

2019年4月8日
日本脊髄外科学会

**腰椎椎間板ヘルニア治療剤「ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位」
医師要件・施設要件の設定と使用開始のご案内**

腰椎椎間板ヘルニア治療剤（製品名：ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位、一般名：コンドリナーゼ、以下、ヘルニコア）が、2018年3月23日承認、5月22日に薬価基準収載され、8月より科研製薬株式会社にて販売されています。

ヘルニコアの使用要件に該当しておりました本学会でも下記のとおり要件を設定し使用が可能になりましたのでご案内いたします。以下の注意事項を遵守するよう宜しくお願いいたします。

(1) 医師要件・施設要件について

ヘルニコアの適正使用推進と安全確保のため、PMDAとの討議により、医師要件、施設要件が設定されています。また、添付文書の「使用上の注意」において、「本剤の投与は、腰椎椎間板ヘルニアの診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで行うこと。また、椎間板穿刺に熟達した医師が投与すること。」、および「本剤の投与に際しては、ショック、アナフィラキシー等の発現のおそれがあるので、救急処置のとれる準備をしておくこと。投与終了後も十分な観察を行い、症状が発現した場合には直ちに適切な処置を行うこと。」が求められています。そこで上記を考慮し、本学会では以下の要件を定めております。（使用状況に応じて要件は変更する可能性があります。）

【医師要件】

- ① 日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医
- ② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術 50 例以上の経験がある医師

【施設要件】

- ① X線透視設備(C-アームなど)があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設
- ② ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設
- ③ 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設
- ④ 入院設備がある施設

下記の医師・施設のうち上記の要件を満たすものを対象といたします。

日本脊髄外科学会ホームページ内 指導医一覧・認定医一覧

<http://www.neurospine.jp/original17.html#anc03>

(2) 技術料について

技術料は、以下で請求してください。加えて、算定に当たっては、**学会から認定された施設であることを証する文書の写しを添付***する旨、留意事項が厚生労働省保険局医療課から通知されております（平成 30 年 5 月 25 日 疑義解釈資料の送付について（その 4））。

保険請求時には、本通知文の 1 枚目と学会ホームページ内の「指導医一覧」、「認定医一覧」の自施設名が掲載されています頁のコピーを添付してください。

K126 脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術（試験切除によるもの） 2 その他のもの 4,510 点

(3) 製剤の納品について

製剤の納品には、ヘルニコア販売会社の科研製薬に対して要件確認のチェックシート¹の提出が必要となります。

(4) 製造販売後調査について

製造販売後調査（使用成績調査）が実施されています。日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会含めその他関連学会が連携し、製造販売後に得られる安全性情報も踏まえて、ヘルニコアの使用にあたる医師要件・施設要件の見直しを行い、適正使用のために講ずる適切な措置について検討する予定です。 ついては、企業が行う使用成績調査に協力し、可能な限り多くの症例が登録されるようお願いいたします。

<ヘルニコアの概要>

製品名 : ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位

一般名 : コンドリアーゼ

効能・効果 : 保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア

用法・用量 : 通常、成人にはコンドリアーゼとして 1.25 単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。

薬 価 : 81,676 円

製造販売元 : 生化学工業株式会社

販 売 元 : 科研製薬株式会社

以上