

## 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」の使用について

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：コンドリアーゼ、以下、ヘルニコア）が、3月23日に承認、5月22日に薬価基準収載され、8月から発売予定となりました。ヘルニコアの使用にあたり、ヘルニコアが適正に使用されるよう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)技術料について

技術料は、以下で請求することとなりました。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、留意事項が通知されておりますので、学会ホームページに掲載の施設リストを添付の上、保険請求するよう宜しくお願いいたします。

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

### (2)使用にあたる医師要件・施設要件について

ヘルニコアの製造販売後の適正使用推進と安全確保について PMDA との討議により、医師要件が審査報告書に示されています（審査報告書リンク）。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。」が求められています（添付文書リンク）。

そこで上記を考慮し、本学会では以下の要件を定め、本要件に該当する施設リストを学会ホームページに掲載することとしました。指導医は、各施設から移動となる際には必ず学会へ届け出るようお願いいたします。

[医師要件] 以下 ~ を満たす医師とする。

日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師  
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] 以下 ~ を全て満たす施設とする。

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  
ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設  
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  
入院設備がある施設

### (3) 製造販売後調査の実施について

ヘルニアは承認条件として全例調査の実施は求められていませんが、通常の製造販売後調査(使用成績調査)が実施されます。

本学会では、そのデータを基に新技術評価検証委員会でデータの解析結果を評価し、調査結果によりヘルニ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。

については、企業が行う使用成績調査へ協力し、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。

以上

審査報告書リンク：

添付文書リンク：

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/39994C4D1>