

これからマクジェン®の 治療を始められる患者さんへ

監修：日本大学医学部眼科学教授 湯澤 美都子 先生

この冊子は、これからマクジェン®の治療を始められる患者さんのために作成しました。

加齢黄斑変性症とマクジェン®について理解を深めていただき、治療にお役立てください。

ご不明な点は担当医師にお尋ねください。



P2 ➤ 加齢黄斑変性症とは

P3 ➤ 眼の構造と視力

P5 ➤ 加齢黄斑変性症の種類

P6 ➤ 新生血管に関わる物質

P7 ➤ 加齢黄斑変性症の症状の特徴

P9 ➤ お薬(マクジェン®)について

P10 ➤ マクジェン®による治療

P11 ➤ マクジェン®の治療スケジュール

P12 ➤ 副作用

P13 ➤ 加齢黄斑変性の治療とマクジェン®(抗VEGF療法)

P15 ➤ 加齢黄斑変性の治療とマクジェン®(治療計画)

P17 ➤ 次のような副作用に気づいたときは、

すぐに医師に連絡してください

P18 ➤ 治療中気をつけること

P19 ➤ 予約日に受診できなかったとき

P19 ➤ 見え方の変化に気づいたら

すぐに眼科医に相談しましょう

P21 ➤ 制度の利用で医療費の負担が軽くなる場合があります

加齢黄斑変性症とは

かれいおうはんへんせいしょう

もうまく

加齢黄斑変性症は、眼の内側の光を感じる「網膜」のとくに中心部にある「黄斑」で起こる病気で、ものを見るとき、ゆがんだり、ぼやけたり、黒く見えたりします。

年をとるにつれて起こりやすくなります。

放っておくと失明してしまうこともある病気で、先進諸国では高齢者の失明原因の第1位¹⁾、日本では第4位²⁾です。高齢化に伴い日本でも、今後さらに患者さんの数が増加すると考えられています。

1) Bulletin of the World Health Organization 82: 844, 2004

2) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業*

「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究」平成17年度研究報告書

「42. わが国における視覚障害の現状」より

* <http://www.nanbyou.or.jp/entry/67> (2012)

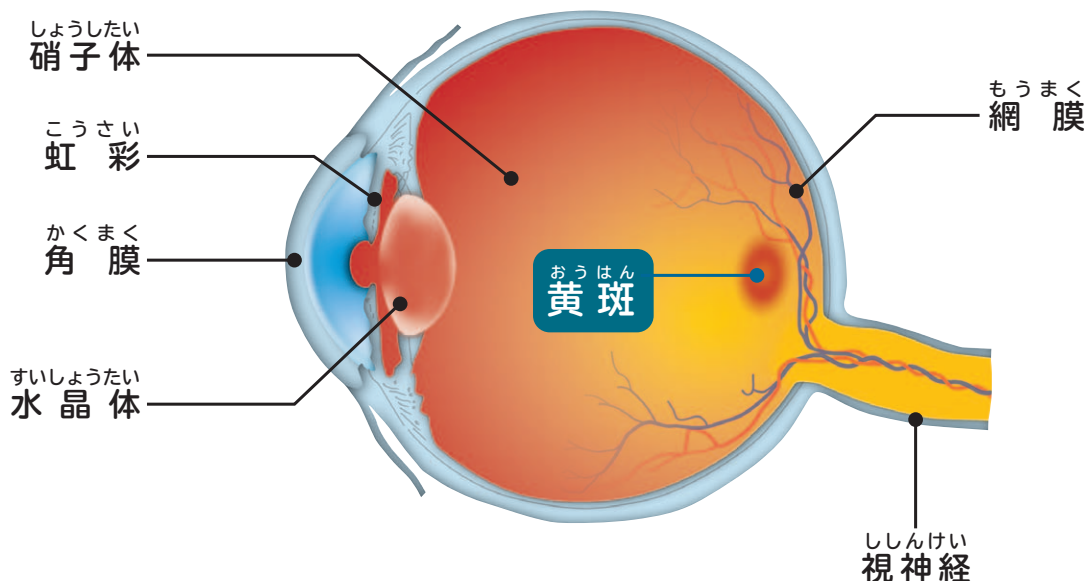
眼の構造と視力

ものを見るときは、眼から入った光が網膜を刺激し、その刺激が視神経によって脳に伝えられます。

黄斑は網膜の中央部にあり、真正面にあるものが映っています。

黄斑には視力に関わりの深い細胞がたくさん集まっているため、文字を読んだり、ごく小さなものを詳細に見ることができるのです。

眼の構造



網 膜……光の信号を受け、それを脳に伝える眼の部分。

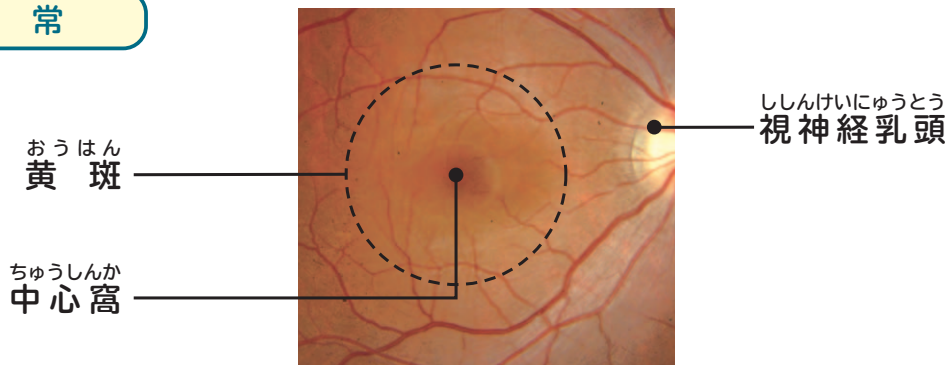
黄 斑……鮮明な中心視野^{ちゅうしんしや}をもたらす網膜の狭い中心部。

中心窩……黄斑の中心部。

黄斑の中心部は「中心窩」^{ちゅうしんか}と呼ばれます。中心窩には、とくに視力に関わりの深い細胞がたくさんあり、この部分に異常が起ると、視力は急速に低下してしまいます。

眼底(正面)

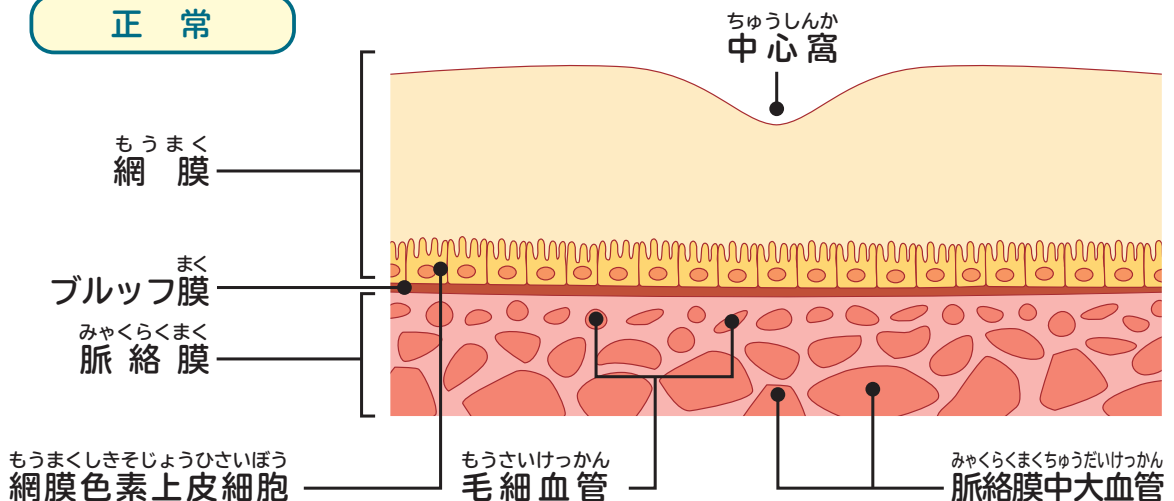
正 常



日本大学医学部眼科学 教授 湯澤 美都子 先生より提供

黄斑部(断面)

正 常



加齢黄斑変性症の種類

加齢黄斑変性症には、^{いしゆくがた}萎縮型と^{しんしゅつがた}滲出型の2つのタイプがあります。

●萎縮型

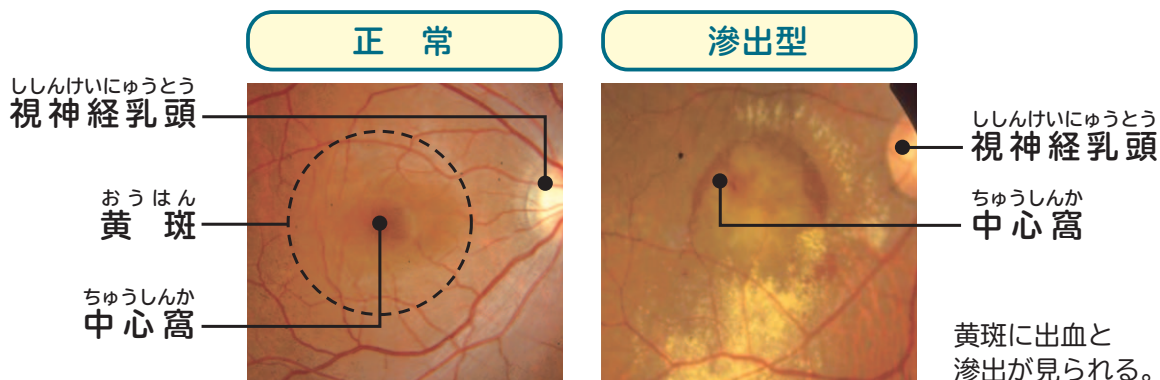
網膜にある細胞や毛細血管が萎縮して起こるタイプです。萎縮とは本来の大きさから小さくなることです。

●滲出型

滲出とは血液の成分が血管の外に漏れ出していることを言います。

滲出型の加齢黄斑変性症では、黄斑の裏側の^{みやくらくまく}脈絡膜から、「新生血管」と呼ばれる^{しんせいけっかん}もろくて弱い病的な血管が発生しています(^{みやくらくまくしんせいけっかん}脈絡膜新生血管)。この血管が破れて血液や滲出液が漏れ出すことで、正常な視野が損なわれてしまいます。

眼底(正面)



新生血管に関わる物質

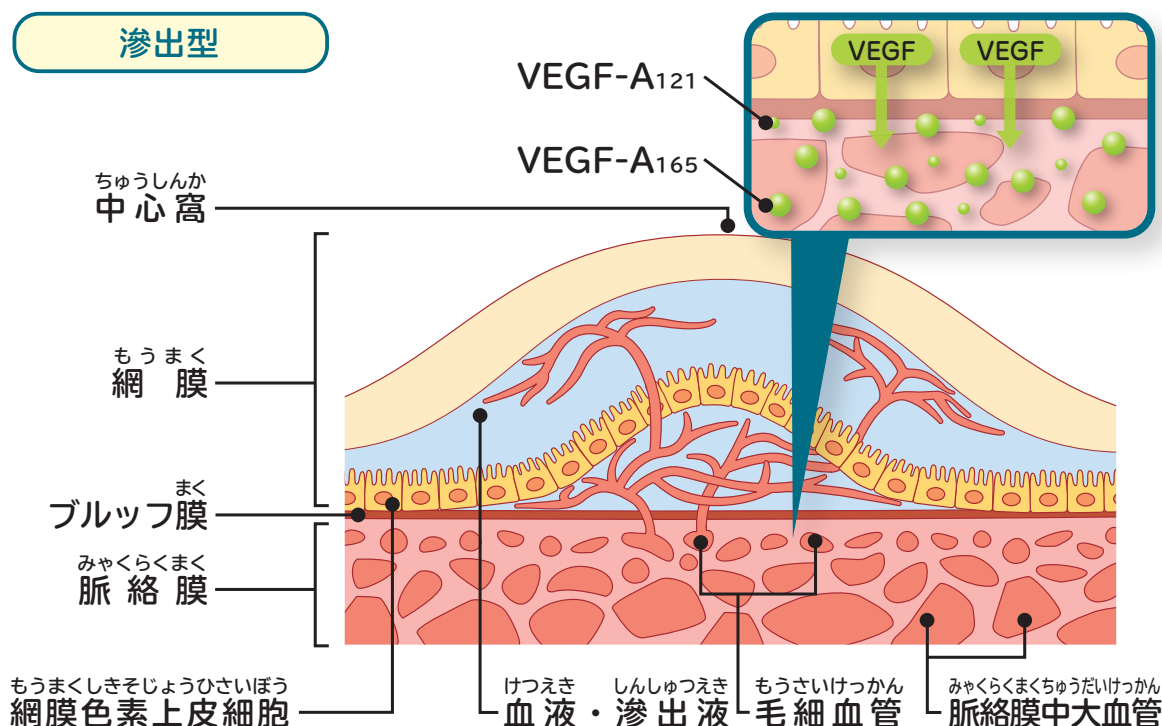
新生血管が発生、発育して、血液や滲出液が漏れだす原因物質として、VEGF(血管内皮増殖因子)がみつかっています。
VEGFは血管の発生に広く関わる物質であり、正常な血管形成を促進するときには不可欠な善玉分子ですが、病的な血管を促進するときには生体にとって不都合な悪玉分子となります。

VEGFにはいくつか種類があり、眼内では、VEGF-A₁₂₁とVEGF-A₁₆₅が主に産生されています。

現在、病気との関わりについて説明が進んでいます。

黄斑部(断面)

滲出型



加齢黄斑変性症の症状の特徴

●進行性の慢性疾患です。

治療を受けていても症状が悪化してしまうことがあります。

見ている部分の周り(周辺視野^{しゅうへんしや})には問題が起きないことも多いのですが、読書や裁縫、料理など、中心視野^{ちゅうしんしや}を必要とする物事ができなくなることがあります。

●放っておくと、視力は急速に失われます。

治療せず放っておくと多くの場合、数ヵ月から2年程度の間に視力が急速に低下してしまいます。

次のような症状はありませんか？

へんししょう 変視症

本棚など、普段目にするものがゆがんだり、小さく見えたり、揺らいで見える



ちゅうしんあんてん 中心暗点

道路標識の真ん中など、中央部に暗い部分があり見えにくい



読みにくい

読みたいと思う部分の文字が消えたり変形したりして、読書が難しくなる

のを見るときは、眼から入った光が視神経によって脳に伝えられます。黄斑は網膜の中央部にあり、真正黄斑には視力に関わりの深い細胞があります。文字を読んだり、ごく小さなもの

症状が気になる場合は
担当医師に相談しましょう。

お薬(マクジェン®)について

●マクジェン®は滲出型加齢黄斑変性症の治療薬です。

●マクジェン®による治療の目標は視力の維持です。

マクジェン®は脈絡膜新生血管(弱い病的な血管)の発生や、血液や滲出液の漏れを引き起こす原因物質である、VEGF(血管内皮増殖因子)のはたらきを抑えます。

マクジェン®は数種類知られているVEGFのうち、炎症誘発性が高く、眼内における病的な血管新生への関与がもっとも深いと考えられているVEGF-A₁₆₅を選択的に抑えることで、脈絡膜新生血管の成長を遅らせ、視力が低下する速度をゆるやかにします。同時に他のVEGFの善玉分子としての機能を温存させることが期待されます。



マクジェン[®]による治療

●マクジェン[®]は眼球内(硝子体)に注射します。

注射によって硝子体に入った薬剤は、眼底(網膜)へ確実に到達します。

●マクジェン[®]は6週間ごとに1回注射します。

いつまで注射するかは、検査や診察で様子をみながら担当医師が判断します。

●注射の3日前から注射後2日まで^{こうきんてんがんざい}抗菌点眼剤を点眼します。

注射による感染を防ぐため、ご自身で点眼していただきます。

●注射の前には^{きよくしよますい}局所麻酔を行います。

注射による痛みを軽減するためです。

CHECK

CHECK②

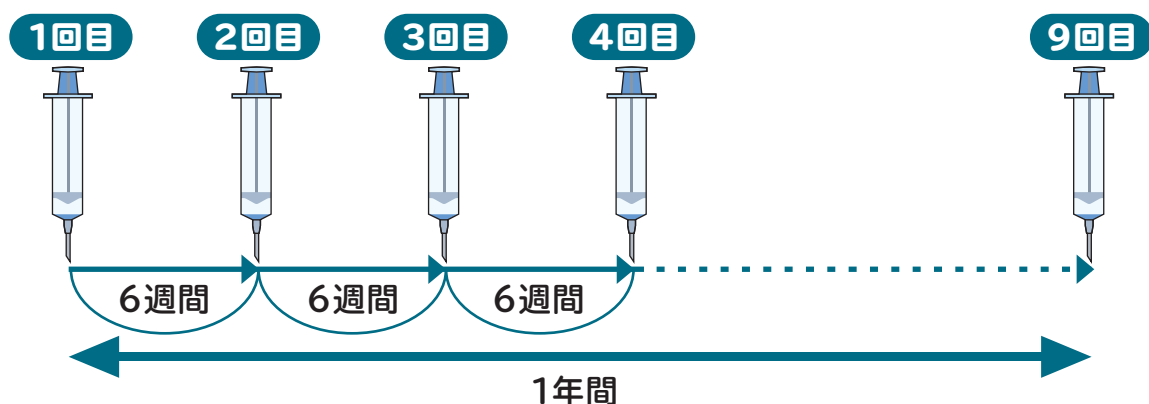
CHECK③

- 過去、マクジェン[®]投与時に過敏(アレルギー)症状が出た方や、眼や眼周囲に感染がある方は、マクジェン[®]を注射できません。
- 消毒薬や麻酔薬、点眼薬などに過敏(アレルギー)がある方は、マクジェン[®]の注射を受ける前に申し出てください。
他の何らかのアレルギーがある方も、注射を受ける前に医師に伝えてください。

マクジェン[®]について、
ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

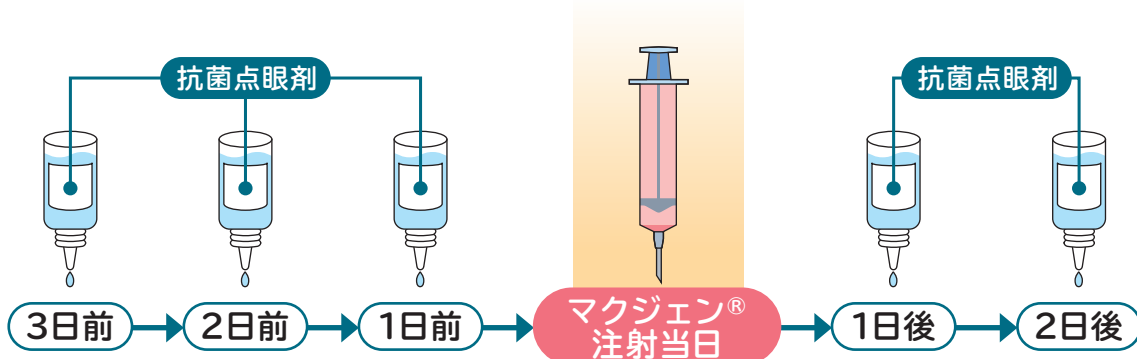
マクジェン[®]の治療スケジュール

- マクジェン[®]は6週間ごとに1回眼球内(硝子体)に注射します(1年間に最大9回まで)。



- マクジェン[®]の3回目からの注射は、検査や診察で様子をみながら、継続するか、中止するかを担当医師が判断します。継続の期間は患者さんによって異なります。

- 注射の3日前から注射後2日まで抗菌点眼剤をご自身で点眼していただきます。



- 治療の効果は症状や患者さんによって異なります。

副作用

- マクジェン®によって副作用が起きる場合があります。
最も多くみられる副作用は角膜の水分量が増える(角膜^{かくまく}浮腫^{ふしゅ})、角膜と虹彩の間(前房^{ぜんぼう})に炎症が起こる(前房の炎症)、視野に小さな粒子やシミがあらわれる(飛蚊症^{ひぶんしょう}や硝子体混濁^{しょうしたいこんだく})、眼の表面に小さな点があらわれる(点状角膜炎^{てんじょうかくまくえん})、眼痛などです。
- 患者さんによっては、注射直後から数時間、注射された眼の眼圧が上昇することがあります。このため医師は注射後、眼圧を観察することがあります。
- 注射後、一時的に視野がぼやける(霧視^{むし})ことがあるため、その症状が回復するまで、機械類の操作や自動車等の運転はしないでください。
- この他にも気になる症状があらわれた場合は医師・薬剤師にご相談ください。

加齢黄斑変性の治療とマクジェン®

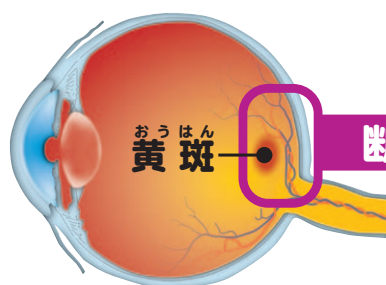
VEGFは善玉と悪

- 正常な血管形成を促進すると
- 病的な血管を促進するときは

加齢黄斑変性の

黄斑部(断面)滲出型

もうまくしきそじょうひさいぼう
網膜色素上皮細胞



断面拡大

ちゅうしんか
中心窩

けつえき しんしゅつえき
血液・滲出液

まく
ブルッフ膜

もうまく
網膜

眼科領域で、国内承認されている

VEGFファミリー 阻害薬

- VEGF-A/-B/PlGFを阻害
- VEGF受容体融合タンパク
- 善玉、悪玉の両方の
役割を抑えて
視力の改善を図る

VEGF-A 阻害薬

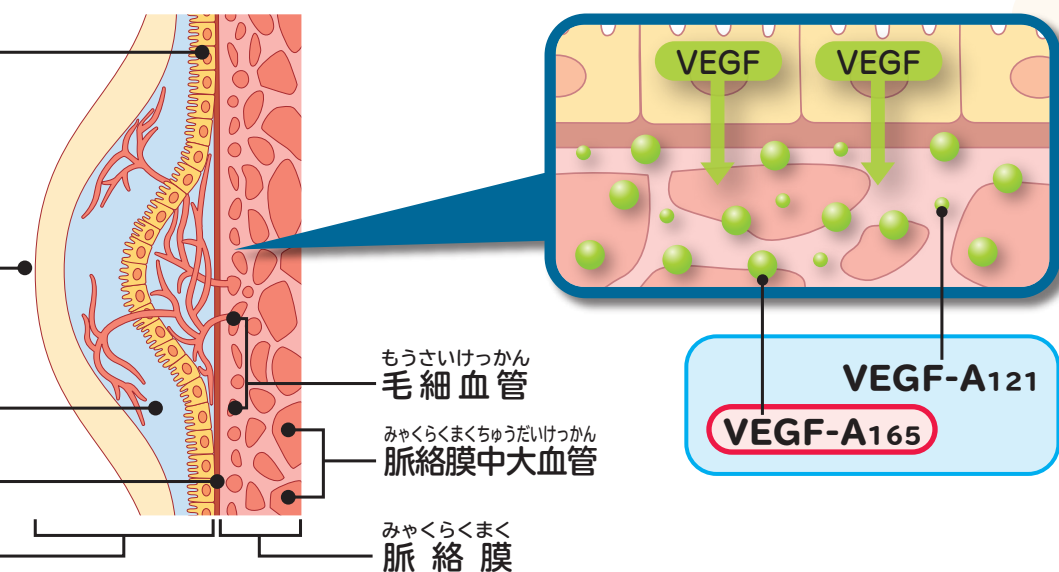
(抗VEGF療法)

玉の役割を持つ

きは不可欠な善玉分子

生体にとって不都合な悪玉分子

病的な血管新生



VEGF阻害薬には3種類ある

- VEGF-Aを阻害
- 中和抗体断片
- 善玉、悪玉の両方の役割を抑えて視力の改善を図る

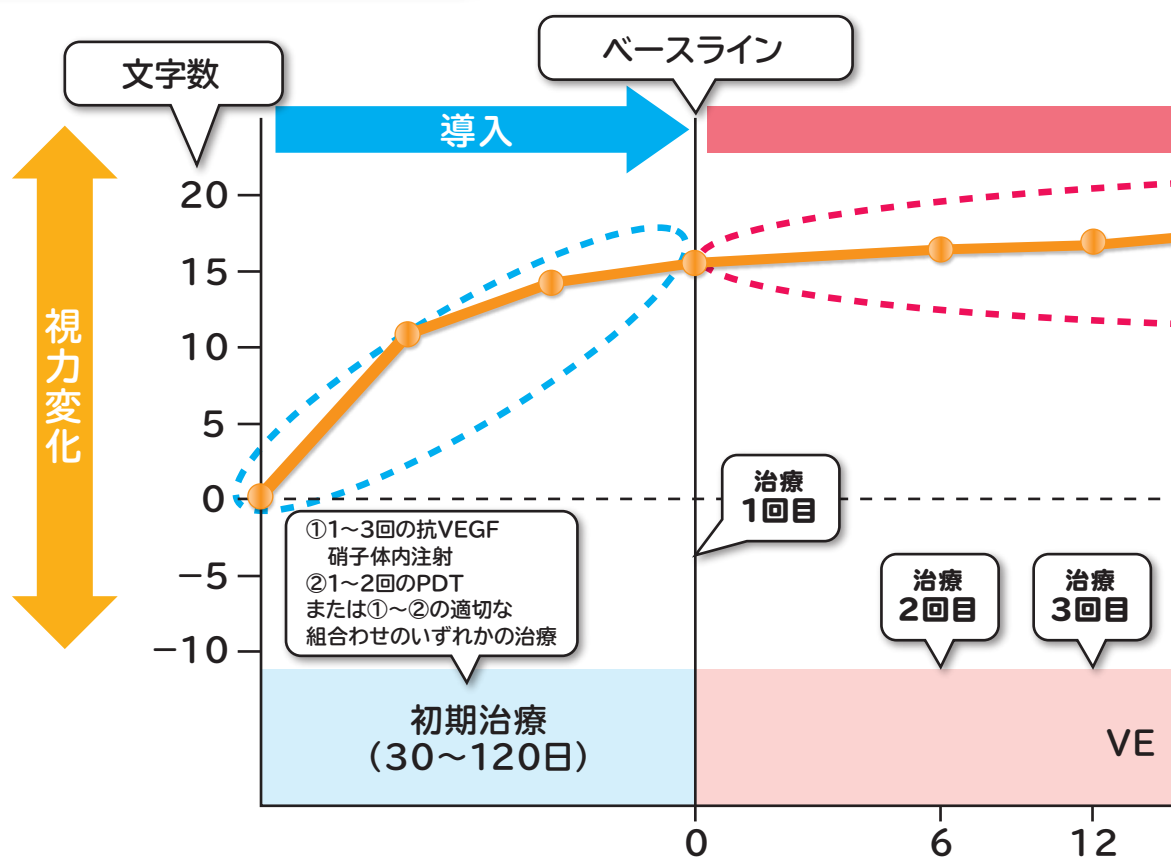
VEGF-A165 阻害薬

- VEGF-A165を阻害
- アプタマー(核酸製剤)
- 善玉としての役割をなるべく温存しつつ、主に悪玉の役割を抑えて視力の維持を図る

加齢黄斑変性の治療とマクジェン®

■加齢黄斑変性治療は長期的に視力を維持し、

治療計画



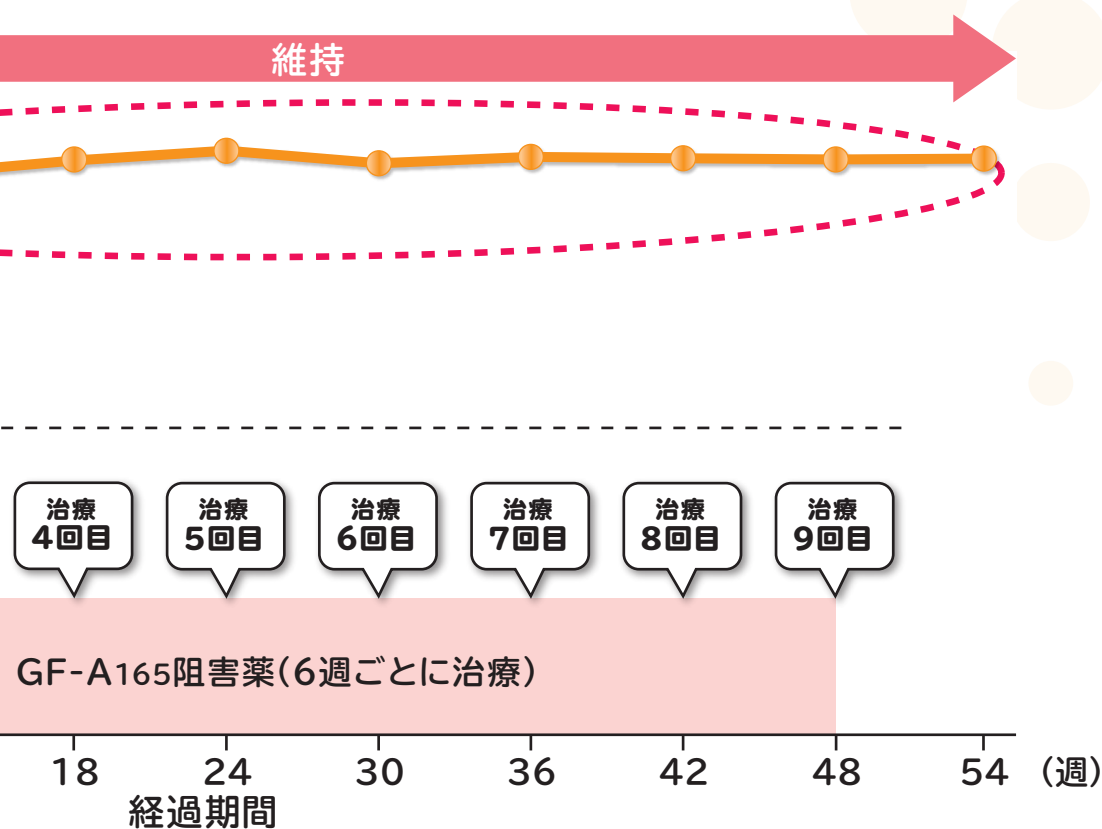
ブースター治療を受けた患者さんのベースラインから

ブースター治療回数 約半分の患者さんがブース

ブースター治療: 症状が悪化したと担当医師が判断した場合、VE

(治療計画)

QOLに配慮することが重要です。



最初のブースター治療を受けるまでの平均期間:21週

ター治療を受け、その2人に1人は1回のみでした。

GF-A165阻害薬以外で治療を行う方法

Friberg, T. R. et al.: Br J Ophthalmol 94: 1611, 2010 より作図

次のような副作用に気づいたときは、 すぐに医師に連絡してください

まれに、注射直後に重篤なアレルギー反応が起きることが報告されています。注射直後に次のような症状が起きた場合は、直ちに医師の手当てを受けてください。

- 呼吸困難やゼーゼーというあえぎ(喘鳴^{ぜんめい})が突然起きる
- 口、顔、手、足の腫れ
- 皮膚のかゆみ
- 失神
- 脈が速くなる(頻脈^{ひんみゃく})
- 胃けいれん
- 吐き気、嘔吐^{おうと}
- 下痢

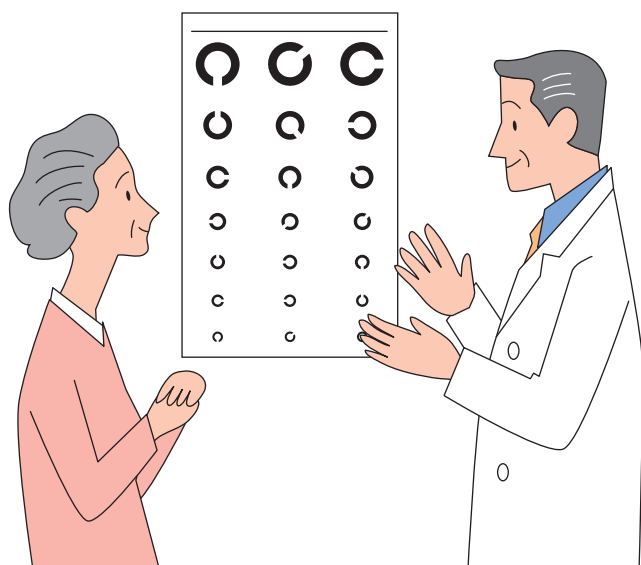
また、まれにマクジェン[®]投与後に眼内に感染が起きる場合があります。このような感染は、できる限り早期に発見し、治療することが重要です。

次のような症状に気づいた場合は、速やかに眼科医に連絡してください。

- 眼の痛みや不快感の悪化
- 白眼の赤みの悪化
- 視野がぼやける(霧視)、視力の低下
- 光に対する過敏
- 視野の中にあらわれる小さな粒子の増加

治療中気をつけること

- 滲出型加齢黄斑変性症は進行性ですから、定期的に治療を受けることが大切です。早めに治療を受け、治療スケジュールを守ることで、視力を長く保つことができます。
- マクジェン[®]による治療の開始が早いほど視力低下の進行を遅らせ、治療効果が高まる可能性があります。
- 治療による効果を最大限に高めるためには、マクジェン[®]の定期投与を継続することが大切です。
投与期間は、医師があなたの状態を診察して判断します。
視力を守ることは、これまで通りの自立した生活を送るために役立ちますので、眼科医の治療アドバイスに従うことが大切です。



予約日に受診できなかったとき

予定した日に受診できなかったときは、速やかに医師に連絡し、ご相談ください。



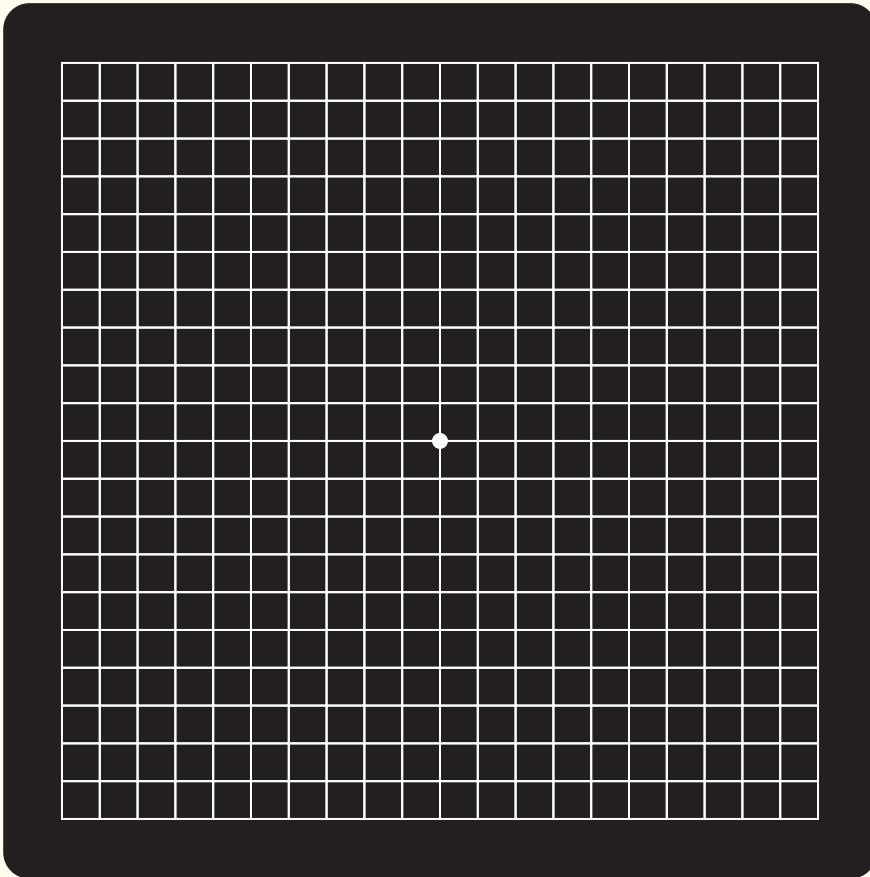
見え方の変化に気づいたら すぐに眼科医に相談しましょう

滲出型加齢黄斑変性症によって、眼は急速に永久的な損傷を受けてしまうことがあるのを忘れないでください。見え方に変化が起きたときは、すぐに眼科医に相談しましょう。

自分でもときどきチェックしてみましょう

見え方に変化がないか、自分でもときどきチェックしましょう。

- 片眼ごとに、中心を見てみましょう
- 眼鏡を使っている方はかけて行ってください



**次のような異常がみられた場合は、
すぐに眼科医に相談しましょう。**

- 中心がゆがんで見える
- 中央が暗くなり、白い点が見えにくい
- 部分的に欠けて見える

制度の利用で医療費の負担が軽くなる場合

高額療養費制度について

- 窓口で支払った金額(病医院・薬局、1～3割)が、制度が定める**自己負担限度額**を超えていた場合、後日*、払いすぎた分が戻ってくる制度です。

*入院など一部については事前の申請で、窓口支払が、自己負担限度額までとなる制度の利用も用意されています。詳細は各保険者にお問い合わせください。



- 「1ヵ月ごと」に計算します。「**個人外来分(科目別)**：例・マクジェン®外来治療分」の計算を最初に行い、「入院分」「世帯家族分」「介護保険利用分」がある場合、順次とりまとめて計算します。

1ヵ月の合計

毎月末に窓口負担額チェックを！

- ①**今月受けた**マクジェン®外来治療日の領収書を手元に用意します。
(治療前後の検査や感染予防に関する領収書も含めます)
- ②領収書(病医院と薬局それぞれ)の、「一部負担」欄の金額を見ます。

病医院 薬 局 合 計

円 + 円 = 円

- どのくらい軽くなるのか(払戻額)、払戻の手続き(窓口)は、「年齢」「収入」「保険証の種類」等で違います。
- 払戻を受けるには自分で申請・手続きする**必要があります。
(申請期間:治療翌月～2年以内)

■高額療養費制度に関する窓口は保険証の種類で違います。

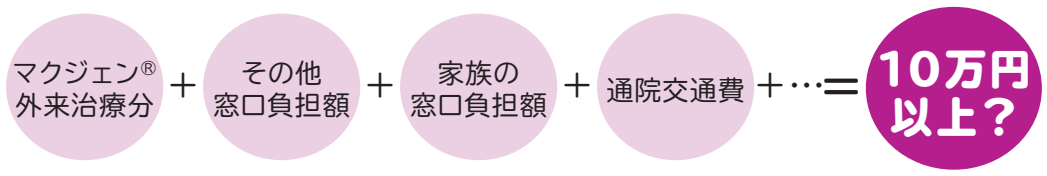
加入保険証の種類	国保	協会けんぽ (旧・政府管掌)	健康保険 組合	共済組合
窓口	市区町村 役所	全国健康保険協会 各都道府県支部	勤務先	

払戻を受けるには領収書が必要です。

治療当日の領収書(病医院分・薬局分)を大切に保管しましょう。

医療費控除制度について

- 所得税、住民税等を軽くする制度です。
- マクジェン® 外来治療の自己負担分、その他の対象となる医療費、家族（生計を一にする）の分も合わせて申告します。
- **年間（1月1日～12月31日）10万円以上の自己負担額**が対象目安です。



- 医療費控除は、自分で手続きする必要があります。
確定申告のとき（例年2月中旬～3月中旬）に行います。

- 申告には**領収書が必要**です。
 - ★ マクジェン® 外来治療を受けた日の領収書（病医院＋薬局）
 - ★ 高額療養費払戻を受けたときの領収書
 - ★ 源泉徴収票（サラリーマンの方）
 - 等...

■ 医療費控除の問い合わせ先（窓口）

加入保険証の種類	国保	協会けんぽ (旧・政府管掌)	健康保険組合	共済組合
窓口	市区町村役所 税務署	勤務先		

不明な点は、市区町村役所・税務署へ。
ホームページ(国税庁 <http://www.nta.go.jp/>)も参考になります。



読みやすさを追求した
書体を使用しています

ボシロム・ジャパン株式会社

〒140-0013 東京都品川区南大井 6-26-2

0810MC6001A