

2004年5月10日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**加齢黄斑変性症（AMD：Age-related Macular Degeneration）治療薬  
「ビスダイン®」新発売  
- 中心視力を失った患者さんに福音 -**

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、社長：通筋雅弘）は、本日5月10日から加齢黄斑変性症（以下、AMD）に対する治療薬「ビスダイン®」（一般名：ベルテポルフィン）の発売をいたします。効能または効果は、「中心窩下脈絡膜新生血管（CNV）を伴う滲出型加齢黄斑変性症」です。この疾患は50歳以上の失明の主要な原因の一つであると言われており、重篤な場合には数ヶ月で読んだり、運転したり、人の顔を認識する能力などが失われます。

日本でいう失明とは、法律的に、両眼の矯正視力が0.1未満、もしくは片方の眼の矯正視力が0.02未満の場合はもう一方の眼が0.6未満の場合、とされています。AMDが原因の場合は、中心視力を失い日常生活が困難になる状態（社会的失明：両眼視力0.02未満）です。中央部以外の視野は確保されるため、全盲になることはありません。

日本において、ビスダインは、1997年6月に滲出型加齢黄斑変性症治療薬として希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けた後、12ヵ月にわたる臨床試験が実施され、有効性と安全性が確認されました。この臨床試験では、患者さんのおよそ4人のうち3人に視力維持の効果がみられました。本臨床試験結果より、2003年10月に承認を取得しました。

本剤を用いた治療は2つのステップにより行われます。まず、本剤を静脈内に投与した後に、非熱レーザー（非発熱性ダイオードレーザー）光を照射することによりビスダインを活性化させます。これは、光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）と呼ばれています。ビスダインは、正常で健康な網膜細胞への損傷を抑え、新生血管を選択的に閉塞させることにより、滲出型加齢黄斑変性症に伴う新生血管からの出血や滲出を止めます。しかしながら、患者さんにとってビスダインの有効性が最大に発揮されるのは、早期診断、早期治療が行われた場合です。

**【加齢黄斑変性症について】**

加齢黄斑変性症（AMD）は、諸外国では50歳以上の人々の間の失明の原因の第1位となっている疾患であり、AMDによる失明は、車の運転や散歩など、日常の行動が著しく制限され、クオリティー オブ ライフ（QOL）を大きく低下させます。このような症状を患者さんが自覚することが大変重要であり、早期診断、早期治療によりAMDの進行をストップさせることが可能となります。

AMDには萎縮型(ドライ)と滲出型(ウエット)の2つの型があります。萎縮型は網膜の中心部細胞の萎縮および壊死によって起こります。滲出型は、網膜中心部に異常な血管(CNV)が発生することによって起こります。これらの異常な血管は出血や滲出を生じ、組織を瘢痕化させ、網膜の中心部を破壊することがあります。このような経過をたどり、視力の低下が起こります。

<中心視力を失った状態のイメージ>



#### 【ビスダインについて】

ビスダインは、50歳以上の失明の主要な原因の一つであると言われていた滲出型加齢黄斑変性症の治療薬として承認された唯一の薬剤で、世界で約25万人以上の患者さんに処方されています。世界70カ国以上で、主として、加齢黄斑変性症に伴う感覚網膜下に発育した中心窩下脈絡膜新生血管(classic CNV: 典型的新生血管、型)の治療薬として使用され、40カ国以上では、網膜色素上皮下に発育した中心窩下脈絡膜新生血管(occult CNV: 潜伏性新生血管、型)の治療薬として使用されています。欧米やカナダを含む55カ国以上では、病的近視(極めて重篤な近視)に伴う中心窩下脈絡膜新生血管(CNV)の治療薬として承認されています。また、ビスダインが眼ヒストプラズマ症、あるいはその他CNVを伴う黄斑疾患の治療薬として承認されている国もあります。

ビスダインは一般に忍容性が高い薬です。副作用としては、注射部位の副作用(疼痛・炎症等)、背部痛、霧視・視力低下等を含む視覚障害、光過敏性反応などです。患者さんは治療後、2日間は直射日光等の強い光にあたらないようにしなければなりません。ポルフィリン症(先天性代謝異常によりポルフィリンが血液および組織中に蓄積する疾患)の人はビスダイン治療は受けられません。

詳細は[www.visudyne.com](http://www.visudyne.com)へ

#### 【ノバルティス ファーマAG 眼科事業部門について】

ノバルティス ファーマAGの眼科事業部門の本部はスイス パーゼル市にあり、加齢黄斑変性症のほか、炎症、緑内障、眼のアレルギーその他眼科領域の疾病に関する治療薬の研究、開発、製造をグローバルに行っています。ノバルティスの眼科治療薬は世界110カ国で販売されています。北米の本部はニュージャージー州イーストハノーバーにあり、製造はスイス、フランス、カナダで行われています。詳細は[www.novartisophthalmics.com](http://www.novartisophthalmics.com) もしくは [www.novartisophthalmics.com/us](http://www.novartisophthalmics.com/us) をご参照ください。

**【ノバルティスAGについて】**

ノバルティスは、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループ全体の2003年度の売り上げは249億ドル(約2兆8,600億円)で、純利益は50億ドル(約5,770億円)、研究開発への投資は約38億ドル(約4,370億円)でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約78,500人の社員を擁しており、世界140ヵ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください <http://www.novartis.com>

## < ビスダイン®製品概要 >

- 製品名： ビスダイン®（Visudyne®）静注用 15mg
- 一般名： ベルテポルフィン（Verteporfin）
- 効能・効果： 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
- 用法・用量： ベルテポルフィンとして 6mg/m<sup>2</sup>（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 ± 3nm、光照射エネルギー量 50J/cm<sup>2</sup>（照射出力 600mW/cm<sup>2</sup> で 83 秒間）〕を治療スポットに照射する。  
なお、3 ヶ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イセンの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。
- 組 成： 1 バイアル中ベルテポルフィン 15mg を含有する。添加物として乳糖、エッグホスファチジルグリセロール、ジミリストイルホスファチジルコリン、パルミチン酸アスコルビン酸、およびジブチルヒドロキシトルエンを含有。
- 禁 忌： 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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
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。〕
- 性 状： 暗緑色の塊又は粉末（凍結乾燥品）
- 規制区分： 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品
- 薬 価： 190,855 円
- 包 装： ビスダイン®静注用 15mg 1 バイアル
- 承認日： 2003 年 10 月 16 日
- 薬価収載日： 2004 年 4 月 23 日
- 発売日： 2004 年 5 月 10 日
- 輸入元： 日本チバガイギー株式会社
- 販売元： ノバルティス ファーマ株式会社