

ビズノバ[®]による治療を

受けられる患者さんへ

監修 京都府立医科大学 特任講座 感覚器未来医療学 教授 木下 茂 先生



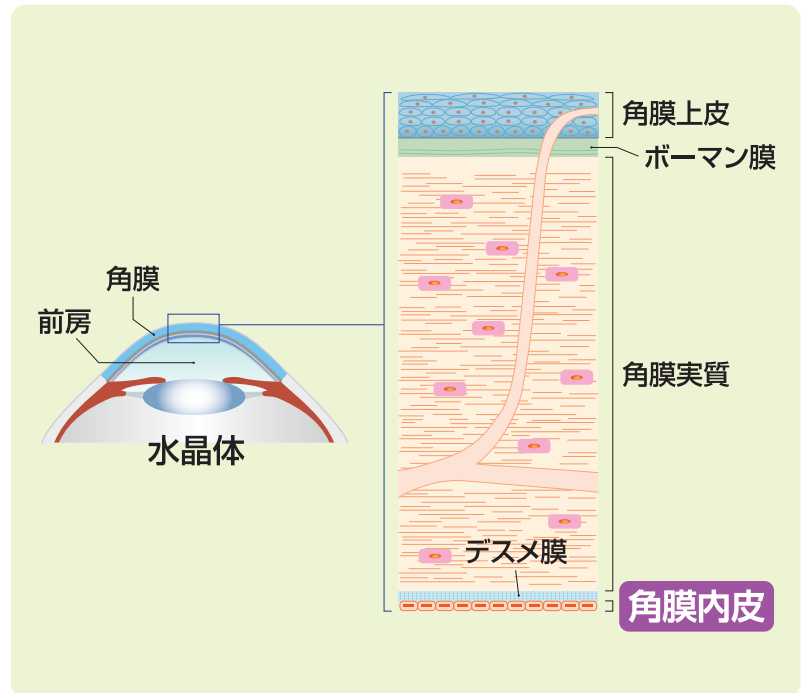
水疱性角膜症について

角膜の構造

角膜（黒目）は目の一番外側にある透明な膜で、内側にある水晶体とともにレンズの役割を果たしています。

角膜は5つの層で構成されており、水分量を一定に保つことにより、その透明性を維持しています。

一番内側にある角膜内皮は、角膜が透明になるよう、角膜の水分量を一定に保つ役割を果たしています。



水疱性角膜症とは *) より作成

角膜内皮を構成する角膜内皮細胞は、年齢とともに少しずつ減り、新しく再生されないことがわかっています。角膜内皮細胞が減少すると、一つ一つの細胞が大きくなって補おうとしますが、その結果、角膜の機能が保たれず、白く濁った状態となります。このような状態を「水疱性角膜症」と呼びます。



健康な角膜



水疱性角膜症

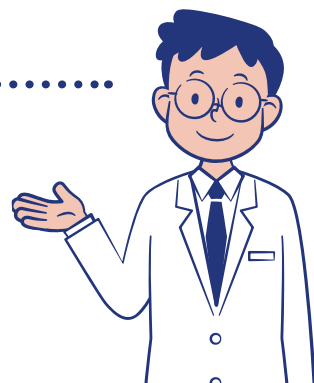
*)上野盛夫:再生医療, 16:119, 2017

ビズノバ[®]について

さいせいりょうとうせいひん

再生医療等製品とは

再生医療等製品は、再生医療や遺伝子医療に用いられる製品です。再生医療は、失われてしまった機能や組織を細胞や人工的な材料で補うことにより、損なわれた機能の回復を図る医療です。



ビズノバ[®]について

- ▶ ヒト（ドナー）から提供された角膜を元に造られた再生医療等製品です。
- ▶ 水疱性角膜症による角膜の濁りや視力低下の改善を目的として使用します。
- ▶ ビズノバ[®]は注射器で注入するため、従来の角膜移植と比べ切開部分が少なく、負担が少ない治療法です。
- ▶ 出荷日程が決まっていることから、従来の角膜移植と比べ計画的に移植手術を行うことができます。

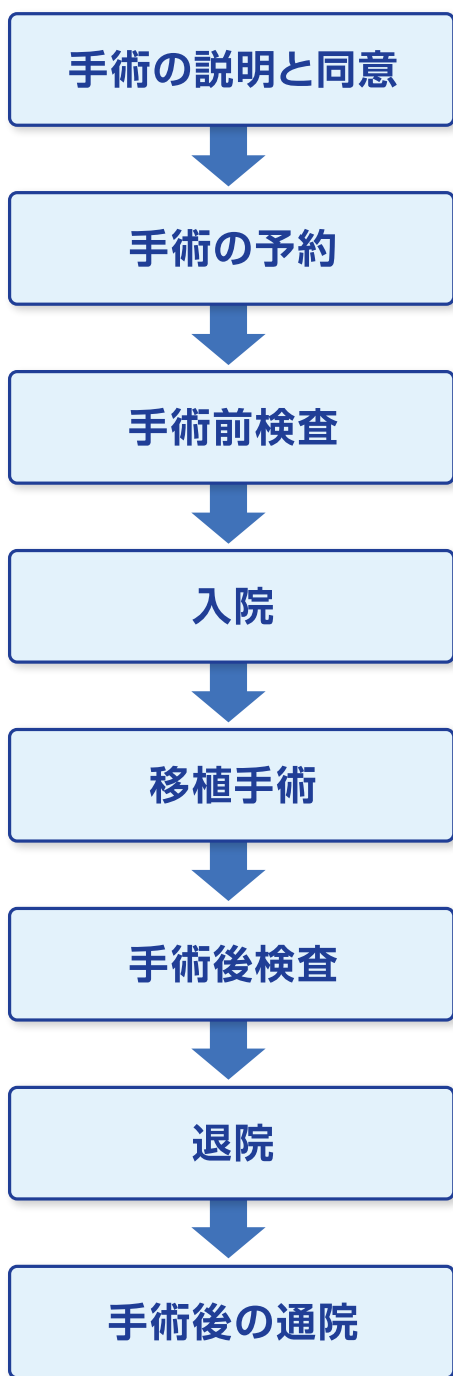
*製品の感染症予防について

ビズノバ[®]はヒト（ドナー）角膜を原材料としています。ヒト角膜の採取時には、ヒト免疫不全ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス及び梅毒への感染がないことを確認し、製造工程においてはウイルス検査、無菌検査、マイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験を実施することで、感染症を予防するための安全対策を講じています。

*以下のような患者さんはビズノバ[®]を使用できない可能性があります。 治療については医師とご相談ください。

アレルギー素因がある／角膜感染症／3時間のうつむき姿勢がむずかしい／コントロールできない糖尿病や緑内障

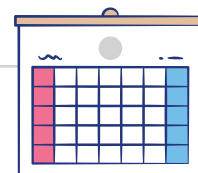
ビズノバ® 移植手術の流れ



移植手術について説明を受け、同意できれば、同意書にサインします。



ビズノバ®の出荷スケジュールに合わせて、手術日を決定します。



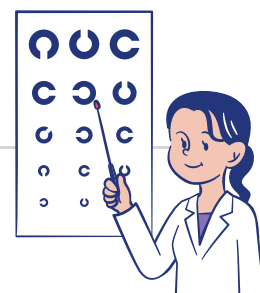
手術に必要な検査・問診を行います。

通常は入院して手術します。



移植手術を行います。

手術後に必要な検査を行います。



手術後の検査で問題なければ、手術後約1週間で退院できます。

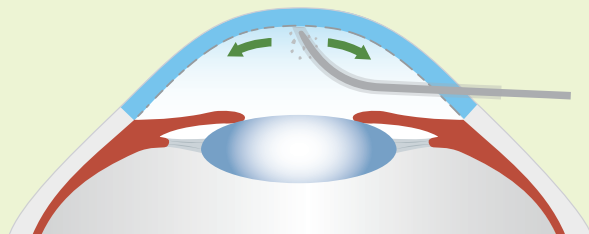
手術後の経過観察及び必要な処置を行うために定期的に受診してください (P6も参照)。

培養の状況によってビズノバ®を予定どおりに出荷できないことがあります。その場合、手術日が変更になる可能性があります。ビズノバ®は「高額療養費^{こうがくりょうようひ}制度^{せいど}」の対象です (詳しくは医師、看護師などにご相談ください)。

ビズノバ®の移植手術

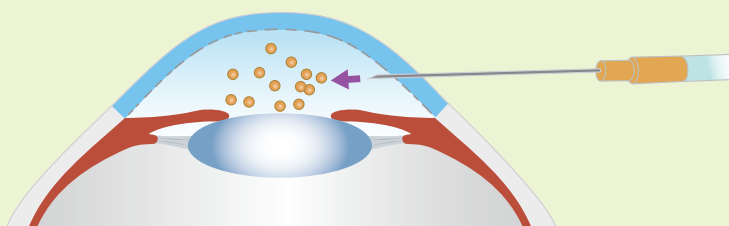
1

局所麻酔を行い、悪くなった組織を剥がして取り除きます。



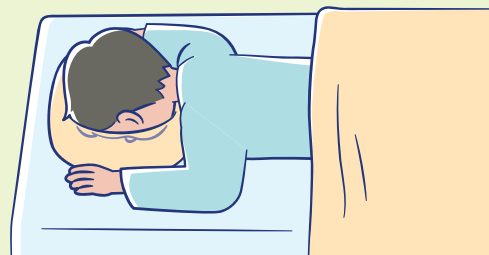
2

注射器を用いて、前房内にビズノバ®を注入します。



3

注入したビズノバ®が角膜の後ろ側に集まるように、すぐにうつむき姿勢で3時間安静にします。



4

うつむき姿勢を取っている間に、ビズノバ®が角膜の後ろ側に接着します。



- 手術 (①麻酔～②ビズノバ®の注入まで) の所要時間はおよそ30分程度ですが、状況によって長くなることがあります。
- 通常の移植手術と同様、手術前から手術後にかけて、抗菌薬とステロイド薬の投与を行います。

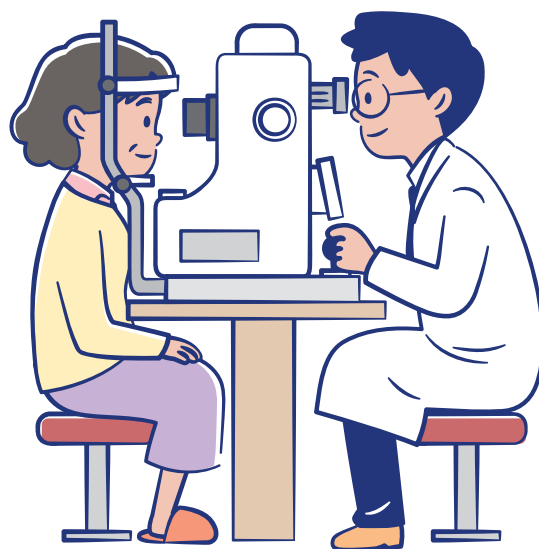
移植手術後の治療と通院

移植手術前後に定期的な点眼や服薬が必要です

- ▶ 手術後の炎症と拒絶反応（注入したビズノバ®を身体が異物と認識し、攻撃すること）を予防するために、ステロイド薬を点眼及び服薬します。
- ▶ 手術後の感染症予防を目的に手術3日前から抗菌薬を点眼します。
- ▶ 上記は一般的な処置であり、患者さんの状態や医師の判断により、内容は変わります。
- ▶ 点眼及び服薬は医師の指示通り行ってください。

移植手術後に定期的な受診が必要です

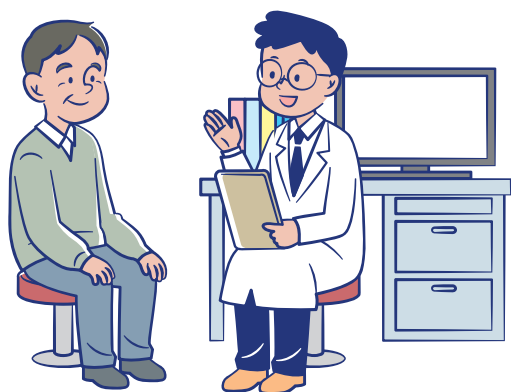
- ▶ 日程等の詳細は医師とご相談ください。
- ▶ 定期的な受診では、視力検査の他、角膜内皮細胞を含め、角膜全体の状態を検査します。また、手術後に副作用が出ていないかについて検査・問診を行います。



移植手術後に気を付けていただくこと

移植手術後にあらわれる可能性のある症状

ビズノバ®の移植手術後に次のような症状があらわれることがあります。症状がある場合には、すぐに医師に連絡、相談してください。また、自覚症状がない場合もあるため、手術後は定期的に受診してください。



眼感染症

目の充血や痛み、まぶしさやかすみを感じることがあります

嚢胞様黄斑浮腫 (のうほうようおうはんふしゅ)

網膜がむくみ、視力が改善しにくくなることがあります

眼圧上昇

目の痛み、視野が欠けるなどの症状の原因となりえます

移植手術後に定期的な受診が必要です

そのほかにも次のような症状があらわれることがあります。症状がある場合には、医師に連絡、相談してください。

眼痛

目が痛くなることがあります

眼瞼浮腫 (がんけんふしゅ)

まぶたがむくむことがあります

流涙増加 (りゅうるいぞうか)

涙が増えることがあります

その他、気になる症状があれば、医師に連絡、相談してください。

医療機関名