当施設における光線力学的療法（PDT）実施の手順とポイント

監修
森　隆三郎 先生（日本大学医学部視覚科学系眼科学分野　診療教授）

加齢黄斑変性症治療剤（光線力学的療法用製剤）　薬価基準収載

ビスダイン®静注用15mg

劇薬　処方箋医薬品　（注意－医師等の処方箋により使用すること）

Visudyne®　静注用ベルテポルフィン

1. 警告

1.1　本剤による光線力学的療法は、規定の講習を受け、光線力学的療法の安全性・有効性を十分に理解し、本剤の調製・投与及びレーザー照射に関する十分な知識・経験のある眼科専門医のみが実施すること。

1.2　本剤投与後48時間は皮膚又は眼を直射日光や強い室内光に暴露させないよう注意すること。本剤投与後48時間以内は光線に対して過敏になるため。[8.3.1 参照]

1.3　本剤投与後48時間以内に緊急手術を要する場合は、できる限り内部組織を強い光から保護すること。本剤投与後48時間以内は光線に対して過敏になるため。

1.4　光照射により本剤を活性化させた場合に、視力低下等の高度の視覚障害が誘発されるおそれがあり、回復しなかった症例も認められていることから、本剤による光線力学的療法のリスクについても十分に患者に説明した上で、本治療を施行すること。[11.1.1 参照]

1.5　本剤は特定の適切な眼科用光線力学的療法用レーザーにより光照射した場合にのみ、適正かつ安全に使用できることが確認されているので、本剤の光活性化の基準に適合しないレーザーは使用しないこと。光熱凝固のために使用されているレーザーを本剤の活性化に用いることはできない。基準に適合しないレーザーを用いた場合には、本剤の部分的光活性化による不十分な治療、あるいは逆に、過度の活性化により網膜等周辺正常組織の損傷を引き起こすおそれがある。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1　ポルフィリン症の患者［症状を増悪させるおそれがある。］

2.2　本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3　眼底の観察が困難な患者［混濁の程度の強い白内障又は角膜混濁のある患者等では、眼底の観察が困難であり、また、対象となる病変部に適切な光照射エネルギー量が到達するかどうか不明であるため、本剤による適切な治療を施行することができない。］

CHEPLA PHARM

監修医からのコメント

監修医：森 隆三郎 先生
（日本大学医学部視覚科学系眼科学分野 診療教授）

■ 加齢黄斑変性治療におけるPDTのメリット

PCVに対してPDTをVEGF阻害薬と併用することで注射回数が減り[1]、治療による副作用のリスクや医療スタッフによる準備の負担を軽減できる可能性があります。

現在、加齢黄斑変性の治療の中心はVEGF阻害薬になりつつありますが、ポリープ状脈絡膜血管症（PCV）に対しては光線力学的療法（PDT）を併用することで、VEGF阻害薬の注射回数を減らし[1]ます。また合併症などが理由でVEGF阻害薬が使用できない患者さんに対しては、PDT単独で治療を行うこともできます。

VEGF阻害薬の注射回数が減ることは、患者さんだけでなく、医療スタッフにも大きなメリットとなります。例えば、硝子体内注射による眼内炎や、VEGF阻害薬の投与による全身性の副作用が発現するリスクについては、注射回数が少なくなることで、減らせる可能性があります。また、注射が怖いと思っている患者さんは、気持ちが楽になるでしょうし、注射回数が減れば治療費を軽減できます。医療スタッフにとっても、注射の準備に要する時間と労力を軽減できます。

■ PDT実施においてはマニュアルによる手順の標準化が重要

医師と看護師の役割を定め、患者さんへの説明から器具の準備、薬剤調製など一連のPDT手順のマニュアルを作成して標準化することが、PDT実施において重要です。

当施設ではPDT施行マニュアルを作成し、それに沿って準備と施術を行うことで、手順の標準化を図っています。マニュアルでは医師と看護師の役割を定めており、薬剤投与量や照射範囲の決定、薬剤の点滴などは医師が行い、PDTの手順や遮光方法などの患者さんへの説明や器具の準備、薬剤の調製などは医師の指示に基づいて看護師が行います。手順を標準化すれば看護師はサポートしやすくなりますし、ビスダインの調製や遮光服の準備などをレーザー照射台とは別の場所で行うようにすれば、複数の患者さんに対して短時間でPDTを行うことができます。

また当施設では、例えば金曜日にPDTを施行することで、週末を挟んで月曜日からは通常の社会生活を送ることができるように配慮するなど、患者さんの生活リズムや社会生活に影響を与えにくくする工夫も行っています。

■ PDTに取り組む際の工夫

遮光生活について、PDT施行前にきちんと説明したり、施行後の過ごし方として入院下または自宅のいずれかを患者さんが選択できる環境を施設で整えることで、患者さんは安心して治療を受けられるようになります。

当施設では、vPDT施行アルゴリズム[2]をもとに適応基準を決めておき、その基準に合致する症例には積極的に施行するという工夫をしています。そうすれば、例数が増え、まとめて施行できますし、その上で、マニュアルを作成して手順を標準化すれば、効率化が一層進むと思います。施行日をまとめることで、看護師が準備に要する負担を軽減できますし、同じ日に施行すれば遮光期間も同じになり、患者さんへの指導も単純化できます。

VEGF阻害薬とPDTを併用することになった患者さんには効果が高まる可能性に加え、VEGF阻害薬単剤治療との合併症の違いなどについても説明しています。PDT施行後の遮光を嫌がる患者さんに対しては、遮光といっても太陽光（直射日光）、裸電球、車のヘッドライト等の強い光を避ければよく、室内光（LED、蛍光灯、パソコン、テレビなど）に相当する光は浴びても問題ないこと[3,4]を伝えると、安心してPDTの施行を受け入れてくれます。

また、当施設では、PDT施行後の過ごし方として、入院下または自宅のいずれかを患者さん自身が選択できるようにしています。自宅での遮光生活に不安があったり、PDT実施が難しいと考える患者さんもいると思いますので、遮光生活を送れる入院環境を各施設で整えておくと良いかもしれません。

これらの注意点や工夫を参考にして、各施設でPDTを適切に取り入れていただき、それが患者さんのメリットにつながることを期待しています。

1）Koh A, et al. JAMA Ophthalmol 2017; 135: 1206-1213
COI：本研究は Novartis の支援により行われた。本論文の著者に Novartis 社員が含まれる。また、著者に Novartis により講演料、コンサルタント料を受領している者が含まれる。
2）Tano Y, et al. Ophthalmology 2008; 115: 585-585e6
3）一般社団法人 照明学会 . LED 照明の生体安全性について－補足資料－ : 2014 年 11 月
4）ビスダイン®静注用 15mg 電子添文 :2024 年 10 月改訂（第 2 版）

PDT 実施の流れ

PDT 開始前

1. 器具の準備
2. 患者さんの術前準備
3. 治療室の準備：
   レーザー施行の準備
4. 治療の準備：
   ルートの準備
   ビスダイン静脈内注射液の調製

ここがポイント

- 患者さんのバイタルサインや問診をして、施術当日の体調に問題がないか、確認しましょう。
- 術後の帰宅時の服装（サングラス、手袋、帽子など）について、忘れ物がないか、確認しましょう。

PDT 施行

5. 術前の診察
6. ビスダイン静脈内注射液の静注
   ↓ 15分後
7. レーザー施行

ここがポイント

- 静注をしている10分間は、患者さんのそばで、薬剤が漏れていないか、体調の変化や副作用の症状が出ていないか、観察しましょう。
- 術後の遮光生活における注意点を伝えたり、患者さんの心配事や不安を聞く時間として使うこともできます。

PDT 終了後

8. 術後の患者さんケア
9. 術後の片付け

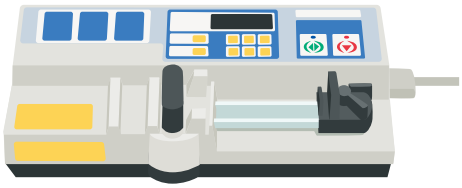
ここがポイント

- 点滴針を抜いた後、確実に止血ができているか、確認しましょう。（止血できずに薬剤が漏れ出て皮膚につくのを避けるため）

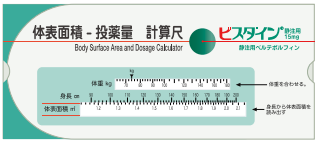
PDT 開始前

ビスダイン投与時には最新のビスダイン電子添文も併せてご参照ください。

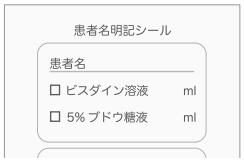
1 器具の準備



シリンジポンプ

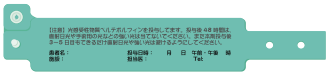


PDT 計算尺



患者名明記シール

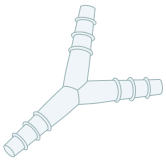
患者さんごとに用意するもの



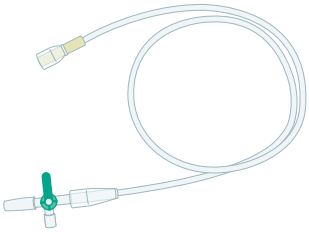
リストバンド（PDT 用）

ビスダイン

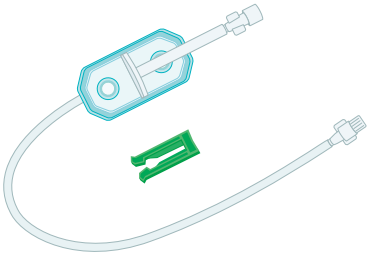
- 患者さんごとに 1 セットずつ、ネームバンドを置いたトレーに入れて準備することで、取り間違え防止ができます。



Y 字チューブ



三方活栓付き延長チューブ

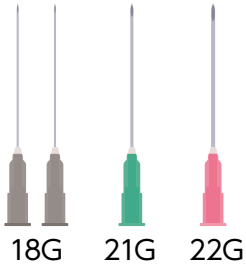


ラインフィルター（1.2μmを推奨※）
※0.6μm以下は詰まることがある

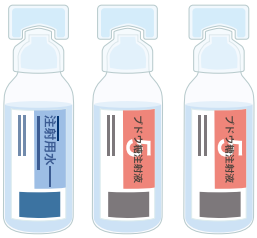
シリンジ
- 5mL シリンジ　：1 本
- 10mL シリンジ　：1 本
- 30mL シリンジ※：1 本

※ロック付きが良い。

静脈内留置針



注射針
- 22G 注射針：1 本
- 21G 注射針：1 本
- 18G 注射針：2 本



- 注射用水　20mL：1本
- 5% ブドウ糖注射液　20mL：2本

PDT 専用レンズ

- 散瞳薬
- 眼科用表面麻酔剤
- 角膜装着補助剤

その他に用意するもの

- アルコール綿
- テープ
- 駆血帯
- 手袋
- タイマー　　など

2 患者さんの術前準備

2-①

① バイタルサイン（体温・脈拍・血圧）、身長と体重の測定、問診による全身の観察を行う。

- 血圧 180/100mmHg 以上、体温 37 度以上の場合は再検査してください。
- 当日の体調によっては、PDT 施行を中止する場合もあります。

② 術前に必要な検査（視力・眼圧・OCT など）が無いかを確認する。

- 視力検査や OCT 検査の結果から、症状が改善していると医師が判断した場合には、PDT 施行を中止する場合があります。

2-③

③ 術後の帰宅時の服装（サングラス、手袋、帽子など）を持参しているか確認する。

- 忘れ物がある場合や、適切な服装でない場合は、PDT を施行できない場合があります。

④ 同意書を確認する。

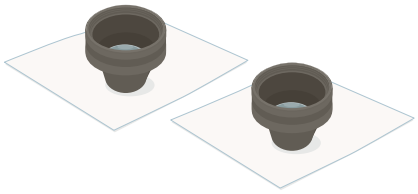
2-⑤

⑤ 治療眼を散瞳する。

- 散瞳薬は、アレルギーの有無を確認して、適切なものを準備しましょう。

3 治療室の準備：レーザー施行の準備

3-①



① PDT 専用レンズの準備をする。

- 同日に複数の患者さんに対して PDT を施行する場合は、PDT 専用レンズを 2 個準備して、順番に使用すると良いでしょう。

3-②

未開封

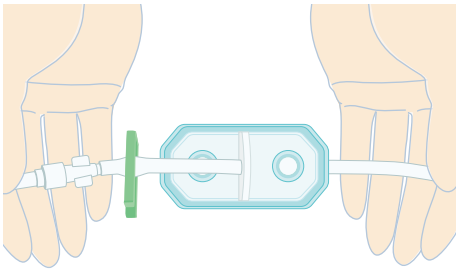
② 眼科用表面麻酔剤、角膜装着補助剤の準備をする。

- 眼科用表面麻酔剤、角膜装着補助剤は未開封のものを用意しましょう。
- 硝子体注射後 2～5 日以内の患者さんもいるため、感染予防に努めましょう。

4 治療の準備：ルートの準備、ビスダイン静脈内注射液の調製

ルートの準備

4-④



① 手を流水で洗う。

② PDT 用 ID バンドに、患者氏名、医師名、病院名、電話番号を記入する。

③ 5%ブドウ糖液を 30mL シリンジで吸引する（A）。

④ ラインフィルターと延長チューブを接続し、（A）の 5%ブドウ糖液でルート内を満たし、クレンメで止める。
（フィルターのエア抜きをする）

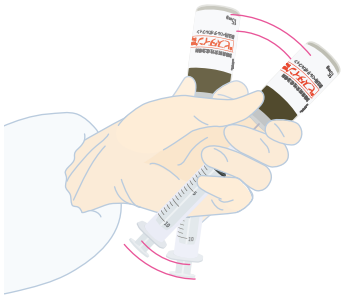
- 多めの 5%ブドウ糖液（15～20mL 程度）をフィルターのエアが無くなるまで、流し続けてください。
（フィルターをトントンとたたきながら）

［ビスダイン静脈内注射後のフラッシュ用］

⑤ 5%ブドウ糖液 5mL を 5mL シリンジで吸引する。
（B：手順 6-⑧で使用する）

ビスダイン静脈内注射液の調製

4-⑧



⑥ 医師が PDT 計算尺でビスダインと 5%ブドウ糖液の量を決め、患者名明記シールに記入する。

［ビスダイン溶解液］

⑦ 注射用水 7mL を 10mL シリンジで吸引する（C）。

⑧ ビスダインのバイアルに 7mL 注射用水（C）を入れて溶解する。

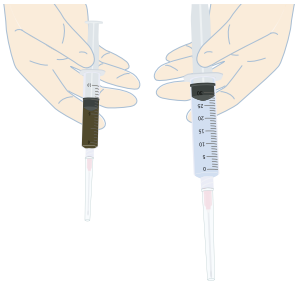
⑨ ⑥で決めた指示量を10mL シリンジで吸引する（D）。

［5% ブドウ糖液］

⑩ 30mL シリンジで、⑥で決めた指示量の 5%ブドウ糖液を吸引する（E）。

- 調製時には手袋を着用し、薬液が眼や皮膚に触れないように注意してください。
- 溶解時にバイアルを強く振ると、エア抜きに手間がかかるため、軽く振りましょう。

4-⑪



⑪ 吸引したビスダイン溶解液と 5%ブドウ糖液は、2 つのシリンジを並べて医師と看護師の両方で確認する。

- 混合する前に、必ずダブルチェックをしてください。

⑫ ビスダイン溶解液（D）と 5%ブドウ糖液（E）を混合し、総量 30mL のビスダイン静脈内注射液とする。

4-⑬

⑬ ビスダイン静脈内注射液は、使用するまではアルミ箔などで遮光して保存する。（F：手順 6-①で使用する）
※患者名明記シールを貼っておく。

- ビスダイン静脈内注射液は、調製後 4 時間以内に使用しましょう。

5 術前の診察

5-③

① 治療眼の散瞳を確認して、患者さんを PDT 治療室へ案内する。

- PDT 施行前に、治療眼の散瞳確認を必ず行いましょう。

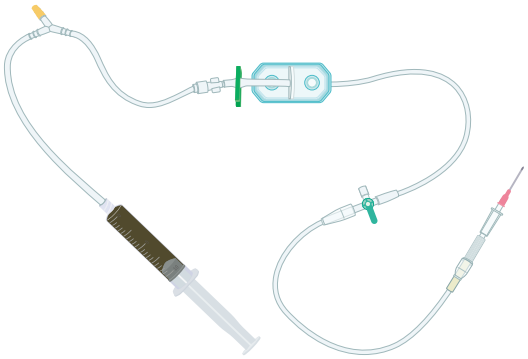
② 治療眼に眼科用表面麻酔剤を点眼する。

③ 医師がレーザー照射スポットの位置合わせ、および診察をする。

- PDT 施行の必要性を、術前の診察で再確認します。

6 ビスダイン静脈内注射液の静注

6-①



① 5%ブドウ糖液で満たしたルートに、ビスダイン静脈内注射液の 30mL シリンジ（F）を接続する。

② シリンジポンプにセットする。（流量は 180mL/ h に設定）

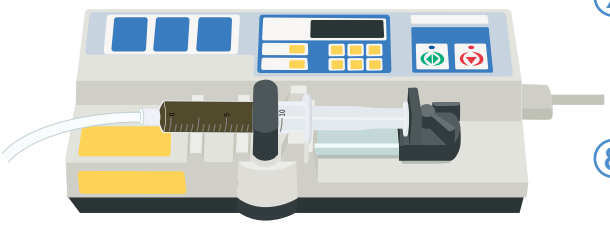
③ 医師から患者さんに、血管確保の必要性の説明を行う。

④ 前肘静脈に静脈内留置針で血管確保し、ビスダイン静脈内注射液のルートを接続する。

⑤ 逆血を確かめてから、固定する。
※逆血の確認には手順 4-⑤で使用の 5%ブドウ糖液を吸引した 5mL シリンジを用いる。

- 薬液投与開始後、体調の変化があった場合には、我慢せずに伝えるよう、事前に患者さんに説明しておきましょう。

6-⑤



⑥ 医師の声掛けに合わせて、シリンジポンプをスタートさせる。
※レーザー施行のタイミング（静注開始から 15 分後）をはかるために、声掛けに合わせてタイマーをセットすると良いでしょう。

⑦ ビスダイン静脈内注射液を 10 分間かけて投与する。

10分間

- 静脈内留置針刺入部の腫脹・疼痛の有無や、患者さんの変化を観察しましょう。

⑧ シリンジポンプ停止後、Y 字ポートから 5mL の 5%ブドウ糖液（B）を 1 分間かけてフラッシュする。
※ルート内に残っているビスダイン静脈内注射液を静脈内に入れる。

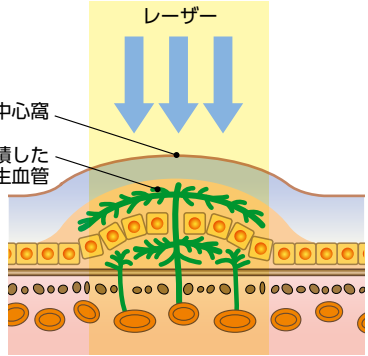
⑨ 延長チューブを残してルートの接続を外し、三方活栓の蓋で塞いで、患者さんの腕にテープで固定する。

- 急変時に使用できるように、検査終了時までは抜針せずにルートをキープしておきましょう。

PDT 施行

7 レーザー施行

7-②



① 治療眼に眼科用表面麻酔剤を点眼する。

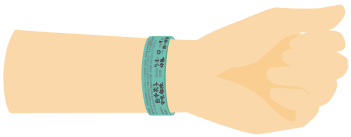
② ビスダイン静脈内投与開始から 15 分後、医師により、レーザーを 83 秒間照射する。

- 医師がレーザー照射をするタイミングに合わせて、治療室の電気を消して暗くしてください。

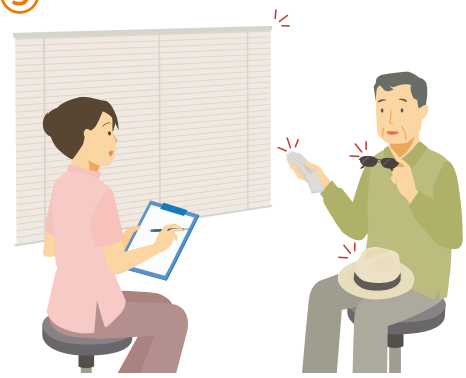
PDT 終了後

8 術後の患者さんケア

8-②



8-③



① レーザー照射終了後、血圧を測定し、体調の変化の有無を確認する。

② 患者さんにリストバンドを装着してもらう。
※リストバンドをすることで、術後、光に対して注意が必要なことを患者さんに意識してもらう。

- リストバンドは術日を含めて 3 ～ 5 日間は装着することを説明してください。

③ 患者さんに術後の遮光生活など、注意事項を説明する。帰宅時の服装（サングラス、手袋、帽子などを装着）も再度確認する。

- ブラインドカーテンを閉めるなどして、廊下や受付の窓からの紫外線に配慮しましょう。

9 術後の片付け

① 続いて、PDT を施行する患者さんがいなければ、レーザーの電源が切れているかを確認し、器具の後片付けを行う。

■ PDT を受ける患者さんへの説明用シート（例）

光線力学的療法を受ける患者様

治療後 48 時間は体内から薬剤が完全には排出されません。
そのため皮膚や眼が強い光に過敏に反応してしまうため
日光などの強い光を浴びないように注意する必要があります。

注意が必要でないもの

- ○ テレビ
- ○ パソコン
- ○ 蛍光灯

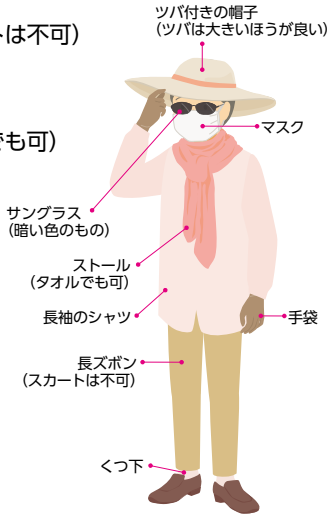
注意が必要なもの

- × 直射日光
- × 照明（手術用・歯科用・舞台・ショールーム・スタジオ）
- × ハロゲン（暖房器具・こたつ・照明・レンジ・コンロ）
- × ネオンライト
- × 日焼けサロン
- × 裸電球
- × コピー機・スキャナー
- × 映写機
- × 車のヘッドライト

治療当日に持参していただくもの

★サングラス（眼が透けない真っ黒のもの）→

★手袋
★ツバ付き帽子（ツバが大きめのもの）
★長袖のシャツ
★長ズボン（スカートは不可）
★くつ下
★マスク
★ストール（タオルでも可）



お忘れになった場合、治療できないこともありますので
お気を付けください。

森　隆三郎　先生ご提供（一部改変）

■ PDT 施行の入院スケジュール（例）

	外来にて	入院日・治療日		治療後１日	治療後２日(退院日)	治療後３日・退院日
		治療前	治療後			
説明	主治医から病気や治療、日常生活での注意、PDT施行後の服装の説明があります(下記の枠内を参照ください)	入院生活での注意点の説明があります			(2泊3日の方は)次回外来受診日の説明があります(退院時、遮光が必要です)	(3泊4日の方は)次回外来受診日の説明があります(退院時、遮光は必要ありません)
安静活動	制限はありません	制限はありません	制限はありませんが、太陽光やハロゲン光を避けてください		(2泊3日の方は)17時過ぎに退院になります	(3泊4日の方は)10時頃退院になります
診察検査	眼底撮影や断層撮影、蛍光眼底撮影などがあります		診察はありません	診察はありません	診察はありません	診察はありません
食事	眼科疾患での制限はありません	眼科疾患での制限はありません	眼科疾患での制限はありません	眼科疾患での制限はありません	眼科疾患での制限はありません	眼科疾患での制限はありません
点眼内服	点眼や内服は通常通りに継続してください	点眼や内服は通常通りに継続してください散瞳薬を治療する眼にします	点眼や内服は通常通りに継続してください	点眼や内服は通常通りに継続してください	点眼や内服は通常通りに継続してください	点眼や内服は通常通りに継続してください

★PDT 施行後の服装については、「PDT を受ける患者さんへの説明用シート（例）」に掲載の**治療当日に持参していただくもの**をご参照ください。

森　隆三郎　先生ご提供（一部改変）

Drug Information

加齢黄斑変性症治療剤（光線力学的療法用製剤）

ビスダイン®静注用15mg

静注用ベルテポルフィン
Visudyne®

劇薬、処方箋医薬品
（注意ー医師等の処方箋により使用すること）

日本標準商品分類番号	871319
貯法	室温保存
有効期間	4年
承認番号	21500AMY00139000
承認年月	2003年10月
薬価収載	2004年4月
販売開始年月	2004年5月

1.警告

1.1 本剤による光線力学的療法は、規定の講習を受け、光線力学的療法の安全性・有効性を十分に理解し、本剤の調製・投与及びレーザー照射に関する十分な知識・経験のある眼科専門医のみが実施すること。

1.2 本剤投与後48時間は皮膚又は眼を直射日光や強い室内光に暴露させないよう注意すること。本剤投与後48時間以内は光線に対して過敏になるため。[8.3.1参照]

1.3 本剤投与後48時間以内に緊急手術を要する場合は、できる限り内部組織を強い光から保護すること。本剤投与後48時間以内は光線に対して過敏になるため。

1.4 光照射により本剤を活性化させた場合に、視力低下等の高度の視覚障害が誘発されるおそれがあり、回復しなかった症例も認められていることから、本剤による光線力学的療法のリスクについても十分に患者に説明した上で、本治療を施行すること。[11.1.1 参照]

1.5 本剤は特定の適切な眼科用光線力学的療法用レーザーにより光照射した場合にのみ、適正かつ安全に使用できることが確認されているので、本剤の光活性化の基準に適合しないレーザーは使用しないこと。光熱凝固のために使用されているレーザーを本剤の活性化に用いることはできない。基準に適合しないレーザーを用いた場合には、本剤の部分的光活性化による不十分な治療、あるいは逆に、過度の活性化により網膜等周辺正常組織の損傷を引き起こすおそれがある。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 ポルフィリン症の患者[症状を増悪させるおそれがある。]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3 眼底の観察が困難な患者[混濁の程度の強い白内障又は角膜混濁のある患者等では、眼底の観察が困難であり、また、対象となる病変部に適切な光照射エネルギー量が到達するかどうか不明であるため、本剤による適切な治療を施行することができない。]

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	ビスダイン静注用15 mg
有効成分	1バイアル中ベルテポルフィン 15 mg
添加剤	乳糖水和物 690 mg、エッグホスファチジルグリセロール 48.75 mg、ジミリストイルホスファチジルコリン 70.50 mg、パルミチン酸アスコルビン酸 0.15 mg、ジブチルヒドロキシトルエン 0.015 mg

3.2 製剤の性状

販売名	ビスダイン静注用15 mg
性状	暗緑色の塊又は粉末（凍結乾燥品）

日局注射用水で溶解したときのpH及び浸透圧比は以下のとおりである。

15 mg/7 mL	pH	浸透圧比（生理食塩液に対する比）
日局注射用水	5.0～7.0	約1

4.効能又は効果

中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症

5.効能又は効果に関連する注意

Occult CNV（脈絡膜新生血管）又はminimally classic CNVを有する患者では、本剤の有効性（視力低下抑制）はプラセボと統計学的有意差がみられなかったとの成績があるので、これらの患者に本剤を適用することについてはリスクとベネフィットを勘案した上で判断すること。[17.3 参照]

6.用法及び用量

ベルテポルフィンとして6 mg/m²（体表面積）を10分間かけて静脈内投与し、本剤投与開始から15分後にレーザー光[波長689±3 nm、光照射エネルギー量50 J/cm²（照射出力600 mW/cm²で83秒間）]を治療スポットに照射する。

なお、3ヵ月毎の検査時に蛍光眼底造影で脈絡膜新生血管からのフルオレセインの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。

7.用法及び用量に関連する注意

本剤による光線力学的療法（本PDT）は、本剤の静脈内投与（第1段階）及び眼科用光線力学的療法用レーザー（非発熱性ダイオードレーザー）からのレーザー光照射によるビスダインの活性化（第2段階）の2つのプロセスからなる。

7.1 再治療

3ヵ月以内の間隔で再治療を実施しても、視力低下の維持においてさらなる有効性は認められなかったとの成績があるので、再治療の実施時期については、各患者の症状や検査成績の推移について慎重に検討した上で判断すること。[17.1.4 参照]

7.2 注射液の調製法・投与時の注意等

[14.1.2-14.1.4、14.2.6 参照]

7.3 血管外漏出を避けるための本剤投与中の標準的な留意事項

[14.2.3-14.2.5 参照]

7.4 病変サイズの測定

7.4.1 蛍光眼底血管造影及びカラー眼底写真によって病変の最大直径（GLD：greatest linear dimension）を測定する。

7.4.2 この測定には全てのclassic CNV及びoccult CNV、血液又は蛍光のブロック（blocked fluorescence）及び網膜色素上皮の漿液性剥離を含めること。また、眼底カメラは倍率2.4～2.6の範囲内のものが望ましい。

7.4.3 蛍光眼底血管造影での病変のGLDについては、眼底カメラの倍率に関する補正を加えて、網膜病変のGLDを算定する。

7.5 スポットサイズの決定

7.5.1 治療スポットサイズは、網膜病変部に500 μmの縁取りを行い、病変部を完全にカバーできるようにするために、GLDに1,000 μmを加える。

7.5.2 ただし、治療スポットの鼻側縁端は、視神経乳頭の側頭側縁端から200 μm以上離れた位置とする。視神経への障害を避けるため、視神経から200 μm以内のレーザー照射を避けなければならない。病変部が視神経に極めて近い位置に存在する患者においては、病変部を完全にカバーできないため、視神経から200 μm以内のCNVでの光活性化が起こらず、本剤の有効性は低下するおそれがある。

7.6 レーザー光照射

7.6.1 視力矯正用コンタクトレンズを使用している患者の場合、本PDTの前にコンタクトレンズをはずしてから治療を開始すること。

7.6.2 ベルテポルフィンの光による活性化は照射する総エネルギー量でコントロールする。

7.6.3 CNVの治療における照射エネルギー量はCNV病変1 cm²あたり50 Jである（照射出力600 mW/cm²で83秒間照射することになる）。

7.6.4 事前に決定した治療スポットに適切にレーザー光を照射するためには、照射エネルギー量、照射出力、眼科用レンズの倍率、ズームレンズの設定が重要なパラメータとなる。レーザー照射手順の設定と操作については使用するレーザーシステムマニュアルに従い、用法及び用量に定めた照射条件を厳密に遵守すること。

7.6.5 689±3 nmの波長を安定に出力できるレーザーを使用する。

7.6.6 レーザー光は適切な眼科用拡大レンズを使用し、光ファイバー及びスリットランプを介して単円スポットとして網膜に照射する。

7.6.7 必要な場合には、眼球運動防止のための球後麻酔を併用することができる。

7.7 両眼治療（臨床試験では両眼治療は行われていない。）

初回治療における両眼同時治療は避けること。なお、両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価する必要がある。

7.7.1 過去に本PDTを施行した経験がなく、両眼に治療対象となる病変がある患者については、まず片眼（病変が進行している眼）にのみ本PDTを施行し、1週間以上観察した上で、特に安全性上問題がないと判断できる場合に限って、もう一方の眼への本PDTの施行を考慮すること。

7.7.2 過去に片眼に対して本PDTを施行し、特に安全性上問題がなかった場合において、両眼に治療対象となる病変がある患者については、最初に進行がより高度である眼の病変を対象として、用法及び用量に従い本PDTを施行すること。その後直ちにもう一方の眼の治療のためにレーザーを再設定し、本剤投与開始から20分以内（投与終了10分以内）に光照射を実施すること。

8.重要な基本的注意

8.1 背部痛、胸痛等の筋骨格痛を引き起こすことがあるので、これらのリスクについても予め患者に対して十分な説明を行うとともに、本剤投与中は慎重に観察し、これらの症状が強くあらわれた場合には、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。特に高血圧、アレルギーの既往がある場合には、重篤化するおそれがあるので注意すること。

8.2 本剤投与後、視覚異常、視力低下又は視野欠損等の視覚障害が発現することがあるので、このような症状が続いている間は高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう患者を十分指導すること。

8.3 患者指導

本PDTの実施にあたっては、患者に対して、以下の内容を十分指導すること。

8.3.1 本剤の投与を受けた患者は投与後48時間は光線過敏状態にあるため、投与後2日間は皮膚、眼等を直射日光、強い室内光（日焼けサロン、強いハロゲンランプ、手術室・歯科治療室で用いられる強力な医療用照明等）にさらさないよう注意する必要がある。[1. 2、14. 1. 1 参照]

8.3.2 本剤投与後2日以内の昼間に外出しなければならない場合は、皮膚や眼を強い光から保護しなければならず、保護用の衣服や濃いサングラスを着用する必要がある。また、皮膚に残存しているベルテポルフィンは可視光線によって活性化されるので、紫外線用日焼け止め剤は光線過敏性反応から皮膚を保護するためには無効である。

8.3.3 本剤投与3～5日目も直射日光や強い光への暴露は避けることが望ましい。

8.3.4 室内光を浴びることにより"photo bleaching"といわれるプロセスを介して皮膚に残存しているベルテポルフィンの不活化が促進されるので、本PDT施行後は暗所にとどまらず積極的に室内光を浴びることが望ましい（但し、強いハロゲンランプ、窓からの直射日光あるいはこれらに相当する光線への暴露は避ける必要がある）。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 胆管閉塞のある患者

代謝又は排泄が遅延するおそれがある。

9.1.2 麻酔下にある患者

アトロピン及びケタミンで鎮静化したブタ又は麻酔ブタに臨床推奨用量の10倍以上の高用量（2 mg/kg）を急速静脈内投与した試験で、補体活性化の結果と考えられる死亡を含む重篤な循環不全が認められている。これらの作用は抗ヒスタミン剤の前投与により減弱又は消失している。また、これらの作用は無麻酔ブタではみられず、無麻酔下、全身麻酔下を問わずイヌでは

次頁に続く

認められていない。ヒトの血液を用いた*in vitro*試験において、10 μg/mLの濃度（本剤投与患者の予想最高血中濃度の5倍を超える濃度）で軽度～中等度の補体活性化が認められ、100 μg/mL以上の濃度で有意な補体活性化が認められている。臨床試験では臨床的に意味のある補体活性化は報告されていないが、補体活性化によるアナフィラキシー発現の危険性を排除できない。

9.1.3 網膜血管増殖腫（Retinal Angiomatous Proliferation）の患者
当該患者に対する臨床成績はなく、有効性及び安全性は確立していない。

9.1.4 糖尿病性網膜症をはじめとする網膜症を合併している患者
当該患者に対する臨床成績はなく、有効性及び安全性は確立していない。

9.3 肝機能障害患者
代謝又は排泄が遅延するおそれがある。

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、動物実験（ラット）でベルテポルフィン10 mg/kg/日以上（雌ラットの$AUC_{0-\infty}$に基づけば、ヒトでの投与量6 mg/m²の約40倍以上の相当量）を器官形成期の母体に静脈内投与した試験で、胎児に肋骨の湾曲、無眼球症/小眼球症の発生率増加が認められている。妊娠ウサギの器官形成期にベルテポルフィン10 mg/kg/日を静脈内投与した試験で、母体の体重増加の抑制、摂餌量の減少が認められている。

9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者
65歳以上と65歳未満の患者における薬物動態パラメータを確認した結果、AUCの平均値は65歳以上群は65歳未満群より有意に高いことが知られている。[16.6.2 参照]

10. 相互作用

本剤のヒトにおける薬物相互作用に関する試験は行われていない。肝及び血漿のエステラーゼによってわずかに代謝されるが、肝ミクロゾームのチトクロームP450はベルテポルフィンの代謝には関与していないと考えられる。[16.4 参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
Ca拮抗剤 ポリミキシンB 放射線療法	本PDTの効果、副作用の増強が起こる可能性がある。	ベルテポルフィンの血管内皮への取り込みを増大するため。
光線過敏性反応を起こす薬剤 テトラサイクリン系薬剤、スルホンアミド系薬剤、フェノチアジン系薬剤、スルホニルウレア系血糖降下剤、チアジド系利尿剤、グリセオフルビン	光線過敏性反応の発生の可能性が増大するおそれがある。	共に光線過敏性反応を起こす可能性があるため。
活性酸素を消去する化合物又はラジカルに対してスカベンジャーとして作用する化合物 β-カロチン、エタノール、マンニトール	本PDTの効果を低下させる可能性がある。	本PDTにより発生する活性酸素を捕捉するため。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼障害
重篤な視力低下（3.1%）、視覚異常（変視症、霧視等）（4.7%）、視野欠損（頻度不明）、硝子体出血（頻度不明）、網膜下出血（1.6%）、網膜剥離（頻度不明）、網膜色素上皮剥離（頻度不明）、網膜色素上皮裂孔（頻度不明）、網膜浮腫（頻度不明）、黄斑浮腫（頻度不明）[1.4 参照]

11.1.2 アナフィラキシー、血管迷走神経反応（頻度不明）
失神、発汗、めまい、発疹、呼吸困難、潮紅、血圧の変化、心拍数の変化等の全身状態を伴うことがある。

11.1.3 痙攣（頻度不明）

11.1.4 脳梗塞（1.6%）、**大動脈瘤**（1.6%）、**心筋梗塞**（1.6%）

11.1.5 出血性胃潰瘍（頻度不明）

11.1.6 全身性の疼痛（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	5%～10%未満	1%～5%未満	頻度不明
治療眼	視力低下	眼の異常感（眼違和感、眼瞼腫脹感）、彩視症、眼重感、中心性漿液性網脈絡膜症	視野障害（暗点、黒点等）、網膜又は脈絡膜血液非灌流、加齢黄斑変性の進行、結膜炎、眼痛、流涙障害、羞明、網膜虚血、白内障、眼の乾燥
注射部	–	–	疼痛、浮腫、炎症、血管外漏出、出血、変色、過敏性反応、水疱
消化器	–	悪心、膵炎	便秘、下痢、嘔吐、腹痛
内分泌・代謝系	–	血中コレステロール増加、血中カリウム増加	糖尿病、ケトーシス
血液	–	好酸球増加症、異型リンパ球	貧血
肝臓	–	AST、ALT上昇	–
過敏症	–	発疹、そう痒	光線過敏性反応、蕁麻疹
精神神経系	–	頭痛、めまい、痴呆、うつ病、パーキンソニズム、感覚減退	感覚鈍麻、感覚異常
循環器	–	動悸、不整脈	高血圧
泌尿器	–	糸球体腎炎、尿蛋白、血中クレアチニン増加、尿潜血陽性	–
その他	–	注入に関連した背部痛（骨盤、肩帯又は胸郭への放散痛）、無気力、頚部違和感、筋硬直	発熱、胸痛、無力症、悪寒、インフルエンザ症候群、咳嗽増加、疼痛、非治療眼の視力低下

13. 過量投与

本剤の過量投与又はレーザー光の過量照射により正常な網膜血管の非灌流を招くことがあり、そのため高度の視力低下（永続的な視力低下を含む）を起こす可能性がある。
また、本剤の過量投与により患者の強い光に対する光線過敏状態の期間が延長する。このような場合は、過量投与の量に応じて、光線過敏性反応に対する予防措置を講ずる期間を延長する必要がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 光線過敏性反応を誘発する可能性があるので、注射液調製時又は投与時に薬液が眼や皮膚に触れないよう十分注意すること。万一、触れた場合は強い光から保護すること。[8.3.1 参照]

14.1.2 本剤1バイアルに日局注射用水7 mLを加えて溶解し、ベルテポルフィン2 mg/mLを含有する7.5 mLの溶液を調製する。バイアルから6 mg/m²（体表面積）相当量のビスダイン溶液を吸引し、総量として30 mLになるよう日局ブドウ糖注射液（5%）で希釈し、投与用注射液とする。[7.2 参照]

14.1.3 本剤は生理食塩液中で沈殿するため、日局注射用水以外の溶解液（生理食塩液等）は使用しないこと。また、他剤との混注は行わないこと。[7.2 参照]

14.1.4 溶解、希釈後は使用するまで遮光し、4時間以内に使用すること。[7.2 参照]

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 薬液がこぼれた場合は雑巾等で拭き取ること。その際、薬液が皮膚や眼に触れないようにするため、ゴム手袋や防護用のメガネを使用することが望ましい。

14.2.2 投与速度：14.1.2の項に従って調製した投与用注射液の総量30 mLを、適切なシリンジポンプとインフュージョン・ラインフィルターを用い、10分間（3 mL/分）かけて静脈内に投与する。

14.2.3 本剤の静脈内投与を開始する前に静注ラインを確認し、投与後注意深くモニターする。[7.3 参照]

14.2.4 高齢者は静脈壁がぜい弱である可能性が高いので、できるだけ大きな腕の静脈、できれば前肘静脈を用いることが望ましい。[7.3 参照]

14.2.5 手背の細い静脈からの投与は避ける。[7.3 参照]

14.2.6 本剤の血管外漏出がみられた場合には、直ちに投与を中止し、冷湿布を行うとともに、重度の局所的光過敏反応（日焼け等）が発現するおそれがあるので、腫脹や変色が消退するまで漏出部位を直射日光から完全に保護すること。[7.2 参照]

14.3 薬剤交付時の注意
[8.3 参照]

21. 承認条件

本剤による光線力学的療法についての講習を受け、本剤使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解し、本剤の調製、投与、レーザーによる光照射に関する十分な知識・経験のある医師のみによって使用されるよう、必要な措置を講じること。

22. 包装

1バイアル

●詳細は電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

2024年10月改訂（第2版）

文献請求先及び問い合わせ先
チェプラファーム株式会社　メディカルインフォメーションセンター
〒101-0021　東京都千代田区外神田4丁目14-1
TEL: 0120-772-073
https://www.cheplapharm.jp/

製造販売元
CHEPLA PHARM チェプラファーム株式会社
東京都千代田区外神田4丁目14-1

製造販売元
チェプラファーム株式会社
東京都千代田区外神田4丁目14-1

MMKT-VIS02-A
（2024年10月作成）