

斜視に対するボツリヌス療法に関するガイドライン

日本弱視斜視学会理事長 佐藤 美保¹⁾

日本神経眼科学会理事長 石川 均²⁾

I はじめに

本邦では斜視の治療薬として2015年にA型ボツリヌス毒素製剤(商品名:ボトックス)が承認されており、本剤を用いた注射療法(ボツリヌス療法)の実績は承認後の4年間で約1,500件に及んでいる。斜視に対するボツリヌス療法は専門的な知識と技術を要する治療であり、ボツリヌス毒素を精製した製品の特性から、施行の際には事前患者登録や失活・廃棄といった措置が義務づけられている。そこで今回、使用要件等の基準も含めたガイドラインを策定することとした。

II ガイドライン

1. 施行目的

斜視に対するボツリヌス療法とは、A型ボツリヌス毒素製剤を外眼筋に注射し、一過性の不全麻痺を引き起こすことにより眼位を調整する治療法である。

2. 適 応

保険診療上の適応は、12歳以上の斜視患者である。共同性・非共同性の別は問わない。また、水平斜視と上下斜視のいずれも対象となりうる。

治療の選択においては、ボツリヌス療法について十分な知識を有する眼科専門医が、屈折矯正、プリズム矯正、視能訓練、手術など、他の治療法についても十分検討したうえで、各治療と比較した場合のリスクおよびベネフィットを総合的に評価する。

3. 実施医基準

下記①～④のすべてを満たす医師とする。

- ① 日本眼科学会専門医の資格を有する。
- ② 本剤の使用資格取得セミナー(講習・実技セミ

ナー)を受講済みである。

- ③ 本剤の安全性・有効性を十分に理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験を有する。
- ④ 十分な斜視手術の経験(50筋以上)を有する。

4. 使用する際の留意事項

- ① 添付文書の用法・用量、使用上の注意を熟読し、遵守すること。
- ② 患者(もしくは代諾人)に対して文書で十分な情報提供を行い、文書で同意を得ること。
- ③ 陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない(外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く)。また、50プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うDuane症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性・有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。
- ④ 投与する際には、筋電計等の使用や外眼筋の外科的露出により、注意深く目標とする部位を同定すること。
- ⑤ 治療後は、残液および薬液の触れた器具等に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させ、密閉可能な廃棄袋または箱に廃棄すること。
- ⑥ 重症筋無力症、Lambert-Eaton症候群、筋萎縮性側索硬化症等の全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者には、本剤の筋弛緩作用により病態を悪化させる可能性があるため、投与禁忌である。

5. 施行後の経過観察

初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、

¹⁾浜松医科大学眼科学教室

²⁾北里大学医療衛生学部視覚機能療法学

転載問合せ先: 日本弱視斜視学会

〒567-0047 茨木市美穂ヶ丘3-6-302

日本眼科紀要会内

E-mail: folia@hcn.zaq.ne.jp

日本神経眼科学会

〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医療衛生学部内

E-mail: shinkei@kitasato-u.ac.jp

利益相反: 利益相反公表基準に該当なし

さらに追加で初回投与量の2倍までの用量を上限として投与することができる。

前回の効果が減弱した場合には、過去に投与された1回投与量の2倍までの用量を上限として再投与することができる。ただし、3か月以内の再投与は避けること。

眼科的観察を併せて実施し、特に眼球を傷害しないように眼球の保護に十分注意すること。また、経過観察を十分に行い、眼科的異常があらわれた場合には、直ちに精密検査を受けさせること。