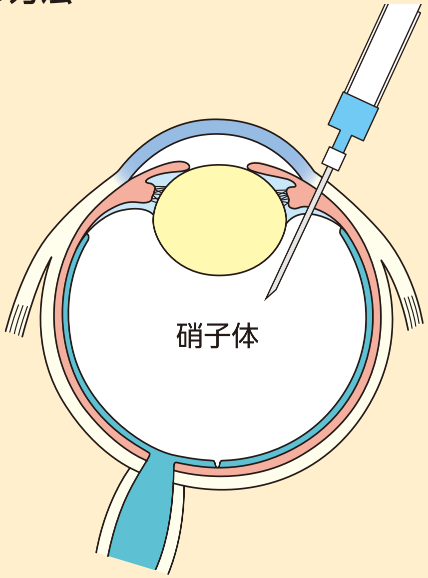
VEGF阻害剤（眼内への注射）

未熟児網膜症は、網膜の無血管領域で、血管の増殖を促すVEGF（血管内皮増殖因子）という物質が過剰に分泌されることによって引き起こされます。
VEGF阻害剤療法は、このVEGFの働きを低下させる薬剤を眼内に注射することで異常な血管の増殖を抑制する治療法です。
ルセンティスによる治療は、この治療法にあたります。

［イメージ図］



●眼内注射の方法

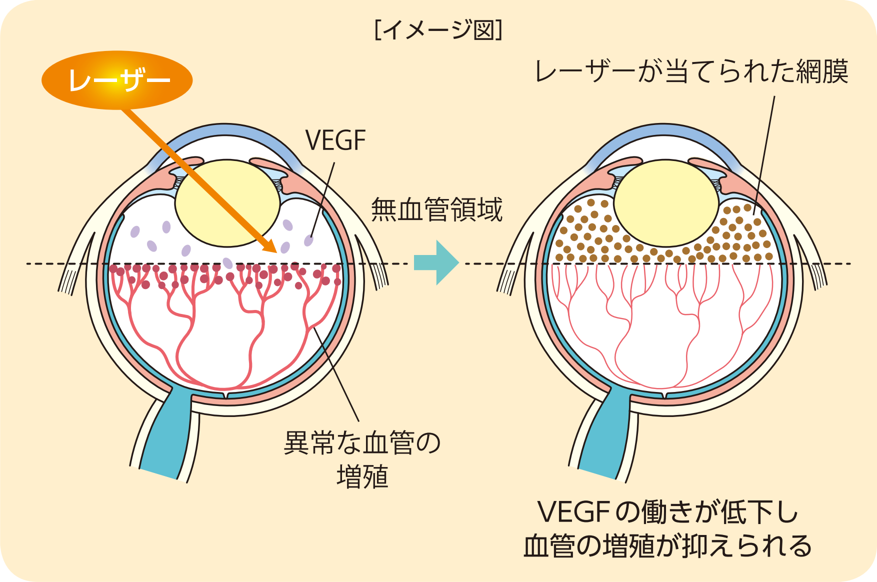


Chan-Ling T, et al. Prog Retin Eye Res. 2018; 62: 77-119.

未熟児網膜症の外科的療法

レーザー光凝固術

未熟児網膜症は、網膜の無血管領域で、血管の増殖を促すVEGF（血管内皮増殖因子）という物質が分泌されることによって引き起こされます。
未熟児網膜症に対するレーザー光凝固術では、網膜の無血管領域にレーザーを当てて、VEGFの分泌を抑えます。



Chan-Ling T, et al. Prog Retin Eye Res. 2018; 62: 77-119.

眼の手術

網膜剥離がおこる可能性がある場合、増殖が進まないように手術を行います。 また、網膜剥離に進行した場合、網膜を引っ張る牽引を除去して網膜の位置を正常な位置に戻す手術を行います。

Chan-Ling T, et al. Prog Retin Eye Res. 2018; 62: 77-119.

ルセンティスによる治療について

ルセンティスとは

ルセンティスは、網膜の血管の増殖を促すVEGF（血管内皮増殖因子）という物質の働きを抑える薬です。
ルセンティスは、これまでに複数の眼の病気*の治療に用いられています。国内では、2019年11月から未熟児網膜症の治療に用いられるようになりました。
お子さんがルセンティスによる薬物療法を受けられる際には、担当医からの説明と、このルセンティス手帳の内容を十分にご理解ください。

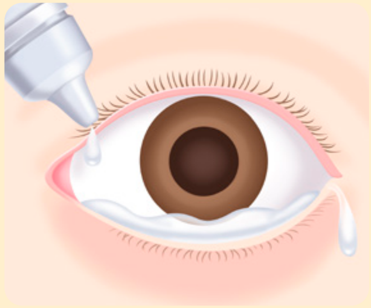
＊中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫

ルセンティスによる治療

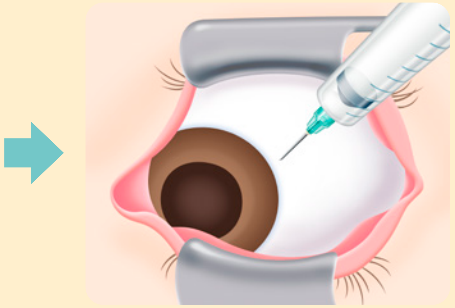
治療日には、担当医が眼や眼の周りを十分、消毒した後で、ルセンティスを注射します。
ルセンティスは、白眼の部分から眼の中の硝子体*という場所に注射します。
その後は定期的に眼の診察や検査で症状をみながら、必要に応じて注射を追加する場合、レーザー光凝固術や他の眼の手術による治療を行う場合もあります。

＊p.6「眼の構造と働き」参照

［イメージ図］

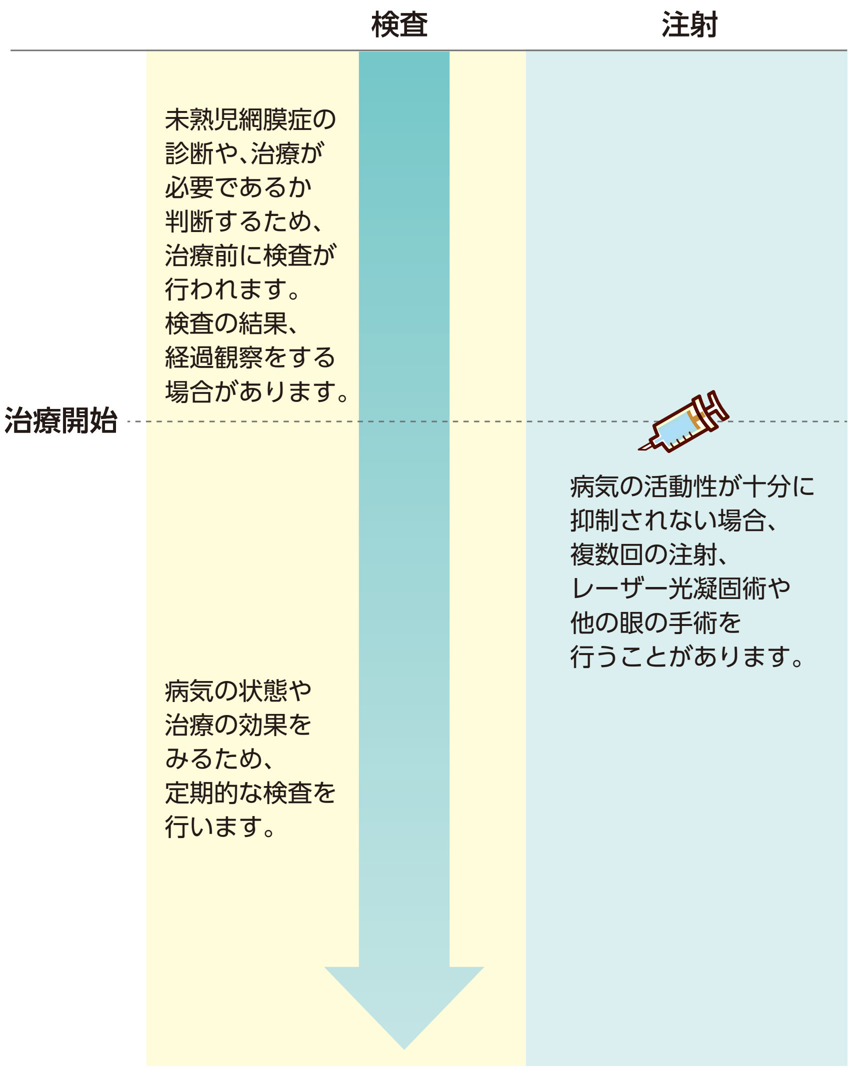


点眼消毒・麻酔



注射

ルセンティスによる治療の流れの例



検　査

検査は、眼底検査、蛍光眼底造影検査、光干渉断層計、超音波断層検査などを行います。

副作用について

日本を含む国際臨床試験では、73 例中11例(15.1%)に副作用が認められました。

主な副作用は、結膜出血6例(8.2%)でした。

日本人患者では9 例中2例に副作用が認められ、主な副作用は、結膜出血1 例、角膜浮腫1 例でした。

2019年11月改訂「ルセンティス®硝子体内注射液10mg/mL」添付文書 第11版

参考情報

未熟児網膜症のお子さんへのルセンティスの投与による長期的な影響については明らかになっていません。

- 未熟児網膜症の治療のためにVEGF阻害剤を投与された患者では、軽度の網膜の形成異常が認められる場合があると報告されています[1]＊。
- VEGF阻害剤の投与により、未熟児網膜症が鎮静化した後、未熟児網膜症の再発[2]＊や網膜剥離[3]＊が発生した例が報告されています。
- 未熟児網膜症のお子さんへのVEGF阻害剤投与による長期的な影響の発現や、全身性の合併症が発現する可能性が指摘されています[4]。

＊ルセンティスとは異なるVEGF阻害剤に関する報告です。

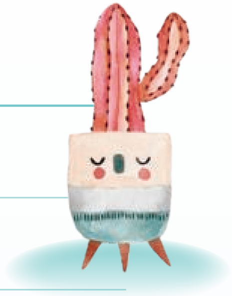
1) Lepore D, et al. Ophthalmology. 2014; 121: 2212-2219.
2) Mintz-Hittner HA, et al. Ophthalmology. 2016; 123: 1845-1855.
3) Snyder LL, et al. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2016; 47: 280-283.
4) VanderVeen DK, et al. Semin Perinatol. 2019; 43: 375-380.

未熟児養育医療制度について

母子保健法により、養育のため病院または診療所に入院することを必要とするお子さんの医療費の支給を受けられる場合があります。
未熟児養育医療制度は自治体ごとに規定されています。まずは、お住まいの自治体の担当窓口に問い合わせてみることからはじめてください。

高額療養費制度について

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高額療養費制度というものがあります。高額療養費の払い戻しを受けるには申請が必要です。
加入されている保険者に申請します。保険者というのは国民健康保険（市区町村の担当窓口）、その他、加入されている健康保険（社会保険事務所、健康保険組合および共済組合）のことで、保険証に記載されています。
まずは、どのように申請をすればよいのか担当窓口に問い合わせてみることからはじめてください。
高額療養費制度の自己負担限度額は、保険加入者の年齢や所得により異なります。

MEMO

MEMO